股票代碼:4147

Tall/led Biologics

中裕新藥股份有限公司

一〇三年度

年 報

中華民國 一〇四 年 四 月 二十九 日 刊印 年報查詢網址: http://newmops.tse.com.tw

一、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:張念原 職 稱:執行長 電話:(02)2658-0058 分機 102

電子郵件信箱: <u>ichang@taimedbiologics.com</u>

代理發言人: 陳怡成 職 稱: 會計長 電 話: (02)2658-0058 分機 103

電子郵件信箱: jackchen@ taimedbiologics.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話:

名 稱:中裕新藥股份有限公司

網 址: http://www.tmb.com.tw (http://www.tmbinc.com)

地 址:台北市內湖區瑞光路 607 號 3 樓 電 話:(02)2658-0058

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話:

名 稱:元富證券股份有限公司

網 址: http://www.masterlink.com.tw

地 址:台北市光復北路 11 巷 35 號地下一樓 電 話:(02) 2768-6668

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:

簽證會計師:林安惠、洪玉美會計師

事務所名稱:勤業眾信聯合會計師事務所

網 址:http://www.deloitte.com.tw

地 址:台北市民生東路三段 156 號 12 樓 電 話:(02)2545-9988

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、公司網址:http://www.tmb.com.tw (http://www.tmbinc.com)

中裕新藥股份有限公司 年報目錄

		負次
壹	、致股東報告書	
	一、一○三年度營運結果	1
	二、一〇四年度營運計畫概要	3
	三、未來公司發展策略	4
	四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響	4
貢	、公司簡介	
	一、設立日期	6
	二、公司沿革	6
叁	、公司治理報告	
	一、組織系統	9
	二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料	10
	三、公司治理運作情形	23
	四、會計師公費資訊	39
	五、更換會計師資訊	39
	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情形	39
	七、最近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	39
	八、持股比例占前十名之股東,其相互間之關係資料	41
	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	
	事業之持股情形,並合併計算綜合持股比例	41
肆	、募資情形	
•	一、資本及股份	42
	二、公司債(含海外公司債)辦理情形	46
	三、特別股辦理情形	46
	四、海外存託憑證辦理情形	
	五、員工認股權憑證辦理情形	
	六、限制員工權利新股	
	七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形	
	八、資金運用計畫執行情形	
伍	、營運概況	
• - '	一、業務內容	52
	二、市場及產銷概況	
	三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料	
	四、環保支出資訊	
	• • = • • • • •	

	五、勞資關係	67
	六、重要契約	68
77土	al ob lan vi	
座	、財務概況	70
	一、最近五年度簡明資產負債表、綜合損益表、會計師姓名及查核意見	
	二、最近五年度財務分析	
	三、最近年度財務報告之監察人審查報告	
	四、最近年度財務報告	
	五、最近年度經會計師查核簽證之個體財務報告	126
	六、財務概況其他重要事項	167
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	168
	二、財務績效	169
	三、現金流量	169
	四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	170
	五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計劃	170
	六、風險事項	170
	七、其他重要事項	179
捌	、特別記載事項	
	一、關係企業相關資料	180
	二、最近年度及截至年報刊印日止,私募有價證券辦理情形	181
	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	181
	四、其他必要補充說明	
玖	、最近年度及截至年報刊印日止發生證券交易法第三十六條第二項第二款所定對股	
-/-	東權益或證券價格有重大影響之事項	182
	小作业为 医作为 主八沙首一十八	102

壹、致股東報告書

各位股東女士、先生,大家好:

茲將本公司民國一○三年度營運結果和民國一○四年營運計畫及未來公司發展策略、受 到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響報告如下:

一、民國一○三年度營運結果

在迎接 2015 年之際,中裕在藥物研發上有著顯著的進展,向美國食品藥物管理局(以下簡稱 US FDA) 送件申請 ibalizumab 靜脈注射劑型的生物製劑許可證(BLA) 作業也即將於 2015 年底開始展開。2014 年我們完成了以下許多重要成果:

2014年一月底總公司遷至內湖並且已完成建置符合良好作業規範(GMP)的分析實驗室。 三月完成新台幣 13.9 億元的現金增資。研發產品方面,ibalizumab(TMB-355)於十月獲得 US FDA 的孤兒藥資格認定。十二月在 US FDA 抗病毒部門建議下,申請突破性治療資格(註: 已經於 2015年二月核准通過)。我們並於 2014年四月獲 US FDA 核准使用藥明康德生產的第一批符合 GMP 規範之藥品,來供應本公司延續使用計畫(expanded access program)的需求。 能在如此短暫時間內成功地完成蛋白質藥物的生產技轉,實屬不易,後續的生產確效工作業 已展開。另外,開始進行臨床前開發第二代單株抗體(TMB-360),並與台康生技(ErGenix) 簽署生產合約。此計畫於八月獲台灣醫藥品查驗中心(CDE)選定為指標案件。連同原先的 TMB-355和 TMB-607,中裕目前進行的三個研發計畫都已被選定為指標案件。

截至 2014 年底,中裕擁有現金餘額約有新台幣 15 億元。從 2007 年九月公司成立至今, 累積虧損已超過實收資本額一半。2014 年三月的現金增資後,2014 年底時中裕每股淨值已由 一年前的 3.39 元增加至 8.45 元。

TMB-355 獲得美國孤兒藥資格之後,我們更得以與FDA 進行密切討論,以利藥物儘速獲得BLA 核准。由於孤兒藥的資格,FDA 對藥物安全資料庫的要求相對大幅較少,因此中裕可以自己掌控未來的時程,並運用手上的資源在最短時間內自主完成靜脈注射劑型的開發。而突破性治療資格的核准,又更進一步確認 TMB-355 相較於現有的愛滋用藥,具有大幅度的改進。我們將以 2016 年作為 TMB-355 靜脈注射劑型在美國獲 BLA 核准並上市為目標。

每月注射一次的 TMB-355 肌肉注射劑型也同時進行到臨床二期試驗。藉由之前在健康受試者身上取得的臨床藥動數據,我們預計在 2015 年四月募集台灣愛滋病患進行下一階段劑量選擇的臨床二期試驗。

第二代的 ibalizumab(即 TMB-360/365)經改造後具有更優越的藥物安定性、藥動特性以及抗藥性。台康生技已完成株系選擇(clone selection),現在正在建立種源細胞庫(master cell bank)。值得自豪的是我們的員工目前正在中裕自有的 GMP 實驗室中進行 TMB-360/365分析方法的自主開發。為了增加研發能量,2014年我們積極地招募了新進員工,2015年還會繼續擴增。有了自己的 GMP 分析實驗室,更能確保數據品質同時節省經費運用。目前的規劃是在台灣進行第一批 GMP 生產、GLP 毒理試驗、臨床試驗審查(IND)申請及臨床一期試驗。(註:2015年四月,董事會通過啟動 TMB-365 開發工作。TMB-365 加入最新的改良,更進一步提高藥動特性,我們預計 2016年申請 IND)。

TMB-607為治療 HIV 感染的小分子蛋白酶抑制劑,目前正在台進行其奈米劑型的臨床前實驗及 GMP 生產。此計畫由台灣生技整合育成中心(Si²C)輔導並獲經濟部科專補助。由於此劑型具有獨特的藥動特性、安定性、且使用了新的賦形劑,經由與藥品查驗中心密切的諮詢和討論,目前已完成狗的 GLP 毒理試驗,並在台裕化學進行 GMP 生產,預計 2015 年在台灣申請臨床試驗審查(IND)。

在2015 吉羊年,中裕規劃的進度包括向櫃檯買賣中心申請上櫃(註:已於2015 年三月取得工業局的推薦函)、加速 TMB-355 靜脈注射劑型最後階段的開發及在美申請藥證核准、完成 TMB-355 肌肉注射劑型的臨床二期試驗、啟動 TMB-607 的臨床一期試驗、積極完成與跨國大藥廠洽談結盟合作事宜、並同時繼續加強研發計畫組合。中裕有幸一路以來有著長期支持我們的投資者與辛勤工作的員工。在此關鍵時刻,我們會更專注地全心全力往既定的目標推進。這個包括建立一個具潛力且完整平衡的研發計畫組合並有新藥上市的目標已近在咫尺,敬請拭目以待。

(一)預算執行情形

(合併財務資料)			單位:新台幣仟元
項目	103 年度預算	103 年度實際數	差異數
營業外收入及支出	16,410	16,150	(260)
費用及損失			
研究發展費用	287,236	249,826	(37,410)
管理費用	52,905	45,733	(7,172)
小計	340,141	295,559	(44,582)
合併前稅前純損	(323,731)	(279,409)	44,322
所得稅費用	0	(2,326)	(2,326)
合併後稅後純損	(323,731)	(281,735)	41,996
(有利差異)			12.97%

(二) 財務收支及獲利能力分析

單位:新台幣仟元

-		1 12 11 11 10			
	年度 項目				
	管理費用	(45,733)			
	研發費用	(249,826)			
財務收支	營業外收入及支出	16,510			
(合併財報)	稅前損失	(279,409)			
	本年度損失	(281,735)			
	本年度綜合損益	(278,024)			
X	資產報酬率(%)	(21.71)			
獲利能力	股東權益報酬率(%)	(22.65)			
(合併財報)	每股稅後虧損(元)	(1.32)			

(三)研究發展支出

單位:新台幣仟元

項目 年度	103 年度
研發費用(合併財報)	249,826
期末實收資本額	2,165,770
研發費用佔期末實收資本額比例(%)	11.54%

二、民國一○四年營運計畫概要

	Ţ
主要營運項目	業務發展計畫
營業	1. 肌肉及皮下臨床科專計畫之執行
	2. TMB-607 新劑型開發科專計畫之執行
	3. 推動靜脈注射申請上市前準備工作
	4. 與大型藥廠進行協議可能各項合作計畫
・人事	維持台灣及美國兩地運作模式,為執行台灣
	研發計畫,擬增聘台灣部分研發人員,強化
	臨床前藥物開發研究工作
管理	強化內部管理機制以及相關準備工作,規劃
	於 104 年第二季提出上櫃之申請
• 研發	1. TMB-355(Ibalizumab)藥物生產及確效
	2. TMB-355 静脈注射型三期臨床計畫
	3. TMB-355 肌肉注射型二期臨床計畫
	4. TMB-607 之 IND 計畫
	5. TMB-365 之臨床前開發計畫

三、未來公司發展策略

- 97 年第 3 季開始之 TMB-355 臨床 2b 試驗 (靜脈注射型),已經於 100 年完成臨床 試驗結案報告(CSR)。本案因考慮臨床三期經費以及皮下注射型之發展,當時先暫 緩推進臨床三期,但藥品持續支援 PI 之 Treatment IND 計畫,104 年 3 月初美國 FDA 已同意在申請藥證申請前僅需執行一個受試人數不低於 30 人之小型三期臨床試驗, 且臨床試驗計畫提出申請後即可進行不需等待審核,未來並可滾動式方式提出藥證 申請及審核,因此公司今年度將全力儘速執行此三期臨床試驗,預期 105 年藥物得 以上市銷售。
- 中裕已於 101 年第三季在美國完成 Ibalizumab 皮下注射型之預防及治療之臨床一期 試驗。並於同年第四季在台灣向 TFDA 申請皮下注射型之臨床一/二期試驗,102 年 第一季起開始進行,103 年度新增肌肉注射臨床一期試驗,104 年第二季開始進行肌 肉臨床二期試驗。
- 100 年技轉之 TMB-607/657(Ambrilia 之 PI)已經完成奈米新劑型開發,並且完成大鼠藥物動力試驗,成果相當滿意。隨後已委託 Pharamon 進行大狗之動物實驗。預計於 104 年年中申請 IND 進入人體臨床試驗。
- 開始進行 TMB-355 第二代 LM 52 的臨床前開發計畫,並以改良後的 TMB-365 作為發展標的,預計目標 105 年申請 IND 進入人體臨床試驗。
- 繼續擴展產品多樣化,透過許可引進臨床及臨床前階段的研發新藥(例如從 Ambrilia 公司技轉新藥),以平衡開發組合,瞄準病毒傳染疾病市場未滿足的醫療需求。
- 與世界級生物技術和製藥公司、台灣本土及海外科學家開展研究、發展、臨床試驗、製造、以及商業化方面的合作,同時爭取台灣財務資源及政府支持。
- 為長期發展,著重技術創新、發展以及運作效率,最大化創造價值。

四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

(一)外部競爭環境

生技產業具有知識密集,資本密集的特定,普遍面對需投入資金、風險極高、資金募集困難以及人才取得不易的困境,針對此外部環境之挑戰,本公司主要核心策略與價值即是專注現有的臨床前試驗以及臨床試驗計畫,藥物研究開發過程中每個階段的里程碑將可創造不同的價值。臨床前計畫可先藉由與學研單位合作,進行完整的專利佈局與臨床前試驗,然後進行IND申請及相關臨床試驗。同時將這些具有發展潛力的產品,以策略聯盟方式,授權國際大藥廠,依上市地區所規定的臨床試驗流程由合作夥伴進行藥物開發。本公司與外部環境充分結合,將競爭及挑戰化為合作,達成雙贏局面。

(二) 法規環境

目前國內臨床試驗等相關規範已逐漸成熟並與國際接軌。近年來衛生署配合 行政院協助建構完備臨床試驗研發環境,鼓勵業者快速投入臨床試驗案例執行, 並逐漸加強醫藥品查驗中心權責,以增強法規體系的時效性,也放寬設置臨床試 驗中心層級至經評鑑合格之教學醫院。政府於96年6月15日通過的「生技新藥產業發展條例」,是針對國內生技製藥產業提供投資抵減,鼓勵人才培訓以及高階專業技術人才參與經營等優惠措施,這些法規的進步也讓我國新藥研發的產業逐漸走向國際化。

(三) 總體經營環境

全球人口逐漸老化,許多嚴重疾病目前仍無解決之道,使得對新藥的需求增加,同時市場的需求和競爭促使近幾年來產業結構產生變動,大藥廠間及與生技公司間的聯盟併購、嚴格的法規環境等,均是促使整個製藥產業加速轉型的因素。比起其他產業面臨整體大環境不利因素影響,醫藥市場卻因高齡化社會的來臨而年年成長。因此對於新藥開發產業而言,整體經營環境是相當有利。

感謝各位股東支持,本公司目標是成為一家世界級的、以創新為基礎的生物 技術公司,致力於防止和治療造成人類健康巨大危害的病毒傳染疾病。未來將持 續推動國際化的目標,為各位股東謀取最大利益,亦希望全體股東繼續支持本公 司,共同創造中裕新藥最大價值。

中裕新藥股份有限公司

有藥中 限股裕 宣份新

董事長 陳志全

執行長 張念原

貳、公司簡介

一、設立日期

本公司設立於民國96年9月5日。

=

二、公司沿革	
民國 96 年 9 月	宇昌生技股份有限公司正式成立,為一新藥研發型公司。
	董事會選舉蔡英文女士為第一任董事長。
	設立時實收資本額為新台幣壹億元。96年度再進行兩次現金
	增資, 迄 96 年 12 月底實收資本額為陸億陸仟萬元。
9月	與美國知名生技公司 Genentech 公司獨家授權一個治療愛滋
	病 AIDS 的生物製劑 Ibalizumab (TMB-355)。
10 月	轉投資成立 100%持有之美國子公司 TaiMed Biologics USA。
民國 97 年 3 月	聘請張念原為執行長
5 月	辦理現金增資發行新股參億壹仟萬元,增資後實收資本額為
	玖億柒仟萬元。
5 月	AIDS 的生物製劑 Ibalizumab (TMB-355)靜脈注射型新藥開
	始進行第二個臨床二期(phase 2b)人體臨床試驗。
7 月	進駐中央研究院基因體研究中心育成中心設立臨床前實驗室
9月	通過經濟部審定,符合「生技新藥產業發展條例」之生技新
	藥公司。
11 月	蔡英文女士辭職,董事會改選杜德成先生為新任董事長。
12 月	從中央研究院獨家授權一個治療流行性感冒藥物零流感
	(Tamiphosphor),進行臨床前實驗。
民國 98 年 3 月	杜德成辭職,董事會改選路孔明先生為新任董事長。
4 月	公司更名為「中裕新藥股份有限公司」。
5-12 月	辦理三次技術作價增資,發行新股貳仟柒佰零陸萬股,每股
	新台幣 10 元, 增資後實收資本額壹拾貳億肆仟零陸拾萬元。
11 月	獲得比爾蓋茲基金費 TMB-355 預防計畫補助。
12 月	發行 98 年度第一次員工認股權憑證。
民國 99 年 3 月	辦理現金增資發行新股陸億玖仟萬元,增資後實收資本額
	壹拾玖億參仟零陸拾萬元。
4 月	股東常會提前改選第二屆董監事,路孔明續任董事長。
5 月	股票補辦公開發行案獲金管會證期局核准。
6 月	櫃買中心核准本公司股票與櫃掛牌交易。
10 月	AIDS的生物製劑 Ibalizumab (TMB-355)皮下注射型新藥獲得
• •	美國 FDA 核准,開始進行臨床一期人體試驗。
12 月	合一生技投資及代表人路孔明辭任董事長,董事會選舉匯弘
	投資股份有限公司為董事長,並指派路孔明為法人代表。
民國 100 年 3 月	與加拿大 Ambrilia 公司獨家授權治療 AIDS 的兩項藥物,一

項為蛋白酶抑制劑 Protease Inhibitor (PI),另外一項為嵌合酶

- 抑制劑 Integrase Inhibitor (INI)。
- 4月 本公司 100%持有之子公司 TMB USA 與美國洛克斐勒大學 簽訂全球獨家授權契約,技轉 TMB-355 第二代最新技術
- 6月 公司股東常會選舉兩席獨立董事。
- 6月 董事長匯弘投資股份有限公司改派法人代表由黄秀男擔任。
- 6月 與美國FDA正式會議,討論 AIDS 的生物製劑 Ibalizumab (TMB-355)靜脈注射型新藥第二個臨床二期(phase2b)人體臨床試驗結果及臨床三期(phase 3)人體臨床試驗的要求。
- 8月 AIDS 的生物製劑 Ibalizumab TMB-355 獲得台北市生技獎技 術移轉類銀獎。
- 10月 與美國國家衛生研究院 (NIH)轄下 NIAID 研究所之 AIDS 愛滋病部門簽約,由單位贊助及執行 TMB-355 皮下注射劑型藥物臨床一/二期試驗。
- 11月 與 ADARC 合作獲得比爾蓋茲基金費 TMB-355 預防計畫新 增 292 萬美金補助。
- 12月 發行100年度第一次員工認股權憑證。
- 民國101年4月 本公司100%持有之子公司TMB USA所擁有之全球獨家授權「抗體融合蛋白質建構技術」之合作單位ADARC於101年4月獲得美金1,210萬元研發補助。
 - 6月 員工認股權轉換發行新股陸拾伍萬元,轉換後實收資本額為 壹拾玖億參仟壹佰貳拾伍萬元。
 - 7月 與 WuXi Apptec 簽署 TMB-355 委託生產藥品合約(CMO)
 - 8月 董事會決議在中國設立子公司進行臨床試驗
 - 10月 完成 AIDS 的生物製劑 Ibalizumab (TMB-355)皮下注射型新藥第臨床一期人體臨床試驗。
 - 11月 員工認股權轉換發行新股貳佰陸拾伍萬元,轉換後實收資本 額為壹拾玖億參仟參佰玖拾萬元。
 - 12月 發行101年度第一次員工認股權憑證。
- 民國102年1月 董事長匯弘投資股份有限公司改派法人代表由陳志全擔任。
 - 2月 AIDS 的生物製劑 Ibalizumab (TMB-355)皮下注射型新藥獲得 台灣 TFDA 核准,開始進行臨床一/二期人體試驗。
 - 3月 員工認股權轉換發行新股參佰柒拾伍萬元,轉換後實收資本 額為壹拾玖億參仟柒佰陸拾伍萬元。
 - 4月 員工認股權轉換發行新股參佰伍拾貳萬元,轉換後實收資本 額為壹拾玖億肆仟壹佰壹拾柒萬元。
 - 6月 董事會選舉陳志全為本公司董事長。
 - 9月 TMB-355 臨床一/二期試驗獲經濟部科專計畫補助 900 萬元。
 - 10月 愛滋病藥物 TMB-355 委託 WuXi AppTec 進行生產計畫已經成功完成 2000L 拋棄式生物反應器之試量產作業

- 11月 員工認股權轉換發行新股壹拾伍萬元,轉換後實收資本額為 壹拾玖億肆仟壹佰參拾貳萬元。
- 民國 103 年 1 月 發行 102 年度第一次員工認股權憑證。
 - 1月 員工認股權轉換發行新股肆拾萬元,轉換後實收資本額為壹 拾玖億肆仟壹佰柒拾貳萬元。
 - 1月 辦公室及實驗室搬遷至瑞光路內湖科技園區。
 - 3月 零流感(Tamiphosphor)計畫退回給中央研究院
 - 3月 辦理現金增資發行新股壹拾參億玖仟貳佰參拾萬元,增資後 實收資本額為貳拾壹億陸仟貳佰柒拾貳萬元。
 - 4月 美國FDA 核准愛滋病藥物 TMB-355 委託 WuXi AppTec 進行 之 2000L 拋棄式生物反應器之第一批 GMP 生產藥物。
 - 5月 衛生福利部核准本公司愛滋病新藥 TMB-355 皮下及肌肉注 射劑型預防及治療之第一/二期人體臨床試驗計畫修正。
 - 6月 員工認股權轉換發行新股貳佰壹拾參萬元,轉換後實收資本 額為貳拾壹億陸仟肆佰捌拾伍萬元。
 - 7月 嵌合酶抑制劑 Integrase Inhibitor (INI)計畫退回給加拿 大 Ambrilia 公司
 - 8月 員工認股權轉換發行新股陸拾伍萬元,轉換後實收資本額為 貳拾壹億陸仟伍佰伍拾萬元。
 - 8月 愛滋病新藥蛋白脢抑制劑(TMB-607)之長效針劑開發計畫獲經濟部補助約新台幣 1,497 萬元
 - 10 月 Fusion Proteins 蛋白質融合技術退回美國洛克菲勒大學
 - 10月 愛滋病新藥 TMB-355 應用於多重抗藥性病人獲得美國 FDA 核 准通過孤兒藥資格
 - 12月 從 TMB USA 移轉自美國洛克菲勒大學授權技轉之 TMB-355 Ibalizumab 第二代(LM 52)新技術權利至中裕新藥
 - 12月 員工認股權轉換發行新股參萬元,轉換後實收資本額為貳拾 壹億陸仟伍佰伍拾參萬元。
- 民國 104 年 1 月 發行 103 年度第一次員工認股權憑證。

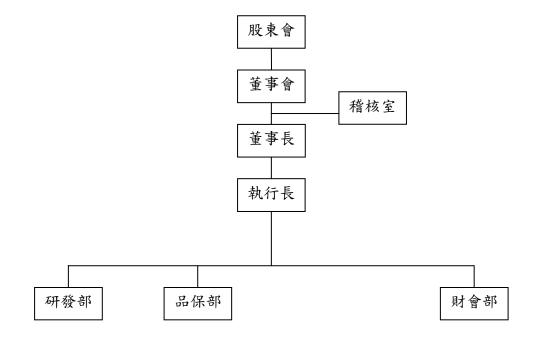
 - 3月 美國 FDA 同意 TMB-355 静脈注射型在申請藥證申請前僅需執 行一個受試人數不低於 30 人之小型三期臨床試驗
 - 3月 員工認股權轉換發行新股貳拾肆萬元,轉換後實收資本額為 貳拾壹億陸仟伍佰柒拾柒萬元。
 - 3月 TMB-355 第二代進一步改良成功(代號 TMB-365),開始啟動 TMB-365 開發案。
 - 4月 員工認股權轉換發行新股貳佰壹拾柒萬元,轉換後實收資本 額為貳拾壹億陸仟柒佰玖拾肆萬元。

- 4月 衛生福利部核准本公司愛滋病新藥 TMB-355 皮下及肌肉注 射劑型預防及治療之第一/二期人體臨床試驗計畫二次修正。
- 4月 TMB-355 静脈注射型第三期臨床試驗正式開始

參、公司治理報告

一、組織系統

(一)組織系統



(二)各主要部門所營業務

部門	所營	業務
執行長		及事項。綜理全企業經營、管 學全企業各部門達成年度計劃 尋找市場利基規劃公司未來之
稽核室	公司內控/內稽作業執行與管理	里、專案執行與管理。
研發部	規劃公司未來研究發展之方向 驗之擬定及執行與國內外技術)、新藥研發、臨床前及臨床試方合作相關事宜等。
品保部	負責GMP實驗室之監督和臨床記	、驗及量產藥品之QA/QC管理。
財會部	公司業務之會計、稅務、財務	、規劃及行政等業務。

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、監察人 1.董事、監察人資料

104年4月29日

ı	-2 144						
	に徐、蔡麗之道人 闘係		1	ı	1	I	ı
	真配 網 選		ı	ı	1	I	1
	上 < < > 十二、	職	谯	棋	礁	棋	棋
	目前兼任本公当の井から	2. 父 ホ ラ な よ み 水 雨 氷 人 職 券	1	(註 1)	1	台大醫學院生物化學學公子生物學學 研究子教授 學 研究所的安徽 的一种人名英格兰人名英格兰人名英格兰人名英格兰	台北醫學大學 教授 藥華醫藥股份 有限公司董事
	十 田 添(簋)庭	平) 班		台灣大學商學 研究所 閩泰集團投資 管理處副總經 理及總裁特別 財理		日本本 中本 中 中 中 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	美國密西根大學生化所博士 中央研究院分 子生物研究所 研究員
	利用他人 名義持有 股份	持股 比率	0	0	0	0	0
	走 名 機 級	股數	0	0	0	0	0
	成年子 有股份	持股 比率	0	0.07%	0	0	0
	配偶、未成年子女現在持有股份	股數	0	150,000	0	0	0
	1股數	持股 比率	0.29%	%80:0	18.50%	0	0
	現在持有股數	股數	628,342	167,000	40,112,000	0	0
	有股份	本 多 率	0.34%	0	20.66%	0	0
	選任時持有股份	股數	655,000	0	40,112,000	0	0
	初次選	任日期	102.6.5	102.6.5	96.9.3	96.9.3	8.6.96
	姓名 選(就)任 任期 日期		3年	3 年	3年	3 年	3年
			102.6.5	102.6.5	102.6.5	102.6.5	102.6.5
			長春投資股 份有限公司	長春投資股份有限公司 代表人:陳 主全	行政院國家 發展基金管 理會	行政院國家 發展基金管 理會代表 人: 馬絲蘋	行政院國家 發展基金管 上: 內 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
	用			台灣		<u>参</u>	台灣
	題籍			連 专	1941-		神

			1			ī
二後、発悪人輩人	麗後	1	1	1	1	ı
具配偶或二 幹以內關係 其他主管、 事或監察	姓名	1	ı	-	1	1
具配偶或二親 等以內關係之 其他主管、董 事或監察人	職	谯	棋	谯	棋	棋
目前兼任本公司及其他公司一之職務		1	(註2)	1	(註 3)	中裕新藥股份 有限公司執行 長 TMB USA 執 行長
田()。中十	上女侄 (十) 屈	ı	國立合比大學會計分 化水子 化水子 化水子 化二甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲	ı	淡 開照 漢 用 漢 班 照 照 强 基 华 秦 衛 秦 泰 泰 魯 泰 泰 泰 泰 泰 泰 泰 泰 克 格 內 內 內 內 內 內 內 內 內 內 內 內 內 內 內 內 內 內	領土 Se H Se
利用他人 名義持有 股份	持股 比率	0	0	0	0	0
走 名 機	股數	0	0	0	0	0
成年子 有股份	持股 比率	0	0.02%	0	0	0.74%
配偶、未成年子女現在持有股份	股數	0	42,000	0	0	1,603,355
「股數	持股 比率	4.73%	0	4.78%	0.01%	0.56%
現在持有股數	股數	10,261,408	0	10,357,408	18,000	1,206,409
有股份	本 基 奉	6.21%	0	6.21%	0	1.15%
選任時持有股份	股數	12,060,000	0	12,060,000	0	2,235,000
初次選	任日期	97.6.12	97.6.12	99.4.15	99.4.15	97.6.12
任期		3年	3 年	3年	3年	3年
選(就)任 日期		102.6.5	102.6.5	102.6.5		102.6.5
对		潤泰全球股 份有限公司	潤泰全球股 份有限公司 代表人:卓隆 華	潤泰創新國 際股份有限	選	張念原
國籍	註事地		台灣	额		和
養			位作。 3 1 991	帅 - 特别		1年

親之谨人關係		1	ı	ı
東京 等 が が が を を を を を を を を を を を を を		ı	ı	ı
		棋	棋	
目前兼任本公 司及其他公司 と職務		國 會 中	海 秦 秦 秦 秦 秦 秦 秦 秦 秦 秦 秦 秦 秦	
四四十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十	上安經 (平) 雇	美大博政宗 《會台懷 國學士治主 派會 記會 大年 為 之 本 本 本 本 本 本 本 本 本 数 数 数 数 数 。 数 数 。 数 数 。 数 数 。 数 数 。 数 。 数 。 。 数 。 。 数 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 	美國伊利諾夫舉藥物化學博士 上 IVAX 創辦人及副董事長	禁立士全青海會公理總校東。國大 國年紫蓮司事即於東 密學 基會文章司事明長 安 克 衛 門 是
他持份人有	持股 比率	0	0	0
利用他人 名義持有 股份	股數	0	0	0
成年 石 股 份	持 比率	0	0	0
配偶、未成年子女現在持有股份	股數	0	0	0
1股數	持股 比率	0	0	0
現在持有股數	股數	0	0	0
有股份	持 比奉	0	0	0
選任時持有股份	股數	0	0	0
初次選	任日期	100.6.2	100.6.2	98.4.28
任期			3年	3 年
選(就)任 日期		102.6.5	102.6.5	102.6.5
女		陳明進	許照惠	沈筱玲
题 事 事 地		※	が	参
海四個		領連立事	獨董立事	路察入

具配偶或二親 等以內關係之 其他主管、董 事或監察人	關係	ı	ı
偶太 上關 大王 於 監 系	姓名	1	ı
具等 料 等 少 争	職稱	棋	棋
本公	く 職 郊	尹書田醫療財 團法人書田於 尿科眼科診所 行政副院長	華南金資產管 理股份有限公 司董事
主要經(學)歷		英國 Loughborough University 行 翁學博士	國立台灣大學 管理學院領士 勞工退休基金 監理委員會副 主任委員
]用他人 ; 義持有 股份	持股 比率	0	0
州 名 用獭殷	股數	0	0
成年子 两股份	持股 比率	0	0
配偶、未成年子女現在持有股份	股數	0	0
股數	持股上率	%69:0	0
現在持有股數	股數	0.77% 1,500,000	0
有股份	持股 比率	0.77%	0
選任時持有股份	股數	100.6.2 1,500,000	0
初次選 年日期	1	100.6.2	100.6.2
任期	任期		3年
選(就)任日期	ž I	102.6.5 3 年	102.6.5 3 年
型分		林乾坤	李瑞珠
國 禁 華 東 次 光	<u>}</u>	加	多
題		開終入	監察人

- International Shanghi Growth、Advanced Lithium Electrochemistry、Tanvex Biologics, Inc、Search MediaBiologics 等公司董事;潤福生活 註 1:台灣泰福生技、Tanvex、TMB HK Services Limited、TaiMed Biologics HK Limited 等公司董事長;財團法人紀念尹珣若先生教育基金 會、尹書田醫療財團法人等機構董事;明生生物科技、鎂陞科技、全球一動、潤雅生技、鑽石生技投資、鑽石資本管理、Shanghai 事業、睿能創意、棉花田生機園地、大潤發流通事業、潤泰全球、潤成投資控股等公司監察人
- 註 2:鑽石生技投資、台灣泰福生技、台灣浩鼎生技、美商 RENBIO, Inc、英屬蓋曼群島商 Tanvex BioPharma, Inc、英屬蓋曼群島商 RenBio Holdings Limited 等公司董事;潤惠生技股份有限公司監察人

註 3:匯弘投資公司董事長;南山人壽保險、潤泰全球、全球一動、朋程科技、潤雅生技、任盈實業、明生生物科技等公司董事;潤成投資控股、崇電

註 4:潤惠生技、豪科投資控股、Non Invasive Monitoring Systems Inc. 等公司董事長;以及 Neovasc Inc.、Trans Enterix Inc.、OPKO Health Inc. 及 Co-Crystal 雷射科技等公司監察人 Pharma, Inc.等公司董事

2.法人股東之主要股東

104年4月29日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
行政院國家發展基金管理會	中華民國政府
長春投資股份有限公司	匯弘投資(48.00%)、潤華染織廠(33.00%)、潤泰興(19%)
潤泰全球股份有限公司	潤泰創新國際(11.63%)、長春投資(7.81%)、景鴻投資(4.98%)、匯弘投資(6.05%)、潤弘精密工程(3.57%)、匯豐台灣託管加列山道資本合夥(愛爾蘭)二(3.47%)、潤華染織廠(2.33%)、花旗(台灣)託管羅克&葛弗公司投資專戶(2.81%)、財團法人唐獎教育基金會(2.66%)、尹書田醫療財團法人(2.32%)
潤素創新國際股份有限 公司	潤泰全球(24.58%)、匯弘投資(6.82%)、長春投資(4.33%) 宜泰投資(4.01%)、匯豐台灣託管加列山道資本合夥(愛爾蘭)二(1.98%)、公務人員退休撫卹基金管理委員會 (1.71%)、新制勞工退休基金(1.62%)、潤華染織廠(1.56%)、 大通託管富林明基金之亞洲股權基金(1.36%)、財團法人唐 獎教育基金會(1.09%)

3.上表主要股東為法人者其主要股東

104年4月29日

法人名稱	法人之主要股東
匯弘投資股份有限公司	潤華染織廠(63.53%)、潤泰興(19.93%)、宜泰投資(16.54%)
潤華染纖廠股份有限公司	潤泰興 (19.55%)、任盈投資(19.14%)、長春投資(18.44%)、 匯弘投資(17.96%)、尹衍樑(13.7%)、王綺帆(6.55%)、財團 法人紀念尹珣若先生教育基金會(4.4%)、尹崇恩(0.26%)
潤泰興股份有限公司	尹衍樑(99.9967%)、王綺帆(0.0033%)
景鴻投資股份有限公司	潤泰全球(55%)、潤泰創新(30%)、李志宏(9.85%)、盈家投資(2.30%)、徐盛育(1.80%)、潤泰興(1.05%)
潤弘精密工程事業股份有限 公司	潤泰資源整合(53.99%)、宜泰投資(5.43%)、盈家投資(4.81%)、潤華染織廠(1.91%)、信恩投資(1.44%)、長春投資(1.04%)、賴士勳(0.93%)、王綺帆(0.84%)、潤泰創新國際(0.75%)、潤泰全球(0.75%)、鄭博文(0.75%)
匯豐台灣託管加列山道資本 合夥(愛爾蘭)二	不適用
花旗(台灣)託管羅克&葛弗公司投資專戶	不適用
財團法人唐獎教育基金會	不適用

尹書田醫療財團法人	不適用
宜泰投資股份有限公司	任盈實業(85.10%)、潤泰與(14.90%)
公務人員退休撫卹基金管理 委員會	不適用
新制勞工退休基金	不適用
大通託管富林明基金之亞洲 股權基金	不適用

4.董事及監察人所具專業知識及獨立性之情形

		有五年以上工作 及下列專業資格			名	夺合	獨立	性性	青形	(註	£ 2)			
條件 姓名 (註1)	務會司須系立大財或務關公專科人大專	法官計公之格專術 化所試書及 會與需及之技	務、會計 或公司業	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	兼任其他公司獨立董數
長春投資股份有限公 司代表人: 陳志全			✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓		-
行政院國家發展基金 管理會 代表人:周綠蘋	√		~	✓	√	✓	✓		✓	√	✓	✓		-
行政院國家發展基金 管理會 代表人:黃昭蓮	√		~	✓	√	✓	✓		✓	√	✓	✓		-
潤泰創新國際股份有 限公司代表人:劉忠賢			✓	√		✓	√		✓	✓	√	✓		-
潤泰全球股份有限公司代表人:卓隆燁		√	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓		-
張念原			✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
陳明進	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2
許照惠			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
沈筱玲	√	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	3
林乾坤			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
李瑞珠			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-

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"V"。

- (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、公司直接及間接持有表決權之股份超過百分之五十之子公司之獨立董事者,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。

(一)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

	(, د	麗後	1		,		1		
	ま徐人	拉 切り	1	1		1	1		
29 日	具配偶或二親 等以內關係之 經理人	職籍	棋	棋	百萬	棋	棋		
104年4月29	目前兼任其他公司	之職務	TaiMed Biologics USA 執行長	1	1	1			
	主要經(學)歷		美國華盛頓大學化工博士 國立台灣大學化工學士 美國Allergan 公司藥廠研發及藥品 開發資深主管	匹茲堡大學化學博士 Columbia University,博士後研究 Merck Co. & Inc.,研究員 財團法人生物技術開發中心	美國南加州大學企管研究所碩士國立台灣大學工商管理學士台灣及美國會計師考試及格金灣及美國會計師考試及格金餘生命台灣花卉等公司財務長眾信會計師事務所 審計部經理中國製釉股份有限公司 監察人	Bachelor of Science Degree University of California, DavisBayer Coporation 品管主管	私立中原大學會計系學士台灣會計師考試及格安永會計師事務所 審計組長		
	用他人名義 持有股份	持股 比率	0	0	0	0	0		
	利用他持有	股數	0	0	0	0	0		
	2年子女	持股 比率	0.74%	0	0.15%	0	0		
	配偶、未成年子女 利用他人名義 持有股份 持有股份	股數	1,603,355	0	319,682	0	0		
	冬	持股 比率	0.56%	0.05%	0.20%	0	0.05%		
	持有股份	股數 1,206,409		股數 1,206,409		115,000	437,006	台灣 黄紹容 103.2 0 0 0 0 0	101,614
	選(就) 年日期		97.3		97.3		97.6	103.2	100.12
	拉名		張念原	陳孟炘	惠 名 名 然 谷		瀬恵方		
	選業		50	心	₹	台灣	が		
,	職		執行長	研發副總	會計	品管部 資深經理	稽核室主管		

(三) 最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

(1) 董事之酬金

ĺ		無取自公以:	课 久灵 华荣 人	দৈন						
				<u></u> 劉	棋	棋	棋	棋	礁	棋
將仟元 3 年度	$A \cdot B \cdot C \cdot$	D、E、F 及 G 等七項總額占稅後額占稅後 統益之比例(%)		有司公司	(69:0)	(0.02)	(0.02)	(0.02)	(0.02)	(0.07) (0.07)
新台幣· 103	$A \cdot B$	D、E、F A G 等七項終 額占稅後 純 益之比 例(%)	本	<u>ום</u> ן	(0.69)	(0.02)	(0.02)	(0.02)	(0.02)	(0.07)
單位:新台幣仟元 103 年度		取得限制 員工權利 新股股數 (仟股)D、E、F 及 (第七項總 額占稅後 統益之比 (I)	以 報 報 给 给 中 %	内有所公司	1		- 1	1	-	ı
<u>ш</u>			*	公司	1	1	1	1	1	ı
		員工認股權憑證得認購股數(仟股)	財報報	有司公司	1	1	1	1	1	1
	٠,٠	月 權 認 () 理 年 ()	# :	公司	1	1	1	-		ı
	兼任員工領取相關酬金	紅利	財務報告內所有公司	照以公鄉	1	,	1	1	1	1
	取相	配員工	对 及	明 公 之 後 後	-	ı	-	-	1	ı
	工領	盈餘分配員工紅利 (G)	本公司	照 好 不 多 級	1	1	1	ı	ı	ı
	任員	因	*	現 公 之 後 着 額	ı	1	1	ı		ı
	**	退職退休金(F)	財報報內	有司公司	-	1	-	-	-	ı
		照 倒	本	<u>la</u>	1	1	1	1	1	1
		薪資、獎 金及特支 費等(E)	財報內	有可	1	1	-	1	1	1
		薪資、獎金及特支曹祭(E)	本	رقار	-	1	1	1	-	1
	$A \cdot B \cdot C$	D 等因 德額占 後純 (%)	財報內	有司公司	(0.69)	(0.02)	(0.02)	(0.02)	(0.02)	(0.07)
	$A \cdot I$	及 D 等四項海額 項總額占 稅後純益 た比例 (%)	本	راما ا	(69.0) (69.0)	(0.02)	(0.02)	(0.02)	(0.02)	(0.07) (0.07)
		,_	財報內務中所	有一个	1	09	09	09	09	210
			令		ı	09	09	09	09	210
		路錄分配 文璽券(C)	財報內務中所	有司公司	1	ı	1	ı	1	1
	董事酬金			10	1	ı	1	1	1	1
	重	退職退休金(B)	財報內務告所	有一个百	1	1	ı	1	1	1
		題 金	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	<u>la</u>	1	1	1	1	1	1
		報酬(A)	思 報告 內所 本公	有一个百	1,950	-	-	-	-	1
_		教西	本	<u> </u>	1,950	1	1	1	1	1
		拉			陳志全	周絲蘋	黄昭蓮	潤泰全球股份有限 公司	潤泰創新國際股份 有限公司	蘇懷仁
		題			董事長	華	車	華	華	神

	有领來子無取自公	司外投事酬以轉資業金	谯	棋	棋
· C·	ギャガ	財報內有同務告所公司	(5.43)	(0.14)	(0.14)
$A \cdot B \cdot C \cdot$	G 等 七 項 簿	本品公司	(1.73)	(0.14)	(0.14)
	取得限 制質上 權利對 股股數 (仟股)	財報內有司務告所公司	ı	1	ı
	取制權股份	本公司	1	1	ı
	員工認股權憑證得認購職數職股數(仟股)	财報內有務告所公司	320-	1	1
<i>)</i>	貝 雑 認 (工 憑 賭 仟 〔	本品	320	1	1
兼任員工領取相關酬金	紅利	据	•	,	1
取相	盈餘分配員工紅利 (G)		1	1	1
工領		4 会 一	•	1	1
作任員			ı	1	1
MK	退職退休 金(F)	财報內有務告所公司	384	ı	ı
	題 強	思 を を を を を を の を の の の の の の の の の の の の の	83	ı	ı
	薪資、獎金及特支費等(E)	财報內有務告所公司	14,905	1	ī
	薪資、獎金及特支費 實等(E)	本后公司	4,784	-	1
A · B · C	× L + L を を を を を を を を を を を を を を を を を	财報內有務告所公司		(0.14)	(0.14)
A · E	及 (%) (%) (%)	本后	1	(0.14) (0.14)	390 (0.14) (0.14)
	業務執行 費用(D)	本 公司 取報內有 務告所公司		390	390
	業務執行 費用(D)	本点公司		390	390
谻	分配 筹(C)	财報內有務告所公司		1	1
董事酬金	報酬(A) 退職退休 盈餘分配 金(B) 之酬券(C)	本点	1	1	ı
判	遗 体 B)	财報內有務告所公司		1	
	战 殿 (B)	本品公司	ı	1	ı
	(A)	财報內有務告所公司	ı	1	ı
	報	本品	1	ı	,
		女	張念原	陳明進	許照惠
			LC.	57	Jun
		類	華真	獨立董事	五華

