股票代號：6547

年報查詢網址:**http://www.medigenvac.com**

http://mops.twse.com.tw

高端疫苗生物製劑股份有限公司

MEDIGEN VACCINE BIOLOGICS CORP

一一三年度年報

中　華　民　國　114　年　4　月　30　日　　刊　印

一、發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱：

發言人姓名：李思賢

職稱：總經理

聯絡電話：(02)2651-5088

電子郵件信箱：ir@medigenvac.com

代理發言人姓名：陳正揚

職稱：處長

聯絡電話：(02)2651-5088

電子郵件信箱：ir@medigenvac.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：

總公司

地址：30261 新竹科學工業園區新竹縣竹北市生醫三路 68 號

電話：(03) 668-4866

台北辦公室

地址：11561 台北市南港區忠孝東路七段 508 號 4 樓

電話：(02)2651-5088

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：永豐金證券股份有限公司股務代理部

地址：10044 台北市中正區博愛路 17 號 3 樓

網址：http://securities.sinopac.com

電話：(02)2381-628

四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：

會計師姓名：郭紹彬、黃建澤會計師

事務所名稱：安永聯合會計師事務所

地址：11012 台北市基隆路一段 333 號 9 樓

網址：http://www.ey.com/tw

電話：(02)2757-8888

五、**海外**有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊之方式：**無**。

六、公司網址：http://www.medigenvac.com

目　錄

頁次

壹、致股東報告書 1

貳、公司治理報告 4

一、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料 4
二、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金 11
三、公司治理運作情形 15
四、會計師公費資訊 31
五、更換會計師資訊 31
六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者 31
七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形 31
八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊 32
九、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例 32

參、募資情形 33

一、資本及股份應記載事項 33
二、公司債（含海外公司債）辦理情形 34
三、特別股辦理情形 35
四、海外存託憑證辦理情形 35
五、員工認股權憑證辦理情形 36
六、限制員工權利新股辦理情形 37
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形 37
八、資金運用計畫執行情形 37

肆、營運概況 38

一、業務內容 38
二、市場及產銷概況 49
三、從業員工最近二年度及截至年報刊印日止從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分佈比率 56
四、環保支出資訊 56
五、勞資關係 56
六、資通安全管理 57
七、重要契約 57

伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項 58

一、財務狀況 58
二、財務績效 59
三、現金流量 60
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響 60
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫 60
六、風險事項分析評估 60
七、其他重要事項 63

陸、特別記載事項 64

一、關係企業相關資料 64
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形 64
三、其他必要補充說明事項 64
四、最近年度及截至年報刊印日止，如發生本法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項 64

壹、致股東報告書

一、113 年度營業結果

(一)113 年度營業計畫實施成果

高端疫苗為專注於疫苗產業領域的生技新藥公司，目前銷售主力產品為腸病毒 71 型疫苗、季節性流感疫苗，研發產品線則有新型冠狀病毒疫苗、登革熱疫苗、腸病毒 D68 型疫苗、腸病毒克沙奇疫苗等研發專案。

本公司腸病毒 71 型疫苗（產品名：恩穩健腸病毒 71 型疫苗）已於 112 年 4 月取得我國食藥署新藥查驗登記通過核准函，並積極布局東南亞市場，目前在越南新藥查驗登記審查進行中。高端的恩穩健腸病毒 71 型疫苗是目前國內唯一一個以真正疫苗保護力數據取得正式藥證的腸病毒 71 型疫苗，在多國多中心第三期臨床試驗中，取得疫苗保護力 100%（統計學回歸分析保護力 96.8%）的超優異數據；此外，高端也是目前國內唯一真正具備 BSL-2 規格細胞培養疫苗產能的廠商，可在自有的竹北廠內完成腸病毒 71 型疫苗的垂直整合生產作業。恩穩健疫苗於 112 年 8 月起在國內正式上市銷售，藉由優異的實證醫學數據為基礎，廣受醫界與家長支持，在國內腸病毒疫苗自費市場中取得超過 95%以上的壓倒性市占率；作為腸病毒疫苗中「同類最佳（Best-in-Class）」的產品，本公司將繼續努力維持市占率與提高國內疫苗滲透率，在國內銷售穩定成長，並積極投入國際市場。

在季節流感疫苗的布局上，高端疫苗係與國際疫苗大廠 GC Biopharma 合作，供應國內公費流感疫苗市場。高端四價流感疫苗於 112 年取得國內藥證，並於同年開始參與國內公費流感疫苗招標，供應國內公費疫苗市場，上市後近兩年度（112~113 年）皆按政府採購時程完成履約交貨。後續，配合政府 114 年度規劃將四價流感疫苗轉換為三價流感疫苗之政策，本公司亦於 113 年申請、並取得三價季節流感疫苗藥證（產品名：福喜健三價流感疫苗），預計 114 年可轉換為三價流感疫苗供應國內公費市場，繼續為國內流感疫情防治貢獻心力。

(二)預算執行情形及財務收支狀況及獲利能力分析

本公司 113 年營業收入係為 605,637 仟元，營業費用為 542,088 仟元，加計營業外收入後，本期淨損 80,465 仟元。

項目		113 年度	112 年度
財務收支	利息收入(仟元)	46,250	83,282
	利息支出(仟元)	18,890	37,571
獲利能力分析	資產報酬率%	(1.25)	(16.81)
	股東權益報酬率%	(2.09)	(26.14)
	純益率%	(13.29)	(297.68)
	每股盈餘(元)	(0.24)	(3.53)

(三)研究發展狀況

本公司之恩穩健腸病毒 EV71 型疫苗的第三期多國多中心臨床試驗在台灣與越南同步進行，該疫苗驗證適用對象將涵蓋最具疫苗需求的 2 個月~6 個

月月齡之低齡嬰幼兒，是全球第一家取得 2~6 個月月齡幼童臨床試驗數據之開發案。這項第三期試驗顯示，600 天追蹤期內疫苗組 0 確診（確診案例皆發生於安慰劑組），實證數據顯示疫苗有效性為 100%，以統計學普瓦松回歸分析有效性高達 96.8%，且對於區域流行基因亞型同具保護力。該項三期臨床試驗數據並獲得《The Lancet 刺胳針》審查發表，Lancet 期刊邀請專家特別撰文，特別強調了高端腸病毒疫苗在 2~6 個月初生嬰幼兒預防的重要性與 EV71 疫苗在第三針追加免疫施打的免疫持久性效益。此外，本公司並藉由臨床二期延伸性試驗驗證，恩穩健疫苗完整接種後產生之抗體濃度至少可維持 5 年以上，此項研究數據已通過學術審查，並於 113 年 8 月刊登於國際醫學期刊《Vaccines》。

新冠肺炎疫苗部分，原型株疫苗於 110 年 7 月取得衛福部專案製造核准，供應國內緊急疫情使用，成為國內唯一成功開發成功的新冠疫苗產品。本項開發案並獲選為 WHO 團結試驗疫苗（Solidarity Trial Vaccines, STV），由 WHO 主導與出資進行第三期臨床試驗；後續並獲選納入 WHO C-TAP/MPP 疫苗授權，由 WHO 與聯合國公衛組織 MPP（藥物專利池，Medicine Patent Pool）媒合國際合作。COVID-19 疫情期間，本公司亦以高端新冠肺炎疫苗為代表產品，向澳洲法規主管機關 TGA 提出 GMP 查廠申請，113 年 5 月澳洲 TGA 授予高端竹北疫苗廠 GMP 認證。澳洲 TGA 在全球醫藥法規監管機關中極具公信力，不但是世界衛生組織定義的全球 36 個嚴格監管機構（Stringent Regulatory Authorities, SRA）之一，亦是我國查驗登記法規所認定的十大醫藥先進國認證單位。取得澳洲 TGA 的 GMP 查廠認證，顯示本公司生產能力及產品品質獲得國際最嚴謹的法規單位認可。COVID-19 的全球緊急公衛狀態已宣告結束，113 年本公司亦主動提前解除國內新冠疫苗採購合約之保密限制，坦然回應政治紛擾；雖 COVID-19 的變異株仍持續威脅人類健康，但在全球新冠疫苗需求放緩，且國內氛圍不鼓勵研發的情況下，本公司已暫停對新冠疫苗專案的變異株研發投入，將研發主軸回歸原初的腸病毒疫苗產品線上。

二、114 年度營業計畫概要

(一)腸病毒疫苗：

恩穩健腸病毒疫苗定位為腸病毒疫苗中同類最佳（Best-in-Class）的產品，在國內腸病毒疫苗自費市場已取得超過 95%的市占率，國內市場上仍將積極衛教宣導，站穩腳步，繼續在國內保持領先地位，並追求持續成長。在國際市場佈局上，東南亞是腸病毒疫苗的主力市場，越南是本公司首要布局重點，新藥查驗登記審查持續進行中，並於 114 年 1 月由越南法規主管機關 DAV 公告，高端竹北疫苗廠腸病毒疫苗全線生產製程通過越南 GMP 符合性評鑑，取得 GMP 認證；藥證審查仍在進行中。

在商業策略佈局上，高端疫苗公司於 114 年 1 月 9 日與法國藥廠 Substipharm Biologics 簽署腸病毒疫苗經銷合約，由 Substipharm Biologics 取得本公司恩穩健腸病毒 71 型疫苗（ENVACGEN）越南市場專屬權。除了越南市場權外，依據雙方主分銷合約協議，Substipharm Biologics 針對泰國、菲

律賓、印尼、馬來西亞和新加坡市場具有議約優先權，雙方針對於區域市場權議題仍在議約中。雙方將共同投注資源加速將恩穩健腸病毒 71 型疫苗導入具高度需求的亞太與東協市場。

(二)季節流感疫苗：

季節流感疫苗專案將繼續維持與國際疫苗大廠 GC Biopharma 的合作，供應國內公費市場。配合政府規劃將四價流感疫苗轉換為三價流感疫苗之政策，高端疫苗公司已於 113 年 12 月取得三價季節流感疫苗藥證（產品名：福喜健三價流感疫苗）。今（114）年度以三價流感疫苗參與公費招標。

三、未來公司發展策略

(一)腸病毒 71 型疫苗（EV71）海外市場布局：

腸病毒 71 型在亞洲地區有高度市場需求，尤其在東南亞區域，東協國家迄今僅有泰國、印尼有中國開發之腸病毒 71 型疫苗產品甫在當地上市。本公司已與策略合作夥伴法國醫藥公司 Substipharm Biologics 簽署合作主約，雙方將共同針對東南亞市場展開更大規模之投入與布局，以期逐步展開國際銷售。

(二)擴張腸病毒型疫苗產品線：

以腸病毒 EV71 型疫苗優異的研發數據為基礎，本公司已著手展開克沙奇腸病毒疫苗、D68 腸病毒疫苗等產品開發評估與布局。新穎腸病毒疫苗的製程平台，涵蓋細胞培養全病毒去活化平台、以及類病毒顆粒（Virus-Like Particles, VLP）疫苗平台技術，並將視早期研發進度，逐步明確各項研發案之時程推展。

(三)其他研發產品線：

除目前上市準備階段的主力產品外，本公司亦持續充實產品線布局，並與國內與國際研發機構互動，持續進行選案評估。目前研發專案的評估與開展皆以預防性疫苗產品為開發標的，除了腸病毒疫苗領域外，其他研發產品線的主要評估方向以呼吸道傳染性疾病為主要評估標的。

四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

國內各界目前對生技業持續關注與投入資源，政府政策、主管機關、資本市場、投資人等對於國內生技新藥產業抱以正面與積極樂觀的態度。本公司將積極善用長久累積之疫苗開發經驗，持續投入人才培育並加強產業實力，善盡社會責任，並為股東與國人謀取最大利益。

董事長：張銘政

貳、公司治理報告

二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

(一)董事資料

114 年 4 月 28 日

職稱	姓名	性別年齡	國籍/註冊地	初次選任日期	選任日期	任期(年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人			備註(註 1)
							股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
董事長	基亞生物科技(股)公司	男 61~70	中華民國	101.12.12	113.6.13	3	61,743,844	18.79	59,263,844	18.03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
	代表人:張銘政			104.9.30	113.6.13		-	-	-	-	-	-	-	-	密西根大學企管碩士 台灣大學機械工程系學士 勤業眾信聯合會計師事務所會計師暨聲譽與風險負責人 中華民國審計準則委員會主任委員	精確實業(股)公司 獨立董事 富聿資本(股)公司董事長	無	無	無	
董事	基亞生物科技(股)公司	女 51~60	中華民國	101.12.12	113.6.13	3	61,743,844	18.79	59,263,844	18.03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
	代表人:陳錦燕(註 2)			113.6.13	113.6.13		-	-	-	-	-	-	-	-	臺北醫學大學護理系學士 葛蘭素威康台灣有限公司研究護理師 新光吳火獅紀念醫院護理師	基亞生物科技(股)公司 藥物開發部副總	無	無	無	
董事	陳燦堅	男 71~80	中華民國	101.12.12	113.6.13	3	518,982	0.16	568,982	0.17	-	-	-	-	台灣大學心理學系 SBC Virbac Inc. 總裁	美國天普大學(Temple University)海外董事暨生物科技創新傑出客座教授 國立陽明大學產學講座	無	-無	無	無

職稱	姓名	性別 年齡	國籍/ 註冊地	初次 選任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時 持有股份		現在 持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人			備註 (註 1)
							股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
董事	林家修 (註 2)	男 61~70	中華民國	104.9.30	113.6.13	3	-	-	-	-	-	-	-	-	台灣大學植物研究所碩士 施懷哲維克生物科技(股)公司 生產事業處 總經理 生達製藥(股)公司獨立董事 高生製藥(股)公司 董事長、總經理 利統股份有限公司營運長	無	無	無	無	無
獨立董事	吳明儀	男 51~60	中華民國	112.6.29	113.6.13	3	-	-	-	-	-	-	-	-	國立中興大學會計研究所碩士 百稼企業股份有限公司經理 勤業眾信聯合會計師事務所領組	利安達平和聯合會計師事務所 所長 中華民國會計師全國聯合會稅務稅制委員會委員	無	無	無	無
獨立董事	黎耀基	男 71~80	中華民國	107.6.5	113.6.13	3	-	-	-	-	-	-	-	-	美國耶魯大學醫學院博士後研究 美國北卡蘿萊納州立大學遺傳學博士 清華大學生命科學系系主任 清華大學生物科技研究所所長	福傳抗老營養科技(股)公司董事 綠壯國際股份有限公司科技顧問 雲南愛爾發生物技術(股)公司科技顧問	無	無	無	無
獨立董事	蘇鵬飛 (註 2)	男 51~60	中華民國	113.6.13	113.6.13	3	33,000	0.01	33,000	0.01	197,993	0.06	-	-	政治大學企業管理研究所碩士 旭聯科技(股)公司行銷業務總監 大同(股)公司獨立董事 尚志半導體(股)公司獨立董事	晟業資產管理(股)公司資深副總經理	無	無	無	無

註 1:本公司無董事長與總經理或相當職務者（最高經理人）為同一人、互為配偶或一親等親屬者之情事。

註 2:113 年 6 月 13 日董事全面改選。

表一：法人股東之主要股東

114 年 4 月 28 日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
基亞生物科技(股)公司	云辰電子開發(股)公司(10.17%)、黃子亮(4.57)、大慶建設(股)公司(3.14%)、莊黃阿涼(1.92%)、華辰保全(股)公司(1.74%)、張世忠(1.29%)、渣打國際商業銀行營業部受託保管先進星光基金公司之系列基金先進總合國際股票指數基金投資專戶(1.08%)、美商摩根大通銀行台北分行受託保管梵加德集團公司經理之梵加德新興市場股票指數基金投資專戶(1.06%)、侯金霞(0.82%)、蔡上宜(0.79%)。

表二：表一法人股東之主要股東為法人者其主要股東

114 年 4 月 28 日

法人名稱	法人之主要股東
云辰電子開發(股)公司	張姿玲(15.16%)、黃子亮(7.39%)、高永華(6.28%)、李秋蘭(1.19%)、禾豐聯合股份有限公司(0.88%)、李麗卿(0.54%)、美商摩根大通銀行台北分行受託保管ＪＰ摩根證券有限公司投資專戶(0.42%)、王金柱(0.41%)、渣打國際商業銀行營業部受託保管日本證券金融株式會社投資專戶(0.40%)、李素葉(0.39%)。
大慶建設(股)公司	千慶投資有限公司(29.41%)、高慶投資(股)公司(29.41%)、隆慶投資(股)公司(29.41%)、禾晶投資(股)公司(4.71%)、加慶興業(股)公司(4.12%)、首域投資(股)公司(2.94%)。
華辰保全(股)公司	云辰電子開發(股)公司(100%)。
渣打國際商業銀行營業部受託保管先進星光基金公司之系列基金先進總合國際股票指數基金投資專戶	不適用
美商摩根大通銀行台北分行受託保管梵加德集團公司經理之梵加德新興市場股票指數基金投資專戶	不適用

董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露: 114 年 4 月 28 日

姓名	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
基亞生物科技(股)公司 代表人：張銘政	主要經(學)歷: 密西根大學企管碩士 台大機械工程學系學士 勤業眾信聯合會計師事務所會計師暨聲譽與風險負責人 中華民國審計準則委員會主任委員 目前兼任本公司及其他公司之職務: 東哥企業(股)公司獨立董事 精確實業(股)公司獨立董事 富聿資本(股)公司董事長	不適用	2
基亞生物科技(股)公司 代表人：陳錦燕	主要經(學)歷: 臺北醫學大學護理系學士 葛蘭素威康台灣有限公司研究護理師 新光吳火獅紀念醫院護理師 目前兼任本公司及其他公司之職務: 基亞生物科技(股)公司藥物開發部副總	不適用	-
陳燦堅	主要經(學)歷: 台灣大學心理學系 SBC Virbac Inc. 總裁 目前兼任本公司及其他公司之職務: 美國天普大學(Temple University)海外董事暨生物科技創新傑出客座教授 國立陽明大學產學講座	不適用	-
林家修	主要經(學)歷: 台灣大學植物研究所碩士 施懷哲維克生物科技(股)公司 生產事業處 總經理 生達製藥(股)公司 獨立董事 高生製藥(股)公司董事長、總經理 利統股份有限公司 營運長 目前兼任本公司及其他公司之職務:無	不適用	-
吳明儀	主要經(學)歷: 國立中興大學會計研究所碩士 百稼企業股份有限公司經理 勤業眾信聯合會計師事務所領組 目前兼任本公司及其他公司之職務: 利安達平和聯合會計師事務所 所長 中華民國會計師全國聯合會稅務稅制委員會委員 為本公司審計委員會主席及薪酬委員會成員	公司已取得每位獨立董事的書面聲明，確認本身及其直系親屬相對於公司的獨立性。 本公司獨立董事為董事會、審	-

姓名	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
黎耀基	主要經(學)歷: 美國耶魯大學醫學院博士後研究 美國北卡蘿萊納州立大學遺傳學博士 清華大學生命科學系系主任 清華大學生物科技研究所所長 目前兼任本公司及其他公司之職務: 福傳抗老營養科技(股)公司董事 綠壯國際股份有限公司 科技顧問 雲南愛爾發生物技術(股)公司科技顧問 為本公司薪酬委員會主席及審計委員會成員	計委員會、薪酬委員會成員。 獨立董事本人、配偶、二親等親屬（或利用他人名義）無持有本公司股數。無擔任本公司及本公司相關企業職務，無公司之其他關係企業商務、法務、財務、會計等服務之報酬金額。	-
蘇鵬飛	主要經(學)歷: 政治大學企業管理研究所碩士 旭聯科技(股)公司行銷業務總監 大同(股)公司獨立董事 尚志半導體(股)公司獨立董事 目前兼任本公司及其他公司之職務: 晟業資產管理(股)公司資深副總經理 為本公司薪酬委員會及審計委員會成員		-

