

股票代碼：6610



安成生物科技股份有限公司

TWi Biotechnology, Inc.

一〇五年度
年報

中華民國 106 年 4 月 20 日刊印

可查詢本年報之網址/ 公開資訊觀測站：<http://mops.twse.com.tw>

安成生技網址：<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：陳志光

代理發言人姓名：葉麗如

職稱：總經理

職稱：協理

電話：(02)2657-1788

電話：(02)2657-1788

電子信箱：Calvin.Chen@twibiotech.com

電子信箱：Liru.Yeh@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/cts/index.jsp>

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、曾惠瑾會計師

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.....	4
一、設立日期.....	4
二、公司沿革.....	4
參、公司治理報告.....	7
一、組織系統.....	7
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.....	9
三、公司治理運作情形.....	22
四、會計師公費資訊.....	42
五、更換會計師資訊.....	42
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.....	42
七、最近年度(105 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.....	43
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.....	44
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.....	44
肆、募資情形.....	45
一、股本來源.....	45
二、股東結構.....	45
三、股權分散情形.....	46
四、主要股東名單.....	46
五、最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料。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.....	47
六、公司股利政策及執行狀況.....	47
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.....	48
八、員工、董事及監察人酬勞.....	48
九、公司買回本公司股份情形.....	48
十、公司債辦理情形.....	48
十一、特別股辦理情形.....	48
十二、海外存託憑證辦理情形.....	48
十三、員工認股權憑證辦理情形.....	49
十四、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	50
十五、資金運用計畫執行情形.....	50

伍、營運概況	51
一、業務內容.....	51
二、市場及產銷概況.....	68
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、平均年齡及學歷分布比率.....	72
四、環保支出資訊.....	73
五、勞資關係.....	73
六、重要契約.....	74
陸、財務概況	75
一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表，並應註明會計師姓名及其查 核意見.....	75
二、最近五年度財務分析.....	79
三、最近年度財務報告之監察人或審計委員會審查報告.....	84
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.....	84
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告.....	84
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.....	84
柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	85
一、財務狀況.....	85
二、財務績效.....	86
三、現金流量.....	87
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	87
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.....	87
六、風險事項.....	88
七、其他重要事項.....	94
捌、特別記載事項	95
一、關係企業相關資料.....	95
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	95
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.....	95
四、其他必要補充說明事項.....	95
五、最近年度及截至年報刊印日止，如發生本法第三十六條第二項第二款 所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項.....	95

壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

一、前一年度(105 年度)營業結果

(一) 營業計畫實施成果

本公司 105 年度營業收入為新台幣 0 元，較 104 年營業收入新台幣 16,395 仟元減少，乃因 104 年 12 月認列 AC-203 之 CCP 授權簽約金；當期營業損失為 118,793 仟元，較 104 年度 118,035 仟元增加 758 仟元，增加幅度為 0.64%，造成營業損失主要係因新藥研發之技術門檻高且產品上市需時頗長，但仍持續投入研發經費所致。本公司 5 年來財務收支情形詳如下表，由於新藥研發週期較長，故預估營業虧損狀態短期間仍將維持。

單位：新台幣元

項目	101 年	102 年	103 年	*104 年	*105 年
營業收入	3,803,169	4,201,939	-	16,395,000	-
營業費用	132,995,617	103,576,662	97,384,278	134,429,884	118,793,261
營業淨損	132,639,401	103,263,375	97,384,278	118,034,884	118,793,261

*：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。

(二) 研究發展狀況

本公司 105 年度的研發進展如下：

1. AC-201CR 候選藥物痛風二期臨床試驗完成。
2. AC-201CR 候選藥物痛風適應症之中國 CFDA 臨床試驗申請；並已於 106 年 4 月獲批准得在中國展開人體臨床試驗。
3. AC-201CR 候選藥物血友病關節病變已獲台灣衛福部食藥署(TFDA)核准執行臨床試驗。
4. AC-203 發展中新藥已獲美國 FDA 同意執行跨國樞紐性臨床試驗(pivotal trial，結果將可用於申請新藥上市許可審查(NDA))，適應症為單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)。
5. AC-203 候選藥物類天庖瘡向 TFDA 提出二期臨床試驗申請。
6. AC-701 候選藥物標靶治療引起之皮疹、甲溝炎等皮膚毒性反應之劑型開發。
7. 骨炎寧(AC-201)口服膠囊之 TFDA 新藥上市許可申請審查中，適應症為退化性骨關節炎。

(三) 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，惟整體預算執行大致符合預期範圍。

二、106 年度營業計畫概要

(一) 經營方針

1. 推進各候選新藥目前鎖定的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之發展策略，在適當的時機尋求國際合作夥伴，進行各類開發合作或授權。

(二) 預期銷售數量及其依據

本公司未編製財務預測，故不適用財務業務等相關數量預測。

(三) 重要產銷政策

本公司新藥研發主要採行二優勢策略，其一為以「舊藥新用」(Drug Reposition) 自行研發新藥，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，開發以嚴重且無藥可醫的罕見疾病為主的新適應症並設計新劑型，以達加速藥物開發、節約成本且降低失敗風險之效；其二則是利用新藥開發之豐富法規經驗，引進具潛力研究案，進行臨床試驗並架構專利保護，提高並延長藥品開發的價值。

本公司目前尚處研發階段，未來銷售需視研發進展而定。而 104 年已將 AC-203 成功授權予美國知名孤兒藥開發藥廠 Castle Creek Pharmaceuticals(CCP)，未來隨產品陸續對外授權或上市，將產生相對應的營收。

三、未來發展策略

本公司目前尚處資金密集投入且暫無充足營業收入予以支應的研發階段，除 104 年完成二次現金增資，資金募集共計 NT\$538,086,070 之外，105 年 9 月經主管機關核准為公開發行公司，本公司亦於同年 12 月 27 日經核准正式成為興櫃公司；資本市場籌資架構將逐步建立。另本公司的研發項目已進入授權階段，預期將可能為公司帶來營收。

未來主要營運發展策略如下：

- (一) 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)。
- (二) 深耕台灣生技產業，以成為世界級的新藥開發公司。

四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

隨著全球高齡人口數攀升，人民生活品質改善，對醫療保健需求日益增加，帶動全球醫藥產業的發展；而慢性疾病所占比重提高，以醫藥供給無顯著改變而需求明顯增加的市場供需角度視之，預估未來醫藥市場規模仍會擴大。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、租稅等優惠來建置具競爭力的良善投資環境；本公司亦將妥善利用內、外部法規經驗和資源，善盡社會責任並謀求股東利益。

五、總結

本公司秉持著對醫病、社會的使命，藉由研發治療罕見疾病的孤兒藥切入全球醫藥產業鏈，期能成為此龐大、高價值且極為重要產業中不可忽視的一員，亦對生命及社會經濟產生貢獻。

最後，對於各位股東長久以來對本公司之支持，致上最誠摯的謝意。

董事長：陳志明



總經理：陳志光



會計主管：葉麗如



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 7 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痤瘡的臨床多中心 Phase IIa 研究。

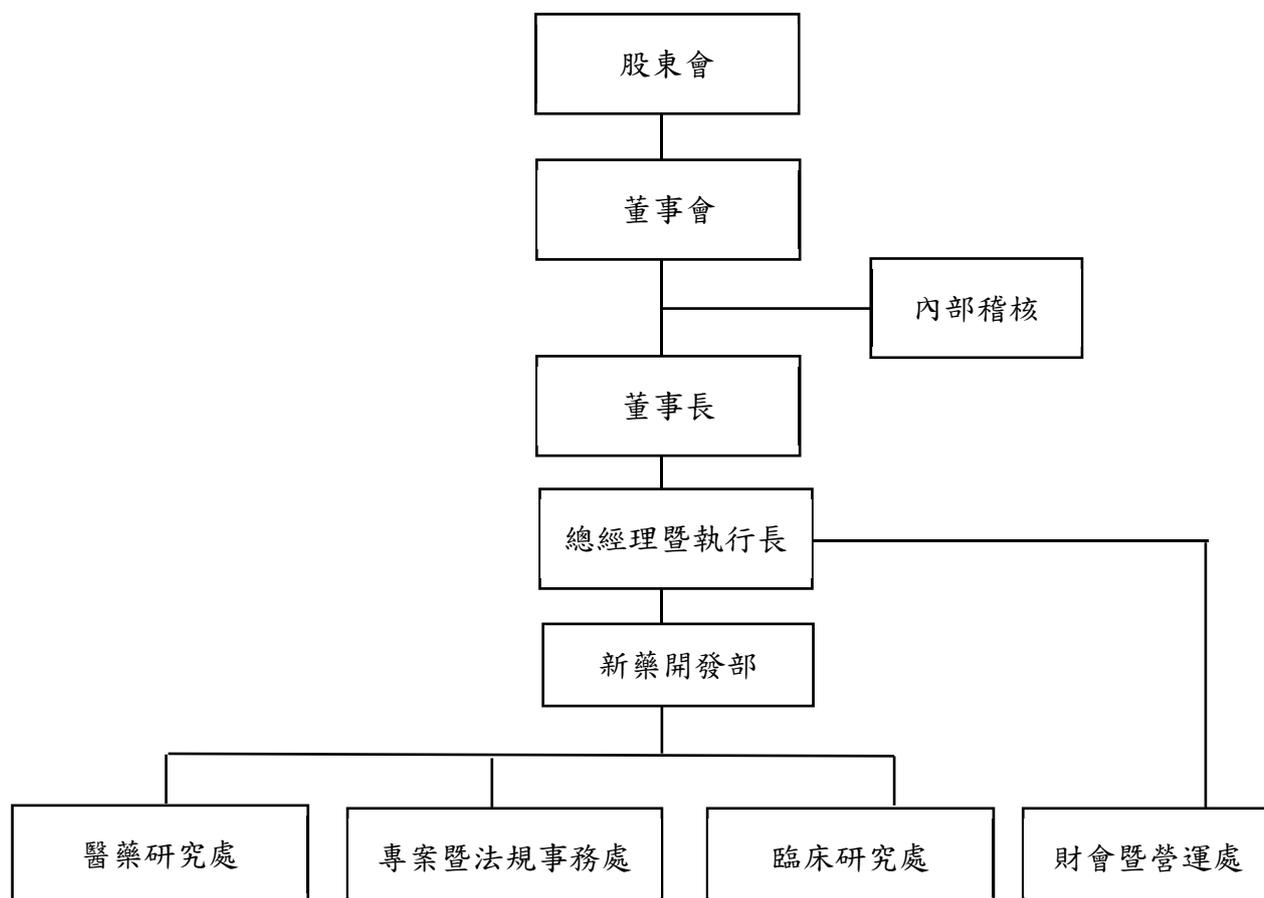
102 年度	增資新台幣 48,000,000 元，增資後資本總額為新台幣 383,000,000 元。
	AC-201 第二型糖尿病 Phase IIa 臨床試驗，於 8 月份通過 TFDA 藥品臨床試驗實地查核。
	AC-201 於 1 月份開始執行治療痛風的臨床 Phase IIa 試驗(核准試驗編號：AC-201-GOU-001)，並於 10 月完成該試驗。
	AC-701 於 11 月份通過在台灣提出適應症為癌症標靶治療引起的皮膚副作用(EGFRI-associated skin rash) 之臨床試驗審查(IND)申請。
103 年度	AC-201CR 控制釋放劑型於 8 月份獲得美國 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 治療先天性水泡症(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	5 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。
	6 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-201CR 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-201CR 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 治療先天性水泡症於 6 月份獲台灣 TFDA 罕病認定。
	AC-203 治療先天性水泡症於 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已獲台灣 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，結果將可用於申請新藥

	上市許可審查(NDA))。
	AC-203 治療類天疱瘡已向 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，進行劑型開發。
	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 批准執行臨床試驗。

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
總經理暨執行長		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。
內部稽核		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。
新藥開發部	醫藥研究處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試驗之規劃設計。 2. 臨床試驗計畫書之撰寫及送審。 3. 臨床試驗數據分析。 4. 臨床試驗報告撰寫。
	專案暨法規事務處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 專案整體規劃與執行控管。 2. 專案完成進度、預算及風險之規劃與評估。 3. 智財權與法規之評估與管理。 4. 新專案之評估與引進。 5. 針對法規要求協助新案評估送審、負責產品查驗登記、與藥政單位建立良好溝通機制。 6. 合約研擬與修訂。
	臨床研究處	臨床試驗之執行，包含 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。
財會暨營運處		<ol style="list-style-type: none"> 1. 統籌本公司經營決策及目標、編製預算。 2. 資金管理、規劃與執行，股務相關事務處理。 3. 會計事務處理及編製管理報表供管理階層決策分析。 4. 租稅申報、減免等稅務相關業務。 5. 總務工作與採購作業之執行與管理。 6. 資訊系統安裝與維護、網路資安及電子文件資料控管。 7. 人力招募管理、教育訓練規劃、薪資作業、福利制度之規劃及執行。

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

106年4月9日

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	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)			股數	持股比例(註1)
董事長	中華民國	安成國際藥業(股)公司	-	104.6.30	3年	100.11.28	48,300,000	85.59%	41,239,000	73.07%	-	-	-	-	-	-	-	-
		代表人：陳志明	男				-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
董事	中華民國	安成國際藥業(股)公司	-	104.6.30	3年	100.11.28	904,000	1.60%	975,000	1.73%	200,000	0.35%	-	-	-	-	-	-
		代表人：陳志光	男															

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	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)				
董事	中華民國	張鴻仁	男	104.6.30	3年	104.6.30	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 國立陽明大學醫學系醫學士 美國哈佛大學醫藥政策與管理碩士 行政院衛生署副署長 中央健康保險局總經理 衛生署疾病管制局局長 	<ul style="list-style-type: none"> NeuroSky 董事 MiCaro, Inc. 董事 上騰生技顧問(股)董事長總經理 上智生技創業投資(股)公司董事 太景醫藥研發(股)公司董事長 太景生物科技(股)公司董事長 上準微流體(股)公司董事長 台灣基因科技(股)公司董事長 雅祥生技醫藥(股)公司董事長 圓祥生命科技(股)公司董事長 台灣微脂體(股)公司董事 Medeon International, Inc. 董事 益安生醫(股)公司董事 神念科技(股)公司董事 祥瑛製藥(股)公司董事 永昕生物醫藥(股)公司董事 科懋生物科技(股)公司董事 心悅生醫(股)公司董事 安成生物科技(股)公司董事 Abprotix Inc. 董事 		

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	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)				
董事	中華民國	岳嶽	男	105.6.2	註2	105.6.2	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • 清華大學化學系學士 • 清華大學生命科學系研究所碩士 • 紐約大學醫學院生物化學博士 	<ul style="list-style-type: none"> • 國家衛生研究院生技與藥物研究所副研究員 	-	
董事	中華民國	薛博仁	男	105.6.2	註2	105.6.2	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • 東大學微生物系學士 • 美國菲力迪克生大學企業管理碩士 • 成功大學生化系助教 • 國家衛生研究院行政人員 • 誠信創業投資營運副總經理 • 太景生物科技營運副總經理 	<ul style="list-style-type: none"> • 行動基因(股)公司董事兼營運長 • 行動基因(新加坡)公司董事 • 行動基因(香港)股份有限公司董事 • 行動基因生物科技(香港)股份有限公司董事 • 艾序特生物科技(上海)有限公司執行董事 • アクトゲノクス日本株式會社取締役/代表取締役 	-	
監察人	中華民國	宏泰電工(股)公司	-	105.6.2	註2	105.6.2	629,566	1.12%	1,099,566	1.95%	-	-	-	-	-	-	-	-
監察人	中華民國	代表人：蔡昇幟	男	105.6.2	註2	105.6.2	30,000	0.05%	30,000	0.05%	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • 淡水工商專校會計系畢業 • 宏泰電工(股)公司投資企劃部協理 	<ul style="list-style-type: none"> • 宏泰電工(股)公司投資事業副總經理 	-	

106年4月9日

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	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、董事或監察人關係	
							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
監察人	中華民國	沈志隆	男	105.6.2	註2	105.6.2	-	-	-	-	-	-	-	-	美國威斯康辛大學麥迪遜分校化工博士 • 誠信開發(股)公司董事兼生技事業總經理 • 誠新開發(股)公司董事兼總經理 • 進階生物科技(股)公司董事 • 美時化學製藥(股)公司獨立董事 • 新陳管理顧問有限公司董事長兼總經理 • 新陳投資有限公司總經理	新源生物科技(股)公司董事暨總經理 • AG Global Inc. (Cayman)董事暨總經理 • 嘉原科技(股)公司董事 • 益安生醫(股)公司獨立董事 • Aslan Pharmaceuticals 董事		

註1：本公司104年6月30日、105年6月2日及106年4月9日已發行股份總數皆為56,434,395股。

註2：本公司於105年6月2日股東常會增補選二席董事及二席監察人，任期與第四屆董事會屆期相同，新任任期自105年6月2日至107年6月29日止。

2.法人股東之主要股東

106年4月14日

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
安成國際藥業 (股)公司	英屬蓋曼群島商 TWi Pharmaceuticals Holding Inc.	22.88%
	Opulent Assets Holdings Ltd.	22.34%
	國泰人壽保險股份有限公司	6.86%
	新陳投資股份有限公司	4.55%
	匯豐託管尼可資產受託人為法國巴黎信託	3.75%
	陳志明	3.42%
	花旗銀行保管新加坡政府投資專戶	0.91%
	南山人壽保險股份有限公司	0.90%
	匯豐銀行託管中華證券母基金投資專戶	0.68%
	全球人壽保險股份有限公司	0.62%

106年4月15日

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
宏泰電工 (股)公司	世良澤投資(股)公司	7.51%
	陳良驊	7.24%
	久疆投資(股)公司	4.98%
	陳世怡	4.31%
	志泰投資(股)公司	3.48%
	陳嘉媚	2.59%
	陳澤宇	1.96%
	慕清心投資有限公司	1.90%
	陳嘉玲	1.85%
	信邦投資有限公司	1.71%

3.主要股東為法人者其主要股東

106年4月15日

法人名稱	法人之主要股東
英屬蓋曼群島商 TWi Pharmaceuticals Holding Inc.	SW Pacific Investment Ltd. (99.98%)
Opulent Assets Holdings Ltd.	Otago Heights Capital Inc. (100.00%)
新陳投資股份有限公司	Opulent Assets Holdings Ltd.(61.90%)、陳志明(38.10%)
久疆投資(股)公司	陳澤宇(38.20%)、陳良驊(29.49%)
志泰投資(股)公司	徐煒慈(7.39%)、潘武雄(3.41%)、 黎亞明(3.41%)、陳介甫(3.41%)、 潘鈞雄(3.41%)、廖達禮(3.41%)、 呂理楨(3.41%)、蔡昇幟(3.41%)、 黎文彬(3.41%)、潘少屏(3.41%)
綦清心投資有限公司	綦桂華(100.00%)
信邦投資有限公司	潘武雄(59.12%)、吳鼎英(24.74%)

106年3月31日

法人名稱	法人之主要股東
國泰人壽保險(股)公司	國泰金融控股(股)公司(100.00%)
南山人壽保險(股)公司	第一銀行受潤成投資控股公司信託專戶(76.46%)、 潤成投資控股(股)公司(14.16%)、杜英宗(3.25%)、 潤華染織廠(股)公司(0.28%)、 潤泰租賃(股)公司(0.15%)、郭文德(0.11%)、 吉品投資(股)公司(0.11%)、 寶志投資(股)公司(0.05%)、 寶意投資(股)公司(0.05%)、 寶暉投資(股)公司(0.05%)、 寶煌投資(股)公司(0.05%)
全球人壽保險(股)公司	中瑋一股份有限公司(100.00%)

4.董事及監察人資料

106年4月20日

姓名	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形 (註 1)										兼任 其他 公開 發行 公司 獨立 董事 家數
	商 務 、 法 務 、 財 務 、 會 計 或 公 司 業 務 所 須 相 關 科 系 之 公 私 立 大 專 院 校 講 師 以 上	法 官 、 檢 察 官 、 律 師 、 會 計 師 或 其 他 與 公 司 業 務 所 需 之 國 家 考 試 及 格 領 有 證 書 之 專 門 職 業 及 技 術 人 員	商 務 、 法 務 、 財 務 、 會 計 或 公 司 業 務 所 須 之 工 作 經 驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
安成國際藥業 (股)公司 代表人:陳志明			✓			✓	✓			✓	✓	✓		-
安成國際藥業 (股)公司 代表人:陳志光			✓				✓		✓	✓	✓	✓		-
張鴻仁			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
岳嶽			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
薛博仁			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
宏泰電工 (股)公司 代表人:蔡昇幟			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		-
沈志隆			✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	1

註：各董事、監察人於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“✓”。

- (1) 非為公司或其關係企業之受僱人。
- (2) 非公司之關係企業之董事、監察人(但如為公司或其母公司、子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事者，不在此限)。
- (3) 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總額百分之一以上或持股前十名之自然人股東。
- (4) 非前三款所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。
- (5) 非直接持有公司已發行股份總額百分之五以上法人股東之董事、監察人或受僱人，或持股前五名法人股東之董事、監察人或受僱人。
- (6) 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股百分之五以上股東。
- (7) 非為公司或關係企業提供商務、法務、財務、會計等服務或諮詢之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但依股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法第七條履行職權之薪資報酬委員會成員，不在此限。
- (8) 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。
- (9) 未有公司法第 30 條各款情事之一。
- (10) 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。

(二)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

106年4月9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	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係
總經理暨執行長	中華民國	陳志光	男	102.4.22	975,000	1.73%	200,000	0.35%	-	-	<ul style="list-style-type: none"> University of Illinois at Urbana-Champaign 生化博士 安成國際藥業(股)公司總經理 誠新開發(股)公司協理 凱得生科技(股)公司總經理 財團法人生物技術開發中心企劃室主任 上騰生技顧問(股)公司協理 	<ul style="list-style-type: none"> 財團法人醫藥工業技術發展中心董事 	-	-	-
副總經理	中華民國	蔡承恩	男	104.6.12	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 台灣大學醫學院醫學士 英國劍橋大學分子遺傳學博士 太景生物科技股份有限公司臨床發展部副總經理 台灣醫藥品查驗中心資深正研究員 必治安貴實公司(台灣及香港)醫藥事業醫學顧問 慈濟醫學中心小兒科及遺傳諮詢中心主任 慈濟大學助理教授 	-	-	-	
協理	中華民國	葉麗如	女	102.6.18	60,000	0.11%	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 中山大學財務管理碩士 安成國際藥業(股)公司財會暨營運協理 東隆五金工業(股)公司財會部經理/董事會執行秘書 凱基證券業務協理 	-	-	-	
資深處長	美國	Carl Brown	男	101.3.1	90,000	0.16%	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Baylor College of Medicine 分子細胞生物學博士 Amylin Pharmaceuticals, Inc. Senior Investigator 	-	-	-	

