

股票代碼  
6610



安成生物科技股份有限公司  
TWi Biotechnology, Inc.

一一〇年度  
年報

中華民國 111 年 4 月 30 日刊印

可查詢本年報之網址：(公開資訊觀測站) <http://mops.twse.com.tw>  
本公司網址：<http://www.twibiotech.com>

**一、本公司發言人、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：翁竹君

代理發言人姓名：盧威書

職稱：總經理

職稱：產品開發處副總經理

電話：(02)2657-1788

電話：(02)2657-1788

電子信箱：chloe.weng@twibiotech.com

電子信箱：weishu.lu@twibiotech.com

**二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：**

名稱	地址	電話
總公司	台北市內湖區港墘路 221 巷 41 號 8 樓	(02)2657-1788
分公司	無	
工廠	無	

**三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：**

名稱：中國信託商業銀行代理部

地址：台北市中正區重慶南路一段 83 號 5 樓

網址：<https://ecorp.ctbcbank.com>

電話：(02)6636-5566

**四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：**

會計師姓名：鄧聖偉會計師、游淑芬會計師

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

地址：台北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓

網址：<http://www.pwc.tw>

電話：(02)2729-6666

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

**六、本公司網址：<http://www.twibiotech.com>**

## 目錄

壹、致股東報告書	1
貳、公司簡介	5
一、設立日期	5
二、公司沿革	5
參、公司治理報告	8
一、組織系統	8
二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料	10
三、公司治理運作情形	22
四、會計師公費資訊	37
五、更換會計師資訊	37
六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者	37
七、110 年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形	38
八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊	40
九、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例	40
肆、募資情形	41
一、股本來源	41
二、股東結構	41
三、股權分散情形	42
四、主要股東名單	42
五、最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料	43
六、公司股利政策及執行狀況	43
七、本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響	43
八、員工、董事及監察人酬勞	44
九、公司買回本公司股份情形	44
十、公司債辦理情形	44
十一、特別股辦理情形	44
十二、海外存託憑證辦理情形	44
十三、員工認股權憑證及限制員工權利新股辦理情形	44
十四、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形	45
十五、資金運用計畫執行情形	45

伍、營運概況 .....	47
一、業務內容 .....	47
二、市場及產銷概況 .....	66
三、從業員工：最近二年度及截至年報刊印日止，從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分佈比率 .....	71
四、環保支出資訊 .....	71
五、勞資關係 .....	71
六、資通安全管理 .....	73
七、重要契約 .....	74
陸、財務概況 .....	76
一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表，並註明會計師姓名及其查核意見 .....	76
二、最近五年度財務分析 .....	78
三、最近年度財務報告之監察人或審計委員會審查報告 .....	80
四、最近年度財務報告，含會計師查核報告、兩年對照之資產負債表、綜合損益表、權益變動表、現金流量表及附註或附表 .....	80
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告 .....	80
六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對本公司財務狀況之影響 .....	80
柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項 .....	81
一、財務狀況 .....	81
二、財務績效 .....	82
三、現金流量 .....	83
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響 .....	83
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 .....	84
六、風險事項 .....	84
七、其他重要事項 .....	93
捌、特別記載事項 .....	94
一、關係企業相關資料 .....	94
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形 .....	94
三、最近年度及截至年報刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形 .....	94
四、其他必要補充說明事項 .....	94
五、最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第 36 條第 3 項第 2 款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項 .....	94

## 壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

### 一、前一年度(110 年度)營業結果

#### (一) 110 年度營業計畫實施成果

本公司 110 年度營業收入為新台幣 66,397 仟元，較 109 年度營業收入新台幣 1,246 仟元增加 65,151 仟元，主因認列 AC-203 對日本及中港澳地區授權之簽約授權金，故總體營收較去年上升。

110 年度營業損失 15,301 仟元，與 109 年度 98,558 仟元減少 83,257 仟元，係因認列授權簽約金，以及擲節費用下，致使營業損失下降。

#### (二) 財務收支及獲利能力分析

近 6 年財務收支情形如下表。本公司專注於新藥開發，極大化所能投入之研發資源，營業費用絕多數運用於專案研發，然因新藥研發週期較長，對外授權亦並非常態，營收來源尚未持穩豐碩，預估短中期內將未能改善營業虧損狀態。

單位：新台幣仟元

項目	105 年	106 年	107 年	108 年	109 年	110 年
營業收入	-	74,971	25,837	9,664	1,246	66,397
營業費用	118,793	127,929	120,051	116,297	98,761	80,785
營業淨損	118,793	98,603	115,326	113,940	98,558	15,301

註：104 年起之財務數字係依照「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之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製呈現。

AC-203 對外重點授權區域包含歐美、日本及中港澳地區，密切與授權夥伴共同規畫相關臨床試驗，未來試驗結果如符預期及順利取得藥證，相關里程碑金等授權收入及銷貨收入將有效改善財務狀態。AC-1101 加拿大 Phase I 臨床試驗已完成(計畫代號 AC-1101-PK-001)，此試驗是將藥物用在健康受試者來觀察藥物動力(pharmacokinetics, PK)，藉以了解藥物在人體表皮的吸收、代謝、及排除的量與時間的比較，以及受試者對於此外用藥劑的皮膚狀況是否有紅腫癢等情況，這些數據做為未來設計下一期人體試驗時使用在病人身上的依據。目前規劃 Phase Ib 試驗中，預計於 111 年啟動臨床。

#### 預算執行情形

本公司目前僅設定內部預算目標並未對外公開財務預測，整體預算執行大致符合預期規劃。

(三)研究發展狀況

本公司 110 年度的研發進展如下：

專案項目	適應症	進度
AC-203	1. 單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS) 2. 先天性表皮分解性水泡症(EB) 3. 類天疱瘡(BP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 與 CCB 雙方合意終止 AC-203 合作開發暨相關授權。收回原授權給 CCB 之研發及銷售權利，由我司掌握全球布局主導權。</li> <li>✓ 準備與 US FDA 及歐洲 EMA 開會溝通後續 Phase II/III 臨床試驗規劃設計。</li> </ul>
AC-701	癌症標靶治療引起之皮疹	110 年已完成台灣 Phase II，數據分析結果未達統計上顯著意義，考量資源及研發動效用最大化，未來先暫緩開發此適應症。
AC-1101	發炎性皮膚疾病 (如：異位性皮膚炎，白斑症、環狀肉芽腫)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 加拿大 Phase I 已完成(計畫代號 AC-1101-PK-001)，目的為觀察 AC-1101 外用凝膠與原廠口服對照藥品使用在健康受試者的安全性與藥物動力學。研究結果顯示，AC-1101 外用凝膠具有臨床可接受的安全性與耐受性，試驗過程中所發生之不良事件皆屬輕中度且於試驗期間復原。</li> <li>✓ 規劃 Phase Ib 準備申請 IND。</li> <li>✓ 新增適應症環狀肉芽腫。</li> </ul>
JTZ-951	治療腎性貧血	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 取得台灣地區之開發、生產及銷售權利。</li> <li>✓ 向財團法人醫藥品查驗中心提出諮詢，溝通臨床試驗設計及規模。</li> </ul>

## 二、本年度(111年度)營業計畫概要

### (一)經營方針

1. 積極推進各候選新藥的致病機轉研究、藥理分析、臨床前試驗、人體臨床試驗等各階段研發進程；有效運用並整合內、外部研發資源。
2. 與醫護單位、病友團體保持密切往來並暢通雙向溝通管道；與藥物使用第一線人員零距離，更貼近醫藥實際需求並利於推動臨床試驗執行。
3. 策動國際授權、合作，加速新藥研發進展，本公司亦得有效分散研發風險、提前實現研發效益及邁向國際化。
4. 擴展研發項目(pipeline)持續累積研究能量，以穩定公司營運並期能造福更多病患。

### (二)預期銷售數量及其依據

本公司目前處於研發階段，尚未取得藥證以進行正式商品化銷售，且亦未對外公告財務預測，故不適用。

### (三)重要產銷政策

本公司處於研發階段，109年銷售活動係將AC-203試驗藥品零星出貨予合作夥伴CCB供其後續臨床試驗使用，110年則是認列對外授權簽約金，預估111年及其後的量產及銷售情形仍需視各候選新藥的研發進程而定。目前尚未取得藥證以進行正式商品化銷售。

## 三、未來公司發展策略

- (一)藥物研發方向以先天免疫調節因子(innate immune modulator)或免疫調節相關作用機轉為主，並著眼由病患需求出發，選擇開發嚴重且尚無藥可醫、新興及未能被滿足的適應症；採行重新定位已在臨床使用的藥物分子(Drug Reposition)，以達相對快速且安全的高效率創新，儘早實現提升病患生活品質及公司經營利益的雙贏理想。
- (二)採行國際醫病合作模式，與病友及其組織團體維持良好的溝通渠道以深入了解使用者需求，並建立快速展開臨床試驗所需的基礎建設。
- (三)虛擬整合外部產學開發單位研究能量，強化內部研發效能；積極促成國際合作與授權，提升國際能見度及全球競爭力。

## 四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

全球高齡人口持續增加，醫療及科技發達，對藥品的供給與需求皆產生正向影響，故預估醫藥市場規模仍將逐步擴大。新藥開發為人力、資金、時間等整體資源投入相當可觀的高風險產業，本公司具備藥品法規及市場的豐富經驗和知識，可即時掌握外部市場脈動以為因應，並藉由專利取得、孤兒藥認證及藥物配方設計等方式，延長藥品上市後的獨賣期以減少競爭者所帶來的獲利壓縮。另，藥物係高度法規管制性產品，故法規的變動將使得投入成本、研發效果、產製銷售等營業活動受到影響，而本公司積極促成與國際藥廠合作，使得新藥上市時程加速、研發歷程和藥品品質得與國際法規同步而較易切入國際市場。

## 五、總結

安成生技專注於研發罕見疾病新藥，營運資源配置乃考量為病者及股東創造最大價值，同時兼顧成本效益及財務穩健等基本原則，以永續經營為目標。本公司亦秉持著對醫病人員及社會人道的使命，建立以滿足目前尚未有良好醫藥或新興醫藥的需求，藉以切入全球醫藥產業鏈，期能成為此龐大、高價值且極為重要之產業中不可忽視的一員，並對人類生命及社會經濟有所貢獻。

董事長：吳怡君



總經理：翁竹君



會計主管：朱珮蘭





## 貳、公司簡介

### 一、設立日期

中華民國 99 年 7 月 16 日

### 二、公司沿革

年度	重 要 沿 革
99 年度	本公司於 7 月份成立，實收資本額 215,000,000 元。
	收購美國 Anchen Lab. 所擁有的 AC-201 和 AC-301 智慧財產，建立新藥研發項目。
	AC-201 適應症第二型糖尿病(Type 2 diabetes)，於 11 月份取得美國 FDA 及台灣 TFDA 核准進行臨床 Phase IIa 試驗。
	完成 AC-201 用於治療第二型糖尿病(Type 2 diabetes)的第二期概念驗證(Phase IIa PoC)臨床試驗(台灣)。
	AC-201 用於治療第二型糖尿病(Type 2 diabetes)的臨床研發計劃，獲得經濟部業界科專計畫新台幣 1,200 萬之補助。
	開始 AC-201 用於治療第二型糖尿病(Type 2 diabetes)之第二期臨床試驗(多國多中心)授權引進 AC-701，並啟動其在皮膚外用方面適應症的研究與發展。
100 年度	增資新台幣 40,000,000 元，增資後資本總額為新台幣 255,000,000 元。
	完成 AC-201 治療第二型糖尿病的 Phase IIa 臨床試驗，並於 3 月開始於美國和台灣同步進行 Phase IIb 跨國臨床試驗。
101 年度	增資新台幣 80,000,000 元，增資後資本總額為新台幣 335,000,000 元。
	於 6 月份完成 AC-201 治療第二型糖尿病的第二期(Phase IIb)跨國臨床試驗(美國、台灣)。
	AC-201，分別於 11 月份及 12 月份取得美國 FDA 及台灣 TFDA 核准執行治療痛風的臨床 Phase IIa 試驗。
	AC-701 於七月獲得 TFDA 的 IND 審查核准後，於第三季在台灣開始執行治療玫瑰瘡癩的臨床多中心 Phase IIa 研究。
102 年度	增資新台幣 48,000,000 元，增資後資本總額為新台幣 383,000,000 元。
	AC-201 第二型糖尿病 Phase IIa 臨床試驗，於 8 月份通過 TFDA 藥品臨床試驗實地查核。
	AC-201 於 1 月份開始執行治療痛風的臨床 Phase IIa 試驗(核准試驗編號:AC-201-GOU-001)，並於 10 月完成該試驗。
	AC-701 於 11 月份通過在台灣提出適應症為癌症標靶治療引起的皮膚副作用(EGFRI-associated skin rash)之臨床試驗審查(IND)申請。
103 年度	AC-201 CR 控制釋放劑型於 8 月份獲得美國 FDA 及台灣 TFDA 同意針對痛風及高尿酸血症適應症之第二期臨床試驗。
	AC-203 治療遺傳性表皮分解性水泡症(EB)於 10 月份獲美國 FDA 孤兒藥資格認定。

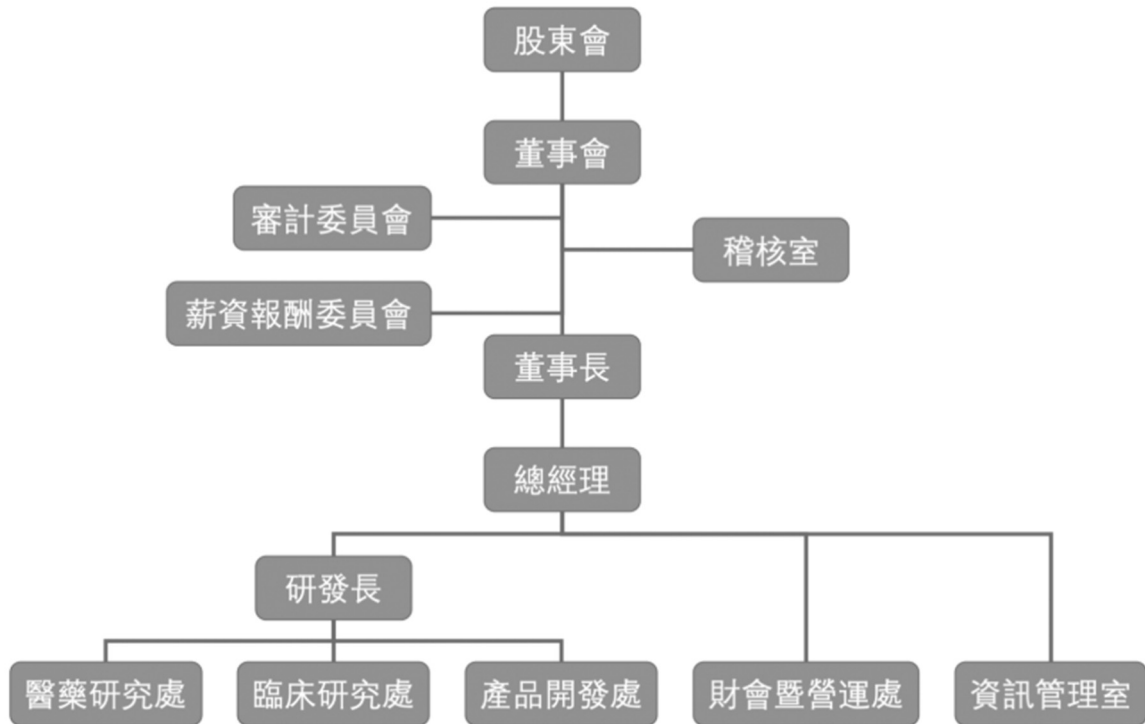
	AC-701 於1 月份開始執行癌症標靶治療引起的皮膚副作用(EGFRI-associated skin rash)的臨床 Phase IIa 試驗。
104 年度	3 月增資新台幣 117,640,000 元，增資後資本總額為新台幣 500,640,000 元。
	5 月增資新台幣 63,703,950 元，增資後資本總額為新台幣 564,343,950 元。
	AC-201 CR 於 1 月份開始執行治療及預防痛風的臨床 Phase IIa 試驗，並於 12 月份通過期中分析。
	AC-201 CR 於 8 月份已向中國 CFDA 提出治療及預防痛風的臨床試驗申請
	AC-203 治療遺傳性表皮分解性水泡症於 6 月份獲台灣 TFDA 罕病認定。
	AC-203 治療單純型遺傳性表皮分解性水泡症於 12 月份與美國 Castle Creek Pharmaceuticals, LLC 簽訂授權與開發合約。
	於 3 月份完成 AC-701 癌症標靶治療引起的皮膚副作用 (EGFRI-associated skin rash)臨床 Phase IIa 試驗。
	骨瑞寧口服膠囊用於治療退化性骨關節炎，於 12 月份向台灣 TFDA 提出新藥上市許可申請。
105 年度	AC-201CR 治療痛風 Phase IIa 臨床試驗完成。
	AC-201CR 治療血友病關節病變獲台灣 TFDA 核准執行臨床試驗。
	AC-203 治療單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)已獲美國 FDA 同意執行跨國樞紐性臨床試驗(pivotal trial)。
	AC-203 治療類天疱瘡(BP)已向 TFDA 提出二期臨床試驗申請。
	AC-701 適應症為標靶治療引起之皮疹、甲溝炎等皮膚毒性反應，進行劑型優化。
	9 月經主管機關核准為公開發行公司。
	12 月正式成為興櫃公司。
106 年度	智財局核准簽發台灣商標「骨炎寧」，取代原「骨瑞寧」。
	AC-201CR 治療痛風及高尿酸血症獲中國 CFDA 批准執行人體臨床試驗(CTA)。
	AC-201CR 血友病關節病變候選藥物開始執行 Phase IIa 探索性臨床試驗。
	AC-203 單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)發展中新藥之跨國樞紐性臨床試驗首位受試者於 6 月收案；該罕病試驗藥品由本公司順利出貨至歐、美試驗各國並銷售予合作夥伴 CCB。
	AC-203 治療遺傳性表皮分解性水泡症(EB all subtypes 全類型)之候選藥物已向 TFDA 提出臨床試驗申請。
	AC-203 類天疱瘡(BP)候選藥物獲 TFDA 核准執行臨床試驗；並已收案進行試驗。
107 年度	本公司於 107 年 1 月 15 日取得經濟部工業局出具「係屬科技事業暨產品或技術開發成功且具市場性之意見書」。

	AC-203 治療遺傳性表皮分解性水泡症全類型(EB all subtypes)之候選藥物獲 TFDA 核准執行 Phase II 臨床試驗。
	AC-203(適應症：單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS))獲美國 FDA 罕見兒科疾病用藥認定(Rare Pediatric Disease Designation)。
	AC-203(適應症：單純型遺傳性表皮分解性水泡症 (EBS))獲美國 FDA 快速審查認定(Fast Track Designation)。
	8 月增資新台幣 385,000,000 元，增資後資本總額為新台幣 674,343,950 元。
	本公司授權合作夥伴 CCB 決定提前中止 AC-203 單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)之一項跨國樞紐性臨床試驗(CCP-020-301)，以進行解盲和資料分析，後續將再重新設計新的臨床試驗；其他執行中試驗皆持續進行。
	AC-203 治療遺傳性表皮分解性水泡症全類型(EB all subtypes)開始執行台灣 Phase II 概念性驗證臨床試驗。
	AC-701 治療標靶藥物引起的皮膚疹已完成劑型優化，並向 TFDA 提出二期臨床試驗申請。
108 年度	AC-203 類天庖瘡(BP) 候選藥物，已於 3 月獲得初步試驗結果，顯示 AC 203 外用軟膏治療皮膚水泡病灶處，其效果與超強效的外用類固醇 clobetasol 相近。本試驗成果已於 11 月在日本 Japanese Society for Investigative Dermatology 年會發表並同步尋找合作開發對象。
	本公司董事會通過與安基生技新藥股份有限公司簽訂不具法律拘束力之合併意向書。
	AC-201CR 血友病關節病變候選藥物已於 5 月底獲得期中分析結果，本計畫目前傾向尋找合作對象承接。
	AC-701 治療標靶藥物引起的皮膚疹，台灣二期臨床試驗第 3 季開始收案。
	本公司中止與安基生技新藥股份有限公司之合併談判。
109 年度	取得 AC-1101 發炎性皮膚疾病藥品全球開發及銷售權利。
	AC-1101 通過 US FDA IND 與 Health Canada CTA。
	啟動 AC-1101 Phase I 藥物動力學試驗。
	AC-1101 用於治療自體免疫性疾病配方技術獲美國專利核准。
	完成 AC-203 日本、中國、香港、澳門地區之研發及銷售權利授權案，密切與授權夥伴共同規畫當地臨床二期試驗。
110 年度	獨家取得 Enarodustat(JTZ-951)台灣地區之開發、生產及銷售權利。
	與 Castle Creek Biosciences, Inc. 雙方合意終止 AC-203 合作開發暨授權案。
	與 Inmagene Biopharmaceuticals 正式簽訂共同開發 AC-1101 新藥暨授權合約。
	AC-1101 新藥加拿大一期臨床試驗結果顯示具有良好的安全性。

## 參、公司治理報告

### 一、組織系統

#### (一)組織結構



(二)各主要部門所營業務

部門	主要職掌
總經理	主導公司營運方向及經營目標、執行董事會決議之重大事項及計劃、長短期策略規劃及政策推動、預算控管。
稽核室	內部稽核制度建立、稽核計劃之擬定及執行、缺失改善建議及追蹤、各項管理制度健全性與有效性之評估。
醫藥研究處	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試驗之規劃設計。</li> <li>2. 臨床試驗計畫書及計畫主持人手冊之撰寫。</li> <li>3. 臨床試驗數據分析。</li> <li>4. 臨床試驗報告撰寫。</li> <li>5. 美國 IND 年度報告(DSUR)撰寫。</li> </ol>
臨床研究處	臨床試驗之執行，包括 CRO 之評選與合作、試驗中心與主持人之選擇、依據 ICH-GCP 進行臨床試驗、進度報告與試驗藥品不良反應報告等。
產品開發處	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 專案整體規劃與執行控管。</li> <li>2. 產品開發、市場趨勢評估、產品授權及合約研擬。</li> <li>3. 智財權與法規之評估與管理。</li> <li>4. 新專案之評估與引進。</li> <li>5. 新案之法規相關評估及送審、負責產品查驗登記、與藥政單位建立良好溝通機制。</li> </ol>
財會暨營運處	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 統籌本公司經營決策及目標、編製預算。</li> <li>2. 資金管理、規劃與執行，股務相關事務處理。</li> <li>3. 會計事務及編製管理報表供管理階層決策分析。</li> <li>4. 租稅申報、減免等稅務相關業務。</li> <li>5. 總務工作與採購作業之執行與管理。</li> <li>6. 人力招募、教育訓練、薪資福利之規劃及執行。</li> </ol>
資訊管理室	資訊系統安裝與維護、網路資安及電子文件控管。

二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

(一) 董事及監察人

1. 董事及監察人資料

111 年 4 月 30 日

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	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	具配偶或以內關係之其他主管、董事或監察人	
							股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)			職稱	關係
	中華民國	新陳投資(股)公司	-	110.12.28	3年	110.12.28	40,794,000	60.49%	40,794,000	60.49%	-	-	-	-	-	-	-	-
董事長	中華民國	新陳投資(股)公司 代表人：吳怡君	女/61~70歲	110.12.28	3年註	110.12.28	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國印地安那大學經濟碩士</li> <li>凱基證券副總經理暨國際投資銀行業務主管</li> <li>誠宇投資顧問公司總經理</li> <li>環宇財務顧問公司總經理</li> <li>美國雷曼兄弟亞洲公司(香港)投資銀行部副總裁暨北京辦事處首席代表</li> </ul>	安成國際藥業(股)公司及新源生物科技公司(股)公司董事	-	-
	中華民國	吳怡君	女/61~70歲	110.8.16	3年註	110.8.16	-	-	-	-	-	-	-	-	同上	同上	-	-
董事	中華民國	新陳投資(股)公司	-	110.12.28	3年	110.12.28	40,794,000	60.49%	40,794,000	60.49%	-	-	-	-	-	-	-	-

111年4月30日

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	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	具配偶或以二親等以內關係之其他主管、董事或監察人	
							股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)			職稱	姓名
董事	中華民國	新陳投資(股)公司代表人：陳佳青	女/41~50歲	110.12.28	3年註	110.12.28	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 成功大學國際企業研究所(財金組)碩士</li> <li>• 摩根大通銀行交易員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新陳投資股份有限公司總經理</li> <li>• 安成國際藥業(股)公司董事</li> </ul>	-	-
	中華民國	陳佳青	女/41~50歲	110.8.16	3年註	110.8.16	-	-	-	-	-	-	-	-	同上	同上	-	-
董事	中華民國	新陳投資(股)公司	-	110.12.28	3年	110.12.28	40,794,000	60.49%	40,794,000	60.49%	-	-	-	-	-	-	-	-
	中華民國	新陳投資(股)公司代表人：陳培志	男/51~60歲	110.12.28	3年註	110.12.28	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 美國伊利諾大學香檳分校管理碩士</li> <li>• 美商亞培公司台灣分公司總經理</li> <li>• 美商賽基公司台灣總經理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新陳投資股份有限公司資深顧問</li> </ul>	-	-
董事	中華民國	陳培志	男/51~60歲	110.8.16	3年註	110.8.16	-	-	-	-	-	-	-	-	同上	同上	-	-
	中華民國	岳嶽	男/51~60歲	110.8.16	3年	105.6.2	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 紐約大學醫學院生物化學博士</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國家衛生研究所研究員</li> <li>• 與藥物研究所研究員</li> </ul>	-	-

111年4月30日

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	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	
							股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)			職稱	姓名
獨立董事	中華民國	張森雄	男/61~70歲	110.8.16	3年	110.8.16	-	-	-	-	-	-	-	-	麗彰生醫科技股份有限公司獨立董事	-	-	
獨立董事	中華民國	張立言	男/71~80歲	110.8.16	3年	110.8.16	-	-	-	-	-	-	-	-	美國紐澤西州立羅格斯(Rutgers)大學企業管理研究所碩士 證券櫃檯買賣中心上櫃審查部副經理 美國威斯康辛大學細菌學博士 和康生物科技股份有限公司董事長	-	-	
獨立董事	中華民國	王嘉宗	男/71~80歲	110.8.16	3年	108.6.5	-	-	-	-	-	-	-	-	愛荷華華州立大學藥學院物理藥學博士 美國強生消費品公司研究發展部副總裁 美國梧桐創投公司合夥人	台北市生物產業發展協會理事長	-	-

註：本公司111年4月30日已發行股份總數係指經濟部變更登記資料所列股數，本公司目前已發行股份總數為67,434,395股。

本公司之大股東陳志明先生原透過「安成國際藥業(股)公司」(以下簡稱安成藥業)持有本公司60.49%股權，因大股東考量集團企業專業分工，遂將原安成藥業持有之本公司60.49%股權分割讓與「新陳投資(股)公司」(以下簡稱新陳投資)。「新陳投資」為大股東陳志明先生100%持有之公司，故本公司之最終控制權人並未異動。上述的股權移轉過程，為避免造成本公司之法人董事自然解任，進而影響董事會運作之情形發生，故於110年8月16日股東常會進行董事任期到期改選時，全體董事席次均以自然人董事身分當選，當時全體董事持股數為0。為符合「公開發行公司董事監察人股權成數及查核實施規則」持股成數之規定，在關聯公司股權移轉完成後，吳怡君、陳佳青及陳培志董事於110年12月28日辭去董事一職，本公司隨即召開股東臨時會進行3席董事補選，由新陳投資當選3席董事，而吳怡君女士、陳佳青女士及陳培志先生則為新陳投資之法人代表，以改善董事持股成數。



2. 董事、監察人屬法人股東之主要股東

111 年 4 月 30 日

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
新陳投資(股)公司	陳志明	100%

3. 董事、監察人屬法人股東之主要股東為法人者其主要股東：不適用

4. 董事及監察人資料

條件		111 年 4 月 30 日	
姓名	專業資格與經驗	獨立董事獨立性情形	兼任其他 公開發行 公司獨立 董家數
新陳投資(股)公司 代表人:吳怡君	董事專業資格與經驗請參閱本報董事及監察人資料 (第 10-12 頁)。 所有董事皆未有公司法第三十條各款情事。	不適用	-
新陳投資(股)公司 代表人:陳佳青			-
新陳投資(股)公司 代表人:陳培志			-
岳嶽			-

姓名	條件	專業資格與經驗	獨立董事獨立性情形	兼任其他 公開發行 公司獨立 董家數
張森雄			所有獨立董事皆符合下述情形： 1. 符合金融監督管理委員會頒訂之證券交易法第十四條之二暨「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」相關規定。	1
張立言		董事專業資格與經驗請參閱本年報董事及監察人資料(第10-12頁)。 所有董事皆未有公司法第三十條各款情事。	2. 本人(或利用他人名義)、配偶及未成年子女無持有公司股份。	-
王嘉宗			3. 最近二年無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	-

#### 5. 董事會多元化及獨立性

本公司訂定「董事選舉辦法」，明訂董事候選人之提名、資格及評估之政策及標準。本公司董事成員的提名是經由嚴謹的遴選程序，不僅考量多元背景、專業能力與經驗，也非常重視其個人在道德行為及領導上的聲譽。獨立董事之資格均符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」及「上市上櫃公司治理實務守則」相關規定。目前本公司董事會七位成員具備多元背景，跨產業領域之多元互補能力，包括基本組成(如：年齡、性別等專業背景)，且董事間無具有配偶及二親等以內親屬關係之情形，因此本公司董事會具有獨立性。董事會成員多元化政策落實情形如下表：

多元化核心 董事姓名	基本組成						產業經驗及專業能力											
	國籍	性別	具有 員工 身分	年齡				獨立董事 任期年資		商務	財務/ 會計	產業 知識	風險 管理	領導 力	決策 力	生技 研發	行銷	業務 開發
				40~ 50 歲	50~ 60 歲	60~ 70 歲	70~ 80 歲	3 年 以 下	6~9 年									
董事長吳怡君	中華民國	女	✓		✓			-		✓	✓	✓	✓	✓			✓	
董事陳佳青	中華民國	女	-	✓				-		✓	✓	✓	✓	✓				
董事陳培志	中華民國	男	-	✓				-		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
董事岳嶽	中華民國	男	-	✓				-				✓	✓	✓	✓			
獨立董事張森雄	中華民國	男	-			✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
獨立董事張立言	中華民國	男	-				✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
獨立董事王嘉宗	中華民國	男	-				✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

111 年 4 月 30 日

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		
					股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)			職稱	姓名	關係
總經理	中華民國	翁竹君	女	109.4.1	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Kentucky, Lexington, KY, US</li> <li>IBT Management Corp., Dept. of Post-Investment Management</li> <li>Business Manager in MedCom Asia, INC., Guangzhou, China</li> <li>Ablexis, LLC, San Francisco, CA, US</li> <li>Center on Aging, University of Kentucky, Lexington, KY, US</li> <li>College of Pharmacy, University of Kentucky, Lexington, KY, US</li> <li>Academia Sinica, Taipei, Taiwan</li> </ul>	新源生物科技(股)公司監察人	-	-	-
資深研發副總經理	美國	陸光偉	男	109.4.1	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Georgia 藥劑學博士</li> <li>安成國際藥業(股)公司新事業開發部副總經理</li> <li>Johnson &amp; Johnson, Topical Formulations &amp; Drug Delivery Technology Resource Center Staff Scientist</li> <li>Pharmacia, Pharmaceutical Liquids and Semisolids Principal Research Scientist</li> <li>Pfizer, Pharmaceutical Development Research Fellow</li> </ul>	-	-	-	

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		
					股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)			職稱	姓名	關係
產品開發處副總經理	中華民國	盧威書	男	109.4.1	110,100	0.16%	20,508	0.03%	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergan, Drug Delivery Sciences, Pharmaceutical Development Director</li> <li>• 慈濟大學藥理暨毒理學碩士</li> <li>• 中央研究院動物所研究助理</li> <li>• 長庚醫院藥師</li> </ul>	-	-	-	-