註：本公司董事皆無公司法第 30 條情事。

董事多元化及獨立性

1.董事成員多元化：

本公司「公司治理實務守則」第 20 條已明訂董事會成員組成應考量多元化，並就本身運作、營運型態及發展需求以擬訂適當之多元化方針並揭露於公司企業網站中。

本公司選任之董事會有董事四席及獨立董事三席，本公司董事會成員由產業、學術單位、生技醫療及財務會計等領域專家所組成。為達到公司治理之理想目標，董事會整體已具備之能力如下：

一、營運判斷能力。

二、會計及財務分析能力。

三、經營管理能力。

四、危機處理能力。

五、產業知識。

六、國際市場觀。

七、領導能力。

八、決策能力。

2.多元化政策之具體管理目標及落實情形:

(1)多元專業背景:本公司董事會成員由產業、學術單位、生技醫療及財務會計等領域專家所組成。

(2)執行職務素養:董事成員中有 1 位護理師及 2 位會計師。

(3)未來目標:提升女性董事人數席次(目前 1 席)。

由上可知本公司董事會就成員組成包含不同專業背景已落實多元化方針。

3.董事會獨立性:

本公司獨立董事席次佔全體董事比重 43%且董事間無具有配偶及二親等以內親屬關係之情形，符合獨立性情形。

多元化核心	姓名		董事長 張銘政	董事 陳錦燕	董事 陳燦堅	董事 林家修	獨董 吳明儀	獨董 黎耀基	獨董 蘇鵬飛
基本組成	國籍		中華 民國	中華 民國	中華 民國	中華 民國	中華 民國	中華 民國	中華 民國
	性別		男	女	男	男	男	男	男
	具有員工身份		-	-	-	-	-	-	-
	年齡	51-60	-	V	-	-	V	-	V
		61-70	V	-	-	V	-	-	-
		71-80	-	-	V	-	-	V	-
	獨立董事任期年資	0-3 年	-	-	-	-	V	-	V
		4-6 年	-	-	-	-	-	V	-
		6-9 年	-	-	-	-	-	-	-
專業背景	醫學醫藥相關		-	V	-	-	-	-	-
	生技醫療經驗		-	V	V	V	-	V	-
	專業服務與行銷		-	-	V	V	-	V	V
	財務與金融		V	-	-	-	V	-	V
	機械與工程		V	-	-	-	-	-	V
	經營管理		V	V	V	V	V	-	V
專業能力	教授		-	-	-	-	-	V	-
	會計師		V	-	-	-	V	-	-

(二)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管基本資料

114 年 4 月 28 日

職稱	姓名	性別	國籍	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註(註 1)
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
總經理	李思賢	男	中華民國	113.06.13	100,834	0.03	-	-	-	-	台灣大學藥理學碩士 賽諾菲(股)公司疫苗處台灣及香港地區總經理 台灣禮來(股)公司暨政府事務處處長	-	無	無	無	無
管理部副總經理	楊郁萍	女	中華民國	112.09.22	511,499	0.16	-	-	-	-	台灣大學生物科技管理碩士在職學位 台北大學企業管理研究所碩士 勤業眾信聯合會計事務所協理 宜揚科技(股)公司財會行政處經理	-	無	無	無	無
醫學臨床部副總經理	柯昇穎	男	中華民國	114.02.01	20,000	0.01	-	-	-	-	阿斯特捷利康公司亞洲區醫學事務總監 諾華公司亞太中東非洲區免疫及皮膚領域醫學總監 台灣諾華公司醫學事務處處長	-	無	無	無	無
廠長	連偉成	男	中華民國	109.01.02	104,766	0.03	87,114	0.03	-	-	台灣大學 獸醫學研究所博士 國衛院感染症與疫苗研究所 生物製劑廠品質室主任兼執行長 疾管署血清疫苗研製中心製造科科長	-	無	無	無	無
專案管理處處長	陳正揚	男	中華民國	114.02.01	84,794	0.03	-	-	-	-	國立政治大學 國家發展研究所 東吳大學 社會學系 財團法人生物技術開發中心副研究員	高端疫苗事業開發處處長 高端疫苗代理發言人	無	無	無	無
醫藥法規處處長	巫清安	男	中華民國	114.02.01	178,488	0.05	3,207	0.001	-	-	國立臺灣大學 醫學院藥理研究所 博士 國立臺灣大學 醫學院藥學研究所	高端疫苗監製藥師	無	無	無	無
生產處處長	謝和儒	男	中華民國	114.02.01	-	-	255	0.0001	-	-	臺北醫學大學生技 EMBA 臺北醫學大學 生物醫學技術研究所 瑞安公司 生產與技術處經理 雅祥公司 品保經理、品管經理	-	無	無	無	無

註:本公司無董事長與總經理或相當職務者（最高經理人）為同一人、互為配偶或一親等親屬者之情事。

二、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

(一)113 年度支付董事、獨立董事之酬金

113 年 12 月 31 日；單位：新台幣仟元

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例(%)		兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、E、F及G等七項總額及占稅後純益之比例(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)				薪資、獎金及特支費等(E)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)						
																本公司		財務報告內所有公司				
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司	
董事長	基亞生物科技(股)公司 代表人：張銘政	2,760	2,760	-	-	-	-	-	-	2,760 (3.43%)	2,760 (3.43%)	-	-	-	-	-	-	-	-	2,760 (3.43%)	2,760 (3.43%)	無
董事	基亞生物科技(股)公司 代表人：陳錦燕(註 3)	180	180	-	-	-	-	34	34	214 (0.27%)	214 (0.27%)	-	-	-	-	-	-	-	-	214 (0.27%)	214 (0.27%)	無
	基亞生物科技(股)公司 代表人：張根湖(註 3)	-	-	-	-	-	-	32	32	32 (0.04%)	32 (0.04%)	-	-	-	-	-	-	-	-	32 (0.04%)	32 (0.04%)	無
董長	陳燦堅	180	180	-	-	-	-	735 (註 4)	735 (註 4)	915 (1.14%)	915 (1.14%)	1,505	1,505	-	-	-	-	-	-	2,420 (3.01%)	2,420 (3.01%)	無
董事	林家修(註 3)	480	480	-	-	-	-	73	73	553 (0.69%)	553 (0.69%)	-	-	-	-	-	-	-	-	553 (0.69%)	553 (0.69%)	無
董事	陳威仁(註 3)	-	-	-	-	-	-	32	32	32 (0.04%)	32 (0.04%)	-	-	-	-	-	-	-	-	32 (0.04%)	32 (0.04%)	無
獨立董事	吳明儀	600	600	-	-	-	-	70	70	670 (0.83%)	670 (0.83%)	-	-	-	-	-	-	-	-	670 (0.83%)	670 (0.83%)	無
獨立董事	黎耀基	600	600	-	-	-	-	80	80	680 (0.85%)	680 (0.85%)	-	-	-	-	-	-	-	-	680 (0.85%)	680 (0.85%)	無
獨立董事	蘇鵬飛(註 3)	350	350	-	-	-	-	41	41	391 (0.49%)	391 (0.49%)	-	-	-	-	-	-	-	-	391 (0.49%)	391 (0.49%)	無

註 1:請敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性：本公司給付獨立董事酬金係依公司整體營運概況、並參酌對公司營運參與之程度及貢獻價值考量，而給予合理之報酬。

註 2:除上表揭露外，最近年度公司董事為財務報告內所有公司提供服務(如擔任母公司/財務報告內所有公司/轉投資事業非屬員工之顧問等)領取之酬金：無。

註 3:113 年 6 月 13 日董事全面改選，張根湖及陳威仁先生於該日卸任。林家修先生由獨立董事轉任為本公司董事。蘇鵬飛先生自同日起擔任本公司獨立董事。

註 4:係公司配車

(二)113 年度支付總經理及副總經理之酬勞

1.總經理及副總經理之酬金

113 年 12 月 31 日；單位：新台幣仟元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C 及 D 等四項總額及占稅後純益之比例（%）		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司(註 1)	財務報告內所有公司(註 1)	本公司		財務報告內所有公司		本公司	財務報告內所有公司	
								現金金額	股票金額	現金金額	股票金額			
總經理	李思賢(註 2)	6,118	6,118	108	108	1,592	1,592	-	-	-	-	7,818 (9.72%)	7,818 (9.72%)	無
	陳燦堅(註 2)	-	-	-	-	1,505	1,505	-	-	-	-	1,505 (1.87%)	1,505 (1.87%)	無
管理部副總經理	楊郁萍	4,380	4,380	108	108	845	845	-	-	-	-	5,333 (6.63%)	5,333 (6.63%)	無
國際事務部副總經理	Torkehagen Paal Fure (註 2)	1,516	1,516	-	-	45	45	-	-	-	-	1,562 (1.94%)	1,562 (1.94%)	無

註 1:取得員工認股權憑證認列之酬勞成本。

註 2:陳燦堅先生於 113 年 6 月 13 日退休並卸任總經理一職，並於同日董事會決議通過聘任李思賢先生接任本公司總經理。

Torkehagen Paal Fure 先生於 113 年 4 月 24 日卸任國際事務部副總經理職位。

2. 本公司前五位酬金最高主管之酬金

113 年 12 月 31 日；單位：新台幣仟元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C 及 D 等四項總額及占稅後純益之比例（%）		有無領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
								本公司		財務報告內所有公司				
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司(註)	財務報告內所有公司(註)	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司	
總經理	李思賢	6,118	6,118	108	108	1,592	1,592	-	-	-	-	7,818 (9.72%)	7,818 (9.72%)	無
管理部副總經理	楊郁萍	4,380	4,380	108	108	845	845	-	-	-	-	5,333 (6.63%)	5,333 (6.63%)	無
廠長	連偉成	3,553	3,553	108	108	1,110	1,110	-	-	-	-	4,771 (5.93%)	4,771 (5.93%)	無
專案管理處處長	陳正揚	2,330	2,330	108	108	601	601	-	-	-	-	3,039 (3.78%)	3,039 (3.78%)	無
生產處處長	謝和儒	2,403	2,403	108	108	501	501	-	-	-	-	3,012 (3.74%)	3,012 (3.74%)	無

註:取得員工認股權憑證認列之酬勞成本。

3.分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：無。

(三)分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占個體或個別財務報告稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序，與經營績效及未來風險之關聯性：

1.本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金佔稅後純益比例列示如下：

職稱	113 年度 酬金總額占稅後純益(虧損)比例%		112 年度 酬金總額占稅後純益(虧損)比例%	
	本公司	合併報表	本公司	合併報表
董事	(9.65)	(9.65)	(1.08)	(1.08)
總經理及副總經理	(20.16)	(20.16)	(1.90)	(1.90)

2.給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序，與經營績效及未來風險之關聯性：

本公司給付董事、監察人、總經理及副總經理酬金係依公司整體營運概況、並參酌對公司營運參與之程度及貢獻價值考量，而給予合理之報酬，故無重大風險存在。有關盈餘分配，係依據公司章程規定，並經股東會決議通過始分派之。

本公司年度如有獲利，應提撥不低於百分之一為員工酬勞及不高於百分之一為董事酬勞。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。

本公司股利政策以股票股利(含盈餘及資本公積配股)或現金股利方式發放。董事會參酌營運狀況、資金需求及當年度盈餘（扣除規定提存)擬具盈餘分派議案經股東會通過。現金股利以高於可發放股利百分之五十為原則；惟若未來有重大資本支出或營運資金需求，得經股東大會同意，全數以股票股利發放之。

三、公司治理運作情形：

(一)董事會運作情形：

113 年度董事會開會 9 次(A)，董事出列席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席次數B	委託出席次數	實際出(列)席率(%)【B/A】	備註
董事長	基亞生物科技(股)公司 代表人：張銘政	9	0	100%	連任 113.06.13
董事	基亞生物科技(股)公司 代表人：陳錦燕	5	0	100%	新任 113.06.13
董事	基亞生物科技(股)公司 代表人：張根湖	4	0	100%	卸任 113.06.13
董事	陳燦堅	9	0	100%	連任 113.06.13
董事	林家修	9	0	100%	連任 113.06.13
董事	陳威仁	4	0	100%	卸任 113.06.13
獨立董事	吳明儀	8	1	89%	連任 113.06.13
獨立董事	黎耀基	9	0	100%	連任 113.06.13
獨立董事	蘇鵬飛	5	0	100%	新任 113.06.13

其他應記載事項：

一、董事會之運作如有下列情形之一者，應敘明董事會日期、期別、議案內容、所有獨立董事意見及公司對獨立董事意見之處理：

(一) 證券交易法第14條之3所列事項

日期	期別	議案內容	所有獨立董事意見	公司對獨立董事意見之處理
113/03/08	第四屆第22次	本公司定期評估簽證會計師獨立性及適任性之情形。	同意	照案通過
113/08/01	第五屆第03次	擬訂定本公司113年員工認股權憑證發行及認股辦法	同意	照案通過
113/08/30	第五屆第04次	本公司修正113年員工認股權憑證發行及認股辦法。 訂定本公司「董事及經理人薪酬管理辦法」。	同意	照案通過
113/11/04	第五屆第05次	訂定本公司「永續資訊之管理辦法」。	同意	照案通過
114/03/05	第五屆第07次	修訂本公司內部控制制度之「薪工循環」制度。 修訂本公司「公司章程」案。 本公司定期評估簽證會計師獨立性及適任性之情形。	同意	照案通過

(二) 除前開事項外，其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項：無此情形。

二、董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：無此情形。

三、上市上櫃公司應揭露董事會自我(或同儕)評鑑之評估週期及期間、評估範圍、方式及評估內容等資訊。

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容/結果
每年一次	11301~11312	董事會績效評估	董事會內部自評	包括對公司營運之參與程度、董事會決策品質、董事會組成與結構、董事的選任及持續進修、內部控制等。 評估結果:優
每年一次	11301~11312	董事會成員績效評估	董事會成員內部自評	包括公司目標與任務之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修、內部控制等。 評估結果:優
每年一次	11301~11312	功能性委員會績效評估	功能性委員會內部自評	包括對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、提升功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制等。 評估結果:優

四、當年度及最近年度加強董事會職能之目標（例如設立審計委員會、提昇資訊透明度等）與執行情形評估:

(一)董事之運作均依照「公司章程」及「董事議事規則」等相關規定行使職權。

(二)董事出席、進修及功能性委員運作、重大訊息及其它法令應公告事項之公告依現定辦理於公開資訊觀測站公告。

(三)本公司全體獨立董事出席董事會之情況良好，且其產業知識、會計及財務分析等專業能力，就公司有關內控制度執行、業務及財務等相關議案，提供董事會良好之建議。

(四)本公司之財務報表係委託安永聯合會計師事務所定期查核簽證，對於法令所要求之各項資訊公開，均能正確及時完成，並指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露工作，建立發言人制度，以確保各項重大資訊能及時允當揭露；本公司所架設網站可連結至公開資訊觀測站，供股東及利害關係人參考公司財務業務相關資訊。

(二)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形：

審計委員會運作情形資訊:113 年度審計委員會開 5 次(A)，獨立董事出列席情形如下:

職稱	姓名	實際出席次數 B	委託出席次數	實際出席率(%)【B/A】	備註
獨立董事	吳明儀	5	0	100%	連任 113.06.30
獨立董事	林家修	2	0	100%	卸任 113.06.30
獨立董事	黎耀基	5	0	100%	連任 113.06.30
獨立董事	蘇鵬飛	3	0	100%	新任 113.06.30

其他應記載事項：

一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明審計委員會召開日期、期別、議案內容、獨立董事反對意見、保留意見或重大建議項目內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理。

(一)證券交易法第 14 條之 5 所列事項:

日期	期別	議案內容	審計委員會決議結果	公司對審計委員會意見之處理
113/03/08	第三屆第09次	本公司112年度營業報告書併同財務報表。 本公司定期評估簽證會計師獨立性及適任性之情形。	同意	照案通過
113/08/01	第四屆第01次	擬訂定本公司113年員工認股權憑證發行及認股辦法。	同意	照案通過
113/08/30	第四屆第02次	本公司修正113年員工認股權憑證發行及認股辦法。	同意	照案通過
113/11/04	第四屆第03次	訂定本公司「永續資訊之管理辦法」。	同意	照案通過
114/03/05	第四屆第04次	本公司113年度營業報告書併同財務報表。 修訂本公司內部控制制度之「薪工循環」制度。 本公司定期評估簽證會計師獨立性及適任性之情形。	同意	照案通過

(二)除前開事項外，其他未經審計委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項:無此情事。

二、獨立董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明獨立董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：無此情事。

三、獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形（應包括就公司財務、業務狀況進行溝通之重大事項、方式及結果等）

(一)與內部稽核主管溝通情形：

1.依主管機關規定，稽核主管於每月稽核項目完成並每季向審計委員提報內部稽核情形，審計委員未有反對意見，獨立董事針對內部稽核報告內容亦會適時提供專業建議及指導。

2.稽核主管均列席參加每次審計委員會，每年至少 4 次，並針對公司營運與內部控制制度有效性及執行狀況與獨立董事討論及交換意見。

(二)與會計師之溝通情形：每年至少 1 次與會計師針對財務報表及公司治理進行溝通並瞭解最新財務、稅務資訊。

（三)公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因：

推動項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定並揭露公司治理實務守則？	✓		本公司已訂定「公司治理實務守則」並揭露於公司網站。	尚無重大差異。
二、公司股權結構及股東權益				
(一)公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓		(一)股東會議案，與會股東有發言討論時間，對於無爭議且可行之建議，公司均予以接受與改善，具爭議之建議，則依議事規則採表決方式決議。本公司設有發言人、代理發言人及股務人員，可解決相關問題。未來將依需求與實際狀況訂定內部作業程序。	(一)尚無重大差異。
(二)公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？	✓		(二)本公司對持股10%以上股東及擔任董事股東之股權有增減或抵押變動情形，均隨時注意掌握且每月均依規定輸入金管會證期局指定之資訊申報網站公開揭露。	(二)尚無重大差異。
(三)公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	✓		(三)本公司與關係企業間，資產、財務管理權責皆相當明確，並依「集團企業、特定公司及關係人交易之管理作業」規範辦理，以降低風險。	(三)尚無重大差異。
(四)公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	✓		(四)本公司已訂定「內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序」	(四)尚無重大差異。
三、董事會之組成及職責				
(一)董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標方針及落實執行？	✓		(一)董事會成員之組成依多元化方針，選任三名獨立董事，使董事會成員組成更趨多元化。	(一)尚無重大差異。
(二)公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？		✓	(二)公司將視營運發展需要來規劃其他各類功能性委員會。	(二)尚無重大差異。
(三)公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？	✓		(三)本公司薪資報酬委員會組織規程中，明定薪資報酬委員會職責，由薪資報酬委員訂定相關政策7，並定期評估董事會績效。	(三)尚無重大差異。
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓		(四)審計委員會每年定期(至少一年一次)參考審計品質指標(AQIs)，評估聘任會計師之獨立性及適任性，最近一年度評估結果業經 114年3月5日審計委員會討論通過後，並提報 114年3月5日董事會決議通過對會計師之獨立性及適任性評估。經參考會計師事務所出具之審計品質指標(AQIs)報告及獨立聲明書，從專業性、獨立性等各面向進行評估，未察覺有可能影響簽證會計師獨立性或有不適任之情事，確保本公司財務報告之可信賴度。	(四)尚無重大差異。