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	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係
處長	中華民國	盧威書	男	99.8.1	45,000	0.08%	38,000	0.07%	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 慈濟大學藥理暨毒理學碩士 中央研究院動物所研究助理 長庚醫院藥師 	-	-	-	
處長	中華民國	林宜瑩	女	99.8.1	44,000	0.08%	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 台灣大學動物系碩士 台灣諾華公司醫藥學術專員 佳生科技顧問股份有限公司專案經理 	-	-	-	

(三)最近(105)年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

1. 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		有無領取來自子公司以外轉投資事業酬金			
		報酬(A)	退休金(B)	董事酬勞(C)	業務執行費用(D)	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	本公司	本公司	財務報告內所有公司		本公司		
董事長	安成國際藥業(股)公司 代表人： 陳志明	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
		-	-	-	15	(0.01)	(0.01)	-	-	-	-	-	-	(0.01)	(0.01)	(0.01)	無
董事	安成國際藥業(股)公司 代表人： 陳志光	-	-	-	-	-	-	108	108	-	-	-	-	-	(6.50)	(6.50)	無
		-	-	-	12	(0.01)	(0.01)	-	-	-	-	-	-	-	(0.01)	(0.01)	無
董事	張鴻仁	-	-	-	15	(0.01)	(0.01)	-	-	-	-	-	-	(0.01)	(0.01)	無	
董事	岳嶽(註)	-	-	-	9	(0.01)	(0.01)	-	-	-	-	-	-	(0.01)	(0.01)	無	
董事	薛博仁(註)	-	-	-	3	(0.00)	(0.00)	-	-	-	-	-	-	(0.00)	(0.00)	無	

註：本公司於105年6月2日股東常會增選二席董事，任期與第四屆董事會屆期相同，新任任期自105年6月2日至107年6月29日止。

2. 監察人之酬金

單位：新台幣仟元；%

職稱	姓名	監察人酬金						A、B及C等三項總額 占稅後純益之比例		有無領取來自子公司 以外轉投資事業酬金
		報酬(A)		酬勞(B)		業務執行費用(C)		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			
監察人	Opulent Assets Holdings Ltd.	-	-	-	-	-	-	-	-	無
	代表人： 劉念華	-	-	-	-	6	6	(0.01)	(0.01)	無
監察人	宏泰電工(股)公司	-	-	-	-	-	-	-	-	無
	代表人： 蔡昇幟	-	-	-	-	9	9	(0.01)	(0.01)	無
監察人	沈志隆	-	-	-	-	6	6	(0.01)	(0.01)	無

註1：本公司監察人 Opulent Assets Holdings Ltd. 於 105 年 6 月 2 日請辭。

註2：本公司於 105 年 6 月 2 日股東常會增/補選二席監察人，任期與第四屆董事會屆期相同，新任任期自 105 年 6 月 2 日至 107 年 6 月 29 日止。

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		領取酬金以外轉投資事業之酬金
		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	現金金額	股票金額	本公司	
總經理	陳志光	11,158	11,158	216	216	1,597	1,597	-	-	-	-	(10.99)	(10.99)	無
副總經理	蔡承恩													

(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 2,000,000 元	-	-
2,000,000 元(含)~5,000,000 元(不含)	-	-
5,000,000 元(含)~10,000,000 元(不含)	陳志光、蔡承恩	陳志光、蔡承恩
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	2 人	2 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

1. 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	104 年度		105 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 (註 1)	-	-	54	(0.05)
監察人	-	-	21	(0.02)
總經理及 副總經理	7,389	(5.57)	12,971	(10.98)
合計	7,389	(5.57)	13,046	(11.05)

註 1：董事酬金總額不包含兼任員工領取相關酬金；本公司董事兼任員工所領取之酬金已反應於總經理及副總經理項下。

註 2：本公司 105 年度起始發放董監車馬費；另總經理於 104 年 4 月始支領本公司酬金，而副總經理係於 104 年 5 月 1 日就職，故 105 年度金額較 104 年度高。

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

(1) 本公司董事及監察人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。本公司董事及監察人僅領取執行業務之車馬費；其餘支付之董監事酬金係為董事兼任員工之相關酬金。盈餘分配部分，須限於公司章程規定之提撥比例內，並經股東會決議通過始為分派，而上述兩年度並未分配盈餘予各董監事。本公司支付董事及監察人之酬金政策與標準，亦將參酌本公司經營績效及未來風險因素而調整。

(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。盈餘分配部分，須限於公司章程規定之提撥比例內，並經股東會決議通過始為分派，而上述兩年度並未分配盈餘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，亦將參酌本公司經營績效及未來風險因素而調整。

三、公司治理運作情形

(一)董事會運作情形：

105 年度董事會開會 5 次(A)，董事出列席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席 次數(B)	委託出席 次數	實際出(列)席 率(%)【B/A】	備註
董事長	安成國際藥業(股)公司 代表人：陳志明	5	0	100%	
董事	安成國際藥業(股)公司 代表人：陳志光	4	1	80%	
董事	張鴻仁	5	0	100%	
董事	岳嶽	3	0	100%	新任；105 年 6 月 2 日股東 常會增選
董事	薛博仁	1	1	33%	新任；105 年 6 月 2 日股東 常會增選

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：本公司尚未選任獨立董事，故不適用。

(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
105.1.19	陳志明法人代表董事及陳志光法人代表董事	通過委託其他關係人進行一前驅藥(Prodrug)之開發案。	陳志明法人代表董事及陳志光法人代表董事於本案有自身利害關係。	於討論及表決時迴避，其餘出席董事無異議照案通過。

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：

1. 本公司已於 105 年依「公開發行公司董事會議事辦法」訂定本公司「董事會議事規範」以資遵循。
2. 本公司定期公告董事出席董事會情形，並於公開資訊觀測站揭露董事會之重大決議事項。
3. 本公司將規劃選任獨立董事並成立審計委員會。

(二)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形：

1. 審計委員會運作情形資訊：尚未成立審計委員會。
2. 監察人參與董事會運作情形：

105年度董事會開會 5 次(A)，監察人出列席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席次數(B)	委託出席次數	實際出(列)席率(%)【B/A】	備註
監察人	Opulent Assets Holdings Ltd. 代表人：劉念華	2	0	100%	105年6月2日請辭
監察人	宏泰電工(股)公司 代表人：蔡昇幟	3	0	100%	新任；105年6月2日股東常會增/補選
監察人	沈志隆	2	0	67%	新任；105年6月2日股東常會增/補選

其他應記載事項：

一、監察人之組成及職責：

(一) 監察人與公司員工及股東之溝通情形(例如溝通管道、方式等)：

本公司均邀請監察人於董事會及股東會列席以實際參與公司營運，監察人也可直接與本公司員工及股東以書信、E-mail 及電話等方式進行溝通對談。

(二) 監察人與內部稽核主管及會計師之溝通情形(例如就公司財務、業務狀況進行溝通之事項、方式及結果等)：

1. 監察人與內部稽核主管就公司財務、業務狀況於必要時或於本公司董事會定期溝通，溝通情形良好。
2. 監察人與會計師就公司財務、業務狀況於必要時或於本公司董事會進行本公司財務狀況溝通，溝通情形良好。

二、監察人列席董事會如有陳述意見，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監察人陳述意見之處理：本公司 105 年度監察人列席董事會尚無陳述意見。

(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？	✓	✓	本公司將視未來營運需求，依據「上市上櫃公司治理實務守則」及相關法令定並揭露。
二、公司股權結構及股東權益	✓		
(一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓		(一) 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能夠及時揭露，並於每年股東常會，負責處理與股東之疑問或相關建議。
(二) 公司是否掌握實際控制公司之主要股東及最終控制者名單？	✓		(二) 本公司設有股務承辦人員，並委請專業股務代理機構(中國信託銀行代理部)協助股東事務，定期揭露內部人(董事、監察人及持股10%以上股東)之持股變動情形，以掌握主要股東，並與各主要股東間保持良好之溝通與互動管道，掌握其最終控制者名單。
(三) 公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	✓		(三) 本公司與關係企業之財務、業務皆各自獨立，與關係企業之往來均依內部控制制度及相關法令規定辦理，實施必要之管控制制以杜絕非常規交易。
(四) 公司是否訂定內部規範，禁止公司	✓		(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，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券。

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	
<p>內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？</p> <p>三、董事會之組成及職責</p> <p>(一) 董事會是否就成員組成擬訂多元化方針及落實執行？</p> <p>(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？</p> <p>(三) 公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估？</p> <p>(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>本公司董事會目前設有五席董事及二席監察人，成員之組成具備不同之專業背景，皆具備執行職務所必需之專業知識及素養，使本公司董事會得以做出更平衡且具競爭力之經營決策；另本公司將於106年股東常會增選3席獨立董事，其皆具有五年以上商務、會計或公司業務所需之工作經驗，將使董事會成員更具多元性，強化董事會之結構。</p> <p>(二) 本公司已依法於105年設置薪資報酬委員會，並將於106年股東常會選任三席獨立董事及依法成立審計委員會；其他功能性委員會將配合公司治理及營運發展之需求擇期設置。</p> <p>(三) 本公司尚未具體訂定董事會績效評估辦法，但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之建議。</p> <p>(四) 本公司已於106年第四屆第十一次董事會評估簽證會計師之獨立性及適任性，未來亦將依規定每年定期進行評估。</p>	<p>無重大差異。</p> <p>未來視公司發展之需要或法令之要求，成立必要之委員會。</p> <p>本公司係屬生技研發新藥產業，目前仍屬虧損狀態，全體董事、監察人除車馬費外，均未支領任何形式之報酬，未來將視營運狀況訂定。</p> <p>無重大差異。</p>

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	
四、上市上櫃公司是否設置公司治理專(兼)單位或人員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、依法辦理董事會及股東之會議相關事宜、辦理公司登記及變更登記、製作董事會及股東會議事錄等)？	✓	本公司尚未設置公司治理專(兼)單位或人員負責公司治理相關事務，然其相關業務目前皆由財會暨營運處負責，董事會議事規範亦明訂財務單位為董事會辦事單位，妥適辦理相關業務。	無重大差異。
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，建立與利害關係人間良好溝通模式，提供充足之資訊以維護其權益。 (二) 本公司預計於106年6月底前於公司網站設立利害關係人專區。	無重大差異。
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務？	✓	本公司已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)來辦理股東會及股務事務。	無重大差異。
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？	✓	(一) 本公司網站(http://www.twibiootech.com ，含中英文版本)目前正規劃建置「投資人關係」專區(含：財務業務、公司治理、利害關係人等內容)；另目前已依規定公告資訊於公開資訊觀測站，以供投資人查閱。	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	
(二) 公司是否採行其他資訊揭露之方式(如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等)?	✓	(二)1.本公司網站正規劃設置語言切換頁面，含中英文版本。 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。 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。	無重大差異。
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、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)?	✓	(一) 員工權益、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，制定整體之薪酬政策及架構，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，提供應徵者公平之僱用機會。 (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、代理發言人制度外，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。 (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，以維護雙方權益。 (四) 利害關係人之權利： 本公司設有發言人、代理發言人制度負責與利害關係人溝通，並依法令規定將本公司相關資訊揭露於公開資訊觀測站，俾使利害關係人有足夠之資訊及溝通管道，以維護其權益。 (五) 董事、監察人進修之情形： 本公司董事均具有其專業背景能力，亦陸續安排進修相關課程。董事、監察人 105 年度	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																																																			
		<p>進修情形請詳下表。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>職稱</th> <th>姓名</th> <th>進修日期</th> <th>主辦單位</th> <th>課程名稱</th> <th>進修時數</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>法人代表董事</td> <td>陳志明</td> <td>105.8.12</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>董事受託義務與商業判斷準則</td> <td>3小時</td> </tr> <tr> <td>法人代表董事</td> <td>陳志光</td> <td>105.8.12</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>董事受託義務與商業判斷準則</td> <td>3小時</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">董事</td> <td rowspan="2">張鴻仁</td> <td>105.1.25</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>從公司治理角度審視公司營業秘密及競業禁止的制度化</td> <td>3小時</td> </tr> <tr> <td>105.1.28</td> <td>元富證券股份有限公司</td> <td>證券法規研習課程</td> <td>3小時</td> </tr> <tr> <td>董事</td> <td>岳嶽</td> <td>105.8.12</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>董事受託義務與商業判斷準則</td> <td>3小時</td> </tr> <tr> <td>董事</td> <td>薛博仁</td> <td>105.8.12</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>董事受託義務與商業判斷準則</td> <td>3小時</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">法人代表監察人</td> <td rowspan="2">蔡昇幟</td> <td>105.8.12</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>董事受託義務與商業判斷準則</td> <td>3小時</td> </tr> <tr> <td>105.8.12</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>董事受託義務與商業判斷準則</td> <td>3小時</td> </tr> </tbody> </table>	職稱	姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數	法人代表董事	陳志明	105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時	法人代表董事	陳志光	105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時	董事	張鴻仁	105.1.25	社團法人中華公司治理協會	從公司治理角度審視公司營業秘密及競業禁止的制度化	3小時	105.1.28	元富證券股份有限公司	證券法規研習課程	3小時	董事	岳嶽	105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時	董事	薛博仁	105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時	法人代表監察人	蔡昇幟	105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時	105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時	
職稱	姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數																																																
法人代表董事	陳志明	105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時																																																
法人代表董事	陳志光	105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時																																																
董事	張鴻仁	105.1.25	社團法人中華公司治理協會	從公司治理角度審視公司營業秘密及競業禁止的制度化	3小時																																																
		105.1.28	元富證券股份有限公司	證券法規研習課程	3小時																																																
董事	岳嶽	105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時																																																
董事	薛博仁	105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時																																																
法人代表監察人	蔡昇幟	105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時																																																
		105.8.12	社團法人中華公司治理協會	董事受託義務與商業判斷準則	3小時																																																
	<p>✓</p> <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> <p>(七) 本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。本公司董事及監察人皆已購買責任保險，未來除依規定續保，無重大差異。</p> <p>✓</p> <p>無重大差異。</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 (註1)	姓名	是否具有五年以上工作經驗及下列專業資格			符合獨立性情形(註2)								兼任其他 公開發行 公司薪資 報酬委員 會成員家數	備註
		商務、法務、 財務、會計或 公司業務所需 相關料系之公 私立大專院校 講師以上	法官、檢察官、律 師、會計師或其他 與公司業務所需 之國家考試及格 領有證書之專門 職業及技術人員	具有商務、 法務、財務、 會計或公司 業務所需之 工作經驗	1	2	3	4	5	6	7	8		
其他	黃瑞蓮			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	註3
其他	王智立			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	註3
其他	許文華		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	註3

註1：董事、獨立董事或其他。

註2：各成員於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“✓”。

- (1) 非為公司或其關係企業之受僱人。
- (2) 非公司或其關係企業之董事、監察人。但如為公司或其母公司、子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事者，不在此限。
- (3) 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總額百分之一以上或持股前十名之自然人股東。
- (4) 非前三款所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親。
- (5) 非直接持有公司已發行股份總額百分之五以上法人股東之董事、監察人或受僱人，或持股前五名法人股東之董事、監察人或受僱人。
- (6) 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股百分之五以上股東。
- (7) 非為公司或其關係企業提供商務、法務、財務、會計等服務或諮詢之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。
- (8) 未有公司法第30條各款情事之一。

註3：105年10月26日委任。

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：第一屆任期為105年10月26日至107年6月29日，105年度薪資報酬委員會開會2次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出 席次數	實際出席率 (%)【B/A】	備註
召集人	黃瑞蓮	2	0	100%	
委員	王智立	2	0	100%	
委員	許文華	2	0	100%	

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) 履行社會責任情形

評估項目	運作情形		與上市櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、落實公司治理 (一) 公司是否訂定企業社會責任政策或制度，以及檢討實施成效？	✓	(一) 本公司目前雖尚未具體訂定企業社會責任政策或制度，然本公司選擇開發之適應症皆著重在目前尚無藥可醫、未能被滿足及新興之醫藥需求，期望結合公司內部臨床、臨牀前、動物藥理試驗研究、國內外藥政法規、專利智財保護、國際授權經驗，及在美國特殊藥(specialty drugs)開發領域豐富及卓越之經驗，研發出新穎之治療藥物供全球患者使用，此乃本公司企業社會責任之實踐。未來如有實際需要訂定相關政策或制度，將依據「上市櫃公司企業社會責任實務守則」及相關法令訂定之。	本公司未來經考量如有實際必要訂定相關之政策，將依據「上市櫃公司企業社會責任實務守則」及相關法令訂定之。
(二) 公司是否定期舉辦社會責任教育訓練？	✓	(二) 本公司雖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	同上。
(三) 公司是否設置推動企業社會責任專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理層處理，及向董事會報告處理情形？	✓	(三) 本公司雖尚未設置推動企業社會責任專職單位，但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之，並由高階管理階層向董事會報告運作情形。	同上。
(四) 公司是否訂定合理薪資報酬政策，並將員工績效考核制度與企業社會責任政策結合，及設立明確有效之獎勵與懲戒制度？	✓	(四) 本公司依據勞基法之規定並參酌同業薪資水準，訂定合理並具競爭力之薪資報酬政策，並訂有「員工管理規則」、「晉升及調任管理辦法」及「績效考核辦法」，以明確規範員工之獎懲制度。本公司另設置薪資報酬委員會檢視經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構之完整性。	無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
<p>二、發展永續環境</p> <p>(一) 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？</p>	✓	<p>摘要說明</p> <p>(一) 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高之資源。此外，本公司藉由落實垃圾分類以提高回收率(回收廢容器、碎紙機定期回收碎紙)、垃圾減量(廢紙再利用、不提供塑膠(紙)杯、電子郵件傳遞訊息...等)、進行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。</p>	無重大差異。
<p>(二) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？</p>	✓	<p>(二) 本公司係屬生技新藥研發產業，並委外實驗及生產，目前主要之委外公司係本公司之母公司-安成國際藥業(股)公司。該公司為專業之藥品研發、製造公司，並建置有極為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PIC/S GMP評鑑、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。
<p>(三) 公司是否注意氣候變遷對營運活動之影響，並執行溫室氣體盤查、制定公司節能減碳及溫室氣體減量策略？</p>	✓	<p>(三) 本公司係屬生技新藥研發產業，並委外實驗及生產，非屬耗能高汙染產業，日常則係透過對員工之教育宣導，致力於節能減碳之推動(進行辦公室室溫控制以減少碳排放量、宣導隨手關燈節約能源)及資源回收再利用等方式，以期降低營運活動對環境之影響。</p>	無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
<p>三、維護社會公益</p> <p>(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？</p>	✓	<p>(一) 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，並依照及尊重國際公認基本勞動人權原則，保障員工之權益及公平待遇，如員工任免、薪資及退休金之提撥等。本公司亦定期辦理各項福利事項，如員工旅遊、每月慶生會、每年健康檢查等，致力提升員工福利。未來亦將視員工人數擴編之狀況，依法舉辦勞資會議，建立雙向溝通管道。</p>	無重大差異。
<p>(二) 公司是否建置員工申訴機制及管道，並妥適處理？</p>	✓	<p>(二) 本公司建立與員工定期溝通之機制，並妥適處理回應員工之意見。</p>	無重大差異。
<p>(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？</p>	✓	<p>(三) 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>	無重大差異。
<p>(四) 公司是否建立員工定期溝通之機制，並以合理方式通知對員工可能造成重大影響之營運變動？</p>	✓	<p>(四) 本公司提供專用之電子郵件信箱，提供員工有效之申訴及溝通管道。若發生對員工可能造成重大影響之營運變動情形，將及時以電子郵件、電子公告欄方式供員工瞭解。</p>	無重大差異。
<p>(五) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？</p>	✓	<p>(五) 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，使員工與公司能同步成長，進而達到員工個人及企業發展之目標。</p>	無重大差異。
<p>(六) 公司是否就研發、採購、生產、作業及服務流程等制定相關保護消費者權益政策及申訴程序？</p>	✓	<p>(六) 本公司於公司網站「聯繫我們」專區，提供聯絡電話及電子郵件信箱，若對於本公司之營運作業有任何問題，皆可利用該管道與相關負責人員聯繫以維護權益。</p>	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	
(七) 對產品與服務之行銷及標示，公司是否遵循相關法規及國際準則？	✓	(七) 本公司係屬生技新藥研發產業，尚無行銷相關之活動。	無重大差異。
(八) 公司與供應商來往前，是否評估供應商過去有無影響環境與社會之紀錄？	✓	(八) 本公司目前皆與信譽良好之供應商合作，雖未實際蒐集各家供應商過去有無影響環境與社會之紀錄，但目前合作情形皆屬良好，並共同遵守相關法令規定、致力提升企業社會責任，如環境管理政策之落實。	無重大差異。
(九) 公司與其主要供應商之契約是否包含供應商如涉及違反其企業社會責任政策，且對環境與社會有顯著影響時，得隨時終止或解除契約之條款？	✓	(九) 本公司之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隨時終止或解除彼此合作之契約。	無重大差異。
四、加強資訊揭露 (一) 公司是否於其網站及公開資訊觀測站等處揭露具攸關性及可靠性之企業社會責任相關資訊？	✓	(一) 本公司依法令規定將應揭露之財務、業務等相關資訊於公開資訊觀測站公告，並於年報揭露企業社會責任相關資訊；本公司網站亦設置公司治理專區以供查詢。	無重大差異。
五、公司如依據「上市上櫃公司企業社會責任守則」訂有本身之企業社會責任守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形？ 本公司目前雖尚未制定企業社會責任守則，惟就本表所列各項企業社會責任守則運作情形與其他相關事項，均比照「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」之精神規範辦理，並無顯著差異。			

