股票代號:4174



台灣浩鼎生技股份有限公司

一〇四 年度

年 報

中華民國一〇五年四月三十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 代理發言人

姓名: 黃秀美 姓名: 王振東

職稱:總經理 職稱:財務處副總

電話:(02)2786-6589 電話:(02)2786-6589

電子郵件信箱: 電子郵件信箱:

amyhuang@obipharma.com 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

台北市南港區忠孝東路 7 段 369 號 7 樓 電話: (02)2786-6589

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
煮	公司簡介	5
_	、 設立日期	5
=	、 公司沿革	5
參	·公司治理報告	8
_	、 組織系統	8
=	、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	11
Ξ	、 公司治理運作情形	30
四	、 會計師公費資訊	47
五	、 更換會計師資訊	48
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關係企業者	
セ	、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押變動情形	
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	50
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	51
肆	· 募資情形	52
_	、 資本及股份	52
=	公司債辦理情形	57
Ξ	· 特別股辦理情形	57
四	發行海外存託憑證辦理情形	57
五		
六	、限制員工權利新股辦理情形	63
セ	、 併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形	63
八	資金運用計劃執行情形	63
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	67
十	本次購併發行新股應記載事項	67
	一、 本次受讓他公司股份發行新股應記載事項	
伍	· 營運概況	68
_	、業務內容	68
=	、市場及產銷概況	89
=	、 最近二年度從業員工人數	95

四、	· 環保支出資訊	96
五、	、 勞資關係	97
六、	· 重要契約	99
陸、	財務概況	101
- \	、最近五年度簡明財務資料	101
二、	、最近五年度財務分析	109
三、	、最近年度財務報告之監察人或審計委員會審查報告	116
四、	、最近年度財務報表暨會計師查核報告	117
五、	、最近年度經會計師查核簽證之個體財務報告	117
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	117
柒、	財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	118
一、	· 財務狀況	118
二、	· 財務績效	119
三、	、現金流量	119
四、	、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	120
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	120
六、	、 風險事項分析評估	120
七、	、其他重要事項	126
捌、	特別記載事項	127
- \	· 關係企業相關資料	127
二、	、最近年度及截止年報刊印日止,私募有價證券辦理情形	128
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	128
四、	、其他必要補充說明事項	129
五、	、第一上(外國興)櫃公司應包括與我國股東權益保障規定重大差異之說明	129
六、	、 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三項第二款所定對股東權益	或證券價格有重
	大影響之事項	129

壹、致股東報告書

敬爱的浩鼎股東:

台灣浩鼎這一路走來,感謝您們始終不吝給予最大支持;新藥研發,原不是一條容易的路,我們深知:隨時須迎接各種挑戰與磨鍊,不斷地淬鍊更堅強的實力,打造更優越的團隊,以實現我們挑戰未被滿足的醫療需求,以創新、有效的新藥,改善人們健康、提升生活品質的使命。

台灣浩鼎已邁入第 14 年,公司主力產品 OBI-822 二/三期臨床試驗計畫甫在今年 2 月解盲;對於這次解盲結果,專家咸認在科學和臨床上均已獲得概念性驗証(Proof of concept);這是公司發展重要的轉捩點,未來我們將根據這次解盲結果,積極展開全球三期臨床、商業佈局及發展策略。

謹此向各位股東報告 104 年浩鼎的各項重要成果和今年營運計畫:

一、104年度營業結果

【研發成果說明】

OBI-822 臨床二/三期計畫已在今年 2 月解盲,俟 6 月 ASCO 國際會議數據發表後,將積極進行全球三期臨床計畫。與馬偕醫院合作的卵巢癌二期臨床試驗,截至今年 4 月已完成 77 人收案。除此之外,今年也將啟動新的癌症適應症二期臨床試驗計畫,包含肺癌、胃癌、大腸直腸癌、及肝癌等。而 OBI-822 前進中國的臨床三期試驗,目前正與中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)展開密切討論,將根據此次解盲結果,規劃新的臨床試驗設計。

另外,OBI-833 已針對肺癌、胃癌、大腸直腸癌和乳癌已轉移病患,在台灣及美國展開一期臨床試驗,目前已完成第一組(cohort 1)之收案,預計在今年年底完成三組收案;OBI-833/834 計畫將於 10 月完成毒理試驗,並於 11 月申請新增臨床試驗計畫書,預計於2017 Q1 展開臨床一期試驗。

最令人期待的是,從 OBI-822 臨床試驗所獲得的概念性驗證得知病人醣抗體的產生和抗腫瘤反應有非常強的正關聯性,因此台灣浩鼎將全力發展單株抗體 OBI-888,提供被動免疫療法,造福無法對醣疫苗產生抗體反應的病患。此抗體藥物除了已申請多國專利、積極專利佈局之外,目前已進入臨床前藥理毒理試驗以及抗體量產開發,並同時展開臨床一期試驗的設計。

OBI-858 2015 年業已完成毒理試驗及原料藥生產,並展開原料藥安定性試驗,公司並 準備尋求合作夥伴,共同開發。

醣晶片 OBI-868 已完成設計及製程優化。根據理論驗證的實驗結果顯示,將晶片應用於 OBI-822 及 OBI-833 病患療程中的抗體檢測將更具產品優勢,並將以此作為計畫發展重點。

【公司營運及治理說明】

在公司組織、治理、營運及策略方面,浩鼎也做了多方面的努力,具體成果如下:

(一)發展商務結盟計畫:

為了促使浩鼎股東結構更穩定及國際化,去年對投資人關係(IR)的經營特別著墨,也派代表參與了多場亞太區國際法說(roadshow),在香港、新加坡各地均受到全球型投資銀行矚目;不僅提高在國際投資法人間的能見度,亦開生技新藥公司風氣之先,被列入MSCI台灣指數成分股。

這一年來,浩鼎活躍於各國際會議和生技展,由此已與 40 家以上國際及區域藥廠接 洽,其中已有數家與我簽訂保密協約,未來將進一步討論授權與結盟事宜。

(二)強化團隊陣容與組織重構:

浩鼎向來將關鍵人才引進,列為首要開發策略;2015年新進員工計 14人,人事增長幅度為17%。此外,為提高公司競爭力,亦規劃了新的組織戰略圖,在架構上做了大幅調整:

- 1.成立轉譯醫學部門, 浩鼎 2015 年 2 月份成立轉譯醫學研究部門, 負責專案管理、 毒理、轉譯藥理及轉譯醫學, 並建構全新的轉譯醫學實驗室, 以提升新疫苗開發 技術、擴增生物標記平台, 並導入新藥研發的轉譯醫學相關研究, 以強化浩鼎產 品與臨床試驗的無縫接軌。
- 2.成立供應鏈管理部門,強化從臨床試驗到商業生產的上下游各環節管理。
- 3.成立商務醫學處,則在拓展與臨床醫學關係。
- 4.將法務處擴編為法務暨智財處,強化對公司核心技術之智財保護及佈局。

(三)建立前進國際新基地:

為因應日益擴充的人事需求,原辦公空間已不敷使用,2015年除了改建南港軟體園區辦公室,提供更多實驗室空間外,營運部門也遷至南港車站辦公大樓;新址不僅是三鐵共構的交通樞鈕,也是未來台北生醫園區核心,亦將成為浩鼎向全球探路的前哨站;我們將在這裡奮發圖強,朝「台灣第一」生技品牌挺進。

(四)落實公司治理:

公司治理方面,2016年起將接受公司治理評鑑項目,除持績加強內部控制外,去年亦建立風險辨識、預防及管理指標,並舉辦法律教育訓練,以強化並全面落實員工風險意識。

【104年財務報告】

本公司於2015年3月19日完成上櫃現金增資新台幣62億元,並於3月23日上櫃掛牌交易,為浩鼎邁向資本市場之重要里程碑。

2015年全球金融危機四起,本公司採取保守穩健原則,規畫營運資金之運用,並將資金停泊在風險極低而能產生固定收益之定期存款,2015年此投資計產生117,275千元之收益(含未實現之兌換利益71,901千元),進而避免金融危機所造成的財務損失。

本公司 2015 年度研發費用支出為 648,157 仟元,主要新藥研發支出項目有 OBI-822、OBI-833、OBI-858、OBI-868、OBI-888 等產品;由於目前尚處於研發投入期,所投入的研發經費係為累積未來產品上市及營利成長之能量。

本公司 104 年度整體預算執行大致與原設定目標與範圍符合,有關財務收支及獲利能力,分析如下:

單位:新台幣仟元

		年 度	104年度	103年度
項目			, , , ,	
	營業費用		1,063,218	712,325
財務收支	營業外收(支)		123,405	45,318
	本期綜合損	失	939,628	665,959
	資產報酬率((%)	(21.40)	(38.57)
	股東權益報	酬率(%)	(21.82)	(39.55)
獲利能力	佔實收資本	營業損失	(62.28)	(47.49)
分析	比率(%)	稅前純損	(55.05)	(44.47)
	純益率(%)		-	-
	每股純損(元)	(5.66)	(4.46)

二、105年度營運計畫概要暨發展策略

展望2016,我們擬具以下六大重點發展策略:

(**-**) OBI-822:

- 1. 爭取到美國臨床腫瘤醫學會(ASCO)及重要國際會議上發表臨床試驗成果;
- 2.加速全球三期臨床試驗及各國新藥查驗登記(NDA);
- 3.加速 OBI-822 新適應症的臨床試驗推展;
- 4. 與跨國公司積極談判合作模式;
- 5.善用中國頒布的新藥政管理法規,加速中國策略執行。
- (二)加速新產品線開發並加強專利申請與智財權管理。
- (三)加強公司國際知名度,並與投資者建立長期關係。
- (四)積極建造國際研發中心。
- (五) 積極延攬國內外人才,並展開長期培育計畫。
- (六)落實公司治理並提升績效。

三、外部競爭環境、法規環境及總體環境之影響

癌症免疫療法近年來屢見重大突破,相關的新藥開發,不僅為廣大的癌症病人帶來新的抗癌希望,也形成極受矚目的新藍海市場。浩鼎公司產品線的主力產品係原創型醣基新藥,不但有全球首一的主動免疫療法新藥,亦涵蓋了被動免疫療法產品;公司在研發之初,即建構了每一核心產品嚴密、高效的全球專利布局,並設有法務及藥事法規登記之專責部門,掌握各國新藥查驗登記法規變動趨勢,力求與國際法規協和化,以增強其智財保護,保持高度競爭優勢。浩鼎已備有生技製藥產業的完整規模,亦粗具國際級生技公司之雛形,相信產品一旦成功上市,以其優越性和獨特性,必然享有一定競爭優勢,並將逐步進軍國際,期能早日實現公司願景,並造福病人。

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 台北市南港區忠孝東路 7 段 369 號 7 樓 電話: (02)2786-6589

2. 分公司地址及電話:無

3. 工廠地址及電話:無

二、 公司沿革

● 4 月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. 位於美國聖地牙哥為,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)。 ● 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,創辦人與董事長同為張念慈博士。 民國 93 年 ● 鼎腹欣 DIFICID™ (Fidaxomicin)完成臺灣 CDI 流行病學統計。 ● 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,每股面額新台幣壹拾元。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。 ● 台灣浩鼎協調鼎腹欣 DIFICID™ 第一/二期臨床試驗用藥在台製造。 民國 95 年 ● 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)。 民國 96 年 ● 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。
為,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)。
關新藥)。 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,創辦人與董事長同為張念慈博士。
● 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,創辦人與董事長同為張念慈博士。 民國 93 年 ■ 鼎腹欣 DIFICID™ (Fidaxomicin)完成臺灣 CDI 流行病學統計。 ● 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,每股面額新台幣壹拾元。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。 ● 台灣浩鼎協調鼎腹欣 DIFICID™ 第一/二期臨床試驗用藥在台製造。 民國 95 年 ■ 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)。 民國 96 年 ■ 母公司 Optimer Pharmaceuticals 在美國納斯達克證券交易機構(NASDAQ)正
額定資本額為肆仟萬元,實收資本額為壹仟萬元,創辦人與董事長同為張念慈博士。 民國 93 年
 ○ 農腹欣 DIFICID™ (Fidaxomicin)完成臺灣 CDI 流行病學統計。 ○ 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,每股面額新台幣壹拾元。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。 ○ 台灣浩鼎協調鼎腹欣 DIFICID™ 第一/二期臨床試驗用藥在台製造。 ○ 民國 95 年 ○ 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)。 ○ 民國 96 年 ○ 母公司 Optimer Pharmaceuticals 在美國納斯達克證券交易機構(NASDAQ)正
 民國 93 年 ● 鼎腹欣 DIFICID™ (Fidaxomicin)完成臺灣 CDI 流行病學統計。 ● 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,每股面額新台幣壹拾元。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。 ● 台灣浩鼎協調鼎腹欣 DIFICID™ 第一/二期臨床試驗用藥在台製造。 民國 95 年 ● 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)。 民國 96 年 ● 母公司 Optimer Pharmaceuticals 在美國納斯達克證券交易機構(NASDAQ)正
 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,每股面額新台幣壹拾元。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。 台灣浩鼎協調鼎腹欣 DIFICID™ 第一/二期臨床試驗用藥在台製造。 民國 95 年 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)。 民國 96 年 母公司 Optimer Pharmaceuticals 在美國納斯達克證券交易機構(NASDAQ)正
每股面額新台幣壹拾元。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。
為新台幣參億肆仟萬元。
 ● 台灣浩鼎協調鼎腹欣 DIFICIDTM 第一/二期臨床試驗用藥在台製造。 民國 95 年 ● 母公司 Optimer Pharmaceuticals 執行鼎腹欣 DIFICIDTM 第三期人體試驗 (第 003 號臨床試驗)。 民國 96 年 ● 母公司 Optimer Pharmaceuticals 在美國納斯達克證券交易機構(NASDAQ)正
 民國 95 年 ● 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)。 民國 96 年 ● 母公司 Optimer Pharmaceuticals 在美國納斯達克證券交易機構(NASDAQ)正
003 號臨床試驗)。 民國 96 年 母公司 Optimer Pharmaceuticals 在美國納斯達克證券交易機構(NASDAQ)正
民國 96 年
1
式掛牌上市。
● 台灣浩鼎與中央研究院合作醣分子合成與醣晶片計畫。
民國 97 年 ● 12 月臺灣醫藥品查驗中心核准 OBI-822(前名 OPT-822)為新藥優先審查案
例。
● 中央研究院研究指出 Globo 系列醣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)。
民國 98 年 ● 正式聘請許友恭博士出任執行長。
● 為擴展營運,辦理對外現金增資,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
	任捌佰萬元。
	● 自母公司 Optimer Pharmaceuticals 獲得 OBI-822(前名: OPT-822)全球授權合
	约。
民國 99 年	● 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。
	● 臺灣衛生署核准 OBI-822 進入人體臨床二/三期臨床試驗。
	臺灣經濟部核准台灣浩鼎生技公司成為生技新藥公司。
民國 100 年	● 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。
	● 臺灣食品藥物管理局(TFDA)通過鼎腹欣 DIFICID™ 新藥優先審查。
	● 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)。
	● 台灣浩鼎向台灣食品藥物管理局(TFDA)提出鼎腹欣 DIFICID TM 新藥上市許
	可申請(NDA)。
	● 台灣浩鼎獲鼎腹欣 DIFICID™ 臺灣銷售權。
	● 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。
	● 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。
民國 101 年	● 1月聘請黃秀美出任台灣浩鼎營運長。
	● 1月台聘請游丞德博士擔任台灣浩鼎研發長。
	● 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。
	● 4月因本公司法人董事美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 改派董事代表人,全
	體出席董事選出曾達夢董事接任台灣浩鼎董事長。
	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。
	● 6月印度藥物管制局(DCGI) 核准 OBI-822 臨床試驗許可。
	● 8月韓國食品藥品管理局(KFDA)核准 OBI-822 臨床試驗許可。
	● 8 月獲臺灣食物藥品管理局(TFDA)核准 OBI-822 治療轉移性末期乳癌疫苗
	進入第三期臨床試驗。
	● 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。
	● 10 月治療轉移性末期乳癌疫苗 OBI-822 獲 TFDA 評選為首批五個兩岸藥研
	合作專案之一。
	● 10 月法人董事美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc 轉讓持股超過當選股數二分
	之一,因而解除其董事身分。
	● 11 月設立香港子公司 OBI Pharma Limited。
民國 102 年	● 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。	
	● 3月設立浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司	
	● 4月聘任黄秀美女士擔任本公司總經理。	
	● 4月設立美國子公司 OBI PHARMA USA,INC.	
	● 6月選任許友恭博士擔任台灣浩鼎副董事長。	
	● 為擴展營運,10月現金增資發行新股共9,493,671股,以每股新台幣158元	
	溢價發行。增資後實收資本額為新台幣 1,489,959,170 元。	
	11 月與台北馬偕醫院合作,展開卵巢癌癌症疫苗免疫療法臨床試驗計畫。	
	11 月第二次股東臨時會選舉趙宇天博士擔任本公司獨立董事,並由三位獨	
	立董事成立審計委員會。	
民國 103 年	● 4月台灣浩鼎與中研院簽署醣分子合成技術之專屬授權契約。	
	● 7月完成 OBI-822 隨機雙盲第二/三期乳癌臨床試驗 342 位病患收案目標。	
	● 8月鼎腹欣 DIFICID TM 與健保署完成健保給付協議,9月起列入健保支付品	
	項。	
	● 12 月美國 FDA 核准新世代癌症治療疫苗 (OBI-833)進行臨床試驗。	
民國 104 年	● 3月在財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心(Taipei Exchange)正式掛牌上櫃。	
	● 3月現金增資發行新股共 20,000,000 股,以每股新台幣 310 元溢價發行。增	
	資後實收資本額為新台幣 1,702,672,100 元。	
	● 7月接獲衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)通知,新世代癌症治療疫苗	
	OBI-833 通過人體臨床試驗審查 (IND)。	
	● 7月獲台北市政府舉辦的「台北生技獎」研發技術獎項金獎的肯定。	
	● 10 月宣布將「鼎腹欣」(英文商品名 DIFICID TM)台灣產品開發及銷售權利,	
	獨家授權美商默沙東藥廠。	
民國 105 年	● 2月 OBI-822 臨床試驗解盲,初步數據顯示,雖本試驗尚未達到主要療效終	
	點(primary endpoint),但證實 OBI-822 具產生抗體的能力,且對能產生有效	
	抗體的族群有非常顯著之臨床意義。	
	● 3月接獲美國腫瘤醫學會(ASCO)通知,本公司乳癌新藥 OBI-822 二/三期臨	
	床試驗結果將至六月該學會的年會中發表口頭論文報告。	

参、公司治理報告

組織結構:

 $\widehat{\bigcup}$

組織系統

ĺ

商務醫學處 商務處 醫藥法規處 財務處 副董事長 人力資源暨 行政管理處 法務暨智財處 資訊暨採購處 薪酬委員會 /審計委員會 營運處 董事長 總經理 董事會 公共關係暨 政府事務處 稽核室 臨床營運處 醫學處 臨床醫學處 台灣浩鼎生技股份有限公司 供應鏈處 品保處 轉譯醫魯 免疫藥理 化學藥學 化學分析 研發處

(二) 各主要部門所營業務:

部門		主要職掌
		1.督促各單位制訂內部控制制度並執行。
化上山		2.擬訂並執行年度稽核計畫。
稽核室		3.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。
		1.規劃及執行轉譯癌症機轉研究,支援臨床試驗與藥證申請。
	轉譯醫學	2.執行轉譯醫學、轉譯藥理學及毒理試驗,支援臨床試驗。
		3.規劃研發方向及新藥開發計畫。
		4.執行新藥研發專案管理。
		5.研究成果之專利佈局。
		1.合成方法、劑型開發與設計。
		2.製程參數與製程最佳化研究。
	化學藥學	3.製造、製程管控及委外合作計畫之規劃。
	1 化字架字	4.產品化學、製造與管制(Chemistry, Manufacturing, and Control,
		CMC)資料準備與撰寫,以支援臨床許可申請及藥證申請。
研發處		5.研究成果之專利佈局。
		1.規劃及執行臨床前免疫學及免疫藥理學相關試驗。
	免疫藥理	2.規劃及管理臨床試驗檢體之相關研究。
		3.執行產品放行免疫活性試驗。
		4.支援臨床許可申請及藥證申請。
		5.研發成果之專利佈局。
		1.新藥特徵分析與分析方法開發。
	化學分析	2.分析方法操作文件建立與確效實驗執行。
		3.產品規格設定。
		4.試驗藥品品質監管與安定性追蹤。
		5.研究成果之專利佈局。
品保處		確保研發及經銷藥品符合食品藥物管理署(FDA)之現行優良藥品
加小处		製造標準 (Current Good Manufacturing Practice, cGMP)。
供應鏈原	<u> </u>	1.負責生產規劃,技術轉移,及產品供應至臨床使用或市場銷售。
万心 域		2.確保公司國內外臨床及未來產品之穩定供應。
		1.主導並撰寫新藥臨床試驗計畫書(Protocol),且確認其可行性。
	醫學處	2.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;
臨 床		期間,受試者若有不良反應時的症狀、解讀。
醫學		3.支援新藥業務之推展。
處	西庆	1.臨床試驗規劃與執行。
	臨床營運處	2.新藥開發與藥物送審法規研究。
	~~	3.產品計劃專案管理。

		1.國內外藥物許可之註冊申請。
醫藥法規	規處	2.提供公司藥事法規資訊。
	_	3.藥商許可執照之申請及變更登記。
		4. 臨床許可申請與藥證申請。
		1.對外發言策略之擬訂及發布。
公 丑 闊	係暨政府事	2.媒體關係經營、媒體採訪、出版、廣告安排和執行。
務處	你 <u>豆 </u>	3.政府、專業、同業、病友團體及投資人關係之維運、聯絡窗口。
777 /20		4.對外文宣、媒體相關內容、文案、企畫、活動創意設計及統籌。
		5.企業社會責任活動規劃及執行。
		1.統籌公司組織與人力資源規劃、員工發展。
		2.薪資獎酬制度。
	人力資源	3.組織優化與提升員工素質及核心技術。
	處暨行政	4.組織文化養成。
	管理處	5.人資制度優化。
		6.強化員工關係。
skle vrze		7.總務行政管理,與空間利用。
營 運		1.合約及法律文件之審閱、修訂與草擬。
處		2.法務制度建立、維護與流程管理。
	法務暨智	3.法律爭議案件處理與協商。
	財處	4.智慧財產權之管理與維護。
		5.法令遵循制度之建置與推動。
		6.其他法律相關議題諮詢。
	資訊暨採	1.物品及勞務採購。
	購處	2.公司內部電腦化作業及系統維護。
		1.財務管理。
		2.會計管理。
財務處		3.上市櫃暨股務管理。
		4.租稅規劃。
		5.預算管理。
商務處		1.負責短、中、長期經營策略規劃、業務行銷、新藥市場開發。
		2.產品商品化管理。
		3.產品市場趨勢評估。
		4.技術移轉與產品授權。
		5.争取國際合作夥伴。
		1.評估藥物適應症及其潛在病患族群。
		2.分析藥物進行一、二、三期臨床試驗之難易、規模及風險。
商務醫學	學處	3.藥物研發過程突發議題評估及策略建議。
		4.經由內外部研討會,引進藥物研發相關創新觀念。
		7.

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 , 11

(一)董事及監察人資料1.董事及監察人資料:

; %	現等以他主成	關係	棋	
仟股	具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事或 監察人	姓名	埔	
位:	具配得 內關 一	職稱	棋	
105 年 4 月 30 日 單位: 仟股; %	目前兼任本公司及其他公司 之職務		潤雅生技股份有限公司董事 OBI Pharma USA,Inc.董事 財團法人生物技術開發中心	h h
1(主要經(學)歷		國麻省理工學院傳士後研 國布蘭戴斯大學有機化學士 timer Pharmaceuticals, Inc. 辨人、董事長 iSkin Enterprises Inc.首席 技顧問	Ny Cinogen Pharmaceutical, Inc. 董 事長 ArQule, Inc. 醫藥部副總裁 Rhone-Poulenc Rorer, Inc. (Aventis)藥品開發處處長 Merck, Sharp & Dohme Colnc. 籬品化譽部副處長
	人名義股份	持股 比率	0	
	利用他人名義 持有股份	股數 (仟股)	0	
	成年子 5有股	持股比率	0	
	配偶、未成年子 女現在持有股 份	股數(仟股)	0	
	在持有股數	持股比率	1.35	
	現在持數	股數 (仟股)	2,311	
	寺 有股	持股 比率	1.58	
	選任 時持有股份	股數(仟股)	2,186	
	4 期		#	
	選任日期		102.02.07 3 年 2,186	
	初次選任」		102.02.07	
1	國籍或註用出		中 民華 國	
	姓名		张 念 缀	
	職 葎		神里 中中 正	۷.