<table>
<tr><th rowspan="2">推動項目</th><th colspan="3">運作情形</th><th rowspan="2">與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因</th></tr>
<tr><th>是</th><th>否</th><th>摘要說明</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>評估程序包含專業性、品質控管、獨立性、監督、創新能力等5大構面及13項指標，並取得簽證會計師出具之獨立性聲明書。</td><td></td></tr>
<tr><td>四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)？</td><td>✓</td><td></td><td>本公司已設置公司治理主管負責公司治理相關事務。
1.職權範圍:包括依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄、協助董事就任及持續進修、提供董事執行業務所需之資料、協助董事遵循法令等。
2.當年度進修情形:
<table><tr><th>日期</th><th>時數</th><th>課程名稱</th></tr><tr><td>113/07/03</td><td>6</td><td>2024 國泰永續金融暨氣候變遷高峰論壇</td></tr><tr><td>113/07/09</td><td>3</td><td>AI 策略與治理</td></tr><tr><td>113/09/02</td><td>3</td><td>公司治理與證券法規</td></tr><tr><td>113/09/02</td><td>3</td><td>企業 ESG：環境、社會、治理-相關司法案例與法律責任解析</td></tr></table></td><td>尚無重大差異。</td></tr>
<tr><td>五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？</td><td>✓</td><td></td><td>公司對往來金融機構、債權人皆提供充足的資訊，對於員工亦有順暢的溝通管道，並依規定揭露相關資產取得與處分、背書保證等於公開資訊觀測站，讓利害關係人有足夠的資訊作判斷；再者設有發言人及代理發言人等溝通管道以維護其權益。網站建立有相關溝通聯絡資訊。</td><td>尚無重大差異。</td></tr>
<tr><td>六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務？</td><td>✓</td><td></td><td>公司目前委任永豐金證券股務代理部辦理股東會事務。</td><td>尚無重大差異。</td></tr>
<tr><td>七、資訊公開
(一)公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？
(二)公司是否採行其他資訊揭露之方式(如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等)？
(三)公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？</td><td>
✓
✓
✓</td><td>

</td><td>
(一)本公司已架設網站，揭露公司重要資訊並於公開資訊觀測站揭露財務及重大訊息。
(二)本公司選派全盤瞭解公司各項財務、業務或能協調各部門提供相關資料，擔任公司發言人，統一代表公司對外發言，以確保可能影響股東及利害關係人決策之資訊，能夠及時允當揭露；辦理法人說明會時，亦將相關資料上傳公開資訊觀測站，供投資人查閱。
(三)本公司於會計年度終了後75天內公告並申報年度財務報告，符合規定，並依規定期限公告及申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形。</td><td>
(一)尚無重大差異。
(三)尚無重大差異。
(三)尚無重大差異。</td></tr>
</table>

推動項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等）？	✓		(一)員工權益：本公司以誠信對待員工，依勞基法及其他相關法規維護員工合法權利。 (二)僱員關懷：透過各項福利措施及教育訓練與員工建立良好關係。 (三)投資者關係：依相關法令規定揭露財務業務、重大訊息等資訊於公開資訊觀測站，供投資人了解，並妥善處理投資人各項詢問，維持與投資者良好關係。 (四)供應商關係：確實依約履行對供應商之相對權利義務，確保交期、價格、品質等符合需求，使彼此有良好溝通夥伴關係。 (五)利害關係人之權利：揭露財務業務、重大訊息等資訊於公開資訊觀測站，供利害關係人了解。 (六)董事及監察人進修之情形：本公司董事均具有專業背景，並依規定每年持續進修。 (七)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司對於風險管理已依相關規範建立適當之政策、程序及內部控制，重要財務活動需經董事會依相關規範及內部控制制度進行覆核。 (八)客戶政策之執行情形：本公司主力產品腸病毒71型疫苗(EV71)係於112年8月正式上市銷售，客戶關係目前正面積極發展中。 (九)公司為董事及監察人購買責任保險之情形：公司已依公司章程規定為董事及重要員工購買責任保險，並向董事會報告。	尚無重大差異。
九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。(未列入受評公司者無需填列): 已改善:提早於規定期限內上傳英文版之議事手冊、年報及財報。去年度董事改選增加女性董事一名。 優先加強事項與措施:年度財報在會計年度結束後兩個月內公布及未來提升女性董事席次。				

(四)公司如有設置薪酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形：

本公司已於 104 年 6 月 22 日董事會通過設置薪酬委員會，並訂定「薪資報酬委員會組織規程」。薪酬委員會之職責為訂定並定期檢討董事、監察人及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構以及給付之薪資報酬，並向董事會提出建議，以供其決策之參考，運作情形良好。

1.薪資報酬委員會成員資料

身份別	條件 姓名	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
獨立董事	黎耀基	主要經(學)歷 美國耶魯大學醫學院博士後研究 美國北卡蘿萊納州立大學遺傳學博士 國立清華大學生命科學系系主任 國立清華大學生物科技研究所所長 目前兼任本公司及其他公司之職務 福傳抗老營養科技(股)公司董事 綠壯國際股份有限公司 科技顧問 雲南愛爾發生物技術(股)公司科技顧問 為本公司薪酬委員會成員主席及審計委員會成員	本公司已獲得每位獨立董事的書面聲明，確認本身及其直系親屬相對於公司的獨立性。 本公司獨立董事為董事會、審計委員會、薪酬委員會成員。 獨立董事本人、配偶、二親等親屬（或利用他人名義）無持有本公司股數。 無擔任本公司及本公司相關企業職務，無公司之其他關係企業商務、法務、財務、會計等服務之報酬金額。	-
獨立董事	吳明儀	主要經(學)歷 國立中興大學會計研究所碩士 百稼企業股份有限公司經理 勤業眾信聯合會計師事務所領組 目前兼任本公司及其他公司之職務 利安達平和聯合會計師事務所 所長 中華民國會計師全國聯合會稅務稅制委員會委員 為本公司審計委員會主席、薪酬委員會成員		-
獨立董事	蘇鵬飛	主要經(學)歷: 政治大學企業管理研究所碩士 旭聯科技(股)公司行銷業務總監 大同(股)公司獨立董事 尚志半導體(股)公司獨立董事 目前兼任本公司及其他公司之職務: 晟業資產管理(股)公司資深副總經理 為本公司薪酬委員會及審計委員會成員		-

2.薪資報酬委員會運作情形資訊

(1)本公司之薪資報酬委員會委員計三人。

(2)本屆委員任期：113 年 6 月 13 日至 116 年 6 月 15 日，113 年度薪資報酬委員會開會 2 次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%)【B/A】	備註
召集人	黎耀基	2	0	100%	連任 113.06.13
召集人	林家修	0	0	0%	卸任 113.06.13
委員	吳明儀	2	0	100%	連任 113.06.13
委員	蘇鵬飛	2	0	100%	新任 113.06.13

其他應記載事項：

一、 董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議，應敘明其差異情形及原因)：無此情形。

二、 薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無此情形。

日期	期別	議案內容	薪酬委員會決議結果	公司對薪酬委員會意見之處理
113/08/01	第五屆第 1 次	審理新任總經理薪資報酬案	同意	照案通過
113/08/30	第五屆第 2 次	評估本公司經理人被授予 113 年度員工認股權憑證情形。 評估公司「董事及經理人薪酬管理辦法」。	同意	照案通過

註：

(1) 年度終了日前有薪資報酬委員會成員離職者，應於備註欄註明離職日期，實際出席率(%)則以其在職期間薪資報酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。

(2) 年度終了日前有薪資報酬委員會改選者，應將新、舊任薪資報酬委員會成員均予以填列，並於備註欄註明該成員為舊任、新任或連任及改選日期。實際出席率(%)則以其在職期間薪資報酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。

(五) 永續發展執行情形及氣候相關資訊

1.推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因：

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專（兼）職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及向董事會督導情形？	✓		遵循本公司ESG政策的願景與使命,未來視需要將籌組成立「ESG委員會」,以作為公司內部最高層級的永續發展決策中心，與多位不同領域的高階主管共同檢視公司的核心營運能力，訂定中長期的永續發展計畫。 「ESG委員會」擔任上下整合、橫向串聯的跨部門溝通平台。經由會議及依議題而設的任務小組，辨識攸關公司營運與利害關係人所關注的永續議題，擬定對應策略與工作方針、編列各組織與永續發展相關預算、規劃並執行年度方案，同時追蹤執行成效，確保永續發展策略充份落實於公司日常營運中並定期向董事會報告永續發展執行成果及未來的工作計劃。	尚無重大差異。
二、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？	✓		揭露之風險評估邊界涵蓋本公司及子公司主要據點營運及永續發展績效表現。 為健全企業社會責任之管理，依重大性原則進行與公司營運相關之風險管理及策略包含: 1.環境議題: 本公司已頒布「生活公約」訂定節能減碳政策，進行環保相關事宜之宣導並與同仁共勉之。 2.社會議題: 本公司為配合組織的目標及人力發展已訂定及實施合理員工福利措施，制訂「人事管理規章」明確有效之獎勵及懲罰制度;以培養專業技術人才為導向並鼓勵員工進行知識分享與交流，增進其本職學術技能，俾利任務之達成。 3.公司治理議題:	尚無重大差異。

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			本公司已依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定並揭露公司治理實務守則，董事會評鑑每年辦理，並揭露。	
三、環境議題 (一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？	✓		(一)本公司依事業廢棄物清理計劃內容執行清理及回收廢棄物，並遵循主管機關環保規範辦理相關公共事務。	(一)尚無重大差異。
(二)公司是否致力於提升能源使用效率，及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓		(二)本公司因應全球氣候變遷議題，重視能源管理，響應政府推動環保、節能政策，實施節能減碳措施，以提高能源使用效率並減少溫室氣體排放。為善盡各項資源之利用，推動並執行電子表單系統，資源垃圾分類、回收與減量等活動，以提升各項資源之利用效率。因生技產業特性為高科技低汙染，故較無使用對環境負荷衝擊之物料之情形。	(二)尚無重大差異。
(三)公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？	✓		(三)本公司積極關注節能減碳及溫室氣體減量議題，本公司於夏日進行空調溫度控制，有效利用能源，以達成節能減碳的目的。	(三)尚無重大差異。
(四)公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	✓		(四)最近年度溫室氣體年排放量、用水量及廢棄物總重量如下: 溫室氣體CO2排放總量： 直接排放量(所有廠區): 113年1,639.54公噸/112年1,538.46公噸 間接排放量(所有廠區): 113年3,856.39公噸/112年3,821.58公噸。 用水量(所有廠區)： 113年48.16百萬公升/112年43.61百萬公升。 廢棄物總量(所有廠區)： 113年18.78公噸/112年11.05公噸。 以上資料為參照外部驗證資料台灣電力公司、台	(四)尚無重大差異。

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			灣自來水公司及廢棄物清運廠商之資料統計得出。 本公司已頒布「生活公約」訂定節能減碳政策，使用節能燈具並要求同仁隨手關燈，每年依規定至少1-2次定期檢測空汙、水汙染、環境汙染及音量監測，廢棄物之處理也委請合法業者處理。	
四、社會議題 (一)公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？	✓		(一)本公司遵守相關勞動法規，保障員工權益及雇用政策無差別待遇，並提列退休金。並已設立職工福利委員會，透過員工選舉產生之福利委員會運作辦理各項福利事項。為善盡企業社會責任，保障全體同仁、客戶及利害關係人之基本人權，本公司遵循「聯合國世界人權宣言」、「聯合國商業與人權指導原則」、「聯合國全球盟約」與「聯合國國際勞動組織」等國際人權公約揭櫫之原則，尊重國際公認之基本人權，包括結社自由、關懷弱勢族群、禁用童工、消除各種形式之強迫勞動、消除雇傭與就業歧視等，並遵守公司所在地之勞動相關法規，本公司注重人權，不論其種族、性別或年齡都享有同等的工作權利。	(一)尚無重大差異。
(二)公司是否訂定及實施合理員工福利措施（包括薪酬、休假及其他福利等），並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？	✓		(二)本公司已提供員工多項福利政策，除法規規範之勞保、健保、提撥退休金及育嬰假外，並辦理員工每年健康檢查、發放三節禮金及禮券、婚喪喜慶及慰問、員工團體保險及年度旅遊等福利措施，除此之外公司如有獲利提撥不低於 1%為員工酬勞，以促進勞資和諧。	(二)尚無重大差異。
(三)公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？	✓		(三)本公司提供安全與健康之工作環境，並每年定期實施員工健康檢查，對於員工教育訓練，無論新進同仁或在職同仁皆依法進行安全衛生相關訓練並為每位員工投保團險。	(三)尚無重大差異。

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			1.職場所設置之辦公處所，皆有保全公司維安，讓同仁在安全無虞的職場內工作。 2.職場衛生：每年執行職場消毒以維護職場環境衛生。 3.完善消防設備設置，配合並通過政府單位每年消防安全檢查。113年員工人數134人，當年度無職災情形發生。 4.敘明113年度火災之件數、死傷人數及因應火災相關改善狀況：無 5.為落實企業社會責任並促進員工身心健康，本公司積極推動職場健康管理政策，針對肥胖、代謝症候群及三高等慢性疾病風險。預計於114年5月舉辦為期三個月的「高端健康活力季—減重競賽」活動。本活動以高額獎金作為激勵，鼓勵同仁以團隊或個人形式參與，透過良性競爭與團體互助的方式，提升參與動機與執行力，協助員工養成正確的飲食與運動習慣。藉此達到健康減重、增進體能的目標，全面促進職場健康與員工福祉。	
(四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	✓		(四)為提高員工素質，專業能力及工作效率，在職員工可依據不同職能及業務需求經相關主管核決後，參與各項專業技術訓練或各相關學術機構研習，以增進其本職學術技能，本公司每年皆有擬定及規劃員工年度教育訓練計畫。	(四)尚無重大差異。
(五)針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示等議題，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者或客戶權益政策及申訴程序？	✓		(五)本公司重視商標維護及企業形象，並有與專業律師事務所配合相關的諮詢、對產品與服務之行銷及標示，皆符合並遵循相關法規及國際準則之規定，並已制定客戶銷貨退換及折讓作業流程以保障客戶權益。	(五)尚無重大差異。
(六)公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、	✓		(六)本公司訂有供應商評鑑制度，對於新供應商會進	(六)尚無重大差異。

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？			行評估作業，除了要求符合優良製造規範GMP、優良運輸規範GDP或符合其他業界標準者，列為優先選擇對象，對該供應商在業界評價、廠房設備完善度、員工素質、企業價值與其社會責任之環保、職業安全衛生或勞動人權履踐等，在簽約合作前皆會考量評估。	
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製永續報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？	✓		本公司履行永續發展情形皆依主管機關及相關法令規定辦理，公司已於網站設置專區，將依實際運作情形將相關資訊揭露於公司網站及公開資訊觀測站等處。本公司已依循GRI準則出版111年度永續報告書，未來將依循法規要求逐步計畫取得第三方驗證單位之確信或保證意見。	尚無重大差異。
六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：本公司已依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」訂定永續發展守則，公司營運皆遵循相關法規，並無顯著差異。				
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊：本公司認同企業對於社會責任之影響，努力經營本業，給予員工穩定及優質之就業環境，為公司股東及相關利害關係人謀取最大福利。未來，本公司除了專業人才培育外，並積極展現企業責任，落實企業核心價值。				

2.氣候相關資訊執行情形：

項目	執行情形
一、敘明董事會與管理階層對於氣候相關風險與機會之監督及治理。	本公司預計執行擬訂氣候策略，並指派高階經理人，執行氣候風險管理作業，並定期追蹤環境永續目標達成情形。
二、敘明所辨識之氣候風險與機會如何影響企業之業務、策略及財務(短期、中期、長期)。	依據氣候變遷因應法，本公司目前設定減碳計畫及目標如下： 短期目標：蒐集及統計公司內部碳排放數據、提出設備作業流程改善及提升能源使用效率計畫。 中期目標：進行溫室氣體盤查作業、逐年減少碳排放及設備作業流程持續改善 長期目標：進行溫室氣體盤查作業，並經第三方查證、逐年減少碳排放 1-2%及持續設備作業流程改善及提升能源使用效率計畫。
三、敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。	1.面臨異常氣候之風險，天然災損如颱風、水災、旱災等極端氣候存在營運中斷之風險。

項目	執行情形
	對財務之影響為：營收減少、成本增加。 2.轉型風險 (1)減碳政策與法規因應之風險。 (2)企業碳足跡及溫室氣體排放量之管制。 (3)對於供應廠商是否符合相關政策與法規需進行評估作業。 對財務之影響為：成本增加。
四、敘明氣候風險之辨識、評估及管理流程如何整合於整體風險管理制度。	各部門主管指派人員行使職權，負責公司風險之監控、衡量、評估及統計溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策，且據以推動，以降低公司營運活動對氣候變遷之衝擊。
五、若使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性，應說明所使用之情境、參數、假設、分析因子及主要財務影響。	尚在評估中。
六、若有因應管理氣候相關風險之轉型計畫，說明該計畫內容，及用於辨識及管理實體風險及轉型風險之指標與目標。	無。
七、若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。	尚在評估中。
八、若有設定氣候相關目標，應說明所涵蓋之活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程，每年達成進度等資訊；若使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)以達成相關目標，應說明所抵換之減碳額度來源及數量或再生能源憑證(RECs)數量。	尚在評估中。
九、溫室氣體盤查及確信情形與減量目標、策略及具體行動計畫。(另填 2-1 及 2-2)	尚在評估中。

2-1 最近兩年度溫室氣體盤查及確信情形

2-1-1 溫室氣體盤查資訊 敘明溫室氣體最近兩年度之排放量(公噸 CO2e)、密集度(公噸 CO2e/百萬元)及資料涵蓋範圍。	尚在評估中。
2-2-2 溫室氣體確信資訊 敘明截至年報刊印日之最近兩年度確信情形說明，包括確信範圍、確信機構、確信準則及確信意見。	尚在評估中。

2-2 溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫

敘明溫室氣體減量基準年及其數據、減量目標、策略及具體行動計畫與減量目標達成情形。	尚在評估中。

(六)履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、訂定誠信經營政策及方案				
(一)公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？	✓		(一)本公司訂有「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，規範所有同仁在執行公司業務時必須誠信經營，並符合法令規定。董事會與管理階層亦需持誠信原則積極落實經營政策。	(一)尚無重大差異。
(二)公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？	✓		(二)本公司已訂有公司誠信經營守則進行規範，並嚴禁本公司董事、經理人、受僱人與實質控制者執行業務時，不得直接或間接提供、承諾、要求或收受任何形式之不正當利益、提供非法政治獻金等不誠信行為。	(二)尚無重大差異。
(三)公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？	✓		(三)本公司訂有「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」規範所有同仁遵守，若有違反依規定懲戒。	(三)尚無重大差異。
二、落實誠信經營				
(一)公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂誠信行為條款？	✓		(一)本公司於建立商業關係前會先行評估該往來對象之合法性，及是否曾有不誠信行為之紀錄，以確保其商業經營方式公平、透明且不會要求提供或收受賄行為。	(一)尚無重大差異。
(二)公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？	✓		(二)本公司已設置隸屬董事會之推動企業誠信經營兼職單位，惟相關職掌分佈於各部門職掌範疇內，公司上下對於企業責任之履行仍不遺餘力。	(二)尚無重大差異。
(三)公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？	✓		(三)本公司董事秉持自律，對董事會所列議案，與其自身或其代表之法人有利害關係，致有害於公司利益之虞者，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予迴避。	(三)尚無重大差異。
(四)公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核?	✓		(四)本公司已建立有效之內部控制制度、相關管理辦法及會計制度據以執行，同時設有稽核單位，定期查核公司各單位相關遵循事項，並做成稽核報告提報董事會。	(四)尚無重大差異。
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓		(五)本公司係透過新人教育訓練及不定期法令宣導，教育全體員工誠信經營的企業理念。。	(五)尚無重大差異。