評估項目	運作情形		與上市櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
<p>六、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊：</p> <p>(一) 環保：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本公司大力推行垃圾分類以提高回收率(回收廢容器、碎紙機定期回收碎紙)、垃圾減量(廢紙再利用、不提供塑膠(紙)杯、電子郵件傳遞訊息...等)、節約能源(辦公室溫室控制)、環境綠化等方式，致力於降低對環境之負荷與衝擊。 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> <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、國際授權經驗及在美國特殊藥(specialty drugs)開發領域豐富及卓越之經驗，研發出新穎之治療藥物供全球患者使用，以對社會做出具體貢獻。</p> <p>(三) 人權、員工福利：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本公司員工，無分男女、宗教、黨派，在就業及晉升之機會一律平等，公司並塑造良好工作環境，確保員工免受歧視及騷擾。 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、婚喪生育補助、員工旅遊補助，並依營運狀況及個人工作績效發放年終獎金；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活用人才之發展目標。 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>(四) 安全衛生：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 3. 外聘專業清潔公司清掃，定期進行環境消毒。 4. 每年定期辦理在職員工之健康檢查。 			
<p>七、公司企業社會責任報告書如有通過相關驗證機構之查證標準，應加以敘明：</p> <p>本公司目前尚未編製企業社會責任報告書。</p>			

(六) 公司履行誠信經營情形及採行措施

評估項目	運作情形		與上市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，以及董事會與管理層積極落實經營政策之承諾？</p> <p>(二) 公司是否訂定防範不誠信行為方案，並於各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？</p> <p>(三) 公司是否對「上市櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款或其他營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，採行防範措施？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>摘要說明</p> <p>(一) 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」(揭露於本公司網站及公開資訊觀測站)，明訂本公司之董事、經理人與員工於執行業務時應遵守法令規定及防範不誠信行為。</p> <p>(二) 本公司訂有「誠信經營守則」，載明本公司之董事、監察人、經理人、受僱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>(三) 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	
二、落實誠信經營 (一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂誠信行為條款？	✓	(一) 本公司以公平與透明之方式進行商業活動，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。	無重大差異。
(二) 公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專(兼)職單位，並定期向董事會報告其執行情形？	✓	(二) 本公司為健全誠信經營之管理及監督執行，如發現違反該守則情事，將彙整不定期向董事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，將彙整不定期向董事會報告。	無重大差異。
(三) 公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？	✓	(三) 本公司「董事會議事規範」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。	無重大差異。
(四) 公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位定期查核，或委託會計師執行查核？	✓	(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每季提報董事會。	無重大差異。
(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓	(五) 本公司不定期藉由高階主管與員工之談話，俾員工了解公司誠信經營之企業文化，也鼓勵員工參加相關之外部教育訓練。	無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
三、公司檢舉制度之運作情形 (一) 公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？ (二) 公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序及相關保密機制？ (三) 公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	✓	(一) 本公司誠信經營專責單位(財會暨營運處)提供專用電子郵件信箱以建立檢舉管道；對於被檢舉對象、內容及所附證據資料將指派合適之專人調查後進行適當之處置。 (二) 本公司由財會暨營運處最高主管受理檢舉事項後呈報總經理，並視情節輕重及性質由合適專人負責調查。 (三) 本公司對於檢舉案件指派合適之專人調查處理，且對於違反誠信經營規定之檢舉內容及檢舉人身分絕對保密，以善盡保護檢舉人不因檢舉而遭受不當之處置。	無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。
四、加強資訊揭露 (一) 公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所訂誠信經營守則內容及推動成效？	✓	(一) 本公司於公司網站及公開資訊網站均已揭露「誠信經營守則」內容。	無重大差異。
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形；本公司已於105年8月依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂定「誠信經營守則」，其實際運作情形與所訂守則尚無重大差異情形。			
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形)；本公司隨時注意國內外誠信經營相關規範之發展，並鼓勵董事、監察人、經理人及受僱人提出建議，據以檢討改進公司訂定之「誠信經營守則」，以提昇公司誠信經營之成效。			

(七) 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」、「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」、「董事會議事規範」、「董事及監察人選舉辦法」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.twibiotech.com)及公開資訊觀測站。

(八) 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. 本公司預計於106年股東常會選任三席獨立董事並設立審計委員會，並已於105年10月由外部人士組成薪酬委員會，以落實公司治理、健全監督功能及強化管理機制。
2. 本公司已於105年董事會決議通過訂定「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，並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。

(九) 內部控制制度執行狀況應揭露下列事項：

1. 內部控制聲明書：請參閱第 96 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：請參閱第 97 頁。

(十) 105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。

(十一) 105年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議：

1. 105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 105.06.02	承認事項 本公司104年度營業報告書及財務報表案	決議通過。
	本公司104年度虧損撥補案	決議通過。
	選舉事項 本公司董事及監察人增補選案	董事當選名單： (1) 岳嶽 (2) 薛博仁 監察人當選名單： (1) 宏泰電工(股)公司 (2) 沈志隆

討論事項	修訂本公司「公司章程」部分條文案	決議通過；公司運作已依股東會決議辦理。
	訂定本公司「董事及監察人選舉辦法」案	決議通過；公司運作已依股東會決議辦理。
	解除本公司董事及其代表人競業禁止之限制案	決議通過。
	訂定本公司「股東會議事規則」案	決議通過；公司運作已依股東會決議辦理。
	訂定本公司「監察人之職權範疇規則」案	決議通過；公司運作已依股東會決議辦理。
	修訂本公司「取得或處分資產處理程序」部分條文案	決議通過；公司運作已依股東會決議辦理。
	訂定本公司「背書保證作業程序」案	決議通過；公司運作已依股東會決議辦理。
	訂定本公司「資金貸與他人作業程序」案	決議通過；公司運作已依股東會決議辦理。

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 105.01.19	<ol style="list-style-type: none"> 通過修改本公司書面內部控制制度、內部稽核實施細則及內部控制制度自行檢查作業程序案。 通過本公司修改取得或處分資產處理程序及訂定董事會議事規範、資金貸與他人作業程序與背書保證作業程序案。 通過本公司 105 年稽核計畫案。 通過訂定會計制度案。 通過本公司 104 年度會計師查核簽證公費案。 通過本公司內部稽核主管任命案。 通過本公司 2016 年第 1 次員工認股權憑證發行辦法及認股權憑證之員工授予名單案。
董事會 105.03.17	<ol style="list-style-type: none"> 通過本公司 104 年度營業報告書及財務報表案。 通過本公司 104 年度虧損撥補案。 通過本公司之累積虧損情形報告案。 通過訂定本公司「股東會議事規則」、「董事及監察人選舉辦法」及「監察人之職責範疇規則」案。 通過訂定本公司「職務授權及代理人管理辦法」、「個人資料保護管理辦法」及「內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序」案。 通過修訂本公司「公司章程」部份條文案。 通過增補選本公司董事及監察人。 通過解除本公司第四屆董事及其代表人競業禁止之限制案。 通過訂定本公司 105 年股東常會召開日期、時間、地點、議案內容案。 通過訂定本公司 105 年股東常會召開前受理股東提案等相關事宜案。

會議名稱 /召開日期	董事會決議事項摘錄
董事會 105.08.12	<ol style="list-style-type: none"> 1. 通過本公司向證券主管機關申請辦理公開發行程序案。 2. 通過本公司出具民國 104 年 7 月 1 日至 105 年 6 月 30 日之「內部控制制度聲明書」案。 3. 通過修訂本公司「內部控制制度」及「內部稽核實施細則」案。 4. 通過訂定本公司「誠信經營守則」案。 5. 通過訂定本公司「道德行為準則」案。 6. 通過本公司健全營運計畫書案。
董事會 105.10.26	<ol style="list-style-type: none"> 1. 通過本公司向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申請股票登錄為櫃檯買賣(以下稱「興櫃股票」)並將股票全面改採無實體發行案。 2. 通過本公司設立薪資報酬委員會，並訂定薪資報酬委員會組織規程案。 3. 通過本公司委任薪資報酬委員會委員案。 4. 通過增訂本公司「內部控制制度」及「內部稽核實施細則」案。 5. 通過修訂本公司內部控制制度之「融資循環-股務作業」及「電腦資訊系統處理控制-資通安全檢查控制」部分案。 6. 通過本公司 105 年度簽證會計師委任案暨會計師查核簽證公費案。
董事會 105.11.11	<ol style="list-style-type: none"> 1. 通過本公司 106 年度稽核計畫案。
董事會 106.01.17	<ol style="list-style-type: none"> 1. 通過本公司董事擬解除競業禁止之限制案。
董事會 106.03.17	<ol style="list-style-type: none"> 1. 通過 105 年度營業報告書及財務報表案。 2. 通過 105 年度虧損撥補案。 3. 通過本公司累積虧損暨健全營運計畫執行情形報告案。 4. 通過本公司 105 年度「內部控制制度聲明書」案。 5. 通過修訂本公司「公司章程」案。 6. 通過本公司設立審計委員會，並訂定「審計委員會組織規程」案。 7. 通過選任本公司獨立董事 3 席。 8. 通過修訂本公司「股東會議事規則」、「董事及監察人選舉辦法」、「取得或處分資產處理程序」、「資金貸與他人作業程序」及「背書保證作業程序」案。 9. 通過廢止本公司「監察人之職權範疇規則」案(審計委員會成立後)。 10. 通過申請本公司股票上櫃案。 11. 通過辦理現金增資供初次上櫃公開承銷並由原股東全數放棄認購案。 12. 通過召開本公司 106 年股東常會案。 13. 通過受理本公司 106 年股東常會召開前股東提案等相關事宜案。 14. 通過受理獨立董事候選人之提名期間、應選名額及受理處所案。 15. 通過董事會提名之獨立董事候選人名單。

(十二) 105年度及截至年報刊印日止董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意見且有紀錄或書面聲明者，其主要內容：無。

(十三) 105年度及截至年報刊印日止，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

會計師公費資訊級距表

會計師事務所名稱	會計師姓名		查核期間	備註
資誠聯合 會計師事務所	鄧聖偉	曾惠瑾	105/01/01~105/12/31	

單位：新臺幣仟元

金額級距		公費項目	審計公費	非審計公費	合計
1	低於 2,000 仟元		1,520(註)	0	1,520
2	2,000 仟元(含)~4,000 仟元		0	0	0
3	4,000 仟元(含)~6,000 仟元		0	0	0
4	6,000 仟元(含)~8,000 仟元		0	0	0
5	8,000 仟元(含)~10,000 仟元		0	0	0
6	10,000 仟元(含)以上		0	0	0

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。

註：包含本公司辦理內部控制制度審查公費 700 仟元及股票公開發行服務公費 150 仟元。

- (一) 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。
- (二) 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。
- (三) 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、最近年度(105 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

職稱	姓名	105 年度 (註)		106 年度截至 4 月 9 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	安成國際藥業股份有限公司 代表人：陳志明	(1,501,000)	-	-	-
董事	安成國際藥業股份有限公司 代表人：陳志光				
大股東	安成國際藥業股份有限公司				
董事	張鴻仁	-	-	-	-
董事	岳嶽	-	-	-	-
董事	薛博仁	-	-	-	-
監察人	宏泰電工股份有限公司	-	-	-	-
監察人	沈志隆	-	-	-	-
總經理	陳志光	41,000	-	30,000	-
副總經理	蔡承恩	-	-	-	-
協理兼財務部門主管兼會計部門主管	葉麗如	-	-	-	-

註：上表揭露之相關人員就任日期依規定皆設定為本公司股票公開發行日即105年9月26日，故資料提供起始日亦為105年9月26日。

(二) 股權移轉之相對人為關係人者之資訊：無。

(三) 股權質押之相對人為關係人者之資訊：無。

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

106年4月9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	
安成國際藥業股份有限公司	41,239,000	73.07	-	-	-	-	Opulent Assets Holdings Ltd.	董事相同	-
安成國際藥業股份有限公司 代表人：陳志明	-	-	-	-	-	-	Opulent Assets Holdings Ltd.	董事	-
宋具芳	2,150,000	3.81	-	-	-	-	-	-	-
Opulent Assets Holdings Ltd.	1,400,000	2.48	-	-	-	-	安成國際藥業股份有限公司	董事相同	-
Opulent Assets Holdings Ltd. 代表人：陳志明	-	-	-	-	-	-	安成國際藥業股份有限公司	董事	-
宏泰電工股份有限公司	1,099,566	1.95	-	-	-	-	-	-	-
宏泰電工股份有限公司 代表人：陳世怡	-	-	-	-	-	-	-	-	-
陳志光	975,000	1.73	200,000	0.35	-	-	-	-	-
國泰綜合證券股份有限公司	959,677	1.70	-	-	-	-	國泰創業投資股份有限公司	母公司相同	-
國泰綜合證券股份有限公司 代表人：朱士廷	-	-	-	-	-	-	-	-	-
元大商業銀行受託保管正大光明環球(香港)有限公司投資專戶	800,000	1.42	-	-	-	-	-	-	-
文山投資股份有限公司	600,000	1.06	-	-	-	-	-	-	-
文山投資股份有限公司 代表人：邱德弘	-	-	-	-	-	-	-	-	-
佳林創業投資股份有限公司	500,000	0.89	-	-	-	-	-	-	-
佳林創業投資股份有限公司 代表人：林豐儀	-	-	-	-	-	-	-	-	-
甘霖投資股份有限公司	500,000	0.89	-	-	-	-	-	-	-
甘霖投資股份有限公司 代表人：甘賴榮玉	-	-	-	-	-	-	-	-	-
國泰創業投資股份有限公司	500,000	0.89	-	-	-	-	國泰綜合證券股份有限公司	母公司相同	-
國泰創業投資股份有限公司 代表人：張仁和	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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	4,000	40,000	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	8,000	80,000	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	4,800	48,000	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	11,764	117,640	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	6,370	63,704	現金增資	-	104.6.25 經授商字第10401119290 號核准
	合計			56,434	564,344			

(二)股份種類

106年4月9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	56,434,395	43,565,605	100,000,000	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

106年4月9日；單位：股；人；%

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	-	-	32	229	5
持有股數	-	-	48,346,254	5,719,141	2,369,000	56,434,395
持股比例	-	-	85.67	10.13	4.20	100

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

106年4月9日；單位：股、人

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例
1 至 999	27	6,522	0.01%
1,000 至 5,000	146	301,877	0.53%
5,001 至 10,000	18	138,724	0.25%
10,001 至 15,000	5	68,654	0.12%
15,001 至 20,000	3	59,000	0.10%
20,001 至 30,000	11	299,151	0.53%
30,001 至 50,000	15	613,787	1.09%
50,001 至 100,000	17	1,278,842	2.27%
100,001 至 200,000	7	1,209,595	2.14%
200,001 至 400,000	5	1,285,000	2.28%
400,001 至 600,000	5	2,550,000	4.52%
600,001 至 800,000	1	800,000	1.42%
800,001 至 1,000,000	2	1,934,677	3.43%
1,000,001 以上	4	45,888,566	81.31%
合 計	266	56,434,395	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：

106年4月9日；單位：股

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
安成國際藥業股份有限公司		41,239,000	73.07%
宋具芳		2,150,000	3.81%
Opulent Assets Holdings Ltd.		1,400,000	2.48%
宏泰電工股份有限公司		1,099,566	1.95%
陳志光		975,000	1.73%
國泰綜合證券股份有限公司		959,677	1.70%
元大商業銀行受託保管正大光明環球（香港）有限公司投資專戶		800,000	1.42%
文山投資股份有限公司		600,000	1.06%
佳林創業投資股份有限公司		500,000	0.89%
甘霖投資股份有限公司		500,000	0.89%
國泰創業投資股份有限公司		500,000	0.89%

五、最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料 (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)

單位：仟股；新台幣元

項目	年度		104 年度	105 年度	106 年度截至 106 年 4 月 20 日
	最	高	不適用	94.00	68.20
每股市價 (註 1)	最	低	不適用	60.51	57.29
	平	均	不適用	70.22	64.17
	每股淨值 (註 2)	分	配	前	7.96
分		配	後	7.96	5.97
每股盈餘	加權平均股數		51,692	56,434	(註 3)
	每股盈餘		(2.57)	(2.09)	(註 3)
每股股利	現金股利		-	-	-
	無償配股	盈餘配股	-	-	-
		資本公積配股	-	-	-
	累積未付股利		-	-	-
投資報酬分析	本益比 (註 4)		(註 1)	-	(註 3)
	本利比 (註 5)		-	-	-
	現金股利殖利率 (註 6)		-	-	-

註 1：列示各年度普通股最高及最低市價，並按各年度成交值與成交量計算各年度平均市價。本公司股票於 105 年 12 月 27 日登錄興櫃買賣；資料來源證券櫃檯買賣中心網站。

註 2：請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：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，即為 105 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。

註 4：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 5：本利比=當年度每股平均收盤價/每股現金股利。

註 6：現金股利殖利率=每股現金股利/當年度每股平均收盤價。

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 105 年度止仍處於累積虧損狀態，故無股利分派之情事。

(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：

本公司因尚屬持續虧損狀態，故未估列及分派員工、董事及監察人酬勞。

(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、員工認股權憑證辦理情形

(一)員工認股權憑證辦理情形

106年4月20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
發行(辦理)日期	民國105年06月01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	0.89%
認股存續期間	10年
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	500,000股
未執行認股者其每股認購價格	每股新台幣35元
未執行認股數量佔已發行股份總數比率(%)	0.89%
對股東權益影響	本公司為吸引及留任公司所需之專業人才，並激勵員工、提升員工向心力、生產力及歸屬感，以共同創造公司及股東之利益，對股東權益具有正面影響。另本次認股權證於上述期間依比例執行，若員工全數執行，股本將增加0.89%，尚不致對本公司之股東權益造成重大影響。

(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

106年4月20日；單位：股、%、新臺幣仟元

	職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量占發行總數比率	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占發行總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占發行總數比率
經理人	總經理暨執行長	陳志光	250,000	0.44%	-	-	-	-	250,000	35元	8,750	0.44%
	副總經理	蔡承恩										
	協理	葉麗如										
員工	資深處長	Carl Brown	250,000	0.44%	-	-	-	-	250,000	35元	8,750	0.44%
	處長	盧威書										
	處長	林宜瑩										
	研究員 I	曾柏元(離職)										
	執行秘書	朱芷儀										
	副研究員	楊正綸										
	副研究員	李靜宜										
	臨床試驗資深專員	陳鳳玲										
	臨床研究專員	廖御翔										
	會計專員	潘嫻雯										

(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：不適用。

(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：不適用。

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：

IZ299990	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	103 年度		104 年度		105 年度	
	金額	營業比重	金額	營業比重	金額	營業比重
授權收入(註)	-	-	16,395	100%	-	-
其他	-	-	-	-	-	-
合計	-	-	16,395	100%	-	-

註：本公司尚處研發階段，104 年度授權收入係與 CCP 簽訂授權合約取得之簽約金收入。

3.公司目前之商品(服務)項目

本公司目前尚處研發階段，主要開發之專案如下：

主要專案	作用機轉	進行中的適應症
AC-203	發炎體組合抑制劑	單純型遺傳性表皮分解性水泡症
AC-201CR	發炎體組合抑制劑	血友病關節病變、 痛風
AC-701	炎症細胞因子調節新藥	癌症治療所引起之皮膚副作用

4.計畫開發之新商品(服務)項目

本公司預計開發之新適應症如下：

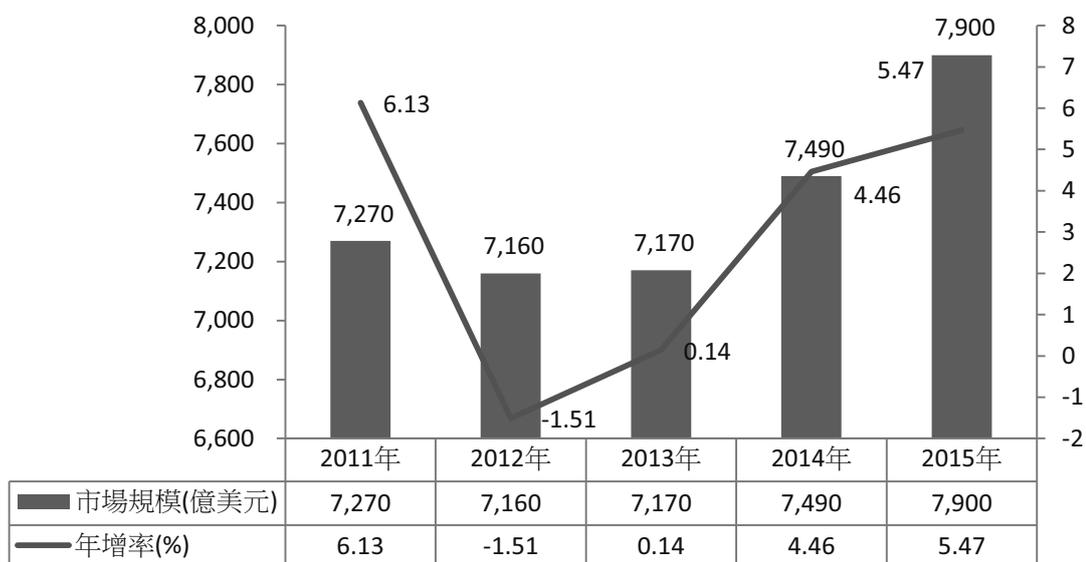
- (1) 第一型糖尿病引起之腎炎；
- (2) 類天庖瘡。

(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 103 年國人死因統計，慢性疾病在十大死因即佔七項，且未來仍將持續明顯上升，故在市場供給沒有顯著改變而需求明顯增加情況來看，預估醫藥產業之市場規模仍會逐步提升。

全球處方藥品市場規模概況



資料來源：EvaluatePharma、工研院 IEK

根據 EvaluatePharma 研究資料顯示，全球醫藥市場規模由 2013 年的 9,358 億美元成長至 2015 年的 9,968 億美元，其中處方藥品銷售市場規模由 2013 年的 7,170 億美元成長至 2015 年的 7,900 億美元(如上圖)，且 2014 年至 2015 年之成長率皆達 4% 以上幅度，其中 2015 年年增率為 5.47%，主要與來自於生物製劑使用增加與價格上揚有關，且全球處方藥銷售市場佔全球藥品市場比重由 2013 年的 76.32% 增加至 2015 年的 79.25%，顯示處方藥市場銷售之情形仍左右著全球醫藥市場的規模走勢。儘管美國食品藥物管理局(FDA)對新藥審核漸趨嚴格，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。

由於生技製藥廠商看準美國為全球最大藥品市場，且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 近年來為加速藥品能夠快速進入市場，以期能滿足病人健康的需求，故針對藥物具顯著提高療效潛力、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。其中，罕見疾病藥物(孤兒藥)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。

由於上述各項審查措施之推動，大幅提高新藥審查效率，故美國 FDA 於 2015 年共計核准 45 個新藥，核准數量創下 1997 年以來的新高，包括 33 個小分子新藥及 12 個生技藥品，其中罕見疾病藥物(孤兒藥)共有 21 個上市，佔新藥核准數達 47% (2014 年為 41%)。

