

安成生物科技股份有限公司
一百零九年股東常會議事錄

時間：中華民國 109 年 5 月 25 日(星期一)上午 9 時整

地點：臺北市內湖區港墘路 221 巷 41 號 9 樓

出席：出席股東連同委託代理人代表股份總數合計 49,455,639 股，
佔已發行股份總數 67,434,395 股之 73.33%。

主席：吳力人董事長



記錄：何怜儀



列席：翁竹君總經理

鍾明桓獨立董事暨審計委員會召集人

資誠聯合會計師事務所 鄧聖偉會計師

國際通商法律事務所 杜偉成律師

宣佈開會：出席股數已達公司法第 174 條規定股數，主席宣佈開會。

主席致詞：略。

一、報告事項

第一案

案由：108 年度營業報告，敬請 鑒察。

說明：本公司 108 年度營業報告書，請參閱附件一。

第二案

案由：108 年度審計委員會審查報告，敬請 鑒察。

說明：本公司 108 年度審計委員會審查報告書，請參閱附件二。

第三案

案由：累積虧損暨健全營運計畫執行情形報告，敬請 鑒察。

說明：

1. 本公司依證券櫃檯買賣中心 105 年 9 月 26 日證櫃審字第 1050027044 號函文辦理，造具累積虧損暨健全營運計畫執行情形提報 109 年 3 月 6 日第五屆第十八次董事會決議通過。
2. 另本公司 108 年度期末待彌補虧損累計為新台幣 1,108,870,804 元，已達實收資本額二分之一，爰依據「公司法」第 211 條規定，提報本次股東常會。
3. 本公司累積虧損暨健全營運計畫執行情形報告，請參閱附件三。

二、承認事項

第一案（董事會提）

案由：108 年度營業報告書及財務報表案，謹提請 承認。

說明：

1. 本公司 108 年度營業報告書及財務報表經 109 年 3 月 6 日第五屆第十八次董事會通過。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簽證完竣並出具無保留意見查核報告。
2. 上開營業報告書及財務報表，業經本公司審計委員會同意後，提交 109 年 3 月 6 日第五屆第十八次董事會核議通過，認為尚無不符。108 年度審計委員會審查報告書，請參閱附件二。
3. 茲檢附本公司 108 年度營業報告書、會計師查核報告和財務報表，請分別參閱附件一及附件四。

決議：本案經主席徵詢全體出席股東無異議照案承認。

第二案（董事會提）

案由：108 年度虧損撥補案，謹提請 承認。

說明：

1. 本公司 108 年度稅後淨損為新台幣 111,523,949 元，加計以前年度累積虧損後，期末待彌補虧損為新台幣 1,108,870,804 元。經本公司 109 年 3 月 6 日第五屆第十八次董事會決議通過資本公積彌補虧損為新台幣 0 元。本案表冊業經審計委員會審查完竣。
2. 本公司 108 年度虧損撥補如下：

安成生物科技股份有限公司

民國 108 年度虧損撥補表

新台幣元

期初累積虧損	(997,346,855)
加：108 年度稅後淨損	(111,523,949)
期末待彌補虧損	(1,108,870,804)
加：資本公積彌補虧損	0
期末累積虧損	(1,108,870,804)

董事長：吳力人



經理人：陸光偉



會計主管：潘妮雯



決議：本案經主席徵詢全體出席股東無異議照案承認。

三、討論事項

第一案（董事會提）

案由：解除本公司董事(含獨立董事)及其代表人競業禁止之限制案，謹提請 討論。

說明：

1. 依「公司法」第 209 條第 1 項規定「董事為自己或他人為屬於公司營業範圍內之行為，應對股東會說明其行為之重要內容並取得其許可」辦理。
2. 為借助本公司董事(含獨立董事)之專才與經驗，在無損及本公司利益之前提下，爰依法提請股東會同意，解除本公司董事(含獨立董事)及其代表人競業禁止之限制。本次擬解除董事(含獨立董事)及其代表人之競業行為，請參閱附件五。