~	.stc			
具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事或 監察人	關係	椎		
具配偶或二親等以 内關係之其他主 管、董事或 監察人	姓名	棋		
具配(内關	職稱	棋		
目前兼任本公司及其他公司之職務		長春投資股份有限公司法人 董事 週成投資控股股份有限公司法人 法人董事 週泰全球股份有限公司法人 董事 潤華染織廠股份有限公司法人 董事	董事 明生生物科技股份有限公司 法人董事 Tanvex Biologics, Inc 法人董 事	
主要經(學)歷				
人名 義股份	持股 比率	0		
利用他人名義 持有股份	股數 (仟股)	0		
5成年子持有股	持股 比率	0		
配偶、未成年子 女現在持有股 份	股數 (仟股)	0		
在持有股數	持股 比率	80.6		
現在持數	股數 (仟股)	15,545 9.08		
持有股	持股 比率	10.76		
選任時持有股份	股數 (仟股)	4,881		
新 (A)		# 1		
選任日期		102.02.07 3 年 14,881 10.76		
初次選任 出期		98.11.13		
國籍或 初註冊地		中 厌 辯 國 		
数 分 回 福		压 公 投資 限 分 引 雨 穴 ら 引		
職 権		神		

×	※	
-親等1 	關係	
具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事或 監察人	姓名	集
具配(A) 图题 A) 图题 A) 图题 A) 图题 A) 图题 A) 图题 A) 图 B) 图	職稱	巣
目前兼任本公司及其他公司 之職務		選秦全球股份有限公司法務 軍特別助理 正友議事代表 至人董事代表 至人董事代表 監察人代 董泰投資股股份有限公司 法人董事代表 監察人代表 國事等人 董事代表 一事等 中華衛事代表 中華衛事代表 中華衛事代表 中華衛事代表 中華衛事代表 中華衛事代表 中華衛事代表 一個事作。 一個事作。 一個事作。 一個事作。 一個事務有限公司 一個事 一個事務有限公司 一個事事 一個事務有限公司 一個事事 一個事務有限公司 一個事事
主要經(學)歷		国泰全球股份 医毒性 医鼻骨 医鼻骨 医鼻骨 医鼻骨 医鼻骨 医鼻骨 医鼻骨 医鼻骨 医鼻骨 医鼻头 医鼻骨 医 医黎人代表 医 医黎人氏 医 医黎人氏 的 医
人名義	持股 比率	0
利用他人名赖特有股份	股數 (仟股)	0
配偶、未成年子 女現在持有股 份	持股 比率	0
配偶、为女現在女現在	股數 (仟股)	0
在持有股數	持股 比率	Θ
現在裝數	股數 (仟股)	0
選任時持有股份	持股 比率	0
選任時	股數 (仟股)	0
年 期		
選任日期		102.02.07 3 年
初次選任日期		101.04.13
國籍事		中 氏 華 國
型		压 是 是
職雜		渔 ಈ

親奪以他士	關係			
具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事或 監察人	姓名	礁		
具配公 內關 一	職稱	礁		
主要經(學)歷 目前兼任本公司及其他公司之事經務		匯弘投資服份有限公司總裁 中裕新藥股份有限公司法人 董事代表 英屬 蓋曼群島商 Ruenvex Biotech, Inc.法人董事代表 泰福生技股份有限公司法人 董事代表 選惠生技股份有限公司法人 董事代表 以屬 蓋 曼 群島 商 RenBio Holdings Limited 法人董事代 表		
		台北大學會計系 数葉會計師事務所 執業會計師 不信聯合會計師事務所執業會 計師 台灣省會計師公會理事 中華民國公司組織發展協會 理事 財政部台北市國稅局稅務員 中央信託局壽險處辦事員		
利用他人名義持有股份	持股 比率	0		
	股數 (仟股)	0		
·成年子 持有股	持股 比率	0.16		
配偶、未成年子 女現在持有股 份	股數 (仟股)	267		
有股	持股 比率	0		
現在持數	股數 (仟股)	0		
選任時持有股份	持股 比率	0		
選任時持	股數 (仟股)	0		
在		3 年		
選任日期		102.02.07		
初次選任日期		102.02.07 102.02.07 3 年		
議 柱 名 図籍改		中 民		
		曆		
		神 + -		

現等以他主	關係	#						
具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事或 監察人	姓名	唯						
具配得 內關 管	職稱	熊						
目前兼任本公司及其他公司 之職務		谦						
主要經(學)歷		美國麻省理工學院博士後研究 究 美國匹茲堡夫學有機化學博士 台灣浩鼎生技股份有限公司執 行長 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 當床發展部門副總裁 AstraZeneca R&D Boston Inc. 首席研究員 Cubist Pharmaceuticals, Inc.化 學部門處長 Abbott Laboratories Inc.研發副 處長						
人名義设价	持股 比率	0						
利用他人名義特有股份	股數 (仟股)	0						
	持股 比率	0.02						
配偶、未成年子 女現在持有股 份	股數 (仟股)	33						
在持有股數	持股 比率	1,063 0.62						
現在持	股數 (仟股)							
選任時持有股份	持股 比率	1.15						
選任時	股數 (仟股)	1,583						
4 期		3.4						
選任日期		102.02.07 3 年						
初次選任 日期		98.11.13						
國籍計用出		中 KC 辯 國						
故		华 太 恭						
職雜		副董事長						

15 等 为 当 为 上 为	關係	棋	嫌						
具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事或 監察人	姓名	棋	嫌						
具配偶 內關4 管	職稱	棋	#						
目前兼任本公司及其他公司之職務			易威生醫科技股份有限公司董事長 毒合生技藥品股份有限公司董事長						
主要經(學)歷			易成生醫科技股份有限公司董事長						
利用他人名義持有股份	持股 比率	0	0						
利用他持有	股數 (仟股)	0	Θ						
,成年子持有股	持股 比率	0	0.18						
配偶、未成年子 女現在持有股 份	股數 (仟股)	0	0 0 305						
5 有股	持股 比率	3.79							
現在持有股數	股數 (仟股)	6,497 (‡±)							
選任時持有股份	持股 比率	7.15							
選任時持	股數 (仟股)	9,885	O ul						
华 期	ı	3年	3. 件						
選任日期		102.02.07 3 年	102.02.07						
初次選任日期		102.02.07	102.02.07 3 4						
國籍以田地		英屬維京群島	中 民 辯 國						
女		英屬維京群島 商 Alpha Corporate Holdings Limited	英屬維京群島						
職 雜		事事	抻 棒						

(註)此包含英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings, Ltd.以及玉山銀行受託保管英屬維京群島商阿爾發控股有限公司投資專戶之持有股數。

	.,						
親等以代他上以	關係		谯				
具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事或 監察人	姓名	嫌	谦				
具配(内關	職稱	嫌	集				
目前兼任本公司及其他公司之職務		台新金融控股股份有限公司 法人監察人代表 台新國際商業銀行股份有限 公司法人監察人代表 益通光能科技股份有限公司 獨立董事 新日興股份有限公司監察人 縣書材料科技股份有限公司 縣學研究所名譽教授 計學研究所名譽教授	精英電腦股份有限公司獨立 董事 開曼商豐祥控股股份有限公 司獨立董事				
主要經(學)歷		美國馬里蘭大學會計學博士國立台灣 大學會計學 計學系教後、系主任暨會計學研究所所長	美國康乃爾大學法律博士美國寶州大學法學領土國立政治大學智慧財產研究所所長、法學院財經法研究中心主任中原土任 中原大學財經法律學系主任任暨法律研究所所				
人名義股份	持股 比率	0	0				
利用他人名義特有股份	股數 (仟股)	0	0				
成年子寺有股	持股 比率	0	0				
配偶、未成年子 女現在持有股 份	股數 (仟股)	0	0				
在持有股數數	持股 比率	0	0				
現在持數	股數 (仟股)	0	0				
選任時持有股份	持股 比率	0	0				
選任時	股數 (仟股)	0	0				
4 期		4.	103.07.23 3 年				
選任日期		02.02.07					
初次選任日期		102.02.07 102.02.07 3 年	103.07.23 1				
國籍武田出		中 氏举 國	中 民 辯 國				
故		禁 志 乐	馬馬				
職 簿		獨立董事	領立革事				

現等以他主或	關係	集					
具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事或 監察人	姓名	唯					
具配作 內關 管	職稱	礁					
目前兼任本公司及其他公司 之職務		國家衛生研究院分子與基因 醫學研究所特聘研究員 隆甲大學董事長 國立陽明大學徵生物及免疫 學研究所合聘教授					
主要經(學)歷		美國天普大學微生物及免疫學博士 時十 國立陽明大學微生物及免疫 學研究所所長、教務長 國家衛生研究院 國家衛生研究院院內研究業 醫學研究所特聘 務處處長、生枝與藥物研究業 醫學研究所特聘 所代理所長 國立陽明大學董事長 所代理所長 國立陽明大學董事長 中華民國納施及分子生物學 學會理事長					
人名義股份	持股 比率	0					
利用他人名義 持有股份	股數 (仟股)	0					
	持股 比率	0					
配偶、未成年子 女現在持有股 份	股數 (仟股)	0					
現在持有股數	持股 比率	0					
現在持數	股數 (仟股)	0					
選任時持有股份	持股 比率	0					
選任時	股數 (仟股)	0					
年 期		3. 年					
選任日期		103.07.23 103.07.23 3 年					
初次選任日期							
國籍武田市		中 民華 國					
型名		張仲明					
職雜		領立董事					

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:105年4月30日

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比%
	潤華染織廠(股)公司	63.53
匯弘投資(股)公司	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	Ken, Chung-Hsuan	91.00
Corporate Holdings Limited	Chang, Chin-Chin	9.00

(2) 法人股東之主要股東為法人者其主要股東

基準日:105年4月30日

	<u> </u>	1 11 20 11
法人名稱	法人之主要股東	持股比%
潤華染織廠(股)公司	潤泰興投資(股)公司	19.55
	詮宇投資(股)公司	19.14
	長春投資(股)公司	18.44
	匯弘投資(股)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)公司	尹衍樑	99.997
	王綺帆	0.003
宜泰投資(股)公司	任盈實業(股)公司	85.10
	潤泰興(股)公司	14.90

3. 董事、監察人所具專業知識及獨立性之情形:

105年4月30日

														- •
		五年以上工作約 下列專業資格	涇驗			符合	獨立	性情	青形	(註	1)			
條件 姓名	科系之公私立	計師或其他與 公司業務所需	務、財 務、會計 或公司業 務所須之	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	兼任其他公子司司公司董事家數
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
蔡揚宗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2
馮震字	√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	2
張仲明	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	√	✓	✓	-

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、協理及各部門與分支機構主管資料

H. 30	Н	Ħ		7 W.			_	人 (変) 中	- X		105 年 4 月 30 日單位: 仟股; %	單位:	仟股;	%
	選(就)		**	李		配偶·未成年子 女持有股份	·成年子 「股份		利用他人名義 持有股份	主要經(學)歷(註2)	目前兼任其他公司之	具配偶或二规等以内 關係之經理人	2偶或二親等12 關係之經理人	∮以内 人
(任日期	任日期		腏	股數	持股比 率	股數	持股比 率	股數	持股比 率		職務	職稱	姓名	股數
· 黄秀美 中華 102.04 42 R. B.	102.04		42		0.02	0	0	0	0	固立台灣大學藥學系 特商葛蘭素史克藥廠股份有限公司(GSK)全球副 員 總裁暨中國及香港地區總監、全球副總裁暨台灣區 生 總監 SmithKline Beecham (SB)總經理、行銷處長 形強實業股份有限公司產品登記及行銷經理	台灣機脂體股份有限公司獨立董事及薪酬委員 安成國際藥業股份有限 公司獨立董事及薪酬委員 員 生寶生物科技股份有限 公司顧問 哈鼎醫藥生技有限公司 結鼎醫藥生技有限公司 清鼎生物醫藥科技(上海)	鐷	棋	椎
游丞德 中華 101.01 683	101.01		683		0.40	50	0.03	0	0	美國密西根大學藥學博士 美國佛羅里達大學臨床藥學博士 中天生物科技股份有限公司新藥事業部總經理、研發長 發長 民anyon Pharmaceuticals Inc.總裁、研發長、董事及 共同創辦人 Bristol Myers Squibb 研究所副所長 香港 YU Enterprises, Ltd 董事、董事長	嘶	儎	棋	棋
孟芝雲 中華 102.11 95	102.11		66	- 10	90.0	0	0	0	0	國立台灣大學法律系 家樂福大中華區人力資源總監、中國區副總裁執行 委員會委員	谦	棋	棋	棋

₹°	**					
1等以1 理人	股數	#	俳	谯	蕉	
2偶或二親等12 關係之經理人	姓名	棋	碓	谯	棋	
具配偶或二親等以內 關係之經理人	職稱	棋	儎	准	堆	
目前兼任其他公司之	職務	4 #E	4輯:	嫌	太普高精密影像股份有限公司公司獨立董事 世德工業股份有限公司 公司監察人	
主要經(學)屦(註2)		中國醫藥大學醫學博士英國倫敦大學博士 英國倫敦大學博士 權瑞中國臨床研究負責人、亞太區臨床發展總指揮、北美區臨床發展處長、台灣醫學處長	美國威斯康辛大學麥迪遜校區免疫學博士 Exelixis 資深處長 Rigel Pharmaceuticals 資深研究員	美國克里夫蘭大學臨床化學博士潤雅生技股份有限公司副執行長 NuSkin Enterprises Inc.資深品保處長 American Home Product 技術處長 台灣氰胺股份有限公司品保經理	國立政治大學會計研究所碩士、法律科際整合研究 所碩士 華新麗華股份有限公司董事長室處長 資誠聯合會計師事務所副總經理 勤業眾信聯合會計師事務所副總經理	
用他人名義持有股份	持股比 率	0	o	0	0	
利用他人名義 持有股份	股數	0	0	0	0	
配偶、未成年子 女持有股份	持股比 率	0	0	0	0	
配偶、未 女持才	股數	0	0	0	0	
持有股份	持股比 率	0	0	0.12	0.03	
持着	股數	0	0	204	45	
選(就)	任日期	104.1	104.2	101.01	105.3	
羅		中 民華 國	中 氏 神 國	中 氏 華 國	中 氏華 國	
松		陳純誠	余 数 文	曾毓俊	王振東	
題		醫務長暨藥 物臨床研發 副總經理	中 體 費 衛 團 會 團 團 團 團 團 團 團 團 團 團 團 團 團 團 團 團 團	品保副總	財務處副總	

題	女	談	選(就)	持有	持有股份	配偶、未成年子 女持有股份	·成年子 「股份	利用他人名義 持有股份	人名義 股份	主要經(學)歷(註2)	目前兼任其他公司之	具配偶或二親等以內 關係之經理人	2偶或二親等 1 關係之經理人	
		<u>:</u> [任日期	股數	持股比 率	股數	持股比 率	股數	持服比 率		職務	職稱	姓名	股數
人力答话底										英國希蒙佛大學商業管理學碩士				
ヘク 関 行政管理	羅婷玉	中日華田	102.06	32	0.02	0	0	0	0	諾華股份有限公司(Novartis)人力資源顧問	棋	棋	棋	棋
處處長		到 式								美世人力資源顧問公司(Mercer)資深顧問				
										蔚華科技股份有限公司(Spirox)全球人力資源經理				
										台灣大學醫學系畢業				
4 1 3										台灣禮來醫學處醫學顧問				
醫學臨床處本	廖宗志	中中	103.10	0	0	0	0	0	0	台灣必治安醫學處醫學顧問	棋	嫌	俥	俥
屬大		民國								醫藥品查驗中心臨床組主管				
										大林慈濟醫院主治醫師				
										臺大醫院兼任主治醫師				
										國立中興大學獸醫學研究所碩士				
臨床營運處		中掛												
處長	楊孟慧	- 民	102.07	0	0	0	0	0	0	揮瑞大藥廠臨床研究經理/品質經理、臨床研究處	兼	棋	棋	棋
		I Z								副處長				
										荷商葛蘭素史克藥廠臨床研究經理				
										加拿大 Simon Fraser 大學化學所博士				
ц 4 2	***************************************	中	20	(((((4	1	1	1
年級感感衣	湖我寅	民國	103.03	0	0	0	0	0	0	 対圏法人醫樂品金級中心番金貝/研究員 	載	載	単	載
										寧波斯邁克化學製藥有限公司副總經理				
										財團法人工業技術研究院研究員				
										美國紐約州立大學石溪分校遺傳所博士				
										系数异花系表子非现称的凡子子产品图				
研發處資深		中掛								經濟部技術處主技雷票與氏生材15個同				
秦	賴建勳	- 成	103.03	81	0.05	0	0	0	0	財團法人生物技術開發中心生物製藥研究所蛋白	兼	棋	棋	棋
		I Z								質工程組組長				
										中央研究院生物醫學研究所助研究員				
										社團法人台灣抗體協會理事				

題	女	凝	選(就)	持	持有股份	配偶、未女持者	配偶、未成年子 女持有股份	*	用他人名義 持有股份	主要經(學)屦(註2)	目前兼任其他公司之	具配偶或二親等以內 關係之經理人	2偶或二親等1 關係之經理人	章以内 人
		Ī	任日期	股數	持股比 率	股數	持股比 率	股數	持股比 率		職務	職稱	姓名	股數
稽核室經理	簡志仲	中 氏華 國	100.03	0	0	0	0	0	0	國立中興大學經濟系 燦星旅遊網股份有限公司稽核部副理 ※四个※四〇十四〇二紀十二二四	雌	棋	谯	棋
										毅權企業股份有限公司精務室副理 眾信聯合會計師事務所審計部				
										亞松森大學醫學科學院				
醫學處副總	張凱萍	中口排	105.03	0	0	0	0	0	0	賽基醫務處長審諾非醫務處長	棋	俥	棋	棋
經 堆		民國								亞培醫務處長				
		_								阿斯特健利康醫療事務經理 對雜點學臨問				
站 終唐 站 卷		#								中國醫藥大學藥學系畢業				
同幼 颂 同 未 資 訊 處 長	陳建國	下氏辛國	105.03	0	0	0	0	0	0	台灣葛蘭素史克大縣廢感染症事業單位主管	棋	棋	棋	棋
										芝加哥大學布斯商學院商學管理碩士				
										質蘭麦中古中國臨系法企業添展部門				
投資人關係	超乙烷	计	10503	16	10.0	c	c	c	·	行商 葛蘭素史克藥廠台灣分公司商業卓越部門	7	1	1	7
處處長		非件員	20.001	01	0.01	>	>	>		中華民國對外貿易發展協會傳播顧問	ŧ.	ŧ	ŧ	ŧ
										京華(元大)證券研究分析師				
										何嘉仁國際文教團隊網路行銷專員				
										Clemente Capital, Inc.股本研究分析師				
										美國杜蘭大學公共衛生研究碩士				
公共關係暨	本品品	中	105 03	20	000	C	C	c	c	秀傳醫療體系媒體總照	45	4	1	4
以 /// 字/// 虚// 虚// = 1		民國	20.001	707	0.02	>	>	>		財團法人海健會秘書長	ŧ	ŧ	ŧ	ŧ
≾ ≹										民生報生活、綜合新聞中心主任				
										歐洲日報副總編輯				

(三)董事、監察人、總經理及副總經理之酬金1. 最近年度(104)支付董事之酬金

單位:仟股/新臺幣仟元

	LIII' — —		Aut			<u> </u>	İ	
	本 本 本 本 か ら の の の の の の の の の		業酬金	棋	棋	棋	棋	華
$\mathbb{C} \cdot \mathbf{D} \cdot$		財務報告	內有可所公司	(0.27)	0	0	(0.45)	0
A·B·C·D	E·F·及G·等七項總額占稅後 純益之比例 (%)		本公司	(0.27) (0.27)	0	0	(0.45) (0.45)	0
	取得限制 員工權利 新股股數	財務報告	内有所公司	1	1	1	1	1
	取得 員工 新朋	*	公司	1	1	1	ı	1
	吸權憑 購股數)	財務報告	内有所公司	ı	1	1	ı	1
	員工認股權憑 證得認購股數 (H)		本公司	-	1	1	ı	-
剛金	J(G)	財務報告內所有公司	股票红利	ı	1	1	1	1
兼任員工領取相關酬金	盈餘分配員工紅利(G)	財務幸所有	現 紅 土 一 額	-	ı	ı	ı	-
員工領	於於配	本公司	跟某的社	1	ı	ı	ı	1
兼任	盈餘	7*	現 が が が の の の の の の の の の の の の の	-	ı	ı	ı	1
	退職退休 金(F)	財務報告	内有所公司	1	1	1	ı	1
	退畢	*	公司	ı	I	I	ı	1
	獎金及 等(E)	財務報告	內有所公司	2,489	ı	ı	4,178	1
	薪資、獎金及 特支費等(E)		本公司	2,489 2,489	ı	ı	4,178 4,178	1
· B · C & D	<u>®額</u> 占 益之比 の	財務報告	内有所公司	0	0	0	0	0
A · B · (等四項總額占 稅後純益之比 例(%)		本公司	0	0	0	0	0
	業務執行 費用(D)	財務報告	内有所公司	20	20	15	30	25
		*	公司	20	20	15	30	25
√u1	退職退休 盈餘分配 金(B) (C)	財務報告	内有所公司	1	1	1	1	1
董事酬金	超文	*	公司	ı	1	1	1	1
挿	·職退付 金(B)	財務 本	公司內有有所公司	1	ı	ı	ı	ı
	锁		公司	1	1	1	1	ı
	報酬 (A)			ı	1	ı	1	ı
		*	公司	1	ı	1	'	1
		拉名		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 事 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
		職稱		董事長	神	押	副董事長	華

棋	棋	棋
(0.01)	(0.01) (0.01)	(0.01) (0.01)
(0.01) (0.01)	(0.01)	(0.01)
1		
ı		
ı		
1		
ı		
,		
1		
ı		
1		
ı		
ı		
1		
(0.01)	(0.01)	(0.01)
(0.01) (0.01)	(0.01) (0.01)	(0.01) (0.01)
95	75	75
95	75	75
1	-	-
ı	1	1
ı	ı	ı
ı	1	1
Į.	1	1
999	999	999
蒸場完	張仲明	馮震宇
海道拉事	獨立 張	獨立董事

酬金級距表

	<u>o</u>	門用数式女	女 光			
			董事姓名			
給付本公司各個董事酬余級距	前四項	頁酬金總額	前四項酬金總額(A+B+C+D)	前七項	[酬金總額(△	前七項酬金總額(A+B+C+D+E+F+G)
	本公司		財務報告內所有公司		本公司	財務報告內所有 公司
	張念慈、曾達夢、卓	卓隆燁、	張念慈、曾達夢、卓隆燁	燁、曾達夢	、阜隆燁、	曾達夢、卓隆燁、
低於 2,000,000 元	許友恭、李世仁、秀	蔡揚宗、	許友恭、李世仁、蔡揚	宗、李世仁、	、蔡揚宗、	李世仁、蔡揚宗、
	張仲明、馮震宇		張仲明、馮震宇	張仲明	、馮震宇	張仲明、馮震宇
2,000,000 元(含)~5,000,000 元(不含)	兼		兼	張念慈	、許友恭	張念慈、許友恭
5,000,000 元 (含)~10,000,000 元 (不含)	兼		兼		無	兼
10,000,000 元(含)~15,000,000 元(不含)	兼		兼		無	兼
15,000,000 元 (含) ~30,000,000 元 (不含)	兼		兼		無	兼
30,000,000 元(含)~50,000,000 元(不含)	棋		兼		兼	棋
50,000,000 元(含)~100,000,000 元(不含)	兼		兼		無	兼
100,000,000 元以上	兼		兼		無	兼
總計	Y 8		Y 8		~8	Y 8

2. 最近年度(104)監察人之酬金:不適用。

3. 最近年度(104) 支付總經理及副總經理之酬金:

單位:新臺幣仟元;仟股

財務報 以外轉告內所 投資事 取來自子公司 無領 紫雕金 棋 有 告內所有公司 取得限制員工權利新股股數 本公司 告內所有公司 取得員工認股權 財務報 1,090 憑證數額 本公司 1,090 团 内所有公 項總額占稅後純益 財務報告 (3.37) A、B、C及D等 ſΩ 之比例 (%) 本公司 (3.37) 股票红土 金額 盈餘分配之員工紅利金 財務報告內 所有公司 現金 红利 金額 額(D) 红利 金額 股票 本公司 红利 金額 現金 **财務**報 告內所 有公司 支費等等(C) 獎金及 本公司 华 内有所公司 財務 報告 315 退職退休金 $\widehat{\mathbf{B}}$ 本公 315 内所有公 財務報告 31,367 薪資(A) ПD 本公司 31,367 游丞德 曾毓筱 陳純誠 余裴文 美 쏎 姓名 事以 黄秀 醫務長暨 藥物臨床 研發副總 轉譯醫養 品保副總 營運長 研發長 總經理 職稱 副總

酬金级距表

公子太 八司 久 伍 ీ 炀 领 理 尉 庙 颁 领 弱 蹈	總經理及副總經理姓名	息經理姓名
は、大は、日本のでは、大は、日本のでは、日本のは、日本のは、日本のは、日本のは、日本のは、日本のは、日本のは、日本の	本公司	財務報告內所有公司
低於 2,000,000 元	≭	排
2,000,000 元(含)~5,000,000 元(不含)	孟芝雲、游丞德、曾毓俊、余裴文	孟芝雲、游丞德、曾毓俊、余裴文
5,000,000 元(含)~10,000,000 元(不含)	黄秀美、陳純誠	黄秀美、陳純誠
10,000,000 元(含)~15,000,000 元(不含)	棋	棋
15,000,000 元(含)~30,000,000 元(不含)	棋	棋
30,000,000 元(含)~50,000,000 元(不含)	棋	棋
50,000,000 元(含)~100,000,000 元(不含)	棋	棋
100,000,000 元以上	兼	兼
總計	79	6 人

(四)配發員工紅利之經理人姓名及配發情形:無。

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

本公司支付董事、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、總經理為追求酬金而從事提高公司風險之行為,以免本公司於支付酬金後,卻蒙受損失。依本公司章程第二十條規定,由董事會擬具分配議案,提請股東會承認後分派之;總經理酬金包含薪資、獎金及員工紅利等,依本公司薪資相關制度規章辦理,本公司支付董監事之酬金係著眼於其對本公司營運參與程度及貢獻之價值為考量。

單位:新台幣仟元

年度酬金	103	年度	104 年度	
	支付本公司董	40 1/6 11 N	支付本公司董	40. 16. 11. 54
公司別	事、總經理及副	稅後純益	事、總經理及副	稅後純益
	總經理酬金總	比例(%)	總經理酬金總	比例(%)
	額		額	
本公司	25,911	(3.88)	40,384	(4.29)
合併報表中所有公司	25,911	(3.88)	40,384	(4.29)

三、 公司治理運作情形

(一) 董事會運作情形

104年度董事會開會 6次(A),董事出列席情形如下:

職稱	姓名	實際出 (列)席次 數(B)	委託出席 次數	實際出(列)席率(%) 【B/A】	備註
董事長	張念慈	4	2	67	
董事	匯弘投資股份 有限公司 代表人:曾達夢	4	2	67	
董事	匯弘投資股份 有限公司 代表人:卓隆燁	3	3	50	
董事	許友恭	6	0	100	
董事	英屬維京群島 商 Alpha Corporate Holdings Limited 代表人:李世仁	5	1	83	
獨立董事	蔡揚宗	6	0	100	
獨立董事	馮震宇	6	0	100	
獨立董事	張仲明	6	0	100	

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
104.03.13	蔡揚宗	討論獨立董事薪資報	蔡揚宗、馮震宇	蔡揚宗獨立董事、馮震
	馮震宇	酬及車馬費。	與張仲明為當事人。	宇獨立董事與張仲明
	張仲明			獨立董事已依法迴
				避,未參與本案討論以

				及表決。
104.03.13	張念慈	討論經理人 104 年績	張念慈與許友恭為	張念慈董事長與許友
	許友恭	效評估與薪資。	當事人。	恭副董事長已依法迴
				避,未參與本案討論
				以及表決。
104.05.06	卓隆燁	追認承租新辦公室租	卓隆燁與曾達夢為	由於本案涉及關係人
	曾達夢	約案。	交易方集團匯弘投	交易(潤泰集團),因利
			資(股)公司於本公司	益迴避之故,卓隆燁董
			之法人代表。	事離席、曾達夢董事
				(卓隆燁代理)未參與
				討論及表決。
104.11.06	許友恭	人事異動案及擬擬定	許友恭為當事人。	許友恭已依法迴避,未
		特殊貢獻之經理人員		參與本案討論以及表
		離職獎金制度提案。		決。
104.12.15	張念慈	擬選定潤雅生技(股)	張念慈為潤雅董	張念慈董事長及曾達
	曾達夢	公司作為業務(或製	事,曾達夢為潤雅之	夢董事依法迴避,未參
		造)策略性合作夥伴	法人董事匯弘投資	與本案表決。
		案。	(股)公司於本公司之	
			法人代表。	
105.01.22	張念慈	討論本公司與潤雅生	張念慈為潤雅董	張念慈董事長及卓隆
	卓隆燁	技(股)公司之業務(或	事,卓隆燁為潤雅之	燁董事依法迴避,未參
		製造)策略性合作事	法人董事匯弘投資	與本案討論及表決。
		宜、供應合約(supply	(股)公司於本公司之	
		agreement)、擬向潤	法人代表。	
		雅生技(股)公司採購		
		OBI-822 原料案、簽		
		訂設備購買契約案。		

- 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,並於 102 年 11 月 27 日由三位獨立董事成立審計委員會,以加強公司治理。本公司為定期檢討董事會效能、逐期提高公司治理程度,已訂定董事會績效評估辦法及其評估方式。
 - (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: 104 年度審計委員會開會 6 次 (A),獨立董事出列席情形如下:

職稱	姓名	實際列席 次數(B)	委託出 席次數	實際列席率(%) (B/A)(註)	備註
主席	馮震宇	6	0	100	
委員	蔡揚宗	6	0	100	
委員	張仲明	6	0	100	

其他應記載事項:

- 一、證券交易法第 14 條之 5 所列事項暨其他未經審計委員會通過, 而經全體董事三分之二以上同意之議 決事項:無。
- 二、獨立董事對利害關係議案迴避之執行情形:無。
- 三、獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形(如就公司財務、業務狀況進行溝通之方式、事項及結果等)
 - 說明:(一)本公司內部稽核主管定期與審計委員會委員溝通稽核報告結果,並於每季的審計委員會 會議中作內部稽核報告,若有特殊狀況時,亦會即時向審計委員會委員報告。民國 104 年度並無上述特殊狀況。本公司審計委員會與內部稽核主管溝通狀況良好。
 - (二)本公司簽證會計師於每半年度及年度向審計委員會會議中報告財務報表查核結果以及其他相關法令要求之溝通事項,若有特殊狀況時,亦會即時向審計委員會委員報告,民國 104年度並無上述特殊狀況。本公司審計委員會與簽證會計師溝通狀況良好。
 - 2. 監察人參與董事會運作情形:不適用。
- (三) 公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因:

評估項目			運作情形	與上市上櫃公 司治理實務守 則差異情形及 原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否依據「上市上櫃公		✓	本公司目前尚未訂定公司治理實務守則,但已建立	尚無重大差
司治理實務守則」訂定並揭			股東會議事規則、董事會議事規則、董事選舉辦法、	異。
露公司治理實務守則?			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。	
二、公司股權結構及股東權益				尚無重大差
(一)公司是否訂定內部作業程	✓		(一)本公司已設置發言人、代理發言人處理股東	異。
序處理股東建議、疑			建議或糾紛等問題,另若涉及法律問題,將	
義、糾紛及訴訟事宜,			移請法務部門處理。	
並依程序實施?				
(二)公司是否掌握實際控制公	1		(二)本公司已掌握股務代理所提供之股東名冊。	
司之主要股東及主要股				
東之最終控制者名單?			(-) 1 3 ¬¬ 1 - 中於-m w 1	
(三)公司是否建立、執行與關	✓		(三)本公司已訂定相關管理辦法,未來將視公司	
係企業間之風險控管及			營運發展,因應業務需要而適時加以修訂。	
防火牆機制? (四)公司是否訂定內部規範,	✓		(四)本公司已訂定「內部重大資訊處理程序」,明	

	l			あし十 1 原 3
				與上市上櫃公
VE 11 - T - 2			運作情形	司治理實務守
評估項目			せい用ル	則差異情形及
			15 00 10 10	原因
	是	否	摘要說明	
禁止公司內部人利用市			確禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買	
場上未公開資訊買賣有			賣有價證券。	
價證券?				
三、董事會之組成及職責				尚無重大差
(一)董事會是否就成員組成擬	✓		(一)本公司董事均具各領域專長,對公司發展與	異。
訂多元化方針及落實執			營運有具體幫助。	
行?				
(二)公司除依法設置薪資報酬	1		(二)本公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委	
委員會及審計委員會外,是	•		員會外,餘公司治理運作均由各部門依其職	
否自願設置其他各類功能			掌負責,未來將視需要,在加以評估後設置。	
性委員會?				
(三)公司是否訂定董事會績效	✓		(三)本公司為定期檢討董事會效能、逐期提高公	
評估辦法及其評估方式,每			司治理程度,已訂定董事會績效評估辦法及	
年並定期進行績效評估?			其評估方式,每年至少執行一次董事會績效	
1 = 1000 010 0000 112 0			評估。	
(四)公司是否定期評估簽證會	✓		(四)本公司審計委員會每年自行評估所屬簽證會	
計師獨立性?			計師獨立性,經評估,本公司簽證會計師並	
			未擔任本公司董事或獨立董事、關係人,亦	
			非本公司股東,未向本公司支薪,其簽證會	
			計師之獨立性無庸置疑。	
四、公司是否建立與利害關係人	✓		本公司設有發言人及代理發言人機制,並定期公開	尚無重大差
溝通管道,及於公司網站設			財務資訊,供利害關係人快速瞭解公司營運狀況,	異。
置利害關係人專區,並妥適			以維護其權益。	
回應利害關係人所關切之重			, 12,1,11	
要企業社會責任議題?				
五、公司是否委任專業股務代辦	✓		本公司委託元富證券(股)公司委辦股務事務。	尚無重大差
機構辦理股東會事務?				異。
六、資訊公開				尚無重大差
(一)公司是否架設網站,揭露	✓		(一)本公司網站已揭露公司概況及財務業務相關	異。
財務業務及公司治理資			資訊。	
訊?			A	
(二)公司是否採行其他資訊揭	✓		(二)本公司指定專人負責公司重大資訊揭露,並	
露之方式(如架設英文網			按時輸入公開資訊觀測站公告;公司並設有	
站、指定專人負責公司資訊			發言人及代理發言人制度,並依法將法說會	
之蒐集及揭露、落實發言人			錄影實況於公司網站公開播放。	
制度、法人說明會過程放置			editable section of a control to the section of	
公司網站等)?				
七、公司是否有其他有助於瞭解	√		(一)保障、關懷員工權益:	尚無重大差
公司治理運作情形之重要			()	日 異。
資訊(包括但不限於員工權			保障員工合法權益不遺餘力,並定期與不定期舉辦	** -
具訊(包括但不限於貝工權 益、僱員關懷、投資者關			休早貝上合法惟血不退餘刀,並足朔與不足朔率斯 各項教育訓練,與員工建立互信、互賴良好關係。	
益、惟貝關懷、投貝有關 係、供應商關係、利害關係			合填效 月訓練,與貝上建立互信、互類 民好關係。 (二)投資者關係:	
人之權利、董事及監察人進			為維護股東權益,便於投資大眾瞭解公司經營狀	
修之情形、風險管理政策及			況,本公司依規定於公開資訊觀測站揭露相關資訊。 (一) 供藥	
風險衡量標準之執行情			(三)供應商關係:	
形、客戶政策之執行情形、			本公司與主要供應商長期往來,已建立良好互信關	
公司為董事及監察人購買			係,合作愉快。	
責任保險之情形等)?			(四)利害關係人之權利:	
			除設有指定發言人及代理發言人外,亦有股務單位	
			處理股東及本公司利害關係人之相關問題及建議事	

是 香 摘要說明 項;若涉及法律問題,則本公司聘有律師顧問或法務人員處理,以維護利書關係形: 本公司視需要不定期提供董事、監察人及經理人需注意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: 本公司對風險管理政策強調「預防勝於一切」,除依法制定嚴密內控制度,並由內部稽核定時及不定時查核執行情形、提出報告外,財務方面,匯率等採合理避險措施,以降低風險,並隨時審視財務結構,避免財務風險、並隨時審視財務結構,避免財務風險、。 (七)客戶政策之執行情形: 本公司產品尚處研發階段,並無營業收入,未來產品上市銷售,將由專人提供往來客戶相關服務。 (八)公司為董事及監察人購買責任保險之情形:本公司自101年6月14日起為董事及監察人購買責任保險,保險公司為明台產物保險股份有限公司,每年續保。 (八)公司為董事及監察人購買責任保險之情內,保險公司為明台產物保險股份有限公司,每年續保,保險公司為明台產物保險股份有限公司,每年續保。 (八)公司為董事及監察人購買責任保險,保險公司為明台產物保險股份有限公司,每年續保,保險公司為明台產物保險股份有限公司,每年續保,保險公司為明台產物保險股份有限公司內有有,請發外評鑑報告,透過自行評估、內部稽核,及適時修訂相關辦法等多重管道之設計,期對公司內部有效控管、適時修訂相關辦法等多重管道之設計,期對公司內部有效控管、適時修訂相關辦法等多重管道之設計,期對公司內部有效控管、適時修訂相關辦法等多重管道之設計,期對公司內部有效控管、適時修訂相關辦法等多重管道之設計,期對公司內部有效控管、適時於對相關辦法等多重管道之設計,期對公司內部有效控管、適時於對和關辦法等多重管道之設計,期對公司內部有效控管、適時改善,以符合法令及社會之期待。	評估項目	運作情形			與上市上櫃公 司治理實務守 則差異情形及 原因
務人員處理,以維護利害關係人權益。 (五)董事及監察人進修情形: 本公司視需要不定期提供董事、監察人及經理人需注意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:本公司對風險管理政策強調「預防勝於一切」,除依法制定嚴密內控制度,並由內部稽核定時及不定時查核執行情形、提出報告外,財務方面,匯率等採合理避險措施,以降低風險,並隨時審視財務結構,避免財務風險過高。 (七)客戶數策之執行情形: 本公司產品尚處明在營事及監察人購買責任保險之情形:本公司產品尚處將受養,並無營業收入,未來產品上市銷售,將由專人提供往來客戶相關服務。 (八)公司為董事及監察人購買責任保險之情形:本公司直101年6月14日起為董事及監察人購買責任保險,保險公司為明台產物保險股份有限公司,每年續保。 八、公司是否有公司治理自評報 本公司並已完成公司治理評鑑項目;本公司並已完成公司治理自評報告,透過自行評估、內部稽核,及公司治理詳報報告?(若有,請敘明其董事會意見、自評或委外評鑑結果、主要		是	否		
告或委託其他專業機構之 公司治理評鑑報告?(若 有,請敘明其董事會意見、 自評或委外評鑑結果、主要				務人員處理,以維護利害關係人權益。 (五)董事及態察人進修情形: 本公司視需要不定期提供董事、監察人及經理人需 注意法規資訊及相關單之專業知識進修關課 程之之,,本公司董監事亦不定期參與公司治理相關課 程之進修。 (六)國險管理政策及風險衡量標準之執行情形: 本公司對風險管理政策發調「預防勝於一切」,不定 對人國險管理政策發調「預防勝於一時及不 對人之, 對人之, 對人之, 對人之, 對人之, 對人 對人 對於人 對於人 對於人 對於人 對於人 對於人 對於人 對於人 對	
公司治理評鑑報告? (若 有,請敍明其董事會意見、 自評或委外評鑑結果、主要	八、公司是否有公司治理自評報	✓		105年起將接受公司治理評鑑項目;本公司並已完成	尚無重大差
有,請敍明其董事會意見、 自評或委外評鑑結果、主要 部有效控管、適時改善,以符合法令及社會之期待。				異。	
自評或委外評鑑結果、主要	11. 11. 11. 11.				
				一部有效控官、適時改善,以符合法令及社會之期待。	
形)					

(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

	14 14		五年以上工作約 下列專業資格	5年以上工作經驗 列專業資格 符合獨立性情形 (註 1)										
身分別			官、律師、會 計師或其他與 公司業務所需	務務或務本 外 公 所經驗	1	2	3	4	5	6	7	8	兼他發司委成數其開公酬會家	備註 (註 2)
獨立董事	蔡揚宗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	6	符合
獨立董事	馮震宇	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2	符合
獨立董事	張仲明	✓		✓	✓	✓	√	✓	✓	√	✓	√	-	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:102年2月7日至105年2月6日,104年度至105年度 截至年報刊印日止,薪資報酬委員會開會6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	張仲明	6	0	100	
委員	馮震宇	6	0	100	
委員	蔡揚宗	6	0	100	

其他應記載事項:

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

(五)履行社會責任情形: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:

	運作情形	與上市上櫃公 司企業社會責
評估項目	是 否 摘要說明	任實務守則差 異情形及原因
一、落實推動公司治理 (一)公司是否訂定企業社會責任政策或制度,以及檢討實施成效之情形? (二)公司是否定期舉辦社會責任教育訓練?	 ✓ (一)本公司已訂定企業社會責任實務守則,依據守則實踐企業社會責任,並將視公司發展及際需要,修訂相關政策。 ✓ (二)本公司透過內部會議,持續宣導企業經營理及社會責任義務,如資源回收及節能減碳等期建立員工共識並遵行。 	尚無重大差 該實 念,
(三)公司是否設置推動企業社 會責任專(兼)職單位,並 由董事會授權高階管理階 層處理,及向董事會報告處 理情形?	 ✓ (三)本公司企業社會責任之推動,目前委由公共係暨政府事務處和人事行政處主責,並由營長視活動或政策需要,協調各處室共同效力並向董事會報告。 	5運
(四)公司是否訂定合理薪資報 酬政策,並將員工績效考核 與企業社會責任政策結 合,及設立明確有效之獎勵 與懲戒制度?	✓ (四)本公司訂有同仁守則及薪酬、員工認股相關 法,明確規範薪酬及獎懲標準,讓同仁分享 司營運成長之成果,符合社會責任。	三公
二、發展永續環境 (一)公司是否致力於提升各項 資源之利用效率,並使用對 環境負荷衝擊低之再生物 料之情形?	 ✓ (一)本公司係屬生技研發產業,以實驗室為主,使用對環境負荷大的資源。本公司珍惜資源持續推行節約能源觀念與行動,鼓勵廢棄物類回收、紙張減量,並呼籲同仁隨手關燈、少複印、自行帶環保杯、減少包裝水與紙材用,將節約能源落實於日常生活行動中,對提升資源的利用效率上,實施依資源類別分處理及回收利用等措施,以達到垃圾減量及源回收目的。 	系,分減 無實驗產生在 實驗產生 基實 實
(二) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度之情形?	✓ (二)本公司所屬產業係從事生技研發,就產業等營運所需,設有安全衛生管理小組,並制定驗室廢棄物管理辦法,執行清理及回收處物,並遵循主管機關環保規範。	實
(三)公司是否注意氣候變遷對 營運活動之影響,並執行溫 室氣體盤查、制定公司節能 減碳及溫室氣體減量策 略?	 (三)本公司所屬產業係從事生技研發,尚無從裏造生產等溫室氣體排放之情事。氣候變遷的可能引發天災直接對營運應中斷等間接影響外,亦可導致原物料價格上升或供應中斷等間接氣量量議題,東自進行空調溫度控制,辦公室毒節能減碳,節約用水及用電量,調節空調溫以減少生活、辦公所與實驗之營運耗能,改制作方法、製程及生產管理,以減輕污染專之措施,以有效利用能源,達成節能減碳目標 	了能,減行,進故的。
三、維護社會公益 (一) 公司是否依照相關法規及 國際人權公約,制定相關之 管理政策與程序?	 ✓ (一)本公司依據勞動基準法及相關法令,訂定「工手冊」 1.不定期舉辦員工交誼等活動,有助員工身心展。 2.定期舉行員工健康檢查。 3.訂定社團設置辦法,鼓勵員工自發性成立藝、、休閒社團,定期舉辦活動,倡導員工樂在作、健康,鍜鍊身心,並提高內聚力。 4.本公司每季召開勞資會議,均依勞動法規份員工之合法權益及雇用政策無差別待遇,並例退休金。設立職工福利委員會透過員工推產生之福利委員會運作,辦理各項福利事項 	任實務守則相符。

	運作情形 與上市上櫃公				
		连个F 1月 70	司企業社會責		
評估項目		15	任實務守則差		
	是 否	摘要說明	異情形及原因		
(二) 公司是否建置員工申訴機	✓	(二) 員工的申訴管道包含人資單位、單位主管及總			
制及管道,並妥適處理?		經理等,均有妥善調停及處理,迄今未有嚴重			
		之申訴案件。員工對公司管理、制度有任何意			
		見,均可自在與主管協談、表達意見,主管並 即時處理;若有舉報或申訴情事,在充分維護			
		當事人權益及隱私下,相關主管會進行約談、			
		調查,並將處理情形及意見適時回覆當事人,			
		讓其感受到充分被尊重及職場有效管理。			
(三) 公司是否提供員工安全與	✓	(三) 本公司重視員工安全與健康,一年舉辦二次以			
健康之工作環境,並對員工		上員工及實驗室安衛教育及消防演練、實施作			
定期實施安全與健康教育?		業環境危害控制評估、提供適當充足之防護工			
月 :		具,及危急事件的灑水、消防及救護醫療等急 救設施。致力於建立安全的員工工作環境並保			
		護人身安全,預防職業災害。			
(四) 公司是否建立員工定期溝	✓	(四) 本公司重視員工定期溝通,溝通機制包含公			
通之機制,並以合理方式通		告、招集會議等,以通知員工重大影響之營運			
知對員工可能造成重大影		變動。本公司每個月定期召開員工會議,除佈			
響之營運變動?		達公司重要決策及活動外,並依員工需求,訂			
		定不同主題,請專家主講,如稅務輔導、CPR 訓練等;此外,該會議並鼓勵員工針對內部各			
		項事務自由發言和建言,以達到雙向溝通目的。			
		A 4 W I II W I I W Z I Z I V II Z I V I			
(五) 公司是否為員工建立有效	✓	(五) 本公司關切同仁發展,視個別需要訂定完整培			
之職涯能力發展培訓計		訓計畫,務求同仁發揮所長,並透過進修取得			
畫?		升遷之知能與技能。			
(六) 公司是否就研發、採購、生	✓	(六) 本公司產品尚處研發階段,未有營業收入,未			
產、作業及服務流程等制定		來產品銷售後,將提供往來客戶相關服務。			
相關保護消費者權益政策					
及申訴程序?					
(七) 對產品與服務之行銷及標	✓	(七)本公司產品之行銷及標示皆符合相關規定。			
示,公司是否遵循相關法規					
及國際準則? (八)公司與供應商來往前,是否	✓	(八) 本公司與供應商往來前,均經蒐集資訊,充分			
評估供應商過去有無影響		了解並評估後,始列為合作註來對象。			
環境與社會之紀錄?					
(九) 公司與其主要供應商之契	✓	(九) 本公司均在合作前向各供應商充分告知:須遵			
約是否包含供應商如涉及		守本公司誠實政策,提供合理報價、最佳品質			
違反其企業社會責任政		及服務,雙方共同致力提升企業社會責任。			
策,且對環境與社會有顯著 影響時,得隨時終止或解除					
契約之條款?					
四、加強資訊揭露			尚無重大差		
(一) 公司是否於其網站及公開	✓	(一) 本公司定期於公開說明書及股東會年報揭露社	異。		
資訊觀測站等處揭露具攸		會責任執行情形;若有對外推動相關企業社會			
關性及可靠性之企業社會		責任之公益活動,亦會透過活動新聞或活動宣			
責任相關資訊?		導等管道,即時揭露。			
		(二) 本公司已編製企業社會責任報告書,並於公司			
		網站揭露,未來仍將善盡企業社會責任,積極			
		推動公司治理、發展永續環境及維護社會公			
		益,並揭露及編製相關企業社會責任執行情			
		形。			
五、公司如依據「上市上櫃公司企	業社會責	f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		

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:本公司已訂定企業社會責任實務守則,依據該守則實踐企業社會責任,實務執行與其精神一致, 無重大差異。

- 六、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊:
 - (一)環保:本公司依相關法令執行環境保護,善盡環保公民之責任。
 - (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。
 - (三)人權、員工權益:
 - 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。
 - 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。
 - 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。

(四)安全衛生:

- 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。
- 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。
- 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:
 - (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。
 - (二)臺灣食品藥物管理局(TFDA)通過鼎腹於DIFICIDTM新藥優先審查。
 - (三)臺灣食品藥物管理局(TFDA)核准台灣浩鼎鼎腹於DIFICIDTM可免除銜接性臨床試驗(BSE)。
 - (四)台灣浩鼎向台灣食品藥物管理局(TFDA)提出鼎腹於DIFICIDTM新藥上市許可申請(NDA)。

(六) 公司履行誠信經營情形及採行措施:

				ぬしナ1 100
	運作情形			與上市上櫃 公司誠信經
評估項目				營守則差異
	是	否	摘要說明	情形及原因
一、訂定誠信經營政策及方案 (一) 公司是否於規章及對外文 件中明示誠信經營之政 策、作法,以及董事會與 管理階層承諾積極落實經 營政策之承諾?	√		(一)本公司已制定誠信經營守則及道德行為準則 作為公司內部運作遵循之依據。誠信、透明乃 本公司經營之重要核心價值,依此建立公司治 理及風險控管機制,以追求公司永續發展。	尚無重大差異。
(二) 公司是否訂定防範不誠信 行為方案,並於各方案內 明定作業程序、行為指 南、違規之懲戒及申訴制 度,且落實執行?	✓		(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。	
(三) 公司是否對「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款或其他營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動,採行防範措施?	√		(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 及每一業務接觸對象,並嚴禁員工收受不當飽 贈與款待。	
二、落實誠信經營 (一) 公司是否評估往來對象之 就信紀錄,並於其與往來 交易對象簽訂之契約 訂誠信行為條款? (二) 公司是否設置隸屬董事會 之推動企業誠信經營專 (兼)職管專期向 董事會報告其執行情形?	✓ ✓		 (一)本公司上下高度自律,商業活動從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。 (二)本公司認為,企業誠信經營必須落實在每一員工的實際作為,故除了加強宣導外,並透過職能分工、互相監督,加上稽核室定期及不定期查核,所有相關事宜並將匯總,定期於董事會報告。 	尚無重大差異。

					與上市上櫃
				運作情形	公司誠信經
	評估項目			ZITIN V	一
	1 15 21 4	是	否	摘要說明	宮寸則差共 情形及原因
(-)	公司是否制定防止利益衝	<i>~</i>	u	(三) 本公司董事秉持高度自律,對董事會所列議	用沙风尔凸
(=)		•			
	突政策、提供適當陳述管			案與其自身或其代表之法人有利害關係者,於	
	道,並落實執行?			當次董事會說明其利害關係,如有害於公司利	
				益之虞,即不加入討論及表決,且在討論及表	
				決時迴避,亦不代理其他董事行使其表決權。	
(四)	公司是否為落實誠信經營	✓		(四) 建立有效會計及內控制度,本公司推行作業	
	已建立有效的會計制度、			電腦化,管理機能可由電腦串連,層層勾稽,	
	內部控制制度,並由內部			執行異常管理並由內部稽核單位定期查核、委	
	稽核單位定期查核,或委			託會計師執行查核。	
	託會計師執行查核?				
(五)	公司是否定期舉辦誠信經	✓		(五) 公司不時宣導並舉辦誠信經營之內、外部教	
	營之內、外部之教育訓			育訓練。	
	練?				
=	公司檢舉制度之運作情形			★公司接受任何不法或不道德情事之通報,由獨	
	公司是否訂定具體檢舉及	✓		立專責單位負責調查,並對檢舉人身分及檢舉內	尚無重大差
	獎勵制度,並建立便利檢			容確實保密;調查結果並定期向全體員工公佈,	異。
	舉管道,及針對被檢舉對			且呈報董事會成員。	^,
	象指派適當之受理專責人				
	員?				
(=)	* * *	✓			
(-)	公可定否訂及受理檢举事項之調查標準作業程序及				
(-)	相關保密機制?				
(=)	公司是否採取保護檢舉人	✓			
	不因檢舉而遭受不當處置				
	之措施?				
	加強資訊揭露			公司網站揭露公司概況且配合法令要求於公開資	尚無重大差
(-)	公司是否於其網站及公開	✓		訊觀測站上公告即時資訊。	
	資訊觀測站,揭露其所訂				異。
	誠信經營守則內容及推動				
	成效?				
1 7	ハヨル仕様「L古L捶ハヨぉ	出仕加	, 灶户	则 计大士自己进位领域中则4、连从明甘泻从南部	4. 打中則之 4 用

- 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。
- 六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊(如公司檢討修正公司其訂定之誠信經營守則等情形): 無。
 - (七) 公司如有訂定公司治理守則及相關規章者,應揭露其查詢方式:

本公司尚未訂定公司治理守則,但已完成「誠信經營守則」、「道德行為準則」、「企業社會責任實務守則」、「股東會議事規則」、「董事會議事規範」、「關係人特定公司及集團企業交易作業程序」、「對子公司監督及管理辦法」及「內部控制制度」等作業程序之訂定,依據公司治理精神運作並執行公司治理相關規範,未來將視需求,循相關法令修訂管理辦法,強化公司治理。

(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:請參閱『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一第七項』。

- (九) 內部控制制度執行狀況
 - 1. 內部控制制度聲明書:請參閱次頁。
 - 2. 會計師審查報告:無。

台灣浩鼎生技股份有限公司 內部控制制度聲明書

日期:105年3月25日

本公司民國 104 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、本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104年12月31日的內部控制制度 (含對子公司之監督與管理),包括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。
- 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容,並對外公開。上述公 開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事,將涉及證券交易法第二十條、第三十 二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。

七、本聲明書業經本公司民國105年3月25日董事會通過,出席董事7人中,無人 持反對意見,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

51265

總經理:黃秀美 養章

是为美





(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/	日期	重要決議	決議及執行情形
董事會	H 701		
事事	第四屆第二十次董事會 104.03.13	1.104 年度營運計劃。 2.本公司民國 103 年度決算表冊案。 3.本公司民國 103 年度虧損機補案。 4.為妥善運用本公司資金,擬在本公司「取得或處分資產處理程序」規範內,從事投資活動。 5. 擬訂定暨修訂本公司內部控制制度作業。 6.訂定民國 104 年股東常會日期、地點及會議事項案。 7.本公司增加對 OBI Pharma USA, Inc.之投資額度。 8.員工執行認股權憑證換發普通股案。 9.103 年度「內部控制制度聲明書」承認案。 10.本公司民國 103 年度經理人年終獎金發放原則案。 11.本公司黃審及經理人績效評估及薪資報酬之政策案。 12.本公司擬依據市場薪資調查狀況調整本公司薪資結構表案。 13.訂定本公司民國 104 年度第 1 次員工認股權憑證之發行以及認股辦法,據此發行員工認股權憑證案。	1.本案經過。2.本案通經過主席徵詢全體出席董事,無異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異異
董事會	第四屆第二十一次董事會 104.05.06	1.修訂本公司『取得或處分資產處理程序』案。 2.『核決權限表』及『董事選舉辦法』部分條文修正案。 3.追認本公司承租新辦公室租約案。 4.104 年員工認股權憑證第一次發行名冊提案。	1. 本案經主席徵詢全體出席董事,無異議照案通過。 2. 依第一屆第九次審計委員會決議:『核決權限表』俟財務處有更具體規劃再行提案,本次撤案不予討論。『董事選舉辦法』增修部分條文,本案經主席徵詢全體出席董事,無異議照案通過。 3. 由於本案涉及關係人交易(潤泰集

股東會/	日期	重要決議	決議及執行情形
水事 會 股東	104 年股東常會104.06.03	重要決議 和告事項: 1.一○三年度營業報告。 2.一○三年度營業報告員會審查報告。 3.修訂『董事及經理人道總行為準則』案。 4.修訂『道德行為準則』案。 5.修訂『誠信經營守則』案。 承認事項: 1.(董事會提)民國一○三年度虧損撥補案。 2.(董事會提)民國一○三年度虧損撥補案。 1.(董事會提)修訂『背書保證作業程序』案。 3.(董事會提)修訂『資金貸與他人作業程序』案。 3.(董事會提)修訂『取得或處分資產處理程序』案。 4.(董事會提)修訂『取得或處分資產處理程序』案。 5.(董事會提)修訂『股東會議事規則』案。 5.(董事會提)修訂『股東會議事規則』案。	決議及制制 (表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表
董事會	第四屆第二十二次董 事會 104.07.20	1.本公司擬移轉 DIFICID(鼎腹欣)之權利予 MERCK-TAIWAN BRANCH 案	1. 本案經主席徵詢全體出席董事,無異議照案通過。
董事會	第四屆第二十三次董事會 104.08.04	1.本公司民國 104 年度半年報案。 2.擬修訂『核決權限表』之主管權限及『研發循環』部分條文案。 3.本公司擬委託潤雅生技股份有限公司生產製造 OBI-822 及 OBI-82 案。 4.董監事暨重要職員責任保險案(D&O Insurance)。 5.員工執行認股權憑證換發普通股案。 6.民國 104 年員工認股權憑證第二次發行名冊提案。 7.本公司之孫公司浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司亞太區業務發展資深處長任命與薪資福利案。	1. 本案經主席徵詢全體出席董事,無異議照案通過。 2. 本案經主席徵詢全體出席董事,無異議照案經過。 3. 本案經追問金體出席董事,無異議照案經過。 4. 本案經追席徵詢全體出席董事,無異議照案審通過。 5. 本案經主席徵詢全體出席董事,無異議照案審通過。 6. 本案經達用席徵詢全體出席董事,無異議照案經過。 7. 本案經連問會會人類是於於新國人類人類。 1. 本案通過。惟前效鋒之員如鋒到職後,會別規定於於新國人類人類。
董事會	第四屆第二十四次董 事會 104.11.06	1.本公司民國 104 年度第三季合併財務報表案。 2.本公司為強化法務單位對智慧財產取得、維護及運用之管理,擬修訂「研發循	 本案經主席徵詢全體出席董事,無異議照案通過。 本案經審計委員會討論決議,擬請研發及法務等單位就公司智慧財產取得、維護