註一:張念原 98 年底以技術作價投資,公司計發行新股 1,650 仟股,每股新台幣 10 元。薪資包括張念原技術股所產生之遞延服務成本

103 年度攤銷數 3,246 仟元。 註二:蘇懷仁董事於 103 年 7 月底辭世

(2) 監察人之酬金

單位:新台幣仟元 103 年度

				監	察人酬金						
職稱	姓名	報酬(A)		盈餘分配之酬 勞(B)		業務執行費用(C)		A、B及C等三項 總額占稅後純益之 比例(%)		有無領取來自 子公司以外轉	
		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	投資事業酬金	
監察人	沈筱玲	-	-	-	-	360	360	(0.13)	(0.13)	無	
監察人	李瑞珠	-	-	-	-	360	360	(0.13)	(0.13)	無	
監察人	林乾坤	-	-	-	-	60	60	(0.02)	(0.02)	無	

(3)總經理及副總經理之酬金(103年度)

單位:新台幣仟元

国 昭 昭 東 東 安 子 の の 中 の の り の り り り り り り り り り り り り り	司外	カカウ カケ する ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	#	#
取得限制員 工權利新股 股數 (仟股)		公中公司以内有。		
5權	計終報		320	200
取得員工認服 憑證數額 (仟股)		本公司	320	200
A、B、C 及 D 等四項總額占 稅後純益之比例 (%)	財務報	4 人名马克	(1.73) (5.43)	(1.93) (1.93)
A、B、C及 D等四項總額占 稅後純益之比例 (%)		本公司	(1.73)	(1.93)
金金	(告内 公司	股別所用	ı	ı
盈餘分配之員工紅利金 額(D)	財務報告內 所有公司	現金 紅色	-	•
分配之額	公司	股票紅利	-	1
盈餘	巨公本	現	-	ı
:及 等等(C)	計終報	为的状 告内所 有公司	1	1
獎金及 特支費等等(C)		本公司	1	1
休金(B)	路發相	为 给 为 为 公司	384	216
退職退休金(B)		本公司	83	216
薪 資(A)	路發相		14,905	5,212
擁		本公司	4,784	5,212
	張念原	陳恰成 陳孟炘		
	執行長	會計長 研發副總經理		

註:張念原薪資包括技術股遞延服務成本103年度攤銷數3,246仟元;退職退休金為公司費用提撥數;

酬金級距表(103 年度)	總經理及副	總經理及副總經理人數
給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距	本公司	財務報告內所有公司
低於 2,000,000 元	1	1
2,000,000 元(含)~5,000,000 元(不含)	張念原、陳恰成、陳孟炘	陳怡成、陳孟炘
5,000,000 元(含)~10,000,000 元(不含)	ı	ı
10,000,000 元(含)~15,000,000 元(不含)	1	張念原
15,000,000 元(含)~30,000,000 元(不含)	1	1
30,000,000 元(含)~50,000,000 元(不含)	1	-
50,000,000 元(含)~100,000,000 元(不含)	1	-
100,000,000 元以上	-	-
1年 100%	3	3

(4) 配發員工紅利之經理人姓名及配發情形(103 年度)

單位:新台幣仟元

職稱	姓名	股票紅利金額	現金紅利金額	總計	總額占稅後純 益之比例(%)
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佔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) 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佔個體或個別 財務報告稅後純益比例之分析

單位:新台幣仟元

		103	年度		102 年度				
	酬金			•益比例 6)	酬金	酬金總額		屯益比例 6)	
		合併報		合併報		合併報		合併報	
	本公司	表內所	本公司	表內所	本公司	表內所	本公司	表內所	
	440	有公司本公司	有公司	本公司	有公司	445	有公司		
董事	3,180	3,180	(1.13)	(1.13)	3,345	3,345	(1.33)	(1.33)	
監察人	780	780	(0.28)	(0.28)	780	780	(0.31)	(0.31)	
總經理及 副總經理	10,295	20,717	(3.65)	(7.35)	11,332	21,339	(4.50)	(8.48)	

- (2) 給付董事、監察人、總經理及副總經理酬金之政策、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
 - 董事及監察人

103及102年董事、監察人之酬金除下述外,僅領取業務執行之車馬費,有關 盈餘分配明定於公司章程,董監酬勞發放需依公司法之規定辦理。

103年度董事長陳志全領取服務期間董事長酬金共1,950仟元。

張念原執行長以員工身份給付之酬金表達於總經理欄位,不列於董事欄位。

● 總經理及副總經理

總經理及副總經理之酬金係依照本公司職等核定之原則考量給付。因考量生技新藥開發風險之不確定性以及尚未產生營業收入,每年僅有依雇用合約固定薪酬給付或依公司整體之年度調薪,原則上,在公司未有重大績效確認前,並無給付相關額外績效酬金。

● 新藥開發屬高度技術密集,且愛滋病研發人才難得,故在最具效益情況下要由專業人員執行業務,倘新藥研發上市或技轉獲利足以彌補目前之投資。

三、公司治理運作情形

(一)董事會運作情形

最近年度(103年度)董事會開會6次,董事監察人出列席情形如下:

職稱	姓名	實際出 (列)席次 數	委託出 席次數	實際出(列) 席率(%)	備註
董事長	長春投資股份有限公 司代表人:陳志全	6	-	100%	102.6.5 改選新任 102.6.6 選為董事長
董事	行政院國家發展基金 管理會代表人: 周綠蘋	5	1	83%	102.6.5 改選連任
董事	行政院國家發展基金 管理會代表人: 黃昭蓮	6	-	100%	102.6.5 改選連任
董事	潤泰創新國際股份有 限公司代表人:劉忠賢	4	2	67%	102.6.5 改選新任
董事	潤泰創新國際股份有 限公司代表人:卓隆燁	4	1	67%	102.6.5 改選新任
董事	張念原	6	-	100%	102.6.5 改選連任
董事	蘇懷仁	1	-	25%	103.7.28 辭世解任
獨立董事	陳明進	6	-	100%	102.6.5 改選連任
獨立董事	許照惠	6	ı	100%	102.6.5 改選連任
監察人	沈筱玲	6	ı	100%	102.6.5 改選連任
監察人	李瑞珠	6	-	100%	102.6.5 改選連任
監察人	林乾坤	3	-	50%	102.6.5 改選連任
4儿成山地:					

其他應記載事項:

- 一、證交法第 14 條之 3 所列事項暨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,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: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:
 - 1.103.06.05 決議 TMB-355 第二代委託台康生技進行生產,國發基金代表周綠蘋及黃昭蓮因利益衝空迴避。
 - 2.103.08.12 決議薪酬會提案現金增資員工認購部分,張念原董事因利益衝突迴避。
- 三、當年度及最近年度加強董事會職能之目標(例如設立審計委員會、提昇資訊透明度等)與執行情形評估:
 - 1.本公司於99年5月21日股票補辦公開發行迄今,所有董事會運作均依相關法規制度辦理。
 - 2.本公司於100年3月1日董事會決議,由獨立董事、監察人、會計師及公司財會部門等先行於董事會前會議討論確認相關財報承認事項,然後再提至董事會決議,以強化董事會職能目標。102年度起擴大邀請其他董事一併參與會議。103年度至104年截至公開說明書刊印日止共召開三次會議。
 - 3.104年3月4日董事會決議修改章程將自105年董監改選時,設立審計委員會,該章程修正提案將於104年6月3日股東常會議決。
 - 4.本公司本屆董事會成員均已參加公司治理主題相關進修課程。
 - 5.本公司已於100年8月成立薪資報酬委員會。
 - 6.獨立董事方面,本公司設置二席獨立董事,分別為陳明進先生及許照惠女士;本公司獨立董事均 以其產業知識、會計及財務分析等專業能力及經驗,就董事會相關議案及公司經營,提供良好建

議。

- 7.本公司財務報告均委託勤業眾信聯合會計師事務所查核簽證,對於法令要求之各項資訊公開,均 能正確及時完成,均指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露工作,建立發言人制度,以確保各項重 大資訊能及時允當揭露;本公司所架設之網站可連結至公開資訊觀測站,供股東及利害關係人參 考財務業務相關資訊。
 - 註1:董事、監察人屬法人者,應揭露法人股東名稱及其代表人姓名。 註2:
 - (1)年度終了日前有董事監察人離職者,應於備註欄註明離職日期,實際出(列)席率(%)則以其在職期間董事會開會次數及其實際出(列)席次數計算之。
 - (2)年度終了日前,如有董事監察人改選者,應將新、舊任董事監察人均予以填列,並 於備註欄註明該董事監察人為舊任、新任或連任及改選日期。實際出(列)席率(%) 則以其在職期間董事會開會次數及其實際出(列)席次數計算之。

監察人參與董事會運作情形:

最近年度董事會開會 6次,列席情形如下:

職稱	姓名	實際列席次數	實際列席率(%)	備註
監察人 a	沈筱玲	6	100%	102.6.5 改選連任
監察人b	李瑞珠	6	100%	102.6.5 改選連任
監察人c	林乾坤	3	50%	102.6.5 改選連任

其他應記載事項:

- 一、監察人之組成及職責:
- (一)監察人與公司員工及股東之溝通情形:監察人定期參與董事會會議及財報討論會,員工及股東與監察人溝通管道暢通。
- (二)監察人與內部稽核主管及會計師之溝通情形:
 - 1. 監察人皆能隨時與財務、會計主管、內部稽核及會計師聯繫,並透過董事會提供相當多及實 貴之建議,並記錄於會議議事錄中。
 - 2.稽核主管每月向監察人提報稽核報告,監察人針對稽核報告項目並無表示其他否定意見。
 - 3. 監察人定期及不定期與會計師針對公司財務報告及新頒布之法令對公司之影響,進行討論。 會計師查核後之財務報告亦均送請監察人核簽,監察人於查閱財務報告時若有意見表示,除 先由會計主管說明解釋外,亦可進一步與會計師溝通。
- 二、監察人列席董事會如有陳述意見,應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及 公司對監察人陳述意見之處理:無此情形。
- (二)審計委員會運作情形:開會次數、每位獨立董事出席率,以及其他應記載事項等資訊:本公司尚未設置審計委員會,故不適用。

(三)公司治理運作情形及其與上市上櫃治理實務守則差異情形及原因:

1			運作情形	與上市上櫃公司治理實務守則差異情形
評估項目	是否	75	摘要說明	及原因
一、公司是否依據「上市上櫃公司治理實務	^	4/	本公司目前尚未訂定「上市上櫃公司治理實務	訂定「上市上櫃公司治理實務 公司對待股東及對股東權利的尊重與
守則」訂定並揭露公司治理實務守則?		华	則」。未來公司上櫃掛牌後將依法訂定及揭	上市櫃公司治理實務守則的精神一
		さる	公司治理實務守則。	致,並業已訂定相關公司治理之準則及
				辦法,例如董事、監察人及經理人道德
				行為準則等,以符合法規及公司治理之
				要求。
二、公司股權結構及股東權益				
(一)公司是否訂定內部作業程序處理股東	>	<u> </u>	(一)股東會議案,與會股東有發言討論時	(一) 符合上市上櫃公司治理實務守則
建議、疑義、糾紛及訴訟事宜,並依程			間,對於無爭議且可行之建議,本公司	規定
序實施?			均予以接受與改善,具爭議之建議,則	
			依議事規則表決方式決議。本公司由陳	
			怡成會計長專責處理股東建議、疑義及	
			糾紛事項。	
(二)公司是否掌握實際控制公司之主要股	>	<u>''</u>	(二)因公司股權主要集中於董事,故能隨時	(二) 符合上市上櫃公司治理實務守則
東及主要股東之最終控制者名單?			確實掌握實際控制公司之主要股東及	規定
			主要股東之最終控制者名單。	
(三)公司是否建立、執行與關係企業間之	>	<u>"</u>	(三)本公司已制定「關係人、特定公司及集	(三) 符合上市上櫃公司治理實務守則
風險控管及防火牆機制?			團企業交易處理程序」等相關內部控制	規定
			度辦法,稽核人員並定期監督執行情形	
(四)公司是否訂定內部規範,禁止公司內	>	<u>D</u>	(四)本公司已制定 防範內線交易管理辦	(四) 符合上市上櫃公司治理實務守則
部人利用市場上未公開資訊買賣有價			法」等相關內部控制制度辦法,稽核人	規定
證券?			員並定期監督執行情形	

			運作情形	與上市上櫃公司治理實務守則差異情形
計估項目	晃	桕	摘要說明	及原因
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	>		(一) 本公司已依據公司章程設置九席董事	(一) 符合上市上櫃公司治理實務守則
針及落實執行?			(包括兩席獨立董事),董事組成具多	規定
			元化及定期進行進修相關課程	
(二)公司除依法設置薪資報酬委員會及審	>		(二)本公司已依決設置薪資報酬委員會,並	(二) 符合上市上櫃公司治理實務守則
計委員會外,是否自願設置其他各類			規劃於105年設置審計委員會,未來再	規定
功能性委員會?			依實際運作情形及法令規範設置其他	
			功能性委員會。	
(三)公司是否訂定董事會績效評估辦法及		>	(三)本公司董事會截至目前尚未訂定董事	(三)本公司依據內控查核作業項目,
其評估方式,每年並定期進行績效評			會績效評估辦法及程序	會對董事會、功能性委員會之運
估?				作進行評估。目前尚未訂定董事
				會績效評估辦法及程序,未來將
				視狀況規劃進行績效評估。
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立	>		(四)委任會計師簽證案每年審核,會計師變	(四) 符合上市上櫃公司治理實務守則
性?			動時均提報董事會,且簽證會計師與本	規定
			公司非關係人,故具獨立性。	
四、公司是否建立與利害關係人溝通管道,	>	- ' \	本公司設有發言人及代理發言人,作為利害關 符合上市上櫃公司治理實務守則規定	符合上市上櫃公司治理實務守則規定
及於公司網站設置利害關係人專區,並妥			係人溝通管道	
適回應利害關係人所關切之重要企業社		- ' \	未來將視需要於公司網站或其他方式設置利	
會責任議題?		• •	害關係人反應專區以回應相關問題	
五、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股	>	- ' \	本公司已委託元富證券股份有限公司股務代	符合上市上櫃公司治理實務守則規定
東會事務?		m,	理機構辦理相關股東會事務。	

			運作情形	與上市上櫃公司治理實務守則差異情形
= ↑ 1	更	圣	摘要說明	及原因
六、資訊公開				
(一)公司是否架設網站,揭露財務業務及	>		(一)本公司已架設公司網站揭露財務業務	(一) 符合上市上櫃公司治理實務守則
公司治理資訊?			及相關揭露訊息,另已依規定定期及不	規定
			定期揭露相關資訊於公開資訊觀測站。	
(二)公司是否採行其他資訊揭露之方式(如	>		(二)公司指定專人負責公司資訊之蒐集及	(二) 符合上市上櫃公司治理實務守則
架設英文網站、指定專人負責公司資訊			揭露、落實發言人制度、法人說明會過	規定
之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人			程放置公司網站,確保相關資訊及時、	
說明會過程放置公司網站等)?			對等及透明	
七、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運	>		1.董事及監察人進修情形:本公司每年均會安 符合上市上櫃公司治理實務守則規定	符合上市上櫃公司治理實務守則規定
作情形之重要資訊(包括但不限於員工			排公司治理協會講師到公司給董事、監察人	
權益、僱員關懷、投資者關係、供應商			上課,並鼓勵董監參與外部課程進修。	
關係、利害關係人之權利、董事及監察			2.召開董事會時,董事出席狀況良好,並邀請	
人進修之情形、風險管理政策及風險衡			監察人列席監督董事會運作情形,並適時表	
量標準之執行情形、客戶政策之執行情			達意見。	
形、公司為董事及監察人購買責任保險			3.董事對利害關係議案迴避之執行情形:本公	
之情形等)?			司董事秉持高度自律原則,對董事會議案如	
			涉有利害關係時,不加入表決。	
			4.公司為董事及監察人購買責任保險之情	
			形:公司已於102 年起購買董監、經理人責	
			任保險,且已辦理續保在案。	
			5.本公司提供董事及監察人應注意之各項法	
			今規章資訊。	
			6.本公司已訂定內部規定,進行各項風險管理	
			及評估。	

1		運作情形	與上市上櫃公司治理實務守則差異情形
等估項目	是否	5 精要說明	及原因
		7.本公司一向以誠信對待員工,並依勞基法保障員工合法權益。另透過充實安定員工生活的福利制度及良好的教育訓練制度,與員工建立互信互賴之良好關係。 2.良好關係。 8.本公司設有發言人制度,並委託專業股務機構, 負責處理股東相關問題。另為使投資大眾了解本公司經營狀況,本公司依規定揭露相關資訊於公 開資訊觀測站。 9.利害關係人得與本公司進行溝通、建言,以維護應有之合法權益。 10.本公司目前新藥仍於研發階段,無營業收入,未	
八、公司是否有公司治理自評報告或委託其他專業機構之公司治理評鑑報告?(若有,請敍明其董事會意見,自評或委外評鑑結果、主要缺失或建議事項及改善情形)	>	本公司已自行編製公司治理自評報告	符合上市上櫃公司治理實務守則規定

(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

			五年以上 工 下列專業資			1	符合獲	司立性	.情形	(註)	2)			
身份別(註1)	條件 姓名	務務或業需料公大、會公務相系私專財計司所關之立院	法察師師與務國及領之業人官官、或公所家有專及員、、會其司需考證門技檢律計他業之試格書職術	務務務或業需作法財計司所工	1	2	3	4	5	6	7	8	兼其公發公薪報委會員數任他開行司資酬員成家	備註
獨立董事	陳明進	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	
獨立董事	許照惠			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	
其他	柯順雄		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	5	

- 註1:身分別請填列係為董事、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、公司直接及間接持有表決權之 股份超過百分之五十之子公司之獨立董事者,不在此限。
- (3) 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總額百分之一以上或持股前十 名之自然人股東。
- (4) 非前三款所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親。
- (5) 非直接持有公司已發行股份總額百分之五以上法人股東之董事、監察人或受僱人,或持股前五 名法人股東之董事、監察人或受僱人。
- (6) 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股百分之五以上股東。
- (7) 非為公司或其關係企業提供商務、法務、財務、會計等服務或諮詢之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。
- (8) 未有公司法第30條各款情事之一。
- 註 3: 若成員身分別係為董事,請說明是否符合「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資委員會設置及行使職權辦法」第6條第5項之規定。

(2)薪資報酬委員會運作情形資訊

- 一、本公司之薪資報酬委員會委員計三人。
- 二、本屆委員任期: 102 年 6 月 6 日至本屆董事任期(105. 6. 5)屆滿,最近年度薪資報酬委員會開會二次(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) (註)	備註
召集人	陳明進	2	0	100%	102.6.6 改選連任
委員	許照惠	2	0	100%	102.6.6 改選連任
委員	柯順雄	1	1	50%	102.6.6 改選新任

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)。
 - 無此情形;董事會均照案通過薪酬會之決議。
- 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。 無此情形。

註:

- (1) 年度終了日前有薪資報酬委員會成員離職者,應於備註欄註明離職日期,實際出席率(%)則以 其在職期間薪資報酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。
- (2) 年度終了日前,有薪資報酬委員會改選者,應將新、舊任薪資報酬委員會成員均予以填列,並 於備註欄註明該成員為舊任、新任或連任及改選日期。實際出席率(%)則以其在職期間薪資報 酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。
- (五)履行社會責任情形:公司對環保、社區參與、社會貢獻、社會服務、社會公益、消費 者權益、人權、安全衛生與其他社會責任活動所採行之制度與措施及履行情形:

			運作情形	與上市上櫃公
- T. / T. T.				司企業社會責
評估項目	是	否	摘要說明	任實務守則差
				異情形及原因
一、落實公司治理				
(一)公司是否訂定企業社會責任政策或制		✓	(一) 本公司尚未訂定企業社會	(一) 至(三)如有
度,以及檢討實施成效?			責任政策或制度,但本公司	法令或實際必
			仍會持續實踐企業社會責	要之考量時,將
			任,視狀況訂定相關政策。	爰「上市上櫃公
(二)公司是否定期舉辦社會責任教育訓練?		✓	(二) 本公司尚無相關定期社會	司企業責任實
			責任教育訓練,未來視狀況	務守則」及相關
			進行規劃。	法令辦理。

				與上市上櫃公
			-C1F10470	司企業社會責
評估項目	是	否	 摘要説明	任實務守則差
	~	D	4回文 80.74	異情形及原因
 (三)公司是否設置推動企業社會責任專(兼)		./	(三) 本公司尚未設置推動企業	六
職單位,並由董事會授權高階管理階層		•	社會責任專(兼)職單位,	
處理,及向董事會報告處理情形?			但相關部門皆依職責辦理	
<u> </u>			相關事宜。	
 (四)公司是否訂定合理薪資報酬政策,並將	✓		伯爾爭臣。 (四)本公司依循「上市上櫃公司	出無番大羊卑
員工績效考核制度與企業社會責任政策	•		治理實務守則」之規定,訂	尚無重八左共
結合,及設立明確有效之獎勵與懲戒制			定合理薪資報酬政策,並定	
度?			期舉辦員工座談宣導公司	
及:			一 期 本	
一、双屏之德理阵			人心以	
二、發展永續環境 (一)公司是否致力於提升各項資源之利用效			(一) 未八司屬幹施加茲,無儿	火血丢上
	✓		(一) 本公司屬新藥研發,無生	向無里入左共
率,並使用對環境負荷衝擊低之再生物			產作業,非屬高度污染之產	
料?			業,故較無使用對環境負荷	
			衝擊低之再生物料之情形。	小 上 工 1 平 田
(二)公司是否依其產業特性建立合適之環境	√		(二) 本公司研發實驗室均委託	尚無重大差異
管理制度?			合格之廢棄物回收廠商進	
			行必要的處理作業,並有一	
			定規範之管理制度。	1. /- * 1
(三)公司是否注意氣候變遷對營運活動之影	√		(三) 本公司配合大樓管理委員	尚無重大差異
響,並執行溫室氣體盤查、制定公司節能			會等相關單位之指示進行	
減碳及溫室氣體減量策略?			環境之管理及維護。本公司	
			宣傳隨手關燈、善用網路等	
			共用溝通平台,減少紙類耗	
			用以及各項資源回收。	
三、維護社會公益				
(一)公司是否依照相關法規及國際人權公	✓		(一) 本公司依據勞基法及相關	尚無重大差異
約,制定相關之管理政策與程序?			法令訂有「員工工作規	
			則」,主管並定期與不定期	
			與員工全體座談。	
(二)公司是否建置員工申訴機制及管道,並	✓		(二) 本公司每季均會召開全體	尚無重大差異
妥適處理?			員工勞資會議,另若有時效	
			性申訴案件均可直接向執	
			行長報告解決。	
(三)公司是否提供員工安全與健康之工作環	✓		(三) 本公司辦公室及實驗室均	尚無重大差異
境,並對員工定期實施安全與健康教			按規定定期清潔維護,並委	

			運作情形	與上市上櫃公
15 /1 -E ri				司企業社會責
評估項目	是	否	摘要說明	任實務守則差
				異情形及原因
育?			託專業公司處理相關廢棄	
			物。本公司依法辦理勞工保	
			險、全民健康保險及團體保	
			險,兩年一次健檢,藉以保	
			障員工權益。	
(四)公司是否建立員工定期溝通之機制,並	✓		(四) 本公司每季均有舉行勞資	尚無重大差異
以合理方式通知對員工可能造成重大影			會議,雙向溝通,並將結果	
響之營運變動?			以email告知所有員工。	
(五)公司是否為員工建立有效之職涯能力發	✓		(五) 公司均會依個人之狀況,	尚無重大差異
展培訓計畫?			鼓勵進修,建立有效之職涯	
			能力發展培訓。	
(六)公司是否就研發、採購、生產、作業及		✓	(六) 公司尚無產品銷售,故尚	(六)及(七)未來
服務流程等制定相關保護消費者權益政			` '	公司有銷售業
策及申訴程序?			者申訴程序之情形。	務時將訂定之
(七)對產品與服務之行銷及標示,公司是否		✓	(七) 公司尚無產品銷售,未來	
遵循相關法規及國際準則?			將依相關規定遵循	
(八)公司與供應商來往前,是否評估供應商	✓		(八) 本公司目前因研發新藥,	尚無重大差異
過去有無影響環境與社會之紀錄?			無產品原料採購交易情	
			形,目前僅購買研發所需耗	
			用之材料國內外供應商大	
			多為長期合作之原廠,所有	
			產品均符合法規之規範以	
			確保使用安全。未來將持續	
			評估有無相關影響紀錄。	
(九)公司與其主要供應商之契約是否包含供		✓	(九)本公司未來與主要供應商	將持續推動辦
應商如涉及違反其企業社會責任政策,			契約訂定將注意此項,將逐	理
且對環境與社會有顯著影響時,得隨時			步推動辦理。	
終止或解除契約之條款?				
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	✓		(一) 本公司將於年報中揭露社	尚無重大差異
處揭露具攸關性及可靠性之企業社會責			會責任執行情形。未來將視	
任相關資訊?			狀況編製相關社會責任報	
			告或揭露相關資訊。	
五、公司如依據「上市上櫃公司企業社會責任實	務等	宁則	」訂有本身之企業社會責任守則	者,請敘明其運

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:

本公司尚未制訂企業社會責任實務守則,故不適用。

			運作情形	與上市上櫃公
評估項目				司企業社會責
計16項目	是	否	摘要說明	任實務守則差
				任實務守則差 異情形及原因
六、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重	重要]	資訊	:無	
七、公司企業社會責任報告書如有通過相關驗意	登機材	冓之	查證標準,應加以敘明:不適用	

(六)公司履行誠信經營情形及採行措施:

落實誠信經營情形

			運作情形	與上市上櫃公司
評估項目			女け用ル	越信經營守則差
計 佑 垻 日	是	否	摘要說明	
No. 20 and the late of the lat				異情形及原因
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	✓		(一)公司董事會有訂立道德行	尚無重大差異
經營之政策、作法,以及董事會與管理階			為準則,並積極落實及教育	
層積極落實經營政策之承諾?			所有員工公司誠信政策。	
(二)公司是否訂定防範不誠信行為方案,並	✓		(二)公司於員工手冊有規範,並	尚無重大差異
於各方案內明定作業程序、行為指南、違			不定時進行員工教育及宣	
規之懲戒及申訴制度,且落實執行?			傳誠信之重要性及原則。	
(三)公司是否對「上市上櫃公司誠信經營守	✓		(三)本公司確實執行公司治理	尚無重大差異
則第七條第二項各款或其他營業範圍內			相關規定,建立法令遵	
具較高不誠信行為風險之營業活動,採行			循、內部控制制度及稽核	
防範措施?			制度、強化董事會職能,	
,			發揮監察人功能,提升資	
			訊透明度。	
二、落實誠信經營			11000 1170	
(一)公司是否評估往來對象之誠信紀錄,並	√		(一)依據公司各項規範,落實利	当無重大 差異
於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂	•		() () () () () () () () () ()	问無主八左共
誠信行為條款?			型型	
			, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	1 市七兩西的日
(二)公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠		√	(二)尚未設立專責機構,現由執	
信經營專(兼)職單位,並定期向董事會				劃設置
報告其執行情形?			督。	
(三)公司是否制定防止利益衝突政策、提供	✓			尚無重大差異
適當陳述管道,並落實執行?			演此功能。	
(四)公司是否為落實誠信經營已建立有效的	✓		(四)本公司設有「內部控制制	尚無重大差異
會計制度、內部控制制度,並由內部稽核			度」,內部稽核單位會定	
單位定期查核,或委託會計師執行查核?			期評估風險並擬訂稽核計	

			運作情形	與上市上櫃公司
評估項目	是	否	摘要說明	誠信經營守則差
			W, 2 35 71	異情形及原因
			畫予以執行。	
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部		✓	(五)本公司將視狀況規劃定期	未來有需要將規
之教育訓練?			舉辦誠信經營之內、外部之教	劃辦理
			育訓練	
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		✓	公司尚無建立具體檢舉及獎勵	未來有需要將規
建立便利檢舉管道,及針對被檢舉對象指			制度。公司有任何申訴事項均	劃研擬相關之檢
派適當之受理專責人員?			可向執行長以電話或email方	舉及獎勵制度
(二)公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準			式進行。公司將盡各項保護機	
作業程序及相關保密機制?			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?				
四、加強資訊揭露				
(一)公司是否於其網站及公開資訊觀測站,			公司網站尚未揭露此資訊,但	尚無重大差異
揭露其所訂誠信經營守則內容及推動成			於年報即公開資訊觀測站均有	
效?			揭露相關資訊。	

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:

尚無重大差異

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) 無

- (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:不適用。
- (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:無。
- (九)內部控制制度執行狀況應揭露下列事項

(1) 內部控制制度聲明書

中裕新藥股份有限公司內部控制制度聲明書

日期:104年03月04日

本公司民國 103 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103年12月31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104年03月04日董事會通過,出席董事11人中,有0人 持反對意見,餘均同意本聲明書之內容,併此聲明。

中裕新藥股份有限公司

董事長: 陳志全

總經理:張念原

(2) 會計師內部控制審查報告:

Deloitte. 勤業眾信

勤業眾信聯合會計師事務所 10596 台北市民生東路三段156號12樓

Deloitte & Touche 12th Floor, Hung Tai Financial Plaza 156 Min Sheng East Road, Sec. 3 Taipei 10596, Taiwan, R.O.C.

Tel: +886 (2) 2545-9988 Fax: +886 (2) 4051-6888 www.deloitte.com.tw

內部控制制度審查報告

後附中裕新藥股份有限公司民國 104 年 3 月 31 日謂經評估認為其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度,於民國 103 年 12 月 31 日係有效設計及執行之聲明書,業經本會計師審查竣事。維持有效之內部控制制度及評估其有效性係公司管理階層之責任,本會計師之責任則為根據審查結果對公司內部控制制度之有效性及上開公司之內部控制制度聲明書表示意見。

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

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

依本會計師意見,依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制有效性判斷項目判斷,中裕新藥股份有限公司與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度,於民國 103 年 12 月 31 日之設計及執行,在所有重大方面可維持有效性;中裕新藥股份有限公司於民國 104 年 3 月 31 日所出具謂經評估認為其上述與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書,在所有重大方面則屬允當。

勤業眾信聯合會計師事務所



(十)最近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:無此情形。

(十一)最近年度及截至年報刊印日止,股東會及董事會之重要決議

會議時間	類別	重要決議
103.01.10	董事會	 本公司員工認股權憑證轉換發行新股暨訂定增資基準日 一○二年度第一次員工認股權憑證發行及認股辦法部分條文修正案 一○三年度現金增資之增資認股基準日、發行價格及繳款期間事宜案 辦公室搬遷及變更公司營業地址案
103.03.12	董事會	1. 本公司民國一○二年度營業報告書、合併財務報表、個體財務報表案 2. 本公司一○二年度虧損撥補表案 3. 依據自行檢查作業做成內部控制制度聲明書案 4. 指派陳志全擔任 TaiMed Biologics HK Limited 之董事案 5. 修訂本公司章程部分條文案 6. 修訂本公司「股東會議事規範」案 7. 修訂本公司「取得或處分資產處理程序」案 8. 修訂本公司「資金貸與他人作業程序」案 9. 修訂本公司「董事會議事規範」案 10. 申請股票初次上櫃買賣案 11. 辦理上櫃掛牌之現金增資發行新股為上櫃公開承銷之股份來源案 12. 本公司 TMB-355 第二代 LM52 委託藥品生產製造廠商之選定案 13. 授權執行長與中研院協商零流感(Tamiphosphor)後續計畫案 14. 召開民國一○三年股東常會事宜案
103.06.04	股東常會	 1. 一○二年度營業報告書及財務報表承認案 2. 一○二年度虧損撥補案 3. 修訂本公司章程部分條文案 4. 修訂本公司「股東會議事規範」案 5. 修訂本公司「取得或處分資產處理程序」案 6. 修訂本公司「資金貸與他人作業程序」案 7. 申請股票初次上櫃買賣案 8. 辦理上櫃掛牌之現金增資發行新股為上櫃公開承銷之股份來源案
103.06.05	董事會	 本公司員工認股權憑證轉換發行新股暨訂定增資基準日案 採購奈米研磨機開立信用狀及定存擔保案 一○三年度部分固定資產採購核備案
103.07.07	董事會	 TMB-360 自 TMB USA 移轉至中裕新藥討論案 退回 Fusion 融合技術討論案 退回整合酶抑制劑(INI) 討論案 授權執行長引進愛滋病新的技術 CrossMab 討論案

103.08.12	董事會	1. 本公司員工認股權憑證轉換發行新股暨訂定增資基準日案 2. 本公司第三屆董事會第二次薪資報酬委員會決議案
		1. 本公司員工認股權憑證轉換發行新股暨訂定增資基準日案
		 本公司一○三年度會計師公費案 本公司因經濟部 A+企業創新研發淬鍊計畫補助款需銀行開立履約保證書及融資額度及相關定存擔保案
		4. 本公司第三屆董事會第三次薪資報酬委員會案
		5. 訂定本公司「一○三年度第一次員工認股權憑證發行及認股辦法」案6. 本公司民國 104 年度(2015 年)預算及營業計畫案
103.12.18	董事會	7. 2015 年委託 TMB USA 研發契約案
		8. 稽核單位擬定民國 104 年度稽核計畫案
		9. 擬訂定「企業社會責任實務守則」案
		10. 擬訂定「誠信經營守則」案
		11. 擬修訂本公司內部控制制度(含內部稽核制度)部分條文案
		12. 擬修訂本公司書面會計制度部分條文案13. 一○二年度第一次員工認股權憑證發行價格調整案
		 本公司民國一○三年度營業報告書、合併財務報表、個體財務報表案 本公司一○三年度虧損撥補表案
		 本公司 ○二十及虧損撥備衣亲 依據自行檢查作業做成內部控制制度聲明書案
		4. 修訂本公司章程部分條文案
		5. 修訂本公司「董事及監察人選舉辦法」案
103.03.04	董事會	6. 本公司第三屆董事會第四次薪資報酬委員會決議案
		 配合本公司申請上櫃,擬協調特定股東提撥已發行股份配合上櫃公開 承銷之過額配售,及協調股東在上櫃掛牌後股票於一定期間集保案
		8. 解除董事競業禁止之限制案
		9. 本公司員工認股權憑證轉換發行新股暨訂定增資基準日案
		10. 召開民國一○四年股東常會事宜案
103.03.31	董事會	1. 會計內部控制制度專案審查之內部控制制度聲明書案
		1. TMB-365 (TMB-360 之改良) 啟動開發工作
		2. 補正確認本公司研發高階主管人事異動事宜
		3. 本公司員工認股權憑證轉換發行新股暨訂定增資基準日案
102 04 21	生 声	4. TMB-355 静脈注射型臨床三期試驗,委託臨床試驗服務廠商 CRO 案
103.04.21	里尹智	5. 新增一筆 WuXi AppTec 委託量產 CMO 合約外之生產支出核備案 6. 修訂「道德行為準則」部分條文案
		0. 修訂「坦偲行為平則」部分條义系 7. 修訂「股東會議事規範」部分條文案
		8. 修訂本公司「董事及監察人選舉辦法」部分條文案
		9. 確認民國一〇四年股東常會召集事宜案 (新增議案)

- (十二)最近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)最近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辭職解任情形之彙總:無。

四、會計師公費資訊

(一)給付簽證會計師、簽證會計師所屬事務所及其關係企業之非審計公費占審計公費比例 達四分之一以上者,應揭露審計與非審計公費金額及非審計服務內容:

金額單位:新台幣仟元

會計師事務所	會計師	審計公費		身	丰審計公	費		會計師 查核期	備 註
名 稱	姓名		制度設計	工商登記	人力資源	其他(註2)	小 計	間	7,4
勤業眾 信聯合	林安惠	1 600		220		1 040	1 270	103.01-	內控專案 審查、營 所稅複查
會計師事務所	洪玉美	1,600	-	230	-	1,040	1,270	103.12	及員工認 股權申報 服務

- 註1:本年度本公司若有更換會計師或會計師事務所者,應請分別列示查核期間,及於備註欄說明更換原因,並依序揭露所支付之審計與非審計公費等資訊。
- 註 2:非審計公費請按服務項目分別列示,若非審計公費之「其他」達非審計公費合計金額 25%者,應於備註欄列示其服務內容。
- (二)更換會計師事務所且更換年度所支付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者,應揭露審計公費減少金額、比例及原因:無。
- (三)審計公費較前一年度減少達百分之十五以上者,應揭露審計公費減少金額、比例及原因:無。

五、更換會計師資訊:無。

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

單位:仟股

		103	年度	104 年截至	.4月29日
職稱	姓名	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	長春投資股份有限公司	58	_	_	_
里 争 衣	代表人: 陳志全	167	_	_	_
董事	行政院國家發展基金管 理會 代表人:周綠蘋、 黃昭蓮	_	_	_	_
董事	潤泰全球股份有限公司	1,234 (3,033)	_	_	_
- •	代表人:卓隆燁	_	_	_	_
董事	潤泰創新國際股份有限 公司	1,234 (2,937)	_	_	_
里子	代表人:劉忠賢	47 (19)	_	(10)	_
董事	張念原	626 (1,055)	-	(600)	_
獨立董事	陳明進	_	_	_	_
獨立董事	許照惠	_	_	_	_
監察人	沈筱玲	_	_	_	_
監察人	李瑞珠	_	_	_	_
監察人	林乾坤	_	_	_	_
經理人	陳怡成	277	_	_	_
經理人	陳孟炘	150 (35)	_	(5)	

(二)董事、監察人、經理人及大股東股權移轉之相對人為關係人者之資訊:

姓名	股權移轉 原因	變動日期	交易相對人	交易相對人與公司、董事、 監察人及持股比例超過百分 之十股東之關係	股數(仟股)	交易價格
張念原	贈與	103.1.17	林旗生	董事配偶	1,000	-
張念原	贈與	104.3.3	林旗生	董事配偶	600	-

(三) 董事、監察人、經理人及大股東股權質押之相對人為關係人者之資 訊:無。

104年4月8日

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財務 會計準則公報第6號關係人 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
姓石	股數 (千股)	持股 比率 %	股數	持股比率%	股數	持股比率%	名稱 (或姓名)	關係	註
行政院國家發展基金管 理會 代表人:周綠蘋、黃昭蓮	40,112	18.50	-	-	-	-	-	-	-
匯弘投資股份有限公司 代表人:陳志全	20,063	9.25	-	-	-	-	潤泰全球、潤泰創 新國際、宜泰投資	同一集 團企業	-
潤泰全球股份有限公司 代表人:卓隆燁	10,357	4.78	-	-	1	-	潤泰創新國際、匯 弘投資、宜泰投資	同一集 團企業	-
潤泰創新國際股份有限 公司 代表人:劉忠賢	10,261	4.73	-	-	-	-	潤泰全球、匯弘投 資、宜泰投資	同一集 團企業	-
宜泰投資股份有限公司	3,169	1.46	-	-	-	-	潤泰全球、潤泰創 新國際、匯弘投資	同一集 團企業	-
何大一	2,000	0.92	-	-	-	-	-	-	-
信越投資(股)公司	2,000	0.92	-	-	-	-	-	-	-
林滄海	1,959	0.90	_	-	-	-			-
林旗生	1,603	0.74	1,206	0.56	-	-	張念原執行長	夫妻	-
林乾坤	1,500	0.69	-	-	-	-	-	-	-

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情形,並合併計算綜合持股比例:

單位:股;%

轉投資事業	本 公	司 投 資	董事、監察. 接或間接控	人、經理人及直 制事業之投資	綜 合	投 資
	股 數	持股比例	股 數	持股比例	股 數	持股比例
TaiMed USA TaiMed HK TMB HK Services	9,100,000 100 1	100% 100% 100%	- - -		9,100,000 100 1	100% 100% 100%

肆、募資情形

一、資本及股份

(一)股本來源

(1) 股份種類

單位:股 104年4月29日

股	份	核	定 股 本		
種	類	流通在外股份	未發行股份	合 計	備註
普通	通股	216,794,000	3,206,000	220,000,000	興櫃股票

(2) 股本形成經過

1.最近五年度及截至年報刊印日止,股本變動之情形

單位:仟股;新台幣仟元 104年4月29日

發行		核定股本 一		實收	股本		備註	
年月	價格 (元)	股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外 財産抵充股 款者	其他
99.01	10	220,000	2,200,000	124,060	1,240,600	_	技術作價 16,910 仟股	中華民國 99 年 01 月 22 日經授 商字第 09901014920 號
99.03	10	220,000	2,200,000	193,060	1,930,600	現金增資 69,000 仟股	_	中華民國 99 年 04 月 12 日經授 商字第 09901068840 號
101.06	10	220,000	2,200,000	193,125	1,931,250	員工認股權 轉換 65 仟股	_	中華民國 101 年 06 月 13 日經授 商字第 10101107780 號
101.11	10	220,000	2,200,000	193,390	1,933,900	員工認股權 轉換 265 仟股	ı	中華民國 101 年 11 月 14 日經授 商字第 10101235930 號
102.03	10	220,000	2,200,000	193,765	1,937,650	員工認股權 轉換 375 仟股		中華民國 102 年 03 月 20 日經授 商字第 10201050290 號

								1
102.05	10	220,000	2,200,000	194,117	1,941,170	員工認股權 轉換 352 仟股	_	中華民國 102 年 05 月 09 日經授 商字第 10201084930 號
102.11	10	220,000	2,200,000	194,132	1,941,320	員工認股權 轉換 15 仟股	_	中華民國 102 年 11 月 15 日經授 商字第 10201231200 號
103.1	10	220,000	2,200,000	194,172	1,941,720	員工認股權 轉換 40 仟股	_	中華民國 103 年 01 月 22 日經授 商字第 10301014760 號
103.3	63	220,000	2,200,000	216,272	2,162,720	現金增資 22,100 仟股	_	中華民國 103 年 04 月 08 日經授 商字第 10301060470 號
103.4	10 33	220,000	2,200,000	216,485	2,164,850	員工認股權 轉換 213 仟股	_	中華民國 103 年 04 月 08 日經授 商字第 10301060470 號
103.6	10 33.3	220,000	2,200,000	216,485	2,164,850	員工認股權 轉換 213 仟股	_	中華民國 103 年 06 月 27 日經授 商字第 10301114090 號
103.8	33.3	20,000	2,200,000	216,550	2,165,500	員工認股權 轉換 65 仟股	_	中華民國 103 年 08 月 29 日經授 商字第 10301179460 號
103.12	33.3	20,000	2,200,000	216,553	2,165,530	員工認股權 轉換 3 仟股	_	中華民國 103 年 12 月 25 日經授 商字第 10301268660 號
104.3	10 33.3	20,000	2,200,000	216,577	2,165,770	員工認股權 轉換 24 仟股	_	中華民國 104 年 3 月 19 日經授商 字第 10401047260 號
104.4	10 33.3 45.6	20,000	2,200,000	216,794	2,167,940	員工認股權 轉換 217 仟股	_	中華民國 104 年 4 月 24 日經授商 字第 10401075520 號