決議：本案經主席徵詢全體出席股東無異議照案通過。

臨時動議

經主席徵詢全體出席股東，無其他臨時動議。

散會

上午 9 時 24 分，由主席宣布散會。

(本次股東常會紀錄僅載明會議進行要旨，會議進行內容或程序以會議所錄影音為準。)

108 年度營業報告書



一、前一年度(108 年度)營業結果

(一) 108 年度營業計畫實施成果

本公司 108 年度營業收入為新台幣 9,664 仟元，較 107 年度營業收入新台幣 25,837 仟元減少 16,173 仟元，乃因授權合作夥伴 CCP 主導之全球樞紐性臨床試驗於 108 年試驗藥品需求相對較少且無里程碑金達成之授權收入，故導致總體營收較去年降低。108 年度營業損失 113,940 仟元，與 107 年度 115,326 仟元相比差異不大，係因收入及費用同步下滑所致。

(二) 財務收支及獲利能力分析

近 6 年財務收支情形如下表。本公司專注於新藥開發，極大化所能投入之研發資源，營業費用絕多數運用於專案研發，然因新藥研發週期較長，雖 AC-203 已成功對外授權，惟營收來源尚未持穩豐碩，預估短中期內將未能改善營業虧損狀態。

單位：新台幣仟元

項目	103 年	104 年	105 年	106 年	107 年	108 年
營業收入	-	16,395	-	74,971	25,837	9,664
營業費用	97,384	134,430	118,793	127,929	120,051	116,297
營業淨損	97,384	118,035	118,793	98,603	115,326	113,940

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，未來試驗結果如符預期及順利取得藥證，相關里程碑金等授權收入及銷貨收入將有效改善財務狀態；其他新藥專案(如：AC-701、AC-1101)正在執行臨床二期試驗或籌備申請 IND 中，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 108 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 治療類天疱瘡(BP)候選藥物 IIa 期臨床試驗執行完畢，試驗結果正面，已提供給 CCP 與其他潛在合作對象評估。
- 3.AC-203 治療遺傳性表皮分解性水皰症全類型(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，並執行完畢，試驗成果已提供給 CCP 與其他潛在合作對象評估。
4. 本公司授權合作夥伴 CCP 提前中止 AC-203 單純型遺傳性表皮分解性水皰症 (EBS)之一項跨國樞紐性臨床試驗(CCP-020-301)，並進行解盲和資料分析後已與 US FDA 進行一項 Type C meeting 討論後續臨床開發，目前規劃重新設計新的臨床試驗；其他執行中試驗皆持續進行。
- 5.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，試驗已於 108 年 9 月展開，預計 109 年下半年完成試驗。

二、本年度(109 年度)營業計畫概要

(一) 經營方針

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

(二) 預期銷售數量及其依據

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

(三) 重要產銷政策

本公司處於研發階段，108 年銷售活動係將 AC-203 試驗藥品零星出貨予合作夥伴 CCP 供其執行跨國性臨床試驗；預估 109 年及其後的量產及銷售情形仍需視各候選新藥的研發進程而定。目前尚未取得藥證以進行正式商品化銷售。

三、未來公司發展策略

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

四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

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

五、總結

安成生技專注於研發罕見疾病新藥，營運資源配置乃考量為病者及股東創造最大價值，同時兼顧成本效益及財務穩健等基本原則，以永續經營為目標。本公司亦秉持著對醫病人員及社會人道的使命，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：吳力人



總經理：翁竹君



會計主管：潘佩雯



安成生物科技股份有限公司

審計委員會審查報告書

本公司董事會造送一百零八年度營業報告、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

本公司一百零九年股東常會

安成生物科技股份有限公司

審計委員會召集人：鍾明桓





中 華 民 國 一 百 零 九 年 三 月 六 日

累積虧損暨健全營運計畫執行情形報告

壹、公司簡介

安成生物科技股份有限公司(下稱本公司或安成生技)自 99 年 7 月成立迄今，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之治療藥物，結合公司內部臨床、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，奠定本公司在新藥研發業界的競爭基礎；本公司以台灣為營運及研發基地，聚焦於美、歐、日等主要國際新藥市場來創造公司價值。