市場商機方面，2014 年被核准的孤兒藥中，43%來自於國際大藥廠，另 38%由中小型生技公司開發，顯見小藥廠也可以在孤兒藥領域「以小搏大」。再者，孤兒藥擁有價格優勢，EvaluatePharma 將 2014 年孤兒藥總營收除以病患數，每年每位病患必須支付 111,880 美元的藥費，若以中位數價格呈現則約 66,000 美元，而一般藥品的平均藥價是 23,331 美元，藥價中位數是 4,775 美元。該機構並預估，全球孤兒藥市場將從 2015 年的 1,020 億美元成長至 2020 年的 1,760 億美元，年複合成長率+11.7%，且到 2020 年處方藥銷售額將有約 20%由孤兒藥所貢獻。

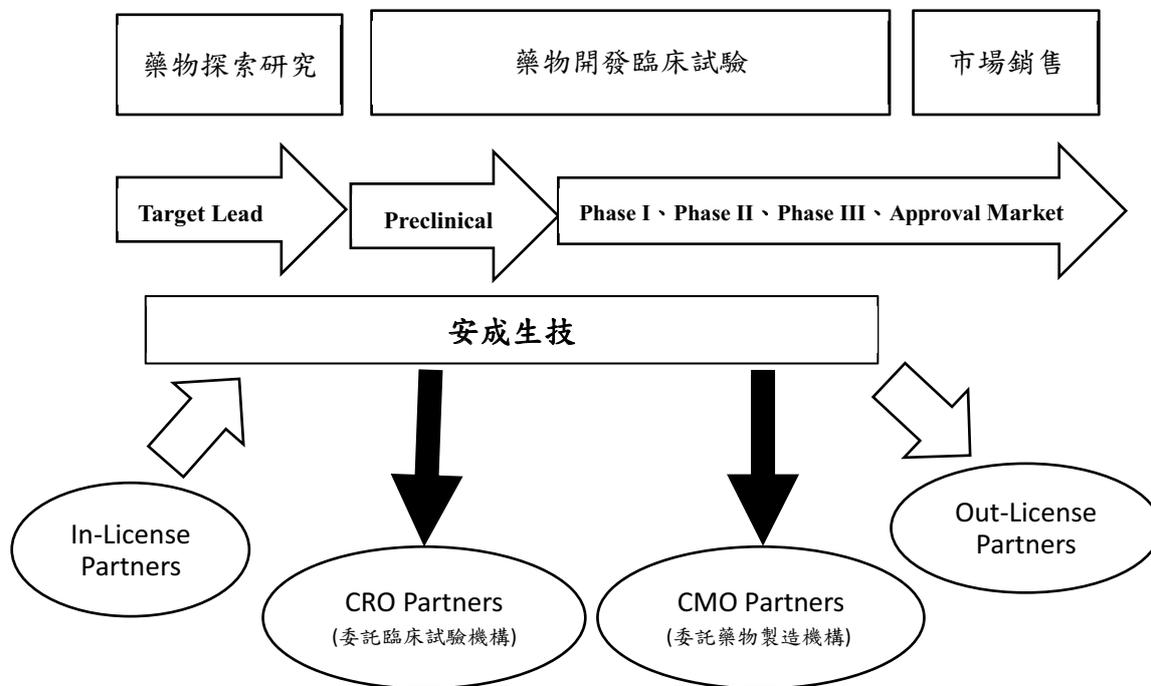
2. 產業上、中、下游之關聯性

本公司研發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、法規及臨床實驗的進行等。隨著藥物的開發進展，需委外的工作比重亦日漸增加，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 進行人體臨床實驗等。本公司在台灣進行人體臨床實驗中，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一些區域型醫院進行臨床實驗。

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，因此本公司在藥物開發到某一個階段後，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的工作，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潛力。本公司所屬之新藥開發產業，其上、中、下游關聯性，詳見下圖所示。

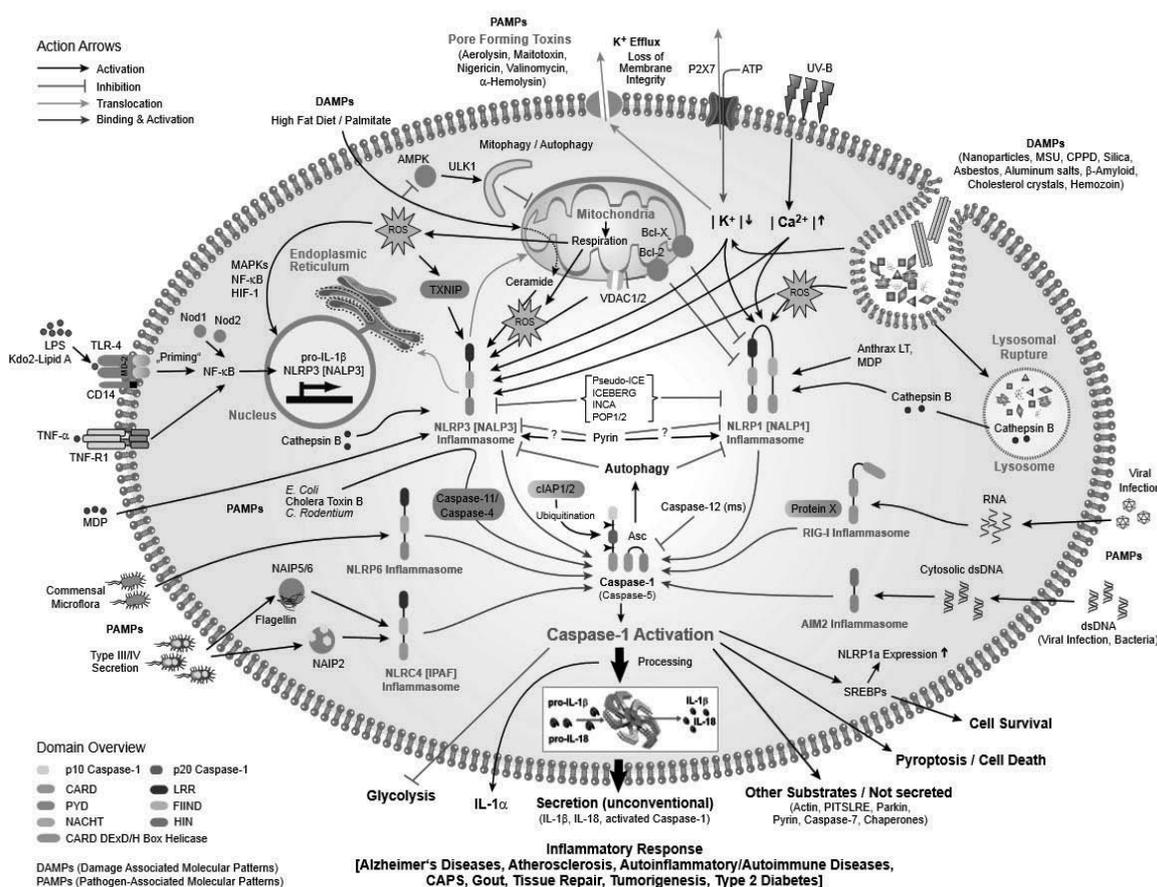
產業之上、中、下游關聯性



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)，也是研究最多的便是 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 (β -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

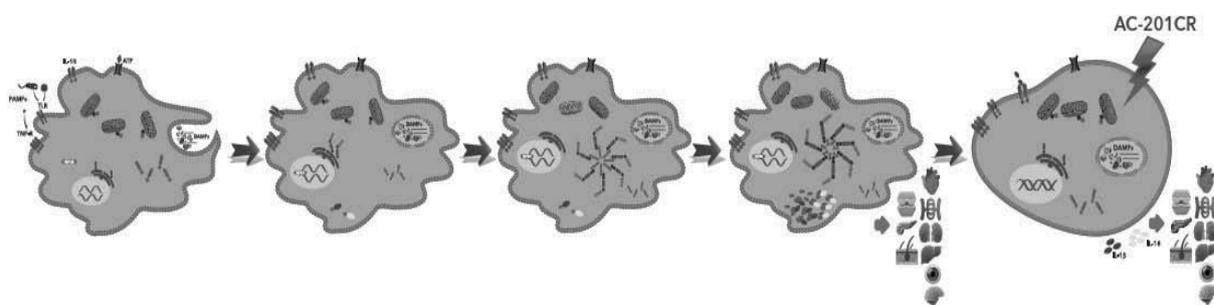
(inflammasome), 組合好的發炎體首先會造成一個特別的蛋白酵素 Caspase-1 的自我活化, 此一活化的 Caspase-1 能將細胞中促進發炎的細胞酵素 IL-1 β 和 IL-18 由沒有生物活性的蛋白質, 水解成為活性細胞激素, 並釋放出細胞外。在人體內, 許多器官中的組織細胞有 IL-1 β 或 IL-18 接受體, 在和 IL-1 β 或 IL-18 結合後, 該細胞可能凋亡或釋放出更多的細胞成分引起後續的發炎反應。平衡且有效地控制細胞死亡及短暫的發炎反應, 有助於人體消滅體內的感染源及修復組織, 但失衡的細胞死亡及長期發炎, 則可能造成器官組織的損傷或失常及擴大或加重器官損傷, 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 β 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: 遺傳性表皮分解水泡症、乾癬、異位性皮膚炎、類天泡瘡、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, 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 β 、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 β /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 和 AC-201CR 主要療效成分，係在歐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。在 80~90 年代之研究顯示，該化合物可抑制關節腔中 IL-1 β 濃度，減少 IL-1 β 受體在關節軟骨細胞的表現，進而保護骨關節免於 IL-1 β 發炎激素的破壞，並減輕關節發炎及其症狀。本公司自 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 β 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，本公司亦發現 AC-201AM 可抑制腎臟中用以回收尿酸的傳送體 URAT-1，因此可幫助體內尿酸之排除。目前，本公司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 適應症為單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)；AC-201CR 適應症為血友病關節病變、痛風；AC-701 適應症為癌症治療所引起的皮膚副作用。各產品/適應症發展趨勢及市場狀況如下：

(1) AC-203

單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)

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 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便開始，且反覆不停產生，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、求學及就業之阻礙。順利成長的病人，也必須面對皮膚癌之風險。

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)。先天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 仟人、美國 1~2 萬人，歐州：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情形。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 病人直接藥品及醫材之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 萬美金以上。雖然現代醫療對病人之照顧品質已有顯著進步，新生兒與幼童 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、傷口形成的循環持續不斷發生。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、減緩病患疼痛及癢的不適，提高病患生活品質，減輕照顧者壓力。



單純型表皮分解性水泡症(如左列圖片)(Epidermolysis Bullosa Simplex, EBS)是所有 EB 類型中最多者，在美國之調查研究已佔九成以上，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之影響。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 β 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 β 後，可能進一步因發炎反應而死亡，因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 EBS 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 β 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，故本公司研發出外用劑型以用於此一新適應症-EBS。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。本公司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，才有辦法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：美國的 FDA、歐盟的 EMEA...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可能是全球首次的大型人體試驗，因此開發廠商必需要有充分之經驗與資源。本公司因規模與資源有限，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 Pharmaceuticals(CCP)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。在本公司和 CCP 的通力合作下，AC-203 (CCP 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，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，以減少 40%的水泡數目為主要療效指標，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%為主要效率評估標準，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 已同意 AC-203 進行跨國樞紐性臨床試驗(pivotal trial，結果將可用於申請新藥上市許可審查(NDA))。本公司將持續和 CCP 合作推進 AC-203 之進程，另因本公司仍擁有 AC-203 在亞洲的全部權利，故亦將針對亞洲地區的已開發國家，如日本、台灣及韓國等，尋找開發和銷售夥伴。

(2)AC-201CR

A. 血友病關節病變

血友病為 X 染色體相關先天性缺乏凝血因子的罕見出血性疾病，又分為 A 型血友病(缺乏凝血因子八)及 B 型血友病(缺乏凝血因子九)。傳統上以凝血因子缺乏程度又將血友病分為輕、中、重度，容易出血則是血友病主要的臨床表現特徵。血友病患出血嚴重程度通常與體內凝血因子多寡相關，多數出血事件為關節或肌肉的內出血，而血友病的關節病變則是重度血友病的常見併發症，因為關節重複發生出血而引發慢性關節病變，並常使病患肢體行動不便，常見出血的關節包含膝蓋、腳踝及手肘等。血友病的關節病變在血友病族群中發生率極高，而此病變的進展

則主要受關節血腫發生次數影響。

日益增加的證據顯示血友病關節病變的病理機轉為眾多因素組成，且可能與軟骨退化及滑膜發炎有關。關節內反覆的出血會造成血鐵素(hemosiderin)沉積。血鐵素為一含鐵的複合體，其形成原因為紅血球經吞噬作用清除後所造成，而血鐵素則可能會直接造成軟骨退化。此外，血鐵素可能也會造成促發炎細胞激素(pro-inflammatory cytokines)的產生，如介白素 1(IL-1)、介白素 6(IL-6)及腫瘤壞死因子 alpha(TNF-alpha)，進一步刺激滑膜增生及發炎。而發炎的滑膜會更容易出血，形成惡性循環。反覆出血及慢性滑膜炎會造成軟骨及軟骨下骨(subchondral bone)的破壞，包括關節腔狹窄，軟骨下骨的侵蝕(erosion)及生成囊腫等。這些病變最後會造成關節功能的嚴重損傷。基本上，在血友病關節病變患者身上觀察到的明顯發炎反應及滑膜增生，與類風溼性關節炎(rheumatoid arthritis, RA)的病理機轉極為相似，而漸進式的透明軟骨(hyaline cartilage)退化則與骨關節炎(osteoarthritis, OA)相仿。出血性關節疾病最佳的照護方式，是在退化性症狀出現之前，就對急性關節出血進行早期的預防及立即的治療。關節出血可以藉由使用凝血因子替代療法進行早期治療。此外，在孩童中使用凝血因子替代療法進行早期的預防性治療，不僅可以預防關節出血，還可以改善關節的功能，此現象在嚴重型血友病患者中尤其顯著。然而，即使凝血因子替代療法具有良好的治療效果，但是關節內出血仍然是血友病患者面臨的一大難題，尤其是在血友病較嚴重或具有凝血因子抗體的患者身上。

其他輔助的照護方式包含針對疼痛緩解的止痛藥、治療滑膜炎的抗發炎藥、維持關節功能的物理治療，以及針對保守療法已經失敗的嚴重關節損傷患者的手術治療。當關節出血的急性期過去，也必須針對常常伴隨而來的滑膜炎進行治療。在血友病關節病變患者身上要長期使用全身性非類固醇消炎藥或是類固醇藥物進行慢性滑膜炎的治療仍然非常受限，除了副作用之外，缺乏驗證性治療效果也是原因。截至目前為止，仍然缺乏可以有效治療或是預防血友病患者產生關節病變的藥物。

AC-201 已被多個國家核准用於治療骨關節炎，在體外實驗中已證實具有同時影響軟骨細胞合成以及分解的特性，且在動物實驗中，亦具有保護軟骨的特性。AC-201 可以調控 IL-1，但其作用機制和其他抑制 IL-1 的藥物如 anakinra、rilonacept 與 canakinumab 等截然不同。AC-201 的活性代謝物已被證實不管在體外或是體內皆可以抑制 IL-1 的生成與其活性，降低 IL-1 受體的表現量，並可增加 IL-1 受體拮抗劑(IL1-Ra)的表現量。研究更進一步指出，其作用機轉為抑制絲裂原活化蛋白激酶(mitogen-activated protein kinase, MAPK)的傳訊途徑，與 nuclear factor-kappaB (NF-κB)及活化蛋白-1(activator protein-1, AP-1)結合並抑制下游許多促發炎因子(包括 IL-1β、腫瘤壞死因子 α、IL-6、IL-8、誘導型

一氧化氮合成酶(inducible nitric oxide synthase, iNOS)與基質金屬蛋白酶)的產生。AC-201 已知在骨關節炎中可以降低 iNOS 與 TNF α 的產生，並增加轉化生長因子- β (transforming growth factor- β , TGF- β)表現。與其他許多抗發炎藥不同的是，AC-201 不會抑制環氧合酶(cyclooxygenase)活性，也不會影響前列腺素(prostaglandin)的合成，亦不會影響類二十碳酸(eicosanoid)的代謝。

血友病關節病變的疾病特徵同時結合了骨關節炎的退化性關節損傷，以及類風溼性關節炎中 IL-1 扮演主要角色的發炎進程。AC-201 因為可以調控 IL-1 β ，此特性使 AC-201 成為治療血友病關節病變極具潛力的候選藥物。

血友病的發生率，約為每 5,000 位男性中有一位為 A 型血友病患者，每 30,000 位男性中則有一位為 B 型血友病患者。據統計，在美國大約有 1.8 萬名血友病患者，加拿大約有 3,000 人，在台灣則約有 1,000 人。血友病的嚴重程度，可以根據其凝血因子濃度分類為輕度(相較於正常值 5-50%)、中度(1-5%)以及重度(少於 1%)。根據流行病學統計，重度的血友病患者約占有所有患者的 60%。而幾乎所有嚴重的血友病患者，多數會有一個甚至多個的關節病變。

全球血友病患罹患率最高的前 5 大國家

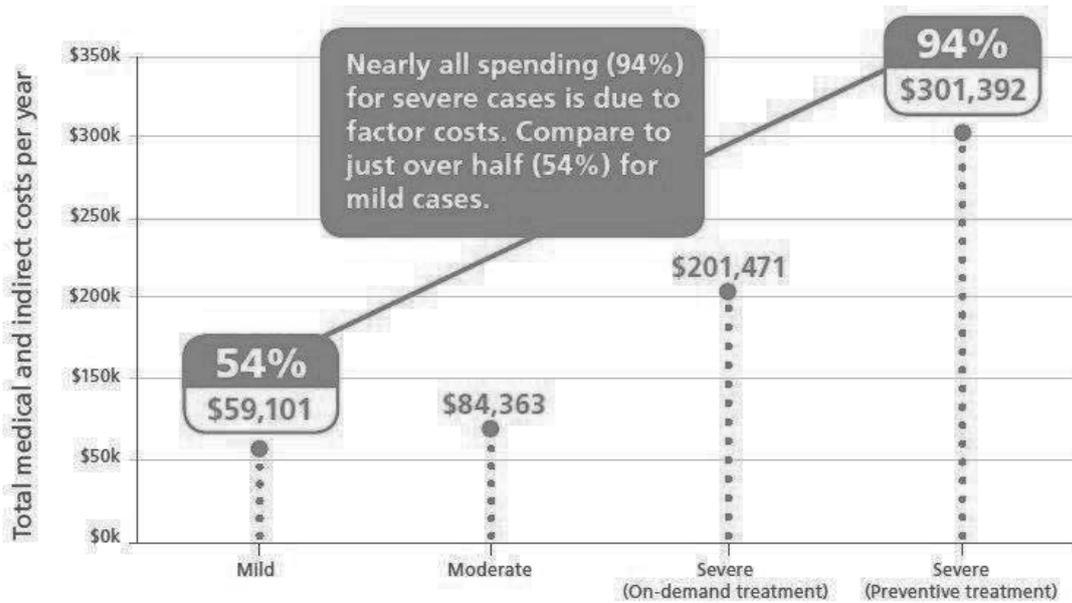
Country	2011 population**	Number of HA cases**	Current rate of HA case detection per 100 000 population*	Number of HB cases**	Current rate of HB case detection per 100 000 population*
USA	31,15,91,917	13,276	4.26	4,209	1.3
India**	1,24,14,91,960	11,586	0.9	1,687	0.1
Brazil	19,66,55,014	8,839	4.4	1,719	0.8
China	1,34,41,30,000	8,921	0.7	1,261	0.1
U.K.	6,26,41,000	5,424	8.65	1,151	1.8

**The numbers reported here are from Ref. 29. Total population of India reported here is higher than that reported in Ref. 15.
*Prevalence has been expressed as HA case detection rate, which has been calculated by expressing the number of cases detected to the total population per 1,00,000 population. Data used for this Table is from Ref. 29.

Indian J Med Res 140, July 2014, pp 19-31

過去 20 年對血友病的治療已有長足的進步，在未有凝血因子治療方法之前，病患平均壽命為 11.3 歲，而目前醫療已發展到可以使用凝血因子濃縮液，不僅大幅降低血友病患者的出血機率，更直接顯著延長血友病患的壽命至 65 歲。而血友病醫療支出不斐，美國一份報告統計，血友病患每年平均醫療支出保守估計每人約為 15 萬美金，嚴重血友病患者更高達 30 萬美金，另一份報告更統計 2015 年全球血友病治療藥物支出為 15.8 billion 美金，更預估 2024 年將達 25.1 billion 美金。

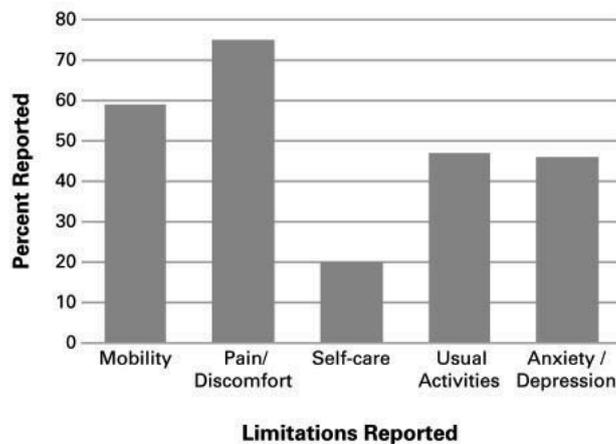
美國血友病患每年平均醫療支出



Journal of Medical Economics. Burden of illness: direct and indirect costs among persons with hemophilia A in the United States. Mar 9, 2015. [Epub ahead of print.] Accessed at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25660324> on 04.20.2015.