註1：本公司111年4月30日已發行股份總數為67,434,395股。

(三) 最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

I. 董事之酬金

單位：新台幣仟元；%

職稱	姓名	董事酬金				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例		兼任員工領取相關酬金				A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例		領取來自子公司以外轉投資事業酬金			
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)		薪資、獎金及特支費等(E)		退職退休金(F)			員工酬勞(G)		
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	現金金額	股票金額		本公司	財務報告內所有公司	
董事長	新陳投資(股)公司 代表人： 吳怡君	-	-	-	-	30	30	30	30	1,811	-	-	-	-	(12.03)	(12.03)	無
董事	新陳投資(股)公司 代表人： 陳佳青	-	-	-	-	30	30	30	30	-	-	-	-	-	(0.19)	(0.19)	無
董事	新陳投資(股)公司 代表人： 陳培志	-	-	-	-	15	15	15	15	-	-	-	-	-	(0.09)	(0.19)	無
董事	岳嶽	-	-	-	-	27	27	27	27	-	-	-	-	-	(0.17)	(0.17)	無
獨立董事	張森雄	135	-	-	-	15	15	15	15	-	-	-	-	-	(0.98)	(0.98)	無
獨立董事	張立言	135	-	-	-	15	15	15	15	-	-	-	-	-	(0.98)	(0.98)	無
獨立董事	王嘉宗	360	-	-	-	30	30	30	30	-	-	-	-	-	(2.54)	(2.54)	無

2. 董事酬金級距

給付本公司各個董事酬金級距	董事姓名			
	前四項酬金總額(A+B+C+D)		前七項酬金總額(A+B+C+D+E+F+G)	
	本公司	財務報告內所有公司(H)	本公司	財務報告內所有公司(I)
低於 1,000,000 元	吳怡君、陳佳青、陳培志、岳嶽、張森雄、張立言、王嘉宗	吳怡君、陳佳青、陳培志、岳嶽、張森雄、張立言、王嘉宗	吳怡君、陳佳青、陳培志、岳嶽、張森雄、張立言、王嘉宗	
1,000,000 元(含)~2,000,000 元(不含)	-	-	吳怡君、陳佳青、陳培志、岳嶽、張森雄、張立言、王嘉宗	吳怡君、陳佳青、陳培志、岳嶽、張森雄、張立言、王嘉宗
2,000,000 元(含)~3,500,000 元(不含)	-	-	-	-
3,500,000 元(含)~5,000,000 元(不含)	-	-	-	-
5,000,000 元(含)~10,000,000 元(不含)	-	-	-	-
10,000,000 元(含)~15,000,000 元(不含)	-	-	-	-
15,000,000 元(含)~30,000,000 元(不含)	-	-	-	-
30,000,000 元(含)~50,000,000 元(不含)	-	-	-	-
50,000,000 元(含)~100,000,000 元(不含)	-	-	-	-
100,000,000 元以上	-	-	-	-
總計	7 人	7 人	7 人	7 人

監察人之酬金：本公司為落實公司治理，於 106 年 6 月 7 日股東常會選任三席獨立董事並設置審計委員會以取代監察人職責；故不適用。

### 3. 總經理及副總經理之酬金

#### (1) 總經理及副總經理之酬金

單位：新台幣仟元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞金額(D)			A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例		領取來自公司以外投資事業或母公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司	
總經理	翁竹君												
資深研發副總經理	陸光偉	5,979	5,979	216	216	321	321	-	-	-	(42.59)	(42.59)	無
產品開發處副總經理	盧威書												

#### (2) 總經理及副總經理之酬金級距表

給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本公司	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元	-	-
1,000,000 元(含)~2,000,000 元(不含)	陸光偉	陸光偉
2,000,000 元(含)~3,500,000 元(不含)	翁竹君、盧威書	翁竹君、盧威書
3,500,000 元(含)~5,000,000 元(不含)	-	-
5,000,000 元(含)~10,000,000 元(不含)	-	-
10,000,000 元(含)~15,000,000 元(不含)	-	-
15,000,000 元(含)~30,000,000 元(不含)	-	-
30,000,000 元(含)~50,000,000 元(不含)	-	-
50,000,000 元(含)~100,000,000 元(不含)	-	-
100,000,000 元以上	-	-
總計	3 人	3 人



4. 分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：無。

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

A. 本公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占個別財務報告稅後純益比例之分析

單位：新台幣仟元

項目	109 年度		110 年度	
	酬金總額	占稅後純益比例 (%)	酬金總額	占稅後純益比例 (%)
董事	1,263	(1.24)	1,256	(8.21)
總經理及副總經理	7,351	(7.22)	5,979	(42.59)
合計	8,614	(8.46)	7,235	(47.29)

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

- (1) 本公司董事酬金給付訂定於公司章程並經股東會通過，係依其對本公司營運參與程度及貢獻之價值，亦參酌國內外業界水準議定之。本公司董事(不含獨立董事)僅領取執行業務之車馬費；另獨立董事則因參與本公司之董事會及審計委員會等功能性委員會，提供其經營管理經驗與專業建議服務，藉由獨立董事之獨立性及專業性，進而強化公司審計監督功能，有效提升公司營運效率與競爭能力，故酌發固定酬金。關於酬勞分派，須依公司章程規定之提撥比例，並經股東會決議通過始為分派，而前揭二年度並未有酬勞配發予各董事(含獨立董事)。本公司支付董事酬金政策與標準，亦須衡量其經營績效及公司未來風險因素而有所調整。
- (2) 本公司總經理及副總經理之酬金，係根據職位、學經歷及參考同業薪資水準等標準訂定之，並經薪資報酬委員會審查後提報董事會決議通過。關於酬勞分派，須依公司章程規定之提撥比例，並經股東會決議通過始為分派，而前揭二年度並未有酬勞配發予本公司總經理及副總經理。本公司支付總經理及副總經理之酬金政策與標準，亦須衡量其經營績效及公司未來風險因素而有所調整。

### 三、公司治理運作情形

#### (一)董事會運作情形

最近年度董事會開會 10 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席(列)席次數(B)	委託出席次數	實際出席(列)席率(%)【B/A】	備註
董事長	安成國際藥業(股)公司 代表人：吳怡君	5		100%	舊任董事，改選日期 110 年 8 月 16 日。
董事長	吳怡君	4		100%	舊任董事，當選日期 110 年 8 月 16 日，110 年 12 月 28 日辭任。
董事長	新陳投資(股)公司 代表人：吳怡君	1		100%	新任董事，當選日期 110 年 12 月 28 日。
董事	安成國際藥業(股)公司 代表人：陳佳青	5		100%	舊任董事，改選日期 110 年 8 月 16 日。
董事	陳佳青	4		100%	舊任董事，當選日期 110 年 8 月 16 日，110 年 12 月 28 日辭任。
董事	新陳投資(股)公司 代表人：陳佳青	1		100%	新任董事，當選日期 110 年 12 月 28 日。
董事	安成國際藥業(股)公司 代表人：翁竹君	5		100%	舊任董事，改選日期 110 年 8 月 16 日。
董事	陳培志	4		100%	舊任董事，當選日期 110 年 8 月 16 日，110 年 12 月 28 日辭任。
董事	新陳投資(股)公司 代表人：陳培志	1		100%	新任董事，當選日期 110 年 12 月 28 日。
董事	岳嶽	9	1	90%	連任董事，改選日期 110 年 8 月 16 日。
獨立董事	黃瑞蓮	5		100%	舊任董事，改選日期 110 年 8 月 16 日。
獨立董事	張森雄	5		100%	新任董事，改選日期 110 年 8 月 16 日。
獨立董事	王嘉宗	10		100%	連任董事，改選日期 110 年 8 月 16 日。
獨立董事	鍾明桓	5		100%	舊任董事，改選日期 110 年 8 月 16 日。
獨立董事	張立言	5		100%	新任董事，改選日期 110 年 8 月 16 日。

其他應記載事項：

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

(一) 證券交易法第 14 條之 3 所列事項：本公司已設置審計委員會，故不適用第 14 條之 3 規定。

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

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

董事會議日期	董事姓名	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
110.3.17	翁竹君	110 年度經理人薪資調整案。	該董事為當事人，於本案有自身利害關係。	因利益迴避，未參與表決。
110.4.21	吳怡君、翁竹君、陳佳青	本公司擬與安成國際藥業(股)公司針對「Tofacitinib Citrate Topical Gel 藥物全球開發及銷售權利」簽訂增補協議。	相關董事為交易對手之董事，故利益迴避。	因利益迴避，未參與表決。
110.9.29	張森雄、王嘉宗	委任第三屆薪資報酬委員會委員案。	該董事為當事人，於本案有自身利害關係。	因利益迴避，未參與表決。
110.11.9	張森雄、王嘉宗、張立言	獨立董事固定酬金案。	該董事為當事人，於本案有自身利害關係。	因利益迴避，未參與表決。

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

(一) 董事會重大決議事項依規定即時揭露於公開資訊觀測站。

(二) 本公司每年投保董事責任險，以提供董事執行業務之保障。

(三) 每年安排董事進修課程，強化專業職能、法規趨勢等。

(四) 改良會議視訊軟、硬體設備，提高董事參與率。

(五) 本公司網站增設「投資人專區」，具體提昇公司財務、業務等資訊透明度。

## (二) 審計委員會運作情形

最近年度審計委員會開會 4 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率(%) 【B/A】	備註
獨立董事	黃瑞蓮	3		100%	舊任委員，改選日期 110年8月16日。
獨立董事	張森雄	1		100%	新任委員，改選日期 110年8月16日。
獨立董事	鍾明桓	3		100%	舊任委員，改選日期 110年8月16日。
獨立董事	張立言	1		100%	新任委員，改選日期 110年8月16日。
獨立董事	王嘉宗	4		100%	連任委員，改選日期 110年8月16日。

其他應記載事項：

一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明委員會日期、期別、議案內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理：

(一) 證券交易法第14條之5所列事項：

委員會日期	期別	議案內容	審計委員會決議結果	公司對審計委員會意見之處理
110.3.17	第2屆第17次	109年度營業報告書及財務報表案。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。
		109年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書案。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。
		110年度簽證會計師委任暨會計師公費案。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。
110.4.21	第2屆第18次	擬向深圳信立泰藥業股份有限公司取得Enarodustat(JTZ-951)藥物台灣地區開發及銷售權利。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。
110.8.10	第2屆第19次	110年第二季財務報表案。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。

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

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

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

(一) 會計師就每半年度(或季度)財務報告核閱/查核結果進行說明，並以書面或口頭方式與獨立董事等公司治理單位進行溝通。截至目前，皆達共識。

(二) 稽核主管定期向獨立董事等公司治理單位進行內部稽核業務報告；每月將稽核報告呈送獨立董事參閱。截至目前，皆達共識；董事成員並適時提出修正建議或調整方向等供雙方討論確認後據以依循並執行。

(三) 公司內部控制環境如有異常，稽核單位應立即向獨立董事聯繫並報告。

(三) 公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司 治理實務守則 差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則？	✓	本公司已制定「公司治理實務守則」，並配合法令定期作內容修訂，於公開資訊觀測站及本公司網站揭露相關內容。	無重大差異。
二、公司股權結構及股東權益	✓	(一) 本公司設有發言人及代理發言人制度，確保可能影響股東決策之資訊即時揭露，並負責對外溝通；另於每年召開股東常會，與會股東亦皆能直接向本公司提問或建議。	無重大差異。
(一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓	(二) 本公司依股務代理機構提供之股東名冊及每月申報內部人(董事、經理人及持股10%以上股東)之持股變動情形，即時掌握實際控制公司之主要股東，並與各主要股東間保持良好之溝通與互動管道，得以掌握其最終控制者名單。	無重大差異。
(二) 公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	✓	(三) 本公司與關係企業之財務、業務皆各自獨立，與關係企業之往來係依本公司「內部控制制度」、「關係企業相互間財務業務相關作業規範」、「集團企業、特定公司及關係人交易作業辦法」等相關法令規定辦理，實施必要之管控機制以杜絕非常規交易。	無重大差異。
(三) 公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人員利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	✓	(四) 本公司訂有「內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序」，作為重大資訊處理程序，禁止公司內部人員利用市場上未公開資訊買賣有價證券。	無重大差異。
三、董事會之組成及職責	✓	(一) 本公司之獨立董事其專業資格符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」規定，皆具有五年以上商務、會計或公司業務所需之工作經驗；董事會所有組成成員之專業背景因此愈多元化，使得董事會運作更加平衡、經營決策更具競爭力。亦訂定「公司治理實務守則」，本公司將依循並朝向強化董事會職能目標邁進。	無重大差異。
(一) 董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓	(二) 其他功能性委員會暫無規劃設置，未來將配合公司治理及營運發展狀態再行決定是否辦理設置。	視公司發展需要或法令要求，成立必要之委員會。
(二) 公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？	✓	(三) 本公司尚未具體訂定董事會績效評估辦法，惟本公司董事會成員皆積極參與董事會，並適時提供本公司營運發展所需之專業建議。	本公司係屬生技新藥研發產業，目前仍屬虧損狀態，非獨立董事除車馬費外，並未支領任何
(三) 公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評			

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
估? 且將績效評估之結果提報董事會, 並運用於個別董事薪資報酬及提名任之參考? (四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性?	✓		形式之報酬, 未來將視營運狀況訂定相關績效評估辦法。 無重大差異。
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員, 並指定公司治理主管, 負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)?	✓		本公司尚未設置公司治理專(兼)職單位或人員負責公司治理相關事務, 然此相關事務係由本公司財會暨營運處負責辦理, 包括但不限於提供董事執行業務所需資料、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、辦理公司登記及變更登記、製作董事會及股東會議事錄等。
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道, 及於公司網站設置利害關係人專區, 並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題?	✓		(一) 本公司設有發言人及代理發言人, 專責對外之資訊揭露及內外雙向溝通, 並依法令規定將本公司財務、業務相關資訊揭露於公開資訊觀測站及本公司網站, 以即時並適當地回應其資訊及溝通需求。 (二) 本公司網站設置投資人及利害關係人專區。
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務?	✓		委任專業股務代辦機構: 中國信託商業銀行代理部(地址: 100台北市重慶南路一段83號5樓, 電話: (02)6636-5566) 辦理股東會相關事務。
七、資訊公開 (一) 公司是否架設網站, 揭露財務業務及公司治理資訊? (二) 公司是否採行其他資訊揭露之方式(如架設英文網站、指定專人負責英文資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過	✓ ✓		(一) 本公司網站( <a href="http://www.twibiotech.com">http://www.twibiotech.com</a> , 含中/英文版), 已建置「投資人專區」(包含財務業務、公司治理等相關內容); 另本公司各項資訊亦已依規定公告於公開資訊觀測站。 (二) 1. 本公司網站已設置語言切換功能, 可瀏覽繁體中文及英文等語言。 2. 本公司已設置發言人、代理發言人制度, 專責本公司之資訊蒐集及揭露, 並對外溝通。 3. 本公司參與法人說明會之相關資訊已依法令規定公告於公開資訊觀測站。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司 治理實務守則 差異情形及原因
	是	否	
(三) 公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於申報年度財務報告，及於申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？	✓	✓	興櫃公司適用「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則」，當中規範與「上市上櫃公司治理實務守則」有所差異。
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)？	✓	<p>(一) 員工權益、僱員關懷： 1. 依照勞基法及相關法令保障員工權益，並分別按「員工管理規則」與各項辦法之規定維護員工權益。 2. 符合相關勞動法令前提下，制定整體薪酬政策及架構，以吸引、激勵、獎賞及留住優秀人才。 3. 鼓勵員工參與教育訓練課程、定期安排員工健康檢查及辦理員工團體保險。 4. 開放多元管道供員工表達意見以保持與員工良好的溝通及互動。 5. 僱用員工無性別或種族歧視，採適才適用之方式，針對個人是否具備專業知識、技能等予以考量，提供應徵者公平的僱用機會。</p> <p>(二) 投資者關係： 本公司為使投資人便於了解經營狀況，除設有發言人、代理發言人外，投資人亦可於公開資訊觀測站及本公司網站取得相關資訊。</p> <p>(三) 供應商關係： 本公司與供應商之合作均依本公司相關規範及雙方簽署之合約辦理，並設有供應商聯絡窗口供即時聯繫溝通以維雙方權益。</p> <p>(四) 利害關係人之權利： 本公司設有發言人、代理發言人及各單位聯絡管道分別負責與各利害關係人溝通，並依法令規定將本公司相關資訊揭露於公開資訊觀測站及公司網站，俾使利害關係人有足夠之資訊及暢通的溝通管道，以維護其權益。</p> <p>(五) 董事及監察人進修之情形： 本公司董事均具有其專業背景，每年安排進修課程。董事 110 年度進修情形詳參下表。</p>	無重大差異。
	✓	✓	無重大差異。
	✓	✓	無重大差異。
	✓	✓	無重大差異。
	✓	✓	無重大差異。

評估項目	運作情形							與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因		
	是	否	摘要說明				進修時數			
			職稱	姓名	進修日期	主辦單位			課程名稱	
			獨立 董事	張森雄	110.9.1	金融監督管理委員會	第十三屆台北公司治理論壇	3小時		
			獨立 董事	王嘉宗	110.10.18	證券櫃檯買賣中心	上櫃興櫃公司內部人股權宣導說明會	3小時		
			獨立 董事	張立言	110.10.18	證券櫃檯買賣中心	上櫃興櫃公司內部人股權宣導說明會	3小時		
	✓		<p>(六) 風險管理政策及風險衡量標準之執行情形： 本公司已遵循法令規定制定「內部控制制度」、「內部稽核制度」及相關公司管理辦法，並進行各項風險評估及控管，以期有效降低風險。</p>							無重大差異。
	✓		<p>(七) 公司為董事及監察人購買責任保險之情形： 本公司章程明訂，董事及監察人於任期內，本公司得就其執行業務範圍依法應負之賠償責任為其購買責任保險。本公司已購買董監及經理人責任保險，未來除依規定續保，亦將隨時視營運狀況之需求評估保額，以確保提供適額之保障。</p>							無重大差異。
<p>九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。(未列入受評公司者無需填列) 本公司尚未列入受評公司，故不適用。</p>										



(四) 公司如有設置薪資報酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形

1. 薪資報酬委員會成員資料

身份別	條件	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
	姓名			
獨立董事 (召集人)	張森雄	專業資格與經驗請參閱本年報董事及監察人資料(第10-12頁)及第15頁董事會多元化及獨立性。 所有獨立董事皆未有公司法第三十條各款情事。	所有獨立董事皆符合下述情形： 1. 符合金融監督管理委員會頒訂之證券交易法第十四條之二暨「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」相關規定。 2. 本人(或利用他人名義)、配偶及未成年子女無持有公司股份。 3. 最近二年無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	1
獨立董事	張立言			0
獨立董事	王嘉宗			0

2. 薪資報酬委員會運作情形資訊

- (1) 本公司之薪資報酬委員會委員計 3人。  
 (2) 本屆委員任期:110年8月16日至113年8月15日,110年度薪資報酬委員會開會 2 次, 委員資格及出席情形如下:

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%)【B/A】	備註
召集人	黃瑞蓮	1		100%	舊任委員, 改選日期110年8月16日。
召集人	張森雄	1		100%	新任委員, 改選日期110年8月16日。
委員	鍾明桓	1		100%	舊任委員, 改選日期110年8月16日。
委員	張立言	1		100%	新任委員, 改選日期110年8月16日。
委員	許文華	1		100%	舊任委員, 改選日期110年8月16日。
委員	王嘉宗	1		100%	新任委員, 改選日期110年8月16日。
其他應記載事項： 一、董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議，應敘明其差異情形及原因)：無。 二、薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無。					

(五) 推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因：公司尚未制定永續發展實務守則，故不適  
用。未來將視營運發展需求再行研議制訂相關辦法及設置專職單位。

(六) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(一) 公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理層積極落實經營政策之承諾？</p> <p>(二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？</p> <p>(三) 公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>本公司為強化公司治理與風險管控機制，已訂定「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」(揭露於本公司網站及公開資訊觀測站)，明訂本公司之董事、經理人與員工等公司人員於執行業務時應遵守法令規定及防範不誠信行為。</p> <p>本公司訂有「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，載明本公司之董事、經理人、受僱人、受任人或具有實質控制能力者，於從事商業行為之過程中，不得直接或間接提供、承諾、要求或收受任何不正當利益，或做出其他違反誠信、不法或違背受託義務等以求獲得或維持利益之不誠信行為。</p> <p>本公司就營業活動，建立有效之會計制度及內部控制制度，並持續安排內、外部教育訓練及宣導，要求董事、經理人及受僱人不得行賄及收賄、提供非法政治獻金、從事不當慈善捐贈、直接或間接提供或接受不合理禮物、款待或其他不正當利益，以防止因個人利益而犧牲公司權益。</p>	<p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明定誠信行為條款？</p> <p>(二) 公司是否設置隸屬董事會之推舉誠信經營專責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？</p> <p>(三) 公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？</p> <p>(四) 公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為之遵循情形，或委託會計師執行查核？</p> <p>(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>摘要說明</p> <p>(一) 本公司以公平、透明方式進行商業活動，並於商業活動往來前，考量供應商或其他商業往來交易對象之合法性及是否有不誠信行為紀錄，避免與有不誠信行為紀錄者進行交易，並於合作契約中明訂雙方應遵守之誠信行為條款。</p> <p>(二) 本公司為健全誠信經營之管理，目前兼職單位為「財會暨營運處」，負責誠信經營政策之制定及監督執行，如發現違反該守則情事，將彙整並不定期向董事會報告。未來將視公司營運發展需求評估是否設置專責單位。</p> <p>(三) 本公司「董事會議事規範」中訂有董事利益迴避制度：「董事應秉持高度自律，對董事會所列之議案涉有董事本身或其代表之法人有利害關係者，應於當次董事會說明其利害關係之重要內容，如有損及公司利益之虞時，不得加入表決討論及表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使其表決權；董事間亦應自律，不得相互支援。董事如有違反迴避事項而加入表決之情形者，其表決權無效」，並確實依規範執行。</p> <p>(四) 本公司會計制度係參酌相關法令、財會準則規定並考量實際營運所需而訂定，內部控制制度則由經理人依「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」所訂定；內部稽核單位定期查核各項內控制度遵循情形，並依規定作成稽核報告定期提報董事會。</p> <p>(五) 本公司不定期藉由高階主管與員工之談話，俾使員工瞭解公司誠信經營之企業文化，也鼓勵員工參加相關外部教育訓練。</p>	<p>無重大差異。</p> <p>目前僅有兼職單位如發現相關違反守則情事將不定期向董事會報告，未來視公司營運發展需求再行研議是否設置專職單位。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p>



(七) 履行社會責任情形及與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？	✓	<p>(一) 本公司新藥研發之適應症選擇係著眼於病患需求，選擇開發嚴重且尚無藥可醫、新興及未能被滿足的醫藥需求，期望結合公司內部臨床、臨牀前、動物藥理毒理試驗研究、國內外藥政法規、專利智財保護、國際授權及在美國特殊藥(specialty drugs)開發領域豐富的實務經驗，研發出新穎有效之治療藥物供全球患者使用，此乃本公司企業社會責任之具體實踐。本公司已訂定「企業社會責任實務守則」以妥適管理公司營運對經濟、環境及社會之風險和影響，進一步落實公司治理。</p> <p>(二) 本公司暫未定期舉辦社會責任教育訓練，但藉由不定期之內部教育訓練，除讓員工了解本公司企業倫理及公司文化，也向員工宣導企業社會責任的重要性。</p>	無重大差異。
二、公司是否設置推動企業社會責任	✓	<p>本公司暫未設置推動企業社會責任專職單位，惟公司運作及全體同仁皆善盡企業社會責任之推動與實踐。未來將視公司營運發展需求設置，並由高階管理階層向董事會報告運作情形。</p>	未來將視公司營運發展需求設置專(兼)職單位並呈報董事會。
三、環境議題	✓	<p>本公司係屬生技新藥研發產業，並委外實驗及生產，並無使用對環境負荷較大之資源亦非屬耗能之高汙染產業。此外，本公司藉由落實垃圾分類以提高資源回收率，垃圾減量(廢紙再利用、不提供免洗塑膠(紙)杯、電子郵件傳遞訊息等)、辦公室室溫控制以減少碳排放量、環境綠化等方式，致力於降低對環境之負荷與衝擊，以及節能減碳的推動。</p>	無重大差異。
(一) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？	✓	<p>委外公司係本公司之關聯企業-安成國際藥業(股)公司。該公司為專業之藥品研發、製造公司，並建置有完善且嚴格之環管制度，其中壠廠(一號建築)於95年11月通過衛生署cGMP評鑑合格、96年7月通過美國FDA Pre-Approval Inspection、97年10月通過衛生署cGMP評鑑合格、101年4月通過美國FDA Pre-Approval Inspection、101年9月通過美國FDA Pre-Approval with GMP Inspection、103年3月通過PIC/S GMP評鑑及103年5月通過美國FDA Pre-Approval with GMP Inspection(包含中壠廠(二號建築))；而中壠廠(二號建築)則於102年間取得，並於103年9月通過PIC/S GMP評鑑。</p>	無重大差異。
(二) 公司是否致力於提升各項資源之利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓		無重大差異。
(三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？	✓		無重大差異。
(四) 公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總量，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	✓		無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
四、社會議題 (一) 公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？ (二) 公司是否訂定及實施合理員工福利措施（包括薪酬、休假及其他福利等），並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？ (三) 公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？ (四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？ (五) 對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示，公司是否遵循相關法規及國際標準，並制定相關保護消費者權益政策及申訴程序？ (六) 公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	<p>本公司遵守各項勞動法令規定，制定「員工管理規則」及完善人事管理辦法，並遵循國際公認基本勞動人權原則，保障員工權益及提供公平待遇，如員工任職、薪資及退休金提撥等。本公司亦定期辦理各項福利事項，如員工團體活動、每月慶生會、每年健康檢查等，致力於提升員工福利。另，本公司選舉勞方及資方代表，並定期召開勞資會議，完善勞資雙方之雙向溝通管道。</p> <p>本公司提供員工安全與健康之工作環境，定期安排消防安檢並舉辦員工健康檢查。</p> <p>本公司為提高員工素質、專業能力及工作效率，使其充分發揮所長並積極貢獻，員工依據不同職能需求或職涯規劃，可參與各項專業技術、資格或外語能力等培訓，以達成員工個人及公司發展同步成長之目標。</p> <p>本公司係屬生技新藥研發產業，尚無行銷相關活動；臨床試驗藥品之銷售則皆遵循各進/出口國相關法規並符合國際標準。</p> <p>本公司主要供應商若有涉及違反企業社會責任政策，且對環境與社會有顯著影響時，本公司將視其情事之嚴重性，評估隨時終止或解除雙方之合作契約。</p>	無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製企業社會責任報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？	✓	本公司目前尚未編製企業社會責任報告書。	未來將視公司營運發展需求再行研議。
六、公司如依據「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」定有本身之企業社會責任守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：無			

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
七、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊：			
(一) 環保：			<p>1. 本公司積極推行垃圾分類以提高資源回收率(回收廢容器、碎紙機定期回收碎紙等)、垃圾減量(廢紙再利用、不提供免洗塑膠(紙)杯、電子郵件傳遞訊息等)、辦公室溫控制以減少碳排放量、環境綠化等環境保護措施，致力於降低對環境之負荷與衝擊。</p> <p>2. 本公司在設計生產製程時，盡可能減少一次性使用之器具而採用可再次使用的材質，以達到節省物資消耗、減少廢棄物的目標。</p>
(二) 社會貢獻：			<p>本公司期望結合公司內部臨床、臨床前、動物藥理毒理試驗研究、國內外藥證法規、專利智財保護、國際授權及在美國特殊藥(specialty drugs)開發領域等豐富的實務經驗，研發出新類有效之治療藥物供全球患者使用，對社會做出具體貢獻。</p>
(三) 人權、員工福利：			<p>1. 本公司員工，無分男女、宗教、黨派，就業及晉升之機會皆一律平等，公司亦塑造良好工作環境，確保員工免受歧視及騷擾。</p> <p>2. 本公司為吸引、留住人才，提供勞動、端午、中秋等節日禮金、生日禮金、年終獎金、婚喪生育補助，並依營運狀況及個人工作績效發放獎金；另訂有「教育訓練管理辦法」，以提升員工專業能力及所提供服務之效率與品質，並結合員工追求自我實現及企業有效運用人力資源之發展目標。</p> <p>3. 公司內部不定期召開會議，提供溝通管道，使各階層員工皆能充分反應意見。</p> <p>4. 每年定期辦理在職員工之健康檢查。</p>
(四) 安全衛生：			<p>1. 本公司辦公室定期執行消防安檢及建築物公共安全檢查。</p> <p>2. 員工辦公所在大樓，外聘專業保全公司負責門禁管制、車輛出入指揮等安全維護工作。</p> <p>3. 外聘專業清潔公司清掃，定期進行環境消毒。</p>

(八) 公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式：

本公司已訂定「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」、「企業社會責任實務守則」、「道德行為準則」、「背書保證作業程序」、「資金貸與他人作業程序」、「取得或處分資產處理程序」、「具控制能力法人股東行使權利及參與議決規範」、「董事會議事規範」、「董事選舉辦法」、「獨立董事之職責範疇規則」、「審計委員會組織規程」、「薪資報酬委員會組織規程」及「股東會議事規則」等公司治理相關規章，並揭露於本公司網站(www.twbiotech.com)及公開資訊觀測站。

(九) 其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊，得一併揭露：

1. 本公司已設置審計委員會及薪資報酬委員會，以落實公司治理、健全監督功能及強化管理機制。
2. 本公司已訂定「內部重大資訊處理作業程序」，作為本公司重大資訊處理及揭露之機制，以避免資訊不當洩漏及確保對外界發表資訊之一致性與正確性，且強化內線交易之防範；該作業程序已置於內部規章專區供所有經理人及員工隨時參閱，並不定期舉行教育訓練及宣導。
3. 其他資訊請至本公司網站(www.twbiotech.com)及公開資訊觀測站查詢。

(十) 內部控制制度執行狀況應揭露下列事項：

1. 內部控制制度聲明書：請參閱第 95 頁。
2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無。

(十一) 110年度及截至年報刊印日止，公司及其內部人員依法被處罰、公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰、主要缺失與改善情形：無。

(十二) 最近一次股東會(110.8.16)截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

1. 110年股東常會重要決議內容及執行情形

會議名稱/ 召開日期	決議事項	執行情形
股東常會 110.8.16	承認事項 109年度營業報告書及財務報表案	決議通過。
	109年度虧損撥補案	決議通過。
	選舉事項 董事全面改選案	當選名單：吳怡君、陳佳青、陳培志、岳嶽、張森雄、張立言、王嘉宗
	討論事項 修訂本公司章程案	決議通過；依股東會決議辦理。
	解除本公司董事(含獨立董事)競業禁止之限制案	決議通過；依股東會決議辦理。
第一次股東 臨時會 110.12.28	選舉事項 補選董事3席	當選名單：新陳投資股份有限公司代表人吳怡君、新陳投資股份有限公司代表人陳佳青、新陳投資股份有限公司代表人陳培志



## 2. 董事會重要決議

會議名稱 /召開日期	董事會決議事項摘錄
董事會 110.11.9	獨立董事酬金案。
董事會 110.12.28	推舉新任董事長。
董事會 111.3.17	修訂本公司章程案。
董事會 111.4.20	1. 修訂股東會議事規則、董事選舉辦法、取得或處分資產處理程序。 2. 擬發行限制員工權利新股。 3. 擬提前終止與 Inmagene Biopharmaceuticals AC-1101 新藥共同開發暨授權合約。

(十三) 最近一次股東會(110.8.16)截至年報刊印日止,董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意見且有紀錄或書面聲明者,其主要內容:無。

(十四) 最近一次股東會(110.8.16)截至年報刊印日止,公司董事長、總經理、會計主管、財務主管、內部稽核主管及研發主管等辭職解任情形之彙總:無

## 四、會計師公費資訊

### (一) 會計師公費資訊

會計師事務所名稱	會計師姓名	查核期間	審計公費	非審計公費	合計	備註
資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉	110.01.01~110.12.31	750 仟元	-	750 仟元	-
	游淑芬					

說明:本表所稱審計公費係指公司給付簽證會計師有關財務報告查核、核閱、複核、財務預測核閱及稅務簽證之公費。

(二) 給付簽證會計師、簽證會計師所屬事務所及其關係企業之非審計公費為審計公費之四分之一以上者,應揭露審計與非審計公費金額及非審計服務內容:無

(三) 更換會計師事務所且更換年度所支付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者,應揭露更換前後審計公費金額及原因:無。

(四) 審計公費較前一年度減少達百分之十五以上者,應揭露審計公費減少金額、比例及原因:無。

## 五、更換會計師資訊:無

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

## 七、110 年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形

### (一) 董事、監察人、經理人及大股東股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	110 年度		當年度截至 4 月 30 日止	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長	新陳投資(股)公司	40,794,000	-	-	-
	安成國際藥業(股)公司	(40,794,000)	-	-	-
	代表人：吳怡君	-	-	-	-
董事	新陳投資(股)公司	40,794,000	-	-	-
	安成國際藥業(股)公司	(40,794,000)	-	-	-
	代表人：陳佳青	-	-	-	-
董事	新陳投資(股)公司	40,794,000	-	-	-
	安成國際藥業(股)公司	(40,794,000)	-	-	-
	代表人：陳培志	-	-	-	-
大股東	陳志明(利用他人名義持有)	-	-	-	-
董事	岳嶽	-	-	-	-
舊任獨立董事	黃瑞蓮	-	-	-	-
新任獨立董事	張森雄	-	-	-	-
舊任獨立董事	鍾明桓	-	-	-	-
新任獨立董事	張立言	-	-	-	-
獨立董事	王嘉宗	-	-	-	-
總經理	翁竹君	-	-	-	-
資深研發副總經理	陸光偉	-	-	-	-
產品開發處副總經理	盧威書	-	-	-	-
會計主管	朱珮蘭	-	-	-	-
財務主管	何怜儀	-	-	-	-