評　估　項　目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
三、公司檢舉制度之運作情形 (一)公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？ (二)公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？ (三)公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	✓ ✓ ✓		(一)本公司設有員工意見信箱，接受員工之檢舉及建議，若員工違反誠信規定，將依本公司相關辦法懲處。 (二)本公司已於誠信經營守則訂定，嚴格要求參與處理人員負有完全保密責任。 (三)員工、股東及利害關係人對於不合法與不道德行為之投訴，除指派專員受理外，並對於檢舉人身分及檢舉內容確實保密。	(一)尚無重大差異。 (二)尚無重大差異。 (三)尚無重大差異。
四、加強資訊揭露 公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？	✓		本公司已訂定「誠信經營守則」，並揭露於官網。	尚無重大差異
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」定有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：無				
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形) 本公司遵循公司法、證券交易法、上市上櫃相關規章或其他商業行為有關法令等，以落實誠信經營之基本。董事會善盡善良管理人之注意義務，督促公司防止不誠實的行為，由稽核室負責誠信經營政策與防範方案之制定及監督執行，隨時檢視誠信經營之相關準則，如有違反本守則情事，將向董事會報告之。				

(七)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊，得一併揭露：請參閱『公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因－第八項』。

(八)內部控制制度執行狀況

1.內部控制聲明書：請參閱公開資訊觀測站

路徑:公開資訊觀測站>單一公司>公司治理>公司規章/內部控制>內控聲明書公告。

網址:https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/t06sg20。

2.委託會計師進行專案審查內部控制制度取具之報告書：不適用。

(九)最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會通過之重要決議。

類別	日期	決議事項	執行情形
股東會	113/06/13	承認本公司 112 年度營業報告書及財務報表	照案通過。
		承認 112 年度虧損撥補案	照案通過。
		全面改選董事、獨立董事案。	照案通過。

序號	類別	日期	重要決議事項	決議情形
1	董事會	113/03/08	本公司定期評估簽證會計師獨立性及適任性之情形。	經全體出席董事無異議通過。
2	董事會	113/08/01	擬訂定本公司113年員工認股權憑證發行及認股辦法	經全體出席董事無異議通過。
3	董事會	113/08/30	本公司修正113年員工認股權憑證發行及認股辦法。 訂定本公司「董事及經理人薪酬管理辦法」。	經全體出席董事無異議通過。
4	董事會	113/11/04	訂定本公司「永續資訊之管理辦法」。	經全體出席董事無異議通過。
5	董事會	114/03/05	修訂本公司內部控制制度之「薪工循環」制度。 修訂本公司「公司章程」案。 本公司定期評估簽證會計師獨立性及適任性之情形。	經全體出席董事無異議通過。

(十)最近年度及截至年報刊印日止董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意見且有紀錄或書面聲明者，其主要內容：無此情事。

四、會計師公費資訊

單位：新台幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓　名	會計師查核期間	審計公費	非審計公費	合計	備　註
安永聯合會計師事務所	郭紹彬	2024.01.01-2024.12.31	1,450	391	1,841	非審計公費為： 稅務簽證$150 仟元 工商登記$81 仟元 員工認股權憑證$160 仟元
	黃建澤					

(一)更換會計師事務所且更換年度給付之審計公費較更換年一年度之審計公費減少者，應揭露更換前後審計公費金額及原因：無此情事。

(二)審計公費較前一年度減少達百分之十以上者，應揭露審計公費減少金額、比例及原因：無此情事。

五、更換會計師資訊：無此情事。

六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者：無此情形。

七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形。

(1)董事、監察人、經理人及大股東股權變動情形:請參閱公開資訊觀測站

路徑:公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>股權轉讓資料查詢>內部人持股異動事後申報表。

網址:https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/t06sg20。

(2)董事、監察人、經理人及大股東股權移轉之相對人為關係人資訊：無此情事。

(3)董事、監察人、經理人及大股東股權質押之相對人為關係人資訊：無此情事。

八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊: 114 年 4 月 28 日

姓　　名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係。		備註
	股數	持股比例%	股數	持股比例%	股數	持股比例%	名稱	關係	
基亞生物科技股份有限公司	59,263,844	18.03%	-	-	-	-	云辰電子開發(股)公司	法人董事	
代表人: 張銘政	-	-	-	-	-	-	-	-	
代表人: 陳錦燕	-	-	-	-	-	-	-	-	
福又達生物科技股份有限公司	10,949,756	3.33%	-	-	-	-	-	-	
負責人: 陳旭文	1,177,659	0.36%	-	-	-	-	-	-	
云辰電子開發股份有限公司	5,955,021	1.81%	-	-	-	-	基亞生物科技股份有限公司	法人董事	
負責人: 張姿玲	-	-	-	-	-	-	基亞生物科技股份有限公司	法人董事代表	
大通託管先進星光先進總合國際股票指數	3,201,336	0.97%	-	-	-	-	-	-	
大通託管梵加德集團新興市場基金投資專戶	2,959,930	0.90%	-	-	-	-	-	-	
花旗託管柏克萊資本 SBL/PB 投資專戶	2,571,724	0.78%	-	-	-	-	-	-	
渣打託管 ishares 新興市場 ETF	2,212,607	0.67%	-	-	-	-	-	-	
孫金釧	1,817,376	0.55%	-	-	-	-	-	-	
大通託管先進信託股票指數 II 投資專戶	1,686,801	0.51%	-	-	-	-	-	-	
閻忠揚	1,646,000	0.50%	-	-	-	-	-	-	

九、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例： 單位:股

轉投資事業	本公司投資		董事、經理人及直接或間接控制事業之投資		綜合投資	
	股 數	持股比例	股 數	持股比例	股 數	持股比例
富聿資本(股)公司	40,000,000	100%	-	-	40,000,000	100%

參、募資情形

一、資本及股份應記載事項

(一)股本來源

1.股本形成經過　　114 年 4 月 28 日； 單位：新台幣仟元/仟股

年/月	發行價格	核定股本		實收股本		備註		
		股　數	金　額	股　數	金　額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其　他
113/05	24.8 18.6	500,000	5,000,000	328,654	3,286,541	員工認股權憑證460仟元	無	113年05月16日竹商字第1130014953號
113/08	24.8	500,000	5,000,000	328,704	3,287,041	員工認股權憑證500仟元	無	113年08月5日竹商字第1130024826號
113/11	24.8	500,000	5,000,000	328,734	3,287,341	員工認股權憑證300仟元	無	113年11月12日竹商字第1130036075號
114/03	24.8	500,000	5,000,000	328,749	3,287,491	員工認股權憑證150仟元	無	114年03月19日竹商字第1140007910號

2.股份種類　　114 年 4 月 28 日；單位：股

股份種類	核定股本			備註
	已上櫃	未發行股份	合　　計	
普通股	328,749,050	171,250,950	500,000,000	

3.若經核准以總括申報制度募集有價證券者，應揭露事項：無。

(二)主要股東名單

114 年 4 月 28 日；單位：股

主要股東名稱	持有股數	持股比例
基亞生物科技股份有限公司	59,263,844	18.03%
福又達生物科技股份有限公司	10,949,756	3.33%
云辰電子開發股份有限公司	5,955,021	1.81%
大通託管先進星光先進總合國際股票指數	3,201,336	0.97%
大通託管梵加德集團新興市場基金投資專戶	2,959,930	0.90%
花旗託管柏克萊資本 SBL/PB 投資專戶	2,571,724	0.78%
渣打託管 ishares 新興市場 ETF	2,212,607	0.67%
孫金釧	1,817,376	0.55%
大通託管先進信託股票指數 II 投資專戶	1,686,801	0.51%
閻忠揚	1,646,000	0.50%

(三)公司股利政策及執行狀況:

1.股利政策：

本公司股利政策以股票股利(含盈餘及資本公積配股)或現金股利方式發放。董事會參酌營運狀況、資金需求及當年度盈餘（扣除規定提存)擬具盈餘分派議案經股東會通過。現金股利以高於可發放股利百分之五十為原則；惟若未來有重大資本支出或營運資金需求，得經股東大會同意，全數以股票股利發放之。

2.執行狀況：今年度未有發放股利之情事。

3.預期股利政策將有重大變動時，應加以說明:無。

(四)本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：今年度未有無償配股之情事。

(五)員工、董事及監察人酬勞：

1.公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍：

本公司章程規定，本公司年度如有獲利，應提撥不低於百之一為員工酬勞及不高於百分之一為董事酬勞。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。

2.本期估列員工、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理：本公司年度如有獲利，提撥不低於百之一為員工酬勞及不高於百分之一為董事酬勞，帳列估列數與董事會決議不同時則依會計估計變動處理，調整次年度之損益。

3.董事會通過分派酬勞情形：無。

4.前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際分派情形(包括分派股數、金額及股價)、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：無。

(六)公司買回本公司股份情形：無。

二、公司債（含海外公司債）辦理情形:

(一) 已發行而尚未償還公司債相關資料：

公　司　債　種　類	國內第一次無擔保轉換公司債
發行（辦理）日期	111 年 5 月 9 日
面　　額	新台幣 100 仟元
發行及交易地點	中華民國
發　行　價　格	依票面金額之 100.3%發行
總　　額	總面額新台幣 1,750,000 仟元整
利　　率	0%
期　　限	3 年期 到期日：114 年 5 月 9 日
保　證　機　構	不適用
受　託　人	台新國際商業銀行股份有限公司
承　銷　機　構	富邦綜合證券股份有限公司
簽　證　律　師	遠東聯合法律事務所邱雅文律師
簽 證 會 計 師	資誠聯合會計師事務所 林雅慧、阮呂曼玉會計師
償　還　方　法	依本辦法第五條規定本轉換公司債之票面利率為 0%，故無需訂定付息日期及方式。除本轉換公司債之持有人(以下簡稱「債權人」)依本辦法

公司債種類		國內第一次無擔保轉換公司債
		第十條轉換為本公司普通股或依本辦法第十九條行使賣回權，或本公司依本辦法第十八條提前收回者及由證券商營業處所買回註銷者外，本公司於本轉換公司債到期日後 10 個營業日內，按債券面額將本公司轉換公司債持有人所持有之本轉換公司債以現金一次償還，前述日期如遇台北市證券集中交易市場停止營業日，將順延至次一營業日。
未償還本金		新台幣 23,300 仟元整
贖回或提前清償之條款		請參閱本公司 111 年國內第一次無擔保轉換公司債發行及轉換辦法。
限制條款		不適用。
信用評等機構名稱、評等日期、公司債評等結果		不適用。
附其他權利	截至年報刊印日止已轉換(交換或認股)普通股、海外存託憑證或其他有價證券之金額	截至年報刊印日止尚無已轉換普通股。
	發行及轉換（交換或認股）辦法	請參閱本公司 111 年國內第一次無擔保轉換公司債發行及轉換辦法。
發行及轉換、交換或認股辦法、發行條件對股權可能稀釋情形及對現有股東權益影響		截至 114 年 4 月 28 日止流通在外餘額為 23,300 仟元，依現行轉換價格為 187.1 元計算，若全數轉換為普通股，則須發行 124,532 股，占已發行股份總數比率 0.04.%(124,532/328,749,050 =0.04%)對股東權益應無重大影響。
交換標的委託保管機構名稱		不適用。

(二) 已發行附有得轉換為普通股、海外存託憑證或其他有價證券之轉換公司債者之資訊：

公司債種類		國內第一次無擔保轉換公司債			
項目		111 年	112 年	113 年	當年度截至 114 年 4 月 28 日
轉換公司債市價	最高	100.45	98.35	100.00	99.50
	最低	86.75	90.00	96.40	98.85
	平均	92.97	94.79	99.01	99.22
轉換價格		187.10			
發行(辦理)日期及發行時轉換價格		111 年 5 月 9 日 $278			
履行轉換義務方式		發行新股			

(三) 已發行交換公司債者之資訊：無。

(四) 公司採總括申報方式募集與發行普通公司債者之資訊：無。

(五) 已發行附認股權公司債者之資訊：無。

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證辦理情形：無。

五、員工認股權憑證辦理情形

(一)公司尚未屆期之員工認股權憑證　　114 年 4 月 28 日

員工認股權憑證種類	107 年度第二次	110 年度	113 年度第一次	113 年度第二次
申報生效日期及總單位數	107.08.21 共 3,500,000 單位	110.03.22 共 2,500,000 單位	113.08.19 共 7,000,000 單位	
發行日期	108.8.13	110.03.23	113.08.30	114.03.05
存續期間	6 年			
已發行單位數	465,000	2,500,000	5,000,000	100,000
尚可發行單位數	-	-	1,900,000	
發行得認購股數占已發行股份總數比率	0.14%	0.76%	1.52%	0.03%
得認股期間	認股權人自被授予員工認股權憑證屆滿二年後可按下表之時程行使認股。認股權憑證之存續期間為 6 年，不得轉讓。			
履約方式	發放新股			
限制認股期間及比率（%）	時程		累積最高可行使認股比例	
	屆滿 2 年(即第 3 年起)		50%	
	屆滿 3 年		75%	
	屆滿 4 年		100%	
已執行取得股數	358,750	-	-	
已執行認股金額	7,849,250	-	-	
未執行認股數量	-	1,102,000	4,915,000	100,000
未執行認股者其每股認購價格	-	152.80	49.60	49.00
未執行認股數量占已發行股份總數比率	-	0.34%	1.50%	0.03%
對股東權益影響	可激勵員工長期服務意願並提升向心力，共創公司及股東之利益，對股東權益將有助益。			

(二)累積至年報刊印日止取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員工之姓名、取得及認購情形

114 年 4 月 28 日 單位:股

職稱		姓名	取得認股數量	取得認股數量占已發行股份總數比率%	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率%	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率%
經理人	總經理	李思賢	1,955,000	0.59%	180,000	27.65 18.60	3,619,500	0.05%	1,775,000	152.80 49.60 49.00	122,552,000	0.54%
	副總	楊郁萍										
	副總	柯昇穎										
	廠長	連偉成										
	處長	陳正揚										
	處長	巫清安										
	處長	謝和儒										
員工	副處長	甘懷恩	1,187,000	0.36%	20,000	27.65 18.60	462,500	0.01%	1,167,000	152.80 49.60	78,213,600	0.35%
	經理	李祥吉										
	經理	江仁蕙										
	經理	楊凱豪										
	經理	林芬蘭										
	稽核主管	馮心怡										
	專案經理	陳怡君										
	副理	張瑞瑾										
	副理	吳劭甫										
	副工程師	方俊琪										

六、限制員工權利新股辦理情形：無。

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

八、資金運用計畫執行情形：請參閱公開資訊觀測站

路徑:公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>募資>募資計畫執行。

網址: https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/bfhtm_q2。

肆、營運概況

一、業務內容：

(一)業務範圍

1.所營業務之主要內容

本公司為通過經濟部產業發展署審定，適用《生技新藥產業發展條例》之生技新藥公司，主營業務項目為人類醫藥用途之「生物製劑」(包含疫苗與基因工程蛋白質藥品)的研發、生產、與銷售。

2.主要產品之營業比重

單位:新台幣仟元

主要產品	113 年度	
	營業收入	營業比重(%)
腸病毒 71 型疫苗	515,181	85%
四價季節流感疫苗	90,254	15%
其他	202	0%
合計	605,637	100%

3.公司目前商品(服務)項目:

高端疫苗為專注於疫苗產業領域的生技新藥公司，目前銷售主力產品為腸病毒 71 型疫苗、季節性流感疫苗，研發產品線則有新型冠狀病毒疫苗、登革熱疫苗、腸病毒 D68 型疫苗、腸病毒克沙奇疫苗等研發專案。

(1)高端腸病毒 71 型疫苗（恩穩健腸病毒 71 型疫苗 Envacgen ）:

高端腸病毒 71 型疫苗(產品名：恩穩健腸病毒 71 型疫苗)於 112 年 4 月 12 日取得食藥署新藥查驗登記通過核准函，於同年 8 月開始供應國內市場，上市首月即創下破億的月營業額,截至 113 年底在國內腸病毒疫苗自費市場中已取得超過 95%以上的壓倒性市占率。恩穩健腸病毒 71 型疫苗（衛部菌疫製字第 000152 號）為國內目前唯一一個以一般常規審查（非採有條件核准機制），以完整數據取得國內正式藥證核准的腸病毒疫苗藥證。高端腸病毒 71 型疫苗在多國多中心第三期臨床試驗中，取得真實世界疫苗保護力 100%（所有確診者皆發生在安慰劑組中，追蹤期內施打疫苗的嬰幼兒受試者 0 人感染），以統計學普瓦松回歸分析有效性高達 96.8%，且對於區域流行基因亞型同具保護力。該項三期臨床試驗數據獲得《The Lancet 刺胳針》（Impact Factor: 202.731）審查發表，Lancet 期刊邀請專家特別撰文，特別強調了高端腸病毒疫苗在 2~6 個月初生嬰幼兒預防的重要性、與 EV71 疫苗在第三針追加免疫施打的免疫持久性效益。此外，本公司並藉由臨床二期延伸性試驗驗證，高端腸病毒 71 型疫苗完整接種後產生之抗體濃度至少可維持 5 年以上，顯示免疫持久力良好，此項研究數據已通過學術審查，並於 113 年 8 月刊登於國際醫學期刊《Vaccines》。同時，高端也是目前國內唯一真正具備 BSL-2 規格細胞培養疫苗產能的廠商，可在自有的竹北廠內完成腸病毒 71 型疫苗的垂直整合生產作業，並在取得國內藥證後。已向越南藥政主管機關（DAV）提交新藥查驗登記，並預計陸續向其他東南亞國家提出藥證申請。在東南亞市場布局上本公司於 114 年 1 月與法國醫藥公司 Substipharm Biologics 簽署區域經銷合約，共同進行腸病毒疫苗產品在東南亞市場布局，雙方目前已針對恩穩健腸病毒 71 型疫苗在越南的經銷合約完成議約簽署，積極將恩穩健腸病毒 71 型疫苗進入國際市場。

腸病毒 71 型 (EV71) 盛行於濕熱地區，除台灣外，東南亞與中國更為本土化長年

流行疾病，嬰幼兒更是腸病毒重症風險與死亡風險比例最高的族群。在疫苗的發展上，全球僅有中國 3 家疫苗廠，以及台灣 2 家疫苗廠取得藥證上市。目前台灣的腸病毒疫苗藥證審查，一種方式係以中和抗體效價指標申請我國食藥署之有條件核准藥證（其仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益）；而另一審查方式則為高端疫苗所採取的，以完整的第三期臨床疫苗有效性數據，以一般常規方式申請藥證審查。

高端腸病毒 71 型疫苗技轉自台灣國家衛生研究院，取得國衛院完成之成人第一期臨床試驗數據等基礎研發成果後，高端團隊立即投入嬰幼兒與兒童安全性、劑量探索、與基因亞型交叉保護反應等二期臨床驗證，以嚴謹的試驗結果選定最適化劑量與施打間隔。高端也同步整合從病毒原液到與針劑成品之垂直製程，在竹北自有廠房成功開發商業規模之量產產能，製程品質亦取得台灣衛福部 PIC/S GMP 認證，為國內首家有能力於自有廠房全線生產的腸病毒疫苗，真正落實本土研發、量產、執行國際臨床驗證、行銷之藥廠。

