

股票代號：4174



台灣浩鼎生技股份有限公司

一〇一年度

年報

中華民國一〇二年五月三十一日刊印

本年報查詢網址：<http://mops.twse.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：黃秀美

職稱：總經理

電話：(02)2702-8860

電子郵件信箱：

amyhuang@obipharma.com

代理發言人

姓名：王振東

職稱：財務處處長

電話：(02)2702-8860

電子郵件信箱：

ctwang@obipharma.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：

1.公司地址及電話：台北市南港區園區街3號19樓 電話：(02)2655-8799

台北市大安區仁愛路4段376號13F-1 電話：(02)2702-8860

2.分公司地址及電話：無

3.工廠地址及電話：無

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股務代理部

地址：台北市松山區光復北路11巷35號地下一樓

網址：<http://www.masterlink.com.tw/>

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：曾惠瑾、張明輝會計師

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

網址：<http://www.pwc.tw>

地址：台北市基隆路一段333號27樓

電話：(02)2729-6666

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

六、公司網址：<http://www.obipharma.com/>

# 目錄

壹、致股東報告書 .....	1
貳、公司簡介 .....	4
一、 設立日期 .....	4
二、 公司沿革 .....	4
參、公司治理報告 .....	7
一、 組織系統 .....	7
二、 董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料 .....	9
三、 公司治理運作情形 .....	27
四、 會計師公費資訊 .....	45
五、 更換會計師資訊 .....	46
六、 公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間 .....	47
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 .....	47
八、 持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊 .....	49
九、 公司、公司之董事、監察人，經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例 .....	50
肆、募資情形 .....	51
一、 資本及股份 .....	51
二、 公司債(含海外公司債)辦理情形 .....	55
三、 特別股辦理情形 .....	55
四、 參與發行海外存託憑證辦理情形 .....	55
五、 員工認股權憑證辦理情形 .....	56
六、 限制員工權利新股辦理情形 .....	57
七、 併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形 .....	57
八、 資金運用計劃執行情形 .....	57
九、 本次現金增資、發行公司債或發行員工認股權憑證計畫應記載事項 .....	59
十、 本次購併發行新股應記載事項 .....	59
十一、 本次受讓他公司股份發行新股應記載事項 .....	59
伍、營運概況 .....	60
一、 業務內容 .....	60
二、 市場及產銷概況 .....	73
三、 最近二年度從業員工人數 .....	75

四、 環保支出資訊 .....	76
五、 勞資關係 .....	76
六、 重要契約 .....	78
<b>陸、 財務概況 .....</b>	<b>81</b>
一、 最近五年度簡明財務資料 .....	81
二、 最近五年度財務分析 .....	85
三、 最近年度財務報告之監察人審查報告 .....	90
四、 最近年度財務報表暨會計師查核報告 .....	92
五、 最近年度經會計師查核簽證之母子公司合併財務報表 .....	92
六、 公司及關係企業最近年度及截止年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對本公司財務狀況之影響 .....	92
<b>柒、 財務狀況及經營結果之檢討分析與風險事項 .....</b>	<b>93</b>
一、 財務狀況 .....	93
二、 財務績效 .....	94
三、 現金流量 .....	94
四、 最近年度重大資本支出對財務業務之影響 .....	95
五、 最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫 .....	95
六、 風險事項分析評估 .....	95
七、 其他重要事項 .....	100
<b>捌、 特別記載事項 .....</b>	<b>102</b>
一、 關係企業相關資料 .....	102
二、 最近年度及截止年報刊印日止，私募有價證券辦理情形 .....	102
三、 最近年度及截止年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形 .....	102
四、 其他必要補充說明事項 .....	102
五、 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動大影響之事項 .....	102

## 壹、致股東報告書

各位敬愛的股東：

台灣浩鼎從今年起，正式邁入第二個十年；感念前一個十年裡，各位股東一路相挺、浩鼎同仁們打拚所奠下的堅實基礎，讓我們得以更自信的步伐，昂首邁向新的里程。

這裡要向各位股東報告：

### 【前一年度營業報告】

在過去 2012 這一年，是台灣浩鼎的關鍵年，我們在 3 月順利完成 5 億 4 仟萬元現金增資案、5 月 15 日獲證期局核准公開發行，成為正式公開發行公司，並於 12 月 12 日登錄為興櫃股票。

產品方面，雖然我們產品尚未問市，未有營業交易紀錄，但浩鼎第一個產品鼎腹欣 (DIFICID) 去年已取得藥證，目前正待健保核價，一旦順利上市，即將有營收挹注營運。

研發方面則有很好的進展，部分進度甚至超前；以最受矚目的乳癌主動式免疫療法 OBI-822 為例，臨床試驗進行比預期順利，第二/三臨床試驗開發計畫(第二階段)並已獲經濟部技術處業界科專計畫補助新台幣 7,512 萬 8,000 元，足見此一台灣主導之多國多中心臨床試驗，對台灣生技產業發展深具指標性意義，並獲政府和科學界肯定。本著回饋社會、共同發展生醫產業的願景，浩鼎承諾：未來產品若成功對外授權，將以今日獲補助之雙倍(即 1.5 億元)金額回饋公益性生醫研究機構，期以實質行動，落實帶動國內生醫產業發展的決心。

### 【今年度營業計畫】

另外，OBI-822 也獲衛生署台灣食品藥物管理局評選為 ECFA 架構下，首批兩岸藥物研究合作專案的新藥。對於中國大陸的龐大市場，除了提出 OBI-822 臨床試驗申請，浩鼎也已積極展開佈局，期與中國政府密切合作，在 ECFA 架構下，儘速在中國完成臨床試驗與產品登記。

目前轉移性乳癌主要採用化療及賀爾蒙藥物治療，標靶治療的藥物選擇有限，這些現有藥物不論就安全性或療效而言，仍有相當的改善空間；OBI-822 可望成為全球第一個乳癌主動式免疫療法藥物，在臺灣、香港、印度、韓國及美國等 39 家國際大型醫學中心展開的臨床試驗，預計招收 342 名病患，截至五月底為止，已收到逾半、188 人，所有參與試驗病患均未發現嚴重不良副作用。由於進度超前，故而今年四月董事會決議通過：加速 OBI-822 於全球市場的開發與佈局；包括加速完成二/三期臨床試驗，並提前啟動歐、美等國的三期臨床試驗。

## 【未來發展策略】

本公司除 OBI-822 乳癌主動式免疫療法因臨床試驗推行順利將加速完成外，也將此經驗擴展到 OBI-822 在卵巢癌的適應症。一旦臨床試驗數據完成分析，將儘速完成藥品審查相關作業，以期產品能早日上市，屆時本公司規劃在大中華地區及美國佈建自己的行銷網路，但也不排除與國際大藥廠共同行銷以發揮最大綜效。大中華地區及美國以外之區域將尋求歐、日、韓等國際大藥廠授權，以期能為本公司挹注營收暨帶來穩定之營運資金，以展開下階段之癌症藥品研發計劃。

除了 OBI-822 之外，如何運用主動療法於其他癌症治療？最近亦有不錯的進展。由中央研究院開發出的新一代治療性癌症疫苗-Globo H-DT (OBI-833)，本技術已獲得美國專利，並技術移轉給台灣浩鼎；目前已完成臨床前動物實驗，即將申請臨床試驗許可，可望今年下半年進入臨床一期人體試驗。新疫苗治療的癌症種類，將與現行 OBI-822 區隔，瞄準目前仍缺乏有效療法的難治癌症，例如卵巢癌、肺癌、胰臟癌等，期盼為這些癌症病患帶來新的希望。

另外，本公司亦將積極尋找已進入臨床三期，具開發價值之產品，以共同研發或授權方式擴增本公司之新藥研發項目。

相關癌症治療，除了疫苗，台灣浩鼎亦榮獲中央研究院技術移轉，將乳癌病人表現呈特異性的癌症醣類標記，進一步開發為醣類生物標記，針對乳癌、胃癌、卵巢癌、肺癌、胰臟癌等重大癌症，將可搭配癌症免疫治療，應用為癌症檢驗試劑；不論是檢測治療效果或偵測乳癌發展階段，研究顯示，此產品均可提供良好指標。目前已與新竹一醣晶片製造商聯合開發癌症檢驗試劑。

此外，針對目前最夯的除皺抗老醫美市場，本公司亦已於去年取得肉毒桿菌素技術，目前正進行劑型確認及臨床前動物試驗；預計今年第三季與法規單位進行臨床試驗前諮詢會議。

以上簡單報告去年、今年已完成和開發中各項產品內容、進度及展望。針對去年財務及獲利能力分析與研發支出，請詳見下列統計報表。值得一提的是，為了配合新的進度與產品開發，台灣浩鼎最近通過並已進行大規模組織與人事重整。為借重原執行長許友恭博士對於新藥開發的豐沛知識與經驗，特別是過去數十年來，帶領全球團隊，推動新藥成功上市的國際經驗，董事會特別委請他出任全球臨床及法規總策畫，原營運長黃秀美女士出任總經理。黃秀美曾任 GSK 大中國區總裁，擁有三十餘年行銷全球藥品市場的豐富經驗，希望透過此次組織強化，由她帶領經營團隊讓浩鼎持續成長。

## 【去年財務&分析】

### 一、財務及獲利能力分析

分析項目		最近二年財務及獲利能力分析		
		民國 101 年	民國 100 年	增(減)%
財務結構 (%)	自有資本比率	94.92	97.27	(2.42)
	長期資金占固定資產比率	6,625.98	7,216.07	(8.18)
償還能力 (%)	流動比率	1,756.26	3,242.35	(45.83)
	速動比率	1,656.08	3,198.98	(48.23)
獲利能力 (%)	總資產報酬率	(36.55)	(36.79)	(0.65)
	股東權益報酬率	(38.15)	(37.64)	1.35
	每股純損(元)	(1.95)	(1.38)	41.30

### 二、一〇一一年度研究發展支出

項 目	年 度
營業收入(A)	民國 101 年度 0 仟元
研發經費(B)	193,167 仟元
員工總人數(C)—102.4.30 為止	47 人
研發總人數(D)	24 人
研發人力占總人力比例(D/C)	51%

相信各位股東看到台灣浩鼎研發及營運團隊的努力，可以了解：我們對台灣的生技發展所抱持的熱情與使命感；我們有築夢踏實的勇氣與決心，要追求更大的新藥研發成果，讓所有困難而未獲得有效治療的病患，能得到更妥適、更大效果的治療，也要創造臺灣品牌，開拓國際市場，作為受國際矚目的生技發展櫥窗，回饋今日股東的支持與社會的期待。

台灣浩鼎生技股份有限公司

董事長 張念慈



## 貳、公司簡介

### 一、 設立日期

(一) 設立日期：中華民國 91 年 04 月 29 日

(二) 總公司、分公司及工廠之地址及電話：

1. 公司地址及電話：

台北市南港區園區街 3 號 19 樓 電話：(02)2655-8799

台北市大安區仁愛路 4 段 376 號 13F-1 電話：(02)2702-8860

2. 分公司地址及電話：無

3. 工廠地址及電話：無

### 二、 公司沿革

民國 91 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 台灣浩鼎生技股份有限公司(以下簡稱「台灣浩鼎」)，為美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.創辦。(Optimer Pharmaceuticals, Inc.為美國 NASDAQ 上市公司，股票代碼：OPTR，主要研發抗感染疾病與癌症相關新藥，位於美國聖地牙哥)。</li> <li>● 台灣浩鼎為美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.100% 投資的子公司，成立時額定資本額為肆仟萬元，實收資本額為壹仟萬元，董事長為張念慈博士。</li> </ul>
民國 93 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 鼎腹欣 DIFICID™ ( Fidaxomicin)完成臺灣 CDI 流行病學統計。</li> <li>● 台灣浩鼎為擴展營運，現金增資 12,600 仟股，技術入股 20,400 仟股，共 33,000 仟股，每股金額新台幣壹拾元。額定資本額為新台幣壹拾億貳仟萬元，實收資本額為新台幣參億肆仟萬元。</li> <li>● 台灣浩鼎協調鼎腹欣 DIFICID™ 第一/二期臨床試驗用藥在台製造。</li> </ul>
民國 94 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 許友恭博士擔任代理執行長。</li> </ul>
民國 95 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 母公司 Optimer Pharmaceuticals 執行鼎腹欣 DIFICID™ 第三期人體試驗 (第 003 號臨床試驗)。</li> </ul>
民國 96 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 母公司 Optimer Pharmaceuticals 在美國納斯達克證券交易機構(NASDAQ)正式掛牌上市。</li> <li>● 台灣浩鼎與中央研究院合作醣分子合成與醣晶片計畫。</li> </ul>
民國 97 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 台灣浩鼎 12 月獲臺灣醫藥品查驗中心核准 OBI-822(前名: OPT-822)成為新藥優先審查案例。</li> <li>● 中央研究院研究指出 Globo H 高度表現於癌症細胞，並發表論文於美國國家科學院期刊 (PNAS)。</li> </ul>
民國 98 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 正式聘請許友恭博士擔任執行長。</li> <li>● 台灣浩鼎為擴展營運，對外現金增資，引進策略合作夥伴，共分兩梯次繳款：第一梯次現金繳款 19,800 仟股，每股金額新台幣壹拾元。本公司股東除母</li> </ul>

	<p>公司美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.外，尚包括台灣大型集團、金控、創投公司等。額定資本額為新台幣壹拾億貳仟萬元，實收資本額為新台幣伍億參仟捌佰萬元。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 台灣浩鼎自母公司 Optimer Pharmaceuticals 獲得 OBI-822(前名: OPT-822)全球授權合約。</li> </ul>
民國 99 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 台灣浩鼎於 7 月取得中央研究院新世代癌症治療性疫苗與醣晶片專屬授權。</li> <li>● 台灣浩鼎獲鼎腹欣 DIFICID™ 臺灣銷售權。</li> <li>● 臺灣衛生署核准 OBI-822 進入人體臨床二/三期臨床試驗。</li> <li>● 臺灣經濟部核准台灣浩鼎生技公司成為生技新藥公司。</li> </ul>
民國 100 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 台灣浩鼎獲美國 FDA 及香港衛生署核准乳癌治療性疫苗 (OBI-822)進行臨床試驗。</li> <li>● 臺灣食品藥物管理局(TFDA)通過鼎腹欣 DIFICID™ 新藥優先審查。</li> <li>● 臺灣食品藥物管理局(TFDA)於 11 月核准台灣浩鼎鼎腹欣 DIFICID™ 可免除銜接性臨床試驗(BSE)。</li> <li>● 台灣浩鼎向台灣食品藥物管理局(TFDA)提出鼎腹欣 DIFICID™ 新藥上市許可申請(NDA)。</li> <li>● 與中研院合作進行國家生技醫藥國家型計畫，研發醣晶片應用於癌症檢測。</li> <li>● 台灣浩鼎為擴展營運，第二梯次現金繳款 46,200 仟股，每股金額新台幣壹拾元。額定資本額為新台幣壹拾伍億元，實收資本額為新台幣壹拾億元。</li> </ul>
民國 101 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 1 月台灣浩鼎聘請黃秀美女士擔任台灣浩鼎營運長。</li> <li>● 1 月台灣浩鼎聘請游丞德博士擔任台灣浩鼎研發長。</li> <li>● 台灣浩鼎為鼓勵員工向心力，發行員工認股權憑證 8,000,000 單位，實際發行 7,996,000 單位，3 月執行員工認購 384,291 股，每股金額新台幣壹拾元。額定資本額為新台幣壹拾伍億元，實收資本額為新台幣 1,003,842,910 元。</li> <li>● 台灣浩鼎為擴展營運，3 月現金增資發行新股共 36,000 仟股，每股金額新台幣壹拾元，以每股新台幣壹拾伍元溢價發行。額定資本額為新台幣壹拾伍億元，實收資本額為新台幣 1,363,842,910 元。</li> <li>● 4 月因本公司法人董事美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.改派董事代表人，以致董事長職位遺缺，全體出席董事選舉曾達夢董事擔任台灣浩鼎董事長。</li> <li>● 5 月經行政院金融監督管理委員會證券期貨局核准成為公開發行公司。</li> <li>● 6 月印度藥物管制局(DCGI) 核准 OBI-822 臨床試驗許可。</li> <li>● 8 月韓國食品藥品管理局(KFDA)核准 OBI-822 臨床試驗許可。</li> <li>● 8 月獲得臺灣食物藥品管理局(TFDA)核准治療轉移性末期乳癌疫苗 OBI-822 進入第三期臨床試驗。</li> <li>● 9 月衛生署頒發抗生素新藥鼎腹欣 DIFICID® (Fidaxomicin)藥物許可證，核准在台上市。</li> <li>● 9 月執行員工認購 332,334 股，每股金額新台幣壹拾元，實收資本額為新台幣 1,367,166,250 元。</li> </ul>

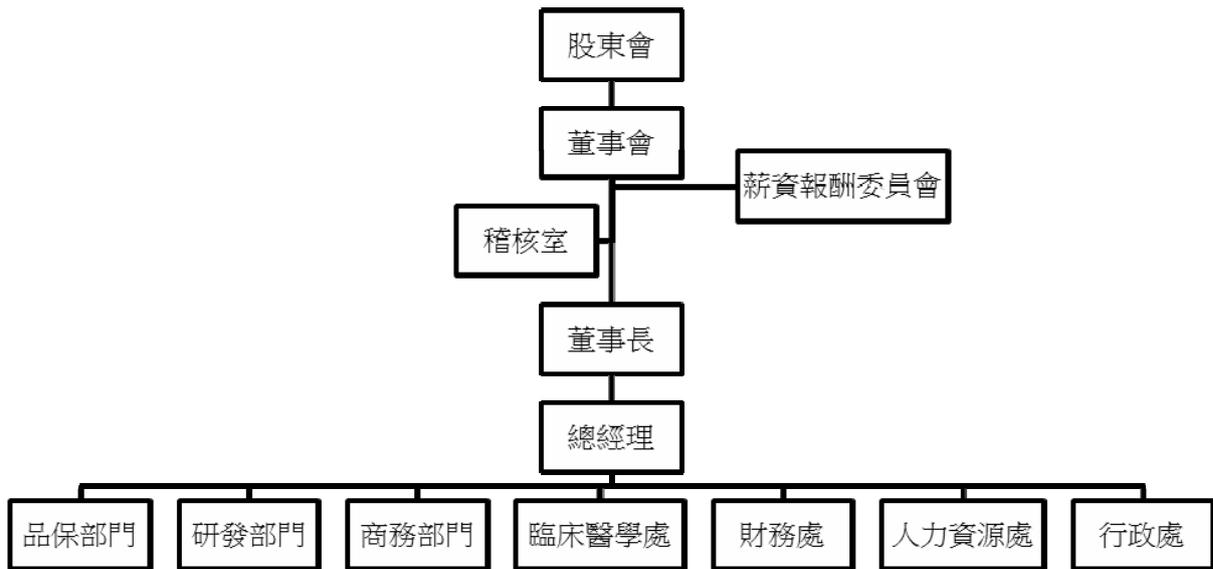
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 10月台灣浩鼎乳癌新藥 OBI-822，獲 TFDA 評選為首批兩岸藥研合作專案新藥。</li> <li>● 10月法人董事美商 Optimer Pharmaceuticals,Inc 轉讓持股超過當選股數 1/2，因此解除董事身分。</li> <li>● 11月執行員工認購 1,535,327 股，每股金額新台幣壹拾元，實收資本額為新台幣 1,382,519,520 元。</li> <li>● 12月設立香港子公司 OBI Pharma Limited</li> </ul>
民國 102 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2月股東臨時會選舉第四屆董事及監察人，並經董事會推舉張念慈博士擔任董事長。</li> <li>● 3月設立浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司</li> <li>● 4月執行員工認購 699,543 股，每股金額新台幣壹拾元，實收資本額為新台幣 1,389,514,950 元。</li> <li>● 4月聘任黃秀美女士擔任本公司總經理。</li> <li>● 4月設立美國子公司 OBI PHARMA USA,INC.</li> </ul>

## 參、公司治理報告

### 一、 組織系統

#### (一) 組織結構：

台灣浩鼎生技股份有限公司



(二) 各主要部門所營業務：

部 門	所 營 業 務
商務部門	負責短、中、長期經營策略規劃、業務行銷、新藥市場開發、公關事務。
財務處	負責財務管理、會計管理、公開發行、上市櫃暨股務管理、租稅規劃、預算管理。
人力資源處	統籌公司組織與人力資源規劃、員工發展、薪資獎酬制度
行政管理處	統籌公司總務行政及資訊管理。
研發部門	規劃公司未來研發方向及新藥開發計畫及執行，新藥研發，研究成果之專利申請、製造製程管控及委外合作規劃等專案管理及執行、負責藥事法規的遵循及臨床許可與藥證申請。
品保部門	確保研發及所經銷藥品符合 FDA 之 cGMP (Current Good Manufacturing Practice，現行優良藥品製造標準)要求。
臨床醫學處	主導新藥臨床試驗 Protocol 的撰寫，並確認其可行性。提供醫學及藥物副作用相關資訊，並負責臨床前之擬定與執行及試驗中受試者若有不良反應時的症狀解讀；支援新藥業務之推展。
稽核室	督促各單位制訂內部控制制度並遵行，擬訂並執行年度稽核計畫 編制稽核報告並定期追蹤缺失，覆核各單位之自行檢查作業及其他法令規定應執行之事項。

二、 董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

(一) 董事及監察人資料

1. 董事及監察人資料：

102年4月28日 單位：仟股；%

職稱	姓名	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
					股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率			職稱	姓名	關係
董事長	張念慈(註1)	102.02.07	3年	98.11.13	2,186	1.58	2,176	1.57	0	0	0	0	美國布蘭戴斯大學有機化學博士 美國麻省理工學院資深研究博士 台灣浩鼎生技股份有限公司董事長 具 Merck, Aventis, ArQule, Pharmanex, Optimer Pharmaceuticals 等藥廠超過30年研發及管理經驗，同時負責督導及協助多項新型西藥之開發，其中3項獲美國食物及藥品管理局(FDA)認可上市，個人擁有35項產品專利，在世界著名科學期刊發表逾60篇研究論文。	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 董事	無	無	無
董事	匯弘投資股份有限公司	102.02.07	3年	98.11.13	14,881	10.76	14,881	10.71	0	0	0	0	-	-	無	無	無

職稱	姓名	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
					股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率		職稱	姓名	關係
	匯弘投資股份有限公司 代表人 曾達夢 (註2)	102.02.07	3年	102.02.07	0	0	0	0	0	0	0	0	潤泰全球股份有限公司 法務室特別助理	無	無	無
	匯弘投資股份有限公司 代表人 卓隆輝 (註2)	102.02.07	3年	102.02.07	0	0	0	0	322	0.23	0	0	匯弘投資股份有限公司 總裁特別助理	無	無	無

職稱	姓名	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
					股數	持持比率	股數	持持比率	股數	持持比率	股數	持持比率			職稱	姓名	關係
董事	許友恭	102.02.07	3年	98.11.13	1,583	1.15	1,583	1.14	0	0	0	0	麻省理工學院(MIT)進行博士後研究 美國匹茲堡大學有機化學博士 從事藥物研究開發逾 25 年，先後在 Abbott Laboratories、Cubist Pharmaceuticals 及 AstraZeneca 服務。除了擔任管理職，也主導多項研究計畫，如：神經科學、抗幽門桿菌新療法及抗感染產品；擁有 18 件共同發明專利，發表近 30 篇著作；具多年臨床試驗實務經驗，其中 Fidaxomicin 及 Prulifloxacin 兩項產品已經完成臨床三期試驗，用於治療偽膜性結腸炎(CDI)的 Fidaxomicin 已於 2010 年 7 月向歐洲 EMA 提出 MAA 新藥執照申請，2011 年 5 月獲美國 FDA 新藥上市許可	本公司全球法規及臨床總策畫	無	無	無

職稱	姓名	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
					股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率			職稱	姓名	關係
	英屬維京群島 商Alpha Corporate Holdings Limited(註2)	102.02.07	3年	102.02.07	9,885	7.15	7,775	5.59	0	0	0	0			無	無	
董事	英屬維京群島 商Alpha Corporate Holdings Limited 代表人:李世仁	102.02.07	3年	100.01.21	0	0	0	0	590	0.42	0	0	美國南加大化學博士 浩理生技管理顧問股份 有限公司董事總經理 合裕管理顧問公司投資 長、 國際基金管理公司 Silver Biotech Management Inc. 董事總經理、 CDIB Biotech Venture Management Inc.總經理 中華開發工銀投資部資深 協理	華威國際合夥人 因華生技股份有限公司董事 泰合生技藥品股份有限公司董 事 Amphastar Pharmaceuticals Inc.(US) 董事 CapsoVision Inc.(US) 董事 Waterstone Pharmaceuticals Inc. (Wuhan, China) 董事 紅電醫學科技股份有限公司獨 立董事、國慶化學股份有限公司 獨立董事	無	無	無

職稱	姓名	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		目前兼任本公司及其他公司之職務			具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
					股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	職稱	姓名	關係	
獨立董事	蘇懷仁 (註2)	102.02.07	3年	102.02.07	0	0	0	0	0	0	0	0	0	無	無	無	無	無
獨立董事	蔡揚宗 (註2)	102.02.07	3年	102.02.07	0	0	0	0	0	0	0	0	無	無	無	無	無	無
監察人	永豐創業投資股份有限公司 永豐創業投資股份有限公司 代表人 王淑玲	102.02.07	3年	98.11.13	5,138	3.72	4,078	2.93	0	0	0	0	0	-	無	無	無	無
		102.02.07	3年	98.11.13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	永豐管理顧問(股)公司管理處協理	無	無	無	無

職稱	姓名	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		目前兼任本公司及其他公司之職務		具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人	
					股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	職稱	姓名
監察人	陳國統 (註3)	102.02.07	3年	101.3.9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	馬雅商事股份有限公司創辦人 進階生物科技股份有限公司監察人 美華股份有限公司薪酬委員 德之傑科技股份有限公司獨立 董事 金工實業有限公司創辦人 群英企業管理顧問股份有限公司 資深顧問師	無	無

註1：原為法人董事美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.之代表人並擔任董事長一職，民國 101 年 4 月 11 日 Optimer Pharmaceuticals, Inc.改派代表人，故原代表人張念

慈自動解任董事長一職。民國 102 年 2 月 7 日股東臨時會董事選舉後，再度選任為本公司董事長。

註2：民國 102 年 2 月 7 日股東臨時會選任。

註3：民國 101 年 3 月 9 日股東臨時會選任。

2. 董事、監察人屬法人股東代表者，該法人之股東股權比例超過百分之十或股權比例占前十名之股東名單：

(1) 法人股東之主要股東

基準日：102 年 4 月 28 日

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比%
匯弘投資(股)有限公司	潤華染織廠(股)公司	63.53
	潤泰興(股)公司	19.93
	宜泰投資(股)公司	16.54
英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings Limited	Hsu, Jennie I-Ping	46.00
	Tseng, Yu Chun	45.00
	Chen, Jean Chin-Chin	9.00
永豐創業投資股份有限公司	永豐金融控股股份有限公司	100.00