雖然醫療的進步已改善血友病患生命年限，但是仍無法完全根絕病患自發性出血或創傷性出血的機率，而血友病患出血部位通常好發於關節(60%)與肌肉(30%)，出血急性期時關節會紅腫疼痛，長期多次重覆出血更會造成關節僵硬、變形、破壞關節功能、影響骨骼正常生長，形成關節功能障礙，下圖即顯示高達一半以上病患日常活動受限，七成以上會有疼痛不舒服，然而對於關節病變的症狀，目前仍無良好的治療方式，而一旦關節病變開始發生，關節損傷只會不斷累進無法逆轉。現在血友病關節病變的照護方式，仍是以輔助療法為主，例如給予止痛藥及消炎藥等，對於嚴重程度的關節病變患者，更只能利用關節置換等手術進行治療。

血友病患生活品質評量



雖然罕見遺傳性血友病在全球已對醫療支出、病患、照護者及社會造成明顯的經濟負擔，然而不僅止於因住院醫療、出院照護和藥物治療所需的直接支出，更應考量因疾病仍未被良好控管的問題所引起的工作產能降低、缺席造成的損失，甚或因病患及其家庭生活品質低落、痛苦，生理及心理的不良影響造成的可能支出。而血友病關節病變即為影響病患活動、仍未被良好控管的主要問題，因此尋找研發能夠治療或延緩血友病關節病變的治療藥物有其迫切的臨床醫療需求，而 AC-201CR 就是針對血友病關節病變相當具有潛力的治療候選藥物。

B.痛風

痛風是一種因嘌呤(purine)代謝障礙，使尿酸累積而引起的疾病，屬於關節炎的一種，又稱代謝性關節炎。由於尿酸在人體血液濃度過高，進而在軟組織如關節膜或肌腱裡形成針狀結晶，導致免疫系統過度反應而造成疼痛及發炎，一般發作部位為大拇指關節、踝關節及膝關節等。一般痛風之自然發展史可分為四個階段，分別是無症狀的高尿酸血症、急性痛風性關節炎、不發作期及慢性痛風石關節炎。痛風的治療目標為(a)終止急性痛風發作(b)治療高血尿酸症(c)評估且治療痛風相關的疾病(高血壓、高膽固醇血症和糖尿病等)。

在急性發作時，抗發炎的藥物為主要的選擇，包括秋水仙素、非類固醇抗發炎藥及類固醇等，然因痛風之病因係血中尿酸過高，所以必須長期服藥控制血中尿酸濃度，以避免痛風發作及併發症。降低血中尿酸濃度藥物包括尿酸合成抑制劑，如 Allopurinol、Febuxostat，或促進尿酸排泄藥物，如：Benzbromarone(美國已停用)、Probenecid 等。根據各國的治療指引，一般目標係將血中尿酸濃度控制在 6 mg/dL 以下，對已有痛風石生成的病人則要控制在 5 mg/dL 以下，以利加速痛風石之溶解。使用降尿酸藥物時，許多患者會有痛風反覆發作的現象，此可能係因沉積在關節軟組織之尿酸析出造成發炎的結果，故使用降尿酸藥需和抗發炎藥物合併使用，此時抗發炎藥物因須長期使用，故主要選擇以低劑量的秋水仙素為主，非類固醇抗發炎藥亦可使用，但無法長期使用。雖然痛風已有治療藥物，但實際上僅有 1/4~1/3 病人血中尿酸控制得宜，此係因現有降尿酸藥物有使用不易，必須進行數次之劑量調整，有效性不足，即使最高劑量仍有 1/3 病人無法達到治療目標。在抗發炎藥的部份，秋水仙素的安全性可慮，且和許多老年人常使用的慢性病藥物或抗生素會產生交互作用，造成藥物毒性累積，嚴重時有致命可能;替代的非類固醇抗發炎藥則不能長期用於有腎臟或心血管疾病的病人，因此在痛風的治療上仍缺乏一個安全、容易使用，且同時具有降尿酸和減少痛風發作頻率，甚至可減少併發症風險之藥物。而 AC-201CR 則具有上述之潛力。

最新生物化學和分子生物學研究顯示，尿酸結晶引起急性關節炎(痛

風發作)，起因於尿酸結晶活化先天免疫細胞的發炎體及發炎細胞激素 IL-1 β 召來中性粒細胞(neutrophil)擴大釋放更多發炎因子，造成紅腫熱痛之急性發炎症狀，臨床試驗證實中和 IL-1 β 的單株抗體可減緩痛風發炎症痛等症狀；另秋水仙素治療痛風功能亦和其能間接阻止發炎體的組合有關。人體從食物和體內細胞自行代謝所產生之尿酸，2/3 由尿液中排出，而腎臟中 URAT-1 轉運子和尿酸排除量有直接關係。細胞試驗證明，AC-201 在 10 μ M 左右的濃度，即可有效抑制發炎體的組合、IL-1 β 生成及 URAT-1 的功能。然而原有在歐洲核可上市含 AC-201 為有效成分的劑型難以提供人體此一濃度需求，而且有副作用之限制，因此本公司特別開發一控制釋放口服新劑型(AC-201CR)，得以提高體內劑量達原有劑型二倍，且無增加副作用之風險。本公司已針對此新劑型申請專利保護，且已使用 AC-201CR 於最新的二期人體臨床試驗。

因為已開發國家人口持續老化，而開發中國家飲食逐漸西化，高血尿酸及痛風患者人數於過去一、二十年間迅速增加。依據流行病學之調查，美國約有 830 萬痛風患者，中國則有超過 1,500 萬集中於都市和東南沿海省份，台灣亦是痛風好發地區之一，估計約有 150 萬人。

根據 GlobalData 的分析，若以美國、法國、德國、義大利、西班牙及英國等六國市場為計算基礎，2013 年痛風相關市場為 9.89 億美元(美國佔 90%)，2018 年則成長至 22.8 億美元，年成長率約 18%。

(3)AC-701

EGFR(Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生長因子接受器)抑制劑所引起的皮膚副作用

關於標靶藥物，近年來所發展出的 EGFR 如 Erlotinib (Tarceva®)、Afatinib (Gilotrif®)、Cetuximab (Erbix®)及 Panitumumab (Vectibx®)，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。皮膚毒性的起因尚未明朗，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，比例上對有些標靶藥物甚至可以高達四至五成。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是停藥，因而影響癌症治療。根據 IMS 統計，2015 年在美國使用 EGFR 的人數有 3~4 萬，在歐洲有 2~3 萬，此兩地區即占全世界使用 EGFR 之總人數約七成以上。

在初次人體試驗上，AC-701 的療效得到驗證，後續工作則在優化劑型處方及使用劑量等開發工作。

4. 本公司競爭策略

(1) 以舊藥新用為研發主軸

已在使用的藥物分子因已具有足夠的藥物臨床使用數據證明其安全性，故本公司採舊藥新用之研發策略，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機率，過去已有數個舊藥新用成功案例，如：阿斯匹靈、威而鋼。

(2) 以適應症為主要的選項準則

以適應症為藥物選項的主要原則，並將研發重心放在目前尚無藥可醫、未能被滿足及新興之醫藥需求上，如此可最大化藥物的開發價值，並可吸引國際藥廠的目光，在藥物開發的過程中即能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。

(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具有相當豐富的經驗，因此我們將藉由取得專利、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與研究發展

安成生技目前開發之候選新藥，雖然其治療適應症有所不同，但都屬於免疫調節因子(immune modulator)或與免疫調節相關之作用機轉，在其治療適應症中都是屬於新作用機轉、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，除已與 CCP 簽訂 AC-203 除亞洲地區以外之授權合作外，目前尚有數間國際大藥廠洽詢候選新藥之臨床開發進度。本公司目前開發中新藥專案，摘錄如下表所示：

主要專案	AC-203	AC-201CR	AC-701
作用機轉	發炎體組合抑制劑	發炎體組合抑制劑	炎症細胞因子調節新藥
進行中的適應症	單純型遺傳性表皮分解性水泡症	血友病關節病變、痛風	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、甲溝炎
功能設計	外用特殊製劑	提高藥物之生體利用率及發展長效釋放劑型以達到治療新適應症之目標	特殊外用劑型達到緩釋長效之目標
優點	外用介白素調節劑安全性與臨床效果佳	口服介白素調節劑，有別於目前藥品之作用機轉，安全性與臨床效果佳	新作用機轉、安全性與臨床效果佳，臨床用藥選擇少
市場需求	單純型遺傳性表皮分解性水泡症為罕見疾病，目前尚無任何核准之藥物	<ul style="list-style-type: none"> 血友病關節病變為罕見疾病，目前尚無任何核准之藥物 主要用於預防痛風發作之秋水仙素(Colchicine)，其毒性強，且易與其他藥物產生嚴重交互作用，故亟須有新且更安全的藥物 	除無法長期使用之高濃度類固醇、抗生素外，目前尚無任何核准之藥物

2.研究發展人員學歷分布

單位：人

人員 \ 年度	104 年度	105 年度
碩士(含)以上	10	9
大學(專)	1	2
高中(含)以下	0	0
合計	11	11

3.最近五年度投入之研發費用

單位：新台幣仟元

	101年度	102年度	103年度	104年度	105年度
研發費用	119,716	94,753	87,801	122,780	104,372

註：103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。

4.最近年度及截至年報刊印日止開發成功之技術或產品

安成生技以「舊藥新用」(Drug Reposition)為研發主軸，使用已在臨床上使用之藥物分子，開發新的適應症，且都屬於免疫調節因子(immune modulator)或與免疫調節相關之新作用機轉的新藥。我們選擇開發的適應症將著重在目前尚無藥可醫、未能被滿足及新興之醫藥需求，如此可最大化藥物的開發價值，並可吸引國際藥廠的目光，在藥物開發的過程中即能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。

本公司目前尚在研發階段，主要的新藥開發案為：AC-203 適應症為單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS);AC-201CR 適應症為血友病關節病變、痛風及退化性關節炎；及 AC-701 適應症為癌症治療標靶藥物所引起的皮膚毒性。各產品專案/適應症開發狀況如下說明：

(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，用於骨關節炎的治療，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上市許可。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單純型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有：

適應症：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 Pharmaceuticals(簡稱 CCP) 簽訂授權與共同開發合約。
- D. CCP 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. 已獲美國 FDA 同意執行跨國樞紐性臨床試驗(pivotal trial，結果將可用於申請新藥上市許可審查(NDA))。

(2)AC-201CR

AC-201CR 亦是本公司內部自行研究開發之新藥。AC-201 與 AC-203 主要活性成份相同，但 AC-201CR 為一口服劑型，本公司發現此作用機轉用於血友病關節病變、預防痛風發作及降低血中尿酸之潛力後，已達成及進行中的研發進展有：

適應症 1：血友病關節病變

依據台灣 TFDA 的核准，進行一多中心的二期探索型臨床試驗。

適應症 2：痛風

- A. 依據台灣 TFDA 的 IND 審查完成一項臨床多中心 Phase IIa (AC-201-GOU-001)試驗。
- B. 依據 TFDA 許可完成專利控制釋放劑型(AC-201 CR)藥物動力學 (PK)臨床試驗。
- C. 依據美國 FDA 及台灣 TFDA 的核准，已完成第二次 Phase II (AC-201-GOU-002)臨床試驗。
- D. 中國 CFDA 臨床試驗申請審查通過。

適應症 3：退化性關節炎

台灣 TFDA 新藥上市許可申請審查中。

(3)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許多國家包含台灣、日本上市，但未於美國、英國與德國等國上市。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 α 和 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有：

適應症：標靶治療(EGFRIs)引起之皮疹，甲溝炎等皮膚毒性反應

- A. 依據台灣 TFDA 的核准，已於 2015 年 3 月完成第一個 Phase IIa 試驗。
- B. 目前進行藥物配方優化設計中。

(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鎖定的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之發展策略，在適當的時機尋求國際合作夥伴，進行各類開發合作或授權。

2.長期業務發展計劃

- (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，以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

本公司主要鎖定美國為目標市場，目前雖尚無任何產品上市，惟在 2015 年 12 月已與美商 Castal Creek Pharmaceuticals (簡稱 CCP)就 AC-203 產品進行授權與合作開發，CCP 將負責亞洲地區外的開發，本公司則留下亞洲地區的開發權。本公司依據該授權與合作開發合約，取得簽約金、里程碑金及產品上市後的權利金收入。

2.市場佔有率

本公司因尚無任何產品上市銷售，故無市場佔有率。

3.市場未來之供需狀況與成長性

本公司係以”適應症”為主要的選題原則，並將研發重心放在目前尚無藥可醫、未能被滿足及新興之醫藥需求上。其中已授權予 CCP 之 AC-203 單純型遺傳性表皮分解性水泡症，已同時取得美國、歐盟孤兒藥及台灣罕見疾病的認證，且目前對於此疾病尚無有效的治療方法。

各國孤兒藥的定義不同，在美國罹病 20 萬人以下即定義為孤兒藥，在歐洲罹病人數為低於萬分之五，在台灣罹病人數萬分之一以下，在日本則為罹病人數少於 5 萬人者。在 2014 年全球孤兒藥的銷售金額約 970 億美元，較 2013 年成長 7.7%，同個時期，非孤兒藥的成長率僅 2%，達 5,760 億美元。EvaluatePharma 預估 2015~2020 年，孤兒藥的成長率(CAGR)將可達 11.7%，同期非孤兒藥的成長率約 5.9%。孤兒藥的每位病人年平均治療費用約 111,820 美元，而非孤兒藥每位病人年平均治療費用則為 23,331 美元，因此孤兒藥雖然病人數較少，但單一藥品上市市場規模卻可達十億美元以上。

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，從美國 FDA 與歐盟 EMEA 核准新藥的內容分析，罕見疾病藥物佔有相當的比例，且核准數量有增加的趨勢。

目前血友病關節炎治療僅為注射凝血因子減少出血、短期使用 COX-2 inhibitor 非類固醇抗炎藥以減輕腫脹與復健治療等，並無其他適合治療選擇，亦無任何核准之競爭藥物。

關於 AC-201CR 適應症痛風，痛風的既有治療在急性發作期時通常會給予消炎藥或高劑量的秋水仙素（Colchicine）以緩解紅、腫、熱、痛的發炎症狀，等到急性期結束後才專注於降低尿酸值的治療。目前降尿酸的藥物有 Benzbromarone、Allopurinol 及 Febuxostat 等，因為降尿酸治療時易引起痛風發作，因此必須輔以低劑量的秋水仙素或非類固醇消炎藥進行治療。現有痛風治療的困境在於病人用藥的順從度極低，藥物劑量常過低，及藥物有安全性的顧慮，故臨床上僅有少數病人得到適當的控制。一個更安全同時可降尿酸的抗發炎藥物將可有效的克服前述問題。

藥品名	秋水仙素 (Colchicine)	Allopurinol/ Febuxostat	Benzbromarone	AC-201CR
功效	抗發炎	降尿酸 (尿酸生成抑制劑)	降尿酸 (尿酸排泄促進劑)	具抗發炎及降尿酸的潛力
劑型	口服	口服	口服	口服
可能副作用	服用過多會有嘔吐、腹瀉等症狀，也可能使紅血球或白血球數量減少	皮疹、肝功能異常	極少數可能肝衰竭或可能造成尿路結石	輕微腹瀉
說明	副作用明顯，且危險性高	全球上市	未在美國上市	第二期臨床試驗完成

AC-701 癌症治療標靶藥物引起的皮膚毒性，約 50%~100%之癌症病患在接受 EGFR-Inhibitor(EGFRI, 表皮生長因子接受體抑制劑)標靶藥物會產生皮膚毒性，皮膚毒性所引起的症狀包含皮膚疹、皮膚乾燥、甲溝炎等。該皮膚毒性的產生係與 EGFRI 造成皮膚發炎相關，症狀往往伴隨疼痛、搔癢、與感染，並嚴重影響標靶藥物的療程。目前仍無任何治療該症狀的核准藥物，僅能從類固醇與抗生素給予“off-label”治療，但是長期使用則會造成皮膚甚至全身性的副作用，使得長期服用標靶藥物的病患必須減少標靶藥物的劑量甚至停藥。

本公司研發的 AC-701，主要利用抗發炎的作用，且可長期使用而無副作用，不僅可改善藥物疹而提高生活品質，亦使得癌症病患能更有效地接受標靶藥物的治療。因此 AC-701 在治療標靶藥物引起的皮膚毒性具有相當的潛力，可減少甚至取代類固醇與抗生素的使用。

4. 競爭利基

本公司研發團隊具備臨床前、動物藥理毒理試驗研究、人體臨床試驗、國內外藥政法規、專利智財保護和國際合作授權的實務經驗，以及對美國

特殊藥(specialty drugs)市場豐富、卓越的知識與經驗，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二優勢策略，其一為以「舊藥新用」(Drug Reposition)自行研發新藥，相較於全新藥物分子，篩選臨床數據較完整且相對安全的老藥，開發以嚴重且無藥可醫的罕見疾病為主的新適應症並設計新劑型，以達加速藥物開發、節約成本支出並且降低失敗風險之效；其二則是利用新藥開發之豐富法規經驗，引進具潛力研究案，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。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、租稅等優惠亦促進具競爭力的良善投資環境之建置。

5.發展遠景之有利、不利因素與因應對策

(1)有利因素

A.以「舊藥新用」加速藥物開發進程

老藥的好處是藥物臨床前的數據，包含藥理實驗、藥物動力學、代謝途徑、副作用等，都比未知的化學合成物完整，且臨床上已經使用的藥物，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，因此舊藥新用比研發全新藥物相對簡易，不但能夠加速開發速率，同時也能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第二期臨床試驗，且 AC-203 已於 2015 年年底成功授權予國際藥廠(CCP)，「舊藥新用」之營運策略讓本公司得以有機會提前創造獲利，並獲取更多資源以繼續推動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暨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.我國將生技產業列為重點推動產業

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方案，且經濟部經由「生技新藥產業發展條例」的執行，提供生技新藥公司在技術、資金與人才之各項優惠措施以扶植、

鼓勵廠商投入新藥開發，我國生技產業在政府及民間的共同努力下正持續成長。

(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，為一耗費鉅額資金且需具備高階研發技術的高風險產業，一般新藥開發平均須耗資 3~5 億美元、耗時 12 年，且須面對高失敗率。

B.因應對策

- (a)以適應症為主要的篩選原則，並將研發重心放在目前尚無藥可醫、未能被滿足及新興之醫藥需求上，以最大化藥物的開發價值。
- (b)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，並移轉以節約部分研發支出。
- (c)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。
- (d)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

主要專案	作用機轉	進行中的適應症
AC-203	發炎體組合抑制劑	單純型遺傳性表皮分解性水泡症
AC-201CR	發炎體組合抑制劑	血友病關節病變、 痛風
AC-701	炎症細胞因子調節新藥	癌症治療所引起的皮膚副作用

2.產製過程

本公司目前研發之 AC-203 及 AC-201CR，皆係委託安成國際藥業(股)公司為進行相關研發、未來產品上市後的製造商，而該公司係國內少數具備能力製造藥品在美國進行銷售的藥廠，其品質及能力皆已達國際水準。

(三)主要原料之供應狀況

本公司目前尚處新藥研發階段，無任何產品上市銷售，因此無生產原料之供應問題。

(四)最近二年度任一年度中曾占進(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，並說明其增減變動原因。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

本公司自 2010 年 7 月成立迄今，尚屬新藥研發階段，2015 年及 2016 年並無原料商品進貨，僅有零星研發實驗用之原料採購，故不適用。

2.最近二年度主要銷貨客戶資料

本公司自 2010 年 7 月成立迄今，尚屬新藥研發階段，2015 年及 2016 年並無銷售產品之營業收入，僅於 2015 年認列授權簽約金收入 16,395 仟元，故不適用。

(五)最近二年度生產量值：不適用。

(六)最近二年度銷售量值：不適用。

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、平均年齡及學歷分布比率

單位：人/歲/年

年度		104 年度	105 年度	106 年 3 月 31 日
員工 人數	經 理 人	3	3	3
	經理級以上主管	3	3	4
	一 般 職 員	8	11	10
	合 計	14	17	17
平 均 年 歲		38.51	38.29	38.18
平 均 服 務 年 資		3.16	3.45	3.36
學歷分 布比率	博 士	35.71%	29.41%	23.53%
	碩 士	50.00%	47.06%	52.94%
	大 專	14.29%	23.53%	23.53%
	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，因污染環境所受損失(包括賠償)及處分之總額，並說明未來因應對策(包括改善措施)及可能之支出(包括未採取因應對策可能發生損失、處分及賠償之估計金額，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實)：無。

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

- A.公司員工均參加勞工保險、全民健保及團體保險。
- B.員工認股權。
- C.員工定期健康檢查。
- D.三節、生日及婚喪喜慶禮金。
- E.年終績效獎金。
- F.員工旅遊補助。
- G.員工專業訓練、進修補助。
- H.不定期舉辦部門聚餐。

2.進修及訓練情形

人才是公司最核心之競爭力，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，不定期安排訓練計劃，經權責主管核准後，依計劃執行教育訓練，並視需求派員參加外部機構所舉辦之訓練，提供同仁完整之訓練及進修管道。

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

本公司致力於加強勞資和諧並做雙向溝通協調以解決問題，迄今勞資關係一向和諧，並無重大勞資糾紛情事發生。

(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，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

本公司自成立迄今，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，未來亦應無勞資糾紛而遭受損失之虞。

六、重要契約

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	A 公司	101 年 7 月~ 迄今	專利及其相關技術授權合約。	保密條款
委託服務合約	B 公司	104 年 5 月 1 日~ 迄今	委託 B 公司提供痛風臨床試驗之 CRO 服務。	保密條款
委託服務合約	B 公司	104 年 5 月 25 日~ 迄今	委託 B 公司提供法規相關服務。	保密條款
授權合約	C 公司	104 年 12 月 16 日~ 迄今	產品開發與上市之合作。	保密條款
租賃合約	升洋實業	105 年 3 月 14 日~ 106 年 12 月 31 日	本公司辦公室之租賃。	-
採購合約	欣眾公司	105 年 7 月 18 日~ 106 年 7 月 17 日	套裝軟體授權、勞務服務等。	-
臨床試驗合約	A 單位	105 年 8 月 1 日~ 107 年 7 月 31 日	委託 A 單位執行臨床試驗。	保密條款
委託服務合約	B 單位	105 年 11 月 10 日~ 106 年 11 月 9 日	委託 B 單位執行細胞機轉研究試驗。	保密條款
研發服務合約	安成國際藥業(股)公司	104 年 6 月 1 日~ 迄今	提供本公司新藥研發服務。	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，並應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 項 目	最近五年度財務資料				
	101 年	102 年	103 年	104 年	105 年
流 動 資 產			49,408	434,360	324,387
不 動 產、廠 房 及 設 備			-	5,373	5,213
無 形 資 產			46,889	29,101	24,221
其 他 資 產			-	482	515
資 產 總 額			96,297	469,316	354,336
流 動 負 債	分 配 前		61,242	20,267	17,601
	分 配 後		61,242	20,267	17,601
非 流 動 負 債			26	26	-
負 債 總 額	分 配 前		61,268	20,293	17,601
	分 配 後		61,268	20,293	17,601
歸 屬 於 母 公 司 業 主 之 權 益			35,029	449,023	336,735
股 本			383,000	564,344	564,344
資 本 公 積			181,402	546,681	552,470
保 留 盈 餘	分 配 前		(529,373)	(662,002)	(780,079)
	分 配 後		(529,373)	(662,002)	(780,079)
其 他 權 益			-	-	-
庫 藏 股 票			-	-	-
非 控 制 權 益			-	-	-
權 益 總 額	分 配 前		35,029	449,023	336,735
	分 配 後		35,029	449,023	336,735

