



股票代碼：6919

康霈生技股份有限公司
Caliway Biopharmaceuticals Co., Ltd.

公開說明書

(發行 113 年度員工認股權憑證)

- 一、公司名稱：康霈生技股份有限公司。
- 二、本次公開說明書編印目的：發行 113 年度員工認股權憑證。
 - (一)發行單位數：1,000 單位。
 - (二)每單位認股權憑證得認購之股數：本公司普通股 1,000 股。
 - (三)認股條件：請參閱本公開說明書附件一。
 - (四)履約方式：以本公司發行新股交付。
- 三、本次資金運用計畫之用途及預計可能產生效益之概要：不適用。
- 四、本次發行之相關費用：
 - (一)承銷費用：不適用。
 - (二)其他費用：包括會計師及印刷等其他費用，約新台幣 10 萬元。
- 五、有價證券之生效，不得藉以作為證實申報事項或保證證券價值之宣傳。
- 六、本公開說明書之內容如有虛偽或隱匿之情事者，應由發行人及其負責人與其他曾在公開說明書上簽名或蓋章者依法負責。
- 七、投資人投資前應至金融監督管理委員會指定之資訊申報網站詳閱本公開說明書之內容，並應注意本公司之風險事項：請參閱本公開說明書第 3 頁至第 12 頁。
- 八、查詢本公開說明書之網址：公開資訊觀測站 <http://mops.twse.com.tw/>。
- 九、本公司普通股股票面額：新台幣 5 元整。
- 十、本公司股票未在證券交易所上市或未在證券商營業處所買賣。

康霈生技股份有限公司 編製



中華民國 一 一 三 年 六 月 十 一 日 刊 印

一、本次發行前實收資本之來源：

單位：新台幣千元；%

實收資本之來源	金額	佔實收資本額比率(%)
設立股本	2,000	0.29%
現金增資	494,721	70.96%
員工認股權執行認購股份	15,695	2.25%
技術作價增資	24,000	3.44%
資本公積轉增資	160,778	23.06%
合計	697,194	100.00%

二、公開說明書之分送計畫：

(一)陳列處所：依規定方式函送有關單位外，另陳列於本公司以供查閱。

(二)分送方式：依金融監督管理委員會證券期貨局規定方式辦理。

(三)索取方式：請至公開資訊觀測站(<http://mops.twse.com.tw>)查詢及下載。

三、證券承銷商之名稱、地址、網址及電話：不適用。

四、公司債保證機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

五、公司債受託機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

六、股票或公司債簽證機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

七、辦理股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：福邦證券股份有限公司股務代理部

網址：<http://www.gfortune.com.tw>

地址：台北市中正區忠孝西路一段6號6樓

電話：(02)2371-1658

八、信用評等機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

九、公司債簽證會計師及律師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：不適用。

十、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：傅泓文會計師、洪士剛會計師 網址：<http://www.kpmg.com.tw>

事務所名稱：安侯建業聯合會計師事務所 電話：(02)8101-6666

地址：台北市信義區信義路五段7號68樓

十一、複核律師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：不適用。

十二、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱：

發言人姓名：凌玉芳

電話：(02)2697-1355

職稱：執行長暨研發長

電子郵件信箱：IR@caliway.com.tw

代理發言人姓名：沈曉晶

電話：(02)2697-1355

職稱：會計主管

電子郵件信箱：IR@caliway.com.tw

十三、公司網址：<http://www.caliway.com.tw>

康霈生技股份有限公司公開說明書摘要

實收資本額：新台幣697,193,930元		公司地址：新北市汐止區新台五路一段99號 32樓之9		電話：(02)2697-1355	
設立日期：101年10月22日			網址：http://www.caliway.com.tw		
上市日期：不適用		上櫃日期：不適用		公開發行日期：111年8月23日	
管理股票日期：不適用		負責人：董事長：徐堯暉 執行長：凌玉芳		發言人：凌玉芳 職 稱：執行長暨研發長	
代理發言人：沈曉晶 職 稱：會計主管		股票過戶機構：福邦證券股份有限公司股務代理部		電話：(02)2371-1658 網址：http://www.gfortune.com.tw	
地址：台北市中正區忠孝西路一段6號6樓		股票承銷機構：不適用		電話：不適用 網址：不適用	
地址：不適用		最近年度簽證會計師：安侯建業聯合會計師事務所 傅泓文會計師、洪士剛會計師		電話：(02)8101-6666 網址：http://www.kpmg.com.tw	
地址：台北市信義區信義路五段7號68樓		複核律師：不適用		電話：不適用 網址：不適用	
地址：不適用		信用評等機構：不適用		電話：不適用 網址：不適用	
地址：不適用		評 等 標 的		發行公司：不適用 無■；有□，評等日期：不適用 評等等級：不適用	
本次發行公司債：不適用 無■；有□，評等日期：不適用 評等等級：不適用		董事選任日期：112年6月29日，任期：3年		監察人選任日期：不適用，本公司設置審計委員會	
全體董事持股比例：21.50%（113年4月26日）		全體監察人持股比率：不適用，本公司設置審計委員會		董事、獨立董事及持股超過10%股東及其持股比例：	
職 稱		姓 名		持 股 比 例	
職 稱		姓 名		持 股 比 例	
董 事 長		徐 堯 暉		7.85%	
董 事		凌 玉 芳		11.06%	
董 事		張 高 榮		1.30%	
董 事		邱 全 成		1.29%	
獨立董事		彭 賢 禮		0.00%	
獨立董事		郭 卜 仁		0.00%	
獨立董事		林 慶 波		0.00%	
持股超過10%股東		凌 玉 芳		11.06%	
工廠地址：新北市汐止區新台五路一段99號32樓				電話：(02)2697-1355	
主要產品：新藥開發		市場結構(112年)：健康食品收入，內銷：100%、外銷：0%		參閱本文之頁次 第74頁	
風 險 事 項		請詳本公開說明書公司概況之風險事項		參閱本文之頁次 第3頁至第12頁	
去（112）年度		營業收入：38,932千元；稅前淨損：488,455千元；每股稅後虧損：3.94元		第94頁及附件三	
本次募集發行有價證券種類及金額		請參閱本公開說明書封面			
發行條件		請參閱本公開說明書封面			
募集資金用途及預計產生效益概述		不適用			
本次公開說明書刊印日期：民國113年6月11日		刊印目的：發行113年度員工認股權憑證			
其他重要事項之扼要說明及參閱本文之頁次：請參閱本公開說明書目錄					

康霈生技股份有限公司

公開說明書目錄

壹、公司概况	1
一、公司簡介	1
(一)設立日期	1
(二)總公司、分公司及工廠之地址及電話	1
(三)公司沿革	1
二、風險事項	3
(一)風險因素	3
(二)訴訟或非訟事件	12
(三)公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難或喪失債信情事，應列明其對公司財務狀況之影響	12
(四)其他重要事項	12
三、公司組織	13
(一)關係企業圖	13
(二)董事及監察人資料	14
四、資本及股份	19
(一)股本形成經過	19
(二)最近股權分散情形	20
(三)最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料	21
(四)員工、董事及監察人酬勞	21
貳、營運概況	23
一、公司之經營	23
(一)業務內容	23
(二)市場及產銷概況	73
二、轉投資事業	85
(一)轉投資事業概況	85
(二)上市或上櫃公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形及其設定質權之情形，並列明資金來源及其對公司財務績效及財務狀況之影響	86
三、重要契約	86
參、發行計畫及執行情形	87
一、本次現金增資、發行公司債、發行員工認股權憑證或限制員工權利新股計畫應記載事項	87
二、本次受讓他公司股份發行新股應記載事項	87
三、本次併購發行新股應記載事項	87
肆、財務概況	88
一、最近五年度簡明財務資料	88
(一)財務分析	88
二、財務報告應記載事項	92
(一)發行人申報募集發行有價證券時之最近二年度財務報告及會計師查核報告，並應加列最近一季依法公告申報之財務報告	92

(二)最近二年度發行人經會計師查核簽證之年度個體財務報告。但不包括重要會計項目明細表.....	92
(三)發行人申報募集發行有價證券後，截至公開說明書刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及個體財務報告，應併予揭露.....	92
三、財務概況其他重要事項.....	92
(一)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，有發生公司法第一百八十五條情事者，應揭露之相關資訊.....	92
四、財務狀況及經營結果檢討分析.....	93
(一)財務狀況.....	93
(二)財務績效.....	94
(三)現金流量.....	95
(四)最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	95
(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.....	95
(六)其他重要事項.....	96
伍、特別記載事項.....	97
一、內部控制制度執行狀況.....	97
二、委託經金融監督管理委員會核准或認可之信用評等機構進行評等者，應揭露該信用評等機構所出具之評等報告.....	97
三、證券承銷商評估總結意見.....	97
四、律師法律意見書.....	97
五、由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見.....	97
六、本次募集與發行有價證券於申報生效時經金融監督管理委員會通知應補充揭露之事項.....	97
七、最近年度及截至公開說明書刊印日止，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.....	97
八、證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書.....	97
九、發行人辦理現金增資或募集具股權性質之公司債，並採詢價圈購對外公開承銷之案件，證券承銷商及發行人等出具不得配售予關係人及內部人等對象之聲明書.....	97
十、上市上櫃公司應就公司治理運作情形應記載事項.....	97

陸、附件

附件一、113 年度員工認股權憑證發行辦法

附件二、111 年度合併財務報告暨會計師查核報告

附件三、112 年度合併財務報告暨會計師查核報告

附件四、113 年第一季合併財務報告暨會計師核閱報告

附件五、111 年度個體財務報告暨會計師查核報告

附件六、112 年度個體財務報告暨會計師查核報告

附件七、會計師內部控制制度專案審查確信報告

附件八、經會計師複核之案件檢查表彙總意見

壹、公司概況

一、公司簡介

(一)設立日期

民國 101 年 10 月 22 日。

(二)總公司、分公司及工廠之地址及電話

1.總公司地址：新北市汐止區新台五路一段 99 號 32 樓之 9

總公司電話：(02)2697-1355

2.工廠地址：新北市汐止區新台五路一段 99 號 32 樓

工廠電話：(02)2697-1355

3.分公司：無。

(三)公司沿革

年度	重要紀事
101 年 10 月	公司於內湖科技園區創立，實收資本額為新台幣 2,000,000 元。
102 年 02 月	設立新藥研發中心。
104 年 01 月	「局部溶脂注射劑開發計畫」(CBL-514)通過經濟部小型企業創新研發計畫補助(SBIR)。
104 年 05 月	辦理現金增資，增資後實收資本總額為新台幣 86,400,000 元。 生醫實驗室通過 TAF 分析測試領域 ISO17025 實驗室認證(認證編號 3026)。
104 年 11 月	104 年 11 月 16 日經股東會決議通過公司更名為「康需生技股份有限公司」。
104 年 12 月	「含藥型玻尿酸注射劑(COT-00C1)開發計畫」獲得經濟部小型企業創新研發計畫補助(SBIR)。
105 年 11 月	辦理現金增資，增資後實收資本總額為新台幣 145,500,000 元。
106 年 01 月	CBL-514 獲選為財團法人醫藥品查驗登記中心(CDE)之指標案件。
106 年 03 月	擴編遷址至汐止遠雄 U-TOWN。
106 年 06 月	速靈美身膠囊(現為纖甘紅膠囊)通過 TFDA(台灣衛福部食品藥物管理署)不易形成體脂肪健康食品認證(健食字第 A00336 號)。 設立澳洲子公司。
106 年 07 月	辦理現金增資，增資後實收資本總額為新台幣 201,150,000 元。
106 年 12 月	取得經濟部依照「生技新藥產業發展條例」審定為生技新藥公司。 106 年度共獲准台灣 2 件專利。
107 年 03 月	CBL-514 通過澳洲 HREC/TGA 審查，核准執行非手術局部減脂適應症 CBL-16001 Phase 1/ 2a 臨床試驗。
107 年 12 月	107 年度 CBL-514 共獲准韓國、台灣等 4 件專利。 CBL-514 非手術局部減脂 CBL-16001 Phase 1 臨床試驗於澳洲開始收案。
108 年 08 月	CBL-514 於澳洲完成非手術局部減脂 CBL-16001 Phase 1 臨床試驗。
108 年 12 月	黃金組合甘甘好膠囊通過 TFDA 護肝功效健康食品認證(健食字第 A00386 號)。 108 年度共獲准美國、日本、韓國、台灣、澳洲等 7 件新藥專利。
109 年 01 月	CBL-514 非手術局部減脂之 CBL-16001 Phase 2a 臨床試驗於澳洲開始收案。
109 年 03 月	CBL-514 取得非手術局部減脂 CBL-16001 Phase 1 臨床研究報告(CSR)，藥物安全性及耐受度良好。

年 度	重 要 紀 事
109 年 10 月	辦理現金增資，增資後實收資本總額為新台幣 291,522,000 元。 護肝健康食品黃金組合甘甘好膠囊與 A9808 客戶簽訂台灣地區產品代理銷售合約。
109 年 11 月	CBL-514 完成非手術局部減脂之 CBL-16001 Phase 2a 臨床試驗。
109 年 12 月	CBL-514 非手術局部減脂（減少皮下脂肪）之 CBL-0202 Phase 2 臨床試驗獲美國食品藥物管理局(USFDA)與澳洲 HREC/TGA 核准執行。 109 年度共獲准美國、中國、韓國等 5 件新藥專利。
110 年 01 月	CBL-514 非手術局部減脂之 CBL-0202 Phase 2-stage1 臨床試驗開始收案。
110 年 05 月	CBL-514 非手術局部減脂之 CBL-16001 Phase 2a 臨床試驗取得臨床研究報告(CSR)，主要及次要療效指標皆達到顯著統計差異，且藥物安全性及耐受度良好。 辦理現金增資，增資後實收資本總額為新台幣 319,140,563 元。
110 年 08 月	友華(4120)參與公司現金增資，投資新台幣 1.68 億元。
110 年 09 月	辦理現金增資，增資後實收資本總額為新台幣 375,148,130 元。
110 年 11 月	CBL-514 非手術局部減脂之 CBL-0202 Phase 2-stage 2 臨床試驗於美國及澳洲開始收案。
110 年 12 月	完成 CBL-514 非手術局部減脂之 CBL-0202 Phase 2-stage 1 臨床試驗，療效指標皆達到顯著統計差異，且藥物安全性及耐受度良好。CBL-514 之 PK&MetID Phase 2 臨床試驗獲美國食品藥物管理局(USFDA)核准執行。
111 年 2 月	CBL-514 治療罕病適應症-賓根氏症之 CBL-0201DD Phase 2 臨床試驗獲美國食品藥物管理局(USFDA)核准執行。
111 年 4 月	辦理現金增資，增資後實收資本總額為新台幣 609,498,930 元。
111 年 8 月	CBL-514 非手術局部減脂之 CBL-16001 Phase 2a 臨床試驗數據獲國際醫美領域權威期刊 Aesthetic Surgery Journal 發表。 財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心於 111 年 8 月 23 日核准本公司股票公開發行，股票代號：6919。 CBL-514 改善中/重度橘皮組織之 CBL-0201EFP Phase 2 臨床試驗獲美國食品藥物管理局(USFDA)核准執行。
111 年 10 月	CBL-514 治療罕見疾病賓根氏症(Dercum's Disease) 之 CBL-0201DD Phase 2 臨床試驗於美國開始收案。 不易形成體脂肪健康食品熾甘紅膠囊與 A7915 客戶簽訂台灣地區產品代理銷售合約。
111 年 11 月	CBL-514 減少皮下脂肪(非手術局部減脂)之 CBL-0202 Phase 2-stage 2 臨床試驗完成收案。
111 年 12 月	本公司於 111 年 12 月 26 日正式登錄興櫃。 CBL-514 改善中/重度大腿橘皮組織之 CBL-0201EFP Phase 2-stage 1 臨床試驗開始收案。 111 年度共獲准美國、歐洲、中國、日本、澳洲等 29 件專利。公司專利核准總數已達 68 件。
112 年 1 月	CBL-514 治療罕見疾病賓根氏症(Dercum's Disease) 之 CBL-0201DD Phase 2 臨床試驗完成收案。 CBL-514 減少皮下脂肪(非手術局部減脂)之 CBL-0204 Phase 2b 臨床試驗獲美國食品藥物管理局(USFDA)核准執行。
112 年 3 月	CBL-514 減少皮下脂肪(非手術局部減脂)之 CBL-0202 Phase 2-stage 2 臨床試驗完成試驗數據收集(Study completed)。

年度	重要紀事
112 年 4 月	CBL-514 治療罕見疾病寶根氏症(Dercum's Disease) 之 CBL-0201DD Phase 2 臨床試驗完成試驗數據收集 (Study completed)。
	CBL-514 改善中/重度大腿橘皮組織之 CBL-0201EFP Phase 2-stage 2 臨床試驗開始收案。
112 年 5 月	CBL-514 減少皮下脂肪(非手術局部減脂)之 CBL-0204 Phase 2b 臨床試驗開始收案。
	CBL-514 改善中/重度大腿橘皮組織之 CBL-0201EFP Phase 2-stage 1 臨床試驗完成試驗數據收集(Study completed)。
112 年 6 月	CBL-514 改善中/重度大腿橘皮組織之 CBL-0201EFP Phase 2-stage 1 臨床試驗取得初步數據，顯示主要與次要療效指標達標。
112 年 7 月	CBL-514 減少皮下脂肪之 CBL-0205 Phase 2b 臨床試驗申請獲美國食品藥物管理局(USFDA)核准執行。
112 年 9 月	取得 CBL-514 治療罕見疾病寶根氏症(Dercum's Disease) 之 CBL-0201DD Phase 2 臨床試驗最終統計結果，主要與次要療效指標皆達到臨床及統計上顯著有效意義。
	取得 CBL-514 局部減脂 CBL-0202 Phase 2 臨床試驗最終統計結果，主要與次要療效指標皆達到臨床及統計上顯著有效意義。
112 年 11 月	CBL-514 之局部減脂全球樞紐 Phase 3 試驗(Pivotal Study)向澳洲 HREC/ TGA 提出申請。
113 年 1 月	CBL-514 之局部減脂全球樞紐 Phase 3 試驗(Pivotal Study)獲澳洲 HREC/ TGA 核准執行。
	CBL-514 治療罕見疾病寶根氏症(Dercum's Disease)之 CBL-0202 DD Phase 2 臨床試驗獲美國 FDA 核准執行。
113 年 2 月	於 2024 年巴黎舉辦之 IMCAS 世界醫學美容大會上，由國際知名的皮膚科權威醫師 Michael H. Gold, MD 發表 CBL-514 局部減脂 CBL-0202 Phase 2 臨床數據。
	CBL-514 治療罕見疾病寶根氏症(Dercum's Disease)獲美國 FDA 授予「快速審查認定」(Fast Track Designation)。
	CBL-514 治療罕見疾病寶根氏症(Dercum's Disease)獲美國 FDA 授予「孤兒藥資格認定」(Orphan Drug Designation, ODD)。
113 年 3 月	取得經濟部產業發展署出具「係屬科技事業且具市場性」之意見書。
	於 2024 年 AMWC 大會，發表 CBL-514 局部減脂 CBL-0202 Phase 2 臨床數據。
113 年 4 月	CBL-514 改善中/重度大腿橘皮組織之 CBL-0201EFP Phase 2 臨床試驗取得最終統計結果，主要與次要療效指標皆達到臨床及統計上顯著有效意義。

二、風險事項

(一)風險因素

1.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：

本公司及子公司閒置資金之運用會兼顧流動性、安全性及隨時注意利率走勢，並與銀行建立及維持良好關係，以取得優惠之利率，未來若有向銀行融資之需求，可取得較佳之利率條件，增加本公司及子公司籌措資金

之多元管道。

(2)匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司及子公司 112 年度及 113 年第一季之兌換損益淨額分別為 (1,029) 千元及 15,407 千元，佔各年度稅前淨損之比重分別為 0.21% 及 7.05%，整體而言，匯率變動尚不致對本公司及子公司損益產生重大變動。

本公司及子公司將隨時蒐集匯率資訊，注意國際匯市各主要貨幣之走勢及變化，以掌握匯率走勢及規避匯率變動風險，在匯率相對低點的時候分批買進外幣，以利支付國外研發費用，並與銀行保持良好之互動關係，俾能得到更廣泛的外匯訊息與較優惠的匯率報價。

(3)通貨膨脹影響對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司及子公司為新藥研發公司，目前主要產品仍在臨床試驗或產品開發階段，研發費用及成本受通貨膨脹之影響有限。通貨膨脹或緊縮對本公司及子公司損益並無重大影響。

未來本公司及子公司仍將密切注意通貨膨脹情形，除增加供應商名單，並與不同供應商議價，取得同品質商品，以降低通貨膨脹對本公司及子公司造成之影響。

2.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

(1)本公司及子公司已訂定「取得或處份資產管理辦法」、「資金貸與他人管理辦法」及「背書保證管理辦法」，並依核決權限經董事會或股東會決議通過，未來本公司及子公司從事相關作業時，將依相關規定辦理。

(2)本公司及子公司一向專注本業經營，財務政策亦以穩健為原則，最近年度及截至公開說明書刊印止並無從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之情形。

3.未來研發計劃及預計投入之研發費用

(1)未來研發計劃

本公司及子公司目前新藥研發產品皆為公司自行研發，並擁有全球之專利保護權利。目前研發的新藥產品當中，以 CBL-514 的臨床開發速度最快，目前已在臨床 2b 階段，並已獲澳洲主管機關 HREC/TGA 核准執行全球多國多中心三期臨床試驗。

CBL-514 在醫美-非手術局部減脂(減少皮下脂肪)，已於澳洲與美國完成 Phase 1(CBL-16001 Phase 1)、Phase 2a(CBL-16001 Phase 2a)、CBL-0202

Phase 2 Stage 1 與 Stage 2 以及最大劑量代謝物鑑定 MetID Phase 2 臨床試驗 (CBL-0203 Phase 2)，並皆已取得臨床統計結果，CBL-514 目前所有已完成並取得臨床統計結果的臨床試驗，在所有主要療效指標與次要療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義，且藥物安全性與耐受度良好，其試驗結果具有高度再現性。目前 CBL-514 在局部減脂有二項 2b 試驗已取得美國 FDA 核准執行，其中 CBL-0204 Phase 2b 臨床試驗目前已在美國與澳洲完成收案，並於 113 年 5 月完成試驗，預計 113 年第四季取得臨床統計結果；而局部減脂 CBL-0205 Phase 2b 臨床試驗則正於美國及加拿大收案中，預計 113 年第三季完成試驗，114 年第一季取得臨床統計結果，惟實際時程將依執行進度調整。此外，CBL-514 用於新藥查驗登記申請(NDA)之局部減脂全球多國多中心 CBL-0301 Phase 3 樞紐試驗已於 113 年 1 月取得澳洲 HREC/TGA 核准執行，公司將陸續向美國、歐洲及加拿大遞交臨床試驗申請，並預計於 114 年第一季開始收案。

CBL-514 應用於另一項醫美適應症-中/重度橘皮組織治療之 CBL-0201EFP Phase 2-stage 1 臨床試驗，已完成試驗數據收集並已於 112 年 5 月取得初步統計結果，而 CBL-0201EFP Phase 2-stage 2 則於 112 年 9 月完成收案，並已於 113 年 4 月取得最終臨床統計結果，其試驗主要療效與次要療效指標在臨床與統計上皆達到顯著有效意義，預計 114 年第二季向美國申請 CBL-0202EFP Phase 2 IND。

除了應用於醫美領域，CBL-514 也跨足罕見疾病治療。CBL-514 治療罕見疾病竇根氏症(Dercum's Disease)之 CBL-0201DD Phase 2 臨床試驗於 111 年 10 月在美國開始收案，於 112 年 4 月完成試驗，並已於 112 年 9 月取得臨床統計結果，在所有主要療效指標與次要療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義。CBL-0202DD Phase 2 臨床試驗 IND 已於 113 年 1 月取得美國 FDA 核准，預計於 113 年第二季開始收案。此外，CBL-514 已於 113 年 2 月取得美國 FDA 授予快速審查認定(Fast-Track Designation)資格與孤兒藥資格認證(Orphan Drug Designation, ODD)，將有助加速後續藥證申請與審查時程。根據這項認定，本公司將可獲得美國 FDA 給予更多臨床開發協助及 7 年市場專賣保護期等多項優惠措施。美國 FDA「孤兒藥資格」是源自 Orphan Drug Act (ODA)，為美國國會為保障在美國罹病人數低於 20 萬的病患能有藥物可醫治之特殊疾病，特別給予藥廠的鼓勵措施。取得美國 FDA 授予孤兒藥資格之新藥，可獲得臨床試驗支出抵稅、減免處方藥使用者費用 (Prescription Drug User Fee) 等優惠措施；並在最後獲准上市時，如果是第一個核准用於此適應症的藥物或可證明新藥的臨床療效比其他相同適應症已核准之療法更佳時，將有機會取得 7 年市場專屬期 (market

exclusivity)。CBL-514 應用於竇根氏症預計將於 114 年推動全球多國多中心 Phase 3 樞紐試驗 IND 申請。

CBL-514 在不同適應症的臨床試驗摘要如下：

適應症：減少皮下脂肪(非手術局部減脂)					
試驗代號	臨床階段	納入人數	收案國家	研發進度	臨床數據摘要
CBL-16001	Phase 1	40	澳洲	·107 年 3 月取得澳洲 HREC/TGA IND 核准，107 年 11 月開始收案，108 年 8 月完成試驗，已取得臨床統計結果	·CBL-514 在最大劑量 320mg 其藥物安全性與耐受度依然良好。
	Phase 2a	43		·109 年 11 月完成試驗 ·110 年 2 月取得臨床統計結果 111 年 8 月試驗數據發表 ASJ(Aesthetic Surgery Journal)期刊	·CBL-514 可明顯減少治療部位皮下脂肪，療效達顯著統計差異($p<0.00001$)，並可在 2 週內看到治療效果且藥物安全性與耐受度良好。 ·試驗所有主要療效與次要療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義。
CBL-0202	Phase 2-stage 1	25	澳洲	·109 年 12 月取得 USFDA 及澳洲 HREC/TGA IND 核准，110 年 12 月完成試驗 ·112 年 9 月已取得臨床統計結果	·CBL-514 單次治療即可顯著減少治療部位皮下脂肪($p<0.01$)，且治療劑量達 800 mg 其藥物安全性與耐受度依然良好。 ·試驗所有療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義。
	Phase 2-stage 2	75	美國、澳洲	·112 年 3 月完成試驗 ·112 年 9 月已取得臨床統計結果	·在最大治療劑量 600mg 下，CBL-514 治療後，85.7%的受試者可減少至少 150 mL 治療部位皮下脂肪，76.2%的 PP 受試者可減少至少 200 mL 治療部位皮下脂肪。平均可減少 312mL 治療部位皮下脂肪($p<0.00001$)。 ·試驗所有主要療效與次要療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義，且療效與安慰劑相比達到統計顯著差異

適應症：減少皮下脂肪(非手術局部減脂)					
試驗代號	臨床階段	納入人數	收案國家	研發進度	臨床數據摘要
CBL-0203	Phase 2	10	美國	·110 年 12 月取得 USFDA IND 核准 ·111 年 11 月完成試驗 ·已取得臨床統計結果	完成最大劑量代謝物鑑定，藥物安全性與耐受度良好。
CBL-0204	Phase 2b	107	美國、澳洲	·112 年 1 月取得 USFDA IND 核准 ·目前狀態：完成試驗	試驗進行中
CBL-0205	Phase 2b	160	美國、加拿大	·112 年 7 月取得 USFDA IND 核准 ·目前狀態：收案中	試驗進行中
CBL-0301	全球多國多中心 Phase3 臨床樞紐試驗	300	美國、加拿大、澳洲、歐洲	·目前狀態：已取得澳洲 HREC 核准執行試驗，尚未開始收案	-
CBL-0302	全球多國多中心 Phase3 臨床樞紐試驗	300	美國、加拿大、澳洲、歐洲	·目前狀態：規劃中	-
適應症：罕見疾病—竇根氏症					
試驗代號	臨床階段	納入人數	收案國家	研發進度	臨床數據摘要
CBL-0201DD	Phase 2	12	美國	·111 年 2 月取得 USFDA IND 核准 ·112 年 4 月完成試驗 ·112 年 9 月取得臨床統計結果	·CBL-514 治療後痛性脂肪瘤大小平均可縮小 50%以上 ($p<0.0001$)，超過 60%的痛性脂肪瘤治療後 4 週可顯著縮小 50%以上或完全清除，並可顯著降低疼痛指標達 4.7 分($p<0.0001$)，且藥物安全性與耐受度良好，其中又以高劑量組療效更佳。 ·試驗所有主要療效與次要療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義。
CBL-0202DD	Phase 2b	30	美國	·113 年 1 月取得 USFDA IND 核准 ·目前狀態：準備收案	-

適應症：橘皮組織					
試驗代號	臨床階段	納入人數	收案國家	研發進度	臨床數據摘要
CBL-0201EFP	Phase 2-stage 1	12	美國	·111 年 8 月取得 USFDA IND 核准 ·112 年 5 月完成試驗 ·112 年 6 月取得初步統計結果 ·113 年 4 月取得最終臨床統計結果	CBL-514 治療後可顯著改善中重度橘皮組織 ($p<0.00001$)，且藥物安全性與耐受度良好。超過 50% 的受試者治療後 12 週橘皮組織嚴重程度可達到至少一個等級的改善，高達 95% 以上受試者之大腿橘皮組織有改善。 ·試驗所有主要療效與次要療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義。
	Phase 2-stage 2	23	美國	·112 年 9 月完成收案 ·113 年 1 月完成試驗 ·113 年 4 月取得最終臨床統計結果	

其他開發中新藥包含治療色素沉著與抗衰老的醫美新藥-CBA-539，預計將於今年第二季展開申請 Phase 1/ 2a 臨床試驗所需非臨床 GLP 毒理試驗與安全性藥理試驗，並預計將於 CBL-514 進入 Phase 3 臨床試驗後，推進其 Phase 1 臨床試驗 IND 申請。另外，用於治療中心肥胖之 CBF-520 及其他新藥，目前正進行藥物臨床前療效評估以及劑型開發，未來將根據產品開發結果，陸續推進臨床試驗。

(2)預計投入之研發費用

本公司及子公司 113 年預計投入的研發費用約為新台幣 8 億元，未來投入之研發費用將依產品開發成果與進度編列，並依照本公司及子公司的資金與營運狀況維持一定比例的研發投入，將會更積極投入人力、資金及技術於研發，以確保本公司及子公司之競爭優勢。由於本公司及子公司新藥產品未來幾年已陸續進入臨床研究階段，預估未來研發投入的人力與相關研發費用將會逐年增加。

4.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

新藥開發產業是政府積極推動之策略性產業，國內外政府各相關單位對新藥開發產業的發展提供獎勵及扶持的政策。本公司在 106 年於澳洲設立的 100% 子公司，運用澳洲政府鼓勵生技研發的補助政策，於 106 年起陸續啟動 CBL-514 的多項新藥臨床研究計畫，並自 107 年起每年度澳洲子公司研發費用皆獲得澳洲政府約四成的研發費用返還補助。未來本公司及子公司將持續注意各國獎勵扶持計畫，以減少研發費用成本。本公司及子公司各項業務之執行均依照當地重要政策及法律規定辦理，並隨時注意國內外政策發展趨勢及法規變動情形，最近年度及截至公開說明書刊印日止，本公司及子公司並無

因國內外重要政策及法律變動而有影響財務業務之情事。

5.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

新藥研發門檻技術高，產品研發期長，本公司及子公司已隨時注意相關所屬領域之科技、市場需求變化，以迅速掌握產業動態及取得市場訊息，並設有資訊單位確保本公司及子公司資訊資產之機密性、完整性、可用性符合相關法規之要求，嚴格控管執行本公司及子公司資訊安全管理，以因應科技改變(包括資通安全風險)及產業變化對本公司及子公司之影響，故最近年度及截至公開說明書刊印日止，本公司及子公司未因科技改變(包括資通安全風險)及產業變化對財務業務造成重大影響。

6.企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司及子公司自成立以來秉持誠信及永續經營的企業精神，持續強化本公司及子公司內部管理，且遵守法令規定，並規劃進入資本市場以吸收更多優秀人才進入公司服務，厚植經營與研發團隊實力，故本公司及子公司最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無企業形象改變而影響企業危機管理之事項。

7.進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

本公司及子公司最近年度及截至公開說明書刊印日止，尚無併購計劃。若將來有涉及併購之情事，將依各項法令規定作業，秉持審慎之態度進行各種效益評估及風險控管，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。

8.擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司及子公司為因應新藥研發需求及考量未來營運所需，於106年起於現行營運地點擴建廠房及購置設備，並於109年完成先導工廠廠房建置與驗證並開始運作，目前持續進行本公司及子公司新藥製程研發與生產，可供應臨床用藥需求，並可保護新藥製程的重要核心技術。前述廠房建置與擴充已於109年建置完成，本公司及子公司最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無擴充廠房之計畫。

9.進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

本公司及子公司新藥目前尚處臨床試驗或研發階段，故無進貨或銷售集中之風險。

本公司及子公司健康食品主要原料供應商，112年度及113年第一季對該期間之第一大供應商進貨比重分別為34.27%及99.55%，主係本公司健康食品

銷貨係採接單式生產，各期間會因客戶下單時點不同致原料進貨品項及金額比重有所變動，惟本公司及子公司對供應商遴選皆有完整制度，且以國內外信用優良廠商為主，長期配合具良好合作關係，原料供貨充足無匱乏之虞。惟本公司及子公司未來仍將在進貨成本、品質及風險分散的考量下，持續遴選新的優質供應商，降低進貨集中之風險。

健康食品主要銷售模式為區域性獨家代理，惟健康食品並非本公司及子公司主要營業項目，且本公司及子公司針對不同認證之健康食品將尋求不同的產品銷售代理客戶，目前二項已取得健康食品認證產品之台灣區域銷售代理分屬不同客戶，未來仍持續拓展新客戶，並與目前客戶維持良好關係，以降低銷貨集中之風險。

10.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

最近年度及截至公開說明書刊印日止，本公司及子公司董事或持股超過百分之十之大股東並無股權之大量移轉之情形。

11.經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施

最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無經營權改變之情事。

12.其他重要風險及因應措施

(1)研發產品無法開發成功、開發進程延宕之風險及所採因應措施：

在新藥開發階段包含臨床試驗是否成功之不確定因素，如果發生產品不能符合市場需求或臨床成果不如預期的情況，或者市場發生無法預期的變化，包括醫療政策轉向、標準改變或競爭產品取代市場等，若僅有一個產品或僅能用於單一適應症產品的公司往往無法迅速應變。

本公司為了降低風險並提高研發授權效益，在營運策略主要著重醫美與慢性炎症疾病領域之新藥研發，並已開發出相關之核心技術與平台可交互應用於不同產品，目前各新藥產品線因應其產品特性與目前及未來市場需求不同而分處不同階段，目前研發狀況皆依照本公司規劃進度進行並無延宕；另外，本公司採用一藥多用策略，每項候選新藥至少有二種以上的適應症，並透過治療方式與劑型的區隔，讓新藥的市場價值極大化。同時公司新藥產品線也擁有不同研發階段的多項新藥產品，因此，當臨床試驗或市場發生無法預期之風險時，本公司營運團隊也能很快調整產品線來因應，以降低市場變化與新藥研發之各項風險因素可能產生的風險。

(2)銷售未如預期或無法授權予他人之風險

本公司所有新藥產品皆處於臨床階段，尚未有收入產生。本公司新藥

研發進入二期臨床並取得臨床與統計上顯著有效的療效數據後，即啟動與相關領域國際藥廠的洽談合作，同時繼續推進產品下一個階段的臨床試驗，採取邊做邊談的策略，以獲取最佳的談判籌碼，推進全球三期樞紐臨床試驗及產品上市後的銷售與推廣，並以此獲得本公司未來中長期的獲利與永續經營發展。以本公司新藥 CBL-514 為例，未來針對北美、歐洲與中國等全球主要市場將以全球授權或產品併購方式與全球相關領域大藥廠合作，並收取相關授權金與銷售分潤或是併購價金，目前醫美局部減脂相關適應症已與數家國際知名醫美藥廠進行授權合作洽談。此外，由於近年來減肥藥品市場增長快速，局部減脂除了醫美用途，可能也會是其他國際大藥廠積極合作的標的，公司將於後續積極展開洽談。

由於過去三年來國際大藥廠偏好已進入美國 FDA 核准之臨床三期樞紐試驗、已在 NDA 新藥查驗登記階段或已核准上市的新藥產品，因其合作、授權風險相對低，不過交易金額更高。而本公司已完成 CBL-514 多項二期臨床試驗並取得臨床與統計上顯著有效的統計數據，療效與安全性遠優於現有治療方式，具有極佳的市場優勢。因此，為避免延誤公司新藥研發進度，本公司除繼續與國際藥廠進行合作條件洽談，未來將同步展開臨床三期樞紐試驗與新藥商業化量產的準備工作，以便取得更大的談判籌碼，並取得更好的合作條件，以降低無法授權予他人之風險。

(3)臨床試驗或臨床/上市後用藥生產依賴第三方(如 CRO、CMO)之風險及所採因應措施

本公司新藥產品皆為自主研發，從 API 的劑型與製程開發、非臨床與臨床試驗的設計、規劃及評估皆由本公司執行，並且擁有完整專利自主權，惟依照美國 FDA 等各國主管機關法規要求之 GLP 安全性試驗需委託第三方單位執行；臨床試驗執行與 API 量產亦委託第三方單位執行。本公司選擇委託的第三方合作廠商不只一家，且皆為在該專業領域擁有國際知名度及經驗，故能夠分散風險，並且專利權皆為本公司獨有，亦無須擔心配方遭竊取或侵權疑慮，故無臨床試驗或臨床/上市後用藥生產依賴第三方(如 CRO、CMO)之風險。

(4)營運資金短絀之風險，應說明營運資金之充足性，可用以支應之研發時程及所採因應措施

新藥開發需要大量資金於研發或臨床，若資金短缺將影響新藥開發進度。本公司已於 112 年 12 月完成現金增資 30.40 億元，足夠因應本公司臨床試驗推進三期及公司其他研發與營運規劃，截至 112 年 12 月底本公司現金及約當現金與帳列按攤銷後成本衡量金融資產之定期存款尚有 3,711,552

千元，同時，本公司也啟動新藥授權或共同開發方式與相關領域國際藥廠進行合作，並以此獲得未來中長期的獲利與永續經營發展。若本公司未來能順利通過上市申請於證交所上市，將擁有更多元的籌資管道，因應公司新藥研發未來可能的資金需求。

(5)揭露技術授權合約或委外契約之限制條款暨所面臨之風險及所採因應措施

本公司新藥皆為自行研發，並且熟悉新藥若有專利保護或專利佈局不足，將面臨其他公司侵權及侵權訴訟之風險。本公司對新藥之專利規劃包括藥品專利(drug product patent)、藥品劑型專利(formulation patent)、藥品方法用途專利(method-of-use patent)等，由活性成分、配方、組合物與適應症進行全球多重佈局，本公司以佈局美國、中國、歐洲、日本、韓國、加拿大、澳洲等主要市場國家為主，並聘請國內外專利律師事務所提供專利申請、佈局、侵權等策略意見，以確保專利完整性，故不論在未來的技術授權合約或委外合約，皆能確保本公司及子公司的技術自有權。

本公司最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無揭露技術授權合約或委外契約之限制條款之情事。

(二)訴訟或非訟事件

- 1.公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、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、主要涉訟當事人及目前處理情形：無。
- 2.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，最近二年度及截至公開說明書刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者：無。
- 3.公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至公開說明書刊印日止發生證券交易法第一百五十七條規定情事及公司目前辦理情形：無。

(三)公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難或喪失債信情事，應列明其對公司財務狀況之影響：無。

