

股票代碼  
6610



安成生物科技股份有限公司

**TWi Biotechnology, Inc.**

一百零七年度  
年報

中華民國 108 年 4 月 25 日刊印

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

本公司網址：<http://www.twibiotech.com>

**一、本公司發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱：**

發言人姓名：陸光偉

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：Guangwei.Lu@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>

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 .....	23
四、會計師公費資訊 .....	45
五、更換會計師資訊 .....	46
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 .....	46
七、106 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 .....	46
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 .....	48
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 .....	48
肆、募資情形 .....	49
一、股本來源 .....	49
二、股東結構 .....	49
三、股權分散情形 .....	50
四、主要股東名單 .....	50
五、最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料 .....	51
六、公司股利政策及執行狀況 .....	51
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 .....	52
八、員工、董事及監察人酬勞 .....	52
九、公司買回本公司股份情形 .....	52
十、公司債辦理情形 .....	52
十一、特別股辦理情形 .....	52
十二、海外存託憑證辦理情形 .....	52
十三、員工認股權憑證及限制員工權利新股辦理情形 .....	53
十四、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形 .....	54
十五、資金運用計畫執行情形 .....	54

<b>伍、營運概況</b> .....	<b>56</b>
一、業務內容.....	56
二、市場及產銷概況.....	75
三、從業員工：最近二年度及截至年報刊印日止，從業員工人數、平均服務年 資、平均年齡及學歷分佈比率.....	81
四、環保支出資訊.....	81
五、勞資關係.....	82
六、重要契約.....	83
<b>陸、財務概況</b> .....	<b>85</b>
一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表，並註明會計師姓名及其查核意 見.....	85
二、最近五年度財務分析.....	87
三、最近年度財務報告之監察人或審計委員會審查報告.....	89
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.....	89
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告.....	89
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.....	89
<b>柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項</b> .....	<b>90</b>
一、財務狀況.....	90
二、財務績效.....	91
三、現金流量.....	92
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	92
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.....	93
六、風險事項.....	93
七、其他重要事項.....	103
<b>捌、特別記載事項</b> .....	<b>104</b>
一、關係企業相關資料.....	104
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	104
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....	104
四、其他必要補充說明事項.....	104
五、最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第 36 條第 3 項第 2 款 所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項.....	104

# 壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

## 一、前一年度(107 年度)營業結果

### (一) 107 年營業計畫實施成果

本公司 107 年度營業收入為新台幣 25,837 仟元，較 106 年度營業收入新台幣 74,971 仟元減少 49,134 仟元，乃因授權合作夥伴 CCP 主導之全球樞紐性臨床試驗於 106 年開展執行，由本公司出貨銷售罕病新藥試驗藥品 AC-203 予 CCP，且依雙方授權合約因臨床試驗之首位受試者於 106 年 6 月收案而認列里程碑金授權收入，107 年試驗藥品需求相對較少且亦無授權收入；107 年度營業損失 115,326 仟元，較 106 年度 98,603 仟元增加 16,723 仟元，增加幅度為 17%，造成營業損失變動主要係因營業收入隨臨床試驗用藥品需求調整而減少，且授權里程碑金認列亦非屬定期性所致。

### (二) 財務收支及獲利能力分析

近 5 年財務收支情形如下表。本公司專注於新藥開發，極大化所能投入之研發資源，約九成營業費用係運用於研發活動，然因新藥研發週期較長，雖 AC-203 已成功對外授權，惟營收來源尚未持穩、豐碩，故預估營業虧損狀態短期間仍將維持。

單位：新台幣仟元

項目	103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
營業收入	-	16,395	-	74,971	25,837
營業費用	97,384	134,430	118,793	127,929	120,051
營業淨損	97,384	118,035	118,793	98,603	115,326

註：104 年起之財務數字係依照「證券發行人財務報告編製準則」及金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製呈現。

授權予合作夥伴 CCP 之 AC-203 已執行跨國性臨床試驗，並規畫進行下一階段試驗，試驗結果如符預期，則其里程碑金等授權收入及銷貨收入之挹注將有效改善財務狀態；其他多項候選新藥亦已籌備或正執行臨床二期試驗，後續將視試驗數據蒐整程度及分析結果，擇適當時機洽詢對外授權，以提前實現研發成果並分散新藥開發的高風險。

### (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規劃。

### (四) 研究發展狀況

本公司 107 年度的研發進展如下：

1. AC-201CR 治療血友病關節病變(HA)候選藥物 IIa 期探索性臨床試驗執行中。
2. AC-203 治療類天庖瘡(BP)候選藥物 IIa 期臨床試驗執行中。

3. AC-203 治療遺傳性表皮分解性水泡症全類型(EB all subtypes；包括單純型 EBS、失養型 DEB 及接合型 JEB 等)之候選藥物獲 TFDA 核准 Phase II 臨床試驗，並開始執行。
4. AC-203(適應症：單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS))獲美國 FDA 罕見兒科疾病用藥認定(Rare Pediatric Disease Designation)。
5. AC-203(適應症：單純型遺傳性表皮分解性水泡症 (EBS))獲美國 FDA 快速審查認定(Fast Track Designation)。
6. 本公司授權合作夥伴 CCP 決定提前中止 AC-203 單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)之一項跨國樞紐性臨床試驗(CCP-020-301)，以進行資料分析，後續將再重新設計新的臨床試驗；其他執行中試驗皆持續進行。
7. AC-701 治療標靶藥物引起的皮膚疹已完成劑型優化，並向 TFDA 提出二期臨床試驗申請。
8. DRIRD 研發平台，與學研單位合作進行電腦模擬篩選(In Silico Virtual Screening)，探索研發具抑制發炎體的重新定位藥物分子。

## 二、本年度(108 年度)營業計畫概要

### (一) 經營方針

1. 積極推進各候選新藥的致病機轉研究、藥理分析、臨床前試驗、人體臨床試驗等各階段研發進程；有效運用並整合內、外部研發資源。
2. 與醫護單位、病友團體保持密切往來並暢通雙向溝通管道；與藥物使用第一線人員零距離，更貼近醫藥實際需求並利於推動臨床試驗執行。
3. 策動國際授權、合作，加速新藥研發進展，本公司亦得有效分散研發風險、提前實現研發效益及邁向國際化。
4. 擴展研發項目(pipeline)持續累積研究能量，以穩定公司運營並期能造福更多病患(降低單一品項研發風險並創造潛在利益標的)。

### (二) 預期銷售數量及其依據

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

### (三) 重要產銷政策

本公司處於研發階段，107 年銷售活動係接續 106 年 5 月以來試驗藥品 AC-203 出貨銷售予合作夥伴 CCP 供其執行跨國性臨床試驗及其他 FDA 要求的各項人體安全性臨床試驗；預估 108 年及其後的量產及銷售情形仍需視各候選新藥的研發進程而定。惟目前尚未取得藥證以進行正式商品化銷售。

## 三、未來公司發展策略

- (一) 藥物研發方向以先天免疫調節因子(innate immune modulator)或免疫調節相關作用機轉為主，並著眼由病患需求出發，選擇開發嚴重且尚無藥可醫、新興及未能被滿足的適應症；採行重新定位已在臨床使用的藥物分子(Drug Reposition)，以達相對快速且安全的高效率創新，期使儘早實現提升病患生活

品質及公司經營利益的雙贏理想。

- (二) 採行國際醫病合作模式，與病友及其組織團體維持良好的溝通渠道以深入了解使用者需求，並建立快速展開臨床試驗所需的基礎建設。
- (三) 虛擬整合外部產學開發單位研究能量，強化內部研發效能；積極促成國際合作與授權，提升國際能見度及全球競爭力。
- (四) 108年3月與安基生技新藥股份有限公司(安基新藥)簽訂不具法律拘束力之合併意向書，主要係為拓展公司產品規模、強化研發能力並尋求營運綜效，故進行雙方合併之可行性及交易架構相關評估，期能活化雙方互補的內部研發資源、產品策略佈局及長期營運綜效，持續拓展專科領域，進一步擴大產品市場，為台灣新藥產業攜手打造極具競爭優勢的利基型代表公司。

#### 四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

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

#### 五、總結

安成生技專注於研發罕見疾病新藥，營運資源配置乃考量為病者及股東創造最大價值，同時兼顧成本效益及財務穩健等基本原則，以永續經營為目標。去(107)年8月，本公司成功募集現金資本新台幣3.85億元，公司經營備受股東及投資人的肯定與支持；近期與安基新藥合併整合的評估，則係積極規畫公司之長遠發展。本公司亦秉持著對醫病人員及社會人道的使命，藉由研發治療嚴重罕見疾病的孤兒藥切入全球醫藥產業鏈，期能成為此龐大、高價值且極為重要之產業中不可忽視的一員，並對人類生命及社會經濟有所貢獻。

最後，對於各位股東長久以來對本公司的支持，致上最誠摯的謝意。

董事長：陳志明



總經理：陸光偉



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 於七月獲得 TFDA 的 IND 審查核准後，於第三季在台灣開始執行治療玫瑰痤瘡的臨床多中心 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-201 CR 控制釋放劑型於 8 月份獲得美國 FDA 及台灣 TFDA 同意針對痛風及高尿酸血症適應症之第二期臨床試驗。
	AC-203 治療遺傳性表皮分解性水泡症(EB)於 10 月份獲美國 FDA 孤兒藥資格認定。
	AC-701 於 1 月份開始執行癌症標靶治療引起的皮膚副作用(EGFRI-associated skin rash)的臨床 Phase IIa 試驗。
104 年度	3 月增資新台幣 117,640,000 元，增資後資本總額為新台幣 500,640,000 元。
	5 月增資新台幣 63,703,950 元，增資後資本總額為新台幣 564,343,950 元。
	AC-201 CR 於 1 月份開始執行治療及預防痛風的臨床 Phase IIa 試驗，並於 12 月份通過期中分析。
	AC-201 CR 於 8 月份已向中國 CFDA 提出治療及預防痛風的臨床試驗申請
	AC-203 治療遺傳性表皮分解性水泡症於 6 月份獲台灣 TFDA 罕病認定。
	AC-203 治療單純型遺傳性表皮分解性水泡症於 12 月份與美國 Castle Creek Pharmaceuticals, LLC 簽訂授權與開發合約。
	於 3 月份完成 AC-701 癌症標靶治療引起的皮膚副作用 (EGFRI-associated skin rash)臨床 Phase IIa 試驗。
	骨瑞寧口服膠囊用於治療退化性骨關節炎，於 12 月份向台灣 TFDA 提出新藥上市許可申請。
105 年度	AC-201CR 治療痛風 Phase IIa 臨床試驗完成。
	AC-201CR 治療血友病關節病變獲台灣 TFDA 核准執行臨床試驗。
	AC-203 治療單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)已獲美國 FDA 同意執行跨國樞紐性臨床試驗(pivotal trial)。
	AC-203 治療類天疱瘡(BP)已向 TFDA 提出二期臨床試驗申請。
	AC-701 適應症為標靶治療引起之皮疹、甲溝炎等皮膚毒性反應，進行劑型優化。
	9 月經主管機關核准為公開發行公司。
	12 月正式成為興櫃公司。
106 年度	智財局核准簽發台灣商標「骨炎寧」，取代原「骨瑞寧」。
	AC-201CR 治療痛風及高尿酸血症獲中國 CFDA 批准執行人體臨床試驗(CTA)。

	AC-201CR 血友病關節病變候選藥物開始執行 Phase IIa 探索性臨床試驗。
	AC-203 單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)發展中新藥之跨國樞紐性臨床試驗首位受試者於 6 月收案；該罕病試驗藥品由本公司順利出貨至歐、美試驗各國並銷售予合作夥伴 CCP。
	AC-203 治療遺傳性表皮分解性水泡症(EB all subtypes 全類型)之候選藥物已向 TFDA 提出臨床試驗申請。
	AC-203 類天庖瘡(BP)候選藥物獲 TFDA 核准執行臨床試驗；並已收案進行試驗。
107 年度	本公司於 107 年 1 月 15 日取得經濟部工業局出具「係屬科技事業暨產品或技術開發成功且具市場性之意見書」。
	AC-203 治療遺傳性表皮分解性水泡症全類型(EB all subtypes)之候選藥物獲 TFDA 核准執行 Phase II 臨床試驗。
	AC-203(適應症：單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS))獲美國 FDA 罕見兒科疾病用藥認定(Rare Pediatric Disease Designation)。
	AC-203(適應症:單純型遺傳性表皮分解性水泡症 (EBS)獲美國 FDA 快速審查認定(Fast Track Designation)。
	8 月增資新台幣 385,000,000 元，增資後資本總額為新台幣 674,343,950 元。
	本公司授權合作夥伴 CCP 決定提前中止 AC-203 單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)之一項跨國樞紐性臨床試驗(CCP-020-301)，以進行解盲和資料分析，後續將再重新設計新的臨床試驗；其他執行中試驗皆持續進行。
	AC-203 治療遺傳性表皮分解性水泡症全類型(EB all subtypes)開始執行台灣 Phase II 概念性驗證臨床試驗。
	AC-701 治療標靶藥物引起的皮膚疹已完成劑型優化，並向 TFDA 提出二期臨床試驗申請。
108 年度	本公司董事會通過與安基生技新藥股份有限公司簽訂不具法律拘束力之合併意向書

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

## 二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

### (一) 董事及監察人

#### 1. 董事及監察人資料

108年4月7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	
							股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)			職稱	姓名
董事長	中華民國	安成國際藥業(股)公司	-	107.6.1	3年	100.11.28	41,239,000	73.07%	41,239,000	61.15%	-	-	-	-	景德製藥股份有限公司董事	-	-	-
	中華民國	安成國際藥業(股)公司代表人：陳志明	男	107.6.1	3年	100.11.28	-	-	-	-	-	1,400,000	2.08%	• The Ohio State University 藥學博士 • Andrx Pharmaceuticals, Inc. 創辦人 • Anchen Inc. 創辦人 • 安成國際藥業(股)公司創辦人	• 安成國際藥業(股)公司董事長 • 新源生物科技(股)公司董事長 • 諾瑞特國際藥業(股)公司董事長暨執行長	-	-	-
董事	中華民國	安成國際藥業(股)公司	-	107.6.1	3年	100.11.28	41,239,000	73.07%	41,239,000	61.15%	-	-	-	-	景德製藥股份有限公司董事	-	-	-
	中華民國	安成國際藥業(股)公司代表人：劉念華	男	108.3.15	註2	108.3.15	-	-	-	-	-	-	-	• University of Washington 企管碩士 • JP Morgan Asset Management Taiwan 經理 • 安成生物科技(股)公司監察人	• 景德製藥(股)公司董事長 • 安成國際藥業(股)公司法人代表人暨總經理	-	-	-
董事	中華民國	安成國際藥業(股)公司	-	107.6.1	3年	100.11.28	41,239,000	73.07%	41,239,000	61.15%	-	-	-	-	景德製藥股份有限公司董事	-	-	-

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	職姓名	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)					
安成國際藥業(股)公司代表人：樂君儀	中華民國	安成國際藥業(股)公司代表人：樂君儀	女	107.6.1	3年	107.6.1	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>國立政治大學財務管理學系碩士</li> <li>安成國際藥業(股)公司投資人關係處長</li> <li>美時化學製藥(股)公司投資人關係經理</li> <li>晨星半導體(股)公司投資人暨公共關係總經理</li> <li>美商摩根大通銀行投資銀行部助理副總裁</li> <li>中華開發工業銀行專案部資深襄理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安成國際藥業(股)公司財務部門主管暨投資人關係處長</li> <li>景德製藥(股)公司董事</li> </ul>	-	-	-
岳嶽	中華民國	岳嶽	男	107.6.1	3年	105.6.2	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>清華大學生命科學系研究所碩士</li> <li>清華大學生物化學系研究所碩士</li> <li>紐約大學醫學院生物化學學士</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>國家衛生研究院生技與藥物研究所副研究員</li> </ul>	-	-	-
鍾明桓	中華民國	鍾明桓	男	107.6.1	3年	106.6.7	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>台灣大學會計學系研究所碩士</li> <li>台灣大學會計學系學士</li> <li>會計師公會全國聯合會紀律委員會委員</li> <li>勤業眾信聯合會計師事務所副理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>明喆聯合會計師事務所會計師</li> <li>明喆管理顧問有限公司董事</li> <li>安成生物科技(股)公司審計委員會委員</li> </ul>	-	-	-

108年4月7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	職稱	姓名	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)						
獨立董事	中華民國	黃瑞蓮	女	107.6.1	3年	106.6.7	-	-	-	-	-	-	-	-	Department of Microbiology, the Milton S. Hersey Medical School at the Pennsylvania State University, Hershey, Pa 微生物及免疫學博士 • Cancer Research Center, University of North Carolina, Chapel Hill, N.C. 博士後研究 • 國立台灣師範大學生物系學士 • 泰緯生命科技(股)公司董事長兼總經理 • 財團法人生物技術開發中心執行長/科技顧問 • 上智生技投資公司董事 • Cell Works, Baltimore 董事 • Canji, Inc., San Diego 共同創辦人、董事兼營運長 • Bio Taiwan Association 理事 • Neurosky Inc., Taiwan 董事 • 上騰生技顧問有限公司科技顧問 • 科技部生醫國家型計畫顧問及審查委員	• 安成生物科技(股)公司薪資報酬委員會審計委員會委員 • AbProtix, Inc. 董事長 • 財團法人生物技術開發中心董事				

108年4月7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	職姓名	關係
							股數	持股份率(註1)	股數	持股份率(註1)	股數	持股份率(註1)	股數	持股份率(註1)					
前任董事	中華民國	張鴻仁(註3)	男	104.6.30	3年	104.6.30	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國立陽明大學醫學系醫學士</li> <li>• 美國哈佛大學醫學院政策與管理碩士</li> <li>• 行政院衛生署副署長</li> <li>• 中央健康保險局總經理</li> <li>• 衛生署疾病管制局局長</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NeuroSky, Inc. 董事</li> <li>• MiCareo, Inc. 董事</li> <li>• 上騰生長顧問(股)公司董事長</li> <li>• 上智生技創業投資(股)公司總經理</li> <li>• 太景藥研發控(股)公司董事</li> <li>• 太景生物科技(股)公司董事長</li> <li>• 上準微流體(股)公司董事長</li> <li>• 雅祥生技醫藥(股)公司董事長</li> <li>• 台灣研發型生技新藥發展協會理事長</li> <li>• 國立陽明大學公共衛生研究所兼任教授</li> <li>• 台灣微脂體(股)公司董事長</li> <li>• Medeon International, Inc. 董事</li> <li>• 益安生醫(股)公司董事</li> <li>• 神念科技(股)公司董事</li> <li>• 祥翊製藥(股)公司董事</li> <li>• 永昕生物醫藥(股)公司董事</li> </ul>			

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	職姓名	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)					
前任董事	中華民國	安成國際藥業(股)公司代表人：陳志光	男	107.6.1	註2	100.11.28	1,002,000	1.78%	1,055,606	1.57%	200,000	0.30%	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Illinois at Urbana-Champaign 生化博士</li> <li>安成國際藥業(股)公司總經理</li> <li>誠新開發(股)公司協理</li> <li>凱得生科技(股)公司總經理</li> <li>財團法人生物技術開發中心企劃室主任</li> <li>上騰生技顧問(股)公司協理</li> <li>安成生物科技(股)公司總經理暨執行長</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安成生物科技(股)公司顧問</li> <li>財團法人醫藥工業技術發展中心監察人</li> </ul>	-	-	-
前任獨立董事	中華民國	王智立	男	107.6.1	註4	106.6.7	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Wisconsin-Madison 材料科學博士</li> <li>國立清華大學物理系學士</li> <li>智圖顧問(JATO Consulting)董事長</li> <li>全球半導體聯盟(GSA)亞太區執行長</li> <li>清華企業家協會大陸分會會長</li> <li>誠信創投(天津)公司總經理</li> <li>專品創業投資(股)公司總經理</li> <li>CFM Technologies 台灣總經理</li> <li>華邦電子研發工程師</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安成生物科技(股)公司薪資報酬委員會及審計委員會委員(已辭任)</li> </ul>	-	-	-

註1：本公司107年6月1日及108年4月7日已發行股份總數分別為56,434,395股及67,434,395股。

註2：本公司法人董事安成國際藥業(股)公司於108年3月15日改派代表人，原陳志光先生之董事代表人職務改派由劉念華先生擔任，任期與第五屆董事任期相同，自生效日108年3月15日至110年5月31日止。

註3：本公司第四屆董事任期至107年6月29日屆滿，故提前於107年股東常會全面改選董事，新任董事任期三年，自107年6月1日至110年5月31日止，原董事於新任董事選任後解任。

註4：王智立獨立董事因生涯規劃，於108年1月30日請辭本公司獨立董事、審計委員會及薪資報酬委員會委員職務，缺額將依規定進行補選及委任。

2. 董事、監察人屬法人股東之主要股東

108年4月23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	加陳國際藥業股份有限公司	30.34%
	英屬蓋曼群島商 TWi Pharmaceuticals Holding Inc.	24.21%
	Opulent Assets Holdings Ltd.	23.64%
	新陳投資股份有限公司	4.94%
	陳志明	3.62%
	全球人壽保險股份有限公司	0.74%
	國泰創業投資股份有限公司	0.28%
	翁寶家	0.22%
	久疆投資股份有限公司	0.12%
	匯豐(台灣)商業銀行股份有限公司受託保管 英商高盛國際公司投資專戶	0.10%

3. 董事、監察人屬法人股東之主要股東為法人者其主要股東

108年4月23日

法人名稱	法人之主要股東
加陳國際藥業股份有限公司	新陳投資股份有限公司 (100.00%)
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	陳志明 (71.12%)、Opulent Assets Holdings Ltd. (28.88%)
全球人壽保險股份有限公司	中瑋一股份有限公司 (100.00%)
國泰創業投資股份有限公司	國泰金融控股(股)公司 (100.00%)
久疆投資股份有限公司(註)	陳澤宇(47.66%)、陳良驊(29.49%)、陳世怡(14.10%)、徐煒慈(4.62%)、張俊飛(4.10%)

註：久疆投資股份有限公司的資料日期為 108 年 4 月 15 日。

4. 董事及監察人資料

108年4月25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	
	條件	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:劉念華 (註 2)			✓				✓	✓			✓	✓	✓		-
安成國際藥業 (股)公司 代表人:樂君儀 (註 3)			✓				✓	✓			✓	✓	✓		-
岳嶽			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
黃瑞蓮			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
鍾明桓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
張鴻仁 (註 3)			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
安成國際藥業 (股)公司 代表人:陳志光 (註 2)			✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		-
王智立 (註 4)			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-

註 1：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。

註 2：本公司法人董事安成國際藥業(股)公司於 108 年 3 月 15 日改派代表人，原法人董事代表人陳志光先生異動調整為劉念華先生，董事任期自 108 年 3 月 15 日至 110 年 5 月 31 日止。

註 3：本公司於 107 年 6 月 1 日股東常會全面改選董事，樂君儀女士於同日選任為董事，張鴻仁先生原董事職務於新任董事選任後解任。

註 4：王智立先生因生涯規劃，自 108 年 1 月 30 日起辭任本公司獨立董事職務；獨立董事缺額將依規定於最近一次股東會補選。

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

108年4月7日

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		
					股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)			職稱	姓名	關係
總經理	美國	陸光偉 (註2)	男	108.3.27	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Georgia 藥劑學博士</li> <li>安成國際藥業(股)公司新事業開發部副總經理</li> <li>Johnson &amp; Johnson, Topical Formulations &amp; Drug Delivery Technology Resource Center Staff Scientist</li> <li>Pharmacia, Pharmaceutical Liquids and Semisolids Principal Research Scientist</li> <li>Pfizer, Pharmaceutical Development Research Fellow</li> <li>Allergan, Drug Delivery Sciences, Pharmaceutical Development Director</li> </ul>	-	-	-	-
協理	中華民國	葉麗如	女	102.6.18	62,660	0.09%	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>中山大學財務管理碩士</li> <li>安成國際藥業(股)公司財會營運處協理</li> <li>東隆五金工業(股)公司財會部經理/董事會執行秘書</li> <li>凱基證券業務協理</li> </ul>	-	-	-	-
資深處長	美國	陳耀武	男	107.8.17	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國芝加哥大學 Developmental Biology 博士</li> <li>美國 Ultragenyx Pharmaceutical Inc., Associate Director</li> </ul>	-	-	-	-
處長	中華民國	盧威書	男	99.8.1	104,127	0.15%	20,508	0.03%	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>慈濟大學藥理暨毒理學碩士</li> <li>中央研究院動物研究所研究助理</li> <li>長庚醫院藥師</li> </ul>	-	-	-	-