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。103 年財務資料係於 104 年財報編製時亦按「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併列。

2.簡明綜合損益表

單位：新台幣仟元

項 目	年 度	最近五年度財務資料				
		101 年	102 年	103 年	104 年	105 年
營 業 收 入				-	16,395	-
營 業 毛 利				-	16,395	-
營 業 損 益				(97,494)	(118,035)	(118,793)
營業外收入及支出				653	(9,676)	690
稅 前 淨 利 (損)				(96,841)	(127,711)	(118,103)
繼 續 營 業 單 位 本 期 淨 利				(96,831)	(132,629)	(118,077)
停 業 單 位 損 失				-	-	-
本 期 淨 利 (損)				(96,831)	(132,629)	(118,077)
本 期 其 他 綜 合 損 益 (稅 後 淨 額)				-	-	-
本 期 綜 合 損 益 總 額				(96,831)	(132,629)	(118,077)
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				(2.53)	(2.57)	(2.09)

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。103 年財務資料係於 104 年財報編製時亦按「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併列。

(二)簡明資產負債表及損益表資料－我國財務會計準則

1.簡明資產負債表－我國財務會計準則

單位：新台幣仟元

項 目	年 度	最近五年度財務資料				
		101年	102年	103年	104年	105年
流 動 資 產		48,494	77,462	49,408	不適用(註)	不適用(註)
基 金 及 投 資		-	-	-		
固 定 資 產		-	-	-		
無 形 資 產		62,914	54,901	46,889		
其 他 資 產		-	-	-		
資 產 總 額		111,407	132,363	96,297		
流 動 負 債	分 配 前	8,555	5,797	60,933		
	分 配 後	8,555	5,797	60,933		
長 期 負 債		-	-	-		
其 他 負 債		-	-	-		
負 債 總 額	分 配 前	8,555	5,797	60,933		
	分 配 後	8,555	5,797	60,933		
股 本		335,000	383,000	383,000		
資 本 公 積		100,200	175,884	181,402		
保 留 盈 餘	分 配 前	(332,348)	(432,318)	(529,038)		
	分 配 後	(332,348)	(432,318)	(529,038)		
金 融 商 品 未 實 現 損 益		-	-	-		
累 積 換 算 調 整 數		-	-	-		
未 認 列 為 退 休 金 成 本 之 損 失		-	-	-		
股 東 權 益 總 額	分 配 前	102,852	126,566	35,364		
	分 配 後	102,852	126,566	35,364		

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。

2.簡明損益表－我國財務會計準則

單位：新台幣仟元

項 目	最近五年度財務資料				
	101 年	102 年	103 年	104 年	105 年
營業收入	3,803	4,202	-	不適用 (註)	不適用 (註)
營業毛利	356	313	-		
營業損益	(132,639)	(103,263)	(97,384)		
營業外收入及利益	6,635	3,330	1,004		
營業外費用及損失	(743)	-	(350)		
繼續營業部門稅前損益	(126,748)	(99,934)	(96,731)		
繼續營業部門損益	(126,748)	(99,970)	(96,720)		
停業部門損益	-	-	-		
非常損益	-	-	-		
會計原則變動之累積影響數	-	-	-		
本期損益	(126,748)	(99,970)	(96,720)		
每股盈餘(虧損)	(4.09)	(2.71)	(2.53)		

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。

(三)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
101年度	曾惠瑾	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
102年度	鄧聖偉	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
103年度	鄧聖偉	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
104年度	鄧聖偉、曾惠瑾	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
105年度	鄧聖偉、曾惠瑾	資誠聯合會計師事務所	無保留意見

註：(1) 102 年異動主因：因應會計師事務所內部業務調整所需。

(2) 104 年異動主因：因應本公司規劃公開發行所需。

二、最近五年度財務分析

1. 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				
		101年	102年	103年	104年	105年
財務結構	負債占資產比率(%)			63.62	4.32	4.97
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)			(註1)	8,357.51	6,459.52
償債能力	流動比率(%)			80.68	2,143.19	1,843.00
	速動比率(%)			67.92	2,094.12	1,763.75
	利息保障倍數			(275.69)	(615.96)	(註1)
經營能力	應收款項週轉率(次)			(註1)	2.85	0.00
	平均收現日數			(註1)	128	(註1)
	存貨週轉率(次)			(註1)	(註1)	0.00
	應付款項週轉率(次)			0.00	(註1)	(註1)
	平均銷貨日數			(註1)	(註1)	(註1)
	不動產、廠房及設備週轉率(次)			(註1)	6.10	0.00
	總資產週轉率(次)			0.00	0.06	0.00
獲利能力	資產報酬率(%)			(84.44)	(46.84)	(28.67)
	權益報酬率(%)			(120.01)	(54.80)	(30.05)
	稅前純益占實收資本額比率(%)			(25.28)	(22.63)	(20.93)
	純益率(%)			(註1)	(808.96)	(註1)
	每股盈餘(元)			(2.53)	(2.57)	(2.09)
現金流量	現金流量比率(%)			(130.79)	(545.21)	(571.67)
	現金流量允當比率(%)			(註1)	(9,992.75)	(5,642.69)
	現金再投資比率(%)			676.83	(26.29)	(32.07)
槓桿度	營運槓桿度			0.92	0.94	0.94
	財務槓桿度			1.00	1.00	1.00

最近二年度(104及105年度)各項財務比率變動原因說明：(變動20%以上者)

1. 長期資金占不動產、廠房及設備比率：因105年持續虧損，導致股東權益淨額降低，使得該比率降低。
2. 利息保障倍數：105年度無利息費用。
3. 應收款項週轉率、平均收現日數：104年12月依與CCP簽訂之授權開發合約認列授權收入及應收帳款，該應收帳款於105年1月全數收款；而105年未有營業收入產生，故105年度應收款項週轉率為0。105年平均收現日數因應收款項週轉率為0，故無法定義。
4. 存貨週轉率：104年無銷貨及存貨；105年因預計提供CCP試驗藥品，故有存貨產生。
5. 不動產、廠房及設備週轉率：因104年12月認列CCP之授權收入，且有購置機器設備、辦公設備及進行租賃物改良之情事；105年因無營業收入產生，故週轉率為0。

6. 資產報酬率、權益報酬率：主因 104 年之現金增資，使得 105 年度平均資產及平均股東權益增加，故二報酬率負值減少。
7. 純益率：104 年 12 月認列 CCP 之授權收入，而產生純益率；105 年未有營業收入產生，故不適用計算。
8. 現金流量允當比率：主因 100 年度創業期間之營業活動現金流出相對較大，其後每年平均現金流出縮小且相對平穩，故導致變動差異。
9. 現金再投資比率：因持續研發投入致使現金部位減少，故使得負比率增加。

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。103 年財務資料係於 104 年財報編製時亦按「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併列。

註 1：資料年度期間計算之分母為 0，或分母值無定義。

註 2：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。

(二) 財務分析－我國財務會計準則

分析項目		最近五年度財務資料				
		101年	102年	103年	104年	105年
財務結構	負債占資產比率(%)	7.68	4.38	63.28	不適用 (註)	不適用 (註)
	長期資金占固定資產比率(%)	(註 1)	(註 1)	(註 1)		
償債能力	流動比率(%)	566.85	1,336.24	81.09		
	速動比率(%)	564.38	1,335.47	80.91		
	利息保障倍數	(169.59)	(註 1)	(275.37)		
經營能力	應收款項週轉率(次)	16.53	18.27	(註 1)		
	平均收現日數	22.07	19.98	(註 1)		
	存貨週轉率(次)	(註 1)	(註 1)	(註 1)		
	應付款項週轉率(次)	9.50	18.26	0.00		
	平均銷貨日數	(註 1)	(註 1)	(註 1)		
	固定資產週轉率(次)	(註 1)	(註 1)	(註 1)		
	總資產週轉率(次)	0.03	0.03	0.00		
獲利能力	資產報酬率(%)	(91.25)	(82.02)	(84.34)		
	股東權益報酬率(%)	(147.08)	(87.15)	(119.46)		
	占實收資本 比率(%)	營業利益	(39.59)	(26.96)	(25.43)	
		稅前純益	(37.84)	(26.09)	(25.26)	
	純益率(%)	(3,332.84)	(2,379.11)	(註 1)		
每股盈餘(元)	(4.09)	(2.71)	(2.53)			
現金流量	現金流量比率(%)	(1,101.19)	(1,591.06)	(131.45)		
	現金流量允當比率(%)	(註 1)	(註 1)	(註 1)		
	現金再投資比率(%)	(235.88)	(128.70)	694.98		
槓桿度	營運槓桿度	0.94	0.92	0.92		
	財務槓桿度	0.99	1.00	1.00		
最近二年度(104 及 105 年度)各項財務比率變動原因說明：不適用。						

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。

註 1：資料年度期間計算之分母為 0，或分母值無定義。

註 2：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) 長期資金占固定資產比率 = (股東權益淨額 + 長期負債) / 固定資產淨額。

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) 固定資產週轉率 = 銷貨淨額 / 平均固定資產淨額。
- (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) 股東權益報酬率 = 稅後損益 / 平均股東權益淨額。
- (3) 純益率 = 稅後損益 / 銷貨淨額。
- (4) 每股盈餘 = (稅後淨利 - 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) / (固定資產毛額 + 長期投資 + 其他資產 + 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. 固定資產毛額係指扣除累計折舊前之固定資產總額。

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。

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 98 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 99 頁至第 136 頁。

五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告

本公司並無合併個體，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

年 度 項 目	104 年	105 年	差異	
			金額	比率(%)
流 動 資 產	434,360	324,387	(109,973)	(25.32)
不動產、廠房 及 設 備	5,373	5,213	(160)	(2.98)
無 形 資 產	29,101	24,221	(4,880)	(16.77)
其 他 資 產	482	515	33	6.85
資 產 總 額	469,316	354,336	(114,980)	(24.50)
流 動 負 債	20,267	17,601	(2,666)	(13.15)
非 流 動 負 債	26	0	(26)	(100.00)
負 債 總 額	20,293	17,601	(2,692)	(13.27)
股 本	564,344	564,344	0	0.00
資 本 公 積	546,681	552,470	5,789	1.06
保 留 盈 餘	(662,002)	(780,079)	(118,077)	17.84
權 益 總 額	449,023	336,735	(112,288)	(25.01)

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：主因本公司尚處研發階段而未有穩定營收，故自有資金流出以支應營業活動，使得流動資產減少。
2. 資產總額：主因同流動資產。
3. 非流動負債：因遞延所得稅負債於105年度轉列為所得稅利益。
4. 權益總額：因105年度損益仍呈損失，故待彌補虧損較去年度增加所致。
5. 本公司尚處投入研發階段，惟未來計畫將隨產品陸續對外授權或上市及資本市場籌資架構建立，以持續支應技術門檻高且產品上市須時頗長的新藥研發活動。

二、財務績效

單位：新台幣仟元

項 目 \ 年 度	104 年	105 年	差異	
			金額	比率(%)
營業收入	16,395	0	(16,395)	(100.00)
營業毛利	16,395	0	(16,395)	(100.00)
營業費用	(134,430)	(118,793)	15,637	(11.63)
營業淨利(損)	(118,035)	(118,793)	(758)	0.64
營業外收入及支出	(9,676)	690	10,366	(107.13)
稅前淨利(損)	(127,711)	(118,103)	9,608	(7.52)
所得稅利益(費用)	(4,918)	26	4,944	(100.53)
稅後淨利(損)	(132,629)	(118,077)	14,552	(10.97)

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：

1. 營業收入、營業毛利：104 年依與 CCP 簽訂之授權開發合約認列授權收入；105 年則無。
2. 營業外收入及支出：主因 104 年終止 AC-301 開發案，故認列相關專利權減損以致相對大額損失產生。
3. 所得稅利益(費用)：主因 104 年之 CCP 授權收入須辦理海外所得扣繳而產生顯著稅費所致。
4. 預期銷售數量與其依據：須視研發成果而定，暫不適用。
5. 對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：本公司仍持續研發新藥，未來視研發成果，將產品陸續對外授權或上市以獲取對應之營業收入。目前本公司尚屬財務健全，未來一年發展所需之營運資金充裕，尚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)105 年度現金流量變動分析

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	104 年	105 年	增(減)金額	增(減)比率 (%)
營業活動	(110,498)	(100,619)	9,879	(8.94)
投資活動	(6,379)	(133,473)	(127,094)	1,992.38
籌資活動	488,086	0	(488,086)	(100.00)
合計	371,209	(234,092)	(605,301)	(163.06)

變動分析：

1. 投資活動：主因將營運活動準備金存放一年期定存以有效提升資產報酬率，故依會計準則而分類至其他流動金融資產，致現金流出約新台幣 1.3 億元。
2. 籌資活動：主因 104 年辦理現金增資導致差異。

(二)流動性不足之改善計畫：經檢視 105 年期末現金餘額加計一年期定存準備金，本公司並未有流動性不足之情形，未來仍規畫辦理現金增資以支應相關研究發展支出。

(三)未來一年(106 年)現金流動性分析

● 未來一年(106 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 106 年度持續研發活動所致。
2. 投資活動：投資活動之現金流動主要係一年期定存配置視營業活動需要而調整變動；惟由整體流動性(現金加計三個月以上定存)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：主要將視營運需求決定是否辦理現金增資而定。

● 現金流動性分析說明：

1. 流動性：105 年底流動比率為 1,843%、速動比率為 1,764%，狀況良好；未來一年現金流動性預計將維持良好狀況。
2. 投資計畫：視營運需求。
3. 籌資計畫：視營運需求。

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、投資金額龐大且具有相對於一般產業所無之高不確定性風險。從實驗室研究到通過上市許可，一個新藥約需耗時 10-15 年，研發費用則高達 8-10 億美元。本公司新藥研發採行兩策略，其一為內部自行研究開發新藥，以舊藥新用(Drug Reposition)為開發主軸，開發新適應症並設計新劑型，以期降低整體新藥開發風險及費用。其二則是利用自身新藥開發之豐富法規經驗，引進具有潛力的研究案，進行臨床前與臨床試驗，並架構相關專利保護。

雖然新藥開發一旦通過臨床試驗並商品化後，藉由智財權(專利權)形成競爭者的高度進入障礙及排他性，預期可帶來可觀收益，但在取得產品上市許可前，需要專業之技術團隊投入非常長的研發時間及高額的研發成本，證明藥物具有相當明確之安全性及療效，以符合產品相關之醫療衛生法規，且即使上市後仍須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最近年度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，並無銀行長短期借款，103 年和 104 年向母公司之借款利率皆為 2.2%且已於 104 年全數償還，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化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、研究和法律、專利技術等相關費用，部分比例須以外幣支付，故本公司亦持續蒐集及掌握匯市變動資訊，並採取具體因應措施，以降低匯率波動風險。105 年及 104 年淨外幣兌換損益分別為損失 1,252 仟元及利益 1,164 仟元，佔營業費用比率約為一個百分點，故對本公司損益尚無重大影響。

3. 通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

通貨膨脹情形對本公司及子公司過去之損益並無重大影響。依據行政院主計處公布 106 年 4 月份消費者物價總指數(CPI)，較上月漲 0.27%，經調整季節變動因素後跌 0.02%；較 105 年同月漲 0.12%，1-4 月平均較 105 年同期漲 0.61%，故通貨膨脹情形尚屬輕微。惟本公司仍會注意通貨膨脹對各項費用之影響，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，且財務政策主要以穩健保守為原則；未來若因業務需要而須進行投資，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時之依循。

(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
口服控制釋放劑型之產品研發 AC-201	痛風、退化性骨關節炎、糖尿病及其併發症、血友病引起之骨關節炎等	1,000,000
皮膚外用軟膏之產品研發 AC-203	單純型遺傳性表皮分解性水泡症、類天庖瘡	500,000
皮膚外用軟膏之產品研發 AC-701	免疫性皮膚疾病如接受標靶治療藥物引起之皮膚毒性反應	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，在此策略下，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，因此可達分散風險，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，便積極尋求歐美國際知名藥廠之授權夥伴，接手後續之研發與市場銷售，本公司則聚焦深耕亞洲市場。此模式可使我們在營運上更具彈性，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；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。再再為生技產業提供優質投資環境。

2. 本公司於民國 100 年獲得經濟部核可為「生技新藥公司」，除致力申請各項租稅優惠及經費補助以減少研發資金流出外，亦將持續善用國家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律之變動，並據以提出因應對策。

(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、專業技術需求度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尚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、穩健踏實之精神經營，自成立以來積極強化內部管理，提升品質及效率，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，盡企業之社會責任。因本公司依法經營，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

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無併購計畫。

(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，並無任何新藥產品上市銷售，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

本公司為符合股權分散之規範以遂行上市(櫃)計畫，故母公司-安成國際藥業(股)公司於 105 年處分共計 7,061 仟股予其他投資人。除前述情事外，最近年度及截至年報刊印日止，並無董事、監察人或持股超過百分之十之大股東之股權大量移轉之情形。

(十一) 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訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及目前處理情形：無。

2. 公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司事件

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

(十三) 其他重要風險及因應措施

1. 未來產生收益之不確定性

本公司自 2010 年 7 月成立迄今，因持續投入研發經費但僅產生相對有限的授權收入，故目前仍處虧損狀態。對於未來何時能有充足或穩定的授權金收入(簽約金及各階段權利金)或藥物銷售收入仍具高度不確定性。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。

2. 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 個得以進入臨床試驗，最後只有 1 個可以通過審核上市，因而造成生技新藥產業研發具有高度風險。

藥物要申請進入人體臨床試驗之前，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)，通過審核後才能進行人體的臨床試驗。

本公司係以「舊藥新用」為主要研發策略，因開發中藥物成分已累積充份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之風險。

3. 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會有副作用，當『利大於弊』

時，意即當服用藥品的療效效益大於承擔該藥品帶來的副作用時，此藥物始有上市的價值。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，臨床試驗結果有不確定性而可能存在失敗風險：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即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。

我們目前正致力於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，或授權予國際藥廠進行後續開發及市場銷售工作。然而，目前尚無法確定主要候選藥物何時能夠成功完成臨床試驗，以達成上市銷售之最終目標。

4. 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，故存在著無法即時完成審查過程或是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，抑或未來法規制定方向或主管機關政策之改變，皆係衛生主管機關上市核准之不確定變數。

5. 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，必須能夠充分分工合作。

(1) 與我們合作進行藥物研究的第三方機構(CRO)，若無法依合約規範進行所有的臨床前試驗或臨床試驗、無法滿足法規或法令要求或延遲預計完成試驗之期限，我們的藥物發展計劃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(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，故目前係委託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)公司進行藥物製造。

(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的行銷與取得保險給付，將成為本公司是否及何時獲得授權金收入之不確定因素。本公司目前已將 AC-203 授權予 Castle Creek Pharmaceuticals(CCP)，其為美國著名之孤兒藥開發藥廠-Marathon Pharmaceutical 分割設立之子公司。

6. 新藥成功上市銷售之市場不確定性

新藥上市後將面臨之市場挑戰有(1)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);(2)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，這些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，以增加成功的可能性。

7. 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，但是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始可能被發現。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，並進行長期性的追蹤，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，甚至存在撤銷新藥上市許可等可能舉措，亦皆會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。然而各國家或各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衛生主管機關之核准，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。

8. 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，造成開發計劃的商業價值下降。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之能力。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強大的國家或地區。此外，即使是在我們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。

9. 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納入我們的藥品，將會大幅降低醫師開立處方之意願，對我們未來銷售額亦產生重大不利影響。此外，未來任何的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的修正壓力。

10. 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面臨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。

11. 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之要求，尤其在生技醫療業，銷售，行銷及商業安排須受廣泛的法律及規範要求，以防止詐欺、不當行為、回扣、假公濟私等行為，這些法律及規範限制或禁止大範圍的定價、折扣、行銷推廣、銷售佣金、客戶獎勵計劃及其他商業安排。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，此可能導致我們遭受監管機構制裁並對公司聲譽造成重大傷害。

12. 資金可能無法充分支應研發活動之風險

研發活動是生技產業能夠賺取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%，即使做到臨床三期試驗，也仍有三至四成的失敗率)之特性，故對於資金的需求相當龐大，且唯有持續不間斷之資金挹注，方得使公司研發活動照計畫持續進行。

本公司未來仍需募集更多的資本以充實營運資金，如果無法順利於市場募集足夠必要之資金，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授權。

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，如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項，應逐項載明：無。

安成生物科技股份有限公司
內部控制制度聲明書

日期：民國一〇六年三月十七日

本公司民國一〇五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，認為本公司於民國一〇五年十二月三十一日之內部控制制度(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一〇六年三月十七日董事會通過，出席董事五人中，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：陳志明



總經理：陳志光



安成生物科技股份有限公司
內部控制制度審查報告

資會綜字第 16003188 號

後附安成生物科技股份有限公司民國 105 年 8 月 12 日謂經評估認為其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，於民國 105 年 6 月 30 日係有效設計及執行之聲明書，業經本會計師審查竣事。維持有效之內部控制制度及評估其有效性係公司管理階層之責任，本會計師之責任則為根據審查結果對公司內部控制制度之有效性及上開公司之內部控制制度聲明書表示意見。

本會計師係依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」及一般公認審計準則規劃並執行審查工作，以合理確信公司上述內部控制制度是否在所有重大方面維持有效性。此項審查工作包括瞭解公司內部控制制度、評估管理階層評估整體內部控制制度有效性之過程、測試及評估內部控制制度設計及執行之有效性，以及本會計師認為必要之其他審查程序。本會計師相信此項審查工作可對所表示之意見提供合理之依據。

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

依本會計師意見，依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制有效性判斷項目判斷，安成生物科技股份有限公司與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，於民國 105 年 6 月 30 日之設計及執行，在所有重大方面可維持有效性；安成生物科技股份有限公司於民國 105 年 8 月 12 日所出具謂經評估認為其上述與財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書，在所有重大方面則屬允當。

安成生物科技股份有限公司業已依照「公開發行公司取得或處分資產處理準則」、「公開發行公司資金貸與及背書保證處理準則」及「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」針對取得或處分資產、從事衍生性商品交易、資金貸與他人之管理、為他人背書或提供保證之管理、關係人交易之管理、財務報表編製流程之管理及對子公司之監督與管理訂定相關作業程序。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