一、本公司開發之新藥項目列示如下：

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皰症、類天庖瘡
AC-701	炎症細胞因子調節新藥	免疫性皮膚疾病(如：接受癌症治療標靶藥物產生之皮膚毒性反應，如皮膚疹)
AC-1101	JAK1/3 抑制劑	發炎性皮膚疾病(如:異位性皮膚炎，白斑)

二、各產品開發狀況

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，且都屬於先天免疫調節因子或免疫調節相關作用機轉的新藥。我們選擇開發的適應症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。

本公司目前主要的新藥開發案為：AC-203，適應症為遺傳性表皮分解性水皰症(EB)及類天庖瘡(BP)；AC-701，適應症為癌症治療標靶藥物引起的皮膚毒性；AC-1101，適應症為發炎性皮膚疾病。各產品/適應症發展趨勢及市場狀況如以下說明。

(一) AC-203 的開發狀況：

AC-203 是本公司內部自行研究開發之新藥。AC-203 的活性主成分最早於 1992 年在法國獲得藥證許可上市，用於骨關節炎的治療，目前已在全世界 20 餘國以口服處方藥物上市用於治療骨關節炎適應症，但未於台灣、美國及日本等國取得藥證上市許可。AC-203 為一外用劑型藥品，本公司發現該藥物分子的作用機轉用於治療遺傳性表皮分解性水皰症之潛力後，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皰症(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 104 年底與美國 Castle Creek Pharmaceuticals(簡稱 CCP)簽訂授權與共同開發合約。
- D. CCP 已授權取得奧地利 Diaderm 中心的二項臨床試驗資料及歐盟 EMEA 孤兒藥資格認定。
- E. 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 執行跨國二期臨床試驗。該試驗於 106 年 6 月收錄首位受試者，因期間試驗執行和法規已有異動，現行的試驗設計將難以達到原先所設定的統計目標，故於 107 年 10 月 3 日，CCP 依據獨立資料監察委員會(Data Monitoring Committee, DMC)建議，自主決定先行中止試驗，對於已收錄的 54 名受試者試驗資料進行解盲和分析，並已於 108 年 6 月與 US FDA 討論試驗結果並進一步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。

適應症 2：遺傳性表皮分解性水皰症(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)；於 107 年 10 月收錄第一位受試者，並於 108 年完成試驗。

適應症 3：類天庖瘡(BP)

- A. 已獲 TFDA 核准執行多中心 Phase IIa 臨床試驗(AC-203-BP-001)；並於 108 年完成試驗。

(二) AC-701 的開發狀況：

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 α (IL-1 α)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. 依據台灣 TFDA 的核准，已於 104 年 3 月完成第一個 Phase IIa 先導性試驗。
- 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. 已獲台灣 TFDA 核准進行 Phase II 臨床試驗，並開始收案。

(三) AC-1101 的開發狀況：

AC-1101 是本公司向安成國際藥業股份有限公司授權引進之新藥開發案。AC-1101 主成分藥品已在世界主要國家包含美國、台灣、日本、中國上市，作為類風濕性關節炎治療的處方藥。AC-1101 為 JAK1/3 抑制劑，此機轉可用於與發炎相關之皮膚疾病。已達成及進行中的研發進展：

適應症：白斑

- A. 準備提交 US FDA IND。
- B. 執行第一個 Phase I 藥物動力學試驗。
- C. 規劃 Phase II 臨床試驗。

貳、過去年度虧損原因

新藥開發為一高風險、高報酬之產業，其開發時程長、投資金額鉅大，保守估計，每一新藥從研發到上市時間約為 10~12 年，其支出約為美金 8~10 億元，因其受專利保護和各國醫藥法規之高度管制，若能成功開發上市，其產品生命週期較一般消費型產品長，且獲利甚豐。唯亦因藥品法規之高度管制，開發過程中所需進行的各項研究與測試，尤其是人體臨床試驗，耗時甚長且所費不貲。綜合前述原因，新藥開發產業於研發階段必需投入龐大的資源，亦需要較長的時間才能產生獲利回收，且承擔高度的產品開發失敗風險，但產品一經取得上市販售許可，因高度的技術及法規進入障礙，將可獲得可觀之回報，且不易受到景氣循環影響。即使在景氣不佳時，藥品仍然是人類維持健康之必需支出，因此生技新藥產業隨景氣循環變動程度較低，較不受經濟波動影響。