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或以內關係之經理人			
					股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)			職稱	姓名		
處長	中華民國	林宜瑩	女	99.8.1	82,984	0.12%	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>台灣大學動物系碩士</li> <li>台灣諾華公司醫藥學術專員</li> <li>住生科技顧問股份有限公司專案經理</li> </ul>	-	-	-	-	
前任 總經理暨 執行長	中華民國	陳志光 (註2)	男	102.4.22	1,055,606	1.57%	200,000	0.30%	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>University of Illinois at Urbana-Champaign 生化博士</li> <li>安成國際藥業(股)公司總經理</li> <li>誠新開發(股)公司協理</li> <li>凱得生科技(股)公司總經理</li> <li>財團法人生物技術開發中心企劃室主任</li> <li>上騰生技顧問(股)公司協理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>財團法人醫藥工業技術發展中心監察人</li> </ul>	-	-	-	-
前任 副總經理	中華民國	蔡承恩 (註3)	男	104.6.12	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>台灣大學醫學院醫學士</li> <li>英國劍橋大學分子遺傳學博士</li> <li>太景生物科技(股)公司臨床發展部副總經理</li> <li>台灣醫藥品查驗中心資深研究員</li> <li>必治妥貴公司(台灣及香港)醫藥事業醫學顧問</li> <li>慈濟醫學中心小兒科及遺傳諮詢中心主任</li> <li>慈濟大學助理教授</li> </ul>	-	-	-	-	

註1：本公司108年4月7日已發行股份總數為67,434,395股。

註2：因應本公司未來營運發展所進行之組織規劃及職務調整，總經理暨發言人陳志光先生自108年3月15日轉任顧問職務，原職務由陸光偉先生接任，為使陸光偉先生以外國人士身分在台工作所需申辦之相關作業程序完備，故實際就任日為108年3月27日。

註3：於107年6月25日辭任。



獨立董事	黃瑞蓮	360	360	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.34)	(0.34)	無
獨立董事	鍾明桓	360	360	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.34)	(0.34)	無
前任董事	張鴻仁 (註2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.00)	(0.00)	無
前任董事	安成國際 藥業(股) 公司 代表人： 陳志光 (註1)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
前任獨立董事	王智立 (註3)	360	360	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.34)	(0.34)	無

註1：本公司法人董事安成國際藥業(股)公司於108年3月15日改派代表人，原法人董事代表人陳志光先生異動調整為劉念華先生，董事任期自108年3月15日至110年5月31日止。本表資料揭露係屬107年度，故劉念華董事未有酬金給付情形。

註2：本公司於107年6月1日股東常會全面改選董事，樂君儀女士於同日選任為董事，張鴻仁先生原董事職務於新任董事選任後解任。

註3：王智立先生因生涯規劃，自108年1月30日起辭任本公司獨立董事職務；獨立董事缺額將依規定於最近一次股東會補選。

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

### 3. 總經理及副總經理之酬金

#### (1) 總經理及副總經理之酬金

單位：新台幣仟元；%

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞金額(D)			A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例		有無領取來自子公司以外董事會酬金
		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	財務報告內所有公司	現金金額	股票金額	現金金額	
總經理	陸光偉 (註1)												
前任總經理	陳志光 (註1)	8,618	8,618	161	161	1,903	1,903	-	-	-	-	(9.49)	(9.49)
前任副總經理	蔡承恩 (註2)												

註1：因應本公司未來營運發展所進行之組織規劃及職務調整，總經理暨發言人陳志光先生自108年3月15日轉任顧問職務，原職務由陸光偉先生接任，為使陸光偉先生以外國人士身分在台工作所需申辦之相關作業程序完備，故實際就任日為108年3月27日。本表資料揭露係屬107年度，故陸光偉總經理未有酬金給付情形。

註2：於107年6月25日辭任。

#### (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 (註1)	
	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)	蔡承恩	蔡承恩
5,000,000元(含)~10,000,000元(不含)	陳志光	陳志光
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

註1：本表資料揭露係屬107年度，故陸光偉總經理未有酬金給付情形。請詳參上項(1)總經理及副總經理之酬金之註1說明。

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	106 年度		107 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)	701	(0.67)	1,250	(1.11)
監察人 (註 1)	15	(0.01)	-	-
總經理及 副總經理 (註 2)	12,286	(11.73)	10,682	(9.49)
合計	13,002	(12.41)	11,932	(10.60)

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反應於總經理及副總經理項下。董事酬金增加及監察人酬金減少，主因 106 年 6 月 7 日選任 3 席獨立董事並成立審計委員會以取代監察人職責，獨立董事領有每月固定酬金(其他董事則無)，而監察人自審計委員會成立後當然解任，故無酬金產生。

註 2：副總經理蔡承恩先生於 107 年 6 月 25 日辭任。

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

### 三、公司治理運作情形

#### (一) 董事會運作情形

107 年度董事會開會 9 次(A)，董事出列席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席 次數(B)	委託出席 次數	實際出(列)席率 (%)【B/A】	備註
董事長	安成國際藥業(股)公司 代表人：陳志明	6	3	67%	
董事	安成國際藥業(股)公司 代表人：陳志光	9	0	100%	108 年 3 月 15 日法人董事 改派代表人，現已解任
董事	安成國際藥業(股)公司 代表人：樂君儀	7	0	100%	新任；107 年 6 月 1 日股 東常會選任
董事	張鴻仁	1	1	50%	卸任；107 年 6 月 1 日股 東常會全面改選董事
董事	岳嶽	8	1	89%	
獨立董事	黃瑞蓮	8	1	89%	
獨立董事	王智立	8	1	89%	108 年 1 月 30 日辭任
獨立董事	鍾明桓	9	0	100%	

其他應記載事項：

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

- (一) 證券交易法第 14 條之 3 所列事項：本公司已設置審計委員會，故不適用第 14 條之 3 規定。  
 (二) 除前開事項外，其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項：無。

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

董事會議 日期	董事姓名	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
107.3.15	陳志光	本公司經理人 107 年度 薪資報酬。	該董事為當事人，於本案有 自身利害關係。	因利益迴避，未參與表決。
107.4.19	陳志光 岳嶽 黃瑞蓮 鍾明桓	本公司董事(含獨立董 事)候選人競業禁止限制 解除。	該董事為當事人及關係 人，於本案有自身利害關 係。	因利益迴避，未參與表決。 (其中陳志光董事除迴避自 身決議之表決外，亦迴避安 成國際藥業(股)公司之代表 人：陳志明、樂君儀等 2 位 候選人之決議)
107.4.19	陳志光	本公司訂定「員工激勵 獎金辦法」。	該董事為當事人，於本案有 自身利害關係。	因利益迴避，未參與表決。
107.6.13	黃瑞蓮 王智立	本公司委任第二屆薪資 報酬委員會委員。	該董事為當事人，於本案有 自身利害關係。	因利益迴避，未參與表決。 (王智立獨立董事委託鍾明 桓獨立董事代理出席，並不 代行其本人選任之決議)

107.7.13	陳志光	本公司 107 年度現金增資發行新股之經理人可認購股數分配。	該董事為當事人，於本案有自身利害關係。	因利益迴避，未參與表決。
107.8.9	黃瑞蓮 王智立	本公司獨立董事之競業禁止限制解除。	該董事為當事人，於本案有自身利害關係。	因利益迴避，未參與表決。 (黃瑞蓮獨立董事委託鍾明桓獨立董事代理出席，並不代行其表決權)
107.9.26	陳志明 陳志光 樂君儀	通過終止諾瑞特國際藥業股份有限公司與本公司於民國 105 年簽訂之開發協議書。	諾瑞特為本公司法人董事安成國際藥業(股)公司之關係人，故本公司法人董事代表人陳志明、陳志光及樂君儀三位董事因利益相關予以迴避。	因利益迴避，未參與表決。

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

- (一) 本公司採候選人提名制於 106 年 6 月 7 日股東常會選舉 3 席獨立董事，並同時設立審計委員會以提升公司治理及健全審計監督功能。同年亦完成「審計委員會組織規程」之訂定以資遵循。
- (二) 依循主管機關法規修正，即時修訂本公司「董事會議事規範」，以確保議事進行允當，及明確獨立董事職權並強化獨立董事參與董事會運作。
- (三) 董事會重大決議事項依規定即時揭露於公開資訊觀測站。
- (四) 本公司於每年投保董事責任險，以提供董事執行業務之保障。
- (五) 每年安排董事進修課程，強化專業職能、法規趨勢等。
- (六) 改良會議視訊軟、硬體設備，提高董事參與率。
- (七) 本公司網站增設「投資人專區」，具體提昇公司財務、業務等資訊透明度。

(二) 審計委員會運作情形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

107年度審計委員會開會 7 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率 (%)【B/A】	備註
獨立董事	黃瑞蓮	6	1	86%	
獨立董事	王智立	6	1	86%	108年1月30日辭任
獨立董事	鍾明桓	7	0	100%	

其他應記載事項：

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

(一) 證券交易法第 14 條之 5 所列事項：

董事會 日期	期別	議案內容	審計委員會決議結果	公司對審計委員會 意見之處理
107.3.15	第 4 屆第 15 次	106 年度營業報告書及財務報表。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。
107.3.15	第 4 屆第 15 次	本公司 106 年度內部控制制度有效性之考核。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。
107.3.15	第 4 屆第 15 次	評估簽證會計師之獨立性及適任性。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。
107.3.15	第 4 屆第 15 次	107 年度簽證會計師委任暨會計師公費。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。
107.6.13	第 5 屆第 2 次	本公司辦理現金增資。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。
107.8.9	第 5 屆第 4 次	107 年上半年財務報表。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議。
107.8.9	第 5 屆第 4 次	修訂本公司「內部控制制度」、「內部稽核實施細則」、「內部控制制度自行評估作業程序」。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。
107.9.26	第 5 屆第 5 次	修訂本公司「內部控制制度」。	全體出席委員無異議照案通過。	全體出席董事無異議照案通過。
107.9.26	第 5 屆第 5 次	通過終止諾瑞特國際藥業股份有限公司與本公司於民國 105 年簽訂之開發協議書。	全體出席委員無異議照案通過。	除法人董事代表迴避決議外；經其餘出席董事無異議照案通過。

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

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

董事會議日期	獨立董事姓名	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
107.4.19	黃瑞蓮 鍾明桓	本公司董事(含獨立董事)候選人競業禁止限制解除。	二位獨立董事為當事人，於本案有自身利害關係。	因利益迴避，未參與其自身決議之表決。
107.6.13	黃瑞蓮 王智立	本公司委任第二屆薪資報酬委員會委員。	二位獨立董事為當事人，於本案有自身利害關係。	因利益迴避，未參與表決。(王智立獨立董事委託鍾明桓獨立董事代理出席，並不代行其本人選任之決議)
107.8.9	黃瑞蓮 王智立	本公司獨立董事之競業禁止限制解除。	二位獨立董事為當事人，於本案有自身利害關係。	因利益迴避，未參與表決。(黃瑞蓮獨立董事委託鍾明桓獨立董事代理出席，並不代行其個別決議)

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

- (一) 會計師就每半年度(或季度)財務報告核閱/查核結果進行說明，並以書面或口頭方式與獨立董事等公司治理單位進行溝通。截至目前，皆達共識。
- (二) 稽核主管定期向獨立董事等公司治理單位進行內部稽核業務報告；每月將稽核報告呈送獨立董事參閱。截至目前，皆達共識；董事成員並適時提出修正建議或調整方向等供雙方討論確認後據以依循並執行。
- (三) 公司內部控制環境如有異常，稽核單位應立即向獨立董事聯繫並報告。

## 2. 監察人參與董事會運作情形

本公司為落實公司治理，於106年6月7日選任三席獨立董事並設置審計委員會以取代監察人職責，故不適用。

(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?	✓	本公司依據「上市上櫃公司治理實務守則」，於107年8月9日經審計委員會審議並由董事會通過訂定本公司「公司治理實務守則」，並已於公開資訊觀測站及本公司網站揭露相關內容。	無重大差異。
二、公司股權結構及股東權益	✓	(一) 本公司設有發言人及代理發言人制度，確保可能影響股東決策之資訊即時揭露，並負責對外溝通；另於每年召開股東常會，與會股東亦皆能直接向本公司提問或建議。	無重大差異。
(一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施?	✓	(二) 本公司依股務代理機構提供之股東名冊及每月申報內部人(董事、經理人及持股10%以上股東)之持股變動情形，即時掌握實際控制公司之主要股東，並與各主要股東間保持良好之溝通與互動管道，得以掌握其最終控制者名單。	無重大差異。
(二) 公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單?	✓	(三) 本公司與關係企業之財務、業務皆各自獨立，與關係企業之往來係依本公司「內部控制制度」、「關係企業相互問財務業務相關作業規範」、「集團企業、特定公司及關係人交易作業辦法」等相關法令規定辦理，實施必要之管控機制以杜絕非常規交易。	無重大差異。
(三) 公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制?	✓	(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。	無重大差異。
(四) 公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場	✓		

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	
上未公開資訊買賣有價證券?			
三、董事會之組成及職責 (一)董事會是否就成員組成擬訂多元化方針及落實執行?	✓	<p>本公司於106年股東常會增選3席獨立董事，其專業資格符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」規定，皆具有五年以上商務、會計或公司業務所需之工作經驗；董事會所有組成成員之專業背景因此愈益多元化，使得董事會運作更加平衡、經營決策更具競爭力。另，107年8月9日訂定「公司治理實務守則」，本公司亦將依循並朝向強化董事會職能目標邁進。</p>	無重大差異。
(二)公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會?	✓	<p>本公司於105年依法設置薪資報酬委員會，另於106年股東常會選任3席獨立董事以自願成立審計委員會以強化公司治理；其他功能性委員會暫無規劃設置，未來將配合公司治理及營運發展狀態再行決定是否辦理設置。</p>	未來視公司發展需要或法令要求，成立必要之委員會。
(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>本公司尚未具體訂定董事會績效評估辦法，惟本公司董事會成員皆積極參與董事會，並適時提供本公司營運發展所需之專業建議。</p>	本公司係屬生技新藥研發產業，目前仍屬虧損狀態，非獨立董事除車馬費外，並未支領任何形式之報酬，未來將視營運狀況訂定相關績效評估辦法。
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性?	✓	<p>本公司自106年起，每年定期評估簽證會計師之獨立性及適任性。</p>	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	
四、上市上櫃公司是否設置公司治理專(兼)職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、依法辦理股東會之會議相關事宜、辦理公司登記及變更登記、製作董事會及股東會議事錄等)?		✓	本公司尚未設置公司治理專(兼)職單位或人員負責公司治理相關事務，然此相關事務係由本公司財會暨營運處負責辦理，包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、辦理公司登記及變更登記、製作董事會及股東會議事錄等。
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題?	✓		(一) 本公司設有發言人及代理發言人，專責對外之資訊揭露及內外雙向溝通，並依法令規定將本公司財務、業務相關資訊揭露於公開資訊觀測站及本公司網站，以及時並適當地回應其資訊及溝通需求。 (二) 已於106年於公司網站設置投資人及利害關係人專區。
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務?	✓		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)辦理股東會相關事務。



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>窗口供即時聯繫溝通以維雙方權益。</p> <p>(四) 利害關係人之權利： 本公司設有發言人、代理發言人及各單位聯絡管道分別負責與各利害關係人溝通，並依法令規定將本公司相關資訊揭露於公開資訊觀測站及公司網站，俾使利害關係人有足夠之資訊及暢通的溝通管道，以維護其權益。</p> <p>(五) 董事及監察人進修之情形： 本公司董事均具有其專業背景，本公司亦陸續安排進修相關課程。董事 107 年度進修情形詳參下表。</p>	<p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</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>107.8.10</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>薪酬委員會運作實務</td> <td>3 小時</td> </tr> <tr> <td>法人代表董事</td> <td>陳志光</td> <td>107.9.26</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>公司治理與證券法規</td> <td>3 小時</td> </tr> <tr> <td>法人代表董事</td> <td>樂君儀</td> <td>107.8.10</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>薪酬委員會運作實務</td> <td>3 小時</td> </tr> <tr> <td>董事</td> <td>岳嶽</td> <td>107.9.26</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>公司治理與證券法規</td> <td>3 小時</td> </tr> <tr> <td>獨立董事</td> <td>黃瑞蓮</td> <td>107.8.10</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>薪酬委員會運作實務</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	107.8.10	社團法人中華公司治理協會	薪酬委員會運作實務	3 小時	法人代表董事	陳志光	107.9.26	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3 小時	法人代表董事	樂君儀	107.8.10	社團法人中華公司治理協會	薪酬委員會運作實務	3 小時	董事	岳嶽	107.9.26	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3 小時	獨立董事	黃瑞蓮	107.8.10	社團法人中華公司治理協會	薪酬委員會運作實務	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	107.8.10	社團法人中華公司治理協會	薪酬委員會運作實務	3 小時																																		
法人代表董事	陳志光	107.9.26	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3 小時																																		
法人代表董事	樂君儀	107.8.10	社團法人中華公司治理協會	薪酬委員會運作實務	3 小時																																		
董事	岳嶽	107.9.26	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3 小時																																		
獨立董事	黃瑞蓮	107.8.10	社團法人中華公司治理協會	薪酬委員會運作實務	3 小時																																		

評估項目	運作情形				與上市櫃公司 治理實務守則 差異情形及原因		
	是	否	摘要說明				
			107.9.26	社團法人中華 公司治理協會	公司治理與證券法規	3 小時	
		獨立 董事	107.8.10	社團法人中華 公司治理協會	薪酬委員會運作實務	3 小時	
			107.9.26	社團法人中華 公司治理協會	公司治理與證券法規	3 小時	
		獨立 董事	107.9.26	社團法人中華 公司治理協會	公司治理與證券法規	3 小時	
	✓			<p>(六) 風險管理政策及風險衡量標準之執行情形： 本公司已遵循法令制定「內部控制制度」、「內部稽核制度」及相關公司管理辦法，並進行各項風險評估及控管，以期有效降低風險。</p>			無重大差異。
	✓			<p>(七) 公司為董事及監察人購買責任保險之情形： 本公司章程明訂，董事及監察人於任期內，本公司得就其執行業務範圍依法規定應負之賠償責任為其購買責任保險。本公司已購買董監及經理人責任保險，未來除依法規定續保，亦將隨時視營運狀況之需求評估保額，以確保提供適額之保障。</p>			無重大差異。
<p>九、請就臺灣證券交易所股份有限公司最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。(未列入受評公司者無需填列) 本公司尚未列入受評公司，故不適用。</p>							

(四) 公司如有設置薪資報酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形

1. 薪資報酬委員會成員資料

身份別 (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		
獨立 董事	黃瑞蓮			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	
獨立 董事	王智立			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	108年1 月辭任
其他	許文華		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	

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。

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：107年6月1日至110年5月31日，107年度薪資報酬委員會開會 3 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 /委員	黃瑞蓮	3	0	100%	擔任第一屆召集人， 至 107 年 5 月 31 日止
召集人 /委員	王智立	3	0	100%	擔任第二屆召集人， 自 107 年 6 月 1 日起
委員	許文華	2	1	67%	
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		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
<p>一、落實公司治理</p> <p>(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？</p>	✓	<p>(一) 本公司新藥研發之適應症選擇係著眼於病患需求，期望結合公司內部臨床、臨牀前、動物醫藥理試驗研究、國內外藥政法規、專利智財保護、國際授權及在美國特殊藥(specialty drugs)開發領域豐富的實務經驗，研發出新穎有效之治療藥物供全球患者使用，此乃本公司企業社會責任之具體實踐。本公司亦參照「上市櫃公司企業社會責任實務守則」，於107年8月9日訂定「企業社會責任實務守則」以妥適管理公司營運對經濟、環境及社會之風險和影響，進一步落實公司治理。</p>	無重大差異。
<p>(二) 公司是否定期舉辦社會責任教育訓練？</p>	✓	<p>(二) 本公司暫未定期舉辦社會責任教育訓練，但藉由不定期之內部教育訓練，除讓員工了解本公司企業倫理及公司文化，也向員工宣導企業社會責任的重要性。</p>	無重大差異。
<p>(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階層處理，及向董事會報告處理情形？</p>	✓	<p>(三) 本公司暫未設置推動企業社會責任專職單位，惟公司運作及全體同仁皆善盡企業社會責任之推動與實踐。未來將視公司營運發展需求設置，並由高階管理階層向董事會報告運作情形。</p>	未來將視公司營運發展需求設置專(兼)職單位並呈報董事會。
<p>(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？</p>	✓	<p>(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。</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>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>(二) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？</p> <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>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p><b>摘要說明</b></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較大之資源。此外，本公司藉由落實垃圾分類以提高資源回收率(回收廢容器、碎紙機定期回收碎紙等)、垃圾減量(廢紙再利用、不提供免洗塑膠(紙)杯、電子郵件傳遞訊息等)、辦公室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> <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> <p>(三) 本公司係屬生技新藥研發產業，並委外實驗及生產，非屬耗能之高污染產業，日常則係透過對員工之教育宣導，致力於節能減碳的推動(如進行辦公室室溫控制以減少碳排放量、宣導隨手關燈以節約能源)及資源回收再利用等環境保護措施，以期降低營運活動對環境之影響。</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>	✓		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>	✓		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>	✓		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>	✓		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>	✓		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>	✓		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，尚無行銷相關活動；臨床試驗藥品之銷售則皆遵循各進出口國相關法規並符合國際準則。	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) 本公司主要供應商若有涉及違反企業社會責任政策，且對環境與社會有顯著影響時，本公司將視其情事之嚴重性，評估隨時終止或解除雙方之合作契約。	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) 本公司依法令規定揭露財務、業務相關資訊於公開資訊觀測站，並於年報揭露企業社會責任等相關資訊；本公司網站亦設置「企業社會責任」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實務守則」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：本公司整體運營均遵循「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」，於107年8月9日訂定本公司「企業社會責任實務守則」，以期未來將更加落實公司治理、發展永續環境、維護社會公義等社會責任目標。			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	
六、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊： (一) 環保： 1. 本公司積極推行垃圾分類以提高資源回收率(回收廢容器、碎紙機定期回收碎紙等)、垃圾減量(廢紙再利用、不提供免洗塑膠(紙)杯、電子郵件傳遞訊息等)、辦公室室溫控制以減少碳排放量、環境綠化等環境保護措施，致力於降低對環境之負荷與衝擊。 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。 (二) 社會貢獻： 本公司期望結合公司內部臨床、臨床前、動物藥理毒理試驗研究、國內外藥證法規、專利智財保護、國際授權及在美國特殊藥(specialty drugs)開發領域等豐富的實務經驗，研發出新穎有效之治療藥物供全球患者使用，對社會做出具體貢獻。 (三) 人權、員工福利： 1. 本公司員工，無分男女、宗教、黨派，就業及晉升之機會皆一律平等，公司亦塑造良好工作環境，確保員工免受歧視及騷擾。 2. 本公司為吸引、留任人才，提供勞動、端午、中秋等節日禮金、生日禮金、年終獎金、婚喪生育補助、員工旅遊補助，並依營運狀況及個人工作績效發放獎金；另訂有「教育訓練管理辦法」，以提升員工專業能力及所提供服務之效率與品質，並結合員工追求自我實現及企業有效運用人力資源之發展目標。 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。 (四) 安全衛生： 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。			
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： 本公司目前尚未編製企業社會責任報告書。			