(2) 法人股東之主要股東為法人者其主要股東

基準日：102年4月28日

法人名稱	法人之主要股東	持股比%
潤華染織廠(股)有限公司	潤泰興投資(股)有限公司	19.55
	詮宇投資(股)有限公司	19.14
	長春投資(股)有限公司	18.44
	匯弘投資(股)有限公司	17.96
	尹衍樑	13.70
	王綺帆	6.55
	財團法人紀念尹珣若先生教育基金會	4.40
	尹崇恩	0.26
潤泰興(股)有限公司	尹衍樑	99.997
	王綺帆	0.003
宜泰投資(股)有限公司	任盈實業(股)有限公司	85.10
	潤泰興(股)有限公司	14.90

法人名稱	法人之主要股東	持股比%
永豐金融控股(股)公司 (註 1)	永豐餘投資控股股份有限公司	3.89
	FINI A	3.82
	潤泰全球股份有限公司	2.30
	FINI B	1.85
	FINI C	1.56
	FINI D	1.50
	何壽川	1.18
	FINI E	1.17
	永豐銀行受託永豐金證券員工持股會信託專戶	1.17
	建弘國際投資股份有限公司	1.12

註 1：基準日 101 年 8 月 13 日

3. 董事、監察人所具專業知識及獨立性之情形：

102年4月30日

條件 姓名	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形（註1）										兼任其他 公開發行 公司獨立 董事家數
	商務、法務、財 務、會計或公司 業務所須相關 科系之公私立 大專院校講師 以上	法官、檢察 官、律師、會 計師或其他與 公司業務所需 之國家考試及 格領有證書之 專門職業及技 術人員	商務、法 務、財 務、會計 或公司業 務所須之 工作經驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
張念慈			✓	✓			✓	✓		✓	✓	✓	✓	-
匯弘投資股份有 限公司 代表人:曾達夢			✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓		-
匯弘投資股份有 限公司 代表人:卓隆燁		✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓		-
許友恭			✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings Limited 代表人:李世仁	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2
蘇懷仁			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
蔡揚宗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	1
永豐創業投資股 份有限公司代表 人：王淑玲			✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		-
陳國統			✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	1

註1：各董事、監察人於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“✓”。

- (1) 非為公司或其關係企業之受僱人。
- (2) 非公司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。

(二) 總經理、副總經理、處長及各部門與分支機構主管資料

102年4月28日單位：仟股；%

職稱	姓名	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		
			股數	持股份比率	股數	持股份比率	股數	持股份比率			職稱	姓名	關係
總經理	黃秀美	102.4	603	0.43	0	0	0	0	<p>台灣大學藥學系畢業</p> <p>具30年以上國際大藥廠經驗，嫻熟行銷、業務、法規、臨床研究、產品登記及新市場開發流程與管理。歷任勝強公司產品登記及行銷經理(代理 SK&amp;F, Allergan, AH Robins etc.)、SmithKline Beecham (SKB)行銷處長及總經理，葛蘭素史克藥廠(GSK)全球副總裁及台灣區總監、大中華區 CEO，經營中國及香港市場均有不凡表現。</p>	無	無	無	
全球臨床及法規總策畫	許友恭	102.4	1,583	1.14	0	0	0	0	<p>美國匹茲堡大學有機化學博士</p> <p>麻省理工學院(MIT)進行博士後研究從事藥物研究開發逾25年，先後在 Abbott Laboratories、Cubist Pharmaceuticals 及 AstraZeneca 服務。除了擔任管理職，也主導多項研究計畫，如：神經科學、抗幽門桿菌新療法及抗感染產品；擁有18件共同發明專利，發表近30篇著作；具多年臨床試驗實務經驗，其中 Fidaxomicin 及 Prulifloxacin 兩項產品已經完成臨床三期試驗，用於治療偽膜性結腸炎(CDI)的 Fidaxomicin 已於2010年7月向歐洲 EMA 提出 MAA 新藥執照申請，2011年5月獲美國 FDA 新藥上市許可</p>	無	無	無	
研發長	游丞德	101.1	0	0	0	0	0	0	<p>美國密西根大學博士，佛羅里達大學臨床藥學博士</p> <p>具35年國際大藥廠新藥研發與管理經驗，包含先導選藥物修飾(從研發到IND階段)、藥物傳遞研究及劑型開發(從IND到NDA階段)，並獲頒美國藥學科學院「伊博獎」。曾任 Bristol Myers Squibb 研究所副所長、中天生物科技新藥總經理。</p>	無	無	無	

職稱	姓名	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		
			股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係
品保副總	曾毓俊	101.1	245	0.18	0	0	0	0	美國克里夫蘭大學臨床化學博士 在品管/品保領域具30年經驗，嫻熟台灣、美國GMP法規。曾任職氣胺公司、American Home Product及Nu Skin等跨國公司，負責產品安全性。	無	無	無	無
資深研發處長	廖為誠	99.3	0	0	0	0	0	0	美國明尼蘇達大學藥劑學及藥物化學博士 超過20年藥物研發相關經驗，在劑型開發、製程設計、藥物開發管理、CMC、毒理及前臨床試驗設計皆具有多年實務經驗。曾任職美國Medinox Pharmaceuticals等生技公司。	無	無	無	無
事業發展處處長	李敏碩	98.10	0	0	0	0	0	0	美國維吉尼亞大學醫學院生化及分子生物物理博士 10年以上生技領域相關經驗，包含藥品法規審查、生技投資、臨床試驗設計及執行。負責癌症臨床試驗規劃、執行癌症醫療學術研究、新藥法規及Preclinical審核、新癌症藥品推廣及教育、新藥研發規畫及生技經營策略。曾任職台灣必治妥貴實公司全球醫藥發展暨醫藥事務主管、台安創投、誠信創投、醫藥品查驗中心等。	無	無	無	無
臨床醫學處處長	林雨新	99.1	115	0.08	0	0	0	0	澳洲雪梨大學醫學博士 曾執教於澳洲雪梨大學醫學院，專長科別為神經系統、移植醫學、心血管相關及自動免疫，具內科(神經科、心血管、腎臟)、外科(心血管外科、移植醫學)及公共衛生(衛生政策、國際衛生專案管理)等跨領域醫學專業。任教期間，並曾任國際大藥廠(Sanofi-Aventis、Wyeth、及Biogen)心血管及神經免疫治療領域顧問。	無	無	無	無

職稱	姓名	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		
			股數	持股份比率	股數	持股份比率	股數	持股份比率			職稱	姓名	關係
財務處處長	王振東	100.11	4	0	0	0	0	0	政治大學會計研究所碩士、法律科際整合研究 台灣會計師 美國會計師考試及格 華新麗華董事室處長 資誠聯合會計師事務所副總經理 勤業眾信會計師事務所協理	太普高精密影像(股)公司 獨立董事	無	無	無
人力資源處處長	包佩華	101.2	25	0.02	0	0	0	0	淡江大學經濟系畢業 具人力資源管理 20 年經驗 曾任職葛蘭素史克藥廠 (GSK) 人力資源處處長、匯豐保險 (HSBC) 人力資源副總裁，負責人力資源規劃發展與管理。	無	無	無	無
稽核室副理	簡志仲	100.3	0	0	0	0	0	0	中興大學經濟系畢業 眾信聯合會計師事務所審計部 錢櫃企業股份有限公司稽核室 燦星旅遊網股份有限公司稽核部	無	無	無	無

(三) 董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

1. 最近年度(101)支付董事之酬金

單位：仟股/新臺幣仟元

職稱	姓名	董事酬金				兼任員工領取相關酬金				A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例(%)		有無領取來自子公司以外轉投資事業酬金		
		報酬(A)	退職退休金(B)	盈餘分配之酬勞(C)	業務執行費用(D)	A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(%)	薪資、獎金及特支費等(E)	退職退休金(F)	盈餘分配員工紅利(G)	員工認股權憑證得認購股數(H)	取得限制員工新股數			
董事長	匯弘投資股份有限公司 代表人 曾達夢 (註1)	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	本公司	本公司	本公司	(0.01)	(0.01)	無
		20	-	-	-	(0.01)	-	-	-	-	-	-	(0.01)	(0.01)
董事	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 代表人 張念慈 (註2)	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	本公司	本公司	本公司	(0.01)	(0.01)	無
		15	-	-	-	(0.01)	-	-	-	-	-	-	(0.01)	(0.01)
董事	匯弘投資股份有限公司 代表人 陳志全 (註1)	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	本公司	本公司	本公司	(0.01)	(0.01)	無
		35	-	-	-	(0.01)	-	-	-	-	-	-	(0.01)	(0.01)
董事	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 代表人 Henry A. McKinnell (註2)	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	本公司	本公司	本公司	(0.01)	(0.01)	無
		25	-	-	-	(0.01)	-	-	-	-	-	-	(0.01)	(0.01)

董事	合一創新投資股份有限公司 代表人 林衛理 (註3)	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.02)	(0.02)	(0.02)	無	
董事	許友恭	35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,009	6,009	1,217	1,217	無
董事	李世仁	50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	

註1：法人董事匯弘投資股份有限公司於民國101年4月13日改派曾達夢接替原陳志全為其代表人，並於民國101年4月25日當選為董事長。

註2：法人董事美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 於民國101年4月11日改派代表人 Henry A. McKinnell，原代表人張念慈自動解任董事長一職。美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 於民國

101年10月19日轉讓持股超過當選股數1/2，故解任董事身份。

註3：101年12月20日法人董事合一創新投資股份有限公司辭任董事。

註4：本公司無轉投資事業，無須編製合併財務報表。

## 2. 最近年度(101)監察人之酬金

單位：新臺幣仟元

職稱	姓名	監察人酬金						A、B 及 C 等 三項總額占稅 後純益之比例 (%)		有無 領取 來自 子公 司以 外轉 投資 事業 酬金
		報酬(A))		盈餘分配之 酬勞(C)		業務執行 費用(D)		本公司	財務報 告內所 有公司	
		本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司			
監察人	永豐創業 投資股份 有限公司 代表人： 王淑玲	55	55	-	-	-	-	(0.02)	(0.02)	無
監察人	陳國統 (註 1)	25	25	-	-	-	-	(0.01)	(0.01)	無

註 1：101 年 3 月 9 日股東臨時會選任。

註 2：本公司無轉投資事業，無需編製合併財務報表。

3. 最近年度(101) 支付總經理及副總經理之酬金：

單位：新臺幣仟元；仟股

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等等(C)		盈餘分配之員工紅利金額(D)				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(%)		取得員工認股權憑證數額		取得限制員工權利新股數		有無領取來自子公司以外轉投資事業酬金	
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	現金紅利金額	股票紅利金額	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		
執行長	許友恭	18,434	18,434	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(7.22)	3,417	3,417	-	-	無	
營運長	黃秀美																		
研發長	游丞德																		
品保副總	曾毓俊																		

酬金級距表

給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本公司	財務報告內所有公司
低於 2,000,000 元		
2,000,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	黃秀美, 游丞德, 曾毓俊	黃秀美, 游丞德, 曾毓俊
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	許友恭	許友恭
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)		
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)		
30,000,000 元 (含) ~ 50,000,000 元 (不含)		
50,000,000 元 (含) ~ 100,000,000 元 (不含)		
100,000,000 元以上		
總計	4 人	4 人

4. 配發員工紅利之經理人姓名及配發情形：無。

(四) 分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額佔稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序及與經營績效之關聯性：

本公司支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金標準或結構與制度，將依據未來風險因素而調整，且不應引導董事、監察人、執行長及總經理為追求酬金而從事逾越公司風險之行為，以避免本公司於支付酬金後卻蒙受損失等不當情事，並依本公司章程第二十條之規定，由董事會擬具分配議案，提請股東會承認後分派之；執行長及總經理之酬金包含薪資、獎金及員工紅利等，依本公司薪資相關制度規章辦理之，本公司支付董監事之酬金係依其對本公司營運參與之程度及貢獻之價值為考量。

單位：新臺幣仟元

年度酬金 公司別	100 年度		101 年度	
	支付本公司董事、監察人、執行長酬金總額	稅後純益比例(%)	支付本公司董事、監察人、執行長酬金總額	稅後純益比例(%)
本公司	3,292	(2.6)	6,309	(2.5)
合併報表中所有公司	3,292	(2.6)	6,309	(2.5)

註：本公司無轉投資事業，無需編制合併財務報表。

### 三、 公司治理運作情形

#### (一) 董事會運作情形

101 年度董事會開會 10 次 (A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出 (列)席次 數 (B)	委託出席 次數	實際出(列)席率(%) 【B/A】	備註
董事長	匯弘投資股份有限公司 代表人 曾達夢	10	-	100	註 1
董事	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 代表人 Henry A. Mc Kinnell	7	1	88	註 2
董事	合一創新投資股份有限公司 代表人 林衛理	8	2	80	註 3
董事	許友恭	7	3	70	
董事	李世仁	9	1	90	

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：不適用。

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：

日期	董事姓名	議案內容	利益迴避原因	表決情形
101.1.31	張念慈	美國 Optimer 洽談授權 OPT-822 之方式及區域範圍。	張念慈為美國 Optimer 之代表人	張念慈董事長因利益迴避，未參與本案討論以及表決。
101.2.13	張念慈 陳志全	本公司購買潤雅生技股份有限公司「肉毒桿菌產品開發專案」Botoc Project 之對價，擬以發行新股方式為對價支付，提請討論	張念慈為潤雅之董事長；陳志全為潤雅之法人股東代表人	張念慈董事長及陳志全董事依法迴避未參與本案討論及表決。
101.3.2	陳志全	廢除本公司以發行新股方式為對價，購買潤雅生技股份有限公司「肉毒桿菌產品開發專案」Botox project 專門技術案，並擬以現金為對價購買之。	陳志全為潤雅之法人股東代表人	陳志全董事依法迴避未參與本案討論及表決。

三、 當年度及最近年度加強董事會職能之目標（例如設立審計委員會、提昇資訊透明度等）與執行情形評估：本公司於 101 年 12 月 12 日登錄興櫃股票，所有董事會運作均依相關法規制度辦理。

註 1：法人股東匯弘投資股份有限公司於民國 101 年 4 月 13 日改派代表人為曾達夢接替原陳志全董事之職務，並於民國 101 年 4 月 25 日當選為董事長。

- 註 2：法人股東美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 代表人張念慈於民國 101 年 4 月 11 日辭任董事長一職，並於民國 101 年 4 月 11 日指派代表人 Henry A. Mc Kinnell 接替原董事之職務。美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 於民國 101 年 10 月 19 日轉讓持股超過當選股數 1/2，故解任董事身份。
- 註 3：101 年 12 月 20 日法人董事合一創新投資股份有限公司辭任董事。

(二) 審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形:

1. 審計委員會運作情形：本公司未設置審計委員會。
2. 監察人參與董事會運作情形：

101 年度董事會開會 10 次 (A)，列席情形如下：

職稱	姓名	實際列席次數(B)	實際列席率(%) (B/A) (註)	備註
監察人	王淑玲	10	100	
監察人	陳國統	4	67	101 年 3 月 9 日股東臨時會選任。

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 (例如溝通管道、方式等)：

本公司均邀請監察人於董事會及股東會列席，監察人實際參與列席董事會議，有需要得隨時藉由電話、e-mail 聯絡之，並得於必要時要求公司各主管或員工就其所經管業務提出說明。

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

1. 稽核人員定期將稽核工作項目及報告呈報予監察人，另稽核主管列席董事會時會進行稽核業務報告。

2. 監察人認為有必要時，或會計師發現重大異常情事，均會隨時進行溝通。

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：尚無陳述任何意見。

(三) 公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因：

項目	運作情形	與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
一、公司股權結構及股東權益 (一) 公司處理股東建議或糾紛等問題之方式 (二) 公司掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單之情形 (三) 公司建立與關係企業風險控管機制及防火牆之方式	(一) 本公司已設置發言人、代理發言人處理股東建議或糾紛等問題。 (二) 本公司依股務代理提供之股東名冊掌握之。 (三) 本公司已訂定相關管理辦法並視公司營運發展因應業務需要適時修訂之。	尚無重大差異。
二、董事會之組成及職責 (一) 公司設置獨立董事之情形 (二) 定期評估簽證會計師獨立	(一) 本公司將於公開發行後之適當時機設置獨立董事。 (二) 簽證會計師事務所為國際	尚無重大差異。

項目	運作情形	與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
性之情形	知名會計師事務所，且簽證會計師與本公司非關係人，其簽證具獨立性。	
三、建立與利害關係人溝通管道之情形	本公司設有發言人及代理發言人，以建立與利害關係人之溝通管道。	尚無重大差異。
四、資訊公開 (一) 公司架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊之情形 (二) 公司採行其他資訊揭露之方式(如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等)	(一) 本公司網站已揭露公司概況及業務相關資訊。 (二) 本公司係指定專人負責公司重大資訊揭露，並按時輸入公開資訊觀測站公告。	尚無重大差異。
五、公司設置提名或其他各類功能性委員會之運作情形	本公司已設立薪酬委員會。	尚無重大差異。
六、公司如依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂有公司治理實務守則者，請敘明其運作與所訂公司治理實務守則之差異情形：本公司目前尚未訂定公司治理實務守則，但已建立股東會議事規則、董事會議事規則、董事及監察人選舉辦法、內部控制制度及各項管理辦法與制度等，藉以推動公司治理之運作。		
七、其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(如員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)： (一) 員工權益、僱員關懷： 本公司遵循政府訂定之勞基法、勞工安全衛生法及相關規定保障員工合法權益、各項教育訓練等，與員工建立互信互賴之良好關係。 (二) 投資者關係： 為維護股東權益，使投資大眾便於瞭解公司之經營狀況，本公司依規定揭露相關資訊於公開資訊觀測站。 (三) 供應商關係： 本公司與主要供應商往來已久，一向維繫良好關係。 (四) 利害關係人之權利： 除有發言人及代理發言人外，亦有本公司股務單位處理股東及本公司利害關係人之相關問題及建議事項等，若涉及法律問題，則本公司聘有律師顧問或法務人員進行處理，以維護利害關係人權益。 (五) 董事及監察人進修情形： 本公司不定期提供董事、監察人及經理人需注意之相關法規資訊及相關單位舉辦之專業知識進修課程資訊，本公司董監事亦不定期參與公司治理相關課程之進修。 (六) 風險管理政策及風險衡量標準之執行情形： 本公司對風險管理一向採預防政策，除依法制定有嚴密的內控制度並由內部稽核定時及不定時查核執行情形並提出報告外；在財務方面，對於匯率等則採合理避險措施，以降低風險，並隨時審視財務結構，避免財務風險過高。 (七) 客戶政策之執行情形： 本公司因尚處研發階段，並無營業收入，未來於產品銷售後，將對往來客戶提供相關服務。		
八、如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者，應敘明其自評(或委外評鑑)結果、主要缺失(或建議)事項及改善情形： 本公司目前仍進行評估，規劃建置公司治理相關事宜。		

(四) 公司如有設置薪酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形：

1. 薪資報酬委員會成員資料

身分別	姓名	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形 (註 1)								兼任 其他 發行 公司 薪酬 委員會 成員 數	其 開 公 司 董 事 會 家 數 (註 2)
		商務、法務、財 務、會計或公司 業務所須相關 科系之公立 大專院校講師 以上	法官、檢察 官、律師、會 計師或其他與 公司業務所需 之國家考試及 格領有證書之 專門職業及技 術人員	商務、法 務、財 務、會 計或公 司業 務所 須之 工作 經驗	1	2	3	4	5	6	7	8		
法人董事 代表人	李世仁	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	3	符合
獨立董事	蘇懷仁			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	符合
獨立董事	蔡揚宗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	符合

註 1：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 2：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

- (1) 本公司之薪資報酬委員會委員計三人。
- (2) 本屆委員任期：101 年 5 月 11 日至 104 年 5 月 10 日，最近年度薪資報酬委員會開會 1 次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數 B	委託出席次數	實際出席率(%) 【B/A】	備註
召集人	蔡揚宗	1	-	100%	
委員	李世仁	1	-	100%	
委員	蘇懷仁	1	-	100%	

其他應記載事項：

- 一、 董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議，應敘明其差異情形及原因)：無。
- 二、 薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無。

(五) 履行社會責任情形: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採行之制度及履行情形：

項目	運作情形	與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
<p>一、落實推動公司治理</p> <p>(一) 公司訂定企業社會責任政策或制度，以及檢討實施成效之情形。</p> <p>(二) 公司設置推動企業社會責任專(兼)職單位之運作情形。</p> <p>(三) 公司定期舉辦董事、監察人與員工之企業倫理教育訓練及宣導事項，並將其與員工績效考核系統結合，設立明確有效之獎勵及懲戒制度之情形。</p>	<p>(一) 本公司雖未訂定企業社會責任政策，但本公司仍會持續實踐企業社會責任，未來亦會視情況訂定相關政策。</p> <p>(二) 本公司雖未設置推動企業社會責任專職單位，相關運作仍善盡企業社會責任推動。</p> <p>(三) 本公司舉辦董事、監察人及員工教育訓練，提升企業倫理觀念。</p>	<p>惟如有法令或實際必要之考量時，爰依「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」及相關法令辦理。</p>
<p>二、發展永續環境</p> <p>(一) 公司致力於提升各項資源之利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料之情形。</p> <p>(二) 公司依其產業特性建立合適之環境管理制度之情形。</p> <p>(三) 設立環境管理專責單位或人員，以維護環境之情形。</p> <p>(四) 公司注意氣候變遷對營運活動之影響，制定公司節能減碳及溫室氣體減量策略之情形。</p>	<p>(一) 本公司珍惜資源，持續針對節約能源，如廢棄物分類回收、紙張減量，以達到垃圾減量及資源回收之目的。</p> <p>(二) 本公司依事業廢棄物清理計畫書內容執行清理及回收廢棄物，並遵循主管機關環保規範辦理各項相關公共事務。</p> <p>(三) 本公司指派相關人員負責環保、安全及衛生之相關業務推動。</p> <p>(四) 氣候變遷除了可能引發天災直接對營運活動影響外，亦可能導致原物料價格上升或供應中斷等間接影響，因此本公司積極關注節能減碳及溫室氣體減量議題，本公司於夏日進行空調溫度控制，有效利用能源，以達成節能減碳的目的。</p>	<p>尚無重大差異。</p>
<p>三、維護社會公益</p> <p>(一) 公司遵守相關勞動法規及尊重國際公認基本勞動人權原則，保障員工之合法權益及雇用政策無差別待遇等，建立適當之管理方法、程序及落實之情形。</p> <p>(二) 公司提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育之情形。</p> <p>(三) 公司建立員工定期溝通之機制，以及以合理方式通知</p>	<p>(一) 本公司依據勞動基準法及相關法令已訂定「員工手冊」</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不定期舉辦員工交誼等有助員工身心發展之活動。</li> <li>2. 定期舉行員工健康檢查。</li> </ol> <p>(二) 本公司重視員工安全與健康，定期實施員工安衛教育及健康宣導，並提供適當充足之防護工具。</p> <p>(三) 本公司定期舉辦員工會議，佈達公司重要活動及決策，並協助解決員工問題。</p>	<p>尚無重大差異。</p>

項目	運作情形	與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
<p>對員工可能造成重大影響之營運變動之情形。</p> <p>(四) 公司制定並公開其消費者權益政策，以及對其產品與服務提供透明且有效之消費者申訴程序之情形。</p> <p>(五) 公司與供應商合作，共同致力提升企業社會責任之情形。</p> <p>(六) 公司藉由商業活動、實物捐贈、企業志工服務或其他免費專業服務，參與社區發展及慈善公益團體相關活動之情形。</p>	<p>(四) 本公司因尚處研發階段，並無營業收入，未來於產品銷售後，將對往來客戶提供相關服務。</p> <p>(五) 本公司之採購政策係以適當的價格，適時購得適量之原物料，使生產作業順利進行。本公司採購時將依規定從合格供應商優先購買，並進行詢、比、議價程序，以確保採購價格之合理性。此外，本公司與供應商間亦維持暢通之溝通管道，在互信互惠基礎下，維護雙方應有之合理權益。</p> <p>(六) 本公司除致力於本業經營，並規劃實行社區援助，提高社區的健康與安全。</p>	
<p>四、加強資訊揭露</p> <p>(一) 公司揭露具攸關性及可靠性之企業社會責任相關資訊之方式。</p> <p>(二) 公司編製企業社會責任報告書，揭露推動企業社會責任之情形。</p>	<p>(一) 本公司於公開說明書及股東會年報中揭露社會責任執行情形。</p> <p>(二) 本公司尚未編製社會責任報告書，惟仍積極落實推動公司治理、發展永續環境及維護社會公益，未來將視實務需求編製，加強揭露推動企業社會責任之情形。</p>	尚無重大差異。
<p>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：本公司尚未訂定企業社會責任守則，惟公司恪遵守法令及章程之規定，實務執行與其精神一致，無重大差異。</p>		
<p>六、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊（如公司對環保、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）：</p> <p>(一) 環保：本公司依相關法令執行環境保護，善盡環保公民之責任。</p> <p>(二) 社會公益：本公司致力於本業經營外，並視情況捐助研究或慈善機構。</p> <p>(三) 人權、員工權益：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本公司係依照「性別工作平等法」、「性別騷擾防治法」等法令維護良好之工作環境，藉以保障員工之工作權利。</li> <li>2. 本公司為提昇員工素質及工作技能並加強工作之效率及品質，訂有「教育訓練管理辦法」，以期達到培訓優秀專業人才，進而提高營運績效且有效開發利用人力資源。</li> <li>3. 不定期召開會議，提供正式溝通管道，讓各階層彼此相互協調，讓各部門人員充分反應意見。</li> </ol> <p>(四) 安全衛生：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本公司一向重視員工職業安全衛生之管理，並由各部門主管隨時注意以控制職業安全衛生風險及改善績效。</li> <li>2. 本公司制定實驗室相關操作規範，藉以規範員工操作設備基本步驟，並不定期舉辦在職勞工安全衛生教育訓練，以確保工作環境安全。</li> </ol>		
<p>七、公司產品或企業社會責任報告書如有通過相關驗證機構之查證標準，應加以敘明：</p> <p>(一) 台灣浩鼎獲美國FDA 及香港衛生署核准乳癌治療性疫苗 (OBI-822) 進行臨床試驗。</p> <p>(二) 臺灣食品藥物管理局(TFDA)通過鼎腹欣DIFICID™新藥優先審查。</p> <p>(三) 臺灣食品藥物管理局(TFDA)於11月核准台灣浩鼎鼎腹欣DIFICID™ 可免除銜接性臨床試驗(BSE)。</p> <p>(四) 台灣浩鼎向台灣食品藥物管理局(TFDA)提出鼎腹欣DIFICID™新藥上市許可申請(NDA)。</p>		