註：本公司之大股東陳志明先生原利用他人安成國際藥業(股)公司名義持有本公司 60.49%股權，因考量集團企業專業分工，遂將原安成藥業持有之本公司 60.49%股權分割讓與「新陳投資(股)公司」(以下簡稱新陳投資)。「新陳投資」為大股東陳志明先生 100%持有之公司，故本公司的最終控制權人並未異動。

(二) 股權移轉資訊：

姓名	股權移轉原因	交易日期	交易相對人	交易相對人與公司、董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十股東之關係	股數	交易價格
安成國際藥業(股)公司	處分	110.8.26	新陳投資(股)公司	大股東利用他人名義持有	40,794,000	不適用

註：因應集團企業專業分工，安成國際藥業(股)公司原持有本公司 60.49%股權分割讓與新陳投資(股)公司。

(三) 股權質押資訊：股權質押之相對人為關係人者，無此情事。

八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係資訊

111年4月12日；單位：股、%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱(或姓名)	關係	
新陳投資股份有限公司	40,794,000	60.49%	-	-	-	-	Opulent Assets Holdings Ltd.	董事為陳志明	-
新陳投資股份有限公司 代表人：陳志明	-	-	-	-	40,794,000	60.49%	Opulent Assets Holdings Ltd.	董事為陳志明	-
富邦金控創業投資股份有限公司	2,700,000	4.00%	-	-	-	-	-	-	-
富邦金控創業投資股份有限公司 代表人：蔡明忠	-	-	-	-	-	-	-	-	-
宋具芳	2,150,000	3.19%	-	-	-	-	-	-	-
Opulent Assets Holdings Ltd.	1,391,000	2.06%	-	-	-	-	新陳投資股份有限公司	董事長為陳志明	-
Opulent Assets Holdings Ltd. 代表人：陳志明	-	-	-	-	1,391,000	2.06%	新陳投資股份有限公司	董事長為陳志明	-
宏泰電工股份有限公司	1,313,556	1.95%	-	-	-	-	-	-	-
宏泰電工股份有限公司 代表人：陳世怡	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中華開發生醫創業投資股份有限公司	1,100,000	1.60%	-	-	-	-	-	-	-
中華開發生醫創業投資股份有限公司 代表人：何俊輝	-	-	-	-	-	-	-	-	-
佳林創業投資股份有限公司	732,000	1.09%	-	-	-	-	-	-	-
佳林創業投資股份有限公司 代表人：林豐儀	-	-	-	-	-	-	-	-	-
文山投資股份有限公司	595,000	0.88%	-	-	-	-	-	-	-
文山投資股份有限公司 代表人：沈杏蘭	-	-	-	-	-	-	-	-	-
盛達創業投資股份有限公司	476,000	0.71%	-	-	-	-	-	-	-
盛達創業投資股份有限公司 代表人：張水江	-	-	-	-	-	-	-	-	-
陳霽芙	459,440	0.68%	-	-	-	-	-	-	-

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

## 肆、募資情形

### 一、股本來源

#### (一) 股本形成經過

單位：仟股、新台幣仟元

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
99年7月	NT\$10	30,000	300,000	21,500	215,000	設立股本	-	99.7.16 府產業商字第09985595410 號核准
100年5月	NT\$15	30,000	300,000	25,500	255,000	現金增資	-	100.5.4 府產業商字第10083246700 號核准
101年4月	NT\$20	50,000	500,000	33,500	335,000	現金增資	-	101.5.22 府產業商字第10183768910 號核准
102年4月	NT\$25	50,000	500,000	38,300	383,000	現金增資	-	102.4.30 府產業商字第10283523900 號核准
104年5月	NT\$10	100,000	1,000,000	50,064	500,640	現金增資	-	104.5.27 經授商字第10401097920 號核准
104年6月	NT\$66	100,000	1,000,000	56,434	564,344	現金增資	-	104.6.25 經授商字第10401119290 號核准
107年8月	NT\$35	100,000	1,000,000	67,434	674,344	現金增資	-	107.8.30 經授商字第10701109610 號核准

#### (二) 股份種類

111年4月30日；單位：股

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普通股	67,434,395	82,565,605	150,000,000	105年12月27日登錄興櫃買賣

(三) 總括申報制度募集發行有價證券之相關資訊：無。

### 二、股東結構

111年4月12日；單位：人、股、%

股東結構 數量	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構 及外人	合計
人數	-	1	22	1,457	2	1,482
持有股數	-	400,000	48,748,403	16,894,692	1,391,300	67,434,395
持股比例	-	0.60	72.29	25.05	2.06	100.00

註：陸資持股比例(陸資係指大陸地區人民來臺投資許可辦法第3條所規定之大陸地區人民、法人、團體、其他機構或其於第三地區投資之公司)：無。

### 三、股權分散情形

#### (一) 股權分散情形

111年4月12日；單位：人、股

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例
1 至 999	89	19,146	0.02%
1,000 至 5,000	959	2,101,045	3.11%
5,001 至 10,000	163	1,330,119	1.97%
10,001 至 15,000	77	1,007,369	1.49%
15,001 至 20,000	36	672,632	1%
20,001 至 30,000	44	1,111,150	1.65%
30,001 至 40,000	28	1,016,235	1.51%
40,001 至 50,000	20	912,325	1.35%
50,001 至 100,000	30	2,203,728	3.27%
100,001 至 200,000	16	2,235,577	3.32%
200,001 至 400,000	9	2,684,073	3.98%
400,001 至 600,000	4	1,960,440	2.91%
600,001 至 800,000	1	732,000	1.09%
800,001 至 1,000,000	0	0	
1,000,001 以上	6	49,448,556	73.33%
合 計	1,482	67,434,395	100.00%

(二) 特別股：無。

### 四、主要股東名單

本公司股權比例達百分之五以上之股東或股權比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例：

111年4月12日；單位：股

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
新陳投資股份有限公司		40,794,000	60.49%
富邦金控創業投資股份有限公司		2,700,000	4.00%
宋具芳		2,150,000	3.19%
Opulent Assets Holdings Ltd.		1,391,000	2.06%
宏泰電工股份有限公司		1,313,556	1.95%
中華開發生醫創業投資股份有限公司		1,100,000	1.63%
佳林創業投資股份有限公司		732,000	1.09%
文山投資股份有限公司		595,000	0.88%
盛達創業投資股份有限公司		476,000	0.71%
陳霽芙		459,440	0.68%

## 五、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、仟股

項目	年度		109 年度	110 年度	當年度截至 111 年 4 月 30 日
	每股市價 (註 1)	最 高		32.7	24.2
最 低			5.19	12.5	12.35
平 均			17.68	15.93	13.74
每股淨值 (註 2)	分 配 前		4.36	4.13	4.13
	分 配 後		4.36	4.13	4.13
每股盈餘	加 權 平 均 股 數		67,434	67,434	67,434
	每 股 盈 餘		(1.51)	(0.23)	(0.23)
每股股利	現 金 股 利		-	-	-
	無 償 配 股	-	-	-	-
		-	-	-	-
	累 積 未 付 股 利		-	-	-
投資報酬分析	本 益 比 ( 註 3 )		不適用	不適用	不適用
	本 利 比 ( 註 4 )		-	-	-
	現 金 股 利 殖 利 率 ( 註 5 )		-	-	-

\* 若有以盈餘或資本公積轉增資配股時，並應揭露按發放之股數追溯調整之市價及現金股利資訊：無。

註 1：資料來源為證券櫃檯買賣中心網站。

註 2：以年底已發行之股數為準並依據次年度股東會決議分配之情形填列。

註 3：本益比＝當年度每股平均收盤價/每股盈餘。若計算為負數，即不適用。

註 4：本利比＝當年度每股平均收盤價/每股現金股利。

註 5：現金股利殖利率＝每股現金股利/當年度每股平均收盤價。

註 6：每股淨值、每股盈餘應填列截至年報刊印日止最近一季經會計師查核(核閱)之資料，即本公司 110 年度第 4 季財報；其餘當年度資料欄位應填列截至年報刊印日止。

## 六、公司股利政策及執行狀況

### (一) 公司章程所訂之股利政策

公司年度總決算如有盈餘，應先提繳稅款、彌補累積虧損，次提 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達本公司實收資本額時，得不再提列，其餘再依本公司營運需求及法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有餘額，其餘額併同累積未分配盈餘，由董事會視營運需要酌於保留，決定發放金額後，擬具盈餘分派議案，提請股東會決議分派之。

本公司產品多樣，尚難區分其成長階段，故本公司分配股利之政策，須視公司目前及未來投資環境、資金需求、國內外競爭狀況及資本預算等因素，兼顧股東利益及公司長期財務規劃，就可分配盈餘提撥股東股利。若公司分派股東股利，分配比例不低於當年度可分配數額 10% 為原則，其中現金股利不得低於股利總額之 10%，但現金股利每股若低於 0.1 元得改以股票股利發放。若未來有重大資本支出計劃，得經股東會同意，全數以股票股利發放之。

### (二) 本次股東會擬議股利分配之情形

本公司截至 110 年度仍處於累積虧損狀態，故無股利分派之擬議。

### (三) 預期股利政策將有重大變動時，應加以說明：無。

## 七、本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無

## 八、員工、董事及監察人酬勞

### (一) 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1%~10%為員工酬勞、不高於5%為董監事酬勞。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。

前項所稱之員工酬勞得以股票或現金發放，發放對象包含符合一定條件之從屬公司員工，其發放由董事會決議並報告股東會。

### (二) 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：

本公司尚處累積虧損狀態，故未估列及分派員工及董事酬勞；另本公司已成立審計委員會以取代監察人職責，故不適用。

### (三) 董事會通過分派酬勞情形：無。

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者，應揭露差異數、原因及處理情形：無。
2. 以股票分派之員工酬勞金額及占本期個體或個別財務報告稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：無。

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

## 九、公司買回本公司股份情形：無。

## 十、公司債辦理情形：無。

## 十一、特別股辦理情形：無。

## 十二、海外存託憑證辦理情形：無。

## 十三、員工認股權憑證及限制員工權利新股辦理情形

### (一) 尚未屆期之員工認股權憑證辦理情形及對股東權益之影響：

111年4月30日

員工認股權憑證種類	105年度第1次員工認股權憑證
申報生效日期	不適用(註1)
發行(辦理)日期	105年6月1日
發行單位數	500單位
發行得認購股數佔已發行股份總數比率(註1)	0.74%
認股存續期間	105年6月1日~115年5月31日
履約方式	發行普通股新股
限制認股期間及比率(%)	發行屆滿1年：50% 發行屆滿2年：100%
已執行取得股數	0股



已執行認股金額	0元
未執行認股數量	60,000股(註2)
未執行認股者其每股認購價格	新台幣35元
未執行認股數量佔已發行股份總數比率(註1)	0.09%
對股東權益影響	未執行認股數佔已發行股份總數比率0.09%，對股權之稀釋程度尚不致造成重大影響。

註1：本公司發行該次員工認股權憑證時尚為非公開發行公司，係依公司法第167之2條相關規定，經董事會決議通過後發行。

註2：已扣除因員工離職而失效之可執行股數。

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

111年4月30日；單位：股、新臺幣仟元

類別	職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量佔已發行股份總數比率	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量佔已發行股份總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量佔已發行股份總數比率
經理人	產品開發處副總經理	盧威書	60,000	0.09	-	-	-	-	60,000	35元	2,100	0.09

註：已發行股份總數係為最新經濟部變更登記所載股數。

(三) 限制員工權利新股辦理情形：無。

(四) 累積至年報刊印日止，取得限制員工權利新股之經理人及取得前十大之員工姓名及取得情形：無。

十四、 併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

十五、 資金運用計畫執行情形

(一) 計畫內容

截至年報刊印日之前一季止，前各次發行或私募有價證券尚未完成或最近三年內已完成且計畫效益尚未顯現者，應詳細說明前開各次發行或私募有價證券計畫內容，包括歷次變更計畫內容、資金之來源與運用、變更原因、變更前後效益及變更計畫提報股東會之日期，並應刊載輸入金管會指定資訊申報網站之日期：

本公司107年度辦理現金增資(107年6月29日金管證發字第1070323639號核准函，107年7月4日申報於公開資訊觀測站)發行新股11,000仟股，以每股35元溢價發行；募資總額385,000仟元已於107年8月14日收足。因新藥研發為需時長且高資本密集產業，本公司尚處研發階段，目前尚未有產品取得藥證以進行正式商品化銷售，故所募股款全數用於充實營運資金，確保研發所需投入充足無虞，有效改善公司財務結構及降低流動性風險，強化股東權益亦有利於未來資本市場籌資管道之建置。

## (二) 執行情形

就前款之各次計畫之用途，逐項分析截至年報刊印日之前一季止，其執行情形及與原預計效益之比較，如執行進度或效益未達預計目標者，應具體說明其原因、對股東權益之影響及改進計畫：上項 107 年度現金增資已完成並用於充實營運資金，並按照時程計畫投入研發經費，截至年報刊印日之前一季止並無資金運用計畫尚未完成，或計畫已完成但效益尚未顯現之情事。

## 伍、營運概況

### 一、業務內容

#### (一) 業務範圍

##### 1. 所營業務之主要內容

本公司主要係從事新藥之研究開發，登記之營業項目如下：

IZ99990	其他工商服務業
F401010	國際貿易業
IG01010	生物技術服務業
I301010	資訊軟體服務業
F601010	智慧財產權業
IG02010	研究發展服務業
IC01010	藥品檢驗業
I103060	管理顧問業
F108021	西藥批發業
F208021	西藥零售業
ZZ99999	除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

##### 2. 營業比重

單位：新台幣仟元

年度 \ 產品項目	108 年度		109 年度		110 年度	
	金額	營業比重	金額	營業比重	金額	營業比重
試驗藥品銷售	9,664	100%	1,246	100%	-	-
授權收入	-	-	-	-	66,397	100%
其他	-	-	-	-	-	-
合計	9,664	100%	1,246	100%	66,397	100%

註：試驗藥品銷售係指供應授權合作夥伴 AC-203 臨床試驗藥品之銷售收入。

授權收入係指 AC-203 中港澳及日本地區的簽約授權金。

### 3. 公司目前之商品(服務)項目

本公司尚處研發階段，目前主要的開發專案如下：

專案	作用機轉	適應症
AC-203	發炎體組合抑制劑	遺傳性表皮分解性水泡症、類天庖瘡
AC-701	炎症細胞因子調節新藥	免疫性皮膚疾病(如：接受癌症治療標靶藥物產生之皮膚毒性反應，如皮膚疹)
AC-1101	JAK 抑制劑	發炎性皮膚疾病(如：白斑、異位性皮膚炎)
JTZ-951	口服缺氧誘導因子脯氨醯 羧化酶抑制劑	治療腎性貧血

### 4. 計畫開發之新商品(服務)項目

本公司過去及目前開發核心業務係重新定位已在臨床上使用之藥物分子 (Drug Reposition)，著眼於病患需求，開發以無藥可醫、未能被滿足或新興的醫藥需求，且尤以嚴重罕見疾病與發炎性皮膚疾病為主之新適應症並設計新劑型。相較於全新藥物分子，篩選臨床數據較完整且相對安全的舊藥進行研發，以達加速藥物開發、節約成本且降低失敗風險。

在研發罕病皮膚新藥的核心業務外，如有適當且相對風險較低的非皮膚疾病新藥，亦不排除新增開發以擴展業務範圍。

## (二) 產業概況

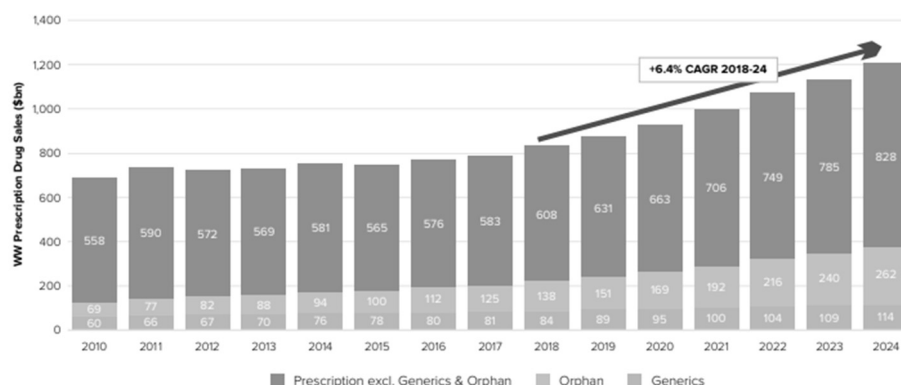
### 1. 產業之現況與發展

隨著全球高齡人口持續增加，且人民生活品質提升，對醫療保健需求日益增加，帶動全球醫療藥品相關產業發展。除了人口高齡化之全球趨勢外，我國衛生福利部公布國人死因統計，十大死因中即有九項屬於慢性病，呈增加趨勢，故在市場供給沒有顯著改變而需求增加情況來看，預估醫藥產業之市場規模仍會逐步擴大。

根據全球市場研究機構 TrendForce 統計，全球藥品市場受到新藥產品進入市場與使用量持續增加帶動，規模估計約達 1.2 兆美元，年增率約為 3.8%，預期 2023 年市場規模可成長至約 1.55 兆美元，近 5 年的年複合成長率(CAGR) 為 5.1%。另 EvaluatePharma 所發佈的全球前瞻報告，預測全球處方藥市場銷售規模將可成長至 12,040 億美元，預估近 5 年年複合成長率為 6.4%。全球處方藥銷售市場佔全球藥品市場比重約七成，顯示處方藥市場之銷售情形仍左右全球醫藥市場的規模走勢。儘管美國食品藥物管理局(FDA)對新藥審核管理嚴格，但由於新興市場對藥品的需求快速成長，對醫療品質的要求逐漸提高，因此處方藥市場之成長前景依然可期，目前各大跨國藥廠莫不爭相投入龐大資源發展新藥或購併生技公司以壯大研發產品線。

Worldwide Total Prescription Drug Sales (2010-2024)

Source: Evaluate, May 2018



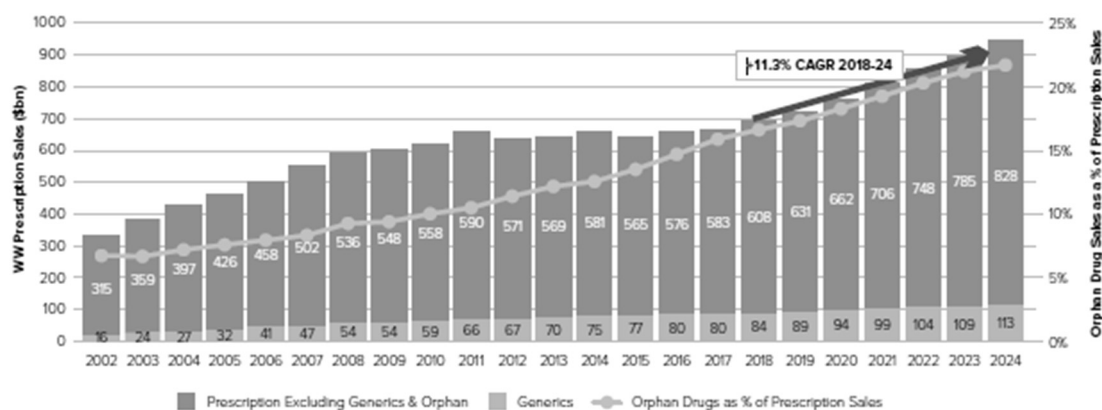
資料來源：EvaluatePharma

美國目前為全球最大藥品市場，且為大部分新藥第一上市之首選國家，新藥市場最為活躍；美國新藥上市審查嚴謹，經由取得其上市許可，有助於加速進入其他國家之時程，加上近年推動各項快速審查機制，加快新藥核准速度，因而多將美國列為新藥優先上市的目標。美國 FDA 為加速藥品能夠快速進入市場，期能滿足病人的健康需求，針對藥物具明顯提高療效潛力、初步臨床證據可顯著提升療效、用於治療嚴重或危及生命的疾病，且療效優於現有藥物等候選藥物，可透過優先審查(Priority Review)、快速審查(Fast Track)、加速審查(Accelerated Approval)及突破性療法(Breakthrough Therapy)等機制的相互運用，縮短新藥開發與審核過程。而罕見疾病藥物(孤兒藥)即屬於可優先審查項目，取證僅須約十個月(一般藥物約須十三個月)，且上市後有七年獨賣期之保障。依據美國 FDA 統計，近年來新藥核准件數有逐年增加之現象(十年平均核准件數成長約 30%)；優先審查認定及孤兒藥認定約佔新藥核准比例 44%。

市場商機方面，依據被核准孤兒藥的統計資料，43%來自於國際大藥廠，另 38%由中小型生技公司開發，顯見小藥廠也得以在孤兒藥領域「以小博大」。再者，孤兒藥擁有價格優勢，根據統計，每年每位病患用於孤兒藥之平均支出為 147,308 美元，相對非孤兒藥藥品之每年每位病患的平均支出為 30,708 美元，使用孤兒藥之患者平均支出為其他患者平均支出之約五倍。且 EvaluatePharma 預估，全球孤兒藥市場 2024 年將成長至 2,620 億美元，年複合成長率為 11.3%，2024 年全球孤兒藥銷售相對處方藥銷售額(不含學名藥(Generics))之佔比將達到 21.7%。

## Worldwide Orphan Drug Sales & Share of Prescription Drug Market (2002-2024)

Source: EvaluatePharma<sup>®</sup> May 2018



資料來源：EvaluatePharma

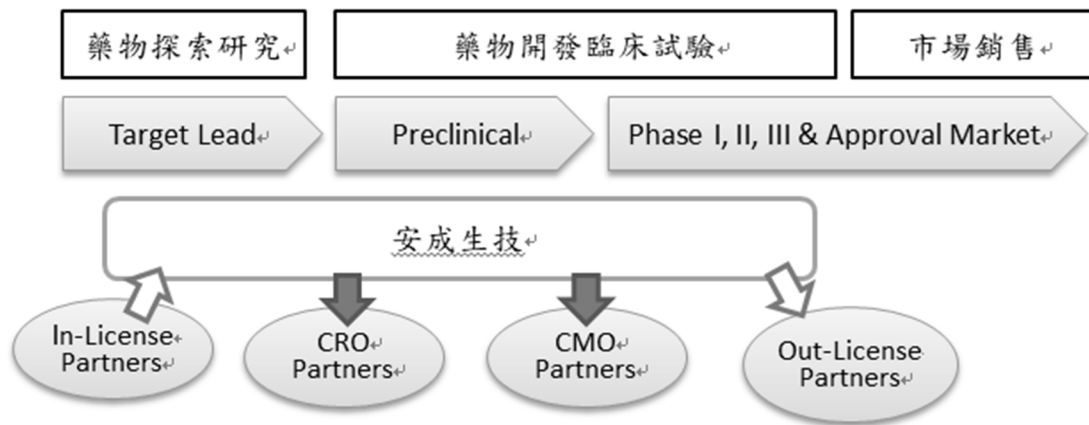
## 2. 產業上、中、下游之關聯性

台灣目前新藥開發產業規模較小，內需市場不足以支撐產業之永續發展，全球化勢必成為台灣新藥開發產業的發展模式。台灣生技醫藥產業應運用台灣的高品質臨床試驗架構、與國際接軌之醫藥法規和政府提供之政策優惠，精挑細選學研界有潛力之先導藥物分子，讓有豐富新藥開發經驗的團隊，積極進行臨床試驗開發，相信未來臨床試驗中候選新藥授權予國際大藥廠或生技公司的案例應會持續增加。

安成生技團隊主要專注在開發藥物的篩選、開發策略的訂定、專案管理、法規專利的評估佈局及臨床試驗的設計執行等。隨著藥物的開發進展，需委外的的工作比重亦逐步增加，舉凡藥品之委外製造、毒理測試、動物試驗、藥物作用機轉研究乃至委託 CRO 進行人體臨床試驗等。安成生技在台灣進行人體臨床試驗中，除委託 CRO 進行資料分析外，亦會直接委託全國性醫學中心及部分區域型醫院進行臨床試驗。

新藥研發是一條漫長的道路，為一耗費鉅額資金及需具備高階研發技術的高風險產業，因此安成生技在藥物開發至某一個階段後，即會積極尋求與國際藥廠進行外部研發合作、新藥授權等，讓合作夥伴接手國際大型臨床試驗、各國上市申請及上市銷售等工作，以加速新藥上市時程、降低投資支出與風險、並增強新藥之國際市場發展及銷售的潛力。安成生技所屬之新藥開發產業，其上、中、下游關聯性，詳見下圖所示。

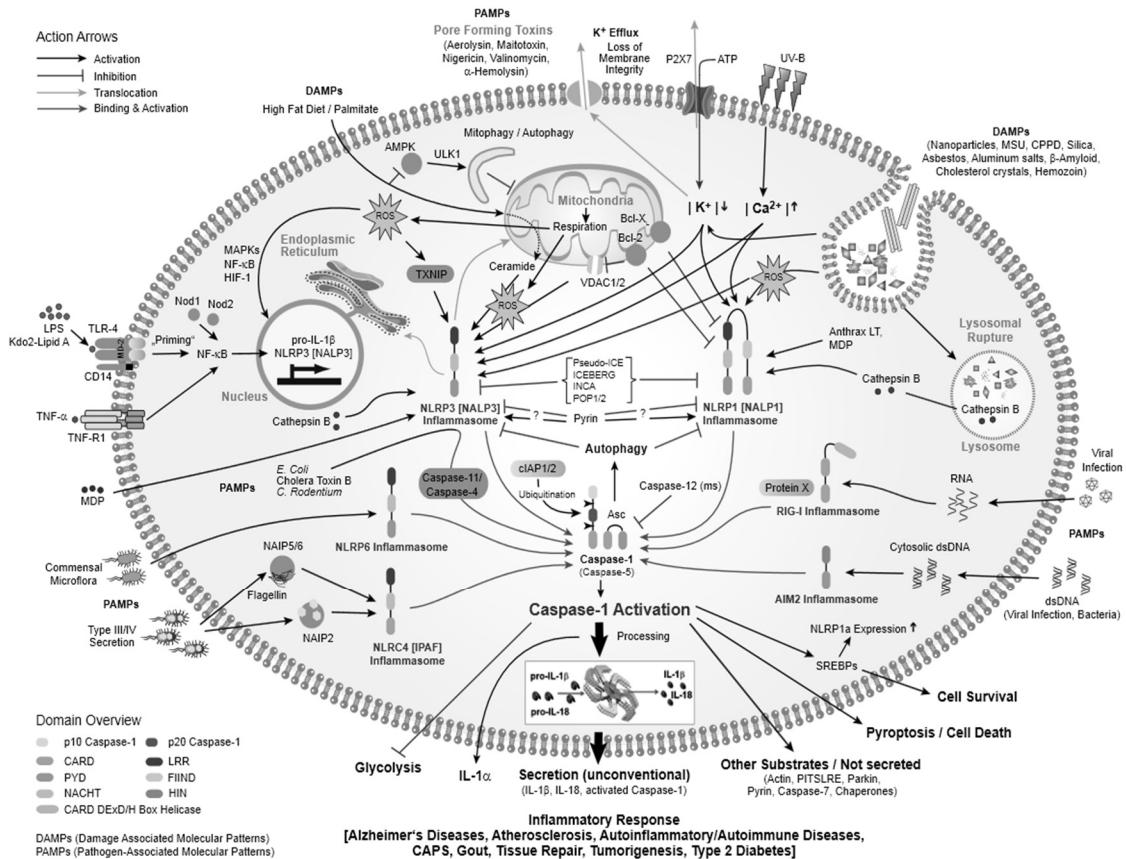
### 產業之上、中、下游關聯性



### 3. 產品之各種發展趨勢及競爭情形

動物在自然界中生存，為了抵禦外來病原體的侵襲，因而演化出先天 (innate) 和後天 (adaptive) 免疫系統。當哺乳動物遭到外來病原時，先天免疫系統是第一個啟動的系統，主要參與的免疫細胞為巨噬細胞 (Macrophage) 和樹突狀細胞 (Dendritic cells)，這些細胞有辨認型態的受體 (Pattern Recognition Receptors, PRRs)，用來偵測病原體或受到病原體侵犯所破壞的細胞組成，前者稱為病原體相關因子型態 (PAMPs)，例如微生物的核酸組成物、毒性蛋白質或細胞壁成分等；後者稱為受損相關分子型態 (DAMPs)，包括尿酸結晶、膽固醇結晶、ATP 及飽和脂肪酸等。當先天免疫細胞發現致病或受損相關分子，該細胞內便會啟動一系列的反應以招來更多的免疫細胞，通知和活化後天免疫系統，用以消滅或控制病原，在生理上這便是發炎反應。在先天免疫細胞的細胞質內有數個型態辨認受體 (PRRs)，其中已知可辨認最多的受損相關分子型態 (DAMPs)，也是研究最多的即是 NLRP3。目前已確知 NLRP3 可偵測的 DAMPs，包括尿酸、膽固醇結晶、形成澱粉體的蛋白質 ( $\beta$ -amyloid、Amylin)、ATP 飽和脂肪酸等。當 NLRP3 活化後，它會和其他在細胞質中的蛋白質結合組成大型結構，稱為發炎體 (inflammasome)，組合好的發炎體首先會造成一個特別的蛋白酵素 Caspase-1 的自我活化，此一活化的 Caspase-1 能將細胞中促進發炎的細胞酵素 IL-1 $\beta$  和 IL-18 由沒有生物活性的蛋白質，水解成為活性細胞激素，並釋放出細胞外。在人體內，許多器官中的組織細胞有 IL-1 $\beta$  或 IL-18 接受體，在和 IL-1 $\beta$  或 IL-18 結合後，該細胞可能凋亡或釋放出更多的細胞成分引起後續的發炎反應。平衡且有效地控制細胞死亡及短暫的發炎反應，有助於人體消滅體內的感染源及修復組織，但失衡的細胞死亡及長期發炎，則可能造成器官組織的損傷或失常及擴大或加重器官損傷，均可能造成致病的原因及症狀的來源。在體外、動物及人體臨床試驗中，已證實發炎體的組合、活化和發炎細胞激素 IL-1 $\beta$  及 IL-18 所影響的器官，遍及皮膚、關節軟骨、胰

臟、腎臟、消化道、肝臟、心臟、血管、眼睛、腦及神經系統，且在免疫相關的皮膚疾病如：遺傳性表皮分解性水泡症、乾癬、異位性皮膚炎、類天疱瘡、代謝性疾病如第二型糖尿病、非酒精性肝炎、痛風/高血尿酸症、慢性腎炎、退化性及風濕性關節炎、結斑性狼瘡、眼球葡萄膜炎及阿茲海默失智症等，其皆扮演重要的角色，若能阻止發炎體活化或阻止發炎細胞激素 IL-1 $\beta$ 、IL-18 生成和釋放，則可能治癒或緩和上述疾病，亦即發炎體 caspase-1、IL-1 $\beta$  / IL-18 系統可作為爾後治療上述疾病之藥物作用標的。



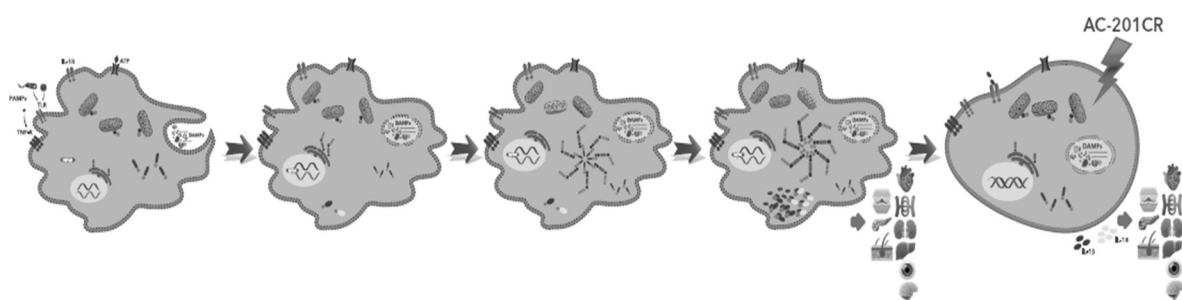
### 與發炎體相關的細胞訊息傳遞網絡、發炎物質及可能形成的疾病

資料來源：Wikipedia

安成生技開發中的候選新藥 AC-203 之主要療效成分，係在歐洲、亞洲和中南美洲等近三十個國家取得上市許可用於治療退化性骨關節炎 (Osteoarthritis, OA) 的口服小分子化合物。80~90 年代之研究顯示，該化合物可抑制關節腔中 IL-1 $\beta$  濃度，減少 IL-1 $\beta$  受體在股節軟骨細胞的表現，進而保護骨關節免於 IL-1 $\beta$  發炎激素的破壞，並減輕關節發炎及其症狀。安成生技自 2009 年起對此化合物進行數個體外動物和臨床研究，發現其在分子和細胞層次之作用機轉，並發現此活性化合物及其主要活性代謝物之所以能抑制 IL-1 $\beta$  的生成係因其主要活性代謝物 (AC-201AM) 可進入細胞質中，阻止發炎體