(六) 公司履行誠信經營情形及採行措施

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
一、訂定誠信經營政策及方案			
(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，以及董事會與管理階層積極落實經營政策之承諾？	✓		無重大差異。
(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？	✓		無重大差異。
(三) 公司是否對「上市上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？	✓		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	
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂誠信行為條款？</p>	✓	<p>(一) 本公司以公平、透明方式進行商業活動，並於商業活動往來前，考量供應商或其他商業往來交易對象之合法性及是否有不誠信行為紀錄，避免與有不誠信行為紀錄者進行交易，並於合作契約中明訂雙方應遵守之誠信行為條款。</p>	無重大差異。
<p>(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？</p>	✓	<p>(二) 本公司為健全誠信經營之管理，推動企業誠信經營之兼職單位為「財會暨營運處」，負責誠信經營政策之制定及監督執行，如發現違反該守則情事，將彙整並不定期向董事會報告。</p>	無重大差異。
<p>(三) 公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？</p>	✓	<p>(三) 本公司「董事會議事規範」中訂有董事利益迴避制度：「董事應秉持高度自律，對董事會所列之議案涉有董事本身或其代表之法人有利害關係者，應於當次董事會說明其利害關係之重要內容，如有損及公司利益之虞時，不得加入表決討論及表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使其表決權；董事間亦應自律，不得相互支援。董事如有違反迴避事項而加入表決之情形者，其表決權無效」，並確實依規範執行。</p>	無重大差異。
<p>(四) 公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位定期查核，或委託會計師執行查核？</p>	✓	<p>(四) 本公司會計制度係參酌相關法令、財會準則規定並考量實際營運所需而訂定，內部控制制度則由經理人依「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」所訂定；內部稽核單位定期查核各項內控制度遵循情形，並依規定作成稽核報告定期提報董事會。</p>	無重大差異。
<p>(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？</p>	✓	<p>(五) 本公司不定期藉由高階主管與員工之談話，俾使員工瞭解公司誠信經營之企業文化，也鼓勵員工參加相關外部教育訓練。</p>	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事務人員？ (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適當專人受理，於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」及「誠信經營作業程序及行為指南」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12日依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂定「誠信經營守則」，另亦於107年8月9日訂定「誠信經營作業程序及行為指南」；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、經理人及受僱人提出建議，據以檢討改良公司訂定之「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」、「誠信經營作業程序及行為指南」、「企業社會責任實務守則」、「道德行為準則」、「背書保證作業程序」、「資金貸與他人作業程序」、「取得或處分資產處理程序」、「具控制能力法人股東行使權利及參與議決規範」、「董事會議事規範」、「董事選舉辦法」、「獨立董事之職責範疇規則」、「審計委員會組織規程」、「薪資報酬委員會組織規程」及「股東會議事規則」等公司治理相關規章，並揭露於本公司網站(www.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. 本公司於106年股東常會選任3席獨立董事並同時設立審計委員會，另亦已於105年10月設置薪資報酬委員會，以落實公司治理、健全監督功能及強化管理機制。
2. 本公司已訂定「內部重大資訊處理作業程序」，作為本公司重大資訊處理及揭露之機制，以避免資訊不當洩漏及確保對外界發表資訊之一致性與正確性，且強化內線交易之防範；該作業程序已置於內部規章專區供所有經理人及員工隨時參閱，並不定期舉行教育訓練及宣導。
3. 其他資訊請至本公司網站(www.twibiotech.com)及公開資訊觀測站查詢。

(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 105 頁。
2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無。

(十) 107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) 107年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

1. 107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 107.06.01	承認 事項	106年度營業報告書及 財務報表	決議通過。
		106年度虧損撥補	決議通過。

	選舉事項	董事全面改選	董事(含獨立董事)當選名單： (1)安成國際藥業(股)公司代表人：陳志明； (2)安成國際藥業(股)公司代表人：陳志光； (3)安成國際藥業(股)公司代表人：樂君儀； (4)岳嶽； (5)黃瑞蓮(獨立董事)； (6)王智立(獨立董事)； (7)鍾明桓(獨立董事)。
	討論事項	解除本公司董事(含獨立董事)及其代表人競業禁止之限制	決議通過；依股東會決議辦理。
		申請本公司股票上櫃	決議通過；本公司將擇適當時機進行申請。
		擬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	決議通過；本公司將擇適當時機進行申請。

## 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 107.03.15	<ol style="list-style-type: none"> <li>通過 106 年度營業報告書及財務報表。</li> <li>通過 106 年度虧損撥補。</li> <li>通過本公司累積虧損暨健全營運計畫執行情形報告。</li> <li>通過 106 年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書。</li> <li>通過本公司董事全面改選。</li> <li>通過申請本公司股票上櫃。</li> <li>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。</li> <li>通過召開本公司 107 年股東常會。</li> <li>通過受理本公司 107 年股東常會召開前股東提案等相關事宜。</li> <li>通過受理董事(含獨立董事)候選人之提名期間、應選名額及受理處所。</li> <li>通過董事會提名之董事(含獨立董事)候選人名單。</li> <li>通過評估簽證會計師之獨立性及適任性。</li> <li>通過 107 年度簽證會計師委任暨會計師公費。</li> <li>通過本公司經理人 107 年度薪資報酬。</li> </ol>
董事會 107.04.19	<ol style="list-style-type: none"> <li>通過本公司董事(含獨立董事)被提名人審查。</li> <li>通過擬解除本公司董事(含獨立董事)候選人競業禁止之限制。</li> </ol>
董事會 107.06.01	<ol style="list-style-type: none"> <li>選舉本公司第五屆董事長。</li> </ol>

會議名稱 /召開日期	董事會決議事項摘錄
董事會 107.06.13	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通過辦理現金增資。</li> <li>2. 通過委任第二屆薪資報酬委員會委員。</li> <li>3. 通過更換本公司主辦輔導推薦證券商。</li> </ol>
董事會 107.07.13	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通過薪資報酬委員會委員之固定酬金。</li> </ol>
董事會 107.08.09	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂定本公司 107 年度現金增資案之增資基準日。</li> <li>2. 通過擬解除本公司獨立董事之競業禁止限制。</li> <li>3. 通過修訂本公司「內部控制制度」、「內部稽核實施細則」、「內部控制制度自行評估作業程序」。</li> <li>4. 通過訂定本公司「公司治理實務守則」。</li> <li>5. 通過訂定本公司「獨立董事之職責範疇規則」及「具控制能力法人股東行使權力及參與議決規範」。</li> <li>6. 通過訂定本公司「企業社會責任實務守則」。</li> <li>7. 通過訂定本公司「誠信經營作業程序及行為指南」。</li> </ol>
董事會 107.09.26	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通過修訂本公司「內部控制制度」。</li> <li>2. 通過訂定本公司「集團企業、特定公司及關係人交易作業辦法」。</li> <li>3. 通過訂定本公司「關係企業相互間財務業務相關作業規範」。</li> <li>4. 通過終止諾瑞特國際藥業股份有限公司與本公司於民國 105 年簽訂之開發協議書。</li> </ol>
董事會 107.11.08	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通過修訂本公司「公司章程」。</li> <li>2. 通過本公司 108 年度稽核計畫。</li> </ol>
董事會 107.12.10	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通過本公司 108 年度營運計畫暨預算。</li> </ol>
董事會 108.03.15	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通過 107 年度營業報告書及財務報表。</li> <li>2. 通過 107 年度虧損撥補。</li> <li>3. 通過本公司累積虧損暨健全營運計畫執行情形報告。</li> <li>4. 通過補選獨立董事 1 席。</li> <li>5. 通過修訂本公司「取得或處分資產處理程序」。</li> <li>6. 通過修訂本公司「資金貸與他人作業程序」及「背書保證作業程序」。</li> <li>7. 通過召開本公司 108 年股東常會。</li> <li>8. 通過受理本公司 108 年股東常會召開前股東提案之相關事宜。</li> <li>9. 通過受理本公司 108 年股東常會召開前獨立董事候選人提名之相關事宜。</li> <li>10. 通過 107 年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書。</li> <li>11. 通過評估簽證會計師之獨立性及適任性。</li> <li>12. 通過 108 年度簽證會計師委任暨會計師公費。</li> <li>13. 通過本公司經理人 108 年度薪資報酬。</li> <li>14. 通過安成國際藥業股份有限公司之藥物研發及產製委託服務合約。</li> </ol>

會議名稱 /召開日期	董事會決議事項摘錄
	15. 通過與安基生技新藥股份有限公司簽訂「合併意向書」。 16. 通過本公司經理人任命與轉調。
董事會 108.04.24	1. 通過 108 年股東常會被提名獨立董事候選人名單。 2. 通過擬解除本公司董事代表人及獨立董事候選人競業禁止之限制。 3. 通過修改本公司民國 108 年股東常會議程。 4. 通過補行委任第二屆薪資報酬委員會委員 1 席。 5. 通過本公司總經理薪資報酬。

(十二) 107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) 107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：詳下表。

公司有關人士辭職解任情形彙總表

108年4月25日

職稱	姓名	到任日期	解任日期	辭職或解任原因
總經理	陳志光	102.04.22	108.03.15	因應本公司未來營運發展所進行之組織規劃及職務調整，原總經理陳志光先生轉任顧問。

註：所稱公司有關人士係指董事長、總經理、會計主管、財務主管、內部稽核主管及研發主管等。

#### 四、會計師公費資訊

##### (一) 會計師公費資訊

會計師事務所名稱	會計師姓名		查核期間	備註
資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉	曾惠瑾	107.01.01~107.12.31	-

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		1,060	750	1,810
2	2,000 仟元(含)~4,000 仟元		-	-	-
3	4,000 仟元(含)~6,000 仟元		-	-	-
4	6,000 仟元(含)~8,000 仟元		-	-	-
5	8,000 仟元(含)~10,000 仟元		-	-	-
6	10,000 仟元(含)以上		-	-	-

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

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

單位：新臺幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓名	審計公費	非審計公費 (註)					會計師查核期間	備註
			制度設計	工商登記	人力資源	其他	小計		
資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉	1,060	700	50	-	-	750	107.01.01 ~107.12.31	-
	曾惠瑾								

註：制度設計公費係指本公司為規劃上櫃申請所執行主管機關要求之內控專審核；工商登記則為執行 107 年現金增資之變更登記相關程序。

- (三) 更換會計師事務所且更換年度所支付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者，應揭露更換前後審計公費金額及原因：無。
- (四) 審計公費較前一年度減少達百分之十五以上者，應揭露審計公費減少金額、比例及原因：無。

五、更換會計師資訊：無。

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

七、107 年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形

- (一) 董事、監察人、經理人及大股東股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	107 年度		當年度截至 4 月 7 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)公司	-	-	-	-
	代表人：陳志明	-	-	-	-
董事	安成國際藥業(股)公司	-	-	-	-
	代表人：劉念華 (註 1)	-	-	-	-
	前任代表人：陳志光 (註 1)	49,908	-	3,698	-
董事	安成國際藥業(股)公司	-	-	-	-
	代表人：樂君儀 (註 2)	-	-	-	-
大股東 (註 3)	安成國際藥業(股)公司	-	-	-	-

職稱	姓名	107 年度		當年度截至 4 月 7 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	岳嶽	-	-	-	-
獨立董事	黃瑞蓮	-	-	-	-
獨立董事	鍾明桓	-	-	-	-
前任董事	張鴻仁 (註 2)	-	-	-	-
前任獨立董事	王智立 (註 4)	-	-	-	-
總經理	陸光偉 (註 5)	-	-	-	-
協理/ 財務部門主管/ 會計部門主管	葉麗如	1,390	-	1,270	-
前任總經理 暨執行長	陳志光 (註 5)	49,908	-	3,698	-
前任副總經理	蔡承恩 (註 6)	-	-	-	-

註1：本公司法人董事安成國際藥業(股)公司於108年3月15日改派代表人，原法人董事代表人陳志光先生異動調整為劉念華先生，董事任期自108年3月15日至110年5月31日止。

註2：本公司於107年6月1日股東常會全面改選董事，樂君儀女士於同日選任為董事，張鴻仁先生原董事職務於新任董事選任後解任。

註3：持有公司股份總額超過百分之十之股東為大股東。

註4：王智立先生因生涯規劃，自108年1月30日起辭任本公司獨立董事職務；獨立董事缺額將依規定於最近一次股東會補選。

註5：因應本公司未來營運發展所進行之組織規劃及職務調整，總經理暨發言人陳志光先生自108年3月15日轉任顧問職務，原職務由陸光偉先生接任，為使陸光偉先生以外國人士身分在台工作所需申辦之相關作業程序完備，故實際就任日為108年3月27日。

註6：於107年6月25日辭任。

(二) 股權移轉資訊：股權移轉之相對人為關係人者，無此情事。

(三) 股權質押資訊：股權質押之相對人為關係人者，無此情事。

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

108年4月7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	61.15	-	-	-	-	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	-	-	-	-	1,400,000	2.08	Opulent Assets Holdings Ltd.	董事	-
富邦金控創業投資股份有限公司	2,700,000	4.00	-	-	-	-	-	-	-
富邦金控創業投資股份有限公司 代表人：馬寶琳	-	-	-	-	-	-	-	-	-
勝凱創業投資有限公司	2,250,000	3.34%	-	-	-	-	-	-	-
勝凱創業投資有限公司 代表人：程宗瑩	-	-	-	-	-	-	-	-	-
宋具芳	2,150,000	3.19	-	-	-	-	-	-	-
Opulent Assets Holdings Ltd.	1,400,000	2.08	-	-	-	-	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	-	-	-	-	1,400,000	2.08	安成國際藥業股份有限公司	董事	-
宏泰電工股份有限公司	1,313,556	1.95	-	-	-	-	-	-	-
宏泰電工股份有限公司 代表人：陳世怡	-	-	-	-	-	-	-	-	-
佳林創業投資股份有限公司	1,166,000	1.73	-	-	-	-	-	-	-
佳林創業投資股份有限公司 代表人：林豐儀	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中華開發生醫創業投資股份有限公司	1,100,000	1.63	-	-	-	-	-	-	-
中華開發生醫創業投資股份有限公司 代表人：劉紹樑	-	-	-	-	-	-	-	-	-
陳志光	1,055,606	1.57	200,000	0.30	-	-	-	-	-
陳智永	968,000	1.44	-	-	-	-	-	-	-

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：無。

## 肆、募資情形

### 一、股本來源

#### (一)股本形成經過

單位：仟股、新台幣仟元

年月	發行價格	核定股本		實收股本		備註	
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者 其他
99年7月	NT\$10	30,000	300,000	21,500	215,000	設立股本	- 99.7.16 府產業商字第09985595410 號核准
100年5月	NT\$15	30,000	300,000	25,500	255,000	現金增資	- 100.5.4 府產業商字第10083246700 號核准
101年4月	NT\$20	50,000	500,000	33,500	335,000	現金增資	- 101.5.22 府產業商字第10183768910 號核准
102年4月	NT\$25	50,000	500,000	38,300	383,000	現金增資	- 102.4.30 府產業商字第10283523900 號核准
104年5月	NT\$10	100,000	1,000,000	50,064	500,640	現金增資	- 104.5.27 經授商字第10401097920 號核准
104年6月	NT\$66	100,000	1,000,000	56,434	564,344	現金增資	- 104.6.25 經授商字第10401119290 號核准
107年8月	NT\$35	100,000	1,000,000	67,434	674,344	現金增資	- 107.8.30 經授商字第10701109610 號核准

#### (二)股份種類

108年4月7日；單位：股

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普通股	67,434,395	32,565,605	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

108年4月7日；單位：人、股、%

數量	股東結構					
	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	-	2	36	430	8	476
持有股數	-	416,479	55,032,175	9,683,499	2,302,242	67,434,395
持股比例	-	0.62	81.61	14.36	3.41	100.00

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

### 三、股權分散情形

#### (一)股權分散情形

108年4月7日；單位：人、股

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例
1 至 999	39	9,771	0.01%
1,000 至 5,000	277	618,890	0.92%
5,001 至 10,000	41	316,801	0.47%
10,001 至 15,000	13	160,382	0.24%
15,001 至 20,000	20	365,219	0.54%
20,001 至 30,000	16	417,339	0.62%
30,001 至 50,000	14	554,786	0.82%
50,001 至 100,000	18	1,407,514	2.09%
100,001 至 200,000	15	2,278,600	3.38%
200,001 至 400,000	7	2,206,932	3.27%
400,001 至 600,000	4	2,141,000	3.17%
600,001 至 800,000	1	800,000	1.19%
800,001 至 1,000,000	2	1,782,999	2.64%
1,000,001 以上	9	54,374,162	80.64%
合 計	476	67,434,395	100.00%

(二)特別股：無。

### 四、主要股東名單

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

108年4月7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	61.15%
富邦金控創業投資股份有限公司		2,700,000	4.00%
勝凱創業投資有限公司		2,250,000	3.34%
宋具芳		2,150,000	3.19%
Opulent Assets Holdings Ltd.		1,400,000	2.08%
宏泰電工股份有限公司		1,313,556	1.95%
佳林創業投資股份有限公司		1,166,000	1.73%
中華開發生醫創業投資股份有限公司		1,100,000	1.63%
陳志光		1,055,606	1.57%
陳智永		968,000	1.44%

## 五、最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：新台幣元、仟股

項目	年度		106 年度	107 年度	當年度截至 108 年 4 月 25 日
	最	高	68.20	59.00	20.93
每股市價 (註 1)	最	低	30.00	17.94	19.49
	平	均	46.41	29.77	20.07
	每股淨值 (註 2)	分 配 前	4.15	7.53	(註 3)
	分 配 後	4.15	7.53	(註 3)	
每股盈餘	加 權 平 均 股 數		56,434	60,623	67,434
	每 股 盈 餘		(1.86)	(1.86)	(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 )		不適用	不適用	(註 3)
	本 利 比 ( 註 5 )		-	-	-
	現 金 股 利 殖 利 率 ( 註 6 )		-	-	-

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

註 1：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。資料來源為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，即本公司 107 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 107 年度仍處於累積虧損狀態，故無股利分派之擬議。

(三)預期股利政策將有重大變動時，應加以說明：無。

七、本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無。

#### 八、員工、董事及監察人酬勞

(一) 公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍

本公司年度如有獲利，應提撥 1%~10% 為員工酬勞、不高於 5% 為董監事酬勞。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。

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

(二) 本期估列員工、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理：

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

(三) 董事會通過分派酬勞情形：無。

1. 以現金或股票分派之員工酬勞及董事、監察人酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異者，應揭露差異數、原因及處理情形：無。
2. 以股票分派之員工酬勞金額及占本期個體或個別財務報告稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：無。

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

九、公司買回本公司股份情形：無。

十、公司債辦理情形：無。

十一、特別股辦理情形：無。

十二、海外存託憑證辦理情形：無。

### 十三、員工認股權憑證及限制員工權利新股辦理情形

#### (一) 員工認股權憑證辦理情形

108年4月25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	105年6月1日
發行單位數	500單位
發行得認購股數佔已發行股份總數比率(註1)	0.74%
認股存續期間	105年6月1日~115年5月31日
履約方式	發行普通股新股
限制認股期間及比率(%)	發行屆滿1年:50% 發行屆滿2年:100%
已執行取得股數	0股
已執行認股金額	0元
未執行認股數量	380,000股(註2)
未執行認股者其每股認購價格	新台幣35元
未執行認股數量佔已發行股份總數比率(註1)	0.56%
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。另本次認股權證已全數既得，獲派員工得於上述期間執行權利，若全數執行，股本將增加0.56%，尚不致對本公司之股東權益造成重大影響。

註1：已發行股份總數係為最新經濟部變更登記所載股數。

註2：已扣除因員工離職而失效之可執行股數。

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

108 年 4 月 25 日；單位：股、新臺幣仟元

類別	職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量占已發行總數比率(註 3)	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行總數比率(註 3)	認股數量(註 4)	認股價格	認股金額	認股數量占已發行總數比率(註 3)
經理人	總經理暨執行長	陳志光(註 1)	250,000	0.37%	-	-	-	-	210,000	35 元	7,350	0.31%
	副總經理	蔡承恩(註 2)										
	協理	葉麗如										
員工	資深處長	Carl Brown(註 2)	250,000	0.37%	-	-	-	-	170,000	35 元	5,950	0.25%
	處長	盧威書										
	處長	林宜瑩										
	研究員 I	曾柏元(註 2)										
	執行秘書	朱芷儀										
	研究員 I	楊正綸										
	研究員 I	李靜宜										
	臨床試驗資深專員	陳鳳玲										
	臨床研究資深專員	廖御翔										
	資深專員	潘颯雯										

註 1：於 108 年 3 月 15 日轉任顧問職務。

註 2：已離職。

註 3：已發行股份總數係為最新經濟部變更登記所載股數。

註 4：已扣除因員工離職而失效之可執行股數。

(三) 限制員工權利新股辦理情形：無。

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

十四、併購或受讓其他公司股份發行新股辦理情形：無。

## 十五、資金運用計畫執行情形

### (一) 計畫內容

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

本公司 107 年度辦理現金增資(107 年 6 月 29 日金管證發字第 1070323639 號核准函，107 年 7 月 4 日申報於公開資訊觀測站)發行新股

11,000 仟股，以每股 35 元溢價發行；募資總額 385,000 仟元已於 107 年 8 月 14 日收足。因新藥研發為需時長且高資本密集產業，本公司尚處研發階段，目前尚未有產品取得藥證以進行正式商品化銷售，故所募股款全數用於充實營運資金，確保研發所需投入充足無虞，有效改善公司財務結構及降低流動性風險，強化股東權益亦有利於未來資本市場籌資管道之建置。

## (二) 執行情形

就前款之各次計畫之用途，逐項分析截至年報刊印日之前一季止，其執行情形及與原預計效益之比較，如執行進度或效益未達預計目標者，應具體說明其原因、對股東權益之影響及改進計畫：

上項 107 年度現金增資已完成並全數用於充實營運資金及改善財務結構，故不適用。

## 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：

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

##### 2. 營業比重

單位：新台幣仟元

年度 產品項目	105 年度		106 年度		107 年度	
	金額	營業比重	金額	營業比重	金額	營業比重
試驗藥品銷售	-	-	52,449	70%	25,837	100%
授權收入	-	-	22,522	30%	-	-
其他	-	-	-	-	-	-
合計	-	-	74,971	100%	25,837	100%

說明：試驗藥品銷售係指供應授權合作夥伴 CCP AC-203 臨床試驗藥品之銷售收入；授權收入則係與 CCP 簽訂授權合約取得之里程碑款。

##### 3. 公司目前之商品(服務)項目

本公司尚處研發階段，目前主要的開發專案如下：

專案	作用機轉	適應症
AC-203	發炎體組合抑制劑	遺傳性表皮分解性水泡症、類天疱瘡
AC-201CR	發炎體組合抑制劑	血友病關節病變
AC-701	炎症細胞因子調節新藥	免疫性皮膚疾病(如:接受癌症治療標靶藥物產生之皮膚毒性反應,如皮膚疹)

#### 4.計畫開發之新商品(服務)項目

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

本公司因應長期發展，目前正規劃擴展業務範圍，調整產品組合與佈局，進一步擴大產品市場。

### (二)產業概況

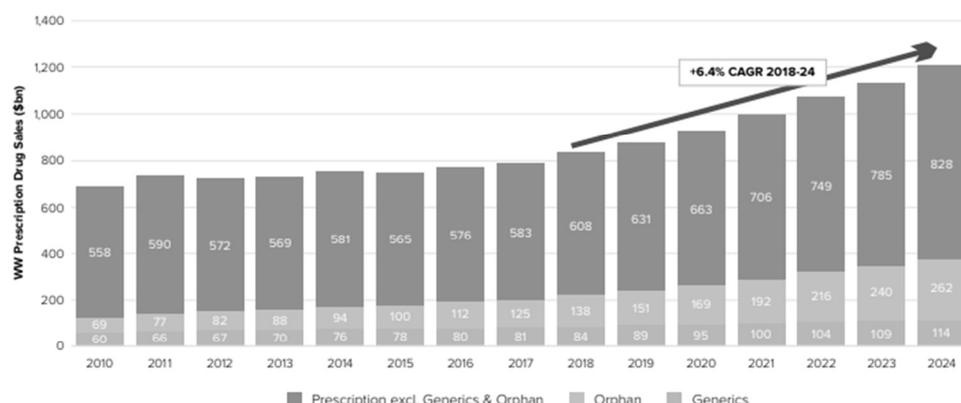
#### 1.產業之現況與發展

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 106 年國人死因統計，國人十大死因中即有九項屬於慢性病，呈增加趨勢，故在市場供給沒有顯著改變而需求增加情況來看，預估醫藥產業之市場規模仍會逐步擴大。