(六) 公司履行誠信經營情形及採行措施：

項目	運作情形	與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(一) 公司於規章及對外文件中明示誠信經營之政策，以及董事會與管理階層承諾積極落實之情形。</p> <p>(二) 公司訂定防範不誠信行為方案之情形，以及方案內之作業程序、行為指南及教育訓練等運作情形。</p> <p>(三) 公司訂定防範不誠信行為方案時，對營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，採行防範行賄及收賄、提供非法政治獻金等措施之情形。</p>	<p>(一) 本公司雖未制定如是守則，但內部自有一套誠信規範運作並恪遵法令及秉持廉潔正直原則。誠信透明乃為本公司經營哲學之重要核心價值，並建立良好之公司治理及風險控管機制，謀求本公司之永續發展。</p> <p>(二) 本公司董事、監察人、經理人、受僱人或具有實質控制能力者，嚴禁直接或間接提供、承諾、要求或收受任何不正當利益，或做出其他違反誠信、不法或違背受託義務之不誠信行為。</p> <p>(三) 本公司訂有員工行為準則，以廉潔正直原則自律，誠實對待客戶、投資人、同事、供應商及我們所接觸的每一個人，並嚴禁員工收受任何不當餽贈與款待。</p>	<p>尚無重大差異。</p>
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(一) 公司商業活動應避免與有不誠信行為紀錄者進行交易，並於商業契約中明訂誠信行為條款之情形。</p> <p>(二) 公司設置推動企業誠信經營專(兼)職單位之運作情形，以及董事會督導情形。</p> <p>(三) 公司制定防止利益衝突政策及提供適當陳述管道運作情形。</p> <p>(四) 公司為落實誠信經營所建立之有效會計制度、內部控制制度之運作情形，以及內部稽核人員查核之情形。</p>	<p>(一) 本公司之商業活動未涉及其他非法事務或目的。對於有不誠信行為紀錄者，本公司得將其降等、停權或剔除合格供應商名單。</p> <p>(二) 本公司透過組織設置，以達到職能分工互相監督。目前稽核室定期及不定期進行查核，並定期於董事會上報告。</p> <p>(三) 本公司董事秉持高度自律，對董事會所列議案與其自身或其代表之法人有利害關係者，於當次董事會說明其利害關係之重要內容，如有害於公司利益之虞時，不加入討論及表決，且於討論及表決時予以迴避，亦不代理其他董</p>	<p>尚無重大差異。</p>

	<p>事行使其表決權。</p> <p>(四)建立有效之會計及內控制度，本公司推行作業電腦化，將各管理機能由電腦相互串連，層層勾稽，執行異常管理。</p>	
<p>三、公司建立檢舉管道與違反誠信經營規定之懲戒及申訴制度之運作情形。</p>	<p>本公司接受任何不法或不道德情事之通報，由獨立專責單位負責調查，並對檢舉人身分及檢舉內容確實保密。調查之結果，定期向全體員工公佈並呈報予董事會之成員。</p>	<p>尚無重大差異。</p>
<p>四、加強資訊揭露</p> <p>(一)公司架設網站，揭露誠信經營相關資訊情形。</p> <p>(二)公司採行其他資訊揭露之方式（如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露放置公司網站等）。</p>	<p>公司網站揭露公司概况且配合法令要求於公開資訊觀測站上公告即時資訊。</p>	<p>尚無重大差異。</p>
<p>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：無。</p>		
<p>六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊（如公司對商業往來廠商宣導公司誠信經營決心、政策及邀請其參與教育訓練、檢討修正公司訂定之誠信經營守則等情形）：無。</p>		

(七) 公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式：

本公司目前雖尚未依據「上市上櫃公司治理實務守則」制定本公司之公司治理實務守則，但由前項「上市上櫃公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因」所述，本公司實質上已依據公司治理精神運作並執行公司治理相關規範。

(八) 其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊，得一併揭露：

1. 每年度每季至少召開一次董事會，經理人及財會主管則列席備詢，稽核主管每次皆會列席並向董事會報告稽核情形。
2. 每年度至少二次請會計師就本公司出具財報查核情形向董事會報告並加強政令宣導。

(九) 內部控制制度執行狀況

內部控制聲明書：



日期：一〇二年四月十日

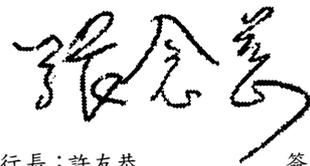
本公司民國一〇一年度之內部控制制度，依據自行檢查的結果，謹聲明如下：

- 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)、財務報導之可靠性及相關法令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.資訊及溝通，及5.監督。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、公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，檢查內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項檢查結果，認為本公司於民國一〇一年十二月三十一日之內部控制制度(含對子公司之監督與管理)，包括知悉營運之效果及效率目標達成之程度、財務報導之可靠性及相關法令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。
- 七、本聲明書將成為本公司年報及公開發行說明書之主要內容，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。
- 八、本聲明書業經本公司民國一〇一年四月十日董事會通過，出席董事七人中，均同意本聲明書之內容，併此聲明。

台灣浩鼎生技股份有限公司

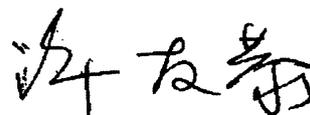
董事長：張念慈

簽章


執行長：許友恭

簽章


(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、公司對其內部人違反內部控制制度規定之處罰、主要缺失與改善情形：無。

(十一) 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：

股東會/董事會	日期	重要決議	決議及執行情形
董事會	101.01.31	美國 Optimer 洽談授權 OPT-822 之方式及區域範圍，謹提供 right of first refusal 合約最終版本，提請討論及決議。	張念慈董事長因利益迴避，未參與本案討論以及表決。為使本公司如期公開發行、符合外資公司控股需降至50%以下之上市櫃門檻，並使股票價值公允表達與流通的公司整體利益最大化，本案經其他出席參與表決之董事一致決議同意美國 OPTR 公司 right of first refusal 之提案。
董事會	101.02.13	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 101 年度營運計畫，提請 承認。</li> <li>2. 修訂公司章程，提請 討論。</li> <li>3. 解除董事競業禁止案，提請 討論。</li> <li>4. 股務代理擬委託由元富證券股份有限公司辦理。提請 討論及核議。</li> <li>5. 補選監察人一席，提請 討論及核議。</li> <li>6. 股東臨時會召開日期、地點、及議案，提請 討論及核議。</li> <li>7. 薪資報酬委員會組織規程，提請 核議。</li> <li>8. 員工之認股權憑證授予案，提請 討論及核議。</li> <li>9. 本公司購買潤雅生技股份有限公司「肉毒桿菌產品開發專案」Botox Project 之對價，擬以發行新股方式為對價支付，提請 討論。</li> <li>10. 內控聲明書承認乙案，提請 討論。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>2. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過，將依法提股東臨時會討論。</li> <li>3. 法人董事林衛理迴避本案討論與表決，經主席徵詢出席董事，本案附條件通過「對於 Globo H 單株抗體之業務及研發相關重疊部分林衛理董事仍須符合競業禁止之相關規範。」</li> <li>4. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>5. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過，將依法提股東臨時會討論。</li> <li>6. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>7. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>8. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>9. 張念慈董事長與陳志全董事依法迴避，經許友恭董事徵詢出席董事，無異議照案通過。</li> <li>10. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> </ol>

股東會/董事會	日期	重要決議	決議及執行情形
董事會	101.03.02	廢除本公司以發行新股方式為對價，購買潤雅生技股份有限公司「肉毒桿菌產品開發專案」Botox project 專門技術案，並擬以現金為對價購買之，提請 討論。	張念慈董事長此次會議因事未出席，陳志全董事依法迴避未參與本案討論及表決，經李世仁董事徵詢出席董事，無異議照案通過。
股東臨時會	101.03.09	<p>討論事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂定「背書保證作業程序」</li> <li>2. 訂定「股東會議事規則」</li> <li>3. 訂定「關係人、特定公司及集團企業交易作業程序」</li> <li>4. 訂定「董事監察人選舉辦法」</li> <li>5. 訂定「取得或處分資產處理程序」</li> <li>6. 訂定「從事衍生性金融商品交易處理程序」</li> <li>7. 訂定「資金貸與他人作業程序」</li> <li>8. 修訂公司章程</li> <li>9. 解除董事競業禁止案</li> </ol> <p>選舉事項：(董事會提)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 補選監察人一名</li> </ol>	<p>討論事項：</p> <p>1-9 案經主席徵詢全體出席股東，無異議照案通過。</p> <p>選舉事項：</p> <p>經主席徵詢全體出席股東決議於本次股東臨時會增選監察人一席。</p> <p>選舉結果：監察人當選名單：陳國統</p>
董事會	101.03.09	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 擬訂定本公司「獨立董事之職責範疇規則」案，提請 討論。</li> <li>2. 擬訂定本公司「監察人之職責範疇規則」案，提請 討論。</li> <li>3. 擬訂定本公司「董事、監察人及經理人道德行為準則」案。</li> <li>4. 本公司採 IFRS(國際財務報導準則)轉換計劃案，提請 討論。</li> <li>5. 公開發行後股票改為無實體發行，並授權董事長訂定換票基準日，提請 討論及核議。</li> <li>6. 擬聘請薪資報酬委員，提請討論及核議。</li> <li>7. 『核決權限表』修正案，提請核准。</li> <li>8. 『各級辦法分層授權核決等級表』案，提請核准。</li> <li>9. 本公司民國 100 年度虧損撥補案，提請討論。</li> <li>10. 內控制度作業及內控循環修訂，提請討論。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>2. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>3. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>4. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>5. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>6. 李世仁董事依法迴避，經主席張念慈董事長徵詢出席董事，無異議照案通過。</li> <li>7. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>8. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> <li>9. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</li> </ol>

股東會/董事會	日期	重要決議	決議及執行情形
		11. 內控修訂納入年度稽核計畫，提請 討論。	10. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 11. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。
董事會	101. 04. 13	選舉事項 案由：依據公司法第 208 條第 3 項規定，互推一位董事代理行使本公司董事長職權。 說明：緣本公司之股東 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 依據公司法第 27 條規定改派 Henry A. McKinnell 為其新的法人代表人並繼任張念慈先生為本公司董事。由於張念慈先生原任董事及董事長之職因股東 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 之改派代表人而當然解任，故特此依據公司法第 208 條第 3 項規定，由董事互推一位董事代理行使本公司董事長職權，得以召開董事會會議，包括選任新董事長，並在新選任之董事長就任之前行使董事長職權。	決議：出席董事全體通過互推董事曾達夢代理行使本公司董事長職權。
董事會	101. 04. 25	1. 本公司法人董事美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 因其改派董事代表人，以致董事長職位遺缺，謹提請選舉董事長，新任董事會會議結束後就任，提請 選舉。 2. 訂定 民國 101 年股東會日期、地點及會議事項案，提請 討論。	1. 全體出席董事選舉曾達夢為董事長。 2. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。。
股東會	101. 06. 26	承認事項： 1. (董事會提)一〇〇年度營業報告書及財務報表案，敬請承認。 2. (董事會提)一〇〇年度虧損撥補案，敬請承認。	承認事項： 1. 經主席徵詢全體出席股東，無異議照案通過。 2. 經主席徵詢全體出席股東，無異議照案通過。
董事會	101. 08. 30	1. 擬辦理長期資金募集，提請 討論。 2. 擬辦理私募普通股案，提請 討論。 3. 修訂公司章程，提請 討論。 4. 本公司民國 101 年上半年度財務報表，提請 審議。 5. 改選本公司董事及監察人案。	1. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 2. 除董事 Henry A. McKinnell 棄權，其餘出席董事贊成通過。 3. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。

股東會/董事會	日期	重要決議	決議及執行情形
		6. 解除新任董事競業禁止案，提請 討論。 7. 訂定股東臨時會日期、地點及會議事項案，提請 討論。 8. 員工執行認股權憑證換發普通股案，提請 討論。 9. 執行長薪酬案，提請 討論。 10. 本公司經理人的薪酬及福利案，提請 討論。	4. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 5. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 6. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 7. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 8. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 9. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 10. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。
董事會	101.09.27	1. 擬取消 101 年 10 月 17 日召開民國 101 年第二次股東臨時會，提請 討論。	1. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。
董事會	101.10.19	1. 修訂『董事會議事規則』、『董事及監察人選舉辦法』、『取得或處分資產處理程序』、『印鑑管理辦法』、『內部控制制度－資訊系統循環』，提請 討論。 2. 員工執行認股權憑證換發普通股案，提請 討論。 3. IFRS 轉換計畫執行情形，提請 討論。	1. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 2. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 3. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。
董事會	101.12.19	1. 稽核室依風險評估後提出 2013 年度稽核計畫案，提請 討論。 2. 變更會計師事務所及簽證會計師案，提請 討論。 3. 改選本公司第四屆董事八席(含獨立董事三席)案，提請 討論。 4. 提名獨立董事案，提請 討論。 5. 解除新任董事競業禁止案，提請 討論。 6. 訂定民國 102 年第一次股東臨時會日期、地點及召集事由，提請 討論。 7. 受理獨立董事候選人提名案，提請 討論。 8. 發行第二次員工認股權討論案，提請 討論。 9. 討論本公司投資大陸及美國案，提請	1. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 2. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 3. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 4. 許友恭董事提名蔡揚宗先生及蘇懷仁先生為獨立董事候選人，經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 5. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 6. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 7. 經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。

股東會/董事會	日期	重要決議	決議及執行情形
		討論。	8.經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 9.經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。
董事會	102.01.08	1.擬修訂公司章程，提請 討論。 2.獨立董事候選人資格審核案，謹提請審查。 3.擬訂定本公司「審計委員會組織規程」案。 4.民國 102 年度預算案，提請 討論。 5.與玉山銀行簽訂銀行履約保證金保證書案，提請 討論。	1.經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 2.經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 3.經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 4.經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。 5.經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。
股東臨時會	102.02.07	討論事項： 1. (董事會提)修訂本公司「公司章程」部分條文案，提請 決議。 選舉事項： 1. (董事會提)選任本公司董事(含獨立董事二席)及監察人，提請 選舉。 其他討論事項： 1. (董事會提)解除本公司新任董事及其代表人競業禁止之限制案，提請 決議。	討論事項： 1.經主席徵詢全體出席股東，無異議照案通過。 選舉事項： 1-1 董事五席： 匯弘投資股份有限公司代表人：曾達夢；匯弘投資股份有限公司代表人：卓隆燁；張念慈； 許友恭； 英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings Limited 代表人：李世仁 1-2 獨立董事二席： 蔡揚宗 蘇懷仁 1-3 監察人二席： 永豐創業投資股份有限公司代表人：王淑玲； 陳國統 其他討論事項： 1.經主席徵詢全體出席股東，無異議照案通過。
董事會	102.02.07	1.選任第四屆董事長。	1.全體出席董事同意推選張念慈為董事長。
董事會	102.04.10	1.本公司民國 101 年度決算表冊案，提請	1.本案經主席徵詢全體出席董事，無異

股東會/董事會	日期	重要決議	決議及執行情形
		<p>討論。</p> <p>2. 本公司民國 101 年度虧損撥補案，提請討論。</p> <p>3. 本公司首次採用國際財務報導準則 (IFRSs)，可分配盈餘調整之情形及特別盈餘公積提列數額報告。</p> <p>4. 擬辦理現金增資發行新股案，提請討論。</p> <p>5. 擬參與洹藝科技股份有限公司投資案 (以下簡稱洹藝公司)，提請討論決議。</p> <p>6. 102 年度營運計劃，提請討論。</p> <p>7. 擬修訂本公司「公司章程」部分條文案，提請討論。</p> <p>8. 101 年度「內部控制制度聲明書」承認案，提請討論。</p> <p>9. 內控制度作業及內控循環修訂，提請討論。</p> <p>10. 訂定民國 102 年股東常會日期、地點及會議事項案，提請討論。</p> <p>11. 執行長許友恭轉任全球臨床及法規總策畫，提請討論。</p> <p>12. 擬建議擢升營運長黃秀美為總經理一職，提請討論。</p> <p>13. 解除本公司總經理黃秀美競業禁止限制案，提請討論。</p> <p>14. 員工執行認股權憑證換發普通股案，提請討論。</p> <p>15. 擬提出 102 年薪資調整原則及經理人調薪案，提請討論。</p> <p>16. 發行員工認股權討論案。</p>	<p>議照案通過。</p> <p>2. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>3. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>4-1. 修正說明一及說明三內容如下，餘照案通過：</p> <p>        本次辦理現金增資發行普通股 6,329,113 股，每股面額新台幣 10 元，計增加股本新台幣 63,291,130 元。每股發行價格暫訂新台幣 158 元整，預計募集總金額約為新台幣 10 億元。其中保留發行新股總數 15%之股份，計 949,366 股由本公司員工承購，其餘發行新股總額之 85%，計 5,379,747 股由原股東依認股基準日之股東名簿記載之持股比例認購。</p> <p>4-2 有關廢止民國 101 年 8 月 30 日第三屆第十八次董事會已決議通過之討論事項【第一案】擬辦理長期資金募集案暨及【第二案】擬辦理私募普通股案之議決，經主席徵詢全體出席董事，無異議照提案通過。</p> <p>5. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>6. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>7. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>8. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>9. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>10. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>11. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p>

股東會/董事會	日期	重要決議	決議及執行情形
			<p>12. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>13. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>14. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>15. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p> <p>16. 本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p>
董事會	102.05.24	1. 擬變更辦理現金增資發行新股案，提請討論。	<p>本次變更後之辦理現金增資發行新股條件內容如下：</p> <p>1-1. 本公司為充實營運資金，擬辦理現金增資發行普通股 9,493,671 股，每股面額新台幣 10 元，計增加股本新台幣 94,936,710 元。每股發行價格暫定新台幣 158 元整，預計募集總金額為新台幣壹拾伍億壹拾捌元。</p> <p>1-2. 本次現金增資發行新股，依公司法第 267 條第 1 項規定，保留發行新股總數 15% 之股份，計 1,424,050 股由本公司員工承購，其餘發行新股總額之 85%，計 8,069,621 股由原股東依認股基準日之股東名簿記載之持股比例認購。(以下略)</p> <p>本案經主席徵詢全體出席董事，無異議照案通過。</p>

(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，公司有關人士辭職解任情形彙總表：

102年4月30日

職稱	姓名	到任日期	解任日期	辭職或解任原因
董事長	張念慈	98.11.13	101.4.25	法人董事更換代表人
董事長	曾達夢	101.4.25	102.2.7	董事任期屆滿
執行長	許友恭	98.11.13	101.4.10	職務調整為全球臨床及法規總策畫

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

#### 四、會計師公費資訊

##### (一) 會計師公費資訊：

金額單位：新臺幣千元

會計師事務所名稱	會計師姓名		查核期間	備註
安永聯合會計師事務所	蕭翠慧	曾祥裕	101/1/1~101/6/30	-
資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾	張明輝	101/1/1-101/12/31	因考量業務發展及管理需求，更換會計師事務所

金額單位：新臺幣千元

金額級距		公費項目	審計公費	非審計公費	合計
1	低於 2,000 千元		V	V	
2	2,000 千元 (含) ~4,000 千元				V
3	4,000 千元 (含) ~6,000 千元		-	-	-
4	6,000 千元 (含) ~8,000 千元		-	-	-
5	8,000 千元 (含) ~10,000 千元		-	-	-
6	10,000 千元 (含) 以上		-	-	-

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

金額單位：新臺幣千元

會計師事務所名稱	會計師姓名	審計公費	非審計公費					會計師查核期間	備註
			制度設計	工商登記	人力資源	其他(註2)	小計		
安永聯合會計師事務所	蕭翠慧	520	444	-	-	-	444	101.01.01~101.06.30	
	曾祥裕								
資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾	950	-	680	-	-	680	101.01.01~101.12.31	因考量業務發展及管理需求，更換會計師事務所
	張明輝								

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。

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

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

## 五、更換會計師資訊

### (一)關於前任會計師：

更換日期	101/12/19		
更換原因及說明	本公司因考量業務發展及管理需求，更換會計師事務所		
說明係委任人或會計師終止或不接受委任	當事人	會計師	委任人
	主動終止委任		V
	不再接受(繼續)委任		
最新兩年內簽發無保留意見以外之查核報告書意見及原因	無		
與發行人有無不同意見	有	會計原則或實務	
		財務報告之揭露	
		查核範圍或步驟	
		其他	
	無	V	
說明			
其他揭露事項 (本準則第十條第五款第一目第四點應加以揭露者)	無		

(二) 關於繼任會計師：

事務所名稱	資誠聯合會計師事務所
會計師姓名	曾惠瑾/張明輝 會計師
委任之日期	101.12.19
委任前就特定交易之會計處理方法或會計原則及對財務報告可能簽發之意見諮詢事項及結果	無
繼任會計師對前任會計師不同意見事項之書面意見	無

(三) 前任會計師對本準則第十條第五款第一目及第二目第三點事項之復函：無。

六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間：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、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權變動及質押情形：

單位：仟股

職稱	姓名	101 年度		102 年度 截至 4 月 30 日止	
		持有股數 增(減)數	質押股數增 (減)數	持有股數 增(減)數	質押股數增 (減)數
董事長	張念慈(註 1)	—	—	2,176	—
董事	匯弘投資股份有限公司 代表人曾達夢;卓隆燁(註 1)	8,350	—	530	—
董事	許友恭	1,583	1,383	—	—
董事	英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings Limited 代表人:李世仁(註 1)	—	—	7,775	—
獨立董事	蘇懷仁(註 1)	—	—	—	—

獨立董事	蔡揚宗(註 1)	—	—	—	—
監察人	永豐創業投資股份有限公司 代表人 王淑玲	1,166	—	(1,078)	—
監察人	陳國統	—	—	—	—
10%大股東	宜泰投資股份有限公司	22,500	—	1,855	—
10%大股東	匯弘投資股份有限公司	8,350	—	530	—
總經理	黃秀美	290	—	313	—
研發長	游丞德	—	—	—	—
品保副總	曾毓俊	120	—	125	—
資深研發處 長	廖為誠	62	—	(62)	—
事業發展處 處長	李敏碩	—	—	—	—
臨床醫學處 處長	林雨新	52	—	63	—
財務處處長	王振東	10	—	(6)	—
人力資源處 處長	包佩華	25	—	—	—

註 1：民國 102 年 2 月 7 日股東臨時會選舉新任；該日董事會推舉張念慈擔任本公司董事長。

(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：  
無。

(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。

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

102年4月28日 單位：仟股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係。		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱(或姓名)	關係	
宜泰投資股份有限公司 (代表人:張坤隆)	24,355	17.53	—	—	—	—	—	—	—
匯弘投資股份有限公司 (代表人:劉忠賢)	14,881	10.71	—	—	—	—	—	—	—
英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings, Ltd. (代表人: Hsu, Jennie I-Ping)	7,775	5.60	—	—	—	—	—	—	—
長春投資股份有限公司 (代表人:鄭銓泰)	5,494	3.95	—	—	—	—	—	—	—
永豐創業投資股份有限公司 (代表人:許欽洲)	4,078	2.94	—	—	—	—	—	—	—
富邦金控創業投資股份有限公司 (代表人:蔡明興)	3,879	2.79	—	—	—	—	—	—	—
富鈦投資股份有限公司 (代表人:譚雯桐)	3,735	2.69	—	—	—	—	—	—	—
薩摩亞商 Global Strategic Investment Inc (代表人:楊世緘)	3,697	2.66	—	—	—	—	—	—	—
玉山創業投資股份有限公司 (代表人:郭東隆)	3,551	2.56	—	—	—	—	—	—	—
鄭秀珍	3,503	2.52	—	—	—	—	—	—	—

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

單位：股；%

轉投資事業 (註1)	本公司投資		董事、監察人、經理人及直接或間接控制事業之投資		綜合投資	
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例
OBI Pharma Limited	(註2)	(註2)	-	-	(註3)	(註3)
浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司	(註2)	(註2)	-	-	(註3)	(註3)
OBI PHARMA USA,INC.	(註2)	(註2)	-	-	(註3)	(註3)

註1：係公司採用權益法之投資。

註2：本公司已於民國101年12月、102年3月及4月分別完成香港OBI Pharma Limited、浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司(OBI Pharma Limited再轉投資)及OBI PHARMA USA, INC.之設立登記，但截至年報刊印日止，尚無重大資本匯出。

註3：俟資金匯入各轉投資事業後，持股比例皆為100%。

## 肆、募資情形

### 一、資本及股份

#### (一) 股本來源：

102 年 4 月 30 日 單位：仟股；新臺幣仟元

年月	發行價格	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外財產抵充股款者	其他
91.04	100 元	400	40,000	100	10,000	設立股本	無	1. 中華民國 91 年 4 月 10 日經審一字第 091010550 號函核准(編號外 15291 號) 2. 中華民國 91 年 4 月 29 日府建商字第 091113539 號函核准
93.2	10 元	102,000	1,020,000	34,000	340,000	現金增資 12,600 仟股	技術暨專利作價 204,000 仟元	1. 中華民國 92 年 12 月 26 日經審一字第 092042097 號函核准(編號外 15291 號) 2. 中華民國 93 年 2 月 4 日府建商字第 09300487520 號函核准
98.11	10 元	102,000	1,020,000	53,800	538,000	現金增資 19,800 仟股	無	中華民國 98 年 11 月 27 日經授商字第 09801274690 號函核准
100.3	10 元	150,000	1,500,000	100,000	1,000,000	現金增資 46,200 仟股	無	中華民國 100 年 3 月 14 日經授商字第 10001044920 號函核准
101.3	現金增資:15 元	150,000	1,500,000	136,000	1,360,000	現金增資 36,000 仟股	無	中華民國 101 年 3 月 23 日經授商字第 10101048720 號函核准
101.3	員工認股:10 元	150,000	1,500,000	136,384	1,363,843	已執行員工認股權 384 仟股	無	中華民國 101 年 3 月 23 日經授商字第 10101048720 號函核准
101.9	員工認股:10 元	150,000	1,500,000	136,717	1,367,166	已執行員工認股權 332 仟股	無	中華民國 101 年 9 月 14 日經授商字第 10101192650 號函核准
101.11	員工認股:10 元	150,000	1,500,000	138,252	1,382,520	已執行員工認股權 1,535 仟股	無	中華民國 101 年 11 月 16 日經授商字第 10101239060 號函核准
102.4	員工認股:10 元	150,000	1,500,000	138,951	1,389,515	已執行員工認股權 699 仟股	無	中華民國 102 年 4 月 23 日經授商字第 10201073270 號函核准

102年4月28日 單位：股

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普通股	138,951,495	11,048,505	150,000,000	興櫃股票

(二) 股東結構：

102年4月28日 單位：仟股

股東結構 數量	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構及 外人	合計
人 數	0	0	56	2,947	8	3,011
持 有 股 數	0	0	71,161	54,832	12,958	138,951
持股比例(%)	0	0	51.21	39.46	9.33	100

註：上列股東結構無陸資持股。

(三) 股權分散情形：

102年4月28日；單位：仟股；%

持 股 分 級	股 東 人 數	持 有 股 數	持 股 比 例 (%)
1~ 999	192	54	0.038
1,000~ 5,000	1,953	3,845	2.768
5,001~ 10,000	300	2,452	1.765
10,001~ 15,000	115	1,547	1.113
15,001~ 20,000	99	1,855	1.335
20,001~ 30,000	89	2,331	1.678
30,001~ 50,000	91	3,625	2.609
50,001~ 100,000	94	6,734	4.846
100,001~ 200,000	22	3,415	2.458
200,001~ 400,000	18	5,471	3.937
400,001~ 600,000	6	3,068	2.208
600,001~ 800,000	4	2,636	1.897
800,001~ 1,000,000	4	3,533	2.542
1,000,001 以上	24	98,385	70.806
合 計	3,011	138,951	100.000