^{2.}最近年度及截至公開說明書刊印日止,私募普通股之執行情形:無。

⁽³⁾總括申報制度相關資訊:無。

(二)股東結構

104年4月8日

數	股東結構		金融機構	其他法人	個 人	外國機構及外人	合 計
人	數	2	1	86	11,317	33	11,439
持	有股數	40,262,000	873,000	56,162,662	111,910,317	7,586,021	216,794,000
持	股比例	18.57%	0.40%	25.91%	51.62%	3.50%	100%

(三)股權分散情形

(1) 普通股股權分散情形:

104年4月8日

持 股	分	級股	東人	數.	持 有	股	數	持股比	例 (%)
1~	999		1,289			347,19	9		0.160
1,000∼	5,000		6,934		14,	,225,64	4		6.561
5,001~	10,000		1,240		9,	,474,01	4		4.370
10,001~	15,000		586		7,	,326,36	66		3.379
15,001~	20,000		296		5.	,318,02	20		2.453
20,001~	30,000		345		8.	,585,65	52		3.960
30,001∼	50,000		325		12.	,712,86	57		5.863
50,001∼	100,000		256		18.	,521,13	6		8.543
100,001~	200,000		92		12,	,204,11	7		5.629
200,001~	400,000		32		8.	,998,91	6		4.150
400,001∼	600,000		13		6.	,556,41	1		3.024
600,001∼	800,000		6		3,	,908,63	66		1.802
800,001∼	1,000,000		8		7.	,117,58	39		3.283
1,000,001 以	上		17		101	,497,43	3		46.817
合	計		11,439		216	,794,00	00		100.00

(2) 特別股股權分散情形:無。

(四)主要股東名單:股權比例達百分之五以上之股東或股權比例佔前十名之股東名稱、 持股數額及比例104年4月8日

11/202212/1221214		, , ,
股份 主要股東名稱	持有股數(股)	持股比例(%)
行政院國家發展基金管理會	40,112,000	18.50
匯弘投資股份有限公司	20,063,895	9.25
潤泰創新國際股份有限公司	10,357,408	4.78
潤泰全球股份有限公司	10,261,408	4.73
宜泰投資股份有限公司	3,169,824	1.46
何大一	2,000,000	0.92
信越投資股份有限公司	2,000,000	0.92
林滄海	1,959,988	0.90
林旗生	1,603,355	0.74
林乾坤	1,500,000	0.69

(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

項目	年 度	102 年度	103 年度	當年度截至 104年3月31日
	最 高	94	198	160
每 股 市 價	最 低	46	65	132
	平均	74.40	136.29	143.52
与股淨值	分 配 前	3.39	8.45	8.22
马双子 恒	分 配 後	3.39	8.45	8.22
	加權平均股數(仟股)	194,001	213,740	216,608
每股盈餘	每股 調整前	(1.30)	(1.32)	(0.29)
	盈餘 調整後	(1.30)	(1.32)	(0.29)
	現 金 股 利	0	0	不適用
每股股利	無償 盈餘配股	0	0	不適用
\$ 1X1X1	配股 資本公積配股	0	0	不適用
	累積未付股利	0	0	不適用
	本益比	(57.23)	(103.25)	不適用
投資報酬分析	本利比	註 1	註 1	不適用
	現金股利殖利率(%)	註 1	註 1	不適用

註1:本公司103及102年度無分派股利。

註2:104年第一季財務係會計師核閱報告數字。

(六)公司股利政策及執行狀況

(1) 股利政策

公司股利政策係依據營運規劃、投資計畫、資本預算及內外部環境變化由董事會予以訂定,並經股東會之決議分派之。本公司所營事業目前正處於營運成長階段,故盈餘之分派原則如下:原則上現金股利不超過百分之五十為原則,惟考量公司現金流量、盈餘狀況、公司未來擴展營運規模之需求得斟酌調整之。

(2) 本年度擬議股利分配之情形

本公司 103 年 3 月 12 日經董事會決議通過,因尚有累積虧損故無股利分派。

- (3)預期股利政策將有重大變動說明:無。
- (七)本次股東會擬議之無償配股對本公司營業績效及每股盈餘之影響:不適用。
- (八)員工分紅及董事、監察人酬勞
- (1) 本公司章程中所訂定之員工分紅及董事、監察人酬勞之成數或範圍

決算如有稅後盈餘時,應先彌補以往年度虧損,提撥百分之十為法定盈餘公積,並依法令或主管機關規定提列或迴轉特別盈餘公積後,並加計以前年度累積未分配盈餘,由董事會視營運需要酌予保留,由董事會依下列

比例擬具分配案,提請股東會同意分配之:

- A. 董監事酬勞不高於百分之二。
- B. 員工紅利不低於百分之一。
- C. 股東紅利

上述員工紅利中之股票股利的發放對象得包括一定條件之從屬公司員工,其條件授權公司董事會決議之。

- (2)本期估列員工紅利及董事、監察人酬勞金額之估列基礎、配發股票紅利之 股數計算基礎及實際配發金額若與估列數有差異時之會計處理: 本公司103年及102年度虧損故未估列員工紅利及董監酬勞。
- (3) 盈餘分配議案業經董事會通過,尚未經股東會決議: 本公司累積虧損決議不分配。
- (4)前一年度員工分紅及董事、監察人酬勞之實際配發情形(包括配發股數、 金額及股價)、其與認列員工分紅及董事、監察人酬勞有差異者並應敘明 差異數、原因及處理情形:

本公司 103 年及 102 年度虧損故未估列員工紅利及董監酬勞。

- (九)公司買回本公司股份情形:無。
- 二、公司債(含海外公司債)辦理情形:無
- 三、特別股辦理情形:無

四、海外存託憑證辦理情形:無

五、員工認股權憑證辦理情形:

(一)公司尚未屆期之員工認股權憑證揭露至年報刊印日止辦理情形及對股東權益之影響: 104年4月29日

				104 平 4 月 29 日
員工認股權憑證種類	98 年度 員工認服	·	100年度第一次員工認股權憑	101年度第一次 員工認股權
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	C 作 心 匝	證	憑證
申報生效日期	99.5.21 補棄	碎公開發行	100.12.30	101.12.26
發行(辦理)日期	98.1	2.15	100.12.31	101.12.27
	(A)以本公司雇	(B) 以本公司正	本公司及本公司	本公司及本公司子
→n nn. 1 恣切な似	用契約已經	式編制內之	子公司正式編制	公司正式編制之全
認股人資格條件	載明承諾給	全職員工	之全職員工為限	職員工為限
	付員工			
發行單位數	1,510,000	1,525,000	1,500,000	1,935,000
發行得認購股數占已	0.70%	0.70%	0.69%	0.89%
發行股份總數比率	7年	 7年	10 年	10 年
認股存續期間	, –	, -1	10 9	10 9
履約方式	發行新股交付	發行新股交付	發行新股交付	發行新股交付
	屆滿兩年可行	屆滿兩年可行	屆滿兩年可行使	屆滿兩年可行使認
	使認股權 25%	使認股權 50%	認股權 50%	股權 50%
	屆滿三年可行	屆滿三年可行	屆滿三年可行使	屆滿三年可行使認
限制認股期間及比率	使認股權 50%	使認股權 75%	認股權 75%	股權 75%
(%)	届滿四年可行	屆滿四年可行	屆滿四年可行使	屆滿四年可行使認
	使認股權 75%	使認股權 100%	認股權 100%	股權 100%
	屆滿五年可行			
	使認股權 100%			
已執行取得股數(股)	295,000	1,012,500(註 1)	226,500(註 1)	100,000(註1)
已執行認股金額(元)	2,950,000	10,125,000	7,542,450	4,560,000
未執行認股數量	1,215,000	512,500(註 2)	1,273,500(註 2)	1,835,000(註 2)
未執行認股者其每股	10 元	10 元	33.3 元	45.6 元
認購價格	10 /3	10 /0	20.0 /6	10.0 / 0
未執行認股數量占已				
發行股份總數比率	0.56%	0.24%	0.59%	0.85%
(%)				
對股東權益影響	本公司發行員工	認股權憑證,係	為吸引及留任公	司所需專業人才,
对以个准皿 粉首	並激勵員工、提	升員工向心力,	以共同創造公司。	及股東之利益

	102 年度第一次	103 年度第一次
員工認股權憑證種類	員工認股權	員工認股權
	憑證	憑證
申報生效日期	102.12.31	104.1.6
發行(辦理)日期	103.1.1	104.1.7
	本公司及本公司子	本公司及本公司子
認股人資格條件	公司正式編制之全	公司正式編制之全
	職員工為限	職員工為限
發行單位數	1,642,000	1,603,000
發行得認購股數占已	0.770/	0.740/
發行股份總數比率	0.76%	0.74%
認股存續期間	10 年	10 年
履約方式	發行新股交付	發行新股交付
	届满兩年可行使認	届满雨年可行使認
	股權 50%	股權 50%
	屆滿三年可行使認	屆滿三年可行使認
限制認股期間及比率	股權 75%	股權 75%
(%)	届满四年可行使認	届满四年可行使認
	股權 100%	股權 100%
已執行取得股數(股)	0	0
已執行認股金額(元)	0	0
未執行認股數量	1,642,000(註 2)	1,603,000
未執行認股者其每股	756=(++0)	140 6 =
認購價格	75.6 元(註 3)	142.6 元
未執行認股數量占已	0.76%	0.74%
發行股份總數比率(%)	0.7070	0.7 170
	本公司發行員工認服	· 權憑證,係為吸引
對股東權益影響	及留任公司所需專業	
A votal I I may do B	工、提升員工向心力	1,以共同創造公司
	及股東之利益	

- (註)董事會原決議發行 3,535,000 單位(包括 A 類 1,510,000 單位及 B 類 2,025,000 單位),惟 B 類中 500,000 單位因故未發行,故實際發行單位數為 3,035,000 單位,占現在發行股份總數比率為 1.40%,未發行單位 500,000 未併同補辦公開發行,故自動失效。
- (註1) 104年1-3月員工執行認股權217,000股,尚未完成辦理變更登記
- (註2)未執行認股數量包括員工離職失效數 477,500 股
- (註3)因103年現金增資,依發行辦法調整價格,原發行認購價格77元,調整後發行認購價格為75.6元
 - (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認股權憑證可認股數前十 大員工姓名、取得及認購情形:

				取得		已	執行			未	執行	
				認股	認股	認	認股	認股	認股	認	認股	認股
				數量	數量	股	金額	數量	數量	股	金額	數量
	職稱	姓名	取得認	占已		價		占已		價		占已
			股數量	發行		格		發行		格		發行
				股份				股份				股份
				總數				總數				總數
				比率				比率				比率
經	執行長	張念原								10		
理	711 2% 5al //a	陳孟炘				10				33.3		
理	研發副總	木 血 川	2,575,000	1.19%	565,000	33.3	5,883,000	0.26	2,010,000	45.6	149,440,000	0.93%
人	會計長	陳怡成								75.6 142.6		
員	資深經理	毛裕閎										
	研發經理	王震宇										
	研發經歷	梁祥發										
	研究員	張華旗								10		
	會計副理	何秋金				10				33.3		
	TMB USA	Stanley	5,851,000	2.70%	963,500	33.3	16,224,550	0.45%	4,887,500	45.6	265,504,050	2.25%
	TMB USA	Helen				45.6				75.6		
	TMB USA	Steve								142.6		
	TMB USA	LanBo										
エ	TMB USA	Jonathan										

六、限制員工權利新股:無

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形:無

八、資金運用計畫執行情形:

(一)計畫內容

(1)主管機關核准日期及文號:

金融監督管理委員會中華民國 102 年 12 月 31 日金管證發字第 1020053121 號及中華民國 103 年 01 月 17 日金管證發字第 1030001535 號。

- (2)本計畫所需資金總額:新台幣 1,392,300 仟元。
- (3)資金來源:現金增資發行普通股 22,100 仟股,每股面額新台幣 10 元,以每股新台幣 63 元發行,共募集資金新台幣 1,392,300 仟元。

單位:新台幣仟元

(4)計畫項目、資金運用進度:

		erc efferalts A	預算	反資金運用進度																											
計畫項目	預定完成						103	年月	变									10)4 -	年度							105 -	年度			
	日期	總額	第	-	季	第二	季	第	=	季	第	四	季	第	_	季	第	=	季	第	Ξ :	季	第四	季	第一季	£ 3	第二季	第	三季	第	四季
(3)充實營	105年12	1,392,300		-		32,235	5	(64,680		34	4,78	5	8	35,03	0	9	5,800		125	5,800		181,590)	210,480	Ι	225,000	24	0,000	9	6,900
運資金	月															ĺ															
,支援新藥	i																														
研發																										ı					

(5)預計可能產生效益:

本次現金增資充實營運資金 1,392,300 仟元,將支應未來三年 TMB-355、TMB-360/365(LM52)及 TMB-607 各項臨床試驗所需資金,增資後有助於現在穩健財務結構及強化營運體質,增加公司對外合作及談判籌碼,以利公司長期經營與發展;並使股東權益提升。

(6)變更計畫內容,變更原因及變更前後效益:

本次現金增資原申請時計畫募集 1,502,800 仟元,每股發行價格暫定為新台幣 68 元,102 年 12 月 31 日核准發行後因市場價格變動劇烈,103 年 1 月 10 日董事會決議增資發行價格調整為新台幣 63 元,募集資金降為新台幣 1,392,300 仟元。原申報生效預計募集資金與實際募集資金之差額 110,500 仟元,全數以公司自有資金因應,毋須調整相關增資計畫及進度,故計畫所產生之效益不變。

(7)輸入金融監督管理委員會指定資訊申報網站之日期:103年1月1日及1月10日。

(二)執行情形:

本次現金增資已於103年第一季底收足股款,並獲經濟部103年4月8日經授商字第10301060470號函核准變更登記在案。103年第二季起開始執行。

資金支用情形及計劃執行狀況:

單位:新台幣仟元

	預計					預計資金	運用進度			進度超前或落後情
計畫	完成	所需資 金總額	執行	狀況		103 年		104 年度	累計數	形、原因及改進計
項目	日期	W WOOK			第二季	第三季	第四季	第一季		畫
			支用	預定	32,235	64,680	34,785	85,030	216,760	截止至 104 年第
充實營	105年		金額	實際	35,151	42,863	73,681	68,468	220,163	一季底現金增資
運資金	12月	1,392,300	執行	預定	2.31	4.65	2.50	6.10	15.56	實際執行進度與 預計資金運用數
			進度(%)	實際	2.52	3.08	5.29	4.92	15.81	相當符合

本次現金增資依計畫執行進度為充實營運資金,支援研發活動;增資後流動比率、 速動比率及負債比率等均較增資前為佳,且挹注本公司未來研發所需之資金,增加本公 司未來營運之稳健性,現金增資執行成效應屬良好。

財務比率:單位:%

		714 433 1 0 1 1 1 1 1 1
項目/年度	103年3月底	103年3月底
77 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 1	(現金増資前)	(現金増資後)
流動比率	3,853.93	22,362.50
速動比率	3,572.79	22,081.36
負債比率	1.19	0.37
每股淨值 (元)	3.22	9.32

伍、營運概況

一、業務內容

1.業務範圍

- (1) 公司所營業務之主要內容
 - 1、IG01010 生物技術服務業
 - 2、F401010 國際貿易業
 - 3、C802080 環境用藥製造業
 - 4、F208050 乙類成藥零售業
 - 5、C199990未分類其他食品製造業
 - 6、IC01010 藥品檢驗業
 - 7、F107080 環境用藥批發業
 - 8、F207080 環境用藥零售業
 - 9、ZZ99999除許可業務外,得經營法令非禁止或限制之業務
 - 10、F601010 智慧財產權業
 - 11、IG02010 研究發展服務業
- (2)本公司103年度主要產品之營業比重 本公司103年度新藥產品仍處於研發階段,尚無營業收入。
- (3) 公司目前之商品或服務項目
 - TMB-355:主要療效為愛滋病後期用藥,靜脈劑型已完成臺灣及美國第二期臨床 試驗,現正準備執行三期臨床試驗;皮下/肌肉劑型目前於台灣進行第 一/二期臨床試驗。
 - TMB-360/365(註):主要療效為抗愛滋病病毒,目前進行臨床前研發試驗。
 - TMB-607:蛋白酶抑制劑,主要療效為抗愛滋病病毒,目前進行臨床前研發試驗。 (註:TMB-365 為原 TMB-360 之改良產品,同屬 LM-52,為目前發展項目)
- (4)公司計畫開發之新產品(服務):
 - TMB-355: 靜脈劑型、皮下/肌肉劑型將接續完成第三期臨床試驗,並向美國 FDA 申請上市。
 - TMB-360/365:先進行 TMB-365 之臨床前開發計畫,進行並完成各項臨床試驗, 以美國 FDA 申請上市為目標。
 - TMB-607:104 年將申請人體臨床試驗 IND,進行並完成各項臨床試驗,以美國 FDA 申請上市為目標。

其他病毒傳染性疾病用藥。

2. 產業概況

(1) 產業的現況與發展

A. 全球製藥產業現況與發展

根據 IMS Health 的資料顯示,2012 年全球藥品市場銷售額為9,590 億美元,較2011 年有2.4%的成長,預估全球藥品市場將以5.3%之年均複合成長率成長,至2017 年全球藥品市場銷售額將超過1.24 兆美金。依全球藥品銷售比重區分,北美地區為最大藥品市場,銷售額為3,490 億美金,但受專利藥期間屆滿,學名藥搶占市場,其成長趨緩。歐洲及日本,近年來成長幅度也已趨於減緩。相對而言新興市場的崛起,如亞洲、非洲及拉丁美洲,製藥市場的成長高達10~13%,明顯地看出全球藥物市場的重心將逐漸轉移。

B. 全球抗愛滋病藥物的現況與發展

愛滋病(為後天免疫缺乏症候群, Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS) 領域與其他藥物不太一樣,全球愛滋藥物市場以歐美為主,預計銷售金額約 150億美金,而絕大部分市場掌握在前五大公司,其中領導廠 Gilead 產品線全為第一線(初期)治療用藥,包括二合一及三合一之第一線藥物,囊括市場超過半數大餅。但愛滋病患者得病多年後,抗藥性開始產生必需開始進入第二線以後之治療用藥,競爭市場就大不相同,由默克、必治妥、ViiV、嬌生等廠商瓜分市場,估計在新藥帶動下,2018年愛滋藥物全球銷售額將成長至 180億美元。除此之外,新作用機制的抗愛滋藥物在過去幾年也不斷被發現,這些新藥物可以為愛滋病患帶來新的希望,更提供醫師另一個治療用藥選擇,故預期將在近期加入分食抗愛滋藥物市場的爭奪戰中。

由於愛滋感染者體內每天都有成千上萬的感染細胞被複製,而病毒除了大量複製外,往往也會出現變異的情況,且這些病毒的突變株 (mutant strain)常造成病患對所接受的抗愛滋藥物,出現了耐藥性或者稱抗藥性 (drug resistance)。自從 2003 年 Fuzeon 上市以來,為已接受抗愛滋治療經驗者長久以來因為採用傳統的抗愛滋藥物而產生的抗藥性,產生了一線曙光。Fuzeon 的出現帶領出補救療法 (salvage therapy)的市場,當第一線以及第二線的治療藥物不再出現療效時,醫師就可以尋求替代的補救療法來治療愛滋病患的病況。

抗藥性與用藥遵醫囑性有非常密切的關係,倘若病患間斷或者延後服藥,則抗藥性的機會就會增加,因為在這段期間病毒會有機會複製而增加。因此,用藥遵醫囑性在補救治療上是非常重要的。根據美國疾病管制局統計,美國境內接受抗愛滋傳統療法的病患,約有 6 萬 5 千名病患出現抗藥性的情況,亦即約有 13%-15%接受第一線或第二線療法的患者急需補救療法來控制其病情的惡化,在愛滋病已成為慢性病之趨勢下,預計未來在二線以後市場,甚至是補救療法之患者人數,將會逐漸增加。

(2) 產業上、中、下游之關聯性

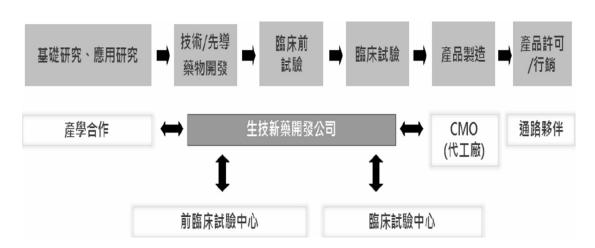
生技製藥產業與一般產業不同,其行業上、中、下游之關聯性如下圖所示,其 中包含產學機構及研發單位、國內外之臨床前及臨床試驗中心、原料藥及藥品代工 廠、醫藥公司及行銷通路等。

生物製藥產品經過藥物探索階段,自實驗室研發成果確認後,即進入先導工廠

藥品開發階段,確認實驗室之產品具進入上市制式化生產的可行性,並訂定批次生產之規格及標準書,同時訂定產品分析時之分析方法,製程設備之清潔方法,俾使符合法規需求。cGMP 生產之產品進入非臨床動物試驗,包含藥物動力學試驗、藥物毒理試驗及藥理試驗等,確保產品在動物中能展現功效,且無安全顧慮後,始可向衛生主管機關提出試驗中新藥之申請(IND),並開始進行三階段之人體臨床試驗。

第一階段臨床試驗,是以健康志願者作為受試者,以了解新藥的安全性;第二階段臨床試驗的受試者為少數患者,主要是提供療效的基礎並探討可能的有效劑量,當試驗療效達到一定再現性後,才能對大量病患展開第三階段臨床實驗確立療效;第三階段的臨床試驗完成後,要將試驗報告送衛生主管機關申請查驗登記(NDA),通過查驗登記上市後,衛生主管機關還要對新藥進行監視,如果發現有嚴重不良反應或療效不佳,將撤銷上市許可。

其中藥物探索階段主要是由國內外之產學機構及研究單位進行,而後續的臨床前及各階段臨床試驗多由生技藥品開發公司主導,並由委託研究機構(Contract Research Organization, CRO)配合執行,而藥品量產、上市則多由各大藥廠及委外生產服務(Contract Manufacturing Organization, CMO)執行。



中裕新藥是一家以創新為基礎來立足台灣的世界級生技新藥公司,積極尋找有發展潛力的新藥研發案,並加以整合,委託國內優秀的專業廠商及研究機構,合作進行藥物開發案,其中包括藥物的製造或合成、臨床前相關的藥理毒理試驗、臨床試驗中與各大醫療院所的合作、藥物的量產與商品化、行銷策略的訂定與施行。

(3) 產品的發展趨勢

HIV 是經由體液而傳播病毒,透過破損的黏膜表層或皮膚而進入人體,攻擊各種免疫細胞包括巨噬細胞、樹突細胞及 CD4⁺T 細胞(係保護身體不受病毒傳染,為身體免疫系統中最重要的細胞之一)。患者在感染後,CD4⁺T細胞持續受到病毒感染,未受病毒感染的 CD4⁺T 細胞則經由細胞凋亡的訊息傳遞而死亡,當 CD4⁺T 細胞數量持續降低至小於 200cells/mm3 時,將導致人體免疫功能低下,進一步造成愛滋病病發,此症候群病發時,CD4⁺T 細胞數量驟減,且有伺機性感染(Opportunistic Infections; OIs)的風險,例如肺結核、黴菌感染,或出現卡波西式內瘤等,嚴重者通常會在一年內死亡。

HIV感染者體內每天都有成千上萬的感染細胞被複製,而病毒除了大量複製外,往往也會出現病毒基因變異的情況,使得病毒在體內衍生出突變株(Mutant Strain),常造成患者對所接受的抗 HIV 藥物出現抗藥性(Drug Resistance),以致治療失敗。此外,現行抗 HIV 藥物主要以口服化學藥為大宗,由於化學藥物有相當大之副作用,輕則發生腸胃道症狀(噁心、嘔吐及腹瀉等)、脂肪分佈異常或中樞神經系統作用等,重則引發慢性併發症或器官病變,甚至死亡。服藥的副作用是造成患者換藥、停藥和服藥順從性(Medication Adherence)不高的主因,患者常因副作用,而有不按指示服藥情形,確實會導致治療失敗及抗藥性產生。

為了克服病毒抗藥性的問題,1996年由何大一博士發展出合併三種藥物的混合療法(係高效抗逆轉錄病毒療法,Highly Active Antiretroviral Therapy,HAART),俗稱雞尾酒療法。其基本原理為同時使用多種藥物,當病毒突變對其中一種藥物產生抗藥性時,另一些藥還能繼續壓制病毒複製及變異。由於雞尾酒療法的出現,HIV病毒感染者的死亡率及各種伺機性感染的罹病率都大幅下降,使得愛滋病演變成需長期服藥以抑制病毒,但卻無法根治的一種慢性病。

HIV 市場目前以治療方法劃分為四線,當患者對初期療法已經無反應,開始產生抗藥性,就進入第二線療法使用新的 HIV 藥物組合。當患者對第二線療法產生抗藥性時,就應用第三線療法,若治療失敗,將進行最後的補救療法(即為第四線療法,若細分可再分為第五線療法)。然而第一線及第二線療法的目的和第三線及補救療法相當不同,前面兩段療法目標是完成病毒休眠、免疫功能重建及恢復生活品質為主,後面兩段則為控制病毒數及穩定免疫細胞計數。目前本公司的所有新藥研發專案,均係以第二線療法以後之市場為目標。

(4) 產品之競爭情形

目前市面上不同抗愛滋病藥物,依據作用機制不同,說明如下:

- A.逆轉錄酶抑制劑(Reverse transcriptase inhibitors, RTIs): 可抑制逆轉錄酶的活性。 逆轉錄酶是愛滋病病毒用於複製的酶,缺乏這種酶可以阻止愛滋病病毒建立 RNA 和 DNA。它有兩種形式:
 - a.非核苷酸反轉錄酶抑制劑(Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, NNRTIs), 如 Etravirine、Nevirapine、Efavirenz 等藥物。
 - b.核苷酸反轉錄酶抑制劑(Nucleotide analog reverse transcriptase inhibitors, NtARTIs或 NtRTIs),如齊多夫定 (AZT)、Stavudine (d4T)、Didanosine (ddI)、Zalcitabine (ddC)、拉米夫定 (3TC)、Abacavir (AZT+3TC)。
- B.蛋白酶抑制劑(Protease inhibitors, PIs):抑制愛滋病病毒活動所需要的蛋白酶抑制劑,通常也可以用來抑制複製活動,知名的藥物包括有 Darunavir、Indinavir、Ritonavir、Kaletra、Nelfinavir等藥物。
- C.進入或融合抑制劑(Entry and Fusion inhibitors, EIs/FIs):抑制愛滋病病毒進入或通過溶解寄主細胞膜的方式進入細胞內的抑制劑藥物。
 - a. Fuzeon (enfuviritide)

Fuzeon 是由瑞士羅氏製藥 (Hoffmann-La Roche)和美國 Trimeris 公司所

開發,並由FDA於2003年3月通過快速審批機制宣布核准Fuzeon (enfuvirtide) 上市,此藥以合併用法與其他抗愛滋藥用於感染愛滋病的成人及6歲以上兒童。 Fuzeon 屬於新一類的抗愛滋病藥物,係藉由抑制愛滋病毒與人類細胞膜融合 (fusion)以干擾病毒進入細胞內,進而阻斷病毒破壞人體免疫系統的能力。

Fuzeon 是以皮下注射方式給藥。根據臨床試驗的結果顯示,投與 Fuzeon 的病人要觀察其是否產生肺炎的症狀(如:咳嗽合併發燒、呼吸急促等)。雖然細菌性肺炎在臨床試驗中的病患並不常見,然而投與 Fuzeon 的病人的確有較高的肺炎發生率。另外,Fuzeon 也有全身過敏反應以及注射部位產生皮膚反應的報告。全身過敏反應包括:呼吸困難、發燒、皮膚紅疹、寒顫、嘔吐以及低血壓等。

至於注射部位產生皮膚反應是十分常見的,有時還會導致疼痛,必需小心觀察以避免注射部位產生感染。此外,細菌性肝炎的感染比率增加,藥物過敏的反應也約達 1%,其徵狀出現如:出疹、發燒、嘔吐、受寒、震顫、低血壓或影響肝酵素等。

儘管 Fuzeon 有如此多的用藥後作用,因為它是第一個提供給因長久接受抗愛滋藥物而產生抗藥性現象的愛滋病患,另一個治療的選擇,因此自其上市以來,銷售成績一路攀升,近年來才逐步下降。

b. Maraviroc (商品名: Selzentry 或 Celsentri)

Maraviroc 為輝瑞 (Pfizer)所開發,屬於一侵入型抑制劑 (Entry Inhibitor),通過阻斷 CCR5 (Chemokine (C-C motif) receptor 5)來阻止愛滋病毒進入和感染免疫細胞;CCR5 是一種細胞表面受體,在病毒進入細胞之前它能被愛滋病毒利用和細胞結合。Maraviroc 商品名為 Selzentry,是延緩 HIV轉錄的新種類藥物中的第一個產品,於2007年8月6日獲得了美國FDA 的審核,並於2007年9月通過歐盟委員會的審核,Pfizer 並以 Celsentri 名稱在歐盟上市。

Maraviroc 被批准與其他種類抗逆轉錄病毒藥物聯合用藥,用於治療感染 CCR5-tropic HIV-1 的成年患者,這些患者已使用過其他抗愛滋藥物進行治療, 而其體內有證據顯示他們的血液中病毒載量 (viral load)有升高的情況。

Maraviroc 的作用機制為,通過阻斷病毒侵入的主要途徑--CCR5,來阻止其侵入健康細胞,而不是在血液白細胞中抵抗 HIV。CCR5 為某些種類的免疫細胞表面的一種蛋白質。在已經接受過 HIV 藥物治療的患者中,約有 50%-60%的人產生了 CCR5-tropic HIV-1 病毒。FDA 藥品評估及研發中心主任、Steven Galson 博士表示:「對於眾多受到 HIV 感染,但其他治療已經無效,感到束手無策的患者來說,這是一個非常重要的新藥。」

不過,Maraviroc的仿單上載明肝毒性的警告語,且在警告/注意事項下聲明其可能引發心臟病。副作用方面最常見的為咳嗽、發燒,上呼吸道感染,皮疹,肌肉骨骼症狀,腹痛和暈眩。

值得注意的是,因為 Maraviroc 為口服用藥,預期較容易為 HIV 感染者所接受。市場研究人員認為, Maraviroc 的通過將會分食 Fuzeon 在補救療法的市場佔有率。

D.嵌入酶抑制劑(Integrase Inhibitors, IIs): 為較其他類別藥物晚進入試驗後期的藥物, 此種藥物所破壞的酵素會幫助病毒做出的 DNA 嵌入宿主 DNA,以製造新的病毒 RNA。

Raltegravir 是 HIV 嵌入抑制劑中的第一個藥物,為 Merck 所開發,其作用是通過抑制 HIV-1 嵌入來實現 HIV-1 的複製失敗,使病毒的 DNA 無法整合到宿主的 DNA 中去。

FDA 通過快速審批機制於 2007 年 10 月 12 日核准 Raltegravir 片劑(Isentress) 與其他抗逆轉錄病毒藥物聯用於已接受過治療但病毒仍在複製、且 HIV-1 毒株對多種抗逆轉錄病毒藥物已產生耐藥性的成年患者。歐盟執委會(Europen Commission, EC)也在 2007 年底核准 Raltegravir 與其他抗逆轉錄病毒製劑併用,治療多重抗藥病毒菌株以及有復發證據的 HIV-1 感染,此核准對歐盟所有的 27個會員國都有效,並作為歐洲經濟區域會員國冰島與挪威的核准依據。

Raltegravir 最常見的不良反應為腹瀉、噁心和頭痛,研究顯示某些患者容易產生肌肉病變,對那些使用其他易引起肌肉問題藥物的患者,需審慎使用。

因為 Raltegravir 為口服用藥,預期較容易為 HIV 感染者所接受。根據產業分析師的預測,Raltegravir 在 2007 年底獲准上市後,其產品營收在 2009 年預期可達到 7.5 億美元,而 Merck 則預期 2010 年可自 Raltegravi 創造年營收超過 10 億美元的成績。

葛蘭素史克(GSK)合資子公司 ViiV 於 102 年 8 月 12 日宣佈,美國 FDA 已批准 Tivicay(dolutegravir)50mg 片劑之藥物上市。愛滋病新藥 Tivicay 為每日一次的口服藥物,是 HIV 嵌入酶抑製劑,旨在與其他抗逆轉錄病毒製劑聯合用於已治療過、或初治 HIV-1 成人和 12 歲及以上體重至少 40 千克兒童感染者。由於該藥物之便利性及效果優於現有 Raltegravir,預計上市後很快將取代嵌入酶抑制劑這類型藥物之市場佔有率,預計很快創造年營收超過數十億美元以上的成績。

- E.愛滋病患條件性感染治療藥品(Opportunistic infection and other drugs):愛滋病病毒感染者容易患上一些免疫系統健康的人不會感染的疾病,這種情況即稱為條件感染,因此需要有治療這些感染病的藥物。
- F.其他:殺微生物劑(Microbicide)在近幾年來也受到高度的注目。由於此研究領域之技術可以預防女性感染愛滋病病毒,對於貧窮國家或是愛滋盛行率高的地區的婦女有很大的幫助,因為這些地區的婦女往往無法要求性伴侶戴保險套。殺微生物劑的使用方法是以藥膏或乳液的方式塗抹於女性陰道,或者也有人研發以陰道環的方式,裝在婦女身上來達到釋放殺微生物劑而殺死愛滋病病毒的效果。

目前全球主要抗 HIV 藥物以 RTIs、PIs 及 IIs 為主。雞尾酒療法一開始是從 RTIs 及 PIs 中選出三種藥物所作成的組合,然而隨著產生抗藥性產生,以及新感染患者

被有抗藥性之患者所感染,治療必須變更組合成份、增加組合成份數目,這些情況 使得抗 HIV 治療的組合方式變得更複雜。

因此,對於傳統治療組合已產生抗藥性之患者,新藥理作用之藥物則顯得極為重要。EIs/FIs 藥物發展較晚,其機制為抑制 HIV 病毒進入細胞或阻止 HIV 病毒與細胞膜融合,相較於 RTIs、PIs 及 IIs 是 HIV 病毒進入細胞後,才予以破壞之機制相比,有明顯不同。因此 EIs/FIs 藥物對長期患者及產生抗藥性的患者而言,未來需求較高。

就抗 HIV 藥物類型,可區分小分子化學藥物及蛋白質藥物,目前市面上抗 HIV 藥物皆為小分子化學藥物,其毒性強,副作用多,容易造成患者產生不按時服藥之 情形;另大部份藥物採口服方式,須每日服藥,且雞尾酒療法係同時採用不同類型 之藥物互相搭配,每種藥物服用頻率不同,常造成患者忘記服藥之可能。上述未能 遵循醫囑按時服藥,會進而產生抗藥性問題,導致治療失敗,因此全球主要新藥研 發公司均相繼投入長效型注射針劑之開發,降低未按時服藥產生之抗藥性問題。

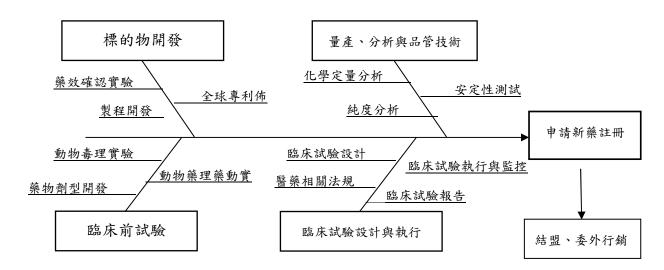
綜上所述,由於 HIV 病毒的突變速率快,患者被新突變種感染情況發生,以及 多種藥物組合使用而造成藥物劑量負荷大、產生副作用及毒性,而使得患者不易長 期使用而自行中斷療程,這些種種的治療問題皆顯示新藥物機制研發及劑型改良皆 有必要性。

中裕新藥目前所研發之專案中,TMB-355屬於單株抗體藥物,其優勢係利用抗體對標的物的高專一特異性,可精準地與抗原結合,因此,不會對正常組織有破壞性或功能性阻礙,在臨床試驗的表現上,對患者幾乎無不良藥物反應或副作用;TMB-360/365均為改良後的第二代TMB-355,而TMB-365則強化TMB-360在藥物效力學及藥物動力學之改良,上述兩種藥物除可用於治療外,亦有預防功能。而上述藥物皆為EIs/FIs 作用之藥物,除為新機制外,中裕新藥亦發展針劑型,可提供患者簡便的治療頻率,避免產生抗藥性。另外TMB-607屬於PIs 作用之藥物,本公司已發展奈米緩釋注射劑型,優勢可避免因口服產生首度代謝效應(First Pass Effect),提高藥物生體可利用率,且每月注射一次,可免除因口服對消化系統的副作用、降低藥物相互作用風險,以及降低患者不按時服藥所引起的病毒抗藥性等。因此,現階段之研究標的,係開發具有增強療效以降低副作用、減少服用藥量以改進服用頻率的新類型藥物為導向,與傳統口服劑型之市場區隔,以佈局未來愛滋病中長期治療的領先地位,為極佳之利基市場。

3. 技術及研發概況

(1) 所營業務之技術層次

公司所擁有之技術,如下列圖示:



由中裕新藥專業的科學技轉評估團隊針對新藥開發案的創新性、技術性、智慧財產權保護,以及臨床應用價值做全面性的討論,並由經營團隊進行市場評估、經濟效益、風險因素、投資報酬率的相關研究,完整地評估每一個治療傳染性疾病的新藥開發案後,交由研發團隊規劃實驗方向、進度、人力需求、里程碑,及實驗結果驗收等要項,執行相關的臨床前試驗及臨床試驗,並期望新藥上市後,讓病患在最大的安全範圍內,有效地提升生活品質。

(2) 研究發展概況

A.抗愛滋病藥物 TMB-355

- a.靜脈注射劑型:在美國及台灣兩地進行的人體臨床試驗二B期已經於100年第二季執行完畢並完成與美國FDA會議。
- b.靜脈注射劑型:獲台灣衛生署核准,在中國醫藥大學附設醫院、義大醫院的感染 病科執行人體臨床試驗二B期,民國100年3月底臨床試驗已完成。
- c.靜脈注射劑型:104年3月初美國FDA已同意在申請藥證前僅需執行一個受試人數不低於30人之小型三期臨床試驗,且臨床試驗計畫提出申請後即可進行不需等待審核,未來並可滾動式方式提出藥證申請及審核,因此本公司預計104年全力儘速執行此三期臨床試驗,預期105年藥物得以上市銷售。
- d.皮下/肌肉注射劑型:本公司已於101年第三季在美國完成 Ibalizumab 皮下注射型之預防及治療之臨床一期試驗。並於同年第四季在台灣向 TFDA 申請皮下注射型之臨床一/二期試驗,102年第一季起開始進行,103年度新增肌肉注射臨床一期試驗,104年四月開始進行肌肉臨床二期試驗。
- B.TMB-360/365(TMB-355 第二代 LM52): 其技術開發榮登於世界知名科學雜誌 Nature Biotechnology, 本公司於 103 年起開始進行臨床前各項開發, 另於 104 年 3 月成功改良,強化原 TMB-360 在藥物效力學(PD)與藥物動力學(PK)等具重要性藥物功效上的表現,新產品代號為 TMB-365,本公司近期將進行 TMB-365 之開發計

畫,預計105年度以申請進入臨床一期為目標。

C.抗愛滋病病毒藥物 TMB-607 為蛋白酶抑制劑,2011 年自加拿大 Ambrilia Biopharma 公司授權引進,完成奈米劑型改良後,目前已完成大鼠及犬之藥物動力 試驗,現正準備以104年度進入臨床一期為目標之各項試驗。

(3) 研究發展人員及其學經歷(包括 TMB USA 研發人員)

姓名	職稱	最高學歷 (學校系所)	主要經歷	主要重要技術成就	本業年資
陳孟炘	副總經理	美國匹茲堡大學 博士	Merck Co. & Inc., Columbia University, 財團法人生物技術開 發中心研究員	在世界知名藥廠 Merck Co. & Inc 服務 19 年, 專長為藥物化學合成 分析等實務經驗	25
濮建平	TMB USA 法規副總	加州大學柏克萊 分校毒理學及環 境健康科學博士	Threshold Pharmaceuticals	曾負責數個 IND (臨床 研究申請)和 NDA (新 藥上市)申報案	25
Stanly Lewis	TMB USA 醫學副總	德州大學醫學博 士	Tanox	在任職 Tanox 期間,負責 TMB-355的研發計畫 與臨床試驗	15
Steven Weinheimer	TMB USA 研究員	華盛頓大學實驗 病理學博士	Tanox, Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Research Institute	曾領導多個抗病毒藥物的臨床前研發計畫	27
Brian Bell	TMB USA 臨床經理	美國德州大學 傳染學學士	美國 Genentech 美國 Tanox, Inc.	在任職 Tanox 期間,負責 TMB-355 的臨床試驗助 理	10
Jonathon Ho	TMB USA 業務開發	美國麻省理工學院 經濟學學士	TaiMed Biologics USA	美國 ADARC 愛滋預防計畫計畫協調及業務合作發展	5
毛裕閎	資深經理	神戶大學藥學科學博士	財團法人生物技術 開發中心、藥華醫藥 股份有限公司、太景 生技公司	曾主導多個抗癌症和 抗自體免疫炎症暨過 敏之小分子藥物及大 分子生技醫藥的臨床 前暨非臨床研發計畫	18
梁祥發	研究經理	國立清華大學化 工博士	財團法人工業技術 研究院	曾主導工研院多個小 分子奈米劑型研發計 畫	9
王震宇	藥物分析 經理	國立台灣大學 藥學所 博士	XenoBiotic Labs, Medpace	抗癌、免疫調節、心血管 、糖尿病、抗風濕、降血 脂、抗血栓、及農藥藥物 臨床試驗之藥物濃度及 代謝物分析計畫	10

溫竺陵	計畫專員 /研究員	國立台灣大學生 化暨分生所博士	台大蛋白體核心實驗室	Alpha Technology 及 bioplex 高通量篩選 平台支開發及醣蛋白 質體學分析方式篩選 生物標誌	8
郭桂伶	計畫專員 /研究員	美國肯塔基大學 藥學博士	美國肯塔基大學藥 學研究所	曾參與臨床試驗藥動 及藥效模型建立及轉 換運蛋白相關研究	3
張華旗	計畫專員	陽明大學生物化 學碩士	中央研究院	研究計畫的管理、進度 追蹤與最佳化,委外研 究數據結果分析與驗 証,藥物的物化性質分 析與安定性測試執行	10
賴盈安	計畫專員	羅格斯大學生物 學碩士	中國醫藥研究所	研發專案的管理,實驗 結果分析,臨床試驗協 調管理	6
李安婕	研究員	國立清華大學分 子醫學所碩士	明生生物科技	小分子藥物研發計 畫,實驗室作業	5
陳奕劭	研究員	國立台灣大學農 化系碩士	聯合生物製藥	大分子藥物研發計 畫,實驗室作業	4
謝怡樺	研究員	國立陽明大學神 經科學所碩士	瑞安大藥廠	小分子藥物研發計 畫,實驗室作業	4
徐詩媁	研究員	國立台灣大學 生化科技系碩士	德必碁生物科技	大分子藥物研發計畫,實 驗室作業	2