股東會/董事會	日期	重要決議	決議及執行情形
里ず百		環」部份內容。 3.擬修訂「公司章程」及「核准權限表」 部分條文,「銷售及收款循環」內新增『研發分析服務作業』案。 4.稽核部門擬提出本公司民國 105 年度稽核計畫。 5.員工執行認股權憑證換發普通股案。 6.追認本公司承租新實驗室租約案。 7.民國 104 年員工認股權憑證第三次發行名冊案。 8.人事異動案。 9.擬擬定特殊貢獻之經理人員離職獎金制度提案。	及運用之管理全面考慮後,並配合導入 TIPS(台灣智慧財產管理系統)之推行案 下次會意見 意義,並此次撤棄 可說 。 3. 本案經主席徵詢全體出席董事,無異 議照案案通過主席徵詢全體出席董事,,無異 議照案案通過主席徵詢全體出席董事,,無 議照案案通過主席徵詢全體出席董事,, 意義經主席徵詢全體出席董事,, 意義經至承問題全體出席董事, 是 。 6. 本案經內為經主席徵詢全體出席董事, 實驗置於經濟不可宜 方 。 6. 本案經過。 6. 本案經過。 6. 本案經過。 6. 本案經過。 7. 本案通過董。 8. 許主持會通過董。 8. 許主持會通過董。 9. 事事出 第一次 第一次 第一次 第一次 第一次 第一次 第一次 第一次 第一次 第一次
董事會	第四屆第二十五次董 事會 104.12.15	1.本公司擬選定潤雅生技股份有限公司作為業務(或製造)策略性合作夥伴案。 2.本公司擬委託台灣東洋藥品工業股份有限公司製造 (Full CDMO service)【OBI-858】之臨床試驗藥品及委託製造生產【OBI-858】商業銷售藥品相關合作案。 3.民國 99 年、102 年及 104 年之員工認股權憑證發行及認股辦法部分條文修訂案。 4.擬修訂「核准權限表」部分條文修訂案。 5.擬訂「核准權限表」部分條文案。 5.擬訂定本公司「申請暫停及恢復交易作業程序」案。 6.本公司為強化法務單位對智慧財產取得、維護及運用之管理,擬增環第四版等。 7.本公司特殊貢獻獎勵辦法提案。 8.本公司特殊貢獻獎金提案。 9.民國 104 年員工認股權憑證第三次發行名冊提案。 10.審查本公司民國 104 年經理人年終獎金發放原則提案。	具議照案通過。 1. 張念慈華華長及曾達夢董本縣 (基本縣) 中
董事會	第四屆第二十六次董事會 105.01.22	1.特別委員會擬提案修正本公司民國 104 年 12 月 15 日第四屆第 25 次董事會之第 一案決議。 2.特別委員會擬提案本公司與潤雅之業 務(或製造)策略性合作事宜。 3.特別委員會擬提案本公司與潤雅之供 應合約(supply agreement)。 4.本公司擬向潤雅生技股份有限公司採	 報照無通過。 1. 本案經主席徵詢全體出席董事,無異議照案通過。 2. 張念慈董事長及卓隆燁董事依法迴避,未參與本案討論及表決,由許友恭副董事長代理主席。本案經代理主席徵詢在場出席董事決議,無異議照案通過。 3. 張念慈董事長及卓隆燁董事依法迴避,未參與本案討論及表決,由許友恭副避,未參與本案討論及表決,由許友恭副

股東會/董事會	日期	重要決議	決議及執行情形
		購 OBI-822 原料案。 5.本公司擬與潤雅生技股份有限公司簽訂設備購買契約案。 6.員工執行認股權憑證換發普通股案。	董事長代理主席。本案經代理主席徵詢在場出席董事決議,無異議照案通過。 4. 張念慈董事長及卓隆燁董事依法迴避,未參與本案討論及表決,由許友恭副董事長代理主席。本案經代理主席徵詢在場出席董事決議,無異議照案通過。 5. 張念慈董事長及章隆燁董事依法迴避,未參與本案討論及表決,由許友恭副董事長代理主席。本案經代理主席徵詢在場出席董事決議,無異議照案通過。 6. 本案經主席徵詢全體出席董事,無異議照案通過。
董事會	第四屆第二十七次董 事會 105.02.24	1.本公司為維護公司信用及股東權益,擬 辦理第一次買回本公司股份案。	1. 本案經主席徵詢全體出席董事,無異議照案通過。
董事會	第四屆第二十八次董事會 105.03.25	#世第一次員回本公司股份案。 1.本公司民國 104 年度決算表冊案。 2.本公司民國 104 年度病損撥補業。 3.擬提本公司完成財務報告編製能力之自行評估,免訂定「公司提升自行編製計務報告統則」、「股東會議事規則」、「董事選舉辦法」、「核准權限表」部分條文,暨訂定「董事會績效評估辦法」。 5.2016 年預算案。 6.擬提本公司第五屆董事九席(含獨立董事九席(含獨立董事生名獨立董事集選別立董事(含獨立董事生者)。 8.提名獨立董事案。 9.受理獨因 105 年度中期、地點及會議企立馬衛。 11.為確立馬衛等義案處理方向,擬提供目前研議之協商度學議案處理方向,接與明書」承認案。 12.民國 104 年度「內部控制制度舉明書」承認案。 13.本公司擬購請酬委員會民國 105 年級實務。 14.擬提書。 15.審查本公司司民國 105 年與實施之調整與吳本本。 16.擬提民國 105 年員工認股權憑證第一次發大名司持殊貢獻等。 17.本公司人事提案。 17.本公司人事提案。 18.本公司人事提案。	 我照案連連主席徵詢全體出席董事,無異異經經過度。 1. 本案經主席徵詢全體出席董事,無異異經經過時度。 2. 本案通經主席徵詢全體出席董事,無異異經經過時度。 3. 本案經過經過時度。 4. 本案經過經主席徵詢全體出席董事,無異異異經過經過經過經過經過經過經過經過經過經過經過經過經過經過經過經過經過經過

股東會/ 董事會	日期	重要決議	決議及執行情形
			乙職。

- (十二) 最近年度及截至年報刊印日止董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意 見且有紀錄或書面聲明者,其主要內容:無。
- (十三) 最近年度及截至年報刊印日止,公司董事長、總經理、會計主管、財務主管、 內部稽核主管及研發主管等辭職解任情形之彙總:無。

四、會計師公費資訊

(一) 會計師公費資訊:

金額單位:新臺幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓名		查核期間	備 註
資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾	張明輝	104/1/1-104/12/31	

金額單位:新臺幣仟元

	公費項目 金額級距	審計公費	非審計公費	合 計
1	低於 2,000 千元	-	1,090	1,090
2	2,000 千元 (含) ~4,000 千元	3,080	-	3,080
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:新臺幣仟元

							_	757 12	加重中门人
會計師事務所名稱	會計師 姓 名	審計公費	制度設計		審計公費人力資源	其他(註1)	小計	會計師查核期間	備 註
資誠聯合	曾惠瑾	2 000		250		840	1,090	104.01.01~	÷+ 1
會計師事 - 務所	張明輝	3,080	-		-	040	1,090	104.12.31	記上

- 註1:非審計公費之「其他」之服務內容及公費列示如下:
 - 1.資安暨智財管理制度輔導諮詢 440 仟元;
 - 2.美國子公司所得稅率申請變更 200 仟元;
 - 3.新發行員工認股權送件資料覆核 150 仟元;
 - 4.財稅簽差異說明 50 仟元。
 - (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:公司在最近二年度及其期後期間無更換會計師情形。
- 六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人,最近一年內曾任職於簽 證會計師所屬事務所或其關係企業者:無。
- 七、最近年度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

-1.46		104 -	年度		年度 30 日止
職稱	姓名	持有股數 增(減)數	質押股數增 (減)數	持有股數 增(減)數	質押股數增
董事長	張念慈	10	0	0	0
董事	匯弘投資股份有限公司 代表人曾達夢;卓隆燁	0	0	0	0
董事	許友恭	0	0	0	0
董事	英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings Limited 代表人:李世仁(註 1)	(624)	0	128	0
獨立董事	蔡揚宗	0	0	0	0
獨立董事	馮震宇	0	0	0	0
獨立董事	張仲明	0	0	0	0
10%大股東	宜泰投資股份有限公司	0	5,000	0	7,500
10%大股東	匯弘投資股份有限公司	(196)	0	0	7,500
總經理	黄秀美	(113)	0	0	0
研發長	游丞德	163	335	0	0
營運長	孟芝雲	117	0	(22)	0
醫務長暨藥 物臨床研發 副總經理	陳純誠(註 2)	0	0	0	0

114h 450	姓名	104 -	年度		年度 30 日止
職稱	姓名	持有股數 增(減)數	質押股數增 (減)數	持有股數 增(減)數	質押股數增 (減)數
研發處轉譯 醫學副總經 理	余斐文(註3)	0	0	0	0
品保副總經 理	曾毓俊	194	0	0	0
財務處副總	王振東	24	0	(9)	0
人力資源處 暨行政管理 處處長	羅婷玉	35	0	(5)	0
醫學臨床處 處長	廖宗志	58	0	(58)	0
	洪一峯(註 4)	0	0	0	0
臨床營運處 處長	楊孟慧	(15)	0	0	0
研發處處長	謝義簧	12	0	(12)	0
研發處資深 處長	賴建勳	100	0	(19)	0
稽核室經理	簡志仲	3	0	(3)	0
醫學處副總 經理	張凱萍(註 5)	0	0	0	0
商務處商業 資訊處長	陳建國(註 6)	0	0	0	0
	楊子濂(註 7)	0	0	16	0
公共關係暨 政府事務處 處長	李淑娟(註 8)	0	0	26	0

註 1:此包含英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings, Ltd.以及玉山銀行受託保管英屬維京群島商阿爾發控股有限公司投資專戶之持有股數。

註2:該經理人於104年1月1日到職。

註3:該經理人於104年2月1日到職。

註4:該經理人於104年5月4日離職。

註5:該經理人於105年3月31日到職。

註 6:該經理人於 105 年 3 月 25 日就任。

註7:該經理人於105年3月25日就任。

註8:該經理人於105年3月25日就任。

- (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:

105年4月29日 單位:仟股;%

							7,	7日 千世。	1 700
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	25,765	15.05	0	0	0	0	匯弘投資 潤泰全球	同一集團 企業	無
宜泰投資股份有 限公司代表人: 張坤隆	0	0	0	0	0	0	無	無	無
匯弘投資股份有 限公司	15,545	9.08	0	0	0	0	宜泰投資 潤泰全球	同一集團 企業	無
匯弘投資股份有 限公司代表人: 劉忠賢	0	0	0	0	0	0	無	無	無
潤泰全球股份有 限公司	7,733	4.52	0	0	0	0	宜泰投資 匯弘投資	同一集團 企業	無
潤泰全球股份有 限公司代表人: 王綺帆	0	0	0	0	0	0	無	無	無
英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings, Ltd.	6,497 (註)	3.79	0	0	0	0	無	無	無
英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings, Ltd. 代表人: Ken, Chung-Hsuan	32	0.02	0	0	0	0	無	無	無
鄭秀珍	3,304	1.93	0	0	0	0	無	無	無
富鈦投資股份有 限公司	2,848	1.66	0	0	0	0	無	無	無
富鈦投資股份有 限公司代表人: 譚雯栩	0	0	0	0	0	0	無	無	無
玉山創業投資股 份有限公司	2,530	1.48	0	0	0	0	無	無	無
玉山創業投資股 份有限公司代表	0	0	0	0	0	0	無	無	無

人:林隆政									
張念慈	2,311	1.35	0	0	0	0	無	無	無
許慶祥	1,838	1.07	0	0	0	0	無	無	無
翁郁琇	1,805	1.05	0	0	0	0	無	無	無

(註)此包含英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings, Ltd.以及玉山銀行受託保管英屬維京群島商阿爾發控股有限公司投資專戶之持有股數。

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:

105年4月30日 單位:股;%

轉投資事業	本 公	司 投 資	董事、監察/ 或間接控制	人、經理人及直接 事業之投資	綜 合	投 資
(註1)	股 數	持股比例	股 數	持 股 比 例	股 數	持股比例
OBI Pharma Limited	600,000	100%	0	0%	600,000	100%
浩鼎生物醫藥科技 (上海)有限公司 (註 2)	0	0%	0	100%	0	100%
OBI PHARMA USA,INC.	2,701,000	100%	0	0%	2,701,000	100%

註1:係公司採用權益法之投資。本公司已於民國101年11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)有限公司及OBI PHARMA USA, INC.之設立登記。

註 2:香港 OBI Pharma Limited 以資金 100%轉投資浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司並無股數。

肆、募資情形

一、 資本及股份

(一) 股本來源(最近五年度):

105年4月30日單位:仟股;新臺幣仟元

		核定	こ 股本	實必	7股本	103 - 4		新註
年月	發行價格	股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外 財産抵充股 款者	其他
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	粜	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
102.7	員工認 股:10 元	150,000	1,500,000	139,402	1,394,017	已執行員 工認股權 450 仟股	無	中華民國 102 年 7 月 17 日經授商字第 10201139840 號函核准
102.10	現金增 資:158 元及員 工認 股:10 元	150,000	1,500,000	148,996	1,489,959	現金增資 9,494 仟股及已 員工認股 權100仟股	無	中華民國 102 年 10 月 29 日經授商字第 10201217180 號函核准
103.3	員工認 股:10 元	150,000	1,500,000	149,189	1,491,892	已執行員 工認股權 193 仟股	無	中華民國 103 年 3 月 14 日經授商字第 10301044610 號函核准
103.7	員 工 認 股:10 元	150,000	1,500,000	149,786	1,497,857	已執行員 工認股權 597 仟股	無	中華民國 103 年 7 月 2 日 經授商字第 10301128410 號函核准
103.8	員工認 股:10元	150,000	1,500,000	149,876	1,498,762	已執行員 工認股權 90 仟股	無	中華民國 103 年 8 月 12 日經授商字第 10301165080 號函核准
103.10	員工認 股:10元	150,000	1,500,000	149,994	1,499,935	已執行員 工認股權 117 仟股	無	中華民國 103 年 10 月 8 日經授商字第 10301211920 號函核准
104.1	員工認 股:10元	300,000	3,000,000	150,267	1,502,672	已執行員 工認股權 273 仟股	無	中華民國 104 年 1 月 16 日經授商字第 10401006770 號函核准

104.3	現 金 增資:310元	300,000	3,000,000	170,267	1,702,672	現 金 増 資 20,000 仟股	1111	中華民國 104 年 3 月 30 日經授商字第 10401056370 號函核准
104.4	員工認 股:10元	300,000	3,000,000	170,656	1,706,564	已執行員 工認股權 389 仟股	集	中華民國 104 年 4 月 27 日經授商字第 10401071630 號函核准
104.7	員工認股:10元	300,000	3,000,000	170,697	1,706,974	已執行員 工認股權 41 仟股	無	中華民國 104 年 8 月 18 日 經 授 商 字 第 10401172200 號函核准
104.10	員工認 股:10元	300,000	3,000,000	170,720	1,707,120	已執行員 工認股權 23 仟股	無	中華民國 104 年 11 月 27 日 經 授 商 字 第 10401249070 號函核准
105.1	員工認 股:10元 、247.40 元	300,000	3,000,000	170,970	1,709,702	已執行員 工認股權 250 仟股	無	中華民國 105 年 2 月 15 日 經 授 商 字 第 10501028350 號函核准

註:本公司發行流通在外股數為 171,199,584 股(包含買回公司股份 862,000 股)。此 外員工行使員工認股權所發行之 229,321 股,計 2,293,210 元尚待辦理變更登記。

105年4月29日 單位:股

股份種類		備註		
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普通股	171,199,584(註)	128,800,416	300,000,000	上櫃股票

註:包含買回公司股份 862,000 股。此外員工行使員工認股權所發行之 229,321 股尚待辦理 變更登記。

(二) 股東結構:

105年4月29日 單位:仟股

股 數量	東結構	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構及 外人	合計
人	數	0	1	120	12,253	307	12,681
持有	股 數	0	403	64,697	81,320	24,779	171,199
持股比	こ例(%)	0	0.24	37.79	47.50	14.47	100

(三) 股權分散情形:

105年4月29日;單位:仟股;%

持	股	分	級股	東	人	數:	持 有 股	數	持 股	比例(%)
	1至	999			2,20	8	3:	51		0.205
	1,000 至	5,000			8,22	2	15,3:	59		8.972
	5,001 至	10,000			96	9	7,34	17		4.292
	10,001 至	15,000			37	6	4,79	92		2.799
	15,001 至	20,000			22	6	4,0:	50		2.366
	20,001 至	30,000			21	3	5,34	19		3.124
	30,001 至	50,000			18	5	7,1:	55		4.179
	50,001 至	100,000			14	1	10,0	17		5.851
	100,001 至	200,000			6	0	8,2	18		4.800
	200,001 至	400,000			3	6	10,00	67		5.880
	400,001 至	600,000			1.	3	6,3:	56		3.713
	600,001 至	800,000				9	6,4	19		3.749
	800,001 至	1,000,000				2	1,7	79		1.039
	1,000,0	001 以上			2	1	83,94	40		49.031
	合	計			12,68	1	171,19	99		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

105年4月29日;單位:仟股;%

		1
股 份 主要股東名稱	持有股數	持股比例
宜泰投資股份有限公司	25,765	15.05%
匯弘投資股份有限公司	15,545	9.08%
潤泰全球股份有限公司	7,733	4.52%
英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings, Ltd.	6,497(註)	3.79%
鄭秀珍	3,304	1.93%
富鈦投資股份有限公司	2,848	1.66%
玉山創業投資股份有限公司	2,530	1.48%
張念慈	2,311	1.35%
許慶祥	1,838	1.07%
翁郁琇	1,805	1.05%

(註)此包含英屬維京群島商 Alpha Corporate Holdings, Ltd.以及玉山銀行受託保管英屬維京群島商阿爾發控股有限公司投資專戶之持有股數。

(五) 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料:

單位:新台幣元;仟股

Į	—— 頁			_	_	_	年 —	度		103 年	104 年	當年度截至 105年4月30日
				最					高	455	755	718
每	股	市	價	最					低	189	250	321
				平					均	308.90	417.36	489.24
,_				分		酉	己		前	9.63	42.08	38.45
每	股	淨	值	分		酉	己		後	9.63	42.08	38.45
每	股	及	餘	加	權	平	均	股	數	149,572	166,294	170,606
4	λ	Ш	M	每		股	盈		餘	(4.46)	(5.66)	(2.04)
				現		金	股		利	不適用	不適用	不適用
							盈負	余配。	股	不適用	不適用	不適用
每	股	股	利	無	償	配 股	資配		積	不適用	不適用	不適用
				累	積	未	付	股	利	不適用	不適用	不適用
ın.	~	却	#ul	本		立	ž		比	不適用	不適用	不適用
投分	資	報	酬析	本		禾	ij		比	不適用	不適用	不適用
			7/1	現	金服	足利列	直利	率(%)	不適用	不適用	不適用

註:103 年度及104 年度財務資料業經會計師查核簽證。當年度截至105 年 4 月 30 日之每股淨值、每股盈餘係經會計師核閱之105 年第一季資料。

(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:

本公司年度總決算如有盈餘,應先提繳稅款、彌補累積虧損,次提 10%為 法定盈餘公積,其餘除派付股息外,如尚有盈餘,再由股東會決議分派股 東紅利。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分現金股利互相搭配,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。

註:

本公司章程有關股利政策之修正,業經本公司104年11月6日第四屆第24次董事會通過在案,並將提請本(105)年股東常會決議。

- 本年度擬(已)議股東股利分配之情形:
 本公司104年度尚無盈餘,無盈餘分派之情事,故不適用。
- (七)本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響:經105年 3月25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、董事及監察人酬勞:
 - 1. 公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍:

本公司年度如有獲利,應提撥不低於百分之二為員工酬勞、不超過百分之二為董事酬勞。但公司尚有累積虧損時,應預先保留彌補數額。

員工酬勞以股票或現金為之,應由董事會以董事三分之二以上之出席及出 席董事過半數同意之決議行之,並報告股東會。

前項發給股票或現金酬勞之對象,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。

註:

本公司章程有關員工及董事酬勞之修正,業經本公司104年11月6日第四屆第24次董事會通過在案,並將提請本(105)年股東常會決議。

- 2. 本期估列員工、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工 酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理:
 - (1)本期因虧損故未估列員工、董事及監察人酬勞。
 - (2)股東會決議分派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。
- 董事會通過分派酬勞情形:本公司 104 年度尚無盈餘可供分派,故不適用。

4. 前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際分派情形(包括分派股數、金額及股價)、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形:本公司前一年度尚無盈餘可供分派,故不適用。

(九)公司買回本公司股份情形:

105年4月30日

買				回				期				次	第 一 次(期)
買				回				且				的	維護公司信用及股東權益
買				回				期				間	105年2月25日至105年4月24日
買		回	1		品		間		1	實		格	348 元至 933 元
己	買	Ī	回	股	份	. ;	種	類	及	_	數	量	普通股 862,000 股
己		買		回		股		份		金		額	新台幣 386,720,591 元
己	辨	理	銷	除	及	轉	讓	之	股	份	數	量	0 股
累	積	持	;	有	本	公	司	股	: 1	分	數	量	862,000 股
累利	責持有	本	公司	股份	數量	占已	發行		分總基	數比	率(%)	0.50%

二、 公司債辦理情形:無

三、 特別股辦理情形:無

四、 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:

105年4月30日

			102 -1 -1 71 30 14
員工認股權憑證 種 類		第 二 次(期) 員工認股權憑證	第 三 次(期) 員工認股權憑證
申報生效日期	不適用(註1)	102年7月9日	104年4月15日
發行日期	99.3.8	102.11.27	104.5.6
存續期間	10年	10年	10年
發行單位數	7,996,000	4,140,000	4,679,000
發行得認購股數 占 已發 行 股 份 總 數 比 率	4.67%	2.42%	2.73%
得認股期間	認股權自被授予員工認股 權憑證屆滿一年後	認股權自被授予員工認 股權憑證屆滿二年後	認股權自被授予員工認 股權憑證屆滿二年後
履約方式	發行新股交付	發行新股交付	發行新股交付
限制認股期間及	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	屆滿2年(即第3年起)可行使認股權50% 屆滿2年後起24個月每 屆滿一個月,累積最高可行使認股比例則增加 1/48, 屆滿3年可行使認股權 75% 屆滿4年(即第5年起) 可行使認股權100%	屆滿2年(即第3年起)可行使認股權50% 屆滿2年後起24個月每 屆滿一個月,累積最高 可行使認股比例則增加 1/48, 屆滿3年可行使認股權 75% 屆滿4年(即第5年起) 可行使認股權100%
已執行取得股數	5,281,914 股	423,999 股	0 股
已執行認股金額	52,819,140 元	97,979,489 元	0 元
未執行認股數量	2,714,086 股	3,716,001 股	4,679,000 股
未執行認股者其 毎股認購價格	10 元	247.40 元;214.42 元; 227.62 元(註 2)	334 元;283 元; 422 元;727 元;420 元 (註 2)
未執行認股數量 占已發行股份總 數 比 率 (%)	1.59%	2.17%	2.73%

本公司發行員工認股權憑證,係為吸引及留任公司所需專才,並激勵、提升 對股東權益影響 員工員工向心力及生產力,以共同創造公司及股東利益。 未執行之認股數量對股東權益最大稀釋比例為 6.49%。

註1: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。

註 2:經董事會決議分次發行,故依法另訂定每股認購價格。

(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

						ť	執行			未執	.行	
第一次 員工認 股權		姓名	取認數量	取股占行總認量發份比	認數量	認 股 價 在 (元)	認銀額	認量發份 股占行總數 已股數	認數量	認 股 價 格 (元)	認股金額	認數占發股總比股量已行份數率
	副董事 長 暨 全 法 規 總 策 畫	許友恭										
	總經理	黄秀美										
	研發長	游丞德										
	品保副總	曾毓俊										
經理人	臨床醫學處 處長(離職)	林雨新	6,180	3.61%	4,078	10	40,783	2.38%	2,102	10	21,017	1.23%
	資深研發處 長(離職)	廖為誠										
<u>:</u>	事業發展處 處長(離職)	李敏碩										
	財務處處長	王振東										
	稽核副理	簡志仲										
	人力資源處 處長(離職)	包佩華										
	資深經理	張穗芬										
	財務處處長(離職)	姚雪梅										
	臨床營運處 經理(離職)	黄玉满										
員工	資深研發 處經理	柯麗娜	1,064	0.62%	583	10	5,832	0.34%	481	10	4,808	0.28%
<i>I</i>	美國子公司 研發處經理 (離職)	王正琪	1,064									
	藥學研發處 經理(離職)	簫佳欣										
	產品企劃處 副處長(離 職)	吳惠華										

研發 /	處免疫 座理 陳怡	台 如				
研究 研究 研究 順)	發展處 員(離 莊靜	争怡				
臨床。副處一職)	營運處 長(離 張 靜	争蓉				

註:未執行認股數量包含離職經理人及員工已註銷之股數 703 仟股。

單位:仟股;新台幣仟元

						2	執行			未執	.行	
第二次 員工認 股權		姓名	取得級量	取股占行總得數已股數率認量發份比	認數量	認 假 格 (元)	認銀額	認量發份 股占行總率 數已股數	認數量	認股價格(元)	認股金額	認數占發股總比股量已行份數率
	總經理	黄秀美										
	營運長	孟芝雲										
	研發長	游丞德										
	品保副總	曾毓俊		0.90%								
經理人-	研發處資深 處長	賴建勳	1,535		0	214.42	0	0%	1,535	214.42 ~ 247.40	348,265	0.90%
	研發處處長	謝義簧				247.40	V	070	1,333		340,203	0.7070
	臨床營運處 處長	楊孟慧										
	財務處處長	王振東										
	人力資源處 處長	羅婷玉										
	稽核經理	簡志仲										
	美國子公司 商務長	Kevin Poulos										
	美國子公司 營運長	Mitch Che										
員工	美國子公司 全球醫藥法 規副總經理	David Hallinan	1,470	0.86%	80	214.42 ~ 247.40	19,439	0.05%	1,390	214.42 ~ 247.40	332,501	0.81%
	美國子公司	Dee Warren										

商務處副處長	深廷 图					
商務處副處長	楊子濂					
資訊暨採購 處副處長 (離職)	張俊博					
公共關係暨 政府事務處 副處長	李淑娟					
美國子公司 研發處經理 (離職)	王正琪					
資訊暨採購 處採購經理	孫燕玲					

註:未執行認股數量包含離職經理人及員工已註銷之股數 135 仟股。

單位:仟股;新台幣仟元

						2	執行			未執	.行	
第三次 員工認 股權	職稱	姓名	取認數量	取股占行總認量發份比	認數量	認 股 價 格 (元)	認股金額	認量發份 股占行總數 已股數	認股數量	認 股 價 格 (元)	認股金額	認數占發股總股量已行份數去
	醫務長暨藥物 臨床研發副總 經理	陳純誠										比率
	研發處轉譯醫 學副總經理	余裴文										
	總經理	黄秀美										
	醫學臨床處處 長	廖宗志										
	研發長	游丞德										
經理人	營運長	孟芝雲	2,235	1.31%	0	334 ~	0	0%	2,235		796,800	1.31%
	品保處暨供 應鏈處副總	曾毓俊				420				420		
	研發處資深處 長	賴建勳										
	財務處副總	王振東										
	人力資源處處 長	羅婷玉										
	研發處處長	謝義簧										
	臨床營運處處 長	楊孟慧										

	商務處商業資 訊處長	陳建國										
	投資人關係處 處長	楊子濂										
	公共關係暨政 府事務處處長	李淑娟										
	醫學處副總經 理	張凱萍										
	美國子公司商 務長	Kevin Poulos										
	亞太區業務發 展資深處長	俞效鋒										
	美國子公司營 運長	Mitch Che										
	美國子公司全 球醫藥法規副 總經理	David Hallinan										
	臨床研發副處 長	歐建志				334				334		
員工	資訊暨採購處 副處長	楊儒津	1,094	0.64%	0	~ 422	0	0%	1,094	~ 422	413,190	0.64%
	法務暨智財副 處長	陳穎杰										
		Patricia Ha										
	美國子公司人 力資源暨行政 管理處副處長	Dee Warren										
	臨床營運處臨 床專案群組經 理	梁承忻										

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. 102 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 102 年 7 月 9 日經管證發字第 1020026625 號函核准。
- B.本次計劃所需資金總額:1,500,000 仟元。
- C.資金來源:現金增資發行普通股9,493,671股,每股發行價格158元,共募集資金新臺幣1,5000,000仟元。
- (2) 計劃進度及資金支用情形(截至105年3月31日止):

單位:新台幣仟元

4. 李 石 口	預計支用		實際支用	
計畫項目	金額	比率(%)	金額	比率(%)
OBI-822 乳癌治療性疫苗	944,061	100	811,026	85.91
OBI-833 新世代癌症治療性疫苗	209,577	100	169,325	80.79
OBI-868 醣晶片癌症檢驗試劑	193,573	100	37,580	19.41
OBI-858 新型肉毒桿菌毒素製劑	152,789	100	39,952	26.15
合計	1,500,000	100	1,057,883	70.52

(3)執行進度落後原因及預計改善措施:

(-)	机门之及居及亦口及顶叶风音相心	
計畫項目	進度落後之原因	預計改善措施
OBI-822 乳癌治療 性疫苗	(A)中國大陸臨床二/三期試驗尚待中國新藥主管機關核准,始得進行後續新藥臨床試驗作業。(B)為提高全球臨床三期試驗之成功	(A)中國大陸臨床二/三期試驗業已於 101 年底送中國新藥主管機關審 核,待其核准後可進行後續新藥臨 床試驗作業。
任役田	機會以保障股東權益,重新調整全球臨床三期試驗計畫之時程。	(B)全球臨床三期試驗之設計,已按台灣臨床二/三期試驗結果調整,以進 行後續新藥臨床試驗作業。
取權之合	為分散新藥 OBI-822 之研發風險,故同時積極尋求產品線的擴增—透過共同研發或授權方式,擴增本公司新藥研發項目。本公司之前已與三間公司進行到了具體授權協商階段,分別說明如下: (A)IV(靜脈注射)及口服之抗生素/廣譜抗生素/臨床三期:本公司董事會之後決議將等到 A 公司臨床三期有初步結果時,再進行對外授權評估。	(A) 將於 105 年,視 A 公司臨床三期成果,重啟授權談判。

計畫	ルカサルトエロ	25 x1 21, 4 11 11.
項目	進度落後之原因	預計改善措施
	(B) 非鴉片類 IV(靜脈注射)劑/癌症疼	(B) 將於 105 年,根據 B 公司臨床二期
	痛/臨床二期:因B公司臨床二期	癌症疼痛試驗初期結果,決定是否
	試驗進度延遲,將於其初期結果	要繼續與授權對象討論授權事宜。
	出爐後,再行授權協商。	
	(C)胰島素/第二類型糖尿病/臨床二	(C) 將尋求並評估其他創新且成本理想
	期:C 公司已與其他對象完成中	的胰島素產品的授權機會,以行銷
	國與台灣區域的授權協議。	中國及台灣區域。
OBI-833	OBI-833 研發項目為第一次進入人	OBI-833 已於 103 年 11 月及 104 年 7
新世代癌	體臨床試驗,經協力開發廠商建議新	月分別經美國 FDA 及台灣衛福部核准
症治療性	增兩階段毒理試驗以確保藥品之安	進入臨床一期試驗,現正進行新藥臨床
疫苗	全性增加研發成功機率,故未能如期	試驗中。
欠 田	於 102 年度完成臨床前試驗。	
	未能於 102 年度完成醣晶片之雛型	在 104 年, OBI-868 醣晶片的開發上,
	(Prototype)產品設計及製程研發(含	完成了高規格的原型產品設計、加設品
	proof-of-concept study 原理驗證測試	質管控、增加檢測結果的準確度並且申
	及臨床前試驗),致相關之研發費用	請了一個專利臨時案。更於 104 年第四
ODI 060	無法如期投入。	季完成 350 例胰臟癌患者與健康人血
OBI-868		液中抗醣抗體表現的比較,初步驗證了
醣晶片		在胰臟癌患者與健康人檢體的抗體比
癌症檢		例上有所差異。
驗試劑		在 105 年初,經過評估,目前將醣晶片
		應用於支持浩鼎醣疫苗開發上的抗醣
		抗體表現臨床測定,更有產品價值,將
		先開發這部分的應用,以增加醣疫苗開
		發的成功率。而癌症診斷相關的應用先
		暫緩執行。
OBI-858	為提高產品純度及優化製程以提生	104 年已完成毒理試驗與臨床用原料藥
新型肉	產品競爭力,需不斷進行實驗始能取	生產,並展開原料藥安定性試驗。現階
毒桿菌	得研發成果,故未能如期於 102 年度	段正進行成品藥無菌充填製程開發與
毒素製	完成 GMP 製程研究及特殊生物活性	劑型研究,未來將委託符合「藥品優良
剪	試驗。	作業規範(cGMP)」之製造場所,進行臨
A1		床試驗用成品藥生產。

本公司該次現金增資之資金用途主要係用於充實營運資金,並將資金挹注於新藥 OBI-822、OBI-833、OBI-858 及 OBI-868 等研發計畫所需之資金。因本公司對於研發及臨床計畫的方向及進度把關非常嚴謹,且因新藥研發時程長並具不確定性之產業特性,加以相關臨床申請亦須配合各國法令及行政作業程序,致使執行進度略有調整。本公司為提高新藥成功率及確保股東權益,針對各新藥研發計畫時程,皆經審慎評估後始投入資金,因而執行金額與原定計畫產生差異,但目前仍符合公司研發策略及進度。

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 增資執行成效應屬良好。

單位:%

項目/年度	102 年 6 月 (現金增資前)	102 年 12 月 (現金増資後)
流動比率	758.12	3,144.22
速動比率	737.27	3096.00
負債比率	10.09	2.09

(4) 輸入金融監督管理委員會指定資訊申報網站之日期:102 年 7 月 11 日。

2. 104 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 104 年 1 月 16 日 證櫃審字第 1030035504 號函核准。
- B.本次計劃所需資金總額:6,200,000 仟元。
- C.資金來源:現金增資發行普通股 20,000,000 股,每股發行價格 310元,共募集資金新臺幣 6,200,000 仟元。

(2) 計劃進度及運用情形:

單位:新台幣仟元

計畫項目	預計完成日期	所需資金總額	預計資金運用進度
			104 年
			第一季
充實營運資金	104年3月	6,200,000	6,200,000

(3) 資金支用情形及計劃執行狀況:

本次現金增資新台幣 6,200,000 仟元已於 104 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,並挹注本公司未來研發所需,增加本公司未來營運之穩健性,現金增資執行成效良好。

單位:%

項目/年度	103 年 12 月 (現金增資前)	104 年 3 月 (現金増資後)
流動比率	2,118.82	12,523.99
速動比率	2,035.23	12,457.36
負債比率	2.97	0.74

(4) 輸入金融監督管理委員會指定資訊申報網站之日期:104年3月19 日。

- 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. 104 年度主要產品之營業比重:

本公司於 104 年度各新藥產品仍處於研發階段,故當年度尚無營業收入。

3. 公司目前之商品項目如下圖所示:



公司開發中之產品線如下述:

(1) OBI-822 乳癌治療性疫苗(主動式癌症免疫治療):本產品已於台灣進入臨床二/三期試驗,在全球超過 40 個臨床醫療中心進行試驗,包含台灣 15 家、香港 1 家、美國 13 家、韓國 11 家及印度 2 家;本試驗已於 103 年 7 月完成 342 人收案目標(實收 349 人),於 105 年 2 月解盲,且被審議通過於 105 年 6 月在 ASCO 美國臨床腫瘤學會年會所舉辦的年度會議的口頭報告會議(Oral Abstract Session)中報告。另外,台灣浩鼎與馬偕醫院攜手合作,102 年 11 月 20 日宣布啟動OBI-822治療卵巢癌二期臨床試驗計畫,一舉將OBI-822適應症由當前女性癌症發生率最高的乳癌,擴增到女性癌症死亡率最高的卵巢

癌,到105年4月已完成77人收案。

- (2) OBI-833 新世代癌症治療性疫苗(主動式癌症免疫治療):本新型癌症治療性疫苗將針對其他難以治療的癌症,台灣浩鼎已送件 IND 申請並得到美國 FDA 與台灣 TFDA 核准。已在 104 年第四季於台灣開始進行臨床一期研究,針對胃癌、大腸癌、肺癌及乳癌患者進行收案。
- (3) OBI-858 新型肉毒桿菌毒素製劑: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。於 104 年已完成毒理試驗與臨床用原料藥生產,並展開原料藥安定性試驗。現階段正進行成品藥無菌充填製程開發與劑型研究,未來將委託符合「藥品優良作業規範(cGMP)」之製造場所,進行臨床試驗用成品藥生產。
- (4) OBI-868 醣晶片癌症檢驗試劑:於104年,OBI-868 醣晶片檢測完成 臨床檢測需求規格的產品原型設計,加設數組對照組與生產製造時 的品質管控,大幅增加了檢測結果的精確度與再現性,並完成一專 利臨時案的申請。更於104年第四季完成350 例胰臟癌與健康人檢 體抗 Globo 系列醣抗體表現的比較,初步驗證了產品設計概念,在 胰臟癌與健康人檢體的抗體數值比上達到顯著性差異。於105年初 完成數項產品確效測試,與ELISA的測試結果比較研究,證實 OBI-868 醣晶片能專一地檢測血清中,與目標醣分子結合的抗體 量;並且所得結果與標準的ELISA方法結果有高度相關性,未來 OBI-868 專案將致力於協助浩鼎開發抗醣抗體所需的相關檢測,達 到增進醣疫苗開發的成功率的目標。
- (5) OBI-888 Globo H 被動式癌症免疫療法:單株抗體目前仍為癌症治療最多使用的標靶標靶免疫療法,OBI-888 是針對 Globo H 為標的設計的被動式免疫療法單株抗體。台灣浩鼎已定出適合發展的藥物的抗體結構序列,並已提出專利申請。截至105年4月底,已完成猴子的單一劑量毒性試驗,並未發現任何臨床症狀;並已選出高產量的抗體細胞株,正在進行量產中。

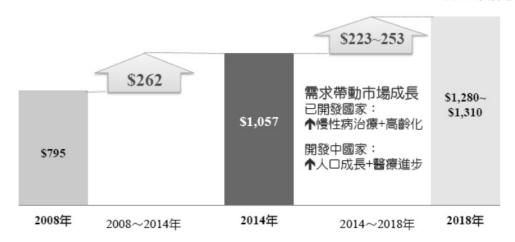
(二) 產業概況:

1. 全球藥品市場現況與發展趨勢:

隨著新興經濟體崛起,促使新興市場的醫療需求及文明病增加;人口 高齡化趨勢,帶動老年疾病治療需求及醫療成本提高,需求帶動全球藥品 市場成長,2014年以實際匯率計算之全球藥品市場銷售額約為1.1 兆美元, 較前一年度成長 6.9%。2008~2014 年全球藥品市場規模增加 2,620 億美元,2008~2014 年複合年成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)為4.9%。未來已開發國家的高齡化趨勢、對於慢性病治療需求增加,以及開發中國家因人口成長及醫療進步帶動醫療支出的增加將成為藥品市場成長的動力,但市場仍將面臨各國政府控制醫藥支出、學名藥競價、暢銷藥物銷售力道減弱等因素而成為影響藥品市場成長的阻力,預期 2014~2018年全球藥品市場規模將增加 2,230~2,530 億美元,2014~2018年 CAGR 約5~6%,2018年全球藥品市場約達 1.28~1.31 兆美元。

2008~2018年全球藥品市場預測

單位:十億美元



資料來源: IMS Health; DCB 產資組 ITIS 計畫整理

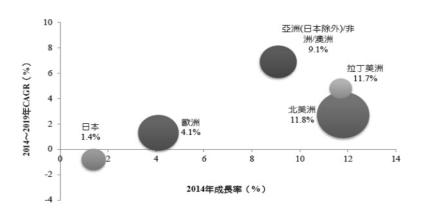
北美洲為全球藥品市場占有率最高的區域市場,2014 年全球市占約38%,市場規模達4,062 億美元,較前一年度大幅成長11.8%,成長主因為第一大市場美國在創新藥物陸續上市,減緩藥品銷售受專利到期藥物營收下降的影響程度,以及生技新藥銷售持續成長、C型肝炎新藥高藥價策略成功、美國醫療改革增加保險人口等因素,帶動美國創下自2001年以來的高成長率,2014年成長率達11.7%。

與北美洲同屬於高成長的區域市場為拉丁美洲及亞洲(日本除外)/ 非洲/澳洲,2014年成長率分別為11.7%及9.1%。這兩大區域市場以新興 國家為主,新興國家近年於藥品市場表現亮眼,根據IMS統計,2014年新 興市場成長率約為11~12%,尤其中國大陸透過醫改帶動藥品需求的增 加,促使大陸成為全球藥品市場中的重要市場。歐洲藥品市場在經濟衰退 影響下成長持平,2014年成長率4.1%,部分國家在藥品折扣及藥價刪減的 政策下,藥品市場的成長性將受到較大的影響。

以 $2014\sim2019$ 年各區域市場之 CAGR 來看,亞洲/非洲/澳洲(6.9 $\sim9.9\%$) 與拉丁美洲($4.8\sim7.8\%$)的成長率高於北美洲($2.7\sim5.7\%$)、歐

洲 (1.3~4.3%) 及日本 (-0.8~2.2%) 等已開發國家市場,將是全球藥品成長的主要驅動力。未來高收入的已開發市場對於創新新藥的需求及使用將會增加,而新興市場消費新藥的能力則將快速提升。

2014~2019 年全球各區域藥品市場現況及預測



註:成長率及複合年成長率(CAGR)以 2014 年第四季之平均滙率常數計算;泡泡大小為 2014 年

市場規模;%為 2014 年成長率

資料來源:IMS Health; DCB 產資組 ITIS 計畫整理

2014 年抗腫瘤藥物為全球最大之用藥類別,年銷售額達 744.5 億美元,第2大類是抗糖尿病用藥、第3大類是疼痛用藥,前3大療效類別藥物銷售額合計約占全球藥品市場之18.7%、前10大類占43.2%、前20大類占63.4%,占比皆較2013年降低,顯示療效別市場趨於分散。

2014年的前 10 大療效類別用藥市場都超過 280 億美元,成長率超過 9%以上者依序是抗糖尿病(18.0%)、自體免疫(17.5%)、抗腫瘤(12.2%)、及皮膚(9.5%);成長率在 1%以下的有抗菌藥(0.8%)、精神疾病(0.6%)、調節血脂(0.2%);而負成長的療效項目則為降血壓(-1.2%)。

儘管抗糖尿病用藥在市場上已有多種藥物,但仍維持高度的市場成長,其主因來自於未滿足的醫療需求、高發病率及高價新藥上市。近年陸續有 GLP-1 類新藥,如 Trulicity、Tanzeum,以及 SGLT-2 類新藥,如 Farxiga、Jardiance 等新作用機制的新藥上市,未來隨著創新療法和診斷率的提升,將帶動已開發國家及新興市場的糖尿病用藥市場有 10%以上的高成長表現。

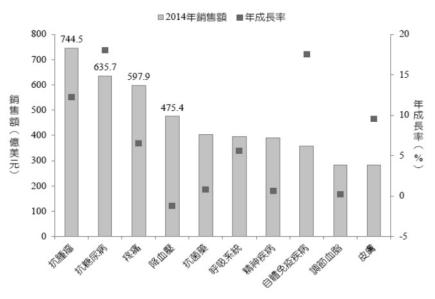
自體免疫用藥 2014 年市場規模為 359.1 億美元,為前 10 大療效類別中排名第 8,成長率僅次於抗糖尿病用藥。自體免疫用藥市場主要受到Humira、Enbrel、Remicade 等類風濕性關節炎暢銷生物藥品成長的推動,整體自體免疫用藥市場 2014 年成長率較 2013 年成長率還高出了 3.1%。

2014 年抗腫瘤藥物銷售額達 744.5 億美元,居各類用藥之冠,隨著患病人口的持續增加,以及高價單株抗體藥物,如 Rituxan、Avastin 等的熱

銷,帶動抗腫瘤用藥市場 2014 年成長率高達 12.2%。近年來業者積極開發癌症創新療法,而利用人體的免疫系統殲滅腫瘤的癌症免疫療法可謂癌症治療的新轉折點,可望在醫藥產業上產生典範式轉移 (paradigm shifting),近年美國 FDA 更針對癌症免疫療法相關藥品給予突破性療法的審查資格,激勵更多新穎癌症藥物申請上市。未來隨著更多癌症突破新藥核准上市,以及罹病人口的持續增加,將推動全球抗腫瘤用藥市場到 2018 年增加300~400 億美元,達到 1,000 億美元之規模。

降血壓用藥市場為前 10 大療效類別用藥中,唯一負成長的類別,2014 年市場規模為 475.4 億美元,年成長率-0.8%,主要衰退因素在於 Lipitor 等 暢銷藥品面臨專利到期後,因學名藥競爭而降價的結果。

2014年全球銷售額前10大療效類別用藥



資料來源: IMS Health; DCB 產資組 ITIS 計畫整理

2. 我國藥品市場發展現況:

我國 2014 年總人口數達 2,346 萬人,其中高齡人口(65 歲(含)以上) 占總人口比例達 12%,約有 280 萬人,高齡人口十年間(2004~2014年) 複合年成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)達 2.7%。我國 2014 年醫療支出為 331.5 億美元,占 GDP 比率達 6.3%,以美元固定匯率換算之 年成長率為 4.1%。我國 2014 年平均每人藥品支出達 236.1 美元,整體藥品 市場為 48 億美元,藥品銷售占 GDP 比率達 1.04%,占醫療支出比率為 16.7%;我國藥品市場規模占全球藥品市場比率約為 0.5%。

根據 IMS Health 對我國藥品市場的統計顯示,2014 年我國藥品市場達新台幣 1,456 億元,較 2013 年成長 2%,2010~2014 年 CAGR 為 3.7%;健保藥價的調整為近年來影響我國藥品市場成長率高低的最大主因,2013

年健保局試辦「藥費支出目標制」兩年,2015年4月起,因應藥費支出超標,調整 6,963 項藥品價格,未來我國藥品市場的成長,仍將視整體健保制度發展及後續「藥費支出目標制」的實施狀況而有所變化。

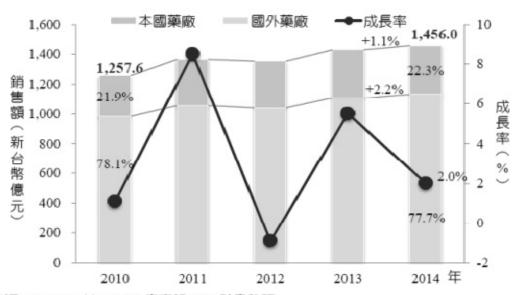
我國藥品市場主要由國外藥廠所占據,2014年我國藥品市場中,國外藥廠之藥品銷量占比約占57%,但銷售額占比卻高達近8成,而臺灣藥廠由於多以學名藥生產為主,在藥品價格上與國外藥廠的專利藥價有所差距,再加上產品同質性高、市場競爭激烈、健保不斷調降藥價等因素,致使我國藥廠雖然在藥品銷量占比約有4成的比重,但銷售額占比僅占總藥品市場的2成,銷售市占率長年來無法大幅提升,2014年市占率較去年微幅增加1.1%。

2014年我國醫藥衛生環境總覽

指標項目	現況
人均 GDP(美元)	22,415
實質 GDP 成長率(%)	3.7
總人口數 (千人)	23,456
醫療支出(億美元)	331.5
醫療支出占 GDP 之比率(%)	6.3
藥品市場規模(億美元)	48.0
藥品市場成長率(%)	2.0
占全球藥品市場比率(%)	0.5
平均每人藥品支出(美元)	236.1
藥品銷售占整體 GDP 之比率(%)	1.04
藥品銷售占整體醫療支出之比率(%)	16.7

資料來源:BMI, IMS Health,內政部統計處;DCB 產資組 ITIS 計畫整理

2010~2014年我國藥品市場規模與成長趨勢



資料來源: IMS Health; DCB 產資組 ITIS 計畫整理

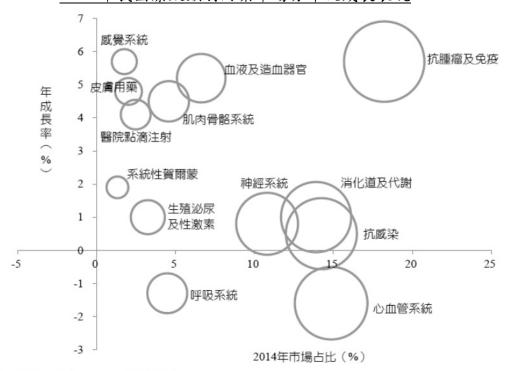
我國藥品市場的通路結構,以醫院占 78.8%為最高,其次為藥局,占

約14.9%,診所則占藥品市場比重最少,為6.3%。從各通路的銷售情形來看,在主要的醫院通路仍舊是以國外藥廠的藥品為大宗,2014年約占82.5%,而臺灣藥廠的藥品在醫院通路市占率維持在17.5%。藥局通路部分,仍以國外藥廠的藥品為主,2014年市占為6成以上,而我國藥廠的藥品在藥局通路相較醫院通路之占有率為高,市占率穩定維持在近4成的比重。過去我國藥廠為診所通路的主力角色,隨著國外藥廠逐步切入診所通路,使得我國原先在診所高達6成的市占率,在2013年首度被外資藥廠所超越,2014年臺灣藥廠在診所比重下跌到49.6%。

資料來源:IMS Health; DCB 產資組 ITIS 計畫整理

以各療效領域來看,2014年我國藥品市場前5大領域依序為抗腫瘤及免疫、心血管系統、抗感染、消化道及代謝、以及神經系統,前5大療效類別占國內藥品市場的7成,銷售額達新台幣1,048.8億元。癌症及免疫疾病於我國病患人數持續增加,且治療用藥價格甚高,2012~2014年以來持續穩占我國藥品市場療效類別用藥首位,2014年銷售額達265.3億元,成長率亦高於多數療效類別用藥,為5.7%。就年成長率來看,前5大疾病類別用藥,除抗腫瘤及免疫用藥外,年成長率皆低於2%,尤其排名第2的心血管用藥銷售額更衰退1.6%。其他排名6~13名之疾病類別用藥成長率,高於5%的則有感覺系統用藥的5.7%,及血液及造血器官用藥5.2%。

2014年我國療效類別用藥市場分布及成長表現



註:圓圈大小為2014年市場銷售額

資料來源:IMS Health; DCB 產資組 ITIS 計畫整理

3. 新藥開發產業及其上、中、下游關聯性:

現代製藥業歷經過去幾十年來的發展,在歐美市場已形成了成熟的產業鏈,從研究開發新藥、生產、行銷,乃至學名藥市場,均有一定的發展及分工模式。藥品因使用在人體上,故藥品之安全性及有效性必須受到各國政府的主管機構嚴格管制。以小分子新藥開發為例,藥品的研發是一連串複雜、耗時又耗費資金的過程,預估從10,000個候選分子中,才能成功研發上市一個新藥,平均成功率為萬分之一,因而往往一個藥品需要15年或更久的時間才能上市,平均研發經費至少12億美元。因此,製藥產業與其他一般產業相比,具有下列特色:政府主管機關嚴格管理、技術門檻高、研發時程長、成本高及風險高、跨技術領域的結合性工業、市場專業化、產品市場大、生命週期長、獲利高。

美國藥品開發及審核程序

階段	新藥探索	臨床前 試驗		臨床Ⅰ期	臨床II期	臨床 III 期	NDA 申請	IV期
所需年數	5	1.5		1~2	2~3	2~3	1~2	2
試驗對象	實驗室	實驗室及動物試驗	IND 申請	20~100 個健康受 試者	100~500 個 自願病患	1,000~5,000 個自願病患	登記審	上市後 新藥監
目的	發現候選 藥物	評估安全 性及生物 活性		決定安全 性及使用 劑量	評估有效 性,監視副作 用的產生	確認有效 性,做長期之 副作用監視	核核准	視(FDA 要求)
成功率	評估 10,000 個 化合物	250 個化 合物進入 臨床前		5	個化合物進入	1 個化合 物核准		

資料來源:FDA; DCB 產資組 ITIS 計畫整理

(1) 新藥探索:

新藥探索通常透過上游基礎研究單位學校、研究機構或藥廠實驗室研究發現新的研究標的,找出新的先導藥品(lead compound)。進行先導藥品的生物活性評估,進行離體(in vitro)到活體(in vivo)試驗如酵素、受體(receptor)、G-蛋白、細胞、組織、器官、活體動物到各種疾病動物模式等,研究作用之分子層次,有益於合成、改良最適化(optimization)之藥物,且能瞭解藥物之所以有藥理療效、生理反應、副作用及藥物間交互作用。一個有藥效之先導藥品,通常需再合成千百個衍生物,評估並比較其活性、毒性、安定性、藥物動力學後,選上數個具有潛力候選藥品(candidate)進入下一階段之臨床前試驗。

(2) 臨床前試驗:

臨床前試驗進行候選藥品的化學合成或萃取、藥物分析研究、藥效學、藥動學和毒理學研究以及藥劑學的研究。這個時期的花費時間一般約為 1.5 年,並進行以下的試驗:

根據 IMS 分析,2010 年全球乳癌市場高達 130 億美元,台灣浩鼎所進行的臨床二/三期乳癌臨床試驗產品,OBI-822,是針對癌細胞表面Globo 系列醣所設計,其 Globo 系列醣在多數乳癌族群中均有高度表現,預計此產品將可嘉惠多數乳癌病患。

A. 合成或萃取:

以已知的治療藥物其作用為基礎或從生理和疾病的作用機制,不斷 的測試和實驗,找出活性較佳的新化合物,鑑定其化學結構,再從 天然來源萃取或人工合成的方式少量生產。

B. 生物活性檢測和藥理測試:

以動物、細胞組織、細胞培養的方式或電腦模擬,進行藥效的測試研究,篩選出有活性作用的化合物,進行最佳活性表現的範圍檢測。

C. 藥物劑量、劑型及穩定性測試:

決定出適合人體使用的劑量範圍及劑型形式,如:水劑、錠劑、膠囊、膏劑、噴劑、貼布等,找出穩定有效成份並適合人體吸收的輔料及賦形劑。

(3) 試驗新藥 (IND) 申請:

在臨床前試驗結束後,可檢附研究結果及臨床試驗計畫書向主管當局提出試驗新藥申請(Investigational New Drug, IND),以進行人體臨床試驗。以美國為例:30天的 IND 審核期中,若主管機關未提出任何的顧慮考量,申請者於30天後即可開始進行臨床試驗。

(4) 臨床試驗:

臨床試驗的目的是要確認新藥對人體的有效性及安全性,申請者委託 臨床醫師進行試驗,並需通過人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)審查方可執行,臨床試驗分為三期:

A. 第一期臨床試驗 (Phase I):

以 20~100 位志願的健康成年人作安全性測試,目的在於建立人體對不同劑量的忍受度,並建立藥物在人體中吸收、分布、代謝和排泄的相關資料;這個時期通常需費時 1~2 年。

B. 第二期臨床試驗 (Phase II):

以 100~500 位志願的病患進行控制性的有效性試驗,目的在於測試用於人體時的最適劑量、功效、耐受性及副作用,這個時期平均約費時 2~3 年。

C. 第三期臨床試驗(Phase III):

以 1,000~5,000 位病患進行大規模甚至跨國性的有效性試驗,目的在於以更大的樣本數驗證第二期試驗的藥效,並找出未發現到的不利反應,取得新藥的適應症、禁忌及副作用等全部資料,這個時期通常需費時 2~3 年,或依藥物臨床試驗設計與收案進度而定。

(5) 新藥上市申請 (NDA):

成功完成臨床試驗後,可檢具試驗結果(包含臨床前試驗的結果)並備齊所有相關資料,向主管當局提出新藥上市申請(New Drug Applicatipon, NDA),亦即查驗登記的手續,審核的時間平均約1~2年。如果資料中能證明申請的新藥較市面上的藥品對同一種病症具有更好的治療或預防效果,將有機會進入快速審核程序而縮短審核

時間至6個月左右。

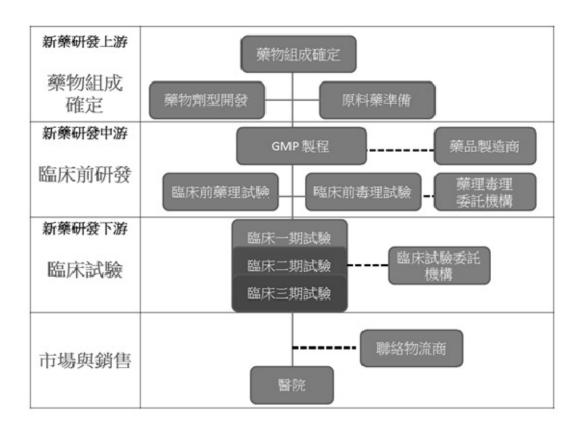
(6) 上市後安全監視:

藥品上市後安全監視 (post-marketing surveillance),為確保民眾用藥安全不可或缺的一環,透過藥物不良反應通報系統,由臨床醫生監視上市新藥使用後長期的反應,以進行藥品上市後安全監視。

