

全福生物科技股份有限公司

提升企業價值計畫

【現況分析】

一、目前營運概況

本公司主要營運項目係為新藥開發，透過本公司全方位新藥研發團隊在轉譯科學之專業與整合能力，以及豐富的國內外經驗與人脈，持續積極篩選評估新案源，以強化新藥產品線，提升本公司的企業價值。本公司自 104 年授權取得馬偕醫院多胜肽技術平台 Pigment Epithelium-Derived Factor (PEDF)-Derived Short Peptides(以下簡稱 PDSP 平台)的全球專屬授權，已利用此關鍵核心技術 PDSP 平台具有之神經營養性及促進細胞分化之特性，衍生進行治療乾眼症(BRM421)、神經營養性角膜炎(BRM424)及退化性關節炎(BRM521)等適應症之新藥開發。為能完善眼科疾病需求產品，提供眼科病患更多的治療選擇，本公司於 113 年 7 月以資產收購方式，自信力/碩德生技取得原由工研院開發治療青光眼 (BRM411) 與濕式黃斑部病變 (BRM412)之二項新藥產品之專屬授權。藉由本公司已累積之眼科新藥開發經驗，將可加速此二項產品之商業化。

目前本公司已有三項眼科新藥產品分別進入臨床二期及臨床三期之開發，已達到臨床藥效概念性驗證(clinical proof of concept)階段，因此本公司已積極以「技術授權」或「合作開發」模式展開與有意願藥廠之合作洽商，未來將以取得授權金(upfront)、里程碑金(milestones)及權利金(royalty)為本公司的主要營運及獲利模式。

同時，為因應投入精準治療新藥開發及 FDA 新藥審查法規之改變，本公司於 114 年轉投資康百事生物資訊，以加速對精準治療基因研究及 AI 新藥開發模型之探討。藉由康百事在 AI 基因診斷軟體之研發實力與已累積超過 15,000 例亞洲臨床案例數據平台的優勢，以及已建立之臨床場域與研發網絡，除可加速本公司在精準醫療與新藥開發的布局，更是本公司為企業永續發展經營的長期規劃。

二、成本分析

(一) 加權平均資金成本(WACC)計算：

1. 本公司截至 114 年 9 月 30 日，資本結構係由 98%權益和 2%債務組成，公司的權益成本(Cost of Equity)為 9.91%(以市場期望報酬 10%做為假設)，債務成本(Cost of Debts)為 0.00%，影響債務、權益融資成本的因素包括企業信用、經營風險及市場期望報酬等。透過加權平均資金成本(WACC)的分析使得本公司能評估資金使用效率、投資計畫的適切性和企業價值的合理性。本公司的加權平均資金成本(WACC)為 9.91%，主要是權益加權比重(98%)及權益成本相對較高所致，其主要原因包括對市場報酬有較高之期望。此外公司的債務成本相對為低，主要是因為本公司相較於同業維持較低之負債比率，財務結構佳。本公司將持續分析這些因素，以確保資金成本在合理的範圍內。
2. 總體經濟影響分析：利率、通膨率和匯率的波動均會對公司的 WACC 產生影響，上述因子的變化對於本公司相對可控。此外，本公司將定期進行總體經濟分析，以期在風險可控範圍內保持 WACC 的相對穩定性，有助於提高本公司對市場動態環境變化的應變能力，確保資金成本的合理性，進而維護企業的財務穩定。

三、公司治理分析：

1. 董事會結構及獨立性：本公司董事會由 9 名董事組成，其中有 3 名獨立董事，占董事會的 3 分之 1。本公司獨立董事皆具有豐富的產業實務經驗和專業知識，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所需專業經驗；本公司透過董事會結構之多元化及獨立性，促使董事會決策過程充分考慮各種專業知識和觀點，並能獨立於公司管理階層，提供客觀的意見和建議。
2. 董事會運作之有效性：本公司每年對董事會和功能性委員會進行績效評估，以提升其運作之有效性，評估內容包括對公司營運之參與程度、決策品質、成員之結構與選任、持續進修、內部控制等，以健全公司治理結構。
3. 資訊透明度：本公司定期舉行董事會，並於年度彙整公開揭露董事會重要決議事項。此外，資訊透明度政策包括對重大決議事項的揭露和說明依規定辦理公告，以確保股東充分了解公司的營運和策略方向。