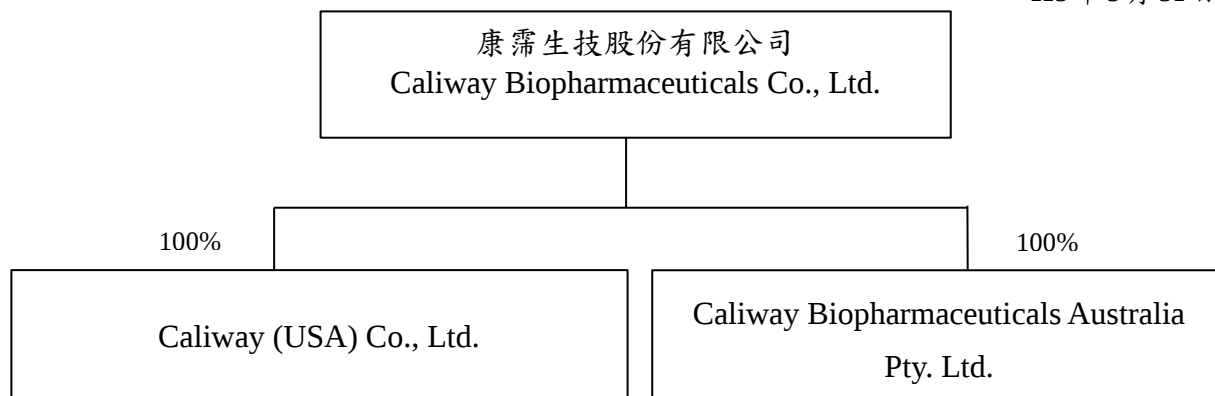
(四)其他重要事項：無。

三、公司組織

(一)關係企業圖

1.關係企業關聯圖

113 年 3 月 31 日



2.公司與關係企業間之關係、相互持股比例、股份及實際投資金額

113 年 3 月 31 日；單位：新台幣千元；千股

關係企業名稱	關係	本公司持有			持有本公司		
		股數	持股比例(%)	投資金額	股數	持股比例(%)	投資金額
Caliway (USA)Co.,Ltd.	子公司	註	100.00	註	—	—	—
Caliway Biopharmaceuticals Australia Pty. Ltd.	子公司	8,675	100.00	180,832 (澳幣 8,675 千元)	—	—	—

註：於 105 年 7 月完成註冊，註冊資本額美金 15,000 元，截至公開說明書刊印日止尚未有資金投入。

(二)董事及監察人資料

1.董事簡介：

113年4月26日；單位：股；%

職 稱	姓 名	性別/ 年齡	國 籍 或註 冊地	初 次 選任 日期	選 任 日 期	任 期	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
							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	徐奎暉	男/ 51~60歲	台灣	101.10.22	112.6.29	3年	5,417,682	8.80%	10,941,498	7.85	—	—	—	—	- 中國南開大學經濟學/博士候選人 - 國立政治大學科技管理研究所/EMBA - 國立清華大學輻射生物所/碩士 - 國立陽明交通大學/產學營運中心/副主任 - 美商理翰國際商務發展顧問有限公司/資深商務副總經理 - 國立成功大學技術轉移與育成中心/資深經理 - 進階生物科技（股）公司/事業開發部副總裁	Caliway Biopharmaceuticals Australia Pty. Ltd./董事	—	—	—	—
董 事	凌玉芳	女/ 51~60歲	台灣	101.10.22	112.6.29	3年	7,686,003	12.49%	15,416,726	11.06	—	—	—	—	- 國立成功大學醫學院/生物化學暨分子生物學研究所/碩士 - 康甯生技(股)公司/總經理兼任研發長 - 鼎翔生醫(股)公司/總經理 - 生立生物科技(股)公司事業開發企劃部/協理 - 生立生物科技(股)公司事業開發企劃部/經理 - 國際精鼎科技(股)公司研發部醫藥法規部/專員 - 經濟部生醫推動小組/經理	- Caliway Biopharmaceuticals Australia Pty. Ltd./董事 - 本公司執行長兼任研發長	—	—	—	註 1
董 事	邱全成	男/ 61~70歲	台灣	103.12.29	112.6.29	3年	851,003	1.38%	1,802,006	1.29	1,274,054	0.91	—	—	- 元智大學管研所國企組 - 進階生物科技(股)公司/合夥創辦人 - 賽宇細胞科技(股)公司/總經理 - 富禾生醫(股)公司/合夥創辦人	- 富禾生醫(股)公司/董事 - 心想事成(股)公司/監察人 - 怡定興科技(股)公司/董事	—	—	—	—
董 事	張高榮	男/ 51~60歲	台灣	106.06.29	112.6.29	3年	900,004	1.46%	1,810,008	1.30	6,902,012	4.95	—	—	- 國立臺灣大學醫學院醫學系 - 臺大醫院外科醫師 - 臺北長庚醫院美容整形外科主治醫師 - 林口長庚醫院外傷重建整形外科主治醫師	綺色佳診所/院長	—	—	—	—

職 稱	姓 名	性別/ 年齡	國籍 或註冊地	初次 選任 日期	選 任 日 期	任期	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
							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	
獨立董事	彭賢禮	男/ 51~60 歲	台灣	111.11.07	112.6.29	3 年	—	—	—	—	—	—	—	—	●國立國防醫學院醫學系 ●P-Skin Aesthetic 美學教育機構/ 聯合創辦人 ●台灣醫用雷射光電學會/理事 暨兩任理事長 ●台灣皮膚暨美容外科醫學會/ 理事長 ●台灣皮膚科醫學會/理事 ●台灣植髮醫學會/理事暨前任 理事長 ●中國整形美容協會海峽兩岸分 會/副會長 ●德商 Merz 公司講師及高級諮 詢顧問醫師暨亞太區顧問委員 會/委員 ●微晶瓷注射治療/國際種子教 學醫師 ●Sinclair/國際教學訓練講師 ●Cynosure/國際教學講師 ●Lumenis/國際教學講師 ●Thermage/國際教學講師 ●Coolsculpting/國際教學講師 ●Miradry/國際教學講師 ●國際皮膚外科醫學會(ISDS)/理 事 ●皮膚美容外科國際聯盟 (DASIL)/理事 ●美國 ALLERGAN 公司 BOTOX 及玻尿酸注射/國際講師 ●高德美瑞藍全球教學種子教官 /國際講師	●彭賢禮皮膚科診所/院長	—	—	—	—
獨立董事	郭卜仁	男/ 51~60 歲	台灣	111.11.07	112.6.29	3 年	—	—	—	—	—	—	—	—	●國立成功大學工業管理研究所 /碩士 ●中美聯合實業(股)公司/財務經 理暨發言人 ●華科材料科技(股)公司/監察人 ●立弘生化科技(股)公司/財務經 理	●中萬(股)公司/財務經理	—	—	—	—
獨立董事	林慶波	男/ 51~60 歲	台灣	112.6.29	112.6.29	3 年	—	—	—	—	—	—	—	—	●國立臺灣大學電機工程學系/ 博士 ●國立陽明交通大學醫學工程學 系/碩士 ●國立中央大學物理系/學士 ●國立陽明交通大學神經科學研 究所/教授 ●國立陽明交通大學神經科學研 究所/副教授 ●國立陽明交通大學神經科學研 究所/助理教授	●國立陽明交通大學神經 科學研究所/特聘教授	—	—	—	—

註 1：本公司執行長兼任研發長，係為提升藥品開發及臨床試驗之設計規劃。本公司於 111 年 9 月 16 日董事會通過由執行長取代總經理職權。

註 2：與董事具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人：無此情形。

註 3：公司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，應說明其原因、合理性、必要性及因應措施(例如增加獨立董事席次，並應有過半數董事未兼任員工或經理人等方式)之相關資訊：無此情形。

2.董事、監察人屬法人股東代表者，應註明法人股東名稱及該法人之股東持股比例占前十名之股東名稱及其持股比例：不適用。

3.各該前十名股東屬法人股東者，應註明法人股東名稱及該法人之股東持股比例占前十名股東之名稱及其持股比例：不適用。

4.董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露：

姓名	條件 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
徐壺暉	徐壺暉先生在公司治理有豐富實務經驗且在策略管理、領導統御等領域有所見長，並擁有深厚的生技專業與寬廣的產業視野，專長於策略佈局及市場開發，於生技產業相關工作經驗逾 32 年，具商務開發與資本管理實務能力；未有公司法第 30 條各款情事。	非獨立董事	無
凌玉芳	凌玉芳小姐在實務經驗、策略管理、領導能力兼備，並擁有豐富的臨床研究開發及產品開發經驗，專長於藥物開發、新藥臨床試驗設計與非臨床藥毒理試驗及新藥相關法規，於生技產業相關工作經驗逾 26 年，具研發與經營管理實務能力；未有公司法第 30 條各款情事。		無
張高榮	張高榮先生為台灣與大中華區知名的整形外科醫師，在醫美界擁有豐沛的醫界人脈與國際醫美藥廠資源，專長為微整形注射及整形手術，相關工作經驗逾 32 年，為公司提供臨床應用與市場資訊相關意見；未有公司法第 30 條各款情事。		無
邱全成	邱全成先生具備豐富創業經驗、管理與領導能力兼備，並專長於內稽內控制度，輔導公司治理之能力，於生技產業相關工作經驗逾 31 年，為公司提供稽核與產業資訊相關意見；未有公司法第 30 條各款情事。		無
彭賢禮	彭賢禮先生為彭賢禮皮膚科診所創辦人暨院長，逾 21 年豐富執業經驗，同時為 P-Skin Aesthetic 美學教育機構聯合創辦人、台灣醫用雷射光電學會理事長、台灣皮膚暨美容外科醫學會理事長、各大國際醫美公司教學講師、國際皮膚外科醫學會(ISDS)理事等豐富經歷，對本公司未來在醫美藥品推廣、教育訓練與事業發展有明顯助益；未有公司法第 30 條各款情事。	1.本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人。 2.本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份數及比重。	無

姓名 \ 條件	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
郭卜仁	郭卜仁先生具備財務、稅務與會計等專業能力及熟稔相關法令之經驗，對本公司財務規劃有明顯助益；未有公司法第 30 條各款情事。	3.未擔任與本公司有特定關係公司(符合公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第3條第1項5~8款規定)之董事、監察人或受僱人。 4.最近2年未提供本公司或關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	無
林慶波	林慶波先生為國立陽明交通大學神經科學研究所特聘教授，在生物醫學影像領域具備專業能力及資深學術教學研究經驗，對本公司往後臨床執行與設計有明顯助益；未有公司法第 30 條各款情事。		無

5.董事會多元化及獨立性

(1)董事會多元化

本公司提倡、尊重董事多元化政策，為強化公司治理並促進董事會組成與結構之健全發展、相信多元化方針有助提升公司整體表現。董事會成員均以用人唯才為原則，具備跨產業領域之多元互補能力，包括基本組成（如：年齡、性別、國籍及文化等）、也各自具備產業經驗與相關技能（如：醫學、臨床、生技產業、財務、會計等），以及營業判斷、經營管理、領導決策與危機處理等能力。為強化公司董事會職能達到公司治理理想目標，本公司「公司治理實務守則」第 20 條載明董事會整體應具備之能力如下：

- 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。

本公司已訂定「公司治理實務守則」，並於「公司章程」中訂定本公司董事候選人提名制度。本公司於選任董事及獨立董事時，除考量董事及獨立董事本身之專業背景外，多元化也是重要因素之一。

本公司目前董事會成員共有 7 名，本公司關注董事會成員性別平等，女性董事目標至少 1 位以上，現階段董事會成員中具有 1 名女性，就年齡分布區間觀之，多介於 51~60 歲，其中 6 位具備執行職務所必備之專業知識、專業技能及產業經歷等，1 位具有財務、會計及公司業務所須之工作

經驗。

多元化項目 董事姓名	基本組成		產業經驗				專業能力	
	性別	具有員工身分	經營管理	營運判斷/ 產業知識	領導決策	危機處理/ 國際觀	財務會計	生技/醫學專業領域
董事長： 徐奎暉	男		✓	✓	✓	✓		✓
董事暨執行長 兼任研發長： 凌玉芳	女	✓	✓	✓	✓	✓		✓
董事： 邱全成	男		✓	✓	✓	✓		✓
董事： 張高榮	男		✓	✓	✓	✓		✓
獨立董事： 彭賢禮	男		✓	✓	✓	✓		✓
獨立董事： 郭卜仁	男		✓	✓	✓	✓	✓	
獨立董事： 林慶波	男		✓	✓	✓	✓		✓

(2)董事會獨立性

本公司全體董事之選任程序皆公開及公正，符合本公司「公司章程」、「董事選任辦法」、「公司治理實務守則」及相關法令之規定，現任董事會成員共計 7 席，其中獨立董事共計 3 席，占總席次比重 42.86%，非獨立董事 4 席，占總席次比重 57.14%，本公司全體董事會成員間並未具有配偶、二親等以內之親屬關係，無違反證券交易法第 26 條之 3 第 3 項及第 4 項規定之情事。

四、資本及股份

(一)股本形成經過

1.最近五年度及截至公開說明書刊印日止股本變動之情形

單位：新台幣元；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
109.08	16	40,000,000	400,000,000	28,077,700	280,777,000	現金增資 36,067,000	無	109.08.27 新北府經司字 第 1098062104 號核准
109.08	—	72,000,000	504,000,000	40,111,000	280,777,000	每股發行面額 調為 7 元 —	無	109.08.27 新北府經司字 第 1098062104 號核准
109.11	45	72,000,000	504,000,000	41,646,000	291,522,000	現金增資 10,745,000	無	109.11.24 新北府經司字 第 1098082998 號核准
110.03	48	72,000,000	504,000,000	42,397,250	296,780,750	現金增資 5,258,750	無	110.03.29 新北府經司字 第 1108020747 號核准
110.05	50	72,000,000	504,000,000	45,591,509	319,140,563	現金增資 22,359,813	無	110.05.28 新北府經司字 第 1108035860 號核准
110.10	70	100,000,000	700,000,000	53,592,590	375,148,130	現金增資 56,007,567	無	110.10.08 新北府經司字 第 1108071293 號核准
110.12	—	100,000,000	700,000,000	76,560,880	535,926,160	資本公積— 普通股溢價 160,778,030	無	110.12.30 經授商字 第 11001239500 號核准
111.01	—	100,000,000	1,000,000,000	53,592,616	535,926,160	每股發行面額 調為 10 元 —	無	111.01.17 經授商字 第 11101008380 號核准
111.04	10	100,000,000	1,000,000,000	54,392,616	543,926,160	員工認股權 8,000,000	無	111.04.18 經授商字 第 11101053800 號核准
111.05	120	100,000,000	1,000,000,000	60,949,893	609,498,930	現金增資 65,572,770	無	111.05.05 經授商字 第 11101073240 號核准
111.11	15	100,000,000	1,000,000,000	61,454,893	614,548,930	員工認股權 5,050,000	無	111.11.24 經授商字 第 11101219380 號核准
112.01	15	100,000,000	1,000,000,000	61,554,893	615,548,930	員工認股權 1,000,000	無	112.01.18 經授商字 第 11230007840 號核准
113.01	380	100,000,000	1,000,000,000	69,554,893	695,548,930	現金增資 80,000,000	無	113.01.11 經授商字 第 11230245590 號核准
113.01	15	100,000,000	1,000,000,000	69,615,393	696,153,930	員工認股權 605,000	無	113.01.11 經授商字 第 11230245590 號核准
113.01	20	100,000,000	1,000,000,000	69,662,393	696,623,930	員工認股權 470,000	無	113.01.11 經授商字 第 11230245590 號核准
113.02	—	200,000,000	1,000,000,000	139,324,786	696,623,930	每股發行面額 調為 5 元	無	113.02.16 經授商字 第 11330023140 號核准
113.04	15	200,000,000	1,000,000,000	139,404,786	697,023,930	員工認股權 400,000	無	113.04.09 經授商字 第 11330050190 號核准
113.04	20	200,000,000	1,000,000,000	139,438,786	697,193,930	員工認股權 170,000	無	113.04.09 經授商字 第 11330050190 號核准

2.最近三年度及截至公開說明書刊印日止，私募普通股辦理情形：無。

3.公司採總括申報方式發行新股者，應揭露預定發行總額、已發行總額及總括申報餘額等相關資訊：無。

(二)最近股權分散情形

1.主要股東名單(持股比例達百分之五以上之股東或持股比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例)

113年4月26日；單位：股；%

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例(%)
凌玉芳		15,416,726	11.06
徐奎暉		10,941,498	7.85
葉怡伶		6,710,012	4.81
張濬安		5,318,000	3.81
蔡長穎		4,960,010	3.56
友華生技醫藥(股)公司		4,800,012	3.44
劉淑惠		2,370,000	1.70
劉子豪		1,867,754	1.34
游國威		1,850,000	1.33
張高榮		1,810,008	1.30

2.最近二年度及當年度董事、監察人及持股比例超過百分之十以上之股東放棄現金增資認股之情形

(1)董事、監察人及持股比例超過百分之十以上之股東放棄現金增資認股之情形

單位：股

職稱	姓名	111 年度		112 年度		113 年度截至刊印日止	
		可認股數	實認股數	可認股數	實認股數	可認股數	實認股數
董事長	徐奎暉	682,969	—	635,817	36,000	—	—
董事暨持股10%以上股東	凌玉芳	962,562	—	899,476	20,000	—	—
董事	張高榮	128,875	—	105,293	5,000	—	—
董事	葉怡伶(註1)	418,020	—	392,508	—	—	—
董事	邱全成	99,948	—	99,560	50,000	—	—
獨立董事	林衛理(註2)	—	—	—	—	—	—
獨立董事	彭賢禮(註3)	—	—	—	—	—	—
獨立董事	郭卜仁(註3)	—	—	—	—	—	—
獨立董事	林慶波(註4)	—	—	—	—	—	—
監察人	陳美枝(註5)	67,024	67,024	74,527	—	—	—
監察人	邱惠珍(註6)	—	—	—	—	—	—

註1：111年11月06日辭任。

註2：111年11月07日就任，112年06月29日卸任。

註3：111年11月07日就任。

註4：112年06月29日就任。

註5：111年11月07日卸任。

註6：111年04月20日就任，111年11月07日卸任。

(2)放棄之現金增資洽關係人認購者之情形：無。

(三)最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：新台幣元；千股

項 目 \ 年 度		111 年	112 年	113 年 截至 3 月 31 日止
每 股 市 價	最 高	未上市（櫃）	未上市（櫃）	未上市（櫃）
	最 低	未上市（櫃）	未上市（櫃）	未上市（櫃）
	平 均	未上市（櫃）	未上市（櫃）	未上市（櫃）
每 股 淨 值 (註)	分 配 前	9.46	53.71	25.30
	分 配 後	9.46	53.71	25.30
每 股 盈 餘	原 列 加 權 平 均 股 數	58,564	123,885	139,358
	原 列 每 股 盈 餘	(4.89)	(3.94)	(1.57)
	追 溯 調 整 加 權 平 均 股 數	117,128	—	—
	追 溯 調 整 每 股 盈 餘	(2.44)	—	—
每 股 股 利	現 金 股 利	—	—	—
	無 償 配 股	盈 餘 配 股	—	—
		資 本 公 積 配 股	—	—
	累 積 未 付 股 利	—	—	—
投 報 酬 分 析	本 益 比	未上市（櫃）	未上市（櫃）	未上市（櫃）
	本 利 比	未上市（櫃）	未上市（櫃）	未上市（櫃）
	現 金 股 利 殖 利 率	未上市（櫃）	未上市（櫃）	未上市（櫃）

註：本公司於民國 113 年 2 月 1 日經股東臨時會決議通過章程修訂案，將股票面額自 10 元變更為 5 元，已發行股數由 69,662 千股變更為 139,324 千股，相關法定變更程序已於民國 113 年 2 月 16 日辦理完成。民國 112 年之每股淨值若以 5 元之股票面額計算，於分配前後均為 26.86 元。

(四)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

本公司年度如有獲利，應提撥員工酬勞為不低於百分之三，董事酬勞不高於百分之二，但公司尚有累積虧損時，應於提撥前先保留彌補虧損數額。員工酬勞以股票或現金為之，應由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告股東會。上述員工酬勞得以股票或現金為之，且發給股票或現金之對象，得包含符合一定條件之從屬公司員工，其條件授權董事會決定之。

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 112 年度為累積虧損，故未估列及配發員工酬勞、董事酬勞。

3.董事會通過分派酬勞情形

(1)以現金或股票分派之員工酬勞及董事、監察人酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異，應揭露差異數、原因及處理情形

本公司 112 年度為累積虧損狀況，故不適用。

(2)以股票分派之員工酬勞金額占本期稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例

本公司 112 年度為累積虧損狀況，故不適用。

4.股東會報告分派酬勞情形及結果：本公司 112 年度為累積虧損狀況，故不適用。

5.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：

本公司 111 年度為累積虧損狀況，故未估列及分派員工酬勞及董事酬勞，而無此情事。

貳、營運概況

一、公司之經營

(一)業務內容

1.業務範圍

(1)所營業務之主要內容

本公司主要業務為醫美與慢性發炎疾病及老化相關之新藥開發，在新藥研發選題策略上主要鎖定醫美應用領域且市場達100億美金以上，現有治療方式或藥物療效不佳、副作用明顯或無核准治療藥物的適應症來開發藥物，同時避免市場已過度競爭開發的適應症或領域，以維持其藍海競爭優勢；由於醫美領域新藥品項不多且較大部分疾病治療領域新藥開發時間更短且臨床收案更快，因此可以大幅降低臨床試驗開發成本。當藥物研發進入臨床二期並取得顯著統計差異之療效數據與確認安全性後，則開始啟動國際授權合作洽談並與相關領域國際藥廠進行合作，以推進產品上市後的銷售與推廣，藉此獲得藥品授權金與銷售分潤作為本公司未來中長期的獲利與永續經營發展。

本公司自行開發的四項新藥產品如下，皆為小分子藥物：

新藥產品	適應症	開發進度
CBL-514	非手術局部減脂、橘皮組織及 寶根氏症等	臨床三期 已核准執行
CBA-539	色素沉著、美白、抗衰老	非臨床研究階段
CBO-012	退化性關節炎	非臨床研究階段
CBF-520	中心型肥胖、非酒精性脂肪肝	非臨床研究階段

為降低新藥開發之風險，在新藥研發尚未有營收挹注前，本公司早期輔以健康食品開發與銷售來獲取穩定之現金流。目前已取得兩項健康食品認證-黃金組合甘甘好膠囊(護肝認證，健食字號第A00386號)及熾甘 紅膠囊(不易形成體脂肪認證，健食字號第A00336號)，黃金組合甘甘好膠囊於109年與A9808客戶簽訂經銷合約，並銷售至今；熾甘 紅膠囊於111年與A7915客戶簽訂經銷合約，並於112年開始銷售，可挹注公司營運收入。

本公司於經濟部產業發展署登記之所營業務如下：

F102170 食品什貨批發業

F107200 化學原料批發業

F108040 化粧品批發業

F203010 食品什貨、飲料零售業

F207200 化學原料零售業
F108031 醫療器材批發業
F401010 國際貿易業
IG01010 生物技術服務業
IG02010 研究發展服務業
ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務
F108021 西藥批發業
C802041 西藥製造業

(2)主要產品之營業比重

本公司新藥尚在臨床試驗與研究開發階段，目前尚無新藥營業收入，過去兩年度的銷貨收入皆為健康食品銷貨收入。

單位：新台幣千元

年度 產品別	111 年度		112 年度	
	營業收入	比重(%)	營業收入	比重(%)
銷貨收入	12,681	98.92%	38,932	100.00%
其他收入	139	1.08%	—	—
合計	12,820	100.00%	38,932	100.00%

(3) 公司目前之商品(服務)項目

本公司及子公司目前主要發展中的藥物為CBL-514與CBA-539，CBL-514目前在臨床2b期，已於113年1月獲澳洲HREC/TGA核准執行全球多國多中心之樞紐三期臨床試驗，公司將陸續向美國、歐洲及加拿大遞交臨床試驗申請，並預計於美國FDA核准後於114年第一季開始收案，以便用於未來全球各主要國家之新藥查驗登記(NDA)；CBA-539則在非臨床研究階段，預計113年下半年展開申請Phase 1/2a 臨床試驗所需的非臨床GLP毒理試驗。

研發項目	類別	作用機轉	適應症	進度
CBL-514	505(b)(1) 小分子新藥	誘導脂肪細胞凋亡來減少注射部位局部脂肪，但不會影響其他組織或細胞	醫美-非手術局部減脂	臨床3期 已核准執行
			醫美-橘皮組織	臨床2期
			罕見疾病-賓根氏症	臨床2b期
CBA-539	505(b)(1) 小分子新藥	同時抑制黑色素細胞增生與黑色素生成來減少色素沈澱，並可減緩皮膚慢性發炎，促進自體膠原蛋白增生	醫美-色素沉著、美白	非臨床 研究階段
			醫美-抗衰老	非臨床 研究階段

①CBL-514

CBL-514 是全球首創運用專一性誘導脂肪細胞凋亡來減少注射部位局部脂肪的注射劑，是一項多適應症、First-in-class 的 505(b)(1)小分子新藥注射劑，可精準減少治療部位的脂肪，且不會造成其他組織細胞細胞凋亡、壞死或損傷，臨床研究結果顯示，CBL-514 治療後能顯著減少治療部位皮下脂肪、顯著縮小竇根氏症脂肪瘤並改善疼痛、改善中重度橘皮組織，且藥品安全性與耐受度良好，副作用低。適應症包括非手術局部減脂、橘皮組織、罕見疾病-竇根氏症。

②CBA-539

CBA-539 也是一項多適應症、First-in-class 的 505(b)(1)小分子新藥，可同時抑制黑色素細胞增生與減少黑色素的生成量來減少色素或斑點，同時可減緩發炎反應，但不會造成正常黑色素細胞死亡而引起白斑副作用，且能促進自體膠原蛋白增生，達到增加肌膚彈性抗衰老之效果。適應症為色素沉著、美白及抗衰老。

(4)計劃開發之新商品及服務

本公司計劃開發之新商品說明如下：

研發項目	類別	作用機轉	適應症	進度
CBO-012	505(b)(1) 小分子新藥	減少發炎因子，減緩軟骨退化與疼痛	退化性關節炎	非臨床 研究階段
CBF-520	505(b)(1) 小分子新藥	透過促進脂肪細胞凋亡減少脂肪，同時減少脂肪合成，進而減少內臟脂肪與肝臟脂肪，同時可降低胰島素抗性	中心型肥胖、 非酒精性脂肪肝	非臨床 研究階段

①CBO-012

CBO-012 可藉由減少發炎反應，減緩關節疼痛與軟骨的退化，長效緩釋的劑型可延緩藥物釋放，以增加療效持續時間，減少給藥頻率，避免目前治療產品全身性的副作用與多次給藥造成的問題。

②CBF-520

CBF-520 可促進脂肪細胞凋亡減少內臟脂肪與肝臟脂肪，並能透過減少脂肪組織的葡萄糖攝入來減少脂肪合成，同時能改善胰島素抗性，以創新藥理機制來治療中心型肥胖與非酒精性脂肪肝，但不影響中樞神經與抑制食慾，也不會有目前緩解藥物療法導致的副作用或其他嚴重副作用風險。

(5)列明產品資訊(敘明係自行研發或取得授權)、產品適應症、臨床(目標患者)應用族群及目標市場等

新藥產品	來源	適應症		臨床應用族群 (目標患者)	目標市場
CBL-514	自行研發	醫美 Medical Aesthetic	非手術局部減脂 Non-surgical fat reduction	BMI< 30，不滿 意局部皮下脂 肪之患者	美國、加拿大、 歐洲、中國、中 南美洲、日本、 韓國、澳洲、臺 灣等國家
			橘皮治療 Cellulite treatment	中重度橘皮組 織患者	
		疾病 Disease	罕病-賓根氏症 Dercum's Disease	賓根氏症患者	
CBF-520	自行研發	非酒精性脂肪肝 NAFLD		中心型肥胖或 非酒精性脂肪 肝患者	
		中心型肥胖 Central (abdominal) obesity			
CBA-539	自行研發	醫美-色素沈澱 Hyperpigmentation		臉部有斑點或 色素沉澱、皮 膚有老化現象 的患者	
		醫美-抗衰老 Anti-Aging			
CBO-012	自行研發	退化性關節炎 Osteoarthritis		退化性關節炎 患者	

(6)若已具商業化之生產銷售進度者，應說明產品銷售模式、銷售對象及銷售通路

本公司研發之新藥產品皆處於臨床或非臨床階段，尚未開始上市銷售。為降低新藥開發之風險，本公司早期輔以健康產品開發與銷售來獲取穩定之現金流，目前已有 2 項產品取得衛福部健康食品認證，分別由台灣兩家知名公司進行獨家代理銷售，並已於各大電商平台及實體藥妝通路販售，目前每年營收持續增加。

2.產業概況

(1)產業現況與發展

①全球局部減脂(局部減脂、體雕)產業現況

隨著經濟水平提升，越來越多人追求更好的體態與身材曲線，醫美已日益融入現代人之日常生活，市場呈現快速增長趨勢，身體塑形、體雕或局部減脂成為目前醫學美容最熱門的治療選項之一。由於身體局部的皮下脂肪，包含腹部、大腿、手臂或腰側的皮下脂肪很難透過飲食、運動或藥物減重的方式來減少。因此，若要減少身體特定部位的皮下脂肪（或稱局部脂肪），且不影響身體其他部位的皮下脂肪，就必須透過手術或非手術

的局部減脂產品療程來減少局部脂肪。

與減重的藥物或醫療設備不同，局部減脂的主要用途為減少治療部位的皮下脂肪而非減輕體重，目前局部減脂的治療方式包含侵入式的外科手術與非侵入式的產品療程(又稱為非手術局部減脂，包含設備與注射劑)。侵入式的局部減脂外科手術包含抽脂手術與腹部整形手術(Tummy Tuck, Abdominal Plastic Surgery)，Tummy Tuck 藉由移除腹部中間及下腹的多餘皮膚及脂肪組織，並拉緊腹壁的肌肉，來改善鬆弛的皮膚與多餘的腹部皮下脂肪，傷口較大。以外科手術進行局部減脂，雖然減少局部皮下脂肪的效果較明顯，但手術過程對治療部位組織和神經的破壞大、手術出血量多，術後的傷口照護、疼痛、腫脹、嚴重瘀青與麻痺感等副作用明顯，恢復期也較長。另外，手術的風險較高，可能有感染與其他風險，也可能發生因手術過程麻醉致死或脂肪栓塞造成致命意外。因此，侵入式的局部減脂手術近年來開始成長趨緩，2014 年甚至開始下降，取而代之的是超音波減脂、冷凍減脂、局部減脂注射劑等非手術局部減脂產品，根據 2020 年美國皮膚病學會 AAD 最新調查數據指出，2019 年尋求身體塑形治療的消費者數量較前一年增加 60%，其中選擇非手術局部減脂療程的消費者數量約增加 47%；另外，根據美國整形外科協會 2022 年 ASPS 報告顯示，美國抽脂手術及非手術局部減脂執行療程次數相較於 2019 年的成長率分別增長 23%、77%，顯示越來越多的消費者選擇非手術的局部減脂產品療程。

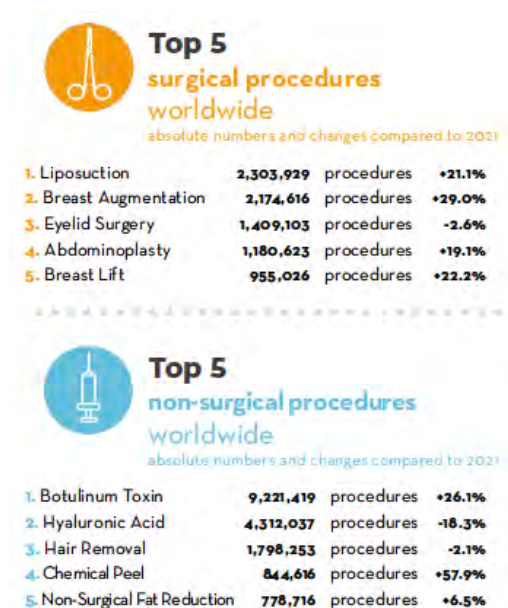
目前已核准上市的非手術局部減脂療程，包含醫療設備(醫療器材)與注射劑(藥品)，設備主要原理是利用溫度或超音波造成脂肪組織細胞壞死，注射劑化學藥品-去氧膽酸或類似成分磷脂膽鹼(Phosphatidylcholine)則是造成細胞壞死，進而達到局部減脂目的，然而，目前的非手術局部減脂產品在治療過程除了破壞脂肪細胞，也會一併造成治療部位其他組織與細胞的壞死與副作用。因此，現有的非手術局部減脂產品雖然降低了手術的副作用，但大多數產品仍有實施部位的限制且治療效果不明顯，也仍有副作用與後遺症。

根據 Deloitte China Aesthetic Medicine Market Outlook Report 與 Deloitte 中國身體塑形市場行業發展白皮書報告指出，2019 年全球的醫美藥物(Aesthetic medicine)的市場為 1,459 億美元，中國市場為 1,769 億 RMB(相當於 229.06 億美元)，2019 年中國市場佔全球約為 15.7%；中國在 2030 年的身體塑形市場(體雕)將突破 1,000 億 RMB(約為 140 億美元)，以中國市佔率 15.7%推算，預估 2030 年全球市場將超過 892 億美元。此外，報告中也提到在醫美市場發達且較為成熟的美國，呈現需求逐步向身體拓展的趨勢，2015-2019 年身體類項目數量的佔比在總醫美項目數量的占比從 59%

上升到 68%。而在中國也出現了這種趨勢，2018-2020 年中國消費者在身體類項目的花費金額占醫美項目總花費金額的比例逐年提升，從 28%增至 46%，在身體方面投入的意願度正快速增長。



資料來源：中國身體塑形市場行業發展白皮書, Deloitte; Deloitte China Aesthetic Medicine Market



資料來源：國際美容整形外科學會 (ISAPS)

此外，根據國際美容整形外科學會(ISAPS)2022 年的報告指出抽脂手術是全球實施最多的侵入性美容療程，排名第一，總數達到達到 2,303,929 例，佔比為 15.4%，腹部整形手術以 1,180,623 例排名第四，佔比為 7.9%，非侵入性局部減脂的療程數量為 778,716 例，在非侵入性美容療程，排名第五。從療程次數佔比來看，非侵入性局部減脂約為局部減脂療程總數的 18.3%，由於抽脂手術與腹部整形手術費用較非侵入局部減脂更高，因此，若是從療程金額佔比來看，非侵入性局部減脂銷售金額

僅佔局部減脂療程的 4.8%，由於目前核准上市的非侵入性局部減脂療程的療效不佳且仍有一定程度的副作用，因此無論是療程數量或療程金額占比，非侵入性局部減脂療程的佔比都遠遠不及侵入性局部減脂療程。

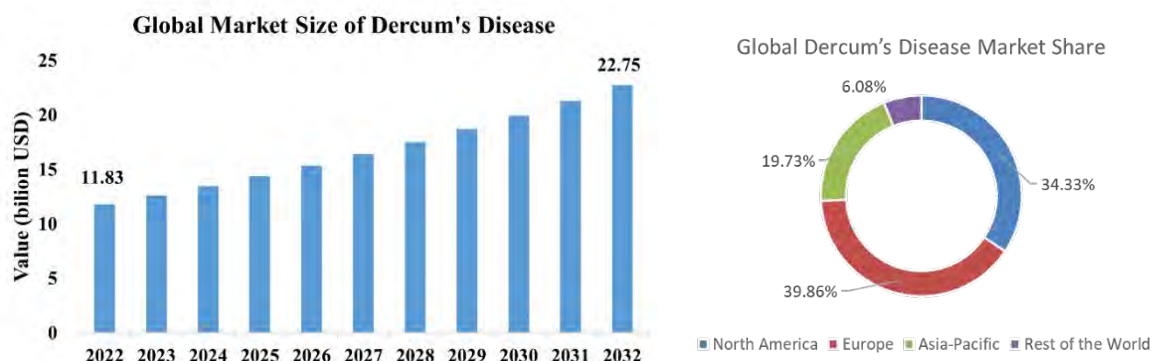
根據 GRAND VIEW RESEARCH 在 2023 年非侵入局部減脂市場調查報告指出，2030 年非侵入局部減脂市場約為 43 億美元，以非侵入性局部減脂銷售金額佔局部減脂療程的 4.8% 佔比推算，2030 年全球局部減脂療程銷售額約為 826.9 億美元，約佔全球醫美療程 3,321 億美元的 24.9%，其比例尚屬合理。

根據國際美容整形外科學會 (ISAPS) 2022 年的報告與 GRAND VIEWRESEARCH 的報告指出，北美是局部減脂的最大市場，其中又以美國為主要市場，2022 年的市場占比約為 38.6%。根據 ISAPS 2022 年的報告指出，不管是手術減脂(包含抽脂手術和腹部整形術)以及非手術減脂療程，美國的療程數量都是全球第一，加上美國的療程銷售費用較高，因此市場占比也最高，是全球最重要的市場；第二名為巴西，日本則排名第三，然而此份報告未收錄中國與韓國資料，根據 Deloitte 在 2021 年的報告指出，中國目前為全球第二大醫美市場，其中局部減脂(或稱身體塑形)的近幾年需求旺盛，成長快速，加上中國人口眾多，未來亦是除了美國，另一個不可忽視的巨大市場之一。根據 Allergan 近幾年的公開說明書銷售資料顯示，Allergan 非手術醫美相關產品(包含非手術局部減脂產品)，在美國的產品銷售占比已達到全球的 40~50%。此外，根據美國美容整形外科學會 ASPS 研究指出，目前僅有不到 40% 的人尚可接受目前的局部減脂療程，超過 60% 的人因為不滿意現有的治療方式或害怕副作用與後遺症而卻步，因此，市場需求一直尚未被滿足，實際的潛在市場其實更為龐大。

②全球竇根氏症(Dercum's Disease)產業現況

竇根氏症(Dercum's Disease)為一種罕見疾病，軀幹及四肢會有多顆皮下脂肪異常堆積痛性脂肪瘤，並伴隨該部位自發性劇烈疼痛（痛性脂肪瘤），目前尚未確定發病原因，很可能與脂肪組織代謝障礙有關。目前在美國約有 12.5 萬名病患，在歐洲則約為 24 萬名病患。根據 Market Research Future 2023 年最新報告指出，2022 年全球市場為 118.3 億美元，依年複合成長率(CAGR) 6.76% 推估 2032 年全球市場約為 227.5 億美元。竇根氏症目前尚無治療藥物或產品核准上市，僅能以其他藥物或手術緩解疼痛症狀，但目前的藥物止痛效果僅能短暫緩解疼痛；而手術切除不僅副作用與風險

較高，也容易復發，治療成效不彰。目前竇根氏症仍缺乏有效且安全的治療方式。



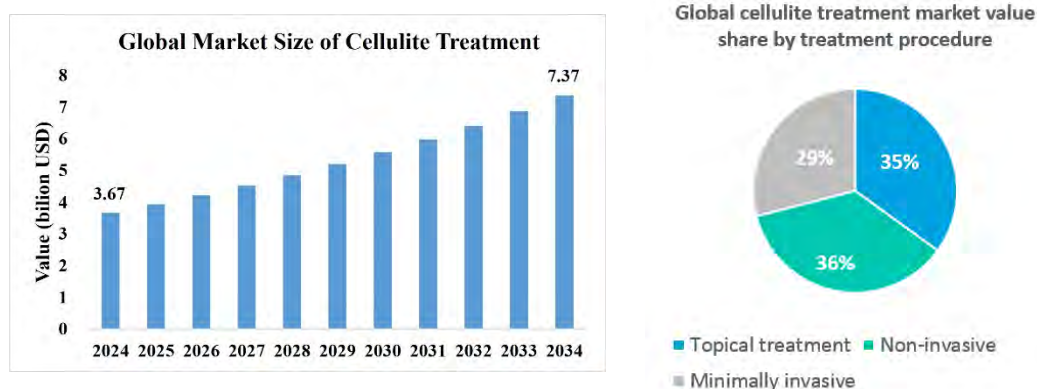
資料來源：Market Research Future (2023), 康霈整理

③全球橘皮組織治療產業現況

橘皮組織是皮下淺層脂肪因為脂肪細胞數量過多或體積太大堆積擠壓皮下纖維瓣造成擠壓突出到真皮，由於身體局部的皮膚脂肪厚度和彈性不同，導致皮膚表面像橘子表皮一般凹凸不平。常見症狀包括：皮下脂肪腫脹、皮膚下垂、表皮凸起有如橘子表皮般，因此稱之為橘皮組織。容易發生在臀部、大腿、腹部、腰部等處，且女性得到橘皮組織的機率遠高於男性。由於橘皮組織產生位置較淺，因此，無法用抽脂手術改善，除了改善效果不佳，也可能產生更多疤痕組織；減輕體重、按摩或口服藥物亦無法治療。根據國外研究指出，青春期過後的女性當中，約有高達 80-90%的比例有橘皮組織的困擾，且隨著年紀增長及肥胖程度，得到橘皮組織的機率將會愈來愈高。

目前治療橘皮組織的方式主要以非手術的產品(醫療器材或注射劑)與侵入性的微創手術設備為主。但是，無論是手術或非手術的治療方式，大多只能”暫時改善”橘皮組織，療效不佳，且大多數的療程其術後瘀青疼痛與副作用都相當明顯。