(4) 最近五年度之研究發展費用

單位:新臺幣仟元

				1 1	771至中1170
年度項目	99年度	100年度	101年度	102年度	103年度
研發費用	268,961	222,560	183,445	233,049	249,826
期末實收資本額	1,930,600	1,930,600	1,937,650	1,941,720	2,165,770
研發費用佔實收資本額比例(%)	13.93%	11.53%	9.47%	12.00%	11.54%

4. 長、短期業務發展計劃

(1) 長期業務發展計畫

A.TMB355 皮下/肌肉注射劑型、TMB-360/365 及 TMB-607 將持續完成臨床前作業以及臨床試驗,以取得美國藥證及其他 AIDS 主要市場之國家藥證為目標。未來 TMB-355 皮下/肌肉注射劑型、TMB-360/365 及 TMB-607 將藉由技術授權、合作 開發、及策略聯盟方式與國際藥廠共同開發,累積寶貴製藥開發經驗至產品成功上市,同時公司可由合作協議中收取授權金,及產品上市後之權利金。

- B. 參與由 Bill & Melinda Gates 基金會全額補助的 AIDS 防治計畫。此是由何大一博士與 Aaron Diamond AIDS Research Center 主導的頭期三年計畫,運用 TMB-355 來探討是否有預防人類 AIDS 傳染的可能性。
- C.於國際 HIV 藥物主要市場規劃並保有新藥之開發、製造、銷售權以獲得最大利潤。 未來引進新藥開發計畫著重於評估已完成初期開發,具有市場性及成功率較高的 新藥技術或專利授權。

(2) 短期業務發展計畫

- A.TMB-355 靜脈注射三期臨床計畫執行,以及美國 FDA 藥証申請 BLA。另將藉由 與國際藥廠的共同開發或委託行銷,借重其藥品銷售通路管道先行佈局美國市 場。
- B.推展 TMB-355 新劑型-皮下注射及肌肉注射針劑的第一/二期臨床試驗。和靜脈注射相較之下,皮下或肌肉針劑擁有顯著的優勢:不僅用藥簡便,而且用藥劑量也大幅減少,以及半衰期的延長,大幅降低生產成本。規劃皮下注射型採一週一劑方式進行,肌肉注射型為一月一劑。。
- C.TMB-607 的劑型改善計畫、及後續相關的臨床前實驗,以進入臨床一期為目標。
- D.TMB-365 將優先委託 CMO 公司進行 cell line 的開發工作,以提供未來臨床前動物等各項試驗及人體臨床試驗初期之藥物供應,並以進入臨床一期為目標。

二、市場及產銷概況

- 1.市場分析
- (1) 主要商品之銷售地區

抗愛滋病病毒藥物 TMB-355、TMB-360/365、與 TMB-607, 皆屬於開發階段之藥物計畫,因此產品短期內未有銷售記錄。

(2) 市場佔有率

本公司主要業務為研發各種抗 HIV 病毒新藥,目前所進行新藥專案 TMB-355 及 TMB-360/365,屬於單株抗體蛋白質藥物,與目前抗 HIV 市場皆為小分子化學藥物相比,其優勢在於利用抗體對標的物(抗原)的高專一特性,可精準切確與抗原結合,因此不會對正常細胞組織有破壞性或功能性阻礙,由於市場上並無相關單株抗體藥物,未來具相當成長潛力。

此外,本公司所研發 TMB-355 與 TMB-360/365,以及另一產品 TMB-607,其 給藥方式鎖定為長效型針劑,藥效持續長,並且施藥頻率對患者使用較為便利,可 強化醫囑順從性,目前市面上僅有一款 EIs 類型的 Fuzeon 係採針劑型態,但由於施 打頻率係每日兩次,並非長效型給藥方式,故無法依其銷售資料計算及分析本公司 未來的市場佔有率。另目前本公司所研發之三項專案皆在開發階段,未於市場上販 售,無法分析其市場佔有率。

(3) 市場未來之供需狀況、成長性

世上第一個治療 HIV/AIDS 的藥物 Zidovudine 雖早在 1987 年就已公開於市面,

但仍然尚未成熟,而因為未開發或開發中國家在國民所得、健康體系經費,以及對議題的重視度不夠,因此,全球 HIV/AIDS 藥物治療市場主要仍集中在已開發國家,如北美及歐洲。

根據 UNAIDS 統計,102 年全球罹患愛滋病人數為 3,500 萬人,其中患病人口最多在撒哈拉以南非洲地區,估計約有 2,470 萬人數,占整體比重七成,而已開發國家之患病人數,如美國、中歐及西歐等地,則估計約有 230 萬人,約占全球的 6.57%。雞尾酒療法由於價錢昂貴,對患者是很大的經濟負擔,也因為價錢的考量,亦無法被普遍使用在愛滋病盛行率高的未開發及開發中國家,因此全球 HIV 治療藥物市場多集中國民所得高及衛生醫療體系健全之已開發國家,如美國、日本、英國、法國、義大利、西班牙以及德國等,呈現九成以上之銷售市場集中在患病人數不到一成區域之特殊情形。

Business Insights 指出,HIV 治療的全球市場在 2009 年超過 130 億美元,其主要估計市場來自美國與歐盟市場。2009 年,全球 7 大市場的抗 HIV 藥物之營業額合計到達 118 億美元的市場價值,2005~2009 年的成長率則有 10.8%。2015 年嶄新的多劑混合藥雖然會開始普及,但由於專利期限到期以及成本刪減等原因,恐怕會在2019 年減少銷量。Datamonitor 指出,2009 年抗逆轉錄病毒藥物銷售量在七大主要市場總值為 118 億美元,其年複合成長率(CAGR)為 10.8%。GlobalData 則估計 2009年 HIV/AIDS 市場價值為 120 億美元

此外,由於巴西、中國、印度、南非、以及泰國的新感染案例亦呈現快速成長的態勢,預計將會帶動龐大的抗 HIV 藥品的市場需求。因此,已有業者開始針對這些新興地區進行市場佈局。

另外值得注意的是 2003 年到 2004 年之間,抗 HIV 藥品市場的成長力道有減緩的趨勢,年成長率約 5.5%,其中主要的因素有:價格、專利有效期限、新藥、新感染案例數量,以及供需面的失衡等。以中國大陸為例,雖然可能潛藏超過 1 億的 HIV/AIDS 病患,然而,只有約 5%到 10%的病患接受治療。而這些抗 HIV 藥品的需求,也成了國內外藥商競相爭食的大餅,並投入抗 HIV 藥品的研究。

根據 UNAIDS,在雞尾酒療法問世後,越來越少人死於愛滋病相關疾病,與94年死亡率最高峰起相比,102年因 AIDS 相關疾病死亡之人數下滑約35%,顯示愛滋病已非致死之絕症,但研究顯示雞尾酒療法只能抑制病毒的複製,卻無法殺死潛藏的病毒,所以患者需要終身服用藥物,以延續其生命。這意味 HIV 治療藥物市場在此特性下,會隨著新患者之出現而持續膨脹。

雞尾酒療法係屬於複方療法,通常是在不同治療類型藥物中選擇三種所做成的組合,而根據 PAI(Pharma Access International)的調查,有 40%接受雞尾酒療法之病患,由於 HIV 病毒產生突變而對目前使用的藥物產生抗藥性,以及很多新感染病患被這些新品系所感染,這些情況皆使得雞尾酒療法的組合方式變得更為複雜,對於這些長期治療、末期階段以及抗藥性病毒感染患者,治療必須變更組合成份、增加組合成份數目。因此每一類型皆有新藥物不斷上市,以因應患者之需求。在較有療效的新藥物挾以價格優勢以及健保給付的雙重刺激下,預估未來整個 HIV 治療藥物市場將持續成長。

目前三種治療 HIV/AIDS 的藥:NRTIs/NtRTIs、NNRTIs、以及 PIs,雖然已經累積了相當程度的臨床經驗,不過在副作用、安全性,以及藥效的部份,仍有相當大的改善空間。因此,未來抗 HIV 藥品的研發勢必須要朝向減緩副作用、提升免疫性,以及降低需要的藥劑量等方面著手。根據 Datamonitor 的統計,傳統 NRTIs/NtRTIs、NNRTIs、PIs 以及新藥市場,如本公司 TMB-355 所屬之 Entry Inhibitors(EIs)/Fusion Inhibitors(FIs)類別,到 2010 年成長到 120~140 億美元(目前全球愛滋藥物年銷售額約 120 億美元)。本公司預期愛滋病藥物市場將持續成長,年銷售額在新藥帶動下將在 2018 年成長至 180 億美元。

(4) 競爭利基

A. 產品線規劃完整

在與國內外各產學研發機構合作下,評估並授權引進極具潛力的新藥開發案, 以減少研發失敗的風險並增加臨床試驗成功機率。中裕新藥目前進行多項新藥開 發計畫,其進度分布於新藥開發及臨床試驗之各階段,並持續評估開發新的產品 計畫。

B. 產品安全性高且作用效果優良

中裕新藥的新藥開發案中,藥物都顯示出極高的安全性,相較於其競爭對手, 顯示出更優異的抑制病毒能力。在台灣衛生署及美國 FDA 的嚴格規範下, TMB-355 已獲得許可在台灣及美國兩地進行臨床試驗,初步結果顯示,病人體內 的愛滋病病毒有效地被抑制,且幾乎沒有不良負作用產生。

(5)發展遠景之有利、不利因素與因應對策

A.有利因素

- a.堅強的研發團隊且掌握核心技術及產品線開發;中裕新藥的研發團隊主管具有 國際知名藥廠多年的實務經驗,熟悉新藥開發各階段所需,再加上國際知名學 者何大一博士擔任中裕新藥的科學顧問,能給予最先進且專業的意見,大大提 高對新藥開發的掌握度。
- b.掌握到未來市場成長可期的產品線,並擁有比現有競爭者更優良的產品特性, 將提高未來進入市場時病患的接受度。
- c.政府積極推動生技產業,已將製藥工業列入新興重要策略性產業,提供多項優惠措施;成立生技與製藥工業發展推動小組協助產業升級;96年6月15日,我國「生技新藥發展條例」經立法院通過,其中對於新藥企業之資金籌措、人才募集都有明確的獎勵措施;中裕新藥也已通過經濟部的審核,認定為生技新藥公司。生技新藥企業較諸過去容易得到人才與投資資金之挹注,應是加速發展國際化新藥之最佳時機。

B.不利因素

a.新藥開發耗時冗長,新藥開發期間需要相當多以及相當長的人力、物力、資金、 時間等投入,且新藥開發涉及之科學領域相當廣泛。

因應對策:

(a)生技新藥產業是政府目前持續推動之重要策略性產業之一,政府各相關單位

對生技新藥產業之發展採取鼓勵政策,並且提供各項研究經費補助及租稅優惠,因此本公司除享有租稅優惠外,同時也積極申請政府各相關經費及專案計畫補助,目前所進行中 TMB-355 皮下或肌肉劑型及 TMB-607 開發案均有向經濟部申請科專補助,藉由取得政府扶植,使得新藥開發案能持續進行,並讓公司能專注於研發及創新。

- (b)本公司產品的主要客戶為醫院及治療中心感染科之愛滋病患,藥物銷售有其限制性及特殊性,因此經營策略係藥物在上市銷售前,採取與國際大藥廠或當地藥廠共同行銷策略,借重其藥品特殊銷售通路管道,以取得營收之挹注及穩定之營運資金;另外研發新藥若尚在臨床試驗階段者,不排除在研發過程中與國際藥廠採取共同開發,減少新藥開發之投入成本。
- (c)針對不同階段的藥物開發需求,找尋合適的協力單位,進行技術交流並建立 合作關係,除有助於提升技術水準外,尚可樽節相關成本及費用。
- b.新藥開發階段,包含臨床試驗是否成功之不確定因素,均影響新藥上市的時程, 失敗者將造成新藥無法上市之風險。

因應對策:

(a)本公司在藥物選題前,必會對該項目作審慎與保守的評估,以期將臨床試驗失敗之風險降至最低。另為確認療效目標,本公司已完成廣泛深入的藥理試驗、毒性試驗、及多項的安全性試驗,亦完成動物藥物口服途徑之測試,以確保安全無虞及對患者的有明確的改善,用更務實的療效目標訴求來進行人體臨床試驗,希望透過完善的事前準備工作以及嚴謹試驗程序,來降低新藥開發失敗之風險。

而臨床試驗進行順利成功之其中關鍵,包括擁有豐富執行臨床試驗經驗之專業研發團隊、CRO公司與醫學中心全力配合等多項因素。本公司具有堅強的研發能力及基礎,同時又有執行臨床試驗豐富經驗的醫療環境下,可增加臨床試驗成功率,加速藥物產品進入市場之時程。

- (b)本公司 TMB-355 應用於多重感染性病人部分已於 103 年 10 月 21 日經美國 FDA 核准取得孤兒藥資格,另 TMB-355 靜脈注射劑型於 104 年 2 月 24 日獲 得美國 FDA 審核通過突破性治療資格。取得孤兒藥資格對於中裕新藥係可享有多項優惠,而取得突破性治療資格係 FDA 將專案輔導藥物上市發展前之各項開發計畫。在臨床試驗方面,美國 FDA 給予縮小臨床試驗規模,TMB-355 靜脈劑型受試人數不低於三十人即可,並成立專案團隊協助三期臨床試驗設計,加強藥品審查彈性,在上述美國 FDA 所提供之協助下,該公司可減少臨床試驗失敗之風險。
- (c)集中研發人力,延攬專精有經驗之專家學者,設定目標及策略,共同為新藥開發而努力。
- c.生技製藥技術係屬高科技產業,相關生產技術及產品均受到及專利法規及"數據使用"(data exclusivity)之嚴密保護。

因應對策:

本公司已對標的物做完整的專利調查,確認標的物的可能專利範圍,並進行全 球性的專利佈局,以取得研發成果的國際專利保護。

2.主要產品之重要用途及產製過程

本公司開發的愛滋病治療藥物 TMB-355 是人性化單株抗體,經由細胞培養方式取得,可以與人類體內免疫細胞表面的 CD4 結合,藉以阻止愛滋病病毒侵入細胞、進行複製與感染;後期臨床試驗用藥生產以及藥品上市查驗登記所需符合 GMP 三批次連續量產,均委託 WuXi AppTec,美國 FDA於 103 年 4 月核准 WuXi AppTec 生產之 TMB-355可繼續於臨床試驗使用,另目前正進行三批次連續量產作業。TMB-360/365 是 TMB-355第二代改良藥物,亦屬人性化單株抗體,目前正委託台康生技(股)公司進行細胞株開發及後續生產事宜。 TMB-607屬於小分子化學藥,本公司已開發出奈米結晶長效緩釋針劑,其原料委託工業技術研究院生物醫學工程中心生產,而申請 IND 及初期臨床試驗使用藥劑則委託台裕化學製藥廠(股)公司。

3.主要原料之供應狀況

本公司新藥目前處於研發階段,未上市銷售,故無產品原料採購交易情形,目前 僅有購買研發所需耗用之材料,其供應穩定,未有集中交易之情形。

4.主要進銷貨客戶名單

(1)最近二年度任一年度中曾占進貨總額百分之十以上之供應商名稱及其進貨金額 及比例,並說明其增減變動原因

本公司自 96 年 9 月始成立,屬新藥研發階段,102、103 年度均無商品進貨,僅有零星實驗耗材及辦公用品採購。

(2)最近二年度任一年度中曾占銷貨總額百分之十以上之客戶名稱及其銷貨金額及 比例,並說明其增減變動原因

本公司自96年9月始成立,屬新藥研發階段,103年及102年並無銷貨

5.最近二年度生產量值表:不適用 6.最近二年度銷售量值表:不適用

三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料

年		度	102 年度	103 年度	截至 104 年 4月 29 日止
員	主管級人員		4	4	4
工	一般職員		5	3	3
人	研發及技術人員		14	17	18
數	合	計	23	24	25
平	均 年	歲	44	41	40
平 服	務 年	均資	3.41	3.69	3.94

	博	士	11	11	11
學歷	碩	士	4	7	8
學歷 分布	大	學	8	4	4
比率	高	中	0	0	0
	合	計	23	24	25

四、 環保支出資訊

最近二年度截至年報刊印日止,公司因污染環境所受損失(包括賠償)、處分之總額,並揭露其未來因應對策(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

1.員工福利措施

(1) 勞工保險:依勞工保險法令辦理。

(2) 全民健保:依全民健康保險法之規定辦理。

(3)團體保險:本公司在職員工均可享有由公司全額負擔的壽險、意外險、住院醫療 險、意外事故急診醫療、癌症醫療險。

(4) 健康檢查:本公司在職員工均可享有兩年一次之定額健康檢查

(5) 員工旅遊:本公司在職員工均可享有定額年度國內外員工旅遊

(6)年節獎金:每年年終依公司營運狀況提撥年終獎金,發放日為每年年終,依員工 年度考核成績及到職日按比例計算。發放對象為在職員工。每年逢端 午節、中秋節公司得依營運概況酌情致贈年節禮品或禮金

(7) 員工紅利: 年度結算如有盈餘時,應先提繳稅款及彌補往年虧損後,擬訂當年 度之員工紅利發放辦法,經董事會通過後,提報股東會承認。

(8)員工認股權:為吸引專業人員加入本公司工作團隊及留任未來有發展潛力之優秀 員工,進而照顧員工並提高員工生活水準,以共同創造公司及股東 之利益,經董事會同意後,依照「員工認股權憑證及認股權辦法」 發行員工認股權憑證。

2.進修及訓練措施

(1) 新進人員:

於員工報到日當天,由人事單位負責說明人事規章、公司簡介、工作規則、 環境介紹、主管及同仁介紹。

(2) 在職員工繼續教育辦法:

為落實終身學習,促進專業知識技能與人文素養之成長,進而提高服務品質及績效,在職專任員工經核准後可參與各項在職教育及研修課程。

3. 退休制度及其實施狀況

依勞工退休金專戶提繳工資分級表,公司按月以不低於勞工每月工資 6%提繳至 勞工保險局。個人亦得選擇自行提撥相關之退休金至其帳戶。

4. 勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

本公司透過溝通、激勵、服務、教育等機制,適時地滿足員工的需求,使員工與公司建立志同道合、同舟共濟的良好關係,以提昇員工對公司的向心力與工作滿意度, 使其願意為公司付出更大心力,為公司創造更大貢獻與價值,勞資雙方關係和諧。

5. 近二年度及截至年報刊印日止,公司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及因應措施,如金額無法合理估計者,應說明無法合理估計之事實:

本公司一向視員工為最寶貴之資產,非常重視員工之未來發展。因此,勞資雙方 始終保持和諧,並無因勞資糾紛而導致之損失發生。

六、 重要契約

契約性質	當事人	契 約 起訖日期	主要內容	限制條款
專屬授權契約	美商 Genentech Inc.	96.9-	愛滋病藥物 TMB-355 技術移轉 及專利專屬授權合約,本公司 擁有 TMB-355 在全球開發、生 產、銷售等完整之權利。	上市申請,若
專屬授權契約	加拿大商 Ambrilia Inc.	100.3-	愛滋病新藥 TMB-607 蛋白酶抑制(PI) 技術移轉及專利專屬 授權合約,本公司擁有在全球 開發、生產、銷售等完整之權 利。	無
專屬授權契約 (TMB USA)	The Rockefeller University	100.04.20-	協助處理 TMB-355 II 代及其衍生物研發及商品化權利之專屬 技術授權契約	無
技術作價契約	何大一	98.5-103.12	「Ibalizumab 領導臨床研發技術」技術作價投資	無
技術作價契約	張念原	98.12-103.12	「領導新藥開發研發技術」技 術作價合約	無
租賃合約	英利生股份有 限公司	102.11- 108.1.31	內湖辦公室/實驗室租賃合約	無
委託 CMO 合約	美商 WuXi AppTech HK	101.07.19-	委託生產 TMB-355 全新藥劑及 各項生產及產品驗證	無
委託 CMO 合約	台康生技	103.6-	委託生產及開發 TMB-360/365 臨床藥物契約	無
委託 CMO 合約	台裕化學製藥	104.3-	委託生產及製造 TMB-607 藥物 契約	無

委託研發合約	TMB USA	103.01.01- 104.12.31	2014 年及 2015 年委託 TMB USA 研發支援服務事宜	兼
委託 CRO 合約	A+ Inc.	101.11-	協助 TMB-355 皮下注射型臨床 一/二期試驗(121)相關事宜	無
委託 CRO 合約	佳生科技顧問	101.12-	協助 TMB-355 皮下注射型臨床 一/二期試驗(121)相關事宜	無
委託 CRO 合約	Westat	102.1.4-	協助 TMB-355 皮下注射型臨床 一/二期試驗(121)相關事宜 協助 TMB-355 静脈三期臨床試 驗(301)事宜	無
臨床試驗合約	義守大學醫院 林錫勳醫師	102.3.12-	TMB-355 皮下注射型臨床一/ 二期試驗(121)	無
臨床試驗合約	三軍總醫院	103.7.10-	TMB-355 皮下注射型臨床一/ 二期試驗(121)	無
臨床試驗合約	高雄榮民總醫 院	103.7.31-	TMB-355 皮下注射型臨床一/ 二期試驗(121)	無

陸、財務概況

一、最近五年度簡明資產負債表、損益表、會計師姓名及查核意見

(一)簡明合併資產負債表及綜合損益表資料

簡明合併資產負債表

單位:新台幣仟元

	左京		晶 䜣 3	五年度財務	 & 沓 料	
伍日	年度	99 年	100年	101年	102 年	103 年
項目		12月31日	12月31日	12月31日	12月31日	12月31日
流動資產		_	_	536, 403		
	廠房及設備	_	_	4, 843	3, 171	16, 214
無形資產		_	_	334, 795	334, 834	333, 344
其他資產		_	_	22, 122	2, 433	1, 265
資產總額				898, 163	714, 718	1, 880, 696
流動	分配前	-	-	14, 233	56, 993	50, 349
負債	分配後	_	_	14, 233	56, 993	50, 349
非流動負	債	_	-	_	_	_
負債	分配前	_	-	14, 233	56, 993	50, 349
總額	分配後	_	_	14, 233	56, 993	50, 349
歸屬於母 權益	公司業主之	_	-	883, 930	657, 725	1, 830, 347
股 本		_	_	1, 937, 650	1, 941, 720	2, 165, 770
資本公積		_	-	28, 479	48, 261	1, 274, 857
保留	分配前	_	-	(1,069,248)	(1, 320, 925)	(1,602,660)
盈餘	分配後	_	_	(1,069,248)	(1, 320, 925)	(1,602,660)
其他權益		_	-	(12, 951)	(11, 331)	(7,620)
庫藏股票		_	_	-	_	-
非控制權	益	_	_	-	_	-
權 益	分配前	_	_	883, 930	657, 725	1, 830, 347
總 額	分配後	_	-	883, 930	657, 725	1, 830, 347

101-103 年度係經會計師查核簽證之合併財務報告(IFRS)

簡明合併綜合損益表

單位:新臺幣仟元

年度		最近五	五年度財務	务資料	
項目	99 年	100年	101 年	102 年	103 年
營業收入	-	-	-	-	-
營業毛利	_	-	-	-	_
營業(損)益	_	-	(204, 907)	(257, 457)	(295, 559)
營業外收入及支出		ı	37, 066	5, 780	16, 150
稅前淨利(損)	_	-	(167, 841)	(251, 677)	(279, 409)
繼續營業單位 本期淨利(損)	_	-	(167, 841)	(251, 677)	(281, 735)
停業單位損失	-	-	-	-	-
本期淨利(損)	_	-	(167, 841)	(251, 677)	(281, 735)
本期其他綜合損益(稅後淨額)	_	_	(2, 639)	1, 620	3, 711
本期綜合損益總額	_	-	(170, 480)	(250, 057)	(278, 024)
淨利歸屬於母公司業 主	-	-	(167, 841)	(251, 677)	(281, 735)
淨利歸屬於非控制權 益	-	-	-	-	-
綜合損益總額歸屬於 母公司業主	-	-	(170, 480)	(250, 057)	(278, 024)
綜合損益總額歸屬於 非控制權益	-	-	-	-	-
每股盈餘	-	_	(0.87)	(1.30)	(1.32)

101-103 年度係經會計師查核簽證之合併財務報告(IFRS)

簡明合併資產負債表-我國財務會計準則

單位:新台幣仟元

			最	近五年度財務資		
項目	度	99 年	100 年	101 年	102 年	103 年
A D		12月31日	12月31日	12月31日	12月31日	12月31日
流動資	資產	808,270	665,324	536,403	_	_
基金及	投資	_	_	_	_	_
固定資	資產	5,446	4,255	4,843		_
無形資	資產	179,834	141,741	96,078		_
其他資	資產	64,475	43,070	22,122		_
資產約	悤額	1,058,025	854,390	659,446		_
流動負債	分配前	16,877	15,148	14,233		_
流 期 貝 頂	分配後	16,877	15,148	14,233		_
長期負	負債	_	_	_		_
其他負	負債	_	_			_
名佳编 数	分配前	16,877	15,148	14,233	_	_
負債總額	分配後	16,877	15,148	14,233		_
股本	k.	1,930,600	1,930,600	1,937,650 —		_
資本公	公積	_	_	8,796 —		_
保留盈餘	分配前	(876,526)	(1,081,046)	(1,288,344)		_
休留盈铢	分配後	(876,526)	(1,081,046)	(1,288,344)		_
金融商品表	卡實現損	_				_
益	益		_	_		
累積換算	累積換算調整數		(10,312)	(12,889)	_	_
未認列為退休金成			_	_	_	_
本之淨損失		_				
股東權益	分配前	1,041,148	839,242	645,213	_	_
總額	分配後	1,041,148	839,242	645,213	_	_

99-101 年度財務資料係經會計師查核簽證以我國財務會計準則編製之合併財務報告。

簡明合併損益表-我國財務會計準則

單位:新台幣仟元

年 度	最近五年度財務資料(註)							
項目	98 年	99 年	100 年	101 年	102 年			
收入及利益	44,372	37,076	37,066	_	_			
費用及損失	(282,579)	(241,596)	(244,364)	_	_			
繼續營業部門 稅前損益	(238,207)	(204,520)	(207,298)	_	_			
停業部門損益	_	_	_	_	_			
非常損益	_	_	_	_	_			
會計原則變動 之累積影響數	_	_	_	_	_			
本期損益	(238,207)	(204,520)	(207,298)	_	_			
每股盈餘(單位:元)	(1.34)	(1.06)	(1.07)	_	_			

⁹⁹⁻¹⁰¹ 年度之損益表係經經會計師查核簽證以我國財務會計準則編製之合併財務報告。

(二) 簡明個體資產負債表及綜合損益表資料

簡明個體資產負債表

單位:新台幣仟元

	年度		最近五	五年度財利	务資料	
項目		99 年	100 年	101 年	102 年	103 年
		12月31日	12月31日	12月31日	12月31日	12月31日
流動資產		_	_	472, 151	309, 456	1, 454, 344
採用權益	法投資			62, 517	60, 080	71, 384
不動產、	廠房及設備		_	4, 812	3, 171	16, 214
無形資產		_	_	333, 344	333, 344	333, 344
其他資產		_	_	22, 025	2, 334	1, 136
資產總額		_	_	894, 849	708, 385	1, 876, 422
流動	分配前			10, 919	50, 660	46, 075
負債	分配後		_	10, 919	50, 660	46,075
非流動負	債	_	_	_	_	_
負債	分配前	_	_	10, 919	50, 660	46, 075
總額	分配後	_	_	10, 919	50, 660	46, 075
股 本		_	_	1, 937, 650	1, 941, 720	2, 165, 770
資本公積				28, 479	48, 261	1, 274, 857
保留	分配前			(1,069,248)	(1, 320, 925)	(1,602,660)
盈餘	分配後	_	_	(1,069,248)	(1, 320, 925)	(1,602,660)
其他權益		_	_	(12, 951)	(11, 331)	(7,620)
權 益	分配前	_	_	883, 930	657, 725	1, 830, 347
總額	分配後	_	_	883, 930	657, 725	1, 830, 347

101-103 年度是會計師查核簽證之個體財務報告(IFRS)

簡明個體綜合損益表

單位:新臺幣仟元

年度		最近五年度財務資料					
項目	99 年	100年	101 年	102 年	103 年		
營業收入	-		-	_	_		
營業毛利	_	I	_	l	_		
營業(損)益	-	1	(201, 117)	(245, 299)	(296, 305)		
營業外收入及支出	-	1	33, 276	(6, 378)	14, 569		
稅前淨利(損)	-		(167, 841)	(251, 677)	(281, 736)		
繼續營業單位	1	-	(167, 841)	(251, 677)	(281, 735)		
本期淨利(損)							
停業單位損失	_	I	_	l			
本期淨利(損)	-	I	(167, 841)	(251, 677)	(281, 735)		
本期其他綜合損益	-	_	(2,639)	1,620	3, 711		
(稅後淨額)							
本期綜合損益總額	_	_	(170, 480)	(250, 057)	(278,024)		
每股盈餘	_	-	(0.87)	(1.30)	(1.32)		

101-103 年度是會計師查核簽證之個體財務報告(IFRS)

簡明個體資產負債表-我國財務會計準則

單位:新台幣仟元

, ,			最	近五年度財務資	· 料	
年 度 項 目		99年	100年	101年	102 年	103 年
		12月31日	12月31日	12月31日	12月31日	12月31日
流動資	資產	717,266	597,262	52 472,151 -		_
基金及	投資	87,154	62,806	61,066	_	_
固定資	資產	5,174	4,164	4,812		_
無形責	資產	179,834	141,741	96,078	1	_
其他資	資產	64,120	42,969	22,025		_
資產約	悤額	1,053,548	848,942	656,132		_
法私名佳	分配前	12,400	9,700	10,919	_	_
流動負債	分配後	12,400	9,700	10,919	_	_
長期負	負債	_	_	_	_	_
其他負	負債	_	_			_
么佳始妘	分配前	12,400	9,700	10,919	_	_
負債總額	分配後	12,400	9,700	10,919	_	_
股本	k.	1,930,600	1,930,600	1,937,650 —		_
資本公	公積	_	_	8,796		_
加加勒納	分配前	(876,526)	(1,081,046)	(1,288,344)	_	_
保留盈餘	分配後	(876,526)	(1,081,046)	(1,288,344)		_
金融商品表	卡實現損		_	_	_	_
益		_				
累積換算調整數		(12,926)	(10,312)	(12,889)	_	_
未認列為退休金成						
本之淨損失		_	_	_	_	_
股東權益	分配前	1,041,148	839,242	645,213	_	_
總額	分配後	1,041,148	839,242	645,213	_	_

99-101 年度財務資料係經會計師查核簽證以我國財務會計準則編製之個體財務報告。

簡明個體損益表-我國財務會計準則

單位:新台幣仟元

年 度		最近五-	年度財務資料	(註)	
項目	99年	100 年	101 年	102 年	103 年
收入及利益	34,045	37,073	36,894	ı	_
費用及損失	(272,252)	(241,593)	(244,192)	ı	_
繼續營業部門稅前損益	(238,207)	(204,520)	(207,298)	_	_
停業部門損益		_	_	_	_
非常損益	1	1	_	ı	_
會計原則變動				_	_
之累積影響數		ı	_		
本期損益	(238,207)	(204,520)	(207,298)		_
每股盈餘(單位:元)	(1.34)	(1.06)	(1.07)		_

99-101 年度之損益表係經經會計師查核簽證以我國財務會計準則編製之個體財務報告。

(三)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

年度	會計師事務所	會計師姓名	查核意見
99	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、洪玉美	無保留意見
100	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、洪玉美	無保留意見
101	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、洪玉美	無保留意見
102	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、洪玉美	無保留意見
103	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、洪玉美	無保留意見

二、最近五年度財務分析

(一) 合併財務分析

財務分析-國際財報會計準則

	年度		最近五	年度財務	分析(註1)	
分析項目		99 年度	100 年度	101 年度	102 年度	103 年度
n 1 24 Al- 14	負債占資產比率	-	_	1.58	7. 97	2. 68
財務結構(%)	長期資金占不動產、廠房 及設備比率	-	_	18, 251. 70	20, 741. 88	11, 288. 68
	流動比率	_	_	3, 768. 73	656. 71	3, 038. 54
償債能力	速動比率	-	-	3, 757. 99	653. 90	3, 036. 52
(%)	利息保障倍數(倍)	_	-	-	-	_
	應收款項週轉率(次)	_	_	-	-	-
	平均收現日數	_	_	-	-	-
	存貨週轉率(次)	_	_	_	_	-
た 炊 ル し	應付款項週轉率(次)	-	_	-	-	_
經營能力	平均銷貨日數	-	-	ı	ı	-
	不動產、廠房及設備週轉	-	-	-	-	-
	率(次)		_	_	_	_
	總資產週轉率(次) 資產報酬率(%)		_	(17. 25)	(31. 21)	(21.71)
	權益報酬率(%)	_	_	(17.52)	(32.65)	(22.65)
獲利能力	稅前純益占實收資本比率 (%)	_	_	(8. 66)	(12. 96)	(12. 90)
	純益率 (%)	_	_	_	_	_
	每股盈餘 (元) 追溯調整	-	-	(0.87)	(1.30)	(1.32)
四人让日	現金流量比率(%)	_	_	註 2	註 2	註 2
(註2) ト	現金流量允當比率(%)		_	註 2	註 2	註 2
	現金再投資比率(%)		-	註 2	註 2	註2
槓桿度	營運槓桿度	_	-	-	-	-
	財務槓桿度	_	-	1	1	1

說明最近二年度各項財務比率變動原因:

註1:101-103 年度財務資料係經會計師查核簽證之 IFRS 合併財務報告。

註 2: 營業活動淨現金流量為負數,故不予以計算。

三、103年度辦理13.923億元現金增資故財務結構各項比例較102年度為佳。

^{2.} 由於公司現為新藥研發階段,故無主要營業收入及相關存貨。

財務分析-我國財務會計準則

	年 度	最近 3	五 年 度	財務賞	新 (註 1)
分析項目		99 年	100 年	101 年	102 年	103 年
財務	負債佔資產比率	1.60	1.77	2.16	-	-
結構 (%)	長期資金佔固定資 產比率	19,117.66	19,723.67	13,322.59	-	-
必 /生	流動比率(%)	4,789.18	4,392.16	3,768.73	-	-
償債 能力	速動比率(%)	4,648.79	4,233.63	3,597.34	-	-
ルノ ノ	利息保障倍數(次)	-	-	-	-	-
	應收款項週轉率(次)	-	-	-	-	-
	平均收現日數	-	-	-	-	-
經	存貨週轉率(次)	-	-	-	-	-
誉 能	應付款項週轉率 (次)	-	-	-	-	-
力	平均銷貨日數	-	-	-	-	-
	固定資產週轉率(次)	-	-	-	-	-
	總資產週轉率(次)	-	-	-	-	-
	資產報酬率(%)	(28.44)	(21.39)	(27.39)	-	-
獲	股東權益報酬率(%)	(29.06)	(21.75)	(27.93)	-	-
利能	佔實收資 營業利益	(14.62)	(12.47)	(12.61)	-	-
力	(%)稅前純益	(12.34)	(10.59)	(10.70)	-	-
	純益率(%)	-	-	-	-	-
	每股盈餘(元)	(1.34)	(1.06)	(1.07)	-	-
	現金流量比率(%)	註2	註2	註2	-	-
現金 流量	現金流量允當比率(%)	註 2	註 2	註 2	-	-
(%)	現金再投資比率(%)	註2	註 2	註 2	-	-
槓桿	營運槓桿度	-	-	-	-	-
度	財務槓桿度	1	1	1	_	-

註 1:99-101 年度財務資料係經會計師查核簽證以我國財務會計準則編製之合併財務報告。 註 2:營業活動淨現金流量為負數,故不予以計算。

(二) 個體財務分析

財務分析-國際財報會計準則

	年度	最近五年度財務分析(註1)								
分析項目		99 年度	100 年度	101 年度	102 年度	103 年度				
D1 25 /L 1#	負債占資產比率	_	_	1. 22	7. 15	2.46				
財務結構(%)	長期資金占不動產、廠房 及設備比率	-	-	18, 369. 29	20, 741. 88	11, 288. 68				
	流動比率	_	_	4, 324. 12	610.85	3, 156. 47				
償債能力	速動比率	_	_	4, 316. 49	608. 94	3, 155. 46				
(%)	利息保障倍數(倍)	-	_	-	-	_				
	應收款項週轉率(次)	_	_	_	_	_				
	平均收現日數	_	_	_	-	_				
1- W 1- 1-	存貨週轉率(次)	_	-	_	-	_				
	應付款項週轉率(次)	-	-	-	_	_				
經營能力	平均銷貨日數	-	-	-	_	_				
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	-	-	-	-	-				
	總資產週轉率(次)	_	_	_	_	_				
	資產報酬率(%)	_	-	(17. 33)	(31.40)	(21.80)				
	權益報酬率(%)	-	-	(17. 52)	(32.65)	(22.65)				
獲利能力	稅前純益占實收資本比率 (%)	-	-	(8.66)	(12.96)	(13.01)				
	純益率(%)	_	_	-	-	_				
	每股盈餘 (元) 追溯調整	_	-	(0.87)	(1.30)	(1.32)				
四人江日	現金流量比率(%)	_	-	註 2	註 2	註 2				
現金流量	現金流量允當比率(%)			註 2	註 2	註 2				
(註2)	現金再投資比率(%)			註 2	註 2	註 2				
江田市	營運槓桿度	_	_	_	_	_				
槓桿度	財務槓桿度	_	_	1	1	1				

說明最近二年度各項財務比率變動原因:

註 1:101-103 年度財務資料係經會計師查核簽證之 IFRS 個體財務報告。

註 2: 營業活動淨現金流量為負數,故不予以計算

^{1.103} 年度辦理 13.923 億元現金增資故財務結構各項比例較 102 年度為佳

^{2.} 由於公司現為新藥研發階段,故無主要營業收入及相關存貨。

財務分析-我國財務會計準則

	年 度	最近 3	5 年 度	財務賞	計 料 (註 1)
分析項目		99 年	100 年	101年	102 年	103 年
財務	負債佔資產比率	1.18	1.14	1.66	-	-
結構 (%)	長期資金佔固定資 產比率	20,122.69	20,154.71	13,408.42	-	-
冶生	流動比率(%)	5,784.40	6,157.34	4,324.12	-	-
償債 能力	速動比率(%)	5,600.23	5,916.32	4,107.08	-	-
月七ノノ	利息保障倍數(次)	-	-	-	-	-
	應收款項週轉率(次)	-	-	-	-	-
	平均收現日數	-	-	-	-	-
經	存貨週轉率(次)	ı	-	-	-	-
誉 能	應付款項週轉率(次)	-	-	-	-	-
カ	平均銷貨日數	-	-	-	-	-
	固定資產週轉率(次)	-	-	-	-	-
	總資產週轉率(次)	-	-	-	-	-
	資產報酬率(%)	(28.56)	(21.50)	(27.55)	-	-
獲	股東權益報酬率(%)	(29.06)	(21.75)	(27.93)	-	-
利	佔實收資營業利益	(11.14)	(11.07)	(12.42)	-	-
能力	本 比 率 稅前純益	(12.34)	(10.59)	(10.70)	-	-
	純益率(%)	-	-	-	-	-
	每股盈餘(元)	(1.34)	(1.06)	(1.07)	-	-
	現金流量比率(%)	註 2	註 2	註2	-	-
現金 流量	現金流量允當比率(%)	註 2	註 2	註 2	-	-
(%)	現金再投資比率(%)	註 2	註 2	註 2	-	-
槓桿	營運槓桿度	-	-	-	-	-
度	財務槓桿度	1	1	1		-

註1:99-101 年度財務資料係經會計師查核簽證以我國財務會計準則編製之個體財務報告註2:營業活動淨現金流量為負數,故不予以計算。

- 1.財務結構
- (1)負債占資產比率=負債總額/資產總額。
- (2)長期資金占固定資產比率= (股東權益淨額+長期負債) / 固定資產淨額。
- 2. 償債能力
- (1)流動比率=流動資產/流動負債。
- (2)速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)/流動負債。
- (3)利息保障倍數=所得稅及利息費用前純益/本期利息支出。
- 3.經營能力
- (1)應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率= 銷貨淨額/各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。
- (2)平均收現日數=365/應收款項週轉率。
- (3)存貨週轉率=銷貨成本/平均存貨額。
- (4)應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率= 銷貨成本/各期平均應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。
- (5)平均銷貨日數=365/存貨週轉率。
- (6)固定資產週轉率=銷貨淨額/固定資產淨額。
- (7)總資產週轉率=銷貨淨額/資產總額。
- 4.獲利能力
- (1)資產報酬率= 「稅後損益+利息費用×(1-稅率)]/ 平均資產總額。
- (2)股東權益報酬率=稅後損益/平均股東權益淨額。
- (3)純益率=稅後損益/銷貨淨額。
- (4)每股盈餘=(稅後淨利-特別股股利)/加權平均已發行股數。
- 5.現金流量
- (1)現金流量比率=營業活動淨現金流量/流動負債。
- (2)淨現金流量允當比率=最近五年度營業活動淨現金流量/最近五年度(資本支出+存貨增加額+現金股利)。
- (3)現金再投資比率=(營業活動淨現金流量-現金股利)/(固定資產毛額+長期投資+ 其他資產+營運資金)。
- 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。
- (2)財務槓桿度=營業利益 / (營業利益-利息費用)。

三、最近年度財務報告之監察人審查報告

監察人審查報告書

董事會造送本公司民國一○三年度營業報告書、財務報表及 虧損撥補表等,其中財務報表業經勤業眾信聯合會計師事務所林 安惠及洪玉美會計師查核完竣,並出具財務報告。上述營業報告 書、財務報表及虧損撥補表經本監察人等審查,認為尚無不合, 爰依公司法第二一九條之規定報告如上。

敬請 鑒核

此致

中裕新藥股份有限公司民國一〇四年股東常會

監察人:沈筱玲一次了文

監察人:李瑞珠子を発

年 三 月 十 中 民 日

四、最近年度財務報告

關係企業合併財務報告聲明書

本公司 103 年度(自 103 年 1 月 1 日至 103 年 12 月 31 日止)依「關係 企業合併營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」應納入 編製關係企業合併財務報告之公司與依國際會計準則第27號應納入編製母子 公司合併財務報告之公司均相同,且關係企業合併財務報告所應揭露相關資 訊於前揭母子公司合併財務報告中均已揭露,爰不再另行編製關係企業合併 財務報告。

特此聲明

公司名稱:中裕新藥股份有限公司



民 104月 中 或 日

Deloitte. 勤業眾信

勤業眾信聯合會計師事務所 10596 台北市民生東路三段156號12樓

Deloitte & Touche 12th Floor, Hung Tai Financial Plaza 156 Min Sheng East Road, Sec. 3 Taipei 10596, Taiwan, R.O.C.