高端在台灣完成二期臨床後，評估全球腸病毒盛行狀況、市場潛力、與臨床試驗執行品質，最終與越南國立巴斯德研究所攜手合作多國多中心三期臨床試驗。高端腸病毒 71 型疫苗，也是目前全球唯一取得 2~6 個月出生嬰幼兒臨床有效性數據的 EV71 疫苗開發案；且在第三期多國多中心臨床試驗中，三個年齡組別（2~6 個月、6 個月~2 歲，2 歲~未滿 6 歲），臨床數據皆驗證「vaccine efficacy 疫苗臨床有效性」達 100%（所有確診者皆發生在安慰劑組中，追蹤期內，施打疫苗的嬰幼兒受試者 0 人感染），統計學普瓦松迴歸分析有效性高達 96.8%。此外，高端腸病毒 71 型疫苗在第三期臨床試驗期間，確診個案涵蓋 EV71 的 B5、C4 地區性流行基因亞型，在真實世界中，也驗證高端腸病毒 71 型疫苗對地區流行亞型同具 100%交叉保護力。

(2)高端四價季節流感疫苗（高端四價流感疫苗 MVC FLU Quadrivalent & 福喜健三價流感疫苗 Fluvacgen ）:

高端季節流感疫苗係與國際疫苗大廠 GC Biopharma 合作，由 GC Biopharma 提供疫苗抗原，疫苗成品關鍵性製程（無菌充填與檢驗放行等）則由高端位於竹北生醫園區的 PIC/S GMP 疫苗廠執行，主要用以供應國內公費流感疫苗市場。

本公司與韓國疫苗大廠 GC Biopharma 之季節流感疫苗開發合作案，係於 107 年 4 月簽約啟動，由高端疫苗與韓國 GC Biopharma 合作。韓國 GC Biopharma 為韓國最大之流感疫苗供應商之一，同時也是目前泛美衛生組織（PAHO）及聯合國兒童基金會（UNICEF）最大的季節流感疫苗供應商，GC Biopharma 迄今已向全球 63 個國家供應流感疫苗，流感疫苗累計銷售劑量超過 3 億劑。此外，GC Biopharma 也是全球第二個通過世衛組織（WHO）資格認證（Prequalification）的季節流感疫苗，為全球最高品質的季節流感疫苗生產商之一。

高端四價流感疫苗 (衛部菌疫製字第 000151 號) 於 112 年 3 月取得衛福部食藥署查驗登記審核通過核准函，適用於 3 歲以上兒童及成人之主動免疫接種，藉以預防此疫苗所涵蓋之兩種 A 型流感病毒及一種 B 型流感病毒所引起的流行性感冒。上市後參與 112 年及 113 年國內公費流感疫苗招標，供應國內公費疫苗市場，112 年及 113 年皆按政府採購時程完成履約交貨。由於 WHO 於近年觀察到流感病毒 B 型山形株（Yamagata）已呈絕跡狀態，因此對南北半球提出建議，將 B 型山形株自四價流感疫苗成分中移除，調整為三價流感疫苗，因此台灣政府決定於 114 年度公費流感疫苗改接種三價流感疫

苗，配合政府規劃將四價流感疫苗轉換為三價流感疫苗之政策，本公司亦於 113 年申請、並取得三價季節流感疫苗藥證-福喜健三價流感疫苗 (衛部菌疫製字第 000157 號)，並參與 114 年度公費流感疫苗招標。福喜健三價流感疫苗適用於 3 歲以上兒童及成人之主動免疫接種，藉以預防此疫苗所涵蓋之兩種 A 型流感病毒及一種 B 型流感病毒所引起的流行性感冒。

本公司季節流感疫苗主要供應國內公費疫苗市場，未來將持續專注於公費市場訊息，積極配合政府公共防疫政策，持續貢獻防疫量能。。

(3)高端新冠肺炎疫苗（MVC COVID-19 Vaccine）：

高端新冠肺炎疫苗為本公司開發之基因重組次單位疫苗，其中的 S-2P 棘蛋白抗原融合前三聚體構型（trimeric pre-fusion form）設計結構，乃技轉自美國國衛院（US NIH），並由高端完成穩定細胞株的建置與抗原量產製程開發。

疫苗於 110 年 7 月取得衛福部專案製造核准(EUA)上市，供應國內緊急疫情使用，成為國內唯一成功開發成功的新冠疫苗產品。本項開發案並獲選為 WHO 團結試驗疫苗（Solidarity Trial Vaccines, STV），由 WHO 主導與出資進行第三期臨床試驗；後續並獲選納入 WHO C-TAP/MPP 疫苗授權，由 WHO 與聯合國公衛組織 MPP（藥物專利池，Medicine Patent Pool）媒合國際合作。COVID-19 疫情期間，本公司亦以高端新冠肺炎疫苗為代表產品，向澳洲法規主管機關 TGA 提出 GMP 查廠申請，113 年 5 月澳洲 TGA 授予高端竹北疫苗廠 GMP 認證。澳洲 TGA 在全球醫藥法規監管機關中極具公信力，不但是世界衛生組織定義的全球 36 個嚴格監管機構（Stringent Regulatory Authorities, SRA）之一，亦是我國查驗登記法規所認定的十大醫藥先進國認證單位。取得澳洲 TGA 的 GMP 查廠認證，顯示本公司生產能力及產品品質獲得國際最嚴謹的法規單位認可。COVID-19 的全球緊急公衛狀態已宣告結束，113 年本公司亦主動提前解除國內新冠疫苗採購合約之保密限制，坦然回應政治紛擾；雖 COVID-19 的變異株仍持續威脅人類健康，但在全球新冠疫苗需求放緩，且國內氛圍不鼓勵研發的情況下，本公司已暫停對新冠疫苗專案的變異株研發投入。

4.公司計畫開發之新商品(服務)

(1)其他腸病毒單價/多價型疫苗：

腸病毒主要分為腸病毒 A、B、C、D 四種分類，每一種又有多種血清型。在非小兒麻痺腸病毒中，又以 EV-A71 型最容易引起神經系統併發症，因此成為本公司首要開發目標，也取得優異試驗數據，成功開發上市。而除了 EV-A71 型病毒以外，EV-D68 型為全球週期性流行的病毒，且其高重症率可能造成嚴重危及生命的疾病；克沙奇 CV-A16 型則具有高傳染力並佔手足口症總病例 80%以上，嚴重影響幼童生活品質。因此，本公司已開始針對 EV-D68 及 CV-A16 進行抗原篩選評估，用以篩選的抗原平台包含：全病毒去活化平台，以及 VLP 類病毒顆粒（Virus Like Particle）平台。本公司已掌握腸病毒疫苗開發的核心技術及關鍵，憑藉過去成功開發腸病毒 71 型疫苗之經驗，下一步將積極擴張腸病毒領域疫苗產品線，在其他型別的腸病毒單價或多價型疫苗的開發案上，選定具全球性需求並具競爭力的產品進行後續開發。

(2)登革熱疫苗：

高端登革熱疫苗開發案技轉自美國國衛院（NIH），美國國衛院已完成十多個一/二期臨床試驗，本公司技轉後也已於台灣完成驗證性二期臨床試驗。目前，全球已有兩款

登革熱疫苗上市。然而，鑑於過往登革熱疫苗曾出現安全性爭議，世界衛生組織（WHO）對此疫苗開發之臨床試驗標準大幅提升，要求進行更大規模且長期的安全性評估，同時須兼顧登革熱四種血清型的免疫平衡性。上述要求顯著增加疫苗開發之時間、成本與技術難度。

因此，基於公司整體資源配置與研發優先順序考量，本公司將對該開發案後續策略進行動態調整與審慎評估。

(二)產業概況

1.產業現況與發展

(1)全球醫藥市場發展狀況

根據 Spherical insights 於 114 年度發行的全球醫藥市場報告，113 年全球醫藥市場規模為 16,537 億美元。預計到 124 年全球醫藥市場規模將達到 35,289 億美元。預計 114 年至 124 年市場規模的複合年增長率約為 6.49%。同時預計亞太地區為全球在預測期內的成長最為快速。醫藥市場受到幾個關鍵因素的影響，由於慢性病的盛行率和認知度不斷提高以及可用的治療選擇不斷增加，人們更加努力地創造和推出針對各種疾病的新藥，這些因素有望推動醫藥市場的成長。先進產品的推出以及糖尿病、癌症和傳染病等疾病發生率的上升是推動醫藥市場成長的主要因素。

全球藥品市場



資料來源：https://www.sphericalinsights.com/reports/pharmaceutical-market

(2)全球疫苗市場趨勢

根據世界衛生組織（WHO）於 2024 年（民國 113 年）發佈之《Global Vaccine Market Report》指出，儘管 2023 年全球疫苗市場總值由 2022 年的 1,240 億美元大幅下滑至 770 億美元，年減幅達 470 億美元，其主因為 COVID-19 疫情趨緩後，全球對新冠疫苗的採購需求大幅萎縮，導致該類疫苗銷售量較前一年下降 83%，市場規模亦減少 72%。

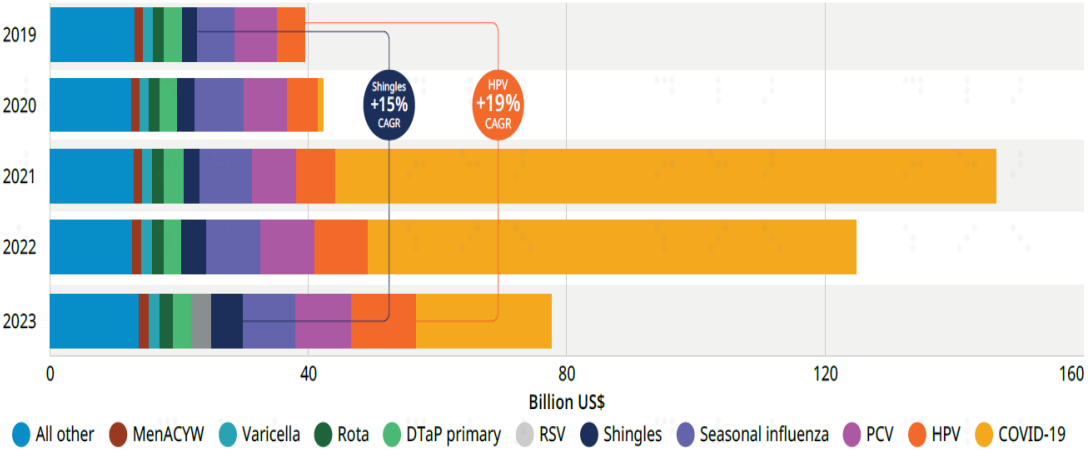
然整體而言，疫苗市場於 2019 至 2023 年間的年均複合成長率（CAGR）仍達 15%，在 COVID-19 疫苗銷量大幅縮減的背景下，多數常規疫苗與新興疫苗的銷售數量與市場價值依然呈現穩定增長，顯示全球疫苗市場已逐步恢復至疫情前的結構與成長趨勢。

截至 2023 年，COVID-19 疫苗仍占市場總值約 200 億美元，約佔全球疫苗市場的 27%；非 COVID-19 疫苗市場則達約 570 億美元，其中以人類乳突病毒疫苗（HPV）、肺炎鏈球菌疫苗（PCV）及季節性流感疫苗（Seasonal Influenza）為主要銷售品項，市場占比最高。此外，前十大疫苗產品以外之其他疫苗產品總體銷售額亦持續成長，反映

出全球對新疫苗產品之接受度與需求日益提高。

展望未來，疫苗市場的成長動能將主要來自於具高度附加價值的新興疫苗產品，特別是具有創新技術平台、臨床上未被滿足且需求高、或針對特殊族群開發之疫苗，其市場潛力將遠優於傳統基礎疫苗，成為推動全球疫苗產業發展的關鍵驅動力。

108~112 (2019~2023) 年疫苗價值（美元）



資料來源：WHO Global vaccine market report 2024 (2025/01)

2.產業上、中、下游之關聯性

(1)商業模式

高端疫苗具備垂直整合的疫苗量產能力與完整的疫苗研發能量和經驗。在研發階段公司之營運模式聚焦於製程開發、產業化及商品化階段，基礎研究（Research）則採取與國內外頂尖學術與研究機構合作的方式推進。

本公司主要研發資源集中投入於疫苗開發（Development）階段，涵蓋產品設計、早期驗證、免疫組合物開發、製程設計優化、化學製造與管制（CMC）、臨床前試驗、臨床試驗執行、產品量產、法規申請，以及市場導入等關鍵環節，建構從研發到商業化的完整開發鏈。

自本公司成立以來，高端透過與國內外頂尖學研機構合作，取得具商業潛力的候選疫苗技術，以加速產品開發流程。例如：腸病毒 71 型疫苗係與台灣國家衛生研究院（NHRI）合作技轉。新冠肺炎 S-2P 基因重組棘蛋白疫苗與登革熱疫苗則與美國國家衛生研究院（US NIH）共同研發。

此一營運模式可有效降低疫苗早期研發階段之風險，更能以高效率推動產品進入臨床與市場。



(2)製程垂直整合

本公司在疫苗產業鏈中具備高度垂直整合能力，涵蓋從抗原設計、細胞培養、純化製程、佐劑配方、無菌充填分裝至成品穩定性評估的完整製造流程。位於竹北生醫園區的疫苗廠不僅為台灣首家通過 PIC/S GMP 規範的細胞培養疫苗廠，更於 COVID-19 期間通過澳洲 TGA 的 GMP 認證，顯示其符合國際法規標準。所有製程皆於潔淨室及無菌環境下進行，並執行品質管制，最終產品需通過相關政府機關的檢驗封緘，才能進入市場銷售，確保疫苗安全性與有效性。透過垂直整合，本公司能快速反應市場需求，並確保從原料到產品的每個環節皆可控可溯。

(3)市場營銷

在國內市場方面，本公司銷售通路分為自費與公費兩大區塊：

- **自費市場**：

本公司開發之恩穩健腸病毒 71 型疫苗屬於自費疫苗產品，其自費疫苗市場運作模式為民眾依個人需求主動接種，醫療機構則可經由經銷商直接訂購疫苗產品，以提供完整的預防醫療服務。透過強化衛生教育與公共健康宣導，有助於提升國人對於預防醫學的重視，進而帶動自費疫苗之市場需求與接種率。

恩穩健腸病毒 71 型疫苗為目前台灣唯一以完整第三期臨床試驗保護效力數據，取得常規疫苗正式藥證之腸病毒疫苗產品。同時，本產品亦為唯一經臨床實證可維持抗體效價達五年之腸病毒疫苗，具高度科學證據支持。上述優勢有助於強化產品差異化定位，提升品牌價值與市場認知度。

- **公費市場**：

本公司與韓國 GC Biopharma 合作之流感疫苗只於公費市場採購。由政府透過公開招標統一採購疫苗，並配送至指定的醫療院所與公衛單位進行接種，高端流感疫苗由 GC Biopharma 提供疫苗原液，由本公司完成充填與分裝後供應至國內市場，符合政策需求與全民防疫目標。

藉由兼顧自費與公費市場布局，公司能穩健建立收入來源並擴大市場滲透率，同時提升品牌與產品在國內疫苗市場的能見度。

針對國外市場，目前本公司產品目前還在申請國外藥證階段，未來取得藥證後將與當地經銷商合作，進行市場銷售。

3.疫苗產品之各種發展趨勢

(1)腸病毒 71 型疫苗

腸病毒 71 型(EV71)病毒傳染為全球性，但因適合在濕、熱的環境下生存與傳播，較常見於東亞與東南亞地區。根據疾管署資料，五歲以下幼童為重症的高危險群，尤其以 6 個月月齡以下之嬰兒為感染併發重症及死亡之高危險群體，重症致死率約在 1.3%至 33.3%之間，嚴重威脅此區域每年數千萬新生兒之安全。

目前全球 EV71 疫苗僅有台灣與中國共五家藥廠陸續取得目標市場藥證上市。中國雖有三家廠商取得中國藥證，但中國的 EV71 疫苗僅針對 6 個月～6 歲之幼兒使用，無法顧及 6 個月以下之高風險嬰幼兒族群；國內主要由兩間疫苗廠：高端疫苗及國光/安特羅供應。

在台灣市場上，國光安特羅於 112 年 1 月以中和抗體指標取得有條件核准藥證（但仍須執行三期臨床試驗以證明其臨床效益）(產品名：安拓伏腸病毒 71 型疫苗)，而高端則於 112 年 4 月以完整三期疫苗保護力數據，取得常規疫苗正式藥證(產品名：恩穩

健腸病毒 71 型疫苗)。兩家疫苗產品皆於 112 年 8 月供應國內自費市場，然而，兩家疫苗產品之劑型、劑量、施打時程、以及實證數據均有所不同。兩家廠商之產品仿單比較表如下：

國內兩項腸病毒疫苗 71 型疫苗仿單醫學實證比較表

恩穩健腸病毒71型疫苗® Envacgen®		安拓伏腸病毒71型疫苗® EnVAX-A71®
衛部菌疫製字第000152號	許可證字號	衛部菌疫製字第000149號
2.5 μg/0.5mL	抗原含量	1 μg (1.5U)/0.5mL
適用於2個月以上至未滿6歲嬰幼兒的主動免疫接種，以預防腸病毒71型感染所引起之疾病。	適應症	適用於2個月以上至未滿6歲嬰幼兒的主動免疫接種，以預防腸病毒71型感染所引起之疾病。 此適應症係依據免疫反應之中和抗體指標加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。
2個月-2歲：需打基礎劑2劑＋追加劑。 2 歲－6 歲：需打基礎劑2劑。 第1劑與第2劑間隔56天，追加劑於第1劑滿1年接種。 臨床驗證間隔56天抗體濃度高於28天數倍。	接種時程	2劑，第1劑與第2劑間隔28天。 本疫苗是否需要進行追加免疫尚未確立。
2歲以下施打追加劑可有效維持抗體濃度 (已發表於 *Vaccine, 37 (2019) 1827-1835*)	追加劑	尚未確立
至少5年 (已發表於 *Vaccines, 2024, 12, 985*)	抗體濃度維持時間	僅1年
經600天追蹤期證實保護力100%，疫苗組0人確診 (經統計分析為96.8%)	疫苗保護力	保護力未知
99.52 % 分析樣本數：2,087 人	血清保護率 (實驗室數據) 施打第二劑後28天	98.31% 分析樣本數：296 人
第三期臨床試驗證實對東亞病株B5、C4有效	交叉保護力	僅根據血清學研究
The Lancet, 399 (2022) 1708-1717	三期國際期刊發表	無