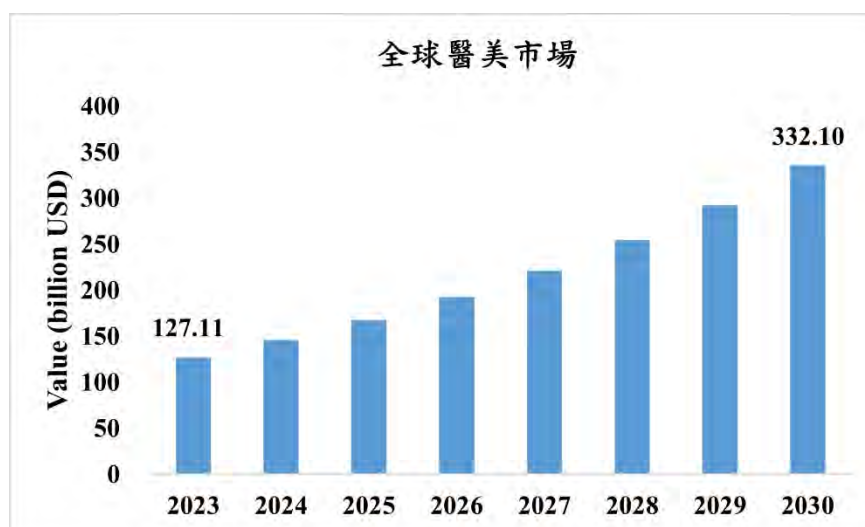
根據 Future Market Insights 報告指出，全球橘皮組織(Cellulite)治療市場規模在 2024 年約為 36.7 億美元，預估 2034 年市場將達 73.7 億美元。



資料來源：Global Cellulite Treatment Market, FMI analysis 2024

④全球抗衰老與色素沉著、美白療程相關產業現況

根據 GRAND VIEW RESEARCH 在 2023 年的 Aesthetic Medicine 分析報告指出，2023 年全球醫美藥品(包含醫療設備與美容手術)市場規模達 1,271.1 億美元，預估 2024 到 2030 年將以 14.9 % 的 GAGR 成長至 2030 年的 3,321 億美元。根據 Research and Markets 市場報告統計，全球抗衰老市場 2023 年有 546.6 億美元，年複合成長率為 8.2%，預估 2028 年將達到 810.1 億美元。

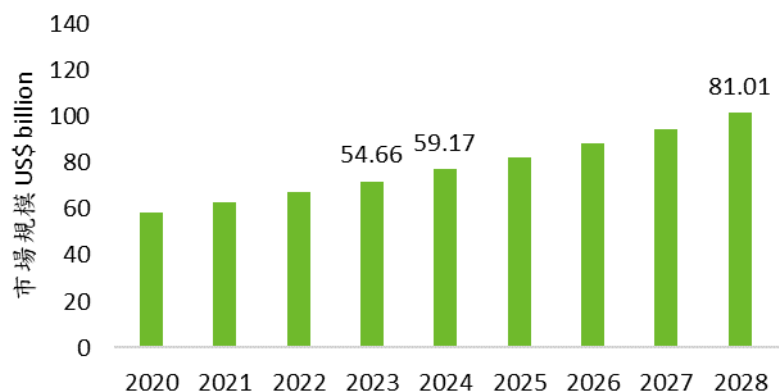


資料來源：GRAND VIEW RESEARCH, 2023

由於醫美科技進步與經濟水平提升，現代人追求美學的需求逐漸增大，衍生出抗衰老醫美相關技術，市面常見抗老化注射產品之成分，包括玻尿酸或微晶瓷等填充注射劑(Filler)，肉毒桿菌素與 PLLA 或其他類似成分的注射劑；其中肉毒桿菌素主要用於動態皺紋的改善，玻尿酸與微晶瓷則運用填補來改善臉部靜態紋路或調整臉部輪廓達到抗老的效果，但效果僅能維持數月需頻繁進行注射，且注射後可能造成面部僵硬，表情不自然；PLLA 或其他類似成分的注射劑雖然宣稱可刺激膠原蛋白增生，但注射後腫脹明顯且容易產生許多結節，需不斷進行按摩以減少疤痕組織增生，基

本上仍為皮膚填補劑且需連續注射二到三次才能達到抗衰老效果。因此，可促進自體膠原蛋白增生且不會造成臉部表情僵硬或結節，可達到更自然的醫美抗老注射產品將是未來的市場趨勢。

全球抗衰老市場預估



資料來源：Research and Markets, 2023

肌膚美白與改善色素沉著(斑點)一直是亞洲女性追求的標準之一，歐美女性則以改善色素沉著為關注焦點，尤其對於陽光紫外線傷害的認知，也帶動歐美女性美白意識逐漸提升，最常見的色素沉著過度為黃褐斑及發炎後色素沉著，雖然大多數的情況下，色素沉著過度症狀皆為良性，對人體無直接危害，但在外觀及美學角度卻是令人煩惱的問題，也會影響自信。

根據 Research and Markets 市場報告指出，2023 年全球色素異常(Pigmentation Disorders)市場為 56.3 億美元，並且以年複合成長率 7.9%推估，預計到 2028 年將達到 83.3 億美元；根據 Reports and Data 市場報告指出，其中由尋常痤瘡導致的發炎後色素沉著的市場份額高達 42.1%，又以北美市場 31.6%佔比最高。色素異常的問題，有很大一部分是由皮膚色素沉著過度(Hyperpigmentation)引起的，根據 The Business Research Company 報告指出，2023 年色素沉著過度症治療市場佔 53 億美元，年複合成長率為 7.9%，預估 2028 年將超過 77 億美元。

目前針對色素沉著改善或美白主要有雷射與外用藥物二種治療方式，然而雷射大多需要多次療程、術後的傷口照護，感染發炎與反黑一直是很大的問題，對於敏弱肌膚也無法接受雷射治療，近年來雖然有術後較無明顯傷口的皮秒雷射上市，但美白淡斑效果並不明顯，需多次治療，術後的明顯泛紅與乾燥敏感也讓許多消費者卻步；此外，現有的醫療設備皆無法減少黑色素生成。目前核准用於色素沈澱或美白的藥品成分為外用對苯二酚，緩解藥物則包含 A 酸與杜鵑花酸，對苯二酚可單方使用，或加上 A 酸(具抗氧化及角質溶解的效果)、類固醇(具抗發炎的效果)形成俗稱的三合一美白藥膏，以增強其美白淡斑的療效。然而，上述外用藥膏大多數需要

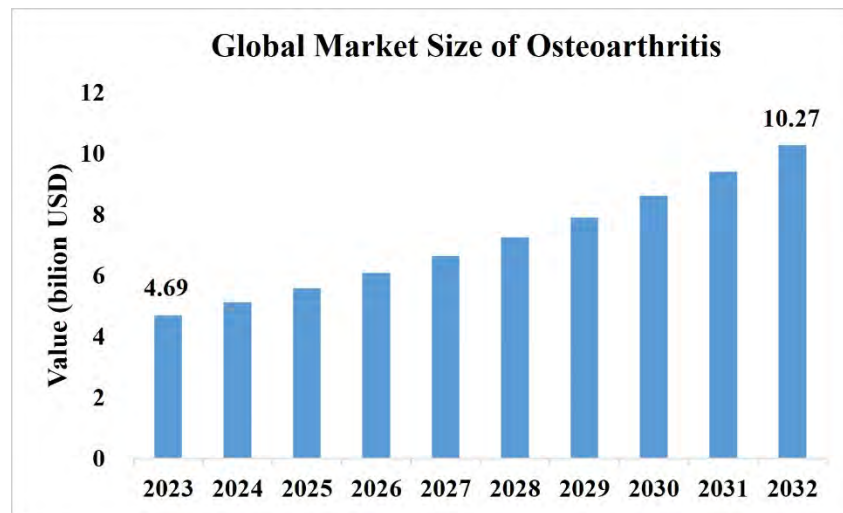
每天使用並持續好幾個月，且使用後大多會產生紅癢、灼熱、刺激感及脫皮，不當使用也可能造成接觸性皮膚炎、反黑、或黑色素細胞死亡而形成不規則的白斑等或永久的黑色素沈澱或赭色症，類固醇的長期使用也會造成皮膚萎縮、變薄、血管擴張等副作用，考量外用藥物刺激性與副作用，原則上使用期間不建議超過六個月。

因此，美白淡斑療效更明顯、副作用更低，且能避免反黑或白斑後遺症，或是可減少治療次數與療程時間或單次治療效果更明顯的產品將是未來的市場趨勢。目前全球用於美白淡斑的設備或藥品選項不多且療效不佳，未來市場需求潛力驚人，為獨特之寡占市場，具有龐大未被滿足的市場需求。

⑤全球退化性關節炎相關產業現況

退化性關節炎(Osteoarthritis)是常見的關節疾病，由多重因子影響關節滑膜以及細胞外基質，造成軟骨纖維化且失去彈性，覆蓋在關節最外層骨質上的軟骨因磨損而變薄，最終引發疼痛與嚴重影響行動能力。根據 Lancet Rheumatol 2023 年報告顯示，2020 年全球退化性關節炎的盛行率約 7.6%，並預估 2050 年全球罹患退化性關節炎的人數將增加 74.9%。世界衛生組織 1998 年的報導指出，預估西元 2025 年時，全世界將有 25 % 的人口患有退化性關節炎。此外，70 歲以上的老年人中有將近 70 % 罹患退化性關節炎，且疾病發生年齡已有年輕化的趨勢。60 歲以上的人口有 9.6% 男性以及 18% 的女性患有退化性關節炎，女性得到退化性關節炎的比例大約是男性的 2 倍，主要是因為女性天生骨盆較寬、雙腿肌肉比例比男性少，相對負重較大。

根據 Market Research Future 的資料指出，2023 年退化性關節炎市場為 46.9 億美元，以年複合成長率 9.1% 推估至 2032 年，退化性關節炎市場將超過 102.7 億美元，促使市場成長的主要因素是持續增加的老化人口。根據美國疾病管制局資料顯示，美國罹患退化性關節炎患者人數約為 5,400 萬人，相當於每四個成人就有一位罹患關節炎，占全美成人的 23%；依照此比例換算，四位關節炎患者中將有一位嚴重的關節炎疼痛，推估 2,400 萬的病患因罹患關節炎而行動受限，估計關節炎所耗費的醫療費用每年支出高達 1,400 億美元。



資料來源：Osteoarthritis Therapeutics Market, Markets and Markets 2023

目前退化性關節炎治療藥物或方式有口服消炎止痛藥、玻尿酸關節注射劑、皮質類固醇關節注射劑、高濃度血小板血漿(Platelet-Rich Plasma, PRP)關節注射。近年來關節炎的治療策略主要為關節腔注射法，關節腔注射產品將持續成長，至 2028 年可望達 117 億美元之市場規模。

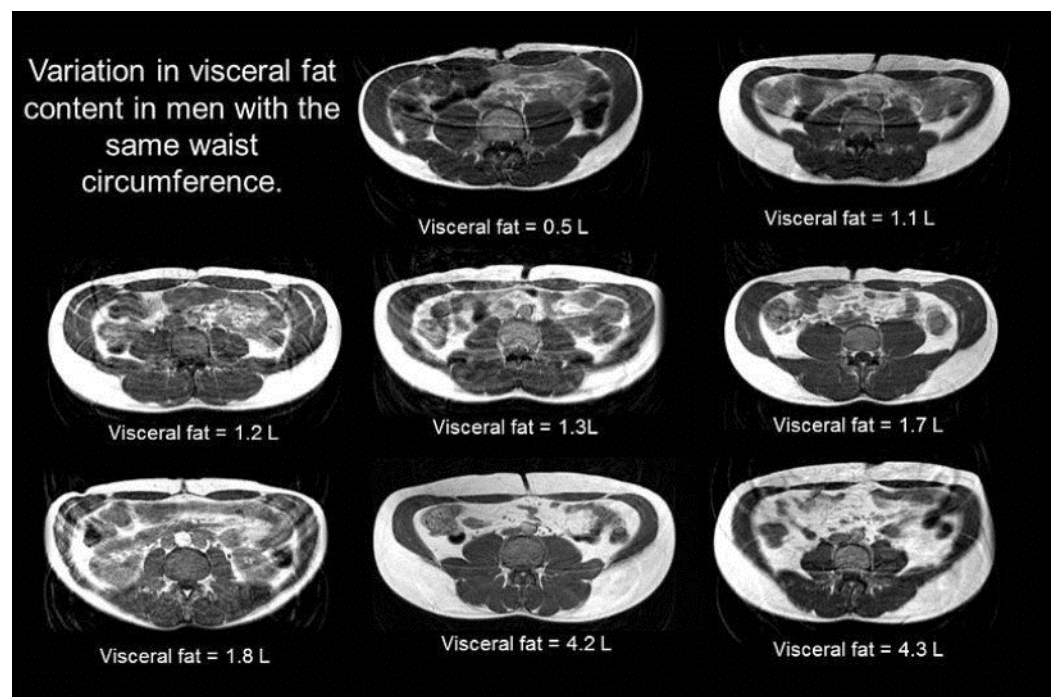
2023 年 IMARC 報告預測報告得知，關節腔注射劑市場全球產值 2022 年達到 73 億美元，年平均複合成長率為 8.2%，2028 將來到 117 億美金。傳統關節腔注射劑市場以連續 3 次到 5 次治療為主流，惟僅需 1 次治療產品之成長率及市占率持續攀升，依據美國廠商 Anika 2016 年財報得知，其關節腔注射產品在 2016 年產品營收為 102.91 百萬美金(約 30.8 億台幣)，較 2015 年成長 17%，其國外市場 Monovisc 產品成長更高達 54%，顯見 1 次治療的產品市場不斷地在快速成長且市場上接受度極高，也顯示關節腔注射劑產品之市場隨人口老化成長加速，具有極大的市場潛力。

⑥全球中心型肥胖(內臟脂肪過多)、脂肪肝治療相關產業現況

由於生活素質提昇及飲食習慣的改變，肥胖或過重的人數日益增加，2016 年全球已有超過 19 億成年人口過重或肥胖，推算至 2025 年過重或肥胖的成年人預計將達 27 億。1996 年世界衛生組織(WHO)與美國食品藥物管理局(FDA) 將肥胖症列為慢性疾病，在全球引起死亡風險的十大疾病中，有 8 項與肥胖有關，研究證實當肥胖者減少 5%以上體重，就可以為健康帶來許多益處，高血壓、糖尿病等與肥胖相關疾病將可改善。

體內脂肪的增加是導致肥胖的主因，也被認為是誘發許多慢性疾病的危險因素之一。身體脂肪主要可分為「皮下脂肪」和「內臟脂肪」。皮下脂肪為皮膚下附著的脂肪，作用是維持人體體溫，蓄積能量或避免身體受到外力衝擊，與內臟脂肪相比，皮下脂肪對於人體的健康危害較小，也能夠靠手術或非手術減脂方式移除；內臟脂肪是指囤積在心臟、腸繫

膜(Mesentery)與腹部器官周圍的脂肪，適當的內臟脂肪有其重要生理功能，包括緩衝撞擊、保護器官穩定等作用；所謂的「中心型肥胖」(Central obesity)，也稱為「中央型肥胖」(central adiposity)或腹部肥胖(Abdominal obesity)，是由於過多的脂肪堆積在腹部區域，特別是過多的內臟脂肪；世界衛生組織(WHO)對中心型肥胖的定義是，男性和女性的腰圍(WC)分別大於94 cm和80 cm；國際糖尿病聯合會則針對不同種族提出了不同的分界點，如歐洲人男性94cm，女性80cm，亞洲人男性90cm，女性80cm)。由於缺乏身體活動和攝入不健康的飲食，全球中心型肥胖的患病率正在不斷上升，這顯著增加了財務負擔和醫療保健系統的負擔。中心型肥胖可能導致許多疾病的風險增加，包括心血管疾病(CVD)、中風、2型糖尿病、高血壓、各種類型的癌症(例如結直腸癌、胰臟癌、子宮內膜癌和乳癌等)。中心型肥胖還與其他併發症有關，例如血脂異常、髖部骨折和抑鬱症。一些研究支持腰圍(WC)比體重指數(BMI)更能預測心血管疾病(Cardiovascular Disease, CVD) 風險。





資料來源：Difference Between Visceral Fat and Subcutaneous Fat, DifferenceBetween.COM, 2017

儘管總膽固醇、HDL-C、高血壓和糖尿病似乎影響了中心型肥胖引起的風險，但在控制了這些因素後，中心型肥胖的指標腰圍(WC)和心血管疾病(CVD)風險之間的關聯仍然顯著，這表示中心型肥胖可能在 CVD 的第一線預防中發揮了重要作用。中心型肥胖會造成脂肪肝、動脈硬化、血栓、高血壓、糖尿病、心血管疾病，更會引發多種癌症。美國的梅奧診所(Mayo Clinic)曾針對超過 12,785 名的 18 歲成人進行一項調查，結果顯示，即使 BMI 值正常，但內臟脂肪肥厚者的死亡率超過正常人的 2 倍以上。其中，又以心血管疾病的死亡率高達 2.75 倍。國際癌症研究機構 IARC (International Agency for Research on Cancer，世界衛生組織下屬的一個跨政府機構)曾針對 4 萬多人進行一項調查，結果證明內臟脂肪確實與罹患癌症有關。內臟脂肪過多可能引發的癌症多達 10 種，包含大腸癌、食道癌、胃癌、肝臟癌、膽囊癌、胰臟癌、子宮癌、卵巢癌等，內臟脂肪過多之所以會引起癌症，是因為內臟脂肪會釋放各種發炎物質，讓身體在不知不覺中產生慢性發炎，於是罹癌人數增加。

隨著肥胖在醫學上被歸類為慢性疾病，刺激一系列的減重藥物開發，根據 Morgan Stanley 數據，治療肥胖的藥物市場將於 2030 年迅速增長到 770 億美元；此外，全球中心型肥胖的人口比例正在迅速上升，根據 Wong 等人 2020 年的研究指出，全球患有中心型肥胖的人口比例高達 41.5%。人類有許多死因與內臟脂肪過多有關(即中心型肥胖)，包括惡性腫瘤、心臟疾病、腦血管疾病、糖尿病、慢性下呼吸道疾病、慢性肝病及肝硬化、高血壓性疾病、腎臟疾病等。若不重視中心型肥胖問題，逐年增加的龐大醫療支出會成為許多國家嚴重的經濟負擔及社會問題。因此，治療中心型肥胖儼然成為成全球重要的議題之一，並持續吸引各大

藥廠投入研發。

由於中心型肥胖主要是因為腹部內臟脂肪過多所造成，然而，由於內臟脂肪在腹腔內，無法像皮下脂肪可利用抽脂手術或非手術減脂產品移除，現有的減重藥物及糖尿病藥物治療效果也不佳，且上述藥物始終存在許多副作用，若要減少內臟脂肪仍需藉由長期飲食控制及運動來改善，治療時間長，患者的順從性不高。因此，若能成功開發治療中心型肥胖的藥品，不僅可以幫助病患減少內臟脂肪，也能同時降低中心型肥胖衍生的糖尿病、脂肪肝、癌症與心血管疾病等多種疾病風險。

中心型肥胖非常容易引發脂肪肝問題。肝臟囤積了過多的脂肪，就容易形成脂肪肝(Fatty liver)，當肝臟中脂肪的重量占肝臟的 5%~10%即可稱為脂肪肝，根據肝臟中脂肪的含量，脂肪變性與發炎程度又可分為 4 級。脂肪肝可分為酒精性脂肪肝(ALD)與非酒精性脂肪肝(NAFLD)，酒精性脂肪肝主要為過量飲酒造成；非酒精性脂肪肝的形成可能是因為肥胖、營養不良、藥物、糖尿病或其他疾病所引起，一旦肝臟堆積了過多脂肪，就會阻礙肝臟的解毒與其他的生理功能，並導致肝臟組織發炎和受損，研究指出，非酒精性脂肪肝患者有 10-30%會發展成非酒精性脂肪肝炎(NASH)，並導致肝臟纖維化，而且有 80%的 NASH 患者伴隨 1 種以上的併發症，包含肥胖、血脂異常、高血壓、第二型糖尿病等。然而 NASH 是一種無症狀疾病，患有 NASH 的人，通常只會在疾病發展至晚期才意識到病徵，此時試圖逆轉病情，通常為時已晚。

資料顯示，非酒精性脂肪肝是最常見的肝臟疾病，全球患病率為 25%。根據美國國家衛生研究院(NIH)指出，美國患有 NAFLD 人口為 30%，約有 1.5%至 6.5%的美國成年人患有 NASH。肥胖人口比例的持續上升、糖尿病患的增加和內臟脂肪過多等其他因素，預計 NAFLD 的患病率以及晚期肝病患者的比例將繼續增加。根據 Verified 市場報告指出，2024 年全球的非酒精性脂肪肝市場值約為 116 億美元，預計到 2030 年將達到 282 億美元，年複合成長率為 15.1%。

(2)未來擬授權對象及銷售地區

本公司研發之新藥產品將採用全球授權合作或產品線併購及區域銷售授權之兩種獲利模式進行。

①全球銷售授權合作或產品線併購：

本公司新藥研發進入二期並取得臨床與統計上顯著有效的療效數據後，即啟動與相關領域國際藥廠的洽談合作，同時繼續推進產品下一個階段的臨床試驗，採取邊做邊談的策略，以獲取更佳的談判籌碼，推進全球三期樞紐臨床試驗及產品上市後的銷售與推廣，並以此獲得本公司

未來中長期的獲利與永續經營發展。以本公司新藥 CBL-514 為例，未來針對北美、歐洲與中國等全球主要市場將以全球授權或產品線併購方式與全球相關領域大藥廠合作，並收取相關授權金與銷售分潤或是併購價金。

目前醫美局部減脂相關適應症已與數家國際知名醫美藥廠進行授權合作洽談。此外，由於近年來減肥藥品市場增長快速，局部減脂除了醫美用途，可能也會是其他國際大藥廠積極合作的標的，公司將於後續積極展開洽談。

②產品區域銷售授權

針對台灣、韓國或東南亞國家市場，將以銷售授權方式進行合作，產品由本公司供貨並收取相關授權金與銷售分潤。未來營收包含產品銷售金額、授權簽約金、研發里程碑金、銷售里程碑金與銷售分潤等，同時為保留產品全球授權或併購的最大價值，合約將保留產品區域銷售授權的買回權利。

以下為 CBL-514 目前洽談的全球合作對象條件：

- A.選擇市值比本公司大，例如在國際市場掛牌上市或全球前 50 大藥廠。
- B.已有相關知名產品穩定銷售與獲利，公司帳上需有足夠現金。
- C.相關產業已有知名品牌或醫療產品，具有高價產品銷售經驗。
- D.合作條件是否適合，如：簽約款或首付款不能太低。
- E.具有相關產業藥品於美國成功核准上市與銷售經驗。

(3)產業上、中、下游之關聯性

新藥產業鏈上游主要進行早期藥物篩選相關研究與新藥開發所需之原料與設備供應，上游機構為候選藥物開發單位與原物料及設備的供應商，候選藥物開發單位包含學術研究機構、藥物篩選平台開發委託研究機構(CRO)與新藥研發公司，主要進行早期藥物篩選、藥物結構設計、藥理藥效研究等，待找到具有療效的新藥標的後，再自行開發或技術移轉給中游或下游的生技新藥公司或製藥公司。

中游主要進行藥物的非臨床研究、藥物臨床研究、藥品劑型與製程開發、臨床藥品製劑生產、原料藥合成與製造等，中游機構包含生技新藥公司、製藥公司、非臨床研究委託公司、試驗藥品委託製造廠、臨床試驗委託研究公司與執行臨床試驗的醫療院所等。

下游主要進行上市藥品的製造、藥品銷售推廣以及使用，下游機構包

含藥廠、藥品委託製造廠、藥品代理銷售與通路商、醫院以及醫師。

本公司主要位於新藥產業鏈之上、中游，上、中、下游包括本公司新藥之原料與物料與相關研究與生產設備供應商、合作之學術研究機構與國內外非臨床試驗委託機構，藥品生產委託藥廠、臨床試驗委託研究公司與執行臨床試驗的醫療院所、國際大藥廠、藥品委託製造廠、藥品代理銷售公司、醫院以及醫師。

本公司目前的營運方式為除了利用公司現有的核心技術平台進行藥物療效評估與劑型開發，也與國內外委託研究公司密切合作，進行新藥的非臨床研究與原料藥的委託生產，在進入臨床試驗後，則與臨床試驗委託研究公司與藥品法規顧問公司合作，以更有效率的方式進行藥物開發與臨床試驗，並在本公司新藥進入臨床二期取得藥品療效與安全性數據後，尋找合適的國際藥廠進行授權合作，以便推進全球臨床三期與未來的藥品上市推廣銷售。如此，可避免大量的人力與設備的建置，也能大幅降低新藥開發的總費用與風險。

不論在產業上、中、下游任何一個階段所扮演的角色，其最終的目的就是要能整合並開發出產品，最後成功的量產上市，這是製藥產業所應賦予的使命與存在所需發揮極大化的效能。

(4)產品之各種發展趨勢

①CBL-514：局部減脂(減少局部皮下脂肪，體雕)、橘皮組織及賓根氏症等適應症。

A.局部減脂產品發展趨勢

目前的局部減脂治療方式可分為侵入性的外科手術(包括抽脂手術與腹部整型手術)與非手術的局部減脂設備或注射劑，其中侵入性的手術效果較佳，但手術風險高，且副作用與後遺症明顯、恢復期長，術後需要長達3到6個月的時間修復手術部位創傷與術後的副作用，疤痕組織則需要6個月到1年的時間才能逐漸軟化改善；非手術的局部減脂設備或目前已合法上市的注射劑，雖然降低了副作用，但大多數產品仍有實施部位的限制，且治療效果不明顯，至少需要3-6次治療，12週以上才能看到療效，而且目前非手術的局部減脂產品仍有一定程度的副作用與後遺症，嚴重的後遺症包括治療部位反常性脂肪增生(Paradoxical Adipose Hyperplasia, PAH)、神經損傷與麻痺、治療部位組織壞死...等，導致許多想進行局部減脂的消費者因為不滿意目前的治療方式而裹足不前。根據美國整型醫學會ASPS研究指出，超過60%的人因為不滿意現有的治療方式或害怕副作用與後遺症而卻步，僅有

不到 40%的人尚可接受目前的局部減脂療程。另外，目前的非手術局部減脂療程因為治療效果不佳且費用昂貴，加上可能的後遺症風險，都造成目前非手術局部減脂產品的銷售成長趨緩或下滑。因此，能顯著提高局部減脂療效、副作用低的非手術局部減脂產品將是未來的發展趨勢。

CBL-514 屬於非手術的局部減脂藥品，可經由直接注射在治療部位，透過誘導脂肪細胞凋亡來減少治療部位的皮下脂肪，但不會造成其他組織或細胞壞死或損傷，也不會對神經系統、心血管或呼吸中樞造成影響，藥品療效明顯，安全性與耐受度良好，是全球首創運用脂肪細胞凋亡來減少局部脂肪的創新藥品。

CBL-514 在醫美-非手術局部減脂(減少皮下脂肪)，已於澳洲與美國完成 Phase 1(CBL-16001 Phase 1)、Phase 2a(CBL-16001 Phase 2a)、CBL-0202 Phase 2 Stage 1 與 Stage 2 以及最大劑量代謝物鑑定 MetID Phase 2 臨床試驗(CBL-0203 Phase 2)，並皆已取得臨床統計結果。根據上述已完成的臨床試驗結果，CBL-514 可明顯減少治療部位皮下脂肪，療效達顯著統計差異($p < 0.00001$)，且單次治療即可顯著減少治療部位皮下脂肪($p < 0.00001$)，並可在 2 週內看到治療效果，且治療劑量達 800 mg 其藥物安全性與耐受度依然良好。根據 CBL-0202 Phase 2 臨床統計結果顯示，CBL-514 治療後，治療部位平均可減少超過 300 mL 皮下脂肪($p < 0.00001$)，其局部減脂療效優於目前抽脂手術的平均 183mL 與其他非手術局部減脂產品。此外，42.9%的受試者僅需接受 1 次 CBL-514 治療，即可減少治療部位皮下脂肪至少 150mL，近 8 成的受試者在 2 次以內的治療，即可明顯減少治療部位皮下脂肪至少 150mL。療效明顯優於目前已上市與臨床開發中之非手術局部減脂產品，預計未來上市後將可大幅取代目前非手術局部減脂產品與部分手術市場，並可拓展因為不滿意現有的治療方式或害怕副作用與後遺症而卻步的 60%以上潛在未滿足的局部減脂市場。

B.罕見疾病-寶根氏症(Dercum's Disease) 治療產品發展趨勢

寶根氏症(Dercum's Disease, DD)是一種慢性且復發性強的嚴重罕見疾病，患者軀幹及四肢會有多顆皮下脂肪異常堆積的痛性脂肪瘤或脂肪腫塊，並伴隨該部位自發性劇烈疼痛(又稱痛性脂肪瘤)，其疼痛是灼痛和灼熱的，經常是超過 3 個月的嚴重慢性疼痛，會導致患者無法正常生活，其症狀不會自發性緩解或消失，且其痛性脂肪瘤可能在短時間變大。目前尚未確定發病原因，很可能與脂肪組織代謝障礙有關。

竇根氏症目前在美國約有 12.45 萬名病患，在歐洲則約有 24 萬名病患，根據國際研調機構報告 Market Research Future 2023 年最新報告指出，2022 年竇根氏症全球市場為 118.3 億美元，美國市場為 38.8 億美元，約占 34%，歐洲市場為 45.1 億美元，約占 40%，年複合成長率 (CAGR) 為 6.76%，推估 2032 年全球市場為 227.5 億美元。目前全球尚無治療竇根氏症的藥物或產品核准上市，也缺乏有效的治療方法，僅能以其他藥物或手術緩解疼痛症狀，但目前的藥物止痛效果僅能短暫緩解疼痛，手術切除或抽脂則有術後傷口照護與手術副作用與後遺症的問題，風險較高，而且手術後常造成脂肪瘤復發甚至惡化的問題，因此，目前仍缺乏有效且安全的治療方式。目前的治療方式顯示減少竇根氏症(Dercum's Disease)的痛性脂肪瘤大小有助於減緩病患疼痛並改善其生活品質，若能以非手術方法縮小痛性脂肪瘤，將可更有效的治療竇根氏症，並可應用於其他脂肪異常增生的疾病治療。

C. 橘皮組織治療發展趨勢

橘皮組織為皮下淺層脂肪細胞數量過多或體積太大堆積並擠壓皮下纖維隔膜突出到真皮，由於身體局部的皮膚脂肪厚度和彈性不同，導致皮膚表面像橘子表皮一般凹凸不平，因此症狀命名為橘皮組織，其容易發生在臀部、大腿、腹部、腰部等處，且女性得到橘皮組織的機率遠高於男性，根據統計，大約有 80~90 % 的女性面臨橘皮組織的困擾。橘皮組織的症狀包括：脂肪腫脹、表皮外凸、皮膚下垂等外觀症狀。事實上在青春期的女性，多多少少會有橘皮組織的發生，這種情形可能與荷爾蒙的成分或失調有關，男性較少發生，輕度或第一等級的橘皮組織一般外觀不太明顯而不易察覺。

目前橘皮組織治療方式主要以非手術治療(醫療器材或注射劑)與侵入性手術治療(微創手術設備)為主，其中又以非手術治療占市場最大份額。但是，無論手術或非手術的治療方式，大多只能暫時改善橘皮組織且療效不佳，同時大多數的療程術後的瘀青與副作用都相當明顯。抽脂手術雖可除去皮下過多的脂肪，但對橘皮外觀的改善是有限的，術後甚至可能造成橘皮組織症狀更為明顯。飲食控制或運動亦無法解決橘皮組織外觀表皮凹陷或凹凸不平的症狀。

目前核准上市的醫療設備或注射藥品皆以皮下纖維隔膜(Fibrous Septae)為主要治療目標來改善橘皮組織外觀，無論是以侵入式的微創刀片手術或膠原蛋白酶注射劑(QWO 注射劑)將皮下纖維瓣破壞，或是以侵入式的雷射減脂手術破壞皮下組織，因為沒有減少造成橘皮組織

的淺層脂肪團，因此，大多只能短時間改善橘皮組織，療效不佳且僅能維持 12 週左右，且多數的療程其術後瘀青與副作用都相當明顯。至於以快速聲波脈衝軟化皮下纖維瓣的非手術設備，雖然副作用較不明顯，但僅能針對輕度的橘皮組織，且療效不明顯，維持時間也僅有 12 週。侵入性的微創手術刀片改善橘皮療效雖然可維持 2 年左右，但後續仍會因皮下脂肪擠壓而復發，且術前準備與手術時間需要數小時，術後的疼痛與瘀青也很明顯，因此醫師與患者的接受度不高。目前的橘皮組織治療，無論手術或非手術的治療方式，大多只能暫時改善橘皮組織，療效不佳容易復發，且多數的療程其術後瘀青與副作用都相當明顯，目前並無任何療效明顯且副作用低的治療方式可以改善橘皮組織。

②CBA-539：色素沉著、美白及抗衰老適應症

A.美白淡斑治療發展趨勢

目前針對色素沉著(斑點)改善或美白的治療方式包含雷射、脈衝光與外用藥物三種，其中又以雷射為主要治療方式，然而，雷射大多需要多次療程，且術後的傷口照護，感染發炎與反黑一直是很大的問題，對於敏感或脆弱肌膚也無法接受淡斑雷射治療，近年來雖然有術後較無明顯傷口的皮秒雷射上市，但淡斑效果並不明顯，且需多次治療，術後的明顯泛紅與乾燥敏感仍然讓許多消費者卻步。

常見的外用藥膏包含對苯二酚、A 酸、杜鵑花酸及三合一美白藥膏(對苯二酚+A 酸+類固醇的複方藥膏)，雖然不需要術後照護，但大多數外用藥膏需要每天使用並持續好幾個月，且使用後大多會產生紅斑、灼熱、脫皮、搔癢等不良反應，再者不當使用也可能造成接觸性皮膚炎、反黑、或黑色素壞死而形成不規則的白斑，或永久的黑色素沈澱或赭色症，考量其刺激性與副作用，原則上使用期間不建議超過六個月，若是含有類固醇的外用藥膏因為長期使用可能造成皮膚萎縮，血管擴張或毛囊炎等副作用，使用時間不宜太久。因此，開發淡斑效果更佳且副作用更低的產品，將是未來的市場趨勢。

B. 醫美抗衰老發展趨勢

市面常見抗老化注射產品之成分，包括玻尿酸、PLLA、肉毒桿菌素與微晶瓷等，其中肉毒桿菌素主要用於動態皺紋的改善，玻尿酸與微晶瓷等填充物注射劑則運用填補來達到抗老的效果，但效果僅能維持數月，需頻繁進行注射，多次注射後可能造成面部表情不自然；PLLA注射劑使用後腫脹明顯且容易產生許多結節，需不斷進行按摩以避免疤痕組織增生，且需連續注射二到三次才能達到抗老效果，因此可促進自體膠原蛋白增生且不會造成結節或疤痕組織，也不會造成臉部僵硬感，可達到更自然的抗老效果的注射劑將是未來的市場趨勢。另外，現有的醫美非手術抗衰老醫療設備種類眾多，包含鳳凰電波、音波拉提、Forever Young BBL 凍齡脈衝光、Profound 魔方電波等，埋線拉提等醫療設備，除了針對動態紋與咀嚼肌改善的肉毒桿菌素外，針對皮膚鬆弛，凹陷或靜態紋等各種肌膚老化問題，還包括各種抗老拉提與改善臉部輪廓或凹陷鬆弛的美容外科手術，因此，抗衰老雖然是醫美市場需求最龐大的部分，也是競爭最激烈的醫美市場。

C. CBO-012：退化性關節炎適應症

退化性關節炎治療發展趨勢

患有退化性關節炎的病人，除了疼痛常會有關節紅、腫、熱與晨間僵硬的症狀。這些症狀嚴重起來，不僅會讓人感到不適，還會影響活動能力。因此，目前針對退化性關節炎的治療，以改善疼痛、維持或增進關節活動力為治療目標，對於已經患有退化性關節炎的病人，非藥物治療如運動、減重等，在過去的研究發現，其緩解疼痛的效果不亞於常使用的非類固醇消炎止痛藥，因此，當病人患有退化性關節炎，部分醫師會先建議使用非藥物治療的方式，但當效果不彰或疾病嚴重程度較嚴重時，還是會給予藥物治療。目前並無任何藥物可以治療或反轉退化性關節炎的關節病變，現有的治療方式只能緩解疼痛及不適感的症狀，這也是退化性關節炎治療上需要突破改善的問題。

藥物的使用及選擇會根據病人疼痛的關節數目、關節部位、疼痛嚴重程度以及病人本身的其他疾病…等而有不同的選擇。針對僅有1~2個關節疼痛，尤其是手或腳的退化性關節炎，主要會使用局部的非類固醇消炎止痛藥品，像是一些外用藥膏或貼布，因為它的效果與口服的藥品效果類似，但副作用相對較少。局部使用的藥品除了非類固醇消炎止痛藥以外，也有像辣椒素(Capsacin)等局部刺激劑，在無法使用或使用前述藥品沒有效果時，可以考慮使用，主要副作用是局部的

刺激性。

當局部使用的藥品效果不好、牽扯到多個關節或髖關節有退化性關節炎時，建議選擇口服非類固醇消炎止痛藥，但會產生常見的腸胃道、心血管以及腎臟方面的副作用，一般建議有疼痛再吃，並且要從最小劑量開始服用。對於本身有慢性疾病(例如：糖尿病、高血壓)或較為年長的患者，可以使用高 COX-2 選擇性的非類固醇消炎止痛藥，或合併使用胃藥，以減少副作用的發生。然而，有越來越多的證據顯示這些非類固醇藥物可能會抑制蛋白多醣的合成，不但沒有緩解或控制骨關節炎的病程，實際上反而可能加速它的惡化。除了非類固醇消炎止痛藥，乙醯胺酚 (Acetaminophen)也是口服止痛藥，但由於它對於退化性關節炎引起的疼痛緩解效果不好，已不再建議一開始先使用此藥品。

另外，關節腔內注射類固醇也是一種緩解退化性關節炎不適的治療方式，其止痛效果大約可維持四週，但過去研究發現它可能會影響軟骨生長，加速退化性關節炎的惡化。至於關節腔內注射玻尿酸，對於膝蓋跟髖關節的治療效果目前仍有爭議，大部分的研究只看到些許療效。也有醫師使用關節注射自體高濃度血小板血漿(Platelet-Rich Plasma, PRP)的治療方式，屬於一種自體移植方式，其確實的作用機制仍不清楚，推測是透過血漿中豐富的生長因子來刺激自體修復骨骼與軟骨組織，來達到緩解關節炎的目的。然而，患者使用後的療效反應不一，費用昂貴，且注射處容易產生明顯疼痛與發炎，具有感染與過敏之風險，且受限於自體供應以及血液健康度之問題，患有出血性疾病、癌症、急性感染或妊娠者皆不適用此療法，因此退化性關節炎的治療指引不建議使用注射玻尿酸或 PRP 來治療退化性關節炎。

綜觀目前退化性關節炎治療方式皆僅能治標而無法治本，除了傳統的口服消炎止痛藥之外，近年來關節炎的治療趨勢主要為關節腔注射療法，除了已上市的玻尿酸注射劑與類固醇注射療法外，目前進入臨床階段的關節炎治療藥物多數也屬於關節注射療法，因此開發出療效更佳、副作用更低、治療次數更少，且能減緩關節病變的關節腔注射療法將是未來治療退化性關節炎最重要的發展趨勢。

D.CBF-520：中心型肥胖、非酒精性脂肪肝適應症

中心型肥胖、非酒精性脂肪肝治療發展趨勢

目前全球尚未有治療中心型肥胖或減少過多內臟脂肪的藥物核准上市，僅能以控制飲食、運動及減輕體重來減少內臟脂肪，但療效有

限，通常醫生會搭配目前已核准上市的減重藥物或者糖尿病藥物輔助治療，然而目前已上市的減重藥物或者糖尿病藥物，雖能幫助患者降低體重或者降低血糖，但對於過多的內臟脂肪或中心型肥胖改善效果有限；根據 Wegovy (Semaglutide)臨床三期試驗結果(STEP1 Study)顯示，連續給予長達 68 週，每週 2.4mg 的 Wegovy 藥物注射，與治療前相比，雖然能大幅減少體重，但僅能減少 2%內臟脂肪，對於減少內臟脂肪的療效並不明顯，而且許多內臟脂肪過多的中心型肥胖患者 BMI 並未達到過重或肥胖標準，也無法使用減重藥物，因此，治療因內臟脂肪過多所造成的中心型肥胖的藥物需求將成為肥胖治療領域中特殊的藍海市場。

此外，目前市場上亦無核准治療非酒精性脂肪肝的藥品，大多數醫生會開立高劑量維生素 E、或者使用特定的糖尿病藥物 (Thiazolidinedione 類降血糖藥物，如：愛妥糖，Pioglitazone)進行輔助治療，但治療成效不佳，且長期服用高劑量維生素 E 會增加攝護腺癌的風險；而長期服用 Thiazolidinedione 類降血糖藥物，也會有膀胱癌、惡化心臟衰竭的風險，讓多數患者中斷使用。