Tel: +886 (2) 2545-9988 Fax: +886 (2) 4051-6888 www.deloitte.com.tw

會計師查核報告

中裕新藥股份有限公司 公鑒:

中裕新藥股份有限公司及子公司民國 103 年及 102 年 12 月 31 日之合併 資產負債表,暨民國 103 年及 102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併綜合損益 表、合併權益變動表與合併現金流量表,業經本會計師查核竣事。上開合併 財務報表之編製係管理階層之責任,本會計師之責任則為根據查核結果對上 開合併財務報表表示意見。

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及一般公認審計準則規劃並執行查核工作,以合理確信合併財務報告有無重大不實表達。此項查核工作包括以抽查方式獲取合併財務報告所列金額及所揭露事項之查核證據、評估管理階層編製合併財務報告所採用之會計原則及所作之重大會計估計,暨評估合併財務報告整體之表達。本會計師相信此項查核工作可對所表示之意見提供合理之依據。

依本會計師之意見,第一段所述合併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、經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,足以允當表達中裕新藥股份有限公司及子公司民國 103 年及 102 年 12 月 31 日之合併財務狀況,暨民國 103 年及 102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併財務績效及合併現金流量。

中裕新藥股份有限公司業已編製民國 103 及 102 年度之個體財務報告,並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案,備供參考。

勤業眾信聯合會計師事務所 會 計 師 林 安 惠



會計師洪玉美

財政部證券暨期貨管理委員會核准文號 台財證六字第 0920123784 號

行政院金融監督管理委員會核准文號金管證六字第 0930160267 號

中 華 民 國 104 年 3 月 4 日



單位:新台幣仟元

			103年12月31	日	102年12月31日			
代 碼	資	產	金額	%	金額	%		
	流動資產							
1100	現金及約當現金(附註四及六)		\$ 407,463	22	\$ 68,631	10		
1200	其他應收款(附註四)		2,316	-	1,217	-		
1476	其他金融資產—流動 (附註四、七及二一)		1,114,891	59	279,245	39		
1479	其他流動資產(附註十)		5,203		25,187	3		
11XX	流動資產總計		1,529,873	81	<u>374,280</u>	_52		
	非流動資產							
1600	不動產、廠房及設備(附註四及八)		16,214	1	3,171	1		
1821	其他無形資產(附註四、五及九)		333,344	18	334,834	47		
1990	其他非流動資產(附註十)		1,265	<u></u>	2,433	<u> </u>		
15XX	非流動資產總計		350,823	19	340,438	48		
1XXX	資產總計		<u>\$1,880,696</u>	100	<u>\$ 714,718</u>	100		
代 碼	負 債 及 權	益						
	流動負債							
2200	其他應付款 (附註四及十一)		\$ 49,960	3	\$ 56,684	8		
2399	其他流動負債		389		309	8		
21XX	流動負債總計		50,349	3	56,993	8		
2XXX	負債總計		50,349	3	56,993	8		
	業主權益							
3110	普通股股本		2,165,770	115	1,941,720	272		
3200	資本公積		1,274,857	68	48,261	7		
3300	累積虧損 其他權益		(1,602,660)	(85)	(1,320,925)	(185)		
3410	國外營運機構財務報表換算之兌換差額		(7,620)	(<u>1</u>)	(11,331)	(<u>2</u>)		
3XXX	權益總計		1,830,347	97	657,725	92		
	負債與權益總計		\$1,880,696	<u>100</u>	<u>\$ 714,718</u>	<u>100</u>		

後附之附註係本合併財務報告之一部分。

董事長: (王)

經理人: 震張

計主管: 成



單位:新台幣仟元,惟 每股盈餘為元

		103年度		102年度	
代 碼		金 額	%	金額	%
	營業費用 (附註十四)				
6200	管理費用	(\$ 45,733)	-	(\$ 24,408)	-
6300	研究發展費用	(<u>249,826</u>)		(_233,049)	
6000	營業費用合計	(<u>295,559</u>)		$(\underline{257,457})$	<u> </u>
	16 16 11 1				
7010	營業外收入及支出(附註四) 其他收入(附註十四)	10.204		7.5(2)	
7010	其他权人(附註十四) 其他利益及損失(附註	18,294	-	7,563	-
7020	十四)	(2,144)	_	(1,783_)	_
7000	学業外收入及支出 一	$\left(\frac{2}{111}\right)$		(
	合計	16,150	_	5,780	_
			·		
7900	稅前損失 (附註十四)	(279,409)	-	(251,677)	-
5 050	as to an about a constraint				
7950	所得稅費用(附註四、五及	(2.22()			
	十五)	(2,326)	<u> </u>	<u> </u>	_
8200	本年度損失	(281,735)	_	(251,677)	_
0200		((
	其他綜合損益				
8310	國外營運機構財務報表				
	換算之兌換差額(附				
	註四及十三)	3,711		1,620	
0500	上左边从田公历边	(# 27 0 0 24)		(# 25 0 257)	
8500	本年度綜合損益總額	(<u>\$ 278,024</u>)		(<u>\$ 250,057</u>)	<u> </u>
	每股純損 (附註十六)				
9710	安放純須(南丘)ハ) 基 本	(\$ 1.32)		(\$ 1.30)	
<i>//</i> 10	五	$\left(\frac{\psi - 1.02}{}\right)$		$(\Psi 1.50)$	

後附之附註係本合併財務報告之一部分。

董事長: | 薩順

經理人: 廣張

會計主管





單位:新台幣仟元,惟 每股股利為元

	權 益 總 額	(251,677)	1,620	19,782	4,070	657,725	(281,735)	3,711	1,421,402	23,561	5,683	\$1,830,347
國外營運機構財務報表換算之 兒 檢 差 額	(附註四及十三) (\$ 12,951)	1	1,620	ı		(11,331)	ı	3,711	ı	ı		(\$ 7,620)
累積虧損(附註	$+ \equiv R + E$ (\$1,069,248)	(251,677)	•	•		(1,320,925)	(281,735)	1	1	1		(\$1,602,660)
資本公積(附註四、十三及十七)	員工認股權 \$ 28,479	1		19,782	()	46,645	1	1	29,102	23,561	(32,786)	\$ 66,522
	股票發行溢價\$	1	1	1	1,616	1,616	ı	ı	1,171,300	1	35,419	\$ 1,208,335
	金 第1,937,650	1	ı	ı	4,070	1,941,720	ı	ı	221,000	ı	3,050	\$ 2,165,770
股本(附	股數 (仟股) 193,765	1	ı	ı	407	194,172	ı	ı	22,100	1	305	216,577
	102 年1月1日餘額	102 年度損失	102 年度其他綜合損益	股份基礎給付交易一員工既得員工認股權	股份基礎給付交易一員工執行員工認股權	102 年12 月 31 日餘額	103 年度損失	103 年度其他綜合損益	現金增資-103 年 3 月 28 日, 每股 63 元	股份基礎給付交易一員工既得員工認股權	股份基礎給付交易一員工執行員工認股權	103 年12 月31 日餘額
	代碼 A1	D1	D3	Z	\mathbf{Z}	Z1	D1	D3	E	Z	Z	Z1

後附之附註係本合併財務報告之一部分。

9年年9日





單位:新台幣仟元

代 碼		-	103年度		102年度
	營業活動之現金流量	-			
A10000	本年度稅前損失	(\$	279,409)	(\$	251,677)
A20010	不影響現金流量之收益費損項目				
A20100	折舊費用		2,192		1,602
A20200	遞延服務成本攤提		21,156		21,157
A21900	員工認股權酬勞成本		52,663		19,782
A21200	利息收入	(10,719)	(4,078)
A22500	處份不動產、廠房及設備損失	`	62	,	1,697
A23700	無形資產減損損失		1,493		-
A24100	外幣未實現兌換淨損失(利益)		305	(100)
A30000	營業資產及負債之淨變動數			,	,
A31180	其他應收款	(432)		670
A31240	其他流動資產	(1,172)	(793)
A32180	其他應付款項	(7,029)	·	43,214
A32230	其他流動負債	· 	80	(354)
A33000	營運產生之現金流出	(220,810)	(168,880)
A33500	支付之所得稅	(2,326)		-
A33100	收取之利息	<u></u>	10,052		4,196
AAAA	營業活動之淨現金流出	(213,084)	(164,684)
	投資活動之現金流量				
B06600	其他金融資產減少		-		157,600
B06500	其他金融資產增加	(835,600)		-
B07100	預付設備款增加	`	-	(423)
B02700	購置不動產、廠房及設備	(15,112)	(1,626)
B02800	處分不動產、廠房及設備	`	238	,	_
B03700	存出保證金增加		-	(1,045)
B03800	存出保證金減少		745	· 	<u>-</u>
BBBB	投資活動之淨現金流入(出)	(849,729)		154,506
	籌資活動之現金流入				
C04600	現金增資		1,392,300		-
C04800	員工行使認股權		5,683		4,070
CCCC	籌資活動之淨現金流入	_	1,397,983		4,070

(承前頁)

代 碼		1	03 年度	10)2 年度	
DDDD	匯率變動對現金之影響	\$	3,662	\$	1,568	
EEEE	現金及約當現金淨增加(減少)		338,832	(4,540)	
E00100	年初現金及約當現金餘額		68,631		73,171	
E00200	年底現金及約當現金餘額	\$	407,463	\$	68,631	

後附之附註係本合併財務報告之一部分。

董事長: 起胸

經理人: 廣張



中裕新藥股份有限公司及子公司 合併財務報表附註

民國 103 年及 102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日 (除另註明外,金額以新台幣仟元為單位)

一、公司沿革

中裕新藥股份有限公司(以下簡稱「本公司」)創立於 96 年 9 月 5 日,由行政院國家發展基金參與成立,以成為世界級創新技術為基礎的生物科技公司為目標,主要從事提供生物技術服務、治療及預防感染性疾病的新藥研發、製造及銷售業務。截至 103 年 12 月 31 日本公司主要致力於新藥開發、資金籌措、招募與訓練員工等活動,主要營運活動已開始但尚未產生重要收入。

本公司原名宇昌生技股份有限公司,於98年4月28日經股東常會決議更名為中裕新藥股份有限公司。

本公司於99年6月經財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心核准, 於該中心興櫃股票櫃檯買賣。

本合併財務報告係以本公司之功能性貨幣新台幣表達。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告於104年3月4日經董事會通過。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)尚未生效之證券發行人財務報告編製準則及經金管會認可之 2013 年版國際財務報導準則 (IFRS)、國際會計準則 (IAS)、解釋 (IFRIC)及解釋公告 (SIC)

依據金融監督管理委員會(以下稱「金管會」)發布之金管證審字第 1030029342 號及金管證審字第 1030010325 號函,合併公司應自 104 年起開始適用業經國際會計準則理事會(IASB)發布且經金管會認可之 2013 年版 IFRS、IAS、IFRIC 及 SIC(以下稱「IFRSs」)及相關證券發行人財務報告編製準則修正規定。

新發布/修正/修訂準則及解釋	IASB 發布之生效日(註)
IFRSs 之修正「IFRSs 之改善一對 IAS 39 之修正	2009年1月1日或2010
(2009年)」	年1月1日
IAS 39 之修正「嵌入式衍生工具」	於 2009 年 6 月 30 日以後
	結束之年度期間生效
「IFRSs 之改善 (2010 年)」	2010年7月1日或2011
	年1月1日
「2009-2011 週期之年度改善」	2013年1月1日
IFRS 1 之修正「IFRS 7 之比較揭露對首次採用者	2010年7月1日
之有限度豁免」	
IFRS 1 之修正「嚴重高度通貨膨脹及首次採用者	2011年7月1日
固定日期之移除」	
IFRS1之修正「政府貸款」	2013年1月1日
IFRS 7 之修正「揭露一金融資產及金融負債之互	2013年1月1日
抵」	
IFRS7之修正「揭露-金融資產之移轉」	2011年7月1日
IFRS 10「合併財務報表」	2013年1月1日
IFRS 11「聯合協議」	2013年1月1日
IFRS 12「對其他個體之權益之揭露」	2013年1月1日
IFRS 10、IFRS 11 及 IFRS 12 之修正「合併財務報	2013年1月1日
表、聯合協議及對其他個體之權益之揭露:過	
渡指引」	
IFRS 10、IFRS 12 及 IAS 27 之修正「投資個體」	2014年1月1日
IFRS 13「公允價值衡量」	2013年1月1日
IAS1之修正「其他綜合損益項目之表達」	2012年7月1日
IAS 12 之修正「遞延所得稅:標的資產之回收」	2012年1月1日
IAS 19 之修訂「員工福利」	2013年1月1日
IAS 27 之修訂「單獨財務報表」	2013年1月1日
IAS 28 之修訂「投資關聯企業及合資」	2013年1月1日
IAS 32 之修正「金融資產及金融負債之互抵」	2014年1月1日
IFRIC 20「露天礦場於生產階段之剝除成本」	2013年1月1日

註:除另註明外,上述新發布/修正/修訂準則或解釋係於各該日 期以後開始之年度期間生效。 除下列說明外,適用上述 2013 年版 IFRSs 及相關證券發行人財務報告編製準則修正規定將不致造成合併公司會計政策之重大變動:

1. IFRS 12「對其他個體之權益之揭露」

IFRS 12 針對子公司、聯合協議、關聯企業及未納入合併報表之結構型個體之權益規定應揭露內容。首次適用 IFRS 12 時,合併公司之年度合併財務報告將提供較廣泛之揭露。

2. IAS 1 之修正「其他綜合損益項目之表達」

依修正之準則規定,其他綜合損益項目須按性質分類且分組為(1)不重分類至損益之項目及(2)後續可能重分類至損益之項目。相關所得稅亦按相同基礎分組。適用該修正規定前,並無上述分組之強制規定。

合併公司將於 104 年追溯適用上述修正規定。後續可能重分類至損益之項目預計將包含國外營運機構財務報表換算之兌換差額。惟適用上述修正並不影響本年度淨利、本年度稅後其他綜合損益及本年度綜合損益總額。

(二) IASB 已發布但尚未經金管會認可之 IFRSs

合併公司未適用下列業經 IASB 發布但未經金管會認可之 IFRSs。截至本合併財務報告通過發布日止,金管會尚未發布生效日。

新發布/修正/修訂準則及解釋	IASB發布之生效日(註1)
「2010-2012 週期之年度改善」	2014年7月1日(註2)
「2011-2013 週期之年度改善」	2014年7月1日
「2012-2014 週期之年度改善」	2016年1月1日(註4)
IFRS 9「金融工具」	2018年1月1日
IFRS 9 及 IFRS 7 之修正「強制生效日及過渡揭露」	2018年1月1日
IFRS 10 及 IAS 28 之修正「投資者與其關聯企業或	2016年1月1日(註3)
合資間之資產出售或投入」	
IFRS 10、IFRS 12 及 IAS 28 之修正「投資個體:	2016年1月1日
合併報表例外規定之適用」	
IFRS 11 之修正「聯合營運權益之取得」	2016年1月1日
IFRS 14「管制遞延帳戶」	2016年1月1日

(接次頁)

(承前頁)

新發布/修正/修訂準則及解釋 IASB 發布之生效日(註1) IFRS 15「來自客戶合約之收入」 2017年1月1日 IAS1之修正「揭露計畫」 2016年1月1日 IAS 16 及 IAS 38 之修正「可接受之折舊及攤銷方 2016年1月1日 法之闡釋」 IAS 16 及 IAS 41 之修正「農業:生產性植物」 2016年1月1日 IAS 19 之修正「確定福利計畫:員工提撥金」 2014年7月1日 IAS 27 之修正「單獨財務報表中之權益法」 2016年1月1日 IAS 36 之修正「非金融資產可回收金額之揭露」 2014年1月1日 IAS 39 之修正「衍生工具之合約更替及避險會計 2014年1月1日 之繼續」 IFRIC 21「公課」 2014年1月1日

註1:除另註明外,上述新發布/修正/修訂準則或解釋係於各該日期以後開始之年度期間生效。

註 2: 給與日於 2014 年 7 月 1 日以後之股份基礎給付交易開始適用 IFRS 2 之修正;收購日於 2014 年 7 月 1 日以後之企業合併開始適用 IFRS 3 之修正; IFRS 13 於修正時即生效。其餘修正係適用於 2014 年 7 月 1 日以後開始之年度期間。

註3:推延適用於2016年1月1日以後開始之年度期間所發生之交易。

註 4:除 IFRS 5之修正推延適用於 2016年1月1日以後開始之年 度期間外,其餘修正係追溯適用於 2016年1月1日以後開始 之年度期間。

除下列說明外,適用上述新發布/修正/修訂準則或解釋將不 致造成合併公司會計政策之重大變動:

1. 2010-2012 週期之年度改善

IFRS 2 之修正係改變既得條件及市價條件定義,並增列績效條件及服務條件定義。該修正釐清績效條件所訂之績效目標得按合併公司或同一集團內另一個體之營運(非市價條件)或權益工具之市價(市價條件)設定。該績效目標之設定得與合併公司整體或部分(例如某一部門)績效有關,而達成績效目標之期間則

不得長於服務期間。此外,該修正並釐清股價指數目標因同時反映合併公司本身與集團外其他企業之績效,故非屬績效條件。

2. IAS 1 之修正「揭露計畫」

該修正闡明,合併財務報告旨在揭露重大資訊,不同性質或功能之重要項目應予分別揭露,且不得與非重要項目彙總揭露,俾使合併財務報告提升可了解性。

此外,該修正闡明合併公司應考量合併財務報告之可了解性及可比性來決定一套有系統之方式編製附註。

除上述影響外,截至本合併財務報告通過發布日止,合併公司 仍持續評估其他準則、解釋之修正對財務狀況與財務績效之影響, 相關影響待評估完成時予以揭露。

四、重大會計政策之彙總說明

(一) 遵循聲明

本合併財務報告係依照證券發行人財務報告編製準則及經金管 會認可之 IFRSs 編製。

(二)編製基礎

本合併財務報告係依歷史成本基礎編製。歷史成本通常係依取得資產所支付對價之公允價值決定。

(三) 資產與負債區分流動與非流動之標準

流動資產包括:

- 1. 主要為交易目的而持有之資產;
- 2. 預期於資產負債表日後12個月內實現之資產;及
- 現金及約當現金(但不包括於資產負債表日後逾12個月用以交換或清償負債而受到限制者)。

流動負債包括:

- 1. 主要為交易目的而持有之負債;
- 2. 於資產負債表日後 12 個月內到期清償之負債,以及
- 3. 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少 12 個月之負債。

非屬上述流動資產或流動負債者,係分類為非流動資產或非流動負債。

(四) 合併基礎

1. 合併報告編製原則

本合併財務報告係包含本公司及由本公司所控制個體(子公司)之財務報告。

合併綜合損益表已納入被收購或被處分子公司於當期自收 購日起或至處分日止之營運損益。

子公司之財務報告已予調整,以使其會計政策與合併公司 之會計政策一致。

於編製合併財務報告時,各個體間之交易、帳戶餘額、收益及費損已全數予以銷除。

2. 列入合併財務報告之子公司

本合併財務報告編製主體如下:

										所持股村	翟 白 分 比		
										103年	102年		
没資公司名稱	子	公	司	名	稱	業	務	性	質	12月31日	12月31日	說	明
本公司	TaiM	led Biolo	gics US	A Corp.		新藓	等研發			100%	100%	(1	L)
	TaiM	led Biolo	gics Hk	Limited		一般	と投資	業務		100%	100%	(2	2)
	TMB	HK Serv	ices Li	mited		一般	设投資	業務		100%	100%	(2	2)
	投資公司名稱	本公司 TaiM TaiM	本公司 TaiMed Biolo TaiMed Biolo	本公司 TaiMed Biologics US TaiMed Biologics HM		本公司 TaiMed Biologics USA Corp. TaiMed Biologics HK Limited	本公司 TaiMed Biologics USA Corp. 新藥 TaiMed Biologics HK Limited 一般	本公司 TaiMed Biologics USA Corp. 新藥研發 TaiMed Biologics HK Limited 一般投資	本公司 TaiMed Biologics USA Corp. 新藥研發 TaiMed Biologics HK Limited 一般投資業務	本公司 TaiMed Biologics USA Corp. 新藥研發 TaiMed Biologics HK Limited 一般投資業務	投資公司名稱 子 公司 名稱 業務 性質 12月31日 本公司 TaiMed Biologics USA Corp. TaiMed Biologics HK Limited 新藥研發 100%	投資公司名稱 子 公司 名稱 業務性質 12月31日 12月31日 本公司 TaiMed Biologics USA Corp. TaiMed Biologics HK Limited 新藥研發 100% 100% 一般投資業務 100% 100%	投資公司名稱 子 公 司 名 稱 業 務 性 質 103年 102年 社会司 TaiMed Biologics USA Corp. 新藥研發 12月31日 12月31日 說 TaiMed Biologics HK Limited 一般投資業務 100% 100% (2

- (1) TaiMed Biologics USA Corp. (TMB USA)於96年10月 11日設立於美國,主要係從事輔助本公司於美國進行新藥 研發之臨床試驗等相關事宜。
- (2) TaiMed Biologics HK Limited 及 TMB HK Services Limited 皆於 101 年 9 月 28 日設立於香港,主係協助本公司轉投資大陸地區,進而於大陸地區從事新藥研發之臨床試驗。
- (3)除 TaiMed Biologics USA Corp. (TMB USA)係經會計師查核外,其餘非重要子公司之財務報告未經會計師查核,惟合併公司管理階層認為上述非重要子公司財務報告倘經會計師查核,尚不致產生重大之差異。

(五) 外 幣

各個體編製財務報告時,以個體功能性貨幣以外之貨幣(外幣) 交易者,依交易日匯率換算為功能性貨幣記錄。

外幣貨幣性項目於每一資產負債表日以收盤匯率換算。因交割 貨幣性項目或換算貨幣性項目產生之兌換差額,於發生當期認列於 損益。

以歷史成本衡量之外幣非貨幣性項目係以交易日之匯率換算, 不再重新換算。

於編製合併財務報告時,合併公司國外營運機構(包含營運所在國家或使用之貨幣與本公司不同之子公司)之資產及負債以每一資產負債表日匯率換算為新台幣。收益及費損項目係以當期平均匯率換算,所產生之兌換差額列於其他綜合損益。

(六) 不動產、廠房及設備

不動產、廠房及設備係以成本認列,後續以成本減除累計折舊 後之金額衡量。

建造中之不動產、廠房及設備係以成本金額認列。該等資產於 完工並達預期使用狀態時,分類至不動產、廠房及設備之適當類別 並開始提列折舊。

不動產、廠房及設備係採直線基礎提列折舊,對於每一重大部分則單獨提列折舊。合併公司至少於每一年度結束日對估計耐用年限、殘值及折舊方法進行檢視。會計估計變動之影響係以推延方式處理。

除列不動產、廠房及設備所產生之利益或損失金額,係淨處分價款與該資產帳面金額間之差額,並且認列於當期損益。

(七)無形資產

1. 單獨取得

單獨取得之有限耐用年限無形資產原始以成本衡量,後續 係以成本減除累計攤銷後之金額衡量。合併公司以直線基礎進 行攤銷,並且至少於每一年度結束日對估計耐用年限、殘值及 折舊方法進行檢視。除合併公司預期於該無形資產經濟年限屆 滿前處分該資產外,有限耐用年限無形資產之殘值估計為零。會計估計變動之影響係以推延方式處理。

自外部取得之新藥研發技術屬尚未完成之研究發展計畫將繼續進行研發者,因其尚未開發完成達到可供使用狀態,因此不進行攤銷,而依 IAS 36「資產減損」規定進行減損測試。

2. 除 列

除列無形資產所產生之利益或損失金額,係淨處分價款與該資產帳面金額間之差額,並且認列於當期損益。

(八) 有形及無形資產之減損

合併公司於每一資產負債表日評估是否有任何跡象顯示有形及無形資產可能已減損。若有任一減損跡象存在,則估計該資產之可回收金額。倘無法估計個別資產之可回收金額,合併公司估計該資產所屬現金產生單位之可回收金額。共用資產可依合理一致基礎分攤至現金產生單位。

針對非確定耐用年限及尚未可供使用之無形資產,至少每年進 行減損測試,或於有減損跡象時進行減損測試。

可回收金額為公允價值減出售成本與其使用價值之較高者。個別資產或現金產生單位之可回收金額若低於其帳面金額時,將該資產或現金產生單位之帳面金額調減至其可回收金額。

當減損損失於後續迴轉時,該資產或現金產生單位之帳面金額 調增至修訂後之可回收金額,惟增加後之帳面金額以不超過該資產 或現金產生單位若未於以前年度認列減損損失時所決定之帳面金額 (減除攤銷或折舊)。減損損失之迴轉係認列於損益。

(九) 金融工具

金融資產與金融負債於合併公司成為該工具合約條款之一方時認列於合併資產負債表。

原始認列金融資產與金融負債時,若金融資產或金融負債非屬 透過損益按公允價值衡量者,係按公允價值加計直接可歸屬於取得 或發行金融資產或金融負債之交易成本衡量。直接可歸屬於取得或 發行透過損益按公允價值衡量之金融資產或金融負債之交易成本,則立即認列為損益。

1. 金融資產

金融資產之慣例交易係採交易日會計認列及除列。

(1) 衡量種類

合併公司所持有之金融資產種類為放款及應收款(包括其他應收款、其他金融資產—流動及現金及約當現金) 係採用有效利息法按攤銷後成本減除減損損失後之金額衡量,惟短期其他應收款之利息認列不具重大性之情況除外。

約當現金包括自取得日起 3 個月內、高度流動性、可隨時轉換成定額現金且價值變動風險甚小之定期存款,係用於滿足短期現金承諾。

(2) 金融資產之減損

合併公司係於每一資產負債表日評估其他金融資產是 否有減損客觀證據,當有客觀證據顯示,因金融資產原始 認列後發生之單一或多項事項,致使金融資產之估計未來 現金流量受損失者,該金融資產即已發生減損。

按攤銷後成本列報之金融資產,如其他應收款,該資產若經個別評估未有客觀減損證據,另再集體評估減損。 應收款集體存在之客觀減損證據可能包含合併公司過去收款經驗、集體超過平均授信期間之延遲付款增加情況,以 及與應收款拖欠有關之可觀察全國性或區域性經濟情勢變 化。

按攤銷後成本列報之金融資產之減損損失金額係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。

按攤銷後成本列報之金融資產於後續期間減損損失金額減少,且經客觀判斷該減少與認列減損後發生之事項有關,則先前認列之減損損失直接或藉由調整備抵帳戶予以

迴轉認列於損益,惟該迴轉不得使金融資產帳面金額超過若未認列減損情況下於迴轉日應有之攤銷後成本。

所有金融資產之減損損失係直接自金融資產之帳面金額中扣除,惟其他應收款係藉由備抵帳戶調降其帳面金額。當判斷其他應收款無法收回時,係沖銷備抵帳戶。原 先已沖銷而後續收回之款項則貸記備抵帳戶。除因其他應收款無法收回而沖銷備抵帳戶外,備抵帳戶帳面金額之變動認列於損益。

(3) 金融資產之除列

合併公司僅於對來自金融資產現金流量之合約權利失效,或已移轉金融資產且該資產所有權之幾乎所有風險及報酬已移轉予其他企業時,始將金融資產除列。

2. 權益工具

合併公司發行之債務及權益工具係依據合約協議之實質與 金融負債及權益工具之定義分類為金融負債或權益。

合併公司發行之權益工具係以取得之價款扣除直接發行成 本後之金額認列。

再取回合併公司本身之權益工具係於權益項下認列與減 除。購買、出售、發行或註銷本公司本身之權益工具不認列於 損益。

3. 金融負債

(1) 後續衡量

所有金融負債係以有效利息法按攤銷後成本衡量。

(2) 金融負債之除列

除列金融負債時,其帳面金額與所支付對價(包含任何所移轉之非現金資產或承擔之負債)間之差額認列為損益。

(十) 收入認列

金融資產之利息收入係於經濟效益很有可能流入合併公司,且收入金額能可靠衡量時認列。利息收入係依時間之經過按流通在外本金與所適用之有效利率採應計基礎認列。

合併公司自贊助機構取得專案研究補助款項,依專案研究計畫 之完成進度認列為補助收入。

(十一) 退職後福利

屬確定提撥退休計畫之退休金,係於員工提供服務之期間,將 應提撥之退休金數額認列為當期費用。

(十二) 股份基礎給付協議

 合併公司給與員工之權益交割股份基礎給付協議及員工認股權 對員工之權益交割股份基礎給付,係以給與日權益工具之 公允價值衡量。

員工認股權係按給與日所決定之公允價值及預期既得員工 認股權之最佳估計數量,於既得期間內以直線基礎認列費用, 並同時調整資本公積—員工認股權。若其於給與日立即既得, 係於給與日全數認列費用。

合併公司於每一資產負債表日修正預期既得之員工認股權估計數量。若有修正原估計數量,其影響數係認列為損益,使累計費用反映修正之估計數,並相對調整資本公積一員工認股權。

2. 合併公司給與技術授權公司及顧問之權益交割股份基礎給付協議

與非員工之權益交割股份基礎給付交易,係以所取得專利技術之公允價值衡量,但若其公允價值無法可靠估計者,則以所給與權益工具之公允價值衡量,並於企業取得商品或對方提供勞務日衡量。

(十三) 所得稅

所得稅費用係當期所得稅及遞延所得稅之總和。

1. 當期所得稅

依所得稅法規定計算之未分配盈餘加徵 10%所得稅列為股東會決議年度之所得稅費用。

以前年度應付所得稅之調整,列入當期所得稅。

2. 遞延所得稅

遞延所得稅係依合併財務報表帳載資產及負債帳面金額與 計算課稅所得之課稅基礎二者所產生之暫時性差異予以認列。 遞延所得稅負債一般係就所有應課稅暫時性差異予以認列,而 遞延所得稅資產則於很有可能有課稅所得以供可減除暫時性差 異、虧損扣抵或研究發展等支出所產生之所得稅抵減使用時認 列。

與投資子公司相關之應課稅暫時性差異皆認列遞延所得稅 負債,惟合併公司若可控制暫時性差異迴轉之時點,且該暫時 性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者除外。與此類投資 及權益有關之可減除暫時性差異所產生之遞延所得稅資產,僅 於其很有可能有足夠課稅所得用以實現暫時性差異之利益,且 於可預見之未來預期將迴轉的範圍內,予以認列。

遞延所得稅資產之帳面金額於每一資產負債表日予以重新檢視,並針對已不再很有可能有足夠之課稅所得以供其回收所有或部分資產者,調減帳面金額。原未認列為遞延所得稅資產者,亦於每一資產負債表日予以重新檢視,並在未來很有可能產生課稅所得以供其回收所有或部分資產者,調增帳面金額。

遞延所得稅資產及負債係以預期負債清償或資產實現當期之稅率衡量,該稅率係以資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率及稅法為基礎。遞延所得稅負債及資產之衡量係反映企業於資產負債表日預期回收或清償其資產及負債帳面金額之方式所產生之租稅後果。

3. 本年度之當期及遞延所得稅

當期及遞延所得稅係認列於損益,惟與認列於其他綜合損益或直接計入權益之項目相關之當期及遞延所得稅係分別認列於其他綜合損益或直接計入權益。

五、重大會計判斷及估計不確定性之主要來源

合併公司於採用會計政策時,對於不易自其他來源取得相關資訊者,管理階層必須基於歷史經驗及其他攸關之因素作出相關之判斷、估計及假設。實際結果可能與估計有所不同。

管理階層將持續檢視估計與基本假設。若估計之修正僅影響當期,則於修正當期認列;若會計估計之修正同時影響當期及未來期間,則於修正當期及未來期間認列。

(一) 自外部取得一新藥研發技術

合併公司所取得係為繼續研究發展之進行中研究及發展計畫,由於其尚未開發完成達可供使用狀態,因此不進行攤銷,而依 IAS 36 「資產減損」之規定,至少每年比較該無形資產之可回收金額與其帳面金額以測試是否減損。除附註九所述之項目外,餘截至 103 年12月 31 日止並無減損之跡象。

(二) 所得稅

截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止,與未使用課稅損失有關之 遞延所得稅資產分別為 297,508 仟元及 244,179 仟元。由於未來獲利 之不可預測性,合併公司之課稅損失並未認列為遞延所得稅資產。

六、現金及約當現金

	103年12月31日	102年12月31日
庫存現金及週轉金	\$ 100	\$ 50
銀行支票及活期存款	84,363	68,581
約當現金		
原始到期日在3個月以內之		
銀行定期存款	323,000	<u>-</u> _
	<u>\$407,463</u>	<u>\$ 68,631</u>

截至 103 年 12 月 31 日止,原始到期日在 3 個月以內之定期存款 利率區間為年利率 0.33%-0.87%。

七、其他金融資產 - 流動

	103年12月31日	102年12月31日
其他金融資產-流動		
原始到期日超過3個月之定		
期存款	\$ 1,090,100	\$ 269,500
質押定存單(附註二一)	24,791	9,745
	<u>\$1,114,891</u>	<u>\$ 279,245</u>

截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止,原始到期日超過 3 個月之定期存款利率區間分別為年利率 0.55%-1.345%、1.115%-1.345%。合併公司無到期日在 1 年以後之銀行定期存款。

八、不動產、廠房及設備

	儀器設備	生財器具	租賃改良	未完工程	合 計
成 本					
102年1月1日餘額	\$ 2,987	\$ 2,558	\$ 5,552	\$ -	\$ 11,097
增添	-	-	-	1,626	1,626
處 分	-	-	(5,252)	-	(5,252)
淨兌換差額	_	34	` <u> </u>	<u>-</u>	34
102年12月31日餘額	\$ 2,987	\$ 2,592	\$ 300	\$ 1,626	\$ 7,505
累計折舊					
102年1月1日餘額	\$ 1,681	\$ 1,944	\$ 2,629	\$ -	\$ 6,254
處 分	-	_	(3,555)	-	(3,555)
折舊費用	426	250	926	-	1,602
淨兌換差額	<u>-</u>	33		<u>-</u>	33
102年12月31日餘額	\$ 2,107	\$ 2,227	<u>\$</u>	\$ <u>-</u>	\$ 4,334
102年12月31日淨額	\$ 880	\$ 365	\$ 300	\$ 1,626	\$ 3,171
成本					
103年1月1日餘額	\$ 2,987	\$ 2,592	\$ 300	\$ 1,626	\$ 7,505
增添	12,797	-	2,738	-	15,535
處 分	-	-	(300)	-	(300)
重 分 類	-	-	1,626	(1,626)	-
淨兌換差額	_	79		<u> </u>	79
103年12月31日餘額	\$ 15,784	\$ 2,671	\$ 4,364	\$ -	\$ 22,819
累計折舊					
103年1月1日餘額	\$ 2,107	\$ 2,227	\$ -	\$ -	\$ 4,334
處 分	-	-	-	-	-
折舊費用	1,270	125	797	-	2,192
淨兌換差額	<u>=</u>	79	<u>-</u>	<u>-</u>	79
103年12月31日餘額	\$ 3,377	\$ 2,431	\$ 797	\$ -	\$ 6,605
					
103年12月31日淨額	<u>\$ 12,407</u>	<u>\$ 240</u>	\$ 3,567	<u>\$</u>	<u>\$ 16,214</u>

合併公司之不動產、廠房及設備係以直線基礎按下列耐用年數計 提折舊:

儀器設備6年生財器具5年租賃改良5年

九、其他無形資產

		TMB-607	蛋白質	
	TMB-355	(PI)	融合技術	合 計
成本				
102年1月1日餘額	\$ 325,950	\$ 7,394	\$ 1,451	\$ 334,795
淨兌換差額	-	-	39	39
102年12月31日餘額	\$ 325,950	\$ 7,394	\$ 1,490	\$ 334,834
				
累計減損				
 102 年 1 月 1 日 餘額	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
認列減損損失	-	_	-	-
102年12月31日餘額	<u>\$</u> -	\$ -	\$ -	\$ -
102年12月31日淨額	\$ 325,950	<u>\$ 7,394</u>	<u>\$ 1,490</u>	\$ 334,834
成本				
103年1月1日餘額	\$ 325,950	\$ 7,394	\$ 1,490	\$ 334,834
處 分	-	-	(1,493)	(1,493)
淨兌換差額			3	3
103 年 12 月 31 日餘額	<u>\$ 325,950</u>	<u>\$ 7,394</u>	<u>\$</u>	\$ 333,344
累計減損				
103年1月1日餘額	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
認列減損損失	-	-	1,493	1,493
處 分	<u>-</u>	<u>-</u>	(1,493)	(1,493)
103 年 12 月 31 日餘額	<u>\$</u>	<u>\$</u> _	\$ -	\$ -
103 年 12 月 31 日淨額	<u>\$ 325,950</u>	<u>\$ 7,394</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 333,344</u>

技術權利金係合併公司向外購入之新藥研發技術(請參閱附註二二),截至103年12月31日均尚未開發完成達到可使用狀態。合併公司於103年1月1日至12月31日認列減損損失1,493仟元,係因TMB-355 Ibalizumab第二代採用LM-52技術,而目前對蛋白質融合技術預計不自行開發,已於103年10月15日書面通知Rockefeller University終止並退回該技術。

十、其他資產

	103年12月31日	102年12月31日
<u>流</u> 動		
留抵稅額	\$ 4,188	\$ 2,426
預付款	1,015	1,605
遞延服務成本		21,156
	<u>\$ 5,203</u>	\$ 25,187
<u>非 流 動</u>		
存出保證金	\$ 1,265	\$ 2,010
預付設備款		423
	<u>\$ 1,265</u>	<u>\$ 2,433</u>

遞延服務成本係發行技術股予專業人員,依聘雇契約約定之服務 期間按直接法攤提並認列服務成本。

十一、其他應付款

	103年12月31日	102年12月31日
臨床試驗費	\$ 41,546	\$ 47,560
勞 務 費	3,075	1,519
用人費用	3,041	2,713
顧 問 費	388	365
其 他	1,910	4,527
	<u>\$ 49,960</u>	<u>\$ 56,684</u>

合併公司於 102 年 7 月 18 日收到 Clinlogix 於 7 月 3 日向法院訴訟之訴狀,其內容表示合併公司在 TMB-355 靜脈注射 2b 臨床試驗需額外給付支出之美金 316 仟元之服務費及逾期加計款項,法院於 103年 10 月 15 日判決合併公司敗訴,合併公司已於 103年 10 月估列需負擔之總金額美金 375 仟元入帳,並於 104年 1 月 19 日支付,另 Clinlogix已於 104年 1 月 26 日向法院陳報,該訴訟已結案。

十二、退職後福利計畫

確定提撥計畫

合併公司中之本公司所適用「勞工退休金條例」之退休金制度, 係屬政府管理之確定提撥退休計畫,依員工每月薪資 6%提撥退休金至 勞工保險局之個人專戶。 合併公司於美國之子公司之員工,係屬美國政府營運之退休福利 計畫成員。該子公司須提撥薪資成本之特定比例至退休福利計畫,以 提供該計畫資金。合併公司對於此政府營運之退休福利計畫之義務僅 為提撥特定金額。

十三、權 益

(一) 普通股股本

	103年12月31日	102年12月31日
額定股數 (仟股)	220,000	220,000
額定股本	<u>\$ 2,200,000</u>	<u>\$ 2,200,000</u>
已發行且已收足股款之股數		
(仟股)	<u>216,577</u>	<u> 194,172</u>
已發行股本	<u>\$ 2,165,770</u>	<u>\$1,941,720</u>

已發行之普通股每股面額為10元,每股享有一表決權及收取股利之權利。

額定股本中供發行員工認股權憑證所保留之股本為 20,600 仟股。

102年12月董事會決議現金增資發行新股22,100仟股,每股面額10元,另於103年1月董事會決議以每股63元溢價發行,發行總金額為1,392,300仟元。上述現金增資案業經行政院金融監督管理委員會證券期貨局核准申報生效,並經董事會決議以103年3月28日為增資基準日,已於103年4月完成變更登記。

(二) 技術作價增資

本公司為取得新藥研發專利技術及有關管理服務,歷年發行之技術股如下:

	增資			發行股數	增資金額
給與日	基準日	給 與 對 象	取得專利技術或勞務	(仟股)	(仟元)
98.3.26	98.5.31	中央研究院	零流感 (Tamiphosphor)	\$ 150	\$ 1,500
			研發專利授權		
98.3.26	98.12.30	美商 Genentech	愛滋病新藥(TMB-355)研	15,260	152,600
		Inc.	發專利授權		
98.5.26	98.8.31	何大一(創辦人)	新藥研發所需技術與管理	10,000	100,000
			服務		
98.11.23	98.12.30	張念原(執行長)	新藥研發所需技術與管理	1,650	16,500
			服務		

上列之新股發行均業經有關主管機關核准並完成變更登記。

(三) 資本公積

	103年12月31日	102年12月31日
股票發行溢價	\$ 1,208,335	\$ 1,616
員工認股權	66,522	46,645
	<u>\$ 1,274,857</u>	<u>\$ 48,261</u>

103及102年度各類資本公積餘額之調節如下:

	股票發行溢價	員 工	認股權
102年1月1日餘額	\$ -	\$	28,479
員工認股權-員工既得	-		19,782
員工認股權-員工執行	<u>1,616</u>	(1,616)
102年12月31日餘額	1,616		46,645
現金增資	1,171,300		29,102
員工認股權-員工既得	-		23,561
員工認股權-員工執行	35,419	(32,786)
103 年 12 月 31 日餘額	<u>\$1,208,335</u>	\$	66,522

本公司於 102 年 12 月 12 日董事會決議之現金增資,依公司法規定保留發行現金增資股數之 10%由員工認購,並於 103 年 2 月決定認購股數及價格,依國際財務報導準則第 2 號「股份基礎給付」,會計處理採公平價值法,並於給與日認列為酬勞成本。

103年現金增資員工認股權之相關資訊如下:

	單位(仟股)	加權平均行使價格
給與單位數	1,663	\$ 63
執行單位數	(1,663)	\$ 63
本期給與之每股認股權利	_	
加權平均公平價值	<u>\$ 17.5</u>	

本公司採用 Black-Scholes 選擇權評價模式,評價模式所採用之 參數如下:

	認	股	權	利
給與日股價 (元)		\$	80.45	
行使價格(元)		\$	63	
預期股價波動率			33%	
預期存續期間			43 天	
預期股利率			-	
無風險利率			0.54%	

103 年現金增資之員工認股權所認列之酬勞成本為 29,102 仟 元,並就員工參與增資部分認列資本公積—股票發行溢價。

資本公積中屬超過票面金額發行股票之溢額(包括以超過面額發行普通股)得用以彌補虧損,亦得於公司無虧損時,用以發放現金股利或撥充股本,惟撥充股本時每年以實收股本之一定比率為限。