根據全球市場研究機構 TrendForce 統計，2018 年全球藥品市場受到新藥產品進入市場與使用量持續增加帶動，規模估計約達 1.2 兆美元，年增率約為 3.8%，預期 2023 年市場規模可成長至約 1.55 兆美元，2018~2023 年年複合成長率(CAGR)為 5.1%。另 EvaluatePharma 所發佈 2018 全球前瞻報告，預測全球處方藥市場銷售規模將由 2018 年 8,300 億美元成長至 2024 年 12,040 億美元，預估 2018~2024 年年複合成長率為 6.4%。全球處方藥銷售市場佔全球藥品市場比重約七成，顯示處方藥市場之銷售情形仍左右全球醫藥市場的規模走勢。儘管美國食品藥物管理局(FDA)對新藥審核管理嚴格，但由於新興市場對藥品的需求快速成長，對醫療品質的要求逐漸提高，因此處方藥市場之成長前景依然可期，目前各大跨國藥廠莫不爭相投入龐大資源發展新藥或購併生技公司以壯大研發產品線。

Worldwide Total Prescription Drug Sales (2010-2024)

Source: Evaluate, May 2018



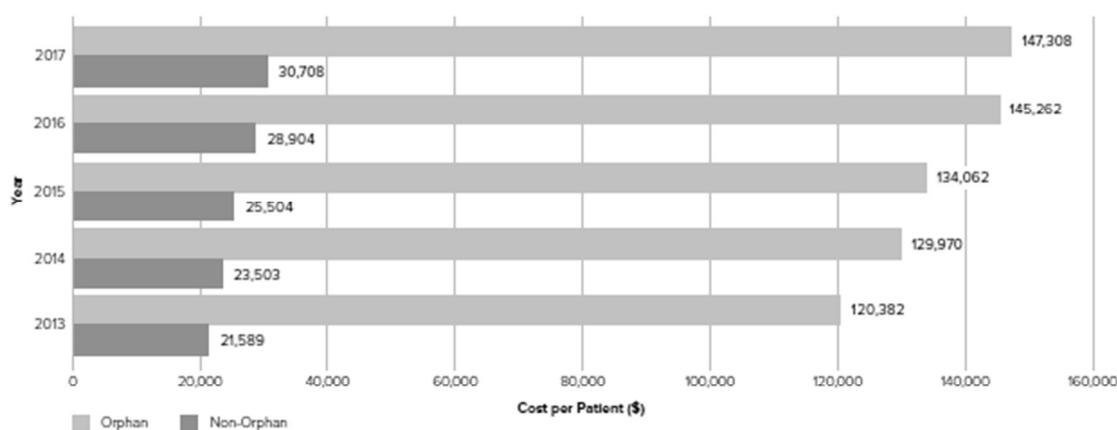
資料來源：EvaluatePharma

美國目前為全球最大藥品市場，且為大部分新藥第一上市之首選國家，新藥市場最為活躍；美國新藥上市審查嚴謹，經由取得其上市許可，有助於加速進入其他國家之時程，加上近年推動各項快速審查機制，加快新藥核准速度，因而多將美國列為新藥優先上市的目標。美國 FDA 為加速藥品能夠快速進入市場，期能滿足病人的健康需求，針對藥物具明顯提高療效潛力、初步臨床證據可顯著提升療效、用於治療嚴重或危及生命的疾病，且療效優於現有藥物等候選藥物，可透過優先審查(Priority Review)、快速審查(Fast Track)、加速審查(Accelerated Approval)及突破性療法(Breakthrough Therapy)等機制的相互運用，縮短新藥開發與審核過程。而罕見疾病藥物(孤兒藥)即屬於可優先審查項目，取證僅須約十個月(一般藥物約須十三個月)，且上市後有七年獨賣期之保障。依據美國 FDA 統計，2018 年新藥核准數為 59 件，創下歷史新高紀錄，亦是十年來年平均核准數目 33 件的近兩倍；2018 年核准新藥中，快速審查認定為 24 件，優先審查認定為 43 件，加速審查則有 4 件，孤兒藥認定則為 34 件，佔新藥核准比例達 58%。

市場商機方面，依據 2014 年被核准孤兒藥的統計資料，43%來自於國際大藥廠，另 38%由中小型生技公司開發，顯見小藥廠也得以在孤兒藥領域「以小搏大」。再者，孤兒藥擁有價格優勢，EvaluatePharma 統計 2017 年，每年每位病患用於孤兒藥之平均支出為 147,308 美元，相對非孤兒藥藥品之每年每位病患的平均支出為 30,708 美元，使用孤兒藥之患者平均支出為其他患者平均支出之約五倍。且 EvaluatePharma 並預估，全球孤兒藥市場將從 2018 年的 1,380 億美元成長至 2024 年的 2,620 億美元，年複合成長率為 11.3%，且 2024 年全球孤兒藥銷售相對處方藥銷售額(不含學名藥(Generics))之佔比將達到 21.7%。

Mean Cost per Patient per Year (2013-2017)

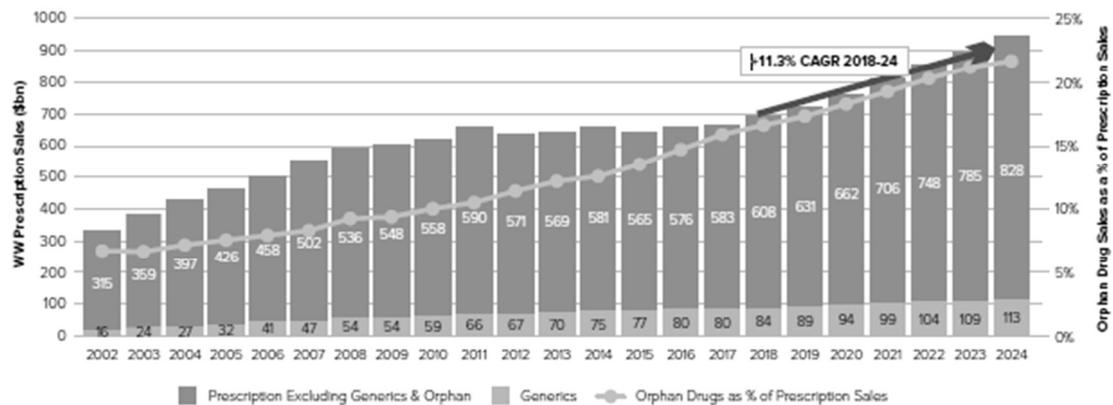
Source: EvaluatePharma\* May 2018



資料來源：EvaluatePharma

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

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



資料來源：EvaluatePharma

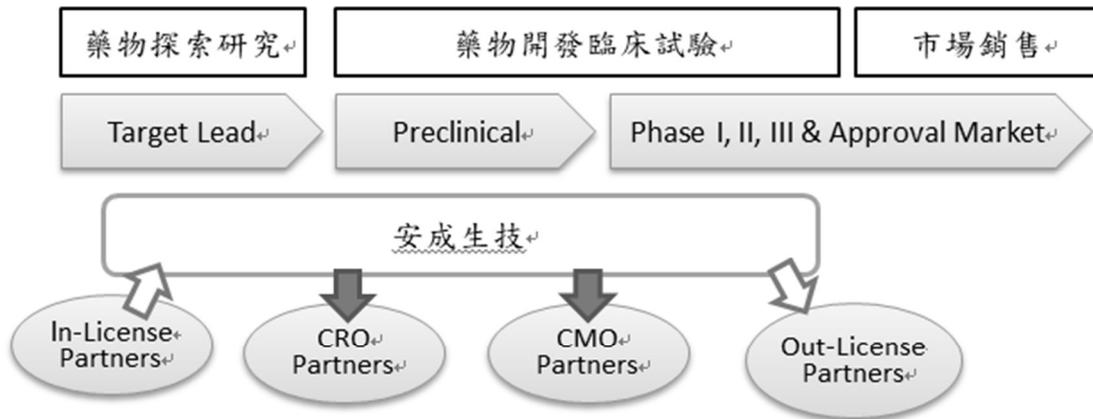
### 2. 產業上、中、下游之關聯性

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

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

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

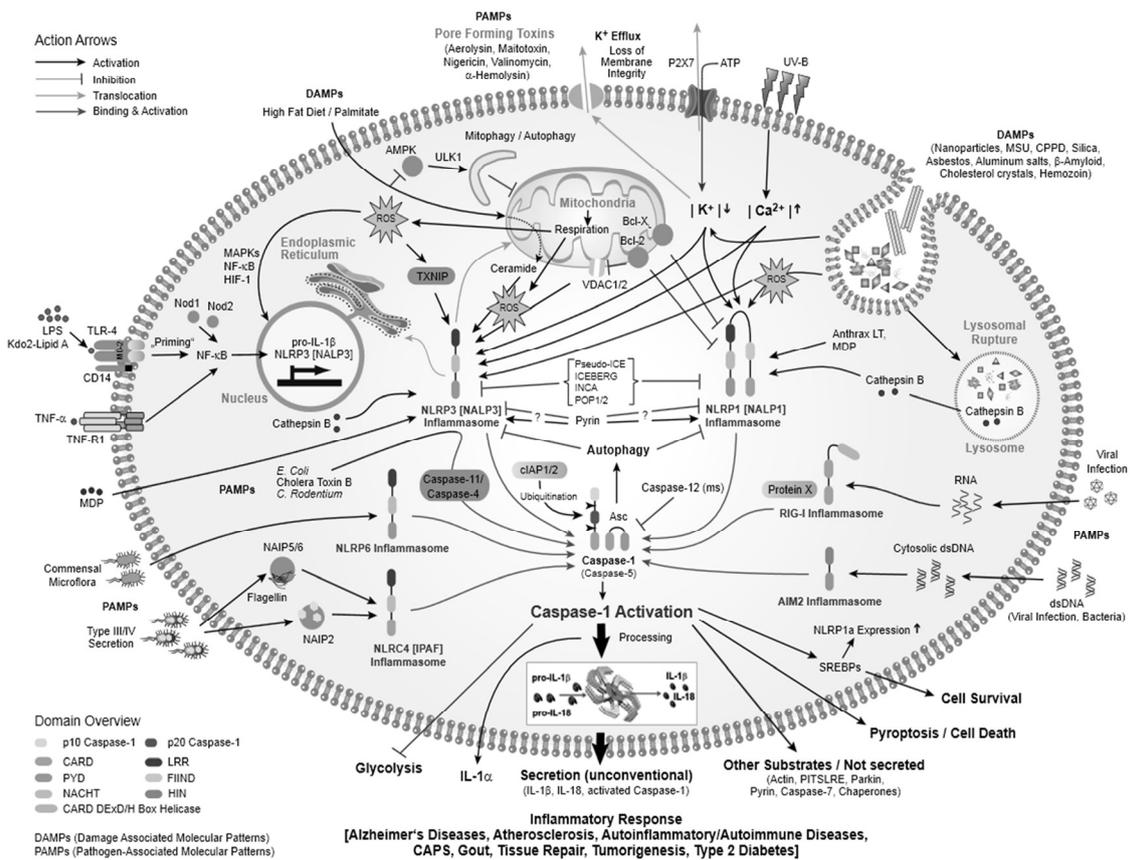
### 產業之上、中、下游關聯性



### 3. 產品之各種發展趨勢及競爭情形

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

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

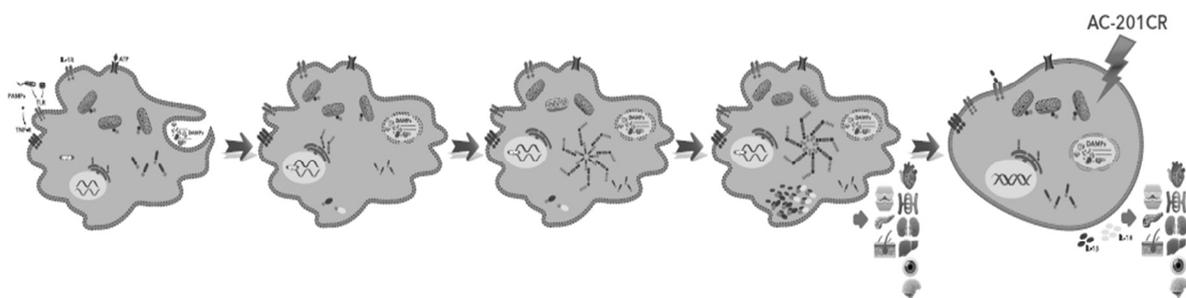


### 與發炎體相關的細胞訊息傳遞網絡、發炎物質及可能形成的疾病

資料來源：Wikipedia

安成生技開發中的候選新藥 AC-203 和 AC-201CR 之主要療效成分，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。80~90 年代之研究顯示，該化合物可抑制關節腔中 IL-1 $\beta$  濃度，減少 IL-1 $\beta$  受體在股節軟骨細胞的表現，進而保護骨關節免於 IL-1 $\beta$  發炎激素的破壞，並減輕關節發炎及其症狀。安成生技自 2009 年起對此化合物進行數個體外動物和臨床研究，發現其在分子和細胞層次之作用機轉，並發現此活性化合物及其主要活性代謝物之所

以能抑制  $IL-1\beta$  的生成係因其主要活性代謝物(AC-201AM)可進入細胞質中，阻止發炎體之組合及活化。此外，安成生技亦發現 AC-201AM 可抑制腎臟中用以回收尿酸的傳送體 URAT-1，可幫助體內尿酸之排除。目前，安成生技已針對所發現之新作用機轉及可能之應用申請全球專利保護。



本公司目前主要的新藥開發案為：AC-203 適應症為遺傳性表皮分解性水泡症(包含 EB 全類型，如單純型(Epidermolysis Bullosa Simplex, EBS)、接合型(Junctional Epidermolysis Bullosa, JEB)及營養失養型(Dystrophic Epidermolysis Bullosa, DEB))、類天庖瘡；AC-201CR 適應症為血友病關節病變；AC-701 適應症為免疫性皮膚疾病，如：接受癌症治療標靶藥物產生之皮膚毒性反應，如皮疹。各產品/適應症發展趨勢及市場狀況如下：

### (1) AC-203

#### A. 遺傳性表皮分解性水泡症(EB)

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

依組織病理學並透過電子顯微鏡檢查水泡破裂位置，EB 可大致分成三大類：單純型(Epidermolysis Bullosa Simplex, EBS)、接合型(Junctional Epidermolysis Bullosa, JEB)及營養失養型(Dystrophic Epidermolysis Bullosa, DEB)。遺傳性表皮分解性水泡症的病因主要是負責維繫皮膚表皮與真皮附著的成分基因產生突變遺傳所造成。全球 EB 患者約有 50 萬人，其中 90% 屬於 EBS，在美國新生兒的發生機率約為 1/50,000，各國患者數分別為台灣：50~100 人，日本：2~3 千人、美國 1~2 萬人，歐洲：2~3

萬人，中國：1 萬人。然而，目前國際醫療界仍未研發出任何有效治療 EB 之藥物。在沒有治療藥物下，目前對 EB 病人的照顧限於使用人工皮膚、傷口敷料以保護傷口及幫助傷口癒合，使用抗生素以治療或預防感染，使用止痛藥及抗組織胺以減輕病人不適。由於傷口面積可能很大且傷口數目很多，每次換藥均需要特別照護且需要數小時方能完成，故整體照護成本高且造成患者家庭在精神上極大的負擔。在美國，EB 病人的直接藥品及醫材費用每月可高達上萬美元，若再加上就醫、生活環境的特別需求及親人因照顧病患而無法工作的機會成本，則估計每年約達 20 萬美元以上。雖然現代醫療對病人的照顧品質已有顯著提升，新生兒與幼童之 EB 患者的存活率愈來愈高，但現有以傷口照顧為主或其他開發加速傷口癒合的療法，無法有效改善患者及照顧者的生活品質，因為即使傷口癒合後，仍會有下一次的起水泡、水泡擴大、破裂、傷口形成之病症週期循環且持續不斷發生。因此 EB 的有效治療應能減少和縮小水泡的形成、避免水泡惡化形成傷口、減緩病患疼痛及搔癢的不適，提高病患生活品質，減輕照顧者沉重壓力。



單純型表皮分解性水泡症(EBS)是所有 EB 類型中比例最高者，美國調查研究顯示為佔比九成以上，雖然其症狀較輕，但廣泛性(Generalized) EBS 患者仍可能有佈滿全身的水泡及傷口，即使是局部性(localized) EBS 患者，也常有 10%~30% 的身體面積受到水泡和傷口影響。臨床和基礎研究已找出造成 EBS 的基因突變是位於角蛋白-5(KRT-5)或角蛋白-14((KRT-14)上，角

蛋白在人體的上皮細胞中會固定配對形成中間絲(Intermediate filament, IF)，其功能主要在形成細胞骨架，維持細胞在組織中的位置及抵抗張力或壓力。KRT-5 和 KRT-14 特定表現於表皮細胞的基層，當它們發生突變後，可能會失去正常配對形成絲狀結構的能力，不但無法形成結構良好的細胞骨架，弱化整個表皮細胞結構，甚至可能形成不規則塊狀蛋白質，當皮膚受到輕微摩擦或陽光照射，含有突變蛋白的皮膚細胞便集體破裂，而破裂細胞所釋放出的細胞物質則由臨近的先天免疫細胞辨識為受損相關分子(DAMP)開始組合細胞內的發炎體，釋放促進發炎的細胞激素 IL-1 $\beta$  和 IL-18 以啟動發炎反應。然因表皮細胞上也有 IL-1 受體，因此周遭的表皮細胞在接受到 IL-1 $\beta$  後，可能進一步因發炎反應而死亡，而破壞了組織完整性及造成水泡範圍持續擴大。

AC-203 的活性主成分最早是由義大利和法國核准一般口服劑型用於

治療骨關節炎。體外利用 EB 病患表皮細胞之試驗顯示，AC-203 的活性主成分可大量減少塊狀突變角蛋白，維持細胞架構，減少 IL-1 $\beta$  的生成。然因達成該療效所需在皮膚組織的濃度非口服給藥可達成，故安成生技研發出外用劑型以用於此一新適應症 EB。體外試驗證明 AC-203 可有效傳送主成分至上皮細胞底層，而不會大量且迅速的穿過基底層、真皮層且進入血液循環，動物試驗則進一步證明 AC-203 之安全性。安成生技已申請多國專利以保護 AC-203 劑型之設計重點。

用以治療罕見疾病的孤兒藥，因病患數很少，其臨床試驗必須在很多國家甚至是全球同步進行，才得以在短時間內取得足夠的樣本數，因此試驗之設計、執行，均需和全球多個國家、區域之法規主管機關(如：美國 FDA、歐盟 EMA 等)密切溝通，同時並須說服各國在 EB 治療領域的領導醫師加入，主持也許是全球首次的大型人體臨床試驗，因此開發廠商必需有充分經驗與資源。安成生技因規模與資源有限，故在進入臨床試驗階段即開始尋找適合的合作夥伴。在評估數個潛在對象後，決定和美國 Castle Creek 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。在安成生技和 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，其中在多個歐洲國家進行完成的第二期對照組控制、隨機、雙盲之人體臨床試驗，經四週的每日給藥治療後停藥觀察三個月，以水泡數減少至少 40% 為主要療效指標，給藥的試驗組在連續給藥四週後，66% 的受試者達到主要療效目標，而未給藥的控制組則僅有 14% 達到主要療效目標。在前述強而有力的臨床試驗數據支持下，美國 FDA 同意 AC-203 進行跨國樞紐性臨床試驗(pivotal trial)；該樞紐性臨床試驗於 2017 年 6 月收錄首位受試者，其試驗設計未達到原先所設定的統計目標，故於 2018 年 10 月 3 日 CCP 依據獨立資料監察委員會(Data Monitoring Committee, DMC)建議，決定提前中止此試驗，對於已收錄的 54 名受試者試驗資料進行解盲和分析，予以統整運用並重新設計新的臨床試驗及開發計畫，以期提高申請藥證之成功機率，並儘快開展下一階段臨床試驗以加速藥品上市時程。另為嘉惠台灣的 EB 患者，本公司於 2018 年 2 月獲准於台灣進行 AC-203 軟膏用在遺傳性表皮分解性水泡症(EB 全類型)之第二期臨床試驗，並已於 2018 年 10 月 20 日收錄第一位受試者。

安成生技將持續和 CCP 合作推進 AC-203 之進程，另因安成生技仍擁有 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，進行開發和尋找適當的授權合作夥伴

## **B. 類天庖瘡(BP)**

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

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

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

有研究指出 NLRP3 發炎體(inflammasome)在發炎反應以及引發後天性免疫反應(adaptive immunity)中具有關鍵性的角色，且在許多研究中已經證實 NLRP3 發炎體與自體免疫疾病的產生有關。目前已知在 BP 病人的周邊血單核細胞(peripheral blood mononuclear cells)中，NLRP3 發炎體的組成蛋白(NLRP3- caspase-1-IL-18)會明顯上升，其表現量與發病的嚴重

程度有關。過去的研究亦指出，在水泡液中 IL-1 $\beta$  上升的程度會與 BP 疾病的嚴重程度有關。促發炎細胞激素中的 IL-1 $\beta$  與 IL-18，會促進其他細胞激素的產生，包括了 IL-6、IL-17A、IFN- $\gamma$ 、IL-2 與 IL-12。BP 病人血清及水泡液中 IL-18 的濃度亦明顯上升。此外，免疫組織化學染色實驗顯示 IL-18 在 BP 病人皮膚傷口處會大量表現，尤其是在表皮的角質細胞處。

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

## (2)AC-201CR

### A. 血友病關節病變

血友病為 X 染色體相關之先天性缺乏凝血因子的罕見出血性疾病，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 IR 劑型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、riloncept 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 TNFα 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，及類風溼性關節炎中 IL-1 扮演主要角色的發炎進程。AC-201CR 因為可以調控 IL-1 $\beta$ ，此特性使 AC-201CR 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

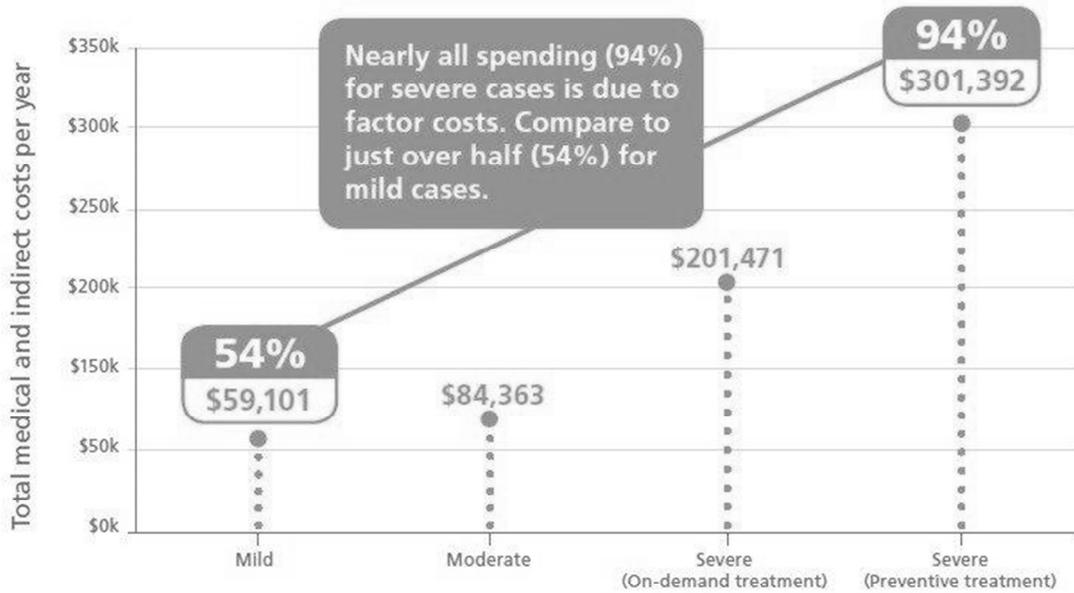
Country	2011 population**	Number of HA cases**	Current rate of HA case detection per 100 000 population*	Number of HB cases**	Current rate of HB case detection per 100 000 population*
USA	31,15,91,917	13,276	4.26	4,209	1.3
India**	1,24,14,91,960	11,586	0.9	1,687	0.1
Brazil	19,66,55,014	8,839	4.4	1,719	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.