之組合及活化。此外，安成生技亦發現 AC-201AM 可抑制腎臟中用以回收尿酸的傳送體 URAT-1，可幫助體內尿酸之排除。目前，安成生技已針對所發現之新作用機轉及可能之應用申請全球專利保護。



本公司目前主要的新藥開發案為：AC-203 適應症為遺傳性表皮分解性水泡症 EB 或類天疱瘡(BP)；AC-701 適應症為免疫性皮膚疾病，如皮疹(接受癌症治療標靶藥物所產生之皮膚毒性反應)；AC-1101 適應症為發炎性皮膚疾病，如白斑症、異位性皮膚炎等。

各產品/適應症發展趨勢及市場狀況如下：

### (1) AC-203

#### A. 遺傳性表皮分解性水泡症(EB)

遺傳性表皮分解性水泡症(EB)，國內稱泡泡龍，在國際間則稱蝴蝶兒(Butterfly Children)，是一種極為嚴重、罕見、由基因突變遺傳所引起的疾病。基因突變位於皮膚表皮基底的角蛋白質 KRT-5 和 KRT-14，造成表皮異常脆弱。患者只要皮膚受到輕微摩擦或刺激，就會形成水泡，並可能進一步擴大破裂形成傷口，也會因此而有劇烈的痛癢感。這些症狀從出生或嬰兒時期即開始，且反覆不停地產生，患者因皮膚完整性受損，極易受到感染而引發敗血症導致生命危險。即使症狀較輕微之患者，也會因病徵位於皮膚而造成生活、求學及就業等阻礙。順利成長的病人，也必須面對皮膚癌風險。

依組織病理學並透過電子顯微鏡檢查水泡破裂位置，EB 可大致分成三大類：單純型(Epidermolysis Bullosa Simplex, EBS)、接合型(Junctional Epidermolysis Bullosa, JEB)及營養失養型(Dystrophic Epidermolysis Bullosa, DEB)。遺傳性表皮分解性水泡症的病因主要是負責維繫皮膚表皮與真皮附著的成分基因產生突變遺傳所造成。全球 EB 患者約有 50 萬人，其中 90%屬於 EBS，在美國新生兒的發生機率約為 1/50,000，各國患者數分別為台灣：50~100 人，日本：2~3 千人、美國 1~2 萬人，歐洲：2~3 萬人，中國：1 萬人。然而，目前國際醫療界仍未研發出任何有效治療 EB 之藥物。在沒有治療藥物下，目前對 EB 病人的照顧限於使用人工皮膚、傷口敷料以保

護傷口及幫助傷口癒合，使用抗生素以治療或預防感染，使用止痛藥及抗組織胺以減輕病人不適。由於傷口面積可能很大且傷口數目很多，每次換藥均需要特別照護且需要數小時方能完成，故整體照護成本高且造成患者家庭在精神上極大的負擔。在美國，EB 病人的直接藥品及醫材費用每月可高達上萬美元，若再加上就醫、生活環境的特別需求及親人因照顧病患而無法工作的機會成本，則估計每年約達 20 萬美元以上。雖然現代醫療對病人的照顧品質已有顯著提升，新生兒與幼童之 EB 患者的存活率愈來愈高，但現有以傷口照顧為主或其他開發加速傷口癒合的療法，無法有效改善患者及照顧者的生活品質，因為即使傷口癒合後，仍會有下一次的起水泡、水泡擴大、破裂、傷口形成之病症週期循環且持續不斷發生。因此 EB 的有效治療應能減少和縮小水泡的形成、避免水泡惡化形成傷口、減緩病患疼痛及搔癢的不適，提高病患生活品質，減輕照顧者沉重壓力。



單純型表皮分解性水泡症(EBS)是所有 EB 類型中比例最高者，美國調查研究顯示為佔比九成以上，雖然其症狀較輕，但廣泛性(Generalized) EBS 患者仍可能有佈滿全身的水泡及傷口，即使是局部性(localized) EBS 患者，也常有 10%~30% 的身體面積受到水泡和傷口影響。臨床和基礎研究已找出造成 EBS 的基因突變是位於角蛋白 -5(KRT-5) 或角蛋白 -14((KRT-14)上，角蛋白在人體的上皮細胞中會固定配對形成中間絲(Intermediate filament, IF)，其功能主要在形成細胞骨架，維持細胞在組織中的位置及抵抗張力或壓力。KRT-5 和 KRT-14 特定表現於表皮細胞的基層，當它們發生突變後，可能會失去正常配對形成絲狀結構的能力，不但無法形成結構良好的細胞骨架，弱化整個表皮細胞結構，甚至可能形成不規則塊狀蛋白質，當皮膚受到輕微摩擦或陽光照射，含有突變蛋白的皮膚細胞便集體破裂，而破裂細胞所釋放出的細胞物質則由臨近的先天免疫細胞辨識為受損相關分子(DAMP)開始組合細胞內的發炎體，釋放促進發炎的細胞激素 IL-1 $\beta$  和 IL-18 以啟動發炎反應。然因表皮細胞上也有 IL-1 受體，因此周遭的表皮細胞在接受到 IL-1 $\beta$  後，可能進一步因發炎反應而死亡，而破壞了組織完整性及造成水泡範圍持續擴大。

AC-203 的活性主成分最早是由義大利和法國核准一般口服劑型用於治療骨關節炎。體外利用 EB 病患表皮細胞之試驗顯示，AC-203 的活性主成分可大量減少塊狀突變角蛋白，維持細胞架構，減少 IL-1 $\beta$  的生成。然因達成該療效所需在皮膚組織的濃度非口服給藥可達成，故安成生技研發出外用劑型以用於此一新適應症 EB。體外試驗證明 AC-203 可有效傳送主成分至上皮

細胞底層，而不會大量且迅速的穿過基底層、真皮層且進入血液循環，動物試驗則進一步證明 AC-203 之安全性。安成生技已申請多國專利以保護 AC-203 劑型之設計重點。

用以治療罕見疾病的孤兒藥，因病患數很少，其臨床試驗必須在很多國家甚至是全球同步進行，才得以在短時間內取得足夠的樣本數，因此試驗之設計、執行，均需和全球多個國家、區域之法規主管機關(如:美國 FDA、歐盟 EMA 等)密切溝通，同時並須說服各國在 EB 治療領域的領導醫師加入，主持也許是全球首次的大型人體臨床試驗，因此開發廠商必需有充分經驗與資源。安成生技因規模與資源有限，故在進入臨床試驗階段即開始尋找適合的合作夥伴。在評估數個潛在對象後，決定和美國 Castle Creek Biosciences, Inc 合作，授權 AC-203 在亞洲以外之全球地區的獨家產品及市場開發權。在安成生技和 CCB 的通力合作下，AC-203(CCB 代號為 CCP-020) 已取得美國、歐盟及台灣的孤兒藥認證許可，及一、二期人體臨床試驗數據，其中在多個歐洲國家進行完成的第二期對照組控制、隨機、雙盲之人體臨床試驗，經四週的每日給藥治療後停藥觀察三個月，以水泡數減少至少 40% 為主要療效指標，給藥的試驗組在連續給藥四週後，66% 的受試者達到主要療效目標，而未給藥的控制組則僅有 14% 達到主要療效目標。在前述強而有力的臨床試驗數據支持下，美國 FDA 同意 AC-203 進行跨國樞紐性臨床試驗 (pivotal trial)；該樞紐性臨床試驗於 2017 年 6 月收錄首位受試者，唯該試驗設計未達到原先所設定的統計目標，故於 2018 年 10 月 3 日 CCB 依據獨立資料監察委員會(Data Monitoring Committee, DMC)建議，決定提前中止此試驗，對於已收錄的 54 名受試者試驗資料進行解盲和分析。

期間安成生技與 CCB 雙方經多次會議討論仍未就後續開發時程達成共識，本公司為持續推進開發進程，雙方合意於 2021 年 6 月終止合作關係，由本公司主導後續開發事宜。安成生技在完成日本及中港澳地區的授權後，分別與日本及中國、香港等被授權方合作，共同開發亞洲地區主要國家；亦重新統計分析之前 CCB 的試驗數據，設計新的臨床試驗及開發計畫，預計今年向美國 FDA 及歐洲 EMA 提交二期/三期臨床試驗申請，以期提高申請藥證之成功機率，加速藥品上市時程。並伺機探詢淺在的合作對象。

## **B. 類天庖瘡(BP)**

類天庖瘡(Bullous Pemphigoid, BP)為一種罕見疾病，係與自體免疫相關的水泡性皮膚病變，主要好發於老年人，發病年齡通常介於 70~80 歲，而發生率於超過 80 歲的人則會明顯提高。根據文獻報告，每年每百萬人約有 7~14 個病例發生，美國約有 3 萬名病患，推估台灣每年有數百位病例。因人口老化，得到 BP 的病患數目每年都在增加中。

外敷用超強效葡萄糖皮質素 Clobetasol Propionate 是目前 BP 的標準

療法之一，於中度嚴重程度的 BP 病人身上使用 0.05% 的 Clobetasol Propionate 軟膏(每天 40 克，在十二個月時間內劑量漸減)，其效果及安全性和每天每公斤體重 0.5 毫克口服 Prednisolone 相似。治療出現全身廣泛性症狀的病人(定義為每天出現超過十個水泡)時，會利用初始劑量為每天每公斤體重 1 毫克口服 Prednisolone 的方式進行治療，但會較使用外敷用類固醇產生更多的嚴重不良反應；然而，長期使用外用強效類固醇仍會造成部分嚴重不良反應，包括皮膚萎縮(skin atrophy)，感染及因為全身性吸收導致體內的下視丘-腦垂腺-腎上腺軸(hypothalamus-pituitary-adrenal axis)受到抑制。因為 BP 多半發生於罹患許多慢性疾病及免疫力較為低下的老年人身上，且也有相當比例的病人會反覆發作，嚴重惡化病人的生活品質及提高照護難度，臨床上約 30% 的病人在得到 BP 的一年間過世，因此亟需有更安全的新藥來提供治療。

研究指出，BP 的發病原因包括補體(complement)活化，肥大細胞去顆粒作用(mast cell degranulation)，嗜中性白血球(neutrophils)與嗜酸性白血球(eosinophils)的聚集和活化，以及前述細胞所釋放的基底膜區域降解蛋白酶(basal membrane zone-degrading proteinases)。雖然現在對於上述事件發生的先後順序仍不了解，但目前的推論是身體產生針對半胞橋小體(hemidesmosome)中穿膜蛋白(transmembrane protein) BP180 的自體抗體(autoantibody)所導致。BP180 又稱為膠原蛋白 17 型(collagen XVII, COL17)，目前認為是真皮與表皮交界處(dermal-epidermal junction)最主要的自體抗原(autoantigen)。在與 BP180 的細胞外區域(extracellular domain) NC16A 接合後，自體抗體會利用一個不需經由 Fc 受體的方式，造成基質角質細胞(basal keratinocytes)釋放細胞激素 IL-6 與 IL-8，而這些產生的細胞激素已知與 BP 病人的發炎反應有關。在 BP 病人的血清及水泡液中，皆可以觀察到顯著上升的 IL-6、IL-8 及其他許多細胞激素。故根據過去研究結果，可抑制促發炎細胞激素產生的藥物就可能得以用來治療 BP。

有研究指出 NLRP3 發炎體(inflammasome)在發炎反應以及引發後天性免疫反應(adaptive immunity)中具有關鍵性的角色，且在許多研究中已經證實 NLRP3 發炎體與自體免疫疾病的產生有關。目前已知在 BP 病人的周邊血單核細胞(peripheral blood mononuclear cells)中，NLRP3 發炎體的組成蛋白(NLRP3- caspase-1-IL-18)會明顯上升，其表現量與發病的嚴重程度有關。過去的研究亦指出，在水泡液中 IL-1 $\beta$  上升的程度會與 BP 疾病的嚴重程度有關。促發炎細胞激素中的 IL-1 $\beta$  與 IL-18，會促進其他細胞激素的產生，包括了 IL-6、IL-17A、IFN- $\gamma$ 、IL-2 與 IL-12。BP 病人血清及水泡液中 IL-18 的濃度亦明顯上升。此外，免疫組織化學染色實驗顯示 IL-18 在 BP 病人皮膚傷口處會大量表現，尤其是在表皮的角質細胞處。

AC-203 是可調控發炎反應的小分子，具有治療 BP 的潛力。AC-203 及其

活性代謝物已在許多體內及體外實驗中證實具有相當多的功能，包括抑制 IL-1 的產生，降低 IL-1 受體表現，藉由抑制 mitogen-activated protein kinase (MAPK) 訊息路徑增加 IL-1 受體拮抗劑(L1-receptor antagonist, IL1-Ra)表現，抑制 NF  $\kappa$  B (nuclear factor-kappaB)及 AP-1(activator protein-1)轉錄因子。此外，還有研究利用 HaCaT 角質細胞株，測試 AC-203 對於 BP180 抗體所引起 IL-6 及 IL-8 表現的抑制效果。研究結果顯示，Clobetasol Propionate 處理會降低 IL-6 與 IL-8 產生，且其效果與劑量呈正相關，證實目前的治療策略，亦即在不能使用口服類固醇或是免疫抑制劑情況下，針對局部(localized)發病或是廣泛性(widespread)發病的 BP 病人上採用外敷用 Clobetasol Propionate 的策略，而類似的現象也可以在 AC-203 處理的 HaCaT 細胞上觀察到。AC-203 可以抑制 BP-180 抗體引發的 IL-6 及 IL-8 表現，藉由抑制 MAPK 及 NF  $\kappa$  B 等訊息傳遞，具有顯著的抗發炎效果，使得 AC-203 極具潛力用以減緩 BP 疾病中因為細胞激素造成的發炎反應。

## (2) AC-701

### A. 免疫性皮膚疾病如：接受癌症治療標靶藥物 EGFR(Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生長因子接受器)抑制劑產生之皮膚毒性反應

關於標靶藥物，近年來所發展出的 EGFR 如 Erlotinib (Tarceva<sup>®</sup>)、Afatinib(Gilotrif<sup>®</sup>)、Cetuximab(Erbix<sup>®</sup>)及 Panitumumab (Vectibx<sup>®</sup>)，雖然提供癌症病患良好的治療，然而這些藥物引發的皮膚毒性卻一直缺乏有效的處理，亦無正式核准的使用藥物。皮膚毒性的引起原因尚未明朗，但普遍認為是因為表皮生長因子訊息傳遞路徑被標靶藥物阻斷，導致角質細胞出現分化及代謝異常，甚至凋亡，並釋出促炎因子引發炎症反應。這類皮膚毒性，最常見的是痤瘡性接藥物疹，比例高達八成以上，病患會在臉部、頭皮、前胸、後背出現有如青春痘般，既痛且癢的皮膚紅疹。除了痤瘡性皮膚變化以外，甲溝炎也是常見的症狀，發生比例上對有些標靶藥物甚至可以高達 4~5 成。這些皮膚副作用除了嚴重影響病人的生活品質外，嚴重時則會造成減藥甚至停藥，因而影響癌症治療。根據 IMS 統計，美國使用 EGFR 的人數有 3~4 萬，在歐洲為 2~3 萬，此兩地區即占全世界使用 EGFR 之總人數約七成以上。

AC-701 係小分子藥物，源自中草藥，經由抑制 proinflammatory cytokines 的產生及降低 keratinocyte 凋零，來達到預防及治療的效果。AC-701 主成分藥品已在亞洲部分國家包含台灣、日本、中國上市，作為針對細菌性腹瀉及眼部細菌感染給予的處方藥；但未於美國、歐盟等國上市。AC-701 具有可調節炎症細胞因子的作用，透過此機轉可抑制 IL-1  $\alpha$  和 IL-8 的釋放，此機轉可用於與免疫相關之皮膚疾病。AC-701 已在體外試驗中證實

可以降低促發炎細胞激素的分泌。在相關研究中，人類角質細胞同時處理 AC-701 及小分子 EGFR 抑制劑 Gefitinib(標靶藥物)後，發現 AC-701 可以降低促發炎細胞激素如 CCL2、CCL5、CXCL10 等產生；在 EGFR 引發皮疹的小鼠疾病模式中，更證實外用 AC-701 可以減輕皮膚損傷。因此，AC-701 可望作為預防或治療 EGFR 所引發皮疹的候選新藥。

AC-701 授權引進後，安生技開始開發劑型配方，並在 2015 年完成測試對於玫瑰斑疹療效及皮膚疹之台灣臨床二期先導性試驗，療效得到初步驗證。近年持續進行藥物配方優化設計及使用劑量等開發工作，目前開發成凝膠劑型，藉由增加藥物皮膚穿透率以維持其有效濃度。2019 年展開適應症 EGFR 標靶藥物所引起皮膚疹之臨床二期試驗，並已於 2022 年第一季度完成試驗，唯最終試驗結果未達統計上顯著意義，考量產品線優先序調整，擬先暫緩此適應症開發，未來若有合適的合作對象將啟動對外授權。

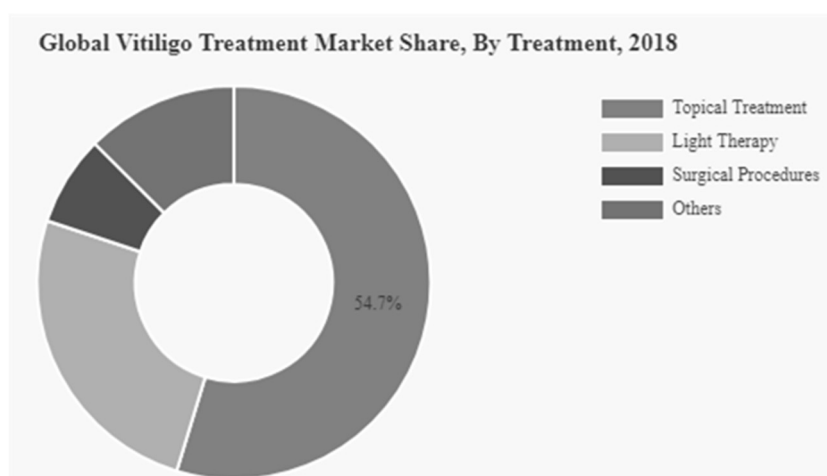
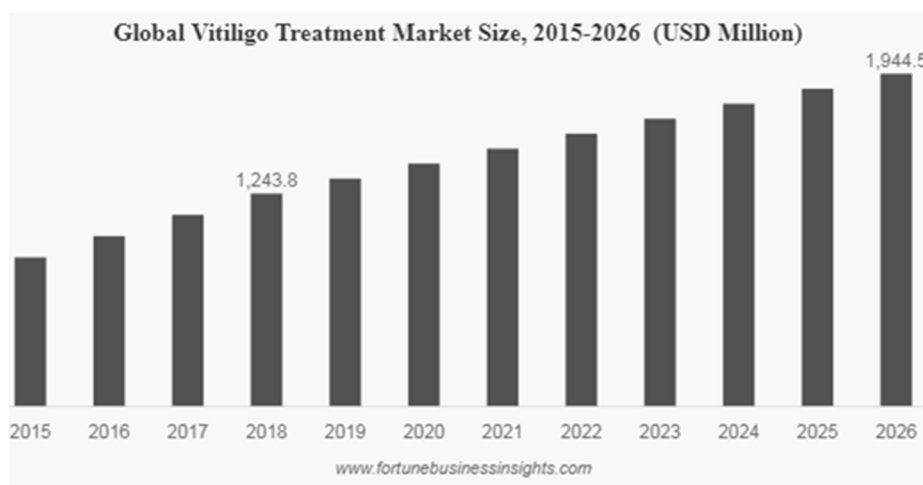
### (3) AC-1101

#### A. 白斑

白斑是一種自體免疫疾病，皮膚或是毛囊的黑色素細胞遭受到細胞毒殺型 T 細胞的攻擊，導致大量的黑色素細胞死亡，因而在皮膚或是毛髮上形成不規則的白色斑塊，這種疾病稱為白斑 (vitiligo)，俗稱為白癜風。因為白斑會發作在顯眼的部位如臉與手臂，讓患者飽受心理上的壓力，影響到社交或是人際關係，且白斑病患可能同時併存其他免疫疾病，是一種不可以輕忽的疾病。

白斑是一種常見的色素疾病，全世界的盛行率約 0.5—2%，跟性別、種族沒有明顯的關聯性，由於女性相對注重外觀，求診率略高於男性。白斑可能發生在任何年紀，不過好發在 20、30 歲。

目前白斑的全球市場規模約 12 億美元，預估至 2026 年將可達 19 億美元以上。其中外用藥物治療占比約 54.7%，因此外用藥物市場可達 10 億美元。



典型症狀為出現色素缺失的斑疹或斑塊，顏色像牛奶。白斑可以在身體的任何部位出現，不過好發在臉部、嘴巴周圍、生殖器、手等部位，病灶沒有發炎、腫痛、脫屑等其他症狀。白斑跟周圍正常的皮膚會有明顯的界線，周圍甚至能看到有微微突起的邊緣分隔。

白斑可以根據臨床狀況分類成幾種型態：

- A. 非分節型白斑(non-segmental vitiligo)，大約占了白斑病人的85—90%，病灶通常呈現身體兩側對稱分布，隨著時間病灶通常會變大。
- B. 分節型白斑(segmental vitiligo)，比較罕見的類型，占了白斑病人的10%；特色是病灶只出現在身體單側，白斑可能是線狀或是區塊分布；分節型白斑的治療效果會比較差，可能是因為大量缺少黑色素細胞而無法形成再色素作用。
- C. 混合型白斑(mixed vitiligo)，患者同時有非分節型和分節型白斑的病灶。混合型白斑的分節型白斑區域對紫外光的治療效果差，但是非分節型白斑區域卻有不錯的效果。

目前治療方式是根據病灶擴展速度和影響的範圍決定合適的治療方法。對於進展快速的白斑常用治療為口服類固醇與 NB-UVB 光療 (narrowband ultraviolet B phototherapy)。對於穩定型白斑則使用局部類固醇與局部鈣調磷酸酶抑制劑 (calcineurin inhibitor) 如 tacrolimus、pimecrolimus。但現有治療選擇副作用強，口服類固醇副作用為變胖、月亮臉、青春痘、水牛肩、骨質疏鬆、皮膚變薄、容易感染等等；局部類固醇長期塗抹可能會出現皮膚萎縮、微血管擴張、痤瘡等；局部鈣調磷酸酶抑制劑則會有皮膚會有灼熱、刺痛、搔癢感；NB-UVB 光療則有曬傷和光老化等副作用。

## B. 異位性皮膚炎

異位性皮膚炎 (Eczema 或 Atopic Dermatitis, AD) 為已開發國家中，最常見的慢性發炎性皮膚病之一，長久以來是一個未被解決的臨床需求，且患病率不斷提高，從而給醫療系統帶來負擔。全球盛行率在成人約 1~3%，而在孩童則約 10-20% (Larsen et al., 2002)，有 85% 的患者會在五歲前發病 (Akdis et al., 2006)。異位性皮膚炎儘管通常始於兒童期，但它可以持續到成年。異位性皮膚炎是一種會反覆發作的疾病，研究認為其致病機轉與免疫引起的發炎反應相關。異位性皮膚炎對患者和護理人員的生活品質，特別是精神健康和睡眠品質具有重大的負面影響。異位性皮膚炎在組織學上的特徵在於包括淋巴細胞、嗜酸性粒細胞和肥大細胞在內的免疫細胞往皮膚方向的浸潤。另外，表皮屏障功能受損和過度的 Th2 輔助細胞免疫反應，也被認為在疾病的發作和發展中有關鍵的病理上的作用。

異位性皮膚炎的臨床症狀包括皮膚乾燥、慢性瘙癢、皮疹、腫脹 (水腫)、皮膚感染、皮膚增厚和龜裂 (苔蘚樣變)。目前異位性皮膚炎的治療方法集中於用皮質類固醇、免疫抑制劑和免疫調節劑來減輕皮膚炎症。由於最近的研究顯示，生物製劑 dupilumab 使用在患有中重度異位性皮膚炎的成年人有顯著得改善，此藥的機制為抑 Th2 細胞因子 IL-4 和 IL-13 的信號傳遞，因此 JAK 抑制劑作為一種小分子能提供另一種有效的治療方法，可以有目標得抑制異位性皮膚炎病理機轉中的這些信號傳遞。

異位性皮膚炎臨床上常使用外用類固醇製劑或局部鈣調磷酸酶抑制劑，但臨床上面臨的限制跟白斑是相仿的。此外，雖然目前有近年核准用於輕度至中度異位性皮膚炎之外用藥品製劑 (例如 PDE4 抑制劑)，但其相對於安慰劑之臨床療效並不突出，因此市場接受程度並不高。雖然也有效果很好的生物製劑供嚴重患者使用，但其價格昂貴，並不適合第一線使用。因此，新外用製劑的需求是確實存在的。

JAK 抑制劑為目前新型治療的方向，JAK-STAT 路徑是許多細胞激素 (例如介白素、干擾素) 和分子傳遞物質傳送訊息到細胞核的重要路徑，當中的 JAK 激酶可以分成四種，例如 JAK1、JAK2、JAK3、tyrosine kinase 2，



四種激酶傳遞的訊息跟免疫反應、生成血球等功能相關。目前研究已證明許多發炎性皮膚疾病的病理機轉跟誘發 JAK-STAT 路徑相關，因此調控 JAK 路徑被認為可以治療白斑、異位性皮膚炎與其他發炎性皮膚疾病，國外多項口服 JAK 抑制劑臨床試驗如 tofacitinib 與 ruxolitinib 成果亦證明此治療的優勢。

AC-1101 凝膠劑型為 505(b)2 產品，主成分為美國與全世界主要國家核准之口服 JAK 抑制劑，已於 2020 年下半年進入美國 IND 與臨床一期開發。由於 505(b)2 開發優勢，有機會快速進入臨床二期開發。AC-1101 即是針對皮膚疾病設計的外用治療產品，因此為具有相當潛力的候選藥物。

#### (4) JTZ-951

##### A. 腎性貧血

Enarodustat 為口服缺氧誘導因子脯氨醯羧化酶抑制劑 (hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors, HIF-PH inhibitors)，可穩定缺氧誘導因子，刺激內生性紅血球生成素 (erythropoietin, EPO) 合成，Enarodustat 副作用小，目標為取代現有的注射藥物紅血球生成刺激劑 (erythropoietin-stimulating agents, ESA)，提供腎性貧血病患新的口服治療選擇。根據統計資料，台灣地區慢性腎臟病患多達 200 萬，約佔全國總人口的十分之一，每年進入透析的人數維持 2~3% 成長，國內 20 歲以上成人每 10 位就有 1 位患有慢性腎臟疾病，當腎功能衰退時，紅血球生成素會製造不足，造成貧血，故相關藥品需求量大，具有相當可觀的市場產值。

#### 4. 本公司競爭策略

##### (1) 重新定位已在臨床使用的藥物分子為研發主軸

已在臨床使用的藥物分子因已具有足夠的藥物臨床使用數據足資證明其安全性，故本公司採行藥物分子重新定位 (Drug Reposition) 之研發策略，開發具潛力之新適應症，並設計不同劑型及劑量，以減少藥物開發的時間及投入成本，並提高藥物開發成功率，過去已有數個舊藥新用之成功案例，如：阿斯匹靈、威而鋼等。

##### (2) 以病患需求為選題著眼點

新藥開發係以滿足尚無藥可醫、未有良好或新興醫藥需求之適應症，尤其是嚴重罕見疾病與發炎性皮膚疾病為主要選題方向，用以顯著改善病患生活品質，並有效連結市場需求、政策優勢等營運利基點。

本公司採行國際醫病合作模式，由台灣病友團體如台灣罕病蝴蝶寶貝醫

護促進會提供實際的藥物開發建議，達成國內第一個病友與新藥開發公司合作的里程碑。

(3) 整合運用專利與法規，加速產品的開發並延長產品專賣期

本公司的經營團隊對於主要目標市場美國的相關藥證法規及市場競爭型態具有相當豐富的經驗，因此得藉由取得專利、孤兒藥認證及藥物配方的設計等，延長藥品上市之後的獨賣期，並延後學名藥上市搶食市場的時間。

(三) 技術及研發概況

1. 所營業務之技術層次及研究發展

安成生技目前開發之候選新藥，大多都屬於先天免疫調節因子(innate immune modulator)或與免疫調節相關作用機轉之治療藥物，在其治療適應症中皆屬於新作用機轉、新適應症的候選新藥。而新作用機轉候選新藥，通常都是國際大藥廠或生技公司尋找合作授權的重要條件之一，目前已完成 AC-203 及 AC-1101 的授權合作，安成生技目前開發中新藥專案，摘錄如下表所揭。

專案	AC-203	AC-701	AC-1101	JTZ-951
作用機轉	發炎體組合抑制劑	炎症細胞因子調節新藥	JAK 抑制劑新藥	口服缺氧誘導因子脯氨醯羧化酶抑制劑
主要適應症	遺傳性表皮分解性水泡症、類天疱瘡	免疫性皮膚疾病 (如：接受癌症治療標靶藥物產生之皮膚毒性反應，如皮疹等)	發炎性皮膚疾病 (如：白斑、異位性皮膚炎等)	腎性貧血
功能設計	外用無菌特殊製劑	外用特殊劑型達到緩釋長效之目標	外用特殊劑型達到增加藥物皮膚穿透之目標	口服製劑
優點	<ul style="list-style-type: none"> <li>減少或預防病人皮膚水泡產生</li> <li>改變疾病進程</li> <li>減少併發症風險</li> <li>改善病患生活品質</li> <li>安全性與臨床效果佳</li> <li>新作用機轉</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新作用機轉</li> <li>安全性與臨床效果佳</li> <li>臨床用藥選擇少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新作用機轉</li> <li>安全性與臨床效果佳</li> <li>臨床用藥選擇少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>療效佳副作用低</li> <li>提供腎性貧血病患更方便的新治療選擇</li> <li>降低病患不適感改善生活品質</li> </ul>

專案	AC-203	AC-701	AC-1101	JTZ-951
市場需求	遺傳性表皮分解性水泡症為罕見疾病，目前尚無任何核准藥物。 類天庖瘡除無法長期使用之高濃度類固醇、抗生素外，目前尚無任何核准藥物。	除無法長期使用之高濃度類固醇、抗生素外，目前尚無任何核准藥物。	現有口服與外用類固醇、局部鈣調磷酸酶抑制劑與光療，並無法長期使用。病患需要其他治療選擇。	台灣是全世界腎臟病比率最高的國家，目前治療腎臟病貧血症的療法為使用 EPO 打針劑，使用時病患會感到不舒服，且療效較低。口服的 JTZ-951 相對療效較佳副作用小，提供台灣腎臟病貧血病患新的治療選擇。

## 2. 研究發展人員學歷分布

單位：人

人員 \ 年度	109 年度	110 年度
碩士(含)以上	8	6
大學(專)	0	0
高中(含)以下	0	0
合計	8	6

## 3. 最近五年度投入之研發費用

單位：新台幣仟元

	106年度	107年度	108年度	109年度	110年度
研發費用	111,761	98,707	97,004	84,988	66,662

註：財務數字係依照「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之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製呈現。

## 4. 最近年度及截至年報刊印日止，開發成功之技術或產品

本公司目前之新藥開發案有：AC-203，適應症為遺傳性表皮分解性水泡症(EB)及類天庖瘡(BP)；AC-701，適應症為免疫性皮膚疾病，癌症治療標靶藥物引起的皮膚毒性如皮膚疹；AC-1101，適應症為發炎性皮膚疾病(如：白斑、異位性皮膚炎等)及 JTZ-951，適應症為腎性貧血。各產品/適應症發展趨勢及市場狀況如以下說明。