四、風險及競爭評估

1. 研發風險

本公司產品開發前均經嚴謹評估程序，包含市場規模、競爭者分析、智財可行性及臨床試驗評估指標等多方考量才進行研發資源投入，並

於開發中各階段持續評估產品競爭力與可行性，確定上述事項後才投入下一階段的研發資源，藉此提高產品成功機率，並降低失敗風險。

2. 資金風險

研發過程中各階段所需之資金來源，基於策略考量，權衡對外授權時機並募集與發行有價證券引進機構資金，分散資金需求壓力。若資金尚未及時到位時，排序現有研發專案，將資金優先投資成功率較高之專案，遞延其他開發費用，藉由開發已具成效之專案產品收入支應後續研發，引導資金正向循環。

3. 資通安全風險評估

- (1) 本公司衡量控制環境、風險評估、控制活動、資訊及溝通、監督等內部控制組成要素，建置本公司資訊管理機制之內部控制制度及內部控制自行評估作業，包括資通安全風險管理及內部監控之功能。
- (2) 資通安全管理稽核

本公司稽核單位已將資通安全檢查之控制作業列為年度稽核項目，每年度至少進行一次稽核；且本公司每年度皆有實施內部控制制度自行評估作業，其中電腦化資訊內部控制自行評估作業，亦包括資通安全檢查之控制作業。

【政策與計畫】

一、短期強化計畫

1. 加速推動產品臨床試驗與策略法規之規劃與執行

- (1) 針對 BRM421、BRM424 及 BRM411 三項進行之二期臨床試驗，透過增加臨床試驗中心、受試者推薦 (Referral) 機制等，加速病人收案，並與 CRO 緊密合作縮短試驗數據處理與分析時程，以加速完成二期臨床試驗，並進行各產品後續三期臨床試驗之最佳試驗設計與執行。
- (2) BRM424 用於治療神經營養性角膜炎具有美國 FDA「孤兒藥認定」(Orphan Drug Designation, ODD) 資格，將規劃提出 FDA 諮詢會議對此罕見疾病之樞紐性臨床試驗進行討論，以提高查驗登記臨床試驗之成功率，加速提出藥證申請。

- (3) 進行 BRM411 美國 IND 申請資料之差距分析(Gap Analysis)與相關因應方案，以利於台灣完成治療青光眼二期臨床試驗後，儘速提出美國 EOP2 (End of Phase 2)會議諮詢，並推動後續三期臨床試驗。

2. 強化專利佈局提高產品整體價值

- (1) 透過臨床前研究及動物模型驗證，擴充開發中產品線之新適應症應用潛力，並進行專利佈局，提高開發中產品之價值與市場競爭力。
- (2) 結合臨床前研究之成果，積極與醫學研究機構進行非查驗登記用人體臨床試驗(Expanded Access ; EA、 investigator-initiated trial; IIT)等，增加人體使用經驗與臨床藥效驗證，為產品潛在市場加值。

3. 積極進行業務推廣與技轉授權

- (1) 本公司核心能力在於轉譯科學之應用，係以產品研究與開發為主。因此將積極尋求全球藥廠技轉授權或共同開發臨床試驗，以加速推動產品上市，創造營收。
- (2) 本公司將採取彈性之授權合作與獲利模式，亦即可分別為全球專屬授權合作、區域性銷售授權，以及共同合作開發等策略。藉由與合作夥伴擬定各該國家或地區之產品上市策略與銷售，對於推動本公司藥品進入市場將更有助益。
- (3) 參加全球重要商務媒合會議、國際研討會或於知名期刊發表研發數據，增加國際能見度。同時，建立臨床醫師與關鍵意見領袖聯盟，透過其影響力與臨床回饋，藉其人脈連接引介國際藥廠。以加速談判進程、擴大談判對象，爭取更好的合作條件。

二、長期強化計畫

1. 持續推動臨床三期產品之品質優化及成本結構改善

- (1) 針對臨床三期產品之委外臨床試驗機構(CRO)及生產製造廠(CMO)進行嚴格遴選與合約議定，以確保臨床試驗執行效率及臨床用藥之品質與供應。
- (2) 檢視新藥產品之生產製造流程及相關物料成本，評估原物料供應及生產製造成本之合理性，持續優化，以增加市場競爭力。

2. 透過新藥產品生命週期管理之佈局創造價值

- (1) 透過擴充適應症、新劑型、差異化行銷和建立產品家族等方式來維持新藥產品競爭力與增加營收。
- (2) 持續完善專利佈局策略 (IP Strategy)，以創造連續的專利權，延長新藥產品獨家銷售期。

3. 透過持續引進國內外新藥產品及醫療技術，或拓展新事業之方式，以提升企業經營之效率與規模化，創造最大化現金流、降低資金成本，以確保並達成本公司之長期永續發展目標。

4. 持續引進國際新藥開發人才，並培育國內新藥開發專案團隊，以深耕台灣生技新藥產業。同時，傳承以誠信關懷為本之企業團隊，持續研發可負擔的創新醫療產品，達成本公司之使命與願景。