資料來源：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 萬美元，嚴重血友病患者更高達 30 萬美元，另一份報告更統計 2015 年全球血友病治療藥物支出為 158 億美元，更預估 2024 年將達 251 億美元。

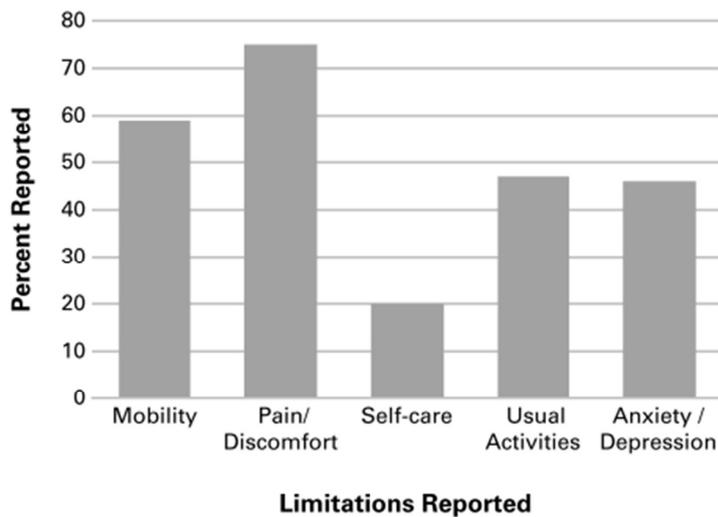
### 美國血友病患每年平均醫療支出



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.] Accesses at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25660324> on 04.20.2015.

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成本。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 即是針對血友病關節病變之治療具有相當潛力的候選藥物。

### (3)AC-701

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

關於標靶藥物，近年來所發展出的 EGFR 如 Erlotinib (Tarceva®)、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。皮膚毒性的引起原因尚未明朗，但普遍認為是因為表皮生長因子訊息傳遞路徑被標靶藥物阻斷，導致角質細胞出現分化及代謝異常，甚至凋亡，並釋出促炎因子引發炎症反應。這類皮膚毒性，最常見的是痤瘡性接藥物疹，比例高達八成以上，病患會在臉部、頭皮、前胸、後背出現有如青春痘般，既痛且癢的皮膚紅疹。除了痤瘡性皮膚變化以外，甲溝炎也是常見的症狀，發生比例上對有些標靶藥物甚至可以高達 4~5 成。這些皮膚副作用除了嚴重影響病人的生活品質外，嚴重時則會造成減藥甚至停藥，因而影響癌症治療。根據 IMS 統計，2015 年在美國使用 EGFR 的人數有 3~4 萬，在歐洲為 2~3 萬，此兩地區即占全世界使用 EGFR 之總人數約七成以上。

AC-701 係小分子藥物，源自中草藥，經由抑制 proinflammatory cytokines 的產生及降低 keratinocyte 凋零，來達到預防及治療的效果。AC-701 主成分藥品已在亞洲部分國家包含台灣、日本、中國上市，作為針對細菌性腹瀉及眼部細菌感染給予的處方藥；但未於美國、歐盟等國上市。AC-701 具有可調節炎症細胞因子的作用，透過此機轉可抑制 IL-1 $\alpha$  和 IL-8 的釋放，此機轉可用於與免疫相關之皮膚疾病。AC-701 已在體外試驗中證實可以降低促發炎細胞激素的分泌。在相關研究中，人類角質細胞同時處理 AC-701 及小分子 EGFR 抑制劑 Gefitinib(標靶藥物)後，發現 AC-701 可以降低促發炎細胞激素如 CCL2、CCL5、CXCL10 等產生；

在 EGFR1 引發皮疹的小鼠疾病模式中，更證實外用 AC-701 可以減輕皮膚損傷。因此，AC-701 可望作為預防或治療 EGFR1 所引發皮疹的候選新藥。

AC-701 授權引進後，安成生技開始開發劑型配方，並在 2015 年完成測試對於玫瑰斑疹療效及皮膚疹之台灣臨床二期先導性試驗，療效得到初步驗證。近年持續進行藥物配方優化設計及使用劑量等開發工作，目前開發成凝膠劑型，藉由增加藥物皮膚穿透率以維持其有效濃度。另已於 2018 年第 4 季進行台灣 IND 申請，計畫展開適應症 EGFR1 標靶藥物所引起皮膚疹之臨床二期試驗

#### 4. 本公司競爭策略

##### (1) 重新定位已在臨床使用的藥物分子為研發主軸

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

##### (2) 以病患需求為選題著眼點

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

本公司採行國際醫病合作模式，由台灣病友團體如台灣罕病蝴蝶寶貝醫護促進會提供實際的藥物開發建議，達成國內第一個病友與新藥開發公司合作的里程碑。

##### (3) 整合運用專利與法規，加速產品的開發並延長產品專賣期

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

### (三) 技術及研發概況

#### 1. 所營業務之技術層次及研究發展

安成生技目前開發之候選新藥，雖然其治療適應症有所不同，但都屬於先天免疫調節因子(innate immune modulator)或與免疫調節相關作用機轉

之治療藥物，在其治療適應症中皆屬於新作用機轉、新適應症的候選新藥。而新作用機轉候選新藥，通常都是國際大藥廠或生技公司尋找合作授權的重要條件之一，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。安成生技目前開發中新藥專案，摘錄如下表所揭。

專案	AC-203	AC-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
主要適應症	遺傳性表皮分解性水泡症、類天庖瘡	血友病關節病變等	免疫性皮膚疾病 (如:接受癌症治療標靶藥物產生之皮膚毒性反應,如皮疹等)
功能設計	外用無菌特殊製劑	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	外用特殊劑型達到緩釋長效之目標
優點	<ul style="list-style-type: none"> <li>減少或預防病人皮膚水泡產生</li> <li>改變疾病進程</li> <li>減少併發症風險</li> <li>改善病人生活品質</li> <li>安全性與臨床效果佳</li> <li>新作用機轉</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口服發炎體組合抑制劑</li> <li>延緩關節病變</li> <li>安全性與臨床效果佳</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新作用機轉</li> <li>安全性與臨床效果佳</li> <li>臨床用藥選擇少</li> </ul>
市場需求	遺傳性表皮分解性水泡症為罕見疾病，目前尚無任何核准藥物。類天庖瘡除無法長期使用之高濃度類固醇、抗生素外，目前尚無任何核准藥物。	血友病關節病變為罕見疾病，目前尚無任何核准治療該適應症之藥物。	除無法長期使用之高濃度類固醇、抗生素外，目前尚無任何核准藥物。

## 2. 研究發展人員學歷分布

單位：人

人員 \ 年度	106 年度	107 年度
碩士(含)以上	9	13
大學(專)	2	1
高中(含)以下	0	0
合計	11	14

### 3.最近五年度投入之研發費用

單位：新台幣仟元

	103年度	104年度	105年度	106年度	107年度
研發費用	87,801	122,780	104,372	111,761	98,707

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

安成生技採行重新定位已在臨床使用的藥物分子(Drug Reposition)為研發主軸，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，如此即可最大化藥物的開發價值，並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。

本公司目前之新藥開發案有：AC-203，適應症為遺傳性表皮分解性水泡症(EB)及類天庖瘡(BP)；AC-201CR，適應症為血友病關節病變(HA)；及AC-701，適應症為免疫性皮膚疾病，癌症治療標靶藥物引起的皮膚毒性如皮膚疹。各產品/適應症發展趨勢及市場狀況如以下說明。

#### (1)AC-203

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

#### **適應症 1：單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS)**

- A. 已獲美國食品藥物管理局 (FDA) 孤兒藥資格認定。
- B. 已獲得台灣 TFDA 孤兒藥資格認定。
- C. 已於 2015 年底與美國 Castle Creek Pharmaceuticals(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. 獲美國 FDA 罕見兒科疾病用藥認定(Rare Pediatric Disease Designation)。
- F. 獲美國 FDA 快速審查認定(Fast Track Designation)。

G. 美國 FDA 核准 CCP 執行跨國樞紐性臨床試驗(pivotal trial)。該試驗於 2017 年 6 月收錄首位受試者，並於 107 年 10 月 3 日 CCP 依據獨立資料監察委員會(Data Monitoring Committee, DMC)建議，決定先行中止試驗，對於已收錄的 54 名受試者試驗資料進行分析。

#### **適應症 2：遺傳性表皮分解性水泡症(EB 全類型)**

A. 已獲 TFDA 核准執行台灣多中心 Phase II 臨床試驗(AC-203-EBS-005)。

#### **適應症 3：類天疱瘡(BP)**

A. 已獲 TFDA 核准執行多中心 Phase IIa 臨床試驗(AC-203-BP-001)。

### (2)AC-201CR

AC-201CR 亦是本公司內部自行研究開發之新藥。AC-201CR 與 AC-203 主活性成份相同，但 AC-201CR 為一口服控制釋放劑型，本公司發現此作用機轉用於預防痛風發作、降低血中尿酸及治療二型糖尿病之潛力後，已達成及進行中的研發進展為：

#### **適應症：血友病關節病變**

A. 獲台灣 TFDA 核准，執行一項多中心 Phase IIa (AC-201CR-HA-001) 的臨床試驗。

### (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部分國家包含台灣、日本、中國上市，作為針對細菌性腹瀉及眼部細菌感染給予的處方藥，但未於美國、歐盟等國上市。AC-701 具有可調節炎症細胞因子的作用，透過此機轉可以抑制介白素-1 $\alpha$ (IL-1 $\alpha$ )和介白素-8(IL-8)的釋放，此機轉可用於與免疫相關之皮膚疾病。已達成及進行中的研發進展為：

#### **適應症：標靶治療(EGFRIs)引起的皮膚疹**

A. 依台灣 TFDA 的核准，已於 2015 年 3 月完成第一個 Phase IIa 試驗。

- B. 完成依據第一個 Phase IIa 試驗結果所進行的劑型配方優化。
- C. 獲台灣 TFDA 核准進行新劑型 Phase IIa 臨床試驗。

#### (四)長、短期業務發展計畫

##### 1.短期業務發展計畫

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

##### 2.長期業務發展計畫

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

## 二、市場及產銷概況

### (一)市場分析

#### 1.主要商品(服務)之銷售(提供)地區

本公司主要鎖定美國為目標市場，目前雖尚未取得藥證進行產品商品化銷售，惟在 2015 年 12 月已與美商 Castal Creek Pharmaceuticals (CCP)就 AC-203 產品進行授權與合作開發，CCP 負責亞洲地區外的開發，而本公司則保有亞洲地區的開發權。

CCP 成立於 2015 年，總部位於美國伊利諾伊州的 Parsippany，是致力於加速生物醫學研究之全球醫保公司 Paragon Biosciences 的投資組合公司，為國際著名開發孤兒藥廠商 Marathon Pharmaceuticals 衍生出之公司。本公司依據該授權合作合約，按試驗進程於近 2 年度銷售提供臨床試驗用藥品及里程碑金之收入情形如下。

單位：新台幣仟元；%

地區	106 年度		107 年度	
	金額	比率	金額	比率
美國	74,971	100.00%	25,837	100.00%
合計	74,971	100.00%	25,837	100.00%

## 2.市場佔有率

本公司目前尚無任何產品取得藥證並正式上市銷售，故暫無市場佔有率。

## 3.市場未來之供需狀況與成長性

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

孤兒藥係治療罕見疾病的藥物產品；各國對於罕見疾病的定義不同，在美國罹病人數係少於 20 萬人，在歐洲為病患數少於總人口數之萬分之五，在台灣罹病人數為萬分之一以下，在日本則為罹病人數少於 5 萬人者。EvaluatePharma 統計，在 2017 年全球孤兒藥的銷售金額約 1,250 億美元較 2016 年成長 11.3%，同期非孤兒藥的成長率僅 1.1%，孤兒藥占全球處方藥(不含學名藥)銷售比例為 15.9%，且預估其所占比重將逐年增加；另亦預估 2018~2024 年，孤兒藥銷售年複合成長率(CAGR)將達 11.3%，至 2024 年預估達 2,620 億美元；於 2017 年，孤兒藥的每位病人年均藥品費用約 147,308 美元，而非孤兒藥每位病人年均費用則為 30,708 美元，因此孤兒藥雖病人數較少，但單一藥品上市的美國市場規模確可達 10 億美元以上(2017 年單一孤兒藥藥品於美國銷售最高金額為 54 億美元)。

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

本公司目前主要研發專案之相關市場說明，請參閱第 72 頁本公司研發專案彙整表。

## 4.競爭利基

安成生技定位為專業新藥開發公司，以創新、品質與效率為核心競爭力。本公司致力於開發與先天免疫調節因子(innate immune modulator)或與免疫調節相關作用機轉疾病的治療藥物，公司具備臨床、臨床前、動物藥理毒理試驗之研究管理專業、國內外藥政法規、專利智財保護與國際授權

之實務經驗，及對美國特殊藥(specialty drugs)市場的豐富知識，實力堅強的人力資產實為本公司新藥研發最大的競爭利基。

本公司新藥研發主要採行四項優勢策略：

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

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

## 5.發展遠景之有利、不利因素與因應對策

### (1)有利因素

#### A.「重新定位」藥物分子以加速藥物開發

已在臨床上使用之藥物分子已具備臨床前數據，包含藥理實驗、藥物動力學、代謝途徑、副作用等，試驗數據皆比未知的化學合成物完整，且上市後經過長期使用，較全新藥物已累積更多在人體使用的安全性資料，得使新藥研發更具效率，同時亦減輕上市成本及降低失敗風險。安成生技目前有數個藥品開發項目已進入二期臨床試驗，且 AC-203 已於 2015 年年底成功授權予國際藥廠 CCP，此營運策略之採行得使本公司有機會提前創造獲利，並獲取更多資源以繼續推動未來長期的新藥開發計畫。

#### B.架構完整的專利智財保護

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

### C.策略合作與專業分工

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

### D.我國將生技產業列為重點推動產業

我國於 1982 年將生物技術列為重點科技項目，行政院於 1995 年起陸續頒布「加強生物技術產業推動方案」、「臺灣生技產業起飛鑽石行動方案」及「臺灣生技產業起飛行動方案」等促進生技產業發展之跨部會推動生技產業方案，另 2007 年發布施行「生技新藥產業發展條例」，提供生技新藥公司在技術研發、人才培訓、資金等方面之各項租稅抵減優惠措施以扶植、鼓勵廠商投入新藥開發；我國生技產業即在政府及民間的共同努力下持續茁壯成長。

## (2)不利因素及因應對策

### A.不利因素

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

### B.因應對策

- (a)重新定位已在臨床上使用之藥物分子，較全新化合物，因開發中藥物成分已累積充分的動物及人體安全性資料，因此得使新藥研發更具效率，同時亦減輕上市成本及降低失敗風險。
- (b)以適應症為主要的選題原則，並將研發重心聚焦於目前尚無藥可醫、未能被滿足及新興的醫藥需求上，以最大化藥物的開發價值。
- (c)在藥物開發的過程中即能成功將藥物進行授權，並啟動全球性的藥物合作開發計畫，加速藥物開發進程，並分散、移轉部分研發支出及風險。
- (d)整合運用專利與法規，增加產品開發價值並延長產品專賣期。
- (e)建置完整的新藥開發品項，以降低單一品項失敗對整體營運產生之風險。

## (二) 主要產品之重要用途及產製過程

### 1. 主要產品之重要用途

專案	作用機轉	適應症
AC-203	發炎體組合抑制劑	遺傳性表皮分解性水泡症、類天庖瘡
AC-201CR	發炎體組合抑制劑	血友病關節病變等
AC-701	炎症細胞因子調節新藥	免疫性皮膚疾病(如：接受癌症治療標靶藥物產生之皮膚毒性反應，如皮疹)

### 2. 產製過程

本公司目前研發之 AC-203 及 AC-201CR 係屬同一活性主成分，皆委託安成國際藥業(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藥品製造能力且在美國進行銷售的藥廠，其品質及能力皆達國際水準。另 AC-701 則委由台灣另一專業劑型製造廠進行劑型設計及開發，共同拓展及提升國內藥品產製水準，共享最大利益。

## (三) 主要原料之供應狀況

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

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

### 1. 最近二年度主要供應商資料

本公司尚屬新藥研發階段，106~107 年除零星研發實驗用之原料採購外，主要係為供應銷售臨床試驗用藥品，故進行原物料進貨，二年度間無重大變動。

單位：新台幣仟元、%

項目	106年				107年				108年第1季(註)			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率	與發行人之關係	名稱	金額	占當年度截至前季止進貨淨額比率	與發行人之關係
1	TRB Chemedica International S.A.	1,266	52.55	無	TRB Chemedica International S.A.	1,362	60.82	無	不適用			
2	Nussbaum Kesswil AG	593	24.62	無	Spectrum Chemicals & Laboratory Products	490	21.87	無				
3	Spectrum Chemicals & Laboratory Products	484	20.09	無	Nussbaum Kesswil AG	321	14.34	無				
	其他	66	2.74	無	其他	66	2.97	無				
	<b>進貨淨額</b>	<b>2,409</b>	<b>100</b>		<b>進貨淨額</b>	<b>2,239</b>	<b>100</b>		<b>進貨淨額</b>			

註：截至年報刊印日前，最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料為107年年度財務資料，故不適用。

## 2.最近二年度主要銷貨客戶資料

本公司目前仍屬新藥研發階段，106~107年之銷貨皆為提供授權合作夥伴 CCPAC-203 之臨床試驗用藥品，CCP 所進行全球樞紐性臨床試驗於106年展開，故106年度藥品需求相對較高，107年銷貨減少，另106年收入尚包括依試驗進程所認收之里程碑金收入，故導致二年度間之差異。

單位：新台幣仟元、%

項目	106年				107年				108年第1季(註)			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率	與發行人之關係	名稱	金額	占當年度截至前季止銷貨淨額比率	與發行人之關係
1	Castle Creek Pharmaceuticals, LLC	74,971	100	無	Castle Creek Pharmaceuticals, LLC	25,837	100	無	不適用			
	<b>銷貨淨額</b>	<b>74,971</b>	<b>100</b>		<b>銷貨淨額</b>	<b>25,837</b>	<b>100</b>					

註：截至年報刊印日前，最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料為107年年度財務資料，故不適用。

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

### (六)最近二年度銷售量值

106~107 年之銷貨皆為提供授權合作夥伴 CCP AC-203 之臨床試驗用藥品，CCP 所進行全球樞紐性臨床試驗於 106 年展開，故 106 年度藥品需求相對較高，107 年銷貨減少，另 106 年收入尚包括依試驗進程所認收之里程碑金收入，故導致二年度間之差異。

單位：批、新台幣仟元

銷售 量值 主要商品	年度		106 年度				107 年度			
			內 銷		外 銷		內 銷		外 銷	
	量	值	量	值	量	值	量	值		
試驗藥品	-	-	67	52,449	-	-	24	25,837		
授權金	-	-	-	22,522	-	-	-	-		
合 計	-	-	67	74,971	-	-	24	25,837		

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

單位：人、歲、年

年 度		106 年度	107 年度	108 年 3 月 31 日
員工 人數	經 理 人	3	2	2
	經理級以上主管	5	7	7
	一 般 職 員	10	13	12
	合 計	18	22	21
平 均 年 歲		38.07	36.94	39.07
平 均 服 務 年 資		3.64	3.56	3.92
學 歷 分 佈 比 率	博 士	22.22%	22.73%	23.81%
	碩 士	55.56%	59.09%	61.90%
	大 專	22.22%	18.18%	14.29%
	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.員工認股權憑證及員工現金增資認股。
- C.定期健康檢查。
- D.三節、生日及婚喪喜慶禮金。
- E.年終獎金。
- F.員工激勵獎金。
- G.員工旅遊補助。
- H.員工專業訓練、進修補助。
- I.不定期舉辦公司或部門聚餐。

### 2.進修及訓練情形

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

最近年度及截至年報刊印日止之員工進修情形(107/1/1~108/3/31)：

單位：小時、新台幣元

員工進修課程名稱	課程內容	課程時數	人次	課程費用
生產製造與品質管理課程	A.產品製程相關作業與技術 B.製程儀器設備操作與維護 C.藥廠品質與生產力提昇 D.藥廠 PIC/S GMP 相關訓練與研討 E.品質管理系統與稽核訓練 F.原料/產品檢驗、分析確效與驗證技術訓練研討 G.藥廠 QC 實驗室管理	167	16	86,278
研發管理課程	A.創新藥物研發、發展策略與應用技術 B.藥品市場趨勢、商機與挑戰 C.製劑技術之開發與實務應用 D.藥廠管理與相關法規研討	244	30	246,092

員工進修課程名稱	課程內容	課程時數	人次	課程費用
	E.醫藥法規最新發展與影響評估 F.臨床試驗相關訓練			
一般管理課程	A.公司治理、稽核、財務會計與投資稅務 B.人力資源管理、工作環境安全衛生 C.專案管理	115	24	69,188

### 3.退休制度與實施情形

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

### 4.勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

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

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

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

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

## 六、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	委託提供臨床試驗之CRO服務。	保密條款
委託服務合約	C公司	104年5月25日~迄今	委託提供法規相關服務。	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、產製服務。	保密條款

契約性質	當事人	契約起迄日期	主要內容	限制條款
授權合約	D 公司	104 年 12 月 16 日~ 迄今	產品開發與上市之合作。	保密 條款
委託服務合約	E 公司	105 年 7 月 15 日~ 迄今	委託專利申請及維護。	保密 條款
採購合約	欣眾公司	105 年 7 月 18 日~ 迄今	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~ 108 年 12 月 31 日	委託執行臨床試驗。	保密 條款
臨床試驗合約	B 單位	106 年 8 月 1 日~ 108 年 8 月 1 日	委託執行臨床試驗。	保密 條款
研發服務合約	F 公司	106 年 11 月 1 日~ 109 年 5 月 31 日	提供本公司新藥研發、產 製服務。	保密 條款
委託服務合約	G 公司	106 年 12 月 14 日~ 迄今	委託提供臨床試驗之 CRO 服務。	保密 條款
租賃合約	升洋實業	107 年 1 月 1 日~ 109 年 12 月 31 日	本公司辦公室之租賃。	-
臨床試驗合約	C 單位	107 年 1 月 26 日~ 108 年 12 月 1 日	委託執行臨床試驗。	保密 條款
臨床試驗合約	D 單位	107 年 5 月 1 日~ 108 年 12 月 31 日	委託執行臨床試驗。	保密 條款
委託服務合約	H 公司	108 年 1 月 10 日~ 迄今	委託提供臨床試驗之 CRO 服務。	保密 條款
臨床試驗合約	E 單位	108 年 3 月 4 日~ 迄今	委託執行臨床試驗。	保密 條款
合併意向書	安基生技新藥 (股)公司	108 年 3 月 15 日~ (共 120 天)	雙方合併之可行性及交 易架構評估。	保密 條款

## 陸、財務概況

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

#### (一) 簡明資產負債表及綜合損益表資料－國際財務報導準則

##### 1. 簡明資產負債表

單位：新台幣仟元

項 目		最近五年度財務資料(註)				
		103年	104年	105年	106年	107年
流 動 資 產		49,408	434,360	324,387	246,205	519,350
不 動 產、廠 房 及 設 備		-	5,373	5,213	10,009	10,236
無 形 資 產		46,889	29,101	24,221	18,018	11,815
其 他 資 產		-	482	515	303	606
資 產 總 額		96,297	469,316	354,336	274,535	542,007
流 動 負 債	分 配 前	61,242	20,267	17,601	40,314	34,515
	分 配 後	61,242	20,267	17,601	40,314	34,515
非 流 動 負 債		26	26	-	-	-
負 債 總 額	分 配 前	61,268	20,293	17,601	40,314	34,515
	分 配 後	61,268	20,293	17,601	40,314	34,515
歸 屬 於 母 公 司 業 主 之 權 益		35,029	449,023	336,735	234,221	507,492
股 本		383,000	564,344	564,344	564,344	674,344
資 本 公 積		181,402	546,681	552,470	554,708	830,495
保 留 盈 餘	分 配 前	(529,373)	(662,002)	(780,079)	(884,831)	(997,347)
	分 配 後	(529,373)	(662,002)	(780,079)	(884,831)	(997,347)
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	234,221	507,492
	分 配 後	35,029	449,023	336,735	234,221	507,492