至於仍在臨床試驗階段的非酒精性脂肪肝藥物 Obeticholic Acid，原本是一種用來治療原發性膽汁性膽管炎(PBC)的藥物，但因其臨床效益不明確，且無法保證其安全風險，故美國 FDA 在 2020 年 6 月拒絕核准此藥物上市。2024 年由 Madrigal Pharmaceuticals 公司研發的新藥 Rezdiffra™ (resmetirom)是第一個獲美國 FDA 核准治療成人非酒精性脂肪性肝炎(NASH)伴有中度至重度肝硬化(纖維化)的藥物，但並非核准用於脂肪肝且副作用明顯尚未廣泛使用，其常見的副作用包含腹瀉和噁心，同時也有藥物誘導性肝毒性和與膽囊有關的副作用風險，脫分化肝硬化(decompensated cirrhosis)病人應避免使用。

目前並無藥物核准用於治療過多內臟脂肪造成的中心型肥胖或非酒精性脂肪肝(NAFLD)，現有的治療方式僅能請病患控制飲食，加強運動或減輕體重或者使用輔助藥物來控制，然而，減輕體重、控制飲食或運動對於中心型肥胖治療效果不佳，因此，開發能有效治療中心型肥胖與非酒精性脂肪肝且副作用低的新藥將成為未來市場迫切的需求。

本公司減少局部脂肪的技術平台可應用減少內臟脂肪與肝臟脂肪，治療中心型肥胖與脂肪肝，且無目前藥物常見的副作用，未來將可提供病患更好的選擇，也可一併降低心血管疾病、癌症等疾病風險，降低全球醫療支出。

(5)產品之競爭情形

①CBL-514

A.局部減脂產品競爭分析

目前局部減脂方式可分為侵入式的手術及非手術的產品(包含設備與注射劑)兩種類型，侵入式的手術包括各式抽脂手術、輔助抽脂手術的雷射減脂與超音波減脂等設備，非手術的產品則包括 Abbvie 的冷凍減脂 CoolSculpting、Bausch Health 的立塑聚焦音波減脂 Liposonix、Syneron Candela 的歐萃學聚焦超音波 Ultrashape V3 等醫療設備與 Abbvie 的注射劑 Kybella(美國以外地區商品名稱為 Belkyla，倍克脂)。

抽脂手術從 1970 年代就開始發展，由於療效較佳是目前局部減脂治療方式的主要選擇，但大量出血與長時間麻醉風險，術後抽脂部位的嚴重瘀青與腫脹疼痛、麻痺僵硬感等副作用與長時間的恢復期，術後按摩的疼痛，神經麻痺與疤痕組織需要 6 個月到 1 年的時間才能恢復，仍然是目前抽脂手術無法克服的問題，加上抽脂手術過程可能造成脂肪栓塞或麻醉致死的手術風險事先無法預防，造成許多消費者雖然希望減少局部皮下脂肪，卻因為擔心上述問題而裹足不前。

抽脂手術的效果與安全性相當依賴醫師本身的技術、熟練度以及術後照護與按摩。此外，抽脂手術對身體組織造成的傷害較大、術後會產生嚴重瘀青、腫脹疼痛、神經麻痺、感覺遲緩等問題，始終無法明顯改善，再加上長時間的恢復期與按摩也帶給消費者許多不便，使得輔助抽脂的儀器逐漸受到青睞，市面上也陸續出現超音波、雷射等輔助抽脂儀器。然而，結合輔助儀器的抽脂效果，仍端視醫師的技術；而輔助儀器發生組織灼傷或是效果不佳的案例時有所聞，單獨使用也有效果不佳的問題。

目前所有的非手術局部減脂設備或注射劑，基本上都是以不同方式造成脂肪細胞壞死崩解來減少局部脂肪，但同時也會造成周邊其他細胞與組織壞死。共同的問題都是療效不明顯，且仍會產生疤痕組織、神經損傷與硬塊，有些人可能有效，但有些人完全無效。

(A)冷凍減脂

CoolSculpting(酷爾塑平系統)利用低溫能量破壞脂肪組織，稱為「冷凍減脂」(cryolipolysis)，但仍會造成治療部位其他細胞與組織損傷與壞死，雖然副作用較低，但局部減脂療效不明顯，遠不如抽脂手術，且有些人有效，且需要 4 到 8 次的治療，但大多數人效果不佳或完全無效。CoolSculpting 常見的副作用為麻木和疼痛，而

有 10~15% 的患者在療程結束後經歷中度至重度疼痛；其他副作用包含紅腫、瘀青、觸痛、抽筋、搔癢、刺痛及麻痺等，可能在術後持續長達 2~6 週，因此術後必須透過按摩、止痛藥、穿著塑身衣等緩解疼痛，甚至可能需藥服用安眠藥來改善因疼痛而無法入睡的困擾，並且需避免長途旅行。另外，受限於機器設計，產品主要適用於平坦且面積較大的腰腹部、大腿，脂肪量較少且較為柔軟的脂肪才可實施。雖然發生率不高，但可能出現 PAH (Paradoxical Adipocyte Hyperplasia) 「反常性脂肪增生症」的後遺症，這是一種治療區域在冷凍減脂治療後的幾週內變大而不是變小，在治療區域留下「無痛的、明顯增大的、牢固的且界線分明的腫塊」，根據期刊研究，冷凍減脂發生 PAH 的發生率約為 0.025 % 到 1%；2018 年美國整形外科醫師協會(ASPS)官方醫學期刊《整形與重建外科》7 月刊的一篇論文指出，冷凍減脂治療後的 PAH 的併發症可能比先前想像的更為常見，其發生率約為 0.75%。若需治療反常脂肪增生 PAH，需要先等待數月讓硬化的脂肪腫塊軟化，然後以抽脂手術或切除手術處理。

目前廣泛被市場使用的冷凍減脂，雖然沒有危及生命的嚴重副作用，但局部減脂療效不明顯加上可能的後遺症風險，上市後陸續發生 PAH 後遺症，也導致這幾年產品銷售下滑。

(B) 超音波減脂

Liposonix(又稱「立塑聚焦超音波減脂」)與 Ultrashape(又稱「歐萃學超音波系統」)皆以超音波破壞脂肪，但原理並不相同，Liposonix 利用高強度聚焦超音波的熱能破壞脂肪細胞，但仍會一併傷害治療部位其他的組織與細胞損傷與壞死，並造成皮膚灼傷與發炎反應，因此，Liposonix 治療過程非常疼痛，治療過程會產生無法忍受的疼痛趨避反應，甚至可能要使用不是絕對必要的全身麻醉(舒眠麻醉)，才能讓治療進行下去，但同時也增加了不必要的麻醉風險。術後也會產生紅斑、水腫、疼痛、壓痛、瘀血等副作用，一般需要 3 次以上的治療後 12 週才可看到療效，但療效不明顯且效果因人而異；而 Ultrashape 則以非高強度的聚焦式超音波穴蝕效應(Cavitation)，在脂肪層產生空洞，需要 3-5 次治療，術後副作用較低，但療效不佳，且需搭配飲食控制或運動。

(C)皮下脂肪注射劑

Kybella (美國以外地區商品為 Belkyra 倍克脂)為美國 FDA 核准的非手術減脂注射劑，藥品成分為去氧膽酸(Deoxycholic Acid)，藥物機轉是藉由讓注射部位的脂肪細胞進行細胞壞死(Necrosis)來減少脂肪細胞，因此造成注射部位周遭細胞無選擇性死亡，注射後副作用明顯，嚴重副作用包括組織壞死、潰瘍或下頷緣神經損傷，目前核准適應症僅能使用於改善額下脂肪(雙下巴 Submental Fat)，且核准的單次治療劑量最高僅有 100 mg，施打面積僅有 50cm²，劑量太低且需治療 4 到 6 次，且僅能減少非常少量的脂肪，並不能用於減少治療面積較大的身體其他部位皮下脂肪。

RZL-012 為小分子新藥注射劑，仍在臨床 2 期階段研究中，藥物機轉為界面活性劑，因此注射後會破壞細胞膜，導致細胞壞死，目前臨床試驗主要用於改善雙下巴，1 次治療 12 週後平均可減少 14.9%皮下脂肪(約為 1mL 左右)，療效與治療機轉與去氧膽酸類似，治療後的副作用明顯，包含硬塊、皮膚壞死、面癱、神經損傷麻痺等。

本公司自行開發的 CBL-514 注射劑，是全球首創運用誘導脂肪細胞凋亡來減少注射部位皮下脂肪的小分子新藥，可精準減少局部脂肪，且不會造成其他組織細胞凋亡、細胞壞死或損傷，療效明顯優於現有非手術局部減脂產品，治療效果接近抽脂手術，並具有良好的藥品安全性與耐受度。根據已完成的 Phase 1 與 Phase 2 臨床試驗研究結果顯示，CBL-514 治療後可顯著減少治療部位皮下脂肪，主要與次要療效指標均達到統計顯著差異($p < 0.00001$)，且藥物安全性與耐受度良好；CBL-0202 Phase 2-stage 1 臨床試驗試驗結果顯示，即使單次給予 800mg 的劑量，CBL-514 依舊具有優越的藥品安全性與耐受度，因此，未來醫生在臨床應用上的空間與彈性更大；此外，CBL-0202 Phase 2-stage 2 試驗結果更展現 CBL-514 平均可減少超過 300mL 之皮下脂肪，超過 76.2%之受試者可減少至少 200mL 皮下脂肪的優異療效，其療效為市售非手術減脂產品的 5~10 倍以上(與市售局部減脂設備的臨床結果相比)，其局部減脂療效已超越抽脂手術或與手術相當，且藥品安全性與耐受度良好，安全性遠優於目前主要的局部減脂治療方式—抽脂手術。

由於目前局部減脂療程主要治療方式為手術，療程佔比高達 82%，CBL-514 目前療效明顯優於非手術局部減脂療程與抽脂手術，

且副作用更低，安全性更是遠優於手術療程，預估 CBL-514 核准上市後，將有機會取代部分抽脂手術與大多數的非手術局部減脂療程，成為局部減脂的主要治療方式，並將有機會席捲局部減脂與體雕市場。CBL-514 是兼具創新與市場性的藥物，目前已得到全球多位醫美知名權威整外醫師與皮膚科醫師的認可並參與產品臨床試驗，預計未來產品授權或上市後將可為本公司帶來營收大幅成長。CBL-514 與目前其他局部減脂治療方式的競爭分析如下表：

	CBL-514	手術局部減脂		非手術局部減脂	
類別	注射劑	侵入性療程		已核准藥品或其他臨床中注射劑	醫療設備
項目	CBL-514	抽脂手術	腹部整形術	Kybella(去氧膽酸)、去氧膽酸衍生物/學名藥、RZL-012(Phase 2)	冷凍減脂、EMSCULPT、Liposonix...等
治療部位	不受限	腹部、大腿內外側、腰側、手臂	腹部	雙下巴	雙下巴、腹部、腰側
2022 年療程數量	N/A	230萬	118萬	77.8萬	
療程佔比(%)	N/A	54%	28%	<2 %	
療程費用 (USD)/部位/次	TBD	\$8,000~18,000		\$1,200~1,500	\$2000~8000，平均\$3,200
療程總次數	1~4次	1~2次		4~6次	4~8次
平均減少皮下脂肪	312 mL	183 mL	N/A	< 1mL	<< 40mL
副作用	●	●●●●●●●●		●●●●	●●●
術後硬塊、壞死、神經損傷麻痺	×	✓		✓	✓

資料來源：ISAPS(2022)，康需整理

CBL-514 與抽脂手術療效照片比較



B. 賓根氏症(罕病)治療競爭分析

賓根氏症(Dercum's Disease)為一種罕見疾病，軀幹及四肢會有多顆皮下脂肪異常堆積痛性脂肪瘤，並伴有該部位自發性劇烈疼痛，目前尚未確定發病原因，很可能與脂肪組織代謝障礙有關。病人因為痛性脂肪瘤壓迫到神經產生劇烈疼痛而影響日常生活，苦不堪言。目前

在美國約有 12.5 萬名病患，在歐洲則約為 24 萬名病患。2022 年全球竇根氏症市場為 118.3 億美元，依年複合成長率(CAGR) 6.76%推估 2032 年全球市場約為 227.5 億美元(Market Research Future, 2023)。罕病用藥市場因其治療領域獨特性，法規要求臨床試驗收案人數較少，在藥品上市後享有 7-10 年保障獨賣期及藥價核定較高的特色，因此為極具競爭力的利基型商品。

目前治療方式以外科手術移除脂肪瘤或以抽脂手術減少其脂肪瘤大小、或以麻醉止痛藥等方式緩解其痛性脂肪瘤疼痛症狀。然而，大多數傳統止痛藥對於竇根氏症之疼痛並無療效，甚至還有抗性，僅能利用鴉片性止痛藥或麻醉藥物來緩解其疼痛。而手術切除或抽脂手術，雖有文獻指出能透過減少痛性脂肪瘤大小以減緩疼痛，但手術後 1 個月內因為外科手術的發炎反應通常造成其症狀反而加劇，手術後 3 個月緩解疼痛療效達到最佳，然而其療效隨術後時間拉長而逐漸失效，並伴隨術後傷口照護與手術副作用及後遺症之風險，甚至可能造成脂肪瘤復發，甚至惡化等問題。

CBL-514 透過促進脂肪細胞凋亡，能專一性地減少治療部位皮下脂肪，抑制脂肪細胞分化成熟並減少脂肪新生，具有治療竇根氏症的潛力。根據本公司 112 年 9 月公布之 CBL-0201DD Phase 2 臨床試驗結果顯示，CBL-514 能顯著縮小或完全清除痛性脂肪瘤 ($p<0.0001$)，並因此能顯著改善疼痛分數達 4.7 分($p<0.0001$)，在停藥後療效可持續至少 8 週，且藥物安全性與耐受度良好，副作用遠低於目前緩解療法，且更為有效，對於需要長期間終生用藥的竇根氏症患者來說可提供更有效且安全的治療選擇，CBL-514 是目前治療竇根氏症，唯一療效在臨床與統計上達到顯著有效的研究藥物，也是目前研發速度最快且唯一繼續進行臨床研究的藥物，另一項競爭藥物 RZL-012 在二期臨床的療效未能達到統計顯著意義，已不再進行相關研究。

CBL-514 治療罕見疾病竇根氏症(Dercum's Disease)之 CBL-0202DD Phase 2 臨床試驗 IND 已於 113 年 1 月取得美國 FDA 核准，預計於 113 年第二季開始收案。此外，CBL-514 已於 113 年 2 月取得美國 FDA 授予快速審查認定(Fast-Track Designation)資格與孤兒藥資格認證(Orphan Drug Designation, ODD)，將有助加速後續藥證申請與審查時程。根據這項認定，本公司將可獲得美國 FDA 給予更多臨床開發協助及 7 年市場專賣保護期等多項優惠措施。CBL-514 未來核准上市後將有機會能成為竇根氏症首選用藥，造福病人。

寶根氏症目前並無核准治療藥物，CBL-514 與目前的緩解療法之競爭分析如下：

治療方式	CBL-514	目前緩解療法			
		手術		麻醉/止痛藥	免疫調節劑
說明	注射劑	手術切除	抽脂	calcium channel modulators、Lidocaine、鴉片類止痛藥、Ketamine	Corticosteroids、methotrexate、infliximab、Interferon α-2b
目的	縮小或清除脂肪腫塊	移除脂肪瘤	縮小脂肪腫塊	緩解疼痛	緩解發炎
清除脂肪瘤	YES	YES	NO	NO	NO
縮小脂肪瘤	YES	YES	YES	NO	NO
緩解疼痛療效	- 4.7 分* ●●●●●	N/A ●●●●●	- 3 分# ●●●●●	N/A ●●●●●	NO
療效	Phase 2 數據指出可顯著減少痛性脂肪瘤大小並減緩疼痛*	傷口多且深、術後第一個月症狀惡化、容易復發、惡化機率高	無法清除乾淨、容易復發、第一個月症狀惡化惡化機率高	短暫緩解疼痛、無法根治、惡化機率高、無法縮小脂肪瘤	治療效果不佳、無法根治、副作用大、可能讓病況更嚴重
副作用	注射部位不良反應 ●	疼痛、瘀青、感染、紅腫、硬塊、手術部位凹陷...等 ●●●●●●●	手術部位疼痛、瘀傷、感染、發紅、腫塊、凹陷...等 ●●●●●●●	倦怠、頭痛、成癮、噁心、嘔吐、便秘、排尿困難、呼吸抑制、嗜睡、意識混亂、皮膚瘙癢...等 ●●●●●●●	頭痛、疲倦、腹瀉、胃部不適、感染、過敏反應、骨髓抑制、肝毒性...等 ●●●●●●●

*根據康寧已完成並公布之CBL-0201DD Phase 2臨床統計數據 #Hansson E, Svensson H, Brorson H. Liposuction may reduce pain in Dercum's disease (adiposis dolorosa). Pain Med 2011; 12: 942-52.

C. 橘皮組織治療產品競爭分析

橘皮組織治療方式主要以非手術治療(醫療器材或注射劑)與手術治療(微創手術設備)為主，目前核准治療橘皮組織的上市產品，包括 Endo Pharmaceuticals 的 QWO 膠原蛋白酶注射劑、Abbvie/Allergan 的 Rapid Acoustic Pulse Device、Merz 的 Cellfina 和 Cynosure 的 Cellulaze 雷射減脂。

Endo Pharmaceuticals 的 QWO 膠原蛋白酶注射劑，藉由膠原蛋白酶破壞橘皮組織凹陷處的 fibrous septae (纖維隔膜)，用於治療中至重度橘皮組織患者，為美國唯一核准可用於改善橘皮組織的注射劑藥物。根據其仿單三期臨床試驗數據顯示，QWO 經 3 次治療後，雖然和安慰劑組相比有顯著的統計差異，但 QWO 治療組僅有 6%~8% 受試者可改善中重度橘皮組織 2 個等級嚴重程度 (共 5 個等級)，且術後副作用明顯，包括嚴重過敏反應、明顯瘀傷、疼痛等，其中治療後嚴重瘀傷比例更超過 85%。因此，產品上市後市場反應不佳，而 Endo Pharmaceuticals 也於 2022 年 12 月 6 日宣布停止該產品的生產與銷售，故目前橘皮組織仍缺乏有效且安全性良好的治療選擇。

Abbvie/Allergan 的 Rapid Acoustic Pulse Device 則是以聲波軟化皮下 fibrous septae 的非手術設備，雖然副作用較不明顯，但僅能針對輕度的橘皮組織，且療效不明顯，並未評估橘皮嚴重程度分級(CSS)的改善程度，維持時間也僅有 12 週。

Merz 的 Cellfina 是利用侵入性的微創手術刀片，針對橘皮組織的凹陷處進行手術，破壞橘皮組織凹陷處的皮下纖維瓣，因此，術後會有數十個小傷口伴隨嚴重的瘀青腫脹與疼痛，改善橘皮療效雖然可維持 2 年左右，但後續仍會因皮下脂肪擠壓而復發，由於術前準備與手術時間需要數小時，術後的疼痛與瘀青也很明顯，因此醫師與患者的接受度不高。

Cynosure 的 Cellulaze 雷射減脂則是利用雷射熱能切斷橘皮組織的纖維隔膜(Fibrous Septae)，改善皮膚的凹凸不平，術後會有數十個傷口，皮下組織創傷明顯，副作用包括發紅、疼痛、腫脹、瘀青、癢、硬塊、起泡、瘀血與壞死，術後約 12 週可以看到改善效果。

目前核准上市可改善或治療橘皮組織的醫療設備或注射藥品皆以皮下纖維隔膜為主要作用目標來改善橘皮組織外觀，因為沒有減少造成橘皮組織的淺層脂肪團，因此，大多只能短時間改善橘皮組織，療效不佳，且多數的療程其術後瘀青與副作用都相當明顯。

由於造成橘皮組織的主要成因為淺層皮下脂肪細胞過多擠壓皮下纖維隔膜造成皮膚凹凸不平的外觀，CBL-514 能精準減少治療部位的皮下脂肪，可透過注射減少淺層脂肪來改善橘皮組織，根據 CBL-514 在 113 年 4 月已完成的橘皮組織二期臨床試驗 CBL-0201EFP 臨床結果顯示，CBL-514 治療後可顯著改善橘皮組織($p < 0.00001$)，試驗主要與次要療效指標皆達臨床及統計上顯著意義，且藥物安全性與耐受度良好；超過 50% 的受試者治療後 12 週橘皮組織嚴重程度可達到至少一個等級的改善，高達 95% 以上受試者之大腿橘皮組織有改善。且只需治療一次後 2 週即可顯著改善治療部位橘皮組織，藥物安全性與耐受度良好，不會有目前上市產品治療後嚴重瘀傷或其他明顯副作用，治療部位的副作用也較不明顯，對於改善橘皮組織具有極佳的療效與安全性優勢。CBL-514 與目前治療橘皮組織的產品競爭分析如下表：

	非侵入性藥品		非侵入性設備	侵入性微創手術	
治療方式	CBL-514	QWO	ResoXXX	CelluXXX	CeIXXXa
治療目標	治療中/重度橘皮組織	治療中/重度橘皮組織	短期改善橘皮組織外觀	短期改善橘皮組織外觀	長期改善橘皮組織外觀
療效	治療後可顯著改善橘皮組織嚴重程度1個等級*	治療後3週，6~8%改善2個等級橘皮外觀	治療一次後12週，橘皮外觀改善	治療一次後12週，橘皮外觀改善	治療一次，效果可持續2年
副作用	注射部位不良反應 ●	嚴重過敏反應、明顯瘀傷、疼痛、搔癢、結節、變色、腫脹、免疫原性(Immunogenicity) ● ● ● ●	疼痛、治療部位可接受的其他副作用 ● ●	有傷口，約需1~2週癒合；發紅、疼痛、腫脹、瘀傷、搔癢、起泡、壞死 ● ● ● ● ● ●	有傷口，約需1~2週癒合；腫脹、壓痛、瘀傷 ● ● ● ● ● ● ● ●

Source: 取得 U.S. FDA 核准可用於改善橘皮組織治療產品之仿單、產品官網介紹

②CBA-539 -美白、色素沉著治療產品競爭分析

由於醫美抗衰老市場產品種類多且競爭激烈，已是紅海市場，相比之下，針對斑點與色素沉著治療及美白的核准治療方式，市場需求大但治療產品少，目前僅有少數藥物與雷射可使用，但副作用與後遺症較明顯，療程時間長達 4~6 個月以上且容易復發或反黑，因此許多消費者轉而使用保養品或保健品來改善，也使得相關產品每年的銷售持續成長，然而保養品或保健品的療效多數無效或療效並不明顯，因此，市場需求尚未被滿足，具有較好的利基市場切入點。目前全球治療美白、色素沉著的設備或藥品選項不多，未來市場需求潛力驚人，為獨特之寡佔市場，仍有龐大的未被滿足市場。

另外，目前尚未有能改善色素沉著，同時又具有抗老功能的產品，CBA-539 以改善色素沉著與美白作為藥品的主要功能，而以抗衰老作為輔助功能。因此，產品競爭以色素沉著治療及美白產品進行分析。

研究指出，全球的皮膚科諮詢門診案件當中，有很大一部份是因為皮膚色素沉著過度所造成的，最常見的色素沉著過度為黃褐斑及發炎後色素沉著，雖然大多數的情況下色素沉著過度症狀皆為良性，對人體無直接危害，但在外觀及美學角度卻是令人煩惱的問題。目前上市產品核准用於治療或改善色素沉著及美白的有雷射與外用藥物二種治療方式，其中又以雷射為主要治療方式，包含鈷雅鉻雷射、彩衝光 Lumenis M22 System 和皮秒雷射 Discovery Pico laser system。

鈷雅鉻雷射主要是利用 1,064 或 532nm 鈷雅克雷射的波長深入上真皮層作用，去除沉澱色素、斑點、刺青等，每 3 到 4 週治療 1 次，大約需要 4 到 6 次的療程才會有較明顯的效果，然而術後的傷口照護，及不良反應包含紅腫、搔癢、乾燥及感染發炎與反黑一直是很大的問題。

彩衝光 Lumenis M22 System 則是搭配脈衝光輔助雷射療法，利用微小雷射光束加熱破壞皮膚表皮及真皮層，更換老舊的皮膚，提亮肌膚，可減少雷射療程次數並提高療效，通常需要 4~6 次療程，每次間隔 1 個月，雖然可減少傷口照護問題，但與雷射療程有類似的副作用。

近年推出的皮秒雷射 Discovery Pico laser，相較於一般雷射，可減少熱傷害及療程次數，不良反應較輕微，沒有明顯的傷口恢復期短，但仍有瘀青、點狀出血、輕微紅斑、灼熱感、水腫、起水泡、過敏等副作用，且術後皮膚較為脆弱與乾燥，每次治療需間隔 4~6 週，需要 3 到 5 次的連續治療才能看到療效，治療週期較長。此外，對於黃褐斑或較明顯的色素沈澱無效。

雷射大多需要多次療程，且術後的傷口照護，感染發炎與反黑一直是很大的問題，對於敏感肌膚也無法接受雷射治療，近年來雖然有術後較無明顯傷口的皮秒雷射上市，但美白淡斑效果並不如預期明顯，且需多次治療，術後的明顯泛紅與乾燥敏感仍然讓許多消費者卻步。

目前的美白外用藥品包含對苯二酚，或包含對苯二酚、A 酸及類固醇的複方美白藥膏(例如：TRI-LUMA™ Cream)，外用 2%至 5%對苯二酚是最廣範被使用的美白藥品成分，對苯二酚藉由抑制酪胺酸酶阻斷酪胺酸轉化成黑色素進而干擾黑色素合成，也會抑制 DNA 和 RNA 的合成來減少黑色素小體並造成黑色素細胞壞死，臨床上可用於治療肝斑、雀斑及發炎後的色素沉著。然而，上述外用藥膏大多數需要每天使用並持續好幾個月，且使用後大多會產生紅癢、灼熱、刺激感及脫皮，不當使用也可能造成接觸性皮膚炎、反黑或黑色素壞死而形成不規則的白斑等或永久的黑色素沈澱赭色症，類固醇的長期使用也會造成皮膚萎縮、變薄、血管擴張等副作用，考量外用藥物刺激性與副作用，原則上使用期間不建議超過六個月。因此，開發出美白淡斑療效更明顯、副作用更低，且能避免反黑或白斑後遺症，或是可減少治療次數與療程時間或單次治療效果更明顯的產品將是未來的市場趨勢。

③CBO-012 退化性關節炎產品競爭分析

目前針對退化性關節炎治療，根據疾病的嚴重程度給予不同的治療方式，常見給予的止痛藥包含普拿疼的成分乙醯氨基酚(acetaminophen)、非類固醇類抗發炎藥(Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)、高度選擇性環氧化酶 2 阻斷劑(cyclo-oxygenase 2, COX-2 Inhibitor)以及新型 MOA 止痛藥(包含 anti-nerve growth factors (anti-NGFs))、新型鴉片類藥物(CR845)。當患者對於非藥物及藥物的治療都無明顯效果時，則可建議使用關節玻尿酸注射的方式來緩解改善其疼痛症狀；然而患者的關節已受到嚴重破壞，甚至影響行動與生活時，唯一的方式是透過人工關節置換來恢復並改善生活品質。

止痛藥(如：普拿疼)，其藥物主要作用在腦部的中樞神經，可以抑制前列腺素合成阻斷疼痛傳導，常用劑量為 500~1,000 毫克每 4~6 小時服用一次，雖然可快速緩解疼痛，但關節發炎問題仍存在，一旦藥效過後疼痛便會浮現，需持續服用維持效果，但其藥物代謝物易造成肝臟毒性。

非類固醇抗發炎藥如：Ibuprofen、Diclofenac、Naproxen 為市面上常使用的藥物，透過抑制環氧化酶(Cyclooxygenase, COX)來達到抑制發炎

與止痛之功效，能夠短暫緩解疼痛及消炎，效果較乙醯胺酚佳，卻也破壞了原有的生理保護功能，引發胃腸黏膜受損、肝腎功能不良、中樞神經系統損害、過敏反應、血液學不正常等副作用。近年上市的高度選擇性 COX-2 阻斷劑新藥如：Celecoxib、Meloxicam 則保有傳統 NSAIDs 止痛抗炎作用，雖然能夠降低胃腸嚴重副作用，卻也增加心臟病發作和中風的風險。此外，有逐漸增多的證據顯示，這些非類固醇藥物可能會抑制蛋白多醣的合成，如此不但沒有緩和骨關節炎的發展，實際上可能加速它的惡化。

除了藥物可以減輕關節的疼痛與發炎外，亦可透過膳食補充劑來改善關節炎的不適；葡萄糖胺(Glucosamine Sulfate)是組成體內結締組織如皮膚及關節液中玻尿酸的主要成分，為臨床上最常用的關節間營養素，但經國外許多臨床研究證實，葡萄糖胺的治療或止痛消炎效果不佳，2010 年英國醫學期刊一篇文獻回顧，探討葡萄糖胺、軟骨素或安慰劑對罹患髖關節炎或膝關節炎病人的影響，結果顯示，給予葡萄糖胺的病人與沒有補充葡萄糖胺的病人相比，雖然疼痛視覺模擬量表(Visual Analog Scale, VAS)減少 0.4 分，但緩解疼痛的整體差異並沒有臨床上的意義。

當患者對於非藥物及一般的消炎止痛藥物(如：普拿疼)的治療都無明顯效果時，可建議使用關節局部注射的方式來改善其疼痛症狀，關節內注射類固醇可有效改善疼痛症狀，但長期使用會造成軟骨的傷害，或引發關節感染，一般僅用於急性止痛，並非主要治療方式。因此，針對單一關節的注射，一年最好不要超過四次。至於全身性吸收的口服或靜脈注射類固醇，則對於退化性關節炎沒有任何幫助。

關節內注射玻尿酸(Hyaluronic Acid)，透過增加關節液的黏稠度和關節潤滑作用，可以緩解膝退化性關節炎的症狀，但是需要連續注射多次(通常一次注射大約可維持 3~6 個月)才能達到緩解疼痛的效果，大幅增加病人不適及感染風險，且對於較嚴重的關節炎療效不佳，近年來雖然有廠商發展出分子量較大，降解較慢的長效型玻尿酸注射劑，注射一次可維持 6~12 個月，但費用昂貴且實際臨床使用的止痛療效不佳，因此較少醫師使用。

另外，也有採用關節注射自體高濃度血小板血漿(platelet-rich plasma, PRP)的治療方式，目前並未被核准用於關節炎治療，屬於一種自體移植方式，其確實的作用機制仍不清楚，推測是透過血漿中豐富的生長因子來刺激自體修復骨骼與軟骨組織，來達到緩解關節炎的目的；由於這項技術收費水準差異很大，每次注射的平均費用介於 500~1,500 美金

不等，且需 3~5 次的注射療程。然而，PRP 療效至今尚未經臨床試驗證實，患者治療後的療效反應不一，且注射處容易產生明顯疼痛與發炎，具有感染與過敏之風險，受限於自體供應以及血液健康度之問題，患有出血性疾病、癌症、急性感染或妊娠者皆不適用此療法。此外，製備的環境大多是一般的診間，加上血漿是營養豐富的物質，極有可能在製備 PRP 過程，或是重覆注射時造成污染，施打後可能造成嚴重後果，對病患而言未來在管理上需要特別注意。

綜觀目前退化性關節炎已核准上市的治療藥物或產品皆僅能治標而無法治本，並且仍有不少嚴重副作用，因此開發出療效更佳、副作用較低，並且能有效改善關節發炎與退化的療法將是未來治療退化性關節炎最重要的發展趨勢。

治療方式	給藥方式	產品類型	作用機轉	副作用
類固醇注射	關節腔注射	類固醇	抑制發炎反應	疼痛、瘀青、軟骨損傷，關節感染
玻尿酸注射劑	關節腔注射	玻尿酸	潤滑關節，緩解疼痛	疼痛、瘀青
PRP 高濃度血小板血漿	關節腔注射	PRP	透過血小板中豐富的生長因子刺激組織修復與再生	疼痛、瘀青、感染風險高、昂貴，療效個體差異大
Ibuprofen， Diclofenac， Naproxen， Etodolac	口服	NSAIDs	同時抑制 COX-1 及 COX-2，COX-2 被抑制使 PGE2 減少而產生消炎止痛的作用	腸胃出血、潰瘍、腎衰竭
Celecoxib， Meloxicam	口服	COX-2 inhibitors	主要抑制 COX-2	腸胃及心血管毒性，且對於關節磨損嚴重或老化的病人改善不明顯

本公司自主研發的創新型退化性關節炎注射劑 CBO-012 是一種長效緩釋注射劑，有別於傳統透明質酸關節腔注射劑，主要是減少關節的發炎因子來減緩軟骨的退化與疼痛，長效緩釋的劑型可延緩藥物釋放，增加治療效果，預估一個療程的治療可維持 6 個月左右的療效。

④CBF-520 治療中心型肥胖、非酒精性脂肪肝產品競爭分析

目前全球尚未有核准用於治療中心型肥胖或減少內臟脂肪的藥物，現有核准用於減重的藥物例如：Orlistat、Semaglutide、Liraglutide 等，也被進一步研究用來治療中心型肥胖。根據 Wegovy (Semaglutide) 臨床三期試驗結果(STEP1 Study)顯示，連續給予長達 68 週，每週 2.4mg 的 Wegovy 藥物注射，與治療前相比，雖然能大幅減少體重，但僅能減少 2% 內臟脂肪，對於減少內臟脂肪的療效並不明顯，目前已上市的減重藥物或者糖尿病藥物，雖能幫助患者降低體重或者降低血糖，但對於過多的內臟脂肪或中心型肥胖改善效果有限；而且許多內臟脂肪過多的中心型肥胖患

者 BMI 並未達到過重或肥胖標準，也無法使用減重藥物，因此，治療因內臟脂肪過多所造成的中心型肥胖的藥物需求將成為肥胖治療領域中特殊的藍海市場。

Orlistat 為一種胰脂酶抑制劑，適應症為減少體重。脂肪需要經由胰脂酶分解成脂肪顆粒後才能被人體吸收，抑制胰脂酶能使食物中的脂肪無法分解，進而減少脂肪的吸收並經腸胃道排出體外；Wegovy(Semaglutide)是一種長效的 GLP-1 受體促效劑，目前已上市的產品包含注射劑型的 Ozempic、Wegovy 及口服藥物 Rybelsus，適應症為降低體重或治療糖尿病。副作用除了噁心、腹瀉或便秘等多項腸胃副作用，也會有頭痛、頭暈等不良反應外，Semaglutide 具有引起甲狀腺 C 細胞癌的風險，同時也會增加急性胰腺炎、急性膽囊疾病、急性腎損傷、嚴重過敏、憂鬱、自殺傾向等嚴重副作用。Saxenda® (Liraglutide) 同樣是一種 GLP-1 受體促效劑，作用機制與 Semaglutide 相同，屬於短效的 GLP-1 受體促效劑，因此需要每天注射一次，目前取得減重適應症的產品為 Saxenda，美國於 2014 年核准上市，常見副作用有噁心、腹瀉、嘔吐等腸胃型不良反應，嚴重副作用包括急性腎衰竭、過敏、乳突狀甲狀腺癌、大腸直腸腫瘤、增加胰腺炎及甲狀腺 C 細胞癌等風險。

目前市場上僅有一項核准治療非酒精性脂肪肝炎的藥品，為 Madrigal Pharmaceuticals 公司研發新藥 Rezdiffra™ (resmetirom)，在 2024 年取得美國 FDA 核准用於治療非酒精性脂肪肝炎(NASH)，但並非核准用於脂肪肝且副作用明顯尚未廣泛使用，根據仿單副作用包含腹瀉、噁心、便秘、腹痛等，也有藥物誘導性肝毒性和與膽囊有關的副作用風險。目前針對非酒精性脂肪肝，目前大多數醫生仍會開立高劑量維生素 E、或者使用特定的糖尿病藥物(thiazolidinedione 類降血糖藥物)進行治療。美國肝臟研究學會(AASLD)在 2017 年發佈了最新非酒精性脂肪肝的治療參考指引，其中每天服用 800 IU 的維生素 E 可以改善糖尿病、無肝硬化的非酒精性脂肪肝炎，然而研究指出，維生素 E 的過量攝取會增加 22% 出血性腦中風，也可能增加攝護腺癌的風險，目前僅能用於短期治療。另外，治療二型糖尿病藥物 Pioglitazone 也可用來輔助治療非酒精性脂肪肝，研究指出不論是否患有第二型糖尿病，皆可改善脂肪肝變性及發炎，對於肝纖維化則無效，常見副作用為視力模糊、噁心、頭痛、肌肉酸痛、體重增加、皮下脂肪增加、水腫、黃疸等，也可能有膀胱癌、心血管疾病、骨質流失風險，無法長期服用，在美國則被嚴格控管。

目前核准用於治療非酒精性脂肪肝炎的藥物，由於剛剛取得藥證，仍缺乏廣泛的使用回饋及長期追蹤數據；而其他輔助治療方式大多效果

不佳，且多數副作用明顯，並且可能增加中風或癌症等其他重大疾病風險，造成病人的順從性與用藥率不高，加上嚴格的藥物使用限制，也導致許多有需求，但是擔心藥物副作用或未達到給藥治療標準的人，轉而透過補充保健品或其他方式滿足需求。

CBF-520 可促進脂肪細胞凋亡減少脂肪，同時透過減少脂肪組織的葡萄糖攝入來減少脂肪合成，同時能改善胰島素抗性，以創新藥理機制來減少內臟脂肪與肝臟脂肪，可治療中心型肥胖與非酒精性脂肪肝，但不影響中樞神經與抑制食慾，也不會有目前緩解藥物治療導致的副作用與重大疾病風險。

3.技術及研發概況

(1)所營業務之技術層次

本公司目前所有藥物皆為自行開發之505(b)(1)全新小分子新藥，各項新藥簡介如下：

新藥產品	類別	作用機轉	適應症	
CBL-514	自行研發 505(b)(1) 小分子新藥	誘導脂肪細胞凋亡來減少注射部位局部脂肪	醫美 Medical Aesthetic	非手術局部減脂 Non-surgical fat reduction
				中/重度橘皮組織治療 Cellulite treatment
疾病 Disease			罕病-賓根氏症 Dercum's Disease	
CBF-520		透過促進脂肪細胞凋亡減少脂肪，同時減少脂肪合成，進而減少內臟脂肪與肝臟脂肪，同時可降低胰島素抗性	非酒精性脂肪肝 NAFLD	
			中心型肥胖 Central (abdominal) obesity	
CBA-539		抑制黑色素生成與傳遞，減少色素沈澱，並可減緩皮膚慢性發炎，促進自體膠原蛋白增生	醫美-色素沈澱 Hyperpigmentation	
			醫美-抗衰老 Anti-Aging	
CBO-012		減少發炎因子，減緩軟骨退化與疼痛	退化性關節炎 Osteoarthritis	

①公司技術能力

A.技術來源：

目前本公司之新藥產品適應症包含醫美領域之局部減脂、色素沈澱、皮膚老化，以及慢性發炎疾病：罕見疾病-賓根氏症、中心型肥胖（Central Obesity）、脂肪肝等，然而，除了肥胖與脂肪肝，目前以上大部分適應症市面上皆無相關藥理藥效篩選平台。本公司所有新藥品

項不僅皆為自行研發，也自行開發了多種新藥開發的技術平台，包含專利奈米微胞劑型技術平台、多種控釋技術平台、藥理藥效評估與先導藥物篩選平台，藥品單一劑量與重複劑量毒性大鼠試驗平台等，相較於其他新藥公司，本公司利用自行開發的技術平台，能在標的藥物進入臨床試驗前同步篩選新藥標的的療效與安全性，同時可根據藥物特性與適應症開發合適的藥品劑型，不僅可大幅降低成本，並能更快速地應用於公司目前與未來的新藥產品開發，同時保留新藥關鍵核心技術，並持續申請相關專利。本公司目前的新藥產品皆是應用上述技術平台進行開發，公司也將持續進行相關技術平台的開發與優化，以便提高新藥產品開發的速度與成功的機會，同時提高公司的研發能量與因應市場變化的競爭力。

②公司新藥開發技術平台簡介：

A.專利奈米微胞劑型技術平台

本公司的專利奈米微胞劑型技術平台，可將疏水性藥物包覆於奈米微胞核心內，提高藥物可溶性與穩定性，並可提高藥物的身體可用率，避免和非作用部位接觸以減少藥物之毒性與副作用；也能提高包覆藥物在體內的半衰期，增加藥物作用的時間，提高療效。本公司開發的專利微胞劑型具有較小的粒徑，可避免被網狀內皮系統 Reticuloendothelial System (RES) 中的吞噬細胞偵測到。因此，可延長包覆藥物在體內作用的時間。以本公司新藥 CBL-514 為例，其開發之奈米微胞劑型可顯著提高藥物於注射後的藥物吸收達數百倍以上，且注射部位之藥物吸收可達血液吸收的 600 倍左右且目標治療部位的療效作用時間可持續 2 週以上，同時可降低藥物之系統吸收，降低其可能系統副作用風險。