(四) 主要股東名單：

股權比例達百分之五以上股東或股權比例佔前十名之股東名稱、持股數額及比例

102年4月28日；單位：仟股；%

主要股東名稱	持有股數	持股比例
宜泰投資股份有限公司	24,355	17.53
匯弘投資股份有限公司	14,881	10.71
英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings Limited	7,775	5.60
長春投資股份有限公司	5,494	3.95
永豐創業投資股份有限公司	4,078	2.94
富邦金控創業投資股份有限公司	3,879	2.79
富鈦投資股份有限公司	3,735	2.69
薩摩亞商 Global Strategic Investment Inc.	3,697	2.66
玉山創業投資股份有限公司	3,551	2.56
鄭秀珍	3,503	2.52

(五) 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料：

單位：新臺幣元；仟股

項 目	年 度		100 年	101 年
	最 高	最 低		
每 股 市 價	最 高	最 低	不適用	135.78
	最 低	最 高	不適用	70.50
	平 均	平 均	不適用	100.61
每 股 淨 值	分 配 前	分 配 後	5.08	6.00
	分 配 前	分 配 後	5.08	6.00
每 股 盈 餘	加 權 平 均 股 數		92,532	130,735
	每 股 盈 餘	分 配 前	(1.38)	(1.95)
		分 配 後	(1.38)	(1.95)
每 股 股 利	現 金 股 利		-	-
	無 償 配 股	分 配 前	-	-
		分 配 後	-	-
	累 積 未 付 股 利		-	-
投 資 報 酬 分 析	本 益 比		不適用	不適用
	本 利 比		不適用	不適用
	現 金 股 利 殖 利 率 (%)		不適用	不適用

資料來源：100年度及101年度財務資料業經會計師查核簽證。

(六) 公司股利政策及執行狀況：

1. 本公司章程所訂之股利政策：

本公司年度決算如有盈餘，除彌補歷年虧損及依法繳納稅捐外，應先提百分之十為法定盈餘公積，並得視業務需要或法令規定提列或迴轉特別盈餘公積，如尚有盈餘按下列分派之：

- (1) 董事、監察人酬勞不超過百分之二。
- (2) 員工紅利不低於百分之二。
- (3) 就一至二款規定數額後剩餘之數，加計上年度累積未分配盈餘數，由董事會擬具分派議案，提請股東會決議分派之。

員工分配股票紅利之對象，得包括符合一定條件之從屬公司員工，其條件及方式由董事會訂定之。本公司所營事業係屬資本密集行業，且目前處於營運成長階段，須以保留盈餘因應營運成長及投資需求之資金，原則上將採取平衡股利政策，以部份股票股利及部份現金股利互相搭配，其中現金股利以不低於總發放股利之 10% 為原則。惟此項盈餘分派之種類及比率，得視當年度實際獲利及資金狀況，提董事會擬具議案，經股東會決議之。

2. 本年度擬(已)議股東股利分配之情形：

本公司 101 年度尚無盈餘，無盈餘分派之情事，故不適用。

(七) 本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：經 102 年 4 月 10 日董事會決議通過，因彌補虧損不分配股利，故不適用。

(八) 員工分紅及董事、監察人酬勞：

1. 公司章程所載員工分紅及董事、監察人酬勞之成數或範圍：

本公司年度總決算如有盈餘，應先提繳稅款，彌補以往虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，並得視業務需要或法令規定提列或迴轉特別盈餘公積，如尚有盈餘按下列分派之：

- (1) 董事、監察人酬勞不超過百分之二。
- (2) 員工紅利不低於百分之二。
- (3) 就一至二款規定數額後剩餘之數，加計上年度累積未分配盈餘數，由董事會擬具分派議案，提請股東會決議分派之。

員工分配股票紅利之對象，得包括符合一定條件之從屬公司員工，其條件及方式由董事會訂定之。

本公司所營事業係屬資本密集行業，且目前處於營運成長階段，須以保留盈餘因應營運成長及投資需求之資金，原則上將採取平衡股利政策，以部份股票股利及部份現金股利互相搭配，其中現金股利

以不低於總發放股利之 10%為原則。惟此項盈餘分派之種類及比率，得視當年度實際獲利及資金狀況，提董事會擬具議案，經股東會決議之。

2. 本期估列員工紅利及董事、監察人酬勞金額之估列基礎、配發股票股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：
    - (1)本期因虧損故未估列員工紅利及董事、監察人酬勞。
    - (2)股東會決議分配金額與財務報表估列數如有差異，視為估計變動，列為分配當期損益。
  3. 董事會通過之擬議配發員工分紅等資訊：本公司 101 年度尚無盈餘可供分配，故不適用。
  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：本公司前一年度尚無盈餘可供分配，故不適用。
- (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、 參與發行海外存託憑證辦理情形  
無。

五、 員工認股權憑證辦理情形

(一) 員工認股權憑證辦理情形：

102年4月28日

員工認股權憑證種類	第一次(期) 員工認股權憑證
申報申效日期	不適用
發行(辦理)日期	99.3.8
發行單位數	8,000,000
發行得認購股數占已發行股份總數比率	5.75%
認股存續期間	10年
履約方式	發行新股交付
限制認股期間及比率(%)	屆滿1年可行使認股權25% 屆滿2年可行使認股權50% 屆滿3年可行使認股權75% 屆滿4年可行使認股權100% 自第2年起,每年按月等比例可行使其認股權利
已執行取得股數	2,951,495股
已執行認股金額	29,514,950元
未執行認股數量	4,508,172股
未執行認股者其每股認購價格	10元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	3.24%
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,並激勵員工、提升員工向心力及生產力,以共同創造公司及股東之利益。未執行之認股數量對股東權益最大稀釋比例為3.24%。

註：本公司發行員工認股權憑證時，並非公開發行公司，故依公司法第167-2條之規定經本公司99年3月8日董事會決議通過。

(二) 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之姓名、取得及認購情形：

單位：仟股；新台幣仟元

	職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量占已發行股份總數比率	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量	認股價格(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理	黃秀美	1,000	0.72%	313	10	3,125	0.22%	687	10	6,875	0.49%
員工	全球臨床及法規總策畫	許友恭	2,600	1.87%	1,383	10	13,833	1.00%	1,217	10	12,167	0.88%
	研發長	游丞德	800	0.58%	-	-	-	-	800	10	8,000	0.58%
	品保副總	曾毓俊	400	0.29%	125	10	1,250	0.09%	275	10	2,750	0.20%
	臨床醫學處處長	林雨新	360	0.26%	218	10	2,183	0.16%	142	10	1,417	0.10%
	資深研發處長	廖為誠	340	0.24%	152	10	1,517	0.11%	188	10	1,883	0.14%
	事業發展處處長	李敏碩	340	0.24%	168	10	1,683	0.12%	172	10	1,717	0.12%
	資深經理	張穗芬	160	0.12%	105	10	1,050	0.08%	55	10	550	0.04%
	財務處處長	王振東	120	0.09%	30	10	300	0.02%	90	10	900	0.06%
	人力資源處處長	包佩華	120	0.09%	0	-	-	-	120	10	1,200	0.09%

六、 限制員工權利新股辦理情形：無。

七、 併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

八、 資金運用計劃執行情形

(一) 前各次發行或私募有價證券尚未完成者之執行情形：不適用。

(二) 最近三年度發行或私募有價證券已完成且計劃效益尚未顯現者：不適用。

(三) 前次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債資金運用計劃分析：

本公司並無辦理併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債，本公司截至目前為止，前次現金增資計畫已完成，茲說明前次計畫內容、執行情形及效益分析如下：

1. 100 年度現金增資：

(1) 計劃內容：

- A. 目的事業主管機關核准日期及文號：中華民國 100 年 3 月 14 日經授商字第 10001044920 號函核准。
- B. 本次計劃所需資金總額：462,000 仟元。
- C. 資金來源：現金增資發行普通股 46,200 仟股，每股發行價格 10 元，共募集資金新臺幣 462,000 仟元。

(2) 計劃進度及運用情形：

單位：新臺幣仟元

計畫項目	預計完成日期	所需資金總額	預計資金運用進度	
			100 年	
			第一季	
充實營運資金	100 年 3 月	462,000	462,000	

(3) 資金支用情形及計劃執行狀況：

前次現金增資新臺幣 462,000 仟元已於 100 年 3 月份募集完成，依計畫執行進度為充實營運資金用；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穩健性，現金增資執行成效屬良好。

財務比率：單位：%

項目/年度	99 年 12 月 (現金增資前)	100 年 3 月 (現金增資後)
流動比率	8,038.13	45,088.05
速動比率	7,899.27	44,616.56
負債比率	0.81	0.20

2. 101 年度現金增資：

(1) 計劃內容：

- A. 目的事業主管機關核准日期及文號：中華民國 101 年 3 月 23 日經授商字第 10101048720 號函核准。

B. 本次計劃所需資金總額：540,000 仟元。

C. 資金來源：現金增資發行普通股 36,000 仟股，每股發行價格 15 元，共募集資金新臺幣 540,000 仟元。

(2) 計劃進度及運用情形：

單位：新臺幣仟元

計畫項目	預計完成日期	所需資金總額	預計資金運用進度	
			101 年	
			第一季	
充實營運資金	101 年 3 月	540,000	540,000	

(3) 資金支用情形及計劃執行狀況：

前次現金增資新臺幣 540,000 仟元已於 101 年 3 月份募集完成，依計畫執行進度為充實營運資金用；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穩健性，現金增資執行成效屬良好。

財務比率：單位：%

項目/年度	100 年 12 月 (現金增資前)	101 年 3 月 (現金增資後)
流動比率	3,242.35	3,930.72
速動比率	3,198.98	3,750.60
負債比率	2.73	2.29

(4) 輸入證期局指定資訊申報網站之日期：不適用。

(5) 輸入金融監督管理委員會指定資訊申報網站之日期：不適用。

九、 本次現金增資、發行公司債或發行員工認股權憑證計畫應記載事項：無。

十、 本次購併發行新股應記載事項：無。

十一、 本次受讓他公司股份發行新股應記載事項：無。

## 伍、營運概況

### 一、業務內容

#### (一) 業務範圍：

##### 1. 所營業務主要內容：

- (1) IG01010 生物技術服務業。
- (2) F108021 西藥批發業。
- (3) F208021 西藥零售業。
- (4) F401010 國際貿易業。
- (5) IG02010 研究發展服務業。
- (6) F601010 智慧財產權業

##### 2. 101 年度主要產品之營業比重：

本公司新藥多處於研發階段，唯鼎腹欣 DIFICID™ 已於 101 年 9 月 7 日取得衛生署藥物許可證，但仍在申請健保藥價階段，因此，101 年度尚無營業收入。

##### 3. 公司目前研究及開發中之產品：

- (1) 乳癌治療性疫苗 OBI-822 (前名: OPT-822): 本產品已進入臨床二/三期試驗，為加速收案，已增加多個試驗醫院，目前收案醫院共有 39 個試驗中心，包含台灣 15 家、香港 1 家、美國 11 家、韓國 10 家及印度 2 家；截至 102 年 5 月底已收案 188 位。
- (2) 新世代癌症治療性疫苗 OBI-833: 本新型癌症治療性疫苗將針對其他困難治療的癌症，如胰臟癌，進行研究開發。
- (3) 醣晶片癌症檢驗試劑 OBI-868: 本產品將針對不易早期診斷的癌症開發成為癌症檢測試劑。

##### 4. 公司計畫開發之新產品(服務)：

新型肉毒桿菌毒素製劑 OBI-858: 本產品將以新菌種發展成新型肉毒桿菌毒素製劑用於醫學美容用途。

#### (二) 產業概況：

##### 1. 產業之現況與發展：

###### (1) 全球製藥產業現況與發展：

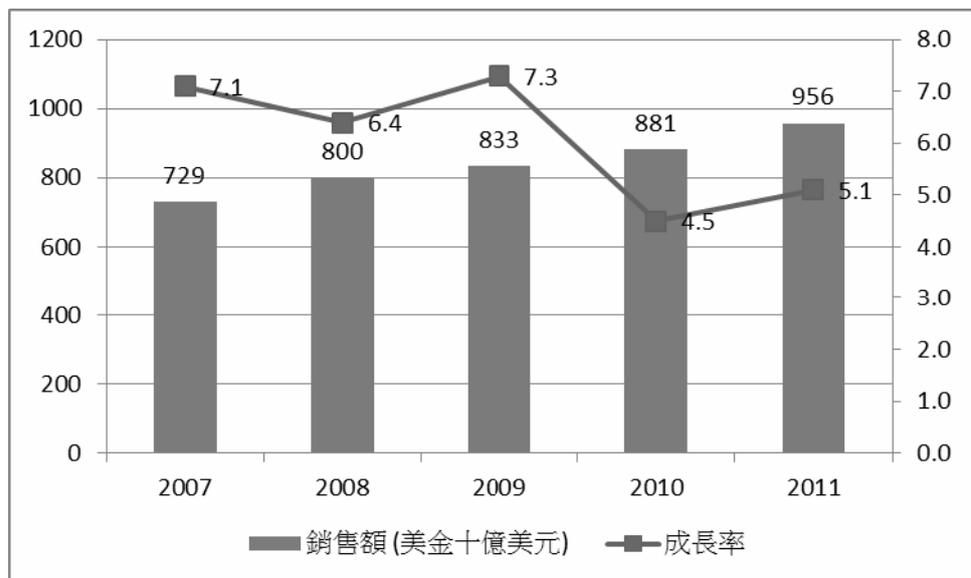
根據 IMS Institute for Healthcare Informatics 於 2011 公布之「2015 年全球藥品使用展望報告」，顯示未來藥品市場將呈穩定發展。

###### A. 全球藥品市場發展趨勢：

IMS Health 資料顯示，2011 年全球藥品市場規模為 9,555 億美元，

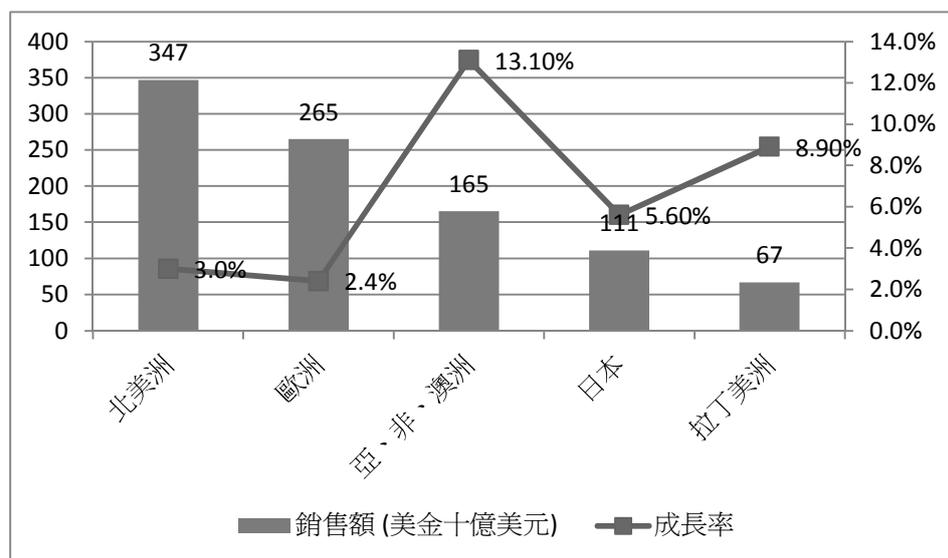
較 2010 年成長 5.1%。然而，相較於過去 5 年的複合年成長率 (CAGR) 為 5.6%，雖然未來隨著人口老化將帶動醫療支出的成長而成為藥品市場成長的動力，但藥價壓力、專利到期學名藥競爭、產品研發線績效不彰等將是持續影響藥品市場成長的阻力，預期未來 5 年全球藥品市場的成長將趨緩，CAGR 為 3~6%。

圖一 2007 年至 2011 年全球藥品市場銷售額與成長率



資料來源：IMS；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖二 2011 年全球藥品市場之地區分布銷售額及成長率



資料來源：IMS；生物技術開發中心產業資訊組整理

2011年北美洲藥品市場達3,471億美元，以美國為主的北美市場因美國為專利藥最大市場，在近年專利藥陸續到期下之影響，北美藥品市場成長率由2007年的4.2%下降到3.0%。歐洲藥品市場為2,654億美元，成長率由2007年7.1%下降到2.4%。日本藥品市場為1,112億美元，成長率自2007年的4.2%上升到5.6%，此乃因2011年為非藥價調整年之故。拉丁美洲藥品市場達667億美元，成長8.9%；亞洲/非洲/澳洲藥品市場為1,652億美元，成長率達13.1%，仍是成長快速的市場。

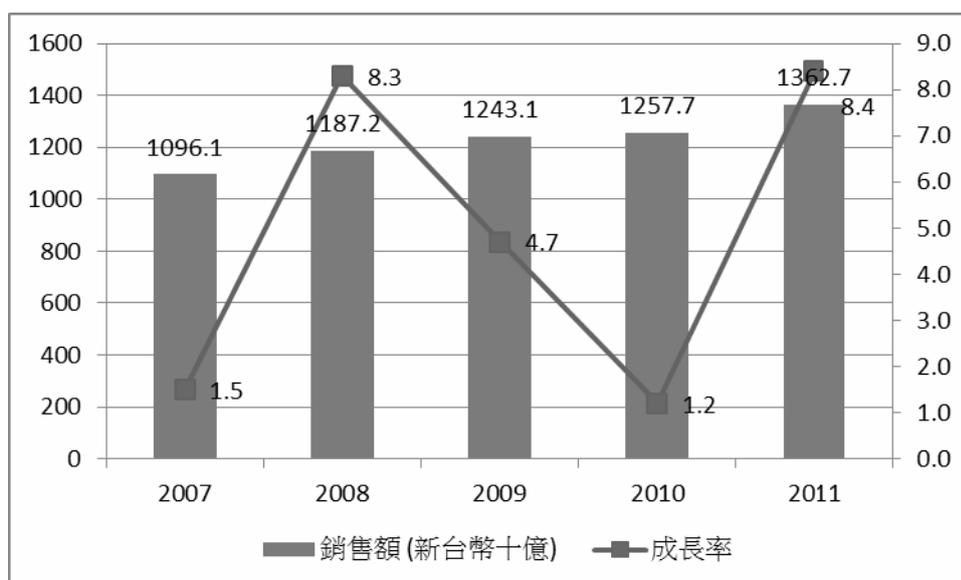
以成長率來看，亞洲與拉丁美洲的成長率則遠高於北美洲與歐洲等已開發市場，主要是因為已開發國家為降低龐大的醫療費費，不斷壓低藥品支出、調降藥價、鼓勵使用學名藥，使藥品市場的成長有限。但新興市場則隨著許多國家的經濟成長、藥品的普及性增加，而帶動藥品市場的大幅成長。

#### B. 我國藥品市場發展現況：

我國藥品市場自2000年開始每兩年執行一次健保藥價調整，此即成為影響我國藥品市場成長的關鍵因素。自2000年開始至2011年已歷經七次健保藥價調整，在2011年的第七次藥價調整中調降約有7,300項，調升約有2,400項，維持原藥價約有6,800項。在藥價調降的部分，針對民眾常用藥調降幅度約在17.9~40.2%之間，而新藥價於2011年11月1日起生效，預計2012年我國藥品市場成長幅度將會受限。

根據IMS Health針對台灣地區藥品市場的統計指出，2011年我國藥品市場達新台幣1,362.7億元，較上一年成長8.4%，雖然我國藥品市場僅占全球的千分之五，但就2011年成長率來看，我國藥品市場的成長率表現優於全球藥品市場成長率。

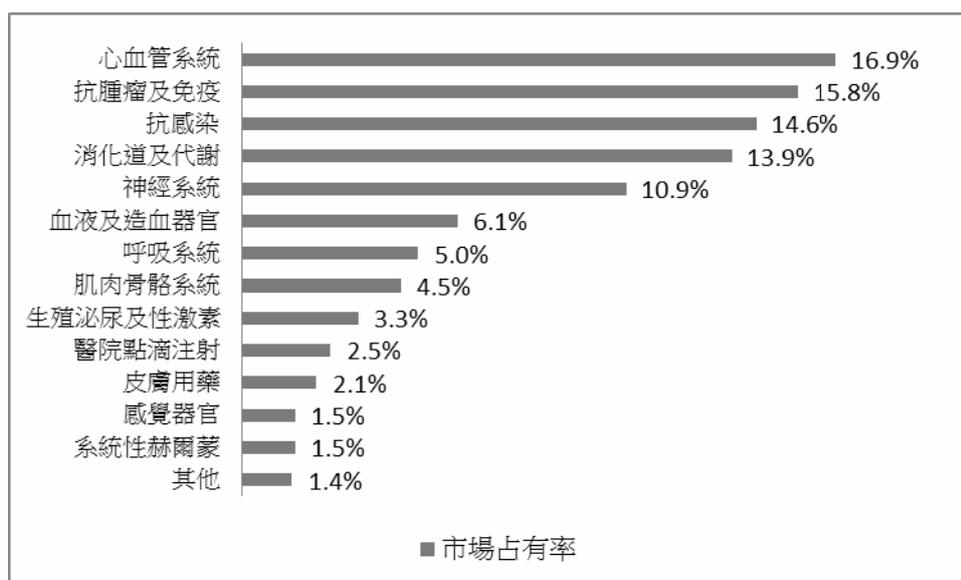
圖三 2007至2011年我國藥品市場規模與成長趨勢



資料來源：IMS Taiwan 經由生物技術開發中心產業資訊組整理

2011年我國前五大疾病領域別藥物市場仍為心血管、腫瘤與免疫、抗感染、消化道與代謝、以及神經系統用藥，均各占國內藥品市場的10%以上，前五大銷售額合計達新台幣982.7億元，市占率合計達72.1%，國內因人口持續老化，因此老人常見的慢性病用藥持續居我國用藥榜首。而我國癌症病人數的持續增加，癌症是國內十大死因之首，加上現有產品無法滿足治療的需求，癌症用藥的研發備受矚目，也進而推升藥廠研發癌症新藥的動力，抗癌新藥持續上市，我國的腫瘤藥物市場居第二大，成長率大幅領先各類用藥，為13.1%。

圖四 2011年我國疾病領域別藥物市場分布



資料來源：IMS Health；生物技術開發中心產業資訊組整理

表一 2011 年我國藥品市場之前十大類別產品(ATC 三碼)

						單位：新台幣億元，%
排名	治療類別	ATC三碼分類	銷售額	市占率	成長率	銷售額前三大藥物
1	抗腫瘤藥物	L01	149.4	11	13.5	Herceptin、Glivec、Alimta
2	抗生素	J01	99.9	7.3	5.8	Tazocin、Cravit、Tienam
3	糖尿病	A10	78.4	5.8	8.8	Januvia、Novomix、Amaryl
4	腎素-血管緊張素	C09	75.2	5.5	12	Diovan、Exforge、Co-Diovan
5	抗病毒藥	J05	69.3	5.1	15.8	Baraclude、Pegasys、Peg-Intron
6	經神病藥	N05	57.2	4.2	9.6	Seroquel、Zyprexa、Otsuka Abilify
7	血脂調節劑	C10	53.3	3.9	10.4	Lipitor、Crestor、Vytorin
8	抗潰瘍藥	A02	43.4	3.2	6.1	Nexium、Pantoloc、Takepron
9	鈣離子拮抗劑	C08	42.8	3.1	-3	Norvasc、Adalat Oros、Zanidip
10	免疫抑制劑	L04	42.6	3.1	12.8	Enbrel、Humira、Prograf

資料來源：IMS Health；生物技術開發中心產業資訊組整理

正如表一所述，2011 年我國藥品市場前十大類別產品(ATC 三碼)中有 3 類為心血管系統用藥，包括腎素-血管緊張素、血脂調節劑及鈣離子拮抗劑，3 類用藥銷售額合計達新台幣 171.3 億元，占前十大類別產品(ATC 三碼)總值的 24.1%、占國內藥品市場的 12.6%。有 2 類為抗感染的產品，為抗生素及抗病毒藥，銷售額合計為新台幣 169.2 億元，占前十大類別產品(ATC 三碼)總值的 23.8%、占國內藥品市場的 12.4%。

以成長率來看，以抗病毒藥物的成長幅度最高為 15.8%，其次為抗癌藥物 13.5%，其他達 10% 以上成長率的還有免疫抑制劑、腎素-血管緊張素及血脂調節劑。但鈣離子拮抗劑呈現負成長，主要關鍵即在於近年健保針對該類藥物有較高的調降幅度，以 2011 年第 7 次的健保藥價調降來看，我國心臟科常用的鈣離子拮抗劑 Herbesser 的錠劑類調降幅度達 22.7%，而 Herbesser 注射劑型的調降幅度更高達 73.2%，因此銷售額持續下降。

前十大類別產品(ATC 三碼)中以抗腫瘤用藥居首，銷售額為新台幣 149.4 億元，此類藥物暢銷產品為 Roche 的 Herceptin，銷售額為新台幣 15.9 億元，其次為 Novartis 的 Glivec，銷售額為新台幣 14.8 億元，抗腫瘤用藥近年來持續兩位數成長。

C. 我國製藥以及生技產業推動與發展現況：

我國製藥產業在全球藥品市場中所佔比率微乎其微，為了推動製藥產業發展，我國除 2007 年立法通過「生技新藥產業發展條例」外，2009 年 10 月亦通過「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，並成立生技創投基金(BVC)，期透過政府研發資源與資金的投入，積極輔導製藥產業發展。2010 年 12 月，我國亦積極與中國大陸簽署「兩岸衛生醫藥合作協議」，透過兩岸合作，共同推動新藥研發及創新藥品市場的發展。前述相關政策、措施均有助於未來我國藥品產業及市場發展，並有效提升製藥產業競爭力及產品外銷。

## (2) 全球乳癌治療現況與發展：

乳癌為全球僅次於肺癌的第二常見癌症，也是全球第五大癌症死因，佔所有癌症死亡數 7%。根據 WHO 2008 年的統計，美國當年有 18 萬 2,000 人被診斷罹患乳癌，死亡人數約 4 萬 500 人。根據臺灣衛生署的統計，乳癌發生率在過去二十年內增加了四成，自 2003 年起，乳癌發生率超過子宮頸癌，成為臺灣女性最常見的癌症；根據臺灣中央健康保險局統計，在十七種主要癌症中，乳癌的終身醫療花費最高。根據 2010 年台灣衛生署統計，乳癌也為台灣女性死亡的第四大死因，每年死亡人數近 1,600 人。臺灣目前每年約有五百多名乳癌末期病患，平均五年存活率 15%，中位存活(median survival)稍超過兩年。

IMS 市場分析 2010 年全球乳癌市場高達 130 億美元，台灣浩鼎目前進行的臨床二/三期- OBI-822 的乳癌臨床試驗，OBI-822 是針對癌細胞表面的 Globo H，且 Globo H 在多數乳癌族群中高度表現，預計此產品將可嘉惠多數的乳癌病患。

### A. 乳癌治療與發展現況：

乳癌治療與存活變數很大，通常因腫瘤生物表現及病情惡化狀況而異；如用最理想或最好的治療方法，十年無病存活率差異依然很大(10%~98%)，其中，以轉移性乳癌的治療結果最差。基本上，乳癌治療可分為六大類：手術 (surgery)、放射線治療(radiation therapy)、荷爾蒙療法 (hormone therapy)、化療 (chemotherapy)、標靶治療 (target therapy)及免疫療法 (immunotherapy)。