註：截至年報刊印日前，最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料為 107 年年度財務資料，已予以揭露。自 104 年 1 月 1 日起，本公司財務報表係依照「證券發行人財務報告編製準則」及金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製；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	最近五年度財務資料(註)				
	103年	104年	105年	106年	107年
營業收入	-	16,395	-	74,971	25,837
營業毛利	-	16,395	-	29,326	4,725
營業損益	(97,494)	(118,035)	(118,793)	(98,603)	(115,326)
營業外收入及支出	653	(9,676)	690	608	2,810
稅前淨利(損)	(96,841)	(127,711)	(118,103)	(97,995)	(112,516)
繼續營業單位 本期淨利	(96,831)	(132,629)	(118,077)	(104,752)	(112,516)
停業單位損失	-	-	-	-	-
本期淨利(損)	(96,831)	(132,629)	(118,077)	(104,752)	(112,516)
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)	(104,752)	(112,516)
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)	(1.86)	(1.86)

註：截至年報刊印日前，最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料為107年年度財務資料，已予以揭露。自104年1月1日起，本公司財務報表係依照「證券發行人財務報告編製準則」及金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製；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) 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
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
106年度	鄧聖偉、曾惠瑾	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
107年度	鄧聖偉、曾惠瑾	資誠聯合會計師事務所	無保留意見

註：104年度異動主要係因應本公司公開發行程序所需。

## 二、最近五年度財務分析

財務分析－國際財務報導準則

年 度		最近五年度財務分析				
		103 年	104 年	105 年	106 年	107 年
財務結構	負債占資產比率(%)	63.62	4.32	4.97	14.68	6.37
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	(註 1)	8,357.51	6,459.52	2,340.10	4,957.91
償債能力	流動比率(%)	80.68	2,143.19	1,843.00	610.72	1,504.71
	速動比率(%)	67.92	2,094.12	1,763.75	568.72	1,453.25
	利息保障倍數	(275.69)	(615.96)	(註 1)	(註 1)	(註 1)
經營能力	應收款項週轉率(次)	(註 1)	2.85	0.00	16.03	2.19
	平均收現日數	(註 1)	128	(註 1)	22.77	166.66
	存貨週轉率(次)	(註 1)	(註 1)	0.00	12.47	4.86
	應付款項週轉率(次)	0.00	(註 1)	(註 1)	102.92	5.94
	平均銷貨日數	(註 1)	(註 1)	(註 1)	29.26	75.15
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	(註 1)	6.10	0.00	9.85	2.55
	總資產週轉率(次)	0.00	0.06	0.00	0.24	0.06
獲利能力	資產報酬率(%)	(84.44)	(46.84)	(28.67)	(33.31)	(27.56)
	權益報酬率(%)	(120.01)	(54.80)	(30.05)	(36.69)	(30.34)
	稅前純益占實收資本額比率(%)	(25.28)	(22.63)	(20.93)	(17.36)	(16.69)
	純益率(%)	(註 1)	(808.96)	(註 1)	(139.72)	(435.48)
	每股盈餘(元)	(2.53)	(2.57)	(2.09)	(1.86)	(1.86)
現金流量	現金流量比率(%)	(130.79)	(545.21)	(571.67)	(210.81)	(332.40)
	現金流量允當比率(%)	(註 1)	(9,992.75)	(5,642.69)	(2,664.58)	(2,756.78)
	現金再投資比率(%)	676.83	(26.29)	(32.07)	(38.87)	(22.94)
槓桿度	營運槓桿度	0.92	0.94	0.94	0.92	0.93
	財務槓桿度	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

**最近二年度(106及107年度)各項財務比率變動原因說明：(變動20%以上者)**

1. 負債占資產比率：主因107年度辦理現金增資，所募資金共計385,000仟元，故資產總額相對大幅提高。
2. 長期資金占不動產、廠房及設備比率：主因107年度辦理現金增資，所募資金共計385,000仟元，使得權益總額顯著提高。
3. 流動比率、速動比率：主因107年度辦理現金增資挹注資金385,000仟元，故流動資產大幅增加所致。
4. 應收款項週轉率、平均收現日數：主係106年AC-203全球樞紐性臨床試驗展開，臨床試驗藥品需求量較高，銷貨收入相對較高；再者，因107年底臨床試驗藥品銷售依需求較106年同期小幅增加，故107年應收款項餘額亦增加，惟該應收帳款已全數於108年1月收款完成。
5. 存貨週轉率、應付款項週轉率、平均銷貨日數：主係106年AC-203全球樞紐性臨床試驗展開，臨床試驗藥品需求量較多，銷貨成本相對較高，而107年度試驗藥品需求數量較低，銷貨成本隨之減少，故存貨週轉率、應付款項週轉率皆降低。
6. 不動產、廠房及設備週轉率、總資產週轉率、純益率：主因106年銷貨收入包含試驗藥品銷售及里程碑金收入，107年臨床試驗藥品需求量較低且無里程碑金收款，銷貨淨額減少比例較大，故產生二年度間之差異。
7. 現金流量比率：主係107年度臨床試驗藥品需求量較低使得營收減少，且106年期末之應付試驗費較高，於107年陸續支付完畢，致使107年度營業活動現金淨流出增加。
8. 現金再投資比率：主因107年度辦理現金增資挹注資金385,000仟元，故流動資產及營運資金大幅增加。

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。截至年報刊印日前，最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料為107年年度財務資料，已併予分析。

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。

### 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 106 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 107 頁至第 155 頁。

### 五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告

本公司無合併個體，毋須另行編制個體財務報告，故不適用。

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

## 柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

### 一、財務狀況

單位：新台幣仟元

年 度 項 目	106 年	107 年	差異	
			金額	比率(%)
流 動 資 產	246,205	519,350	273,145	110.94
不 動 產、廠 房 及 設 備	10,009	10,236	227	2.27
無 形 資 產	18,018	11,815	(6,203)	(34.43)
其 他 資 產	303	606	303	100.00
資 產 總 額	274,535	542,007	267,472	97.43
流 動 負 債	40,314	34,515	(5,799)	(14.38)
非 流 動 負 債	0	0	0	0.00
負 債 總 額	40,314	34,515	(5,799)	(14.38)
股 本	564,344	674,344	110,000	19.49
資 本 公 積	554,708	830,495	275,787	49.72
保 留 盈 餘	(884,831)	(997,347)	(112,516)	12.72
權 益 總 額	234,221	507,492	273,271	116.67
<b>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)</b>				
1. 流動資產：主因107年度辦理現金增資挹注資金385,000仟元，故流動資產增加。				
2. 無形資產：主為所購入新藥專利權之年度攤銷費用。				
3. 其他資產：106年度為AC-203製程放大之預付設備款，已於107年結清；107年度則為辦公室租金押金款項。				
4. 資產總額：主因同流動資產。				
5. 股本、資本公積：主係107年度辦理現金增資，發行新股11,000仟股以每股35元溢價發行。				
6. 權益總額：主係107年度辦理現金增資，所募資金共計385,000仟元，使得權益總額顯著提高。				
7. 本公司尚處投入研發之階段，惟未來規劃視產品研發進程陸續對外授權或上市銷售，以及資本市場籌資管道運用和架構建置，以持續支應技術門檻高且產品上市須時長的新藥研發活動。				

## 二、財務績效

單位：新台幣仟元

項 目 \ 年 度	106 年	107 年	差異	
			金額	比率(%)
營 業 收 入	74,971	25,837	(49,134)	(65.54)
營 業 毛 利	29,326	4,725	(24,601)	(83.89)
營 業 費 用	(127,929)	(120,051)	7,878	(6.16)
營 業 淨 利 ( 損 )	(98,603)	(115,326)	(16,723)	16.96
營業外收入及支出	608	2,810	2,202	362.17
稅 前 淨 利 ( 損 )	(97,995)	(112,516)	(14,521)	14.82
所得稅利益(費用)	(6,757)	-	6,757	(100.00)
稅 後 淨 利 ( 損 )	(104,752)	(112,516)	(7,764)	7.41

**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：主因106年銷貨收入包含試驗藥品銷售及里程碑金收入，107年臨床試驗藥品需求量較低且無里程碑金收款，故導致營業收入及營業成本同向減少。
2. 營業外收入及支出：主為外幣兌換損益所致差異。
3. 所得稅利益(費用)：106年預估海外所得扣繳稅額，107年則無。
4. 預期銷售數量與其依據：106~107年之銷售活動係供應AC-203臨床試驗用藥予合作授權夥伴CCP，截至目前，尚未有產品正式商品化銷售，故未來須視研發成果再行評估預期銷售情形。
5. 對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：本公司持續研發新藥，未來視研發成果，規劃將產品陸續對外授權或上市銷售以獲取對應之營業收入。目前本公司財務尚屬健全，未來一年發展所需之營運資金充裕，不致對本公司財務業務及持續進行之研發計畫產生不利之影響。

### 三、現金流量

#### (一)107 年度現金流量變動分析

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	106 年	107 年	增(減)金額	增(減)比率(%)
營業活動	(84,987)	(114,727)	(29,740)	34.99
投資活動	63,144	(242,608)	(305,752)	(484.21)
籌資活動	0	385,000	385,000	不適用
合計	(21,843)	27,665	49,508	(226.65)

#### 變動分析：

1. 營業活動：主係 107 年度臨床試驗藥品需求量較低使得營收減少，且 106 年期末之應付試驗費較高，於 107 年陸續支付完畢，致使 107 年度營業活動現金淨流出增加。
2. 投資活動：主因安排 107 年現金增資挹注款承作三個月以上定期存款部分認定為投資活動之現金流出，故產生較大變動。
3. 籌資活動：107 年度辦理現金增資，發行新股 11,000 仟股以每股 35 元溢價發行。

(二)流動性不足之改善計畫：本公司已於 107 年度辦理現金增資，發行新股 11,000 仟股並以每股 35 元溢價發行，募得資金共計 385,000 仟元。經檢視 107 年期末現金餘額加計三個月以上定存準備金，本公司並未有流動性不足之情形；未來亦規畫辦理現金增資以支應相關研究發展支出。

#### (三)未來一年(108 年)現金流動性分析

##### ● 未來一年(108 年)現金流量變動情形分析：

1. 營業活動：營業活動之現金流出主要係支應 108 年度新藥研發活動之延續。
2. 投資活動：投資活動之現金流動主要係一年期定存配置視營業活動需要而調整；惟由整體流動性(現金加計三個月以上定存部位)角度，總體資金變化主要仍隨營業活動支出同向變化。
3. 籌資活動：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：107 年底之流動比率為 1,505%、速動比率為 1,453%，狀況良好；未來一年現金流動性預計將維持良好狀態。
2. 投資計劃：視營運需求。
3. 籌資計劃：視營運需求。

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 10~12 年，研發費用則高達 8~10 億美元，研發成功雖可帶來可觀收益，但在取得產品上市許可前，需要專業技術團隊投入非常長的研發時間及鉅額的研發成本，證明藥物具有相當明確的安全性及療效，以符合產品相關之醫療衛生法規，且上市後亦仍持續面對衛生主管機關之各項法規要求、市場接受度高低及同業不斷競爭之挑戰等不確定性。整體而言，本公司相關風險歸納及截至年報刊印日止之相關分析評估如下：

### (一) 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

#### 1. 利率變動

本公司資金來源主要係自有資金，並無銀行長短期借款，103 年、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動對本公司之可能影響。

#### 2. 匯率變動

由於本公司採購研發試驗用之原物料、委託國外臨床試驗和研究、法律、專利技術等相關費用，部分比例須以外幣支付，故本公司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。106 年及 106 年淨外幣兌換損益分別為利益 1,289 仟元及損失 1,705 仟元，佔營業費用比率約為 1 個百分點，故對本公司損益尚無重大影響。

#### 3. 通貨膨脹

通貨膨脹情形對本公司過去之損益並無重大影響。依據行政院主計處公布 108 年 3 月份消費者物價總指數(CPI)，較上月跌 0.62%，經調整季節變動因素後漲 0.10%；較 107 年同月漲 0.58%，1~3 月平均較 107 年同期漲 0.33%，故通貨膨脹情形尚屬輕微。惟本公司仍隨時留意通貨膨脹對各項收入、費用之影響，並與往來廠商保持良好合作關係。

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

1. 本公司最近年度及截至年報刊印日止，皆未從事高風險或高槓桿之投資，且財務政策以穩健保守為原則；未來若因業務需要而須進行投資，必須經過審慎評估且

依本公司訂定之相關規章辦理，並依法即時且正確公告交易資訊。

2. 本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無從事資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之情事。本公司並已制定「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業程序」及「取得或處分資產處理程序」且經股東會決議通過，以供未來從事有關作業之依循。

### (三) 未來研發計畫及預計投入之研發費用

單位：新台幣仟元

專案	適應症	預計投入之研發費用
皮膚外用軟膏之產品研發 AC-203	遺傳性表皮分解性水泡症、類天庖瘡	300,000
口服控制釋放錠劑之產品研發 AC-201CR	血友病關節病變等	300,000
皮膚外用凝膠之產品研發 AC-701	免疫性皮膚疾病如接受標靶治療引起之皮膚疹等皮膚毒性反應	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，於此策略下，每個候選藥物分子均有兩個以上的可能適應症，亦即兩個以上的市場，如此可達分散風險、增加成功率及投資報酬之目的。主要營運策略則係在考量有限的資源下，將先導藥物分子開發至臨床 I、II 期後，便積極尋求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，本公司則聚焦及深耕亞洲市場；此營運模式則使我們在營運上更具彈性，且得以降低龐大的臨床試驗成本，並與世界趨勢接軌。

### (四) 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

1. 生物科技產業是政府積極推動的策略性產業之一，在政府大力推動下，民國 96 年「生技新藥產業發展條例」正式通過，提供各式優惠政策以鼓勵生技新藥公司投入生技新藥的開發，鬆綁法規、金流與人流限制；民國 98 年推動台灣「生技起飛鑽石行動方案」，期望打造生技業成為新兆元產業，並成立生技創投基金，鎖定醫療器材、製藥及農業生技為三大發展標的；民國 102 年 6 月「台灣生技產業起飛行動方案」，輔導產業、整合資源、推動藥品與醫療器材產業化，建構良好產業發展環境與產業創新的生態系統；民國 105 年通過「生醫產業創新推動方案」以推動我國生技產業的發展，再再為生技業提供優質投資環境。
2. 美國為目前全世界最活躍的新藥市場，亦是本公司所設定的目標市場。美國 FDA 為加速藥品能夠快速進入市場以滿足病人的健康需求，針對藥物具明顯提高療效

潛力、初步臨床證據可顯著提升療效、用於治療嚴重或危及生命的疾病且療效優於現有藥物等候選藥物，可透過優先審查(Priority Review)、快速審查(Fast Track)、加速審查(Accelerated Approval)及突破性療法(Breakthrough Therapy)等機制的相互運用，縮短新藥開發與審核過程。而罕見疾病藥物(孤兒藥)即屬於可優先審查項目，取證僅須約十個月(一般藥物約須十三個月)，且上市後有七年獨賣期之保障

3. 本公司於民國 100 年獲經濟部審定為「生技新藥公司」，除善用各項租稅優惠及經費補助以挹注研發資金外，亦將持續響應國內外之各項獎勵計畫於研究開發，並隨時觀察國內外重要政策及法規之更新，據以提出因應對策。

#### (五) 科技改變及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

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

#### (六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

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

#### (七) 進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至年報刊印日止，正進行併購案之評估，惟尚未確定併購之進行。本公司於 108 年 3 月 15 日公告本公司董事會通過與安基生技新藥股份有限公司簽訂不具法律拘束力之合併意向書，主要係為拓展公司產品規模、強化研發能力並尋求營運綜效，規劃就雙方合併之可行性及交易架構進行評估；該意向書不具法律拘束力，待經雙方進行實地查核等程序評估，後再洽商正式協議內容及條件，實際協議結果尚須經雙方董事會審議並提交股東會通過、依法完成其他必要程序，並經相關主管機關核准方可執行，本公司後續將依法公告相關內容。前揭合併意向書僅敘述雙方合作意願與基本原則，目前對本公司財務業務並未產生影響或可能風險，期能透過產業整合及資源交流，有效強化並延伸研發品項(pipeline)，活化雙方互補的內部研發資源、產品策略佈局及長期營運綜效，進一步擴大產品市場，為台灣新藥產業攜手打造極具競爭優勢的利基型代表公司。

#### (八) 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無購置或擴充廠房之規劃，故不適用。

### (九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

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

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

本公司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. 無充足自有資金或其他融通的不確定性

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

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

## 2. 資金融通對股東權益及公司營運所造成之不確定性

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

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

## 3. 未來產生收益之不確定性

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

## 4. 累積虧損於可見的未來仍將持續之不確定性

本公司處於臨床研發階段，尚未有產品取得藥證並於市場正式商品化銷售。目前進展相對較快的 AC-203 適應症單純型遺傳性表皮分解性水泡症已於 104 年 12 月成功將亞洲地區以外的藥物開發權利對外授權予美國知名孤兒藥開發藥廠 Castle Creek Pharmaceuticals, LLC (CCP)；本公司亦將繼續投入大量研發資源以積極推進其他各項新藥專案的開發進程(包括 AC-203 亞洲地區的臨床開發)。藥物係使用於人體，對於人身健康影響甚鉅，故臨床前及臨床開發階段皆須眾多單位的把關，如各國醫藥主管機關、醫院審查單位(IRB)等，致使新藥開發所需投入的資金和時間皆較其他產業大幅跳升。因此，在本公司產品尚未對外授權甚至未取得藥證以商品化銷售前，本公司收入來源皆未穩定，而研發資金則持續支出，將使得自公司成立以來的累積虧損於可見的未來仍將維持。

## 5. 政府產業獎勵政策之不確定性

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

本公司將即時掌握法規資訊，並採保守估計獎勵範疇以即時因應法規變動。

## 6. 多品項候選新藥及不同目標適應症因有限資源被限縮發展

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

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

#### 7. Pipeline 品項不足將使得公司營運面臨風險

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

#### 8. 成功通過臨床前試驗之不確定性

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

藥物於申請進入人體臨床試驗前，必須執行臨床前動物試驗以證實藥物安全性與藥理。其中，安全性用以得知動物體上的致死劑量、用藥安全劑量，進而可當作進入人體臨床後對人體用藥劑量的重要參考依據。臨床前的候選藥物若無法在動物身上顯現藥效，或是會產生急(慢)性毒性，就必須重新開發並評估，直到能夠找到同時具有藥效且無急(慢)性毒性的候選藥物。在經過一系列動物試驗，初步證實其療效與安全性後，才能向衛生主管機關申請「試驗中新藥」(Investigational New Drug, IND)，通過審核後始能進行人體的臨床試驗。

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

#### 9. 成功完成臨床試驗或臨床試驗結果不如預期之不確定性

新藥研發的目標是生產安全、有效的藥物。藥品使用於有疾病的人體，我們期待產生治療人體的正向作用，但不可避免的是藥品也有副作用，當「利大於弊」時，意即當服用藥品的療效效果大於承擔此藥物帶來的副作用時，這個藥才有上市的價值。臨床試驗在此過程中扮演一個驗證上市價值的步驟，即在藥品獲得核准前，須進行嚴格的測試，以充分證明藥物於人體的有效性、安全性及是否能應用於廣泛的

族群，故成功地完成臨床試驗並取得符合預期的成果，是順利提交 NDA(New Drug Application)申請並獲得 FDA 核准的先決條件。然而，臨床試驗結果存在不確定性而有失敗風險：一個候選藥物可能會在臨床試驗的任何階段發生意外失敗，臨床前試驗和早期臨床試驗的正向結果也無法用以保證後期臨床試驗之結果，亦可能因模稜兩可或負面的期中分析結果而被建議提早終止臨床試驗。此外，FDA 或其他衛生主管機關也有可能要求改變計畫案、臨床試驗的某一部分或要求我們產生更多的研究數據，因而超過原先預期的時間及成本，延遲或致使臨床試驗無法成功完成。

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

#### 10. 臨床試驗延遲的可能及影響

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

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

#### 11. 孤兒藥等資格認定未保證能取得或維持其所應賦予權利

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

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

#### 12. 無法預測何時或是否能獲得衛生主管機關之上市核准

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

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

### 13. 與第三方機構(third-party)合作之風險

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

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

(2) 委託藥物製造廠商(CMO)若未能依照合約要求地如期進行生產並確保藥品品質，或是發生任何生產廠房意外的中斷，將可能導致臨床試驗之延誤或造成公司營運之重大負面影響，故本公司嚴格篩選合作對象，如國內少數能符合美國 FDA 查核標準之藥品製造機構安成國際藥業(股)公司，即係本公司藥物製造的委託廠商之一。

(3) 新藥前期開發完成後，後續接手之外部開發商的研發策略若與預期不符，其是否能帶領研發案成功取得藥政法規單位的核可上市並成功行銷與取得保險給付，將成為本公司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。

### 14. 新藥成功上市銷售之市場不確定性

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

#### 15. 藥品成功上市後仍持續面對廣泛之法令規範

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

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

#### 16. 成功新藥的市場潛力無法充分發揮之不確定性

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

#### 17. 無法獲得或充分保護智慧財產權之風險

智慧財產權為新藥在成分、製程、適應症或特殊治療使用差異方面的法律保障，無專利保護將使本公司無法拒絕學名藥共享市場，造成開發計畫的商業價值下降。倘若無法充分保護智慧財產權，市場上競爭者可能會仿冒或使用我們的技術，致使我們喪失既有的競爭優勢，損害未來營運或獲利的能力。已公告的藥物專利也可能因為許多因素導致被宣告無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請瑕疵或相關技術缺乏獨創性。

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

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

未來本公司藥品若成功在美上市，一般來說將由第三方機構支付，如政府醫療保險、保險公司之商業保險及管理醫療機構等。然而，政府和其他管理當局正持續

實施成本管控計畫，包括藥價管控、補貼限制及要求學名藥之替代，皆將進而限制我們未來產生收入的能力。第三方機構對於藥品補貼金額的減少或是決定不採納我們的藥品，將會大幅降低醫師開立處方的意願，對我們未來銷售額亦產生重大不利影響。此外，未來任何政府成本控制或健康改革提案的實施亦皆可能導致本公司被核准藥品在價格上面臨修正壓力。

#### 19. 藥品責任索賠發生之不確定性

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

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

#### 20. 核心人力風險

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

本公司管理團隊多為資深且具豐富國際產業經驗的專業人員，嫻熟公司內、外部生態環境，而本公司亦提供完善的員工福利：如員工認股權、激勵獎金及現金增資保留員工認購等具競爭力的薪津福利及優於勞基法的假勤規定等，暢通與員工間之雙向溝通，積極留任人才。此外，聘僱員工人數已隨公司營運規模擴增，於人力資源組織及建置上亦更趨完善。

#### 21. 員工或合作者涉不法行為之風險

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

#### 22. 資安風險

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

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

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

**七、其他重要事項：無。**

## 捌、特別記載事項

一、關係企業相關資料：無。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：無。

三、最近年度及截至年報刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形：無。

四、其他必要補充說明事項：無。

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

- (一) 因應本公司未來營運發展所進行之組織規劃及職務調整，總經理暨發言人陳志光先生自 108 年 3 月 15 日轉任顧問職務，原職務由陸光偉先生接任；為使陸光偉先生以外國人士身分在台工作所需申辦之相關作業程序完備，故實際就任日為 108 年 3 月 27 日。
- (二) 本公司於 108 年 3 月 15 日公告本公司董事會通過與安基生技新藥股份有限公司簽訂不具法律拘束力之合併意向書，主要係為拓展公司產品規模、強化研發能力並尋求營運綜效，規劃就雙方合併之可行性及交易架構進行評估；該意向書不具法律拘束力，待經雙方進行實地查核等程序評估，後再洽商正式協議內容及條件，實際協議結果尚須經雙方董事會審議並提交股東會通過、依法完成其他必要程序，並經相關主管機關核准方可執行，本公司後續將依法即時公告相關內容。前揭合併意向書僅敘述雙方合作意願與基本原則，目前對本公司財務業務並未產生影響；初步預期以雙方現有之皮膚科產品為基礎，期能透過產業整合及資源交流，有效強化並延伸研發品項(pipeline)，活化雙方互補的內部研發資源、產品策略佈局及長期營運綜效，持續拓展專科領域，進一步擴大產品市場，為台灣新藥產業攜手打造極具競爭優勢的利基型代表公司。
- (三) 本公司 AC-203(適應症：單純型遺傳性表皮分解性水泡症(EBS))之開發案，授權開發夥伴美國 Castle Creek Pharmaceuticals(CCP)於 107 年 10 月 3 日，依據全球樞紐型臨床試驗(代號：CCP-020-301)所設置的獨立資料監察委員會 Data Monitoring Committee (DMC)建議，決定先行中止試驗，以進行資料分析，後將再重新設計新的臨床試驗及開發計劃。後續亦將依規定進行即時性公告。