本公司截至 108 年底止仍呈現虧損，主要係本公司自 99 年成立起，即從事新藥開發，而新藥開發時程長、單一產品的研發費用龐大且研發風險高，本公司目前仍處於資金密集投入且暫無充足營業收入予以支應的研發階段，同時亦有多個研發品項進行開發中，故雖已於 104 年 12 月將 AC-203 授權予美國知名孤兒藥開發藥廠 CCP，且由 CCP 負責亞洲以外地區的全部開發費用，惟該產品目前產生之里程碑授權金及臨床試驗藥品銷售收入仍相對有限且亦非屬常態。本公司自設立起至 108 年，已投入之研發經費累計達新台幣 1,040,445 仟元，約為營業淨損之九成。

研發費用一覽表

單位:新台幣仟元

項目	99 年	100 年	101 年	102 年	103 年	104 年	105 年	106 年	107 年	108 年
營業收入	-	-	3,803	4,202	-	16,395	-	74,971	25,837	9,664
營業毛利	-	-	356	313	-	16,395	-	29,326	4,725	2,357
研發費用	31,082	172,579	119,716	94,753	87,691	122,780	104,372	111,761	98,707	97,004
營業費用	35,875	182,465	132,996	103,577	97,384	134,430	118,793	127,929	120,051	116,297
營業淨損	35,875	182,465	132,639	103,263	97,384	118,035	118,793	98,603	115,326	113,940

參、預計未來改善計畫

本公司產品開發策略分為二大方向，一是公司內部自行研究開發新藥，另一則是自公司外部引進有潛力的研究案，由於主要研發人員均具有相當的新藥開發經驗，運用已在臨床上使用之藥物分子，加以研究其作用機轉，開發新的適應症，再配合公司在國內與國際新藥開發法規的經驗進行臨床前與臨床開發並架構相關專利保護。

當新藥研發進展到一定程度後，本公司將考量該藥品的整體發展策略需求及市場潛力，在適當時機積極尋找適合的跨國藥廠或生技公司進行合作，如此即可藉由授權金的收取提早實現新藥研發的利益成果，並將開發風險部份分散予合作夥伴外，更可使本公司在新藥開發上更具彈性，藉由結合國際合作夥伴的資源，增加新藥開發成功率，且與世界接軌。

一、長、短期業務發展計畫

(一) 短期發展計畫

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之發展策略，於適當時機洽詢國際合作夥伴，進行各類開發合作或授權。

(二) 長期發展計畫

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。

本公司係以重新定位已在臨床使用的藥物分子為開發策略，相對全新分子新藥之整體開發風險及成本皆降低許多，且只要適應症選擇正確，新藥上市銷售後的潛力並不亞於全新分子的新藥；本公司目前已有 AC-203 與美國 CCP 簽訂授權合約之實績，此亦證明本公司團隊的新藥開發能力已獲國際肯定。AC-701 已開啟臨床試驗亦積極洽談後續中國授權，新引進之 AC-1101，依據蒐集之資料顯示，有廣大的市場產值，本公司對於上述產品的開發成功機率具有相當信心。

肆、108 年度執行情形

本公司 108 年度健全營運計畫執行情形說明如下：(與去年同期比較)