B.藥理藥效細胞與動物模型測試平台

由於醫美應用領域缺乏動物模型與療效評估方法，因此不易開發新藥產品，國內外 CRO 目前也無相關測試方法或平台。因此，本公司於公司成立後即著手進行相關的動物模型與測試平台建立。目前針對醫美與慢性發炎疾病領域，本公司已成功建立以下動物模式，可於藥物開發過程，於實驗室評估新藥標的的療效與藥理機轉，並與上市藥品或臨床階段競爭產品進行比較，同時能初步評估藥物合適治療劑量，並且模擬未來的臨床給藥與治療方式。

- (A)局部減脂療效大鼠動物模型與細胞測試平台：可用於評估非手術局部減脂藥品療效。
- (B)多種大鼠與小鼠肥胖動物模式，包含肥胖合併糖尿病、肥胖合併脂肪肝(NAFLD或NASH)、高血糖、單純肥胖與糖尿病模式：可用於評估肥胖治療藥物相關療效。
- (C)退化性關節炎動物模式：可用於評估退化性關節炎藥物療效。
- (D)高血脂倉鼠動物模式：可用於評估肥胖或糖尿病藥物是否可以改善高血脂，降低心血管風險，增加肥胖治療藥物未來的核准機會與市場競爭力。
- (E)黑色素沉著細胞與動物模型：可用於評估藥物抑制黑色素生成、改善黑色素沉著及美白療效。

C.單一劑量毒性與重複毒性試驗大鼠測試平台

可於藥物開發過程同步評估藥品安全性與賦形劑風險，可於藥物進行臨床試驗前，同步評估新藥療效與安全性，也可針對新藥產品在委託第三方GLP毒理試驗驗證實驗室前，先進行藥物安全性與給藥方式的評估與測試，可降低本公司新藥品項在非臨床毒理試驗階段失敗的風險，並提高新藥進入臨床試驗階段的成功率。

D.先導藥物篩選平台

此平台可於新藥早期開發時，針對本公司新藥適應症作用標地快速進行化合物篩選與療效比較，可於體外或細胞模型內同時評估藥效與藥品作用機轉，待找到2~3個可能具潛力的標的化合物後，再進行初步劑型開發與動物實驗的評估與測試，以便選定最終候選藥物。本公司目前已針對相關新藥品項建立超過10種篩選平台，可針對非手術局部減脂、色素沉著與美白、退化性關節炎、肥胖等適應症新藥進行藥物篩選。

③產品技術層次

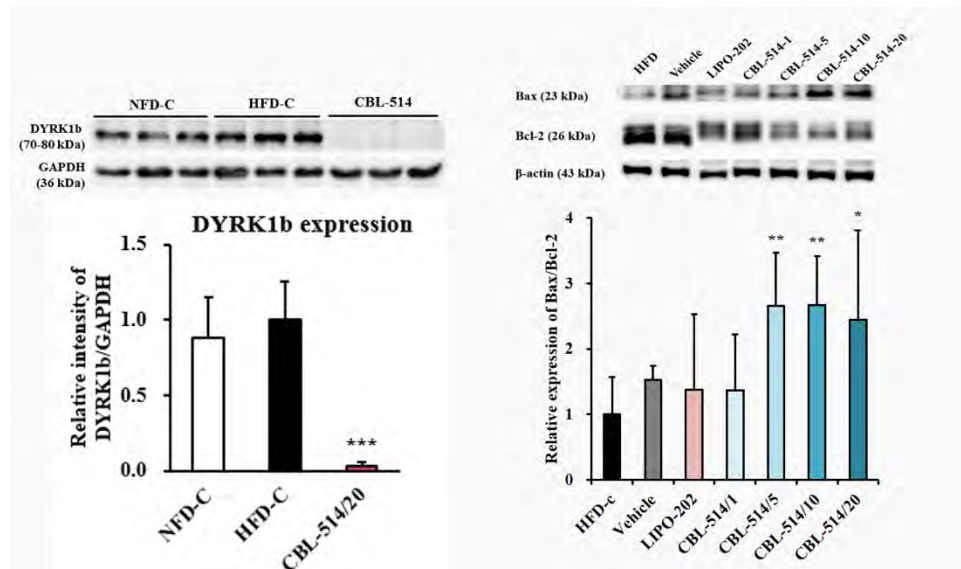
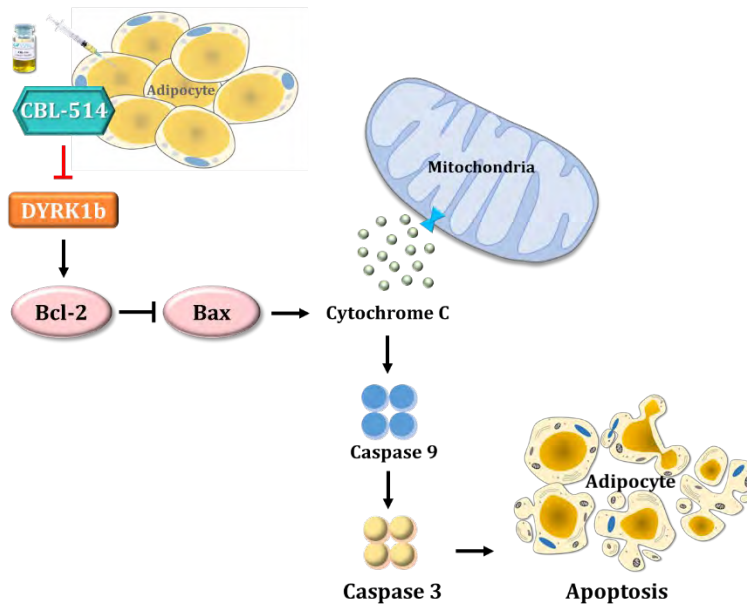
A.CBL-514

現今最熱門的減重藥物主要是利用抑制食慾以減輕全身體重，但卻無法減少特定部位皮下脂肪，根據目前全球最熱賣的減重藥物Wegovy(semaglutide)的樞紐試驗結果顯示，即使使用Wegovy 68週後平均可減少15%體重，卻僅能減少3.5%體脂肪，且無法減少特定部位皮下脂肪，停藥後即會復胖。由於身體局部的皮下脂肪，包含腹部、大腿、手臂或腰側的皮下脂肪很難透過飲食、運動或藥物減重的方式來減少，且無法選擇只減少特定部位的皮下脂肪，一旦停藥也會很快復

胖。因此，若要減少身體特定部位的皮下脂肪(或稱局部脂肪)，且不影响身體其他部位的皮下脂肪或肌肉，就必須透過手術或非手術的局部減脂療程來減少局部脂肪。與減重藥物或縮胃手術不同，無論是手術或非手術局部減脂療程都不會減少體重，主要用途為減少治療部位的皮下脂肪，可減少不想要的局部皮下脂肪。

目前局部減脂75-80%採用侵入性的外科手術，包含抽脂手術與腹部整形術，雖然以外科手術進行局部減脂療效較目前已上市非手術局部減脂產品明顯許多，但外科手術具有嚴重副作用與後遺症，以及致死的高風險。目前市場上非手術局部減脂產品包括冷凍減脂(Cryolipolysis)、超音波減脂、去氧膽酸注射劑Kybella等，但成效不佳，治療部位也有許多限制，無法明顯減少皮下脂肪堆積，術後需12週以上才能看到療效，並且仍然具有中重度副作用，也有包含組織壞死、神經受損、纖維化疤痕組織、硬塊、反常脂肪增生PAH(paradoxical adipose hyperplasia)、皮膚灼燒或潰瘍...等嚴重副作用之風險。目前局部減脂的治療方式，無論是手術、雷射、去氧膽酸或類似物、超音波或低溫的治療方式皆會造成無選擇性的細胞或組織壞死，除了減少治療部位脂肪細胞也會導致周邊細胞死亡，並產生明顯發炎反應及諸多副作用，因此，隨著療效越明顯，通常副作用也越大。美國整型醫學會報告指出，目前仍有超過60%的人因為不滿意現行的治療方式或害怕副作用而卻步，顯示局部減脂市場仍有大量未被滿足的醫療需求。

CBL-514 注射劑是全球首創的505(b)(1)全新小分子新藥，能誘導脂肪細胞凋亡來減少注射部位局部脂肪，精準減少治療部位的脂肪，且不會造成其他組織細胞壞死或損傷。在體外細胞 (in vitro) 研究中，CBL-514可誘導脂肪細胞凋亡(apoptosis)和脂肪分解(lipolysis)；並且在動物試驗中，我們也觀察到CBL-514能在不影響體重的情況下，促使脂肪細胞凋亡，進而減少注射區域皮下脂肪，但不會造成其他組織的細胞凋亡或壞死，因此，可達到療效明顯且安全性高的優勢。此外，我們的非臨床研究結果指出，CBL-514可能藉由抑制了脂肪細胞粒腺體內的激酶DYRK1b，進而活化細胞凋亡相關蛋白質caspase 3和提高Bax/Bcl-2比值，啟動脂肪細胞凋亡，減少脂肪細胞數量，並減少注射部位脂肪量，因此可應用於需要減少治療部位脂肪的適應症，包含非手術局部減脂(減少皮下脂肪)、中重度橘皮組織及罕見疾病-賓根氏症等。



技術層次方面，相較於現有的侵入性與非侵入的局部減脂產品，CBL-514藥物獨有的專一性促進脂肪細胞凋亡作用機轉，搭配本公司開發的奈米微胞注射劑型，不但提升了局部減脂的療效，也增加了藥物安全性與耐受度。根據CBL-514目前已完成的臨床試驗顯示，CBL-514可明顯減少注射部位的脂肪，且即使注射劑量達800mg也僅會在注射部位有常見的注射部位不良反應(ISR)，程度多以輕度或中度為主；例如紅、腫、疼痛或瘀青等副作用，並無手術或其他局部減脂產品的系統性副作用或嚴重不良反應，如：術後硬塊、纖維化、皮膚壞死、神經損傷、疤痕組織及感染...等，產品的技術層次摘要說明請參考下方表格說明。

		手術或其他產品	CBL-514
技術層次	作用機轉	細胞壞死	僅脂肪細胞凋亡
	選擇性	無，週邊細胞皆會死亡	只會造成脂肪細胞凋亡
	安全性	風險較高 副作用明顯	療效佳 安全性與耐受度良好
	副作用與發炎反應	明顯發炎反應 療效越好，副作用越大	輕微發炎反應 副作用輕微
	術後硬塊或纖維化、皮膚壞死、神經損傷、疤痕組織、感染...等	有	無

(2)研究發展現況與成果

①CBL-514

本公司核心產品 CBL-514 為全球首創專一性誘導脂肪細胞凋亡來減少注射部位局部脂肪的注射劑，可精準減少治療部位皮下脂肪且不會造成注射部位周圍組織或細胞壞死，不需外科抽脂手術，以注射方式即可達到安全顯著的局部減脂療效，可輕鬆減少局部脂肪，打造更完美的曲線。CBL-514 是極具市場利基優勢的創新產品，將為醫美局部減脂市場帶來同時具備明顯療效及安全性的產品，CBL-514 除了應用於醫美領域—非手術局部減脂的適應症，也可運用在橘皮組織治療及竇根氏症...等其他適應症。本公司 CBL-514 的全球專利保護，目前共有 6 個專利家族，截至 113 年 5 月 31 日，已獲准 63 個專利，核准率超過 80%，本公司近幾年仍將持續針對 CBL-514 與其他公司新藥進行相關專利保護新案申請。

以下針對本公司研發速度最快的核心產品—CBL-514 的不同適應症，分別說明其研發概況與臨床試驗結果：

A. 醫美-非手術局部減脂(減少皮下脂肪)：

目前已在臨床2b階段，並已獲澳洲主管機關HREC/TGA核准執行全球多國多中心三期臨床試驗。CBL-514已於澳洲與美國完成Phase 1(CBL-16001 Phase 1)、Phase 2a(CBL-16001 Phase 2a)、CBL-0202 Phase 2 Stage 1與Stage 2以及最大劑量代謝物鑑定MetID Phase 2臨床試驗(CBL-0203 Phase 2)，並皆已取得臨床統計結果，CBL-514目前所有已完成並取得臨床統計結果的臨床試驗，除了Phase 1與Phase 2a在澳洲執行，其餘所有試驗皆經過美國食品藥物管理局(US FDA)核准執行並於美國收案，且在所有主要療效指標與次要療效指標皆達到臨床與統計

上顯著有效意義，藥物安全性與耐受度良好，其試驗結果具有高度再現性。

根據上述已完成的臨床試驗結果，CBL-514 可明顯減少治療部位皮下脂肪，療效達顯著統計差異($p < 0.00001$)，且單次治療即可顯著減少治療部位皮下脂肪($p < 0.00001$)，並可在 2 週內看到治療效果，且治療劑量達 800 mg 其藥物安全性與耐受度依然良好。此外，根據 CBL-0202 Phase 2 臨床試驗結果顯示，其主要療效指標與次要療效指標在 ITT 統計族群(意圖治療群體，Intent-to-treat population)與 PP 統計族群(依計畫書群體，Per-Protocol population)皆達到臨床及統計上顯著有效意義，且藥物安全性與耐受度良好。在最大治療劑量 600mg 下，CBL-514 治療後，85.7%的 PP 受試者可減少至少 150 mL 治療部位皮下脂肪，76.2%的 PP 受試者可減少至少 200 mL 治療部位皮下脂肪。根據 CBL-0202 臨床結果，經過 CBL-514 治療後，治療部位平均可減少超過 300mL 皮下脂肪，其局部減脂療效優於目前抽脂手術的平均 183mL 與其他非手術局部減脂產品。此外，42.9%的受試者僅需接受 1 次 CBL-514 治療，即可減少至少 150mL 治療部位皮下脂肪。根據此優異療效，預計未來上市後將可大幅取代目前非手術局部減脂產品與部分手術市場，並可拓展因為不滿意現有的治療方式或害怕副作用與後遺症而卻步的 60%以上潛在未滿足的局部減脂市場。目前 CBL-514 用於非手術局部減脂有兩項 Phase 2b 臨床試驗(CBL-0204、CBL-0205)已取得美國 FDA 核准執行，CBL-0204 Phase 2b 已於 113 年 5 月完成試驗，預計 113 年第四季取得臨床統計結果；CBL-0205 Phase 2b 則正於美國與加拿大進行收案，預計於 114 年第一季取得臨床統計結果。

此外，CBL-514 用於新藥查驗登記申請(NDA)之局部減脂全球多國多中心 CBL-0301 Phase 3 樞紐試驗已於 113 年 1 月取得澳洲 HREC/TGA 核准執行，公司將陸續向美國、歐洲及加拿大遞交臨床試驗申請，並預計於 114 年第一季開始收案。

其中 CBL-514 用於非手術局部減脂的 Phase 2a 臨床試驗，透過創新藥理機轉展現優異的局部減脂療效與良好的藥品安全性，其臨床試驗結果已於 111 年 8 月獲得國際醫美領域權威期刊 ASJ(Aesthetic Surgery Journal)，獲專刊刊登臨床數據。(期刊連結：<https://academic.oup.com/asj/advance-article/doi/10.1093/asj/sjac162/6609514>)。

CBL-0202 Phase 2 臨床試驗結果則預計將於 113 年於國際醫美會議與相關期刊進行發表。113 年 2 月 3 日已於巴黎 IMCAS 展會晚期突破研究(Late-breaking Research)之議程中進行首次數據發表。(摘要連

結：<https://www.imcas.com/en/attend/imcas-world-congress-2024/program/session/55140>

試驗代碼	臨床試驗階段	療效指標/量測方法	狀態	收案國家	試驗結果統計是否達標
CBL-16001	Phase 1	PK&安全性	已取得臨床統計結果	AU	✓
	Phase 2a	治療後脂肪體積變化/超音波	已取得臨床統計結果	AU	✓
CBL-0202	Phase 2-stage 1	治療後脂肪體積變化/超音波	已取得臨床統計結果	AU	✓
	Phase 2-stage 2	治療後脂肪體積變化/超音波	已取得臨床統計結果	US, AU	✓
CBL-0203	Phase 2	安全性與代謝物鑑定	已取得臨床統計結果	US	✓
CBL-0204	Phase 2b	AFRS, 治療後脂肪體積變化/MRI	已完成收案	US, AU	
CBL-0205	Phase 2b	AFRS, 治療後脂肪體積變化/MRI	收案中	US, CA	
CBL-0301	Phase 3	AFRS, 治療後脂肪體積變化/MRI	提出申請	US, CA, AU, EU (TBD)	
CBL-0302	Phase 3	AFRS, 治療後脂肪體積變化/MRI	計畫中	US, CA, AU, EU (TBD)	

B. 醫美適應症-中/重度橘皮組織治療

CBL-514 用於改善大腿中/重度橘皮組織之兩階段二期臨床試驗 (CBL-0201EFP 2 stage-Phase 2 Study)最終臨床統計數據結果顯示，CBL-514 治療後可顯著改善橘皮組織($p < 0.00001$)，試驗主要與次要療效指標皆達臨床及統計上顯著意義，且藥物安全性與耐受度良好；超過 50%的受試者治療後 12 週橘皮組織嚴重程度可達到至少一個等級的改善，高達 95%以上受試者之大腿橘皮組織有改善。且只需治療一次後 2 週即可顯著改善治療部位橘皮組織，藥物安全性與耐受度良好，且不會有目前上市產品治療後嚴重瘀傷或其他明顯副作用，對於改善橘皮組織具有極佳的療效與安全性優勢。

試驗代碼	臨床試驗階段	納入人數	最大劑量(mg)	治療部位	療效指標/量測方法	狀態	收案國家	試驗結果統計是否達標
CBL-0201EFP	Phase 2-stage 1	12	80	大腿	橘皮組織嚴重程度 (modified HCSS) 變化	已取得臨床統計結果	US	✓
	Phase 2-stage 2	23	320	大腿	橘皮組織嚴重程度 (modified HCSS) 變化	已取得臨床統計結果	US	✓

C.罕見疾病竇根氏症(Dercum's Disease) 治療

除了應用於醫美領域，CBL-514也跨足罕見疾病治療。CBL-514治療罕見疾病竇根氏症(Dercum's Disease)之 CBL-0201DD Phase 2 臨床試驗於 111 年 10 月在美國開始收案，於 112 年 4 月完成試驗，並已於 112 年 9 月取得臨床統計結果，在所有主要療效指標與次要療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義。CBL-0202DD Phase 2 臨床試驗 IND 已於 113 年 1 月取得美國 FDA 核准，預計於 113 年第二季開始收案。此外，CBL-514 已於 113 年 2 月取得美國 FDA 授予快速審查認定(Fast-Track Designation)資格與孤兒藥資格認證(Orphan Drug Designation, ODD)，將有助加速後續藥證申請與審查時程。根據這項認定，本公司將可獲得美國 FDA 給予更多臨床開發協助及 7 年市場專賣保護期等多項優惠措施。美國 FDA「孤兒藥資格」是源自 Orphan Drug Act (ODA)，為美國國會為保障在美國罹病人數低於 20 萬的病患能有藥物可醫治之特殊疾病，特別給予藥廠的鼓勵措施。取得美國 FDA 授予孤兒藥資格之新藥，可獲得臨床試驗支出抵稅、減免處方藥使用者費用(Prescription Drug User Fee)等優惠措施；並在最後獲准上市時，如果是第一個核准用於此適應症的藥物或可證明新藥的臨床療效比其他相同適應症已核准之療法更佳時，將有機會取得 7 年市場專屬期(market exclusivity)。CBL-514 應用於竇根氏症預計將於 114 年推動全球多國多中心 Phase 3 樞紐試驗 IND 申請。

試驗代碼	臨床試驗階段	納入人數	治療方式	治療部位	療效指標/ 量測方法	狀態	收案國家	試驗結果統計是否達標
CBL-0201DD	Phase 2	12	4週最多治療2次，追蹤8週	痛性脂肪瘤4~8顆	治療後痛性脂肪瘤體積變化、痛性脂肪瘤完全清除率與部分緩解率/ 超音波	已取得臨床統計結果	US	✓
CBL-0202DD	Phase 2b	30	最多治療16週，追蹤8週	痛性脂肪瘤4~10顆	治療後痛性脂肪瘤完全清除率與部分緩解率、痛性脂肪瘤體積變化/ 超音波	U.S. FDA 核准執行	US	

特別資格申請	預估達成時間	達成日期	是否達標
孤兒藥認證 (90天) Orphan Drug Designation	2023/ Q4 遞交申請	2023/ 12 已提交	✓
	2024/ Q1 ODD核准		
快速審核認定 (60天) Fast Track Designation	2023/ Q4 遞交申請	2023/ 12 已提交	✓
	2024/ Q1 FastTrack Designation核准	2024/ 02 核准	✓

CBL-514 在不同適應症的臨床試驗摘要如下：

適應症：減少皮下脂肪(非手術局部減脂)					
試驗代號	臨床階段	納入人數	收案國家	研發進度	臨床數據摘要
CBL-16001	Phase 1	40	澳洲	·107 年 3 月取得澳洲 HREC/TGA IND 核准，107 年 11 月開始收案，108 年 8 月完成試驗，已取得臨床統計結果	·CBL-514 在最大劑量 320mg 其藥物安全性與耐受度依然良好。
	Phase 2a	43		·109 年 11 月完成試驗 ·110 年 2 月取得臨床統計結果 111 年 8 月試驗數據發表 ASJ(Aesthetic Surgery Journal)期刊	·CBL-514 可明顯減少治療部位皮下脂肪，療效達顯著統計差異($p<0.00001$)，並可在 2 週內看到治療效果且藥物安全性與耐受度良好。 ·試驗所有主要療效與次要療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義。
CBL-0202	Phase 2-stage 1	25	澳洲	·109 年 12 月取得 USFDA 及澳洲 HREC/TGA IND 核准，110 年 12 月完成試驗 ·112 年 9 月已取得臨床統計結果	·CBL-514 單次治療即可顯著減少治療部位皮下脂肪($p<0.01$)，且治療劑量達 800 mg 其藥物安全性與耐受度依然良好。 ·試驗所有療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義。
	Phase 2-stage 2	75	美國、澳洲	·112 年 3 月完成試驗 ·112 年 9 月已取得臨床統計結果	·在最大治療劑量 600mg 下，CBL-514 治療後，85.7%的受試者可減少至少 150 mL 治療部位皮下脂肪，76.2%的 PP 受試者可減少至少 200 mL 治療部位皮下脂肪。平均可減少 312mL 治療部位皮下脂肪($p<0.00001$)。 ·試驗所有主要療效與次要療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義，且療效與安慰劑相比達到統計顯著差異。
CBL-0203	Phase 2	10	美國	·110 年 12 月取得 USFDA IND 核准 ·111 年 11 月完成試驗 ·已取得臨床統計結果	·完成最大劑量代謝物鑑定，藥物安全性與耐受度良好。

適應症：減少皮下脂肪(非手術局部減脂)					
試驗代號	臨床階段	納入人數	收案國家	研發進度	臨床數據摘要
CBL-0204	Phase 2b	107	美國、 澳洲	·112 年 1 月取得 USFDA IND 核准 ·目前狀態：完成試驗	·試驗進行中
CBL-0205	Phase 2b	160	美國、 加拿大	·112 年 7 月取得 USFDA IND 核准 ·目前狀態：收案中	·試驗進行中
CBL-0301	全球多國 多中心 Phase3 臨 床樞紐試 驗	300	美國、 加拿大、 澳洲、 歐洲	·目前狀態：已取得澳洲 HREC 核准執行試驗， 尚未開始收案	-
CBL-0302	全球多國 多中心 Phase3 臨 床樞紐試 驗	300	美國、 加拿大、 澳洲、 歐洲	·目前狀態：規劃中	-
適應症：罕見疾病—寶根氏症					
試驗代號	臨床階段	納入人數	收案國家	研發進度	臨床數據摘要
CBL- 0201DD	Phase 2	12	美國	·111 年 2 月取得 USFDA IND 核准 ·112 年 4 月完成試驗 ·112 年 9 月取得臨床統 計結果	·CBL-514 治療後痛性脂肪瘤 大小平均可縮小 50%以上 ($p<0.0001$)，超過 60%的痛 性脂肪瘤治療後 4 週可顯著 縮小 50%以上或完全清除， 並可顯著降低疼痛指標達 4.7 分($p<0.0001$)，且藥物安 全性與耐受度良好，其中又 以高劑量組療效更佳。 ·試驗所有主要療效與次要療 效指標皆達到臨床與統計上 顯著有效意義。
CBL- 0202DD	Phase 2b	30	美國	·113 年 1 月取得 USFDA IND 核准 ·目前狀態：準備收案	-

適應症：橘皮組織					
試驗代號	臨床階段	納入人數	收案國家	研發進度	臨床數據摘要
CBL-0201EFP	Phase 2-stage 1	12	美國	·111 年 8 月取得 US FDA IND 核准 ·112 年 5 月完成試驗 ·112 年 6 月取得初步統計結果 ·113 年 4 月取得最終臨床統計結果	CBL-514 治療後可顯著改善中重度橘皮組織($p<0.00001$)，且藥物安全性與耐受度良好。超過 50%的受試者治療後 12 週橘皮組織嚴重程度可達到至少一個等級的改善，高達 95%以上受試者之大腿橘皮組織有改善。 ·試驗所有主要療效與次要療效指標皆達到臨床與統計上顯著有效意義。
	Phase 2-stage 2	23	美國	·112 年 9 月完成收案 ·113 年 1 月完成試驗 ·113 年 4 月取得最終臨床統計結果	

其中 CBL-514 與 CBL-514D 為相同原料藥不同處方的新藥產品，CBL-514 主要應用於醫美相關適應症，CBL-514D 則應用於罕見疾病—竇根氏症或其他脂肪相關疾病治療。

由於罕見疾病新藥藥價通常遠比一般疾病治療或醫美療程費用更高，以美國來說，罕見疾病新藥藥價每年治療費用平均約為 15~20 萬美金，CBL-514 用於醫美或自費適應症與應用於罕見疾病未來可能與不同的藥廠進行授權合作；因此，本公司已針對 CBL-514 治療罕見疾病另行開發產品處方 CBL-514D，並預計在 CBL-514 治療竇根氏症進入全球樞紐三期臨床試驗前進行處方變更。

CBL-514 目前在臨床 2b 階段，臨床試驗執行國家為美國、加拿大與澳洲，藥事主管機關為美國 FDA、加拿大 Health Canada 與澳洲 EC/TGA，主要溝通項目內容為臨床試驗申請、CTD (通用技術文件) 資料更新、安全性通報、臨床試驗設計、藥品開發規劃等。本公司依據國際醫藥法規協會(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)訂定的優良臨床試驗作業準則(Guideline for Good Clinical Practice, GCP) 設計與執行臨床試驗。本公司向美國 FDA 申請之新藥臨床試驗，則依據 ICH 訂定的通用技術文件格式(Common Technical Document, CTD)，及美國 FDA 之相關規範遞交相關文件，包含臨床試驗設計、受試者知情同意書、臨床研究報告(Clinical study report, CSR)、藥品原料藥、成品之化學製造管制(CMC)、毒理學試驗報告、安全性藥理試驗報告等資料。澳洲與加拿大則依據該國藥事主管機關 EC/ TGA 與 Health Canada (HC)之規範提交相關資料。

②CBA-539

CBA-539 為本公司開發用於治療色素沉著(Hyperpigmentation)、美白與抗衰老的新藥產品，包含注射劑與外用藥膏二種劑型，分別應用不同適應症。CBA-539 可同時抑制黑色素細胞增生與減少黑色素的生成量來減少色素或斑點，同時可減緩發炎反應，但不會造成正常黑色素細胞死亡而引起白斑副作用，且能促進自體膠原蛋白增生，達到增加肌膚彈性抗衰老之效果。

長效緩釋的劑型，可延長藥物作用時間，預估僅需 1~2 次的治療，即可看到美白與抗衰老的療效，可避免目前雷射或現有治療方式需要反覆治療多次與後續發炎反黑，肌膚乾燥脆弱的問題，也不會有現有美白藥膏塗抹時所造成的灼熱刺痛感或是白斑、反黑等後遺症；CBA-539 目前針對美白及抗衰老適應症進行開發，產品目前已完成黑色素沉澱之動物模式建立、療效評估與注射劑型開發，CBA-539 目前在非臨床研究階段，正持續進行非臨床療效評估與驗證、劑型優化與試製，預計在 113 年展開非臨床 GLP 毒理試驗，並於 114 年申請美國 FDA Phase 1/2a 臨床試驗 IND。

③CBF-520

CBF-520 將針對中心型肥胖及非酒精性脂肪肝等疾病進行開發，目前正進行非臨床療效評估與劑型開發，將視產品開發狀況推進非臨床 GLP 毒理試驗與臨床試驗。

④CBO-012

CBO-012 為治療退化性關節炎的長效緩釋注射劑，可減少發炎因子、減緩軟骨退化與磨損，延緩藥物釋放、增加治療效果，目前在藥物篩選階段。

本公司新藥產品未來 3 年預計開發時程如下表：

新藥產品	適應症	2023	2024				2025				2026								
		Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4					
CBL-514	醫美-非手術局部減脂 (減少皮下脂肪) Non-surgical fat reduction	CBL-0204 US Phase 2b 臨床試驗				CBL-0205 US Phase 2b臨床試驗										全球樞紐Phase 3臨床試驗			
						全球Phase 3樞紐臨床試驗IND													
	醫美-橘皮治療 Cellulite treatment	CBL-0201 EFP US 2- stage Phase 2臨床試驗				Cellulite Severity Scale (CSS) 開發				CBL-0202 EFP US Phase 2 Study IND+試驗執行									
	醫美/ 自費用途	產品商品化與量產																	
CBL-514D	罕病-賽根氏症 Dercum's Disease	CBL-0202DD US Phase 2b臨床試驗IND+執行								全球樞紐Phase 3臨床試驗IND+執行									
CBF-520	中心型肥胖 Central (abdominal) obesity 非酒精性脂肪肝 NAFLD							GLP Toxicology (非臨床)				US Phase 1 IND + 試驗執行							
CBA-539	醫美-色素沈澱 Hyperpigmentation 醫美-抗老 Anti-Aging							GLP Toxicology (非臨床)				US Phase 1/2a Study IND + 試驗執行							

(3)研究發展人員與其學經歷

單位：人；年

項目/年度	111 年度		112 年度		截至 113 年 5 月 31 日	
	人數	比例(%)	人數	比例(%)	人數	比例(%)
博士	1	3.33	-	-	-	-
碩士	21	70.01	20	68.96	22	60.87
大學(含大專)	7	23.33	8	27.59	8	36.96
大學(含大專)以下	1	3.33	1	3.45	1	2.17
合計	30	100.00	29	100.00	31	100.00
平均年資	2.33		3.37		3.56	

(4)最近五年度每年投入之研發費用

單位：新台幣千元

項目 \ 年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度
研發費用(A)	109,140	88,983	180,617	295,017	503,991
營業收入淨額(B)	18,650	10,350	12,339	12,820	38,932
(A) / (B)	585.20%	859.74%	1,463.79%	2,301.22%	1,294.54%

(5)最近五年度及截至公開說明書刊印日止開發成功之技術或產品

①新藥產品

A.CBL-514

CBL-514 在醫美-非手術局部減脂(減少皮下脂肪)，已於澳洲與美國完成 Phase 1(CBL-16001 Phase 1)、Phase 2a(CBL-16001 Phase 2a)、CBL-0202 Phase 2 Stage 1 與 Stage 2 以及最大劑量代謝物鑑定 MetID Phase 2 臨床試驗(CBL-0203 Phase 2)，並皆已取得臨床統計結果。根據

上述已完成的臨床試驗結果，CBL-514 可明顯減少治療部位皮下脂肪，療效達顯著統計差異($p<0.00001$)，且單次治療即可顯著減少治療部位皮下脂肪($p<0.00001$)，並可在 2 週內看到治療效果，且治療劑量達 800 mg 其藥物安全性與耐受度依然良好。此外，根據 CBL-0202 Phase 2 臨床統計結果顯示，其主要療效指標與次要療效指標在 ITT 統計族群(意圖治療群體，Intent-to-treat population)與 PP 統計族群(依計畫書群體，Per-Protocol population)皆達到臨床及統計上顯著有效意義，且藥物安全性與耐受度良好。在最多不超過治療劑量 600mg 下，CBL-514 治療後，85.7%的受試者可減少至少 150 mL 治療部位皮下脂肪($p<0.005$)，76.2%的受試者可減少至少 200 mL 治療部位皮下脂肪($p<0.005$)，在 ITT 與 PP 統計族群，CBL-514 與安慰劑組相比皆達到統計顯著差異。經過 CBL-514 治療後，治療部位平均可減少超過 300 mL 皮下脂肪($p<0.00001$)，其局部減脂療效優於目前抽脂手術的平均 183mL 與其他非手術局部減脂產品。此外，42.9%的受試者僅需接受 1 次 CBL-514 治療，即可減少治療部位皮下脂肪至少 150mL，近 8 成的受試者在 2 次以內的治療，即可明顯減少治療部位皮下脂肪至少 150mL。

另外，CBL-514 局部減脂 CBL-0204 Phase 2b 臨床試驗目前已在美國與澳洲完成收案並於 113 年 5 月完成試驗，局部減脂 CBL-0205 Phase 2b 臨床試驗已於 112 年 7 月底獲美國 FDA 核准執行，並於 112 年 10 月底於美國及加拿大開始收案。CBL-514 用於新藥查驗登記申請(NDA)之全球多國多中心非手術局部減脂臨床三期樞紐試驗(Pivotal Study)，已於 113 年 1 月獲澳洲主管機關 Bellberry HREC (人類研究倫理委員會)核准執行，後續將進行全球樞紐 Phase 3 臨床試驗美國 FDA、歐洲 EMA 及其他收案國家之臨床試驗申請，預計將於 114 年上半年展開全球樞紐三期臨床試驗收案。

CBL-514 治療罕見疾病竇根氏症之 CBL-0201DD Phase 2 臨床試驗 111 年 10 月於美國開始收案，已於 112 年 4 月完成試驗，並於 112 年 9 月已取得臨床統計結果，其主要療效指標與次要療效指標在 ITT 與 PP 統計族群皆達到臨床及統計上顯著有效意義($p<0.0001$)，超過 60%的痛性脂肪瘤治療後 4 週可顯著縮小 50%以上或完全清除，並可顯著降低疼痛指標達 4.7 分，是目前第一個、也是唯一一個在臨床統計上可同時顯著縮小或完全清除竇根氏症之痛性脂肪瘤，並顯著改善其嚴重疼痛的臨床藥物。此外，CBL-514 對於竇根氏症患者的藥物安全性與耐受度良好，無全身系統性安全性風險與副作用。CBL-514 治療竇根氏症之 CBL-0202DD Phase 2b 試驗 IND 已於 113 年 1 月獲美國

FDA 核准執行，預計 113 年第二季開始收案，114 年完成試驗並申請全球多國多中心樞紐三期臨床試驗。此外，CBL-514 於 113 年 2 月已獲美國 FDA 授予治療罕見疾病竇根氏症之 Fast Track 快速審查通道資格及孤兒藥資格認證(Orphan Drug Designation)。

CBL-514 改善中/重度橘皮組織之 CBL-0201EFP Phase 2-Stage 1 於 111 年 12 月在美國開始收案，已於 112 年 5 月完成試驗並已於 6 月取得療效初步統計結果，結果顯示 CBL-514 治療後可顯著改善中重度橘皮組織且藥物安全性與耐受度良好。CBL-514 用於改善大腿中/重度橘皮組織之 2 階段二期臨床試驗(CBL-0201EFP 2 stage-Phase 2 Study)最終臨床統計數據結果顯示，CBL-514 治療後可顯著改善橘皮組織($p < 0.00001$)，試驗主要與次要療效指標皆達臨床及統計上顯著意義，且藥物安全性與耐受度良好；超過 50% 的受試者治療後 12 週橘皮組織嚴重程度可達到至少一個等級的改善，高達 95% 以上受試者之大腿橘皮組織有改善。且只需治療一次後 2 週即可顯著改善治療部位橘皮組織，藥物安全性與耐受度良好，不會有目前上市產品治療後嚴重瘀傷或其他明顯副作用，對於改善橘皮組織具有極佳的療效與安全性優勢。

B. 專利成果

包含 CBL-514 及其他新藥品項，截至 113 年 5 月 31 日止，本公司已於全球各國申請 88 件藥品專利，並已取得 72 件專利核准。

② 健康食品

- A. 「不易形成體脂肪」認證健康食品—熾甘 紅膠囊於 111 年簽署台灣總代理合約，並於 112 年 4 月開始於台灣各大通路銷售，第一年已銷售近 10 萬盒。
- B. 「護肝」認證健康食品—黃金組合甘甘好膠囊已於 110 年 4 月於各大通路開始銷售，至今銷售已超過 12 萬盒，並於 112 年續約，目前持續銷售中。

(二) 市場及產銷概況

1. 市場分析

(1) 公司主要商品(服務)之銷售(提供)地區

本公司為新藥開發公司，目前藥品仍屬研發階段尚未授權或上市，因此目前尚未有來自於新藥產品的銷售。本公司銷貨收入目前皆來自健康食品銷售，並非本公司主要商品，健康食品由代理經銷商進行銷售，以台灣為主要銷售地區。

本公司新藥產品以美國、加拿大、歐洲、中國與澳洲等全球主要國家市場與法規要求進行規劃與相關研發，未來公司新藥之銷售地區為全球市場，其中又以美國、加拿大、中國及歐洲為主要銷售地區。

單位：新台幣千元；%

地區 \ 年度	111 年度		112 年度	
	銷售額	比例(%)	銷售額	比例(%)
內銷	12,820	100.00	38,932	100.00
外銷	—	—	—	—
合計	12,820	100.00	38,932	100.00

註：目前銷貨收入為健康食品，並非本公司主要商品，產品由代理經銷商進行銷售，以台灣為主要銷售地區。

(2)市場占有率

本公司新藥產品目前仍在臨床研究或藥物開發階段，尚未於市場銷售，故目前無法分析其市場佔有率。

(3)市場未來之供需狀況與成長性

①CBL-514

適應症：非手術局部減脂、橘皮組織、竇根氏症。

A.非手術局部減脂市場

根據 Deloitte China Aesthetic Medicine Market Outlook Report 與 Deloitte 中國身體塑形市場行業發展白皮書報告指出，2019 年全球的醫美藥物(Aesthetic medicine)的市場為 1,459 億美元，中國市場為 1,769 億 RMB(相當於 229.06 億美元)，2019 年中國市場佔全球約為 15.7%；中國在 2030 年的身體塑形市場(體雕，局部減脂)將突破 1,000 億 RMB(約為 140 億美元)，以中國市占率 15.7%推算，預估 2030 年全球市場將超過 892 億美元。此外，報告中也提到在醫美市場發達且較為成熟的美國，呈現需求逐步向身體拓展的趨勢，2015-2019 年身體類項目數量的占比在總醫美項目數量的占比從 59%上升到 68%。而在中國也出現了這種趨勢，2018-2020 年中國消費者在身體類項目的花費金額占醫美項目總花費金額的比例逐年提升，從 28%增至 46%，在身體方面投入的意願度正快速增長。

根據國際美容整形外科學會 (ISAPS) 2022 年的報告指出，抽脂手術是全球實施最多的侵入性美容療程，排名第一，總數達到達到 2,303,929 例，佔比為 15.4%，腹部整形手術以 1,180,623 例排名第四，佔比為 7.9%，非侵入局部減脂的療程數量為 778,716 例，在非侵入性美容療程，排名第五。從療程次數佔比來看，非侵入性局部減脂約為局部減脂療程總數的 18.3%，由於抽脂手術與腹部整形手術費用較

非侵入局部減脂更高，因此，若是從療程金額占比來看，非侵入性局部減脂銷售金額僅佔局部減脂療程的 4.8%，由於目前核准上市的非侵入性局部減脂療程的療效不佳且仍有一定程度的副作用，因此無論是療程數量或療程金額占比，非侵入性局部減脂療程的佔比都遠遠不及侵入性局部減脂療程。

根據 GRAND VIEW RESEARCH 在 2023 年非侵入局部減脂市場調查報告指出，2030 年非侵入局部減脂市場約為 43 億美元，以非侵入性局部減脂療程銷售金額佔局部減脂療程的 4.8% 佔比推算，2030 年全球局部減脂療程銷售額約為 826.9 億美元，約佔全球醫美療程 3,321 億美元的 24.9%。