許 林 舜

會計師

鄭 聖 偉



行政院金融監督管理委員會證券期貨局
核准簽證文號：金管證審字第0990047105號
金融監督管理委員會
核准簽證文號：金管證審字第1020013788 號

中 華 民 國 105 年 9 月 5 日

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, 333, Keelung Road, Sec. 1, Xinyi Dist., Taipei City 11012, Taiwan
T: +886 (2) 2729 6666, F: +886 (2) 2757 6371, www.pwc.com/tw

安成生物科技股份有限公司

監察人查核報告書

茲 准

董事會造送本公司一〇五年度營業報告、虧損撥補案及經資誠聯合會計師事務所鄧聖偉會計師及曾惠瑾會計師查核簽證之一〇五年度財務報表，業經本監察人等查核完竣，認為尚無不符。爰依公司法第二一九條規定繕具報告。

敬請

鑒察

此 致

本公司一〇六年股東常會

安成生物科技股份有限公司

監察人：沈志隆



宏泰電工(股)公司代表人 蔡昇幟



中 華 民 國 一 〇 六 年 三 月 十 七 日

會計師查核報告

(106)財審報字第 16002568 號

安成生物科技股份有限公司 公鑒：

安成生物科技股份有限公司民國 105 年及 104 年 12 月 31 日之資產負債表，暨民國 105 年及 104 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之綜合損益表、權益變動表及現金流量表，業經本會計師查核竣事。上開財務報表之編製係公司管理階層之責任，本會計師之責任則為根據查核結果對上開財務報表表示意見。

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規劃並執行查核工作，以合理確信財務報表有無重大不實表達。此項查核工作包括以抽查方式獲取財務報表所列金額及所揭露事項之查核證據、評估管理階層編製財務報表所採用之會計原則及所作之重大會計估計，暨評估財務報表整體之表達。本會計師相信此項查核工作可對所表示之意見提供合理之依據。

依本會計師之意見，第一段所述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」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，足以允當表達安成生物科技股份有限公司民國 105 年及 104 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 105 年及 104 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效與現金流量。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

鄧聖偉



會計師

曾惠瑾



金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1020013788 號

前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(79)台財證(一)第 27815 號

中 華 民 國 1 0 6 年 3 月 1 7 日

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

安成生物科技股份有限公司

資產負債表
民國105年及104年12月31日

單位：新台幣仟元

資	產	附註	105 年 12 月 31 日			104 年 12 月 31 日		
			金	額	%	金	額	%
流動資產								
1100	現金及約當現金	六(一)	\$	178,627	51	\$	412,719	88
1170	應收帳款淨額	六(二)		-	-		11,494	3
1200	其他應收款			251	-		203	-
130X	存貨	六(三)		2,021	1		-	-
1410	預付款項			11,928	3		9,944	2
1476	其他流動金融資產	六(四)		131,560	37		-	-
11XX	流動資產合計			<u>324,387</u>	<u>92</u>		<u>434,360</u>	<u>93</u>
非流動資產								
1600	不動產、廠房及設備	六(五)及七		5,213	1		5,373	1
1780	無形資產	六(六)		24,221	7		29,101	6
1900	其他非流動資產			515	-		482	-
15XX	非流動資產合計			<u>29,949</u>	<u>8</u>		<u>34,956</u>	<u>7</u>
1XXX	資產總計		\$	<u>354,336</u>	<u>100</u>	\$	<u>469,316</u>	<u>100</u>
負債及權益								
流動負債								
2200	其他應付款	六(七)	\$	15,179	4	\$	17,677	4
2220	其他應付款項－關係人	七(二)		2,122	1		2,234	-
2300	其他流動負債			300	-		356	-
21XX	流動負債合計			<u>17,601</u>	<u>5</u>		<u>20,267</u>	<u>4</u>
非流動負債								
2570	遞延所得稅負債	六(十九)		-	-		26	-
25XX	非流動負債合計			<u>-</u>	<u>-</u>		<u>26</u>	<u>-</u>
2XXX	負債總計			<u>17,601</u>	<u>5</u>		<u>20,293</u>	<u>4</u>
股本								
3110	普通股股本	一及六(十)		564,344	159		564,344	121
資本公積								
3200	資本公積	六(九)(十一)		552,470	156		546,681	116
保留盈餘								
3350	待彌補虧損	六(十二)(十九)	(780,079)	(220)	(662,002)	(141)
3XXX	權益總計			<u>336,735</u>	<u>95</u>		<u>449,023</u>	<u>96</u>
重大或有負債及未認列之合約承諾								
3X2X	負債及權益總計		\$	<u>354,336</u>	<u>100</u>	\$	<u>469,316</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：陳志明



經理人：陳志光



會計主管：葉麗如



安成生物科技股份有限公司
綜合損益表
民國 105 年及 104 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	105 年 度	104 年 度
		金額 %	金額 %
4000 營業收入		\$ -	\$ 16,395 100
5000 營業成本		-	-
5950 營業毛利淨額		-	16,395 100
營業費用	六(八)(九)(十) 七(十八)及七 (二)		
6200 管理費用		(14,421) (12)	(11,650) (71)
6300 研究發展費用		(104,372) (88)	(122,780) (749)
6000 營業費用合計		(118,793) (100)	(134,430) (820)
6900 營業損失		(118,793) (100)	(118,035) (720)
營業外收入及支出			
7010 其他收入	六(十四)	1,942 2	1,200 7
7020 其他利益及損失	六(十五)	(1,252) (1)	(10,669) (65)
7050 財務成本	六(十六)及七 (二)	-	(207) (1)
7000 營業外收入及支出合計		690 1	(9,676) (59)
7900 稅前淨損		(118,103) (99)	(127,711) (779)
7950 所得稅利益(費用)	六(十九)	26 -	(4,918) (30)
8200 本期淨損		(\$ 118,077) (99)	(\$ 132,629) (809)
8500 本期綜合損益總額		(\$ 118,077) (99)	(\$ 132,629) (809)
基本每股虧損			
9750 基本每股虧損合計	六(二十)	(\$ 2.09)	(\$ 2.57)
稀釋每股虧損			
9850 稀釋每股虧損合計	六(二十)	(\$ 2.09)	(\$ 2.57)

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：陳志明



經理人：陳志光



會計主管：葉麗如



安成生物科技股份有限公司
 民國105年及104年12月31日

單位：新台幣仟元

	資 本 公 積			待 彌 補 虧 損	合 計	
	附 註	普 通 股 本	發 行 溢 價			員 工 認 股 權
<u>104 年度</u>						
104年1月1日餘額		\$ 383,000	\$ 172,200	\$ 9,202	(\$ 529,373)	\$ 35,029
現金增資	六(十)	181,344	356,742	-	-	538,086
員工認股權酬勞成本攤銷數	六(九)	-	-	8,537	-	8,537
執行母公司員工認股權		-	7,259	(7,259)	-	-
本期淨損		-	-	-	(132,629)	(132,629)
104年12月31日餘額		\$ 564,344	\$ 536,201	\$ 10,480	(\$ 662,002)	\$ 449,023
<u>105 年度</u>						
105年1月1日餘額		\$ 564,344	\$ 536,201	\$ 10,480	(\$ 662,002)	\$ 449,023
員工認股權酬勞成本攤銷數	六(九)	-	-	5,789	-	5,789
執行母公司員工認股權		-	5,539	(5,539)	-	-
本期淨損		-	-	-	(118,077)	(118,077)
105年12月31日餘額		\$ 564,344	\$ 541,740	\$ 10,730	(\$ 780,079)	\$ 336,735

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：陳志明



經理人：陳志光



會計主管：葉麗如

安成生物科技股份有限公司
現金流量表
民國 105 年及 104 年 1 月 1 日至 12 月 31 日



單位：新台幣仟元

附註	105 年 度	104 年 度
營業活動之現金流量		
本期稅前淨損	(\$ 118,103)	(\$ 127,711)
調整項目		
收益費損項目		
員工認股權酬勞成本攤銷數	六(九) 5,789	8,537
折舊費用	六(五)(十七) 936	295
攤銷費用	六(六)(十七) 5,984	6,232
利息收入	六(十四) (1,927)	(1,200)
利息費用	六(十六)及七(二) -	207
減損損失	六(十五)及九 -	11,785
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	11,494	(16,412)
其他應收款	(48)	(120)
存貨	(2,021)	-
預付款項	(1,984)	(2,129)
與營業活動相關之負債之淨變動		
其他應付款	(2,498)	10,046
其他應付款-關係人	(112)	(1,220)
其他流動負債	(56)	292
營運產生之現金流出	(102,546)	(111,398)
收取利息數	1,927	1,200
支付利息數	-	(300)
營業活動之淨現金流出	(100,619)	(110,498)
投資活動之現金流量		
其他流動金融資產增加	六(四) (131,560)	-
購置不動產、廠房及設備價款	六(五) (776)	(5,668)
無形資產增加	六(六) (1,104)	(229)
其他非流動資產增加	(33)	(482)
投資活動之淨現金流出	(133,473)	(6,379)
籌資活動之現金流量		
其他應付款-關係人減少	七(二) -	(50,000)
現金增資	六(十) -	538,086
籌資活動之淨現金流入	-	488,086
本期現金及約當現金(減少)增加數	(234,092)	371,209
期初現金及約當現金餘額	412,719	41,510
期末現金及約當現金餘額	\$ 178,627	\$ 412,719

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：陳志明



經理人：陳志光



會計主管：葉麗如



安成生物科技股份有限公司

財務報表附註

民國 105 年度及 104 年度

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

一、公司沿革

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。截至民國 105 年 12 月 31 日止，額定與實收資本額分別為\$1,000,000 及\$564,344。

截至民國 105 年 12 月 31 日，安成國際藥業股份有限公司為本公司之母公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本財務報告已於民國 106 年 3 月 17 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

無。

(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 106 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10號、第12號及國際會計準則第28號之修正「投資個體：適用合併報表之例外規定」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第11號之修正「取得聯合營運權益之會計處理」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第14號「管制遞延帳戶」	民國105年1月1日
國際會計準則第1號之修正「揭露倡議」	民國105年1月1日
國際會計準則第16號及第38號之修正「可接受之折舊及攤銷方法之闡釋」	民國105年1月1日
國際會計準則第16號及第41號之修正「農業：生產性植物」	民國105年1月1日
國際會計準則第19號之修正「確定福利計畫：員工提撥」	民國103年7月1日
國際會計準則第27號之修正「單獨財務報表之權益法」	民國105年1月1日
國際會計準則第36號之修正「非金融資產可回收金額之揭露」	民國103年1月1日
國際會計準則第39號之修正「衍生工具之約務更替與避險會計之持續適用」	民國103年1月1日

新發布/修正/修訂準則及解釋	發布之生效日
國際財務報導解釋第21號「公課」	民國103年1月1日
2010-2012週期之年度改善	民國103年7月1日
2011-2013週期之年度改善	民國103年7月1日
2012-2014週期之年度改善	民國105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經營結果並無重大影響。

(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民國 106 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2號之修正「股份基礎給付交易之分類及衡量」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第4號之修正「屬國際財務報導準則第4號之保險合約適用國際財務報導準則第9號『金融工具』之方法」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第9號「金融工具」	民國107年1月1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15號「客戶合約之收入」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第15號之修正「國際財務報導準則第15號『客戶合約之收入』之闡釋」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第16號「租賃」	民國108年1月1日
國際會計準則第7號之修正「揭露倡議」	民國106年1月1日
國際會計準則第12號之修正「未實現損失遞延所得稅資產之認列」	民國106年1月1日
國際會計準則第40號之修正「投資性不動產之轉換」	民國107年1月1日
國際財務報導解釋第22號「外幣交易及預收付對價」	民國107年1月1日
2014-2016週期之年度改善-國際財務報導準則第1號「首次採用國際財務報導準則」	民國107年1月1日
2014-2016週期之年度改善-國際財務報導準則第12號「對其他個體之權益之揭露」	民國106年1月1日
2014-2016週期之年度改善-國際會計準則第28號「投資關聯企業及合資」	民國107年1月1日

除下列所述者外，本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與經營結果並無重大影響，相關影響金額待評估完成時予以揭露：

1. 國際財務報導準則第2號之修正「股份基礎給付交易之分類及衡量」

此修正釐清現金交割股份基礎給付公允價值之衡量應與權益交割股份基

基礎給付所給與權益工具公允價值採用一致的基礎衡量。此修正亦釐清股份基礎給付自現金交割修改為權益交割之會計處理。此外，此修正提供一例外，即當雇主對員工與股份基礎給付相關之稅負有扣繳並繳交稅捐機關之義務，此股份基礎給付整體應按權益交割處理。

2. 國際財務報導準則第 9 號「金融工具」

- (1) 金融資產債務工具按企業之經營模式及合約現金流量特性判斷，可分類為透過損益按公允價值衡量之金融資產、透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產及按攤銷後成本衡量之金融資產；金融資產權益工具分類為透過損益按公允價值衡量之金融資產，除非企業作不可撤銷之選擇將非交易目的之權益工具的公允價值認列於其他綜合損益。
- (2) 金融資產債務工具之減損評估應採預期信用損失模式，於每一資產負債表日評估該工具之信用風險是否有顯著增加，以適用 12 個月之預期信用損失或存續期間之預期信用損失（於發生減損前之利息收入按資產帳面總額估計）；或是否業已發生減損，於發生減損後之利息收入按提列備抵呆帳後之帳面淨額估計。應收帳款（不包含重大財務組成部分）應按存續期間之預期信用損失衡量備抵損失。
- (3) 一般避險會計之修正使會計處理與企業之風險管理政策更為一致，開放非金融項目之組成部分及項目群組等得作為被避險項目，刪除 80%~125% 高度有效避險之門檻，並新增在企業之風險管理目標不變之情況下得以重新平衡被避險項目及避險工具之避險比率。

3. 國際財務報導準則第 15 號「客戶合約之收入」

國際財務報導準則第 15 號「客戶合約之收入」取代國際會計準則第 11 號「建造合約」、國際會計準則第 18 號「收入」以及其相關解釋及解釋公告。按準則規定收入應於客戶取得對商品或勞務之控制時認列，當客戶已具有主導資產之使用並取得該資產之幾乎所有剩餘效益之能力時表示客戶取得對商品或勞務之控制。

此準則之核心原則為「企業認列收入以描述對客戶所承諾之商品或勞務之移轉，該收入之金額反映該等商品或勞務換得之預期有權取得之對價」。企業按核心原則認列收入時需運用下列五步驟來決定收入認列的時點及金額：

步驟 1：辨認客戶合約。

步驟 2：辨認合約中之履約義務。

步驟 3：決定交易價格。

步驟 4：將交易價格分攤至合約中之履約義務。

步驟 5：於（或隨）企業滿足履約義務時認列收入。

此外，準則亦包括一套整合性之揭露規定，該等規定將使企業對財務報表使用者提供有關客戶合約所產生之收入與現金流量之性質、金額、時間及不確定性之綜合資訊。

國際財務報導準則第 15 號規定，企業為了取得客戶合約而發生之增額成本，若預期該成本可回收，則企業應將該等成本認列為資產。合約成本認

列之資產按合約相關商品或勞務預期對客戶移轉的模式，以一致有系統的基礎攤銷。

國際財務報導準則第 15 號將授權按性質分類為(1)提供客戶「取用」存在於「授權期間」之智慧財產的權利，或(2)提供客戶「使用」存在於「授權時點」之企業智慧財產的權利。

當授權符合下列所有條件時為取用智慧財產之權利，應依據履約義務的完成程度認列收入：

1. 合約約定(或客戶合理預期)，授權方將進行重大影響客戶享有權利之智慧財產的活動。
2. 客戶將直接受到前述授權方活動產生的任何正面或負面影響。
3. 當該等活動發生時，並不會移轉額外的商品或勞務給客戶。

若授權不符合上述所有條件，則企業提供的是使用智慧財產之權利。收入應於移轉智慧財產權利予客戶的時點認列。

合約修改使履約的範圍或價格(或兩者)變動。國際財務報導準則第 15 號規定，當合約修改所增加之範圍是可區分的商品或勞務，且因合約修改所增加之額外價款，反映了新增承諾商品或勞務的單獨售價，及為了反映該特定合約狀況而對價格所作之任何適當調整，修改的部分應視為單獨合約認列收入。

若不符合上述條件，企業應判斷合約修改日尚未移轉的商品或勞務(包含因合約修改所增加之範圍)是否能和已移轉的商品或勞務區分。若可區分，企業應以推延調整的方式認列修改。若尚未移轉之商品或勞務為不可區分，企業應對合約修改採用累積追計基礎調整收入，將合約修改對交易價格或履約義務完成程度的影響，於合約修改日認列為收入的調整。

4. 國際財務報導準則第 15 號之修正「國際財務報導準則第 15 號『客戶合約之收入』之闡釋」

此修正釐清如何辨認合約中的履約義務(即承諾移轉商品或勞務予客戶);如何決定企業為主理人(提供商品或勞務)或代理人(負責安排商品或勞務之提供);以及決定由授權取得之收入應於某一時點或於一段期間內認列。除上述之釐清外，此修正尚包含兩項新增的簡化規定，以降低企業首次適用新準則時之成本及複雜度。

5. 國際財務報導準則第 16 號「租賃」

國際財務報導準則第 16 號「租賃」取代國際會計準則第 17 號「租賃」及其相關解釋及解釋公告。此準則規定承租人應認列使用權資產及租賃負債(除租賃期間短於 12 個月或低價值標的資產之租賃外);出租人會計處理仍相同，按營業租賃及融資租賃兩種類型處理，僅增加相關揭露。

6. 國際會計準則第 7 號之修正「揭露倡議」

此修正要求企業增加揭露有關(來自)籌資活動之負債變動，包括來自現金及非現金之變動。

7. 國際會計準則第 12 號之修正「未實現損失遞延所得稅資產之認列」

此修正係釐清有關未實現損失之遞延所得稅資產認列，亦同時釐清了一些遞延所得稅資產會計之一般基礎原則。此修正釐清對於以公允價值列報之資產，當其帳面金額低於課稅基礎時，仍然會產生可減除暫時性差異，於評估是否有足夠之課稅所得以供可減除暫時性差異使用時，除稅法有限制外，應將所有可減除暫時性差異合併評估，且不考慮暫時性差異所造成之課稅所得減少。

本公司現正持續評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與經營結果之影響，相關影響待評估完成時予以揭露。

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. 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

1. 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。

2. 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，表列「其他流動金融資產」。

(六) 放款及應收款

應收帳款係屬原始產生之放款及應收款，係在正常營業過程中就商品銷售或服務提供所產生之應收客戶款項。於原始認列時按公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本扣除減損後之金額衡量。惟屬未付息之短期應收帳款，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

(七) 金融資產減損

1. 本公司於每一資產負債表日，評估是否已經存在減損之任何客觀證據，顯示某一或一組金融資產於原始認列後發生一項或多項事項（即「損失事項」），且該損失事項對一金融資產或一組金融資產之估計未來現金流量具有能可靠估計之影響。

2. 本公司用以決定是否存在減損損失之客觀證據的政策如下：

(1) 發行人或債務人之重大財務困難；

(2) 違約，諸如利息或本金支付之延滯或不償付；

(3) 本公司因與債務人財務困難相關之經濟或法律理由，給予債務人原不可能考量之讓步；

(4) 債務人將進入破產或其他財務重整之可能性大增；

(5) 由於財務困難而使該金融資產之活絡市場消失；

(6) 可觀察到之資料顯示，一組金融資產之估計未來現金流量於該等資產原始認列後發生可衡量之減少，雖然該減少尚無法認定係屬該組中之某個別金融資產，該等資料包括該組金融資產之債務人償付狀況之不利變化，或與該組金融資產中資產違約有關之全國性或區域性經濟情況；

(7)發行人所處營運之技術、市場、經濟或法令環境中所發生具不利影響之重大改變的資訊，且該證據顯示可能無法收回該權益投資之投資成本；或

(8)權益工具投資之公允價值大幅或持久性下跌至低於成本。

3. 本公司經評估當已存在減損之客觀證據，且已發生減損損失時，對於以攤銷後成本衡量之金融資產，係以該資產帳面金額與估計未來現金流量按該金融資產原始有效利率折現之現值間之差額，認列減損損失於當期損益。當後續期間減損損失金額減少，且該減少能客觀地與認列減損後發生之事項相連結，則先前認列之減損損失在未認列減損情況下於迴轉日應有之攤銷後成本之限額內於當期損益迴轉。認列及迴轉減損損失之金額係藉由備抵帳戶調整資產之帳面金額。

(八) 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。

(九) 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) 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

(十一) 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。

(十二) 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。

(十三) 金融負債之除列

1. 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。

2. 本公司對於現有金融負債之條款有作重大修改且具重大差異(10%)者，除列原認列之金融負債，並認列新金融負債。並將除列金融負債之帳面金額，與所支付對價間之差額，認列於當期損益。

(十四) 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。

(十五) 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

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。

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。

(十六) 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勵數量予以調整，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。

(十七) 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 10% 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 10% 之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. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵；當有法定執行權將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵，且遞延所得稅資產及負債由同一稅捐機關課徵所得稅之同一納稅主體、或不同納稅主體產生但各主體意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將遞延所得稅資產及負債互抵。
6. 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。

(十八) 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。

(十九) 收入認列

授權合約僅於符合銷售商品收入認列之規定，並同時符合下列條件時方

為權利之銷售，而於銷售時認列收入：

- (1) 權利金之金額固定或不可退款。
- (2) 合約係不可取消。
- (3) 被授權方得自由處置相關權利。
- (4) 授權方於交付權利後無須履行其他義務。

授權合約若未同時符合上述條件，則應於授權期間以合理而有系統之方法認列為權利金收入，不得一次認列。

另於某些情況下，授權費或權利金是否能收到係取決於未來事項之發生。於此情況下，僅於該收費或權利金很有可能收到時(通常係該事項發生時)認列收入。

(二十) 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，管理階層依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期作出會計估計及假設，針對所採用之會計政策則尚無需運用重大判斷。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公司策略所帶來的估計改變均可能在未來造成重大減損。

本公司於民國 105 年及 104 年度分別認列減損損失\$0 及\$11,785。

民國 105 年 12 月 31 日，本公司評估減損損失後之無形資產帳面金額為\$24,221。

六、重要會計項目之說明

(一) 現金及約當現金

	105年12月31日	104年12月31日
零用金及庫存現金	\$ 3	\$ 3
支票存款	730	292
活期存款	60,294	65,724
定期存款	117,600	346,700
合計	<u>\$ 178,627</u>	<u>\$ 412,719</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) 應收帳款淨額