安成生物科技股份有限公司  
內部控制制度聲明書

日期：民國一〇八年三月十五日

本公司民國一〇七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，認為本公司於民國一〇七年十二月三十一日的內部控制制度（含對子公司之監督與管理），包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 七、本聲明書業經本公司民國一〇八年三月十五日董事會通過，出席董事六人，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：陸光偉



# 安成生物科技股份有限公司

## 審計委員會審查報告書

本公司董事會造送一百零七年度營業報告、財務報表及虧損撥補等議案之各項表冊，其中財務報表業經資誠聯合會計師事務所鄧聖偉會計師及曾惠瑾會計師查核竣事，並出具查核報告。上述營業報告、財務報表及虧損撥補等議案，業經本審計委員會審查完竣，認為尚無不符。爰依證券交易法第十四條之四及公司法第二百一十九條規定，謹具報告書，敬請 鑒核。

此致

本公司一百零八年股東常會

安成生物科技股份有限公司

審計委員會召集人：鍾明桓 

審計委員會委員：黃瑞蓮 

審計委員會委員：(缺額；將於一百零八年股東常會補選)

中 華 民 國 一 百 零 八 年 三 月 十 五 日

會計師查核報告

(108)財審報字第 18002895 號

安成生物科技股份有限公司 公鑒：

## 查核意見

安成生物科技股份有限公司(以下簡稱「安成生物公司」)民國 107 年及 106 年 12 月 31 日之資產負債表，暨民國 107 年及 106 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之綜合損益表、權益變動表、現金流量表，以及財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開財務報表在所有重大方面係依照「證券發行人財務報告編製準則」暨金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達安成生物公司民國 107 年及 106 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 107 年及 106 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效及現金流量。

## 查核意見之基礎

本會計師係依照「會計師查核簽證財務報表規則」及中華民國一般公認審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與安成生物公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

## 關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對安成生物公司民國 107 年度財務報表之查核最為重要之事項。該事項已於查核財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該事項單獨表示意見。

安成生物公司民國 107 年度財務報表之查核關鍵事項如下：

## 無形資產減損跡象之評估

### 事項說明

非金融資產減損之會計政策，請詳財務報告附註四(十四)；無形資產會計項目說明，請詳財務報告附註六(七)。



安成生物公司截至民國 107 年 12 月 31 日無形資產中屬於新藥開發而向外取得專利技術及權利，餘額為新台幣 11,267 仟元，佔總資產之 2%。由於安成生物公司之產品大部分仍在研發階段，故安成生物公司於資產負債表日時依據外內部資訊評估該項資產是否有減損之跡象。本會計師認為管理階層所執行之減損跡象評估涉及各項資訊之考量，且前述資產之帳面價值重大，因此本會計師將無形資產減損跡象之評估列為查核重要事項之一。

### 因應之查核程序

本會計師已執行之查核程序彙總說明如下：

覆核管理階層提供之資產減損跡象評估表，與管理階層及研發主管討論，並評估以下事項：

1. 主要的研發技術未有於市場上失去競爭之情形。
2. 主要研發專案的進度未有重大延遲之情形。
3. 公司於資產負債表日之市值高於帳面價值。

### **管理階層與治理單位對財務報表之責任**

管理階層之責任係依照「證券發行人財務報告編製準則」暨金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製允當表達之財務報表，且維持與財務報表編製有關之必要內部控制，以確保財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製財務報表時，管理階層之責任亦包括評估安成生物公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算安成生物公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

安成生物公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

### **會計師查核財務報表之責任**

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

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

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

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

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



# 資誠

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對安成生物公司民國 107 年度財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

鄧聖偉

鄧聖偉



會計師

曾惠瑾

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 8 年 3 月 1 5 日

## 安成生物科技股份有限公司

民國107年及106年12月31日

單位：新台幣仟元

資	產	附註	107年12月31日		106年12月31日					
			金	額	金	額				
<b>流動資產</b>										
1100	現金及約當現金	六(一)	\$	184,449	34	\$	156,784	57		
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產	六(二)								
	一流動			302,663	56		-	-		
1170	應收帳款淨額	六(三)		14,241	2		9,353	4		
1200	其他應收款			235	-		345	-		
130X	存貨	六(四)		3,396	1		5,298	2		
1410	預付款項			14,366	3		11,635	4		
1476	其他金融資產—流動	六(五)		-	-		62,790	23		
11XX	<b>流動資產合計</b>			<u>519,350</u>	<u>96</u>		<u>246,205</u>	<u>90</u>		
<b>非流動資產</b>										
1600	不動產、廠房及設備	六(六)		10,236	2		10,009	4		
1780	無形資產	六(七)		11,815	2		18,018	6		
1900	其他非流動資產			606	-		303	-		
15XX	<b>非流動資產合計</b>			<u>22,657</u>	<u>4</u>		<u>28,330</u>	<u>10</u>		
1XXX	<b>資產總計</b>		\$	<u>542,007</u>	<u>100</u>	\$	<u>274,535</u>	<u>100</u>		
<b>負債及權益</b>										
<b>流動負債</b>										
2170	應付帳款		\$	229	-	\$	188	-		
2180	應付帳款—關係人	七(三)		5,992	1		699	1		
2200	其他應付款	六(八)		24,451	4		36,232	13		
2220	其他應付款項—關係人	七(三)		3,505	1		2,863	1		
2300	其他流動負債			338	-		332	-		
21XX	<b>流動負債合計</b>			<u>34,515</u>	<u>6</u>		<u>40,314</u>	<u>15</u>		
2XXX	<b>負債總計</b>			<u>34,515</u>	<u>6</u>		<u>40,314</u>	<u>15</u>		
<b>股本</b>										
3110	普通股股本	六(十一)		674,344	125		564,344	205		
<b>資本公積</b>										
3200	資本公積	六(十)(十一)		830,495	153		554,708	202		
<b>保留盈餘</b>										
3350	待彌補虧損	六(十三)(十九)	(	997,347)	(	184)	(	884,831)	(	322)
3XXX	<b>權益總計</b>			<u>507,492</u>	<u>94</u>		<u>234,221</u>	<u>85</u>		
<b>重大或有負債及未認列之合約承諾</b>										
<b>重大之期後事項</b>										
3X2X	<b>負債及權益總計</b>	十一	\$	<u>542,007</u>	<u>100</u>	\$	<u>274,535</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 107 年及 106 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	107 年 度 金 額 %	106 年 度 金 額 %
4000 營業收入	六(十四)	\$ 25,837 100	\$ 74,971 100
5000 營業成本	六(四)及七(三)	( 21,112) ( 82)	( 45,645) ( 61)
5950 營業毛利淨額		4,725 18	29,326 39
營業費用	六(九)(十)(十七)(十八)及七(三)		
6200 管理費用		( 21,344) ( 82)	( 16,168) ( 22)
6300 研究發展費用		( 98,707) ( 382)	( 111,761) ( 149)
6000 營業費用合計		( 120,051) ( 464)	( 127,929) ( 171)
6900 營業損失		( 115,326) ( 446)	( 98,603) ( 132)
營業外收入及支出			
7010 其他收入	六(十五)	1,521 6	2,313 3
7020 其他利益及損失	六(十六)	1,289 5	( 1,705) ( 2)
7000 營業外收入及支出合計		2,810 11	608 1
7900 稅前淨損		( 112,516) ( 435)	( 97,995) ( 131)
7950 所得稅費用	六(十九)	- -	( 6,757) ( 9)
8200 本期淨損		( \$ 112,516) ( 435)	( \$ 104,752) ( 140)
8500 本期綜合損益總額		( \$ 112,516) ( 435)	( \$ 104,752) ( 140)
基本每股虧損			
9750 基本每股虧損合計	六(二十)	( \$ 1.86)	( \$ 1.86)
稀釋每股虧損			
9850 稀釋每股虧損合計	六(二十)	( \$ 1.86)	( \$ 1.86)

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

增資發行新股

民國107年及106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 股 本	發 行 溢 價	員 工 認 股 權	合 計
1 0 6 年 度				
106年1月1日餘額	\$ 564,344	\$ 541,740	\$ 10,730	\$ 780,079
本期淨損	-	-	-	(104,752)
本期綜合損益總額	-	-	-	(104,752)
員工認股權酬勞成本攤銷數	-	-	2,238	2,238
執行母公司員工認股權	-	2,224	(2,224)	-
106年12月31日餘額	\$ 564,344	\$ 543,964	\$ 10,744	\$ 884,831
1 0 7 年 度				
107年1月1日餘額	\$ 564,344	\$ 543,964	\$ 10,744	\$ 884,831
本期淨損	-	-	-	(112,516)
本期綜合損益總額	-	-	-	(112,516)
現金增資	110,000	275,000	-	385,000
員工認股權酬勞成本攤銷數	-	-	787	787
107年12月31日餘額	\$ 674,344	\$ 818,964	\$ 11,531	\$ 997,347

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107年及106年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

附註	107年1月1日 至12月31日	106年1月1日 至12月31日
<b>營業活動之現金流量</b>		
本期稅前淨損	(\$ 112,516)	(\$ 97,995)
調整項目		
收益費損項目		
員工認股權酬勞成本攤銷數	六(十) 787	2,238
折舊費用	六(六)(十七) 2,018	1,229
攤銷費用	六(七)(十七) 6,203	6,203
利息收入	六(十五) ( 1,513 )	( 2,305 )
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	( 4,888 )	( 9,353 )
其他應收款	110	( 94 )
存貨	1,902	( 3,277 )
預付款項	( 2,731 )	293
與營業活動相關之負債之淨變動		
應付帳款	41	188
應付帳款－關係人	5,293	699
其他應付款	( 11,594 )	14,109
其他應付款項－關係人	642	741
其他流動負債	6	32
營運產生之現金流出	( 116,240 )	( 87,292 )
收取利息數	1,513	2,305
營業活動之淨現金流出	( 114,727 )	( 84,987 )
<b>投資活動之現金流量</b>		
按攤銷後成本衡量之金融資產－流動減少	62,790	-
按攤銷後成本衡量之金融資產－流動增加	( 302,663 )	-
其他金融資產減少	-	173,420
其他金融資產增加	-	( 104,650 )
購置不動產、廠房及設備價款	六(二十一) ( 2,130 )	( 5,838 )
存出保證金增加	( 605 )	-
其他非流動資產增加	-	212
投資活動之淨現金(流出)流入	( 242,608 )	63,144
<b>籌資活動之現金流量</b>		
現金增資	六(十一) 385,000	-
籌資活動之淨現金流入	385,000	-
本期現金及約當現金增加(減少)數	27,665	( 21,843 )
期初現金及約當現金餘額	156,784	178,627
期末現金及約當現金餘額	\$ 184,449	\$ 156,784

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107年度及106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107年12月31日，安成國際藥業股份有限公司擁有本公司61.15%股份，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108年3月15日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

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

下表彙列金管會認可之民國107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

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
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

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二) 尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可之民國 108 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9號之修正「具負補償之提前還款特性」	民國108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19號之修正「計畫之修正、縮減或清償」	民國108年1月1日
國際會計準則第28號之修正「關聯企業與合資之長期權益」	民國108年1月1日
國際財務報導解釋第23號「不確定性之所得稅處理」	民國108年1月1日
2015-2017週期之年度改善	民國108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財務績效並無重大影響：

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。

本公司將屬承租人之租賃合約按國際財務報導準則第 16 號處理，惟採用不重編前期財務報表（以下簡稱「修正式追溯」），對於民國 108 年 1 月 1 日可能分別調增使用權資產及租賃負債\$5,243。

(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 107 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：

國際會計準則第1號及國際會計準則第8號之修正「揭露倡議- 重大性之定義」 民國109年1月1日

國際財務報導準則第3號之修正「業務之定義」 民國109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17號「保險合約」 民國110年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

#### 四、重大會計政策之彙總說明

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

##### (一) 遵循聲明

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

##### (二) 編製基礎

1. 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。
3. 本公司於民國 107 年 1 月 1 日初次適用 IFRS 9 及 IFRS 15，係採用修正式追溯將轉換差額認列於民國 107 年 1 月 1 日之保留盈餘或其他權益，並未重編民國 106 年度之財務報表及附註。民國 106 年度係依據國際會計準則第 39 號(以下簡稱「IAS 39」)、國際會計準則第 11 號(以下簡稱「IAS 11」)、國際會計準則第 18 號(以下簡稱「IAS 18」)及其相關解釋及解釋公告編製，所採用之重大會計政策及重要會計項目之說明，請詳附註十二、(四)及(五)說明。

##### (三) 外幣換算

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

##### 外幣交易及餘額

1. 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
2. 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。

3. 所有兌換損益於損益表之「其他利益及損失」列報。

#### (四) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

(1) 預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。

(2) 主要為交易目的而持有者。

(3) 預期於資產負債表日後十二個月內實現者。

(4) 現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

(1) 預期將於正常營業週期中清償者。

(2) 主要為交易目的而持有者。

(3) 預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。

(4) 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

#### (五) 約當現金

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

#### (六) 按攤銷後成本衡量之金融資產

本公司持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短、折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

#### (七) 應收帳款及票據

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。

2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本公司係以原始發票金額衡量。

#### (八) 金融資產減損

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

#### (九) 金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

#### (十) 存貨

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

#### (十一) 不動產、廠房及設備

1. 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎，並將購建期間之有關利息資本化。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本公司，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，除土地不提折舊外，其他按估計耐用年限以直線法計提折舊。
4. 本公司於每一財務年度結束日對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第 8 號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

機器設備	7年
辦公設備	5年
租賃改良	5年

#### (十二) 營業租賃(承租人)

營業租賃之給付扣除自出租人收取之任何誘因，於租賃期間內按直線法攤銷認列為當期損益。

#### (十三) 無形資產

##### 1. 專利權及技術使用權

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

##### 2. 電腦軟體

電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 3 年攤銷。

#### (十四) 非金融資產減損

本公司於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當

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

#### (十五) 應付帳款

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

#### (十六) 金融負債之除列

本公司於合約所載之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

#### (十七) 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。

#### (十八) 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。

#### (十九) 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。

## (二十) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。源自於原始認列之商譽所產生之遞延所得稅負債則不予認列，若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失），則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 本公司對於未使用之所得稅抵減及虧損扣抵遞轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減及虧損扣抵之使用範圍內，認列遞延所得稅資產。

## (二十一) 股本

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

## (二十二) 收入認列

### 1. 銷貨收入

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

### 2. 授權收入

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

權利，則於授權移轉之時點認列收入。

- (2) 部分客戶合約中包含授權及勞務，由於授權及勞務係可區分，故將個別辨認為單獨履約義務。交易價格以相對單獨售價為基礎分攤至合約中每一履約義務，當單獨售價不可直接觀察時，則以預期成本加計利潤法估計。
- (3) 客戶合約中若有包含變動對價，於預期變動對價相關之不確定性消除，高度很有可能不會導致重大收入週轉時，則將變動對價包含在交易價格中。
- (4) 部分藥品開發及銷售權利授權合約中，本公司與客戶協議權利金之收取係以客戶銷售基礎計算，於履約義務已滿足且後續客戶之銷售實際發生時認列收入。

### (二十三) 營運部門

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

## 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製本財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，惟並無重大會計判斷、估計及假設不確定性之情形。

## 六、重要會計項目之說明

### (一) 現金及約當現金

	<u>107年12月31日</u>	<u>106年12月31日</u>
零用金及庫存現金	\$ 10	\$ 3
支票存款	448	1,144
活期存款	57,178	105,579
定期存款	126,813	50,058
合計	<u>\$ 184,449</u>	<u>\$ 156,784</u>

1. 本公司往來之金融機構信用品質良好，且本公司與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。
2. 本公司未有將現金及約當現金提供質押之情形。

### (二) 按攤銷後成本衡量之金融資產 - 流動

	<u>107年12月31日</u>
定期存款	<u>\$ 302,663</u>

1. 按攤銷後成本衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	<u>107年度</u>
利息收入	<u>\$ 908</u>

2. 本公司未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。
3. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。

4. 民國 106 年 12 月 31 日之表列其他金融資資訊請詳附註十二、(四)說明。

(三) 應收帳款淨額

	<u>107年12月31日</u>	<u>106年12月31日</u>
應收帳款	\$ 14,241	\$ 9,353

1. 應收帳款之帳齡分析如下：

	<u>107年12月31日</u>	<u>106年12月31日</u>
未逾期	\$ 14,241	\$ 251
30天內	-	-
31-60天	-	-
61-90天	-	9,102
	<u>\$ 14,241</u>	<u>\$ 9,353</u>

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

2. 本公司未持有任何作為應收帳款之擔保品。

3. 在不考量所持有之擔保品及其他信用增強下，最能代表本公司應收帳款於民國 107 年及 106 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為 \$14,241 及 \$9,353。

4. 有關應收帳款信用風險資訊請詳附註十二、(二)。

(四) 存貨

	<u>107年12月31日</u>		
	成本	備抵跌價損失	帳面金額
原物料	\$ 3,851	(\$ 455)	\$ 3,396
在製品	-	-	-
合計	<u>\$ 3,851</u>	<u>(\$ 455)</u>	<u>\$ 3,396</u>
	<u>106年12月31日</u>		
	成本	備抵跌價損失	帳面金額
原物料	\$ 3,270	(\$ 199)	\$ 3,071
在製品	2,227	-	2,227
合計	<u>\$ 5,497</u>	<u>(\$ 199)</u>	<u>\$ 5,298</u>

本公司當期認列為費損之存貨成本：

	<u>107年度</u>	<u>106年度</u>
已出售存貨成本	\$ 20,865	\$ 45,446
呆滯及跌價損失	256	199
存貨盤盈	( 9)	-
營業成本	<u>\$ 21,112</u>	<u>\$ 45,645</u>

(五) 其他金融資產-流動

項	目	107年12月31日	106年12月31日
流動項目：			
其他流動金融資產-定期存款		\$ -	\$ 62,790

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。

(六) 不動產、廠房及設備

	機器設備	辦公設備	租賃改良	待驗設備	合計
107年1月1日					
成本	\$ 6,083	\$ 868	\$ 4,337	\$ 1,181	\$ 12,469
累計折舊及減損	( 504)	( 276)	( 1,680)	-	( 2,460)
	<u>\$ 5,579</u>	<u>\$ 592</u>	<u>\$ 2,657</u>	<u>\$ 1,181</u>	<u>\$ 10,009</u>
107年					
1月1日期初餘額	\$ 5,579	\$ 592	\$ 2,657	\$ 1,181	\$ 10,009
增添	1,458	99	386	-	1,943
移轉	1,359	-	124	( 1,181)	302
折舊費用	( 1,070)	( 147)	( 801)	-	( 2,018)
12月31日期末餘額	<u>\$ 7,326</u>	<u>\$ 544</u>	<u>\$ 2,366</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 10,236</u>
107年12月31日					
成本	\$ 8,900	\$ 967	\$ 4,847	\$ -	\$ 14,714
累計折舊及減損	( 1,574)	( 423)	( 2,481)	-	( 4,478)
	<u>\$ 7,326</u>	<u>\$ 544</u>	<u>\$ 2,366</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 10,236</u>

	機器設備	辦公設備	租賃改良	待驗設備	合計
106年1月1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>\$ -</u>	<u>\$ 5,213</u>
106年					
1月1日期初餘額	\$ 1,097	\$ 737	\$ 3,379	\$ -	\$ 5,213
增添	4,844	-	-	1,181	6,025
折舊費用	( 362)	( 145)	( 722)	-	( 1,229)
12月31日期末餘額	<u>\$ 5,579</u>	<u>\$ 592</u>	<u>\$ 2,657</u>	<u>\$ 1,181</u>	<u>\$ 10,009</u>
106年12月31日					
成本	\$ 6,083	\$ 868	\$ 4,337	\$ 1,181	\$ 12,469
累計折舊及減損	( 504)	( 276)	( 1,680)	-	( 2,460)
	<u>\$ 5,579</u>	<u>\$ 592</u>	<u>\$ 2,657</u>	<u>\$ 1,181</u>	<u>\$ 10,009</u>

(七) 無形資產

	107 年 1 月 1 日			
	成 本	累 計 攤 銷	合 計	
專利權				
糖尿病類知識產權 及專利(註1)	\$ 51,578	(\$ 37,824)	\$ 13,754	
電腦軟體成本	1,333	( 452)	881	
其他無形資產				
皮膚病技術及權利(註2)	7,121	( 3,738)	3,383	
	<u>\$ 60,032</u>	<u>(\$ 42,014)</u>	<u>\$ 18,018</u>	
	<u>專利權</u>	<u>電腦軟體成本</u>	<u>其他無形資產</u>	<u>合計</u>
107年				
1月1日期初餘額	\$ 13,754	\$ 881	\$ 3,383	\$ 18,018
攤銷費用	( 5,158)	( 333)	( 712)	( 6,203)
12月31日期末餘額	<u>\$ 8,596</u>	<u>\$ 548</u>	<u>\$ 2,671</u>	<u>\$ 11,815</u>

	107 年 12 月 31 日		
	成 本	累 計 攤 銷	合 計
專利權			
糖尿病類知識產權 及專利(註1)	\$ 51,578	(\$ 42,982)	\$ 8,596
電腦軟體成本	1,333	( 785)	548
其他無形資產			
皮膚病技術及權利(註2)	7,121	( 4,450)	2,671
	<u>\$ 60,032</u>	<u>(\$ 48,217)</u>	<u>\$ 11,815</u>

	106 年 1 月 1 日		
	成 本	累 計 攤 銷	合 計
專利權			
糖尿病類知識產權 及專利(註1)	\$ 51,578	(\$ 32,666)	\$ 18,912
電腦軟體成本	1,333	( 119)	1,214
其他無形資產			
皮膚病技術及權利(註2)	7,121	( 3,026)	4,095
	<u>\$ 60,032</u>	<u>(\$ 35,811)</u>	<u>\$ 24,221</u>

專利權	電腦軟體成本	其他無形資產	合計
-----	--------	--------	----

#### 106年

1月1日期初餘額	\$ 18,912	\$ 1,214	\$ 4,095	\$ 24,221
攤銷費用	( 5,158)	( 333)	( 712)	( 6,203)
12月31日期末餘額	<u>\$ 13,754</u>	<u>\$ 881</u>	<u>\$ 3,383</u>	<u>\$ 18,018</u>

	106 年 12 月 31 日		
	成 本	累 計 攤 銷	合 計
專利權			
糖尿病類知識產權 及專利(註1)	\$ 51,578	(\$ 37,824)	\$ 13,754
電腦軟體成本	1,333	( 452)	881
其他無形資產			
皮膚病技術及權利(註2)	7,121	( 3,738)	3,383
	<u>\$ 60,032</u>	<u>(\$ 42,014)</u>	<u>\$ 18,018</u>

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

註 2：本公司與戊公司於民國 101 年 7 月間簽訂治療皮膚病之新藥技術授權合約，本公司為該新藥全球獨家被授權人，並負責該新藥之研發、臨床試驗及以美國為主之新藥申請。本公司將依合約所訂之臨床試驗進

度及新藥申請情況，分別支付戊公司相關授權金，最高達美金 11,600 仟元；於未來藥物銷售時，將依合約規定之銷售額一定比例支付權利金。截至民國 107 年及 106 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)。