因員工認股權產生之資本公積,不得作為任何用途。

(四) 保留盈餘及股利政策

依本公司章程規定,年度決算如有盈餘時,應先彌補以往年度 虧損後,提撥 10%為法定盈餘公積,並依法令或主管機關規定提列 或迴轉特別盈餘公積後,並加計以前年度累積未分配盈餘,由董事 會視營運需要酌予保留,依下列比例擬具分配案,提請股東會同意 分配之:

- 1. 董監事酬勞為 2%以下。
- 2. 員工紅利為 1%以上。
- 3. 股東紅利。

上述員工紅利中之股票股利的發放對象得包含符合一定條件之從屬公司員工,其條件授權公司董事會決定之。

本公司股利政策係依據營運規劃、投資計畫、資本預算及內外部環境變化由董事會予以訂定,並經股東會之決議分派之。本公司所營事業目前正處於營運成長階段,故盈餘之分派原則如下:原則上現金股利不超過 50%為原則,惟考量公司現金流量、盈餘狀況、公司未來擴展營運規模之需求得斟酌調整之。

本公司 103 及 102 年度係屬虧損,故均未估列員工紅利及董監酬勞。

本公司依金管證發字第 1010012865 號函、金管證發字第 1010047490 號函及「採用國際財務報導準則 (IFRSs)後,提列特別盈餘公積之適用疑義問答」規定提列及迴轉特別盈餘公積。嗣後其他股東權益減項餘額有迴轉時,得就迴轉部分分派盈餘。

法定盈餘公積應提撥至其餘額達公司實收股本總額時為止。法 定盈餘公積得用以彌補虧損。公司無虧損時,法定盈餘公積超過實 收股本總額25%之部分除得撥充股本外,尚得以現金分配。

分配未分配盈餘時,除屬非中華民國境內居住者之股東外,其 餘股東可獲配按股利分配日之稅額扣抵比率計算之股東可扣抵稅 額。

(五) 其他權益項目一國外營運機構財務報表換算之兌換差額

	103年度	102年度
年初餘額	(\$ 11,331)	(\$ 12,951)
換算國外營運機構淨資產所		
產生之兌換差額	<u>3,711</u>	1,620
年底餘額	(<u>\$ 7,620</u>)	(<u>\$ 11,331</u>)

十四、稅前損失

税前損失係包含以下資訊:

(一) 其他收入

	103年度	102年度
補助收入	\$ 7,575	\$ 3,434
利息收入	10,719	4,078
其他收入	_	51
	<u>\$ 18,294</u>	<u>\$ 7,563</u>

(二) 其他利益及損失

	103年度	102年度
淨外幣兌換損失	(\$ 2,082)	(\$ 86)
不動產、廠房及設備處分損失	(62)	(1,697)
	(\$ 2,144)	(\$ 1,783)

(三)折 舊

	103年度	102年度
<u> 營業費用</u>		
不動產、廠房及設備	<u>\$ 2,192</u>	<u>\$ 1,602</u>

(四) 員工福利費用

	103年度	102年度
營業費用_		
確定提撥計畫	\$ 4,270	\$ 4,221
股份基礎給付	55,909	23,028
短期員工福利	66,371	65,287
	<u>\$126,550</u>	<u>\$ 92,536</u>

十五、所得稅

(一) 認列於損益之所得稅

所得稅費用(利益)之主要組成項目如下:

	103年度	102年度		
當期所得稅				
當年度產生者	\$ -	\$ -		
以前年度之調整	(1)	-		
境外所得稅	2,327	_		
	2,326	-		
遞延所得稅				
當年度產生者	<u>-</u>	<u>-</u>		
認列於損益之所得稅費用	<u>\$ 2,326</u>	<u>\$ -</u>		

(二)未於資產負債表中認列遞延所得稅資產之可減除暫時性差異、未使 用虧損扣抵及未使用投資抵減金額

	103年12月31日	102年12月31日	
虧損扣抵			
106 年度到期	\$ 83,706	\$ 85,257	
107 年度到期	310,553	306,275	
108 年度到期	211,365	217,572	
109 年度到期	278,016	271,215	
110 年度到期	175,319	194,304	
111 年度到期	165,644	209,280	
112 年度到期	282,464	236,356	
113 年度到期	<u>327,016</u>		
	<u>\$1,834,083</u>	<u>\$ 1,520,259</u>	
投資抵減			
研究發展支出	<u>\$ 187,292</u>	<u>\$ 201,222</u>	

(接次頁)

(承前頁)

	103年12月31日	102年12月31日
可減除暫時性差異		
臨床實驗費	\$ 28	\$ 21,573
外幣兌換	2,795	173
投資損失	239,479	237,841
固定資產報廢損失	<u>-</u>	1,697
	<u>\$ 242,302</u>	<u>\$ 261,284</u>
(三) 兩稅合一相關資訊		
	103年12月31日	102年12月31日
未分配盈餘		
87年度以後累積虧損	(<u>\$1,602,660</u>)	(\$1,320,925)

103年及102年12月31日股東可扣抵稅額帳戶餘額均為0元, 且均無盈餘可供分配。

(四) 所得稅核定情形

本公司截至 101 年度止之營利事業所得稅申報案件,業經稅捐稽徵機關核定。其中 98、100 及 101 年度之營利事業所得稅申報案件,經稅捐稽徵機關核定剔除本公司之技術權利金及遞延酬勞成本之攤提數部分,本公司管理當局認為國稅局之核定無理由,該等年度之營利事業所得稅申報案件已於法定期限內提起行政救濟,目前均於復查中。

十六、每股純損

	103年度	102年度
基本每股純損	(\$ 1.32)	(\$ 1.30)

用以計算每股純損之盈餘及普通股加權平均股數如下:

	103年度	102年度
本年度損失		
用以計算每股純損之損失	(<u>\$281,735</u>)	(<u>\$251,677</u>)

單位:仟股

	103年度	102年度
股 數		
用以計算每股純損之普通加權		
平均股數	213,740	194,001

本公司將員工認股權之潛在普通股列入計算 103 及 102 年度稀釋 每股盈餘時,將產生反稀釋作用,故不計入稀釋每股盈餘計算。

十七、股份基礎給付協議

員工認股權

本公司於 98 年 12 月給與員工認股權 3,035 仟單位,每 1 單位可認 購普通股 1 股。給與對象為本公司符合特定條件之員工。認股權之存 續期間為 7 年,憑證持有人於發行屆滿 2 年之日起,可按下列時程行 使其認股權利:

Тур	e A	Туре	В
認股權憑證	可行使認	認股權憑證	可行使認
授予期間	股權比例	授予期間	股權比例
屆滿2年	25%	屆滿2年	50%
屆滿3年	50%	屆滿3年	75%
屆滿4年	75%	屆滿4年	100%
屆滿5年	100%		

本公司分別於 103 年 1 月、101 年及 100 年 12 月經核准並發行給 與員工認股權 1,642 仟單位、1,935 仟單位及 1,500 仟單位,每 1 單位 可認購普通股 1 股。給與對象包含合併公司符合特定條件之員工。認 股權之存續期間均為 10 年,憑證持有人於發行屆滿 2 年之日起,可按 下列時程行使其認股權利:

認	股	權	憑	證	授	予	期	間
			屆	滿2	年			
			屆	滿3	年			
				滿4	'			

認股權發行後,遇有本公司普通股股份發生變動時,認股權行使價格及認股數量依規定公式予以調整。

發行之員工認股權證於103及102年度之相關資訊如下:

	103年	-度	102年	-度
		加權平均		加權平均
		行使價格		行使價格
員工認股權證	單 位	(元)	單 位	(元)
年初流通在外	5,030	\$ 28.91	5,745	\$ 28.07
本年度給與	1,642	75.60	-	-
本年度執行	305	18.63	407	10.00
本年度放棄	150	59.13	308	38.33
年底流通在外	6,217	41.02	<u>5,030</u>	28.91
年底可執行	<u>3,315</u>	24.27	<u>2,108</u>	16.52

上述認股單位數與認股價格遇有無償配股之情事時,業已依照中裕公司員工認股權憑證發行及認股辦法調整。

於 103 及 102 年度執行之員工認股權,其執行日之加權平均股價分別為 102.01 元及 71.74 元。

截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止,發行流通在外之員工認股權相關資訊如下:

	103年	-12月31日	102年	=12月31日
	行使價格		行使價格	
	之範圍	加權平均剩餘	之範圍	加權平均剩餘
	(元)	合約期限(年)	(元)	合約期限(年)
103 年度發行	\$ 75.6	9年	\$ -	-
101 年度發行	45.6	8年	45.6	9年
100 年度發行	33.3	7年	33.3	8年
98 年度發行	10.0	1年11個月	10.0	2年11個月

本公司於103及102年度給與之員工認股權採用Black-Scholes選擇權評價模式衡量,評價模式所採用之參數分別如下:

	103年度發行	101年度發行	100年度發行	98年度發行
給與日股價 (新台幣元)	73.2 元	47.04 元	38.4 元	20.64 元
行使價格 (新台幣元)	75.6 元	45.6 元	33.3 元	10.0 元
預期股價波動率	31.7%	50%	36%	54%
預期存續期間	7年	7年	5年	5年
預期股利率	-	-	-	-
無風險利率	1.40%	1.02%	0.62%	1.00%

合併公司 103 及 102 年度因上述員工認股權交易認列酬勞成本分別為 23,561 元及 19,782 仟元。

十八、資本風險管理

由於合併公司須維持大量資金,以支應新藥研發及產品銷售所需。因此合併公司之資本管理係以確保具有必要之財務資源及營運計畫,以支應未來12個月所需之營運資金、資本支出及研究發展費用等需求。

合併公司不須遵守其他外部資本規定。

十九、金融工具

(一) 公允價值之資訊

合併公司持有之金融工具皆屬非按公允價值衡量且管理階層認 為非按公允價值衡量之金融資產及金融負債之帳面金額趨近其公允 價值。

(二) 金融工具之種類

	103年12月31日	102年12月31日
金融資產		
放款及應收款(註1)	\$ 1,524,670	\$ 349,093
金融負債		
以攤銷後成本衡量(註2)	46,919	53,971

註1:餘額係包含現金及約當現金、其他應收款及其他金融資產等以攤銷後成本衡量之放款及應收款。

註 2: 餘額係包含其他應付款以攤銷後成本衡量之金融負債。

(三) 財務風險管理目的與政策

合併公司主要金融工具包括應收款項及應付款項。合併公司財務風險管理目標,係為管理與營運活動相關之市場風險(包含匯率風險)、利率風險、信用風險及流動性風險,為降低相關財務風險,合併公司致力於辨認、評估並規避市場之不確定性,以降低市場變動對公司財務績效之潛在不利影響。

合併公司之重要財務活動,係經董事會依相關規範及內部控制 制度進行覆核。於財務計畫執行期間,合併公司必須恪遵關於整體 財務風險管理及權責劃分之相關財務操作程序。

1. 匯率風險

合併公司從事外幣計價之交易,因而使合併公司產生匯率變動暴險。合併公司於資產負債表日非功能性貨幣計價之貨幣性資產與貨幣性負債帳面金額(包含合併財務報表中已沖銷之非功能性貨幣計價之貨幣性項目),請參閱附註二四。

敏感度分析

合併公司主要受到美金貨幣匯率波動之影響。

下表詳細說明當新台幣對外幣之匯率增加/減少 5%時,合併公司之敏感度分析。5%係為集團內部向主要管理階層報告匯率風險時所使用之敏感度比率,亦代表管理階層對外幣匯率之合理可能變動範圍之評估。敏感度分析僅包括流通在外之外幣貨幣性項目,並將其年底之換算以匯率變動 5%予以調整。下表之正數係表示當新台幣相對於各相關貨幣升值 5%時,將使稅前淨利增加之金額。

主要源自於合併公司於資產負債表日尚流通在外且未進行現金流量避險之美金貨幣計價現金、應收、應付款項及其他金融資產。

管理階層認為敏感度分析無法代表匯率固有風險,因資產 負債表日之外幣暴險無法反映年中暴險情形。

2. 信用風險

信用風險係指交易對方拖欠合約義務而造成集團財務損失之風險。截至資產負債表日,合併公司可能因交易對方未履行義務造成財務損失之最大信用風險暴險主要係來自於銀行定期存款,由於合併公司之交易對象集中於同一信用良好之金融機構,無重大履約疑慮故預期無重大信用風險。

3. 流動性風險

合併公司管理流動性風險之目標,係維持營運所需之現金 及約當現金及高流動性之有價證券等,以確保合併公司具有充 足的財務彈性。

下表詳細說明合併公司以約定還款期間之非衍生金融負債 剩餘合約到期分析,其係依據合併公司最早可能被要求還款之 日期,並以金融負債未折現現金流量編製,其包括利息及本金 之現金流動。

103 年 12 月 31 日

	要求即付或 知於 1 個日	1 至 3 個月	3個日至1年	1至5年	5年以上
	2007、1 四月	エエリ四万	5個月至1十	1±0+	<u> </u>
非衍生金融負債					
其他應付款	<u>\$46,024</u>	<u>\$ 833</u>	<u>\$ 2,500</u>	<u>\$ 603</u>	<u>\$ -</u>

102年12月31日

	要求即付或				
	短於 1 個月	1 至 3 個月	3個月至1年	1至5年	5年以上
非衍生金融負債					
其他應付款	\$33,390	\$ 22,225	\$ 1,069	<u>\$ -</u>	\$ -

4. 利率變動之現金流量風險

合併公司暴露於利率變動現金流量風險主要為浮動利率之 活期及定期存款,故市場利率變動將使該等金融商品之有效利 率隨之變動,而使其未來現金流量產生波動。

	103年12月31日	102年12月31日
具公允價值利率風險		
-金融資產	\$ 1,240,000	\$269,500
具現金流量利率風險		
-金融資產	282,244	78,316

敏感度分析

下列敏感度分析係依非衍生工具於資產負債表日之利率暴險而決定。對於浮動利率資產,其分析方式係假設資產負債表日流通在外之資產金額於整年度皆流通在外。集團內部向主要管理階層報告利率時所使用之變動率為利率增加或減少 100 基點,此亦代表管理階層對利率之合理可能變動範圍之評估。

若利率增加/減少 100 基點,在所有其他變數維持不變之情況下,合併公司 103 及 102 年度之稅前淨利將分別增加/減少 2,822 仟元及增加/減少 783 仟元,主因為合併公司之變動利率銀行存款之暴險。

二十、關係人交易

本公司及子公司間之交易、帳戶餘額、收益及費損於合併時全數予以銷除,故未揭露於本附註。合併公司與其他關係人間之交易如下。對主要管理階層之獎酬

對董事及其他主要管理階層之薪酬總額如下:

	103年度	102年度
短期員工福利	\$ 21,440	\$ 22,475
退職後福利	683	647
股份基礎給付	<u>25,372</u>	8,451
	\$ 47,49 <u>5</u>	\$ 31,573

董事及其他主要管理階層之薪酬係由薪酬委員會依照個人績效及市場趨勢決定。

二一、質抵押之資產

合併公司下列資產已提供作為申請授信額度之保證金:

	103年12月31日	102年12月31日
質押定存單(帳列其他金融資產		
- 流動)	<u>\$ 24,791</u>	\$ 9,745

二二、重大或有負債及未認列之合約承諾

除已於其他附註所述者外,合併公司於資產負債表日之重大承諾事項及或有事項如下:

(一) 取得新藥授權承諾

項次	對 象	專屬授權合約	首次授權金	各里程碑授權金及其他承諾
1	美國 Genentech Inc.	TMB-355 Ibalizumab (靜脈注射劑型)	US\$10,000仟元	(1) 各里程碑支付 US\$5,000~ US\$10,000 仟元不等
				(2) 銷售分享支出按淨銷售額一 定比例支付
2	"	TMB 355 Ibalizumab (皮下注射治療型)	併同項次 1.	併同項次 1.
3	"	TMB 355 Ibalizumab (皮下注射預防型)	併同項次1.	併同項次1.
4.	美國 Biogen Inc.	Anti-CD4 monoclonal antibodies	=	(1) 各里程碑支付 US\$100 仟元 ~US\$3,000 仟元不等
				(2) 銷售分享支出按淨銷售額一 定比例支付
5	美國 Rockefeller University	LM-52 技術	US\$50 仟元	(1) 專利維護費每年 US\$20 仟元 逐年增加至 US\$80 仟元
	-			(2) 各里程碑支付 US\$200 仟元 ~US\$2,000 仟元不等
				(3) 銷售分享支出按淨銷售額一 定比例支付
				(4) 轉授權分享支出則依各里程 碑按授權金額一定比例支付
6	加拿大 Ambrilia Biopharma Inc.	蛋白酶抑制劑(PI)	US\$250 仟元	(1) 各里程碑支付 US\$100 仟元 ~US\$4,000 仟元不等
	-			(2) 銷售分享支出按淨銷售額一 定比例支付
				(3) 轉授權分享支出則依各里程 碑按授權金額一定比例支付

項次 1~4. TMB-355 專屬授權合約

本公司與美國 Genentech Inc. (以下簡稱 "Genentech")於 96年9月11日簽訂的 TMB-355 Ibalizumab 技術移轉及專利專屬授權合約,本公司將可取得愛滋病新藥研發專利權 TMB-355 Ibalizumab 在全球開發、生產、銷售等完整的權利。由於 Genentech 該項專利權係自美國 Biogen Inc.授權之 Anti-CD4 monoclonal antibodies 所取得,故本公司亦承受 Genentech Inc.與 Biogen Inc.授權內容之約定。本公司與 Genentech Inc.簽約當時即支付技術授權金美金 5,000仟元予 Genentech Inc.,此外並於 98年度授予 Genentech Inc.約當美金 5,000仟元(約新台幣 152,600仟元)之技術股作為取得該技術之對價(請參閱附註九及十三)。因美國國家衛生院對愛滋病治療指引之變更,以至於影響 TMB-355 Ibalizumab 原訂之發展計畫的時程

表,故本公司於97年11月11日與Genentech 重新簽訂修正契約。 該修正要點摘要如下:

- 1. 有關目前的 TMB-355 愛滋病治療計畫,其生技新藥上市申請的 截止日期延後至西元 2014 年 12 月 31 日。然而,該計畫是否由 本公司全程進行至生技新藥上市申請,仍由本公司自行裁量。
- 2. 在本公司倘選擇終止目前 TMB-355 計畫的情形下,本公司被允許進行一項備份產品開發計畫。此備份產品可以是應用在不同適應症的 TMB-355 Ibalizumab 或其新劑型。本公司必須在西元2020年12月31日前向 FDA(美國聯邦藥物暨食品管理局 Food and Drug Administration) 提交一份備份產品的生技新藥上市申請。在開發期程中,本公司若非不可預見之變化而疏於達成上述條件,Genentech 有權終止該項 TMB-355 授權研發計畫。

項次 5.LM-52 技術

子公司 TMB USA 與美國 Rockefeller University 於 100 年 4 月 20 日簽訂「蛋白質融合技術」之專屬授權協議,並於 101 年 3 月 26 日簽定補充協議取得其他相關技術授權(現稱為 LM-52 技術),該等技術將用於 TMB-355 Ibalizumab 第二代之研究與發展計劃。

因補充協議所移轉之 LM-52 技術已確認為 TMB-355 Ibalizumab 第二代之主要技術 (TMB-360),而原授權之蛋白質融合技術預計不自行開發,已於103年10月15日書面通知 Rockefeller University 終止並退回該技術。

項次 6.PI 專屬授權和轉讓協定

本公司與加拿大 Ambrilia Biopharma Inc. (以下簡稱 "Ambrilia")於 100年3月10日簽定的 PI及 INI 專屬授權和轉讓協定 (Exclusive license and assigned agreements),本公司將可取得 Ambrilia 擁有特定蛋白酶抑制劑 (PI)及嵌合酶抑制劑 (INI)權利進行新產品研究開發及商業化。

本公司於 103 年 7 月 7 日董事會決議退回 INI 之相關技術予 Ambrilia,主要係藥物開發執行上未達預期,故本公司將專注於 PI 技術 (TMB-607)之發展。

中研院零流感獨家授權協議

本公司於 97 年 12 月 10 日與中央研究院簽訂「零流感 (Tamiphosphor)研發及商品化權利」之專屬授權協議,簽約時即支付技術授權金美金 50 仟元,此外並於 98 年度授予中央研究院 Inc. 約當美金 50 仟元 (約新台幣 1,500 仟元)之技術股作為取得該技術之對價 (請參閱附註十三)。

103年3月12日本公司董事會決議,因研發過程中藥品生產之 良率未能達到預期目標且應聚焦於愛滋病領域之新藥開發,故於103 年3月25日與中央研究院雙方同意終止開發後續零流感計畫。

(二) 委託臨床試驗合約 (CRO)

本公司與 Westat, Inc.於 102 年 1 月簽訂進行 TMB-355 Ibalizumab 皮下注射劑型的 phase II 臨床試驗合約,雙方約定合約 最高支付金額為美金 208 仟元,截至 103 年及 102 年 12 月 31 日,本公司累積分別已支付美金 170 仟元及美金 96 仟元之臨床試驗費。

本公司與佳生科技顧問股份有限公司於 101 年 12 月簽訂進行 TMB-355 Ibalizumab 皮下注射劑型的 phase I/II 臨床試驗合約,雙方約定合約價為 5,714 仟元,截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止累積分別已支付 5,682 仟元及 3,555 仟元。

本公司與佳正國際股份有限公司於 101 年 10 月簽訂進行 TMB-355 Ibalizumab 皮下注射劑型的 phase I/II 臨床試驗合約,雙 方約定合約價為 5,929 仟元,截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止累積 分別已支付 4,220 仟元及 3,230 仟元。

(三) 委託生產藥品合約 (CMO)

本公司於 101 年 7 月 17 日與 WuXi Apptec 簽訂委託其生產 TMB-355 Ibalizumab 藥品合約,該藥品將全數用於臨床試驗使用。 另於 102 年 12 月 12 日增補 WuXi Apptec 委託生產藥品合約之服務內容。截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止累積分別已支付美金 5,162 仟元及美金 3,379 仟元。未來年度預計尚須支付之款項約美金 6,070 仟元。

本公司於 103 年 6 月 5 日與台康生技簽訂委託其生產 TMB-355 Ibalizumab 第二代之主要技術 (TMB-360)藥品合約,該藥品將全數用於臨床試驗使用。截至 103 年 12 月 31 日止累積已支付美金 317 仟元。未來年度預計尚須支付之款項約美金 1,270 仟元。

(四) 臨床試驗合作合約

本公司擔任何大一博士領導之愛滋病研究機構 ADARC 之協力研究單位,針對愛滋病預防型新藥研發進行臨床試驗之合作,並取得 ADARC 提供之研發補助款(於 101 年底前已全部收取)。該項補助計劃要求 TMB-355 Ibalizumab 預防型新藥上市後,ADARC 之主要贊助單位 Bill & Melinda Gates Foundation 有權以成本價格購買上市藥品,以用於第三世界國家之愛滋病預防治療。

(五) 臨床前試驗合約

本公司於99年5月12日與Pharmaron簽訂委託其進行有關各藥品之臨床前試驗,截至103年及102年12月31日累積分別已支付美金283仟元及美金105仟元。

(六) 營業租賃

營業租賃係承租辦公室及房屋,租金按月支付,租賃期間為 2 至 5 年。

不可取消營業租賃之未來最低租賃給付總額如下:

	103年12月31日	102年12月31日
不超過1年	\$ 5,547	\$ 5,290
1至5年	14,408	18,934
	<u>\$ 19,955</u>	<u>\$ 24,224</u>

二三、重大之期後事項

本公司於104年1月經核准並發行給與員工認股權1,603仟單位,每 1單位可認購普通股1股。給與對象包含合併公司符合特定條件之員 工。認股權之存續期間均為10年,憑證持有人於發行屆滿2年之日起, 可按下列時程行使其認股權利:

認	股	權	憑	證	授	予	期	間		
国满2年										
屆滿3年										
屆滿4年										

可行使認股權比例
50%
75%
100%

認股權發行後,遇有本公司普通股股份發生變動時,認股權行使 價格及認股數量依規定公式予以調整。

二四、外幣金融資產及負債之匯率資訊

合併公司具重大影響之外幣金融資產及負債資訊如下:

單位:除匯率外,餘係外

幣或新台幣仟元

											11 -1/2 /	* ロ 小	, ,, ,
					103年12月31日					102年12月31日			
				外	幣	匯 率	新	台幣	外	幣	匯 率	帳面	金額
金	融	資	產										
貨	終性エ	頁目											
美	j	Ĺ		\$	16	31.65	\$	498	\$	16	29.805	\$	469
金	融	負	債										
貨	終性エ	頁目											
美	j	Ĺ.			984	31.65	,	31.155		1.595	29.805	47	7.529

二五、附註揭露事項

(一) 重大交易事項相關資訊及(二)轉投資事業相關資訊:

- 1. 資金貸與他人:無。
- 2. 為他人背書保證:無。
- 3. 年底持有有價證券情形:無。
- 4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣 3 億元或實收資本額 20%以上:無。
- 5. 取得不動產之金額達新台幣 3 億元或實收資本額 20%以上:無。
- 6. 處分不動產之金額達新台幣 3 億元或實收資本額 20%以上:無。
- 7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣 1 億元或實收資本額 20%以上:無。
- 8. 應收關係人款項達新台幣 1 億元或實收資本額 20%以上:無。
- 9. 從事衍生工具交易:無。

- 10. 其他:母子公司間及各子公司間之業務關係及重要交易往來情 形及金額:附表一。
- 11. 被投資公司資訊:附表二。

(三)大陸投資資訊

- 大陸被投資公司名稱、主要營業項目、實收資本額、投資方式、 資金匯出入情形、持股比例、本期損益及認列之投資損益、年 底投資帳面金額、已匯回投資損益及赴大陸地區投資限額:無。
- 與大陸被投資公司直接或間接由第三地區所發生之重大交易事項,暨其價格、付款條件、未實現損益:無。

二六、部門資訊

提供給主要營運決策者用以分配資源及評量部門績效之資訊,著重於每一交付或提供之產品或勞務之種類。經評估合併公司係屬經營新藥之研發及買賣業務,所取得資產及發生之收入及費損均歸屬於新藥之研發所需,故屬單一產業部門。另提供給營運決策者覆核之部門資訊,其衡量基礎與財務報表相同,故 103 及 102 年度應報導之部門收入與營運結果可參照 103 及 102 年度之合併綜合損益表。此外,因應報導部門總資產之衡量金額未定期提供予營運決策者,故應揭露資產之衡量金額為零。

中裕新藥股份有限公司及子公司

母子公司間及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額

民國 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位:除另予註明者外 ,係新台幣仟元

附表一

103 年度

请	估合併總營收或 總資產之比率	1	1	
4	條 件	(條件為之	條件	
₩	額 交易	依雙方議定	依雙方議定	
弁	註二	822'69	11,553	
易	自 ④)	\$		
贫	本	委託研究費	技術授權費	
~ m	メットへ関	1	1	
£2	解交易在來對黎(TaiMed Biologics USA Corp.		
	人名	份有限公司		
	虎交易	中裕新藥股份		
	编	0		

註一:與交易人之關係有以下三種:

1.本公司對子公司

2.子公司對本公司

3.子公司對子公司

註二:上述被投資公司已併入合併財務報表,相關投資及損益業已全數沖銷。

五、最近年度經會計師查核簽證之個體財務報告

Deloitte.

勤業眾信

勤業眾信聯合會計師事務所 10596 台北市民生東路三段156號12樓

Deloitte & Touche 12th Floor, Hung Tai Financial Plaza 156 Min Sheng East Road, Sec. 3 Taipei 10596, Taiwan, R.O.C.

Tel: +886 (2) 2545-9988 Fax: +886 (2) 4051-6888 www.deloitte.com.tw

會計師查核報告

中裕新藥股份有限公司 公鑒:

中裕新藥股份有限公司民國 103 年及 102 年 12 月 31 日之個體資產負債表,暨民國 103 年及 102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體綜合損益表、個體權益變動表與個體現金流量表,業經本會計師查核竣事。上開個體財務報表之編製係管理階層之責任,本會計師之責任則為根據查核結果對上開個體財務報表表示意見。

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及一般公認審計準則規劃並執行查核工作,以合理確信個體財務報告有無重大不實表達。此項查核工作包括以抽查方式獲取個體財務報告所列金額及所揭露事項之查核證據、評估管理階層編製個體財務報告所採用之會計原則及所作之重大會計估計,暨評估個體財務報告整體之表達。本會計師相信此項查核工作可對所表示之意見提供合理之依據。

依本會計師之意見,第一段所述個體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編製,足以允當表達中裕新藥股份有限公司民國103年及102年12月31日之個體財務狀況,暨民國103年及102年1月1日至12月31日之個體財務績效與個體現金流量。

中裕新藥股份有限公司民國 103 年度個體財務報告重要會計項目明細表,主要係供補充分析之用,亦經本會計師採用第二段所述之查核程序予以查核。據本會計師之意見,該等明細表在所有重大方面與第一段所述個體財務報表相關資訊一致。

勤業眾信聯合會計師事務所 會 計 師 林 安 惠



會計師 洪 玉 美



財政部證券暨期貨管理委員會核准文號 台財證 六字第 0920123784 號

行政院金融監督管理委員會核准文號 金管證六字第 0930160267 號

中 華 民 國 104 年 3 月 4 日



單位:新台幣仟元

			103年12月33	1日	102	2年12月31	目
代 碼	資	產	金額	%	金	額	%
	流動資產						
1100	現金及約當現金(附註四及六)		\$ 333,276	18	\$	5,192	1
1200	其他應收款 (附註四)		2,316	-		1,217	-
1476	其他金融資產-流動(附註四、七及二二)		1,114,100	60	2'	78,500	39
1479	其他流動資產(附註十一)		4,652			24,547	4
11XX	流動資產總計		1,454,344	<u>78</u>	3	09 <u>,456</u>	44
	非流動資產						
1550	採用權益法之投資(附註四及八)		71,384	4		60,080	9
1600	不動產、廠房及設備(附註四及九)		16,214	1		3,171	-
1821	無形資產(附註四、五及十)		333,344	17	3	33,344	47
1990	其他非流動資產(附註十一)		1,136			2,334	
15XX	非流動資產總計		422,078	22	3	98,929	<u>56</u>
1XXX	資產總計		<u>\$ 1,876,422</u>	100	\$ 7	08,385	100
代 碼	負 債 及 權	益					
	流動負債						
2200	其他應付款 (附註四及十二)		\$ 45,716	2	\$	50,378	7
2399	其他流動負債		359		-	282	
21XX	流動負債總計		46,075	2		50,660	7
2XXX	負債總計		46,075	2		50,660	7
	業主權益						
3110	普通股股本		2,165,770	115	1,9	41,720	274
3200	資本公積		1,274,857	68		48,261	7
3300	累積虧損		(1,602,660)	(85)	(1,3	20,925)	(186)
	其他權益						
3410	國外營運機構財務報表換算之兌換差額		(7,620)	_	(11,331)	(2)
3XXX	權益總計		1,830,347	98	6	<u>57,725</u>	93
	負債與權益總計		<u>\$ 1,876,422</u>	<u>100</u>	\$ 7	08,385	100

後附之附註係本個體財務報告之一部分。

董事長: (年) [

經理人: 廣張

會計主管: 成



單位:新台幣仟元,惟 每股純損為元

		103年度		102年度	
代 碼		金額	%	金額	%
	營業費用(附註十五及二一)				
6200	管理費用	(\$ 45,733)	-	(\$ 24,408)	-
6300	研究發展費用	(_250,572)	<u> </u>	(_220,891)	<u> </u>
6000	營業費用合計	(_296,305)	<u> </u>	(245,299)	
	營業外收入及支出(附註四)				
7010	其他收入(附註十五)	18,294	-	7,562	-
7020	其他利益及損失(附註				
	十五)	(2,087)	-	(1,642)	-
7070	採用權益法之子公司損				
	益份額(附註八及十				
	八)	(1,638)		(<u>12,298</u>)	
7000	營業外收入及支出				
	合計	14,569		(6,378)	
7900	稅前損失(附註十五)	(281,736)	-	(251,677)	-
7950	所得稅利益(附註四、五及				
	十六)	1			
0200	1 10 1	(201 = 2 =)		(074 (77)	
8200	本年度損失	$(\underline{281,735})$		(<u>251,677</u>)	
	计几份人口				
0210	其他綜合損益				
8310	國外營運機構財務報表				
	換算之兌換差額(附	0.544		4 (20	
	註四及十四)	<u>3,711</u>	_ _	<u> 1,620</u>	
8500	本年度綜合損益總額	(¢ 270 024)		(¢ 250 057)	
8300	本十及标合俱益總領	(<u>\$ 278,024</u>)	<u> </u>	(<u>\$ 250,057</u>)	<u> </u>
	每股純損(附註十七)				
9710	基 本	(\$ 1.32)		(\$ 1.30)	
<i>)</i> 110	坐 平	$(\underline{\Psi} 1.02)$		$(\underline{\psi} 1.00)$	

後附之附註係本個體財務報告之一部分。

董事長: 區開

經理人:原張

會計主管:





單位:新台幣仟元

							國外營運機構財務報表換算	
代碼		股本(附股数	註十四)	資本公積(附註四股票發行 淄價	資本公積(附註四、十四及十八)股票發行溢價員工認股權	累積虧損(附註十四及十六)	之 兌 換 差 額(附註四及十四)	權話總額
A1	- 102年1月1日餘額	193,765	\$ 1,937,650	- \$		(\$1,069,248)	(\$ 12,951)	\$ 883,930
D1	102 年度損失	1	1	1	1	(251,677)	1	(251,677)
D3	102 年度其他綜合損益	1	1	1	1	1	1,620	1,620
N	股份基礎給付交易一員工既得員工認股權	1	1	1	19,782	1	1	19,782
N	股份基礎給付交易一員工執行員工認股權	407	4,070	1,616	()	"		4,070
Z1	102 年 12 月 31 日餘額	194,172	1,941,720	1,616	46,645	(1,320,925)	(11,331)	657,725
D1	103 年度損失	1	1	1	1	(281,735)	1	(281,735)
D3	103 年度其他綜合損益	1	1	1	1	1	3,711	3,711
EI	現金增資-103 年3月28日, 每股63元	22,100	221,000	1,171,300	29,102		1	1,421,402
N	股份基礎給付交易一員工既得員工認股權		1	1	23,561	ı	1	23,561
N	股份基礎給付交易一員工執行員工認股權	305	3,050	35,419	(32,786)	"		5,683
Z1	103 年 12 月 31 日餘額	216,577	\$ 2,165,770	\$ 1,208,335	\$ 66,522	$(\frac{\$1,602,660}{})$	(\$ 7,620)	\$ 1,830,347



後附之附註係本個體財務報告之一部分。



單位:新台幣仟元

代 碼		103年度	102年度
	營業活動之現金流量		
A10000	本年度稅前損失	(\$ 281,736)	(\$ 251,677)
A20010	不影響現金流量之收益費損項目	,	,
A20100	折舊費用	2,192	1,570
A20200	遞延服務成本攤提	21,156	21,157
A21900	員工認股權酬勞成本	43,432	11,541
A22400	採用權益法之子公司損益份額	1,638	12,298
A22500	處份不動產、廠房及設備損失	62	1,697
A21200	利息收入	(10,719)	(4,076)
A24100	外幣未實現兌換淨損失(利益)	305	(100)
A30000	營業資產及負債之淨變動數		
A31180	其他應收款	(432)	670
A31240	其他流動資產	(1,261)	(848)
A32180	其他應付款項	(4,967)	40,222
A32230	其他流動負債	77	(381)
A33000	營運產生之現金流出	(230,253)	(167,927)
A33500	退還之所得稅	1	-
A33100	收取之利息	10,052	4,194
AAAA	營業活動之淨現金流出	(<u>220,200</u>)	(<u>163,733</u>)
	投資活動之現金流量		
B06500	其他金融資產減少	-	157,600
B06600	其他金融資產增加	(835,600)	-
B07100	預付設備款增加	-	(423)
B02700	購置不動產、廠房及設備	(15,112)	(1,626)
B02800	處分不動產、廠房及設備	238	-
B03700	存出保證金增加	-	(1,043)
B03800	存出保證金減少	<u>775</u>	_
BBBB	投資活動之淨現金流入(出)	(<u>849,699</u>)	154,508
	籌資活動之現金流量		
C04600	現金增資	1,392,300	_
C04800	員工行使認股權	5,683	4,070
CCCC	融資活動之淨現金流入	1,397,983	4,070
	100 X 10 30 - 11 70 x 100 C	1,071,700	4,070

(承前頁)

代 碼		103年度	102年度
EEEE	現金及約當淨現金增加(減少)	\$ 328,084	(\$ 5,155)
E00100	年初現金及約當現金餘額	5,192	10,347
E00200	年底現金及約當現金餘額	\$ 333,276	<u>\$ 5,192</u>

後附之附註係本個體財務報告之一部分。



中裕新藥股份有限公司個體財務報表附註

民國 103 年及 102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日 (除另註明外,金額以新台幣仟元為單位)

一、公司沿革

中裕新藥股份有限公司(以下簡稱「本公司」)創立於 96 年 9 月 5 日,由行政院國家發展基金參與成立,以成為世界級創新技術為基礎的生物科技公司為目標,主要從事提供生物技術服務、治療及預防感染性疾病的新藥研發、製造及銷售業務。截至 103 年 12 月 31 日本公司主要致力於新藥開發、資金籌措、招募與訓練員工等活動,主要營運活動已開始但尚未產生重要收入。

本公司原名宇昌生技股份有限公司,於 98 年 4 月 28 日經股東常會決議更名為中裕新藥股份有限公司。

本公司於 99 年 6 月經財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心核准, 於該中心興櫃股票櫃檯買賣。

本個體財務報告係以本公司之功能性貨幣新台幣表達。

二、通過財務報告之日期及程序

本個體財務報告於104年3月4日經董事會通過。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)尚未生效之證券發行人財務報告編製準則及經金管會認可之 2013 年版國際財務報導準則 (IFRS)、國際會計準則 (IAS)、解釋 (IFRIC)及解釋公告 (SIC)

依據金融監督管理委員會(以下稱「金管會」)發布之金管證審字第 1030029342 號及金管證審字第 1030010325 號函,本公司應自 104 年起開始適用業經國際會計準則理事會(IASB)發布且經金管會認可之 2013 年版 IFRS、IAS、IFRIC 及 SIC(以下稱「IFRSs」)及相關證券發行人財務報告編製準則修正規定。

新發布/修正/修訂準則及解釋	IASB 發布之生效日(註)
IFRSs 之修正「IFRSs 之改善一對 IAS 39 之修正	2009年1月1日或2010
(2009年)」	年1月1日
IAS 39 之修正「嵌入式衍生工具」	於 2009 年 6 月 30 日以後
	結束之年度期間生效
「IFRSs 之改善 (2010 年)」	2010年7月1日或2011
	年1月1日
「2009-2011 週期之年度改善」	2013年1月1日
IFRS 1 之修正「IFRS 7 之比較揭露對首次採用者	2010年7月1日
之有限度豁免」	
IFRS 1 之修正「嚴重高度通貨膨脹及首次採用者	2011年7月1日
固定日期之移除」	
IFRS1之修正「政府貸款」	2013年1月1日
IFRS 7 之修正「揭露一金融資產及金融負債之互	2013年1月1日
抵」	
IFRS7之修正「揭露-金融資產之移轉」	2011年7月1日
IFRS 11「聯合協議」	2013年1月1日
IFRS 12「對其他個體之權益之揭露」	2013年1月1日
IFRS 10、IFRS 11 及 IFRS 12 之修正「合併財務報	2013年1月1日
表、聯合協議及對其他個體之權益之揭露:過	
渡指引」	
IFRS 10、IFRS 12 及 IAS 27 之修正「投資個體」	2014年1月1日
IFRS 13「公允價值衡量」	2013年1月1日
IAS1之修正「其他綜合損益項目之表達」	2012年7月1日
IAS 12 之修正「遞延所得稅:標的資產之回收」	2012年1月1日
IAS 19 之修訂「員工福利」	2013年1月1日
IAS 27 之修訂「單獨財務報表」	2013年1月1日
IAS 28 之修訂「投資關聯企業及合資」	2013年1月1日
IAS 32 之修正「金融資產及金融負債之互抵」	2014年1月1日
IFRIC 20「露天礦場於生產階段之剝除成本」	2013年1月1日

註:除另註明外,上述新發布/修正/修訂準則或解釋係於各該日期以後開始之年度期間生效。

除下列說明外,適用上述 2013 年版 IFRSs 及相關證券發行人財務報告編製準則修正規定將不致造成本公司會計政策之重大變動: IAS 1 之修正「其他綜合損益項目之表達」

依修正之準則規定,其他綜合損益項目須按性質分類且分組為(1) 不重分類至損益之項目及(2)後續可能重分類至損益之項目。相關所 得稅亦按相同基礎分組。適用該修正規定前,並無上述分組之強制 規定。

本公司將於 104 年追溯適用上述修正規定,後續可能重分類至 損益之項目預計將包含國外營運機構財務報表換算之兌換差額。惟 適用上述修正並不影響本年度淨利、本年度稅後其他綜合損益及本 年度綜合損益總額。

(二) IASB 已發布但尚未經金管會認可之 IFRSs

本公司未適用下列業經 IASB 發布但未經金管會認可之 IFRSs。 截至本個體財務報告通過發布日止,金管會尚未發布生效日。

新發布/修正/修訂準則及解釋	IASB 發布之生效日(註1)
「2010-2012 週期之年度改善」	2014年7月1日(註2)
「2011-2013 週期之年度改善」	2014年7月1日
「2012-2014 週期之年度改善」	2016年1月1日(註4)
IFRS 9「金融工具」	2018年1月1日
IFRS 9 及 IFRS 7 之修正「強制生效日及過渡揭露」	2018年1月1日
IFRS 10 及 IAS 28 之修正「投資者與其關聯企業或	2016年1月1日(註3)
合資間之資產出售或投入」	
IFRS 10、IFRS 12 及 IAS 28 之修正「投資個體:	2016年1月1日
合併報表例外規定之適用」	
IFRS 11 之修正「聯合營運權益之取得」	2016年1月1日
IFRS 14「管制遞延帳戶」	2016年1月1日
IFRS 15「來自客戶合約之收入」	2017年1月1日
IAS1之修正「揭露計畫」	2016年1月1日
IAS 16 及 IAS 38 之修正「可接受之折舊及攤銷方	2016年1月1日
法之闡釋」	
IAS 16 及 IAS 41 之修正「農業:生產性植物」	2016年1月1日
IAS 19 之修正「確定福利計畫:員工提撥金」	2014年7月1日
IAS 27 之修正「單獨財務報表中之權益法」	2016年1月1日
IAS 36 之修正「非金融資產可回收金額之揭露」	2014年1月1日
IAS 39 之修正「衍生工具之合約更替及避險會計	2014年1月1日
之繼續」	
IFRIC 21「公課」	2014年1月1日