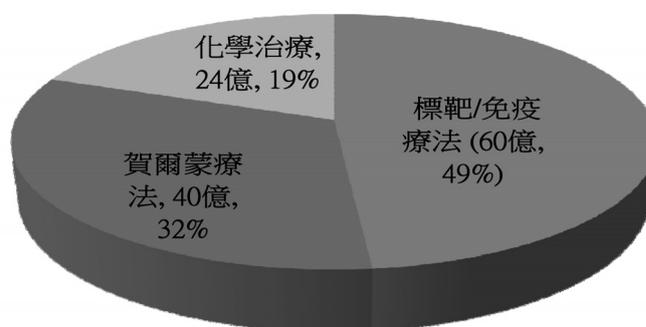
目前治療乳癌的傳統藥物，包括化療及荷爾蒙藥物，其他的標靶治療或免疫藥物不多。在各類藥物中，以化療引起的副作用最大，免疫療法藥物則副作用相對較小。現行的乳癌藥物治療是依據乳癌細胞的特徵，來選擇適合的藥物，針對不同的乳癌類型，給予適當的治療。第一類是荷爾蒙接受體陽性型，大多數的乳癌患者可適用荷爾蒙療法，針對荷爾蒙受體治療的藥物，有 Tamoxifen (泰莫西芬)及其他抑制劑，包括 anastrozole、exemestane、fulvestran 等。泰莫西芬等荷爾蒙抑制劑會有熱潮紅、噁心、嘔吐、經期改變、增加子宮內膜癌及子宮惡性肉瘤的危險，也可能引發血栓、中風等常見的副作用。

第二類病人則為 HER-2 蛋白質表現為陽性，這類病患約佔 25%。此類病患可以使用賀癌平 (Herceptin®, Genentech/Roche) 的免疫抗體標靶治療。賀癌平合併化學治療比單純只做化療，明顯延緩乳癌進一步惡化，並提高存活率；不過，副作用發生率也較高，包括發燒、嘔心、嘔吐、腹瀉、感染、咳嗽、白血球減少、貧血、肌肉痠痛等。對於已有心臟疾病的患者，少部分的病人會造成心臟功能受損。賀癌平價格昂貴，一年費用超過新台幣 80 萬元。至於新一代的

HER-2/neu 受體抑制劑，有 GlaxoSmithKline (葛蘭素史克藥廠)的 Tykerb® (lapatinib)，一年費用約新台幣 110 萬元，比 Herceptin 還貴。第三類則為『三陰性型』乳癌，即荷爾蒙接受體 ER(動情素接受體)、PR(黃體素接受體)與 HER-2 都為陰性，佔全體乳癌族群 12~15%；此類患者預後不佳，目前只能使用化學治療。

本公司所開發的 OBI-822 乳癌治療性疫苗，屬主動免疫療法 (Active Immunotherapy)，Globo H 在乳癌細胞上高度表現，本產品應可適用於荷爾蒙接受體陽性、HER-2 受體陽性與三陰性病人，因此預估市場涵括所有乳癌族群，(全球乳癌市場約為 130 億美元，圖五)。OBI-822 將為第一類針對 Globo H 抗原的乳癌標靶新藥 (First-in-class)，從市場角度來說，潛力相當大。

圖五 2010 年全球乳癌市場約為 130 億美金，其中目前的標靶/免疫療法佔總市場的 49%



#### B. 末期暨轉移性乳癌：

轉移性或第四期乳癌定義為癌細胞已經擴散和蔓延，並產生遠處轉移。儘管乳癌已有新的藥物及療程，但轉移性乳癌病患存活率還是很低，腫瘤惡化之中位時間(median time to progression)為六到九個月，中位存活約 18~24 個月，5 年存活率為 15~18%。轉移性乳癌最常用的第一線組合式化療為蒽環類藥物(anthracycline)及環磷醯胺(cyclophosphamide)或太平洋紫杉醇(paclitaxel)及/或 5-氟尿嘧啶(5-fluorouracil)。近來的第三期臨床試驗資料顯示，這些化療組合的治療反應率只有 37%~58%。

#### C. 抗乳癌免疫治療：

癌症免疫療法是未來癌症治療中可望最有效治療的新方法，它的原理係透過刺激病人的免疫系統，以對抗惡性腫瘤細胞，達到治療癌症的效果；主要方式有兩種：

- (a)主動免疫 (癌症治療性疫苗/Active Immunotherapy)是應用施打治療性疫苗，以活化病人自體免疫系統，產生抗體辨識腫瘤細胞，進而加以摧毀。目前全球尚無乳癌主動免疫療法，OBI-822 為

開啟乳癌主動免疫療法之先驅。

(b)被動免疫(Passive Immunotherapy)是為病人注射治療用抗體，直接摧毀腫瘤細胞，比如單株抗體藥物 -Herceptin® (Trastuzumab)，即阻斷 HER-2 受體。癌症的被動免疫療法行之有年，美國 FDA 於 1998 年通過 Herceptin 為用於治療乳癌的單株抗體，不過此抗體在治療上有其限制，只適用於對 HER-2 陽性的病人，約佔了乳癌病人的 25%。

#### D. OBI-822 競爭優勢：

目前全球尚未核准任何一個乳癌主動性癌症免疫療法(癌症治療性疫苗)，因此 OBI-822 在市場上無相類似之產品，凡是 Globo H 抗原呈陽性的患者都可接受 OBI-822 治療，大約佔了乳癌族群的 80%以上；這包括了所有 ER/PR 陽/陰性患者，HER-2 陽/陰性患者，及三陰性乳癌患者。另外，因為此標靶免疫治療與其他治療並不衝突，所以正在接受荷爾蒙療法或其他不影響患者免疫力的併用療法都可使用，此臨床試驗已設計可與賀爾蒙治療併用，未來市場潛力非常大。再者，針對三陰性乳癌這類難治的病人，OBI-822 也可能有好的療效。OBI-822 所需劑量非常低，相對副作用也低。OBI-822 是經由皮下注射，每次療程總計九個月，僅需注射 9 次，且在門診治療即可。遠比 Herceptin 需每週治療，方便許多。根據目前已完成收集的臨床數據顯示，病人接受 OBI-822 治療期間，副作用僅限於注射部位出現紅腫或疼痛現象，明顯遠低於一般癌症化療及標靶治療法的副作用，有效提升病患與家屬的生活品質。

#### (3) 困難梭菌感染治療現況與發展：

一般在正常腸道中，腸道微生物如益生菌，會與困難梭菌互相抑制，呈平衡狀態，但高齡或住院病人由於長期使用廣效性抗生素治療，影響益生菌菌叢，進而改變腸道的正常微生物相，使得困難梭菌趁勢大量繁殖、增生，感染大腸內壁，並產生毒素，造成大腸發炎與嚴重腹瀉，最嚴重可導致死亡。以偽膜性大腸炎(pseudomembranous colitis)為例，即是感染困難梭菌併發嚴重腹瀉。

美國疾病管制局 (CDC)報告美國每年有超過 70 萬人感染困難梭菌，且感染率與發病率似有逐年增加趨勢，從 1996 年每十萬名住院病人中有 31 人，到 2003 年增加為每十萬名住院病人中有 61 人發病。另外，死亡率從 1999 年至 2004 年也增加了四倍多，除了發生率增加外，其引發的疾病嚴重性也有加重之趨勢。

據美國匹茲堡大學的研究指出，困難梭菌造成重症的比率，從 1.6% 增加到 3.2%，該院有 26 位病患嚴重到需要切除大腸，其中十八名死亡。加拿大魁北克地區也指出，當地流行高致病性菌株所造成三十天相關死亡率為 6.9%，十二個月相關死亡率高達 16.7%。此外，由

美國東南部 28 間醫院的研究發現，近年來困難梭菌取代抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)，成為最常引發院內感染的罪魁禍首。正如 MRSA 是上世紀九十年代的超級細菌，越來越多證據顯示，困難梭菌被喻為是 21 世紀的超級細菌。在台灣困難梭菌尚未發現大規模流行，但臨床上各醫學中心也發現病例有急遽增加趨勢，因此近年來台灣感染醫學界再三籲請醫界重視困難梭狀桿菌感染，期加強對困難梭狀桿菌感染的通報與管控。臨床上，感染困難梭菌病患的處理原則，首先要停止不必要抗生素，使腸道內益生菌有機會恢復；病患如有嚴重腹瀉而造成脫水、電解質不平衡現象，則須適度補充水分及電解質。過度止瀉可能使病情惡化，所以使用止瀉藥要更小心。目前認為困難梭菌感染，需使用仿單標示外(off-label)的甲硝唑(metronidazole)或目前唯一獲得 FDA 公告認證的口服萬古黴素(vancomycin)，但是由於這兩者皆屬於廣效性抗生素，缺點是高達 20%~30%病人會再度復發。針對困難梭菌治療的 DIFICID，具有優於現存療法的藥物特性與療效，已於 2011 年於美國取得 FDA 許可上市、於 2012 年獲歐盟許可上市，並獲多國衛生保險機關肯定，給予給付。在美國，已有 2000 多件病例接受 DIFICID 治療，目前無發現重大副作用。估計 DIFICID 將穩定成長，為全球困難梭菌感染患者提供更有效的治療。

#### (4) 癌症篩檢試劑(OBI-868)：

全球癌症人口，因老化及癌症基因表達增加而逐年上升，環境惡化也是造成癌症日增的因素之一。根據 WHO 報告指出，在 2003 年全球有兩千五百萬癌症病患，每年全球約有一千一百萬人診斷罹患癌症，2012 年癌症病患總數依然持續攀升。根據美國癌症協會(American Cancer Society)在 2010 年的美國總體調查指出，有 1,529,560 個新案例，並有 569,490 人死亡。有一些難以檢測的癌症，例如胰臟癌或是胃癌等，常診斷出來時已屆癌症晚期，死亡率因此大幅增加。

根據 2008 年的 *Frost & Sullivan* 報告指出，癌症早期診斷的需求，將逐年攀升，預估 2007~2014 年全美癌症檢驗試劑的年複合成長率(CAGR)為 31.4%，預估 2014 年市場將有 18.34 億美元，另外，根據歐洲體外癌症檢測市場估計，2008 年已有 8.1 億美元產值，預估 2015 年將達 20 億美元產值。

台灣浩鼎生技因應癌症篩檢需要，與中央研究院共同研發醣晶片癌症篩檢試劑，極具市場潛力。

## 2. 產業上、中、下游之關連性：

在生物科技這個產業中，相關產業的串聯更顯得重要。在政府的大力支持下，國內的上下游相關廠商與研究單位彼此合作；從上游的基礎科學研究，將國內優秀學術研究成果，推至中游的技術開發與應用，由民間業者與相關財團法人密切合作，發展至下游的藥物商品

化與行銷策略，促進台灣生技界的產、官、學、研共同發展，能使得台灣的生物科技有更廣闊的全面發展，進而走向國際市場。

台灣浩鼎以創新為基礎，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，合作進行新藥開發。期能創造國際級的台灣品牌，以立足台灣放眼全球。

3. 產品之各種發展趨勢：

OBI-822 與 OBI-833 均為新穎性的癌症主動免疫療法，除開發乳癌新藥外，還可以延伸至不同其他 Globo H 高表現的腫瘤，例如肺癌、卵巢癌或胰臟癌等，以擴大產品市場。

鼎腹欣 DIFICID™ 為 25 年來第一個治療 CDAD 的新藥，在美洲與歐洲各先進國家已經通過審核上市。其優越的持續治療效果，與高安全性與幾乎不干擾腸內益生菌的特性，得到醫學界普遍注目，估計此市場將繼續成長。

4. 產品之競爭情形

OBI-822 因為市場上無類似產品，尚無直接競爭對手。

至於鼎腹欣 DIFICID™，目前其他藥廠還在開發的候選藥物，均尚在臨床試驗階段。

(三) 技術及研發概況：

1. 本公司擁有之技術概況：

A. OPopS™ 一鍋醣類合成法

自然界絕大部份生物細胞的表面都有醣類存在，它在致病機制上，扮演極重要角色，以醣類為主的藥物，也將成為未來藥物發展的主流。台灣浩鼎的技術，可突破目前醣類無法廣泛用於新藥研發及量產的瓶頸。

B. Globo H 免疫療法之技術與專利

免疫療法是近年來癌症療法的新趨勢，Globo H 癌症免疫療法源於美國 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC) 以及台灣中央研究院，目前台灣浩鼎臨床第二/三期 OBI-822 及新世代乳癌治療性疫苗(OBI-833)即依此標的設計的癌症治療性疫苗。

2. 研究發展概況：

A. OBI-822 第二/三期臨床試驗

本臨床試驗已於 2010 年 12 月針對轉移性乳癌病人開始收案，目前在臺灣為臨床三期試驗，在香港與印度為臨床二/三期試驗，另外在美國韓國正展開第二期臨床試驗，此為多國多中心的國際臨床試驗，臺灣現已有十五家癌症醫學中心招收病患，包括台大、榮總(台

北、台中及高雄)、長庚(台北、林口及高雄)、馬偕、三總、中國、彰基、奇美、成大、高醫與雙和醫院，香港有仁康醫療，美國已有 University of California San Diego Medical Center, University of California San Francisco, University of California, Irvine Medical Center, Weill Cornell Medical College, University of California Los Angeles, Methodist Hospital, MD Anderson Cancer Center, University of Chicago 及 University of Alabama at Birmingham, Virginia K. Crosson Cancer Center，共 11 家大型醫學中心執行臨床試驗，並於 2012 年 1 月收到第一位病人；另外印度與韓國也在 2012 年通過臨床試驗許可，正積極展開收案，韓國在 2013 年 1 月順利招募到第一位病人，截至今年 5 月底已招募到 188 位病人。本案預計於 2013 年收到至少 250 位受試者。未來更布局中國大陸與全球，已在中國申請新藥臨床試驗 (IND)，而全球的第三期臨床試驗也正準備向美國 FDA 協調討論當中。

**B. 新世代癌症治療性疫苗 (OBI-833)**

最近的研究發現，OBI-833 能有效產生針對 Globo H 專一性高的 IgG 抗體，可有效摧毀癌細胞，目前在進行臨床前試驗 (Preclinical Test)，預計在 2014 年向法規單位提出新藥臨床試驗許可 (IND)，並正式進入人體臨床試驗。此產品深具國際競爭力，冀望在不久的將來能造福病患，提供癌症藥物的新選擇，帶領癌症主動式免疫療法邁向新的里程碑。

**C. 醣晶片癌症檢驗試劑 (OBI-868)**

台灣浩鼎正在加速進行臨床前晶片設計工作，利用獨家技術與專利保護的 OPopSTM 醣合成系統，結合晶片技術，發展出新型癌症早期診斷試劑。

**D. 鼎腹欣 DIFICID™ and DIFICLIR™**

DIFICID™ 並於 2012 年 9 月取得衛生署藥物許可證，獲准在台上市，並已進入健保給付申請程序中。

**E. 新型肉毒桿菌素製劑(OBI-858)**

台灣浩鼎團隊已取得特殊的肉毒桿菌菌株，目前正在進行劑型發展及臨床前試驗。

### 3. 研究發展人員與其學經歷：

專職人員	職稱	學歷	相關經歷
張念慈	董事長	美國布蘭戴斯大學有機化學博士  美國麻省理工學院資深研究博士	具 Merck, Aventis, ArQule, Pharmanex, Optimer Pharmaceuticals 等藥廠超過 30 年研發及管理經驗，同時負責督導及協助多項新型西藥之開發，其中 3 項獲美國食物及藥品管理局(FDA)認可上市，個人擁有 35 項產品專利，在世界著名科學期刊發表逾 60 篇研究論文。
許友恭	全球臨床及法規總策畫	美國匹茲堡大學有機化學博士  美國麻省理工學院博士後研究	從事藥物研究開發逾 25 年，先後在 Abbott Laboratories、Cubist Pharmaceuticals 及 AstraZeneca 服務。除了擔任管理職，也主導多項研究計畫，如：神經科學、抗幽門桿菌新療法及抗感染產品；擁有 18 件共同發明專利，發表近 30 篇著作；具多年臨床試驗實務經驗，其中 Fidaxomicin 及 Prulifloxacin 兩項產品已經完成臨床三期試驗，用於治療困難梭菌相關腹瀉(CDAD)的 Fidaxomicin 已於歐美多國及台灣取得藥物上市許可。
游丞德	研發長	美國密西根大學博士，佛羅里達大學臨床藥學博士	具有 35 年國際大藥廠新藥研發與管理經驗，包含先導候選藥物修飾（從研發到 IND 階段）、藥物傳遞研究及劑型開發（從 IND 到 NDA 階段），並獲頒美國藥學學院「伊博獎」。曾任職於 Bristol Myers Squibb 研究所副所長。曾任職中天生物科技新藥總經理。
林雨新	臨床醫學處長	澳洲雪梨大學醫學博士	曾任教澳洲雪梨大學醫學院教授心臟內科及神經科；專長科別為神經系統、移植醫學、心血管相關及自動免疫，具跨領域醫學專業含內科(神經科、心血管、腎臟)、外科(心血管外科、移植醫學)及公共衛生領域(衛生政策、國際衛生專案管理)。雪梨大學任教期間，曾任國際大藥廠 (Sanofi-Aventis、Wyeth、及 Biogen)聘任為心血管及神經免疫治療等領域顧問。
曾毓俊	品保副總	美國克里夫蘭大學臨床化學博士	在品管/品保領域具 30 年經驗，嫻熟台灣、美國 GMP 法規。曾任職氫胺公司, American Home Product 及 Nu Skin 等跨國公司，負責產品安全性。
廖為誠	資深研發處長	美國明尼蘇達大學藥劑學&藥物化學博士	超過 30 年藥物研發相關經驗，在劑型開發、製程設計、藥物開發管理、CMC 毒理及臨床試驗設計皆具有多年實務經驗。曾任職美國 Medinox Pharmaceuticals 等生技公司。

4. 最近五年度每年投入之研發費用與開發成功之技術或產品：

A. 最近五年度每年投入之研發費用：

單位：新臺幣仟元

年度 項目	101 年度	100 年度	99 年度	98 年度	97 年度
研發費用	193,167	99,438	76,484	14,545	16,527
期末實收資本額	1,382,520	1,000,000	538,000	538,000	340,000
研發費用佔實收資本額比例(%)	13.97	9.94	14.22	2.70	4.86

B. 最近五年度開發成功之技術或產品：

產品	開發進度	研發成果
鼎腹欣 DIFICID™	臺灣市場銷售佈局	已於 2012 年 9 月 7 日取得衛生署藥物許可證，獲准在台上市。
乳癌主動免疫療法 OBI-822	完整製程開發與臨床試驗規畫	已在臺灣、香港、美國、印度與韓國進行第二/三期試驗。

(四) 長短期業務發展計畫：

台灣浩鼎生技為新藥開發生技公司。公司發展策略分為下列三階段：

A. 短期目標

- 規劃在台上櫃。
- 在臺灣已取得藥證的鼎腹欣 DIFICID™，一旦獲得健保給付，開始正式銷售。
- 集中資源全力發展 OBI-822 乳癌治療性疫苗的開發，期盡速完成期中分析(Interim Analysis)。
- 發展 OBI-822 在卵巢癌的適應症。
- 完成新世代治療性疫苗 OBI-833 臨床試驗許可(IND)。
- 確定醣晶片癌症檢驗試劑 OBI-868 之商業策略。
- 尋求與歐、美、日、韓等國際大藥廠合作之可能性。
- 使台灣成為全球第一個上市 OBI-822 新藥的國家，行銷「台灣品牌」。

B. 中期目標

- 推展 OBI-822 在乳癌適應症之全球行銷計畫。
- 持續拓展 OBI-822 在其他癌症的適應症。
- 持續執行新世代治療性疫苗 OBI-833 臨床人體試驗。

- 規劃醣晶片癌症檢驗試劑 OBI-868 全球上市與行銷計畫。
  - 積極引進產品奠定台灣浩鼎生技在亞太的商業能力。
- C. 長期目標
- 發展肉毒桿菌素生物製劑，以擴大台灣浩鼎產品線。
  - 成功開發新世代治療性疫苗 OBI-833，行銷全球。
  - 開展台灣浩鼎生技成為全方位世界級新藥生技指標公司。

## 二、市場及產銷概況

### (一) 市場分析：

1. 主要商品銷售地區：  
鼎腹欣 DIFICID™ 正在臺灣規劃上市；台灣浩鼎擁有 OBI-822 全球製造及銷售權。
2. 市場佔有率：  
鼎腹欣 DIFICID™ 甫於 2012 年 9 月 7 日取得衛生署藥物許可證，目前正在申請健保藥價中，尚未公開販售故不適用。OBI-822 為開發中新藥亦不適用。
3. 市場未來供需狀況、成長性：  
根據 2011 年 IMS 的市場報告，在臺灣每年約有 8,000 人次被診斷 CDAD。隨每年人口老化與 CDAD 的診斷率提升，臺灣的 CDAD 潛在市場將會繼續提升。  
本公司目前的開發中新藥 OBI-822，擁有全球銷售權，依目前乳癌市場全球達 130 億美元，潛力龐大。
4. 競爭利基：  
乳癌市場目前最大市場值為 Herceptin，佔全球市場 60 億美元，此適用族群僅占全部乳癌病人數的 25%；OBI-822 適用族群超過 Herceptin 市場，且副作用小，可改善病人生活品質，市值可觀。  
鼎腹欣 DIFICID™ 是全球第一個窄效性用於治療困難梭菌感染的藥物，臨床數據顯示持續治癒率優於現存 vancomycin 療法，安全性高，口服使用方便，因此競爭力極佳。
5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策：
  - (1) 有利因素
    - 臺灣浩鼎核心技術突破傳統醣類合成瓶頸，可解決目前醣類無法廣泛用於新藥研發及商業化量產的困難。
    - 以 Globo H 為標的之主動免疫療法，其抗原對癌症專一性高，不易影響正常細胞功能，產品效益高，應用範圍廣。
    - 產品 OBI-822 臨床一期試驗效果數據顯著。新世代癌症治療性疫苗 OBI-833 則可應用於其他癌症，市場可觀。

- 醣晶片 OBI-868 應用於癌症檢測，符合目前醫療需求，市場極大。
- 經營研發團隊具豐富的國際新藥開發、臨床試驗及營運管理經驗。
- 具多項專利保護核心產品。

(2) 不利因素及對應策略：

- OBI-822 臨床試驗確認。

對應策略:現階段以積極、審慎完成臨床試驗來證明 OBI-822 臨床療效。

- 乳癌治療性疫苗臨床試驗所需時間較長，費用亦較高，一旦未在預定時間完成，恐須引進新資金挹注。

對應策略:積極推廣臨床試驗的資訊能見度，以加快患者招收速度。同時保持臨床試驗的高品質。另一方面，也積極申請經濟部臨床試驗研究補助，以補貼龐大的研發支出。

- 鼎腹欣 DIFICID™ 健保能否取得合理價位。

對應策略:說明國際用藥與給付經驗，持續與衛生署食品藥物管理局 (TFDA) 及健保局加強溝通。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程：

OBI-822 原料藥係由台灣浩鼎生技獨家生產製造。目前建置之製程規模足以供應全球多國多中心進行的臨床二/三期試驗。待臨床試驗後期，將視臨床試驗結果與未來市場趨勢，提出因應策略，考慮在國內擴大生產，以達公司營運策略之最大效益。

(三) 主要原料之供應狀況：

目前 OBI-822 之原料供應尚稱穩定，本公司亦積極尋求高品質原料供應之備位廠商(secondary supplier)，以確保未來供應無虞。

(四) 最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化說明：

本公司自 91 年 4 月成立，目前仍處新藥研發階段，尚未有主要產品別或部門別毛利率重大變化情事。

1. 最近二年度任一年度中曾佔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 91 年 4 月成立，目前仍處新藥研發階段，100、101 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佔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 91 年 4 月始成立，目前仍處新藥研發階段，100、101 年並無銷貨事實。

(五) 最近二年度生產量值：不適用。

(六) 最近二年度銷售量值：不適用。

### 三、最近二年度從業員工人數

本公司初期多項作業採委外方式，如法務及研發、毒理和藥物品管工作，在臺、美兩地由專業顧問協助；隨著產品研發逐漸成熟，本公司已陸續延攬專業人士及業界精英加入，強化公司營運陣容。

102年4月30日

年 度		100 年度	101 年度	當年度截至 4 月 30 日止
員 工 人 數	主管級人員	5	9	9
	一般職員	7	10	12
	研發及技術人員	8	21	26
	合 計	20	40	47
平均年歲		41.5	40	39.5
平均服務年資		1.4	1.75	1.4
學 歷 分 布 比 率	博 士	25%	28%	23%
	碩 士	50%	40%	45%
	大 專	25%	32%	32%
	高 中	0%	0%	0%
	合 計	100%	100%	100%

#### 四、環保支出資訊

- (一) 依法令規定，應申領污染設施設置許可證或污染排放許可證或應繳納污染防治費用或應設立環保專責單位人員者，其申領、繳納或設立情形之說明：不適用。
- (二) 公司有關防治環境污染主要設備之投資及其用途與可能產生效益：無。
- (三) 最近二年度及截至年報刊印日止，公司改善環境污染之經過，其有污染糾紛事件者，其處理經過：無。  
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。
- (四) 目前污染狀況及其改善對公司盈餘、競爭地位及資本支出之影響及其未來二年預計之重大環保資本支出：不適用。

#### 五、勞資關係

- (一) 公司各項員工福利措施、進修、訓練、退休制度與其實施狀況，以及勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形：
  1. 員工福利措施：
    - (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) 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比例，經董事會通過後，提報股東會承認。
    - (4) 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其生活水準，以共同創造公司及股東利益，經董事會同意後，依照「員工認股權憑證發行及認股辦法」發行員工認股權憑証。
  2. 進修及訓練措施：
    - (1) 新進人員：於員工報到日當天，由公司相關人員負責說明人事規章、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、技能與提升人文素養，進而提高服務品質及績效，凡在職專任員工經報准後，將鼓勵其參與各項在職教育及研修課程。

3. 退休制度：

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。

(二) 最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與因應措施：

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	主要內容概要	限制條款
專屬授權合約 -原始合約	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. (以下簡稱"Optimer")	2003.12.16 簽約日起二十年或專利到期日止，以前二者較晚者為準。	2003年由 Optimer 授權給本公司 OPopS™ 技術使用權及 OPT-822 臺灣、中國、香港、新加坡、澳洲等市場研發、製造及銷售權。	無
-修訂合約	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.	2003.12.16 簽約日起二十年或專利到期日止，以前二者較晚者為準。	2009.10.30 雙方修訂合約，給予本公司 OPT-822 全球市場研發、製造及銷售權。	無
-增補合約	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.	2012.10.19(增補合約生效日)起至 2022.7.30 止。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Optimer 確認台灣浩鼎擁有有關 OPT-822 之製造及銷售等一切權利暨資訊。</li> <li>● 浩鼎應停止使用"Optimer"有相關之字眼於公司名稱、電郵地址及網域名稱。</li> </ul>	無
授權移轉合約	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. Sloan-Kettering Institution for Center Research (以下簡稱"SKI")	2009.5.7 簽約日起二十年或專利到期日止，前二者較晚者為準。	SKI 於 2002.7.31 與 Optimer 簽訂有關癌症疫苗之專利授權(包括、製造、研發暨銷售)，其全球授權合約之權利及義務，自 2009.5.7 起由 Optimer 完全移轉予台灣浩鼎承受。	無
專屬授權合約	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.	2011.6 起至產品本身及其組成於我國之專利權到期期限，及於我國首次銷售日起算十年期間，兩者較晚者	授權本公司在台灣研究、發展及銷售鼎腹欣 DIFICID™。	無
專屬授權合約	中央研究院	2010.7 起至合約雙方得於(本公司)30 天前或(中央研究院)60 天前提出解除合約之書面通知	授權本公司以中央研究院擁有之 Globo H 為基礎的癌症新藥研發專利及醣晶片的癌症檢測技術，給予本公司研發及銷售權。	無
優先議約權合約	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.	2009.10.30 日起算為期 10 年。	對於浩鼎公司若欲將 OPT-822 專利或台灣浩鼎之技術在台灣、中國、香港、印尼、印度、泰國、越南、柬埔寨、寮國、緬甸、馬來西亞、新加坡、汶萊、巴基斯坦、菲律賓等國家以外之地區授權給第三者，Optimer 享有優先議約權，但本公司仍保有與提出授權條件最好之一方簽約之權利。	無