- 一、108 年度營業收入為 9,664 仟元，較 107 年度營業收入 25,837 仟元減少 62.6%，乃因授權合作夥伴 CCP 主導之全球樞紐性臨床試驗於 108 年試驗藥品需求相對較少且無里程碑金達成之授權收入，故導致總體營收降低。營業成本及營業毛利亦皆因前述銷售及授權活動相呼應減少。(營業成本：108 年度 7,307 仟元，107 年度 21,112 仟元，營業毛利：108 年度 2,357 仟元，107 年度 4,725 仟元)
- 一、108 年度營業費用為 116,297 仟元，較 107 年 120,051 仟元，減少幅度為 3%，主因調整專利佈局策略及營運方針，故降低些許專利維護費及研發費用。
- 二、108 年度累計營業損失及累計稅前淨損分別為 113,940 仟元及 111,524 仟元，較 107 年度分別為 115,326 仟元及 112,516 仟元，2 期相比差異不大，係因收入及費用同步降低所致。

本公司 108 年度執行情形與 107 年 6 月申報現金增資發行新股所附健全營運計畫之差異說明如下：

- 一、108 年度累計營業收入為 9,664 仟元，較健全營運計畫預估 22,500 仟元減少 12,836 仟元，主要差異係原預估與 CCP 所簽訂之 AC-203(EBS)授權合約進行 NDA 申請，並認列里程碑金收入美金 75 萬元，唯此目標遞延並未於 108 年體現，故營收未達預估值。108 年度累計營業成本及累計營業毛利分別為 7,307 仟元及 2,357 仟元，毛利較健全營運計畫預估值減少 20,143 仟元，亦因里程碑金收入目標未達所致。
- 二、108 年度累計營業費用為 116,297 仟元，較健全營運計畫預估 194,107 仟元減少 77,810 仟元，減幅為 40%，主因部分專案進程遞延，降低研發費用，以及調整專利佈局策略，降低專利維護費等。除此之外本公司積極掌握專案進度並調控相關支出，務求提升營運管理及研發效率。
- 三、108 年度累計營業損失為 113,940 仟元，較健全營運計畫預估損失 171,607 仟元，損失減少 57,667 仟元，減幅為 34%，主因營業費用實際數較預估減少，請詳參上項營業費用分析。

上述說明係以健全營運計畫書之最新版本，即 107 年現金增資送件金管會申報版本進行分析；最新版本與先前(105 年)本公司股票公開發行送件櫃買中心版本之主要差異係源於所設算之基本假設調整，因研發專案評估及資源配置考量，本公司新增部分研發新藥的適應症以擴展研發項目(pipeline)，如：AC-203 擴充原單純型遺傳性表皮分解性水皰症之子型為全類型之遺傳性表皮分解性水皰症並新增適應症類天庖瘡，故新版預估乃依調整後之新藥研發項目、各新藥專案之研發進程及所對應授權計畫進行估算予以貼近公司營運現況，故存在調整差異實屬必要及合理，茲併予說明。

伍、結論

本公司目前尚處資金密集投入且暫無充足穩定營業收入予以支應的研發階段，產生虧損實屬必然。為推動新藥開發進程，除 104 年完成 2 次現金增資，募集資金共計新台幣 5.38 億元，及 107 年現金增資所募資金新台幣 3.85 億元之外，105 年 9 月經主管機關核准為公開發行公司，本公司股票亦於同年 12 月 27 日經核准正式於櫃檯買賣而成為興櫃公司，為考量財務穩健及優秀人才招聘，亦積極規劃上櫃申請，逐步建立於資本市場的籌資計畫。

本公司係為國內少數有能力將產品在研發過程中即授權予國際廠商之新藥開發公司，未來我們也會持續推動其他品項之各項臨床前和臨床試驗，期能促成更多授權合作案，引進國際夥伴的資源，有效推動藥物開發進程及強化藥物上市後之市場潛力。進行多元化產品開發，降低整體營運風險。期許安成生技在全體員工及國際夥伴的共同努力下，能儘速獲利以回饋股東。

安成生物科技股份有限公司

負責人：吳力人





會計師查核報告

(109)財審報字第 19002770 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 108 年及 107 年 12 月 31 日之資產負債表，暨民國 108 年及 107 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 108 年及 107 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 108 年及 107 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 108 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 108 年度財務報表之查核關鍵事項如下：