### (1) AC-203

AC-203 是本公司內部自行研究開發之新藥。AC-203 的活性主成分最早於 1992 年在法國獲得藥證許可上市以治療骨關節炎，目前已在全世界 20 餘國以口服處方藥物上市用於治療骨關節炎適應症，但未於台灣、美國及日本等國取得藥證許可上市。AC-203 為一外用劑型藥品，本公司發現該藥物分子的作用機轉用於治療遺傳性表皮分解性水泡症之潛力後，已達成及進行中的研發進展為：

### 適應症 1：單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)

- A. 已獲美國食品藥物管理局 (FDA) 孤兒藥資格認定。
- B. 已獲得台灣 TFDA 孤兒藥資格認定。
- C. 已於 2015 年底與美國 Castle Creek Biosciences, Inc 簽訂授權與共同開發合約。
- D. CCB 已授權取得奧地利 Diaderm 中心的二項臨床試驗資料及歐盟 EMEA 孤兒藥資格認定。
- E. 獲美國 FDA 罕見兒科疾病用藥認定(Rare Pediatric Disease Designation)。
- F. 獲美國 FDA 快速審查認定(Fast Track Designation)。
- G. 美國 FDA 核准 CCB 執行跨國樞紐性臨床試驗(pivotal trial)。該試驗於 2017 年 6 月收錄首位受試者，並於 2018 年 10 月 3 日 CCB 依據獨立資料監察委員會(Data Monitoring Committee, DMC)建議，決定先行中止試驗，對於已收錄的 54 名受試者試驗資料進行分析。後續已於 2019 年 6 月與美國 FDA 完成 Type C meeting 討論後續臨床試驗設計。
- H. 與 CCB 於 2021 年 6 月簽訂 AC-203 終止合作開發合約，回收歐美開發與銷售權利。
- I. 持續和 Minophagen 及香港維健合作推進亞洲區之進程；同時積極尋找歐美地區合作夥伴。

### 適應症 2：類天疱瘡(BP)

- A. 已獲 TFDA 核准執行多中心 Phase IIa 臨床試驗(AC-203-BP-001)。並於 2019 年完成。
- B. 持續與 Minophagen 及香港維健合作推進亞洲區研發進程。

#### (2) AC-701

AC-701 是本公司向國內一家生技公司授權引進之新藥開發案。AC-701 主成分藥品已在亞洲部分國家包含台灣、日本、中國上市，作為針對細菌性腹瀉及眼部細菌感染給予的處方藥，但未於美國、歐盟等國上市。AC-701 具有可調節炎症細胞因子的作用，透過此機轉可以抑制介白素-1 $\alpha$  (IL-1 $\alpha$ )和介白素-8(IL-8)的釋放，此機轉可用於與免疫相關之皮膚疾病。已達成及進行中的研發進展為：

### 適應症：標靶治療(EGFRIs)引起的皮膚疹

- A. 依台灣 TFDA 的核准，已於 2015 年 3 月完成第一個 Phase IIa 試驗。
- B. 完成依據第一個 Phase IIa 試驗結果所進行的劑型配方優化。
- C. 獲台灣 TFDA 核准進行新劑型 Phase II 臨床試驗，已於 2022 年第一

季完成試驗。

### (3) AC-1101

AC-1101 是本公司自安成國際藥業(股)公司專屬授權的一項研究開發新藥。AC-1101 為一外用 JAK 抑制劑，具有治療發炎性皮膚病之潛力，目前已達成及進行中的研發進展為：

#### 適應症：白斑、異位性皮膚炎、環狀肉芽腫

- A. Phase I (AC-1101-PK-001)健康者藥物動力學試驗已獲美國 FDA 與加拿大 Health Canada 核准執行，已於 2021 年第三季完成試驗。
- B. 授權創響生物(Inmagine Pharmaceuticals)中國、香港、澳門及韓國地區的開發及銷售權利。雙方共同合作開發動物試驗及一期人體試驗。
- C. 規劃設計異位性皮膚炎及環狀肉芽腫 Phase Ib，準備申請 IND。

### (4) JTZ-951

當腎功能衰退時，紅血球生成素會製造不足，造成貧血。Enarodustat 為日本菸草公司 Japan Tobacco Inc. 所開發用於治療腎性貧血之新藥，口服缺氧誘導因子脯氨醯脲化酶抑制劑 (HIF-PH inhibitor)，已於日本上市銷售。中國信立泰藥業向 Japan Tobacco Inc. 取得包含中國、香港、澳門及台灣的開發銷售權。而本公司則向信立泰藥業取得在台專屬授權包含開發、生產、銷售及商業化事宜。目前已達成及進行中的研發進展為：

#### 適應症：腎性貧血

- A. 相關的口服腎病貧血藥已在日本、中國及韓國上市，而現階段財團法人醫藥品查驗中心(CDE)所提出的建議臨床試驗設計及規模，本公司認為相對保守，目前傾向等待日本上市後的 2 年期安全性監視報告，或 GSK 在 FDA 申請 Daprodustat 上市，再行向 CDE 進一步溝通。

## (四)長、短期業務發展計畫

### 1. 短期業務發展計畫

- (1) 推進各候選新藥目前所鎖定適應症之臨床試驗進程。
- (2) 使用既有藥物分子持續尋找具有開發潛力的適應症，如目前尚無藥可醫或新興的醫藥需求。
- (3) 針對各候選新藥擬定發展策略，於適當時機洽詢國際合作夥伴，進行各類開發合作或授權。

### 2. 長期業務發展計畫

- (1) 持續引進或發展其他候選新藥或藥物分子，以擴展研發項目(pipeline)。
- (2) 深耕台灣生技產業，成為世界級的新藥開發公司。

## 二、市場及產銷概況

### (一) 市場分析

#### 1. 主要商品(服務)之銷售(提供)地區

本公司現階段全力投入新藥之研究開發，歐美為主要目標市場，目前雖尚未取得藥證進行產品商品化銷售，但已完成與日本 Minophagen Pharmaceutical Co. Ltd 及香港維健醫藥集團就 AC-203 產品進行授權與合作開發。目前正積極準備與 US FDA 進行 EOP2 meeting，可望以二期臨床試驗療效驗證之階段性結果積極展開授權推廣。AC-1101 已完成健康受試者的一期臨床試驗，目前進行 Phase Ib 規劃中。

#### 2. 市場佔有率

本公司主要開發之產品項目仍屬研發或臨床試驗階段，尚無產品取得藥證並正式上市銷售，故暫無市場佔有率。

#### 3. 市場未來之供需狀況與成長性

本公司藥物研發係著眼於病患需求，主要選擇開發嚴重且尚無藥可醫、新興及未能被滿足的罕見疾病與皮膚疾病。其中 AC-203 適應症為遺傳性表皮分解性水泡症已成功對外授權，該候選新藥亦已同時取得美國、台灣及歐盟孤兒藥資格認定，並獲美國 FDA 罕見兒科疾病用藥認定(Rare Pediatric Disease Designation)及快速審查認定(Fast Track Designation)，且目前尚無任何核准用於治療該適應症之藥物。

孤兒藥係治療罕見疾病的藥物產品；各國對於罕見疾病的定義不同，在美國罹病人數係少於 20 萬人，在歐洲為病患數少於總人口數之萬分之五，在台灣罹病人數為萬分之一以下，在日本則為罹病人數少於 5 萬人者。EvaluatePharma 統計預估，全球孤兒藥銷售所占比重將逐年增加，2018~2024 年的孤兒藥銷售年複合成長率(CAGR)將達 11.3%，至 2024 年預估達 2,620 億美元。根據統計資料顯示孤兒藥的每位病人年均藥品費用約 147,308 美元，而非孤兒藥每位病人年均費用則為 30,708 美元，因此孤兒藥雖病人數較少，但單一藥品上市的美國市場規模確可達 10 億美元以上。

為了鼓勵孤兒藥的研發，美國 FDA 於 1983 年制訂孤兒藥法案(Orphan Drug Act)，並於 1992 年建立加速審查程序，且提供研發租稅優惠、上市規費豁免、保障獨占市場地位等，歐盟亦給予罕見疾病約 10 年的獨占期。因此，由全球孤兒藥占比及各國法規單位所給予之特許和優惠，不難窺見孤兒藥研發逐漸受到重視，以及其市場的需求和成長性。

本公司目前主要研發專案之相關市場說明，請參閱第 62 頁本公司研發專案彙整表。

#### 4. 競爭利基

安成生技定位為專業新藥開發公司，以創新、品質與效率為核心競爭力。本公司致力於開發與先天免疫調節因子(innate immune modulator)或與免疫調節相關作用機轉疾病的治療藥物，公司具備臨床、臨床前、動物藥理毒理試驗之研究管理專業、國內外藥政法規、專利智財保護與國際授權之實務經驗，及對美國特殊藥(specialty drugs)市場的豐富知識，實力堅強的人力資產實為本公司新藥研發最大的競爭利基。

本公司新藥研發主要採行四項優勢策略：

- (1) 重新定位已在臨床上使用之藥物分子(Drug Reposition)，開發以無藥可醫、未能被滿足及新興的醫藥需求且尤以嚴重罕見疾病為主之新適應症並設計新劑型，相較於全新藥物分子，篩選臨床數據較完整且相對安全的舊藥，以達加速藥物開發、節約成本且降低失敗風險之效。
- (2) 利用新藥開發之豐富法規經驗，引進具潛力之研究案，進行臨床試驗並架構專利保護，進而提高並延長藥品開發的價值。
- (3) 與醫藥業界及學研單位、醫病團體策略合作並專業分工，使新藥研發更具速效。
- (4) 候選新藥具備臨床概念性驗證後，即積極尋找授權夥伴以提前實現研發利益並分散其風險。

此外，我國政府將生技事業列為重點推動產業，透過專案法規制定以實質提供技術、租稅等優惠措施，亦建置了具競爭力的良善投資環境。

#### 5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

##### (1) 有利因素

##### A. 「重新定位」藥物分子以加速藥物開發

已在臨床上使用之藥物分子已具備臨床前數據，包含藥理實驗、藥物動力學、代謝途徑、副作用等，試驗數據皆比未知的化學合成物完整，且上市後經過長期使用，較全新藥物已累積更多在人體使用的安全性資料，得使新藥研發更具效率，同時亦減輕上市成本及降低失敗風險。安成生技目前有數個藥品開發項目已進入二期臨床試驗，且 AC-203、AC-1101 分別成功授權予美國、日本及中國國際藥廠，此營運策略之採行得使本公司有機會提前創造獲利，並獲取更多資源以繼續推動未來長期的新藥開發計畫。

## B. 架構完整的專利智財保護

生技產業為知識經濟產業，因此專利智財的佈局與運用對於維持企業競爭優勢與領先地位以及保護公司權益至為重要。安成生技已建立相當完整的專利保護，包含各適應症專利、使用方法專利及配方專利等，這些專利保護可為公司未來的發展建構良好的基礎、增加開發藥品的整體價值及延長藥物銷售期間。

## C. 策略合作與專業分工

藥物研發方面，與國內、外專業研究事業及卓越學術單位進行專業分工及產學合作，再由本公司串聯研發成果、管理統籌並架構專利保護，以增進研發效率並轉換學界資源為實際產能；另依循國際醫病合作模式，建立與病友團體之完善溝通渠道以深入了解使用者需求。而候選新藥開展則於概念性驗證後，即積極尋找授權夥伴以提前實現研發利益並分散研發風險，透過合作使得公司運營更加穩當順暢。

## D. 我國將生技產業列為重點推動產業

我國於 1982 年將生物技術列為重點科技項目，行政院於 1995 年起陸續頒布「加強生物技術產業推動方案」、「臺灣生技產業起飛鑽石行動方案」及「臺灣生技產業起飛行動方案」等促進生技產業發展之跨部會推動生技產業方案，「生技新藥產業發展條例」亦提供生技新藥公司在技術研發、人才培訓、資金等方面之各項租稅抵減優惠措施以扶植、鼓勵廠商投入新藥開發；我國生技產業即在政府及民間的共同努力下持續茁壯成長。

## (2) 不利因素及因應對策

### A. 不利因素

新藥研發是一條漫長的道路，且為一耗費鉅額資金及需具備高階研發技術的高風險產業，一般新藥開發通常須耗資 8~10 億美元、耗時 10~12 年，且須面對高失敗率。

### B. 因應對策

- (a) 重新定位已在臨床上使用之藥物分子，較全新化合物，因開發中藥物成分已累積充分的動物及人體安全性資料，因此得使新藥研發更具效率，同時亦減輕上市成本及降低失敗風險。
- (b) 以適應症為主要的選題原則，並將研發重心聚焦於目前尚無藥可醫、未能被滿足及新興的醫藥需求上，以最大化藥物的開發價值。
- (c) 在藥物開發的過程中即能成功將藥物進行授權，並啟動全球性的藥物合作開發計畫，加速藥物開發進程，並分散、移轉部分研發支出及風險。



(d)整合運用專利與法規，增加產品開發價值並延長產品專賣期。

(e)建置完整的新藥開發品項，以降低單一品項失敗對整體營運產生之風險。

## (二) 主要產品之重要用途及產製過程

### 1. 主要產品之重要用途

專案	作用機轉	適應症
AC-203	發炎體組合抑制劑	遺傳性表皮分解性水泡症、類天庖瘡
AC-701	炎症細胞因子調節新藥	免疫性皮膚疾病(如：接受癌症治療標靶藥物產生之皮膚毒性反應，如皮疹)
AC-1101	JAK 抑制劑新藥	發炎性皮膚疾病(如：白斑、異位性皮膚炎)
JTZ-951	口服缺氧誘導因子脯氨醯羥化酶抑制劑	治療腎性貧血

### 2. 產製過程

本公司目前研發之 AC-203 及 AC-1101 委託安成國際藥業(股)公司進行相關劑型研發，該公司係國內少數具備藥品製造能力且在美國進行銷售的藥廠，其品質及能力皆達國際水準。另 AC-701 則委由台灣另一專業劑型製造廠進行劑型設計及開發，共同拓展及提升國內藥品產製水準。未來上述產品上市後的製造商之選擇，將視當時市場需求再行規劃。

## (三) 主要原料之供應狀況

本公司目前仍處新藥研發階段，尚無產品取得藥證並進行商品化銷售，因此無生產原料之供應問題。

## (四) 最近二年度任一年度中進(銷)貨總額百分之十以上之客戶名稱及其進(銷)貨金額與比例，並說明增減變動原因。但因契約約定不得揭露客戶名稱或交易對象如為個人且非關係人者，得以代號為之。

### 1. 最近二年度主要供應商資料

本公司尚屬新藥研發階段，除研發實驗用之原料採購外，以及為供應銷售臨床試驗用藥品而進行之原物料進貨。

單位：新台幣仟元、%

項目	109年				110年				111年第1季(註)			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率	與發行人之關係	名稱	金額	占當年度截至前季止進貨淨額比率	與發行人之關係
1	Spectrum Chemicals & Laboratory Products	59	69.41	無	台灣默客股份有限公司	425	90.42	無	不適用			
2	輻達股份有限公司	26	30.59	無	台灣公利洋行	29	6.18	無				
3					鑫昌貿易有限公司	16	3.40	無				
	<b>進貨淨額</b>	<b>85</b>	<b>100</b>		<b>進貨淨額</b>	<b>470</b>						

註：截至年報刊印日前，最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料為110年年度財務資料，故不適用。

## 2. 最近二年度主要銷貨客戶資料

本公司目前仍屬新藥研發階段，尚未有常態性銷貨對象，110年營收主係認列AC-203之授權簽約金。

單位：新台幣仟元、%

項目	109年				110年				111年第1季(註)			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率	與發行人之關係	名稱	金額	占當年度截至前季止銷貨淨額比率	與發行人之關係
1	Castle Creek Biosciences, Inc	1,246	100	無	Minophagen	25,117	38	無	不適用			
2					WinHealth	41,280	62	無				
	<b>銷貨淨額</b>	<b>1,246</b>	<b>100</b>		<b>銷貨淨額</b>	<b>66,397</b>	<b>100</b>					

註：截至年報刊印日前，最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料為110年年度財務資料，故不適用。

(五) 最近二年度生產量值：本公司目前仍處新藥研發階段，尚無產品取得藥證並進行商品化量產及銷售，故不適用。

## (六) 最近二年度銷售量值

本公司目前仍屬新藥研發階段，之前銷貨為提供授權夥伴AC-203之臨床試驗

用藥品，目前已全數出貨完畢。110 年度則認列 AC-203 的授權簽約金。

單位：批、新台幣仟元

年度 銷售 量值	109 年度				110 年度			
	外 銷		外 銷		內 銷		外 銷	
主要商品	量	量	量	值	量	值	量	值
試驗藥品	-	-	1	1,246	-	-	-	-
授權金	-	-	-	-	-	-	2	66,397
合 計	-	-	1	1,246	-	-	2	66,397

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

單位：人、歲、年

年 度		109 年度	110 年度	111 年 4 月 30 日
員 工 人 數	經 理 人	3	3	3
	經理級以上主管	4	3	4
	一 般 職 員	8	6	6
	合 計	15	12	13
平 均 年 歲		-	-	-
平 均 服 務 年 資		-	-	-
學 歷 分 佈 比 率	博 士	33.34%	16.67%	23.08%
	碩 士	33.33%	50%	46.15%
	大 專	33.33%	33.33%	30.77%
	高 中	-	-	-
	高中以下(含)	-	-	-

### 四、環保支出資訊

最近年度及截至年報刊印日止，因污染環境所遭受之損失(包括賠償及環境保護稽查結果違反環保法規事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容)並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無此情事。

### 五、勞資關係

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

#### 1. 員工福利措施與實施情形

本公司各項福利措施均依照勞動基準法、勞工保險條例、全民健康保險法等相關法令辦理，提供之福利措施包括勞健保、員工團體保險、員工健康檢查、三節禮金、生日及婚喪喜慶禮金、年終獎金等。本公司人數雖未達設立職工福利委員會之規定門檻，仍為員工訂定、規劃及執行各項福利，內容涵蓋尾牙、員工聚餐等。

## 2. 進修及訓練情形

人才乃本公司競爭力之核心，教育訓練可激發員工潛能，增進員工知識及工作效率，進而提升公司整體經營績效。本公司由人資單位彙整各部門需求，不定期安排訓練計畫，經權責主管核准後，依計畫執行教育訓練，並視需求派員參加外部機構所舉辦之培訓課程，以提供同仁完整之訓練及進修管道。

最近年度及截至年報刊印日止之員工進修情形(110/1/1~111/4/30)：

單位：小時、新台幣元

員工進修課程名稱	課程內容	課程時數	人次	課程費用
生產製造與品質管理課程	A. 產品製程相關作業與技術 B. 製程儀器設備操作與維護 C. 藥廠品質與生產力提昇 D. 藥廠 PIC/S GMP 相關訓練與研討 E. 品質管理系統與稽核訓練 F. 原料/產品檢驗、分析確效與驗證技術訓練研討 G. 藥廠 QC 實驗室管理	16	2	13,500
研發管理課程	A. 創新藥物研發、發展策略與應用技術 B. 藥品市場趨勢、商機與挑戰 C. 製劑技術之開發與實務應用 D. 藥廠管理與相關法規研討 E. 醫藥法規最新發展與影響評估 F. 臨床試驗相關訓練	119	9	42,725
一般管理課程	A. 公司治理、稽核、財務會計與投資稅務 B. 人力資源管理、工作環境安全衛生 C. 專案管理	72	7	42,300

## 3. 退休制度與實施情形

本公司依勞動基準法，訂有員工退休辦法，本公司依員工工資之 6%按月提繳退休金，儲存於勞工退休金個人專戶。

## 4. 勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

本公司致力於促進勞資和諧並維持雙向溝通以解決問題，公司成立迄今，勞資關係皆保持和諧，並無重大勞資糾紛情事。

(二) 列明最近年度及截至年報刊印日止，因勞資糾紛所遭受之損失(包括勞工檢查結果違反勞動基準法事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容)，並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實

本公司於 107 年 9 月 10 日選舉勞方及資方代表，10 月 22 日完成第一次勞資會議召開，自該季度起定期召集會議，完善勞資雙方之雙向溝通管道。勞資會議議事紀錄，亦即時以電子方式公布週知。

本公司成立迄今，勞資關係和諧，故未有因勞資糾紛而遭受之損失，今後勞資雙方將相輔相成、同步經營成長，未來亦應無因勞資糾紛而遭受損失之虞。

## 六、資通安全管理

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

### (1) 資通安全風險管理架構

本公司資訊管理室為資安專責單位，負責資訊安全政策管理與規劃、資訊安全相關事件處理與通報。

### (2) 資通安全政策

本公司內部控制制度已訂定「資通安全檢查控制」作業，其目標在於確保公司具有資訊系統安全預防、網路傳輸資料安全遵循及危機處理等相關事宜之能力。

### (3) 具體管理方案

針對資通安全管理、個資保護相關實務，主要有：

- i. 配置專業人員負責處理有關資訊系統安全預防及危機處理相關事宜，以防範電腦網路犯罪與危機，維護資訊系統安全。
- ii. 建立電腦網路系統的安全控管機制，以確保網路傳輸資料的安全，保護連網作業，防止未經授權的系統存取，造成機密資料之外洩。
- iii. 對於跨公司之電腦網路系統，應特別加強網路安全管理。並且對內安裝防毒軟體，設置對外之網路防火牆，以防止電腦病毒、攻擊性之惡意軟體入侵，而造成公司網路系統癱瘓。
- iv. 教育員工正確使用合法軟體之概念，促使員工正確認知電腦病毒的威脅，進一步提升員工的資訊安全警覺。
- v. 資訊管理室不定期實施全公司資訊安全檢查，確保本公司資訊安全與個資保護相關作業的落實。

### (4) 資通安全管理資源

本公司針對資訊安全政策、計畫及技術規範之建置及評估等事項，由資訊管理室人員負責辦理，每年不定期對資訊使用者、資訊系統及資訊設

備等進行安全評估，以確保其遵行資訊安全政策及規定，以反應法令、技術及業務等最新發展現況，確保資訊安全。

(二) 最近年度及截至公開說明書刊印日止，因重大資通安全事件所遭受之損失、可能影響及因應措施：無。

## 七、重要契約

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

契約性質	當事人	契約起迄日期	主要內容	限制條款
授權合約	德安生醫有限公司	101年7月~產品上市20年/專利到期	專利及其相關技術授權合約	保密條款
委託服務合約	Wood, Phillips, Katz, Clark&Mortimer	105年7月15日~ 我司提出終止	委託專利申請及維護	保密條款
授權合約	安成國際藥業(股)公司	109年1月7日~ 最後一個國家的第一個學名藥產品上市	專利及其相關技術授權合約	保密條款
委託臨床試驗	Syneos Health Clinique Inc.	109年2月25日~ 至受託方完成委託服務	委託提供臨床試驗之CRO服務	保密條款
委託臨床試驗	台灣雙健維康生技顧問有限公司	109年3月24日~ 至受託方完成委託服務	委託提供臨床試驗之CRO服務	保密條款
委託臨床試驗	華鼎生技顧問股份有限公司	109年7月8日~ 至受託方完成委託服務	委託提供臨床試驗之CRO服務	保密條款
授權合約	Minophagen Pharmaceutical Co., Ltd.	109年12月1日~ 至產品上市後10年	授權日本地區之研發及銷售權利	保密條款
採購合約	Delmar Chemicals, Inc.	109年12月16日~ 最後一次交貨後2年	專案API供應商之品質及服務合約	保密條款
授權合約	Hongkong WinHealth Pharma Group Co., Limited	110年1月1日~ 產品上市後15年	授權中國、香港及澳門特別行政區之研發及銷售權利	保密條款
終止合約	Castle Creek Biosciences, Inc	110年6月23日生效	專案產品開發與上市之合作終止協議	保密條款
授權合約	Inmagene Biopharmaceuticals	110年6月28日~ 產品上市後10年	授權中國、香港及澳門、韓國市場之開發及銷售權利	保密條款
委託服務合約	药源药物化学(上海)有限公司	110年7月30日~ 至受託方完成委託服務	專案進行樣品分析及不純物等各項實驗研究	保密條款

契約性質	當事人	契約起迄日期	主要內容	限制條款
委託服務合約	昇雲顧問有限公司	110年8月4日~至 受託方完成委託服務	進行專案試驗統計服務	保密條款
研發服務合約	安成國際藥業(股)公司	111年1月1日~ 112年12月31日	專案藥品委託開發服務	保密條款
委託服務合約	美商安美睿生技有限公司	111年3月9日~至 受託方完成委託服務	專案委託法規顧問公司支援歐美送件規劃	保密條款
委託臨床試驗	TKL Research, Inc.	111年3月17日~至 受託方完成委託服務	委託提供臨床試驗之CRO服務	保密條款
委託服務合約	Granzer Regulatory consulting & Service	111年3月25日~至 受託方完成委託服務	專案委託提供"Definition of Regulatory Strategy for Europe"服務送件規劃	保密條款
委託服務合約	景德製藥股份有限公司	111年4月1日~112 年12月31日	專案藥品委託開發服務。	保密條款
委託服務合約	安基生技新藥股份有限公司	111年4月15日 ~112年4月14日	專案藥品研發合作契約。	保密條款
研發服務合約	安成國際藥業(股)公司	111年6月1日~ 112年12月31日	專案藥品委託開發及產製服務	保密條款

## 陸、財務概況

### 一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表，並註明會計師姓名及其查核意見

#### (一) 簡明資產負債表及綜合損益表資料－國際財務報導準則

##### 1. 簡明資產負債表

單位：新台幣仟元

年 度	最近五年度財務資料(註)					當年度截至 111年4月30 日財務資料	
	106年	107年	108年	109年	110年		
流 動 資 產	246,205	519,350	411,945	216,650	229,679	不適用	
不動產、廠房及設備	10,009	10,236	8,295	6,194	4,550		
無 形 資 產	18,018	11,815	5,687	58,545	51,810		
其 他 資 產	303	606	604	19,162	20,010		
資 產 總 額	274,535	542,007	429,102	387,037	311,040		
流動負債	分配前	40,314	34,515	33,134	85,875		26,952
	分配後	40,314	34,515	33,134	85,875		26,952
非 流 動 負 債	-	-	-	7,052	5,287		
負債總額	分配前	40,314	34,515	33,134	92,927		32,239
	分配後	40,314	34,515	33,134	92,927		32,239
歸屬於母公司業主 之 權 益	234,221	507,492	395,968	294,110	278,801		
股 本	564,344	674,344	674,344	674,344	674,344		
資 本 公 積	554,708	830,495	830,495	830,495	830,495		
保留盈餘	分配前	(884,831)	(997,347)	(1,108,871)	(1,210,729)		(1,226,038)
	分配後	(884,831)	(997,347)	(1,108,871)	(1,210,729)		(1,226,038)
其 他 權 益	-	-	-	-	-		
庫 藏 股 票	-	-	-	-	-		
非 控 制 權 益	-	-	-	-	-		
權益總額	分配前	234,221	507,492	395,968	294,110		278,801
	分配後	234,221	507,492	395,968	294,110		278,801

註：截至年報刊印日前，最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料為110年度財務資料，已予以揭露。自104年1月1日起，本公司財務報表係依照「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之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製。



## 2. 簡明綜合損益表

單位：新台幣仟元

項 目	最近五年度財務資料(註)					當年度截至111年4月30日財務資料
	106年	107年	108年	109年	110年	
營業收入	74,971	25,837	9,664	1,246	66,397	不適用
營業毛利	29,326	4,725	2,357	203	65,484	
營業損益	(98,603)	(115,326)	(113,940)	(98,558)	(15,301)	
營業外收入及支出	608	2,810	2,416	(1,949)	4	
稅前淨利(損)	(97,995)	(112,516)	(111,524)	(100,507)	(15,297)	
繼續營業單位本期淨利	(104,752)	(112,516)	(111,524)	(100,507)	(15,297)	
停業單位損失	-	-	-	-	-	
本期淨利(損)	(104,752)	(112,516)	(111,524)	(100,507)	(15,297)	
本期其他綜合損益(稅後淨額)	-	-	-	(1,351)	-	
本期綜合損益總額	(104,752)	(112,516)	(111,524)	(101,858)	(15,297)	
淨利歸屬於母公司業主	-	-	-	-	-	
淨利歸屬於非控制權益	-	-	-	-	-	
綜合損益總額歸屬於母公司業主	-	-	-	-	-	
綜合損益總額歸屬於非控制權益	-	-	-	-	-	
每股盈餘	(1.86)	(1.86)	(1.65)	(1.51)	(0.23)	

註：截至年報刊印日前，最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料為110年度財務資料，已予以揭露。自104年1月1日起，本公司財務報表係依照「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之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製。

### 最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

年度	簽證會計師	所屬單位名稱	查核意見
106年度	鄧聖偉、曾惠瑾	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
107年度	鄧聖偉、曾惠瑾	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
108年度	鄧聖偉、曾惠瑾	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
109年度	鄧聖偉、游淑芬	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
110年度	鄧聖偉、游淑芬	資誠聯合會計師事務所	無保留意見

## 二、最近五年度財務分析

財務分析－國際財務報導準則

分析項目(註2)	年 度	最近五年度財務分析					當年度截至 111年4月 30日
		106年	107年	108年	109年	110年	
財務結構	負債占資產比率(%)	14.68	6.37	7.72	24	10.36	不適用
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	2,340.10	4,957.91	4,773.57	4,862.15	6,243.69	
償債能力	流動比率(%)	610.72	1,504.71	1,243.26	252.28	852.17	
	速動比率(%)	568.71	1,453.24	1,189.27	248.08	846.93	
	利息保障倍數	NA	NA	(1,639.06)	(5,024.35)	(176.87)	
經營能力	應收款項週轉率(次)	16.03	2.19	0.91	0.35	NA	
	平均收現日數	22.77	166.66	401.54	1,028.46	NA	
	存貨週轉率(次)	12.09	4.46	1.94	0.36	NA	
	應付款項週轉率(次)	102.92	5.94	1.28	0.40	NA	
	平均銷貨日數	30.19	81.77	188.27	1,027.3	NA	
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	9.85	2.55	1.04	0.17	12.36	
	總資產週轉率(次)	0.24	0.06	0.02	0.003	0.19	
獲利能力	資產報酬率(%)	(33.31)	(27.55)	(22.95)	(24.95)	(4.36)	
	權益報酬率(%)	(36.69)	(30.33)	(24.68)	(29.52)	(5.34)	
	稅前純益占實收資本額比率(%)	(17.36)	(16.69)	(16.53)	(14.9)	(2.26)	
	純益率(%)	(139.72)	(435.48)	(1,154.01)	(8,174.79)	(23.03)	
	每股盈餘(元)	(1.86)	(1.86)	(1.65)	(1.51)	(0.23)	
現金流量	現金流量比率(%)	(210.81)	(332.40)	(295.3)	(72.87)	(127.86)	
	現金流量允當比率(%)	(2664.58)	(2,490.75)	(2,560.92)	(3,245.91)	(3,394.99)	
	現金再投資比率(%)	(38.87)	(22.94)	(24.81)	(37.97)	(14.48)	
槓桿度	營運槓桿度	0.92	0.93	0.90	0.88	0.27	
	財務槓桿度	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	

**最近二年度(109及110年度)各項財務比率變動原因說明：(變動20%以上者)**

1. 應收款項週轉率：

認列 AC-203 日本及中港澳市場的授權收入，致使應收款項週轉率有重大變動。

2. 存貨週轉率：

呆滯存貨已轉供研發自用，故導致存貨淨變現價值回升而認列為銷貨成本減項，故存貨週轉率有重大變動。

3. 毛利率：認列 AC-203 日本及中港澳市場的授權收入，致使毛利率有重大變動。

註：自 104 年 1 月 1 日起，本公司財務報表係依照「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之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製。截至年報刊印日前，最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料為 110 年度財務資料，已併予分析。

註 1：資料年度期間發生虧損；顯示 NA 為計算比率時，分母為零。

註 2：110 年會計師針對 109 年預付款項留抵稅額進行重分類至其他非流動資產。

應列示如下之計算公式：

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。(註 3)

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)。(註 4)

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(註 5)。

(2) 財務槓桿度 = 營業利益 / (營業利益 - 利息費用)。

註 3：上開每股盈餘之計算公式，在衡量時應特別注意下列事項：

1. 以加權平均普通股股數為準，而非以年底已發行股數為基礎。

2. 凡有現金增資或庫藏股交易者，應考慮其流通期間，計算加權平均股數。
  3. 凡有盈餘轉增資或資本公積轉增資者，在計算以往年度及半年度之每股盈餘時，應按增資比例追溯調整，無庸考慮該增資之發行期間。
  4. 若特別股為不可轉換之累積特別股，其當年度股利(不論是否發放)應自稅後淨利減除、或增加稅後淨損。特別股若為非累積性質，在有稅後淨利之情況，特別股股利應自稅後淨利減除；如為虧損，則不必調整。
- 註4：現金流量分析在衡量時應特別注意下列事項：
1. 營業活動淨現金流量係指現金流量表中營業活動淨現金流入數。
  2. 資本支出係指每年資本投資之現金流出數。
  3. 存貨增加數僅在期末餘額大於期初餘額時方予計入，若年底存貨減少，則以零計算。
  4. 現金股利包括普通股及特別股之現金股利。
  5. 不動產、廠房及設備毛額係指扣除累計折舊前之不動產、廠房及設備總額。
- 註5：發行人應將各項營業成本及營業費用依性質區分為固定及變動，如有涉及估計或主觀判斷，應注意其合理性並維持一致。
- 註6：公司股票為無面額或每股面額非屬新臺幣十元者，前開有關占實收資本比率計算，則改以資產負債表歸屬於母公司業主之權益比率計算之。