根據國際美容整形外科學會 (ISAPS) 2022 年的報告與 GRAND VIEW RESEARCH 的報告指出，北美是局部減脂的最大市場，其中又以美國為主要市場，2022 年的市場占比約為 38.6%。根據 ISAPS 2022 年的報告指出，不管是手術減脂(包含抽脂手術和腹部整形術)以及非手術減脂療程，美國的療程數量都是全球第一，加上美國的療程銷售費用較高，因此市場占比也最高，是全球最重要的市場；第二名為巴西，日本則排名第三，然而此份報告未收錄中國與韓國資料，根據 Deloitte 在 2021 年的報告指出，中國目前為全球第二大醫美市場，其中局部減脂(或稱身體塑形)的近幾年需求旺盛，成長快速，加上中國人口眾多，未來亦是除了美國，另一個不可忽視的巨大市場之一。根據 Allergan 近幾年的公開說明書銷售資料顯示，Allergan 非手術醫美相關產品(包含非手術局部減脂產品)，在美國的產品銷售占比已達到全球的 40~50%。根據美國美容整形外科學會 ASPS 研究指出，目前僅有不到 40% 的人尚可接受目前的局部減脂療程，超過 60% 的人因為不滿意現有的治療方式或害怕副作用與後遺症而卻步，因此，市場需求一直尚未被滿足，實際的潛在市場其實更為龐大。根據 2022 年國際美容整形外科學會 ISAPS (International Society of Aesthetic Plastic Surgery) 統計報告顯示，目前局部減脂的市場當中，手術的局部減脂方式，包含抽脂手術與腹部整形術佔整體市場約 80~82%，其中又以抽脂手術為主要治療方式，抽脂手術也是 2022 年全球與美國等大多數國家最受歡迎的美容療程；非手術的局部減脂方式包含醫療設備(Class II 醫療器材)與注射劑療程約佔 18~20% 左右的市場。但根據 2022 美國醫美學會 ASPS 最新調查數據指出，2022 年抽脂手術執行數量較 2019 年增加 23%，非手術局部減脂療程的消費者數量較

2019 年增加 77%。

LIPOSUCTION				NON-SURGICAL FAT REDUCTION			
RANK *	COUNTRY	NUMBER OF PROCEDURES	PERCENTAGE OF TOTAL	RANK *	COUNTRY	NUMBER OF PROCEDURES	PERCENTAGE OF TOTAL
1	US	405,328	17.6%	1	US	204,214	26.2%
2	Brazil	275,191	11.9%	2	Japan	116,051	14.9%
3	Mexico	136,218	5.9%	3	Argentina	48,178	6.2%
4	India	82,630	3.6%	4	Mexico	38,839	5.0%
5	Germany	80,172	3.5%	5	Colombia	33,445	4.3%
6	Colombia	79,708	3.5%	6	Germany	26,989	3.5%
7	Turkey	64,613	2.8%	7	India	24,653	3.2%
8	Argentina	49,015	2.1%	8	Brazil	18,247	2.3%
9	Japan	29,359	1.3%	9	Italy	13,071	1.7%
10	Italy	25,719	1.1%	10	Turkey	11,789	1.5%

資料來源：ISAPS 2022

由於手術的風險較高，並且有明顯的副作用與後遺症；但目前已上市的非手術局部減脂產品或設備療效不佳，且仍有副作用與後遺症，導致許多想進行局部減脂的消費者因為不滿意目前的治療方式而裹足不前。根據美國整型醫學會 ASPS 研究指出，超過 60% 的人因為不滿意現有的治療方式或害怕副作用與後遺症而卻步，僅有不到 40% 的人尚可接受目前的局部減脂療程。因此，上述的市場預估尚未包含因為不滿意現有的治療方式或害怕副作用與後遺症而卻步或想要減少局部皮下脂肪而隱藏在冰山下的市場，若未來更有效安全的產品核准上市，實際的市場需求應為目前估計的二倍以上。CBL-514 的局部減脂療效與抽脂手術相當，明顯優於目前的非手術產品，且藥品安全性與耐受度良好，若未來能成功上市，應能成為非手術局部減脂的領導產品，並創造更大的市場。

B. 橘皮組織治療市場：

根據 Future Market Insights 報告指出，全球橘皮組織治療市場規模在 2024 年約為 36.7 億美元，以年複合成長率 7.2% 來推算，預估 2034 年市場將達 73.7 億美元。目前的橘皮組織治療，無論手術或非手術的治療方式，大多只能暫時改善橘皮組織，療效不佳容易復發，且多數的療程其術後瘀青、腫脹與疼痛等副作用都相當明顯，但根據統計，大約有超過 80-90% 的女性面臨橘皮組織的困擾，且隨著年紀增長及肥胖程度，得到橘皮組織的機率將會愈來愈高。根據研究指出，橘皮組織無法以減重或運動來治療，也無法以抽脂手術或目前已上市的非手術局部減脂產品(包含設備或去氧膽酸注射劑)來進行治療，不僅沒有療效，還會導致更嚴重的疤痕組織與凹凸不平，目前治療橘皮組織的方式以非手術的產

品(醫療設備或 QWO 注射劑)與侵入性的微創手術設備為主。但是，無論是手術或非手術的治療產品，大多只能"暫時改善"橘皮組織，療效不佳，且大多數的產品術後嚴重瘀傷、疼痛或色素沈澱等副作用都相當明顯，雖然非手術的設備副作用較低，但改善橘皮組織的療效也極不明顯，因此，目前並無任何療效明顯且副作用低的治療方式可以改善橘皮組織，也造成許多人不願意接受目前的療法。全球唯一核准用於改善橘皮組織的藥物 QWO 注射劑也因為嚴重副作用，在 2022 年 12 月 6 日宣布停止產品銷售與生產，目前橘皮組織仍缺乏有效且安全性良好的治療方式。因此，若是未來有療效更明顯且副作用較低的產品上市，市場需求可望明顯增加。且不會有明顯瘀青與其他嚴重副作用，未來將能提供治療橘皮組織更安全有效的選擇。

C. 竇根氏症市場：

根據 Market Research Future 2023 年報告指出，2022 年全球市場為 118.3 億美元，依年複合成長率(CAGR)6.76%推估 2032 年全球市場約為 227.5 億美元。目前並無核准用於竇根氏症的療法，僅有緩解療法，但緩解療法僅能暫時止痛且副作用明顯，即使以手術切除也容易復發。目前治療方式以外科手術移除脂肪瘤或以抽脂手術減少其脂肪瘤大小、或以麻醉止痛藥等方式緩解其痛性脂肪瘤疼痛症狀。然而，大多數傳統止痛藥對於竇根氏症之疼痛並無療效，甚至還有抗性，僅能利用鴉片性止痛藥或麻醉藥物來緩解其疼痛。而手術切除或抽脂手術，雖有文獻指出能透過減少痛性脂肪瘤大小以減緩疼痛，但手術後 1 個月內因為外科手術的發炎反應通常造成其症狀反而加劇，手術後 3 個月緩解疼痛療效達到最佳，然而其療效隨術後時間拉長而逐漸失效，並伴隨術後傷口照護與手術副作用及後遺症之風險，甚至可能造成脂肪瘤復發，甚至惡化等問題。

CBL-514 透過促進脂肪細胞凋亡，能專一性地減少治療部位皮下脂肪，抑制脂肪細胞分化成熟並減少脂肪新生，具有治療竇根氏症的潛力。根據本公司 112 年 9 月公布之 CBL-0201DD Phase 2 臨床試驗結果顯示，CBL-514 能顯著縮小或完全清除痛性脂肪瘤，並因此能顯著改善疼痛分數，在停藥後療效可持續至少 8 週，且藥物安全性與耐受度良好，副作用遠低於目前緩解療法，且更為有效，對於需要長期間終生用藥的竇根氏症患者來說可提供更有效且安全的治療選擇，CBL-514 是目前治療竇根氏症，唯一療效在臨床與統計上達到顯著有效的研究藥物，也是目前研發速度最快且唯一繼續進行臨床研究的藥物，另一項競爭藥物 RZL-012 在二期臨床的療效未能達到統計顯著意義，已不再進行相關研

究。

CBL-514 治療罕見疾病竇根氏症(Dercum's Disease)之 CBL-0202DD Phase 2 臨床試驗 IND 已於 113 年 1 月取得美國 FDA 核准，預計於 113 年第二季開始收案。此外，CBL-514 已於 113 年 2 月取得美國 FDA 授予快速審查認定(Fast-Track Designation)資格與孤兒藥資格認證(Orphan Drug Designation, ODD)，將有助加速後續藥證申請與審查時程。根據這項認定，本公司將可獲得美國 FDA 給予更多臨床開發協助及 7 年市場專賣保護期等多項優惠措施。CBL-514 未來核准上市後將有機會能成為竇根氏症首選用藥，造福病人。

②CBA-539

色素沉著、美白及抗衰老市場：

根據 GRAND VIEW RESEARCH 在 2023 年的 Aesthetic Medicine 分析報告指出，2023 年全球醫美市場規模達 1,271.1 億美元，預估 2024 到 2030 年將以 14.9 % 的 GAGR 成長至 2030 年的 3,321 億美元。根據 Research and Markets 市場報告統計全球抗衰老市場 2023 年有 546.6 億美元，預估 2028 年將達到 810.1 億美元。2023 年全球色素異常(Pigmentation Disorders)市場為 56.3 億美元，並且以年複合率 7.9% 推估，預計到 2028 年將達到 83.3 億美元，由尋常痤瘡導致的發炎後色素沉著的市場份額高達 42.1%，又以北美市場 31.6% 佔比最高。色素異常的問題，有很大一部分是由皮膚色素沉著過度(Hyperpigmentation)引起的，根據 The Business Research Company 報告指出，2023 年色素沉著過度症治療市場佔 53 億美元，複合年增長率為 7.9%，預估 2028 年將超過 77 億美元。

目前核准治療色素沈著及美白的藥品或醫療設備選擇品項不多，大多副作用明顯且療程長，導致許多肌膚較為脆弱或害怕現有治療方式副作用或後遺症的消費者不願意選擇現有的治療方式，也顯示實際的市場需求應該更大。此外，目前市場上並無同時可以改善色素沉著、美白與抗衰老的醫美療程，若同時想要美白及抗衰老，通常需要進行二種以上的醫美療程，中間需至少間隔四週以上，以免造成肌膚過度的刺激與傷害。CBA-539 利用緩釋技術，預估僅需 2 到 3 次治療即可達到改善色素沉著與抗衰老的療效，能大幅減少治療次數與時間，並避免目前產品治療後發炎反黑的後遺症風險。若能開發成功並上市，將提供消費者新的選擇。

③CBO-012

退化性關節炎市場：

根據 Market Research Future 的資料指出，2023 年退化性關節炎市場為 46.9 億美元，以年複合成長率 9.1% 推估至 2032 年，骨關節炎市場將超過 102.7 億美元。根據 Lancet Rheumatol 2023 年報告顯示，2020 年全球退化性關節炎的盛行率約 7.6%，並預估 2050 年全球罹患退化性關節炎的人數將增加 74.9%。世界衛生組織 1998 年的報導指出，預估西元 2025 年時，全世界將有 25% 的人口患有退化性關節炎。由於全球人口持續老化，預估未來 10 年，退化性關節炎的市場仍將持續成長。

此外，70 歲以上的老年人中有將近 70% 罹患退化性關節炎，且疾病發生年齡已有年輕化的趨勢。其中 60 歲以上的人口有 9.6% 男性以及 18% 的女性患有退化性關節炎。促使市場成長的主要因素是持續增加的老化人口。根據美國疾病管制局資料顯示，美國罹患退化性關節炎患者人數約為 5,400 萬人，相當於四個成人就有一位罹患關節炎，占全美成人的 23%；依照此比例換算，四位關節炎患者中將有一位嚴重的關節炎疼痛，推估 2,400 萬的病患因罹患關節炎而行動受限，估計關節炎所耗費的醫療費用每年支出高達 1,400 億美元。

目前退化性關節炎治療藥物或方式有口服消炎止痛藥、玻尿酸關節注射劑、皮質類固醇關節注射劑、高濃度血小板血漿(Platelet-Rich Plasma, PRP)關節注射。近年來關節炎的治療策略主要為關節腔注射法，關節腔注射產品將持續成長，2023 年 IMARC 報告預測報告得知，關節腔注射劑市場全球產值 2022 年達到 73 億美元，年平均複合成長率為 8.2%，2028 將來到 117 億美金。傳統關節腔注射劑市場以連續 3 次到 5 次治療為主流，惟僅需 1 次治療產品之成長率及市占率持續攀升，依據美國廠商 Anika 2016 年財報得知，其關節腔注射產品在 2016 年產品營收為 102.91 百萬美金(約 30.8 億台幣)，較 2015 年成長 17%，其國外市場 Monovisc 產品成長更高達 54%，顯見 1 次治療的產品市場不斷地在快速成長且市場上接受度極高，也顯示關節腔注射劑產品之市場隨人口老化成長加速，具有極大的市場潛力。

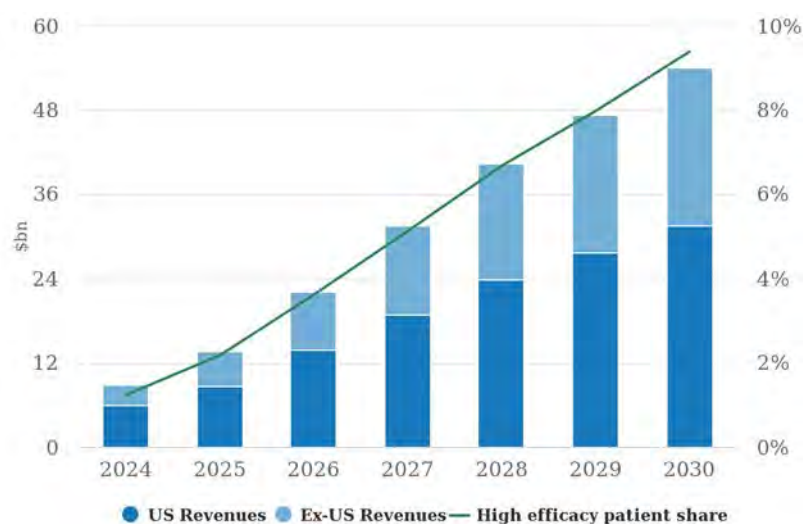
本公司自主研發的創新型退化性關節炎注射劑 CBO-012 是一種長效緩釋注射劑，有別於傳統透明質酸關節腔注射劑，主要是減少關節的發炎因子來減緩軟骨的退化與疼痛，長效緩釋的劑型可延緩藥物釋放，增加治療效果，預估一個療程的治療可維持 6 個月左右的療效。

④CBF-520

中心型肥胖、非酒精性脂肪肝治療市場：

根據 2016 年世界衛生組織 WHO 指出全球成年人超過 19 億人超重，其中超過 6.5 億人肥胖；特別是中心型肥胖容易造成脂肪肝、糖尿病、心血管疾病與癌症等風險。由於精緻飲食與缺乏運動，全球中心型肥胖的比例正在迅速上升，跟據 Wong 等 2020 研究指出，全球患有中心型肥胖症的人口比例為 41.5%，其中 40 歲以上的中年人佔比最大(43.6-57.9%)；另外，根據美國疾病預防與控制中心(CDC)資料顯示，在美國的中心型肥胖患病率極高，並隨時間而增加，自 1999 年至 2016 年以來，患病率從 45.9%增加至 58.9%；根據 Morgan Stanley 數據，肥胖治療市場將迅速增長，2030 年上看 770 億美元。

內臟脂肪增加與中心型肥胖，容易引發非酒精性脂肪肝風險，根據文獻指出，全球非酒精性脂肪肝患病率為 25%，在美國則有 35%的患病率，且預計未來將持續增加，醫療健保的支出也日益上升，根據 Verified 市場報告指出，2024 年全球的非酒精性脂肪肝市場約為 116 億美元，預計到 2030 年將達到 2,782 億美元，年複合成長率為 15.1%。



資料來源：Morgan Stanley Research Estimates, 2022

然而，目前全球尚無核准用於中心型肥胖(內臟脂肪過多)與非酒精性脂肪肝的治療藥物，大多數醫生會開立現有減重藥物或者糖尿病治療藥物來輔助治療，但大多藥物治療效果不佳，且副作用明顯，並且可能增加中風或癌症等重大疾病風險，造成病人的順從性與用藥率不高，加上嚴格的藥物使用限制，也導致許多中心型肥胖或非酒精性脂肪肝的患者，擔心藥物副作用或未達到給藥治療標準，轉而透過補充保健品或其他方式尋求改善，預估未來中心型肥胖與脂肪肝治療藥品的市場仍有極大的成長空間。

(4)競爭利基

①獨特新藥機轉，提高藥品療效與市場吸引力

本公司以不同於現有上市藥品的藥理機轉來開發新藥，期望能以創新而獨特的藥理機轉來治療疾病或達到治療目標，並能大幅提高療效或降低副作用。以本公司核心產品CBL-514為例，目前已上市的局部減脂產品，無論是手術或非手術的產品，皆是以破壞脂肪細胞造成細胞壞死來減少局部皮下脂肪，因此除了破壞脂肪細胞也會造成治療部位周邊其他細胞或組織的壞死與副作用，CBL-514利用誘導脂肪細胞進行細胞凋亡，來減少治療部位的皮下脂肪，但不會影響治療部位周邊其他細胞或組織，也不會造成細胞壞死或結節等疤痕組織，療效明顯且藥物安全性良好，是全球首創且唯一運用專一性誘導脂肪細胞凋亡的局部減脂藥物，獨特且創新的藥理機轉，不僅可以提高療效也能降低副作用，臨床研究結果也顯示產品的療效顯著，藥物安全性與耐受度良好。創新而獨特的藥理機轉，也能提高產品的市場吸引力。

②一藥多用，搭配劑型與適應症區隔，讓產品價值極大化

本公司採用一藥多用策略，每項候選新藥至少有二種以上適應症，並透過治療方式與劑型的區隔，讓新藥的市場價值極大化，也能降低本公司的新藥開發風險與費用。

③鎖定特殊利基的藍海市場，避免過度競爭

本公司鎖定超過百億美金的藥品市場，且現有治療方式或藥物療效不佳、副作用明顯或無核准治療藥物的適應症來開發藥物，並以有別於現有的治療方式，需求尚未滿足之產品線為長期發展基礎。從根本解決患者及需求者的問題為出發考量，創造具有藍海競爭優勢的利基產品，讓人們獲得更優質的治療與生活品質。如此，可避免進入競爭過於激烈的藥品市場。

④靈活的新藥臨床開發與獲利策略，降低開發風險

為降低本公司新藥開發風險與臨床研發資金壓力，將優先選擇臨床試驗開發期較短的藥物與適應症先啟動臨床研究以加速產品開發與授權，或運用適當的罕見疾病適應症加速臨床試驗申請與審查，本公司在新藥品項早期進入二期臨床研究時，以先啟動一項二期臨床試驗為原則，待確認藥品初步療效達顯著差異且優於上市產品，同時藥品安全性與耐受度良好後，再同時啟動多個二期臨床試驗，以便在最短時間取得藥品進入三期樞紐試驗所需的研究條件，同時進行藥品授權

合作的洽談，並開始推進藥品的其他適應症臨床研究，以增加產品的價值與授權合作金額；在本公司第一個新藥於臨床二期展開多項研究後，再將其他新藥品項依照市場大小、競爭力與臨床研究開發速度等綜合評估後依序推進臨床研究。本公司新藥研發進入臨床二期後，以授權或合作開發方式與相關領域國際藥廠進行合作，以推進全球三期臨床試驗及上市後的產品銷售與推廣，並以此獲得本公司未來中長期的獲利與永續經營發展。

⑤專業團隊及多項藥物開發技術平台

本公司擁有新藥開發、臨床法規、醫藥與化學等多方專業領域的研發團隊與多位醫美權威醫師與產業專家擔任顧問，並邀請國外產品相關領域權威醫師執行臨床試驗，此外，本公司目前具有多項藥物開發技術平台，結合臨床試驗設計與執行、專案管理、非臨床研究、劑型開發以及專利保護等專業研發團隊，可更有效率地進行藥物開發與臨床研究，提高新藥開發的成功機會，以達到產品授權合作與上市銷售的目標。

(5)發展遠景之有利及不利因素與因應對策

①有利因素

A.本公司新藥具備未被滿足的醫療需求且市場潛力大

本公司目前研發中的新藥產品，包含醫美與慢性發炎性疾病皆具有未被滿足的醫療需求且市場潛力大，尤其 CBL-514 與 CBA-539，主要應用皆屬於醫美領域，由於醫美新藥屬於較為獨特的市場，進入門檻高、品項少但市場需求大，因此，一旦有好的產品通常很快被授權或收購，是屬於具競爭利基的藍海市場，該藥物若成功上市，預計將有極大的市場市佔率與影響力，並創造可觀的利潤。

B.多元且資深之專業團隊

本公司研發團隊包含臨床研究、專案管理、非臨床藥毒理研究、藥品劑型與製程開發、分析方法開發、專利保護、市場分析等新藥開發所需核心能力，此外，本公司也延攬多位擁有豐富經驗的專家及臨床權威醫師擔任顧問，提供新藥開發與臨床應用的顧問諮詢，並委託多家國外知名 CRO 協助進行臨床試驗申請與提供新藥相關法規諮詢，可降低本公司新藥產品開發與臨床試驗的失敗風險，同時能與市場需求接軌。

C.新藥研發成果已吸引藥廠策略投資或合作

本公司 CBL-514 優異的臨床研發成果已獲得國內藥廠友華生技進行策略投資，以取得 CBL-514 台灣獨家代理銷售權之議約權。目前正與國際藥廠洽談授權合作，以獲取產品授權金與銷售分潤，並進行產品核准上市後的銷售與推廣，同時分散後續臨床試驗推進之風險。

D.專利佈局完整，擁有完整的全球專利自主權

本公司目前已申請全球新藥發明專利高達 88 件，獲准專利達 72 件，包含美國、歐洲、英國、德國、義大利、法國、西班牙、中國、日本、韓國、加拿大、澳洲、台灣、以色列、新加坡、墨西哥等全球主要目標市場，透過完整全球專利佈局，建構自主智慧財產權保護網絡，有利鞏固產品在目標市場佔有率。

E.CBL-514 的產品開發經驗，可應用於公司其他新藥產品

本公司 CBL-514 的產品開發經驗，可應用於 CBA-539、CBF-520 或其他新藥品項，搭配本公司不同的緩釋或控釋技術平台與藥物篩選平台，以及臨床開發策略，縮短其他新藥的開發時間，並提高開發成功機會。

②不利因素與因應對策

A.新藥開發耗費大量時間與資金成本

因應對策：

(A)本公司新藥研發進入臨床二期後，以授權或共同開發方式與相關領域國內外藥廠進行合作，來達成本公司未來中長期獲利與永續經營發展。

(B)優先選擇臨床試驗開發期較短的藥物與適應症先啟動臨床研究以加速產品開發與授權，或運用適當的罕見疾病適應症加速臨床試驗申請與審查，本公司在新藥品項早期進入二期臨床研究時，以先啟動一項二期臨床試驗為原則，待確認藥品初步療效達顯著差異且優於上市產品，同時藥品安全性與耐受度良好後，再同時啟動多個二期臨床試驗，以便在最短時間取得藥品進入三期樞紐試驗所需的試驗設計與研究條件，同時進行藥品授權合作的洽談，並開始推進藥品的其他適應症臨床研究，以增加產品市場價值與授權合作金額。

(C)澳洲政府為鼓勵當地新藥研發，特別提供研究發展投資抵減優惠及臨床試驗快速展開給予補助。本公司已透過 100%持有之澳洲子公司於當地進行臨床試驗，並自 2018 年起獲得澳洲政府每年約四成的研發費用返還補助。此外，本公司也於台灣獲准生技新藥公司的資格，可進行研發投資抵減與租稅優惠補助，以降低新藥開發資金需求。

(D)本公司目前已有健康食品銷貨收入創造穩定營收，可充實公司營運資金及支應部分研發經費，並提升獲利能力。

B.新藥開發具高風險之特性，無法確保臨床試驗一定成功

因應對策：

(A)臨床試驗的成功除了藥品本身，臨床試驗的設計與策略對於臨床試驗是否成功，扮演了關鍵的決定角色，為了提高本公司新藥產品的成功率，本公司除了參考其他上市產品的臨床設計與 FDA 審查意見，也會與多位臨床研究 PI 及相關領域國際權威專家討論醫師與病人的需求，以及臨床試驗的設計與執行，同時針對每項臨床試驗，此外，本公司臨床研究團隊皆全程參與監控與管理，因此，不僅能有效控管臨床試驗時程與費用，也能大幅提高新藥臨床試驗的成功率。

(B)對新藥開發過程中的臨床試驗設計或製程變更，或是 IND 申請時美國 FDA 對於藥品開發的未來建議，本公司除了與法規顧問及本公司的科學顧問討論外，也會根據產品開發情況申請與 FDA 進行會議討論，以確保產品符合 FDA 新藥 IND 與 NDA 的法規要求，降低新藥開發的風險並提高臨床試驗的成功率。

(C)本公司目前已完成的 CBL-514 三項適應症共 6 個二期臨床試驗，其所有主要療效指標與次要療效指標在 ITT 與 PP 統計族群皆達到統計顯著意義，已大幅降低 CBL-514 產品臨床開發失敗風險；此外，為降低 CBL-514 在臨床三期表現不理想之風險，本公司參考國外知名藥廠作法，在進入三期前，先進行多項二期臨床試驗，收集更完整的數據與條件，並達到療效統計顯著差異後才會進入臨床三期，本公司目前有二項模擬三期臨床樞紐試驗設計的 CBL-0204 與 CBL-0205 臨床 2b 試驗正在進行，未來將可依據其試驗結果取得最佳條件，提高其臨床三期樞紐試驗的成功率。

(D)新藥臨床試驗策略上選定臨床試驗開發時間較短的適應症，先啟動臨床研究以加速產品開發與授權，或運用適當的罕見疾病適應

症加速臨床試驗申請與審查，為了加快臨床試驗進度，Phase 1 與 Phase 2 臨床試驗先在澳洲或美國進行。待進入 Phase 2b 或 Phase 3 再進入加拿大或歐洲等國家。

(E)採用一藥多適應症的策略，每項候選新藥至少有二種以上適應症，並透過治療方式與劑型的區隔，讓新藥的市場價值極大化，不僅能夠加速新藥品項開發時程，也能降低本公司的新藥開發風險與費用。

(F)藉由延攬擁有豐富經驗的專業顧問團隊及生技醫藥領域的研發人才，保持團隊充沛的研發能量，配合藍海策略，使本公司更聚焦並具備突破尚未被滿足的市場瓶頸的潛力。主要鎖定市場達百億美金以上，且現有治療方式或藥物療效不佳、副作用明顯或無核准治療藥物的適應症來開發藥物，有別於現有的治療方式或藥物，透過創新且專一藥理機制，來滿足上述市場需求並搶占龐大的市場商機。

2.最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化之說明

本公司為新藥開發公司，主要產品目前仍屬新藥研發及臨床試驗階段，無銷售之情事；健康食品最近二年度主要產品別毛利率變化如下：

單位:新台幣千元

產品別	111 年度		112 年度		毛利率變動比率(%)
	銷售金額	毛利率(%)	銷售金額	毛利率(%)	
健康食品	12,820	74.94	38,932	70.56	(5.84)
其 他	—	—	—	—	—

111 年度及 112 年度本公司銷售毛利率未有重大變化，故不擬分析。

二、轉投資事業

(一)轉投資事業概況

112 年 12 月 31 日；單位：新台幣千元；澳幣千元；千股；%

轉投資事業	主要營業	投資成本	帳面價值	投資股份		股權淨值	市值	會計處理方式	最近年度投資報酬		持有公司股份數額
				股數	股權比例				投資損益	分配股利	
Caliway (USA) Co., Ltd.	專利申請	註1	註1	註1	100.00	註1	—	權益法	註1	—	—
Caliway Biopharmaceuticals Australia Pty. Ltd.	臨床試驗服務	180,832 (AUD8,675)	6,560	8,675	100.00	6,560	—	權益法	(67,347) (AUD(3,255))	—	—

註1：於105年7月完成註冊，註冊資本額美金15,000元，截至公開說明書刊印日止尚未有資金投入。

註2：本公司分別於民國一一三年四月三日及四月十八日對Caliway Biopharmaceuticals Australia Pty. Ltd.分別注資9,152千元及5,434千元。

(二)上市或上櫃公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形及其設定質權之情形，並列明資金來源及其對公司財務績效及財務狀況之影響：不適用。

三、重要契約

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款	備註
租賃合約	英屬維京群島商易昆股份有限公司台灣分公司	105.02.01—115.05.15	辦公室/實驗室/廠區	—	—
租賃合約	英屬維京群島商易昆股份有限公司台灣分公司	105.10.07—115.05.15	辦公室/實驗室	—	—
租賃合約	英屬維京群島商易昆股份有限公司台灣分公司	111.01.01—115.05.15	辦公室	—	—
顧問合約	Acclime Corporate Services	112.06.18—113.06.17	協助管理澳洲子公司營運	—	—
投資合約	友華生技醫藥股份有限公司	簽約日為 110.08.31	投資康需	若產品未簽署國際授權合約，有條件下取得產品台灣地區銷售代理權。	—
銷售合約	A7915	111.10.14—115.03.31	健康食品獨家代理銷售	與客戶簽約時簽訂有年度最低銷售金額。	—
銷售合約	A9808	112.10.01—117.09.30	健康食品獨家代理銷售	與客戶簽約時簽訂有年度最低銷售金額。	與該客戶之銷售合約係於 113/1/1 移轉給 A3380 客戶。
銷售合約	A3380	113.01.01—117.09.30	健康食品獨家代理銷售	與客戶簽約時簽訂有年度最低銷售金額。	—
委託合約	F0011	108.08.02—113.08.01	臨床試驗委託	—	—
委託合約	F0048	110.10.20— 一方終止	臨床試驗委託	—	—
委託合約	F0080	112.06.29—122.06.28	臨床試驗委託	—	—

參、發行計畫及執行情形

一、本次現金增資、發行公司債、發行員工認股權憑證或限制員工權利新股計畫應記載事項：

(一)本次係發行員工認股權憑證，故不適用現金增資或發行公司債資金運用計畫分析。

(二)本次員工認股權憑證發行及認股辦法：請參閱本公開說明書附件一。

二、本次受讓他公司股份發行新股應記載事項：不適用。

三、本次併購發行新股應記載事項：不適用。

肆、財務概況

一、最近五年度簡明財務資料

(一)財務分析

1.採用國際財務報導準則－合併財務分析

分析項目		年 度	最近五年度財務分析(註 1)					113 年截至 3 月 31 日 止(註 1)
			108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	
財務 結構	負債占資產比率(%)		105.46	79.48	9.57	5.58	2.24	3.40
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)		71.00	210.75	887.16	1,630.02	6,095.22	6,196.49
償債 能力	流動比率(%)		34.82	172.30	1,525.77	2,340.69	5,081.00	3,127.62
	速動比率(%)		26.58	145.16	1,499.63	2,304.13	5,048.17	3,106.60
	利息保障倍數		註 2	註 2	註 2	註 2	註 2	註 2
經營 能力	應收款項週轉率(次)		11.65	6.47	註 3	8.22	7.07	3.05
	平均收現日數		32	57	註 3	45	52	120
	存貨週轉率(次)		33.51	2.88	2.41	2.25	5.99	4.22
	應付款項週轉率(次)		15.12	4.15	5.84	2.25	5.41	2.91
	平均銷貨日數		11	127	152	163	61	87
	不動產、廠房及設備週轉率(次)		0.31	0.13	0.16	0.17	0.58	0.53
	總資產週轉率(次)		0.12	0.05	0.03	0.01	0.02	0.01
獲利 能力	資產報酬率(%)		(76.59)	(47.75)	(47.23)	(29.35)	(19.29)	(5.84)
	權益報酬率(%)		(236.76)	(528.22)	(64.89)	(31.64)	(19.92)	(6.01)
	稅前純益占實收資本比率(%)		(49.77)	(33.75)	(41.85)	(46.49)	(70.12)	(62.67)
	純益率(%)		(653.27)	(951.56)	(1,817.76)	(2,232.10)	(1,254.64)	(5,508.62)
	每股盈餘(元)(註 4)		(1.74)	(1.32)	(2.44)	(2.44)	(3.94)	(1.57)
現金 流量	現金流量比率(%)		註 5	註 5	註 5	註 5	註 5	註 5
	現金流量允當比率(%)		註 5	註 5	註 5	註 5	註 5	註 5
	現金再投資比率(%)		註 5	註 5	註 5	註 5	註 5	註 5
槓桿度	營運槓桿度		註 6	註 6	註 6	註 6	註 6	註 6
	財務槓桿度		0.97	0.96	0.99	1.00	1.00	1.00

說明最近二年度各項財務比率增減變動達 20%之變動原因：

負債占資產比率下降、長期資金占不動產、廠房及設備比率上升、流動比率上升、速動比率上升、總資產報酬率上升、資產報酬率上升、權益報酬率上升：主係 112 年度辦理現金增資，使流動資產、資產總額及權益總額增加所致。

存貨週轉率上升、應付款項週轉率上升、平均銷貨日數下降：主係 112 年度健康食品銷貨訂單增加，且本公司採接單式採購及生產，致銷貨成本增加大於平均存貨額增加所致。

不動產、廠房及設備週轉率上升、純益率上升：主係 112 年度健康食品之銷貨收入增加所致。

稅前純益占實收資本比率下降、每股盈餘下降：主係 112 年度持續投入新藥研發，使研發費用持續增加所致。

註 1：經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告數據。

註 2：稅前淨益為負數，故不予以計算。

註 3：平均應收款項為 0，故不予以計算。

註 4：凡有股票面額變更者，在計算以往年度之每股盈餘(虧損)時，業已追溯調整。

註5：營業活動淨現金流量為負數，不具分析意義，故不予以計算。

註6：營業淨益為負數，不具分析意義，故不予以計算。

註7：財務分析之計算公式如下：

1.財務結構

(1)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。

(2)長期資金占不動產、廠房及設備比率＝（權益總額＋非流動負債）／不動產、廠房及設備淨額。

2.償債能力

(1)流動比率＝流動資產／流動負債。

(2)速動比率＝（流動資產－存貨－預付費用）／流動負債。

(3)利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。

3.經營能力

(1)應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率＝銷貨淨額／各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。

(2)平均收現日數＝365／應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率＝銷貨成本／平均存貨額。

(4)應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率＝銷貨成本／各期平均應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。

(5)平均銷貨日數＝365／存貨週轉率。

(6)不動產、廠房及設備週轉率＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。

(7)總資產週轉率＝銷貨淨額／平均資產總額。

4.獲利能力

(1)資產報酬率＝〔稅後損益＋利息費用×（1－稅率）〕／平均資產總額。

(2)權益報酬率＝稅後損益／平均權益總額。

(3)純益率＝稅後損益／銷貨淨額。

(4)每股盈餘＝（歸屬於母公司業主之損益－特別股股利）／加權平均已發行股數。

5.現金流量

(1)現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。

(2)淨現金流量允當比率＝最近五年度營業活動淨現金流量／最近五年度(資本支出＋存貨增加額＋現金股利)。

(3)現金再投資比率＝(營業活動淨現金流量－現金股利)／(不動產、廠房及設備毛額＋長期投資＋其他非流動資產＋營運資金)。

6.槓桿度：

(1)營運槓桿度＝(營業收入淨額－變動營業成本及費用)／營業利益。

(2)財務槓桿度＝營業利益／(營業利益－利息費用)。

2.採用國際財務報導準則－個體財務分析

分析項目		最近五年度財務分析(註1)				
		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年
財務結構	負債占資產比率(%)	105.24	80.59	8.46	5.36	1.90
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	84.33	227.52	887.16	1,630.02	6,095.22
償債能力	流動比率(%)	42.96	192.27	1,912.35	2,431.29	6,139.72
	速動比率(%)	36.97	177.57	1,884.17	2,396.86	6,104.27
	利息保障倍數	註2	註2	註2	註2	註2
經營能力	應收款項週轉率(次)	11.65	6.47	註3	8.22	7.07
	平均收現日數	32	57	註3	45	52
	存貨週轉率(次)	33.51	2.88	2.41	2.25	5.99
	應付款項週轉率(次)	15.12	4.15	5.84	2.25	5.41
	平均銷貨日數	11	127	152	163	61
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	0.31	0.13	0.16	0.17	0.58
	總資產週轉率(次)	0.12	0.05	0.03	0.01	0.02
獲利能力	資產報酬率(%)	(76.20)	(45.43)	(47.01)	(29.53)	(19.35)
	權益報酬率(%)	(236.76)	(528.22)	(64.89)	(31.64)	(19.92)
	稅前純益占實收資本比率(%)	(49.77)	(33.75)	(41.85)	(46.56)	(70.12)
	純益率(%)	(653.27)	(951.56)	(1,817.76)	(2,232.10)	(1,254.64)
	每股盈餘(元)(註4)	(1.74)	(1.32)	(2.44)	(2.44)	(3.94)
現金流量	現金流量比率(%)	註5	註5	註5	註5	註5
	現金流量允當比率(%)	註5	註5	註5	註5	註5
	現金再投資比率(%)	註5	註5	註5	註5	註5
槓桿度	營運槓桿度	註6	註6	註6	註6	註6
	財務槓桿度	0.97	0.95	0.98	1.00	1.00

說明最近二年度各項財務比率增減變動達 20%之變動原因：

負債占資產比率下降、長期資金占不動產、廠房及設備比率上升、流動比率上升、速動比率上升、總資產報酬率上升、資產報酬率上升、權益報酬率上升：主係 112 年度辦理現金增資，使流動資產、資產總額及權益總額增加所致。

存貨週轉率上升、應付款項週轉率上升、平均銷貨日數下降：主係 112 年度健康食品銷貨訂單增加，且本公司採接單式採購及生產，致銷貨成本增加大於平均存貨額增加所致。

不動產、廠房及設備週轉率上升、純益率上升：主係 112 年度健康食品之銷貨收入增加所致。

稅前純益占實收資本比率下降、每股盈餘下降：主係 112 年度持續投入新藥研發，使研發費用持續增加所致。

註1：經會計師查核簽證之財務報告。

註2：稅前淨益為負數，故不予以計算。

註3：平均應收款項為0，故不予以計算。

註4：凡有股票面額變更者，在計算以往年度之每股盈餘(虧損)時，業已追溯調整。

註5：營業活動淨現金流量為負數，不具分析意義，故不予以計算。

註6：營業淨益為負數，不具分析意義，故不予以計算。

註7：財務分析之計算公式如下：

1.財務結構

(1)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。

(2)長期資金占不動產、廠房及設備比率＝（權益總額＋非流動負債）／不動產、廠房及設備淨額。

2.償債能力

- (1)流動比率=流動資產／流動負債。
- (2)速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)／流動負債。
- (3)利息保障倍數=所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。
- 3.經營能力
- (1)應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率=銷貨淨額／各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。
- (2)平均收現日數=365／應收款項週轉率。
- (3)存貨週轉率=銷貨成本／平均存貨額。
- (4)應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率=銷貨成本／各期平均應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。
- (5)平均銷貨日數=365／存貨週轉率。
- (6)不動產、廠房及設備週轉率=銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。
- (7)總資產週轉率=銷貨淨額／平均資產總額。
- 4.獲利能力
- (1)資產報酬率=[稅後損益+利息費用×(1-稅率)]／平均資產總額。
- (2)權益報酬率=稅後損益／平均權益總額。
- (3)純益率=稅後損益／銷貨淨額。
- (4)每股盈餘=(歸屬於母公司業主之損益-特別股股利)／加權平均已發行股數。
- 5.現金流量
- (1)現金流量比率=營業活動淨現金流量／流動負債。
- (2)淨現金流量允當比率=最近五年度營業活動淨現金流量／最近五年度(資本支出+存貨增加額+現金股利)。
- (3)現金再投資比率=(營業活動淨現金流量-現金股利)／(不動產、廠房及設備毛額+長期投資+其他非流動資產+營運資金)。
- 6.槓桿度：
- (1)營運槓桿度=(營業收入淨額-變動營業成本及費用)／營業利益。
- (2)財務槓桿度=營業利益／(營業利益-利息費用)。

二、財務報告應記載事項：

(一)發行人申報募集發行有價證券時之最近二年度財務報告及會計師查核報告，並應加列最近一季依法公告申報之財務報告：

1.111 年度合併財務報告暨會計師查核報告：請參閱附件二。

2.112 年度合併財務報告暨會計師查核報告：請參閱附件三。

3.113 年第一季合併財務報告暨會計師核閱報告：請參閱附件四。

(二)最近二年度發行人經會計師查核簽證之年度個體財務報告。但不包括重要會計項目明細表：

1.111 年度個體財務報告暨會計師查核報告：請參閱附件五。

2.112 年度個體財務報告暨會計師查核報告：請參閱附件六。

(三)發行人申報募集發行有價證券後，截至公開說明書刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及個體財務報告，應併予揭露：無。