資料來源：恩穩健腸病毒 71 型疫苗仿單、安拓伏腸病毒 71 型疫苗仿單

<高端腸病毒 71 型疫苗(恩穩健腸病毒 71 型疫苗)競爭優勢>

a. 全球唯一具有超過 3,000 人多國多中心臨床驗證試驗之開發案，取得疫苗有效性（保護力）實證資料，並驗證針對東協流行亞型之交叉保護力。

b. 高端腸病毒 71 型疫苗之第三期臨床試驗結果，已由目前全球影響指數最高之一的醫學期刊《The Lancet 刺胳針》（Impact Factor: 202.731）審查發表，並獲得 The Lancet 期刊邀請外部專家的特別撰文評論與推薦。Lancet 推薦引文也特別強調了高端腸病毒疫苗在 2~6 個月初生嬰幼兒預防的重要性、與 EV71 疫苗在第三針追加免疫施打的免疫持久性效益。疫苗有效性 100%，以統計模型估算為 96.8%。

c. 全球唯一針對高風險之 2 歲以下嬰幼兒採 2+1 針(即 2 劑基礎劑加 1 劑追加免疫) 施打方式，延長疫苗的長期保護效力，因此本疫苗在高重症死亡率的族群中極具市場利基。因 6 個月以下嬰兒之重症與致死率較高，加上此階段的體重變化較顯著，本公司在臨床試驗時便將收案對象細分為三個年齡組：2 個月~6 個月、6 個月~2 歲、及 2 歲~未滿 6 歲之嬰幼兒，評估疫苗施打劑數與追蹤保護效力，並獲有效支持數據。

d. 疫苗具安全性。臨床三期試驗之疫苗組與安慰劑組反應相當，顯示具良好安全性及耐受性。

e. 根據對二期臨床試驗受試者的長期追蹤，施打高端腸病毒 71 型疫苗 5 年後仍維持極高抗體效價，此項研究數據已通過學術審查，並於 113 年 8 月刊登於國際醫學期刊《Vaccines》。

f. 對中國、東協流行之不同亞型病毒具交叉反應，對於進入港中澳與東協市場也具競爭利基。

g. 國際 PIC/S GMP 生產品質與產能。高端位於竹北生醫園區的疫苗廠已通過 PIC/S GMP 查廠驗證，是國內首座具量產能力之 PIC/S GMP 等級細胞培養疫苗工廠，未來除了可穩定供應國內市場外，可透過東協相互承認機制，加速同步申請各國藥證，

產能方面亦足以供應東南亞等具龐大新生兒人口數之新興市場。

(2)季節流感疫苗

北半球季節流感好發於每年 11 月至隔年 3 月間，主要由流感病毒 A 型和 B 型所引起。流感的危害在於疾病爆發快速、散播範圍廣泛，而感染所引起症狀包含發燒、頭痛、肌肉痠痛、疲倦、流鼻水、喉嚨痛及咳嗽等，也可能引起噁心、嘔吐以及腹瀉等腸胃道症狀。最常見併發症為肺炎，亦有可能併發腦炎、心肌炎及其他嚴重之繼發性感染或神經系統疾病等，甚至可能導致死亡。

為使全球人口免於流感的危害，WHO 每年持續監測全球流感流行狀況及病毒株變異情形，並分別公告南北半球當年度可能流行的病毒株，各國藥廠再依據 WHO 建議，生產當年度的流感疫苗，保護人民健康安全。

流感疫苗是目前全球每年使用數量最多但製造與供貨期程最緊迫的疫苗。多年來常因需求增加、疫情爆發或供應鏈不穩定，造成經常出現供貨短缺現象。因此，高端季節疫苗與國際疫苗大廠 GC Biopharma 合作，由 GC Biopharma 提供之原液、並以高端自有品牌進行在地無菌充填分裝與品質放行，確保產品供應時效與品質穩定性，用以供應國內公費流感疫苗市場。高端季節流感疫苗適用於 3 歲以上兒童及成人，可預防此疫苗所涵蓋之 A 型流感病毒及 B 型流感病毒所引起的流感，並依照 WHO 每年公布之病毒株進行變更，提供最新的季節流感疫苗。

WHO 於近年觀察到流感病毒 B 型山形株已呈絕跡狀態，因此對南北半球提出建議，將 B 型山形株（Yamagata）自四價流感疫苗成分中移除，調整為三價流感疫苗。

本公司於 112 年取得高端四價流感疫苗 (衛部菌疫製字第 000151 號) 藥證，並參與 112-113 年政府公費流感疫苗標案，後續配合政府規劃將四價流感疫苗轉換為三價流感疫苗之政策，本公司亦於 113 年申請、並取得三價季節流感疫苗藥證-福喜健三價流感疫苗 (衛部菌疫製字第 000157 號)，參與 114 年度公費流感疫苗招標。

(3)新冠肺炎疫苗

全球目前新冠疫苗之技術平台可區分成：核酸疫苗、病毒載體疫苗、基因重組蛋白次單位疫苗、全病毒去活化疫苗等四大類。各種疫苗平台都有其優劣勢，但綜合考量疫苗有效性、安全性等數據後，全病毒去活化疫苗與腺病毒載體疫苗兩者已逐漸式微；全球目前市場主力以 mRNA 疫苗為主，基因重組蛋白次單位疫苗雖然製程速度遜於 mRNA，但其優異的安全耐受性與可靠的有效性、以及僅需 2~8°C 的冷鏈儲運要求，使其仍在市場佔有一席之地。

然而，隨著新冠肺炎疫情減弱，各國政府已調降防疫等級。世界衛生組織於 2023 年宣布 COVID-19 已不再是「全球衛生緊急事件」，因此導致全球的新冠疫苗採購量及施打率大幅下降。過去於 COVID-19 疫情期間，約有 30-40 隻左右 COVID-19 疫苗在全球不同國家獲得過 EUA（緊急使用授權）或完整批准，如今後疫情時代僅剩少數 COVID-19 疫苗在市場上銷售。

<高端新冠肺炎疫苗之開發特色>

高端新冠肺炎疫苗為本公司開發之基因重組次單位疫苗，其中的 S-2P 棘蛋白抗原融合前三聚體構型（trimeric pre-fusion form）設計結構，乃技轉自美國國衛院（US NIH），並由高端完成穩定細胞株的建置與抗原量產製程開發。

疫苗於 110 年 7 月取得衛福部專案製造核准 (EUA)上市，供應國內緊急疫情使用，成為國內唯一成功開發成功的新冠疫苗產品。

本項開發案獲選為 WHO 團結試驗疫苗（Solidarity Trial Vaccines, STV），由 WHO 主導與出資進行第三期臨床試驗；後續並獲選納入 WHO C-TAP/MPP 疫苗授權，由 WHO 與聯合國公衛組織 MPP（藥物專利池，Medicine Patent Pool）媒合國際合作。

COVID-19 的全球緊急公衛狀態已宣告結束，113 年本公司亦主動提前解除國內新冠疫苗採購合約之保密限制，坦然回應政治紛擾；雖 COVID-19 的變異株仍持續威脅人類健康，但在全球新冠疫苗需求放緩，且國內氛圍不鼓勵研發的情況下，本公司已暫停對新冠疫苗專案的變異株研發投入，將研發主軸回歸原初的腸病毒疫苗產品線上。

(三)技術及研發概況

1.最近年度投入之研發費用：　　單位：新台幣仟元

項目	113 年度	114 年第一季 (核閱數)
研究費用	221,513	47,916

2.開發成功之技術或產品

本公司開發成功之主力產品：

(1) 高端腸病毒 71 型疫苗（恩穩健腸病毒 71 型疫苗 Envacgen）：

高端腸病毒 71 型疫苗(產品名：恩穩健腸病毒 71 型疫苗)於 112 年 4 月 12 日取得食藥署新藥查驗登記通過核准函，並於同年 8 月開始供應國內市場，上市首月即創下破億的月營業額，截至 113 年底在國內腸病毒疫苗自費市場中取得超過 95%以上的壓倒性市占率。恩穩健腸病毒 71 型疫苗（衛部菌疫製字第 000152 號）為國內目前唯一一個以一般常規審查（非採有條件核准機制）核准的腸病毒疫苗藥證。高端腸病毒 71 型疫苗在多國多中心第三期臨床試驗中，取得真實世界疫苗保護力 100%（所有確診者皆發生在安慰劑組中，追蹤期內施打疫苗的嬰幼兒受試者 0 人感染），以統計學普瓦松回歸分析有效性高達 96.8%，且對於區域流行基因亞型同具保護力。該項三期臨床試驗數據獲得《The Lancet 刺胳針》（Impact Factor: 202.731）審查發表，Lancet 期刊邀請專家特別撰文，特別強調了高端腸病毒疫苗在 2~6 個月初生嬰幼兒預防的重要性、與 EV71 疫苗在第三針追加免疫施打的免疫持久性效益。此外，本公司並藉由臨床二期延伸性試驗驗證，高端腸病毒疫苗完整接種後產生之抗體濃度至少可維持 5 年以上，此項研究數據已通過學術審查，並於 113 年 8 月刊登於國際醫學期刊《Vaccines》。同時，高端也是目前國內唯一真正具備 BSL-2 規格細胞培養疫苗產能的廠商，可在自有的竹北疫苗廠內完成腸病毒 71 型疫苗的垂直整合生產作業。並在 7 取得國內藥證後，向越南藥政主管機關（DAV）提交新藥查驗登記，並預計陸續向東南亞國家提出藥證申請。針對東南亞的市場布局，本公司於 114 年 1 月與法國醫藥公司 Substipharm Biologics 簽署區域經銷合

約，共同進行腸病毒疫苗產品在東南亞市場布局，雙方目前已針對恩穩健腸病毒 71 型疫苗在越南的經銷合約完成議約簽署，積極將恩穩健腸病毒 71 型疫苗推進國際市場。

(2)高端季節流感疫苗（高端四價流感疫苗 MVC FLU Quadrivalent & 福喜健三價流感疫苗 Fluvacgen）

高端季節流感疫苗係與韓國疫苗大廠 GC Biopharma 合作，由 GC Biopharma 提供之原液，並以高端自有品牌進行在地無菌充填分裝與品質放行，確保產品供應時效與品質穩定性，主要用以供應國內公費流感疫苗市場。高端季節流感疫苗為雞胚胎蛋製程之流感疫苗，屬於不活化疫苗，其副作用低及安全性高。高端四價流感疫苗 (衛部菌疫製字第 000151 號) 於 112 年 3 月取得衛福部食藥署查驗登記審核通過核准函，適用於 3 歲以上兒童及成人之主動免疫接種，藉以預防此疫苗所涵蓋之兩種 A 型流感病毒及兩種 B 型流感病毒所引起的流行性感冒。公司參與 112 年及 113 年的國內公費流感疫苗招標，供應國內公費疫苗市場，皆按政府採購時程完成履約交貨。由於 WHO 於近年觀察到流感病毒 B 型山形株（Yamagata）已呈絕跡狀態，因此對南北半球提出建議，將 B 型山形株自四價流感疫苗成分中移除，調整為三價流感疫苗，因此台灣政府決定於 114 年度公費流感疫苗改接種三價流感疫苗為配合政府規劃將四價流感疫苗轉換為三價流感疫苗之政策，本公司亦於 113 年申請、並取得三價季節流感疫苗藥證-福喜健三價流感疫苗 (衛部菌疫製字第 000157 號)，並參與 114 年度公費流感疫苗招標。福喜健三價流感疫苗適用於 3 歲以上兒童及成人之主動免疫接種，藉以預防此疫苗所涵蓋之兩種 A 型流感病毒及一種 B 型流感病毒所引起的流行性感冒。

本公司與韓國疫苗大廠 GC Biopharma 之季節流感疫苗開發合作案，係於 107 年 4 月簽約啟動，由高端疫苗與韓國 GC Biopharma 合作。韓國 GC Biopharma 為韓國最大之流感疫苗供應商之一，同時也是目前泛美衛生組織（PAHO）及聯合國兒童基金會（UNICEF）最大的季節流感疫苗供應商，GC Biopharma 迄今已向全球 63 個國家供應流感疫苗，流感疫苗累計銷售劑量超過 3 億劑。此外，GC Biopharma 也是全球第二個通過世衛組織（WHO）資格認證（Prequalification）的季節流感疫苗，為全球最高品質的流感疫苗生產商之一。

(3)高端新冠肺炎疫苗(MVC COVID-19 Vaccine)

高端新冠肺炎疫苗為本公司開發之基因重組次單位疫苗，其中的 S-2P 棘蛋白抗原融合前三聚體構型（trimeric pre-fusion form）設計結構，乃技轉自美國國衛院（US NIH），並高端完成穩定細胞株的建置與抗原量產製程開發。

高端新冠肺炎疫苗於 110 年 7 月取得衛福部專案製造核准(EUA)上市，供應國內緊急疫情使用，成為國內唯一成功開發成功的新冠疫苗產品。本項開發案並獲選為 WHO 團結試驗疫苗（Solidarity Trial Vaccines, STV），由 WHO 主導與出資進行第三期臨床試驗；後續並獲選納入 WHO C-TAP/MPP 疫苗授權，由 WHO 與聯合國公衛組織 MPP（藥物專利池，Medicine Patent Pool）媒合國際合作。COVID-19 疫情期間，本公司亦以高端新冠肺炎疫苗為代表產品，向澳洲法規主管機關 TGA 提出 GMP 查廠申請，113 年 5

月澳洲 TGA 授予高端竹北疫苗廠 GMP 認證。澳洲 TGA 在全球醫藥法規監管機關中極具公信力，不但是世界衛生組織定義的全球 36 個嚴格監管機構（Stringent Regulatory Authorities, SRA）之一，亦是我國查驗登記法規所認定的十大醫藥先進國認證單位。取得澳洲 TGA 的 GMP 查廠認證，顯示本公司生產能力及產品品質獲得國際最嚴謹的法規單位認可。COVID-19 的全球緊急公衛狀態已宣告結束，113 年本公司亦主動提前解除國內新冠疫苗採購合約之保密限制，坦然回應政治紛擾；雖 COVID-19 的變異株仍持續威脅人類健康，但在全球新冠疫苗需求放緩，且國內氛圍不鼓勵研發的情況下，本公司已暫停對新冠疫苗專案的變異株研發投入，將研發主軸回歸原初的腸病毒疫苗產品線上。

(四)長、短期業務發展計畫：

1.短期發展目標：

(1)高端腸病毒 71 型疫苗：

高端腸病毒 71 型疫苗(產品名：恩穩健腸病毒 71 型疫苗)於 112 年 4 月取得食藥署新藥查驗登記通過核准函，並於同年 8 月開始供應國內市場。本公司以完整數據取得國內腸病毒疫苗正式藥證後，將繼續布局海外市場，藉由優異的第三期臨床試驗有效性數據、以及台灣藥證核可，向越南 DAV 提交新藥檢驗登記，於 114 年 1 月與法國醫藥公司 Substipharm Biologics 簽署區域經銷合約，共同進行腸病毒疫苗產品在東南亞市場布局，雙方目前已針對恩穩健腸病毒 71 型疫苗在越南的經銷合約完成議約簽署。後續預計陸續向其他東南亞 EV71 疫情盛行之國家（如：泰國、馬來西亞...等）、以及特定市場布局之目標國家，提出藥證申請，將腸病毒 71 型疫苗推廣至全球其他疫情嚴峻之地區。

(2)高端季節流感疫苗：

高端四價流感疫苗已於 112 年取得國內藥證，並於 112 年及 113 年參與政府公費流感疫苗投標，為國內公費流感疫苗供貨，本公司配合政府針對公費流感疫苗的政策，將四價流感疫苗轉換為三價流感疫苗，本公司亦於 113 年申請、並取得三價季節流感疫苗藥證-福喜健三價流感疫苗，並參與 114 年度公費流感疫苗招標。未來亦將持續參與公費流感疫苗採購案，希望能配合台灣政府防疫政策，提供政府穩定供貨的疫苗選擇。

2.中長期發展規劃：

(1)腸病毒疫苗海外藥證布局與其他腸病毒單價/多價型疫苗：

本公司之腸病毒 71 型疫苗乃奠基於全病毒去活化技術，並取得優異試驗數據。在取得國內藥證後，後續將陸續於東南亞各國與其他目標市場提出藥證申請。

除了 EV-A71 型病毒以外，EV-D68 型為全球週期性流行的病毒，且其高重症率可能造成嚴重危及生命的疾病；克沙奇 CV-A16 型則具有高傳染力並佔手足口症總病例 80%以上，嚴重影響幼童生活品質。因此，本公司已開始針對 EV-D68 及 CV-A16 進行抗原篩選評估，用以篩選的抗原平台包含：全病毒去活化平台，以及 VLP 類病毒顆粒（Virus Like Particle）平台。本公司已掌握腸病毒疫苗開發的核心技術及關鍵，憑藉過去成功開發腸病毒 71 型疫苗之經驗，下一步將積極擴張腸病毒領域疫苗產品線，在其

他型別的腸病毒單價或多價型疫苗的開發案上，選定具全球性需求並具競爭力的產品進行後續開發。

(2)其他疫苗產品研發：

除了腸病毒疫苗與新冠疫苗開發案以外，本公司亦與美國國衛院（US NIH）有登革熱嵌合病毒疫苗、以及呼吸道相關疾病之疫苗研發案作為中長期產品線開發候選疫苗選項之一。未來將視公司發展階段與資源狀況，評估各項研發產品線的布局與規劃。

二、市場及產銷概況：

(一)市場分析

1.主要商品（服務）之銷售（提供）地區

單位:仟元

主要產品	113 年度	
	金額	比重(%)
內銷	605,637	100
外銷	-	-
合計	605,637	100

2.市場占有率

(1)高端腸病毒 71 型疫苗(恩穩健腸病毒 71 型疫苗)：

目前我國共有兩支腸病毒 71 型疫苗，分別為本公司的恩穩健腸病毒 71 型疫苗，以及國光/安特羅公司的安拓伏腸病毒疫苗，並先後於 112 年 8 月開始供應國內自費疫苗市場。恩穩健腸病毒 71 型疫苗因具完整多國多中心三期臨床疫苗保護力達 96.8%的優秀數據、完整分齡安全性數據，獲得台灣兒童感染醫學會推薦於 2 個月以上兒童施打使用。因此於 8 月正式上市供貨後，獲得醫學中心、區域醫院、診所等大量訂單，搶得高市佔率。目前恩穩健腸病毒 71 型疫苗已施打於數萬名嬰幼兒，其安全性優異。統計至 113 年 12 月，本公司腸病毒疫苗已於國內自費市場拿下超過 95%的市佔率。

(2)高端季節流感疫苗：

113 年度共有五家疫苗廠參與公費流感疫苗標案，分別為國光、賽諾菲、台灣東洋、GSK 和高端疫苗。高端季節流感疫苗係與韓國疫苗大廠 GC Biopharma 合作，本公司最終取得約佔總採購量 6%。本公司的加入不僅可減少國內流感疫苗缺貨風險，也為公司貢獻穩定營收。

3.市場未來供需狀況與成長性

(1)腸病毒 71 型疫苗市場供需狀況

<腸病毒 71 型疫苗國內市場>

台灣屬於腸病毒的高風險地區，特別在每年 5 月至 10 月期間為流行高峰。根據疾管署資料，台灣每年腸病毒門診人次約在數十萬人以上，其中以 5 歲以下幼兒感染風險最高。腸病毒種類繁多，其中腸病毒 71 型（EV71）為最容易引發重症與致死的類型之一。87 年台灣曾爆發腸病毒 71 型嚴重疫情，造成 140 萬名孩童感染，78 名幼童死亡。台灣腸病毒平均 2~4 年的周期會出現一波年度大規模流行。雖然在 COVID-19 期間腸病毒病例下降，但隨著疫情趨緩、國境開放、學童恢復群聚及新冠疫情後的免疫負債現象，腸病毒病例逐漸回升，112 年起出現顯著上升趨勢。因過往的疫情記憶及腸病毒易造成重症甚至神經病變後遺症，家長對保護幼童健康極為重視，形成潛在的高度市場需求。台灣每年出生人口約 13 萬人左右（以 113 年資料計算），其中絕大