### 三、最近年度財務報告之監察人或審計委員會審查報告

請參閱第 96 頁。

### 四、最近年度財務報告，含會計師查核報告、兩年對照之資產負債表、綜合損益表、權益變動表、現金流量表及附註或附表

請參閱第 97 頁至第 146 頁。

### 五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告

本公司無合併個體，毋須另行編制個體財務報告，故不適用。

### 六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對本公司財務狀況之影響：無。

## 柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

### 一、財務狀況

單位：新台幣仟元

項 目 \ 年 度	109 年	110 年	差異	
			金額	比率(%)
流 動 資 產	216,650	229,679	13,029	6.01%
按攤銷後成本衡量之金融資產-非流動	79,000	-	-	-
不動產、廠房及設備	6,194	4,550	-1,644	-26.54%
使用權資產	7,486	4,991	-2,495	-33.33%
無形資產	58,545	51,810	-6,735	-11.50%
其他資產	19,162	20,010	848	4.43%
資 產 總 額	387,037	311,040	-75,997	-19.64%
流 動 負 債	85,875	26,952	-58,923	-68.61%
非流動負債	7,052	5,287	-1,765	-25.03%
負 債 總 額	92,927	32,239	-60,688	-65.31%
股 本	674,344	674,344	0	0
資 本 公 積	830,495	830,495	-	-
保 留 盈 餘	(1,210,729)	(1,226,038)	-15,309	1.26%
權 益 總 額	294,110	278,801	-15,309	-5.21%

#### 重大變動之主要原因及其影響說明：(影響重大者應說明未來因應計畫)

1. 流動資產：現金及一年內之定存。110年度增加係天期1年以上之定存陸續到期及正常營業活動支出交叉影響所致。
2. 按攤銷後成本衡量之金融資產-非流動：係1年以上定存。
3. 無形資產：各項新藥專利權或研發銷售權，110年度減少係正常攤銷所致。
4. 流動負債：主係合約負債及其他應付帳款-關係人減少。合約負債係109年度AC-203授權予日本Minophagen及香港維健醫藥收取之授權金及簽約斡旋金，依據IFRS 15公報認列，預計於110年度轉列收入；其他應付帳款-關係人減少係向安成藥業購入AC-1101新藥專利權之尾款已於110年度支付。
5. 非流動負債：係依據IFRS 16公報認列一年以上租賃負債及預計110年後認列收入之合約負債-非流動。
6. 本公司尚處投入研發之階段，惟未來規劃視產品研發進程陸續對外授權或上市銷售，以及資本市場籌資管道運用和架構建置，以持續支應技術門檻高且產品上市需時長的新藥研發活動。

## 二、財務績效

單位：新台幣仟元

項 目	年 度	109 年	110 年	差異	
				金額	比率(%)
營 業 收 入		1,246	66,397	65,151	5229%
營 業 毛 利		203	65,484	65,281	32158%
營 業 費 用		(98,761)	(80,785)	17,976	-18%
營 業 淨 利 ( 損 )		(98,558)	(15,301)	83,257	-84%
營業外收入及支出		(1,949)	4	1,953	-100%
稅 前 淨 利 ( 損 )		(100,507)	(15,297)	85,210	-85%
所得稅利益(費用)		(1,351)	-	-	-
稅 後 淨 利 ( 損 )		(101,858)	(15,297)	86,561	-85%

**重大變動之主要原因及預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫說明：**

- 營業收入、營業毛利：  
109年銷貨收入係供應AC-203臨床試驗用藥予合作授權夥伴CCB。  
110年銷貨收入為授權金收入，專案AC-203授權予中國及日本藥廠以致收入增加。
- 營業外收入及支出：主為外幣兌換損益所致差異。
- 預期銷售數量與其依據：  
截至目前，尚未有產品正式商品化銷售，故未來須視研發成果再行評估預期銷售情形。
- 對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：  
本公司持續研發新藥，未來視研發成果，規劃將產品陸續對外授權或上市銷售以獲取對應之營業收入。目前本公司財務尚屬健全，未來一年發展所需之營運資金充裕，不致對本公司財務業務及持續進行之研發計畫產生不利之影響。

### 三、現金流量

#### (一) 110 年度現金流量變動分析

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	109 年	110 年	增(減)金額	增(減)比率(%)
營業活動	(62,579)	(34,461)	28,118	-45%
投資活動	71,816	161,643	89,827	125%
籌資活動	(2,479)	(2,463)	16	-1%
合計	6,758	124,719	117,961	1746%

**變動分析：**

1. 營業活動：109 年度主係 AC-1101 毒理試驗及臨床展開，110 年則是執行監理機關溝通及下一期臨床試驗規畫設計，故營業活動之現金流出減少。
2. 投資活動：109 年承作之定存陸續到期，故投資活動之現金流入。
3. 籌資活動：係 IFRS16 之租賃本金償還。

(二) 流動性不足之改善計畫：經檢視 110 年期末現金餘額加計三個月以上定存準備金，本公司並未有流動性不足之情形；未來將依研發進度規畫辦理現金增資以支應相關研究發展支出。

#### (三) 未來一年(111 年)現金流動性分析

● 未來一年(111 年)現金流量變動情形分析：

1. 營業活動：營業活動之現金流出主要係支應新藥研發活動之延續。
2. 投資活動：投資活動之現金流動主要係一年期以上之定存配置視營業活動需要而調整；惟由整體流動性(現金加計三個月以上定存部位)角度，總體資金變化主要仍隨營業活動支出同向變化。
3. 籌資活動：預計於 111 年下半年辦理現金增資。

● 現金流動性分析說明：

1. 流動性：110 年底之流動比率為 852.1%、速動比率為 846.9%，未來一年現金流動性預計維持良好狀態。
2. 投資計劃：視營運需求。
3. 籌資計劃：視營運需求預計於 111 年下半年辦理現金增資。

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

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

## 六、風險事項

本公司主要從事新藥開發，新藥開發為一高風險、高報酬之產業，其開發時程長、投資金額龐大且具不同於一般產業之高度不確定性風險。從實驗室研究到通過上市許可，一個新藥約需耗時10~12年，研發費用則高達8~10億美元，研發成功雖可帶來可觀收益，但在取得產品上市許可前，需要專業技術團隊投入非常長的研發時間及鉅額的研發成本，證明藥物具有相當明確的安全性及療效，以符合產品相關之醫療衛生法規，且上市後亦仍持續面對衛生主管機關之各項法規要求、市場接受度高低及同業不斷競爭之挑戰等不確定性。整體而言，本公司相關風險歸納及截至年報刊印日止之相關分析評估如下：

### (一) 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

#### 1. 利率變動

本公司資金來源主要係自有資金，並非融資取得，故利率變動對本公司損益面尚無重大影響。另本公司亦將隨時注意利率變化以即時因應利率變動對本公司之可能影響。

#### 2. 匯率變動

由於本公司採購研發試驗用之原物料、委託國外臨床試驗和研究、法律、專利技術等相關費用，部分比例須以外幣支付，本公司持續蒐集及掌握匯市變動資訊，必要時採取相對應措施以降低匯率波動風險，目前對本公司損益尚無重大影響。

#### 3. 通貨膨脹

通貨膨脹情形對本公司過去之損益並無重大影響，本公司仍隨時留意通貨膨脹對各項收入、費用之影響，並與往來廠商保持良好合作關係。

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

1. 本公司最近年度及截至年報刊印日止，皆未從事高風險或高槓桿之投資，且財務政策以穩健保守為原則；未來若因業務需要而須進行投資，必須經過審慎評估且依本公司訂定之相關規章辦理，並依法即時且正確公告交易資訊。
2. 本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無從事資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之情事。本公司並已制定「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業程序」及「取得或處分資產處理程序」且經股東會決議通過，以供未來從事有關作業之依循。



### (三) 未來研發計畫及預計投入之研發費用

單位：新台幣仟元

專案	適應症	預計投入之研發費用
皮膚外用軟膏之 產品研發 AC-203	遺傳性表皮分解性水泡症、類天庖瘡	300,000
皮膚外用凝膠之 產品研發 AC-1101	發炎性皮膚疾病白斑、異位性皮膚炎	500,000

本公司目前新藥開發策略是連結市場需求(unmet needs)和藥物作用機轉，於此策略下，每個候選藥物分子均有兩個以上的可能適應症，亦即兩個以上的市場，如此可達分散風險、增加成功率及投資報酬之目的。主要營運策略則係在考量有限的資源下，將先導藥物分子開發至臨床 I、II 期後，便積極尋求國際知名藥廠之授權夥伴，接手後續之研發與市場銷售，本公司則聚焦及深耕亞洲市場；此營運模式則使我們在營運上更具彈性，且得以降低龐大的臨床試驗成本，並與世界趨勢接軌。

### (四) 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

1. 生物科技產業是政府積極推動的策略性產業之一，在政府大力推動下，民國 96 年「生技新藥產業發展條例」正式通過，提供各式優惠政策以鼓勵生技新藥公司投入生技新藥的開發，鬆綁法規、金流與人流限制；民國 98 年推動台灣「生技起飛鑽石行動方案」，期望打造生技業成為新兆元產業，並成立生技創投基金，鎖定醫療器材、製藥及農業生技為三大發展標的；民國 102 年 6 月「台灣生技產業起飛行動方案」，輔導產業、整合資源、推動藥品與醫療器材產業化，建構良好產業發展環境與產業創新的生態系統；民國 105 年通過「生醫產業創新推動方案」以推動我國生技產業的發展，再再為生技業提供優質投資環境。
2. 美國為目前全世界最活躍的新藥市場，亦是本公司所設定的目標市場。美國 FDA 為加速藥品能夠快速進入市場以滿足病人的健康需求，針對藥物具明顯提高療效潛力、初步臨床證據可顯著提升療效、用於治療嚴重或危及生命的疾病且療效優於現有藥物等候選藥物，可透過優先審查(Priority Review)、快速審查(Fast Track)、加速審查(Accelerated Approval)及突破性療法(Breakthrough Therapy)等機制的相互運用，縮短新藥開發與審核過程。而罕見疾病藥物(孤兒藥)即屬於可優先審查項目，取證僅須約十個月(一般藥物約須十三個月)，且上市後有七年獨賣期之保障
3. 本公司於民國 100 年獲經濟部審定為「生技新藥公司」，除善用各項租稅優惠及經費補助以挹注研發資金外，亦將持續響應國內外之各項獎勵計畫於研究開發，並隨時觀察國內外重要政策及法規之更新，據以提出因應對策。

(五) 科技改變及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

生物技術產業具有進入障礙高、研發週期長、專業技術門檻高及附加價值高等特色，較不易在短時間內有太大變化，且公司擁有產品之智慧財產權及專業研發能力，對於科技改變及產業變動均能密切掌握並視需要採取適當因應措施；最近年度及截至年報刊印日止，尚未對本公司財務業務有重大影響。

(六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司秉持誠信及穩健踏實精神運營，自成立以來即積極強化內部管理，提升作品質及效率，並規劃進入資本市場以吸引更多優秀人才，厚植經營團隊實力，將經營成果回饋股東及社會大眾，善盡企業之社會責任。本公司依法經營，企業形象良好；最近年度及截至年報刊印日止，並無因為企業形象改變而造成企業危機之情事發生

(七) 進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

截至年報刊印日止並無其他併購之規劃，故不適用。

(八) 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無購置或擴充廠房之規劃，故不適用。

(九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

目前本公司所有產品皆處於開發或臨床試驗階段，截至本年報刊印日止，僅有對國外廠商之產品授權及臨床試驗用藥之提供銷售，並無任何新藥產品正式商品化上市銷售，故無進貨或銷貨集中之情事。

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

本公司於民國 110 年 4 月 29 日接獲原母公司暨法人董事安成國際藥業(股)公司函文通知其董事會通過組織調整案，其擬辦理減資暨分割新藥投資部門，意即將以新藥投資部門之營業及淨資產(包含以長期股權投資形式持有之本公司 60.49%股權)分割予新陳投資(股)公司。新陳投資(股)公司於 110 年 12 月 28 日當選為本公司法人董事，陳志明博士持有新陳投資(股)公司已發行股份總額之 100%股權，意即本分割案完成後，陳志明博士依然是持有本公司 60.49%股權之最終所有權人，本次股權變動不影響本公司營運。

(十一) 本公司之經營管理經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施

本公司截至年報刊印日止，並無經營權改變之情事。

(十二) 訴訟或非訟事件

1. 公司事件

截至年報刊印日止，已判決確定或目前尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止處理情形：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事件

截至年報刊印日止，已判決確定或目前尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件、其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止處理情形：無。

(十三) 其他重要風險及因應措施

1. 無充足自有資金或其他融通的不確定性

研發活動是生技產業能夠賺取超額利潤和取得競爭優勢的主要因素，然而技術門檻高、研發時程長且成功率低(根據統計，每個新藥平均成功率只有 10%~13%，即使進入臨床三期試驗，仍有 3~4 成的失敗率)之特性，致使對於資金需求相當龐大，且唯有持續不間斷地資金挹注，方得使公司研發活動照計畫如期進行。

本公司未來仍需募集更多的資本以充實營運資金，如果無法順利於資本市場或金融中介募集充足的必要資金，我們可能將因此被迫延遲、減少或取消既有之產品研發活動，或在相對不利的條件下，將技術或產品予以對外授權。

2. 資金融通對股東權益及公司營運所造成之不確定性

為獲取研發活動所需鉅額資金，發行股權憑證或可轉換公司債等股權性質融通方式，將稀釋既有股東之股權，可能造成股東權益的損害；另於各國資本市場的籌資管道建立，亦須取決於申請掛牌主管機關的審核程序、要求條件及當地經濟市場環境，本公司亦無法完全預期。債務融通除直接造成定期的利息及償債等資金外流，亦常伴隨保障債權方的財務條款(如財務比率限制)，使得支出或再舉債的能力受到約束，雙雙造成公司營運的莫大壓力。

本公司將以確保並極大化股東利益為前提，進行本公司資金運用及籌集之規劃，且依規定即時公告資訊，以維護公司股東的權利。

3. 未來產生收益之不確定性

本公司自 99 年 7 月成立迄今，因持續支出研發經費，而目前僅認列相對有限的授權收入及供應臨床試驗用藥品的銷售收入，故累計損益仍呈虧損。對於未來何時能取得充足且穩定的收入來源，包括授權收入(簽約金及各階段權利金)或藥物商品化銷售收入等，仍具高度不確定性；此將取決於各項產品之研發進展、授權合作對象及授權條件、是否可取得各國衛生主管機關核准及藥物上市後銷售狀況而定。

4. 累積虧損於可見的未來仍將持續之不確定性

本公司處於臨床研發階段，尚未有產品取得藥證並於市場正式商品化銷售。本公司將繼續投入大量研發資源以積極推進各項新藥專案的開發進程(包括 AC-203 全球的臨床開發以及 AC-1101 的下一階段臨床推進)。藥物係使用於人體，對於人身健

康影響甚鉅，故臨床前及臨床開發階段皆須眾多單位的把關，如各國醫藥主管機關、醫院審查單位(IRB)等，致使新藥開發所需投入的資金和時間皆較其他產業大幅跳升。因此，在本公司產品尚未對外授權甚至未取得藥證以商品化銷售前，本公司收入來源皆未穩定，而研發資金則持續支出，將使得自公司成立以來的累積虧損於可見的未來仍將維持。

#### 5. 政府產業獎勵政策之不確定性

本公司於100年審定為「生技新藥公司」，得適用生技新藥產業之獎勵政策，包括研究發展與人才培訓支出之營利事業所得稅抵減、營利事業股東投資認股之股東營所稅抵減等產業優惠。惟所適用獎勵條款因配合政府產業發展規劃，設有落日條款，故法規的延續性及優惠條件對於本公司亦造成不確定性。

本公司將即時掌握法規資訊，並採保守估計獎勵範疇以即時因應法規變動。

#### 6. 多品項候選新藥及不同目標適應症因有限資源被限縮發展

安成生技 pipeline 有不同化合物、不同作用機轉、不同劑型及目標適應症不同的候選新藥組合，然於有限的資源下，經專業管理團隊進行研發計劃評估、成本效益分析後，需抉擇資源分配的優先順序和比重。而此舉也許因已知或未知的資訊不足，可能錯失了較具發展效益或成功機率較高的潛在產品。

於公司永續發展前提下，本公司實須將有限資源進行配置，於收入尚未充足、持穩前穩步經營，於候選新藥具備概念性驗證後，即積極洽談授權合作，由外部合作夥伴接手新藥開發以減少資源需求且帶入更多資源用以其他潛在產品的研發，務求改善此項風險並促成公司運營的正向循環。

#### 7. Pipeline 品項不足將使得公司營運面臨風險

新藥開發受到不同審查單位的把關及繁複的法規要求，除了公司本身的專業研發能力外，審查單位的要求、法規的變更、試驗過程的發展或變異及最終上市後的市場規模皆可決定新藥開發的成功與否。故 pipeline 品項多樣化可分散前述開發風險，並為長期延續市場性的重要關鍵。安成生技 pipeline 品項多元，目前亦正與學研單位進行新化合物的模擬篩選，以期公司能永續發展。

#### 8. 成功通過臨床前試驗之不確定性

據統計，5,000~10,000 個篩選出的化合物中，只有約 250 個化合物能進入臨床前試驗階段，僅約 5 個可以進入臨床試驗，最後只有 1 個得以通過審核上市，因而造成生技新藥研發產業具高度風險。

藥物於申請進入人體臨床試驗前，必須執行臨床前動物試驗以證實藥物安全性與藥理。其中，安全性用以得知動物體上的致死劑量、用藥安全劑量，進而可當作進入人體臨床後對人體用藥劑量的重要參考依據。臨床前的候選藥物若無法在動物

身上顯現藥效，或是會產生急(慢)性毒性，就必須重新開發並評估，直到能夠找到同時具有藥效且無急(慢)性毒性的候選藥物。在經過一系列動物試驗，初步證實其療效與安全性後，才能向衛生主管機關申請「試驗中新藥」(Investigational New Drug, IND)，通過審核後始能進行人體的臨床試驗。

本公司目前係以重新定位(Drug Reposition)已在臨床使用的藥物分子為主要研發策略，因開發中藥物分子已累積充分之動物及人體的安全性資料，因此較開發全新分子之新藥研發，大幅降低無法成功通過臨床前試驗的風險。

#### 9. 成功完成臨床試驗或臨床試驗結果不如預期之不確定性

新藥研發的目標是生產安全、有效的藥物。藥品使用於有疾病的人體，我們期待產生治療人體的正向作用，但不可避免的是藥品也有副作用，當「利大於弊」時，意即當服用藥品的療效效果大於承擔此藥物帶來的副作用時，這個藥才有上市的價值。臨床試驗在此過程中扮演一個驗證上市價值的步驟，即在藥品獲得核准前，須進行嚴格的測試，以充分證明藥物於人體的有效性、安全性及是否能應用於廣泛的族群，故成功地完成臨床試驗並取得符合預期的成果，是順利提交 NDA(New Drug Application)申請並獲得 FDA 核准的先決條件。然而，臨床試驗結果存在不確定性而有失敗風險：一個候選藥物可能會在臨床試驗的任何階段發生意外失敗，臨床前試驗和早期臨床試驗的正向結果也無法用以保證後期臨床試驗之結果，亦可能因模稜兩可或負面的期中分析結果而被建議提早終止臨床試驗。此外，FDA 或其他衛生主管機關也有可能要求改變計畫案、臨床試驗的某一部分或要求我們產生更多的研究數據，因而超過原先預期的時間及成本，延遲或致使臨床試驗無法成功完成。

我們目前正積極開展數項候選藥品之臨床試驗，期望未來成功完成臨床試驗、順利取得衛生主管機關核准後於市場銷售，或授權予國際藥廠接手後續開發及市場銷售活動。然而，目前尚無法確定主要候選藥物未來何時能夠成功完成臨床試驗，以達成上市銷售或授權之目標。

#### 10. 臨床試驗延遲的可能及影響

臨床試驗進度延遲有許多原因，包括資金不足以因應試驗展開或持續、臨床試驗核准延遲、衛生主管機關對試驗設計有疑義或要求徵提安全性證明、試驗執行或製造單位的檢驗合格與否、委託研究機構(CRO)及試驗醫院(sites)的合作條件是否達共識、個別 sites 審查單位(IRBs)是否核可、病患收案順利程度、已收錄病患是否全程參與試驗及期後追蹤、需要增加 sites、委託製造機構(CMO)的試驗藥品產製是否如期及足量等。試驗進度遲延將需消耗更多的資金及時間，而對公司營運產生負面的影響。

本公司委外合作對象係篩選信譽卓著或有良好執行績效的服務院所、人員及廠商，且由公司內部專業且具深厚實務經驗的臨床管理團隊統籌管理，以即時掌握試驗中的各項變異及資訊並作出具時效性的調整及反饋，進而消除或減低前述風險。

#### 11. 孤兒藥等資格認定未保證能取得或維持其所應賦予權利

本公司 AC-203 適應症為單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)獲美國及台灣孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation)、FDA 罕見兒科疾病用藥認定(Rare Pediatric Disease Designation)及快速審查認定(Fast Track Designation),原則上享有上市後獨賣期及審查時間縮短等權利。然我們無法保證是否有其他藥物同樣獲得此揭資格,且無法保證我們的產品在安全性或療效上絕對優於他者,則認定權利將受到影響;於新藥上市獨賣期間內,若藥品不再符合孤兒藥認定的準則或已有充足獲利,獨賣資格將可能被縮短;抑或資格要件已有重大缺失或製造產量無法充分供給病患需求,獨賣權則可能被取消。上述資格取得亦未必保證能取得最終的上市銷售許可。

我們將即時更新相關法規資訊並留意同業競爭情形,對於可能的變異或衝擊作立即的討論及因應。

#### 12. 無法預測何時或是否能獲得衛生主管機關之上市核准

若第三期臨床試驗結果顯示候選藥物安全且有效,則可向衛生主管機關提出新藥核准申請。然而,即使臨床試驗數據具體驗證了候選藥物之安全性及有效性,但因各國衛生主管機關(FDA、EMA、TFDA 等)核准程序皆冗長且耗時,充滿不可預測性,故存在無法即時完成審查過程或最後無法獲得上市核准之風險。

當衛生主管機關對於新藥申請資料認定有不足或有需要解釋之處,會要求申請者補件或進行新的臨床試驗,而未來法規制定方向或主管機關政策之改變,亦皆屬衛生主管機關上市核准前之不確定變數。

#### 13. 與第三方機構(third-party)合作之風險

本公司在研發上採虛擬分工之營運模式,因此我們與進行藥物研究、動物實驗與人體臨床試驗之各委託研究機構(CRO)、委託藥物製造廠商(CMO)及後續接手藥物開發及上市銷售之合作夥伴(Partner)之間,必須能夠完善地分工合作。

- (1) 與我們合作進行藥物研究的第三方機構(CRO),若無法如同合約所規範地進行所有的臨床前試驗或臨床試驗、無法滿足法規要求或延遲預計完成試驗之期限,我們的藥物發展計畫可能將因此被迫延宕,而對公司業務和前景產生重大不利的影響,故本公司皆委託信譽卓著之專業研究公司或學術研究機構(如:Covance Inc.、台大醫院、成大醫院等)進行各項委託服務,以期降低不確定性風險。

- (2) 委託藥物製造廠商(CMO)若未能依照合約要求地如期進行生產並確保藥品品質，或是發生任何生產廠房意外的中斷，將可能導致臨床試驗之延誤或造成公司營運之重大負面影響，故本公司嚴格篩選合作對象，如國內少數能符合美國 FDA 查核標準之藥品製造機構安成國際藥業(股)公司，即係本公司藥物製造的委託廠商之一。
- (3) 新藥前期開發完成後，後續接手之外部開發商的研發策略若與預期不符，其是否能帶領研發案成功取得藥政法規單位的核可上市並成功行銷與取得保險給付，將成為本公司能否獲得授權金收入之不確定因素。

#### 14. 新藥成功上市銷售之市場不確定性

新藥上市後將面臨的市場挑戰有(A)市場接受度之不可預測性，如自有品牌知名度能否有效提高、醫師是否願意開處方、保險公司是否願意給付…等；(B)同業競爭：擁有更多資源及研發經驗的同業競爭者，可能會比我們更早或更有效地開發更具臨床效果或成本效益更佳的替代性新藥。這皆會使我們未來營運產生重大不利之可能影響。本公司各項研發中新藥均以醫藥需求為出發點，並以專利或行政保護如孤兒藥認證，以提高成功的可能性。

#### 15. 藥品成功上市後仍持續面對廣泛之法令規範

儘管藥物在上市前已經進行過大規模的臨床試驗，但有些藥物的副作用發生機率非常低，可能需要在成千上萬人身上才可能被發現。因此，當藥物核准上市後，各國的藥物管理單位要求必須定期通報藥物相關的不良反應事件，並進行長期性追蹤，同時藉以評估是否需要採取一些必要措施來降低用藥的風險，例如在藥品使用說明書（仿單）中加註警語、使用限制，甚至撤銷新藥上市許可等風險，而造成公司未來營收之重大不確定性。

本公司目前考量美國仍是全球最大的生技藥品市場，且擁有最先進的藥品法規制度，因此主要聚焦於通過美國 FDA 之上市許可。然而各個國家或地區對於藥證的審核及產品上市過程，皆有不盡相同之法令規範，即使成功獲得某些國家或地區的衛生主管機關核准，但非意謂亦能取得其他國家或地區之核准。未來若欲進入其他市場，仍須遵守該地法令規範，依法取得該地藥證後方可進行市場銷售行為。

#### 16. 成功新藥的市場潛力無法充分發揮之不確定性

若候選新藥順利取得美國 FDA 藥證核可上市，並非意指該藥品得以取得其他非美國主管機關的上市許可，導致該藥品於其他國家的市場潛力受到限制。惟美國目前仍是全球最大的藥品市場且藥品法規亦較完善，故瞄準美國為目標市場已是眾多新藥公司的開發策略之一。

#### 17. 無法獲得或充分保護智慧財產權之風險

智慧財產權為新藥在成分、製程、適應症或特殊治療使用差異方面的法律保障，無專利保護將使本公司無法拒絕學名藥共享市場，造成開發計畫的商業價值下降。

倘若無法充分保護智慧財產權，市場上競爭者可能會仿冒或使用我們的技術，致使我們喪失既有的競爭優勢，損害未來營運或獲利的能力。已公告的藥物專利也可能因為許多因素導致被宣告無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請瑕疵或相關技術缺乏獨創性。

由於提出候選藥物之專利保護在全球各地或司法管轄區，成本是相當昂貴的，因此本公司不會在全球各地皆尋求智慧財產權之保護。競爭者可能在我們未尋求及獲得專利保護的司法管轄區內使用我們的技術，開發出他們的產品，甚至可能出口到其他本公司已申請專利保護但在強制執行上不如美國嚴謹的國家或地區。此外，即使是在我們已尋求保護的國家或司法管轄區，我們的專利權或其他的智慧財產權亦存在無法有效或足以防止競爭者進入之可能風險。

18. 政府訂價和補貼的限制，以及醫療支付者採行的成本管控措施，對於我們未來產生收入的能力將產生限制及負面影響

未來本公司藥品若成功在美上市，一般來說將由第三方機構支付，如政府醫療保險、保險公司之商業保險及管理醫療機構等。然而，政府和其他管理當局正持續實施成本管控計畫，包括藥價管控、補貼限制及要求學名藥之替代，皆將進而限制我們未來產生收入的能力。第三方機構對於藥品補貼金額的減少或是決定不採納我們的藥品，將會大幅降低醫師開立處方的意願，對我們未來銷售額亦產生重大不利影響。此外，未來任何政府成本控制或健康改革提案的實施亦皆可能導致本公司被核准藥品在價格上面臨修正壓力。

19. 藥品責任索賠發生之不確定性

本公司需極力遵守相關醫療法令及規範，否則可能會面臨刑事責任或民事裁罰。本公司藥品倘若上市銷售後，尤其是在訂有嚴格藥品監管機制及產品責任的市場(如美國)，若被證明有嚴重副作用而對人體有重大安全疑慮時，可能會使本公司遭到產品責任索賠及承擔鉅額費用之風險，對公司聲譽、未來收入及獲利能力皆將造成重大負面影響。

雖然我們未來將對產品投保責任險，然而投保範圍有限，且亦有可能發生索賠費用超出投保金額之情形，因此無法完全將風險有效轉移。

20. 核心人力風險

新藥開發之技術門檻高，公司內核心人力除專業醫藥技能外，藥品市場供需、各國法規制度、上下游供應鏈等技術環節，皆須具備有良好智能及豐富經驗。新藥開發耗時長且費用高昂，更需要完整、專業的人才和團隊投入；本公司定位為虛擬整合(virtual integration)的小型生技公司，相對倚重核心的管理研發人員。

本公司管理團隊多為資深且具豐富國際產業經驗的專業人員，嫻熟公司內、外部生態環境，而本公司亦提供完善的員工福利：如員工認股權、激勵獎金及現金增



資保留員工認購等具競爭力的薪津福利及優於勞基法的假勤規定等，暢通與員工間之雙向溝通，積極留任人才。此外，聘僱員工人數已隨公司營運規模擴增，於人力資源組織及建置上亦更趨完善。

#### 21. 員工或合作者涉不法行為之風險

我們的員工和合作者存有從事不當行為或詐欺行為之可能性。不當行為包含蓄意不遵守法律或主管機關要求，尤其在生技醫療業，銷售、行銷及商業安排須受廣泛的法規要求，以防止詐欺、不當行為、回扣、假公濟私等不當行為，這些法律及規範限制或禁止大範圍的訂價、折扣、行銷推廣、銷售佣金、客戶獎勵計畫及其他商業安排。員工或合作者的不當行為也可能涉及不當使用(包括內線交易)臨床試驗過程中得到的信息，亦將導致我們遭受監管機構制裁並對聲譽造成重大傷害。

#### 22. 資安風險

本公司資訊系統可能受到第三方的駭客攻擊，非法入侵本公司內部網路系統以破壞公司營運及損害公司商譽等，在遭受嚴重駭客攻擊的情況下，本公司可能會失去重要資料，其可能影響有：

- (1) 企圖竊取公司營業機密、其他智慧財產及機密資訊，例如客戶或其他利害關係人的資訊及員工個資；
- (2) 試圖將電腦病毒、破壞性軟體或勒索軟體植入本公司網路系統，以干擾公司營運、重新取得電腦系統控制權對本公司進行勒索及窺探機密資訊；
- (3) 致使本公司需負擔龐大維護費用補救及改善以加強資通安全系統；
- (4) 使本公司外洩具保密義務之客戶或第三方資訊致相關法律訴訟及調查，因而承擔重大法律責任。

本公司定期透過資通安全檢控，以評估適當性、有效性及安全性，以儘可能降低資安威脅的風險。

### 七、其他重要事項：無

## 捌、特別記載事項

一、關係企業相關資料：無。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：無。

三、最近年度及截至年報刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形：無。

四、其他必要補充說明事項：無。

五、最近年度及截至年報刊印日止，若發生證券交易法第 36 條第 3 項第 2 款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項：無

安成生物科技股份有限公司  
內部控制制度聲明書

日期：民國一一年三月十六日

本公司民國一一年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。
- 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」（以下簡稱「處理準則」）規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1. 控制環境，2. 風險評估，3. 控制作業，4. 資訊與溝通，及5. 監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
- 四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國一一年十二月三十一日的內部控制制度（含對子公司之監督與管理），包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 七、本聲明書業經本公司民國一一年三月十六日董事會通過，出席董事七人中，無人持反對意見，均同意本聲明書之內容，併此聲明。

安成生物科技股份有限公司

董事長：吳怡君

總經理：翁竹君



# 安成生物科技股份有限公司

## 審計委員會審查報告書

本公司董事會造送 110 年度營業報告、財務報表及虧損撥補等議案之各項表冊，其中財務報表業經資誠聯合會計師事務所鄧聖偉會計師及游淑芬會計師查核竣事，並出具查核報告。上述營業報告、財務報表及虧損撥補等議案，業經本審計委員會審查完竣，認為尚無不符。爰依證券交易法第十四條之四及公司法第二百一十九條規定，謹具報告書，敬請 鑒核。