銀行存款之存在性

事項說明

安成生物公司截至民國 108 年 12 月 31 日現金及約當現金餘額為新台幣 57,360 仟元，占總資產之 13%；未符合短期並具高度流動性，可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小之定期存款(表列「按攤銷後成本衡量之金融資產-流動」)餘額為新台幣



329,016 仟元，佔總資產之 77%。由於前述資產占總資產比重高，故本會計師將銀行存款之存在性列為查核重要事項之一。

因應之查核程序

本會計師已執行之查核程序彙總說明如下：

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

管理階層與治理單位對財務報表之責任

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

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

安成生物公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核財務報表之責任

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



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

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

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

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



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 108 年度財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

鄧聖偉



會計師

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 9 年 3 月 6 日

安成生物科技股份有限公司

資產負債表

民國108年及107年12月31日

單位：新台幣仟元

資	產	附註	108年12月31日			107年12月31日				
			金	額	%	金	額	%		
流動資產										
1100	現金及約當現金	六(一)	\$	57,360	13	\$	184,449	34		
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產—流動	六(二)		329,016	77		302,663	56		
1170	應收帳款淨額	六(三)		7,020	2		14,241	2		
1200	其他應收款			657	-		235	-		
130X	存貨	六(四)		2,743	1		3,396	1		
1410	預付款項			15,149	3		14,366	3		
11XX	流動資產合計			<u>411,945</u>	<u>96</u>		<u>519,350</u>	<u>96</u>		
非流動資產										
1600	不動產、廠房及設備	六(五)		8,295	2		10,236	2		
1755	使用權資產	六(六)		2,571	1		-	-		
1780	無形資產	六(七)		5,687	1		11,815	2		
1900	其他非流動資產			604	-		606	-		
15XX	非流動資產合計			<u>17,157</u>	<u>4</u>		<u>22,657</u>	<u>4</u>		
1XXX	資產總計		\$	<u>429,102</u>	<u>100</u>	\$	<u>542,007</u>	<u>100</u>		
負債及權益										
流動負債										
2170	應付帳款		\$	-	-	\$	229	-		
2180	應付帳款—關係人	七(三)		5,190	1		5,992	1		
2200	其他應付款	六(八)		22,689	5		24,451	4		
2220	其他應付款項—關係人	七(三)		2,333	1		3,505	1		
2280	租賃負債—流動			2,594	1		-	-		
2300	其他流動負債			328	-		338	-		
21XX	流動負債合計			<u>33,134</u>	<u>8</u>		<u>34,515</u>	<u>6</u>		
2XXX	負債總計			<u>33,134</u>	<u>8</u>		<u>34,515</u>	<u>6</u>		
股本										
3110	普通股股本	六(十一)		674,344	157		674,344	125		
資本公積										
3200	資本公積	六(十二)		830,495	193		830,495	153		
保留盈餘										
3350	待彌補虧損	六(十三)	(1,108,871)	(258)	(997,347)	(184)
3XXX	權益總計			<u>395,968</u>	<u>92</u>		<u>507,492</u>	<u>94</u>		
重大或有負債及未認列之合約承諾										
重大之期後事項										
3X2X	負債及權益總計		\$	<u>429,102</u>	<u>100</u>	\$	<u>542,007</u>	<u>100</u>		

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：吳力人



經理人：陸光偉



會計主管：潘妮雯



安成生物科技股份有限公司
綜合損益表

民國 108 年及 107 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	108 年 度			107 年 度		
		金	額	%	金	額	%
4000 營業收入	六(十四)	\$	9,664	100	\$	25,837	100
5000 營業成本	六(四)及七(三)	(7,307)	(76)	(21,112)	(82)
5950 營業毛利淨額			2,357	24		4,725	18
營業費用	六(九)(十) (十八)(十九)及 七(三)						
6200 管理費用		(19,293)	(199)	(21,344)	(82)
6300 研究發展費用		(97,004)	(1004)	(98,707)	(382)
6000 營業費用合計		(116,297)	(1203)	(120,051)	(464)
6900 營業損失		(113,940)	(1179)	(115,326)	(446)
營業外收入及支出							
7010 其他收入	六(十五)		3,869	40		1,521	6
7020 其他利益及損失	六(十六)	(1,385)	(14)		1,289	5
7050 財務成本	六(六)(十七)	(68)	(1)		-	-
7000 營業外收入及支出合計			2,416	25		2,810	11
8200 本期淨損		(\$	111,524)	(1154)	(\$	112,516)	(435)
8500 本期綜合損益總額		(\$	111,524)	(1154)	(\$	112,516)	(435)
基本每股虧損							
9750 基本每股虧損合計	六(二十一)	(\$	1.65)		(\$	1.86)	
稀釋每股虧損							
9850 稀釋每股虧損合計	六(二十一)	(\$	1.65)		(\$	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：吳力人