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容概要	限制條款
委託合約	永昕生物醫藥股份有限公司	2009.10 – 2013.10	委託臨床試驗用藥 OBI-822 充填及包裝。	無
委託合約	晉加股份有限公司	2010.7 起至合約雙方得於30天前提出解除合約之書面通知。	臨床試驗資料處理與分析。	無
委託合約	聯合醫事檢驗所	2010.7– 2012.12.31	檢驗試驗患者之各項檢體並輸出報告。	無
委託合約	INC Research, Inc	2010.9 起至研發完成。	協助收集、彙整及分析臨床試驗藥物嚴重不良反應資料。	無
委託合約	CoreLab Partners, Inc	2010.9 – 2013.9	協助收集、判讀、與整理放射影像資料。	無
委託合約	富邦產物保險股份有限公司 美商聯邦產物保險(股)公司台北分公司	2010.9 – 2013.9	人體臨床試驗責任保險。	無
委託合約	Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte Ltd.	2010.9 起至合約雙方得於30天前提出解除合約之書面通知	委託進行臨床用藥品儲運等。	無
委託合約	全面顧問股份有限公司	2011.8 – 2013.12	委託協助醫院之臨床試驗主持醫師執行臨床試驗中非臨床部分之操作。	無
委託合約	CXN Clinical Research	2011.9 – 2016.9	委託執行在美國地區 OBI-822 第二/三期人體臨床試驗。	無
委託合約	Choice Pharma (HK) Limited	2011.12 – 2013.12	委託執行在台灣、香港、馬來西亞、韓國等地 OBI-822 第二/三期人體臨床試驗。	無
委託合約	Almac Group Incorporated	2011.12 – 2013.12	委託進行臨床用藥品美國地區儲運等。	無
委託合約	Advion BioServices, Inc.	2012.1 起至合約雙方得於30天前提出解除合約之書面通知。	檢驗美國地區試驗患者之各項檢體並輸出報告。	無
合作研究開發合約	中央研究院	2011.1.1~ 2013.12.31	執行「偵測 Globo H 及其相關抗原在乳癌患者的表現量與 OBI-822 主動免疫製劑所誘發之抗體的活性」合作計畫。	無

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容概要	限制條款
合作研究開發合約	中央研究院	2011.5.1-2014.4.30	執行「Non-clinical Studies of OBI-822」合作計畫。	無
租賃合約	中央研究院基因體研究中心附設育成中心	2006.12.1-2013.11.30	南港辦公室/實驗室租賃合約。	無
租賃合約	東和紡織股份有限公司	2013.4.1-2015.3.31	仁愛路辦公室租賃合約。	無

## 陸、財務概況

### 一、最近五年度簡明財務資料

#### (一) 簡明資產負債表及綜合損益表

##### 1. 簡明資產負債表：

單位：新臺幣仟元

項目	年度	最近五年度財務資料(註)					當年度截至 102年3月31 日財務資料
		97年度	98年度	99年度	100年度	101年度	
流動資產		-	-	-	-	-	727,274
不動產、廠房及設備		-	-	-	-	-	11,135
無形資產		-	-	-	-	-	81,114
其他資產		-	-	-	-	-	5,603
資產總額		-	-	-	-	-	825,126
流動 負債	分配前	-	-	-	-	-	44,756
	分配後	-	-	-	-	-	44,756
非流動負債		-	-	-	-	-	-
負債 總額	分配前	-	-	-	-	-	44,756
	分配後	-	-	-	-	-	44,756
歸屬於母公司業主之 權益		-	-	-	-	-	780,370
股本		-	-	-	-	-	1,382,520
資本公積		-	-	-	-	-	203,474
保留 盈餘	分配前	-	-	-	-	-	(805,623)
	分配後	-	-	-	-	-	(805,623)
其他權益		-	-	-	-	-	-
庫藏股票		-	-	-	-	-	-
非控制權益		-	-	-	-	-	-
股東權益 總額	分配前	-	-	-	-	-	780,370
	分配後	-	-	-	-	-	780,370

註：102年度始用國際財務報導準則。

## 2. 簡明綜合損益表：

單位：新臺幣仟元

項目 \ 年度	最近五年度財務資料(註)					當年度截至 102年3月31 日財務資料
	97年	98年	99年	100年	101年	
營業收入	-	-	-	-	-	-
營業毛利	-	-	-	-	-	-
營業(損)益	-	-	-	-	-	(53,677)
營業外收入及支出	-	-	-	-	-	4,275
稅前淨利	-	-	-	-	-	(49,402)
繼續營業單位 本期淨利	-	-	-	-	-	(49,402)
停業單位損失	-	-	-	-	-	-
本期淨利(損)	-	-	-	-	-	(49,402)
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	-	-	-	-	-	-
本期綜合損益總額	-	-	-	-	-	-
淨利歸屬於母公司 業主	-	-	-	-	-	(49,402)
淨利歸屬於非控制 權益	-	-	-	-	-	-
綜合損益總額歸屬 於母公司業主	-	-	-	-	-	(49,402)
綜合損益總額歸屬 於非控制權益	-	-	-	-	-	-
每股盈餘	-	-	-	-	-	(0.36)

註：102年度始用國際財務報導準則。

## (二) 簡明資產負債表及損益表-我國財務會計準則

## 1.簡明資產負債表－我國財務會計準則：

單位：新臺幣仟元

項目		最近五年度財務資料(註)				
		97年度	98年度	99年度	100年度	101年度
流動資產		7,353	197,828	110,685	462,781	779,816
基金及投資		-	-	-	-	-
固定資產		1,290	667	3,226	7,046	12,523
無形資產		153,000	60,334	55,955	51,576	80,499
其他資產		882	882	952	1,314	1,336
資產總額		162,525	259,711	170,818	522,717	874,174
流動負債	分配前	94,596	674	1,377	14,273	44,402
	分配後	94,596	674	1,377	14,273	44,402
長期負債		-	-	-	-	-
其他負債		-	-	-	-	-
負債總額	分配前	94,596	674	1,377	14,273	44,402
	分配後	94,596	674	1,377	14,273	44,402
股本		340,000	538,000	538,000	1,000,000	1,382,520
資本公積		-	-	4,800	9,390	203,473
保留盈餘	分配前	(272,071)	(278,963)	(373,359)	(500,946)	(756,221)
	分配後	(272,071)	(278,963)	(373,359)	(500,946)	(756,221)
金融商品未實現損益		-	-	-	-	-
累積換算調整數		-	-	-	-	-
未認列為退休金成本之淨損失		-	-	-	-	-
股東權益總額	分配前	67,929	259,037	169,441	508,444	829,772
	分配後	67,929	259,037	169,441	508,444	829,772
負債及股東權益總額		162,525	259,711	170,818	522,717	874,174

註：上開最近五年度財務資料，均經會計師查核簽證。

2.簡明損益表－我國財務會計準則：

單位：新臺幣仟元

年度 \ 項目	最近五年度財務資料(註)				
	97年	98年	99年	100年	101年
營業收入	-	-	-	-	-
營業毛利	-	-	-	-	-
營業(損)益	(29,435)	(33,749)	(95,113)	(141,639)	(284,102)
營業外收入及利益	57	26,865	2,034	16,571	30,293
營業外費用及損失	(1,927)	(7)	(1,317)	(2,519)	(1,466)
繼續營業部門 稅前損益	(31,305)	(6,891)	(94,396)	(127,587)	(255,275)
繼續營業部門 損益	(31,066)	(6,891)	(94,396)	(127,587)	(255,275)
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	(31,066)	(6,891)	(94,396)	(127,587)	(255,275)
每股盈餘 追溯調整	(0.91)	(0.18)	(1.75)	(1.38)	(1.95)

註：上開最近五年度財務資料，均經會計師查核簽證。

(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	更換原因
97	安永會計師事務所	曾祥裕	保留意見(註2)	無
98	安永聯合會計師事務所(註1)	曾祥裕	保留意見(註2)	無
99	安永聯合會計師事務所	曾祥裕	無保留意見	無
100	安永聯合會計師事務所	蕭翠慧 曾祥裕	無保留意見	無
101	資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾 張明輝	修正式無保留 意見	因考量業務發展 及管理需求，更 換會計師事務所

註1:安永會計師事務所於民國98年12月更名為安永聯合會計師事務所。

註2:97、98年度之查核意見，係因尚未取得鑑價師出具有關無形資產價值之評估報告，故出具保留意見。惟99年度已有鑑價師出具有關無形資產價值之評估報告，故出具無保留意見之查核意見。

## 二、最近五年度財務分析

### (一) 最近五年度重要財務比率分析：

分析項目		最近五年度財務分析(註1)					當年度截至 102年3 月31日	
		97年度	98年度	99年度	100年度	101年度		
財務結構(%)	負債占資產比率	-	-	-	-	-	5.42	
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	-	-	-	-	-	7,008.26	
償債能力(%)	流動比率	-	-	-	-	-	1,624.98	
	速動比率	-	-	-	-	-	1,513.55	
	利息保障倍數(倍)	-	-	-	-	-	-	
經營能力	應收款項週轉率(次)	-	-	-	-	-	-	
	平均收現日數	-	-	-	-	-	-	
	存貨週轉率(次)	-	-	-	-	-	-	
	應付款項週轉率(次)	-	-	-	-	-	-	
	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)	-	-	-	-	-	-	
獲利能力	資產報酬率(%)	-	-	-	-	-	(23.26)	
	權益報酬率(%)	-	-	-	-	-	(24.55)	
	占實收資本比率(%)	營業利益	-	-	-	-	-	(15.53)
		稅前純益	-	-	-	-	-	(14.29)
	純益率(%)	-	-	-	-	-	-	
	每股盈餘(元)追溯調整	-	-	-	-	-	(0.36)	
現金流量(註2)	現金流量比率(%)	-	-	-	-	-	-	
	現金流量允當比率(%)	-	-	-	-	-	-	
	現金再投資比率(%)	-	-	-	-	-	-	
槓桿度(註3)	營運槓桿度	-	-	-	-	-	-	
	財務槓桿度	-	-	-	-	-	-	
說明最近二年度各項財務比率變動原因：不適用。								

註1：102年度始用國際財務報導準則。

註2：現金流量比率、現金流量允當比率、現金再投資比率呈負值，故相關現金流量比例不予以計算。

註3：因公司尚處研發階段，故為營業淨損，因比率成負值故不予以計算。

上列財務分析資料之計算公式如下：

1. 財務結構

- (1) 負債佔資產比率=負債總額/資產總額。
- (2) 長期資金佔不動產、廠房及設備比率=(權益總額+非流動負債)/不動產、廠房及設備淨額。

2. 償債能力

- (1) 流動比率=流動資產/流動負債。
- (2) 速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)/流動負債。
- (3) 利息保障倍數=所得稅及利息費用前純益/本期利息支出。

3. 經營能力

- (1) 應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率=銷貨淨額/各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。
- (2) 平均收現日數=365/應收款項週轉率。
- (3) 存貨週轉率=銷貨成本/平均存貨額。
- (4) 應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率=銷貨成本/各期平均應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。
- (5) 平均銷貨日數=365/存貨週轉率。
- (6) 不動產、廠房及設備週轉率=銷貨淨額/平均不動產、廠房及設備淨額。
- (7) 總資產週轉率=銷貨淨額/平均資產總額。

4. 獲利能力

- (1) 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/平均股東權益總額。
- (3) 純益率=稅後損益/銷貨淨額。
- (4) 每股盈餘=(歸屬於母公司業主之損益-特別股股利)/加權平均已發行股數。

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) 現金流量允當比率=最近五年度營業活動淨現金流量/最近五年度(資本支出+存貨增加額+現金股利)。
- (3) 現金再投資比率=(營業活動淨現金流量-現金股利)/(不動產、廠房及設備毛額+長期投資+其他非流動資產+營運資金)。

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)。

## (二) 最近五年度重要財務比率分析－我國財務會計準則：

分析項目		最近五年度財務分析(註1)					
		97年度	98年度	99年度	100年度	101年度	
財務結構 (%)	負債占資產比率	58.20	0.26	0.81	2.73	5.08	
	長期資金占固定資產比率	5,265.81	38,836.13	5,252.36	7,216.07	6,625.98	
償債能力 (%)	流動比率	7.77	29,351.34	8,038.13	3,242.35	1,756.26	
	速動比率	6.98	29,195.85	7,899.27	3,198.98	1,656.08	
	利息保障倍數(倍)	-	-	-	-	-	
經營能力	應收款項週轉率(次)	-	-	-	-	-	
	平均收現日數	-	-	-	-	-	
	存貨週轉率(次)	-	-	-	-	-	
	應付款項週轉率(次)	-	-	-	-	-	
	平均銷貨日數	-	-	-	-	-	
	固定資產週轉率(次)	-	-	-	-	-	
獲利能力	總資產週轉率(次)	-	-	-	-	-	
	資產報酬率(%)	(18.40)	(3.26)	(43.84)	(36.79)	(36.55)	
	股東權益報酬率(%)	(37.22)	(4.22)	(44.06)	(37.64)	(38.15)	
	占實收資本比率 (%)	營業利益	(8.66)	(6.27)	(17.68)	(14.16)	(20.55)
		稅前純益	(9.21)	(1.28)	(17.55)	(12.76)	(18.46)
純益率(%)	-	-	-	-	-		
現金流量 (註2)	每股盈餘(元)追溯調整	(0.91)	(0.18)	(1.75)	(1.38)	(1.95)	
	現金流量比率(%)	-	-	-	-	-	
	現金流量允當比率(%)	-	-	-	-	-	
槓桿度 (註3)	現金再投資比率(%)	-	-	-	-	-	
	營運槓桿度	-	-	-	-	-	
	財務槓桿度	-	-	-	-	-	
說明最近二年度各項財務比率變動原因：							
1.財務結構：本公司並無舉債情事，故財務結構尚屬健全近兩年度差異不大。							
2.償債能力：流動及速動比率兩年度差異不大，公司並無利息費用。							
3.經營能力：由於公司現為新藥研發階段，故無營收及相關存貨。							
4.獲利能力：本公司尚在研發階段尚無獲利。							
5.現金流量：主要係營業活動為淨現金流出故不適用。							
6.槓桿度：營業淨損故不適用。							

上列財務分析資料之計算公式如下：

1. 財務結構

- (1) 負債佔資產比率=負債總額/資產總額。
- (2) 長期資金佔固定資產比率=(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) 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) 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) 會計科目重大變更說明：比較最近兩年度資產負債表及損益表之會計科目，若金額變動達百分之十以上，且金額達當年度資產總額百分之一者，其變動原因說明如下：

單位：新臺幣仟元

項目 年度	100 年度	101 年度	差額		說 明
			金額	百分比	
現金及約當現金	56,149	450,338	394,189	702%	主係因 101 年度辦理現金增資 540,000 千元所致
公平價值變動列入損益之金融資產-流動	386,648	269,965	(116,683)	(30%)	主係因 101 年度處份基金所致
預付款項	6,190	44,482	38,292	619%	主係 101 年度增加預付臨床實驗費所致
無形資產	51,576	80,499	28,923	56%	主係因 101 年度取得「肉毒桿菌產品開發專案」之專門技術授權 42,858 千元所致
流動負債	14,273	44,402	30,129	211%	主係 101 年度營運活動之應付費用增加所致
普通股股本	1,000,000	1,382,520	382,520	38%	主係因 101 年度辦理現金增資及員工認股權轉換所致
資本公積	9,390	203,473	194,083	2067%	主係因 101 年度辦理現金增資溢價發行及員工認股權轉換所致
累積虧損	(500,946)	(756,221)	(255,275)	51%	主係因公司尚處研發期間,101 年度仍是營業虧損所致
管理及總務費用	42,201	90,935	48,734	115%	主係因 101 年度公司人員擴編致薪資及管理費用提高所致
研究發展費用	99,438	193,167	93,729	94%	主係因 101 年度人體臨床試驗費用及研發材料增加所致
什項收入	15,954	24,662	8,708	55%	增加主係因 101 年度政府科專補助款實認列 9,157 仟元

### 三、最近年度財務報告之監察人審查報告

#### 監察人查核報告書

董事會造送本公司一〇一年度資產負債表、損益表、股東權益變動表及現金流量表等，業經資誠聯合會計師事務所曾惠瑾及張明輝會計師查核竣事，並出具查核報告。

連同營業報告書、虧損撥補表，經本監察人審查，認為尚無不合，爰依公司法第二一九條之規定報告如上，敬請鑒察。

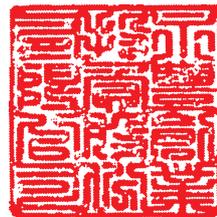
此致

本公司一〇二年股東常會

台灣浩鼎生技股份有限公司

監察人：永豐創業投資股份有限公司

代表人：王淑玲



中 華 民 國 一 〇 二 年 四 月 十 日

## 監察人查核報告書

董事會造送本公司一〇一年度資產負債表、損益表、股東權益變動表及現金流量表等，業經資誠聯合會計師事務所曾惠瑾及張明輝會計師查核竣事，並出具查核報告。

連同營業報告書、虧損撥補表，經本監察人審查，認為尚無不合，爰依公司法第二一九條之規定報告如上，敬請鑒察。

此致

本公司一〇二年股東常會

台灣浩鼎生技股份有限公司

監察人：陳國統



中 華 民 國 一 〇 二 年 四 月 十 日

- 四、最近年度財務報表暨會計師查核報告：詳本年報 103 頁至第 127 頁。
- 五、最近年度經會計師查核簽證之母子公司合併財務報表：不適用。
- 六、公司及關係企業最近年度及截止年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對本公司財務狀況之影響：無

## 柒、財務狀況及經營結果之檢討分析與風險事項

### 一、 財務狀況

最近二年度資產、負債及股東權益發生重大變動之主要原因及其影響，若影響重大者應說明未來因應計畫：

單位：新臺幣仟元

項目	年度	100 年度	101 年度	差額	
				金額	百分比
現金及約當現金		56,149	450,338	394,189	702%
公平價值變動列入損益之金融資產-流動		386,648	269,965	(116,683)	(30%)
預付款項		6,190	44,482	38,292	619%
無形資產		51,576	80,499	28,923	56%
應付費用		742	42,823	42,081	5,671%
預收款項		12,111	6	(12,105)	(99%)
普通股股本		1,000,000	1,382,520	382,520	38%
資本公積		9,390	203,473	194,083	2067%
累積虧損		(500,946)	(756,221)	(255,275)	51%

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

1. 現金及約當現金增加主係因 101 年度辦理現金增資 540,000 千元所致。
2. 公平價值變動列入損益之金融資產-流動減少主係因 101 年度處份基金所致。
3. 預付款項增加主係因 101 年度增加預付臨床實驗費所致。
4. 無形資產增加主係因 101 年度取得「肉毒桿菌產品開發專案」之專門技術授權 42,858 千元所致。
5. 應付費用增加係 101 年度營業活動之臨床試驗增加所致。
6. 預收款項減少係 100 年度科專補助款帳列預收款項，101 年度轉列收入所致。
7. 普通股股本及資本公積增加係因 101 年度辦理現金增資溢價發行及員工認股權轉換所致。
8. 累積虧損增加主係因公司尚處研發期間,101 年度仍是營業虧損所致。

## 二、財務績效

最近二年度營業收入，營業純益及稅前純益重大變動之主要原因及預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計劃：

單位：新臺幣仟元

項目	年度	100 年度	101 年度	差額	
				金額	百分比
營業收入		-	-	-	-
營業成本		-	-	-	-
營業毛利		-	-	-	-
營業費用		141,639	284,102	142,463	101%
營業損失		(141,639)	(284,102)	(142,463)	101%
營業外收入及利益		16,571	30,293	13,722	83%
營業外費用及損失		2,519	1,466	(1,053)	(42%)
稅前純損		(127,587)	(255,275)	(127,688)	100%
所得稅費用		-	-	-	-
稅後純損		(127,587)	(255,275)	(127,688)	100%

說明：

- 1.本公司迄 101 年底，尚無營業收入/成本/毛利等分析。
- 2.101 年度營業費用增加主要係人員擴編造成薪資及管理費用增加,及研發活動之人體臨床試驗費用及研發材料增加所致。
- 3.101 年度營業外收入較高主係因政府科專補助款增加及金融資產評價利益增加所致。
- 4.101 年度營業外費用減少主要係金融資產評價損失減少所致。

## 三、現金流量

(一) 最近年度現金流量變動情形分析表：

單位:新台幣仟元

項目	年度	100 年度	101 年度	差額	
				金額	%
營業活動現金流入(出)		(508,224)	(117,635)	390,589	(76.85)
投資活動現金流入(出)		(5,453)	(50,696)	(45,243)	829.69
融資活動現金流入(出)		462,000	562,520	100,520	21.76

說明：

- 1.營業活動現金流出減少主要係 100 年取得公平價值變動列入損益之金融資產-流動,金額約 389,167 仟元所致。
- 2.投資活動現金流出增加係 101 年度購置肉毒桿菌技術授權所致。
- 3.融資活動現金流入增加主要為(1)101 年度現金增資 540,000 仟元與 100 年度現金增資 462,000 千元之差異及(2)員工認股權行使所致。

(二) 未來一年現金流動性分析：

單位：新臺幣仟元

期初現金餘額(1)	預計全年來自營業活動淨現金流量(2)	預計全年其他活動淨現金流量(3)	現金剩餘(不足)數(1)+(2)+(3)	現金不足額之補救措施	
				投資計畫	理財計畫
450,338	(661,616)	1,500,000	1,288,722	-	-
分析說明：					
1.未來一年現金流量變動情形分析：					
營業活動：本年度本公司仍處新藥研發之階段，故為淨營業現金流出。					
融資活動：辦理現金增資 1,500,000 仟元致融資活動產生淨現金流入。					
2.預計現金不足額之補救措施及流動性分析：不適用。					

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

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

本公司為順利推展大陸及美國臨床試驗，故於民國 101 年 12 月、102 年 3 月及 4 月分別完成香港 OBI Pharma Limited、浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司(OBI Pharma Limited 再轉投資)及 OBI PHARMA USA, INC.之設立登記，截至目前為止並無重要損益發生。

六、風險事項分析評估

(一) 最近年度及截至年報刊印日止，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：

(1) 利率變動：

本公司並無融資借款之情事，故負債面受利率之影響甚微；利息收入目前雖利率走低，但因金額頗低，對本公司影響不大。

(2) 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：自國外取得技術授權而給付國外之技術授權金和權利金。將技術授權給國外而收取之技術授權金和權利金。在國外進行臨床試驗所需支付的相關費用。

(3) 通貨膨脹：

102 年 3 月份消費者物價總指數(CPI)為 101.45，較上月跌 1.41%，較去年同月漲 1.39%；躉售物價總指數(WPI)為 97.49，較上月跌 0.39%，較去年同月跌 3.01%。本公司未來將密切注意通貨膨脹情形對各

項費用之影響。

2. 本公司因應匯率變動及利率變動之未來因應措施：

- (1) 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，考量因匯率變動所產生之風險，適時調整外幣部位，以保障應有之利潤。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 隨時注意未來利率走勢，適時利用資本市場各項融資工具，以降低取得資金成本。

3. 最近年度通貨膨脹對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司隨時注意市場價格之波動，並與供應商及客戶保持良好之互動關係，近年來並未有因通貨膨脹而產生重大影響之情事，短期並無通貨膨脹風險，對本公司年度損益無重大影響。

(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 101 年度及截至年報刊印日止，本公司並無從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、衍生性商品交易及背書保證之行為。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，將依相關作業程序辦理並依法令規定即時且正確公告各項資訊。

(三) 未來研發計劃及預計投入之研發費用：

1. 本公司目前有四項研發計畫開發中：

(1) 乳癌治療性疫苗 OBI-822(前名: OPT-822)：

OBI-822 為癌症治療性疫苗，屬於新一代的癌症主動免疫療法，此療法以細胞癌變時表面大量表現的多醣體抗原 Globo H 為標的，可以引發免疫細胞產生可對抗乳癌細胞的抗體，進而摧毀乳癌細胞並防止癌症復發。

由美國 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center(MSKCC)主導的一期臨床試驗結果顯示 OBI-822 相當安全，並可有效的引起免疫反應。OBI-822 獲台灣衛生署及醫藥品查驗中心核定為快速審查案件，並且已於 2010 年 12 月開始在台灣進行隨機雙盲第二/三期臨床試驗，目前臺灣已經在 2012 年 8 月進入臨床試驗第三期，本臨床試驗預計招募第四期轉移性乳癌患者，總共預計收取 342 名病患。預計在 2014 年第二季可收集足夠臨床數據，進行不解盲的初期臨床結果分析。

(2) 新世代癌症治療性疫苗(OBI-833)

新世代的癌症主動免疫療法，主要將細胞癌變時表面大量表現的多醣體抗原 Globo H 作為標的，結合新型蛋白質載體，可以引發免疫細胞產生可對抗癌細胞的抗體，進而摧毀癌細胞並防止癌症復發。

OBI-833 是由中央研究院技轉至本公司，其研究顯示 Globo H 及其前驅體 (Gb5 以及 SSEA-4) 於癌細胞及癌幹細胞(cancer stem cell) 有高度表現。動物實驗指出，OBI-833 能有效產生針對 Globo H 專一性高的 IgG 抗體，可有效摧毀癌細胞。國際研究報告指出 Globo H 在許多癌細胞上有高度表現，如攝護腺癌、胰臟癌、胃癌、乳癌、卵巢癌以及肺癌等。因此新世代癌症治療性疫苗可以開發針對癌細胞及癌幹細胞的免疫藥物。

本產品目前在進行相關臨床前試驗，預計在 2014 年申請新藥臨床試驗許可 (IND)。

(3) 醣晶片癌症檢驗試劑(OBI-868)：

本產品由中央研究院技轉至本公司，其研究指出醣晶片可望用於癌症檢測。與癌症相關的醣類抗原多半表現在細胞膜表面，故將醣類放置晶片上可用以模擬細胞膜表面，以用於發展癌症檢測試劑。

台灣浩鼎正在加速進行臨床前晶片設計工作，利用特選醣抗原，結合晶片技術，發展出新型癌症診斷試劑。

(4) 新型肉毒桿菌素製劑(OBI-858)