此致

本公司 111 年股東常會

安成生物科技股份有限公司



審計委員會召集人：張森雄

張森雄



中 華 民 國 1 1 1 年 4 月 2 0 日

安成生物科技股份有限公司 公鑒

## 查核意見

安成生物科技股份有限公司(以下簡稱「安成生物公司」)民國 110 年及 109 年 12 月 31 日之資產負債表，暨民國 110 年及 109 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之綜合損益表、權益變動表、現金流量表，以及財務報表附註(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，上開財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達安成生物公司民國 110 年及 109 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 110 年及 109 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效及現金流量。

## 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中華民國一般公認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財務報表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中華民國會計師職業道德規範，與安成生物公司保持超然獨立，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，對安成生物公司民國 110 年度財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核財務報表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。

安成生物公司民國 110 年度財務報表之查核關鍵事項如下：

## 授權收入認列之正確性

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan  
11012 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓  
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 11012, Taiwan  
T: +886 (2) 2729 6666, F: + 886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw

### 事項說明

安成生物公司民國 110 年度及 109 年度簽訂授權合約，相關授權收入認列會計政策及說明請詳財務報表附註四(二十三)及六(十四)。因授權收入需依個別授權合約條件認列收入，且授權收入之金額重大，故本會計師將授權收入認列之正確性列為查核重要事項之一。

### 因應之查核程序

本會計師對上開關鍵查核事項所敘明之特定層面已執行之主要查核程序彙列如下：

1. 取得管理階層授權收入認列之政策，並確認授權收入之認列已經適當覆核及核准。
2. 檢視授權合約之內容，確認管理階層認列收入所做之判斷符合合約之約定。
3. 確認授權收入之認列金額與時點係符合相關規定。
4. 確認取得適當佐證憑證。
5. 確認授權金之收取無重大疑慮。

## **銀行存款之存在性**

### 事項說明

安成生物公司截至民國 110 年 12 月 31 日現金及約當現金餘額為新台幣 188,837 仟元，占總資產之 61%；未符合短期並具高度流動性，可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小之定期存款(表列「按攤銷後成本衡量之金融資產-流動」)餘額為新台幣 35,300 仟元，佔總資產之 11%。有關約當現金之會計政策，請詳財務報告附註四(五)；現金及約當現金及按攤銷後成本衡量之金融資產項目說明，請詳附註六(一)及六(二)。由於前述資產占總資產比重高，故本會計師將銀行存款之存在性列為查核重要事項之一。

### 因應之查核程序

本會計師對上開關鍵查核事項所敘明之特定層面已執行之主要查核程序彙列如下：

1. 函證銀行帳戶及與金融機構的特殊約定，驗證銀行存款之存在及權利義務。
2. 驗證銀行帳戶函證對象必要資訊的真實性。
3. 抽查鉅額現金收支係為營運所需且未有重大或非尋常交易。
4. 確認表列現金及約當現金之定期存款符合財務報告附註四(五)所述約當現金之條件。

## 管理階層與治理單位對財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則暨金融監督管理委員會認可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財務報表，且維持與財務報表編製有關之必要內部控制，以確保財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製財務報表時，管理階層之責任亦包括評估安成生物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安成生物公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

安成生物公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

## 會計師查核財務報表之責任

本會計師查核財務報表之目的，係對財務報表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，惟依照中華民國一般公認審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於錯誤或舞弊。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照中華民國一般公認審計準則查核時，運用專業判斷並保持專業上之懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估財務報表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，惟其目的非對安成生物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，以及使安成生物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財務報表使用者注意財務報表之相關揭露，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安成生物公司不再具有繼續經營之能力。

5. 評估財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及財務報表是否允當表達相關交易及事件。

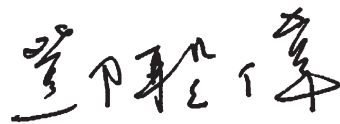
本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現（包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失）。

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循中華民國會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項（包括相關防護措施）。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對安成生物公司民國 110 年度財務報表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。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

鄧聖偉



會計師

游淑芬



金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1020013788 號

金管證審字第 1030027246 號

中 華 民 國 1 1 1 年 4 月 2 0 日



資	產	附註	110年12月31日			109年12月31日		
			金	額	%	金	額	%
<b>流動資產</b>								
1100	現金及約當現金	六(一)	\$	188,837	61	\$	64,118	17
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產—流動	六(二)		35,300	11		148,200	38
1200	其他應收款			4,128	1		721	-
130X	存貨	六(三)		-	-		2,342	1
1410	預付款項			1,414	1		1,269	-
11XX	<b>流動資產合計</b>			<u>229,679</u>	<u>74</u>		<u>216,650</u>	<u>56</u>
<b>非流動資產</b>								
1535	按攤銷後成本衡量之金融資產—非流動	六(二)		-	-		79,000	20
1600	不動產、廠房及設備	六(四)		4,550	1		6,194	2
1755	使用權資產	六(五)		4,991	2		7,486	2
1780	無形資產	六(六)及七		51,810	17		58,545	15
1900	其他非流動資產	六(七)		20,010	6		19,162	5
15XX	<b>非流動資產合計</b>			<u>81,361</u>	<u>26</u>		<u>170,387</u>	<u>44</u>
1XXX	<b>資產總計</b>		\$	<u>311,040</u>	<u>100</u>	\$	<u>387,037</u>	<u>100</u>
負債及權益								
<b>流動負債</b>								
2130	合約負債—流動	六(十四)	\$	-	-	\$	30,795	8
2200	其他應付款	六(八)		21,737	7		21,156	5
2220	其他應付款項—關係人	七(三)		2,583	1		31,187	8
2280	租賃負債—流動	六(二十四)		2,495	-		2,463	1
2300	其他流動負債			137	-		274	-
21XX	<b>流動負債合計</b>			<u>26,952</u>	<u>8</u>		<u>85,875</u>	<u>22</u>
<b>非流動負債</b>								
2527	合約負債—非流動	六(十四)		2,759	1		2,029	1
2580	租賃負債—非流動	六(二十四)		2,528	1		5,023	1
25XX	<b>非流動負債合計</b>			<u>5,287</u>	<u>2</u>		<u>7,052</u>	<u>2</u>
2XXX	<b>負債總計</b>			<u>32,239</u>	<u>10</u>		<u>92,927</u>	<u>24</u>
<b>權益</b>								
股本								
3110	普通股股本	六(十一)		674,344	217		674,344	174
資本公積								
3200	資本公積	六(十二)		830,495	267		830,495	215
保留盈餘								
3350	待彌補虧損	六(十三)	(	1,226,038)	(394)	(	1,210,729)	(313)
3XXX	<b>權益總計</b>			<u>278,801</u>	<u>90</u>		<u>294,110</u>	<u>76</u>
3X2X	<b>負債及權益總計</b>	九	\$	<u>311,040</u>	<u>100</u>	\$	<u>387,037</u>	<u>100</u>

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：吳怡君



經理人：翁竹君



會計主管：朱珮蘭



安成生物科技股份有限公司  
 經 營 報 告  
 民國 110 年及 109 年 1 月 1 日至 12 月 31 日



單位：新台幣仟元  
 (除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	110 年 度		109 年 度	
		金 額	%	金 額	%
4000 營業收入	六(十四)	\$ 66,397	100	\$ 1,246	100
5000 營業成本	六(三)	( 913)	( 1)	( 1,043)	( 84)
5950 營業毛利淨額		65,484	99	203	16
營業費用	六(九)(十九) (二十)及七(三)				
6200 管理費用		( 14,123)	( 21)	( 13,773)	( 1105)
6300 研究發展費用		( 66,662)	( 101)	( 84,988)	( 6821)
6000 營業費用合計		( 80,785)	( 122)	( 98,761)	( 7926)
6900 營業損失		( 15,301)	( 23)	( 98,558)	( 7910)
營業外收入及支出					
7100 利息收入	六(十五)	1,409	2	3,472	279
7010 其他收入	六(十六)	458	1	957	77
7020 其他利益及損失	六(十七)	( 1,777)	( 3)	( 6,358)	( 510)
7050 財務成本	六(六)(十八)	( 86)	-	( 20)	( 2)
7000 營業外收入及支出合計		4	-	( 1,949)	( 156)
7900 稅前淨損		( 15,297)	( 23)	( 100,507)	( 8066)
7950 所得稅費用	六(二十一)	-	-	( 1,351)	( 109)
8200 本期淨損		( \$ 15,297)	( 23)	( \$ 101,858)	( 8175)
其他綜合損益					
後續不重分類至損益之項目					
8311 確定福利計畫之再衡量數	六(九)	( \$ 12)	-	\$ -	-
8300 其他綜合損益(淨額)		( \$ 12)	-	\$ -	-
8500 本期綜合損益總額		( \$ 15,309)	( 23)	( \$ 101,858)	( 8175)
基本每股虧損					
9750 基本每股虧損	六(二十二)	( \$ 0.23)		( \$ 1.51)	
稀釋每股虧損					
9850 稀釋每股虧損	六(二十二)	( \$ 0.23)		( \$ 1.51)	

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：吳怡君



經理人：翁竹君



會計主管：朱珮蘭





安成生物科技股份有限公司

民國110年及109年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	109 年 度		110 年 度	
附註普通股股本	\$ 674,344	\$ 818,964	\$ 674,344	\$ 818,964
資本溢價	-	-	-	-
員工認股權	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
本公司	1,648	9,883	1,018	10,513
其				
待彌補虧損	(\$ 1,108,871)	(\$ 1,108,871)	(\$ 1,210,729)	(\$ 1,210,729)
合計	\$ 674,344	\$ 818,964	\$ 674,344	\$ 818,964
本期淨損	-	-	-	-
本期綜合損益總額	-	-	-	-
員工認股權失效	-	-	-	-
六(十)	-	630	-	630
109年12月31日餘額	\$ 674,344	\$ 818,964	\$ 674,344	\$ 818,964
110年1月1日餘額	\$ 674,344	\$ 818,964	\$ 674,344	\$ 818,964
本期淨損	-	-	-	-
本期其他綜合損益	-	-	-	-
六(九)	-	12	-	12
本期綜合損益總額	-	-	-	-
員工認股權失效	-	-	-	-
六(十)	-	245	-	245
110年12月31日餘額	\$ 674,344	\$ 818,964	\$ 674,344	\$ 818,964
待彌補虧損	(\$ 1,226,038)	(\$ 1,226,038)	(\$ 1,226,038)	(\$ 1,226,038)
合計	\$ 674,344	\$ 818,964	\$ 674,344	\$ 818,964

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。



董事長：吳怡君



經理人：翁竹君



會計主管：朱珮蘭

安成生物科技股份有限公司  
現金流量表  
民國110年及109年1月1日至12月31日



單位：新台幣仟元

附註	110年1月1日 至12月31日	109年1月1日 至12月31日
<b>營業活動之現金流量</b>		
本期稅前淨損	(\$ 15,297)	(\$ 100,507)
調整項目		
收益費損項目		
折舊費用	六(四)(五) (十九) 4,364	4,530
攤銷費用	六(七)(十九) 6,735	7,142
租賃修改損失	六(十七) -	28
利息收入	六(十五) ( 1,409)	( 3,472)
利息費用	六(十八) 86	20
與營業活動相關之資產/負債變動數		
與營業活動相關之資產之淨變動		
應收帳款淨額	-	7,020
其他應收款	( 3,407)	( 64)
存貨	2,342	401
預付款項	( 145)	( 4,678)
其他非流動資產	( 828)	-
與營業活動相關之負債之淨變動		
應付帳款－關係人	-	( 5,190)
其他應付款	581	( 1,534)
其他應付款項－關係人	1,396	( 1,146)
其他流動負債	( 137)	( 54)
合約負債	( 30,065)	32,824
營運產生之現金流出	( 35,784)	( 64,680)
收取之利息	1,409	3,472
支付之利息	( 86)	( 20)
支付所得稅	-	( 1,351)
營業活動之淨現金流出	( 34,461)	( 62,579)
<b>投資活動之現金流量</b>		
按攤銷後成本衡量之金融資產－流動減少	227,200	329,016
按攤銷後成本衡量之金融資產－流動增加	( 35,300)	( 148,200)
按攤銷後成本衡量之金融資產－非流動增加	-	( 79,000)
購置不動產、廠房及設備價款	六(四) ( 225)	-
購置無形資產價款	六(二十三) ( 30,000)	( 30,000)
存出保證金增加	( 32)	-
投資活動之淨現金流入	161,643	71,816
<b>籌資活動之現金流量</b>		
新增短期借款	六(二十三) 7,600	-
償還短期借款	六(二十三) ( 7,600)	-
租賃本金償還	六(二十三) ( 2,463)	( 2,479)
籌資活動之淨現金流出	( 2,463)	( 2,479)
本期現金及約當現金增加數	124,719	6,758
期初現金及約當現金餘額	64,118	57,360
期末現金及約當現金餘額	\$ 188,837	\$ 64,118

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：吳怡君



經理人：翁竹君



會計主管：朱珮蘭



安成生物科技股份有限公司  
財務報表附註  
民國110年度及109年度

單位：新台幣仟元  
(除特別註明者外)

一、公司沿革

1. 安成生物科技股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國99年7月16日奉經濟部核准設立。主要營業項目為新藥技術之開發及轉移、西藥之批發與零售、藥品檢驗及生技服務等業務。
2. 原安成國際藥業股份有限公司(以下簡稱「安成藥業公司」)持有本公司60.49%股權。安成藥業公司董事會於民國110年4月29日決議，通過分割新藥投資部門相關資產、負債及營業相關事項(含對本公司持股共計60.49%之採用權益法之投資)讓與關係人新陳投資股份有限公司(以下簡稱「新陳投資公司」)。分割讓與基準日為民國110年8月26日。分割後新陳投資公司為本公司之母公司，本公司之最終控制者仍為陳志明先生。

二、通過財務報告之日期及程序

本財務報告已於民國111年4月20日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一) 已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可之民國110年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

<u>新發布/修正/修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會 發布之生效日</u>
國際財務報導準則第4號之修正「暫時豁免適用國際財務報導準則第9號之延長」	民國110年1月1日
國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報導準則第7號、國際財務報導準則第4號及國際財務報導準則第16號之第二階段修正「利率指標變革」	民國110年1月1日
國際財務報導準則第16號之修正「2021年6月30日後之新型冠狀病毒肺炎相關租金減讓」	民國110年4月1日(註)

註：金管會允許提前於民國110年1月1日適用。

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二) 尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可之民國111年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第3號之修正「對觀念架構之索引」	民國111年1月1日
國際會計準則第16號之修正「不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款」	民國111年1月1日
國際會計準則第37號之修正「虧損性合約—履行合約之成本」	民國111年1月1日
2018-2020週期之年度改善	民國111年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國112年1月1日
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	民國112年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計之定義」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	民國112年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本財務報告所採用之主要會計政策說明如下。除另有說明外，此等政策在所有報導期間一致地適用。

(一) 遵循聲明

本財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱 IFRSs)編製。

(二) 編製基礎

1. 除按退休基金資產減除確定福利義務現值之淨額認列之確定福利資產(負債)外，本財務報告係按歷史成本編製。
2. 編製符合 IFRSs 之財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本公司

的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

### (三) 外幣換算

本公司之財務報告所列之項目，係以本公司營運所處主要經濟環境之貨幣（即功能性貨幣）衡量。本財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

#### 外幣交易及餘額

1. 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
2. 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
3. 所有兌換損益於損益表之「其他利益及損失」列報。

### (四) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

- (1) 預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
- (4) 現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
- (4) 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

### (五) 約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

### (六) 按攤銷後成本衡量之金融資產

1. 係指同時符合下列條件者：

- (1) 在以收取合約現金流量為目的之經營模式下持有該金融資產。
- (2) 該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及

流通在外本金金額之利息。

2. 本公司對於符合交易慣例之按攤銷後成本衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本公司於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續採有效利息法按攤銷程序於流通期間內認列利息收入，及認列減損損失，並於除列時，將其利益或損失認列於損益。
4. 本公司持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

#### (七) 應收帳款及票據

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。
2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本公司係以原始發票金額衡量。

#### (八) 金融資產減損

本公司於每一資產負債表日，就按攤銷後成本衡量之金融資產與包含重大財務組成部分之應收帳款，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

#### (九) 金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

#### (十) 存貨

存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚須投入之估計成本及相關變動銷售費用後之餘額。

#### (十一) 不動產、廠房及設備

1. 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎，並將購建期間之有關利息資本化。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本公司，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，除土地不提折舊外，其他



按估計耐用年限以直線法計提折舊。

4. 本公司於每一財務年度結束日對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

機	器	設	備	7年
辦	公	設	備	5年
租	賃	改	良	5年

#### (十二) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1. 租賃資產於可供本公司使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本公司增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括：
  - (1) 固定給付，減除可收取之任何租賃誘因；
  - (2) 取決於某項指數或費率之變動租賃給付；
  - (3) 殘值保證下本公司預期支付之金額；
  - (4) 購買選擇權之行使價格，若承租人可合理確定將行使該選擇權；及
  - (5) 租賃終止所須支付之罰款，若租賃期間反映承租人將行使租賃終止之選擇權。

後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：
  - (1) 租賃負債之原始衡量金額；
  - (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；
  - (3) 發生之任何原始直接成本；及
  - (4) 為拆卸、移除標的資產及復原其所在地點，或將標的資產復原至租賃之條款及條件中所要求之狀態之估計成本。

後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

#### (十三) 無形資產

1. 專利權及技術使用權

專利權及技術使用權係以取得成本為入帳基礎，按估計經濟效益年數採直線法攤銷，攤提年限為 10 年。

## 2. 電腦軟體

電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 3 年攤銷。

### (十四) 非金融資產減損

本公司於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值，兩者較高者。當以前年度已認列資產減損之情況不存在或減少時，則迴轉減損損失，惟迴轉減損損失而增加之資產帳面金額，不超過該資產若未認列減損損失情況下減除折舊或攤銷後之帳面金額。

### (十五) 借款

1. 係指向銀行借入之短期款項。本公司於原始認列時按其公允價值減除交易成本衡量，後續就減除交易成本後之價款與贖回價值之任何差額，採有效利息法按攤銷程序於流通期間內認列利息費用於損益。
2. 設立借款額度時支付之費用，當很有可能提取部分或全部額度，則該費用認列為借款之交易成本，予以遞延至動支發生時認列為有效利率之調整；當不太可能提取部分或全部額度，則認列該費用為預付款項，並在額度相關之期間內攤銷。

### (十六) 應付帳款

1. 係指因賒購原物料、商品或勞務所發生之債務及因營業而發生之應付帳款。
2. 屬未付息之短期應付帳款，因折現之影響不大，本公司係以原始發票金額衡量。

### (十七) 金融負債之除列

本公司於合約所載之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

### (十八) 金融資產及負債之互抵

當有法律上可執行之權利將所認列之金融資產及負債金額抵銷，且意圖以淨額基礎交割或同時實現資產及清償負債時，始可將金融資產及金融負債互抵，並於資產負債表中以淨額表達。

### (十九) 員工福利

#### 1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

#### 2. 退休金

### (1) 確定提撥計畫

對於確定提撥計畫，係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。

### (2) 確定福利計畫

A. 確定福利計畫下之淨義務係以員工當期或過去服務所賺得之未來福利金額折現計算，並以資產負債表日之確定福利義務現值減除計畫資產之公允價值。確定福利淨義務每年由精算師採用預計單位福利法計算，折現率則參考資產負債表日與確定福利計畫之貨幣及期間一致之高品質公司債之市場殖利率決定；在高品質公司債無深度市場之國家，係使用政府公債（於資產負債表日）之市場殖利率。

B. 確定福利計畫產生之再衡量數於發生當期認列於其他綜合損益，並表達於保留盈餘。

### 3. 員工酬勞及董監酬勞

員工酬勞及董監事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計變動處理。

### (二十) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。前述股份基礎給付協議之給與日係以認購價格及股數均已確認之日。

### (二十一) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。源自於原始認列之商譽所產生之遞延所得稅負債則不予認列，若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失），則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表

日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。

4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 本公司對於未使用之所得稅抵減及虧損扣抵遞轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減及虧損扣抵之使用範圍內，認列遞延所得稅資產。

## (二十二) 股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

## (二十三) 收入認列

### 1. 銷貨收入

本公司銷售實驗用製劑產品，銷貨收入於產品之控制移轉予客戶時認列，即當產品被交付予客戶，客戶對於產品銷售之通路及價格具有裁量權，且本公司並無尚未履行之履約義務可能影響客戶接受該產品時。當產品被運送至指定地點，陳舊過時及滅失之風險已移轉予客戶，且客戶依據銷售合約接受產品，或有客觀證據證明所有接受標準皆已滿足時，商品交付方屬發生。

### 2. 授權收入

(1) 本公司與客戶簽訂合約，將本公司之藥品開發或銷售權利授權予客戶，因授權係可區分，故依據授權之性質決定授權收入於授權期間認列，或於權利之控制移轉予客戶時點認列。當本公司將進行重大影響新藥之開發及銷售權利之活動，使被授權客戶直接受到影響，而該等活動不會導致移轉商品或勞務予客戶時，該授權之性質為提供取用智慧財產之權利，相關權利金於授權期間以直線基礎認列為收入。若授權不符合前述條件，其性質為提供客戶使用智慧財產之權利，則於授權移轉之時點認列收入。

(2) 部分客戶合約中包含授權及勞務，由於授權及勞務係可區分，故將個別辨認為單獨履約義務。交易價格以相對單獨售價為基礎分攤至合約中每一履約義務，當單獨售價不可直接觀察時，則以預期成本加計利潤法估計。

(3) 客戶合約中若有包含變動對價，於預期變動對價相關之不確定性消除，高度很有可能不會導致重大收入週轉時，則將變動對價包含在交易價格中。

(4) 部分藥品開發及銷售權利授權合約中，本公司與客戶協議權利金之收取係以客戶銷售基礎計算，於履約義務已滿足且後續客戶之

銷售實際發生時認列收入。

(二十四) 政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件，且將可收到該項補助時，按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本公司發生之費用，則在相關費用發生期間依有系統之基礎將政府補助認列為當期損益。

(二十五) 營運部門

本公司營運部門資訊與提供給主要營運決策者之內部管理報告採一致之方式報導。主要營運決策者負責分配資源予營運部門並評估其績效。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製本財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重大會計估計與假設不確定性之說明：

重要會計估計及假設

無形資產(商譽除外)減損評估：

資產減損評估過程中，本公司需依賴主觀判斷並依據資產使用模式及產業特性，決定特定資產群組之獨立現金流量、資產耐用年數及未來可能產生之收益與費損，任何由於經濟狀況之變遷或集團策略所帶來的估計改變均可能在未來造成重大減損。

六、重要會計項目之說明

(一) 現金及約當現金

	110年12月31日	109年12月31日
零用金及庫存現金	\$ 25	\$ 25
活期存款	188,812	64,093
合計	<u>\$ 188,837</u>	<u>\$ 64,118</u>

1. 本公司往來之金融機構信用品質良好，且本公司與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2. 本公司未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二) 按攤銷後成本衡量之金融資產

	110年12月31日	109年12月31日
流動項目：		
定期存款	<u>\$ 35,300</u>	<u>\$ 148,200</u>
非流動項目：		
定期存款	<u>\$ -</u>	<u>\$ 79,000</u>

1. 係三個月以上之定期存款，按攤銷後成本衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	<u>110年度</u>	<u>109年度</u>
利息收入	\$ 1,052	\$ 2,647

2. 於民國 110 年及 109 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為其帳面價值。
3. 本公司未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。
4. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。

(三) 存貨

	<u>110年12月31日</u>		
	<u>成本</u>	<u>備抵跌價損失</u>	<u>帳面金額</u>
原物料	\$ 1,515	(\$ 1,515)	\$ -
	<u>109年12月31日</u>		
	<u>成本</u>	<u>備抵跌價損失</u>	<u>帳面金額</u>
原物料	\$ 2,943	(\$ 601)	\$ 2,342

本公司當期認列為費損之存貨成本：

	<u>110年度</u>	<u>109年度</u>
已出售存貨成本	\$ -	\$ 1,133
呆滯及跌價損失(迴轉)	913	(90)
營業成本	\$ 913	\$ 1,043

本公司於民國 109 年 1 月 1 日至 12 月 31 日因呆滯之存貨已轉供研發自用，故導致存貨淨變現價值回升而認列為銷貨成本減項。

(四) 不動產、廠房及設備

	<u>機器設備</u>	<u>辦公設備</u>	<u>租賃改良</u>	<u>合計</u>
110年1月1日				
成本	\$ 9,053	\$ 967	\$ 4,847	\$ 14,867
累計折舊及減損	( 3,831)	( 745)	( 4,097)	( 8,673)
	<u>\$ 5,222</u>	<u>\$ 222</u>	<u>\$ 750</u>	<u>\$ 6,194</u>
110年				
1月1日期初餘額	\$ 5,222	\$ 222	\$ 750	\$ 6,194
增添	-	225	-	225
折舊費用	( 1,132)	( 164)	( 573)	( 1,869)
12月31日期末餘額	<u>\$ 4,090</u>	<u>\$ 283</u>	<u>\$ 177</u>	<u>\$ 4,550</u>
110年12月31日				
成本	\$ 9,053	\$ 1,192	\$ 4,847	\$ 15,092
累計折舊及減損	( 4,963)	( 909)	( 4,670)	( 10,542)
	<u>\$ 4,090</u>	<u>\$ 283</u>	<u>\$ 177</u>	<u>\$ 4,550</u>
	<u>機器設備</u>	<u>辦公設備</u>	<u>租賃改良</u>	<u>合計</u>
109年1月1日				
成本	\$ 9,053	\$ 967	\$ 4,847	\$ 14,867
累計折舊及減損	( 2,699)	( 584)	( 3,289)	( 6,572)
	<u>\$ 6,354</u>	<u>\$ 383</u>	<u>\$ 1,558</u>	<u>\$ 8,295</u>
109年				
1月1日期初餘額	\$ 6,354	\$ 383	\$ 1,558	\$ 8,295
折舊費用	( 1,132)	( 161)	( 808)	( 2,101)
12月31日期末餘額	<u>\$ 5,222</u>	<u>\$ 222</u>	<u>\$ 750</u>	<u>\$ 6,194</u>
109年12月31日				
成本	\$ 9,053	\$ 967	\$ 4,847	\$ 14,867
累計折舊及減損	( 3,831)	( 745)	( 4,097)	( 8,673)
	<u>\$ 5,222</u>	<u>\$ 222</u>	<u>\$ 750</u>	<u>\$ 6,194</u>

(五) 租賃交易－承租人

1. 本公司租賃之標的資產為辦公室，租賃合約之期間通常介於3年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。
2. 本公司承租屬低價值之標的資產為影印機。

3. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	110年12月31日	109年12月31日
	帳面金額	帳面金額
辦公室	\$ 4,991	\$ 7,486
	110年度	109年度
	折舊費用	折舊費用
辦公室	\$ 2,495	\$ 2,429

4. 本公司於民國 110 年度及 109 年度使用權資產之增添分別為 \$0 及 \$7,486。

5. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	110年度	109年度
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 74	\$ 20
屬低價值資產租賃之費用	\$ 194	\$ 221
租賃修改損失	\$ -	\$ 28

6. 本公司於民國 110 年及 109 年度租賃現金流出總額分別為 \$2,731 及 \$2,720。

7. 本公司於決定租賃期間時，係將所有行使延長選擇權，或不行使終止選擇權會產生經濟誘因的事實和情況納入考量。當發生對行使延長選擇權或不行使終止選擇權之評估的重大事件發生時，則租賃期間將重新估計。

(六) 無形資產

	110年			
	專利權 糖尿病類知識產權 及專利(註1)	電腦軟體	其他無形資產 皮膚病技術及權利 (註2及3)	合計
1月1日				
成本	\$ 51,578	\$ 1,423	\$ 67,121	\$ 120,122
累計攤銷	( 51,578)	( 1,375)	( 8,624)	( 61,577)
	\$ -	\$ 48	\$ 58,497	\$ 58,545
1月1日	\$ -	\$ 48	\$ 58,497	\$ 58,545
攤銷費用	-	( 22)	( 6,713)	( 6,735)
12月31日	\$ -	\$ 26	\$ 51,784	\$ 51,810
12月31日				
成本	\$ 51,578	\$ 1,423	\$ 67,121	\$ 120,122
累計攤銷	( 51,578)	( 1,397)	( 15,337)	( 68,312)
	\$ -	\$ 26	\$ 51,784	\$ 51,810



## 109年

	專利權		其他無形資產	
	糖尿病類知識產權 及專利(註1)	電腦軟體	皮膚病技術及權利 (註2及3)	合計
1月1日				
成本	\$ 51,578	\$ 1,423	\$ 7,121	\$ 60,122
累計攤銷	(48,140)	(1,133)	(5,162)	(54,435)
	<u>\$ 3,438</u>	<u>\$ 290</u>	<u>\$ 1,959</u>	<u>\$ 5,687</u>
1月1日	\$ 3,438	\$ 290	\$ 1,959	\$ 5,687
增添—源自單獨取得 (註3)	-	-	60,000	60,000
攤銷費用	(3,438)	(242)	(3,462)	(7,142)
12月31日	<u>\$ -</u>	<u>\$ 48</u>	<u>\$ 58,497</u>	<u>\$ 58,545</u>
12月31日				
成本	\$ 51,578	\$ 1,423	\$ 67,121	\$ 120,122
累計攤銷	(51,578)	(1,375)	(8,624)	(61,577)
	<u>\$ -</u>	<u>\$ 48</u>	<u>\$ 58,497</u>	<u>\$ 58,545</u>

註 1：本公司於民國 99 年 8 月向 Anchen Laboratories Inc. 購入糖尿病類知識產權及專利\$51,578，款項業已支付完畢。本公司現已運用該等知識產權作為發炎體組合抑制劑藥品研發之基礎，開發其他適應症如遺傳性表皮分解性水皰症及血友病關節病變等。

註 2：本公司與戊公司於民國 101 年 7 月間簽訂治療皮膚病之新藥技術授權合約，本公司為該新藥全球獨家被授權人，並負責該新藥之研發、臨床試驗及以美國為主之新藥申請。本公司將依合約所訂之臨床試驗進度及新藥申請情況，分別支付戊公司相關授權金，最高達美金 11,600 仟元；於未來藥物銷售時，將依合約規定之銷售額一定比例支付權利金。截至民國 110 年及 109 年 12 月 31 日，已支付戊公司之授權金均為\$7,121(帳列其他無形資產)。

註 3：本公司與關係企業安成藥業公司於民國 109 年 1 月間簽訂治療發炎性皮膚疾病之新藥開發及銷售權利合約，本公司為該新藥全球獨家被授權人，並負責該新藥之研發、臨床試驗及全球主要市場之新藥申請。截至民國 110 年 12 月 31 日本公司已支付安成藥業公司相關訂金及里程碑授權金總計\$60,000，另依本公司與安成藥業公司於民國 110 年 4 月之增補協議，本公司將直接擁有前述專利權，且於未來無須再支付任何權利金。

無形資產攤銷費用明細如下：

	110年度	109年度
管理費用	\$ -	\$ 219
研究發展費用	6,735	6,923
	<u>\$ 6,735</u>	<u>\$ 7,142</u>

(七) 其他非流動資產

	110年12月31日	109年12月31日
留抵稅額	\$ 18,195	\$ 17,047
退休金資產(註)	1,179	1,511
存出保證金	636	604
	<u>\$ 20,010</u>	<u>\$ 19,162</u>

註：退休金資產請詳附註六(九)。

(八) 其他應付款

	110年12月31日	109年12月31日
應付扣繳稅額	\$ 11,411	\$ 11,411
應付薪資及年終獎金	2,281	2,866
應付試驗費	5,437	4,637
應付勞務費	1,286	1,278
其他	1,322	964
	<u>\$ 21,737</u>	<u>\$ 21,156</u>

(九) 退休金

1. (1) 本公司依據「勞動基準法」之規定，訂有確定福利之退休辦法，適用未持有永久居留證之外國籍員工。員工符合退休條件者，退休金之支付係根據服務年資及退休前6個月之平均薪資計算，15年以內(含)的服務年資每滿一年給予兩個基數，超過15年之服務年資每滿一年給予一個基數，惟累積最高以45個基數為限。本公司按月就薪資總額2%提撥退休基金，以勞工退休準備金監督委員會之名義專戶儲存於台灣銀行。另本公司於每年年度終了前，估算前項勞工退休準備金專戶餘額，若該餘額不足給付次一年度內預估符合退休條件之勞工依前述計算之退休金數額，本公司將於次年度三月底前一次提撥其差額。