經理人：陸光偉



會計主管：潘妮雯



安成生物科技股份有限公司

增資發行溢價員工認股權

民國108年及107年11月至12月31日

單位：新台幣仟元

107 年 度	資 本 公 積			計
	附註普通股股本	發行溢價	員工認股權	
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
108 年 度				
108年1月1日餘額	\$ 674,344	\$ 818,964	\$ 11,531	\$ 997,347
本期淨損	-	-	-	(111,524)
本期綜合損益總額	-	-	-	(111,524)
員工認股權失效	-	-	(9,883)	9,883
108年12月31日餘額	\$ 674,344	\$ 818,964	\$ 1,648	\$ 9,883
				(\$ 1,108,871)
				\$ 395,968

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。



董事長：吳力人



經理人：陸光偉



會計主管：潘焮雯

安成生物科技股份有限公司
現金流量表
民國108年及107年1月1日至12月31日



單位：新台幣仟元

	附註	108 年 度	107 年 度
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		(\$ 111,524)	(\$ 112,516)
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
折舊費用	六(五)(六)(十八)	4,766	2,018
攤銷費用	六(七)(十八)	6,218	6,203
利息收入	六(十五)	(3,709)	(1,513)
利息費用	六(六)(十七)	68	-
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
應收帳款淨額		7,221	(4,888)
其他應收款		(422)	110
存貨		653	1,902
預付款項		(783)	(2,731)
與營業活動相關之負債之淨變動			
應付帳款		(229)	41
應付帳款－關係人		(802)	5,293
其他應付款		(1,762)	(11,594)
其他應付款項－關係人		(1,172)	642
其他流動負債		(10)	6
營運產生之現金流出		(101,487)	(116,240)
收取之利息		3,709	1,513
支付之利息		(68)	-
營業活動之淨現金流出		(97,846)	(114,727)
投資活動之現金流量			
按攤銷後成本衡量之金融資產－流動減少		302,663	62,790
按攤銷後成本衡量之金融資產－流動增加		(329,016)	(302,663)
購置不動產、廠房及設備價款	六(二十二)	(153)	(2,130)
無形資產增加	六(七)	(90)	-
存出保證金減少(增加)		2	(605)
投資活動之淨現金流出		(26,594)	(242,608)
籌資活動之現金流量			
現金增資	六(十一)	-	385,000
租賃負債本金償還	六(二十四)	(2,649)	-
籌資活動之淨現金(流出)流入		(2,649)	385,000
本期現金及約當現金(減少)增加數		(127,089)	27,665
期初現金及約當現金餘額		184,449	156,784
期末現金及約當現金餘額		\$ 57,360	\$ 184,449

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：吳力人



經理人：陸光偉



會計主管：潘妮雯



附件五

本公司董事兼任他公司職務情形

職稱	姓名	兼任公司名稱及職務
董事長	吳力人	安盟生技股份有限公司董事
		安盛生科股份有限公司獨立董事
		翔湧生技管理顧問股份有限公司合夥人
法人董事代表人	翁竹君	新源生物科技(股)公司監察人
法人董事代表人	吳怡君	安成國際藥業股份有限公司董事
		諾瑞特國際藥業股份有限公司董事
		新源生物科技股份有限公司董事
		加陳國際藥業股份有限公司董事長
獨立董事	王嘉宗	永生生技股份有限公司董事長/執行長