- 註1:除另註明外,上述新發布/修正/修訂準則或解釋係於各該日期以後開始之年度期間生效。
- 註 2: 給與日於 2014 年 7 月 1 日以後之股份基礎給付交易開始適用 IFRS 2 之修正;收購日於 2014 年 7 月 1 日以後之企業合併開始適用 IFRS 3 之修正; IFRS 13 於修正時即生效。其餘修正係適用於 2014 年 7 月 1 日以後開始之年度期間。
- 註3:推延適用於2016年1月1日以後開始之年度期間所發生之交易。
- 註 4:除 IFRS 5之修正推延適用於 2016年1月1日以後開始之年 度期間外,其餘修正係追溯適用於 2016年1月1日以後開始 之年度期間。

除下列說明外,適用上述新發布/修正/修訂準則或解釋將不 致造成本公司會計政策之重大變動:

1. 2010-2012 週期之年度改善

IFRS 2之修正係改變既得條件及市價條件定義,並增列績效條件及服務條件定義。該修正釐清績效條件所訂之績效目標得按本公司或同一集團內另一個體之營運(非市價條件)或權益工具之市價(市價條件)設定。該績效目標之設定得與本公司整體或部分(例如某一部門)績效有關,而達成績效目標之期間則不得長於服務期間。此外,該修正並釐清股價指數目標因同時反映本公司本身與集團外其他企業之績效,故非屬績效條件。

2. IAS 1 之修正「揭露計畫」

該修正闡明,個體財務報告旨在揭露重大資訊,不同性質 或功能之重要項目應予分別揭露,且不得與非重要項目彙總揭 露,俾使個體財務報告提升可了解性。

此外,該修正闡明本公司應考量個體財務報告之可了解性及可比性來決定一套有系統之方式編製附註。

除上述影響外,截至本個體財務報告通過發布日止,本公司仍持續評估其他準則、解釋之修正對財務狀況與財務績效之影響,相關影響待評估完成時予以揭露。

四、重大會計政策之彙總說明

(一) 遵循聲明

本個體財務報告係依照證券發行人財務報告編製準則編製。

(二) 編製基礎

本個體財務報告係依歷史成本基礎編製。歷史成本通常係依取 得資產所支付對價之公允價值決定。

本公司於編製個體財務報告時,對投資子公司係採權益法處理。為使本個體財務報告之當期損益、其他綜合損益及權益與本公司合併財務報告中歸屬於本公司業主之當期損益、其他綜合損益及權益相同,個體基礎與合併基礎下若干會計處理差異係調整「採用權益法之投資」、「採用權益法之子公司損益份額」及「採用權益法之子公司其他綜合損益份額」。

(三) 資產與負債區分流動與非流動之標準

流動資產包括:

- 1. 主要為交易目的而持有之資產;
- 2. 預期於資產負債表日後12個月內實現之資產;及
- 現金及約當現金(但不包括於資產負債表日後逾12個月用以交換或清償負債而受到限制者)。

流動負債包括:

- 1. 主要為交易目的而持有之負債;
- 2. 於資產負債表日後 12 個月內到期清償之負債,以及
- 3. 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少 12 個月之負債。

非屬上述流動資產或流動負債者,係分類為非流動資產或非流動負債。

(四)外幣

編製本公司個體財務報告時,以本公司功能性貨幣以外之貨幣 (外幣)交易者,依交易日匯率換算為功能性貨幣記錄。

外幣貨幣性項目於每一資產負債表日以收盤匯率換算。因交割 貨幣性項目或換算貨幣性項目產生之兌換差額,於發生當期認列於 損益。

以歷史成本衡量之外幣非貨幣性項目係以交易日之匯率換算, 不再重新換算。

於編製個體財務報告時,本公司國外營運機構(包含營運所在國家或使用之貨幣與本公司不同之子公司)之資產及負債以每一資產負債表日匯率換算為新台幣。收益及費損項目係以當期平均匯率換算,所產生之兌換差額列於其他綜合損益。

(五)採用權益法之投資

本公司採用權益法處理對子公司之投資。

投資子公司

子公司係指本公司具有控制之個體。

權益法下,投資原始依成本認列,取得日後帳面金額係隨本公司所享有之子公司損益及其他綜合損益份額與利潤分配而增減。此外,針對本公司可享有子公司其他權益之變動係按持股比例認列。

當本公司對子公司之損失份額等於或超過其在該子公司之權益 (包括權益法下子公司之帳面金額及實質上屬於本公司對該子公司 淨投資組成部分之其他長期權益)時,係繼續按持股比例認列損失。

本公司評估減損時,係以財務報告整體考量現金產生單位並比較其可回收金額與帳面金額。嗣後若資產可回收金額增加時,將減損損失之迴轉認列為利益,惟資產於減損損失迴轉後之帳面金額,不得超過該項資產在未認列減損損失之情況下,減除應提列攤銷後之帳面金額。

本公司與子公司之順流交易未實現損益於個體財務報告予以銷除。本公司與子公司之逆流及側流交易所產生之損益,僅在與本公司對子公司權益無關之範圍內,認列於個體財務報告。

(六) 不動產、廠房及設備

不動產、廠房及設備係以成本認列,後續以成本減除累計折舊 後之金額衡量。

建造中之不動產、廠房及設備係以成本金額認列。該等資產於 完工並達預期使用狀態時,分類至不動產、廠房及設備之適當類別, 並開始提列折舊。

不動產、廠房及設備係採直線基礎提列折舊,對於每一重大部分則單獨提列折舊。本公司至少於每一年度結束日對估計耐用年限、殘值及折舊方法進行檢視。會計估計變動之影響係以推延方式處理。

除列不動產、廠房及設備所產生之利益或損失金額,係淨處分 價款與該資產帳面金額間之差額,並且認列於當期損益。

(七) 無形資產

1. 單獨取得

單獨取得之有限耐用年限無形資產原始以成本衡量,後續係以成本減除累計攤銷後之金額衡量。本公司以直線基礎進行攤銷,並且至少於每一年度結束日對估計耐用年限、殘值及折舊方法進行檢視。除本公司預期於該無形資產經濟年限屆滿前處分該資產外,有限耐用年限無形資產之殘值估計為零。會計估計變動之影響係以推延方式處理。

自外部取得之新藥研發技術屬尚未完成之研究發展計畫將繼續進行研發者,因其尚未開發完成達到可供使用狀態,因此不進行攤銷,而依 IAS 36「資產減損」規定進行減損測試。

2. 除 列

除列無形資產所產生之利益或損失金額,係淨處分價款與該資產帳面金額間之差額,並且認列於當期損益。

(八) 有形及無形資產之減損

本公司於每一資產負債表日評估是否有任何跡象顯示有形及無形資產可能已減損。若有任一減損跡象存在,則估計該資產之可回收金額。倘無法估計個別資產之可回收金額,本公司估計該資產所

屬現金產生單位之可回收金額。共用資產可依合理一致基礎分攤至現金產生單位。

針對非確定耐用年限及尚未可供使用之無形資產,至少每年進 行減損測試,或於有減損跡象時進行減損測試。

可回收金額為公允價值減出售成本與其使用價值之較高者。個 別資產或現金產生單位之可回收金額若低於其帳面金額時,將該資 產或現金產生單位之帳面金額調減至其可回收金額。

當減損損失於後續迴轉時,該資產或現金產生單位之帳面金額 調增至修訂後之可回收金額,惟增加後之帳面金額以不超過該資產 或現金產生單位若未於以前年度認列減損損失時所決定之帳面金額 (減除攤銷或折舊)。減損損失之迴轉係認列於損益。

(九) 金融工具

金融資產與金融負債於本公司成為該工具合約條款之一方時認列於個體資產負債表。

原始認列金融資產與金融負債時,若金融資產或金融負債非屬 透過損益按公允價值衡量者,係按公允價值加計直接可歸屬於取得 或發行金融資產或金融負債之交易成本衡量。直接可歸屬於取得或 發行透過損益按公允價值衡量之金融資產或金融負債之交易成本, 則立即認列為損益。

1. 金融資產

金融資產之慣例交易係採交易日會計認列及除列。

(1) 衡量種類

本公司所持有之金融資產種類為放款及應收款(包括 其他應收款、其他金融資產—流動及現金及約當現金)係 採用有效利息法按攤銷後成本減除減損損失後之金額衡量,惟短期其他應收款之利息認列不具重大性之情況除外。

約當現金包括自取得日起 3 個月內、高度流動性、可 隨時轉換成定額現金且價值變動風險甚小之定期存款,係 用於滿足短期現金承諾。

(2) 金融資產之減損

本公司係於每一資產負債表日評估其他金融資產是否 有客觀減損證據,當有客觀證據顯示,因金融資產原始認 列後發生之單一或多項事項,致使金融資產之估計未來現 金流量受損失者,該金融資產即已發生減損。

按攤銷後成本列報之金融資產,如其他應收款,該資產若經個別評估未有客觀減損證據,另再集體評估減損。 應收款集體存在之客觀減損證據可能包含本公司過去收款 經驗、集體超過平均授信期間之延遲付款增加情況,以及 與應收款拖欠有關之可觀察全國性或區域性經濟情勢變 化。

按攤銷後成本列報之金融資產之減損損失金額係該資 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。

按攤銷後成本列報之金融資產於後續期間減損損失金額減少,且經客觀判斷該減少與認列減損後發生之事項有關,則先前認列之減損損失直接或藉由調整備抵帳戶予以迴轉認列於損益,惟該迴轉不得使金融資產帳面金額超過若未認列減損情況下於迴轉日應有之攤銷後成本。

所有金融資產之減損損失係直接自金融資產之帳面金額中扣除,惟其他應收款係藉由備抵帳戶調降其帳面金額。當判斷其他應收款無法收回時,係沖銷備抵帳戶。原 先已沖銷而後續收回之款項則貸記備抵帳戶。除因其他應收款無法收回而沖銷備抵帳戶外,備抵帳戶帳面金額之變動認列於損益。

(3) 金融資產之除列

本公司僅於對來自金融資產現金流量之合約權利失效,或已移轉金融資產且該資產所有權之幾乎所有風險及報酬已移轉予其他企業時,始將金融資產除列。

2. 權益工具

本公司發行之債務及權益工具係依據合約協議之實質與金融負債及權益工具之定義分類為金融負債或權益。

本公司發行之權益工具係以取得之價款扣除直接發行成本後之金額認列。

再取回本公司本身之權益工具係於權益項下認列與減除。購買、出售、發行或註銷本公司本身之權益工具不認列於損益。

3. 金融負債

(1) 後續衡量

所有金融負債係以有效利息法按攤銷後成本衡量。

(2) 金融負債之除列

除列金融負債時,其帳面金額與所支付對價(包含任何所移轉之非現金資產或承擔之負債)間之差額認列為損益。

(十) 收入認列

金融資產之利息收入係於經濟效益很有可能流入本公司,且收入金額能可靠衡量時認列。利息收入係依時間之經過按流通在外本金與所適用之有效利率採應計基礎認列。

本公司自贊助機構取得專案研究補助款項,依專案研究計畫之完成進度認列為補助收入。

(十一) 退職後福利

屬確定提撥退休計畫之退休金,係於員工提供服務之期間,將 應提撥之退休金數額認列為當期費用。

(十二) 股份基礎給付協議

 本公司給與員工之權益交割股份基礎給付協議及員工認股權 對員工之權益交割股份基礎給付,係以給與日權益工具之 公允價值衡量。

員工認股權係按給與日所決定之公允價值及預期既得員工 認股權之最佳估計數量,於既得期間內以直線基礎認列費用, 並同時調整資本公積—員工認股權。若其於給與日立即既得, 係於給與日全數認列費用。

本公司於每一資產負債表日修正預期既得之員工認股權估 計數量。若有修正原估計數量,其影響數係認列為損益,使累 計費用反映修正之估計數,並相對調整資本公積—員工認股權。

2. 本公司給與技術授權公司及顧問之權益交割股份基礎給付協議

與非員工之權益交割股份基礎給付交易,係以所取得專利 技術之公允價值衡量,但若其公允價值無法可靠估計者,則以 所給與權益工具之公允價值衡量,並於企業取得商品或對方提 供勞務日衡量。

(十三) 所得稅

所得稅費用係當期所得稅及遞延所得稅之總和。

1. 當期所得稅

依所得稅法規定計算之未分配盈餘加徵 10%所得稅列為股東會決議年度之所得稅費用。

以前年度應付所得稅之調整,列入當期所得稅。

2. 遞延所得稅

遞延所得稅係依個體財務報表帳載資產及負債帳面金額與 計算課稅所得之課稅基礎二者所產生之暫時性差異予以認列。 遞延所得稅負債一般係就所有應課稅暫時性差異予以認列,而 遞延所得稅資產則於很有可能有課稅所得以供可減除暫時性差 異、虧損扣抵或研究發展等支出所產生之所得稅抵減使用時認 列。

與投資子公司相關之應課稅暫時性差異皆認列遞延所得稅 負債,惟本公司若可控制暫時性差異迴轉之時點,且該暫時性 差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者除外。與此類投資及 權益有關之可減除暫時性差異所產生之遞延所得稅資產,僅於 其很有可能有足夠課稅所得用以實現暫時性差異之利益,且於 可預見之未來預期將迴轉的範圍內,予以認列。 遞延所得稅資產之帳面金額於每一資產負債表日予以重新檢視,並針對已不再很有可能有足夠之課稅所得以供其回收所有或部分資產者,調減帳面金額。原未認列為遞延所得稅資產者,亦於每一資產負債表日予以重新檢視,並在未來很有可能產生課稅所得以供其回收所有或部分資產者,調增帳面金額。

遞延所得稅資產及負債係以預期負債清償或資產實現當期之稅率衡量,該稅率係以資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率及稅法為基礎。遞延所得稅負債及資產之衡量係反映企業於資產負債表日預期回收或清償其資產及負債帳面金額之方式所產生之租稅後果。

3. 本年度之當期及遞延所得稅

當期及遞延所得稅係認列於損益,惟與認列於其他綜合損益或直接計入權益之項目相關之當期及遞延所得稅係分別認列於其他綜合損益或直接計入權益。

五、重大會計判斷及估計不確定性之主要來源

本公司於採用會計政策時,對於不易自其他來源取得相關資訊者,管理階層必須基於歷史經驗及其他攸關之因素作出相關之判斷、估計及假設。實際結果可能與估計有所不同。

管理階層將持續檢視估計與基本假設。若估計之修正僅影響當期,則於修正當期認列;若會計估計之修正同時影響當期及未來期間,則於修正當期及未來期間認列。

(一) 自外部取得一新藥研發技術

本公司所取得係為繼續研究發展之進行中研究及發展計畫,由 於其尚未開發完成達可供使用狀態,因此不進行攤銷,而依 IAS 36 「資產減損」之規定,至少每年比較該無形資產之可回收金額與其 帳面金額以測試是否減損。截至 103 年 12 月 31 日止並無減損之跡 象。

(二) 所得稅

截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止,與未使用課稅損失有關之 遞延所得稅資產分別為 254,731 仟元及 201,419 仟元。由於未來獲利 之不可預測性,本公司之課稅損失並未認列為遞延所得稅資產。

六、現金及約當現金

	103年12月31日	102年12月31日	
庫存現金及週轉金	\$ 100	\$ 50	
銀行支票及活期存款	10,176	5,142	
約當現金			
原始到期日在3個月以內之			
銀行定期存款	323,000	<u>-</u> _	
	<u>\$333,276</u>	\$ 5,192	

截至 103 年 12 月 31 日止,原始到期日在 3 個月以內之定期存款利率區間為年利率 0.33%-0.87%。

七、其他金融資產-流動

	103年12月31日	102年12月31日
其他金融資產-流動		
原始到期日超過3個月之定		
期存款	\$ 1,090,100	\$ 269,500
質押定存單(附註二二)	24,000	9,000
	<u>\$1,114,100</u>	\$ 278,500

截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止,原始到期日超過 3 個月之定期存款利率區間分別為年利率 0.55%-1.345 及 1.115%-1.345%。本公司無到期日在 1 年以後之銀行定期存款。

八、採用權益法之投資

投資子公司

	103年12月31日	102年12月31日
TaiMed Biologics USA Corp.	\$ 71,381	\$ 60,077
TaiMed Biologics HK Limited	3	3
TMB HK Services Limited	_	<u>-</u>
	<u>\$ 71,384</u>	<u>\$ 60,080</u>

本公司於資產負債表日對子公司之所有權權益及表決權百分比如下:

	103年12月31日	102年12月31日
TaiMed Biologics USA Corp.	100%	100%
TaiMed Biologics HK Limited	100%	100%
TMB HK Services Limited	100%	100%

採用權益法之投資及本公司對其所享有之損益及其他綜合損益份額,除 TaiMed Biologics USA Corp.係按經會計師查核之財務報告計算外,其餘係按未經會計師查核之財務報告計算;惟本公司管理階層認為上述子公司財務報告倘經會計師查核,尚不致產生重大之調整。

九、不動產、廠房及設備

	儀器設備	生財器具	租賃改良	未完工程	合 計
成本					
102年1月1日餘額	\$ 2,987	\$ 1,311	\$ 5,552	\$ -	\$ 9,850
增添	-	-	-	1,626	1,626
處 分	<u>-</u>	<u>-</u>	(5,252)	<u>-</u>	(5,252)
102年12月31日餘額	\$ 2,987	<u>\$ 1,311</u>	\$ 300	\$ 1,626	\$ 6,224
累計折舊				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
102年1月1日餘額	\$ 1,681	\$ 728	\$ 2,629	\$ -	\$ 5,038
處 分	-	-	(3,555)	-	(3,555)
折舊費用	426	218	926	<u>-</u>	1,570
102年12月31日餘額	\$ 2,107	\$ 946	\$ -	<u>\$</u>	\$ 3,053
102年12月31日淨額	<u>\$ 880</u>	<u>\$ 365</u>	\$ 300	<u>\$ 1,626</u>	<u>\$ 3,171</u>
成 本					
103 年 1 月 1 日 餘額	\$ 2,987	\$ 1,311	\$ 300	\$ 1,626	\$ 6,224
增添	12,797	-	2,738		15,535
處 分	-	-	(300)		(300)
重 分 類			1,626	(1,626)	<u>-</u>
103年12月31日餘額	\$ 15,784	<u>\$ 1,311</u>	<u>\$ 4,364</u>	<u>\$ -</u>	\$ 21,459
累計折舊					
103 年 1 月 1 日 餘額	\$ 2,107	\$ 946	\$ -	\$ -	\$ 3,053
處 分	-	-	-	-	-
折舊費用	1,270	125	<u>797</u>		2,192
103年12月31日餘額	\$ 3,377	<u>\$ 1,071</u>	<u>\$ 797</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 5,245</u>
103年12月31日淨額	<u>\$ 12,407</u>	<u>\$ 240</u>	<u>\$ 3,567</u>	<u>\$</u>	\$ 16,214

本公司之不動產、廠房及設備係以直線基礎按下列耐用年數計提 折舊:

儀器設備	6年
生財器具	5 年
租賃改良	5年

十、無形資產

	TMB-607		
	TMB-355	(P I)	合 計
成本			
102年12月31日餘額	<u>\$ 325,950</u>	<u>\$ 7,394</u>	<u>\$ 333,344</u>
103 年 12 月 31 日餘額	\$ 325,950	<u>\$ 7,394</u>	<u>\$ 333,344</u>

技術權利金係本公司向外購入之新藥研發技術(請參閱附註二三),截至103年12月31日均尚未開發完成達到可使用狀態。本公司每年定期對技術授權進行減損測試,截至103年12月31日止並無減損之跡象。

十一、其他資產

	103年12月31日	102年12月31日
<u>流</u> 動		
留抵稅額	\$ 4,188	\$ 2,426
預付款	464	965
遞延服務成本		<u>21,156</u>
	<u>\$ 4,652</u>	<u>\$ 24,547</u>
非 流 動		
存出保證金	\$ 1,136	\$ 1,911
預付設備款	_	423
	<u>\$ 1,136</u>	<u>\$ 2,334</u>

遞延服務成本係發行技術股予專業人員,依聘雇契約約定之服務期間按直接法攤提並認列服務成本。

十二、其他應付款

	103年12月31日	102年12月31日
臨床試驗費	\$ 41,546	\$ 47,560
勞 務 費	3,075	1,519
用人費用	607	494
其 他	488	<u>805</u>
	<u>\$ 45,716</u>	<u>\$ 50,378</u>

本公司於 102 年 7 月 18 日收到 Clinlogix 於 7 月 3 日向法院訴訟 之訴狀,其內容表示本公司在 TMB-355 靜脈注射 2b 臨床試驗需額外 給付支出之美金 316 仟元之服務費及逾期加計款項,法院於 103 年 10 月 15 日判決本公司敗訴,本公司已於 103 年 10 月估列需負擔之總金 額美金 375 仟元入帳,並於 104 年 1 月 19 日支付,另 Clinlogix 已於 104 年 1 月 26 日向法院陳報,該訴訟已結案。

十三、退職後福利計畫

確定提撥計畫

本公司所適用「勞工退休金條例」之退休金制度,係屬政府管理 之確定提撥退休計畫,依員工每月薪資 6%提撥退休金至勞工保險局之 個人專戶。

十四、權 益

(一) 普通股股本

	103年12月31日	102年12月31日
額定股數(仟股)	220,000	220,000
額定股本	<u>\$ 2,200,000</u>	\$ 2,200,000
已發行且已收足股款之股數		
(仟股)	<u>216,577</u>	<u> 194,172</u>
已發行股本	<u>\$ 2,165,770</u>	<u>\$ 1,941,720</u>

已發行之普通股每股面額為 10 元,每股享有一表決權及收取股利之權利。

額定股本中供發行員工認股權憑證所保留之股本為 20,600 仟 股。

102年12月董事會決議現金增資發行新股22,100仟股,每股面額10元,另於103年1月董事會決議以每股63元溢價發行,發行

總金額為 1,392,300 仟元。上述現金增資案業經行政院金融監督管理 委員會證券期貨局核准申報生效,並經董事會決議以 103 年 3 月 28 日為增資基準日,已於 103 年 4 月完成變更登記。

(二) 技術作價增資

本公司為取得新藥研發專利技術及有關管理服務,歷年發行之技術股如下:

	增資			發行股數	增資金額
給與日	基準日	給與對象	取得專利技術或勞務	(仟股)	(仟元)
98.3.26	98.5.31	中央研究院	零流感(Tamiphosphor) 研發專利授權	\$ 150	\$ 1,500
98.3.26	98.12.30	美商 Genentech Inc.	愛滋病新藥(TMB-355) 研發專利授權	15,260	152,600
98.5.26	98.8.31	何大一(創辦人)	新藥研發所需技術與管理 服務	10,000	100,000
98.11.23	98.12.30	張念原(執行長)	新藥研發所需技術與管理 服務	1,650	16,500

上列之新股發行均業經有關主管機關核准並完成變更登記。

(三) 資本公積

	103年12月31日	102年12月31日
股票發行溢價	\$ 1,208,335	\$ 1,616
員工認股權	66,522	46,645
	<u>\$ 1,274,857</u>	<u>\$ 48,261</u>

103及102年度各類資本公積餘額之調節如下:

	股票發行溢價	員 工	認股權
102年1月1日餘額	\$ -	\$	28,479
員工認股權-員工既得	-		19,782
員工認股權-員工執行	<u>1,616</u>	(<u>1,616</u>)
102年12月31日餘額	1,616		46,645
現金增資	1,171,300		29,102
員工認股權-員工既得	-		23,561
員工認股權-員工執行	35,419	(32,786)
103 年 12 月 31 日餘額	<u>\$1,208,335</u>	<u>\$</u>	66,522

本公司於 102 年 12 月 12 日董事會決議之現金增資,依公司法規定保留發行現金增資股數之 10%由員工認購,並於 103 年 2 月決定認購股數及價格,依國際財務報導準則第 2 號「股份基礎給付」,會計處理採公平價值法,並於給與日認列為酬勞成本。

103年現金增資員工認股權之相關資訊如下:

103 年現金增資員工認股權	單位(仟股)	加權平均行使價格
給與單位數	1,663	\$ 63
執行單位數	(1,663)	\$ 63
本期給與之每股認股權利		
加權平均公平價值	<u>\$ 17.5</u>	

本公司採用 Black-Scholes 選擇權評價模式,評價模式所採用之 參數如下:

	認	股	權	利
給與日股價(元)		\$	80.45	
行使價格 (元)		\$	63	
預期股價波動率			33%	
預期存續期間			43 天	
預期股利率			-	
無風險利率			0.54%	

103 年現金增資之員工認股權所認列之酬勞成本為 29,102 仟元,並就員工參與增資部分認列資本公積—股票發行溢價。

資本公積中屬超過票面金額發行股票之溢額(包括以超過面額發行普通股)得用以彌補虧損,亦得於公司無虧損時,用以發放現金股利或撥充股本,惟撥充股本時每年以實收股本之一定比率為限。

因員工認股權產生之資本公積,不得作為任何用途。

(四) 保留盈餘及股利政策

依本公司章程規定,年度決算如有盈餘時,應先彌補以往年度 虧損後,提撥 10%為法定盈餘公積,並依法令或主管機關規定提列 或迴轉特別盈餘公積後,並加計以前年度累積未分配盈餘,由董事 會視營運需要酌予保留,依下列比例擬具分配案,提請股東會同意 分配之:

- 1. 董監事酬勞為 2%以下。
- 2. 員工紅利為 1%以上。
- 3. 股東紅利。

上述員工紅利中之股票股利的發放對象得包含符合一定條件之從屬公司員工,其條件授權公司董事會決定之。

本公司股利政策係依據營運規劃、投資計畫、資本預算及內外部環境變化由董事會予以訂定,並經股東會之決議分派之。本公司所營事業目前正處於營運成長階段,故盈餘之分派原則如下:原則上現金股利不超過 50%為原則,惟考量公司現金流量、盈餘狀況、公司未來擴展營運規模之需求得斟酌調整之。

本公司 103 及 102 年度係屬虧損,故均未估列員工紅利及董監酬勞。

本公司依金管證發字第 1010012865 號函、金管證發字第 1010047490 號函及「採用國際財務報導準則(IFRSs)後,提列特別盈餘公積之適用疑義問答」規定提列及迴轉特別盈餘公積。嗣後其他股東權益減項餘額有迴轉時,得就迴轉部分分派盈餘。

法定盈餘公積應提撥至其餘額達公司實收股本總額時為止。法 定盈餘公積得用以彌補虧損。公司無虧損時,法定盈餘公積超過實 收股本總額 25%之部分除得撥充股本外,尚得以現金分配。

分配未分配盈餘時,除屬非中華民國境內居住者之股東外,其 餘股東可獲配按股利分配日之稅額扣抵比率計算之股東可扣抵稅 額。

(五) 其他權益項目一國外營運機構財務報表換算之兌換差額

	103年度	102年度
年初餘額	(\$ 11,331)	(\$ 12,951)
換算國外營運機構淨資產所		
產生之兌換差額	<u>3,711</u>	1,620
年底餘額	(<u>\$ 7,620</u>)	(<u>\$ 11,331</u>)

十五、稅前損失

税前損失係包含以下資訊:

(一) 其他收入

	103年度	102年度
利息收入	\$ 10,719	\$ 4,076
補助收入	7,575	3,434
其他收入	_	52
	<u>\$ 18,294</u>	<u>\$ 7,562</u>
(二) 其他利益及損失		
	103年度	102年度
淨外幣兌換損益	(\$ 2,025)	\$ 55
不動產、廠房及設備處分損失	(62)	(1,697)
	(<u>\$ 2,087</u>)	(<u>\$ 1,642</u>)
(三)折 舊		
	103年度	102年度
營業費用		
不動產、廠房及設備	<u>\$ 2,192</u>	<u>\$ 1,570</u>
(四) 員工福利費用		
	103年度	102年度
營業費用		
確定提撥計畫	\$ 950	\$ 944
股份基礎給付	46,678	14,787
短期員工福利	<u>24,921</u>	24,421

十六、所得稅

(一)未於資產負債表中認列遞延所得稅資產之可減除暫時性差異、未使用虧損扣抵及未使用投資抵減金額

\$ 72,549

\$ 40,152

	103年12月31日	102年12月31日		
虧損扣抵				
106 年度到期	\$ 77,786	\$ 77,786		
107 年度到期	215,260	215,260		
108 年度到期	133,972	144,690		

(接次頁)

(承前頁)

	103年12月31日	102年12月31日
109 年度到期	\$ 161,353	\$ 161,353
110 年度到期	138,071	159,227
111 年度到期	165,644	209,280
112 年度到期	282,464	217,220
113 年度到期	323,866	
	<u>\$1,498,416</u>	<u>\$1,184,816</u>
投資抵減		
研究發展支出	<u>\$ 187,292</u>	<u>\$ 201,222</u>
可減除暫時性差異		
臨床實驗費	\$ 28	\$ 21,573
外幣兌換	2,795	173
投資損失	239,479	237,841
固定資產報廢損失		1,697
	<u>\$ 242,302</u>	<u>\$ 261,284</u>
(二) 兩稅合一相關資訊		
	103年12月31日	102年12月31日
未分配盈餘		
87年度以後累積虧損	(<u>\$1,602,660</u>)	(<u>\$1,320,925</u>)

103年及102年12月31日股東可扣抵稅額帳戶餘額均為0元, 且均無盈餘可供分配。

(三) 所得稅核定情形

本公司截至 101 年度止之營利事業所得稅申報案件,業經稅捐稽徵機關核定。其中 98、100 及 101 年度之營利事業所得稅申報案件,經稅捐稽徵機關核定剔除本公司之技術權利金及遞延酬勞成本之攤提數部份,本公司管理當局認為國稅局之核定無理由,該等年度之營利事業所得稅申報案件已於法定期限內提起行政救濟,目前均於復查中。

十七、每股純損

用以計算每股純損之盈餘及普通股加權平均股數如下:

	103年度	102年度
<u>本年度損失</u> 用以計算每股純損之損失	(<u>\$281,735</u>)	(\$251,677)
		單位:仟股
	103年度	102年度
股 <u>數</u> 用以計算每股純損之普通加權		
平均股數	213,740	194,001

本公司將員工認股權之潛在普通股列入計算 103 及 102 年度稀釋 每股盈餘時,將產生反稀釋作用,故不計入稀釋每股盈餘計算。

十八、股份基礎給付協議

員工認股權

本公司於98年12月給與員工認股權3,035仟單位,每1單位可認 購普通股1股。給與對象為本公司符合特定條件之員工。認股權之存 續期間為7年,憑證持有人於發行屆滿2年之日起,可按下列時程行 使其認股權利:

Туре	e A	Туре	e B
認股權憑證	可行使認	認股權憑證	可行使認
授予期間	股權 比 例	授 予 期 間	股權比例
屆滿2年	25%		50%
屆滿3年	50%	屆滿3年	75%
屆滿4年	75%	屆滿4年	100%
屆滿5年	100%		

本公司分別於 103 年 1 月、101 年及 100 年 12 月經核准並發行給 與員工認股權 1,642 仟單位、1,935 仟單位及 1,500 仟單位,每 1 單位 可認購普通股 1 股。給與對象包含合併公司符合特定條件之員工。認 股權之存續期間均為 10 年,憑證持有人於發行屆滿 2 年之日起,可按 下列時程行使其認股權利:

認	股	權	憑	證	授	予	期	間
			屆	滿2	年			
屆滿3年								
			居	滿4	年			

可	行使認股權比例
	50%
	75%
	100%

認股權發行後,遇有本公司普通股股份發生變動時,認股權行使 價格及認股數量依規定公式予以調整。

發行之員工認股權證於 103 及 102 年度之相關資訊如下:

							103年度			102年	-度
								加權平均			加權平均
								行使價格			行使價格
員	エ	認	股	權	證	單	位	(元)	單	位	(元)
年衫	刀流过	通在 夕	'				5,030	\$ 28.91		5,745	\$ 28.07
本年	F度約	合與					1,642	75.60		-	-
本生	F度幸	九行					305	18.63		407	10.00
本年	丰度方	文棄				_	150	59.13	_	308	38.33
年店	医流道	通在 タ	ጉ			=	6,217	41.02	_	5,030	28.91
年店	医可幸	九行				=	3,315	24.27	_	2,108	16.52

上述認股單位數與認股價格遇有無償配股之情事時,業已依照中裕公司員工認股權憑證發行及認股辦法調整。

於 103 及 102 年度執行之員工認股權,其執行日之加權平均股價分別為 102.01 元及 71.74 元。

截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止,發行流通在外之員工認股權相關資訊如下:

	103年12月31日		102年12月31日	
	行使價格		行使價格	
	之範圍	加權平均剩餘	之範圍	加權平均剩餘
	(元)	合約期限 (年)	(元)	合約期限 (年)
103 年度發行	\$ 75.6	9年	\$ -	-
101 年度發行	45.6	8年	45.6	9年
100 年度發行	33.3	7年	33.3	8年
98 年度發行	10.0	1年11個月	10.0	2年11個月

本公司於103及102年度給與之員工認股權採用Black-Scholes選擇權評價模式衡量,評價模式所採用之參數分別如下:

	103年度發行	101年度發行	100年度發行	98年度發行
給與日股價(新台幣元)	73.2 元	47.04 元	38.4 元	20.64 元
行使價格 (新台幣元)	75.6 元	45.6 元	33.3 元	10.0 元
預期股價波動率	31.7%	50%	36%	54%
預期存續期間	7年	7年	5年	5年
預期股利率	-	-	-	-
無風險利率	1.40%	1.02%	0.62%	1.00%

本公司 103 及 102 年度因上述員工認股權交易認列酬勞成本分別為 14,330 仟元及 11,541 仟元。另本公司 103 及 102 年度海外子公司員工所認列之酬勞成本分別為 9,231 仟元及 8,241 仟元,帳列於採用權益法之子公司損益份額。

十九、資本風險管理

由於本公司須維持大量資金,以支應新藥研發及產品銷售所需。 因此本公司之資本管理係以確保具有必要之財務資源及營運計畫,以 支應未來12個月所需之營運資金、資本支出及研究發展費用等需求。 本公司不須遵守其他外部資本規定。

二十、金融工具

(一) 公允價值之資訊:

本公司持有之金融工具皆屬非按公允價值衡量且管理階層認為非按公允價值衡量之金融資產及金融負債之帳面金額趨近其公允價值。

(二) 金融工具之種類

	103年12月31日	102年12月31日
金融資產 放款及應收款 (註1)	\$ 1,449,692	\$ 284,909
金融負債 以攤銷後成本衡量(註2)	45,109	49,884

註1:餘額係包含現金及約當現金、其他應收款及其他金融資產等以攤銷後成本衡量之放款及應收款。

註 2: 餘額係包含其他應付款以攤銷後成本衡量之金融負債。

(三) 財務風險管理目的與政策

本公司主要金融工具包括應收款項及應付款項。本公司財務風險管理目標,係為管理與營運活動相關之市場風險(包含匯率風險)、利率風險、信用風險及流動性風險,為降低相關財務風險,本公司致力於辨認、評估並規避市場之不確定性,以降低市場變動對公司財務績效之潛在不利影響。

本公司之重要財務活動,係經董事會依相關規範及內部控制制 度進行覆核。於財務計畫執行期間,本公司必須恪遵關於整體財務 風險管理及權責劃分之相關財務操作程序。

1. 匯率風險

本公司從事外幣計價之交易,因而使本公司產生匯率變動 暴險。本公司於資產負債表日非功能性貨幣計價之貨幣性資產 與貨幣性負債帳面金額(包含財務報表中已沖銷之非功能性貨 幣計價之貨幣性項目),請參閱附註二五。

敏感度分析

本公司主要受到美金貨幣匯率波動之影響。

下表詳細說明當新台幣對外幣之匯率增加/減少 5%時,本公司之敏感度分析。5%係為本公司內部向主要管理階層報告匯率風險時所使用之敏感度比率,亦代表管理階層對外幣匯率之合理可能變動範圍之評估。敏感度分析僅包括流通在外之外幣貨幣性項目,並將其年底之換算以匯率變動 5%予以調整。下表之正數係表示當新台幣相對於各相關貨幣升值 5%時,將使稅前淨利增加之金額。

主要源自於本公司於資產負債表日尚流通在外且未進行現金流量避險之美金貨幣計價現金、應收、應付款項及其他金融資產。

管理階層認為敏感度分析無法代表匯率固有風險,因資產 負債表日之外幣暴險無法反映年中暴險情形。

2. 信用風險

信用風險係指交易對方拖欠合約義務而造成本公司財務損失之風險。截至資產負債表日,本公司可能因交易對方未履行義務造成財務損失之最大信用風險暴險主要係來自於銀行定期存款,由於本公司之交易對象集中於同一信用良好之金融機構,無重大履約疑慮故預期無重大信用風險。

3. 流動性風險

本公司管理流動性風險之目標,係維持營運所需之現金及 約當現金及高流動性之有價證券等,以確保本公司具有充足的 財務彈性。

下表詳細說明本公司以約定還款期間之非衍生金融負債剩餘合約到期分析,其係依據本公司最早可能被要求還款之日期,並以金融負債未折現現金流量編製,其包括利息及本金之現金流動。

103年12月31日

	要求即付或 短於1個月	1 至 3 個月	3個月至1年	1至5年	5年以上
非衍生金融負債 其他應付款	\$ 43,138	\$ 833	<u>\$ 1,142</u>	\$ 603	<u>\$ -</u>

102年12月31日

	要求即付或				
	短於 1 個月	1 至 3 個月	3個月至1年	1至5年	5年以上
非衍生金融負債					
其他應付款	\$ 28,140	<u>\$ 22,225</u>	<u>\$ 13</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

4. 利率變動之現金流量風險

本公司暴露於利率變動現金流量風險主要為浮動利率之活期及定期存款,故市場利率變動將使該等金融商品之有效利率隨之變動,而使其未來現金流量產生波動。

	103年12月31日	102年12月31日
具公允價值利率風險		
-金融資產	\$ 1,240,000	\$ 269,500
具現金流量利率風險		
-金融資產	207,266	14,132

敏感度分析

下列敏感度分析係依非衍生工具於資產負債表日之利率暴 險而決定。對於浮動利率資產,其分析方式係假設資產負債表 日流通在外之資產金額於整年度皆流通在外。本公司內部向主 要管理階層報告利率時所使用之變動率為利率增加或減少 100 基點,此亦代表管理階層對利率之合理可能變動範圍之評估。

若利率增加/減少 100 基點,在所有其他變數維持不變之情況下,本公司 103 及 102 年度之稅前淨利將分別增加/減少 2,073 仟元及增加/減少 141 仟元,主因為本公司之變動利率銀行存款之暴險。

二一、關係人交易

除已於其他附註揭露外,本公司與關係人間交易如下:

(一) 營業交易

	103年度	102年度
研究發展費用-委託研究費		
子公司	\$ 63,778	\$ 53,582
研究發展費用一技術授權費		
子公司	11,553	-

本公司分別於 102 年及 101 年 12 月與子公司 TaiMed Biologics USA,Corp.簽訂委託研發合約(Research and Development Services Agreement),以協助本公司於美國進行愛滋病治療及預防新藥(TMB-355 Ibalizumab)之臨床試驗工作,合約期間分別自 103 年及 102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日,若本公司未於約滿前 30 日終止,則合約自動延展 1 年。合約總價款分別為新台幣 63,778 仟元(美金

2,100 仟元)及新台幣 53,582 仟元(美金 1,800 仟元),雙方約定按 季支付美金。

本公司於 103 年 12 月 10 日與子公司 TMB USA 簽訂 TMB-360 之移轉契約,原 TMB USA 與美國 Rockefeller University 間之權利 義務由本公司概括承受,合約總價款約為新台幣 11,553 仟元 (美金 370 仟元)。

本公司與關係人之交易,係按雙方議定之價格及交易條件為之。 (二)對主要管理階層之獎酬

對董事及其他主要管理階層之薪酬總額如下:

	103年度	102年度
短期員工福利	\$ 10,387	\$ 11,596
退職後福利	299	335
股份基礎給付	25,372	8,451
	<u>\$ 36,058</u>	<u>\$ 20,382</u>

董事及其他主要管理階層之薪酬係由薪酬委員會依照個人績效及市場趨勢決定。

二二、 質抵押之資產

本公司下列資產已提供作為申請授信額度之保證金:

	103年12月31日	102年12月31日
質押定存單(帳列其他金融資產		
- 流動)	<u>\$ 24,000</u>	\$ 9,000

二三、重大或有負債及未認列之合約承諾

除已於其他附註所述者外,本公司於資產負債表日之重大承諾事項及或有事項如下:

(一) 取得新藥授權承諾

項 次	對 象	專屬授權合約	首次授權金	各里程碑授權金及其他承諾
1	美國 Genentech Inc.	TMB-355 Ibalizumab	US\$10,000仟元	(1) 各里程碑支付 US\$5,000~
		(靜脈注射劑型)		US\$10,000 仟元不等
				(2) 銷售分享支出按淨銷售額一
				定比例支付
2	//	TMB 355 Ibalizumab	併同項次1.	併同項次 1.
		(皮下注射治療型)		
3	//	TMB 355 Ibalizumab	併同項次1.	併同項次 1.
		(皮下注射預防型)		

(接次頁)

(承前頁)

項 次 4	對 象 美國 Biogen Inc.	專屬授權合約 Anti-CD4 monoclonal antibodies	<u>首 次 授 權 金</u> -	各里程碑授權金及其他承諾 (1) 各里程碑支付 US\$100 仟元 ~US\$3,000 仟元不等 (2) 銷售分享支出按淨銷售額一 定比例支付
5	美國 Rockefeller University	LM-52 技術	US\$50 仟元	(1) 專利維護費每年 US\$20 仟元 逐年增加至 US\$80 仟元 (2) 各里程碑支付 US\$200 仟元 ~US\$2,000 仟元不等 (3) 銷售分享支出按淨銷售額一 定比例支付 (4) 轉授權分享支出則依各里程 碑按授權金額一定比例支付
6	加拿大 Ambrilia Biopharma Inc.	蛋白酶抑制劑(PI)	US\$250 仟元	(1) 各里程碑支付 US\$100 仟元 ~US\$4,000 仟元不等 (2) 銷售分享支出按淨銷售額一 定比例支付 (3) 轉授權分享支出則依各里程 碑按授權金額一定比例支付

項次 1~4. TMB-355 專屬授權合約

本公司與美國 Genentech Inc. (以下簡稱 "Genentech")於 96年9月11日簽訂的 TMB-355 Ibalizumab 技術移轉及專利專屬授權合約,本公司將可取得愛滋病新藥研發專利權 TMB-355 Ibalizumab 在全球開發、生產、銷售等完整的權利。由於 Genentech 該項專利權係自美國 Biogen Inc.授權之 Anti-CD4 monoclonal antibodies 所取得,故本公司亦承受 Genentech Inc.與 Biogen Inc.授權內容之約定。本公司與 Genentech Inc.簽約當時即支付技術授權金美金 5,000仟元予 Genentech Inc.,此外並於 98年度授予 Genentech Inc.約當美金 5,000仟元(約新台幣 152,600仟元)之技術股作為取得該技術之對價(請參閱附註十及十四)。因美國國家衛生院對愛滋病治療指引之變更,以至於影響 TMB-355 Ibalizumab 原訂之發展計畫的時程表,故本公司於 97年11月11日與 Genentech 重新簽訂修正契約。該修正要點摘要如下:

- 1. 有關目前的 TMB-355 愛滋病治療計畫,其生技新藥上市申請的 截止日期延後至西元 2014 年 12 月 31 日。然而,該計畫是否由 本公司全程進行至生技新藥上市申請,仍由本公司自行裁量。
- 2. 在本公司倘選擇終止目前 TMB-355 計畫的情形下,本公司被允 許進行一項備份產品開發計畫。此備份產品可以是應用在不同

適應症的 TMB-355 Ibalizumab 或其新劑型。本公司必須在西元 2020 年 12 月 31 日前向 FDA(美國聯邦藥物暨食品管理局 Food and Drug Administration) 提交一份備份產品的生技新藥上市申請。在開發期程中,本公司若非不可預見之變化而疏於達成上述條件,Genentech 有權終止該項 TMB-355 授權研發計畫。

項次 5. LM-52 技術

子公司 TMB USA 與美國 Rockefeller University 於 100 年 4 月 20 日簽訂「蛋白質融合技術」之專屬授權協議,並於 101 年 3 月 26 日簽定補充協議取得其他相關技術授權(現稱為 LM-52 技術),該等技術將用於 TMB-355 Ibalizumab 第二代之研究與發展計劃。

因補充協議所移轉之 LM-52 技術已確認為 TMB-355 Ibalizumab 第二代之主要技術 (TMB-360),而原授權之蛋白質融合技術預計不自行開發,已於103年10月15日書面通知 Rockefeller University 終止並退回該技術。

本公司於 103 年 12 月 10 日與子公司 TMB USA 簽訂 TMB-360 之移轉契約,原 TMB USA 與美國 Rockefeller University 間之權利義務由本公司概括承受,合約總價款約為美金 370 仟元。

項次 6.PI 專屬授權和轉讓協定

本公司與加拿大 Ambrilia Biopharma Inc. (以下簡稱 "Ambrilia")於 100年3月10日簽定的 PI及 INI 專屬授權和轉讓協定 (Exclusive license and assigned agreements),本公司將可取得 Ambrilia 擁有特定蛋白酶抑制劑 (PI)及嵌合酶抑制劑 (INI)權利進行新產品研究開發及商業化。

本公司於 103 年 7 月 7 日董事會決議退回 INI 之相關技術予 Ambrilia,主要係藥物開發執行上未達預期,故本公司將專注於 PI 技術 (TMB-607)之發展。

中研院零流感獨家授權協議

本公司於 97 年 12 月 10 日與中央研究院簽訂「零流感 (Tamiphosphor)研發及商品化權利」之專屬授權協議,簽約時即支付技術授權金美金 50 仟元,此外並於 98 年度授予中央研究院 Inc.