三、財務概況其他重要事項

(一)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，有發生公司法第一百八十五條情事者，應揭露之相關資訊：無。

四、財務狀況及經營結果檢討分析

(一)財務狀況

單位：新台幣千元

項目 \ 年度	111 年度	112 年度	差異	
			金額	%
流動資產	1,132,026	3,743,631	2,611,605	230.70
不動產、廠房及設備	72,681	61,570	(11,111)	(15.29)
使用權資產	26,914	18,839	(8,075)	(30.00)
無形資產	—	1,008	1,008	—
其他資產	1,460	1,455	(5)	(0.34)
資產總計	1,233,081	3,826,503	2,593,422	210.32
流動負債	48,363	73,679	25,316	52.35
非流動負債	20,458	11,874	(8,584)	(41.96)
負債總計	68,821	85,553	16,732	24.31
普通股股本	615,549	696,624	81,075	13.17
預收股本	—	—	—	—
資本公積	834,457	3,270,902	2,436,445	291.98
保留盈餘(累積虧損)	(286,155)	(227,312)	58,843	(20.56)
其他權益	409	736	327	79.95
權益總計	1,164,260	3,740,950	2,576,690	221.32
最近二年度資產、負債及權益發生重大變動項目說明(前後期變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一千萬元者)：				
1.流動資產：主係 112 年度現金增資，致現金及約當現金增加。				
2.資產總計：詳 1 說明。				
3.流動負債：主係 112 年度持續投入新藥研發，致研發相關應付費用增加。				
4.負債總計：詳 3 說明。				
5.資本公積：主係 112 年度現金增資及認列員工認股權之酬勞成本，致資本公積增加。				
6.保留盈餘：主係因 112 年度本期虧損，並以資本公積彌補累積虧損所致。				
7.權益總計：詳 5 及 6 說明。				

(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

單位：新台幣千元

項目 \ 年度	111 年度	112 年度	差異	
			金額	%
營業收入	12,820	38,932	26,112	203.68
營業成本	3,213	11,463	8,250	256.77
營業毛利	9,607	27,469	17,862	185.93
營業費用	329,231	540,937	211,706	64.30
營業淨損	(319,624)	(513,468)	(193,844)	60.65
營業外收入及支出	33,469	25,013	(8,456)	(25.27)
稅前淨損	(286,155)	(488,455)	(202,300)	70.70
所得稅費用	—	—	—	—
本期淨損	(286,155)	(488,455)	(202,300)	(70.70)
本期其他綜合損益	1,730	320	(1,410)	(81.50)
本期綜合損益總額	(284,425)	(488,135)	(203,710)	71.62
最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益發生重大變動項目說明(前後期變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一千萬元者)：				
1.營業收入：主係 112 年度健康食品之銷貨品項及數量均增加所致。				
2.營業毛利：詳 1 說明。				
3.營業費用：主係 112 年度研究試驗費用增加所致。				
4.營業淨損、稅前淨損、本期淨損及本期綜合損益總額：詳 3 說明。				

2.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

(1)預期銷售數量與其依據：本公司及子公司預計未來五年內將持續投入自有新藥產品之研發，而目前產品 CBL-514 處於二期臨床試驗階段，其他產品尚處於開發階段中，尚未能上市銷售，加上本公司及子公司規劃未來自有新藥產品上市之臨床試驗，因此整體而言未來一年仍將持續處於淨現金流出之狀況。

(2)對公司未來財務業務可能影響及因應計畫：不適用。惟若本公司之研發成果進行對外授權，則對未來財務、業務的影響皆屬正面。

(三)現金流量：

1.最近年度現金流量變動之分析

單位：新台幣千元

項目	現金流入(流出)		增(減)變動	
	111 年度	112 年度	金額	比例(%)
營業活動	(242,764)	(423,935)	(181,171)	(74.63)
投資活動	(470,542)	157,091	627,633	133.39
籌資活動	771,721	3,033,626	2,261,905	293.10
增減比率變動分析說明：				
(1)營業活動：因 112 年度持續投入新藥研發，致營業活動現金流出增加。				
(2)投資活動：因 112 年度部分定期存款到期後未續存，致投資活動自現金流出轉為流入。				
(3)籌資活動：因 112 年度現金增資，致籌資活動現金流入增加。				

2.流動性不足之改善計畫：本公司無現金不足額之情形，尚無流動性不足之虞。

3.未來一年(113 年)現金流動性分析：

單位：新台幣千元

期初 現金餘額 (註)	預計全年 來自營業活動 淨現金流量	預計全年 投資及籌資活動 淨現金流量	預計現金剩餘 (不足)數額 (註)	預計現金剩餘不足 之補救措施	
				投資計畫	理財計畫
3,711,552	(746,743)	3,159,217	6,124,026	—	—
註：該現金餘額包含帳列按攤銷後按成本衡量之銀行定期存款，因其可隨時解定存轉換為現金及銀行存款。					
1.未來一年現金流量變動情形分析：					
(1)營業活動：主係持續投入新藥開發費用，致當期為淨現金流出。					
(2)投資活動及籌資活動：主係初次上市前現金增資發行普通股、員工繳款執行員工認股權及支付租賃負債，致投資活動及籌資活動為淨現金流入。					
2.預計現金不足額之補救措施及流動性分析：不適用。					

(四)最近年度重大資本支出對財務業務之影響：

本公司及子公司最近年度重大資本支出主係購置研發設備等，其資金來源主係本公司自有資金，對財務業務尚無重大之影響。

(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.轉投資政策：

本公司轉投資政策由相關執行部門遵循內控制度—「投資循環」及「取得或處分資產處理程序」等辦法辦理，上述辦法或程序並經董事會或股東會討論通過。

2.轉投資獲利或虧損之主要原因、改善計畫：

轉投資事業名稱	112 年度投資損益	獲利或虧損之主要原因	改善計畫
Caliway Biopharmaceuticals Australia Pty. Ltd.	澳幣(3,255)千元	目前本集團之產品仍在新藥研發階段，故尚無銷售獲利之情事。	本公司之目前尚屬研發階段，該子公司為本公司臨床實驗之重要據點，未來視實驗進度控管其費用支出。
Caliway (USA) Co., Ltd.	—		本公司之目前尚屬研發階段，該子公司為本公司專利申請規劃之重要據點，未來將視全球專利家族規畫控管其費用支出。

3.未來一年投資計畫：

為支應新藥在澳洲的臨床試驗，將於適當時機對Caliway Biopharmaceuticals Australia Pty. Ltd.進行投資，同時，為因應美國及澳洲臨床試驗所需資金，本公司將辦理現金增資發行新股來籌措所需之資金。

(六)其他重要事項：無。

伍、特別記載事項

一、內部控制制度執行狀況

(一)最近三年度會計師提出之內部控制改進建議：無。

(二)最近三年度內部稽核發現重大缺失之改善情形：無。

(三)委託會計師專審報告內部控制者，應列明原因、會計師審查意見、公司改善措施及缺失事項改善情形：本公司為股票初次申請上市，委託會計師專案審查內部控制，未有缺失事項，會計師審查意見請參閱附件七。

二、委託經金融監督管理委員會核准或認可之信用評等機構進行評等者，應揭露該信用評等機構所出具之評等報告：不適用。

三、證券承銷商評估總結意見：不適用。

四、律師法律意見書：不適用。

五、由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見：請參閱附件八。

六、本次募集與發行有價證券於申報生效時經金融監督管理委員會通知應補充揭露之事項：無。

七、最近年度及截至公開說明書刊印日止，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。

八、證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書：不適用。

九、發行人辦理現金增資或募集具股權性質之公司債，並採詢價圈購對外公開承銷之案件，證券承銷商及發行人等出具不得配售予關係人及內部人等對象之聲明書：不適用。

十、上市上櫃公司應就公司治理運作情形應記載事項：不適用。

附件一

113 年度
員工認股權憑證發行辦法

康需生技股份有限公司

113 年度員工認股權憑證發行辦法

第一條 目的

本公司為吸引及留任公司所需人才，並激勵員工及提升員工向心力，以期共同創造公司及股東之利益，特訂定本次員工認股權憑證發行辦法（以下簡稱「本辦法」）。

第二條 發行期間

於主管機關申報生效通知到達之日起二年內發行，得視實際需要，一次或分次發行，實際發行日期授權由董事長訂定之。

第三條 認股權人資格條件

- 一、認股權人資格條件以本公司正式編制內之全職員工以及本公司直接或間接持有具表決權之股數百分之五十以上之海內外子公司全職員工為限（以下簡稱「員工」）。
- 二、個人績效目標及實際得為認股權人之員工及其依本辦法所得認股權之數量，將參酌包括但不限於資歷、年資、職級、工作績效及整體貢獻或特殊功績擬定分配標準，應依下列規定經董事長核定後，提報薪資報酬委員會或審計委員會討論後，再提報本公司董事會同意。
 - 1.認股權人為具本公司經理人身分之員工或具員工身分之董事者，應先經本公司薪資報酬委員會同意；非具經理人身分之員工，應先提報本公司審計委員會討論。
 - 2.子公司如設有薪資報酬委員會者，發放對象為具該子公司經理人身分之員工或具員工身分之董事者，應先提報該子公司薪資報酬委員會討論。
- 三、本公司給與單一員工依發行人募集與發行有價證券處理準則(以下簡稱「募發準則」)第五十六條之一第一項規定發行員工認股權憑證累計得認購股數，加計累計取得限制員工權利新股之合計數，不得超過已發行股份總數之千分之三，且加計本公司依募發準則第五十六條第一項規定發員工認股權憑證累計給與單一員工得認購股數，不得超過已發行股份總數之百分之一。

第四條 發行總數

本次員工認股權憑證發行總額為 1,000 單位，每單位認股權憑證得認購股數為本公司普通股 1,000 股，因認股權行使而須發行之普通股新股總數為 1,000,000 股。

第五條 認股條件

一、認股價格

- 1.本公司股票於興櫃掛牌發行者，則認股價格以不低於發行日前三十個營業日之普通股

加權平均成交價格，且不低於申報日最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告每股淨值。所稱普通股加權平均成交價格，係指定價日前三十個營業日興櫃股票電腦議價點選系統內該興櫃股票普通股之每一營業日成交金額之總和除以每一營業日成交股數之總和計算。

2.本公司股票於上市掛牌發行者，則認股價格為發行日之本公司普通股收盤價格。

二、權利期間

1.認股權人自被授予員工認股權憑證屆滿二年後，可分別依下列時程行使認股權。本認股權憑證之存續期間為七年，認股權憑證及其權益不得轉讓、質押、贈與他人、或作其他方式之處分，但因繼承者不在此限。存續期間屆滿後，未行使之員工認股權憑證視同放棄，認股權人不得再行主張其認股權利。

(1)截至發行日，到職滿一年以上之本公司員工或副總級以上(含)的員工，其認股權憑證授予期間累計可行使認股權比例如下：

屆滿二年	30%
屆滿三年	50%
屆滿四年	75%
屆滿五年	100%

(2)截至發行日，到職未滿一年以上之本公司員工，其認股權憑證授予期間累計可行使認股權比例如下：

屆滿二年	20%
屆滿三年	40%
屆滿四年	65%
屆滿五年	100%

2.認股權人自公司授予員工認股權憑證後，如有前一年度工作考核分數未達 84 分以上者，或遇有違反勞動契約、委任契約或工作規則等事由時，本公司有權就尚未具行使權之認股權憑證及已具行使權而尚未行使之認股權憑證予以收回並註銷。

三、認購股份之種類：本公司普通股股票。

四、認股權人如有下列情形，應於認股權憑證存續期間內依下列方式處理：

1.自願離職、解雇、資遣、退休

(1)自願離職或依勞基法相關規定之解聘

依本條第二項規定已具行使權之認股權憑證，得自事實發生日起 3 個月內（惟不得逾越本認股權憑證之存續期間）行使認股權利，若適逢本辦法所定不得行使認股期間，其行使期間自得行使日起，按無法行使之日數順延之，未於前述期間內行使權利者，視同放棄認股權利。未具行使權之認股權憑證，於離職或解聘當日即失效。

(2)退休

已授予之認股權憑證，於退休時，可以行使全部之認股權利。除仍應於被授予認股權憑證屆滿 2 年後方得行使外，不受本條第二項有關時程屆滿可行使認股比例之限制。惟該認股權利，應自退休日起或被授予認股權憑證屆滿 2 年時起(以日期較晚者為主)，一年內行使之。

2.轉任關係企業

因公司營運所需，員工經核定須轉任公司關係企業，員工於轉任時其已被授予認股權憑證之權利義務均不受影響。

3.辦理留職停薪

凡經本公司核准辦理留職停薪之認股權人，其已具行使權利之認股權憑證，應自留職停薪起始日起 3 個月內行使認股權，逾期未行使者，凍結其認股權行使權利，並遞延至復職後恢復；未具行使權利之認股權憑證，自復職起回復其權益，惟認股權行使期間應按留職停薪期間往後遞延，但仍以本認股權憑證存續期間為限。

4.因受職業災害殘疾、死亡或一般死亡者

(1)已授予之認股權憑證，於認股權人因受職業災害致身體殘疾而無法繼續任職者，於認股權人離職時，可以行使全部已到期之認股權利。惟仍應於被授予認股權憑證屆滿二年後方得行使，該認股權利，應自離職日起或被授予認股權憑證屆滿二年時起（以日期較晚者為主）始得行使之。

(2)已授予之認股權憑證，於認股權人死亡時，繼承人可以行使全部之認股權利。惟仍應於被授予認股權憑證屆滿二年後方得行使外，該認股權利，應自死亡日起或被授予認股權憑證屆滿二年時起（以日期較晚者為主）始得行使之。因法定繼承而應得行使本認股權憑證之認股權者，應於事實發生後依認股權人所屬國繼承相關法令及「公開發行股票公司股務處理準則」繼承過戶相關規定，完成法定之必要程序並提供相關證明文件，才得以申請行使其應繼承部份之認購權利，惟任何申請及認購程序不得逾本認股權憑證之有效存續期間。

5.認股權人或其繼承人若未能於上述期限內行使認股權者，其未行使部分即失效。

6.失效之認股權憑證處理方式：對於失效之認股權憑證，本公司將予以註銷不再發行。

第六條 履約方式

以本公司發行新股交付，由本公司以無實體帳簿劃撥發行新股方式交付之。

第七條 認股價格之調整

一、本認股權憑證發行後，除本公司所發行具有普通股轉換權或認股權之各種有價證券換發普通股股份或因員工酬勞發行新股外，遇有本公司普通股股本發生變動時（即辦理現金

增資、盈餘轉增資、資本公積轉增資、合併或受讓他公司股份發行新股、股票分割及辦理現金增資參與發行海外存託憑證或私募等)，認股價格依下列公式調整之(計算至新台幣角為止，分以下四捨五入)。

調整後認股價格＝

$$\text{調整前認股價格} \times \frac{\text{已發行股數} + \frac{(\text{每股繳款金額} \times \text{新股發行股數})}{\text{每股時價}}}{(\text{已發行股數} + \text{新股發行股數})}$$

- 1.已發行股數係指普通股已發行股份總數，應扣除本公司買回惟尚未註銷或轉讓之庫藏股。
- 2.每股繳款金額如係屬無償配股或股票分割，則其繳款金額為零。
- 3.遇有調整後認股價格高於調整前認股價格時，認股價格不予調整。

二、本認股權憑證發行後，遇有本公司辦理非因庫藏股註銷之減資致普通股股份減少時，認股價格依下列公式調整之（計算至新台幣角為止，分以下四捨五入）：

減資彌補虧損：

調整後認股價格＝調整前認股價格×減資前已發行股數/減資後已發行股數

現金減資：

調整後認股價格＝[調整前認股價格 × (1 - 每股退還現金金額占換發新股票前最後交易日收盤價之比率)] × 減資前已發行股數/減資後已發行股數

三、本認股權憑證發行後，遇有本公司發放現金股利，應於除息基準日依下列公式調整認股價格（計算至新台幣角為止，分以下四捨五入）：

調整後認股價格＝調整前認股價格 × (1 - 發放普通股現金股利/每股時價)

第八條 股票面額變更

本認股權憑證發行辦法於申報生效後，如遇股票面額變更致已發行普通股股份增加時，應依下列第一款公式，計算其調整後認股價格（向下調整，向上則不予調整），並依下列第二款公式計算其調整後每單位認股權可認購之股數（計算至1單位，畸零單位則不予發放），但以公司章程載明有足以供認購股份數額為限。另洽主管機關公告，於新股換發基準日調整之：

1. 調整後之認股價格＝

調整前認股價格×(股票面額變更前已發行普通股股數/股票面額變更後已發行普通股股數)

2. 調整後每單位認股權可認購之股數＝

調整前認股價格×(調整前每單位認股權可認購之股數/調整後認股價格)

第九條 行使認股權之程序

- 一、認股權人除依法暫停過戶期間及本條第四項規定外，得依本辦法向本公司提出申請行使認股權利。
- 二、本公司於受理認股之請求後，通知認股權人於期限內至指定銀行繳納股款，逾期未繳款者，視同自願放棄該次請求之認股權利，該次已請求但未繳款之部份視為未認購，認股權人需再次重新辦理認購請求，且認股權人一經繳款後，即不得撤銷認股繳款。
- 三、本公司於確認收足股款後，指示本公司股務代理機構將員工認購之股數及員工姓名登載於本公司股東名簿，並於五個營業日內以集保劃撥方式發給本公司新發行之普通股股票，上述普通股股票自向認股權人交付之日起上市買賣。
- 四、認股權人除於下列期間不得行使認股權外，得於本辦法第五條第二項規定之範圍與期限內，向本公司股務代理機構提出申請。
 - 1.當年度股東會召開前之法定停止過戶期間。
 - 2.自本公司向主管機關洽辦無償配股停止過戶日、現金股息停止過戶日或現金增資認股停止過戶日前十五個營業日起，至權利分派基準日止。
 - 3.辦理減資之減資基準日起至減資換發股票開始交易日前一日止。
- 五、本公司應於每季結束後十五日內，將前一季因員工認股權憑證行使認購所交付之股票數額予以公告，並於每季至少一次，向公司登記之主管機關申請已完成認股股份資本額變更登記。

第十條 認股後之權利義務：

本公司依本辦法所交付之普通股，其權利義務與本公司普通股股票相同；認股權人依本辦法所認購之股票及其交易所產生之稅賦，按主管機關所訂之相關稅務規定辦理。

第十一條 其他重要約定事項

- 一、保密規定：認股權人經授予認股權憑證後，應遵守保密規定，除法令或主管機關要求外，不得洩露被授予之認股權憑證相關內容及數量，若有違反之情事，依本辦法第五條第二項第2款辦理。
- 二、本辦法經董事會三分之二以上董事出席及出席董事超過二分之一同意，並報經主管機關核准後生效，實際發行前如有修改時亦同，若於送件審核過程，因主管機關審核之要求而須做修正時，授權董事長修訂本辦法，嗣後再提報董事會追認後始得發行。
- 三、如有未盡事宜，悉依相關法令規定辦理。

附件二

111 年度合併財務報告 暨會計師查核報告

會計師查核報告

康需生技股份有限公司董事會 公鑒：

查核意見

康甯生技股份有限公司及其子公司(康甯生技集團)民國一一年及一一〇年十二月三十一日之合併資產負債表，暨民國一一年及一一〇年一月一日至十二月三十一日之合併綜合損益表、合併權益變動表及合併現金流量表，以及合併財務報告附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開合併財務報告在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達康甯生技集團民國一一一年及一一〇年十二月三十一日之合併財務狀況，與民國一一一年及一一〇年一月一日至十二月三十一日之合併財務績效與合併現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核合併財務報告之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依會計師職業道德規範，與康霽生技集團保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對康甯生技集團民國一一一年度合併財務報告之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報告整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。本會計師判斷應溝通在查核報告上之關鍵查核事項如下：

一、銀行存款之存在性

有關現金及約當現金與按攤銷後成本衡量之金融資產會計政策請詳附註四(六)及(七)，現金及約當現金與按攤銷後成本衡量之金融資產明細請詳附註六(一)及(二)所述。

關鍵查核事項之說明：

截至民國一一年十二月三十一日，康霽生技集團之現金及約當現金以及原始到期日超過三個月以上之銀行定期存款(帳列按攤銷後成本衡量之金融資產)，其合計金額佔資產總額達90%，由於該等資產佔總資產比重高，且存有先天性之風險。因此，銀行存款及定期存款之存在性係本會計師執行合併財務報告查核重要的評估事項之一。

因應之查核程序：

本會計師之主要查核程序包括：函證銀行帳戶及瞭解是否有與金融機構間的特殊約定，以確認銀行存款之存在及權利義務；驗證銀行帳戶函證對象必要資訊的真實性；取得期末銀行調節表檢查是否有不尋常的調節項目，並了解其性質及產生原因，以確認調節項目之合理性；抽取鉅額現金收支之交易，確認其交易性質及現金已為適當之截止，以及確認定期存款之分類係符合會計政策。

二、股份基礎給付之衡量

有關股份基礎給付會計政策請詳附註四(十六)；股份基礎給付相關明細請詳附註六(十二)所述。

關鍵查核事項之說明：

康甯生技集團於民國一一一年度認列之員工股份基礎給付計畫之酬勞成本為19,468千元，前述認列之費用將因給與日之公允價值及相關評價假設而可能有顯著影響。因此，股份基礎給付之衡量係本會計師執行合併財務報告查核重要的評估事項之一。

因應之查核程序：

本會計師之主要查核程序包括：評估管理階層所委任之獨立鑑價師之專業能力、適任能力與客觀性；與管理階層討論獨立鑑價師之工作範圍、複核其委任條件，以確認未存有影響其客觀性或限制其工作範圍之事項；確認獨立鑑價師所使用的方法與國際財務報導準則並無不符。本會計師亦採用本所內部專家就獨立鑑價師所採用的重要假設、資料及方法(含模型)，評估其合理性。

其他事項

康甯生技股份有限公司已編製民國一一一年度及一一〇年度之個體財務報告，並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案，備供參考。

管理階層與治理單位對合併財務報告之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製允當表達之合併財務報告，且維持與合併財務報告編製有關之必要內部控制，以確保合併財務報告未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製合併財務報告時，管理階層之責任亦包括評估康甯生技集團繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算康甯生技集團或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

康甯生技集團之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核合併財務報告之責任

本會計師查核合併財務報告之目的，係對合併財務報告整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出合併財務報告存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響合併財務報告使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

- 1.辨認並評估合併財務報告導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
- 2.對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對康甯生技集團內部控制之有效性表示意見。
- 3.評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
- 4.依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使康甯生技集團繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒合併財務報告使用者注意合併財務報告之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致康甯生技集團不再具有繼續經營之能力。
- 5.評估合併財務報告(包括相關附註)之整體表達、結構及內容，以及合併財務報告是否允當表達相關交易及事件。
- 6.對於集團內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對合併財務報告表示意見。本會計師負責集團查核案件之指導、監督及執行，並負責形成集團之查核意見。

本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現(包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失)。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對康甯生技集團民國一一一年度合併財務報告查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

安 侯 建 業 聯 合 會 計 師 事 務 所

會 計 師：

吳美萍



傅淑文



證券主管機關：台財證六字第0930103866號
核准簽證文號：金管證審字第1090332798號
民 國 一 一 二 年 三 月 二 十 八 日

康寧生技股份有限公司及子公司

合併資產負債表

民國一十一年及一十二年十二月三十一日

單位：新台幣千元

資 產		111.12.31		110.12.31		負債及權益		111.12.31		110.12.31	
		金 額	%	金 額	%			金 額	%	金 額	%
流動資產：											
1100	現金及約當現金(附註六(一))	\$	655,050	53	594,905	84	2130	合約負債—流動(附註六(十四))	\$	4,500	-
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產—流動(附註六(二))		456,175	37	-	-	2170	應付帳款		2,532	-
1172	應收帳款(附註六(三)及(十四))		3,121	-	-	-	2280	租賃負債—流動(附註六(八))		8,222	1
130X	存貨(附註六(四))		2,806	-	45	-	2200	應付費用及其他應付款		33,088	3
1470	其他流動資產		14,874	2	10,321	1	2320	一年內到期長期借款(附註六(七))		-	-
	流動資產合計		1,132,026	92	605,271	85	2399	其他流動負債		21	-
非流動資產：											
1600	不動產、廠房及設備(附註六(五))		72,681	6	75,886	11		流動負債合計		48,363	4
1755	使用權資產(附註六(六))		26,914	2	30,489	4	2540	長期借款(附註六(七))		-	-
1900	其他非流動資產		1,460	-	1,256	-	2580	租賃負債—非流動(附註六(八))		20,458	2
	非流動資產合計		101,055	8	107,631	15		非流動負債合計		20,458	2
	資產總計	\$	1,233,081	100	712,902	100		負債總計		68,821	6
歸屬於母公司業主之權益：											
							3110	股本(附註六(十一))		615,549	50
							3200	資本公積(附註六(十一))		834,457	67
							3300	累積虧損(附註六(十一))		(286,155)	(23)
							3410	國外營運機構財務報表換算之兌換差額		488	-
							3500	庫藏股票(附註六(十一))		(79)	-
								權益總計		1,164,260	94
								負債及權益總計	\$	1,233,081	100

董事長：徐堃暉



經理人：凌玉芳

(請詳閱後附合併財務報告附註)

~5~



會計主管：沈曉晶



康需生技股份有限公司及子公司

合併綜合損益表

民國一一年及一〇年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

	111年度		110年度	
	金額	%	金額	%
4000 營業收入(附註六(十四))	\$ 12,820	100	12,339	100
5000 營業成本	3,213	25	3,106	25
5950 營業毛利	9,607	75	9,233	75
營業費用(附註六(八)、(九)、(十一)、(十二)、七及十二)：				
6100 推銷費用	5	-	12,825	104
6200 管理費用	34,209	267	46,524	377
6300 研究發展費用	295,017	2,301	180,617	1,464
6000 營業費用合計	329,231	2,568	239,966	1,945
營業淨損	(319,624)	(2,493)	(230,733)	(1,870)
營業外收入及支出：				
7100 利息收入	5,190	40	99	1
7190 其他收入(附註六(十六))	14,871	116	10,381	84
7020 其他利益及損失(附註六(十六))	14,076	110	(1,108)	(9)
7050 財務成本(附註六(八)、(十六)及七)	(668)	(5)	(2,903)	(24)
營業外收入及支出合計	33,469	261	6,469	52
稅前淨損	(286,155)	(2,232)	(224,264)	(1,818)
7950 減：所得稅費用(附註六(十))	-	-	30	-
8200 本期淨損	(286,155)	(2,232)	(224,294)	(1,818)
8300 其他綜合損益：				
8360 後續可能重分類至損益之項目				
8361 國外營運機構財務報表換算之兌換差額	1,730	13	137	1
8399 減：與可能重分類之項目相關之所得稅	-	-	-	-
後續可能重分類至損益之項目合計	1,730	13	137	1
8300 本期其他綜合損益	1,730	13	137	1
8500 本期綜合損益總額	\$ (284,425)	(2,219)	(224,157)	(1,817)
9750 基本每股虧損(元)(附註六(十三))	\$ (4.89)		(4.88)	

(請詳閱後附合併財務報表附註)

董事長：徐奎暉



經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



康寧生技股份有限公司及子公司

合併財務報表

民國一十一年及一十二年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

歸屬於母公司業主之權益

	股 本	預收股本	資本公積	系積虧損	國外營運機 構財務報表 換算之兌換 差 額	庫藏股票	權益總計
民國一十一年一月一日餘額	\$ 291,522	20,652	106,849	(371,048)	(1,379)	-	46,596
本期淨損	-	-	-	(224,294)	-	-	(224,294)
本期其他綜合損益	-	-	-	-	137	-	137
本期綜合損益總額	-	-	-	(224,294)	137	-	(224,157)
現金增資	83,626	(20,652)	657,907	-	-	-	720,881
資本公積彌補虧損	-	-	(487,934)	487,934	-	-	-
資本公積轉增資	160,778	-	(160,778)	-	-	-	-
受領贈與股東債權	-	-	26,674	-	-	-	26,674
股份基礎給付交易	-	-	74,756	-	-	-	74,756
庫藏股買回	-	-	-	-	-	(91)	(91)
民國一十一年十二月三十一日餘額	535,926	-	217,474	(107,408)	(1,242)	(91)	644,659
本期淨損	-	-	-	(286,155)	-	-	(286,155)
本期其他綜合損益	-	-	-	-	1,730	-	1,730
本期綜合損益總額	-	-	-	(286,155)	1,730	-	(284,425)
現金增資	65,573	-	701,671	-	-	-	767,244
資本公積彌補虧損	-	-	(107,408)	107,408	-	-	-
股份基礎給付交易	-	-	19,468	-	-	-	19,468
員工執行認股權	14,050	-	3,025	-	-	-	17,075
庫藏股轉讓	-	-	227	-	-	12	239
民國一十二年十二月三十一日餘額	\$ 615,549	-	834,457	(286,155)	488	(79)	1,164,260

董事長：徐堯暉



(請詳閱後附合併財務報告附註)

經理人：凌玉芳

~7~



會計主管：沈曉晶



康甯生技股份有限公司及子公司

合併現金流量表

民國一一年及一〇年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

	111年度	110年度
營業活動之現金流量：		
本期稅前淨損	\$ (286,155)	(224,264)
調整項目：		
收益費損項目		
折舊及攤銷費用	25,335	23,275
利息費用	668	2,903
利息收入	(5,190)	(99)
股份基礎給付酬勞成本	19,707	74,756
處分不動產、廠房及設備損失	107	-
收益費損項目合計	40,627	100,835
與營業活動相關之資產及負債變動數：		
應收帳款	(3,121)	-
存貨	(2,761)	2,483
其他應收款	(1,831)	-
其他流動資產	(2,359)	4,642
合約負債	4,500	-
應付帳款	2,205	(409)
應付費用及其他應付款	2,113	15,782
其他流動負債	(141)	(3,656)
調整項目合計	39,232	119,677
營運產生之現金流出	(246,923)	(104,587)
收取之利息	4,827	99
支付之利息	(668)	(6,177)
支付之所得稅	-	(30)
營業活動之淨現金流出	(242,764)	(110,695)
投資活動之現金流量：		
取得按攤銷後成本衡量之金融資產	(456,175)	-
取得不動產、廠房及設備	(14,164)	(14,904)
處分不動產、廠房及設備	1	-
存出保證金增加	(204)	-
投資活動之淨現金流出	(470,542)	(14,904)
籌資活動之現金流量：		
償還長期借款	(4,724)	(87,190)
租賃本金償還	(7,874)	(6,791)
現金增資	767,244	720,881
員工執行認股權	17,075	-
庫藏股買回	-	(91)
籌資活動之淨現金流入	771,721	626,809
匯率變動對現金及約當現金之影響	1,730	137
本期現金及約當現金增加數	60,145	501,347
期初現金及約當現金餘額	594,905	93,558
期末現金及約當現金餘額	\$ 655,050	594,905

(請詳閱後附合併財務報告附註)

董事長：徐奎暉



經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



附件三

112 年度合併財務報告 暨會計師核閱報告



安侯建業聯合會計師事務所
KPMG

台北市110615信義路5段7號68樓(台北101大樓)
68F., TAIPEI 101 TOWER, No. 7, Sec. 5,
Xinyi Road, Taipei City 110615, Taiwan (R.O.C.)

電 話 Tel	+ 886 2 8101 6666
傳 真 Fax	+ 886 2 8101 6667
網 址 Web	kpmg.com/tw

會 計 師 查 核 報 告

康需生技股份有限公司董事會 公鑒：

查核意見

康需生技股份有限公司及其子公司(康需生技集團)民國一一二年及一一一年十二月三十一日之合併資產負債表，暨民國一一二年及一一一年一月一日至十二月三十一日之合併綜合損益表、合併權益變動表及合併現金流量表，以及合併財務報告附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開合併財務報告在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達康需生技集團民國一一二年及一一一年十二月三十一日之合併財務狀況，與民國一一二年及一一一年一月一日至十二月三十一日之合併財務績效與合併現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師受託查核簽證財務報表規則及審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核合併財務報告之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依會計師職業道德規範，與康需生技集團保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對康需生技集團民國一一二年度合併財務報告之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報告整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。本會計師判斷應溝通在查核報告上之關鍵查核事項如下：

一、銀行存款之存在性

有關現金及約當現金與按攤銷後成本衡量之金融資產會計政策請詳附註四(六)及(七)，現金及約當現金與按攤銷後成本衡量之金融資產明細請詳附註六(一)及(二)所述。

關鍵查核事項之說明：

民國一二年十二月三十一日康需生技集團之現金及約當現金以及原始到期日超過三個月以上之銀行定期存款(帳列按攤銷後成本衡量之金融資產)，其合計金額佔合併資產總額達97%，由於該等資產佔合併總資產比重高，且存有先天性之風險。因此，銀行存款及定期存款之存在性係本會計師執行合併財務報告查核重要的評估事項之一。

因應之查核程序：

本會計師之主要查核程序包括：函證銀行帳戶及瞭解是否有與金融機構間的特殊約定，以確認銀行存款之存在及權利義務；驗證銀行帳戶函證對象必要資訊的真實性；取得期末銀行調節表檢查是否有不尋常的調節項目，並了解其性質及產生原因，以確認調節項目之合理性；抽取鉅額現金收支之交易，確認其交易性質及現金已為適當之截止，以及確認定期存款之分類係符合會計政策。

其他事項

康需生技股份有限公司已編製民國一一二年度及一一一年度之個體財務報告，並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案，備供參考。

管理階層與治理單位對合併財務報告之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製允當表達之合併財務報告，且維持與合併財務報告編製有關之必要內部控制，以確保合併財務報告未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製合併財務報告時，管理階層之責任亦包括評估康需生技集團繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算康需生技集團或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

康需生技集團之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核合併財務報告之責任

本會計師查核合併財務報告之目的，係對合併財務報告整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出合併財務報告存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響合併財務報告使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

- 1.辨認並評估合併財務報告導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
- 2.對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對康需生技集團內部控制之有效性表示意見。
- 3.評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。

- 4.依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使康需生技集團繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒合併財務報告使用者注意合併財務報告之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致康需生技集團不再具有繼續經營之能力。
- 5.評估合併財務報告(包括相關附註)之整體表達、結構及內容，以及合併財務報告是否允當表達相關交易及事件。
- 6.對於集團內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對合併財務報告表示意見。本會計師負責集團查核案件之指導、監督及執行，並負責形成集團之查核意見。

本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現(包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失)。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對康需生技集團民國一一二年度合併財務報告查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

安侯建業聯合會計師事務所

會計師：



證券主管機關：金管證審字第1090332798號
核准簽證文號：金管證審字第1110336423號
民國一一三年二月二十日

康甯生技股份有限公司及子公司

合併資產負債表

民國一十二年及一十一年十二月三十一日

單位：新台幣千元

資 產	112.12.31		111.12.31			負債及權益	112.12.31		111.12.31	
	金 額	%	金 額	%			金 額	%	金 額	%
流動資產：						流動負債：				
1100 現金及約當現金(附註六(一))	\$ 3,422,152	89	655,050	53	2130	合約負債—流動(附註六(十三))	\$ 1,026	-	4,500	-
1136 按攤銷後成本衡量之金融資產—流動(附註六(二))	289,400	8	456,175	37	2170	應付帳款	1,702	-	2,532	-
1172 應收帳款(附註六(三)及(十三))	7,892	-	3,121	-	2280	租賃負債—流動(附註六(七))	8,584	-	8,222	1
130X 存貨(附註六(四))	1,023	-	2,806	-	2200	其他應付款	62,338	2	33,088	3
1470 其他流動資產	23,164	1	14,874	2	2399	其他流動負債	29	-	21	-
流動資產合計	3,743,631	98	1,132,026	92		流動負債合計	73,679	2	48,363	4
非流動資產：						非流動負債：				
1600 不動產、廠房及設備(附註六(五))	61,570	2	72,681	6	2580	租賃負債—非流動(附註六(七))	11,874	-	20,458	2
1755 使用權資產(附註六(六))	18,839	-	26,914	2		非流動負債合計	11,874	-	20,458	2
1900 其他非流動資產	2,463	-	1,460	-		負債總計	85,553	2	68,821	6
非流動資產合計	82,872	2	101,055	8		歸屬於母公司業主之權益：				
					3110	股本(附註六(十))	696,624	18	615,549	50
					3200	資本公積(附註六(十))	3,270,902	85	834,457	67
					3300	累積虧損(附註六(十))	(227,312)	(5)	(286,155)	(23)
					3410	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	808	-	488	-
					3500	庫藏股票(附註六(十))	(72)	-	(79)	-
						權益總計	3,740,950	98	1,164,260	94
資產總計	\$ 3,826,503	100	1,233,081	100		負債及權益總計	\$ 3,826,503	100	1,233,081	100

董事長：徐堯暉



經理人：凌玉芳



(請詳閱後附合併財務報告附註)

會計主管：沈曉晶



康霈生技股份有限公司及子公司

合併綜合損益表

民國一十二年及一十一年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

		112年度		111年度	
		金額	%	金額	%
4000	營業收入(附註六(十三))	\$ 38,932	100	12,820	100
5000	營業成本	11,463	29	3,213	25
5950	營業毛利	27,469	71	9,607	75
	營業費用(附註六(七)、(八)、(十)、(十一)及十二)：				
6100	推銷費用	61	-	5	-
6200	管理費用	36,885	95	34,209	267
6300	研究發展費用	503,991	1,295	295,017	2,301
6000	營業費用合計	540,937	1,390	329,231	2,568
	營業淨損	(513,468)	(1,319)	(319,624)	(2,493)
	營業外收入及支出：				
7100	利息收入	17,416	45	5,190	40
7190	其他收入(附註六(十五))	9,196	23	14,871	116
7020	其他利益及損失(附註六(十五))	(1,101)	(3)	14,076	110
7050	財務成本(附註六(七)及(十五))	(498)	(1)	(668)	(5)
	營業外收入及支出合計	25,013	64	33,469	261
	稅前淨損	(488,455)	(1,255)	(286,155)	(2,232)
7950	減：所得稅費用(附註六(九))	-	-	-	-
8200	本期淨損	(488,455)	(1,255)	(286,155)	(2,232)
8300	其他綜合損益：				
8360	後續可能重分類至損益之項目				
8361	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	320	1	1,730	13
8399	減：與可能重分類之項目相關之所得稅	-	-	-	-
	後續可能重分類至損益之項目合計	320	1	1,730	13
8300	本期其他綜合損益	320	1	1,730	13
8500	本期綜合損益總額	\$ (488,135)	(1,254)	(284,425)	(2,219)
9750	基本每股虧損(元)(附註六(十二))	\$ (3.94)		(2.44)	

董事長：徐堉暉



(請詳閱後附合併財務報告附註)

經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



康霽生技股份有限公司及子公司

合併權益變動表

民國一十二年及一十一年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

歸屬於母公司業主之權益

	股 本	資本公積	累積虧損	國外營運機 構財務報表 換算之兌換 差 額	庫藏股票	權益總計
民國一十一年一月一日餘額	\$ 535,926	217,474	(107,408)	(1,242)	(91)	644,659
本期淨損	-	-	(286,155)	-	-	(286,155)
本期其他綜合損益	-	-	-	1,730	-	1,730
本期綜合損益總額	-	-	(286,155)	1,730	-	(284,425)
現金增資	65,573	701,671	-	-	-	767,244
資本公積彌補虧損	-	(107,408)	107,408	-	-	-
股份基礎給付交易	-	19,468	-	-	-	19,468
員工執行認股權	14,050	3,025	-	-	-	17,075
庫藏股轉讓	-	227	-	-	12	239
民國一十一年十二月三十一日餘額	615,549	834,457	(286,155)	488	(79)	1,164,260
本期淨損	-	-	(488,455)	-	-	(488,455)
本期其他綜合損益	-	-	-	320	-	320
本期綜合損益總額	-	-	(488,455)	320	-	(488,135)
現金增資	80,000	2,960,000	-	-	-	3,040,000
資本公積彌補虧損	-	(547,298)	547,298	-	-	-
股份基礎給付交易	-	22,842	-	-	-	22,842
員工執行認股權	1,075	773	-	-	-	1,848
庫藏股轉讓	-	128	-	-	7	135
民國一十二年十二月三十一日餘額	\$ 696,624	3,270,902	(227,312)	808	(72)	3,740,950

(請詳閱後附合併財務報告附註)

董事長：徐奎暉



經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



康霈生技股份有限公司及子公司

合併現金流量表

民國一十二年及一十一年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

	112年度	111年度
營業活動之現金流量：		
本期稅前淨損	\$ (488,455)	(286,155)
調整項目：		
收益費損項目		
折舊及攤銷費用	27,867	25,335
利息費用	498	668
利息收入	(17,416)	(5,190)
股份基礎給付酬勞成本	22,977	19,707
處分不動產、廠房及設備損失	-	107
收益費損項目合計	33,926	40,627
與營業活動相關之資產及負債變動數：		
應收帳款	(4,771)	(3,121)
存貨	1,783	(2,761)
其他應收款	202	(1,831)
其他流動資產	(8,141)	(2,359)
合約負債	(3,474)	4,500
應付帳款	(830)	2,205
其他應付款	29,250	2,113
其他流動負債	8	(141)
調整項目合計	47,953	39,232
營運產生之現金流出	(440,502)	(246,923)
收取之利息	17,065	4,827
支付之利息	(498)	(668)
營業活動之淨現金流出	(423,935)	(242,764)
投資活動之現金流量：		
處分(取得)按攤銷後成本衡量之金融資產	166,775	(456,175)
取得不動產、廠房及設備	(8,602)	(14,164)
處分不動產、廠房及設備	-	1
取得無形資產	(1,087)	-
存出保證金減少(增加)	5	(204)
投資活動之淨現金流入(流出)	157,091	(470,542)
籌資活動之現金流量：		
償還長期借款	-	(4,724)
租賃本金償還	(8,222)	(7,874)
現金增資	3,040,000	767,244
員工執行認股權	1,848	17,075
籌資活動之淨現金流入	3,033,626	771,721
匯率變動對現金及約當現金之影響	320	1,730
本期現金及約當現金增加數	2,767,102	60,145
期初現金及約當現金餘額	655,050	594,905
期末現金及約當現金餘額	\$ 3,422,152	655,050

董事長：徐奎暉



(請詳閱後附合併財務報告附註)

經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



附件四

113 年第一季合併財務報告 暨會計師核閱報告



安侯建業聯合會計師事務所
KPMG

台北市110615信義路5段7號68樓(台北101大樓)
68F., TAIPEI 101 TOWER, No. 7, Sec. 5,
Xinyi Road, Taipei City 110615, Taiwan (R.O.C.)