無形資產攤銷費用明細如下：

	107年度	106年度
管理費用	\$ 333	\$ 333
研究發展費用	5,870	5,870
	<u>\$ 6,203</u>	<u>\$ 6,203</u>

#### (八) 其他應付款

	107年12月31日	106年12月31日
應付扣繳稅額	\$ 11,411	\$ 11,411
應付薪資及年終獎金	4,572	4,372
應付試驗費	4,979	15,726
應付勞務費	2,123	3,087
應付設備款	-	187
其他	1,366	1,449
	<u>\$ 24,451</u>	<u>\$ 36,232</u>

#### (九) 退休金

- 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。
- 民國 107 年及 106 年度，本公司依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$1,176 及 \$1,132。

#### (十) 股份基礎給付

- 截至民國 107 年 12 月 31 日，股份基礎給付協議明細如下：

協議之類型	說明	給與日	給與數量 (股)	合約 期間	既得 條件
母公司：					
員工認股權計畫-F	註	102.05.01	179,231	8.75年	2~3.75年之服務
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
現金增資保留員工 認購		107.07.03	1,100,000	不適用	立即既得

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

	107年度		106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	86,321	\$ 212	166,979	\$ 196
本期放棄認股權	-	-	( 58,658)	227
本期執行認股權	-	-	( 22,000)	48
期末流通在外認股權	<u>86,321</u>	212	<u>86,321</u>	212
期末可執行認股權	<u>86,321</u>	212	<u>86,321</u>	212

本公司：

員工認股權-R

	107年度		106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	420,000	\$ 35	500,000	\$ 35
本期放棄認股權	-	-	( 80,000)	35
期末流通在外認股權	<u>420,000</u>	35	<u>420,000</u>	35

3. 民國 106 年度執行之認股權於執行日母公司之加權平均股價為 95.92 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	107年12月31日		106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	7	\$ 48	7	\$ 48
102年5月1日	112年4月30日	50	219	50	219
103年4月1日	113年3月31日	29	240	29	240
本公司：					
105年6月1日	115年5月31日	420	35	420	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	218.5 (註)	"	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	240 (註)	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
現金增資 保留員工 認購	107.7.3	26.26	35	38.97%	0.09年	"	0.60%	0

註：因應母公司現金增資參與發行海外存託憑證，經母公司董事會決議，依該員工認股權憑證辦法之認股價格隨之調整。

6. 前述所有股份基礎給付交易產生之費用如下：

	107年度	106年度
權益交割	\$ 787	\$ 2,238

#### (十一)股本

1. 本公司於民國 107 年 6 月 13 日經董事會決議辦理現金增資發行普通股 11,000 仟股，每股面額為新台幣 10 元，以每股新台幣 35 元溢價發行，此次增資於民國 107 年 8 月增資完畢。
2. 民國 107 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 \$674,344，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。
3. 本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	107年	106年
1月1日	56,434	56,434
現金增資	11,000	-
12月31日	67,434	56,434

## (十二) 資本公積

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

## (十三) 保留盈餘(待彌補虧損)

1. 依本公司章程規定，公司年度總決算如有盈餘，應先提繳稅額及彌補累積虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達本公司實收資本額時，得不再提列，其餘再依本公司營運需求及法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有餘額，其餘額併同累積未分配盈餘，由董事會視營運需要酌於保留，決定發放金額後，擬具盈餘分派議案提請股東會決議分派之。
2. 若公司分派股東紅利，分配比例不低於當年度可分配數額 10% 為原則，其中現金股利不得低於股利總額之 10%，但現金股利每股若低於 0.1 元得改以股票股利發放。若未來有重大資本支出計劃，得經股東會同意，全數以股票股利發放之。
3. 法定盈餘公積除彌補公司虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。
4. 依公司法規定，若公司虧損達實收資本額二分之一時，董事會應即召開股東會報告。
5. 有關員工酬勞及董監酬勞資訊，請詳附註六(十七)。

## (十四) 營業收入

	107年度
客戶合約收入-銷貨收入	\$ 25,837

客戶合約收入

主要係銷貨收入，其收入認列時點係採用於某一時點認列。

初次採用 IFRS15，民國 106 年度營業收入之相關揭露請詳附註十二(五)2。

本公司客戶合約均為短於一年之合約，依據 IFRS15 規定，無須揭露尚未履行合約義務所分攤之交易金額。

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、藥證申請及銷售權利。依照合約，本公司需完成毒理性測試並將以銷貨形式供給 CCP 之任何產品庫存需求，CCP 則視未來新藥開發時程及藥證申請及核准進度，支付本公司研發里程碑金；

於該新藥藥品上市銷售後，CCP 將依合約所訂依照銷售金額之一定比例分享利潤給本公司。另若本公司使用 CCP 之相關無形資產，本公司將依本公司銷售額之一定比例支付予 CCP。

(十五) 其他收入

	107年度	106年度
利息收入：		
銀行存款利息	\$ 605	\$ 2,305
按攤銷後成本衡量之金融資產利息收入	908	-
利息收入合計	1,513	2,305
其他收入－其他	8	8
	<u>\$ 1,521</u>	<u>\$ 2,313</u>

(十六) 其他利益及損失

	107年度	106年度
外幣兌換利益(損失)	<u>\$ 1,289</u>	<u>(\$ 1,705)</u>

(十七) 費用性質之額外資訊

	107年度	106年度
員工福利費用	<u>\$ 38,922</u>	<u>\$ 35,308</u>
不動產、廠房及設備折舊費用	<u>\$ 2,018</u>	<u>\$ 1,229</u>
無形資產攤銷費用	<u>\$ 6,203</u>	<u>\$ 6,203</u>

(十八) 員工福利費用

	107年度	106年度
薪資費用	\$ 33,466	\$ 30,910
勞健保費用	1,974	1,803
退休金費用	1,176	1,132
董事酬金	1,251	726
其他用人費用	1,055	737
	<u>\$ 38,922</u>	<u>\$ 35,308</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 107 年及 106 年度均尚未獲利，故未發放員工酬勞。

(十九) 所得稅

1. 所得稅費用

所得稅費用組成部分：

	107年度	106年度
當期所得稅	\$ -	\$ -
海外所得扣繳稅額	-	6,757
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ 6,757</u>

2. 所得稅費用與會計利潤關係

	107年度	106年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	(\$ 22,503)	(\$ 16,659)
減：遞延所得稅資產可實現性 評估變動	( 289)	-
加：海外所得扣繳稅額未抵減數	-	6,757
按稅法規定剔除之影響數	234	168
暫時性差異未認列遞延 所得稅資產	-	156
課稅損失未認列遞延 所得稅資產	<u>22,558</u>	<u>16,335</u>
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ 6,757</u>

3. 本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

107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	<u>\$ 108,815</u>	<u>\$ 108,815</u>	註

106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	<u>\$ 93,984</u>	<u>\$ 93,984</u>	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。並於民國 106 年 2 月 8 日取得經濟部經授工字第 10620402920 號函再度取得生技新藥公司資格。研究與發展及人才培訓支出之投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

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

107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	核定數	118,951	118,951	民國114年度
民國105年度	核定數	112,448	112,448	民國115年度
民國106年度	申報數	95,766	95,766	民國116年度
民國107年度	申報數	112,795	112,795	
		<u>\$ 957,615</u>	<u>\$ 957,615</u>	

106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	核定數	118,951	118,951	民國114年度
民國105年度	核定數	112,448	112,448	民國115年度
民國106年度	申報數	95,766	95,766	民國116年度
		<u>\$ 844,820</u>	<u>\$ 844,820</u>	

5. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國105年度。

(二十) 每股虧損

	107年度	
	稅後金額	每股虧損 (元)
基本每股虧損(註)		
歸屬於本公司普通股股東之 本期淨損	<u>(\$ 112,516)</u>	<u>60,623</u> (\$ 1.86)

	106年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本每股虧損(註)</u>			
歸屬於本公司普通股股東之 本期淨損	(\$ 104,752)	56,434	(\$ 1.86)

註：認股權未具稀釋作用。

(二十一) 現金流量補充資訊

1. 僅有部分現金支付之投資活動：

	107年度	106年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 1,943	\$ 6,025
加：期初應付設備款	187	-
減：期末應付設備款	-	(187)
本期支付現金	\$ 2,130	\$ 5,838

2. 不影響現金流量之投資活動：

	107年度	106年度
預付設備款(表列其他非流動資產)轉列 不動產、廠房及設備	\$ 302	\$ -

七、關係人交易

(一) 母公司與最終控制者

本公司由安成國際藥業股份有限公司控制，截至民國 107 年 12 月 31 日其擁有本公司 61.15% 股份。

(二) 關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本公司之關係
安成國際藥業股份有限公司 (簡稱「安成藥公司」)	母公司
諾瑞特國際藥業股份有限公司 (簡稱「諾瑞特公司」)	該公司董事長與本公司董事長為同一人

(三) 與關係人間之重大交易事項

1. 加工服務成本

	107年度	106年度
安成藥公司	\$ 15,336	\$ 39,436

本公司依實際發生成本向母公司支付合理之酬金，發票於勞務提供完成後開立，付款期間為對方開立發票 60 天內。

2. 管理經營費用(表列管理費用)

	<u>107年度</u>	<u>106年度</u>
安成藥公司	\$ 215	\$ 193

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。

3. 租金費用(表列研究發展費用)

	<u>107年度</u>	<u>106年度</u>
安成藥公司	\$ -	\$ 132

係支付機房、倉庫及停車位之租賃費用，價格及付款期間由雙方議定之。

4. 委託研究費(表列研究發展費用)

	<u>107年度</u>	<u>106年度</u>
安成藥公司	\$ 12,728	\$ 13,062

係委託關係人提供藥物研究及開發等服務之費用，價格及付款期間由雙方議定之。

5. 應付關係人款項

	<u>107年12月31日</u>	<u>106年12月31日</u>
應付帳款：		
安成藥公司	\$ 5,992	\$ 699
其他應付款：		
安成藥公司	3,505	2,863
合計	<u>\$ 9,497</u>	<u>\$ 3,562</u>

係對母公司之應付加工款項、應付代墊款項、經營管理費用及委託研究費用。

6. 本公司於民國 105 年間與諾瑞特公司簽訂一合作開發協議，諾瑞特公司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諾瑞特公司在中國大陸地區(含香港、澳門)進一步開發使用。諾瑞特公司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；但若諾瑞特公司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。因本公司產品開發之策略調整，本公司於民國 107 年 9 月 26 日經董事會通過並與諾瑞特公司簽署終止本開發協議。

(四) 主要管理階層薪酬資訊

	<u>107年度</u>	<u>106年度</u>
薪資及其他短期員工福利	\$ 11,851	\$ 12,382
退職後福利	161	216
股份基礎給付費用	375	893
總計	<u>\$ 12,387</u>	<u>\$ 13,491</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：

	107年12月31日	106年12月31日
不超過1年	\$ 2,837	\$ 2,897
超過1年但不超過5年	2,714	5,550
總計	<u>\$ 5,551</u>	<u>\$ 8,447</u>

(二)本公司為配合研發進度所簽訂之委託試驗及服務合約，尚未提供服務而於未來將依合約所定之試驗進度支付研究費用計\$27,845。

(三)為配合臨床試驗所簽訂之藥品委託製造開發合約，尚未完成開發而於未來將依合約所定之進度支付費用計\$1,270。

(四)本公司與 Castle Creek Pharmaceuticals, LLC. 之協議請詳附註六(十三)。

## 十、重大之災害損失

無此情形。

## 十一、重大之期後事項

1. 本公司董事會於民國 108 年 3 月 15 日決議與安基生技新藥股份有限公司簽訂不具法律拘束力之合併意向書。
2. 本公司董事會於民國 108 年 3 月 15 日決議總經理暨發言人改由陸光偉先生擔任。

## 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 107 年及 106 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 107 年及 106 年 12 月 31 日，本公司之負債權益比率均為 0%。

## (二) 金融工具

### 1. 金融工具之種類

	<u>107年12月31日</u>	<u>106年12月31日</u>
按攤銷後成本衡量之金融資產/放款及應收款		
現金及約當現金	\$ 184,449	\$ 156,784
按攤銷後成本衡量之金融資產 - 流動	302,663	-
應收帳款	14,241	9,353
其他應收款	235	345
其他金融資產	-	62,790
其他非流動資產		
存出保證金	606	1
	<u>\$ 502,194</u>	<u>\$ 229,273</u>
	<u>107年12月31日</u>	<u>106年12月31日</u>
按攤銷後成本衡量之金融負債		
應付帳款(含關係人)	6,221	887
其他應付帳款(含關係人)	27,956	39,095
	<u>\$ 34,177</u>	<u>\$ 39,982</u>

### 2. 風險管理政策

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

### 3. 重大財務風險之性質及程度

#### (1) 市場風險

##### 匯率風險

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

			107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	\$	2,145	30.71	\$ 65,874
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	\$	531	30.71	\$ 16,299

			106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	\$	2,341	29.79	\$ 69,730
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	\$	261	29.79	\$ 7,778

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：

			107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	\$	-	30.71	\$ 1,723
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	\$	-	30.71	(\$ 172)

		106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	\$	-	29.79	(\$ 1,426)
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金:新台幣	\$	-	29.79	\$ 50

C. 本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

		107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%	\$ 659	\$ -
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金:新台幣		1%	\$ 163	\$ -
		106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%	\$ 697	\$ -
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金:新台幣		1%	\$ 778	\$ -

#### 價格風險

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

#### (2) 信用風險

A. 本公司之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本公司財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量的合約現金流量。

B. 本公司係以公司角度建立信用風險之管理。依內部明定之授信政

策，公司內各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依核決權限管理辦法制訂，並定期監控信用額度之使用。

- C. 本公司採用 IFRS 9 提供以下之前提假設，作為判斷自原始認列後金融工具之信用風險是否有顯著增加之依據：  
當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為金融資產原始認列後信用風險已顯著增加。
- D. 本公司採用 IFRS 9 提供前提假設，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 90 天，視為已發生違約。
- E. 本公司按客戶評等之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。
- F. 民國 107 年 12 月 31 日應收帳款餘額為 \$14,241。
- G. 民國 106 年度之信用風險資訊請詳附註十二、(四)說明。

(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：

107年12月31日	1年以內	1至2年內	2年以上
應付帳款	\$ 229	\$ -	\$ -
應付帳款-關係人	5,992	-	-
其他應付款	24,451	-	-
其他應付款項-關係人	3,505	-	-
合計	<u>\$ 34,177</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

非衍生金融負債：

106年12月31日	1年以內	1至2年內	2年以上
應付帳款	\$ 188	\$ -	\$ -
應付帳款-關係人	699	-	-
其他應付款	36,232	-	-
其他應付款項-關係人	2,863	-	-
合計	<u>\$ 39,982</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) 公允價值資訊非以公允價值衡量之金融工具

本公司非以公允價值衡量之金融工具(包括現金及約當現金、應收帳款淨額、其他應收款、應付帳款(含關係人)及其他應付款(含關係人)之帳面金額係公允價值之合理近似值。

(四) 初次適用國際財務報導準則第 9 號之影響及民國 106 年度適用國際會計準則 39 號之資訊

1. 民國 106 年度所採用之重大會計政策說明如下：

(1) 放款及應收款

A. 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。

(2) 金融資產減損

A. 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。

B. 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：

(A) 發行人或債務人之重大財務困難；

(B) 違約，諸如利息或本金支付之延滯或不償付；

(C) 本集團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；

(D) 債務人將進入破產或其他財務重整之可能性大增；

(E) 由於財務困難而使該金融資產之活絡市場消失；

(F) 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；

(G) 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

(H) 權益工具投資之公允價值大幅或持久性下跌至低於成本。

C. 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。

2. 金融資產帳面價值自民國 106 年 12 月 31 日依據 IAS 39 編製轉換至民國 107 年 1 月 1 日依據 IFRS9 編製之調節如下：

	其他金融資產	影響	
		保留盈餘	其他權益
IAS39	\$ 62,790	\$ -	\$ -
轉入按攤銷後成本衡量	( 62,790)	-	-
IFRS9	\$ -	\$ -	\$ -

本公司將不符合約當現金之定期存款性質按 IFRS 9 分類規定，調增按攤銷後成本衡量之金融資產 - 流動 \$62,790 並調減其他金融資產 - 流動 \$62,790。

3. 民國 106 年度之信用風險資訊說明如下：

(1) 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及銷貨客戶之信用風險，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 106 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。

(2) 於民國 106 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。

(3) 本公司之應收帳款為未逾期且未減損者依據本公司之授信標準(註)的信用品質資訊如下：

	106年12月31日
群組A	\$ -
群組B	251
群組C	-
群組D	-
	<u>\$ 251</u>

註：

群組 A：客戶授信額度評分 90 分以上。

群組 B：客戶授信額度評分 89 分~70 分以上。

群組 C：客戶授信額度評分 69 分以下。

群組 D：客戶已解散、曾發生呆帳損失或無經銷相關產品等情況。

(4)已逾期但未減損之金融資產之帳齡分析如下：

	106年12月31日
30天內	\$ -
31-60天	-
61-90天	9,102
	<u>\$ 9,102</u>

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

(5)本公司並無已減損應收帳款。

(五)初次適用國際財務報導準則第15號之影響

1. 民國 106 年度所採用之收入認列重大會計政策說明如下：

(1)銷貨收入

本公司製造並銷售藥品等產品。收入係正常營業活動中對外顧客銷售商品已收或應收對價之公允價值，以扣除增值稅、銷貨退回、數量折扣及折讓之淨額表達。商品銷售於商品交付予買方、銷貨金額能可靠衡量且未來經濟效益很有可能流入企業時認列收入。當與所有權相關之重大風險與報酬已移轉予顧客，本公司對商品既不持續參與管理亦未維持有效控制，且顧客根據銷售合約接受商品，或有客觀證據顯示所有接受條款均已符合時，商品交付方屬發生。

(2)授權收入

授權合約若未同時符合下列條件時，於授權期間以合理而有系統之方法認列為權利金收入：

A. 權利金之金額固定或不可退款。

B. 合約係不可取消。

C. 被授權方得自由處置相關權利。

D. 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。

2. 本公司於民國 106 年度適用前述會計政策所認列之收入如下：

	<u>106年度</u>
銷貨收入	\$ 52,449
授權收入	<u>22,522</u>
	<u>\$ 74,971</u>

3. 本公司若於 107 年度繼續適用上述會計政策，對本期資產負債表及綜合損益表並無重大影響。

### 十三、附註揭露事項

#### (一)重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人：無此情形。
2. 為他人背書保證：無此情形。
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：無此情形。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
9. 從事衍生工具交易：無此情形。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：無此情形。

#### (二)轉投資事業相關資訊

無此情形。

#### (三)大陸投資資訊

無此情形。

### 十四、營運部門資訊

#### (一)一般性資訊

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

(二) 部門資訊之衡量

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

(三) 部門損益、資產與負債之資訊

本公司為單一應報導部門，故應報導資訊與財務報表相同。

(四) 部門損益之調節資訊

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

(五) 產品別及勞務別之資訊

本公司收入餘額明細組成如下：

	<u>107年度</u>	<u>106年度</u>
銷貨收入	\$ 25,837	\$ 52,449
授權收入	-	22,522
合計	<u>\$ 25,837</u>	<u>\$ 74,971</u>

(六) 地區別資訊

本公司民國 107 年及 106 年度地區別資訊如下：

	<u>107年度</u>		<u>106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	\$ -	\$ 22,051	\$ -	\$ 28,027
美國	25,837	-	74,971	-
合計	<u>\$ 25,837</u>	<u>\$ 22,051</u>	<u>\$ 74,971</u>	<u>\$ 28,027</u>

(七) 重要客戶資訊

本公司民國 107 年及 106 年度對單一客戶之收入佔本公司營業收入 10% 之資訊下：

	<u>107年度</u>	
	<u>收入</u>	<u>部門</u>
Castle Creek Pharmaceuticals, LLC.	<u>\$ 25,837</u>	註
<u>106年度</u>		
	<u>收入</u>	<u>部門</u>
Castle Creek Pharmaceuticals, LLC.	<u>\$ 74,971</u>	註

註：本公司為單一應報導部門。

安成生物科技股份有限公司  
現金及約當現金  
民國 107 年 12 月 31 日

明細表一

單位：新台幣仟元

項 目	外 幣 數 (仟元)	匯 率	金 額
零用金			\$ 10
支票存款-台幣存款			448
活期存款-台幣存款			43,011
-外幣存款	USD 461	30.71	14,167
定期存款-台幣定存			117,600
-美金定存	USD 300	30.71	9,213
			<u>\$ 184,449</u>

上開定期存款之到期日為民國108年1月18日至民國108年2月23日，利率為0.6% ~ 2.62%。

(以下空白)

安成生物科技股份有限公司  
按攤銷後成本衡量之金融資產明細表  
民國 107 年 12 月 31 日

明細表二

單位：新台幣仟元

項 目	外 幣 數 (仟元)	匯 率	金 額
流動項目：			
定期存款-台幣定存			274,410
-美金定存	USD 920	30.71	28,253
			\$ 302,663

上開定期存款之到期日為民國108年2月22日至民國108年11月15日，利率為0.88% ~ 2.8%。

(以下空白)

安成生物科技股份有限公司

應收帳款明細表

民國 107 年 12 月 31 日

明細表三

單位：新台幣仟元

<u>客 戶 名 稱</u>	<u>金 額</u>	<u>備 註</u>
Castle Creek Pharmaceuticals, LLC.	<u>\$ 14,241</u>	

(以下空白)

安成生物科技股份有限公司  
存貨明細表  
民國 107 年 12 月 31 日

明細表四

單位：新台幣仟元

項 目	金 額		備 註
	成 本	淨變現價值	
原物料	\$ 3,851	\$ 3,886	
減：備抵評價及呆滯損失	( 455)		
	\$ 3,396		

(以下空白)

安成生物科技股份有限公司  
營業收入明細表  
民國 107 年 1 月 1 日至 107 年 12 月 31 日

明細表五

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
銷貨收入		\$	<u>25,837</u>		

(以下空白)

安成生物科技股份有限公司  
營業成本明細表  
民國 107 年 1 月 1 日至 107 年 12 月 31 日

明細表六

單位：新台幣仟元

項 目	金 額
期初原物料	\$ 3,270
加：本期進貨	2,239
原物料盤盈	9
減：期末原物料	( 3,851)
轉列研發費用	( 1,229)
本期耗用原物料	438
加工費	15,336
製造費用	2,864
製造成本	18,638
加：期初在製品	2,227
減：期末在製品	-
製成品成本	20,865
存貨跌價及呆滯損失	256
存貨盤盈	( 9)
	<u>\$ 21,112</u>

安成生物科技股份有限公司  
製造費用明細表  
民國 107 年 1 月 1 日至 107 年 12 月 31 日

明細表七

單位：新台幣仟元

<u>項</u> <u>目</u>	<u>金</u> <u>額</u>	<u>備</u> <u>註</u>
檢測費	\$ 1,422	
運費	1,197	
其他	<u>245</u>	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 2,864</u>	

(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 107 年 1 月 1 日至 107 年 12 月 31 日

明細表八

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
薪資費用		\$	11,546		
勞務費用			3,881		
其他			5,917	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%	
		\$	<u>21,344</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 107 年 1 月 1 日至 107 年 12 月 31 日

明細表九

單位：新台幣仟元

項 目	金 額	備 註
試驗費	\$ 39,656	
薪資費用	23,171	
勞務費	11,686	
攤銷費用	5,870	
其他	18,324	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 98,707</u>	

(以下空白)

安成生物科技股份有限公司  
本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總表

民國107年及106年1月1日至12月31日

明細表十

單位：新台幣仟元

性質別	107年度		106年度	
	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者
	合計	合計	合計	合計
員工福利費用	\$ -	\$ 33,466	\$ -	\$ 30,910
薪資費用	-	1,974	-	1,803
勞健保費用	-	1,176	-	1,132
退休金費用	-	1,251	-	726
董事酬金	-	1,055	-	737
其他員工福利費用	-	-	-	-
合計	\$ -	\$ 38,922	\$ -	\$ 35,308
折舊費用	-	2,018	-	1,229
攤銷費用	-	6,203	-	6,203

本公司民國107年及106年12月31日員工人數分別為28人及24人，其中未兼任員工之董事人數均為6人。

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