本製劑計畫應用於除皺抗老的醫美市場，台灣浩鼎團隊已取得特殊的肉毒桿菌菌株，目前正在進行劑型發展及臨床前試驗。

2. 預計投入之研發費用：

本公司目前絕大部份研發經費用於乳癌治療性疫苗 OBI-822 臨床試驗，預計總費用約新台幣 6 億元。此外新世代癌症治療性疫苗及醣晶片皆積極進行臨床前研發中，未來研發費用將依新產品開發進度逐步編列。

(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：

政府近年透過政策引導達成強化生技產業之研發能量，其對生技新藥產業之重要政策如下：

1. 96 年 7 月 4 日總統令公佈「生技新藥產業發展條例」。

2. 98 年 3 月 26 日宣布啟動「台灣生技起飛鑽石行動方案」。

本公司於 99 年 9 月獲得核可為「生技新藥發展公司」，除極力申請各項租稅優惠及經費補助案，以減少資金之流出，同時亦隨時觀察注意國內外重要政策及法律之變動，以充分掌握並因應市場環境變化。

(五) 科技改變及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施：

生物科技產業進入門檻高，產品研發期較長，附加價值高但風險亦高。因此由研發至新藥產出，動則耗時十年以上，因此本公司隨時注意生物科技產業之技術發展趨勢，著手評估可能之影響，進行必要之方向或策略調

整。對科技或產業變化靈活因應，有效避免可能的衝擊，本公司採取以下因應措施：

1. 備有適足資金以完成 OBI-822 新藥臨床試驗

本公司總資產價值於 101 年 12 月底為新台幣 8.7 億元，其中流動資產為新台幣 7.8 億元，故本公司備有足夠資金因應 OBI-822 新藥之開發申請及各期臨床實驗等支出。

2. 審慎評估開發中新藥之機會與效益

目前研發中的產品，均按照新藥的開發流程進行各項試驗，並依據試驗結果逐步評估其成功可能性與市場價值，一旦競爭者的產品效益更佳或其開發速度超前，亦或本公司各項試驗結果不如預期等，都會適時調整或中止計劃，以降低後續不必要之風險。

3. 力行節約與費用合理化

本公司嚴格執行預算管理制度以減少不必要之開支。

4. 申請研發計畫補助經費

積極爭取政府研發計畫補助經費以降低本公司的費用支出。

5. 透過技術授權與大藥廠合作

本公司具有足夠的財力、經驗及願景，開發全球市場，但也不排除與大藥廠合作開發，收取前期簽約金及階段性付款，以分擔研發風險。

(六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司自創立以來，一向秉持永續和誠信的經營原則，專注於新藥研發，冀望提供病患新的醫療選擇，同時持續強化公司內部管理，積極邁向國際市場並提升品質管理能力。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，未來本公司將持續落實公司治理要求，適時諮詢專家意見，以降低該風險對公司營運之影響。

(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：本公司目前尚無擴充廠房之計劃。

(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除 Dificid™ 已獲衛生署通過新藥許可外，所有其他產品皆處於開發及臨床實驗階段中，尚未有其他新藥產品上市及生產。未來產品銷售對象主要為醫院，銷售對象並無銷貨集中風險；產品除鼎腹欣 DIFICID™ 須向美國 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 進貨外，其餘產品皆可自行生產或委外製造，可委外廠商選擇性多並無進貨集中所面臨之風險

(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：

董事暨持股超過百分之十之大股東美國 Optimer Pharmaceuticals, Inc. (以下簡稱 Optimer) 持有本公司發行股份總數 59,424 仟股(持股比率約 43%)，分

別於 101 年 10 月 19 日及 11 月 12 日申報股權移轉並辦理過戶登記 39,024 仟股及 20,400 仟股，本次股權已移轉給長期支持本公司發展之投資人，故無該等情事對本公司之營運造成影響。

(十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：

本公司之營運多由執行單位提出計畫，再經管理階層核准，故已建立完整之運作模式。若發生經營權變更，對本公司永續經營之影響尚屬有限。

(十二) 訴訟或非訴訟事件：

1. 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：無。

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

3. 公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至年報刊印日止發生證券交易法第一百五十七條規定情事及公司目前辦理情形：無。

(十三) 其他重要風險及因應措施：

本公司以新藥開發為主要營運項目，新藥開發雖然成功之後預見的獲利極大，但相對而言，面臨失敗的風險也相對較高。本公司將整體營運風險與因應措施彙整如下：

1. 新藥臨床試驗開發失敗之風險：

新藥開發及臨床試驗結果若未如預期，將造成新藥無法上市之風險。因癌症病患變數較多，觀察指標為無惡化存活期(progression free survival)及總存活率(overall survival)，臨床試驗難度較高，OBI-822 是否確實使末期乳癌病人延緩復發及增加存活率，仍待進一步臨床試驗確認。

因應對策：

(1) 本公司 OBI-822 在美國及國內外已進入臨床二/三期試驗，當各項數據足以了解本產品對末期乳癌病人的治療效益與安全性時，由專家提供更正確的臨床試驗方向及修正收案人數，以提高臨床試驗成功機率，減低失敗的風險。

(2) 本公司除了委託 CRO 公司一切嚴格遵循 GCP 執行人體臨床實驗外，並聘僱具國際經驗之專業經理人，確保遵行臨床試驗法規。

(3) OBI-822 之標靶 Globo-H 多醣體抗原已經證實在人類多種癌細胞

上有高度表現。例如,卵巢癌,胰臟癌等,且由國際臨床經驗得知,同一產品常對不同癌症展現不同療效,因此本公司亦積極規劃本產品對其他難治癌症的臨床試驗計畫,如卵巢癌等。

## 2. 新藥產品技術面- 新藥製造與原料供應之風險

一般的生物製劑及蛋白質藥物,經常遇到供應來源及品質一致性(consistency)之挑戰,由於 OBI-822 係屬於醣蛋白質藥物,亦不例外。

因應對策:

- (1) 本公司除目前具穩定原料供應來源外,並積極尋求高品質原料供應之備位廠商(secondary supplier),以確保臨床試驗需求,及未來上市時供應無虞。
- (2) 本公司不斷積極延攬優秀人才,就藥物製成與研發面不斷積極提升技術面,並選擇符合 cGMP 高標準之合作廠商,以完成各國上市時法規的要求。

## 3. 產業面-癌症新藥雖然獲利可期,但研發時程長、花費較大。

因應對策:

- (1) 癌症新藥在臨床試驗階段多有成功授權案例。本公司具有足夠的財力、經驗及願景,開發全球市場,但也不排除與大藥廠合作開發,收取前期簽約金及階段性付款。
- (2) OBI-822 已經在在臺灣進入臨床三期試驗,並在美國、香港、韓國與印度亦通過臨床試驗許可,招募病患進行試驗。本公司研發團隊具新藥發展之國際成功經驗,有助整合並加速完成多國多中心臨床試驗。

## 4. 鼎腹欣 DIFICID™ 健保藥價之許可

鼎腹欣 DIFICID™ 在臺灣已取得藥物許可證,目前進入健保給付申請程序,其給付的內容與時程,與如何有效且快速推展市場尚待觀察。

因應對策:

本公司將盡力提供完整的臨床試驗數據,與國際相關文獻佐證,以加速取得健保給付。並同時展開各大醫學中心進藥程序,儘早為公司帶來營收。

## 七、其他重要事項

在民國 101 年 4 月 9 日前,張念慈博士擔任本公司的董事長,並為法人股東 Optimer Pharmaceuticals, Inc. (以下稱「Optimer」)的董事長及指派在本

公司的代表人。於 101 年 4 月 9 日，Optimer 發佈新聞稿，宣布張念慈博士在 Optimer 的董事長職務被解除，緣由於「his actions in his capacity as Optimer's representative on the Board of Directors of OBI as well as his failure to identify and effectively manage compliance, record keeping and conflict of interest issues in connection with OBI's grant to Dr. Chang, potentially for the benefit of a third party, of 1.5 million shares of OBI.」（中文翻譯：其以 Optimer 在本公司的股東代表人身份擔任本公司董事期間所為的行為，以及針對 OBI 發給張博士 150 萬股且可能是為了第三人利益一事，張博士並未確認及有效地管理法令遵循、紀錄以及利益衝突問題。）同時，Optimer 亦宣布終止其財務長 John Prunty 及副總裁許友恭博士的聘僱，「as a result of their failure to follow proper procedures when they became aware of the issues related to the issuance of the OBI shares to Dr. Chang。」(中文翻譯：基於當他們知道與發行 OBI 股份給張博士有關的問題時，未遵循適當程序。) Optimer 亦說明其已「disclosed the matters to the relevant U.S. authorities and is cooperating with those authorities in reviewing the matter」(中文翻譯：其已將本案揭露給美國相關政府單位且會與相關政府單位合作審查本案。) 由於 Optimer 撤銷對張博士的指派，張博士在本公司的董事職位自動解職，其董事長職務亦同時解任。許友恭博士目前仍繼續擔任本公司執行長及董事。本公司對上述事項亦主動提供相關背景資訊予美國相關政府單位，以協助釐清事實真相。

張念慈博士提出聲明書在案，其陳述說明如下：「按於民國 100 年 9 月 30 日及 12 月 16 日，浩鼎公司董事會曾通過決議，發行 150 萬技術股給本人(每股面額 10 元，總計新台幣 15,000,000 元)，作為取得本人「領導新藥開發研發技術」的對價。但於浩鼎公司向經濟部提出發行新股公司變更登記申請後，經濟部針對該技術股的對價是否涉及勞務有不同見解。為不影響台灣浩鼎公司辦理公開發行申請，浩鼎公司董事會決議撤銷技術股的發行並向經濟部撤回發行新股變更登記的申請，本人與浩鼎公司也簽署解除技術股入股作價契約。是故，本人並未擁有該 150 萬技術股。」

經本公司內部調查，有鑑於張念慈博士擔任台灣浩鼎董事長期間，對於 OBI-822 新藥開發及製程改良多所貢獻，本公司於民國 100 年 9 月 30 日及 12 月 16 日通過張念慈博士技術入股案，但於本公司向經濟部提出發行新股公司變更登記申請後，經濟部針對該技術股的對價是否涉及勞務有不同見解，因此，本公司已撤銷技術股的發行並向經濟部撤回發行新股變更登記的申請，張念慈博士並未擁有該 150 萬技術股。

## 捌、特別記載事項

- 一、 關係企業相關資料：不適用
- 二、 最近年度及截止年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：無
- 三、 最近年度及截止年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形：無
- 四、 其他必要補充說明事項：無
- 五、 最近年度及截至年報刊印日止，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動大影響之事項：無

會計師查核報告

(102)財審報字第 12004565 號

台灣浩鼎生技股份有限公司 公鑒：

台灣浩鼎生技股份有限公司民國 101 年 12 月 31 日日之資產負債表，暨民國 101 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之損益表、股東權益變動表及現金流量表，業經本會計師查核竣事。上開財務報表之編製係管理階層之責任，本會計師之責任則為根據查核結果對上開財務報表表示意見。台灣浩鼎生技股份有限公司民國 100 年度財務報表係由其他會計師查核，並於民國 101 年 3 月 9 日出具無保留意見查核報告。

本會計師係依照「會計師查核簽證財務報表規則」及中華民國一般公認審計準則規劃並執行查核工作，以合理確信財務報表有無重大不實表達。此項查核工作包括以抽查方式獲取財務報表所列金額及所揭露事項之查核證據、評估管理階層編製財務報表所採用之會計原則及所作之重大會計估計，暨評估財務報表整體之表達。本會計師相信此項查核工作可對所表示之意見提供合理之依據。

依本會計師之意見，第一段所述之民國 101 年度財務報表在所有重大方面係依照「證券發行人財務報告編製準則」及中華民國一般公認會計原則編製，足以允當表達台灣浩鼎生技股份有限公司民國 101 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 101 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之經營成果與現金流量。



資誠

台灣浩鼎生技股份有限公司自民國 102 年 1 月 1 日起採用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(IFRSs)及於民國 102 年適用之「證券發行人財務報告編製準則」編製台灣浩鼎生技股份有限公司財務報表。台灣浩鼎生技股份有限公司依前行政院金融監督管理委員會民國 99 年 2 月 2 日金管證審字第 0990004943 號函規定，於附註十三所揭露採用 IFRSs 之相關資訊，其所依據之 IFRSs 規定可能有所改變，因此採用 IFRSs 之影響亦可能有所改變。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

曾惠瑾

會計師

張明輝

前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(79)台財證(一)第 27815 號

(81)台財證(六)第 79059 號

中 華 民 國 1 0 2 年 4 月 1 0 日

  
 台灣浩鼎生控股份有限公司  
 資產負債表  
 民國 101 年及 100 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

資	產	附註	101 年 12 月 31 日		100 年 12 月 31 日	
			金 額	%	金 額	%
<b>流動資產</b>						
1100	現金及約當現金	四(一)	\$ 450,338	51	\$ 56,149	11
1310	公平價值變動列入損益之金融資產 - 流動	四(二)				
	其他應收款	四(十一)及五	191	-	1,683	1
1160	其他金融資產 - 流動	四(十)及六	14,840	2	12,111	2
1260	預付款項		44,482	5	6,190	1
11XX	<b>流動資產合計</b>		<u>779,816</u>	<u>89</u>	<u>462,781</u>	<u>89</u>
<b>固定資產</b>						
<b>成本</b>						
		四(三)				
1545	試驗設備		6,847	1	400	-
1561	辦公設備		5,178	1	4,805	1
1631	租賃改良		7,099	1	6,719	1
15XY	<b>成本及重估增值</b>		19,124	3	11,924	2
15X9	減：累計折舊		( 7,208 )	( 1 )	( 4,878 )	( 1 )
1670	未完工程及預付設備款		607	-	-	-
15XX	<b>固定資產淨額</b>		<u>12,523</u>	<u>2</u>	<u>7,046</u>	<u>1</u>
<b>無形資產</b>						
		四(四)及五				
1780	專門技術		80,499	9	51,576	10
<b>其他資產</b>						
1820	存出保證金		1,336	-	1,314	-
1XXX	<b>資產總計</b>		<u>\$ 874,174</u>	<u>100</u>	<u>\$ 522,717</u>	<u>100</u>
<b>負債及股東權益</b>						
<b>流動負債</b>						
2120	應付票據		\$ 1,573	-	\$ -	-
2170	應付費用	四(五)	42,823	5	742	-
2210	其他應付款項		-	-	1,420	-
2260	預收款項		6	-	12,111	3
2XXX	<b>負債總計</b>		<u>44,402</u>	<u>5</u>	<u>14,273</u>	<u>3</u>
<b>股東權益</b>						
<b>股本</b>						
		四(六)(八)				
3110	普通股股本		1,382,520	158	1,000,000	191
<b>資本公積</b>						
		四(六)(七)(八)				
3211	普通股溢價		187,737	21	-	-
3271	員工認股權		15,645	2	9,390	2
3280	其他		91	-	-	-
<b>待彌補虧損</b>						
		四(九)(十一)				
3350	累積虧損		( 756,221 )	( 86 )	( 500,946 )	( 96 )
3XXX	<b>股東權益總計</b>		<u>829,772</u>	<u>95</u>	<u>508,444</u>	<u>97</u>
<b>重大承諾或有事項</b>						
		五及七				
	<b>負債及股東權益總計</b>		<u>\$ 874,174</u>	<u>100</u>	<u>\$ 522,717</u>	<u>100</u>

請參閱後附財務報表附註暨資誠聯合會計師事務所  
曾惠瑾、張明輝會計師民國 102 年 4 月 10 日查核報告。

董事長：張念慈



經理人：黃秀美



會計主管：王振東



  
 台灣信生科技股份有限公司  
 損益表  
 民國 101 年及 100 年 1 月 1 日至 12 月 31 日  
 (民國 100 年 1 月 1 日至 6 月 30 日屬創業期間)

單位：新台幣仟元  
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	101 年 度			100 年 度				
		金	額	%	金	額	%		
<b>營業費用</b>		四(五)(八)							
		(十三)及五							
6200	管理及總務費用	(\$	90,935)	( 35 )	(\$	42,201)	( 33 )		
6300	研究發展費用	(	193,167)	( 76 )	(	99,438)	( 78 )		
6000	營業費用合計	(	284,102)	( 111 )	(	141,639)	( 111 )		
6900	營業淨損	(	284,102)	( 111 )	(	141,639)	( 111 )		
<b>營業外收入及利益</b>									
7110	利息收入		2,287	1		339	-		
7160	兌換利益		-	-		278	-		
7310	金融資產評價利益	四(二)	3,344	1		-	-		
7480	什項收入	四(十)	24,662	10		15,954	13		
7100	營業外收入及利益合計		30,293	12		16,571	13		
<b>營業外費用及損失</b>									
7560	兌換損失	(	1,466)	( 1 )		-	-		
7640	金融資產評價損失	四(二)	-	-	(	2,519)	( 2 )		
7500	營業外費用及損失合計	(	1,466)	( 1 )	(	2,519)	( 2 )		
9600	本期淨損	(\$	255,275)	( 100 )	(\$	127,587)	( 100 )		
		稅	前	稅	後	稅	前	稅	後
<b>每股虧損</b>		四(十二)							
9750	基本每股虧損	(\$	1.95)	(\$	1.95)	(\$	1.38)	(\$	1.38)

請參閱後附財務報表附註暨資誠聯合會計師事務所  
曾惠瑾、張明輝會計師民國 102 年 4 月 10 日查核報告。

董事長：張念慈



經理人：黃秀美



會計主管：王振東





台灣華新科技股份有限公司  
股東權益變動表  
民國 101 年及 100 年 12 月 31 日  
(民國 100 年 1 月 1 日至 100 年 12 月 31 日屬創業期間)

單位：新台幣仟元

	100 年		101 年		待彌補虧損	累積盈虧	合計
	100 年 1 月 1 日餘額	100 年 12 月 31 日餘額	101 年 1 月 1 日餘額	101 年 12 月 31 日餘額			
普通股股本	\$ 538,000	\$ 4,800	\$ 9,390	\$ 9,390	(\$ 373,359)	\$ -	\$ 169,441
普通股票溢價	462,000	-	-	-	-	-	462,000
員工認股權酬勞成本	-	4,590	-	-	-	-	4,590
100 年 1 月 1 日至 6 月 30 日淨損	-	-	-	( 73,661)	( 73,661)	-	( 73,661)
結轉創業期間累積虧損	-	-	-	447,020	( 447,020)	-	-
100 年 7 月 1 日至 12 月 31 日淨損	-	-	-	-	( 53,926)	( 53,926)	( 53,926)
100 年 12 月 31 日餘額	\$ 1,000,000	\$ 9,390	\$ 9,390	\$ -	(\$ 500,946)	\$ 508,444	\$ 508,444
現金增資	\$ 1,000,000	-	\$ 9,390	\$ -	(\$ 500,946)	\$ 508,444	\$ 508,444
員工行使認股權	360,000	180,000	-	-	-	-	540,000
員工認股權酬勞成本	22,520	7,737	( 7,737)	-	-	-	22,520
員工認股權失效	-	-	14,083	-	-	-	14,083
員工認股權失收	-	-	( 91)	91	-	-	-
101 年度淨損	-	-	-	-	( 255,275)	( 255,275)	( 255,275)
101 年 12 月 31 日餘額	\$ 1,382,520	\$ 187,737	\$ 15,645	\$ 91	(\$ 756,221)	\$ 829,772	\$ 829,772

請參閱後附財務報表附註暨資誠聯合會計師事務所曾惠瑾、張明輝會計師民國 102 年 4 月 10 日查核報告。



董事長：張念慈



經理人：黃秀美



會計主管：王振東

  
 台灣信地土產股份有限公司  
 現金流量表  
 民國 101 年及 100 年 12 月 31 日  
 (民國 100 年 1 月 1 日至 6 月 30 日屬創業期間)

單位：新台幣仟元

	<u>101</u> 年      度	<u>100</u> 年      度
<u>營業活動之現金流量</u>		
本期淨損	(\$            255,275 )	(\$            127,587 )
調整項目		
折舊費用	2,339	1,271
攤銷費用	13,935	4,379
員工認股權酬勞成本	14,083	4,590
金融資產評價(利益)損失	(            3,344 )	2,519
資產及負債科目之變動		
公平價值變動列入損益之金融資產-流動	120,027 (	389,167 )
其他應收款(含關係人)	1,492 (	736 )
其他金融資產 - 流動	(            2,729 )	(            12,111 )
預付款項	(            36,719 )	(            4,278 )
應付費用	42,081 (	395 )
其他應付款項	(            1,420 )	1,180
預收款項	(            12,105 )	12,111
營業活動之淨現金流出	(            117,635 )	(            508,224 )
<u>投資活動之現金流量</u>		
購置固定資產	(            7,816 )	(            5,091 )
購置專門技術	(            42,858 )	-
存出保證金增加	(            22 )	(            362 )
投資活動之淨現金流出	(            50,696 )	(            5,453 )
<u>融資活動之現金流量</u>		
現金增資	540,000	462,000
員工認股權行使認購新股	22,520	-
融資活動之淨現金流入	562,520	462,000
本期現金及約當現金增加(減少)	394,189 (	51,677 )
期初現金及約當現金餘額	56,149	107,826
期末現金及約當現金餘額	\$            450,338	\$            56,149

請參閱後附財務報表附註暨資誠聯合會計師事務所  
曾惠瑾、張明輝會計師民國 102 年 4 月 10 日查核報告。

董事長：張念慈



經理人：黃秀美



會計主管：王振東



  
台灣浩鼎生技股份有限公司  
財 務 報 表 附 註  
民國 101 年 及 100 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元  
(除特別註明者外)

一、公司沿革

台灣浩鼎生技股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國 91 年 4 月 29 日經經濟部核准設立，至民國 100 年 6 月 30 日止，屬創業期間，並於民國 100 年 7 月 1 日起開始主要營業活動。本公司於民國 101 年 5 月辦理首次股票公開發行，並於民國 101 年 12 月 12 日申請登錄興櫃掛牌交易。本公司主要經營業務為新藥研發。截至民國 101 年及 100 年 12 月 31 日止，本公司員工人數分別為 40 人及 20 人。

二、重要會計政策之彙總說明

本財務報表係依照「證券發行人財務報告編製準則」及中華民國一般公認會計原則編製。重要會計政策彙總說明如下：

(一)外幣交易

1. 外幣交易按交易當日之即期匯率作為入帳基準，其與實際收付時之兌換差異，列為當期損益。
2. 期末就外幣貨幣性資產或負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額列為當期損益。
3. 期末就外幣非貨幣性資產或負債餘額，屬依公平價值衡量且變動列入損益者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額列為當年度損益；屬依公平價值衡量且變動列入股東權益調整項目者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額，列為股東權益調整項目；屬非依公平價值衡量者，則按交易日之歷史匯率衡量。

(二)資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，列為流動資產；資產不屬於流動資產者為非流動資產：
  - (1) 因營業所產生之資產，預期將於正常營業週期中變現、消耗或意圖出售者。
  - (2) 主要為交易目的而持有者。
  - (3) 預期於資產負債表日後十二個月內將變現者。
  - (4) 現金或約當現金，但於資產負債表日後逾十二個月用以交換、清償負

債或受有其他限制者除外。

2. 負債符合下列條件之一者，列為流動負債；負債不屬於流動負債者為非流動負債：

(1) 因營業而發生之債務，預期將於正常營業週期中清償者。

(2) 主要為交易目的而發生者。

(3) 須於資產負債表日後十二個月內清償者。

(4) 不能無條件延期至資產負債表日後逾十二個月清償之負債。

### (三) 公平價值變動列入損益之金融資產與負債

1. 屬權益性質者係採交易日會計；屬債務性質、受益憑證及衍生性商品者係採交割日會計，於原始認列時，將金融商品以公平價值衡量。

2. 公平價值變動列入損益之金融資產與負債係以公平價值評價，且其價值變動列為當期損益。開放型基金係以資產負債表日該基金淨資產價值為公平價值。

### (四) 其他應收款

1. 其他應收款係非屬因出售商品或勞務而發生之債權，原始認列時以公平價值衡量，續後以有效利率法之攤銷後成本減除減損後之金額衡量。

2. 本公司於資產負債表日評估是否存在客觀證據，顯示重大個別金融資產發生減損，以及非屬重大之個別金融資產單獨或共同發生減損。若有減損之客觀證據，則認列減損損失。

### (五) 固定資產

1. 以取得成本為入帳基礎，並依估計經濟耐用年限，按平均法計提折舊，到期已折足且尚在使用之固定資產，仍繼續提列折舊。各項資產之耐用年限為 3~5 年。

3. 凡支出效益及於以後各期之重大改良或維修支出列為資本支出，經常性維護或修理支出則列為當期費用。資產出售或報廢時，其成本與累計折舊分別轉銷，處分損益列入當期營業外收支項下。

### (六) 無形資產

1. 專門技術依股東以專門技術投資入股者，作價投資時以其公平價值為入帳基礎，並依估計效益年數按直線法攤銷。

2. 專門技術以現金取得者，以取得成本為入帳基礎，並依估計效益年數按直線法攤銷。

#### (七) 非金融資產減損

本公司於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之淨公平價值或其使用價值兩者較高者。當以前年度認列資產減損之情況不再存在時，則在以前年度提列損失金額之範圍內予以迴轉。

#### (八) 退休金

退休金辦法屬確定提撥退休辦法者，依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。

#### (九) 所得稅

1. 本公司所得稅之會計處理係採跨期間與同期間之所得稅分攤，以前年度溢低估之所得稅，列為當期所得稅費用之調整項目。
2. 因研究發展支出所產生之所得稅抵減採當期認列法處理。
3. 未分配盈餘依所得稅法加徵 10% 之營利事業所得稅，於股東會決議分配盈餘後列為當期費用。
4. 依「所得基本稅額條例」規定，本公司於計算所得稅時，除一般所得稅額外，尚須估列基本稅額，如一般所得稅額低於基本稅額時，則就其差額估列入帳，並列入當期所得稅費用。

#### (十) 股份基礎給付－員工獎酬

股份基礎給付協議以所給與權益商品之公平價值衡量所取得之員工勞務，並於既得期間認列為薪資費用。

#### (十一) 員工分紅及董監酬勞

本公司員工分紅及董監酬勞成本，依民國 96 年 3 月 16 日財團法人中華民國會計研究發展基金會(96)基秘字第 052 號函「員工分紅及董監酬勞會計處理」之規定，於具法律義務或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後股東會決議實際配發金額與估列金額有差異時，則列為次年度之損益。另依民國 96 年 3 月 30 日前行政院金融監督管理委員會金管證六字第 0960013218 號令，本公司以經會計師查核之財務報告淨值，計算員工股票紅利之股數。

#### (十二) 費用

費用係依權責發生制於發生時認列為當期費用。

### (十三) 政府補助收入

政府補助於能夠合理確定符合政府捐助之相關條件且可收到捐助款時予以認列入帳。與資產有關之政府捐助列為遞延收入。與所得有關之政府捐助則依合理而有系統之方法配合其相關成本之預期發生期間認列為捐助收入；屬未實現者，則列為遞延收入。

### (十四) 會計估計

本公司於編製財務報表時，業已依照中華民國一般公認會計原則之規定，對財務報表所列金額及或有事項，作必要之衡量、評估與揭露，其中包括若干假設及估計之採用，惟該等假設及估計與實際結果可能存有差異。

### (十五) 交割日會計

採用交割日會計時，對於交易日及交割日/資產負債表日間公平價值之變動，屬以成本或攤銷後成本衡量者，不予認列，屬以公平價值衡量且公平價值變動認列為損益者，認列為當期損益，屬備供出售者，則認列為業主權益調整項目。