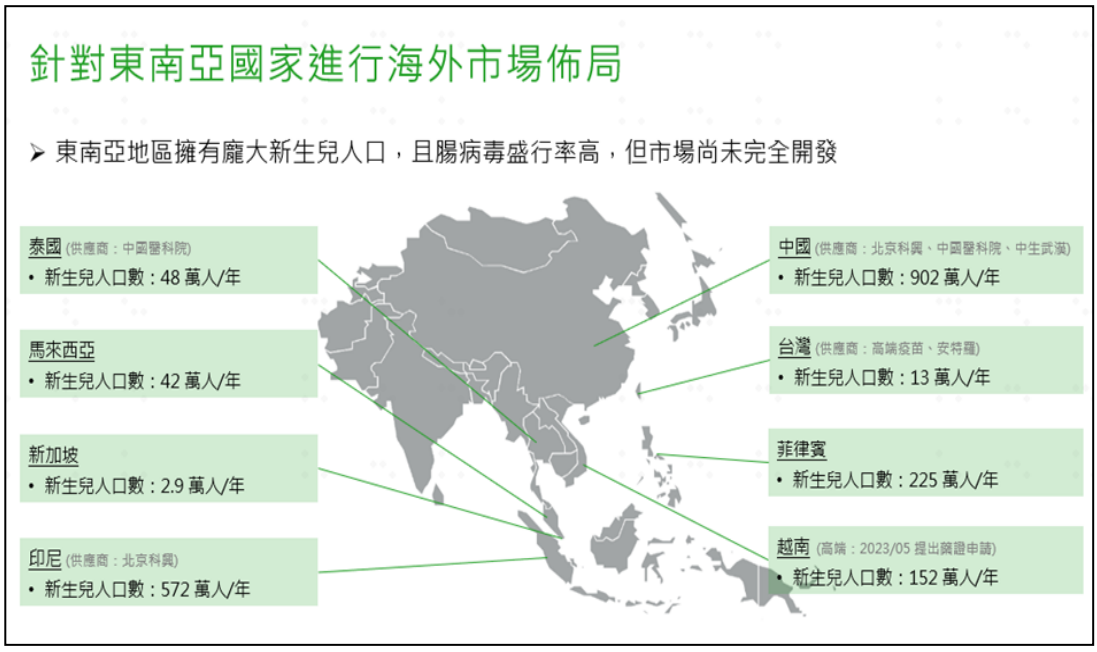
多數會在 5 歲前進入托嬰中心或幼兒園，屬於腸病毒高風險族群。若考慮全面接種腸病毒 71 型疫苗，光是每年新生兒需求就達 26 萬劑以上（如接種 3 劑 (追加劑)則需 39 萬劑）。

然而近年統計，台灣每年出生率逐漸下降，針對於國內推廣腸病毒疫苗將會是明顯的不利因素，導致接種人口數下降，本公司將持續積極推動衛教宣導活動，提升台灣家長對腸病毒相關知識的瞭解，強化其對疫苗預防效益的認知，進而提高自費腸病毒疫苗的接種意願。同時，我們也致力於擴大腸病毒疫苗於台灣市場的滲透率，以擴展施打數量。

<腸病毒 71 型疫苗海外市場>

針對非台灣本土製造之腸病毒 71 型疫苗，目前全球僅中國三家藥廠於中國上推出腸病毒 71 型疫苗，分別是中國醫科院昆明所（CAMS）、北京科興公司（Sinovac）、與國藥中生集團之武漢藥廠。腸病毒 71 型疫苗目前在中國屬於單價較高的二類自費疫苗，上市前三年平均每年銷售超過 2,000 萬劑，中國國內腸病毒疫苗總供應量在上市第三年達到最高量 3,005.25 萬劑，而當時中國的消費者終端價格每劑約 218~300 元人民幣(約 980~1,350 元新台幣)，推算出中國腸病毒疫苗終端市場收益約 295~406 億新台幣，顯示巨大的市場需求。

在東南亞市場部分，111 年底中國醫科院（CAMS）之 EV71 疫苗在泰國上市，終端價格每劑為 3,400 泰銖，約當於每劑 3,230 元台幣。係屬泰國較高單價之疫苗品項。北京科興（Sinovac）則是在印尼取得 EV71 藥證，市場終端價格在台幣 2,200 至 2,700 左右。除此二國之外，東南亞各國目前尚無 EV71 疫苗上市，市場仍屬真空；人口基數龐大且疾病需求度高的東南亞國家，仍是本公司海外布局重點。高端腸病毒 71 型疫苗可自 2 個月月齡之嬰幼兒開始施打，且三期臨床實證數據確認對東南亞流行的 B5、C4 亞型具備保護力，產品在目標市場中極具競爭力。



資料來源：1.https://www.cia.gov/the world factbook/; 2.各國政府統計資料

(2)季節流感市場供需狀況

國內季節流感疫苗以公費市場為主，往年採購量約為 660 萬劑，共有五家廠商得標，得標價格為每劑 236~242 元（含稅）(參考 113 年度公費流感疫苗採購資訊)；而除公費流感疫苗市場外，自費市場規模約在 30~80 萬劑左右。

4.競爭利基

本公司以「新型細胞培養製程技術」研發生產疫苗及其他基因工程蛋白質藥品為主，此種技術屬於先進之疫苗生產技術，進入障礙大，可為本公司建立競爭優勢，此外本公司亦具有以下之競爭利基：

(1)專業穩定之經營團隊

本公司之經營團隊具有多年累積之技術及經驗，經營管理階層均為產業之資深專業人員，對於產品之關鍵性技術均能適度的掌握，並具業務拓展能力，為本公司未來之發展奠定基礎。

(2)擁有國內唯一具量產規模細胞培養疫苗廠

領先同業擁有具量產規模之細胞培養疫苗廠，在具備自有廠房的情況下，生產時程安排自主性高，且該廠產能大，未來可配合政府採購時程及政策安排疫苗量產。傳統疫苗製程生產涉及動物組織，可能因動物來源取得困難、影響原料供應而影響疫苗生產；採用細胞培養製程來源乾淨，亦可減去汙染可能性，將能穩定生產供貨。

(3)強大的國際研發資源

本公司具有深厚的國際合作網絡，與國際知名研發、防疫組織具有良好的合作關係，如美國國衛院（NIH）、世界衛生組織（WHO）、流行病預防創新聯盟（CEPI）等單位，都與本公司有共同開發合作、或贊助本公司疫苗之研發。本公司靈活運用此項國際研發能量，進而加速推動新型疫苗開發及上市。

(4)高端腸病毒 71 型疫苗(恩穩健腸病毒 71 型疫苗)競爭優勢

a.全球唯一具有超過 3,000 人多國多中心臨床驗證試驗之開發案，取得疫苗有效性（保護力）實證資料，並驗證針對東協流行亞型之交叉保護力。

b.高端腸病毒 71 型疫苗之第三期臨床試驗結果，已由目前全球影響指數最高之一的醫學期刊《The Lancet 刺胳針》（Impact Factor: 202.731）審查發表，並獲得 The Lancet 期刊邀請外部專家的特別撰文評論與推薦。Lancet 推薦引文也特別強調了高端腸病毒疫苗在 2~6 個月初生嬰幼兒預防的重要性、與 EV71 疫苗在第三針追加免疫施打的免疫持久性效益。疫苗有效性 100%（所有確診者皆發生在安慰劑組中，追蹤期內施打疫苗的嬰幼兒受試者 0 人感染），以統計模型估算為 96.8%。

c.全球唯一針對高風險之 2 歲以下嬰幼兒採 2+1 針(即 2 劑基礎劑加 1 劑追加免疫) 施打方式，延長疫苗的長期保護效力，因此本疫苗在高重症死亡率的族群中極具市場利基。因 6 個月以下嬰兒之重症與致死率較高，加上此階段的體重變化較顯著，本公司在臨床試驗時便將收案對象細分為三個年齡組：2 個月~6 個月、6 個月~2 歲、及 2 歲~未滿 6 歲之嬰幼兒，評估疫苗施打劑數與追蹤保護效力，並獲有效支持數據。

d.疫苗具安全性。臨床三期試驗之疫苗組與安慰劑組反應相當，顯示具良好安全性及耐

受性。

e.本公司藉由臨床二期延伸性試驗驗證，高端腸病毒 71 型疫苗完整接種後產生之抗體濃度至少可維持 5 年以上，此項研究數據已通過學術審查，並於 113 年 8 月刊登於國際醫學期刊《Vaccines》。

f.對中國、東協流行之不同亞型病毒具交叉反應，對於進入港中澳與東協市場也具競爭利基。

g.國際 PIC/S GMP 生產品質與產能。高端位於竹北生醫園區的疫苗廠已通過 PIC/S GMP 查廠驗證，是國內首座具量產能力之 PIC/S GMP 等級細胞培養疫苗工廠，未來除了可穩定供應國內市場外，可透過東協相互承認機制，加速同步申請各國藥證，產能方面亦足以供應東南亞等具龐大新生兒人口數之新興市場。

5.發展遠景之有利、不利因素與因應對策

(1)有利因素

政策支持：全球政策更趨重視防疫市場需求穩定且生命週期長：因新冠肺炎各國政府更加重視防疫政策與建立自有疫苗量產能力，加上疫苗與生物製劑在需求面上非常穩固，不易受景氣波動影響，以及產品生命週期長；雖然切入初期資金投入與技術門檻上壁壘高，但因供應商少，加上國際政策日漸重視與市場需求日趨穩固，切入供應鏈後將獲利穩定。

國際連結：技術來源與國際知名機構緊密合作 滿足全球醫療需求：本公司產品線如腸病毒 71 型疫苗、季節流感疫苗、新冠疫苗、登革熱疫苗等，皆針對全球緊急且未被滿足之醫療需求所研發，因此可滿足國際市場需求；除此之外本公司的技術來源皆與台灣國衛院、美國國衛院、WHO 等國內外知名研發機構緊密研究合作，確保產品品質與技術競爭優勢。

新型製程：新型細胞培養製程產品種類廣 PIC/S GMP 確保高品質:公司採取新型細胞培養製程，可解決傳統疫苗製程汙染風險高、設備專一性高等不利因素，有助於充實未來產品線的多樣性，避免營運特定集中於單一產品之風險。除此之外本公司竹北廠為台灣首座 PIC/S GMP 認證之細胞培養疫苗生產廠，除可確保疫苗產品品質之外，未來更能透過國際認證機制，加速進入全球供應鏈。

(2)不利因素

a.國內少子化之風險。

因應對策：近幾年出生人口數逐年下降，都顯示台灣少子化程度加劇，影響消費族群變小。但因本公司產品線乃針對區域或全球新型傳染病所開發之高品質新型疫苗，因此走高價化產品線以創造高價化區隔。此外本公司也規劃進軍高人口紅利、以及高經濟發展之東協市場，並瞄準其具高消費能力的消費

族群。

b.我國生技公司之資金規模偏小，難以與國際藥廠相抗衡。

因應對策：台灣的資源有限，宜集中力量在最具優勢與高戰略與經濟價值產業，如疫苗等醫藥產品。這次新冠疫情後政府也逐步主導政策，加速國際法規及環境建立。建立於此基礎，本公司透過強力的國際連結，如加入 WHO 團結試驗疫苗案、與 CEPI 共同進行第三針混打試驗、加入 WHO C-TAP 倡議等跨國合作，增加本公司的競爭優勢，並提升能見度。本公司以有限的資源，達到最大程度的開發效益。本公司計畫主力產品於台灣市場上市穩定銷售後，同步申請海外藥證與拓展市場通路，營造國際品牌形象以及強化全球募資能力。

(二)主要產品之重要用途與產製過程

1.主要產品之重要用途

產品名	重要用途	競爭優勢
恩穩健腸病毒 71 型疫苗	預防腸病毒 71 型病毒感染	1.本公司已建立 PIC/S GMP 國際標準之量產產能。 2.率先針對高風險之 2 個月到 6 個月嬰幼兒評估疫苗安全性及保護效力之外，具優異安全性，疫苗保護力達 100%，統計學評估保護力達 96.8%。 3.第三期臨床試驗結果，已由目前全球影響指數最高之一的醫學期刊《The Lancet 刺胳針》（Impact Factor: 202.731）審查發表，並獲得 The Lancet 期刊邀請外部專家的特別撰文評論與推薦。The Lancet 推薦引文也特別強調了恩穩健腸病毒 71 型疫苗在 2~6 個月低齡嬰幼兒預防的重要性、與腸病毒 71 型疫苗在第三針追加免疫施打的免疫持久性效益。 4.多國多中心臨床試驗數據顯示對於多種中國、與東南亞之流行病毒基因亞型具交叉保護力。 5.人體臨床試驗追蹤疫苗的長期保護效力，且 5 年後仍維持極高抗體效價。此結果刊登於國際醫學期刊《Vaccines》。
高端季節流感疫苗(高端四價流感疫苗 & 福喜健三價流	預防此疫苗所涵蓋之 A 型流感病毒及 B 型流感病毒所引起的流行性感冒	1.具備 7 項第三期樞紐臨床試驗數據，6 項為韓國執行之嬰幼兒、兒童及少年、成人、高齡族群，共四種年齡層之臨床試驗；1 項於台灣國內執行，以 GSK 季節流感疫苗作為對照組進行

產品名	重要用途	競爭優勢
感疫苗）		head-to-head 比較之臨床試驗，其安全性數據優異，且免疫數據達不劣性的等效標準。 2.Korea ACIP 與 CDC 推薦在流感季時，季節流感疫苗可與 13 價肺炎鏈球菌疫苗或 COVID-19 疫苗進行合併接種。過往合併接種經驗亦顯示免疫效果及安全性良好。 3.於高端位於竹北生醫園區的 PIC/S GMP 疫苗廠完成本地化無菌充填生產、檢驗放行，藉由在地化生產更能確保供貨時效與供貨穩定性。

2.主要產品之產製過程

(1)高端腸病毒 71 型疫苗(恩穩健腸病毒 71 型疫苗)

腸病毒 71 型疫苗係透過細胞培養製程，以非洲綠猴腎細胞株（VERO cell）與培養基（Culture Media/ Medium）大量生產病毒抗原，將病毒抗原濃縮、純化與去活化後，再進行調劑與充填。

本公司位於竹北生醫園區的疫苗廠已取得台灣衛福部 PIC/S GMP 查廠驗證，成為國內首座具有量產能力之 PIC/S GMP 細胞培養疫苗工廠。貼附式細胞培養製程包含細胞培養、攻毒、濃縮過濾、去活化、純化、調劑等階段，並包含宿主細胞蛋白質 （HCP）等數十種製程品質管制測試與成品放行測試，全程依循 PIC/S GMP 作業規範進行品質管理，包括設備驗證、原物料規格、原物料進出管理標準作業程序、製程標準操作程序與環境監測記錄等文件與作業規範，成品為 PIC/S GMP 合格產品。

(2)高端季節流感疫苗

高端季節流感疫苗係為與韓國疫苗大廠 GC Biopharma 合作之產品，由 GC 提供疫苗抗原，疫苗成品關鍵性製程（無菌充填與檢驗放行等）則由高端位於竹北生醫園區的 PIC/S GMP 疫苗廠執行。高端四價流感疫苗於 112 年取得國產疫苗藥證（藥證核准字號：衛部菌疫製字第 000151 號）。配合政府規劃將四價流感疫苗轉換為三價流感疫苗之政策，本公司亦於 113 年申請、並取得三價季節流感疫苗藥證-福喜健三價流感疫苗（藥證核准字號：衛部菌疫製字第 000157 號）。藉由在地化生產更能確保供貨時效與供貨穩定性。高端季節流感疫苗適用於 3 歲以上兒童及成人，可預防此疫苗所涵蓋之 A 型流感病毒及 B 型流感病毒所引起的流感，並依照 WHO 每年公布之病毒株進行變更，提供最新的季節流感疫苗。

(三)主要原料之供應狀況。

本公司主要原料包含培養基、佐劑、預充填針筒等。主力產品皆採用細胞培養生產平台，因此本公司最主要的生產原料、乃細胞生長所需之無血清「培養基」（culture media/

medium）及充填調劑時需要佐劑及針筒。迄今均未發生供貨短缺或中斷情形，品質及交期穩定，供應量充足。

(四)主要進、銷貨客戶名單

1.最近二年度任一年度中曾占進貨總額百分之十以上之客戶名稱及其進貨金額與比例，並說明其增減變動原因：

單位:仟元

項目	113 年度				112 年度			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與該公司之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與該公司之關係
1	A	43,975	36	無	A	64,349	42	無
2	B	16,877	14	無	B	21,132	14	無
3	C	15,008	12	無	-	-	-	-
4	其他	46,674	38	-	其他	67,172	44	-
進貨淨額		122,534	100	-	進貨淨額	152,653	100	100

增減變動原因:進貨減少主係兩年度生產之產品組合差異造成本期進貨減少。

2.最近二年度任一年度中曾占銷貨總額百分之十以上之客戶名稱及其銷貨金額與比例，並說明其增減變動原因：

單位:仟元

項目	113 年度				112 年度			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與該公司之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與該公司之關係
1	D	89,275	15	無	D	136,525	35	無
2	其他	516,362	85	-	其他	253,099	65	-
銷貨淨額		605,637	100	-	銷貨淨額	389,624	100	-

增減變動原因: 客戶銷貨金額減少主要為今年度四價流感疫苗得標數量相較去年減少影響。整體銷貨額增加係因腸病毒 71 型疫苗較前期銷量成長影響。

三、從業員工最近二年度及截至年報刊印日止從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分佈比率：

年度		112 年度	113 年度	114 年 3 月 31 日
員工人數	研發人員	18	12	12
	主管人員	5	11	11
	工程人員	81	95	95
	一般職員	30	16	18
	合計	134	134	136
平均年歲		38.14	36.77	37.00
平均服務年資		4.43	3.30	3.75
學歷分布比率	博士	13	7	7
	碩士	72	73	77
	大專	48	53	51
	高中以下	1	1	1

四、環保支出資訊：

最近年度及截至年報刊印日止，因污染環境所受損失(包括賠償)，處分之總額，並揭露其未來因應對策(包括改善措施)及可能之支出：不適用。

五、勞資關係：

(一)公司各項員工福利措施、進修、訓練、退休制度與其實施情形，以及勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形。

1.員工福利措施、進修及訓練：

a.本公司員工一律參加勞保、健保，退休金給付等一般福利，另公司提供之福利計有：發給年終獎金、紅利分配、實施員工教育訓練、團體保險。

b.本公司每年皆訂定年度計畫及預算編列、辦理包括：年節贈禮、舉辦員工聚餐、員工年度團體旅遊活動、婚喪補助等活動，祈使員工無後顧之憂地共同為公司發展而努力。

c.教育訓練：不定期派員至外受訓或各相關學術機構參加研習，並且定期舉辦公司內部之教育訓練以提昇員工技能，進而創造公司與員工之整體利益。

2.退休制度：

退休金採新制計算，即確定提撥制，其退休金之給付依月提繳工資分級表，由本公司按月以不低於每月工資百分之六提繳退休金，儲存於勞工退休金個人專戶。

3.勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形：

本公司提供多種管道讓員工反應意見，以促進勞資雙方之和諧，並藉此瞭解員工對管理制度、主管領導、福利制度及工作環境之意見，且所有有關勞資間重大制度之訂定或修訂，均經勞資雙方充分協商後始頒佈實施，因此，並未發生任何勞資糾紛之情事。

(二)最近年度及截至年報刊印日止，因勞資糾紛所遭受之損失，並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明無法合理估計之事實：