(2) 資產負債表認列之金額如下：

	110年12月31日	109年12月31日
確定福利義務現值	(\$ 895)	(\$ 533)
計畫資產公允價值	2,074	2,044
淨確定福利資產	<u>\$ 1,179</u>	<u>\$ 1,511</u>
(表列「其他非流動資產」)		

(3) 淨確定福利負債之變動如下：

	110年		
	確定福利義務現值	計畫資產公允價值	淨確定福利資產
1月1日	( 533)	2,044	1,511
當期服務成本	( 325)	-	( 325)
利息(費用)收入	( 2)	7	5
	( 860)	2,051	1,191
再衡量數：			
計畫資產報酬(不包括包含於利息收入或費用之金額)	-	23	23
人口統計假設變動影響數	( 49)	-	( 49)
財務假設變動影響數	24	-	24
經驗調整	( 10)	-	( 10)
	( 35)	23	( 12)
12月31日	(\$ 895)	\$ 2,074	\$ 1,179
	109年		
	確定福利義務現值	計畫資產公允價值	淨確定福利資產
1月1日	\$ -	\$ -	\$ -
當期服務成本	( 533)	-	( 533)
	( 533)	-	( 533)
提撥退休基金	-	2,044	2,044
12月31日	(\$ 533)	\$ 2,044	\$ 1,511

- (4) 本公司之確定福利退休計畫基金資產，係由臺灣銀行按該基金年度投資運用計畫所定委託經營項目之比例及金額範圍內，依勞工退休基金收支保管及運用辦法第六條之項目（即存放國內外之金融機構，投資國內外上市、上櫃或私募之權益證券及投資國內外不動產之證券化商品等）辦理委託經營，相關運用情形係由勞工退休基金監理會進行監督。該基金之運用，其每年決算分配之最低收益，不得低於依當地銀行二年定期存款利率計算之收益，若有不足，則經主管機關核准後由國庫補足。因本公司無權參與該基金之運作及管理，故無法依國際會計準則第 19 號第 142 段規定揭露計畫資產公允價值之分類。110 年及 109 年 12 月 31 日構成該基金總資產之公允價值，請詳政府公告之各年度之勞工退休基金運用報告。

(5)有關退休金之精算假設彙總如下

	<u>110年度</u>	<u>109年度</u>
折現率	0.75%	0.35%
未來薪資增加率	3.25%	3.25%

對於未來死亡率之假設係按照各國已公布的統計數字及經驗估計。

因採用之主要精算假設變動而影響之確定福利義務現值分析如下：

	<u>折現率</u>		<u>未來薪資增加率</u>	
	<u>增加0.25%</u>	<u>減少0.25%</u>	<u>增加0.25%</u>	<u>減少0.25%</u>
110年12月31日				
對確定福利義務現值之影響	\$ 15	(\$ 16)	(\$ 15)	\$ 15
109年12月31日				
對確定福利義務現值之影響	\$ 7	(\$ 7)	(\$ 7)	\$ 6

上述之敏感度分析係基於其他假設不變的情況下分析單一假設變動之影響。實務上許多假設的變動則可能是連動的。敏感度分析係與計算資產負債表之淨退休金負債所採用的方法一致。

本期編製敏感度分析所使用之方法與假設與前期相同。

(6)本公司於民國 111 年度預計支付予退休計畫之提撥金為\$0。

(7)截至民國 110 年 12 月 31 日，該退休計畫之加權平均存續期間為 10 年。退休金支付之到期分析如下：

短於1年	\$	1,023
1-2年		-
2-5年		-
5年以上		-
	<u>\$</u>	<u>1,023</u>

2.(1)自民國 94 年 7 月 1 日起，本公司及國內子公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司及國內子公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。

(2)民國 110 年及 109 年度本公司依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$735 及\$847。

(十) 股份基礎給付

1. 截至民國 110 年 12 月 31 日止之股份基礎給付協議明細如下：

協議之類型	說明	給與日	給與數量 (股)	合約 期間	既得 條件
員工認股權計畫-R		105.06.01	500,000	10年	1~2年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

員工認股權-R

	110年度		109年度	
	認股權 數量(股)	加權平均 履約價格(元)	認股權 數量(股)	加權平均 履約價格(元)
期初流通在外認股權	100,000	\$ 35	162,000	\$ 35
本期放棄認股權	( 24,000)	35	( 62,000)	35
期末流通在外認股權	<u>76,000</u>	35	<u>100,000</u>	35
期末可執行認股權	<u>76,000</u>	35	<u>100,000</u>	35

3. 資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

核准發行日	到期日	110年12月31日		109年12月31日	
		股數 (仟股)	履約價格 (元)	股數 (仟股)	履約價格 (元)
105年6月1日	115年5月31日	76	\$ 35	100	\$ 35

4. 本公司使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計上述認股權之公平價值，相關資訊如下：

協議之類型	給與日	股價 (元)	履約 價格 (元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利率	無風險 利率	每單位 公允價值 (元)
員工認股 權計畫-R	105.6.1	\$ 26.56	\$ 35	49.60%	5.5~6年	0%	0.67%~ 0.71%	\$9.90~ 10.45

5. 前述所有股份基礎給付交易產生之費用如下：

	110年度	109年度
權益交割	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

(十一) 股本

1. 民國 110 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為 \$1,500,000，分為 150,000 仟股，前項資本總額內保留 1,000 萬股供發行認股權憑證、附認股權特別股或附認股權公司債行使認股權使用，實收資本額為 \$674,344，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2. 本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	110年	109年
1月1日	67,434	67,434
12月31日	67,434	67,434

#### (十二) 資本公積

依公司法規定，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積，除得用於彌補虧損外，於公司無累積虧損時，按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定，以上開資本公積撥充資本時，每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時，不得以資本公積補充之。

#### (十三) 保留盈餘(待彌補虧損)

1. 依本公司章程規定，公司年度總決算如有盈餘，應先提繳稅額及彌補累積虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達本公司實收資本額時，得不再提列，其餘再依本公司營運需求及法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有餘額，其餘額併同累積未分配盈餘，由董事會視營運需要酌於保留，決定發放金額後，擬具盈餘分派議案提請股東會決議分派之。
2. 若公司分派股東紅利，分配比例不低於當年度可分配數額 10% 為原則，其中現金股利不得低於股利總額之 10%，但現金股利每股若低於 0.1 元得改以股票股利發放。若未來有重大資本支出計劃，得經股東會同意，全數以股票股利發放之。
3. 法定盈餘公積除彌補公司虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。
4. 依公司法規定，若公司虧損達實收資本額二分之一時，董事會應即召開股東會報告。

#### (十四) 營業收入

	110年度	109年度
客戶合約收入-銷貨收入	\$ -	\$ 1,246
-授權收入	66,397	-
	\$ 66,397	\$ 1,246

##### 1. 客戶合約收入之細分

本公司之收入源於提供於某一時點移轉之商品及勞務，收入可細分為下列主要產品線及地理區域：

<u>110年度</u>	<u>大陸地區</u>	<u>日本地區</u>	<u>合計</u>
授權收入	\$ 41,279	\$ 25,118	\$ 66,397
收入認列時點			
於某一時點認列之收入	\$ 41,279	\$ 25,118	\$ 66,397
<u>109年度</u>			<u>美國地區</u>
銷貨收入			\$ 1,246
收入認列時點			
於某一時點認列之收入			\$ 1,246

## 2. 合約負債

(1) 本公司認列客戶合約收入相關之合約負債如下：

	<u>110年12月31日</u>	<u>109年12月31日</u>	<u>109年1月1日</u>
合約負債：			
合約負債-授權合約	\$ 2,759	\$ 32,824	\$ -

(2) 期初合約負債本期認列收入

	<u>110年度</u>	<u>109年度</u>
合約負債期初餘額本期認列收入		
授權合約	\$ 30,912	\$ -

## 3. 尚未履行之長期合約

截至民國 110 年及 109 年 12 月 31 日止，本公司與客戶所簽約之新藥開發合約尚未完全履行部分所分攤之合約交易價格分別為 \$2,759 及 \$32,824。管理階層預期 110 年及 109 年 12 月 31 日尚未滿足履約義務所分攤之交易價格將於未來一年內及之後年度後認列為收入之金額分別為 \$0 及 \$2,759 暨 \$30,795 及 \$2,029。前述金額未包括受限制之變動對價金額。

除上述合約外，本公司其他合約皆為短於一年或按實際服務時數開立帳單之合約。依據 IFRS 15 規定，無須揭露該等合約尚未履行合約義務所分攤之交易價格。

4. 本公司於民國 104 年 12 月與 Castle Creek Biosciences, Inc. (原名 Castle Creek Pharmaceuticals, LLC.) (以下簡稱「CCB」) 簽訂新藥開發合約，CCB 向本公司取得新藥於亞洲市場(不含澳洲及紐西蘭)外之開發、藥證申請及銷售權利。依照合約，本公司需完成毒理性測試並將以銷貨形式供給 CCB 之任何產品庫存需求，CCB 除簽約金外，將視未來新藥開發時程及藥證申請及核准進度，支付本公司研發里程碑金；於該新藥藥品上市銷售後，CCB 將依合約所訂依照銷售金額之一定比例分享利潤給本公司。另若本公司使用 CCB 之相關無形資產，本公司將依本公司銷售額之一定比例分享利潤予 CCB。惟本公司於民國 110 年 6 月已與 CCB 達成協議終止上述開發合約。民國 110 年及 109 年認列之相關銷貨

收入分別為\$0及\$1,246。

5. 本公司於民國 109 年 12 月與 Minophagen Pharmaceutical Co., LTD. (以下簡稱「Minophagen」)簽訂新藥開發合約，Minophagen 向本公司取得新藥於日本市場之開發、藥證申請及銷售權利。依照合約，Minophagen 除簽約金外，將視未來新藥開發時程及藥證申請及核准進度，支付本公司研發里程碑金；本公司有義務於該藥進入臨床試驗時，提供相關藥品供臨床使用。於該新藥藥品上市銷售後，Minophagen 將依合約所訂依照銷售金額之一定比例分享利潤給本公司。截至民國 110 年及 109 年 12 月 31 日止，本公司累計已收取金額分別為\$27,030及\$27,030。民國 110 年及 109 年度認列相關授權收入分別為\$25,118及\$0。
6. 本公司於民國 109 年 12 月 30 日與 Hong Kong Winhealth Pharma Group Co., Limited. (以下簡稱「Winhealth」)簽訂新藥開發合約，合約自民國 110 年 1 月 1 日生效。Winhealth 向本公司取得新藥於大陸、香港及澳門市場之開發、藥證申請及銷售權利，Winhealth 除簽約金外，將視未來新藥開發時程及藥證申請及核准進度，支付本公司研發里程碑金；本公司有義務於該藥進入臨床試驗時，提供相關藥品供臨床使用。於該新藥藥品上市銷售後，Winhealth 將依合約所訂依照銷售金額之一定比例分享利潤給本公司。截至民國 110 年及 109 年 12 月 31 日止，本公司累計已收取金額分別為\$42,126及\$5,794。民國 110 年及 109 年度認列相關授權收入分別為\$41,279及\$0。
7. 本公司於民國 110 年 6 月與 Inmagene Biopharmaceuticals(以下簡稱「Inmagene」)簽訂新藥合作開發合約。簽約後由雙方共同執行動物實驗及 Phase Ib 臨床試驗，於達成預設條件後，Inmagene 可選擇向本公司取得中國、香港、澳門及南韓市場之新藥開發及商業化權利；或再支付一定金額授權金後，取得全球(不含台灣)獨家開發及銷售權利。本公司將依 Inmagene 之選擇收取相關簽約金及研發與銷售之里程碑金。產品上市後，按淨銷售額級距收取個位數至雙位數銷售權利金。截至民國 110 年 12 月 31 日止，本公司尚未收取任何簽約金或里程碑金。截至民國 110 年 12 月 31 日尚未認列相關營業收入。

本公司於民國 111 年 4 月 20 日接獲 Inmagene 通知，因新冠肺炎疫情及中美貿易戰等預期之外的大環境因素，導致 Inmagene 籌資情形及赴美上市規劃不如預期，故該案之開發進度必須推遲，因此希望與本公司協議提前終止授權合約。考量前述因素，本公司亦認為繼續履行授權合約已無法發揮最大效益，故雙方將於民國 111 年 7 月前決議授權合約終止的具體時點及條件。



(十五) 利息收入

	110年度	109年度
銀行存款利息	\$ 357	\$ 825
按攤銷後成本衡量之金融資產 利息收入	1,052	2,647
	<u>\$ 1,409</u>	<u>\$ 3,472</u>

(十六) 其他收入

	110年度	109年度
政府補助收入	\$ -	\$ 738
其他	458	219
	<u>\$ 458</u>	<u>\$ 957</u>

(十七) 其他利益及損失

	110年度	109年度
淨外幣兌換損失	(\$ 1,777)	(\$ 6,330)
租約修改損失	-	( 28)
	<u>(\$ 1,777)</u>	<u>(\$ 6,358)</u>

(十八) 財務成本

	110年度	109年度
利息費用	\$ 86	\$ 20

(十九) 費用性質之額外資訊

	110年度	109年度
員工福利費用	\$ 23,907	\$ 28,875
折舊費用(註)	\$ 4,364	\$ 4,530
無形資產攤銷費用	\$ 6,735	\$ 7,142

註：包含不動產、廠房及設備與使用權資產之折舊費用。

(二十) 員工福利費用

	110年度	109年度
薪資費用	\$ 19,750	\$ 23,945
勞健保費用	1,332	1,590
退休金費用	1,055	1,380
董事酬金	1,287	1,263
其他用人費用	483	697
	<u>\$ 23,907</u>	<u>\$ 28,875</u>

1. 依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞1%~10%及董事酬勞不高於5%。
2. 本公司截至民國110年及109年度均為待彌補虧損，故未發放員工及董事酬勞。

3. 本公司董事會通過之員工及董事酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

(二十一) 所得稅

1. 所得稅費用

所得稅費用組成部分：

	110年度	109年度
當期所得稅	\$ -	\$ 1,351

2. 所得稅費用與會計利潤關係

	110年度	109年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	(\$ 3,059)	(\$ 20,101)
減：遞延所得稅資產可實現性 評估變動	-	(138)
加：海外所得扣繳稅額未抵減數	-	1,351
按稅法規定剔除之影響數	49	63
暫時性差異未認列遞延所得稅資產	220	-
課稅損失未認列遞延所得稅資產	2,790	20,176
所得稅費用	\$ -	\$ 1,351

3. 本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

110年12月31日

抵減項目	未認列遞延		最後抵減年度
	尚未抵減餘額	所得稅資產稅額	
研究與發展支出	\$ 148,710	\$ 148,710	註

109年12月31日

抵減項目	未認列遞延		最後抵減年度
	尚未抵減餘額	所得稅資產稅額	
研究與發展支出	\$ 133,689	\$ 133,689	註

註：本公司業經經濟部於民國 100 年 12 月 16 日經授工字第 10020425350 號函核准為生技新藥公司。本公司得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。因該經濟部核准函係自核發之次日起 5 年內有效，故本公司已於民國 110 年度重新提出申請，並於民國 111 年 1 月 3 日取得經濟部經授工字第 11020447700 號函再度取得生技新藥公司資格。研究與發展及人才培訓支出之投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

4. 本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下：

110年12月31日				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年度	核定數	\$ 126,084	\$ 126,084	民國111年度
民國102年度	核定數	96,114	96,114	民國112年度
民國103年度	核定數	90,214	90,214	民國113年度
民國104年度	核定數	118,951	118,951	民國114年度
民國105年度	核定數	112,448	112,448	民國115年度
民國106年度	核定數	95,766	95,766	民國116年度
民國107年度	核定數	113,804	113,804	民國117年度
民國108年度	核定數	99,051	99,051	民國118年度
民國109年度	申報數	100,591	100,591	民國119年度
民國110年度	申報數	13,950	13,950	民國120年度
		<u>\$ 966,973</u>	<u>\$ 966,973</u>	

109年12月31日				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國100年度	核定數	\$ 170,622	\$ 170,622	民國110年度
民國101年度	核定數	126,084	126,084	民國111年度
民國102年度	核定數	96,114	96,114	民國112年度
民國103年度	核定數	90,214	90,214	民國113年度
民國104年度	核定數	118,951	118,951	民國114年度
民國105年度	核定數	112,448	112,448	民國115年度
民國106年度	申報數	95,766	95,766	民國116年度
民國107年度	核定數	113,804	113,804	民國117年度
民國108年度	申報數	99,516	99,516	民國118年度
民國109年度	申報數	100,879	100,879	民國119年度
		<u>\$ 1,124,398</u>	<u>\$ 1,124,398</u>	

5. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 108 年度。

(二十二) 每股虧損

	110年度	
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)
基本每股虧損(註)		每股盈餘 (元)
歸屬於本公司普通股股東之 本期淨損	(\$ 15,297)	67,434 (\$ 0.23)

	109年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本每股虧損(註)</u>			
歸屬於本公司普通股股東之 本期淨損	(\$ 101,858)	67,434	(\$ 1.51)

註：認股權未具稀釋作用。

(二十三) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	110年度	109年度
購置無形資產	\$ -	\$ 60,000
加：期初應付款	30,000	-
減：期末應付款	-	(30,000)
本期支付現金	\$ 30,000	\$ 30,000

(二十四) 來自籌資活動之負債之變動

	110年	
	短期借款	租賃負債
110年1月1日	\$ -	\$ 7,486
本期新增	7,600	-
租賃本金償還	-	(2,463)
借款本金償還	(7,600)	-
110年12月31日	\$ -	\$ 5,023
	109年	
	短期借款	租賃負債
110年1月1日	\$ -	\$ 2,594
本期增添	-	7,486
租賃本金償還	-	(2,479)
租約修改變動	-	(115)
110年12月31日	\$ -	\$ 7,486

七、關係人交易

(一) 母公司與最終控制者

本公司之母公司原為安成藥業公司，於民國 110 年 8 月因組織重組分割而喪失對本公司之控制，新陳投資公司因承接本公司股權而控制本公司。截至民國 110 年 12 月 31 日新陳投資公司擁有本公司 60.49% 股份。本公司之最終控制者為陳志明先生。

(二) 關係人之名稱及關係

<u>關係人名稱</u>	<u>與本公司之關係</u>
新陳投資股份有限公司 (簡稱「新陳投資公司」)	母公司
安成國際藥業股份有限公司 (簡稱「安成藥業公司」)	同集團之兄弟公司
景德製藥股份有限公司 (簡稱「景德公司」)	安成藥業公司之子公司

(三) 與關係人間之重大交易事項

1. 管理經營費用(表列管理費用)

	<u>110年度</u>	<u>109年度</u>
安成藥業公司	<u>\$ 131</u>	<u>\$ 132</u>

係支付行政資源及管理服務之費用，價格及付款期間由雙方議定之。

2. 委託研究費(表列研究發展費用)

	<u>110年度</u>	<u>109年度</u>
安成藥業公司	<u>\$ 8,694</u>	<u>\$ 7,223</u>

係委託關係人提供藥物研究及開發等服務之費用，價格及付款期間由雙方議定之。

3. 應付關係人款項

	<u>110年12月31日</u>	<u>109年12月31日</u>
其他應付款：		
安成藥業公司	<u>\$ 2,583</u>	<u>\$ 31,187</u>

係對母公司之應付加工款項、應付無形資產款、應付代墊款項、經營管理費用及委託研究費用等。

4. 取得無形資產

	<u>110年度</u>	<u>109年度</u>
安成藥公司	<u>\$ -</u>	<u>\$ 60,000</u>

係取得關係企業獨家授權治療發炎性皮膚疾病之新藥藥物開發及銷售權利，相關協議資訊請詳附註六(六)。

(四) 主要管理階層薪酬資訊

	<u>110年度</u>	<u>109年度</u>
薪資及其他短期員工福利	<u>\$ 9,759</u>	<u>\$ 10,111</u>
退職後福利	<u>216</u>	<u>697</u>
總計	<u>\$ 9,975</u>	<u>\$ 10,808</u>

## 八、質押之資產

無此情形。

## 九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除附註六(六)所述之或有授權金外，本公司其他重大承諾事項如下：

- (一)民國 110 年及 109 年 12 月 31 日本公司為配合研發進度所簽訂之委託試驗及服務合約，尚未提供服務而於未來將依合約所定之試驗進度支付研究費用分別為\$41,111 及\$25,943。
- (二)本公司於民國 110 年 4 月與深圳信立泰藥業股份有限公司簽訂授權合約取得新藥在台專屬授權包含開發、生產、銷售及商業化，本公司依合約所定之條件未來達成約定條件時須支付里程碑金，金額共計不超過美金\$225 萬，另於產品上市後必須支付依一定銷售額比例之權利金。

## 十、重大之災害損失

無此情形。

## 十一、重大之期後事項

本公司於民國 111 年 4 月 20 日接獲 Inmagene 通知，因新冠肺炎疫情及中美貿易戰等預期之外的大環境因素，導致 Inmagene 籌資情形及赴美上市規劃不如預期，故該案之開發進度必須推遲，因此希望與本公司協議提前終止授權合約，相關說明請詳附註六(十四)7。

## 十二、其他

### (一)資本管理

本公司之資本管理目標，現階段係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，於未來營運轉虧為盈後，還需兼顧提供股東持續穩健之報酬。為了達成前述目標，本公司藉由包括但不限於現金增資、銀行借款、發行公司債、處分資產以償債或充實營運資金、股利發放及減資等方式維持或調整資本結構。本公司利用負債權益比率以監控及管理資本，該比率係按「債務淨額」除以「權益總額」計算，其中債務淨額之計算為「負債總額」扣除現金及約當現金，而「權益總額」之計算則為資產負債表所列報之「權益總計」。

本公司於民國 110 年及 109 年度之策略維持係相同，均致力將負債權益比率維持於一定比例以下。於民國 110 年及 109 年 12 月 31 日，本公司之負債權益比率分別為 11.56%及 31.60%。

## (二) 金融工具

### 1. 金融工具之種類

	110年12月31日	109年12月31日
按攤銷後成本衡量之金融資產		
/放款及應收款		
現金及約當現金	\$ 188,837	\$ 64,118
按攤銷後成本衡量之金融資產	35,300	227,200
其他應收款	4,128	721
其他非流動資產		
存出保證金	636	604
	<u>\$ 228,901</u>	<u>\$ 292,643</u>
按攤銷後成本衡量之金融負債		
其他應付帳款(含關係人)	\$ 24,320	\$ 52,343
租賃負債	\$ 5,023	\$ 7,486

### 2. 風險管理政策

本公司日常營運受多項財務風險之影響，包含市場風險(包括匯率風險、利率風險、及價格風險)、信用風險及流動性風險。本公司整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本公司財務狀況及財務績效之潛在不利影響。

### 3. 重大財務風險之性質及程度

#### (1) 市場風險

##### 匯率風險

A. 本公司從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司之功能性貨幣為新台幣)，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產及負債資訊如下：

	110年12月31日		
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金:新台幣	\$ 4,578	27.68	\$ 126,731
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金:新台幣	\$ 539	27.68	\$ 16,299

109年12月31日

	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 3,847	28.10	\$ 108,101
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 542	28.10	\$ 14,896

B. 本公司貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國110年及109年度認列之全部兌換損失(含已實現及未實現)彙總金額為\$1,777及\$6,330。

C. 本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

	110年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 1,267	\$ -
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 163	\$ -
	109年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 1,081	\$ -
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 149	\$ -

#### 價格風險

由於本公司未持有金融資產之投資，故本公司未暴露於權益工具之價格風險，另本公司亦未有商品價格風險之暴險。

#### (2) 信用風險



- A. 本公司之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本公司財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量的合約現金流量。
- B. 本公司係以公司角度建立信用風險之管理。依內部明定之授信政策，公司內各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依核決權限管理辦法制訂，並定期監控信用額度之使用。
- C. 本公司採用 IFRS 9 提供以下之前提假設，作為判斷自原始認列後金融工具之信用風險是否有顯著增加之依據：  
當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為金融資產原始認列後信用風險已顯著增加。
- D. 本公司用以判定債務工具投資為信用減損之指標如下：  
(A) 發行人發生重大財務困難，或將進入破產或其他財務重整之可能性大增；  
(B) 發行人由於財務困難而使該金融資產之活絡市場消失；  
(C) 發行人延滯或不償付利息或本金；  
(D) 導致發行人違約有關之全國性或區域性經濟情況不利之變化。
- E. 本公司採用 IFRS 9 提供前提假設，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 90 天，視為已發生違約。
- F. 本公司按客戶評等之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。
- (3) 流動性風險
- A. 現金流量預測是由公司內各營運單位執行，並由公司財務部予以彙總。公司財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。
- B. 下表係本公司之非衍生金融負債按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。下表所揭露之合約現金流量金額係未折現之金額。

非衍生金融負債：

110年12月31日	1年以內	1至2年內	2年以上
其他應付款	\$ 21,737	\$ -	\$ -
其他應付款項-關係人	2,583	-	-
租賃負債	2,543	2,543	-
合計	<u>\$ 26,863</u>	<u>\$ 2,543</u>	<u>\$ -</u>

非衍生金融負債：

109年12月31日	1年以內	1至2年內	2年以上
其他應付款	\$ 21,156	\$ -	\$ -
其他應付款項-關係人	31,187	-	-
租賃負債	2,543	2,543	2,543
合計	<u>\$ 54,886</u>	<u>\$ 2,543</u>	<u>\$ 2,543</u>

C. 本公司並不預期到期日分析之現金流量發生時點會顯著提早，或實際金額會有顯著不同。

(三) 公允價值資訊非以公允價值衡量之金融工具

本公司非以公允價值衡量之金融工具(包括現金及約當現金、按攤銷後成本衡量之金融資產、應收帳款淨額、其他應收款、存出保證金(帳列其他非流動資產)、應付帳款(含關係人)、其他應付款(含關係人)及租賃負債之帳面金額係公允價值之合理近似值。

(四) 其他

本公司經評估後，並未有因新冠肺炎疫情重大影響之情事。

十三、附註揭露事項

(一) 重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人：無此情形。
2. 為他人背書保證：無此情形。
3. 期末持有有價證券情形(不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分)：無此情形。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此

情形。

9. 從事衍生工具交易：無此情形。

10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：無此情形。

(二) 轉投資事業相關資訊

無此情形。

(三) 大陸投資資訊

無此情形。

十四、營運部門資訊

(一) 一般性資訊

本公司主要業務為新藥技術之開發及轉移，僅經營單一產業，且本公司營運決策者係以公司整體營運結果評估績效及分配資源，經辨認本公司為單一應報導部門。

(二) 部門資訊之衡量

本公司營運部門之會計政策與財務報告附註四所述之重要會計政策之彙總說明相同。本公司營運部門損益係以營業淨利衡量，並作為評估營運部門績效之基礎。

(三) 部門損益、資產與負債之資訊

本公司為單一應報導部門，故應報導資訊與財務報表相同。

(四) 部門損益之調節資訊

本公司向主要營運決策者呈報之部門資產、負債及稅後淨損，與資產負債表及綜合損益表係採用一致之衡量方式，故無須予以調節。

(五) 產品別及勞務別之資訊

本公司收入餘額明細組成如下：

	<u>110年度</u>	<u>109年度</u>
銷貨收入	\$ -	\$ 1,246
授權收入	<u>66,397</u>	<u>-</u>
合計	<u>\$ 66,397</u>	<u>\$ 1,246</u>

(六) 地區別資訊

本公司民國 110 年及 109 年度地區別資訊如下：

	110年度		109年度	
	收入	非流動資產	收入	非流動資產
台灣	\$ -	\$ 61,351	\$ -	\$ 72,225
美國	-	-	1,246	-
日本	25,118	-	-	-
中國	41,279	-	-	-
合計	<u>\$ 66,397</u>	<u>\$ 61,351</u>	<u>\$ 1,246</u>	<u>\$ 72,225</u>

(七) 重要客戶資訊

本公司民國 110 年及 109 年度對單一客戶之收入佔本公司營業收入 10% 之資訊下：

	110年度	
	收入	部門
Minophagen Pharmaceutical Co., LTD.	\$ 25,118	註
Hong Kong Winhealth Pharma Group Co., Limited	41,279	註
	<u>\$ 66,397</u>	
	109年度	
	收入	部門
Castle Creek Pharmaceuticals, LLC.	<u>\$ 1,246</u>	註

註：本公司為單一應報導部門。

安成生物科技股份有限公司  
現金及約當現金  
民國 110 年 12 月 31 日

明細表一

單位：新台幣仟元

<u>項 目</u>	<u>外 幣 數 (仟元)</u>	<u>匯 率</u>	<u>金 額</u>
零用金			\$ 25
活期存款-台幣存款			65,752
-外幣存款	USD 4,446	27.68	<u>123,060</u>
			<u>\$ 188,837</u>

安成生物科技股份有限公司  
按攤銷後成本衡量之金融資產明細表  
民國 110 年 12 月 31 日

明細表二

單位：新台幣仟元

<u>項 目</u>	<u>外 幣 數 (仟元)</u>	<u>匯 率</u>	<u>金 額</u>
流動項目：			
定期存款-台幣定存			\$ <u>35,300</u>

上開定期存款之到期日為民國111年3月15日至民國112年1月29日，利率為0.76% ~ 0.79%。

安成生物科技股份有限公司  
存貨明細表  
民國 110 年 12 月 31 日

明細表三

單位：新台幣仟元

項 目	金 額		備 註
	成 本	淨變現價值	
原物料	\$ 1,515	\$ 1,529	
減：備抵評價及呆滯損失	( 1,515)		
	\$ -		

安成生物科技股份有限公司  
使用權資產變動明細表  
民國 110 年 12 月 31 日

明細表四

單位：新台幣仟元

<u>項 目</u>	<u>期 初 餘 額</u>	<u>本 期 增 加</u>	<u>本 期 減 少</u>	<u>期 末 餘 額</u>
成本				
辦公室	\$ 12,343	\$ -	\$ -	\$ 12,343
	<u>\$ 12,343</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 12,343</u>
累計折舊				
辦公室	(\$ 4,857)	(\$ 2,495)	\$ -	(\$ 7,352)
	<u>(\$ 4,857)</u>	<u>(\$ 2,495)</u>	<u>\$ -</u>	<u>(\$ 7,352)</u>
	<u>\$ 7,486</u>			<u>\$ 4,991</u>



安成生物科技股份有限公司

租賃負債明細表

民國 110 年 12 月 31 日

明細表五

單位：新台幣仟元

項 目	摘 要	租 賃 期 間	折 現 率	期 末 餘 額	備 註
房屋	房屋	2021/1/1~2023/12/31	1.30%	\$ 5,023	
			減：一年內到期	( 2,495)	
			非流動之餘額	<u>\$ 2,528</u>	

安成生物科技股份有限公司  
營業收入明細表  
民國 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日

明細表六

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
授權收入		\$	<u>66,397</u>		

安成生物科技股份有限公司  
營業成本明細表  
民國 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日

明細表七

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
期初原物料		\$	2,943		
加：本期進貨			470		
減：期末原物料		(	1,515)		
轉列研發費用		(	1,898)		
本期耗用原物料			-		
存貨跌價及呆滯損失			913		
		\$	913		

安成生物科技股份有限公司  
管理費用明細表  
民國 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日

明細表八

單位：新台幣仟元

項 目	金 額	備 註
薪資費用	\$ 5,924	
勞務費用	1,591	
折舊費用	1,985	
其他	4,623	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 14,123</u>	

安成生物科技股份有限公司  
研究發展費用明細表  
民國 110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日

明細表九

單位：新台幣仟元

項 目	金 額	備 註
試驗費	\$ 21,814	
薪資費用	13,826	
勞務費	13,979	
攤銷費用	6,735	
其他	<u>10,308</u>	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 66,662</u>	

安成生物科技股份有限公司  
本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總表  
民國110年1月1日至110年12月31日

明細表十

單位：新台幣千元

性質別	110年度		109年度	
	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者
員工福利費用	\$ -	\$ 19,750	\$ -	\$ 23,945
薪資費用	-	1,332	-	1,590
勞健保費用	-	1,055	-	1,380
退休金費用	-	1,287	-	1,263
董事酬金	-	483	-	697
其他員工福利費用	-	483	-	697
合計	\$ -	\$ 23,907	\$ -	\$ 28,875
折舊費用	-	4,364	-	4,530
攤銷費用	-	6,735	-	7,142
				合計
				\$ 28,875
				\$ 4,530
				\$ 7,142

本公司民國110年及109年12月31日員工人數分別為18人及22人，其中未兼任員工之董事人數皆為6人。

安成生物科技股份有限公司

董事長：吳怡君 

地址：台北市內湖區港墘路221巷41號8樓

電話：(02)2657-1788 傳真：(02)2657-0270