### (十六) 營運部門

本公司營運部門資訊依財務會計準則公報第四十一號「營運部門資訊之揭露」於財務報表揭露，並與提供給營運決策者之內部管理報告採一致之方式報導。營運決策者負責分配資源予營運部門並評估其績效。

## 三、會計變動之理由及其影響

### (一) 其他應收款

本公司自民國 100 年 1 月 1 日起，採用新修訂之財務會計準則公報第三十四號「金融商品之會計處理準則」，就其他應收款於有減損之客觀證據時認列減損(呆帳)損失，此項會計原則變動對本公司民國 100 年度財務報表並無重大影響。

### (二) 營運部門

本公司自民國 100 年 1 月 1 日起，採用新發布之財務會計準則公報第四十一號「營運部門資訊之揭露」，以取代原財務會計準則公報第二十號「部門別財務資訊之揭露」，此項會計原則變動並不影響本公司民國 100 年度之淨損及每股虧損。

#### 四、重要會計科目之說明

##### (一) 現金

	101年12月31日	100年12月31日
庫存現金	\$ 20	\$ 20
支票存款	948	5,249
活期存款	124,370	50,880
定期存款	325,000	-
	<u>\$ 450,338</u>	<u>\$ 56,149</u>

##### (二) 公平價值變動列入損益之金融資產

項 目	101年12月31日	100年12月31日
流動項目：		
交易目的金融資產		
開放型基金	\$ 269,643	\$ 390,353
評價調整	322	(3,705)
	<u>\$ 269,965</u>	<u>\$ 386,648</u>

本公司於民國 101 年及 100 年度認列之金融資產評價利益(損失)淨額分別為 3,344 仟元及(2,519) 仟元。

##### (三) 固定資產

資產名稱	101年12月31日		
	原始成本	累計折舊	帳面價值
試驗設備	\$ 6,847	(\$ 455)	\$ 6,392
辦公設備	5,178	(2,619)	2,559
租賃改良	7,099	(4,134)	2,965
預付設備款	607	-	607
	<u>\$ 19,731</u>	<u>(\$ 7,208)</u>	<u>\$ 12,523</u>

資產名稱	100年12月31日		
	原始成本	累計折舊	帳面價值
試驗設備	\$ 400	(\$ 22)	\$ 378
辦公設備	4,805	(1,638)	3,167
租賃改良	6,719	(3,218)	3,501
	<u>\$ 11,924</u>	<u>(\$ 4,878)</u>	<u>\$ 7,046</u>

#### (四) 無形資產

專門技術	101年12月31日		
	原始成本	累計攤銷	帳面價值
OBI-822/821(前名：OPT-822/821) 治療轉移性乳癌疫苗	\$ 87,577	(\$ 46,364)	\$ 41,213
OBI-858 肉毒桿菌產品開發專案	42,858	( 3,572)	39,286
	<u>\$ 130,435</u>	<u>(\$ 49,936)</u>	<u>\$ 80,499</u>

專門技術	100年12月31日		
	原始成本	累計攤銷	帳面價值
OBI-822/821(前名：OPT-822/821) 治療轉移性乳癌疫苗	\$ 87,577	(\$ 36,001)	\$ 51,576

1. 本公司於民國 92 年 12 月 29 日取得 Optimer Pharmaceuticals, Inc. OPT-822/821(因本公司於民國 101 年 10 月組織架構改變，故自民國 102 年 1 月停止使用“Optimer”相關字眼，並更名為 OBI-822/821)治療轉移性乳癌疫苗專門技術及 OPT-80 新型大環內脂類抗生素技術專利，並依評價報告評估之總價值計美金 6,000 仟元(折合新台幣 204,000 仟元)作價投資股本計 20,400 仟股，攤銷年限為 17 年。其他與銷售達成相關之權利金給付，請詳附註五說明。
2. 本公司於民國 98 年 10 月 30 日與 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 簽訂移轉 OPT-80 新型大環內脂類抗生素技術專利予 Optimer Pharmaceuticals, Inc.，移轉價格為 109,126 仟元，並轉銷成本 116,423 仟元及累計攤銷 33,957 仟元，因而產生處分利益計 26,660 仟元。
3. 本公司於民國 101 年 3 月 2 日以 42,858 仟元取得潤雅生技股份有限公司「肉毒桿菌產品開發專案」之專門技術授權，攤銷年限為 10 年，相關資訊請詳附註五之說明。

#### (五) 退休金

本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。本公司於民國 101 年度及 100 年度依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 2,179 仟元及 1,065 仟元。

## (六)股本

1. 本公司分別於民國 101 年 3 月 9 日及民國 99 年 9 月 25 日經董事會決議通過辦理現金增資，每股分別以 15 元及 10 元，增資發行 36,000 仟股及 46,200 仟股，上述之增資案業已完成變更登記在案。
2. 截至民國 101 年 12 月 31 日止，本公司員工於本期以每股 10 元行使員工認股權憑證認購本公司股份計 2,252 仟股，該項增資案業已完成變更登記在案。
3. 歷經多次增資後，截至民國 101 年 12 月 31 日止，本公司額定資本額為 1,500,000 仟元，實收資本額為 1,382,520 仟元，每股面額均為 10 元，皆為普通股。

## (七)資本公積

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

## (八)股份基礎給付－員工獎酬

1. 本公司發行之員工認股權憑證，給與對象為本公司全職員工，並以發行新股方式交付，存續期間為 10 年，其主要內容如下：

給與日	給與數量 (單位)	每單位可認購 股數(股)	既得條件	本期實際 離職率	加權平均剩餘 合約期限
99.03.08	2,360,000	1	屆滿1年後，可依一定 時程及比例按月行使 認股權	-	7.18
99.05.21	100,000	1	"	60.00%	7.39
99.09.10	60,000	1	"	-	7.69
99.12.15	144,000	1	"	83.33%	7.96
100.01.01	588,000	1	"	2.04%	8.00
100.03.30	80,000	1	"	12.50%	8.24
100.06.10	124,000	1	"	48.39%	8.44
100.09.30	260,000	1	"	23.08%	8.75
100.12.16	2,450,000	1	"	3.27%	8.96
101.02.13	1,560,000	1	"	10.26%	9.00
101.03.09	270,000	1	"	22.22%	9.19

2. 上述認股權計畫之詳細資訊如下：

	101年度		100年度	
	數量(單位)	加權平均 履約價格(元)	數量(單位)	加權平均 履約價格(元)
期初流通在外認股權	3,776,000	\$ 10	2,664,000	\$ 10
本期給與認股權	4,220,000	10	1,112,000	10
無償配股增發或調整認股 股數	-		-	
本期行使	(2,251,952)	10	-	
本期放棄	(540,333)	10	-	
期末流通在外認股權	<u>5,203,715</u>	10	<u>3,776,000</u>	10
期末可執行之認股權	<u>987,255</u>		<u>1,303,668</u>	
期末已核准尚未發行之認 股權	<u>4,000</u>		<u>1,834,000</u>	
本期逾期失效認股權	<u>-</u>		<u>-</u>	

3. 本公司給與之員工認股權係使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計認股選擇權之公平價值，相關參數資訊如下：

給與日	每股履約價 格範圍(元)	預期 波動率	預期 股利率	無風險利率	每單位公平價 值(元)
99.03.08	\$ 10	44.23%	0.00%	1.4191%	\$ 3.16
99.05.21	10	44.23%	0.00%	1.4191%	3.16
99.09.10	10	44.23%	0.00%	1.4191%	3.16
99.12.15	10	44.23%	0.00%	1.4191%	3.16
100.01.01	10	41.62%	0.00%	1.5087%	4.98
100.03.30	10	41.62%	0.00%	1.5087%	4.98
100.06.10	10	41.62%	0.00%	1.5087%	4.98
100.09.30	10	40.94%	0.00%	1.2856%	3.21
100.12.16	10	40.94%	0.00%	1.2856%	3.21
101.02.13	10	40.83%	0.00%	1.2191%	5.21
101.03.09	10	40.83%	0.00%	1.2191%	5.21

4. 本公司因上述員工認股權憑證於民國 101 年及 100 年度認列之酬勞成本分別為 14,083 仟元及 4,590 仟元。

(九) 待彌補虧損

- 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，於完納稅捐、彌補以往年度虧損及提列 10% 為法定盈餘公積，並視經營需要或法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後，如尚有盈餘按下列分派：

- (1)董事、監察人酬勞不超過 2%；
- (2)員工紅利不低於 2%；
- (3)扣除前項餘額後，加計上年度累積未分配盈餘，由董事會擬定分配議案，提請股東會決議分派之。
2. 本公司所營事業係屬資本密集行業，且目前處於營運成長階段，須以保留盈餘因應營運成長及投資需求之資金，原則上將採平衡股利政策，以部份股票股利及部份現金股利互相搭配，其中現金股利之分派以不低於總發放股利之 10% 為原則。惟此項盈餘分派之種類及比率，得視當年度實際獲利及資金狀況，提請董事會擬具提案，經股東會決議後分配之。
3. 法定盈餘公積除彌補公司虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。
4. 本公司於民國 101 年 6 月 26 日及民國 100 年 6 月 10 日分別經股東會決議通過民國 100 年度及 99 年度虧損撥補案，因兩年度均為虧損，故無盈餘可供分配。
5. 本公司於民國 102 年 4 月 10 日經董事會提議民國 101 年度虧損撥補案如下：

	<u>101年度</u>
	<u>金額</u>
期初待彌補虧損	(\$ 500,946)
本期淨損	( 255,275)
期末待彌補虧損	<u>(\$ 756,221)</u>

上述民國 101 年度虧損撥補案，截至民國 102 年 4 月 10 日止，尚未經股東會決議。

6. 本公司民國 101 年及 100 年度員工紅利及董監酬勞估列金額均為 0。有關董事會擬議通過及股東會決議之員工紅利及董監酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

#### (十) 什項收入

	<u>101年度</u>	<u>100年度</u>
政府補助收入	\$ 24,481	\$ 15,324
其他	181	630
	<u>\$ 24,662</u>	<u>\$ 15,954</u>

1. 本公司分別於民國 101 年 12 月 25 日及民國 100 年 9 月 22 日獲經濟部技術處業界科專補助 OBI-822/821(前名：OPT-822/821)治療移轉性乳癌第二階段及第三階段臨床試驗補助合約。合約期間分別為

101.7.1~104.6.30 及 100.1.1~101.6.30，總補助款分別為 75,128 仟元及 27,435 仟元。本公司於民國 101 年及 100 年度依執行進度認列之政府補助收入分別為 24,481 仟元及 15,324 仟元。

2. 依上述政府補助款契約約定，本公司須提供與請款金額同額之銀行履約保證金或採補助款匯入不得動支方式，且於向政府請款後方得動撥。截至民國 101 年及 100 年 12 月 31 日止，本公司與玉山銀行簽訂履約保證金及限制動支金額分別為 14,840 仟元(保證期間為 101.12.26~102.6.30)及 12,111 仟元。

#### (十一) 所得稅

1. 所得稅費用與應收退稅款調節如下：

	101年度	100年度
稅前淨利按法定稅率計算之應納稅額	\$ -	\$ -
永久性差異之所得稅影響數	801	781
暫時性差異之所得稅影響數	(801)	(781)
所得稅費用	-	-
減：扣繳稅款	(191)	(64)
應收退稅款	(\$ 191)	(\$ 64)

2. 產生之遞延所得稅資產或負債之暫時性差異及其所得稅影響數如下：

	101年12月31日		100年12月31日	
	金額	所得稅 影響數	金額	所得稅 影響數
流動：				
遞延所得稅資產				
未實現兌換損失	\$ 64	\$ 11	\$ 1,011	\$ 172
備抵評價金額		(11)		(172)
		\$ -		\$ -
非流動項目：				
遞延所得稅資產				
虧損扣抵	731,482	\$ 124,352	483,444	\$ 82,186
投資抵減		57,154		35,328
其他	-	-	971	165
		181,506		117,679
備抵評價金額		(181,506)		(117,679)
		\$ -		\$ -

3. 截至民國 101 年 12 月 31 日止，本公司依據生技新藥產業發展條例規定，其可享有之所得稅抵減明細如下：

抵減項目	可抵減總額	尚未抵減餘額
研發抵減	\$ 17,302	\$ 17,302
研發抵減	15,609	15,609
研發抵減	24,243	24,243
	<u>\$ 57,154</u>	<u>\$ 57,154</u>

上述尚未抵減之餘額，自有應納營利事業所得稅之年度起開始，於五年內抵減各年度之應納稅額，每一年度得抵減總額，以不超過當年度應納稅額 50% 為限，惟最後年度抵減金額不在此限。

4. 截至民國 101 年 12 月 31 日止，本公司尚未使用之虧損扣抵之有效期限及其明細如下：

虧損發生年度	可抵減稅額	尚未抵減稅額	最後扣抵年度
92年度	\$ 3,596	\$ 3,596	102年度
93年度	4,784	4,784	103年度
94年度	2,468	2,468	104年度
95年度	3,300	3,300	105年度
96年度	3,841	3,841	106年度
97年度	26,240	26,240	107年度
98年度	1,286	1,286	108年度
99年度	15,714	15,714	109年度
100年度	20,200	20,200	110年度
101年度	42,923	42,923	111年度
	<u>\$ 124,352</u>	<u>\$ 124,352</u>	

5. 截至民國 101 年 12 月 31 日止，本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 99 年度。

6. 待彌補虧損相關資訊如下：

	101年12月31日	100年12月31日
87年度以後	<u>(\$ 756,221)</u>	<u>(\$ 500,946)</u>

7. 截至民國 101 年及 100 年 12 月 31 日止，本公司股東可扣抵稅額帳戶餘額皆為 0，且因帳上仍有待彌補虧損，故無盈餘可供分配。

## (十二) 每股虧損

	101年度				
	金額		加權平均流通	每股虧損 (元)	
	稅前	稅後	在外股數 (仟股)	稅前	稅後
基本每股虧損					
本期淨損	<u>(\$ 255,275)</u>	<u>(\$ 255,275)</u>	<u>130,735</u>	<u>(\$ 1.95)</u>	<u>(\$ 1.95)</u>

	100年度				
	金額		加權平均流通	每股虧損(元)	
	稅前	稅後	在外股數(仟股)	稅前	稅後
基本每股虧損					
本期淨損	(\$ 127,587)	(\$ 127,587)	92,532	(\$ 1.38)	(\$ 1.38)

註：因本公司民國 101 年及 100 年均為純損，致潛在普通股列入將產生反稀釋作用，故僅列示基本每股虧損之計算。

(十三) 用人、折舊、折耗及攤銷費用

本期發生之用人、折舊及攤銷費用依其功能別彙總如下：

	101年度		
	屬於營業成本者	屬於營業費用者	合計
用人費用			
薪資費用	\$ -	\$ 67,352	\$ 67,352
勞健保費用	-	3,132	3,132
退休金費用	-	2,179	2,179
其他用人費用	-	790	790
折舊費用	-	2,339	2,339
攤銷費用	-	13,935	13,935

	100年度		
	屬於營業成本者	屬於營業費用者	合計
用人費用			
薪資費用	\$ -	\$ 27,385	\$ 27,385
勞健保費用	-	1,622	1,622
退休金費用	-	1,065	1,065
其他用人費用	-	506	506
折舊費用	-	1,271	1,271
攤銷費用	-	4,379	4,379

## 五、關係人交易

### (一)關係人之名稱及關係

<u>關係人名稱</u>	<u>與本公司之關係</u>
Optimer Pharmaceuticals, Inc. (OPT)	對本公司採權益法評價之投資公司 (自民國101年10月起已非關係人)
潤雅生技股份有限公司 (潤雅生技)	該公司董事長與本公司董事長為同一人 (自民國101年3月起已非關係人)(註)

註：本公司於民國102年2月7日召開股東臨時會改選董監事，並重新推舉董事長，因推舉結果致該公司董事長與本公司董事長同一人，故自是日起，仍為本公司之關係人。

### (二)與關係人間之重大交易事項

#### 1. 營業費用

	<u>101年度</u>		<u>100年度</u>	
	<u>金額</u>	<u>估該科目 百分比</u>	<u>金額</u>	<u>估該科目 百分比</u>
OPT	\$ -	-	\$ 8,088	6

主係支付 OPT 人力支援費用等。

#### 2. 租賃交易

	<u>100年度</u>		
	<u>租金收入</u>	<u>租賃標的物</u>	<u>租賃期間</u>
潤雅生技	\$ 2,316	南港軟體園區F棟 19樓W1911室實驗室	100/1/1~100/12/31

係以當地一般租金價格為參考依據，每月收取一次且未收取任何保證金，帳列租金支出減項。

#### 3. 其他應收款

	<u>101年12月31日</u>		<u>100年12月31日</u>	
	<u>金額</u>	<u>估該科目 百分比</u>	<u>金額</u>	<u>估該科目 百分比</u>
OPI	\$ -	-	\$ 1,467	87
潤雅生技	-	-	216	13
	\$ -	-	\$ 1,683	100

#### 4. 財產交易

(1) 本公司於民國 101 年 3 月以 45,000 仟元(含稅)向潤雅生技取得「肉毒桿菌產品開發專案」之專門技術授權，並取得外部專家鑑價報告，該報告評估此項技術之潛在價值介於 47,000 仟元至 50,000 仟元間。

(2) 本公司於民國 100 年 6 月 6 日與 OPT 簽訂抗生素 Fidaxomicin 授權銷售合約，合約約定本公司須依銷售額達成度給付 OPT 銷售額之 17% 或 22% 之權利金。權利金支付期間為產品本身及其組成於我國之專利權到期期限，及於我國首次銷售日起算 10 年期間，兩者較晚者。

#### (三) 主要管理階層薪酬資訊

	101年度	100年度
薪資及獎金	\$ 32,599	\$ 8,724
業務執行費用	275	120
股份基礎給付費用	9,627	2,587
	<u>\$ 42,501</u>	<u>\$ 11,431</u>

其餘相關詳細資訊可參閱本公司股東會年報內容。

#### 六、質押之資產

截至民國 101 年及 100 年 12 月 31 日止，本公司因申請政府補助款致部分定存單及存款限制動支，金額分別為 14,840 仟元及 12,111 仟元，相關資訊請詳附註四(十)之說明。

#### 七、重大承諾事項及或有事項

除附註五所述者外，本公司截至民國 101 年 12 月 31 日止之其他重大承諾事項及或有事項如下：

1. 本公司簽訂承租辦公室等之營業租賃合約，於未來年度應支付租金明細如下：

年度	金額
102年度	\$ 6,489
103年度	61
104年度	51
105年度	30
	<u>\$ 6,631</u>

2. 本公司為進行多國臨床試驗需求及全球布局準備，乃於民國 101 年 12 月 19 日經董事會決議通過轉投資大陸子公司，額度為美金 100 萬元，惟截至民國 101 年 12 月 31 日止，該投資案尚處於籌備階段故尚未匯出資金。

## 八、重大之災害損失

無此情形。

## 九、重大之期後事項

本公司於民國 102 年 4 月 10 日經董事會決議通過之重大期後事項如下：

1. 辦理現金增資發行新股案：本次擬發行普通股計 6,329 仟股，預計募集總金額為 1,000,000 仟元。
2. 發行員工認股權：發行總額為 4,700,000 單位，每單位認股權憑證得認購 1 股，給與對象為本公司及國內外子公司及分公司正式編制內之全職員工，並以發行新股方式交付。

## 十、其他

### (一)財務報表表達

本公司民國 100 年度財務報表部份科目業予重分類，俾便與民國 101 年度財務報表表達一致，以資比較。

### (二)金融商品之公平價值

	101年12月31日		
	<u>帳面價值</u>	<u>公平價值</u>	
		<u>公開報價 決定之金額</u>	<u>評價方法 估計之金額</u>
<u>非衍生性金融商品</u>			
<u>資產</u>			
公平價值與帳面價值相等之金融資產	\$ 466,514	\$ -	\$ 466,514
公平價值變動列入損益之金融資產	269,965	269,965	-
<u>負債</u>			
公平價值與帳面價值相等之金融負債	44,396	-	44,396
	100年12月31日		
	<u>帳面價值</u>	<u>公平價值</u>	
		<u>公開報價 決定之金額</u>	<u>評價方法 估計之金額</u>
<u>非衍生性金融商品</u>			
<u>資產</u>			
公平價值與帳面價值相等之金融資產	\$ 71,257	\$ -	\$ 71,257
公平價值變動列入損益之金融資產	386,648	386,648	-
<u>負債</u>			
公平價值與帳面價值相等之金融負債	2,162	-	2,162

本公司估計金融商品公平價值所使用之方法及假設如下：

1. 短期金融商品因到期日甚近，故以其帳面價值為其估計公平價值之合理基礎。此方法應用於現金及約當現金、其他應收款(不含應收退稅款)、其他金融資產-流動、存出保證金、應付票據、應付費用及其他應付款項。
2. 公平價值變動列入損益之金融資產係以活絡市場公開報價為其公平價值。
3. 存出保證金因折現值影響不大，故以帳面價值為其公平價值估計數。

### (三) 財務風險控制及避險策略

本公司係根據經濟環境、競爭狀況及市場價值變動情形，訂定市場風險管理目標，以達到最佳化之風險部位、維持適當流動性部位及集中管理所有市場風險。

### (四) 重大財務風險資訊

#### 1. 市場風險

(1) 本公司重大外幣資產及負債資訊如下：

	101年12月31日			100年12月31日		
	外幣 (仟元)	匯率	新台幣	外幣 (仟元)	匯率	新台幣
<u>金融資產</u>						
<u>貨幣性項目</u>						
美金	\$3,218	29.04	\$ 93,459	\$ 62	30.28	\$ 1,878

(2) 本公司從事之權益類金融商品投資雖受市場價格變動之影響，惟本公司會隨時監測市場變化，並設置停損點，故預期不致發生重大之市場風險。

(3) 本公司部分交易係以外幣為計價單位，公平價值將隨市場匯率波動而改變，故預期存在一定之匯率風險。

#### 2. 信用風險

本公司從事之權益類金融商品，係與信用良好之交易相對人往來，預期交易相對人不致發生違約，故發生信用風險之可能性不高。

#### 3. 流動性風險

本公司投資之金融資產均具活絡市場，因可輕易在市場上以接近公平價值之價格迅速出售金融資產，預期不致產生重大之流動性風險。

#### 4. 利率變動之現金流量風險

本公司並未持有浮動利率型商品，故無利率變動之現金流量風險。

十一、附註揭露事項

(一)重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人情形：無此情形。
2. 為他人背書保證：無此情形。
3. 期末持有有價證券情形：

單位：新台幣仟元/仟股或仟單位

持有之公司	有價證券種類	有價證券名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期		帳面金額	比率	市價或淨值	備註
					股數或單位數	末				
台灣浩鼎生技股份有限公司	基金	台新1699貨幣市場基金	無	公平價值變動列入損益之金融資產	3,072	\$	40,333	-	\$	40,333
"	"	施羅德新紀元貨幣市場基金	"	"	13,252		151,001	-		151,001
"	"	摩根美國複合收益基金	"	"	176		78,631	-		78,631

4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：

買、賣之公司	有價證券種類及名稱	帳列科目	交易對象	關係	期		初	金額	買入股數	金額	賣出股數	金額	處分損益	帳面成本	期末			
					股數	金額										股數	金額	
台灣浩鼎生技股份有限公司	施羅德新紀元貨幣市場基金	公平價值列入損益之金融資產-流動	-	無	22,087	\$250,000		\$1,001	-	\$1,001	8,835	\$100,027	\$	27	\$100,000	13,252	\$	151,001

註：係為期末評價金額。

5. 取得不動產之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
6. 處分不動產之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
7. 與關係人進、銷貨交易金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
9. 從事衍生性商品交易：無此情形。

(二)轉投資事業相關資訊

本公司並無具重大影響力或控制力之轉投資事業，故不適用。

(三)大陸投資資訊

本公司並無具重大影響力或控制力之轉投資事業，故不適用。

## 十二、營運部門資訊

本公司主要經營項目為新藥開發，僅經營單一產業，且本公司主要營運決策者係以公司整體評估績效及分配資源，經辨認本公司為單一應報導部門，且公司目前僅有經營台灣單一地區，故部門損益、部門資產及負債資訊皆與財務報表之各項財務資訊一致，且採用一致之衡量方式。

## 十三、採用 IFRSs 相關事項

依金融監督管理委員會（以下簡稱金管會）規定，股票於證券交易所上市或於證券商營業處所買賣之公開發行股票公司，應自民國 102 年會計年度開始日起，依金管會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告（IFRSs）及民國 102 年適用之「證券發行人財務報告編製準則」編製財務報告。

本公司依前行政院金融監督管理委員會民國 99 年 2 月 2 日金管證審字第 0990004943 號函規定，採用 IFRSs 前應事先揭露資訊如下：

### （一）採用 IFRSs 計畫之重要內容及執行情形

本公司業已成立專案小組，並訂定採用 IFRSs 之轉換計畫，該計畫係由本公司執行長統籌負責，該計畫之重要內容及目前執行情形說明如下：

轉換計畫之工作項目	轉換計畫之執行情形
1. 成立專案小組	已完成
2. 訂定採用 IFRSs 轉換計畫	已完成
3. 完成現行會計政策與 IFRSs 差異之辨認	已完成
4. 完成 IFRSs 合併個體之辨認	已完成
5. 完成國際財務報導準則第 1 號「首次採用國際財務報導準則」各項豁免及選擇對公司影響之評估	已完成
6. 完成資訊系統應做調整之評估	已完成
7. 完成內部控制應做調整之評估	已完成
8. 決定 IFRSs 會計政策	已完成
9. 決定所選用國際財務報導準則第 1 號「首次採用國際財務報導準則」之各項豁免及選擇	已完成
10. 完成編製 IFRSs 開帳日資產負債表	已完成
11. 完成編製 IFRSs 民國 101 年比較財務資訊之編製	已完成
12. 完成相關內部控制(含財務報導流程及相關資訊系統)之調整	已完成

(二)目前會計政策與未來依 IFRSs 及「證券發行人財務報告編製準則」編製財務報告所使用之會計政策二者間可能產生之重大差異及影響說明：

本公司係以金管會目前已認可之 IFRSs 及民國 102 年適用之「證券發行人財務報告編製準則」作為會計政策重大差異評估之依據，惟本公司目前之評估結果，可能受未來金管會認可之 IFRSs 之新發布或修訂及「證券發行人財務報告編製準則」之修訂影響，而與未來採用 IFRSs 所產生之會計政策實際差異及影響有所不同。

本公司評估現行會計政策與未來依 IFRSs 與「證券發行人財務報告編製準則」編製財務報表所採用之會計政策二者間並未存在重大差異，故現行會計政策下編製之財務報表預計會與未來依 IFRSs 所編製者一致。

(三)本公司依國際財務報導準則第 1 號「首次採用國際財務報導準則」及預計於民國 102 年適用之「證券發行人財務報告編製準則」規定，並未選擇任何豁免項目。惟其豁免之選擇，可能會因主管機關相關法令之發布、經濟環境之變動，或本公司對各項豁免選擇之影響評估改變，而與轉換時實際選擇之各項豁免有所不同。

台灣浩鼎生技股份有限公司



董事長：張念慈