約當美金 50 仟元 (約新台幣 1,500 仟元) 之技術股作為取得該技術 之對價 (請參閱附註十四)。

103年3月12日本公司董事會決議,因研發過程中藥品生產之 良率未能達到預期目標且應聚焦於愛滋病領域之新藥開發,故於103 年3月25日與中央研究院雙方同意終止開發後續零流感計畫。

(二) 委託臨床試驗合約(CRO)

本公司與 Westat, Inc.於 102 年 1 月簽訂進行 TMB-355 Ibalizumab 皮下注射劑型的 phase II 臨床試驗合約,雙方約定合約 最高支付金額為美金 208 仟元,截至 103 年及 102 年 12 月 31 日,本公司累積分別已支付美金 170 仟元及美金 96 仟元之臨床試驗費。

本公司與佳生科技顧問股份有限公司於 101 年 12 月簽訂進行 TMB-355 Ibalizumab 皮下注射劑型的 phase I/II 臨床試驗合約,雙方約定合約價為 5,714 仟元,截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止累積分別已支付 5,682 仟元及 3,555 仟元。

本公司與佳正國際股份有限公司於 101 年 10 月簽訂進行 TMB-355 Ibalizumab 皮下注射劑型的 phase I/II 臨床試驗合約,雙方約定合約價為 5,929 仟元,截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止累積 分別已支付 4,220 仟元及 3,230 仟元。

(三) 委託生產藥品合約 (CMO)

本公司於 101 年 7 月 17 日與 WuXi Apptec 簽訂委託其生產 TMB-355 Ibalizumab 藥品合約,該藥品將全數用於臨床試驗使用。 另於 102 年 12 月 12 日增補 WuXi Apptec 委託生產藥品合約之服務內容。截至 103 年及 102 年 12 月 31 日止累積分別已支付美金 5,162 仟元及美金 3,379 仟元。未來年度預計尚須支付之款項約美金 6,070 仟元。

本公司於 103 年 6 月 5 日與台康生技簽訂委託其生產 TMB-355 Ibalizumab 第二代之主要技術 (TMB-360)藥品合約,該藥品將全數用於臨床試驗使用。截至 103 年 12 月 31 日止累積已支付美金 317 仟元。未來年度預計尚須支付之款項約美金 1,270 仟元。

(四) 臨床試驗合作合約

本公司擔任何大一博士領導之愛滋病研究機構 ADARC 之協力研究單位,針對愛滋病預防型新藥研發進行臨床試驗之合作,並取得 ADARC 提供之研發補助款(於 101 年底前已全部收取)。該項補助計劃要求 TMB-355 Ibalizumab 預防型新藥上市後,ADARC 之主要贊助單位 Bill & Melinda Gates Foundation 有權以成本價格購買上市藥品,以用於第三世界國家之愛滋病預防治療。

(五) 臨床前試驗合約

本公司於99年5月12日與Pharmaron簽訂委託其進行有關各藥品之臨床前試驗,截至103年及102年12月31日累積分別已支付美金283仟元及美金105仟元。

(六) 營業租賃

營業租賃係承租辦公室及房屋,租金按月支付,租賃期間為 2 至5年。

不可取消營業租賃之未來最低租賃給付總額如下:

	103年12月31日	102年12月31日
不超過1年	\$ 4,526	\$ 4,149
1至5年	14,408	18,934
	\$ 18,934	\$ 23,083

二四、重大之期後事項

本公司於104年1月經核准並發行給與員工認股權1,603仟單位,每 1單位可認購普通股1股。給與對象包含合併公司符合特定條件之員 工。認股權之存續期間均為10年,憑證持有人於發行屆滿2年之日起, 可按下列時程行使其認股權利:

認	股	權	憑	證	授	予	期	間
			屆	滿 2	. 年			
			屆	滿 3	年			
			屈	滿 4	年			

認股權發行後,遇有本公司普通股股份發生變動時,認股權行使價格及認股數量依規定公式予以調整。

二五、外幣資產及負債之匯率資訊

本公司具重大影響之外幣金融資產及負債資訊如下:

單位:除匯率外,餘係外幣或新台幣仟元

		103年12月31日				102年12月31日									
	外	幣	匯	率	新	台	幣	外	幣	匯	率	帳	面	金	額
外幣資產	_														
貨幣性項目															
美 元	\$	16		31.65	\$	49	8	\$	16	29	9.805	\$		469)
採用權益法之投資															
美 元		2,255		31.65		71,38	4		2,016	29	9.805		60	,080)
外幣負債	_														
貨幣性項目															
美 元		984		31.65		31,15	5		1,595	29	9.805		47	,529)

二六、附註揭露事項

- (一) 重大交易事項相關資訊及(二)轉投資事業相關資訊:
 - 1. 資金貸與他人:無。
 - 2. 為他人背書保證:無。
 - 3. 年底持有有價證券情形:無。
 - 4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣 3 億元或實收資本額 20%以上:無。
 - 5. 取得不動產之金額達新台幣 3 億元或實收資本額 20%以上:無。
 - 6. 處分不動產之金額達新台幣 3 億元或實收資本額 20%以上:無。
 - 7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣 1 億元或實收資本額 20%以上:無。
 - 8. 應收關係人款項達新台幣 1 億元或實收資本額 20%以上:無。
 - 9. 從事衍生工具交易:無。
 - 10. 被投資公司資訊:附表一。

(三) 大陸投資資訊

- 大陸被投資公司名稱、主要營業項目、實收資本額、投資方式、 資金匯出入情形、持股比例、本期損益及認列之投資損益、年 底投資帳面價值、已匯回投資損益及赴大陸地區投資限額:無。
- 與大陸被投資公司直接或間接由第三地區所發生之重大交易事項,暨其價格、付款條件、未實現損益:無。

中裕新藥股份有限公司

被投資公司資訊

民國 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

附表一

單位:除另予註明者外,係新台幣仟元

子公司 子公司 子公司
 有被投資公司本年度認列之

 (4) 益投資(損)益化額

 (1) は 一)
 1,638) 1,638) <u>*</u> 71,381 \mathcal{C} 金 恒 共 崇 100% 100% 100% 辫 倭 9,100,000 100 原始投資金額(註二)年 103年12月31日 102年12月31日 295,044 3 s 3 295,044 \$ Ш 西 Research and development 綝 investment 類的 Investment 串 #1 USA 香港灣仔皇后大道東 IT 228號中華大廈2樓 香港灣仔皇后大道東 IT 228號中華大廈2樓 DB) 18201 Von Karman Avenue Suite 470, Irvine, CA 92612, 型 # 升 稱被投資公司名稱 TaiMed Biologics HK Limited TMB HK Services Limited TaiMed Biologics USA Corp. 中裕新藥股份有限公司 4 (all 巜 篒 技

註一:TaiMed Biologics USA Corp.係按經會計節查核之財務報表及本公司持股比例計算,餘係按未經會計師查核之財務報表及本公司持股比例計算。

註二:係按原始投資歷史匯率換算。

六、財務概況其他重要事項

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	一○三年度	一〇二年度	差别	
項目	〇二十及	○一十及	金額	%
流動資產	1,529,873	374,280	1,155,593	308.75
廠房及設備	16,214	3,171	13,043	411.32
無形資產	333,344	334,834	(1,490)	(0.44)
其他非流動資產	1,265	2,433	(1,168)	(48.01)
資產總計	1,880,696	714,718	1,165,978	163.14
流動負債	50,349	56,993	(6,644)	(11.66)
長期負債	-	-	1	-
負債總額	50,349	56,993	(6,644)	(11.66)
股 本	2,165,770	1,941,720	224,050	11.54
資本公積	1,274,857	48,261	1,226,596	2,541.59
累積虧損	(1,602,660)	(1,320,925)	(281,735)	21.33
其他權益	(7,620)	(11,331)	3,711	(32.75)
權益總額	1,830,347	657,725	1,172,622	178.28

前後期變動達百分之二十以上,且變動金額達新台幣一仟萬元以上者之主要原因及 其影響分析說明如下:

- 1. 流動資產增加主要原因係 103 年度現金增資約 13.923 億元所致。
- 顧房及設備增加主要係 103 年搬遷至內湖新辦公司,建立 GMP 檢驗實驗室,新增採購儀器設備所致。
- 3. 股本主要是 103 年現金增資新增股本 220,000 仟元以及員工認股權執行所致
- 4. 資本公積增加主要係 103 年現金增資以 63 元溢價發行所致
- 5. 累積虧損增加主要係 103 年因研發支出增加致本年度虧損增加所致。
- 6. 權益總額增加主要係 103 年度現金增資所致。

二、財務績效

單位:新台幣仟元

年度項目	一〇三年度	一〇二年度	增(減)金額	變動比例%
營業費用				
管理費用	(45,733)	(24,408)	(21,325)	87.37
研發費用	(249,826)	(233,049)	(16,777)	7.20
營業外收入及支出				
其他收入	18,294	7,563	10,731	141.89
其他利益及損失	(2,144)	(1,783)	(361)	20.25
稅前損失	(279,409)	(251,677)	(27,732)	(11.02)
所得稅費用	(2,326)	0	(2,326)	
本年度損失	(281,735)	(251,677)	(30,058)	(11.94)
其他綜合損益	3,711	1,620	2,091	129.07
本年度綜合損益	(278,024)	(250,057)	(27,967)	11.18

一、增減比例變動分析說明:

- 1. 本公司 103 年度辦理現金增資,管理及研發費用有認列員工認股之薪酬費用 29,102 仟元,故營業費用較 102 度增加。
- 2. 本公司 103 其他收入增加主要係兩項科專計畫以及現金增資利息收入所致。
- 3. 本公司 103 年度較 102 年度損失擴大主要是營業費用增加所致。
- 二、預期未來一年度銷售數量與其依據,對公司未來財務業務之可能影響及因應計劃: 本公司目前之產品皆仍在開發階段,未來一年預計尚無銷售量;惟依據整體市場行 情及公司年度營運計劃,若能完成共同開發或技術授權則可望有技術權利金收入。

三、現金流量

(一) 最近年度現金流量變動情形分析表:

年 度項 目	一〇三年度	一〇二年度	增(減)比例
現金流量比率	註	註	不適用
現金流量允當比率	註	註	不適用
現金再投資比率	註	註	不適用

增減比例變動分析說明:

本公司自96年9月始成立,迄103年底均屬藥物研發階段,無營業收入。

註:營業活動淨現金流量為負數,故不予以計算。

(二)未來一年(104年度)現金流動性分析:

單位:新台幣仟元

年初現金餘額	日帝圣法勒	巛 口 ⑰ 羊	預計現金剩餘(不足)數 額	預之	計 現 補	金救	不 足 措	額施
1,522,354	21,300	592,546	951,108		-		-	

未來一年現金流量分析:

現金流入:主要係可能研發補助收入以及利息收入,但未估列可能授權收入。

現金流出:主要係持續研發支出所產生營業活動之現金支出。

預計現金不足額之補救措施及流動性分析:

本公司於 103 年辦理現金增資 13.923 億元,以支援未來之研發活動。104 年度並無現金不足額之情形產生。

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、改善計劃及未來一年 投資計劃:

(一)最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃:

本公司轉投資 100%持股之子公司 TMB USA Inc.,其主要功能為支付本公司在美國研發團隊之相關薪資、辦公室租金及行政費用。該公司除費用支付外並無其他主要收入來源。100 年度起本公司依其年度費用估計其現金流量,以委託研究費用給付作為其收入來源,因此大幅減少帳列損失。103 年度仍較原預期虧損主要原因係子公司認列員工認股權酬勞成本費用以及訴訟律師費用所致。

(二)未來一年投資計劃:

TMB USA Inc 未來一年(104 年)之營業現金預算約美金 2,233 仟元,中裕新藥依董事會決議與 TMB USA 簽訂 104 年度委託研發合約,按季將給付 TMB USA 定額委託研究費用美金 500 仟元以滿足大部分營運資金需求,因 103 年底子公司現金餘額尚有美金 2,344 仟元,故 104 年度毋須增資子公司。

六、風險事項

- (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) 最近年度利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響

A.利率變動:

103 年度因為受經濟景氣仍屬緩步復甦狀況,利率水平仍維持低檔震盪, 並無明顯回升,惟利率變動對於公司營運面淨影響不大。

B. 匯率變動:

本公司營業活動中,未來以外幣計價而可能受到匯率影響者包括每月需支付給國外廠商(CRO公司)的臨床實驗費用、顧問費用,以及可能自國外取得技術授權而給付國外之技術授權金和權利金。因為近年來台幣對美金匯率走勢仍屬穩定,對於公司而言並未採取積極之匯率避險作業。

C.通貨膨脹:最近年度通貨膨脹情形甚微,故對本公司影響不大。

- (2) 本公司因應匯率變動及利率變動之措施:
 - A.隨時注意國際匯市各主要貨幣之走勢及變化,以掌握匯率走勢得以及時應變。若台幣趨貶時,於往來銀行開立外幣存款帳戶,保留部份外幣部位以因應外匯資金需求。
 - B.與銀行保持良好之互動關係,俾能得到更廣泛的外匯、利率訊息與較優惠報價。
- (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

本公司已制定「取得或處分資產處理程序」、「背書保證作業程序」、「資金 貸與他人作業程序」並經股東會決議通過,未來本公司從事有關作業時,將依 相關程序辦理。本公司103年度及截至年報刊印日止,並無從事高風險、高槓 桿投資、資金貸與他人及背書保證之行為。

(三)未來研發計劃及預計投入之研發費用:

本公司目前新藥主要開發計畫如下:

- TMB-355:技術轉移自國際知名藥廠 Genentech,為抗愛滋病病毒的單株抗體蛋白質藥物,100年度已完成靜脈注射2B臨床試驗;104年度將在美國執行一個小型之三期臨床試驗,以利未來藥證之申請。本公司101年第四季完成皮下注射臨床一期試驗,102年開始進行皮下以及肌肉注射一/二期臨床試驗,預計104年度完成相關之二期臨床試驗。
- TMB-360/365:技術移轉自美國洛克斐勒大學之抗愛滋病治療藥物(原名稱為 LM 52),為單株抗體生物製劑,係本公司研發藥物 TMB-355(ibalizumab)之第二代改良產品,TMB-365係 TMB-360 改良,目前在藥物臨床前階段,預計 105年度申請人體臨床試驗。
- TMB-657:民國100年3月本公司向加拿大 Ambrilia Biopharma 專屬授權蛋白酶抑制 Protease Inhibitor (PI),可以在全球進行研發、生產及商業化銷售。TMB-607計畫公司已經開發出新的奈米劑型針劑,並開始進行各項動物試驗,預計104上半年度進入人體臨床試驗。

依據本公司 104 年度營業預算,研發費用總金額約為 5 億元。倘若新藥開發 有重大變更,將視公司營運狀況及新藥開發臨床試驗進度做適當規劃與調整。 (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

生物科技產業是政府目前大力推動的產業之一,為鼓勵民間發展生技新藥產業,故政府各單位訂定租稅優惠,並提供各項研究發展經費補助等。本公司皆極力申請各項租稅優惠及經費補助案,以減少本公司資金之流出。本公司管理階層亦隨時觀察注意國內外重要政策及法律之變動,並適時主動提出因應措施。

(五)科技改變對公司財務業務之影響及因應措施

生物科技產業進入門檻高,產品研發期較長,附加價值高,故於短期間內不易有太大之變化,且本公司隨時注意生物科技產業之技術發展變化,並著手評估可能之影響,已符合市場潮流,最近年度並無重大科技改變對公司財務業務重大影響之情形。

(六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司自創業以來,一切依法行事,企業形象良好且亦持續強化公司內部管理,積極邁向國際市場及提升品質管理能力。而最近年度及截至年報刊印日止,本公司尚無因企業形象改變而衍生相關企業危機之情事。

(七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施:

本公司目前並無進行併購之計劃。

(八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施:

本公司目前並無擴充廠房之計劃。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施:

本公司所處行業特性,所有產品皆處於開發或臨床實驗階段,未有新藥 產品上市,故無銷貨或進貨集中之風險。

(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:

最近年度及截至年報刊印日止,本公司董事、監察人或持股超過百分之十之大股東並無股權大量移轉情事,故並無因股權大量移轉或更換對本公司之營運造成重大影響。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施:

最近年度及截至年報刊印日止,本公司董事、監察人或持股超過百分之 十之大股東並無因經營權改變而影響公司營運之情事,且本公司已制訂完整 之內部控制制度及相關管理規章,因此經營權如有改變對本公司營運之影響 及風險將可降低。

(十二)訴訟或非訴訟事件:

公司最近二年度及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,

應揭露其相關資料:

本公司於 102 年 7 月 18 日收到 Clinlogix 於 7 月 3 日向法院訴訟之訴狀, 其內容表示本公司在 TMB-355 靜脈注射 2b 臨床試驗需額外給付支出美金 316 仟元之服務費及逾期加計款項,本公司 103 年已知會 Clinlogix 依據現有 協議合約內容所有款項已支付完畢。由於針對此部分新增臨床試驗服務款項 彼此認知有所爭議,因此進行訴訟。美國賓州東區聯邦法院於 103 年 10 月 15 日判決 Clinlogix 公司勝訴,主要理由本公司雖主張臨床服務契約約定服務 費用有上限金額,惟法院認定 Clinlogix 在執行相關臨床試驗服務除約定之價 款外,仍享有額外投入之利益請求,故判決本公司需支付此額外之服務費用 以及逾期加計利息美金 375,186 元。本公司已於 103 年 10 月估列入帳,並於 104 年 1 月 19 日支付相關款項,另 Clinlogix 已於 104 年 1 月 26 日向法院陳 報,該訴訟已結案。。

本公司為 101 年度「生技新藥上市而委託國外醫藥研發服務公司從事臨床前及臨床試驗之費用」申請適用投資抵減專案認定費用事件(WuXi Apptec),不服行政院民國 102 年 12 月 19 日院臺訴字第 1020152331 號訴願決定,於 103 年 2 月 14 日向臺北高等行政法院提起行政訴訟。民國 103 年 6 月 19 日上訴駁回,公司未再提起上訴,本案定讞。由於該研發費用投資抵減財務報告並未認列相關遞延所得稅資產,因此對於本集團財務或業務均無影響。

本公司截至 101 年度止之營利事業所得稅申報案件,業經稅捐稽徵機關核定。其中 98、100 及 101 年度之營利事業所得稅申報案件,經稅捐稽徵機關核定剔除本公司之技術權利金及遞延酬勞成本之攤提數部份,本公司管理當局認為國稅局之核定無理由,該等年度之營利事業所得稅申報案件已於法定期限內提起行政救濟,目前均於復查中。

綜上,上述中之訴訟、非訟或行政爭訟事件於營業事業所得稅申報案件 部份尚待國稅局最終裁定;而訴訟部分已為結案,其結果尚不至於對本公司 股東權益或證券價格有重大影響。

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,最近二年度及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:

(1)董監事:

A.法人董事-行政院國家發展基金管理會(以下簡稱國發基金)

(A)國家基金之轉投資事業豐達科技股份有限公司(以下簡稱豐達科技)因前董事長不法操控財務事件導致豐達科技涉訟,截至目前為止仍有投資人保護中心向豐達科技及其董、監事求償,另亦有豐達科技個人股東李佳蓉於案發當時投資其股票,不堪損失單獨訴請賠償 21,370 仟元,而國發基金係案發當

- 時法人董事及監察人代表,故同列被告。本案經臺灣高等法院 102 年度金上 更(二)字第 3 號判決,駁回個人股東李佳蓉之訴,國發基金無須負賠償責任。
- (B)國發基金轉投資事業活躍動感科技股份有限公司(以下簡稱活躍動感),因前任董事長王筱筑,不法操弄活躍動感財務及營運,導致活躍動感結束營業,使國發基金之投資遭受損失,國發基金為維護政府投資權益,呈請檢察官向臺灣板橋地方法院提刑事告發,判處被告有期徒刑參年拾月,惟檢察官不服,再向臺灣高等法院提起上訴,判處被告有期徒刑壹年肆月,檢察官再提上訴,本案經發回臺灣高等法院更一審,判處被告有期徒刑參年,檢察官再提上訴,本案經最高法院103年度台上字第3999號判決,上訴駁回,本案定讞。
- B.法人董事-潤泰創新國際股份有限公司(以下簡稱潤泰創新)
- (A)潤泰創新等3家公司針對生耀光電股份有限公司(以下簡稱生耀光電)之董事 長吳世章提起請求履行契約之訴。生耀光電於 96 年 11 月間為辦理現金增資 發行新股,擬引進策略投資人及創投公司,並為配合本次發行新股及洽特定 人認購等相關事宜,經董事會於96年11月13日決議通過授權董事長或其 指定之人,代表公司簽署一切相關之契約或文件,並辦理一切有關事宜。嗣 吳世章指派生耀光電經理人與潤泰創新等3家公司接觸、聯繫及協議後,潤 泰創新等3家公司分別以每股110元價格購買生耀光電以現金增資而發行之 股份,其中潤泰創新同意投資生耀光電 73,590 仟元,取得 669 仟股。之後, 生耀光電以 1:1 比例轉換為生耀光電之控股公司英屬蓋曼群島商 Gloria Solar International Holding, Inc.之股份(以下簡稱 GIH)。吳世章於 97 年 1 月 7 日同意出具投資協議書;同年月9日同意出具股東協議書,保證促使生耀光 電於美國上市,若因故無法於兩年內完成上市計畫,潤泰創新等3家公司得 於 98 年 12 月 31 日前要求吳世章洽特定人按潤泰創新等原投資金額加計年 息 7%,買回其當時所持有生耀光電或控股公司股份。嗣 GIH 放棄生耀光電 於美國之上市計畫,潤泰創新等3家公司乃於98年9月2日分別致函吳世 章,請求履行投資協議書及股東協議書所載之買回股份義務,然吳世章拒絕 履行且稱從未授權他人代理洽談投資協議書及股東協議書。潤泰創新等3家 公司於99年遞狀,請求吳世章給付潤泰創新等3家公司之原投資金額及均 自 97 年 1 月 10 日起至清償日止,按年息百分之 7 計算之利息。本案一審及 二審法院均駁回潤泰創新等3家公司之訴,經最高法院發回臺灣高等法院台 南分院第二審更審 101 年度重上更(一)字第 15 號判決,改判潤泰創新等 3 家公司勝訴,吳世章提起上訴又發回臺灣高等法院台南分院審理,並經法院 以 103 年度重上更(二)字第 3 號判決潤泰創新等 3 家公司勝訴。
- (B)中國信託商業銀行股份有限公司(以下簡稱中國信託銀行)主張於 96 年 1 月 12 日與訴外人太尹電化商品股份有限公司(以下簡稱太尹公司)簽訂應收帳款債權承購暨融資合約書,並同時與太尹公司簽訂應收帳款債權承購暨融資同意書,太尹公司持其對潤泰創新等 6 家公司之應收帳款債權,向伊預支新臺幣 9,000 萬元,並對潤泰創新等 6 家公司為債權讓與通知。而太尹公司與

潤泰創新等 6 家公司電器商品交易,係沿用 2006 年採購合約(以下簡稱系爭採購合約)條款,太尹公司已開立 96 年 3 月至同年 5 月間請款統一發票,潤泰創新等 6 家公司卻未將該段期間貨款給付予伊,經伊以 96 年 5 月 22 日存證信函檢附發票等交易明細為付款之通知,卻遭潤泰創新等 6 家公司以太尹公司財務問題及退貨等由拒絕等情。爰依系爭採購合約及債權讓與之法律關係,其中求為判命潤泰創新應給付中國信託銀行 12,409 仟元及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止,按年息 5%計算利息之判決。本案經一審臺灣臺北地方法院以 97 年度重訴字第 169 號判決,駁回中國信託銀行之訴,其不服提起部份上訴,經二審臺灣高等法院以 100 年度重上字第 73 號判決,駁回中國信託銀行之訴,其不服提起部份上訴,經二審臺灣高等法院以 100 年度重上字第 73 號判決,駁回中國信託銀行之訴,其中潤泰創新應給付中國信託銀行 846 仟元及自 97 年 2 月 2 日起至清償日止,按年息 5%計算之利息。

- (C)林永康於民國99年6月18日下午5時許上班途中,無照騎乘重型機車肇事, 與謝維書所騎乘之腳踏車,發生碰撞,致謝維書重傷害。林永康受展美行銷 顧問有限公司(以下簡稱展美公司)派遣至潤泰創新所屬之大潤發中崙店擔任 售貨員,謝維書起訴主張僱主展美公司及潤泰創新均應與林永康負連帶損害 賠償責任,連帶給付謝維書 33,570 仟元及自起訴狀繕本送達翌日起至清償 日止,按年息 5%計算之利息。本案一審臺灣臺北地方法院 101 年度重訴字 第217 號、二審臺灣高等法院 102 年度重上字第844 號及三審最高法院 103 年度台上字第2581 號皆駁回謝維書對潤泰創新之請求。
- (D)原告沈之煥、楊德洲、賴文雅分別與潤泰創新簽訂潤泰曉山青房屋及土地買賣契約書暨社區共有部分房屋及土地買賣契約書,並分別完成所有權移轉登記。又原告購買之房屋均位於潤泰曉山青社區之 EB 棟, EB 棟與 EA 棟間則存有一露天天橋通道及梯廳(以下簡稱系爭天橋、系爭梯廳)。依潤泰創新銷售廣告觀之,系爭天橋及梯廳屬社區景觀,任何人均得使用。原告取得住戶規約及社區附圖後,竟發現系爭天橋及梯廳面積亦列入原告所買受之坪數,致原告得以專用之面積減少,被告給付之物顯有瑕疵。爰依民法第179條、消費者保護法第51條規定提起本訴,請求潤泰創新應分別給付沈之煥、楊德洲、賴文雅1,620仟元、1,880仟元及820仟元,及自起訴狀繕本送達翌日(即102年10月8日)起至清償日止,按年利率5%計算之利息。本案經臺灣臺北地方法院以102年度訴字第5220號判決,駁回原告沈之煥、楊德洲、賴文雅對潤泰創新之請求。
- C.法人董事-潤泰全球股份有限公司(以下簡稱潤泰全球)
- (A)潤泰全球等3家公司針對生耀光電之董事長吳世章提起請求履行契約之訴。 生耀光電於96年11月間為辦理現金增資發行新股,擬引進策略投資人及創 投公司,並為配合本次發行新股及洽特定人認購等相關事宜,經董事會於 96年11月13日決議通過授權董事長或其指定之人,代表公司簽署一切相 關之契約或文件,並辦理一切有關事宜。嗣吳世章指派生耀光電經理人與潤 泰全球等3家公司接觸、聯繫及協議後,潤泰全球等3家公司分別以每股

110 元價格購買生耀光電以現金增資而發行之股份,其中潤泰全球同意投資 生耀光電 73,590 仟元,取得 669 仟股。之後,生耀光電以 1:1 比例轉換為 生耀光電之控股公司英屬蓋曼群島商 Gloria Solar International Holding, Inc. 之股份(以下簡稱 GIH)。吳世章於 97 年 1 月 7 日同意出具投資協議書;同 年月9日同意出具股東協議書,保證促使生耀光電於美國上市,若因故無法 於兩年內完成上市計畫,潤泰全球等3家公司得於98年12月31日前要求 吳世章洽特定人按潤泰全球等原投資金額加計年息 7%,買回其當時所持有 生耀光電或控股公司股份。嗣 GIH 放棄生耀光電於美國之上市計畫,潤泰 全球等3家公司乃於98年9月2日分別致函吳世章,請求履行投資協議書 及股東協議書所載之買回股份義務,然吳世章拒絕履行且稱從未授權他人代 理洽談投資協議書及股東協議書。潤泰全球等3家公司於99年遞狀,請求 吳世章給付潤泰全球等3家公司之原投資金額及均自97年1月10日起至清 償日止,按年息百分之7計算之利息。本案一審及二審法院均駁回潤泰全球 等 3 家公司之訴,經最高法院發回臺灣高等法院台南分院第二審更審 101 年 度重上更(一)字第 15 號判決,改判潤泰全球等 3 家公司勝訴,吳世章提起上 訴又發回臺灣高等法院台南分院審理,並經法院以 103 年度重上更(二)字第 3號判決潤泰全球等3家公司勝訴。

- (B)富達康科技有限公司(以下簡稱富達康公司)於100年3月29日向潤泰全球訂購襯衫1萬2,000件,總價款為新台幣420萬元,復於同年4月1日向潤泰全球訂購針織POLO衫5萬件,總價款為1,000萬元,允收數量均為訂單量之加減百分之5以內,富達康公司同意於下單後先以現金支付百分之30之貨款,餘百分之70貨款於交貨後以45日期票支付。而後潤泰全球交付針織POLO衫5萬121件及襯衫1萬2,000件,富達康公司遲未依契約支付剩餘價金予潤泰全球,故潤泰全球請求富達康公司應給付潤泰全球996萬4,200元。本案經一審臺灣臺北地方法院以101年度重訴字第36號判決,扣除髒汙瑕疵減少價金2萬元部分,超過訂單121件部分未逾五萬件之百分之5之價金核無理由,潤泰全球對於富達康公司之買賣價金債權經核為992萬元。
- D.其他董監事及大股東:無此情事。
- (2)總經理:無此情事。

綜上,本公司之法人董事-行政院國家發展基金管理會、潤泰創新國際股份有限公司及潤泰全球股份有限公司雖有如上所述之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,其中目前尚在繫屬中之訴訟待各法院之最終裁定,其結果尚不至於對本公司股東權益或證券價格有重大影響。

(十三)其他重要風險及因應措施:

生技公司對於可能預見的風險分析及因應對策能力格外重要,新藥開發需 大量的資金,並歷經長時間的開發與符合醫藥法規之種種要求,取得藥證後方 能行銷市場,再配合好的行銷規劃才可獲利,因此公司需承受鉅額投資及發展 失敗的風險。本集團以新藥開發為主要營運項目,研發過程及後續各階段之臨 床試驗中可能會遭遇到不同程度挑戰,因而對諸項新藥開發計畫之風險分析及 因應對策如下:

(1) 新藥開發失敗之風險,以及進行人體臨床試驗延後或結果若未如預期,則無法繼續進行後續的新藥研發,將造成新藥無法上市之風險

因應對策:

為了確認療效目標,已完成廣泛深入的藥理試驗、毒性試驗、及多項的安全性試驗,甚至完成動物藥物之測試,以確保安全無虞及對患者有明確的改善,用更務實的療效目標訴求來進行人體臨床試驗,希望透過完善的事前準備工作以及嚴謹試驗程序,來降低新藥開發失敗之風險。

臨床試驗進行順利成功之其中關鍵,包括擁有豐富執行臨床試驗經驗之研發團隊、CRO公司與醫學中心之全力配合等多項因素。因中裕新藥具有堅強的研發能力及基礎,同時又有執行臨床試驗豐富經驗的醫療環境下,更可增加本集團的臨床試驗成功率,加速藥物產品進入市場之時程。

(2) 具競爭性與技術價值之相同療效產品推出市場,將造成本集團產品銷售風險

在 HIV 治療前景中,晚期病患帶來了一個利基市場。HIV 治療市場每年以 5%-10%增長,而前期療法的失敗率每年約為 10%。美國 HIV 市場值每年達到 120 億美元而到 104 年補救治療將占到 20 億美元。隨著病患存活時間變長,其體內病毒將會更具抗藥性。這會是補救治療市場的潛在成長機會。104 年補救治療市場上將有可能有超過 9 家競爭者。根據其許可情況,TMB-355 不可能用於第一和第二級治療。如果得到批准,它可以用於接受過治療的病患。另外,其給藥途徑(靜脈或皮下注射)使其更適合晚期病患。因此 TMB-355 最有可能在後期治療補救治療階段與其他藥物進行競爭。

因應對策:

對於補救治療,最主要的考慮是藥物阻斷 HIV 病毒株複製的能力,因為此時病毒株已對現有多種藥劑產生了抗藥性。因此具有新作用機制的藥物能起到這種作用。然而,新藥物的安全性將會影響到病患對它的最終接受程度。實際上每種已獲批准的藥物都具有嚴重毒性與/或副作用。我們相信 TMB-355 完全的藥物安全性將使其成為非常有吸引力的研發新藥。

TMB-355 另有一些競爭優勢為它是 HIV 治療中唯一的單株抗體、可能與 ARTs 相互協同促進、以及與 ARVs 之間完全無交叉抗性。安全性方面的優勢 包括低毒性及無腸胃消化系統的副作用。

中裕新藥認識到皮下/肌肉注射帶來的額外市場潛力並專注加以開發。從 Ibalizumab 的藥效與半衰期來看,可能的治療方式是進行每週一次或每週二次 的皮下注射或一個月一次之肌肉注射。因為 Fuzeon 要每天注射雨次並伴隨高機率不良反應,這使得醫生與病患很容易改用 TMB-355。另外值得指出,用注射取代口服方式的愛滋病用藥也可能成為未來的一個趨勢。

(3) 產品品質控管之風險

由於醫藥攸關人體健康安全,因此產品品質要求相對嚴格,相關臨床用藥 需要確認其品質上的安全性為一致性。

因應對策:

中裕 TMB-355 藥物均定期委由 WuXi Apptech 進行穩定性測試,並由公司 品管副總濮建平博士進行複核及追蹤,以確保臨床用藥之品質控管。本集團 102年3月成立品保室聘請專業 QA/QC 人員進行藥品品質控管

(4) 新藥開發經歷長時間之投入與資金需求

新藥研發上市時程長,投資成本高,研發風險大,產生營業活動之淨現金 流入時點久,若無法順利創造營業收入,可能發生營運資金不足,將有無法完 成新藥研發計畫之風險,因此新藥開發公司若無充足之資金持續挹注,將造成 未來營運及財務上之風險。

因應對策:

TMB-355 為具有高度潛力可成為世界性之治療愛滋病新藥物。未來待臨床 二期結束後適當時機可採策略聯盟方式,授權給國際大藥廠或當地藥廠共同開 發或技轉,一方面可收取授權金,另一方面更可加速中裕新藥股份有限公司在 各國新藥臨床試驗法規學習曲線。

本公司除維持適足之自有資金外,並配合政府產業政策,申請各項計畫補助經費。此外,TMB-355在愛滋病預防領域也與ADARC一起合作申請美國比爾蓋茲基金之研發補助,減低公司資金之支出。

(5) 若公司不能與合作夥伴繼續維持良好關係,可能造成產品發展延緩之風險

本公司在從事新藥開發及臨床試驗之過程中,除本身之研發中心外,亦與中央研究院、永昕、佳生、佳正及美國 Clinlogix、Fisher、PPD、Monogram、WuXiApptec、Westat 等 CRO 及 CMO 公司進行專業合作。本公司一直與合作夥伴繼續維持良好關係,惟一旦有因關係變化而造成新藥產品發展延緩風險時,本公司之因應對策如下。

因應對策:

本公司平時即與合作夥伴保持良好之互動關係,在合作過程中均與這些合作之專業機構簽訂合作契約以確保產品開發之進度,而且派研發人員參與作業以掌握與本集團產品相關之進度與技術,定期或不定期的與相關機構討論產品開發有關問題,以避免產品開發可能發生之風險。

為確保本公司研發之進度與實際作業均符合研發計劃與制度,均定期追蹤進行查核,本公司從基礎面落實執行產品研發之計劃,可減少外在因素變化所導致之風險。

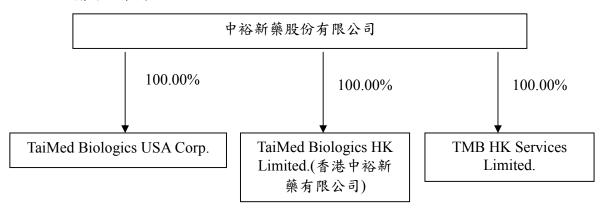
七、其他重要事項:無

捌、特別記載事項

一、關係企業相關資料

(一)關係企業合併營業報告書

1. 關係企業圖



2.關係企業基本資料

103年12月31日

企業名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業項目
TaiMed Biologics USA Corp.	96.10.11	18201 Von Karman Avenue Suite 470, Irvine, CA 92612, USA	美金 9,100 仟元	美國地區新藥 研發業務
TaiMed Biologics HK Limited. (香港 中裕新藥有限公司)	101.09.28	香港灣仔皇后大道東 228 號中華大廈 2 樓	美金 100 元	轉投資中國子公司大陸控股
TMB HK Services Limited.	101.09.28	香港灣仔皇后大道東 228 號中華大廈 2 樓	美金1元	指派香港子公 司法人董事

3.推定有控制與從屬關係者其相同股東資料:無。

4.關係企業董事、總經理資料

103年12月31日

N 44 17 150	113h 450	ルクンハモ	中裕新藥持有股份			
企業名稱	職稱	姓名或代表人	股數(股)	持股比例		
TaiMed Bioloics	董事長	陳良博	0.100.000	1000/		
USA Corp.	執行長	張念原	9,100,000	100%		
TaiMed Biologics HK Limited.	董事長	陳志全	100	100%		
TMB HK Services Limited.	董事長	陳志全	1	100%		

5.關係企業營運改況

103 年度 單位:美金元

企業名稱	資本額	資產總額	負債總額	淨值	收入	營業費用	稅後純損
TaiMed Biologics USA Corp.	9,100,000	2,390,340	135,011	2,255,329	2,470,376	(2,460,509)	(64,206)

註:香港子公司尚未開始營運,且資金尚未到位。

(二)關係企業合併財務報表:

與依財務會計準則公報第七號應納入編制母子公司合併財務報表之公司均相同,且均已揭露相關資訊,故不另行編製。

(三)關係報告書:不適用。

- 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:無。

- 玖、最近年度及截至年報刊印日止發生證券交易法第三十六條第二項第二款 所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項:
 - 一、本公司於 103 年 1 月 1 日發行 102 年度第一次員工認股權憑證,共計 1,642,000 股,認購價格 77 元。
 - 二、本公司基於公司整體經營策略及商業價值上之考量,聚焦於愛滋病領域之新藥開發,於103年3月13日書面通知中央研究院終止原97年12月簽訂之零流感授權契約,退回該項零流感開發計畫與中央研究院。
 - 三、本公司 103 年度現金增資總發行股數 22,100,000 股,每股發行價格新台幣 63 元總計新台幣 1,392,300,000 元,增資基準日為 103 年 3 月 28 日,並於 103 年 4 月 17 日發行並發放股票。
 - 四、本公司於 103 年 4 月 22 日公告愛滋病藥物 TMB-355 委託 WuXi AppTec 進行生產計畫已經成功完成量產並獲得美國 FDA 核准。
 - 五、本公司於103年8月22日公告本公司抗愛滋病新藥蛋白脢抑制劑 protease inhibitor (TMB-607)之長效針劑開發計畫獲經濟部補助約新台幣1,497萬元
 - 六、有關本公司與 Clinlogix 針對 100 年初執行 TMB-355 靜脈注射 2b 臨床試驗相關服務費用之訴訟,美國賓州東區聯邦法院於 103 年 10 月 15 日判決 Clinlogix 公司勝訴,公司需支付總金額為美金 375,186 元。
 - 七、本公司基於公司整體經營策略性考量,代子公司公告終止 Fusion Proteins 蛋白質融合技術研發並將其退回美國洛克菲勒大學。
 - 八、公司美國時間 2014 年 10 月 21 日接獲美國 FDA 通知,審核通過研發中之愛滋病新藥 TMB-355(ibalizumab)應用於多重抗藥性病人部分獲得孤兒藥資格。
 - 九、本公司於 104 年 1 月 7 日發行 103 年度第一次員工認股權憑證,共計 1,603,000 股,認購價格 142.6 元。
 - 十、本公司美國時間 2014 年 2 月 24 日接獲美國 FDA 通知,審核通過研發中之愛滋 病新藥 TMB-355(ibalizumab)應用於多重抗藥性病人部分獲得突破性治療資格 (Breakthrough Therapy)。
 - 十一、美國 FDA 於 104 年 3 月初明確指示 TMB-355(Ibalizumab)靜脈注射在申請藥證申請前僅需補作一個小型三期臨床試驗,招募受試人數不低於 30 人即可,且臨床試驗計畫提出申請後即可進行不需等待審核,未來並可滾動式方式提出藥證申請及審核,以加速相關作業流程。
 - 十二、本公司於美國時間 104 年 4 月 27 日正式向美國食品藥物管理局(FDA)遞送愛滋 病新藥 TMB-355 靜脈注射型第三期人體臨床試驗修正計畫(TMB-301),即日起 正式啟動。

中裕新藥股份有限公司



董事長: 陳志全 🎆