	<u>105年12月31日</u>	<u>104年12月31日</u>
應收帳款	\$ <u> </u> -	\$ <u> </u> 11,494

1. 本公司未逾期且未減損之應收帳款均符合依據交易對手之產業特性、營業規模及獲利狀況所訂定之授信標準。
2. 本公司未持有任何作為應收帳款之擔保品。

(三) 存貨

	<u>105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	\$ <u> </u> 2,021	\$ <u> </u> -	\$ <u> </u> 2,021

本公司於民國 104 年 12 月 31 日：無此情形。

係為提供委託製造服務而準備之原物料。

(四) 其他流動金融資產

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>105年12月31日</u>	<u>104年12月31日</u>
流動項目：			
其他流動金融資產-定期存款		\$ <u> </u> 131,560	\$ <u> </u> -

係存續期間超過三個月以上之定期存款，另本公司未有將其他流動金融資產提供質押之情形。

(五) 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>
105年1月1日				
成本	\$ 739	\$ 592	\$ 4,337	\$ 5,668
累計折舊及減損	(44)	(16)	(235)	(295)
	<u>\$ 695</u>	<u>\$ 576</u>	<u>\$ 4,102</u>	<u>\$ 5,373</u>
<u>105年度</u>				
1月1日期初餘額	\$ 695	\$ 576	\$ 4,102	\$ 5,373
增添	500	276	-	776
折舊費用	(98)	(115)	(723)	(936)
12月31日期末餘額	<u>\$ 1,097</u>	<u>\$ 737</u>	<u>\$ 3,379</u>	<u>\$ 5,213</u>
105年12月31日				
成本	\$ 1,239	\$ 868	\$ 4,337	\$ 6,444
累計折舊及減損	(142)	(131)	(958)	(1,231)
	<u>\$ 1,097</u>	<u>\$ 737</u>	<u>\$ 3,379</u>	<u>\$ 5,213</u>
	<u>機器設備</u>	<u>辦公設備</u>	<u>租賃改良</u>	<u>合計</u>
104年1月1日				
成本	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
累計折舊及減損	-	-	-	-
	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
<u>104年度</u>				
1月1日期初餘額	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
增添	739	592	4,337	5,668
折舊費用	(44)	(16)	(235)	(295)
12月31日期末餘額	<u>\$ 695</u>	<u>\$ 576</u>	<u>\$ 4,102</u>	<u>\$ 5,373</u>
104年12月31日				
成本	\$ 739	\$ 592	\$ 4,337	\$ 5,668
累計折舊及減損	(44)	(16)	(235)	(295)
	<u>\$ 695</u>	<u>\$ 576</u>	<u>\$ 4,102</u>	<u>\$ 5,373</u>

(六) 無形資產

	105 年 1 月 1 日		104 年 1 月 1 日	
	成 本	累 計 攤 銷	成 本	累 計 攤 銷
專利權				
糖尿病類專利權(註1)	\$ 51,578	(\$ 27,508)	\$ 21,427	(\$ 9,285)
電腦軟體成本	229	(5)	51,578	(22,350)
其他無形資產				
皮膚病技術及權利(註2)	7,121	(2,314)	7,121	(1,602)
	<u>\$ 58,928</u>	<u>(\$ 29,827)</u>	<u>\$ 80,126</u>	<u>(\$ 33,237)</u>
	專利權	電腦軟體成本	其他無形資產	合計
105年度				
1月1日期初餘額	\$ 24,070	\$ 224	\$ 4,807	\$ 29,101
增添—源自單獨取得	-	1,104	-	1,104
攤銷費用	(5,158)	(114)	(712)	(5,984)
12月31日期末餘額	<u>\$ 18,912</u>	<u>\$ 1,214</u>	<u>\$ 4,095</u>	<u>\$ 24,221</u>
	105 年 12 月 31 日			
	成 本	累 計 攤 銷	成 本	累 計 攤 銷
專利權				
糖尿病類專利權(註1)	\$ 51,578	(\$ 32,666)	\$ 21,427	(\$ 9,285)
電腦軟體成本	1,333	(119)	51,578	(22,350)
其他無形資產				
皮膚病技術及權利(註2)	7,121	(3,026)	7,121	(1,602)
	<u>\$ 60,032</u>	<u>(\$ 35,811)</u>	<u>\$ 80,126</u>	<u>(\$ 33,237)</u>
	104 年 1 月 1 日			
	成 本	累 計 攤 銷	成 本	累 計 攤 銷
專利權				
眼疾類專利權(註1)	\$ 21,427	(\$ 9,285)	\$ 41,370	(\$ 11,785)
糖尿病類專利權(註1)	51,578	(22,350)	51,578	(22,350)
其他無形資產				
皮膚病技術及權利(註2)	7,121	(1,602)	7,121	(1,602)
	<u>\$ 80,126</u>	<u>(\$ 33,237)</u>	<u>\$ 94,069</u>	<u>(\$ 35,737)</u>
	專利權	電腦軟體成本	其他無形資產	合計
104年度				
1月1日期初餘額	\$ 41,370	\$ -	\$ 5,519	\$ 46,889
增添—源自單獨取得	-	229	-	229
攤銷費用	(5,515)	(5)	(712)	(6,232)
減損損失	(11,785)	-	-	(11,785)
12月31日期末餘額	<u>\$ 24,070</u>	<u>\$ 224</u>	<u>\$ 4,807</u>	<u>\$ 29,101</u>

	104 年 12 月 31 日		
	成 本	累 計 攤 銷	合 計
專利權			
糖尿病類專利權(註1)	\$ 51,578	(\$ 27,508)	\$ 24,070
電腦軟體成本	229	(5)	224
其他無形資產			
皮膚病技術及權利(註2)	7,121	(2,314)	4,807
	<u>\$ 58,928</u>	<u>(\$ 29,827)</u>	<u>\$ 29,101</u>

註 1：本公司於民國 99 年 8 月向 Anchen Laboratories Inc. 購入治療眼疾及糖尿病類新藥之專利權，及 Anchen Laboratories Inc. 與乙、丙兩大學(簡稱「兩大學」)所簽訂的眼疾類新藥共同開發合約之權利，購買價款分別為\$21,427 及\$51,578。款項業已支付完畢。惟本公司已於民國 104 年 2 月間與兩大學針對眼疾類新藥簽訂終止協議，並認列減損損失\$11,785(帳列「其他利益及損失」)。

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 105 年及 104 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)。

1. 無形資產攤銷費用明細如下：

	105年度	104年度
管理費用	\$ 114	\$ 5
研究發展費用	5,870	6,227
	<u>\$ 5,984</u>	<u>\$ 6,232</u>

2. 本公司依據使用價值計算專利權之可收回金額低於其帳面金額，故於民國 105 年及 104 年度認列專利權之減損損失分別為\$0 及\$11,785(表列於「其他利益及損失」項下)。

(七) 其他應付款

	105年12月31日	104年12月31日
應付扣繳稅額	\$ 4,918	\$ -
應付試驗費	3,489	11,552
應付薪資及年終獎金	4,620	3,574
應付勞務費	1,140	953
其他	1,012	1,598
	<u>\$ 15,179</u>	<u>\$ 17,677</u>

(八) 退休金

1. 自民國 94 年 7 月 1 日起，本公司依據「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 105 年及 104 年度，本公司依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$1,051 及 \$833。

(九) 股份基礎給付

1. 截至民國 105 年 12 月 31 日，前述股份基礎給付協議如下：

協議之類型	說明	給與日	給與數量 (股)	合約 期間	既得 條件
母公司：					
員工認股權計畫-F	註	102.05.01	179,231	8.75年	2~3.75年之服
員工認股權計畫-G	"	102.05.01	227,500	10年	2~3年之服務
員工認股權計畫-H	"	103.04.01	66,000	10年	2~3年之服務
本公司：					
員工認股權計畫-R		105.06.01	500,000	10年	1~2年之服務

註：本公司之母公司安成國際藥業股份有限公司於民國 102 年 5 月與 103 年 4 月發行認股權憑證予本公司員工，每單位可認一仟股安成國際藥業股份有限公司股票。

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

母公司：

員工認股權-F~H

	105年度		104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	218,229	\$ 161	299,750	\$ 133
本期現金增資調整認股數	-	-	2,129	231
本期放棄認股權	-	-	(3,900)	240
本期執行認股權	(51,250)	48	(79,750)	48
期末流通在外認股權	<u>166,979</u>	196	<u>218,229</u>	161
期末可執行認股權	<u>133,123</u>	196	<u>40,250</u>	48

本公司：

員工認股權-R

	105年度		104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	-	\$ -	-	\$ -
本期給與認股權	500,000	35	-	-
期末流通在外認股權	500,000	35	-	-

3. 民國 105 年及 104 年度執行之認股權於執行日母公司之加權平均股價分別為 115.70 元及 200.77 元。

4. 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	105年12月31日		104年12月31日	
		股數 (仟股)	履約價格 (元)	股數 (仟股)	履約價格 (元)
母公司：					
102年5月1日	111年1月31日	29	\$ 48	80	\$ 48
102年5月1日	112年4月30日	85	219	85	219
103年4月1日	113年3月31日	53	240	53	240
本公司：					
105年6月1日	115年5月31日	500	35	-	-

5. 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)
母公司：								
員工認股 權計畫-F	102.5.1	\$153.74	\$ 48	52.66%	2.5~ 4.25年	2.9%	0.80%~ 0.89%	\$96.20~ 98.62
員工認股 權計畫-G	102.5.1	153.74	221	"	2.5~ 3.5年	"	0.80%~ 0.85%	27.60~ 34.41
員工認股 權計畫-H	103.4.1	245.5	245.5	30.22%~ 32.29%	2.5~ 3.5年	0%	0.73%~ 0.93%	51.27~ 57.79
本公司：								
員工認股 權計畫-R	105.6.1	26.56	35	49.60%	5.5~6年	"	0.67%~ 0.71%	9.90~ 10.45

6. 前述所有股份基礎給付交易產生之費用如下：

	105年度	104年度
權益交割	\$ 5,789	\$ 8,537

(十)股本

1. 民國 105 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為\$1,000,000，分為 100,000 仟股，實收資本額為\$564,344，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：

	<u>105年度</u>	<u>104年度</u>
1月1日	56,434	38,300
現金增資	-	18,134
12月31日	<u>56,434</u>	<u>56,434</u>

(十一)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。

(十二)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. 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。
3. 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。
4. 本公司分派盈餘時，依法令規定須就當年度資產負債表日之其他權益項目借方餘額提列特別盈餘公積始得分派，嗣後其他權益項目借方餘額迴轉時，迴轉金額得列入可供分派盈餘中。
5. 有關員工酬勞(紅利)及董監酬勞資訊，請詳附註六(十八)。

(十三)營業收入

	<u>105年度</u>	<u>104年度</u>
授權收入	<u>\$ -</u>	<u>\$ 16,395</u>

本公司於民國 104 年 12 月與 Castle Creek Pharmaceuticals, LLC. (以下簡稱「CCP」)簽訂新藥開發合約，CCP 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、製造及銷售權利。依照合約，CCP

須於簽約時支付本公司 50 萬美元之授權金，未來再視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，雙方將依合約所訂之比例，共享未來之利潤。本公司於民國 105 年及 104 年度認列之收入分別為 \$0 及 \$16,395(表列「營業收入」)。

(十四) 其他收入

	105年度	104年度
利息收入	\$ 1,927	\$ 1,200
其他收入	15	-
合計	<u>\$ 1,942</u>	<u>\$ 1,200</u>

(十五) 其他利益及損失

	105年度	104年度
淨外幣兌換(損失)利益	(\$ 1,252)	\$ 1,164
無形資產減損損失	-	(11,785)
什項支出	-	(48)
合計	<u>(\$ 1,252)</u>	<u>(\$ 10,669)</u>

(十六) 財務成本

	105年度	104年度
利息費用	\$ -	\$ 207

(十七) 費用性質之額外資訊

	105年度	104年度
員工福利費用	\$ 38,603	\$ 33,644
不動產、廠房及設備折舊費用	\$ 936	\$ 295
無形資產攤銷費用	\$ 5,984	\$ 6,232

(十八) 員工福利費用

	105年度	104年度
薪資費用	\$ 35,255	\$ 30,696
勞健保費用	1,652	1,265
退休金費用	1,051	833
其他用人費用	645	850
	<u>\$ 38,603</u>	<u>\$ 33,644</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%及董監事酬勞不高於 5%。
2. 本公司因民國 105 年及 104 年度均尚未獲利，故未發放員工酬勞(紅利)。

(十九) 所得稅

1. 所得稅費用

所得稅(利益)費用組成部分：

	105年度	104年度
當期所得稅：		
海外所得扣繳稅額未抵減數	\$ -	\$ 4,918
當期所得稅總額	-	4,918
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	(26)	-
遞延所得稅總額	(26)	-
所得稅(利益)費用	(\$ 26)	\$ 4,918

2. 所得稅(利益)費用與會計利潤關係

	105年度	104年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	(\$ 20,078)	(\$ 21,711)
減：遞延所得稅資產可實現性 評估變動	(26)	-
加：海外所得扣繳稅額未抵減數	-	4,918
按稅法規定剔除之影響數	917	1,579
暫時性差異未認列遞延 所得稅資產	197 (122)
課稅損失未認列遞延 所得稅資產	18,964	20,254
所得稅(利益)費用	(\$ 26)	\$ 4,918

3. 因暫時性差異、課稅損失及投資抵減而產生之各遞延所得稅資產或負債金額如下：

	105年度				
	1月1日	認列於 損 益	認列於其他 綜合淨利	認列於 權 益	12月31日
遞延所得稅負債：					
未實現兌換利益	\$ 26	(\$ 26)	\$ -	\$ -	\$ -
	104年度				
	1月1日	認列於 損 益	認列於其他 綜合淨利	認列於 權 益	12月31日
遞延所得稅負債：					
未實現兌換利益	\$ 26	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 26

4. 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：

105年12月31日			
抵減項目	尚未抵減餘額	未認列遞延	
		所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究與發展支出	\$ 70,485	\$ 70,485	註

104年12月31日			
抵減項目	尚未抵減餘額	未認列遞延	
		所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究與發展支出	\$ 58,749	\$ 58,749	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 105 年度重新提出申請。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。

5. 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：

105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99年度	核定數	\$ 34,621	\$ 34,621	民國109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	申報數	118,951	118,951	民國114年度
民國105年度	申報數	111,550	111,550	民國115年度
		\$ 748,156	\$ 748,156	

(二) 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)

	105年度	104年度
母公司	\$ 547	\$ 3,723

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. 委託研究及製造費(表列研究發展費用)

	105年度	104年度
母公司	\$ 12,322	\$ 16,948

係委託關係人提供藥物研究、開發及製造等服務之費用，價格及付款期間由雙方議定之。

3. 應付關係人款項

	105年12月31日	104年12月31日
母公司	\$ 2,122	\$ 2,234

係對母公司之應付代墊款項、經營管理費用及委託研究費用。

4. 財產交易

取得不動產、廠房及設備

	105年度	104年度
其他關係人	\$ -	\$ 3,123

5. 資金貸與關係人

向關係人借款

(1) 期末餘額：

	105年12月31日	104年12月31日
母公司	\$ -	\$ -

(2) 利息費用

	105年度	104年度
母公司	\$ -	\$ 207

向母公司之借款條件為借款期間到期時一次清償，民國 104 年度之借款利率為 2.2%。本公司已於民國 104 年度償還全部本金及利息。

6. 本公司於民國 105 年間與其他關係人簽訂一合作開發協議，其他關係人將協助本公司進行一前趨藥之研究開發，惟前述研究開發費用，本公司無需支付對價，若此前趨藥開發成功，本公司將此前趨藥之研究成果與相關權利專屬排他授權予其他關係人在中國大陸地區(含香港、澳門)進一步開發使用。其他關係人未來若於中國大陸地區銷售任何從此前趨藥製成之口服產品，將依淨銷售額之一定比例支付本公司權利金；但若其他關係人未能於合約訂定之期限內達到約定之目標，此研究成果授權將自動中止。

(三) 主要管理階層薪酬資訊

	<u>105年度</u>	<u>104年度</u>
薪資及其他短期員工福利	\$ 12,238	\$ 7,426
退職後福利	216	153
股份基礎給付費用	<u>1,192</u>	<u>436</u>
總計	<u>\$ 13,646</u>	<u>\$ 8,015</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) 營業租賃協議

本公司租用辦公室及車輛之租期多介於 5 年內，大部分租賃協議可於租期結束時按市場價格續約。

不可取消營業租賃之未來最低應付租賃給付總額如下：

	<u>105年12月31日</u>	<u>104年12月31日</u>
不超過1年	\$ 2,627	\$ 2,583
超過1年但不超過5年	<u>8,060</u>	<u>3,045</u>
總計	<u>\$ 10,687</u>	<u>\$ 5,628</u>

(二) 本公司於民國 104 年 5 月間與丁公司簽訂藥物委託試驗及服務之合約，丁公司負責藥物之臨床試驗及藥證申請服務；本公司未來將依合約所訂之試驗及藥證申請進度支付丁公司研究費用，最高為\$10,385。

(三) 本公司於民國 105 年 5 月間與 D 公司簽訂臨床試驗委託服務主合約，並依本公司之需求再陸續與 D 公司簽訂附約；本公司未來將依已簽訂之附約所訂之試驗進度支付研究費用，目前最高為\$2,995。

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

無此情形。

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 105 年及 104 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 105 年及 104 年 12 月 31 日，本公司之負債權益比率均為 0%。

(二) 金融工具

1. 金融工具公允價值資訊

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、應收帳款淨額、其他應收款、其他應付款及其他應付款項-關係人)的帳面金額係公允價值之合理近似值，另以公允價值衡量之金融工具的公允價值資訊請詳附註十二(三)。

2. 財務風險管理政策

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：

	105年12月31日		
	<u>外幣(仟元)</u>	<u>匯率</u>	<u>帳面金額 (新台幣)</u>
(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	\$ 713	32.25	\$ 23,005
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 34	32.25	\$ 1,102

			104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	\$	1,868	32.87		\$ 61,386
<u>金融負債</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
美金：新台幣	\$	18	32.87		\$ 606

B. 本公司貨幣性項目因匯率波動具重大影響之未實現兌換(損)益說明如下：

			105年度		
			未實現兌換(損)益		
			外幣(仟元)	匯率	帳面金額
(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	\$	-	32.25		(\$ 280)
<u>金融負債</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
美金：新台幣	\$	-	32.25		(\$ 13)
			104年度		
			未實現兌換(損)益		
			外幣(仟元)	匯率	帳面金額
(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	\$	-	31.74		\$ 853
<u>金融負債</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
美金：新台幣	\$	-	31.74		(\$ 3)

C. 本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

		105年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(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	1%	\$	233	\$ -
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	11	\$ -
		104年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(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	1%	\$	614	\$ -
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	6	\$ -

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. 信用風險係本公司因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而產生財務損失之風險。本公司依內部明定之授信政策，於訂定付款及提出研究成果之條款與條件前，須就其每一新客戶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內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。主要信用風險來自現金及約當現金及存放於銀行與金融機構之存款，亦有來自於委託研究客戶之信用風險，並包括尚未收現之應收帳款。對銀行及金融機構而言，僅有信用品質穩定之機構，才會被接納為交易對象。
- B. 於民國 105 年及 104 年度，並無超出信用限額之情事，且管理階層不預期會受交易對手之不履約而產生任何重大損失。
- C. 本公司應收帳款主要係因授權交易所產生，因本公司針對可交易對象之信用狀況事先進行控管，交易對方具一定等級之信用品

質，故無重大信用風險。

(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：

105年12月31日	1年以內	1至2年內	2年以上
其他應付款	\$ 15,179	\$ -	\$ -
其他應付款項-關係人	2,122	-	-
合計	<u>\$ 17,301</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

非衍生金融負債：

104年12月31日	1年以內	1至2年內	2年以上
其他應付款	\$ 17,677	-	-
其他應付款項-關係人	2,234	-	-
合計	<u>\$ 19,911</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</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

1. 本公司非以公允價值衡量之金融資產及金融負債之公允價值資訊請詳附註十二(二)1. 說明。
2. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：
第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價（未經調整）。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。
第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。
第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。
3. 本公司於民國 105 年及 104 年 12 月 31 日無持有第一等級、第二等級及第三等級之金融工具。

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

本公司主要收入係來自授權收入。收入餘額明細組成如下：

	<u>105年度</u>	<u>104年度</u>
授權收入	\$ -	\$ 16,395

(六) 地區別資訊

本公司民國 105 年及 104 年度地區別資訊如下：

	<u>105年度</u>		<u>104年度</u>	
	<u>收入</u>	<u>非流動資產</u>	<u>收入</u>	<u>非流動資產</u>
台灣	\$ -	\$ 29,434	\$ -	\$ 34,474
美國	-	-	16,395	-
合計	<u>\$ -</u>	<u>\$ 29,434</u>	<u>\$ 16,395</u>	<u>\$ 34,474</u>

(七) 重要客戶資訊

本公司民國 105 年及 104 年度對單一客戶之收入佔本公司營業收入 10%之資訊下：

	<u>104年度</u>	
	<u>收入</u>	<u>部門</u>
Castle Creek Pharmaceuticals, LLC.	<u>\$ 16,395</u>	註

民國 105 年度：無此情形。

註：本公司為單一應報導部門。

安成生物科技股份有限公司
現金及約當現金明細表
民國 105 年 12 月 31 日

明細表一

單位：新台幣仟元

項	目	摘	要	金	額
零用金及庫存現金				\$	3
支票存款					730
活期存款					
-新台幣					37,289
-美金			US\$713,346折合率32.25(註)		23,005
定期存款					
-新台幣					117,600
				\$	178,627

(註) 外幣數額係以單位元列示。

(以下空白)

安成生物科技股份有限公司
管理費用明細表
民國 105 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

明細表二

單位：新台幣仟元

項 目	金 額	備 註
薪資費用	\$ 8,063	
勞務費用	2,053	
折舊費用	838	
其他	<u>3,467</u>	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 14,421</u>	

(以下空白)

安成生物科技股份有限公司
研究發展費用明細表
民國 105 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

明細表三

單位：新台幣仟元

項 目	金 額	備 註
試驗費	\$ 45,739	
薪資費用	27,285	
勞務費	12,085	
攤銷費用	5,870	
其他	<u>13,393</u>	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 104,372</u>	

(以下空白)

安成生物科技股份有限公司

董事長：陳志明 

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