電	話	Tel	+ 886 2 8101 6666
傳	真	Fax	+ 886 2 8101 6667
網	址	Web	kpmg.com/tw

會計師核閱報告

康需生技股份有限公司董事會 公鑒：

前言

康需生技股份有限公司及其子公司民國一一三年及一一二年三月三十一日之合併資產負債表，暨民國一一三年及一一二年一月一日至三月三十一日之合併綜合損益表、合併權益變動表及合併現金流量表，以及合併財務報告附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師核閱竣事。依證券發行人財務報告編製準則及金融監督管理委員會認可並發布生效之國際會計準則第三十四號「期中財務報導」編製允當表達之合併財務報告係管理階層之責任，本會計師之責任係依據核閱結果對合併財務報告作成結論。

範圍

除保留結論之基礎段所述者外，本會計師係依照核閱準則2410號「財務報表之核閱」執行核閱工作。核閱合併財務報告時所執行之程序包括查詢(主要向負責財務與會計事務之人員查詢)、分析性程序及其他核閱程序。核閱工作之範圍明顯小於查核工作之範圍，因此本會計師可能無法察覺所有可藉由查核工作辨認之重大事項，故無法表示查核意見。

保留結論之基礎

如合併財務報告附註四(二)所述，列入上開合併財務報告之非重要子公司，係依該等被投資公司同期間未經會計師核閱之財務報告為依據，民國一一三年及一一二年三月三十一日之資產總額分別為4,622千元及14,648千元，分別占合併資產總額之0.13%及1.30%；負債總額分別為8,050千元及1,141千元，分別占合併負債總額之6.49%及2.07%；民國一一三年及一一二年一月一日至三月三十一日之綜合損益分別為損失9,876千元及損失10,468千元，分別占合併綜合損益之4.52%及10.96%。

保留結論

依本會計師核閱結果，除保留結論之基礎段所述該等被投資公司財務報告倘經會計師核閱，對合併財務報告可能有所調整之影響外，並未發現上開合併財務報告在所有重大方面有未依照證券發行人財務報告編製準則及金融監督管理委員會認可並發布生效之國際會計準則第三十四號「期中財務報導」編製，致無法允當表達康需生技股份有限公司及其子公司民國一一三年及一一二年三月三十一日之合併財務狀況，暨民國一一三年及一一二年一月一日至三月三十一日之合併財務績效及合併現金流量之情事。

安侯建業聯合會計師事務所

會計師：



證券主管機關：金管證審字第1090332798號
核准簽證文號：金管證審字第1110336423號
民國一一三年五月八日

康甯生技股份有限公司及子公司

合併資產負債表

民國一十三年三月三十一日 及 民國一十二年十二月三十一日及三月三十一日

單位：新台幣千元

資 產	113.3.31		112.12.31		112.3.31		負債及權益	113.3.31		112.12.31		112.3.31	
	金 額	%	金 額	%	金 額	%		金 額	%	金 額	%	金 額	%
流動資產：							流動負債：						
1100 現金及約當現金(附註六(一))	\$ 3,259,789	89	3,422,152	89	638,129	57	2130 合約負債—流動(附註六(十三))	\$ 2,304	-	1,026	-	5,649	-
1136 按攤銷後成本衡量之金融資產—流動	289,400	8	289,400	8	377,705	34	2170 應付帳款	1,909	-	1,702	-	608	-
(附註六(二))							2280 租賃負債—流動(附註六(七))	8,705	-	8,584	-	8,264	1
1172 應收帳款(附註六(三)及(十三))	2,498	-	7,892	-	2,214	-	2200 其他應付款	101,370	3	62,338	2	22,079	2
130X 存貨(附註六(四))	1,470	-	1,023	-	2,165	-	2399 其他流動負債	39	-	29	-	54	-
1470 其他流動資產	22,560	1	23,164	1	14,093	1	流動負債合計	114,327	3	73,679	2	36,654	3
流動資產合計	3,575,717	98	3,743,631	98	1,034,306	92	非流動負債：						
非流動資產：							2580 租賃負債—非流動(附註六(七))	9,672	-	11,874	-	18,376	2
1600 不動產、廠房及設備(附註六(五))	57,096	2	61,570	2	69,163	6	非流動負債合計	9,672	-	11,874	-	18,376	2
1755 使用權資產(附註六(六))	16,821	-	18,839	-	24,895	2	負債總計	123,999	3	85,553	2	55,030	5
1900 其他非流動資產	2,641	-	2,463	-	1,460	-	歸屬於母公司業主之權益：						
非流動資產合計	76,558	2	82,872	2	95,518	8	3110 股本(附註六(十))	697,194	19	696,624	18	615,549	55
							3200 資本公積(附註六(十))	3,276,230	90	3,270,902	85	840,477	74
							3300 累積虧損(附註六(十))	(445,784)	(12)	(227,312)	(5)	(381,299)	(34)
							3410 國外營運機構財務報表換算之兌換	696	-	808	-	139	-
							差額						
							3500 庫藏股票(附註六(十))	(60)	-	(72)	-	(72)	-
							權益總計	3,528,276	97	3,740,950	98	1,074,794	95
資產總計	\$ 3,652,275	100	3,826,503	100	1,129,824	100	負債及權益總計	\$ 3,652,275	100	3,826,503	100	1,129,824	100

董事長：徐堉暉



(請詳閱後附合併財務報告附註)

經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



康霈生技股份有限公司及子公司

合併綜合損益表

民國一十三年及一十二年一月一日至三月三十一日

單位：新台幣千元

	113年1月至3月		112年1月至3月	
	金額	%	金額	%
4000 營業收入(附註六(十三))	\$ 3,966	100	3,703	100
5000 營業成本	1,314	33	1,229	33
5950 營業毛利	2,652	67	2,474	67
營業費用(附註六(七)、(八)、(十)、(十一)及十二)：				
6100 推銷費用	-	-	48	1
6200 管理費用	11,228	283	9,358	253
6300 研究發展費用	232,368	5,859	90,417	2,442
6000 營業費用合計	243,596	6,142	99,823	2,696
營業淨損	(240,944)	(6,075)	(97,349)	(2,629)
營業外收入及支出：				
7100 利息收入	4,771	120	3,648	99
7190 其他收入(附註六(十五))	2,418	61	9	-
7020 其他利益及損失(附註六(十五))	15,381	387	(1,312)	(35)
7050 財務成本(附註六(七))	(98)	(2)	(140)	(4)
營業外收入及支出合計	22,472	566	2,205	60
稅前淨損	(218,472)	(5,509)	(95,144)	(2,569)
7950 減：所得稅費用(附註六(九))	-	-	-	-
8200 本期淨損	(218,472)	(5,509)	(95,144)	(2,569)
8300 其他綜合損益：				
8360 後續可能重分類至損益之項目				
8361 國外營運機構財務報表換算之兌換差額	(112)	(2)	(349)	(10)
8399 減：與可能重分類之項目相關之所得稅	-	-	-	-
後續可能重分類至損益之項目合計	(112)	(2)	(349)	(10)
8300 本期其他綜合損益	(112)	(2)	(349)	(10)
8500 本期綜合損益總額	\$ (218,584)	(5,511)	(95,493)	(2,579)
9750 基本每股虧損(元)(附註六(十二))	\$ (1.57)		(0.77)	

(請詳閱後附合併財務報告附註)

董事長：徐壺暉



經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



康甯生技股份有限公司及子公司

合併權益變動表

民國一一三年及一一二一年一月一日至三月三十一日

單位：新台幣千元

歸屬於母公司業主之權益

	股 本	資本公積	累積虧損	國外營運機 構財務報表 換算之兌換 差 額	庫藏股票	權益總計
民國一一二年一月一日餘額	\$ 615,549	834,457	(286,155)	488	(79)	1,164,260
本期淨損	-	-	(95,144)	-	-	(95,144)
本期其他綜合損益	-	-	-	(349)	-	(349)
本期綜合損益總額	-	-	(95,144)	(349)	-	(95,493)
股份基礎給付交易	-	5,892	-	-	-	5,892
庫藏股轉讓	-	128	-	-	7	135
民國一一二年三月三十一日餘額	\$ 615,549	840,477	(381,299)	139	(72)	1,074,794
民國一一三年一月一日餘額	\$ 696,624	3,270,902	(227,312)	808	(72)	3,740,950
本期淨損	-	-	(218,472)	-	-	(218,472)
本期其他綜合損益	-	-	-	(112)	-	(112)
本期綜合損益總額	-	-	(218,472)	(112)	-	(218,584)
股份基礎給付交易	-	3,951	-	-	-	3,951
員工執行認股權	570	370	-	-	-	940
庫藏股轉讓	-	1,007	-	-	12	1,019
民國一一三年三月三十一日餘額	\$ 697,194	3,276,230	(445,784)	696	(60)	3,528,276

董事長：徐壺暉



(請詳閱後附合併財務報告附註)
經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



康霈生技股份有限公司及子公司

合併現金流量表

民國一十三年及一十二年一月一日至三月三十一日

單位：新台幣千元

	113年1月至3月	112年1月至3月
營業活動之現金流量：		
本期稅前淨損	\$ (218,472)	(95,144)
調整項目：		
收益費損項目		
折舊及攤銷費用	7,219	6,825
利息費用	98	140
利息收入	(4,771)	(3,648)
股份基礎給付酬勞成本	4,950	6,027
收益費損項目合計	7,496	9,344
與營業活動相關之資產及負債變動數：		
應收帳款	5,394	907
存貨	(447)	641
其他應收款	1,608	1,831
其他流動資產	(1,322)	(807)
合約負債	1,278	1,149
應付帳款	207	(1,924)
其他應付款	39,032	(11,009)
其他流動負債	10	33
調整項目合計	53,256	165
營運產生之現金流出	(165,216)	(94,979)
收取之利息	5,089	3,405
支付之利息	(98)	(140)
營業活動之淨現金流出	(160,225)	(91,714)
投資活動之現金流量：		
處分按攤銷後成本衡量之金融資產	-	78,470
取得不動產、廠房及設備	(659)	(1,288)
取得無形資產	(246)	-
投資活動之淨現金流入(出)	(905)	77,182
籌資活動之現金流量：		
租賃本金償還	(2,081)	(2,040)
員工執行認股權	940	-
轉讓庫藏股	20	-
籌資活動之淨現金流出	(1,121)	(2,040)
匯率變動對現金及約當現金之影響	(112)	(349)
本期現金及約當現金減少數	(162,363)	(16,921)
期初現金及約當現金餘額	3,422,152	655,050
期末現金及約當現金餘額	\$ 3,259,789	638,129

(請詳閱後附合併財務報告附註)

董事長：徐壺暉



經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



附件五

111 年度個體財務報告 暨會計師查核報告



安侯建業聯合會計師事務所

KPMG

台北市110615信義路5段7號68樓(台北101大樓)
68F, TAIPEI 101 TOWER, No. 7, Sec. 5,
Xinyi Road, Taipei City 110615, Taiwan (R.O.C.)

電話 Tel + 886 2 8101 6666
傳真 Fax + 886 2 8101 6667
網址 Web kpmg.com/tw

會計師查核報告

康甯生技股份有限公司董事會 公鑒：

查核意見

康甯生技股份有限公司民國一一一年及一一〇年十二月三十一日之資產負債表，暨民國一一一年及一一〇年一月一日至十二月三十一日之綜合損益表、權益變動表及現金流量表，以及個體財務報告附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開個體財務報告在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則編製，足以允當表達康甯生技股份有限公司民國一一一年及一一〇年十二月三十一日之財務狀況，與民國一一一年及一一〇年一月一日至十二月三十一日之財務績效與現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核個體財務報告之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依會計師職業道德規範，與康甯生技股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對康甯生技股份有限公司民國一一一年度個體財務報告之查核最為重要之事項。該等事項已於查核個體財務報告整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。本會計師判斷應溝通在查核報告上之關鍵查核事項如下：

一、銀行存款之存在性

有關現金及約當現金與按攤銷後成本衡量之金融資產會計政策請詳附註四(五)及(六)；現金及約當現金與按攤銷後成本衡量之金融資產明細請詳附註六(一)及(二)所述。

關鍵查核事項之說明：

截至民國一一一年十二月三十一日，康甯生技股份有限公司之現金及約當現金以及原始到期日超過三個月以上之銀行定期存款(帳列按攤銷後成本衡量之金融資產)，其合計金額佔資產總額達89%，由於該等資產佔總資產比重高，且存有先天性之風險。因此，銀行存款及定期存款之存在性係本會計師執行個體財務報告查核重要的評估事項之一。

因應之查核程序：

本會計師之主要查核程序包括：函證銀行帳戶及瞭解是否有與金融機構間的特殊約定，以確認銀行存款之存在及權利義務；驗證銀行帳戶函證對象必要資訊的真實性；取得期末銀行調節表檢查是否有不尋常的調節項目，並了解其性質及產生原因，以確認調節項目之合理性；抽取鉅額現金收支之交易，確認其交易性質及現金已為適當之截止，以及確認定期存款之分類係符合會計政策。

二、股份基礎給付之衡量

有關股份基礎給付會計政策請詳附註四(十六)；股份基礎給付相關明細請詳附註六(十三)所述。

關鍵查核事項之說明：

康需生技股份有限公司於民國一一一年度認列之員工股份基礎給付計畫之酬勞成本為19,468千元，前述認列之費用將因給與日之公允價值及相關評價假設而可能有顯著影響。因此，股份基礎給付之衡量係本會計師執行個體財務報告查核重要的評估事項之一。

因應之查核程序：

本會計師之主要查核程序包括：評估管理階層所委任之獨立鑑價師之專業能力、適任能力與客觀性；與管理階層討論獨立鑑價師之工作範圍、覆核其委任條件，以確認未存有影響其客觀性或限制其工作範圍之事項；確認獨立鑑價師所使用的方法與國際財務報導準則並無不符。本會計師亦採用本所內部專家就獨立鑑價師所採用的重要假設、資料及方法(含模型)，評估其合理性。

管理階層與治理單位對個體財務報告之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則編製允當表達之個體財務報告，且維持與個體財務報告編製有關之必要內部控制，以確保個體財務報告未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製個體財務報告時，管理階層之責任亦包括評估康需生技股份有限公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算康需生技股份有限公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

康需生技股份有限公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核個體財務報告之責任

本會計師查核個體財務報告之目的，係對個體財務報告整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出個體財務報告存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響個體財務報告使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

- 1.辨認並評估個體財務報告導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
- 2.對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對康甯生技股份有限公司內部控制之有效性表示意見。
- 3.評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
- 4.依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使康甯生技股份有限公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒個體財務報告使用者注意個體財務報告之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致康甯生技股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
- 5.評估個體財務報告(包括相關附註)之整體表達、結構及內容，以及個體財務報告是否允當表達相關交易及事件。
- 6.對於採用權益法之被投資公司之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對個體財務報告表示意見。本會計師負責查核案件之指導、監督及執行，並負責形成康甯生技股份有限公司之查核意見。

本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現(包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失)。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對康甯生技股份有限公司民國一一一年度個體財務報告查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

安侯建業聯合會計師事務所

會計師：

吳美萍



傅淑文



證券主管機關：台財證六字第0930103866號
核准簽證文號：金管證審字第1090332798號
民國一一二年三月二十八日

康樂生技股份有限公司

資產負債表

民國一十一年十二月三十一日

單位：新台幣千元

資 產		111.12.31		110.12.31		負債及權益		111.12.31		110.12.31	
		金 額	%	金 額	%			金 額	%	金 額	%
流動資產：											
1100	現金及約當現金(附註六(一))	\$	629,837	52	584,131	83	2130	合約負債—流動(附註六(十五))	4,500	-	-
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產—流動(附註六(二))		456,175	37	-	-	2170	應付帳款	2,532	-	327
1172	應收帳款(附註六(三)及(十五))		3,121	-	-	-	2280	租賃負債—流動(附註六(九))	8,222	1	7,032
130X	存貨(附註六(四))		2,806	-	45	-	2200	應付費用及其他應付款	30,165	3	22,307
1470	其他流動資產		12,840	1	8,690	1	2320	一年內到期長期借款(附註六(八))	-	-	1,174
流動資產合計			1,104,779	90	592,866	84	2399	其他流動負債	21	-	162
非流動資產：											
1550	採用權益法之投資(附註六(五))		24,324	2	3,737	1	流動負債合計				
1600	不動產、廠房及設備(附註六(六))		72,681	6	75,886	11	非流動負債：				
1755	使用權資產(附註六(七))		26,914	2	30,489	4	2540	長期借款(附註六(八))	-	-	3,550
1900	其他非流動資產		1,460	-	1,256	-	2580	租賃負債—非流動(附註六(九))	20,458	1	25,023
非流動資產合計			125,379	10	111,368	16	非流動負債合計				
							負債總計				
							權 益：				
							3100	股本(附註六(十二))	615,549	50	535,926
							3200	資本公積(附註六(十二))	834,457	68	217,474
							3300	累積虧損(附註六(十二))	(286,155)	(23)	(107,408)
							3410	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	488	-	(1,242)
							3500	庫藏股票(附註六(十二))	(79)	-	(91)
							權益總計				
							負債及權益總計				
資產總計		\$	1,230,158	100	704,234	100	\$ 1,230,158 100 704,234 100				

董事長：徐堯暉



經理人：凌玉芳

(請詳閱後附個體財務報告附註)

~4~



會計主管：沈曉晶



康需生我股份有限公司

綜合損益表

民國一一年及一〇年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

	111年度		110年度	
	金額	%	金額	%
4000 營業收入(附註六(十五))	\$ 12,820	100	12,339	100
5000 營業成本	3,213	25	3,106	25
5950 營業毛利	9,607	75	9,233	75
營業費用(附註六(九)、(十)、(十二)、(十三)、七及十二)：				
6100 推銷費用	5	-	12,825	104
6200 管理費用	33,423	261	45,576	370
6300 研究發展費用	254,298	1,983	128,479	1,041
6000 營業費用合計	287,726	2,244	186,880	1,515
營業淨損	(278,119)	(2,169)	(177,647)	(1,440)
營業外收入及支出：				
7100 利息收入(附註七)	5,119	40	396	3
7010 其他收入(附註六(十七))	165	1	2,298	19
7020 其他利益及損失(附註六(十七))	14,077	109	(1,104)	(9)
7070 採用權益法認列之子公司損益之份額	(26,729)	(208)	(45,304)	(367)
7050 財務成本(附註六(九)、(十七)及七)	(668)	(5)	(2,903)	(24)
營業外收入及支出合計	(8,036)	(63)	(46,617)	(378)
稅前淨損	(286,155)	(2,232)	(224,264)	(1,818)
7951 減：所得稅費用(附註六(十一))	-	-	30	-
本期淨損	(286,155)	(2,232)	(224,294)	(1,818)
8300 其他綜合損益：				
8360 後續可能重分類至損益之項目				
8361 國外營運機構財務報表換算之兌換差額	1,730	13	137	1
8399 減：與可能重分類之項目相關之所得稅	-	-	-	-
後續可能重分類至損益之項目合計	1,730	13	137	1
8300 本期其他綜合損益	1,730	13	137	1
8500 本期綜合損益總額	\$ (284,425)	(2,219)	(224,157)	(1,817)
9750 基本每股虧損(元)(附註六(十四))	\$ (4.89)		(4.88)	

(請詳閱後附個體財務報告附註)

董事長：徐奎暉



經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



康寧生技股份有限公司

權益變動表

民國一〇一一年及一〇一〇年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

	股 本	預收股本	資本公積	累積虧損	國外營運機 構財務報表換 算之兌換差額	庫藏股票	權益總計
民國一〇一〇年一月一日餘額	\$ 291,522	20,652	106,849	(371,048)	(1,379)	-	46,596
本期淨損	-	-	-	(224,294)	-	-	(224,294)
本期其他綜合損益	-	-	-	-	137	-	137
本期綜合損益總額	-	-	-	(224,294)	137	-	(224,157)
現金增資	83,626	(20,652)	657,907	-	-	-	720,881
資本公積彌補虧損	-	-	(487,934)	487,934	-	-	-
資本公積轉增資	160,778	-	(160,778)	-	-	-	-
受領贈與股東債權	-	-	26,674	-	-	-	26,674
股份基礎給付交易	-	-	74,756	-	-	-	74,756
庫藏股買回	-	-	-	-	-	(91)	(91)
民國一〇一〇年十二月三十一日餘額	535,926	-	217,474	(107,408)	(1,242)	(91)	644,659
本期淨損	-	-	-	(286,155)	-	-	(286,155)
本期其他綜合損益	-	-	-	-	1,730	-	1,730
本期綜合損益總額	-	-	-	(286,155)	1,730	-	(284,425)
現金增資	65,573	-	701,671	-	-	-	767,244
資本公積彌補虧損	-	-	(107,408)	107,408	-	-	-
股份基礎給付交易	-	-	19,468	-	-	-	19,468
員工執行認股權	14,050	-	3,025	-	-	-	17,075
庫藏股轉讓	-	-	227	-	-	12	239
民國一〇一一年十二月三十一日餘額	\$ 615,549	-	834,457	(286,155)	488	(79)	1,164,260

董事長：徐堯暉



(請詳閱後附個體財務報告附註)

經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



康寧生技股份有限公司

現金流量表

民國一一年及一〇年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

	111年度	110年度
營業活動之現金流量：		
本期稅前淨損	\$ (286,155)	(224,264)
調整項目：		
收益費損項目		
折舊及攤銷費用	25,335	23,275
採用權益法認列之子公司損益之份額	26,729	45,304
利息費用	668	2,903
利息收入	(5,119)	(396)
股份基礎給付酬勞成本	19,707	74,756
處分不動產、廠房及設備損失	107	-
收益費損項目合計	67,427	145,842
與營業活動相關之資產及負債變動數：		
應收帳款	(3,121)	-
存貨	(2,761)	2,483
其他應收款	(1,831)	21,937
其他流動資產	(1,956)	(1,731)
合約負債	4,500	-
應付帳款	2,205	(409)
應付費用及其他應付款	7,858	7,032
其他流動負債	(141)	(3,624)
調整項目合計	72,180	171,530
營運產生之現金流出	(213,975)	(52,734)
收取之利息	4,756	396
支付之利息	(668)	(6,195)
支付之所得稅	-	(30)
營業活動之淨現金流出	(209,887)	(58,563)
投資活動之現金流量：		
取得按攤銷後成本衡量之金融資產	(456,175)	-
取得採用權益法之投資	(45,586)	(57,570)
取得不動產、廠房及設備	(14,164)	(14,904)
處分不動產、廠房及設備	1	-
存出保證金增加	(204)	-
投資活動之淨現金流出	(516,128)	(72,474)
籌資活動之現金流量：		
償還長期借款	(4,724)	(87,190)
租賃本金償還	(7,874)	(6,791)
現金增資	767,244	720,881
員工執行認股權	17,075	-
庫藏股買回	-	(91)
籌資活動之淨現金流入	771,721	626,809
本期現金及約當現金增加數	45,706	495,772
期初現金及約當現金餘額	584,131	88,359
期末現金及約當現金餘額	\$ 629,837	584,131

(請詳閱後附個體財務報告附註)

董事長：徐奎暉



經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



附件六

112 年度個體財務報告 暨會計師查核報告



安侯建業聯合會計師事務所
KPMG

台北市110615信義路5段7號68樓(台北101大樓)
68F., TAIPEI 101 TOWER, No. 7, Sec. 5,
Xinyi Road, Taipei City 110615, Taiwan (R.O.C.)

電話 Tel + 886 2 8101 6666
傳真 Fax + 886 2 8101 6667
網址 Web kpmg.com/tw

會計師查核報告

康需生技股份有限公司董事會 公鑒：

查核意見

康需生技股份有限公司民國一一二年及一一一年十二月三十一日之資產負債表，暨民國一一二年及一一一年一月一日至十二月三十一日之綜合損益表、權益變動表及現金流量表，以及個體財務報告附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開個體財務報告在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則編製，足以允當表達康需生技股份有限公司民國一一二年及一一一年十二月三十一日之財務狀況，與民國一一二年及一一一年一月一日至十二月三十一日之財務績效與現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師受託查核簽證財務報表規則及審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核個體財務報告之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依會計師職業道德規範，與康需生技股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對康需生技股份有限公司民國一一二年度個體財務報告之查核最為重要之事項。該等事項已於查核個體財務報告整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。本會計師判斷應溝通在查核報告上之關鍵查核事項如下：

一、銀行存款之存在性

有關現金及約當現金與按攤銷後成本衡量之金融資產會計政策請詳附註四(五)及(六)；現金及約當現金與按攤銷後成本衡量之金融資產明細請詳附註六(一)及(二)所述。

關鍵查核事項之說明：

民國一一二年十二月三十一日康需生技股份有限公司之現金及約當現金以及原始到期日超過三個月以上之銀行定期存款(帳列按攤銷後成本衡量之金融資產)，其合計金額佔資產總額達97%，由於該等資產佔總資產比重高，且存有先天性之風險。因此，銀行存款及定期存款之存在性係本會計師執行個體財務報告查核重要的評估事項之一。

因應之查核程序：

本會計師之主要查核程序包括：函證銀行帳戶及瞭解是否有與金融機構間的特殊約定，以確認銀行存款之存在及權利義務；驗證銀行帳戶函證對象必要資訊的真實性；取得期末銀行調節表檢查是否有不尋常的調節項目，並了解其性質及產生原因，以確認調節項目之合理性；抽取鉅額現金收支之交易，確認其交易性質及現金已為適當之截止，以及確認定期存款之分類係符合會計政策。

管理階層與治理單位對個體財務報告之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則編製允當表達之個體財務報告，且維持與個體財務報告編製有關之必要內部控制，以確保個體財務報告未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製個體財務報告時，管理階層之責任亦包括評估康需生技股份有限公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算康需生技股份有限公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

康需生技股份有限公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核個體財務報告之責任

本會計師查核個體財務報告之目的，係對個體財務報告整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出個體財務報告存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響個體財務報告使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

- 1.辨認並評估個體財務報告導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
- 2.對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對康需生技股份有限公司內部控制之有效性表示意見。
- 3.評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
- 4.依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使康需生技股份有限公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒個體財務報告使用者注意個體財務報告之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致康需生技股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
- 5.評估個體財務報告(包括相關附註)之整體表達、結構及內容，以及個體財務報告是否允當表達相關交易及事件。



6.對於採用權益法之被投資公司之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對個體財務報告表示意見。本會計師負責查核案件之指導、監督及執行，並負責形成康需生技股份有限公司之查核意見。

本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現(包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失)。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對康需生技股份有限公司民國一一二年度個體財務報告查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

安侯建業聯合會計師事務所

會計師：

傅永文

洪士剛



證券主管機關：金管證審字第1090332798號
核准簽證文號：金管證審字第1110336423號
民國一一三年二月二十日

康壽生科技股份有限公司

資產負債表

民國一十二年及一十一年十二月三十一日

單位：新台幣千元

資 產	112.12.31		111.12.31			負債及權益	112.12.31		111.12.31	
	金 額	%	金 額	%			金 額	%	金 額	%
流動資產：						流動負債：				
1100 現金及約當現金(附註六(一))	\$ 3,405,254	89	629,837	52	2130	合約負債一流動(附註六(十四))	\$ 1,026	-	4,500	-
1136 按攤銷後成本衡量之金融資產一流動(附註六(二))	289,400	8	456,175	37	2170	應付帳款	1,702	-	2,532	-
1172 應收帳款(附註六(三)及(十四))	7,892	-	3,121	-	2280	租賃負債一流動(附註六(八))	8,584	-	8,222	1
130X 存貨(附註六(四))	1,023	-	2,806	-	2200	其他應付款	49,314	2	30,165	3
1470 其他流動資產	20,478	1	12,840	1	2399	其他流動負債	29	-	21	-
流動資產合計	3,724,047	98	1,104,779	90		流動負債合計	60,655	2	45,440	4
非流動資產：						非流動負債：				
1550 採用權益法之投資(附註六(五))	6,560	-	24,324	2	2580	租賃負債一非流動(附註六(八))	11,874	-	20,458	1
1600 不動產、廠房及設備(附註六(六))	61,570	2	72,681	6		非流動負債合計	11,874	-	20,458	1
1755 使用權資產(附註六(七))	18,839	-	26,914	2		負債總計	72,529	2	65,898	5
1900 其他非流動資產	2,463	-	1,460	-		權 益：				
非流動資產合計	89,432	2	125,379	10	3100	股本(附註六(十一))	696,624	18	615,549	50
					3200	資本公積(附註六(十一))	3,270,902	86	834,457	68
					3300	累積虧損(附註六(十一))	(227,312)	(6)	(286,155)	(23)
					3410	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	808	-	488	-
					3500	庫藏股票(附註六(十一))	(72)	-	(79)	-
						權益總計	3,740,950	98	1,164,260	95
資產總計	\$ 3,813,479	100	1,230,158	100		負債及權益總計	\$ 3,813,479	100	1,230,158	100

董事長：徐堃暉



經理人：凌玉芳

(請詳閱後附個體財務報告附註)



會計主管：沈曉晶



康甯生技股份有限公司

綜合損益表

民國一十二年及一十一年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

		112年度		111年度	
		金額	%	金額	%
4000	營業收入(附註六(十四))	\$ 38,932	100	12,820	100
5000	營業成本	11,463	29	3,213	25
5950	營業毛利	27,469	71	9,607	75
	營業費用(附註六(八)、(九)、(十一)、(十二)及十二)：				
6100	推銷費用	61	-	5	-
6200	管理費用	36,017	93	33,423	261
6300	研究發展費用	428,253	1,100	254,298	1,983
6000	營業費用合計	464,331	1,193	287,726	2,244
	營業淨損	(436,862)	(1,122)	(278,119)	(2,169)
	營業外收入及支出：				
7100	利息收入	17,340	44	5,119	40
7010	其他收入	12	-	165	1
7020	其他利益及損失(附註六(十六))	(1,100)	(3)	14,077	109
7070	採用權益法認列之子公司損益之份額	(67,347)	(173)	(26,729)	(208)
7050	財務成本(附註六(八)及(十六))	(498)	(1)	(668)	(5)
	營業外收入及支出合計	(51,593)	(133)	(8,036)	(63)
	稅前淨損	(488,455)	(1,255)	(286,155)	(2,232)
7951	減：所得稅費用(附註六(十))	-	-	-	-
	本期淨損	(488,455)	(1,255)	(286,155)	(2,232)
8300	其他綜合損益：				
8360	後續可能重分類至損益之項目				
8361	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	320	1	1,730	13
8399	減：與可能重分類之項目相關之所得稅	-	-	-	-
	後續可能重分類至損益之項目合計	320	1	1,730	13
8300	本期其他綜合損益	320	1	1,730	13
8500	本期綜合損益總額	\$ (488,135)	(1,254)	(284,425)	(2,219)
9750	基本每股虧損(元)(附註六(十三))	\$ (3.94)		(2.44)	

董事長：徐奎暉



(請詳閱後附個體財務報告附註)

經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



康需生技股份有限公司

權益變動表

民國一十二年及一十一年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

	股 本	資本公積	累積虧損	國外營運機 構財務報表換 算之兌換差額	庫藏股票	權益總計
民國一十一年一月一日餘額	\$ 535,926	217,474	(107,408)	(1,242)	(91)	644,659
本期淨損	-	-	(286,155)	-	-	(286,155)
本期其他綜合損益	-	-	-	1,730	-	1,730
本期綜合損益總額	-	-	(286,155)	1,730	-	(284,425)
現金增資	65,573	701,671	-	-	-	767,244
資本公積彌補虧損	-	(107,408)	107,408	-	-	-
股份基礎給付交易	-	19,468	-	-	-	19,468
員工執行認股權	14,050	3,025	-	-	-	17,075
庫藏股轉讓	-	227	-	-	12	239
民國一十一年十二月三十一日餘額	615,549	834,457	(286,155)	488	(79)	1,164,260
本期淨損	-	-	(488,455)	-	-	(488,455)
本期其他綜合損益	-	-	-	320	-	320
本期綜合損益總額	-	-	(488,455)	320	-	(488,135)
現金增資	80,000	2,960,000	-	-	-	3,040,000
資本公積彌補虧損	-	(547,298)	547,298	-	-	-
股份基礎給付交易	-	22,842	-	-	-	22,842
員工執行認股權	1,075	773	-	-	-	1,848
庫藏股轉讓	-	128	-	-	7	135
民國一十二年十二月三十一日餘額	\$ 696,624	3,270,902	(227,312)	808	(72)	3,740,950

(請詳閱後附個體財務報告附註)

董事長：徐壺暉



經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



康甯生技股份有限公司

現金流量表

民國一十二年及一十一年一月一日至十二月三十一日

單位：新台幣千元

	112年度	111年度
營業活動之現金流量：		
本期稅前淨損	\$ (488,455)	(286,155)
調整項目：		
收益費損項目		
折舊及攤銷費用	27,867	25,335
採用權益法認列之子公司損益之份額	67,347	26,729
利息費用	498	668
利息收入	(17,340)	(5,119)
股份基礎給付酬勞成本	22,977	19,707
處分不動產、廠房及設備損失	-	107
收益費損項目合計	101,349	67,427
與營業活動相關之資產及負債變動數：		
應收帳款	(4,771)	(3,121)
存貨	1,783	(2,761)
其他應收款	202	(1,831)
其他流動資產	(7,489)	(1,956)
合約負債	(3,474)	4,500
應付帳款	(830)	2,205
其他應付款	19,149	7,858
其他流動負債	8	(141)
調整項目合計	105,927	72,180
營運產生之現金流出	(382,528)	(213,975)
收取之利息	16,989	4,756
支付之利息	(498)	(668)
營業活動之淨現金流出	(366,037)	(209,887)
投資活動之現金流量：		
處分(取得)按攤銷後成本衡量之金融資產	166,775	(456,175)
取得採用權益法之投資	(49,263)	(45,586)
取得不動產、廠房及設備	(8,602)	(14,164)
處分不動產、廠房及設備	-	1
取得無形資產	(1,087)	-
存出保證金減少(增加)	5	(204)
投資活動之淨現金流入(流出)	107,828	(516,128)
籌資活動之現金流量：		
償還長期借款	-	(4,724)
租賃本金償還	(8,222)	(7,874)
現金增資	3,040,000	767,244
員工執行認股權	1,848	17,075
籌資活動之淨現金流入	3,033,626	771,721
本期現金及約當現金增加數	2,775,417	45,706
期初現金及約當現金餘額	629,837	584,131
期末現金及約當現金餘額	\$ 3,405,254	629,837

(請詳閱後附個體財務報告附註)

董事長：徐壺暉



經理人：凌玉芳



會計主管：沈曉晶



附件七

會計師內部控制制度 專案審查確信報告



安侯建業聯合會計師事務所

KPMG

台北市110615信義路5段7號68樓(台北101大樓)
68F, TAIPEI 101 TOWER, No. 7, Sec. 5,
Xinyi Road, Taipei City 110615, Taiwan (R.O.C.)

電 話	Tel	+ 886 2 8101 6666
傳 真	Fax	+ 886 2 8101 6667
網 址	Web	kpmg.com/tw

內部控制制度審查確信報告

康需生技股份有限公司公鑒：

後附康需生技股份有限公司於民國一一三年三月二十二日謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，於民國一一二年十二月三十一日係有效設計及執行之聲明書，業經本會計師執行合理確信審查程序竣事。

標的、標的資訊與適用基準

本確信案件之標的及標的資訊係康需生技股份有限公司與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度於民國一一二年十二月三十一日之設計及執行情形，及康需生技股份有限公司於民國一一三年三月二十二日所出具謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書(以下併稱確信標的)。

用以衡量或評估上開確信標的之適用基準係「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制制度有效性判斷項目。

先天限制

由於任何內部控制制度均有其先天上之限制，故康需生技股份有限公司上述內部控制制度仍可能未能預防或偵測出業已發生之錯誤或舞弊。此外，未來之環境可能變遷，遵循內部控制制度之程度亦可能降低，故在本期有效之內部控制制度，並不表示在未來亦必有效。

管理階層之責任

管理階層之責任係依據相關法令規章建立內部控制制度，且隨時檢討，以維持內部控制制度之設計及執行持續有效，並於評估其有效性後，據以出具內部控制制度聲明書。

會計師之責任

本會計師之責任係依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」及確信準則 3000 號「非屬歷史性財務資訊查核或核閱之確信案件」對確信標的執行必要程序以取得合理確信，並對標的及標的資訊在所有重大方面是否遵循適用基準及是否允當表達表示結論。

獨立性及品質管理規範

本會計師及所隸屬會計師事務所已遵循會計師職業道德規範中有關獨立性及其他道德規範之規定，該規範之基本原則為正直、公正客觀、專業能力及專業上應有之注意、保密及專業行為。此外，本會計師所隸屬會計師事務所遵循品質管理準則，維持完備之品質管理制度，包含與遵循職業道德規範、專業準則及所適用法令相關之書面政策及程序。

所執行程序之彙總說明

本會計師係基於專業判斷規劃及執行必要程序，以獲取相關確信標的之證據。所執行之程序包括瞭解公司內部控制制度、評估管理階層評估整體內部控制制度有效性之過程、測試及評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度設計及執行之有效性，以及本會計師認為必要之其他審查程序。本會計師相信此項審查工作可對所表示之結論提供合理之依據。

確信結論

依本會計師意見，依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制制度有效性判斷項目判斷，康需生技股份有限公司與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度於民國一十二年十二月三十一日之設計及執行，在所有重大方面可維持有效性；康需生技股份有限公司於民國一十三年三月二十二日所出具謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書，在所有重大方面則屬允當。

安侯建業聯合會計師事務所

傅 泓 文

會計師

洪 士 剛



中華民國一十三年四月二十二日

附件八

經會計師複核之案件檢查表 彙總意見



安侯建業聯合會計師事務所

KPMG

台北市110615信義路5段7號68樓(台北101大樓)
68F., TAIPEI 101 TOWER, No. 7, Sec. 5,
Xinyi Road, Taipei City 110615, Taiwan (R.O.C.)

電	話 Tel	+ 886 2 8101 6666
傳	真 Fax	+ 886 2 8101 6667
網	址 Web	kpmg.com/tw

康需生技股份有限公司申報案件檢查表

會計師複核彙總意見

康需生技股份有限公司本次為發行員工認股權憑證 1,000 單位，每單位認股權憑證可認購普通股 1,000 股，因認股權憑證行使而需發行普通股總數為 1,000,000 股，每股面額 5 元，總計新臺幣 5,000,000 元，向金融監督管理委員會提出申報，業依規定填報案件檢查表，並經本會計師採取必要程序予以複核，特依「發行人募集與發行有價證券處理準則」（以下簡稱處理準則）規定，出具本複核意見。

依本會計師意見，康需生技股份有限公司本次向金融監督管理委員會提出之案件檢查表所載事項，並未發現有違反法令致影響有價證券募集與發行之情事。

此致

康需生技股份有限公司

安侯建業聯合會計師事務所

會計師：傅 泓 文



中華民國 113 年 6 月 11 日

康霈生技股份有限公司



董事長 徐奎暉