最近年度及截至年報刊印日止，本公司並無上列所述之情事，且本公司有關勞資關係之一切規定措施，均依相關法令，實施情形良好，任何有關勞資關係之新增或修訂措施，均經勞資雙方充分協議溝通後才定案，故無任何爭議發生。

六、資通安全管理：

(一)敘明資通安全風險管理架構、資通安全政策、具體管理方案及投入資通安全管理之資源等:

本公司為有效落實資安管理，設置資訊人員兩名，除檢視資訊安全政策適用性與保護措施，並建立完整的資訊安全管理系統，從系統面、技術面、程序面降低企業資安威脅，建立符合客戶需求、最高規格的機密資訊保護服務。另建構多層資安防護，持續導入將資安防禦創新技術，將資安控管機制整合內化於軟硬體維運、供應商資安管理等平日作業流程，系統化監控資訊安全，維護本公司重要資產的機密性、完整性及可用性，亦積極監控資安管理成效，並以檢討與持續改善為本，落實監督、稽核確保資安規範持續有效；當員工違反相關規範及程序時，依據資安違規處理流程進行處置，並視違規情節進行人事處分（包括員工當年度考績或採取必要的法律行動)；此外定期檢討及執行包含資訊安全措施、教育訓練及宣導等改善作為，確保本公司重要機密資訊不外洩。

(二)列明最近年度及截至年報刊印日止，因重大資通安全事件所遭受之損失、可能影響及因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實: 本公司資通安全的運作在高階主管與各部門的支持下，落實到每一位員工身上，已於年初進行全體員工資安教育訓練與不定期社交工程釣魚郵件測試，用以加強全公司人員資安意識。

七、重要契約：

列示截至年報刊印日止仍有效存續及最近年度到期之供銷契約、技術合作契約、工程契約、長期借款契約及其他足以影響股東權益之重要契約之當事人、主要內容、限制條款及契約起訖日期。

契約性質	契約相對人	契約起訖日期	契約主要內容	限制條款
土地租賃	科學工業區科管局	102/10/1~121/9/30	承租竹北世興段生醫園區土地	無
廠房租賃	科學工業區科管局	111/01/01~115/12/31	承租廠房	無
技術授權	財團法人國家衛生研究院、行政院衛生署疾病管制局	102/6/28~第一個腸病毒 71 型取得許可證後 25 年	無血清細胞培養腸病毒 71 型疫苗相關技術。	技術再授權之限制
技術授權	財團法人國家衛生研究院、行政院衛生署疾病管制局	102/6/28~第一個腸病毒 71 型取得許可證後 25 年	腸病毒 71 型疫苗第一期臨床試驗成果授權。	1.技術再授權之限制 2.第二期臨床試驗在台灣進行
技術授權	美國國家衛生研究院	105/11~產品上市銷售後 12 年	取得登革熱疫苗研發、生產、銷售及再授權等權利，授權區域 26 個國家。	-
供應合約	韓國廠商 GC Biopharma Corp.	107/4/23/~產品上市後 10 年	獨家代理 GC Biopharma Corp. 之流感疫苗進入台灣市場，以疫苗成品直接銷售或以高端疫苗之品牌分裝充填的方式供應市場。	-
技術授權	美國國家衛生研究院	109/05~產品上市銷售後 20 年	取得 NIH 新冠肺炎重組棘蛋白候選疫苗之全球研發、生產、銷售及進口等完整商業權利。	技術再授權之限制
經銷合約	法國藥廠 Substipharm Biologics	114/01/09~產品上市銷售後 5 年	授權 Substipharm Biologics 取得本公司腸病毒 71 型疫苗之越南市場專屬權，及泰國、菲律賓、印尼、馬來西亞和新加坡市場之議約優先權。銷售額達標後自動續約。	-

伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

一、財務狀況

最近二年度資產、負債及股東權益發生重大變動之主要原因及影響，若影響重大者應說明未來因應計畫:

單位：新台幣仟元

項目	113年度	112年度	差異	
			金額	%
流動資產	2,556,914	4,401,325	(1,844,411)	(41.91)
不動產、廠房及設備	1,051,384	1,129,833	(78,449)	(6.94)
無形資產	29,379	38,297	(8,918)	(23.29)
其他資產	726,229	523,191	203,038	38.81
資產總額	4,363,906	6,092,646	(1,728,740)	(28.37)
流動負債	214,218	1,991,711	(1,777,493)	(89.24)
非流動負債	299,701	254,356	45,345	17.83
負債總額	513,919	2,246,067	(1,732,148)	(77.12)
普通股股本	3,287,341	3,286,081	1,260	0.04
預收股本	150	-	150	100.00
資本公積	407,381	1,550,997	(1,143,616)	(73.73)
保留盈餘(待彌補虧損)	61,020	(1,018,350)	1,079,370	105.99
其他權益	94,095	27,851	66,244	237.85
股東權益總額	3,849,987	3,846,579	3,408	0.09

變動項目(前後期變動達20%以上，且變動金額達新台幣壹仟萬元以上者)之主要原因及其影響分析說明如下：

(1) 流動資產及資產總額減少：主係債券持有人行使可轉換公司債賣回權致使現金減少。

(2) 流動負債及負債總額減少：主係債券持有人行使可轉換公司債賣回權所致。

(3) 其他資產增加：主係本期使用權資產增加所致。

(4) 資本公積減少：主係彌補112年累積虧損所致。

(5) 保留盈餘增加：主係本期淨損較去年減少所致。

(6) 其他權益增加：主係透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產公允價值增加所致。

二、財務績效

1.最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動之主要原因及預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫。

單位：新台幣仟元

項目	113 年度	112 年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入	605,637	389,624	216,013	55.44
營業毛利	396,422	230,222	166,200	72.19
營業(損)益	(145,666)	(1,213,829)	1,068,163	88.00
營業外收入及支出	65,201	53,994	11,207	20.76
稅前淨損	(80,465)	(1,159,835)	1,079,370	93.06
本期淨損	(80,465)	(1,159,835)	1,079,370	93.06
本期其他綜合(損)益	66,244	(54,267)	120,511	222.07
本期綜合(損)益總額	(14,221)	(1,214,102)	1,199,881	98.83
變動項目(前後期變動達20%以上，且變動金額達新台幣壹仟萬元以上者)之主要原因及其影響分析說明如下： (1)營業收入、營業毛利增加：主係 112 年第三季起始有營業收入。 (2)營業利益、稅前淨利、本期淨利增加及本期綜合(損)益總額：主係 113 年研究發展費用減少所致。 (3)營業外收入及支出增加：主係外幣兌換利益增加所致。 (4)本期其他綜合(損)益增加：主係透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產公允價值增加所致。				

2.預計銷售數量及其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：

(1)預期未來一年度銷售數量與其依據

本公司腸病毒 71 型疫苗（恩穩健腸病毒 71 型疫苗）自 112 年 8 月起正式供應國內自費市場，上市以來已成功取得超過 95%的市場占有率，展現本產品在品質、效益與信賴度方面的競爭優勢。然而，鑑於台灣近年來新生兒出生率持續下滑，113 年出生率大約 13 萬人左右，出生率為每千人 5.76‰，而根據 114 年 Q1 出生率分析，預計 114 年度出生率會降至 12 萬以下，預期將對整體腸病毒疫苗市場規模造成一定程度的壓力。

為因應此趨勢，本公司將積極推動全方位的衛教與宣導策略，加強家長對腸病毒感染風險及疫苗預防效益的正確認知，提升其接種意願與行動。透過強化科學溝通與公共教育，我們期望進一步擴大恩穩健腸病毒 71 型疫苗於國內市場的滲透率，逐步提升疫苗整體覆蓋率，以保持國內市場的高市佔率，並同步布局海外市場。

針對海外市場，目前越南的藥證審查已送件申請，114 年 1 月與法國醫藥公司 Substipharm Biologics 簽署區域經銷合約，共同進行腸病毒疫苗產品在東南亞市場布局，雙方目前已針對恩穩健腸病毒 71 型疫苗在越南的經銷合約完成議約簽署，積極將恩穩健腸病毒 71 型疫苗推進國際市場。逐步拓展海外市場。

至於季節流感疫苗，過去已完成 112 年及 113 年公費流感疫苗採購案，而今年度也參加 114 年度的公費流感疫苗採購標案，未來將繼續投入國內公費流感疫苗市場供應，帶給政府及民眾優質的疫苗選擇。

(2)公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：

對於未來進行各項業務規劃前，將更謹慎的計劃資金支出以因應，使公司得以產生營收及獲利。

三、現金流量

(一)最近年度現金流量變動分析　　單位：新台幣仟元

期初現金餘額	全年來自營業活動淨現金流量	全年來自投資活動淨現金流量	全年來自融資活動淨現金流量	期末現金餘額
1,393,120	40,858	1,017,676	(1,736,041)	715,613

現金流量變動情形之分析說明如下：

(1)營業活動產生之現金淨流入：主係營業收入及定存利息增加所致。

(2)投資活動產生之現金淨流入：主係定存到期贖回所致。

(3)融資活動產生之現金淨流出：主係償還公司債所致。

(二)流動性不足之改善計畫：本公司尚無現金不足額之情形。

(三)未來一年現金流動性分析

單位：新台幣仟元

期初現金餘額	預計全年來自營業活動淨現金流量	投資及融資活動淨現金流量	預計現金剩餘（不足）數額	預計現金不足額之補救措施	
				投資計劃	理財計劃
715,613	101,513	(189,564)	627,562	-	-

未來一年現金流動性分析：

(1)營業活動:主係營業收入增加造成營業活動之現金流入。

(2)投資及融資活動:主係擴增生產線及購置生產用機器設備等所需之資本支出。

四、 最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

五、 最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫：

1.最近年度轉投資政策

本公司轉投資其他公司遵循內部控制制度「投資循環」及「取得或處分資產處理程序」等辦法執行。

2.投資事業獲利或虧損原因分析

本公司最近年度轉投資虧損新台幣 250 仟元，虧損原因主要投資公司係長期持有投資標的，投資效益尚未顯現。

3.改善計畫：無。

4.未來一年投資計畫:無。

六、風險事項分析評估：

(一)利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施：

1.利率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

a.最近二年度利息收支變動情形

本公司 113 及 112 年度已無銀行借款，銀行借款之利息支出為 0；利息收入係銀行存款依存款利率計算而生，本公司 113 及 112 年度銀行利息收入分別為 46,250 仟元及 83,282 仟元，對公司損益並未產生重大影響。

b.因應利率變動之具體措施

本公司仍針對市場利率變動採取相關因應措施，如財務單位隨時掌握最新利率變動資訊，並視實際資金需求狀況，規劃適當之長短期銀行借款，以降低資金成本。

2.匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

a.最近二年度匯率變動對公司營收獲利之影響

本公司目前支付款項仍以新台幣為主，僅部分設備或顧問費用需支付外幣，但金額不大，本公司 113 年度兌換利得 38,353 仟元及 112 年度兌換損失 325 仟元，匯率變動對公司之損益尚無重大影響。

b.因應匯率變動之具體措施

本公司財務單位會密切留意國際金融狀況，掌握最新之匯率變動資訊，並請往來銀行提供專業諮詢服務，以充分掌握匯率趨勢。

3.通貨膨脹對公司損益之影響及未來因應措施：

a.最近二年度通貨膨脹變動對公司營收獲利之影響

最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無顯著之通貨膨脹情形產生，本公司過去之損益尚無因通貨膨脹而產生重大影響。

b.因應通貨膨脹之具體措施

本公司隨時留意通貨膨脹情形，觀察原料上漲帶動售價及產品結構改變情形，以適當調整產品售價及原物料庫存量。

(二)從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之政策、獲利或虧損之主要原因及未來因應措施：

本公司致力於本業發展，最近年度並未從事高風險、高槓桿投資，亦無將資金貸與他人或背書保證及從事衍生性商品交易之情形。另本公司已訂有「取得或處分資產處理程序」、「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業程序」，並經股東會決議通過在案，惟未來如有需要，將會依已訂定之相關處理作業程序執行。

(三)未來研發計畫及預計投入之研發費用：

本公司目前上市的主力產品包含腸病毒 EV71 型疫苗、季節性流感疫苗。本公司亦持續充實產品線布局，並與國內外研發機構互動，持續進行選案評估。目前研發專案的評估與開展皆以預防性疫苗產品為開發標的，除了腸病毒疫苗領域外，其他研發產品線的主要評估方向以呼吸道傳染性疾病為主要評估標的。

未來投入的研發費用，係依照各產品研發進度及計畫逐步編列，今年預計提列研發相關費用約 80,000 仟元左右，用以維持公司之競爭優勢。

(四)國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施：

1.國內：

政府仍大力扶植國內生技醫藥產業之茁壯，以行政院科技會報為跨部門統籌。101 年後，配合產業及醫療需求，後續之產業推動策略修正名稱為「臺灣生技產業起飛行動方案」，持續改善已具成效之基磐建構，配合產業需求機動修正，強化跨部會協調，服務與輔導產業，整合資源，推動藥品與醫療器材產業化，提升產業國際競爭力。政策輔助上，相關租稅法令之增修亦配合政府政策，以推動生技產業之發展，如 96 年生技新藥產業發展條例、生技新藥公司研究與發展人才培訓支出適用投資抵減辦法及營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減獎勵辦法等，均有助於本公司之新藥開發。

2.國外：

目前無受國外重要政策及法律變動而有影響財務業務之情事，且本公司隨時注意國外政策及法律變動之情形以即時因應。

(五)科技改變(包括資通安全風險)及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施：

生物科技產業技術進入門檻極高，產品研發期較長，雖開發風險高，惟產品生命週期相對較長，技術附加價值亦較高。本公司將隨時注意新藥研發與製劑產業之發展趨勢，評估可

能之影響，進行必要之策略方針調整，對科技或產業變化靈活因應以有效避免可能之衝擊。另本公司為有效落實資安管理，除檢視資訊安全政策適用性與保護措施，並建立完整的資訊安全管理系統，從系統面、技術面、程序面降低企業資安威脅，建立符合客戶需求、最高規格的機密資訊保護服務。另建構多層資安防護，持續導入將資安防禦創新技術，將資安控管機制整合內化於軟硬體維運、供應商資安管理等平日作業流程，系統化監控資訊安全，維護本公司重要資產的機密性、完整性及可用性，亦積極監控資安管理成效，並以檢討與持續改善為本，落實監督、稽核確保資安規範持續有效；當員工違反相關規範及程序時，依據資安違規處理流程進行處置，並視違規情節進行人事處分（包括員工當年度考績或採取必要的法律行動）；此外定期檢討及執行包含資訊安全措施、教育訓練及宣導等改善作為，確保本公司重要機密資訊不外洩。

(六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司以生技創新帶給人類更美好的生活為理念，致力善盡企業之社會責任，維護公司良好企業形象，追求企業永續經營，並努力追求公司績效與股東利益之最大化。

(七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無併購他公司之計畫。若將來有涉及併購之情事或計畫，則將依各項法令規定作業，秉持審慎之態度進行各種效益之評估及風險之控管，以期兼顧公司成長及股東利益，並達到對公司整體利益最大化及風險最小化之目標。

(八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司於竹北生醫園區興建工廠生產疫苗及生物製劑，工廠已通過符合 PIC/S 法規之 GMP 疫苗生產廠，成為台灣第一家具商業量產規模細胞培養疫苗工廠，可生產供應進行正式商業化產品生產等服務。興建生物製劑工廠及相關設備需要資金及先進技術，本公司已取得股東增資及搭配資本市場募資所需資金，目前尚無資金不足之風險。另本公司未來將積極拓展業務，以降低產能利用率不足之風險。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施：

1.進貨方面

進貨集中方面，製造疫苗產品的原、物料均需有嚴格之 PIC/S GMP 規範等級之限制，產業技術門檻高，因此擁有較特殊的產業供應鏈，並非如其他一般產業有較多採購來源之供應商可供選擇。故此為疫苗產業進貨集中之風險所在。本公司解決之方式為與重要原物料廠商簽訂供貨合約，以保障供貨之穩定及品質確保。

2.銷貨方面

腸病毒 71 型在亞洲地區有高度市場需求，尤其在東南亞區域，東協國家除泰國、印尼外,迄今仍未有腸病毒 71 型疫苗產品上市。本公司除於越南申請藥證查驗登記外，後續亦將陸續展開其他國家藥證申請，以逐步展開國際銷售。台灣流感疫苗以公費市場為主，本公司與韓國 GC Biopharma 進行合作，由 GC Biopharma 生產疫苗原液、再由高端疫苗竹北廠進行充填分裝與品管放行，並以高端自有品牌，目標投入國內每年流感的疫苗供應，為公司帶來穩定營收。

(十)董事、監察人或持股超過百分之十之大股東，股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險及因應措施：本公司董事、監察人或持股超過百分之十之大股東，股權並未有大量移轉情事。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：

最近年度及截至年報刊印日止，本公司董監事或持股超過百分之十之大股東並無因經營權改變而影響公司營運之情事，且本公司已制定完整之內部控制制度及相關管理規章，故經營權如有改變，對本公司營運之影響及風險將可降低。

(十二)訴訟或非訟事件，應列明公司及公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司已判決確定或尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止之處理情形：無。

(十三)其他重要風險及因應措施：

1.疫苗開發資金需求龐大，資金不足風險。

因應對策：

a.政府之協助與推動

生技產業需有長期穩定的資金持續投入產品之開發與臨床試驗，對中小企業資金運作是一龐大負擔，所幸政府在研發上提供諸如業界科專計畫、產學合作計畫等補助，政策上亦鼓勵進入資本市場籌資等，得以分攤資金運作壓力，是故本公司積極爭取各項政策優惠，並辦理公開發行進入資本市場。

b.在資本市場上籌資

因資本市場除具有籌資成本低、財務操作工具靈活外，尚具有吸引策略性投資人入股的機會，提高公司在資金、業務拓展、延攬優秀人才等能力，故本公司為因應新藥開發的資金需求，將在資本市場籌資。

2.臨床實驗時程長且存在失敗風險

因應對策：

疫苗研發之成功率比一般新藥研發高出甚多，但仍舊有失敗的可能性，為平衡新藥開發臨床實驗時程長且存在失敗風險，本公司導入生物相似性藥生產線，該系列產品有效性及安全性已透過多年市場充份驗證，其研發所需時程短且成功率高，目前預計透過授權引入，加速臨床試驗及市場銷售，為公司創造中低程度風險的營收獲利來源。

3.生物製劑技術係屬高科技產業，產品與相關生產技術受到專利法規及資料專屬權之嚴密保護，可能產生侵犯他人專利權或智慧財產權風險

因應對策：

對開發產品做完整的專利調查分析(due diligence)，以避免侵犯他人專利。實務面上，全球的疫苗研發案總數並不多，在公司啟動各項疫苗專案時，都會對主要市場進行相關專利之檢索，各項疫苗專案都具有「專殊性（Specificity)」，在專利關聯檢索上並不困難。在避免侵犯他人疫苗產品專利的研發案數不多，溯源容易。本公司引入的開發案也都不是早期的研發產品，都已有一定的專利布局與相關文獻發表，若是真出現被他人侵犯專利之情事，也有充分之授權合約、開發紀錄或臨床試驗數據等溯源證據可進行專利訴訟。

七、其他重要事項：無。

陸、特別記載事項

一、關係企業相關資料：請參閱公開資訊觀測站

路徑:公開資訊觀測站>單一公司>電子文件下載>關係企業三書表專區。

網址: https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/t57sb01_q10。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：無。

三、其他必要補充說明事項：無。

四、最近年度及截至年報刊印日止，如發生本法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項：無。

高端疫苗生物製劑股份有限公司

董事長：張銘政