在如此漫長的新藥研發過程中,如何有效串連產業上、中、下游,縮 短開發時程、加速產品上市,是一個很重要的競爭關鍵。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,除著重自主研發外,並積極從學、研各界尋找有發展潛力的新藥研發案,以降低新藥研發早期投入成本。並透過有效率地管理探索階段的藥物開發程序,來加速完成產品開發,投入市場。台灣浩鼎的經營模式是研究、開發及行銷加值,除了厚植研發能量並自建行銷團隊,生產部份則結合國內製造能力,以委外方式進行。委外合作廠商對象將以台灣本土廠商為優先考量,以助生技新藥在台生根。依此模式,台灣浩鼎最先引進的就是已經在美國 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC) 做完臨床一期的 OBI-822,接著則是從中央研究院引進尚在臨床前階段的 OBI-833 及 OBI-868;同時,浩鼎的研發團隊以內部研發量能,進行自主研發出 OBI-888。不論是技轉得來或是自主研發的案件,台灣浩鼎都以最優秀的經營團隊及高效率的管理模式,努力執行臨床前及臨床一二三期試驗,進而申請藥證推動新藥上市。浩鼎期能以此經營模式創造國際級的台灣品牌,以立足台灣放眼全球。

台灣浩鼎採取研發與市場行銷加值的經營模試,創造國內外的產業經濟,產業上中下游關聯圖如下所示:



4. 台灣產業競爭力分析:

我國製藥產業包括原料藥、西藥製劑及中藥。原料藥廠商以生產有效成分原料藥為主,產品少樣多量,大部分以外銷為主。製劑廠商由原料藥加工生產製劑,共143家,並有約50間通過PIC/S GMP 評鑑之西藥製劑廠商,頗具生產實力。然台灣製藥產業以生產專利過期學名藥為主,由於國內市場小,產品少量多樣,同質性高、藥價較低、競爭激烈。台灣製藥產業已具新藥開發實力,其競爭力優弱,及產業趨勢分析如下:

優勢—台灣在新藥臨床試驗的實力堅強,在亞洲居於優勢。除了醫療環境優秀、臨床醫師參與新藥臨床試驗的經驗豐富外,台灣的病患人數也充分、且可代表東亞人種,因此台灣具有成為早期臨床試驗發展基地的條件,發展一期/二期臨床試驗,並以此成果吸引國際合作。此外,台灣教育水準高,培育出許多國內外生技製藥相關人才,更可進一步堅實台灣產業實力。

弱勢—缺乏經驗乃台灣生技產業的難題。如何充實台灣生技人才的產業經驗,建立資本市場的信心,以長期支持生技製藥產業,是台灣目前的挑戰。

發展趨勢—由於生技業是一個高風險、高投資、長時程及高獲利的產業,在台灣投資生物科技新藥開發,短期需要引進具有國際觀的研發人才及管理團隊,並藉由與國外企業間策略聯盟,共同承擔開發風險,並有利

踏入國際市場。中長期需要產官學的合作及人才的培養,才能立足台灣, 放眼全世界。在成長的過程必須不斷的募資、策略聯盟或透過合併公司, 才能與世界一級藥廠競爭。

5. 浩鼎產品之競爭力分析:

台灣浩鼎以新藥研發自我定位,挑戰當前仍乏有效治療的疾病領域, 期以創新藥物填補未被滿足的醫療需求,以改善人們健康、提升生活品質。 以癌症及感染症為核心治療領域,以在多種癌症高度表現的細胞表面醣類 抗原「Globo Series」為目標,積極開發一系列創新癌症治療的新產品,發 展為台灣一流生技產業。本公司在開發早期,即參考市場需求與未來競爭 性,來做為選題基準,各產品的競爭力分析如下:

(1) OBI-822 癌症主動免疫療法:

安全性—OBI-822 為主動免疫療法新藥劑,透過訓練人體免疫系統去抗癌,所需劑量非常低,且針對的癌症標的僅在癌細胞表面出現,故對於正常細胞組織並無傷害性。主動免疫療法具有效果相對持久、副作用較低的優勢,各界均引頸期待其能促使癌症治療改觀,帶給癌症病人較現今化療及標靶療法更安全、有效的治療。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療程需每週治療或每 3 週一次連續打 17 針,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,副作用多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。

潛在市場大一由於目前全球尚未有乳癌主動性癌症免疫療法藥物,更無針對癌症醣抗原設計的新藥,因此 OBI-822 在市場上無類似競爭者。凡是 Globo 系列醣抗原呈陽性的患者,都可能接受 OBI-822 治療,大約占了乳癌族群的 60-80%以上; 這包括了乳癌病人的各種族群,包含 ER/PR 陽/陰性患者、HER-2 陽/陰性患者,及藥物選擇很少的難治三陰性乳癌患者。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療法,OBI-822 都可能併用治療,未來市場潛力非常大。OBI-822 目前已進行乳癌及卵巢癌之臨床試驗,未來更將發其在胰臟癌等適應症。再者於 2015 年2 月上市的輝瑞藥廠新藥 Ibrance (palbociclib),為分化酶cyclin D kinase 4 與 cyclin D kinase 6 抑制劑會阻斷癌細胞分裂過程,腫瘤因而停止生長,合併 letrozole 適用於停經後雌激素受體陽性、HER2 受體陰性之晚期轉移性乳癌病患。值得注意的是,其副作用會導致白血球數量減少。

OBI-822 與市場上乳癌治療領導藥物之競爭優勢表列如下:

各項特徵	OBI-822	賀癌平 Herceptin	荷爾蒙療法
作用機轉	體液免疫 & 細胞免疫反應	HER2 標靶療法	雌激素 & 黃體素受體
標的/病人表現比例	60%~80%	20%~25%	60%~70%
藥效/存活率 (後期癌症)	一期: 結果優異 二/三期: 試験中	**	*
給藥難易度	★ ★ 皮下注射	★ 靜脈注射	★★★ □服
副作用 不良反應 & 嚴重不良反應	★★★§ 非常小 小區域皮膚反應、似流感 症狀	→ 心毒性、出血、嚴重心臟 副作用、似流感症狀	★ ★ 熱潮紅、噁心、疲倦感、頭痛、 皮膚乾燥、骨/腸節疼痛、骨 質疏鬆症、骨質流失、嘔吐等
毎年藥費	TBD	美金 3-5 萬	美金 300-5,000
生活品質	***	**	**
改善程度比較: 🖠	★★ 最好 ★	▶ 中等 ★ 最差	
§ 根據一期臨床試驗結果 來源: 浩鼎內部分析			

OBI-822 與其它開發中競爭藥物比較一除了台灣浩鼎研發中的產品外,針對乳癌治療進入臨床試驗中的主動免疫療法藥物有二,分別為Galena 的 Neuvax 與 Generex 的 AE37 Vaccine。這兩個試驗中藥物標的均為 HER2 相關 peptides,分別為 E75 與 AE37。在乳癌病人族群中,HER2 陽性病人僅占 25%;相較之下,台灣浩鼎 OBI-822 標的Globo H,會在 60%~80%乳癌病人身上表現。因此,OBI-822、較其他已核准或試驗中藥物的潛力病人族群寬廣許多,其在未來癌症治療領域極具發展潛力。

(2) 新一代癌症免疫療法 OBI-833 及 Globo H 單株抗體 OBI-888: 本公司開發的主力新藥產品 OBI-833,為以台灣浩鼎獨特的 Globo H 多醣體研發技術平台及化學酵素合成法,所衍生之藥物,其創新之作用機轉,為具突破性之癌症免疫療法新藥。由於醣合成的製造瓶頸,目前除了台灣浩鼎,尚無針對醣抗原 Globo H 開發的標靶藥物。 OBI-822、OBI-833 產品定位為抗癌標的之主動免疫療法,針對癌細胞表現 Globo H 的病人,醫師可優先選擇 OBI-822 或 OBI-833 藥物治療,其可採取單獨、或聯合其他癌症治療策略,可明顯區別其他類型藥物。

OBI-888 是 Globo H 專屬的單株抗體,針對癌細胞表現 Globo H 且對主動免疫療法治療反應較弱的病人,提供此一標靶治療的選擇,為乳癌病人提供更全面的治療。因此,台灣浩鼎發展的 OBI-888 在被動性癌症免疫療法方面,自有其市場上無可取代的優勢。目前已核准乳癌被動性癌症免疫療法藥物有針對 HER2 為標的物的 Trastuzumab 以及 Pertuzumab,但其限制性仍在於僅有 25%乳癌病人會表現 HER2。另外有其他發展中針對其他醣抗原的被動性癌症免疫療法如 GNX-8 與BIW-8962 其所標靶的癌症分別為大腸癌與骨髓瘤。台灣浩鼎所研發

的 OBI-888 抗體所辨識的醣抗原分子與上述兩者並不相同。 OBI-833 及 OBI-888,以全新的抗癌標的 Globo 系列醣做為治療策略, 具有與 OBI-822 相同的優勢,潛在病人族群廣大。且由於 Globo 系列 醣,已發現存在於 14 種以上癌細胞,未來擴增應用範圍的潛力也相 當大。

(3) OBI-858 新型肉毒桿菌素:

根據 GBI research 2014 年資料顯示,2013 年全球醫學美容市場規模約25 億美元,預估未來將以年平均成長率 (CAGR)11%速度成長,到2020 年可望達到54 億美元。目前醫美市場以微整形為主流,市場主流產品中又以肉毒桿菌素、玻尿酸、膠原蛋白、化學換膚(如果酸、植物酸)及雷射美容為大宗;其中,肉毒桿菌素產品依據 Allergan 2014 年財報,市場領導品牌 Botox® 2014 年業績即達22億美元。根據 GlobalDta 預測, Botox®全球市場至2020 年將可達37億美元,2014~2020 年複合成長率為8.7%,相當可觀。OBI-858 是穩定性及安全性均佳的新型肉毒桿菌素,本公司掌握高品質製造技術,可望於臨床試驗完成後,以其葯效及安全性和市場領導品牌Botox®相當,再以具競爭力的價格,進入高成長的肉毒桿菌素市場,獲利可期。

(4) OBI-868 醣晶片癌症檢驗試劑:

根據 2013 年 TriMark 市場調查報告指出,癌症診斷的需求將隨著近 年來癌症人口激增而逐年攀升,預估 2012~2019 年全球癌症檢驗試 劑年複合成長率(CAGR) 達 8.6%,預估 2019 年市場將有 57 億美元, 是醫療檢驗試劑中成長最大的區塊。分析目前坊間癌症檢測產品可發 現,主力產品的廠商均擁有較成熟的臨床化學與免疫分析技術,再以 搭配既有的大型檢測機台佈局,代表廠商包括 Roche、Abbott、BD、 J&J 與 Beckman Coulter 等。以美國為例,美國癌症檢測產品可分為 核酸分析、免疫分析與組織染色等三大類;組織染色法早已進入產品 成熟期,截至2012年,市場上檢驗產品免疫分析佔51.9%,核酸分 析佔 27.3%; 而未來的檢測產品更將以免疫分析方法為大宗。而醣類 晶片為市場上第一類(first-in-class) 新穎的癌症檢驗試劑,預計市場規 模要較傳統免疫分析法來得更大。台灣浩鼎開發的醣晶片 OBI-868, 以多醣結構當作診斷癌細胞或癌症治療標靶,利用特定醣類分子當作 探針,將醣類放置晶片上,可用以模擬細胞表面,而發展出的癌症檢 測試劑。此產品可用於探尋人體血液內可能因癌病變而產生的抗特定 醣分子的抗體,且可應用於多種癌症檢測。台灣浩鼎目標在發展出較 現有腫瘤血液篩檢試劑更具專一性、敏感性的產品,以優越的性能與 同時診斷多種癌症的特殊性,相較於現有產品更具優勢。

(三) 技術及研發概況:

1. 本公司創新的藥物機轉及獨家生產技術:

(1) Globo 系列醣癌症免疫療法:

Globo 系列醣是近年來發現的新抗癌標的,它只在癌細胞表現,不在正常細胞表現出現的特性,還有它在癌細胞擴散時所扮演的角色,使它成為理想的抗癌標的。台灣浩鼎選擇使用先進的癌症主動免疫式療法,來開發此類醣抗原的創新藥物,引進美國 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC)以及台灣中央研究院的研究成果,開發 OBI-822 及 OBI-833。另外本公司亦有 OBI-888 研發中被動式單株抗體免疫療法,都是針對 Globo 系列醣在癌化細胞上的特殊性。目前最新的研究指出,高達 14 種以上的癌細胞表面上表現 Globo 系列醣,因此此類療法對癌細胞具有高專一性、治療安全性的優勢,以及龐大應用範圍的潛力。浩鼎計畫中的產品,將開發 Globo 系列產品至乳癌、大腸癌、胰臟癌、肺癌、胃癌等難治癌症中,期提供癌症病人較現行藥物更安全有效的選擇。

(2) OBI 特殊製醣技術、大規模酵素醣合成法:

傳統化學合成醣分子的方式,需要經過多步驟的保護(Protecting groups)及去保護(De-protecting groups)的操作,才能得到所需要的醣分子化合物,這樣的化學合成方式,需耗費大量的時間與操作步驟,且因多步驟操作,最終產率極低,不具有商業化量產的可能,也因此限制了癌症疫苗的發展,而無法推向臨床研究。

台灣浩鼎自美國 Optimer Pharmaceuticals Inc.及台灣中央研究院,技轉多醣體的生產技術,突破過去數十年,科學家雖然發現醣類在癌症扮演極重要的角色,卻無法大量製備的困境。如今,台灣浩鼎擁有最尖端的醣生產技術,可突破目前醣類無法廣泛用於新藥研發及量產的瓶頸,大幅降低合成步驟及生產成本,讓醣類藥物可以量產進入醫療市場。

OBI 特殊製醣技術可以有效率地得出最終所需要產物,這樣的化學 合成方法。由於這項技術的開發,使得醣分子的商業化生產不再是 遙不可及的夢想,奠定癌症免疫療法的基礎。

大規模酵素醣合成法(Chemo-Enzymatic Process),更進一步將醣類透過酵素,在數步反應中完成六醣的製備,此為 OBI 特殊製醣技術後為更新的突破。台灣浩鼎技轉自中央研究院翁啟惠院長所開發的大規模酵素合成法,突破了傳統醣分子化學合成時,需要對醣分子進行官能基保護的概念。這項新技術,直接利用細菌體內的酵素專一性,輔以各類適當的合成用試劑,在醣分子沒有被保護的狀態下,將單醣,逐一聚合成多醣體。也因此項發明,Globo H 醣分子的合成步驟簡化為數個步驟,未來不需要在製備前做單醣的前處理,而是可以用自然界的醣類即可製備多醣體,大幅改善產率、降低成本、減少化學藥品造成的環境汙染。

(3) 醣蛋白疫苗合成技術:

將 Globo H 與 KLH(血藍蛋白)經化學連結後,即可得到癌症疫苗 OBI-822 的原料藥。這項化學合成技術,乃台灣浩鼎團隊,結合上述的醣體免疫療法科技,以及尖端的醣合成技術,共同努力、逐步調整優化下的成果,生產關鍵步驟及控制參數的相關技術,完全掌握於台灣浩鼎手中,期在未來上市後,能以最佳化的條件,在良好品管的環境下,產出具有一致性品質的藥品,確保用藥病人的安全及有效性,長期供應所需要的病患使用。

2. 研究發展概況:

台灣浩鼎新藥研發項目進度表如下:

台灣浩鼎新藥研發項目進度表如下:



(1) OBI-822 癌症主動免疫療法:

本臨床試驗已於 2010 年 12 月針對轉移性乳癌病人開始收案,在臺灣為臨床三期試驗,在香港、印度、美國、韓國為臨床二期試驗,此為多國多中心的國際臨床試驗,臺灣有 15 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,美國有 13 家大型醫學中心執行臨床試驗,於 2012 年 1 月收到第一位病人,本試驗已於 103 年 7 月完成 342 人收案目標(實收 349 人),於 105 年 2 月解盲,且被審議通過於 105 年 6 月在 ASCO 美國臨床腫瘤學會年會所舉辦的年度會議的口頭報告會議(Oral Abstract Session)中報告。另外,台灣浩鼎與馬偕醫院攜手合作,102年 11 月 20 日宣布啟動 OBI-822 治療卵巢癌二期臨床試驗計畫,一舉將 OBI-822 適應症由當前女性癌症發生率最高的乳癌,擴增到女性癌症死亡率最高的卵巢癌,到 105 年 4 月已完成 77 人收案。

(2) OBI-833 新一代癌症免疫療法:

本新型癌症治療性疫苗將針對其他難以治療的癌症,台灣浩鼎已送

件 IND 申請並得到美國 FDA 與台灣 TFDA 核准。已在 104 年第四季 於台灣開始進行臨床一期研究,針對胃癌、大腸癌、肺癌及乳癌患 者進行收案。

(3) OBI-888 Globo H 被動式癌症免疫療法:

單株抗體目前仍為癌症治療最多使用的標靶免疫療法,OBI-888 是針對 Globo H 為標的設計的被動式免疫療法單株抗體。台灣浩鼎已定出適合發展的藥物的抗體結構序列,並已提出專利申請。截至 105年3月底,已完成猴子的單一劑量毒性試驗,並未發現任何臨床症狀。未來會進行猴子與大鼠的重複劑量毒性試驗,進一步評估OBI-888的安全性。截至 105年3月底,已選出高產量的抗體細胞株,並進行量產,進度符合計畫時程;並也已經針對國內外合格廠商進行成品藥充填工廠評估。

(4) OBI-858 新型肉毒桿菌素:

OBI-858 開發策略將先在台灣完成醫美及偏頭痛之臨床試驗。由於肉毒桿菌素的劇毒,製造工廠的規格極為嚴格,世界上僅少數公司有能力生產。本專案發展之初即通報疾病管制局(CDC),並在完全遵照相關規定且符合生物安全規範下進行小量生產。初步成果証實,本公司所生產肉毒桿菌素產品完全合乎歐洲藥典規範,且已與衛福部食品藥物管理署進行溝通會議。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。截至 103 年 7 月底,台灣浩鼎已生產足量肉毒桿菌素,隨後於 104 年完成毒理試驗與臨床用原料藥生產,並展開原料藥安定性試驗。現階段正進行成品藥無菌充填製程開發與劑型研究,未來將委託符合「藥品優良作業規範(cGMP)」之製造場所,進行臨床試驗用成品藥生產。

(5) OBI-868 醣晶片癌症檢驗試劑:

本公司研發團隊目前針對 Globo 系列醣進行醣晶片研發,設計可偵測血液中是否含有抗 Globo 系列醣抗體,藉此協助癌症診療。醣晶片的偵測靈敏度高、可同時多項檢測(multiplex)、且偵測時間短,可快速偵測血液內微量的抗 Globo 系列醣抗體。本產品可應用於偵測接受醣類疫苗治療後,病人體內所引發的抗 Globo 系列醣醣抗體量,藉以判定療效,或用於癌症預後追蹤。於 104 年,OBI-868 醣晶片檢測完成臨床檢測需求規格的產品原型設計,加設數組對照組與生產製造時的品質管控,大幅增加了檢測結果的精確度與再現性,並完成一專利臨時案的申請。更於 104 年第四季完成 350 例胰臟癌與健康人檢體抗 Globo 系列醣抗體表現的比較,初步驗證了產品設計概念,在胰臟癌與健康人檢體的抗體數值比上達到顯著性差異。

完成階段性任務後,經過全面產品發展評估,以及未來台灣浩鼎的研發策略藍圖,以支持內部醣疫苗開發所需的抗 Globo 系列醣抗體表現測定的用途,更能實質迅速地展現醣晶片產品價值。故在 105

年初,快速完成數項產品確效測試,與ELISA的測試結果比較研究, 證實 OBI-868 醣晶片能專一地檢測血清中與目標醣分子結合的抗體 量;並且所得結果與標準的 ELISA 方法結果有高度相關性,未來 OBI-868專案將致力於協助浩鼎開發抗 Globo 系列醣抗體所需的相關 檢測,達到增進醣疫苗開發的成功率的目標。

3. 研究發展人員與其學經歷:

專職	職稱	學歷	相關經歷
人員		•	
張念慈	董事長	美國麻省理工	具 Merck、 Aventis、ArQule、Pharmanex、Optimer Pharmaceuticals 等
		學院資深研究	藥廠 30 年以上研發及管理經驗,負責督導及協助多項新型西藥開發,
		博士	其中三項獲美國食品及藥品管理局(FDA)通過上市,個人並擁有 35 項
		V -> 4- 45 10 14	產品專利,在世界著名科學期刊發表逾60 篇研究論文。
		美國布蘭戴斯	
		大學有機化學 博士	
許友恭	副董事	美國麻省理工	麻省理工學院(MIT)博士後研究,從事藥物研發逾 25 年,曾服務於
可及亦		學院資深研究	Abbott Laboratories、Cubist Pharmaceuticals 及 AstraZeneca;擔任管理
	長	博士	職之外,並主導多項研究計畫,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
		美國匹茲堡大	試驗實務經驗,其中用於治療偽膜性結腸炎(CDI)的 Fidaxomicin 已獲
		學有機化學博	美國、歐盟、加拿大、台灣及澳洲新藥上市許可。
		士	
游丞德	研發長	美國密西根大	具 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
		學藥學博士	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
		美國佛羅里達	所長、中天生物科技新藥總經理。Canyon Pharma Co-founder, President
		大學臨床藥學	and CSO
		博士	
陳純誠	醫務長	中國醫藥大學	2001至2014年,總計在輝瑞服務13年,出任許多重要職位,包括輝
	暨藥物	醫學博士	瑞台灣醫學處長,為多項新藥開發計畫負責人,也曾任輝瑞北美區臨
	臨床研	せ回从台上的	床發展處長、亞太區臨床發展總指揮,和輝瑞中國臨床研究負責人。
	發副總	英國倫敦大學 博士,南澳大	在其策略規劃與監督下,讓輝瑞產品順利獲得中國藥證。在進入製藥 產業界前,曾於國立成功大學擔任精神科部主任及副教授。
	經理	學工商管理碩 學工商管理碩	産業分別, 冒於國立成切入字擔任稱仲科部土任及副教授。
	経理	子工尚官珪帧	
曾毓俊	品保副	<u></u> 美國克里夫蘭	具品管/品保 30 年經驗,嫻熟台灣、美國 GMP 法規;曾任職氰胺公
日学儿仪	總	大學臨床化學	司、American Home Product 技術處長,負責品管及產品研發;任 Nu
	-	博士	Skin 資深處長期間,負責全球產品質控管。
余裴文	研發處	美國威斯康辛	有超過 18 年的研發經驗,嫻熟分子與細胞藥理學、體外藥理學及毒理
	轉譯醫	大學麥迪遜校	學。她在新藥開發、轉譯生物醫學、癌症、發炎、訊息傳導、細胞生
	學副總	區免疫學博士	物學、免疫學等領域,具有臨床前及臨床計劃管理、研究合作開發等
	經理		豐富經驗;專長於細胞學及生物標的實驗研發,以及創立重要系統平
			台,以提升新藥開發效率與品質。曾在 Exelixis、 Rigel Pharmaceuticals
			and Hoffman-La Roche 擔任重要職位。
廖宗志	醫學處	台灣大學醫學	20 年醫學領域經驗,近 14 年實證醫學經驗,更具臨床法規及國際大藥
	處長	系	廠 BMS 及 Eli Lilly Medical Advisor 經驗。

	ı	T	
專職 人員	職稱	學歷	相關經歷
楊孟慧	臨床營 運處處 長	中興大學獸醫學研究所碩士	曾任輝瑞大藥廠臨床研究副處長/經理、品質暨執行經理;葛蘭素威康臨床研究主任/專員;荷商葛蘭素史克臨床研究經理。
謝義簧	研發處處長	Simon Fraser 大學化學所博 士	有機合成、物理有機化學及理論化學專長。十年以上藥物設計研發、 生產管理、分析方法開發及品質管理經驗,熟悉 GMP 相關法規及國際 性 CMC 法規申請要求。曾任台灣浩鼎藥學化學研究部副處長、醫藥品 查驗中心審查員兼研究員及 CMC 相關藥品諮詢輔導工作、寧波斯邁 克化學製藥副總經理、浙江省寧波理工學院兼任教授、工業技術研究 院研究員。
賴建勳	研發處	美國紐約州立 大學石溪分校 遺傳所博士	美國麻省理工學院博士後研究、紐約州石溪大學冷泉港實驗室基因學博士及陽明大學微生物與免疫學碩士,具20年以上單株抗體新藥研發與管理經驗,包含先導候選藥物篩選、最適化、量產細胞株開發、臨床前藥理藥動與毒理試驗設計。曾任經濟部技術處生技醫藥與民生材化領域顧問、財團法人生物技術開發中心(DCB)生物製藥研究所蛋白質工程組組長、中央研究院生物醫學研究所助研究員。
張凱萍	醫學處副總經理	英國 Birmingham University 國際 關係博士	西班牙醫學大學醫師、英國 Birmingham University 國際關係博士,在 全球醫藥產業具多年豐富的經驗,從 2005 年加入諾華、並在阿斯特健 利康、亞培、賽諾菲、賽基至 2016 年,共 11 年,先後出任許多重要 職位,包括醫學處長,負責台灣、韓國、香港、澳門,為多項新藥開 發計畫負責人、亞太區臨床發展總指揮,確保藥證順利通過。而進入 醫藥業界前,張醫師也曾於西班牙醫學大學醫院擔任腸胃外科主任, 且具全面癌症治療的實戰經驗。

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:新台幣仟元

年度項目	104 年度	103 年度	102 年度	101 年度	100 年度
研發費用	648,157	485,290	345,482	193,167	99,438
期末實收資本額	1,707,200	1,499,936	1,489,959	1,382,520	1,000,000
研發費用佔實收 資本額比例(%)	37.97	32.35	23.19	13.97	9.94

B. 最近五年度開發成功之技術或產品:

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 TM	取得藥證並獲健保補助	已於101年9月7日取 日本 101年9月7日取 日子衛生署 4年年台上,獲准在台上與健保。 在 10月透過 Optimer 日本 Optimer Pharmaceuticals,獨於 一個 DIFICID M A M A M A M A M A M A M A M A M A M				
乳癌主動免疫療法 OBI-822	完整製程開發與臨床試驗 規畫	已於台灣進入區床之 是期試驗,在全療中 是期試驗床醫會台灣 是期個臨床。包含 一個的 一個的 一個的 一個的 一個的 一個的 一個的 一個的 一個的 一個的				

	驗計畫,一舉將
	OBI-822 適應症由當
	前女性癌症發生率最
	高的乳癌,擴增到女性
	癌症死亡率最高的卵
	巢癌,到105年4月已
	完成77人收案。

(四) 長短期業務發展計畫:

本公司以創新的癌症治療產品線,利用在多種致命癌症高度表現的細胞表面 GSL 抗原「Globo Series」為首要發展策略,以成為台灣及全球癌症免疫療法的市場領導者為目標。

本公司短程發展目標為成功開發 OBI-822 乳癌治療性疫苗,並將適應症拓展到卵巢癌等其他難治癌症,並啟動 OBI-833 及其他產品的臨床試驗計畫。在市場面,規劃 OBI-822 在台灣上市事宜,使台灣成為全球第一個上市 OBI-822 新藥的國家,並同時尋求與歐、美、日、韓等國際大藥廠,在其他區域合作之可能性。

本公司的中程目標為透過區域性直營及全球策略結盟,將藥品營收拉 高成為重磅級藥物 (blockbuster status),成為台灣生物製藥產業的領頭 羊,並積極引進新產品,進一步奠定浩鼎在新藥開發的實力。

本公司的長程目標,為透過成長及產品多樣化策略,成為世界級的癌症製藥公司。以 Globo Series 產品線拓展新適應症的巨大潛力,以及產品生命週期管理,不斷成長;並且由新藥物標的之開發以及併購策略,更進一步達成產品線多樣化。長程收益潛力期能與最獲國際藥業界敬重的生技製藥公司 Amgen 與 Genetech 齊名。

本公司會將這些成就回饋台灣,透過增加就業機會,引領生技業邁向 國際化,創造世界級的台灣品牌,並利用資本投資以及新的研發計畫,進 一步投資,貢獻台灣;並可望創造股東及公司價值。

二、市場及產銷概況

(一) 市場分析:

1. 主要商品銷售地區:

本公司以深耕臺灣、佈局全球,並發展為國際生技一流品牌為目標,策略 上,將全球分為直營與非直營區域,其經營方式分述如下:

(1) 直營區域:經營浩鼎產品及授權經銷產品,達成營收成長 在公司以台灣、中國、香港、美國為目標直營區域,以致力取得此區域癌 症生技製藥領導地位為目標;計畫從創新的癌症免疫療法產品線及未來引 進的具互補性新產品,創造穩定收入,並不斷擴充成長。

本公司將以台灣為發展總部,未來在各區域成立銷售團隊,目前已在美國成立子公司,並在中國完成子公司登記。每個區域團隊建置將透過聘請具腫瘤科專長及經驗的人才、或是收購已具備銷售實績的優質藥品公司加以完成;每一團隊由一位總經理經營,下設業務、銷售、醫學事務、法規、藥物安全監視、財務及其他營運相關協助部門。依規劃,台灣將成為本公司產品首一銷售區域,經營本公司獨有的創新藥物。本公司並規劃授權引進更多核心產品及公司研發中產品(如 OBI-822)有協同作用的處方藥品,將商務團隊的價值做最大發揮。在中國、香港及美國,浩鼎將於產品接近上市之際,成立商務團隊,適當控制公司金錢流。

(2) 非直營區域:與國際大藥廠策略結盟,授權經營,帶來收益 OBI-822預計授權地區包括日、韓、歐洲及世界其他區域,擬與國際大藥 廠策略結盟,從授權經營帶來收益。若擬在非直營區域自行建置商務及營 運團隊,投資相當可觀;本公司認為,將產品授權給擁有豐富成功獲利經 驗的國際大藥廠,將能為本公司帶來最大利潤。產品授權簽訂包含授權 金、研發里程碑金及銷售權利金,也將為本公司帶來短、中、長程最大收 益。

2. 市場佔有率:

OBI-822 及其他產品為開發中新藥不適用。

3. 市場未來供需狀況、成長性:

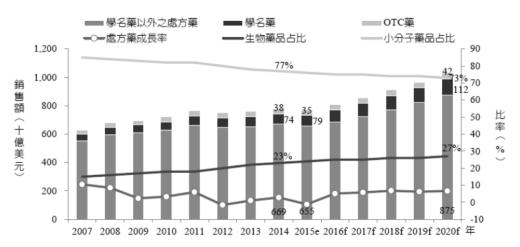
近年全球製藥產業朝積極正面的方向發展,包括研發生產力的提升,獲准上市的全新藥物件數達歷年新高、具治療突破性的藥物,如 Gilead Science 公司的肝炎用藥 Sovaldi 上市等因素,預測至 2020 年全球製藥產業將維持穩定成長。根據 EvaluatePharma 針對全球製藥產業 500 大公司所進行的銷售統計預測,推估 2015 年藥品市場將達 7,690 億美元,2020年則可望為 1 兆美元,其中處方藥市場(學名藥及學名藥以外之處方藥)將達 9,870 億美元。2015~2020 年藥品市場複合年成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)為 6%。

2015~2020 年間,全球將約有 2,150 億美元的藥物銷售額面臨專利到期而下滑的危機,然而根據目前市場預測,實際因專利到期而造成的銷售損失將約為 990 億美元,與 2009~2014 年損失 1,200 億美元相比為少,主要影響因素在於後續 6 年內取得專利的生物藥品陸續上市,將減緩全球藥品市場規模受學名藥價格競爭的侵蝕程度。

生物藥品預期將成為未來全球藥品市場成長的主要貢獻者,2014 年全球前 100 大暢銷藥品中有 44%為生物藥品,預期到 2020 年前 100 大藥品中將有 46%為生物藥品。整體而言,生物藥品銷售額占全球藥品市場比率將從 2014 年的 23%,提升到 2020 年的 27%。

綜觀未來全球藥品市場發展,藥品市場規模將持續成長。然而,未來值得注意的是全球藥品定價與市場准入問題,雖然目前已逐漸開發出具有「治癒」意義的創新藥物,但這類創新新藥的使用仍須付出相當高額的代價;而從政府及私人醫療的觀點來看,也可很明確地看出支付方對於價格的考慮,越來越不願意提供資金支付或推薦使用極其昂貴的藥物治療方案。隨著撙節支出的趨勢成型,未來製藥產業將面臨不得不接受產品價格降低,或是得積極證明本身的產品可確實改變醫療環境,或藥物本身使用利益高於使用成本。

2007~2020 年全球藥品市場預測



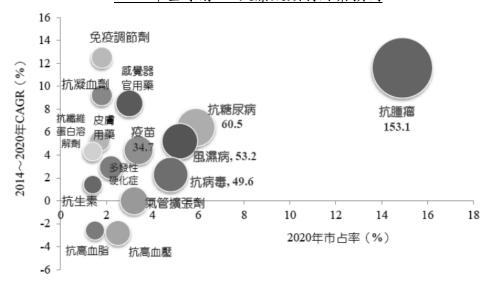
註:上述數據係針對全球製藥產業 500 大公司進行之統計推估 資料來源:EvaluatPharma; DCB 產資組 ITIS 計畫整理

2020 年各療效類別用藥排名,將以抗腫瘤用藥居首位,達 1,531 億美元,全球藥品市占率達 14.9%;以未來成長性來看,抗腫瘤為 2014~2020 年 CAGR 次高的用藥領域,達 11.6%,成長主因為如 PD-1 等標的的癌症免疫治療新藥上市,以及抗癌潛力暢銷新藥如 Roche 的 Perjeta、Jonhson & Jonhson 的 Imbruvica 等預期將會帶動整體癌症用藥市場的成長。

抗糖尿病用藥 (2020 年達 605 億美元,市占率 5.9%)、風濕病用藥 (532 億美元,5.2%)、抗病毒用藥 (496 億美元,4.8%)、疫苗 (347 億美元,3.4%)分別為 2020 年排名全球前 2~5 名的用藥類別。前 15 大療效類別用藥於 2020 年全球銷售額約為 5,614 億美元,市占率約 54.7%。

未來成長最為快速的用藥類別為免疫調節劑,2014~2020 年 CAGR 為12.5%,市占率將從2014年的1.2%增加為2020年1.8%,銷售額達186億美元。抗高血壓及抗高血脂為2020年前15大用藥類別中唯二銷售衰退的品項,CAGR分別為-2.8%及-2.6%。

2020 年全球前 15 大療效類別用藥預測



註:泡泡大小為 2020 年銷售預測,單位為十億美元 資料來源:EvaluatePharma;DCB 產資組 ITIS 計畫整理

因應上述廣大醫療市場需求,製藥界持續開發創新抗癌藥品,除了標靶治療藥物持續發展,以取代傳統化學與放射療法外,抗癌免疫療法則是最新發展趨勢;這類藥品直接或間接作用在病人免疫系統,以提升病人免疫力、或阻斷疾病抑制免疫系統能力,進而達到抗癌效果。這類嶄新的免疫抗癌治療,最近受到醫界極大矚目;甫獲頒發唐獎生醫獎的美勢近年來亦可窺見明顯變化:由於傳統小分子藥物的開發幾達飽和,子質藥物開發亦已趨成熟,本公司醣合成技術的突破,不啻打開了另一扇藥物開發的新大門。近年來多篇研究指出,特定醣分子僅在癌細胞表面表現,使醣分子成為抗癌新標的。醣藥物開發已被認為是二十一世紀藥品發展重點方向之一。

本公司自創立之初即署眼於全球市場,根據國際產業趨勢制訂策略,著重市場需求強大且預期未來十年強勢成長的癌症藥品市場,進行產品開發,期 OBI-822 成為第一個針對 Globo 系列醣抗原的原創新藥 (first-in-class)。市場策略方面,本公司放眼長期經營,選擇包括藥品營業額最大的美國市場,以及新興市場中潛力最龐大的中國市場為自營區域,在其他區域則計畫與國際大廠合作經營,期在逐年快速成長的乳癌治療市場中,提供大多數乳癌病人治療的創新選擇。

本公司主力產品線包括 OBI-822、OBI-833 及 OBI-888,「科學雜誌」 (Sicence)評選癌症免疫療法是 2013 年年度創新科技,花旗銀行 2013 年發佈分析報告更指出,目前癌症免疫療法藥物雖只佔癌症市場 3%,但此類療法的發展潛力強大,預估將於 2023 年達 350 億美元。如此龐大的市場

潛力,主要來自新產品線癌症免疫檢查點抑制劑,與新穎主動型癌症免疫療法產品的貢獻,這類利用人體免系統抗癌的療法,為未來抗癌療法的主流。

4. 競爭利基:

OBI-822、OBI-833、OBI-888 具有適用於 14 種以上癌症的潛力,為首創 (first-in-class) 之醣體癌症免疫療法;其抗癌機轉係以只表現在癌細胞、正常細標沒有表現的 Globo 系列醣抗原為標的,期能提供病人安全、有效及副作用低的抗癌新選擇,以改善治療成果,提高生活品質。

OBI-868 醣晶片目標定位為準確診斷多種癌症的新一代癌症檢驗試劑。本公司從臨床試驗的癌症表面醣抗原免疫療法,對人類癌症醣抗原已有獨特而深入了解,希望藉此開發出較坊間產品更準確的癌症檢驗試劑。

由於醣抗原具多樣性,應用潛力廣大,可用以偵測多種癌症;目前本公司 正測試醣晶片對多種癌症診斷率,希望將醣晶片應用範圍極大化,以提高 未來產品銷量。

OBI-858 是穩定性及安全性均佳的新型肉毒桿菌素,本公司掌握高品質製造技術,可望於臨床試驗完成後,以具競爭力的價格,進入高成長的肉毒桿菌素市場。

5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策:

(1) 有利因素:

- ◆本公司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。
- 浩鼎的獨家生產技術可以突破產品生命週期,使其他競爭對手不易仿效,進而保護產品獨家組成。
- 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,市場可期。。
- 醣晶片 OBI-868 應用於開發抗醣抗體所需的相關檢測,增進醣疫苗開發的成功率。
- 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、OBI-833、OBI-888 尚待臨床試驗結果獲得醫學實證。 對應策略:本公司以審慎態度規劃並執行臨床試驗,定期諮詢三大臨 床試驗委員會,以確保臨床試驗品值,並適時修正試驗方向,以提高 試驗成功機率。 ● 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:本公司積極推廣臨床試驗資訊能見度,以加速患者招收速度,業於103年7月完成病人招募,目前維持臨床試驗高品質,已經於105年2月解盲。另一方面,透過經濟部臨床試驗研究補助申請,貼補龐大研發支出,並開啟產品授權活動對話,先行規劃在理想時機授權,期在產品上市前即有簽約金收入。

● 醣晶片檢測概念普及度。

對應策略:透過教育推廣,讓醫界了解進而使用。

● OBI-858 較晚加入肉毒桿菌素市場。

對應策略:以價格優勢成功侵蝕市場上現有領導品牌,促進業績成長。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程:

OBI-822、OBI-833 為癌症免疫治療藥物;有關產製(開發)過程,由於現階段臨床試驗用藥品係委外製造原料藥與藥品,目前委外工廠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:

目前各項研發中產品原料供應尚稱穩定,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,103、104 年度均 無商品進貨。
 - 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,目前仍處於新藥研發階段,103、104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

本公司初期法務及研發、毒理和藥物品管工作多委外執行,在臺、美兩地委請專業顧問協助;近年來產品研發已逐步成熟,本公司陸續延攬專業人才及業界菁英加入,不但強化陣容,也讓公司功能更形完整。截至 105 年 4 月,本公司人力資源分布如下:

105年4月30日

年	度	103 年度	104 年度	當年度截至 4月30日止
員	主管級人員	9	8	10
エ	一般職員	24	22	21
人	研發及技術人員	48	65	75
數	合 計	81	95	106
平均年歲	3	39.6	41.0	40.1
平均服務	5年資	1.65	2.31	2.30
<i>m</i> –	博士	22.2	27.37	24.53
學歷	碩 士	49.4	47.37	50.94
分布 比率	大 專	28.4	25.26	24.53
比率 (%)	高 中	0	0	0
(70)	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。
- (四) 最近二年度因污染環境所受損失及處分金額:無。
- (五)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。
- (六)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。
- (七) 工作環境與員工人身安全的保護措施:
 - 1. 空調設施:空調設備定期檢修,以提高機器設備效率並降低故障率。
 - 環保減廢改善:實施垃圾分類並設置資源分類回收桶,依資源類別分類 處理及回收用。
 - 3. 污水處理:公司位在南港軟體園區二期生技樓層,其所產生的污水都要排向生技污水處理槽經處理後,再轉入一般汙水處理槽處理再排放,大樓管理單位每月固定做水質檢測,其檢測結果都符合政府法令並通過台北市政府工務局衛生下水道工程處檢測通過,對於環境不會產生污染。
 - 4. 防護設備之準備、維護與使用:各實驗室依操作性質中可能危害狀況與 種類之不同而提供適當的個人安全防護具,較專業或特殊的防護具應 由專人保管與維護。
 - 5. 機械設備儀器廢棄之處理:實驗室內機器設備、分析儀器已達規定之使 問年限,且不堪使用者,若確定該儀器已達耐用年限,即可辦理報廢 手續。
 - 6. 用電改善:選用高功率因數之日光燈管照明器具,以改善用電效率及提高照明亮度,員工養成隨手關燈及關閉電源之良好習慣,以節省用電。
 - 噪音改善:選用高致率低噪音之儀器設備,以降低環境噪音。設置機房以隔絕相關設備運轉噪音。
 - 8. 本公司各項工作設備實施定期檢查、維護與保養,以確保員工之工作 安全。並每年舉辦勞工安全衛生教育及預防災變訓練,以讓員工知悉

並遵守相關規則。實驗室也制訂實驗室安全衛生管理組織委員,使公司實驗室安全衛生管理推展得以落實。

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) 團體保險:全體員工均可享有由公司全額負擔的壽險、意外險、住 院醫療險、瘤症醫療險等。
 - (4) 年節獎金/休閒類:發放生日禮金、婚喪喜慶補助、每年三節定期 發放禮金等及定期舉辦員工旅遊。
 - (5) 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。
 - (6) 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:

本公司依勞動基準法之規定實施辦理,定期提撥勞工退休準備金, 專戶儲存於中央信託局,每年委請精算師精算,以確保退休金準備 金準備充足。

4. 勞資間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
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
智慧財產權轉讓暨授權	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.	2009.10.30 生效	Optimer 將 OPT-88 及 OPT-822/821 之專利授權予台灣浩鼎,並將其與 Scripps Research Institute 及 SKI 所簽署之合約權利轉讓予台灣浩鼎。	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。	雙方簽訂合約增補 2009.10.30 之智慧財產權轉讓及授權合約, 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。 台灣浩鼎應停止使用"Optimer"有相關之字眼於公司名稱、電郵地址及網域名稱。	無
專屬授權合約	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.	2011.6 起至產品 本身及專人 我國之專,及 期間 以 類別 以 對 則 對 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的 的	授權台灣浩鼎在台灣研究、發展及銷售鼎 腹欣 DIFICID TM 。	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	授權台灣浩鼎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,給予台灣浩鼎研發 及銷售權。	無
專屬授權合約	中央研究院	2014.4.23 起至最 後申請獲證專利 到期為止	中研院專屬授權台灣浩鼎醣分子合成技 術之專利與相關權利	無
優先議約權合約	美 商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.	2009.10.30 日起 算為期 10 年。	對於台灣浩鼎浩鼎若欲將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、東埔寨、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,但台灣浩 鼎仍保有與提出授權條件最好之一方簽 約之權利。	無
委託 開發 暨 製造合約	永昕生物醫藥股份 有限公司	2013.2.14– 2016.6.30	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

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	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	2013.9-2017.9	協助收集、判讀、與整理放射影像資料。	無
委託合約	富邦產險 Fubon Insurance Co.,Ltd	2014.3-2018.3	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		無
委託合約	全面顧問股份有限 公司	2014.4 – 2016.7	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	2013.12-2018.12	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	2013.12 – 2015.12	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
合作研究合 約	長庚醫院	2013. 10. 30 -2017. 9. 30	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
合作研究合 約	林口長庚紀念醫院 /陳鈴津博士	2014.6.1~2016.9. 30	委託執行隨機分配、雙盲、第二期第三期 臨床試驗,以 Globo H-KLH (OPT-822)主 動免疫療法治療轉移性乳癌患者之附屬 試驗	無
臨床試驗合 約	馬偕紀念醫院	2013.11.13 至試 驗工作完成	以 OPT-822/821 產品進行卵巢癌等臨床試 驗	無
技術 買賣合	潤雅生技股份有限 公司	2012.3.2	該公司以新台幣 4500 萬向潤雅購買 Botox 技術,本公司取得該技術所有權利。	無
合作開發契約	洹藝科技股份有限 公司	2013.12.4~ 2015.12.4	洹藝授權技術平台予該公司使用以開發 OBI-868 產品	無
權利移轉契約	Optimer Pharmaceuticals LLC	2015.5-2018.5	台灣浩鼎與 Optimer 簽署契約,將 Dificid 台灣銷售轉移予默沙東台灣分公司。	無
合作備忘錄	潤雅生技股份有限 公司	2015.3-2015.12	台灣浩鼎委託潤雅生技代工製造產品主要條件框架。	無
服務合約	潤雅生技股份有限 公司	2015.8.13-2017.8. 12	台灣浩鼎委託潤雅生技代工製造 OBI-821AS產品。	無
製造合約	潤雅生技股份有限 公司	2016.1.25-2026.1. 24	台灣浩鼎委託潤雅生技代工製造 OBI-822DS,OBI-821AS,Globo H,OBI-858 等產品。	無
設備儀器採購契約	潤雅生技股份有限 公司	2016.1.25	台灣浩鼎向潤雅生技購置生產設備,備置於潤雅廠房專用於代工浩鼎OBI-821/822、Globo H及OBI-858相關產品。	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. 個體簡明資產負債表 - 國際財務報導準則

單位:新台幣仟元

						7 12	·利台市什儿
	年度		最近	五年度	財務資料		當年度截至
項目		100 年度	101 年度	102 年度	103 年度	104 年度	105年3月31
		100 小文			,		日財務資料
流動資產	•	-	779,816	1,285,544	913,453	2,314,025	1,182,398
不動產、	廠房及設備	-	11,916	33,224	44,430	74,317	78,260
無形資產		ı	80,499	73,924	67,745	56,983	54,350
其他資產	•	-	1,943	37,035	14,618	34,374	39,324
資產總額	į	-	874,174	1,970,352	1,486,345	7,317,116	6,728,001
流動	分配前	-	44,402	41,150	42,484	133,124	153,441
負債	分配後	-	44,402	41,150	42,484	133,124	153,441
非流動負	債	-	-	-	-	-	-
負債	分配前	-	44,402	41,150	42,484	133,124	153,441
總額	分配後	-	44,402	41,150	42,484	133,124	153,441
, ,	公司業主	-	829,772	1,929,202	1,443,861	7,183,992	6,574,560
之權益			1 202 520	1 400 050	1 400 026	1 707 200	1 700 702
股本		-	1,382,520				
資本公積		-	203,473	1,634,249	1,804,890	8,277,385	8,401,139
保留	分配前	-	(756,221)	(1,194,805)	(1,861,812)	(2,803,149)	(3,151,230)
盈餘	分配後	-	(756,221)	(1,194,805)	(1,861,812)	(2,803,149)	(3,151,230)
其他權益		ı	ı	(201)	847	2,556	1,669
庫藏股票		-	-	-	-	-	-
非控制權	益	-	-	-	-	-	-
股東權	分配前	-	829,772	1,929,202	1,443,861	7,183,992	6,574,560
益總 額	分配後	-	829,772	1,929,202	1,443,861	7,183,992	6,574,560

註:上述財務資料係經會計師查核簽證或核閱。

2.合併簡明資產負債表 - 國際財務報導準則

單位:新台幣仟元

			最 近	五年度	財務資料		當年度截至
-F 17	年 度	100 10 7					105年3月31
項目		100 年度	101 年度	102 年度	103 年度	104 年度	日財務資料
流動資產		-	779,816	1,303,530	937,345	2,358,277	1,227,481
不動產、廠房及設備		-	11,916	33,224	45,234	74,934	78,801
無形資產		-	80,499	73,924	67,745	56,983	54,350
其他資產		-	1,943	37,482	15,276	36,139	40,337
資產總額		-	874,174	1,970,660	1,488,100	7,310,996	6,724,173
流動	分配前	-	44,402	41,458	44,239	127,004	149,613
負債	分配後	-	44,402	41,458	44,239	127,004	149,613
非流動負債		-	-	-	-	-	-
負債	分配前	-	44,402	41,458	44,239	127,004	149,613
總額	分配後	-	44,402	41,458	44,239	127,004	149,613
歸屬於母公司業主 之權益		-	829,772	1,929,202	1,443,861	7,183,992	6,574,560
股本		-	1,382,520	1,489,959	1,499,936	1,707,200	1,709,703
資本公積		-	203,473	1,634,249	1,804,890	8,277,385	8,401,139
保留	分配前	-	(756,221)	(1,194,805)	(1,861,812)	(2,083,149)	(3,151,230)
盈餘	分配後	-	(756,221)	(1,194,805)	(1,861,812)	(2,083,149)	(3,151,230)
其他權益		-	-	(201)	847	2,556	1,669
庫藏股票		-	-	-	-	-	(386,721)
非控制權益		-	-	-	-	-	-
股東權	分配前	-	829,772	1,929,202	1,443,861	7,183,992	6,574,560
益總 額	分配後	-	829,772	1,929,202	1,443,861	7,183,992	6,574,560

註:上述財務資料係經會計師查核簽證或核閱。

3. 個體簡明損益表 - 國際財務報導準則

單位:新台幣仟元

			五年度月		, ,-	• 11 11 11 10
年度		當年度截至				
項目	100 年度	101 年度	102 年度	103 年度	104 年度	105年3月31
						日財務資料
營業收入	-	-	-	-	-	-
營業毛利	ı	-	-	-	-	-
營業(損)益	-	(284,102)	(455,936)	(677,392)	(1,060,288)	(280,525)
營業外收入及支出	1	28,827	17,352	10,385	118,951	(67,556)
稅前淨利	-	(255,275)	(438,584)	(667,007)	(941,337)	(348,081)
繼續營業單位	美單位		(420, 504)	(((7,007)	(0.41, 227)	(2.40.001)
本期淨利	1	(233,273)	(438,584)	(667,007)	(941,337)	(348,081)
停業單位損失	-	-	-	-	1	ı
本期淨利(損)	-	(255,275)	(438,584)	(667,007)	(941,337)	(348,081)
本期其他綜合損益		-	(201)	1,048	1,709	-
(稅後淨額)	•					
本期綜合損益總額	-	(255,275)	(438,785)	(665,959)	(939,628)	(348,081)
淨利歸屬於母公司		-	-	-	1	-
業主	-					
淨利歸屬於非控制		-	-	-	-	-
權益	-					
宗合損益總額歸屬			_	_	_	_
於母公司業主		-	-	-	-	-
綜合損益總額歸屬	-	-	-	-	-	_
於非控制權益						
每股盈餘	-	(1.95)	(3.11)	(4.46)	(5.66)	(2.04)

4.合併簡明綜合損益表 - 國際財務報導準則

單位:新台幣仟元

年度	最近五年度財務資料					當年度截至
項目	100 年度	101 年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年 3 月 31 日財務資料
營業收入	-	-	-	-	-	-
營業毛利	-	1	-	-	-	-
營業(損)益	-	(284,102)	(467,650)	(712,325)	(1,063,218)	(281,524)
營業外收入及支出	-	28,827	29,066	45,318	123,405	(66,174)
稅前淨利	-	(255,275)	(438,584)	(667,007)	(939,813)	(347,698)
繼續營業單位 本期淨利	-	(255,275)	(438,584)	(667,007)	(941,337)	(348,081)
停業單位損失	-	-	-	-	-	-
本期淨利(損)	-	(255,275)	(438,584)	(667,007)	(941,337)	(348,081)
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	-	-	(201)	1,048	1,709	(887)
本期綜合損益總額	-	(255,275)	(438,785)	(665,959)	(939,628)	(348,968)
淨利歸屬於母公司 業主	-	(255,275)	(438,584)	(667,007)	(941,337)	(348,081)
淨利歸屬於非控制 權益	-	1	-	-	-	-
綜合損益總額歸屬 於母公司業主	-	(255,275)	(438,785)	(665,959)	(939,628)	(348,968)
綜合損益總額歸屬 於非控制權益	-	-	-	-	-	-
每股盈餘	-	(1.95)	(3.11)	(4.46)	(5.66)	(2.04)

註:上述財務資料係經會計師查核簽證或核閱。

(二) 簡明資產負債表及損益表-我國財務會計準則

1. 個體簡明資產負債表-我國財務會計準則:

單位:新台幣仟元

	項目		最近五	年度財務	各 料(註)	
年度	- 切り	100 年度	101 年度	102 年度	103 年度	104 年度
流動資產		462,781	779,816	, 20	1 20	, , ,
基金及投		-	-			
固定資產		7,046	12,523			
無形資產		51,576	80,499			
其他資產	<u>:</u>	1,314	1,336			
資產總額		522,717	874,174			
流動	分配前	14,273	44,402			
負債	分配後	14,273	44,402			
長期負債	1	-	-			
其他負債	1	-	-			
負債	分配前	14,273	44,402			
總額	分配後	14,273	44,402	不適用	不適用	不適用
股 本		1,000,000	1,382,520	, •		
資本公積	wa.	9,390	203,473			
保留	分配前	(500,946)	(756,221)			
盈餘	分配後	(500,946)	(756,221)			
金融商品	占未實現損益	-	-			
累積換算	調整數	-	-			
未認列為		_	_			
成本之淨	損失	_	_			
股東權	分配前	508,444	829,772			
益 額	分配後	508,444	829,772			
負債及股	と東權益總額	522,717	874,174			

註:100-101 年度財務資料均經會計師查核簽證,自 102 年起採用國際財務報導準則。

2. 合併資產負債表-我國財務會計準則:

單位:新台幣仟元

	項目		最近五	年度財務	資料(註)	
年度		100 年度	101 年度	102 年度	103 年度	104 年度
流動資產		462,781	779,816			
基金及投	資	-	-			
固定資產	<u>:</u>	7,046	12,523			
無形資產		51,576	80,499			
其他資產		1,314	1,336			
資產總額	Ę	522,717	874,174			
流動	分配前	14,273	44,402			
負債	分配後	14,273	44,402			
長期負債		-	-			
其他負債	į	-	-			
負債	分配前	14,273	44,402			
總額	分配後	14,273	44,402	不適用	不適用	不適用
股 本		1,000,000	1,382,520			
資本公積		9,390	203,473			
保留	分配前	(500,946)	(756,221)			
盈餘	分配後	(500,946)	(756,221)			
金融商品	占未實現損益	-	-			
累積換算	二調整數	-	-			
未認列為	为退休金		_			
成本之淨	損失	-	_			
股東權	分配前	508,444	829,772			
益 額	分配後	508,444	829,772			
負債及服	大東權益總額	522,717	874,174			

註:100-101 年度財務資料均經會計師查核簽證,自 102 年起採用國際財務報導準則。

3. 個體簡明損益表-我國財務會計準則:

單位:新台幣仟元

	1			1 1	M D 11 11 /C
項目		最近五分	年度財務	資料(註)	
年度 ————————————————————————————————————	100 年	101 年	102 年	103 年	104 年
營業收入	-	-			
營業毛利	-	-			
營業(損)益	(141,639)	(284,102)			
營業外收入及利益	16,571	30,293			
營業外費用及損失	(2,519)	(1,466)			
繼續營業部門稅前損益	(127,587)	(255,275)			
繼續營業部門損益	(127,587)	(255,275)	不適用	不適用	不適用
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	(127,587)	(255,275)			
每股盈餘 追溯調整	(1.38)	(1.95)			

註:100-101 年度財務資料均經會計師查核簽證,自 102 年起採用國際財務報導準則。

4. 合併簡明損益表-我國財務會計準則:

單位:新台幣仟元

				1	*/ L # // >C
項目		最近五二	年度財務	資料(註)	
年度	100 年	101 年	102 年	103 年	104 年
營業收入	-	-			
營業毛利	-	-			
營業(損)益	(141,639)	(284,102)			
營業外收入及利益	16,571	30,293			
營業外費用及損失	(2,519)	(1,466)		不適用	
繼續營業部門	(127,587)	(255,275)			
稅前損益	(127,367)	(233,273)			
繼續營業部門	(127 597)	(255 275)	不適用		不適用
損益	(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	(127,587)	(255,275)			
每股盈餘 追溯調整	(1.38)	(1.95)			
母·100 101 在 由 日 改 容 图 15 / 6 / 6	. 1 / - 1- 1- 1- 1-	1 100 - 1 1	·	- ** ** - · ·	

註:100-101 年度財務資料均經會計師查核簽證,自 102 年起採用國際財務報導準則。

(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	更换原因
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
102	資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾 張明輝	無保留意見	無
103	資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾 張明輝	無保留意見	無
104	資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾 張明輝	無保留意見	無

二、 最近五年度財務分析

(一) 個體最近五年度重要財務比率分析 - 國際財務報導準則

分析項目	年 度		近五年	度財務	务分析(部	主 1)	當年度 截至
ガヤース ロ		100 年	101 年	102 年	103 年	104 年	105年3月31日
	負債占資產比率	-	5.08	2.09	2.86	1.82	2.28
財務結構(%)	長期資金占不動產、廠房及 設備比率	-	6,963.51	5,806.65	3,249.74	9,666.69	8,400.81
	流動比率	-	1,756.26	3,124.04	2,150.11	1,738.25	770.59
償債能力(%)	速動比率	-	1,656.08	3,075.96	2,063.81	1,706.95	739.85
	利息保障倍數(倍)	-	-	-	-	-	-
	應收款項週轉率 (次)	-	-	-	-	-	-
	平均收現日數	-	-	-	-	-	-
	存貨週轉率(次)	-	-	-	-	-	-
經營能力	應付款項週轉率(次)	-	-	-	-	-	-
經宮肥刀	平均銷貨日數	-	-	-	-	-	-
	不動產、廠房及設備週轉率 (次)	-	-	-	-	-	-
	總資產週轉率(次)	-	-	-	-	-	-
	資產報酬率(%)	-	(36.55)	(30.84)	(38.59)	(21.39)	(4.96)
	權益報酬率(%)	-	(38.15)	` /	(39.55)	(21.82)	(5.06)
獲利能力	税前純益占實收資本比率 (%)	-	(18.46)	(29.44)	(44.47)	(55.14)	
	純益率(%)	-	-	-	-	-	-
	每股盈餘 (元)	-	(1.95)	(3.11)	(4.46)	(5.66)	(2.04)
- A ./ F	現金流量比率(%)	-	-	-	-	-	-
現金流量 (註 2)	現金流量允當比率(%)	-	-	-	-	-	-
(2)	現金再投資比率(%)	-	-	-	-	-	-
槓桿度	營運槓桿度	-	-	-	-	-	-
(註3)	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:負債占資產比率減少主係 104 年現金增資 62 億所致。

2.償債能力:流動比率及速動比率降低,主要係各專案費用及預收 DIFICID 銷售權利金使流動負債增加所致。

2.經營能力:由於公司現仍處於新藥研發階段,尚無營收及相關存貨。

4.獲利能力:本公司產品線尚處於積極研發階段,尚無獲利。

註 1:102 年度始用國際財務報導準則,上述財務資料係經會計師查核簽證或核閱。

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,故仍為營業淨損,因槓桿度成負值故不予計算。

(二) 合併五年度重要財務比率分析 - 國際財務報導準則

	年 度	最	近五年	度財務	务分析(言	主 1)	當年度 截至
分析項目		100 年	101 年	102 年	103 年	104 年	105年3 月31日
	負債占資產比率	-	5.08	2.10	2.97	1.74	2.23
財務結構(%)	長期資金占不動產、廠房及 設備比率	-	6,963.51	5,806.65	3,191.98	9,587.09	8,343.24
	流動比率	-	1,756.26	3,144.22	2,118.82	1,856.85	820.44
償債能力(%)	速動比率	-	1,656.08	3,096.00	2,035.23	1,823.31	783.64
	利息保障倍數(倍)	-	-	-	-		-
	應收款項週轉率(次)	-	-	-	-	-	-
經營能力	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)	-	-	-	-	1	-
1	總資產週轉率 (次)	-	-	-	-	-	-
	資產報酬率(%)	-	(36.55)	(30.83)	(38.57)	(21.40)	(4.96)
	權益報酬率(%)	-	(38.15)	(31.79)	(39.55)	(21.82)	(5.06)
獲利能力	稅前純益占實收資本比率 (%)	-	(18.46)	(29.44)	(44.47)	(55.05)	(20.34)
	純益率(%)	-	-	-	-	-	-
1	每股盈餘 (元) 追溯調整	-	(1.95)	(3.11)	(4.46)	(5.66)	(2.04)
\ \ \ \	現金流量比率(%)	-	-	-	-	-	-
現金流量 (註 2)	現金流量允當比率(%)	-	-	-	-	-	-
	現金再投資比率(%)	-	-	-	-	-	-
槓桿度	營運槓桿度	-	-	-	-	-	-
(註 3)	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:負債占資產比率減少主係 104 年現金增資 62 億所致。

2.償債能力:流動比率及速動比率降低主係各專案費用及預收 DIFICID 銷售權利金使流動負債增加所 致。

3.經營能力:由於公司現為新藥研發階段,尚無營收及相關存貨。

4.獲利能力:本公司尚在研發階段尚無獲利。

註 1:102 年度始用國際財務報導準則,上述財務資料係經會計師查核簽證或核閱。

註 2: 本公司因 102 年才投資設立子公司,故自 102 年度始編制合併財務報告。

註 3: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 4: 因公司尚處研發階段,故仍為營業淨損,因槓桿度成負值故不予計算。

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) 資產報酬率=「稅後損益+利息費用×(1-稅率)]/平均資產總額。
- (2) 股東權益報酬率=稅後損益/平均股東權益總額。
- (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)。

(三) 個體最近五年度重要財務比率分析-我國財務會計準則:

		左 立	豆取	近五年	度財務	· 分析(試	<u> </u>
分析項目		年 度	100 年	101 年	102 年	103 年	104 年
財務結構	負債占資產比率		2.73	5.08			
(%)	長期資金占固定資	資產比率	7,216.07	6,625.98			
	流動比率		3,242.35	1,756.26			
償債能力 (%)	速動比率		3,198.98	1,656.08			
(70)	利息保障倍數(倍))	-	-			
	應收款項週轉率	(次)	-	-			
	平均收現日數		-	-			
	存貨週轉率(次)		ı	-			
經營能力	應付款項週轉率(次)		-	-			
	平均銷貨日數		-	-			
	固定資產週轉率(次)		-	-			
	總資產週轉率(多	欠)	-	-	不適用	不適用	不適用
	資產報酬率(%))	(36.79)	(36.55)			
	股東權益報酬率	(%)	(37.64)	(38.15)			
獲利能力	稅前純益占實收	營業利益	(14.16)	(20.55)			
3支/17月077	資本額比率(%)	稅前純益	(12.76)	(18.46)			
	純益率(%)		-	-			
	每股盈餘(元)		(1.38)	(1.95)			
	現金流量比率(9	6)	-	-			
現金流量 (註 2)	現金流量允當比率	率(%)	-	-			
(42 2)	現金再投資比率	(%)	-	-			
槓桿度	營運槓桿度		-	-			
(註3)	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,100~101年度之財務資料均經會計師查核簽證。 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,因槓桿度成負值故不予計算。

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)長期資金佔固定資產比率=(股東權益淨額+長期負債)/固定資產淨額。

2. 償債能力

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

3. 經營能力

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

4. 獲利能力

- (1) 資產報酬率=[稅後損益+利息費用×(1-稅率)]/平均資產總額。
- (2)股東權益報酬率=稅後損益/平均股東權益淨額。
- (3) 純益率=稅後損益/銷貨淨額。
- (4) 每股盈餘=(稅後淨利-特別股股利)/加權平均已發行股數。

5. 現金流量

- (1) 現金流量比率=營業活動淨現金流量/流動負債。
- (2) 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)。

(四)合併最近五年度重要財務比率分析-我國財務會計準則:

		<i>t</i>	品	近五年	度財務	S 分 析(言	<u> </u>
分析項目		年 度					
刀 初 切			100 年	101 年	102 年	103 年	104 年
	負債占資產比率		2.73	5.08			
(%)	長期資金占固定資	資產比率	7,216.07	6,625.98			
心 	流動比率		3,242.35	1,756.26			
償債能力 (%)	速動比率		3,198.98	1,656.08			
(, 0)	利息保障倍數(倍))	ı	-			
	應收款項週轉率	(次)	ı	-			
	平均收現日數		-	-			
	存貨週轉率(次))	-	-			
經營能力	應付款項週轉率(次)		-	-			
	平均銷貨日數		-	-			
	固定資產週轉率(次)		-	-			
	總資產週轉率(多	欠)	-	-	不適用	不適用	不適用
	資產報酬率 (%)		(36.79)				
	股東權益報酬率	(%)	(37.64)	(38.15)			
獲利能力	稅前純益占實收		(14.16)	(20.55)			
1X11 NG 74	資本額比率(%)	稅前純益	(12.76)	(18.46)			
	純益率(%)		ı	-			
	每股盈餘(元)		(1.38)	(1.95)			
四人子目	現金流量比率(9	6)	-	-			
現金流量 (註 2)	現金流量允當比率	声(%)	-	-			
(== =)	現金再投資比率	(%)	ı	-			
槓桿度	營運槓桿度		-	-			
(註3)	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,100~101 年度之財務資料均經會計師查核簽證。

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,因槓桿度成負值故不予計算。

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)長期資金佔固定資產比率=(股東權益淨額+長期負債)/固定資產淨額。

2. 償債能力

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

3. 經營能力

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

4. 獲利能力

- (1) 資產報酬率=[稅後損益+利息費用×(1-稅率)]/平均資產總額。
- (2)股東權益報酬率=稅後損益/平均股東權益淨額。
- (3) 純益率=稅後損益/銷貨淨額。
- (4)每股盈餘=(稅後淨利-特別股股利)/加權平均已發行股數。

5. 現金流量

- (1) 現金流量比率=營業活動淨現金流量/流動負債。
- (2) 現金流量允當比率=最近五年度營業活動淨現金流量/最近五年度(資本支出+ 存貨增加額+現金股利)。
- (3)現金再投資比率=(營業活動淨現金流量-現金股利)/(固定資產毛額+長期投資+其他資產+營運資金)。

6. 槓桿度

- (1) 營運槓桿度=(營業收入淨額-變動營業成本及費用)/營業利益。
- (2) 財務槓桿度=營業利益/(營業利益-利息費用)。

三、最近年度財務報告之監察人或審計委員會審查報告

本公司已於 102 年 11 月 27 日由三位獨立董事成立審計委員會,原監察人於當日解任。故檢附 104 年度審計委員會審查報告如下:

審計委員會審查報告書

本公司董事會造送民國一〇四年度營業報告書、合併及個體財務報表及虧損撥補表之議案等各項表冊,其中合併及個體財務報表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。上述營業報告書、合併及個體財務報表及虧損撥補表之議案,業經本審計委員會審查,認為尚無不合,爰依證券交易法第十四條及公司法第二百一十九條規定,敬請鑒察。

此致 本公司一〇五年股東常會

台灣浩鼎生技股份有限公司

審計委員會召集人:馮震字

審計委員會委員 : 蔡揚宗

審計委員會委員 :張仲明

中華民國一〇五年三月廿五日

- 四、最近年度財務報表暨會計師查核報告:詳本年報第 166 頁至第 203 頁。
- 五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告:詳本年報第 130 頁至第 165 頁。
- 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、財務狀況及財務績效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:新台幣仟元

年度		100 k ± 104 k ± 差!		額
項目	103 年度	104 年度	金額	百分比(%)
流動資產	937,345	2,358,277	1,420,932	151.59
備供出售金融資產-非流動	22,500	22,500	-	-
無活絡市場之債券投資-非 流動	400,000	4,762,163	4,362,163	1,090.54
不動產、廠房及設備	45,234	74,934	29,700	65.66
無形資產	67,745	56,983	(10,762)	(15.89)
其他非流動資產	15,276	36,139	20,863	136.57
資產總額	1,488,100	7,310,996	5,822,896	391.30
流動負債	44,239	127,004	82,765	187.09
負債總額	44,239	127,004	82,765	187.09
股本	1,499,936	1,707,200	207,264	13.82
資本公積	1,804,890	8,277,385	6,472,495	358.61
累積虧損	(1,861,812)	(2,803,149)	(941,337)	50.56
其他權益	847	2,556	1,709	201.77
權益總額	1,443,861	7,183,992	5,740,131	397.55

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. 流動資產增加主係因 104 年辦理上櫃現金增資 62 億所致。
- 無活絡市場之債券投資-非流動增加,主要係現金增資投資持有到期日超過一年以上之 定期存款所致。
- 3. 不動產、廠房及設備增加,主要係因公司研發加速進行,新增實驗設備所致。
- 4. 其他非流動資產增加,主要係預付臨床實驗費及南港車站辦公室存出保證金增加所致。
- 5. 流動負債增加主係各專案費用及預收 DIFICID 銷售權利金 2 佰萬美元所致。
- 6. 普通股股本增加係因現金增資及員工認股權轉換所致。
- 7. 資本公積增加係因辦理現金增資溢價發行及員工認股權轉換所致。
- 8. 累積虧損增加係因公司尚處研發階段,尚無營業收入,故104年度營業仍呈虧損狀態。

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:新台幣仟元

年 度	103 年度	104 左 应	差額		
項目	103 平及	104 年度	金額	百分比(%)	
營業收入	-	1	-	1	
營業成本	-	1	1	1	
營業毛利	-	1	1	1	
營業費用	(712,325)	(1,063,218)	(350,893)	49.26	
營業損失	(712,325)	(1,063,218)	(350,893)	49.26	
營業外收入及支出	45,318	123,405	78,087	172.31	
本期淨損	(667,007)	(941,337)	(274,330)	41.13	
本期綜合損失總額	(665,959)	(939,628)	(273,669)	41.09	

說 明:

- 1.主係因本公司迄 104 年底尚處於研發及臨床實驗階段,尚無營業收入所致。
- 2.104年度營業費用增加主係因:(1)104年度員工自81人成長至95人,薪資及搬遷至南港車站辦公室支出增加所致;(2)員工認股費用化,104年上櫃現金增資認股及員工認股權憑證行使。
- 3.營業外收入及支出增加主要係因銀行存款利息及外幣存款匯兌評價利益增加所致。
- 4.本公司目前產品皆仍在開發階段,未來一年預計尚無重大銷售量;惟各項產品臨床試驗數據完成分析後,將儘速申請新藥查驗登記相關,以期產品早日上市;屆時本公司已規劃自行在大中華地區及美國佈建行銷網路,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歐、日、韓等區域,將尋求國際大藥廠授權,以期挹注本公司營收暨帶來穩定營運資金,展開下階段癌症藥品研發計劃。

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

年度	102 年 庇	104 年度	差	額
項目	103 年度 104		金額	百分比 (%)
營業活動現金流入(出)	(464,217)	(372,204)	92,013	(19.82)
投資活動現金流入(出)	77,132	(4,433,148)	(4,510,280)	(5,847.48)
籌資活動現金流入(出)	9,977	6,207,264	6,197,287	62,115.74

說 明:

1. 營業活動現金流出減少主係 103 年 7 月完成 OBI-822 臨床收案目標,故相關費用減少所致。

- 2. 投資活動現金流出增加主係將現金置於到期日超過一年以上定期存款所致。
- 3. 籌資活動現金流入增加主要係 104 年現金增資 62 億元所致。
- (二) 流動性不足之改善計畫:不適用。
- (三) 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 乙之補救措施	下足額
		(1, 10, 2, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1,		投資計畫	理財計畫
2,300,548	(1,166,475)	8,879	1,142,952	ı	ı

分析說明:

1.未來一年現金流量變動情形分析:

營業活動:105年度本公司仍處新藥研發階段,故為淨營業現金流出。

其他活動:105年度其他活動之現金流入主係員工認股權股款。

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: 本公司為順利推展在大陸及美國臨床試驗,於民國 101 年 11 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.設立登記,截至目前尚處於 累積虧損狀態,未來隨著各項產品臨床試驗完成和順利上市,將為各轉投資事業 帶來營收及獲利。

六、風險事項分析評估

- (二)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:

A. 自國外取得技術授權而給付國外之技術授權金和權利金。

- B. 將技術授權給國外而收取之技術授權金和權利金。
- C.在國外進行臨床試驗所需支付的相關費用。
- (3)通貨膨脹:

105年3月份消費者物價總指數(CPI)為104.46,較上月跌0.63%,較去年同月漲2.00%; 躉售物價總指數(WPI)為84.42,較上月跌0.14%,較去年同月跌4.94%。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) 本公司採自然避險,儘量控制降低外幣部位。
 - (3) 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。
 - (4) 與銀行保持良好互動關係,俾爭取更廣泛外匯、利率訊息與較優惠 報價。
 - (5) 隨時注意利率走勢,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波動,並與供應商及客戶保持良好互動,近年來 並未有因通貨膨脹而產生重大影響情事,短期並無通貨膨脹風險,對本公 司年度損益並無重大影響。
- (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104年度及105年度截至年報刊印日止,並未從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、衍生性商品交易及背書保證行為。本公司並已制定「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,未來本公司從事相關業務,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. 本公司目前有五項研發計畫開發中:
 - (1) 乳癌治療性疫苗 OBI-822(前名: OPT-822):

OBI-822 為癌症主動免疫療法新藥,以細胞癌變的多醣體抗原 Globo 系列醣為標的,可以誘發人體免疫系統產生抗體,活化毒殺性 T細胞,進而摧毀乳癌細胞,防止癌症復發。本計畫於 99 年 12 月起,由台灣主導,展開多國多中心隨機雙盲第二/三期臨床試驗,招募第四期轉移性乳癌患者,103 年 7 月已完成 342 名收案目標(實收 349 例),於 105 年 2 月解盲,且被審議通過於 105 年 6 月在 ASCO 美國臨床腫瘤學會年會所舉辦的年度會議的口頭報告會議(Oral Abstract Session)中報告。另外,針對第二期卵

巢癌亦已展開臨床試驗、預計 105 年與美國 FDA 進行全球三期乳癌臨床試驗諮詢,並積極規劃進行其他癌症之新適應症臨床試驗。

(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 OBI-833,同樣的針對癌細胞表面大量表現的多醣體抗原 Globo 系列醣為標的,改良產品組成,將更有效地引發患者的免疫作用,摧毀癌細胞並防止癌症復發。本產品已於 103 年 12 月經美國FDA 核准進行臨床試驗,並送審台灣臨床試驗(IND)。

(3) 癌症醣類單株抗體(OBI-888)

OBI-888 是本公司全新開發的產品計畫,也是針對 Globo 系列醣為抗原,所發展的被動免疫療法新藥;未來接受主動免疫療法效果不好的病患,可再施予單株抗體 OBI-888,以補主動免疫療法之不足,達到全方位抗癌目的;目前 OBI-888 已進入臨床前試驗階段。

(4) 醣晶片癌症檢驗試劑(OBI-868):

本產品由中央研究院技轉而來,以高靈敏度醣晶片陣列偵測血液中與癌症相關的醣抗體,據以發展為癌症檢測試劑,並應用於療效追蹤。本公司目前將優先開發更有產品價值之醣晶片應用,用於支持台灣浩鼎醣疫苗開發上的抗醣抗體表現臨床測定,增加醣疫苗開發的成功率。

(5) 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,本公司研發團隊已取得特殊肉毒桿菌菌株,並於103年間完成臨床前藥物製程研發及原料藥產品開發,103年已完成毒理試驗與臨床用原料藥生產,並展開原料藥安定性試驗。現階段正進行成品藥無菌充填製程開發與劑型研究,未來將委託符合「藥品優良作業規範(cGMP)」之製造場所,進行臨床試驗用成品藥生產。

2. 預計投入之研發費用:

本公司主要投入於 OBI-822/OBI-833/OBI-858/OBI-868/OBI-888 之臨床試驗、產品開發及臨床前研發中,未來研發費用將依新產品開發進度逐步編列,預計 105~107 年度投入研發費用金額共約新台幣 52 億元。

(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:

政府近年來重視生技產業發展,在「生技新藥產業發展條例」、「台灣生技 起飛鑽石行動方案」、「海峽兩岸經濟合作架構協議」等政策推動下,包括 在符合臨床試驗管理規範(GCP)標準下,優先以試點及專案方式,推動 兩岸臨床試驗及以藥品研發合作以及「行政院衛生署食品藥物管理局藥品 專案諮詢輔導要點」,已引導生技產業之研發能量。

台灣浩鼎於99年9月獲得核可為「生技新藥發展公司」,除積極申請相關租稅優惠及經費補助案,以減少資金流出外,並隨時觀察國內外相關生技政策及法規變動,以掌握機先,因應市場環境變化。同時,在兩岸政府

ECFA 合作架構下,台灣浩鼎的 OBI-822 計畫與其他四家台灣生技公司已於 101 年獲選為兩岸臨床試驗的優先試點計畫。

生技產業受到高度的法規管制,產品從研發階段、執行臨床試驗、取得藥證、到生產上市銷售,每一個階段皆須符合醫藥法規之作業規範。更因為醫藥法規的屬地主義特性,產品要出口至其他各個國家,皆需符合每一個國家的醫藥法規要求。各國的醫藥法規改變都會直接衝擊到生技產品之開發時程與研究經費。因此,本公司的因應措施包括:

- 1. 積極延攬具全球法規經驗的人才,設置醫藥法規部門。
- 2. 新藥的開發選擇先從醫藥法規最成熟、透明、公開的美國及台灣為優 先執行臨床試驗之基地。
- 3. 醫藥法規部門人員對於各國法規之變化除了保持密切注意,積極參與 生技產業各公協會舉辦之醫藥法規研討會,並在執行臨床試驗國家聘僱嫻 熟當地醫藥法規之專家作為顧問,以確實掌握最新的法規改變,降低因為 法規改變對公司開發中產品所產生的不利影響。
- (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 105 年 3 月底為新台幣 67.2 億元,其中流動資產為新台幣 12.3 億元(另有 53 億元屬一年以上到期之定存,依財報編制準則分類在「無活絡市場之債務工具投資一非流動」項下),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及經驗,獨自研發、開發全球市場,但也不排除與 大藥廠合作開發,加速擴展產品研發進度,並透過收取前期簽約金及階段 性付款,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:
 - 本公司除 DIFICIDTM 已獲衛生福利部核發新藥許可外,其他產品皆處於開發及臨床實驗階段,尚未有其他新藥產品上市及生產。本公司已在 104年 10 月將鼎腹於 DIFICIDTM 授權給美商默沙東大藥廠,未來將由默沙東負責產品的進貨及銷售,本公司不需承擔進貨或銷貨風險。其他產品未來銷售主要以醫院為對象,並無銷貨集中風險並可自行生產或委外製造,委外廠商選擇性大,並無進貨集中之風險。。
- (十)董事、監察人或持股超過百分之十之大股東,股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險及因應措施: 無此情事。
- (十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施:

本公司營運多由業務單位提出計畫,經管理階層核准後執行,故已建立健全、完整運作模式;即便發生經營權變更,對永續經營影響有限。

(十二) 訴訟或非訴訟事件:

- 1. 公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止已判決確定或目前尚在 繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件,其結果可能對股東權益或證券價格 有重大影響者,應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟 當事人及目前處理情形:
- (1) 本公司於 102 年向中華人民共和國國家工商行政管理總局商標局申請註冊「OBI PHARMA」商標,惟商標局以存在類似前案為由核駁本公司申請案,本公司決定繼續循行政訴訟途徑,於 104 年 11 月至北京知識產權法院提出二審上訴。此案為行政救濟案,對公司財務及業務並無重大不利影響。
- (2) 本公司於 103 年向中華人民共和國國家工商行政管理總局商標局申請註冊「浩鼎」商標,惟商標局以存在類似前案為由核駁本公司申請案。本公司於 105 年 2 月與引證商標所有權人達成共存協議,並於 105 年 4 月至北京知識產權法院提出商標行政訴訟之聲請,此案為行政救濟案,對公司財務及業務並無重大不利影響。

- (3) 署名「OB Lie」之匿名人士在 2016 年 3 月 23 日美國紐約時間下午 2:46 (台北時間 3 月 24 日凌晨 3:46)在美國「Inspire.com」網站專為乳癌病友成立的社群中貼文指控,浩鼎早已知道該公司研發的乳癌新藥 OBI-822 失敗的事實,但一直隱瞞病人、醫師和投資人,甚至試驗期間曾發生數名病人因 OBI-822 死亡及嚴重副作用情事。本公司於 105 年 3 月 28 日下午針對匿名人士在網路上散發不實言論,嚴重損害公司信譽,意圖影響股市行情,向台北地方法院檢察署提出告訴,希望地檢署查明真相,以維護本公司及全體股東權益。
- (4) 壹週刊雜誌社及其相關人員於105年4月6日刊行之壹週刊雜誌,蓄意捏造、出版、發行不實報導,指稱「浩鼎實驗團隊在被檢調約談時證實,翁啟惠2月18日就知道解盲失敗的數據」等云云洵屬意圖損害本公司名譽,而對本公司名譽造成重大損害之誹謗言論,並影響本公司之股價,本公司爰依法提出告訴。本公司於4月7日下午針對壹週刊雜誌社出版及發行不實報導,嚴重損害公司信譽,意圖影響股市行情,向台北地方法院檢察署提出告訴,希望地檢署查明真相,以維護本公司及全體股東權益。
- 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:

本公司主要營運項目在於新藥開發,雖然產品上市成功後可預見獲利 可觀,但,相對地,風險亦高。本公司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,需待臨床試驗結果分析完成後確認。

因應對策:

- (1)本公司 OBI-822 在台灣為三期試驗,在美國及其他地區為二期試驗;該臨床試驗計畫定期召開資料安全監測委員會,檢討 OBI-822 安全性資料,確認無虞始繼續試驗;並持續向全球各地乳癌治療權威請益,討論各項數據及試驗細節,以確保臨床試驗正確方向,提高臨床試驗成功機率,並降低失敗風險。
- (2)本公司除了委託臨床試驗公司嚴格遵循藥品優良臨床試驗規範

(Good Clinical Practice, GCP)執行人體臨床實驗外,並聘雇具國際經驗之專業經理人,謹守臨床試驗法規,確保試驗品質。

- (3) OBI-822 標靶 Globo-H 多醣體抗原已證實,在人類的高達十四種以上癌細胞有高度表現,如乳癌,卵巢癌,胰臟癌等;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,為拓展 OBI-822 可能治療癌症範圍,造福更多病苦者,本公司已展開本產品對其他難治癌症臨床試驗計畫,如卵巢癌等。適應症多元化開發,亦可增加臨床試驗成功機率。
- 2. 新藥產品技術面-新藥製造與原料供應之風險 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)本公司除目前已有穩定性原料供應來源外,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 上市時產品供應無虞。
- (2) 本公司持續延攬優秀人才,提高藥物製程與研發技術,並選擇符合國際優良藥品製造規範最高規格(PIC/S GMP)之合作廠商,以滿足未來各國新藥登記法規要求,讓產品順利上市。
- 3. 新藥開發產業面之風險-癌症新藥雖然獲利可期,但研發時程長、花費可觀

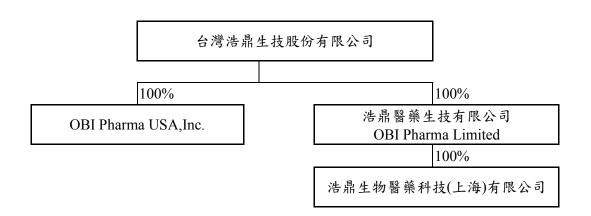
因應對策:

- (1)本公司現金流及內部人才經歷均足以應付目前開發需求,然為保持 策略彈性,加速新產品及新適應症開發,本公司亦不排除與國際大 藥廠合作進行臨床試驗,透過技術授權簽約金及里程金收入,或共 同分擔試驗費用方式,降低研發成本,並加速產品開發速度。
- (2)本公司研發團隊在新藥開發具有豐富的國際成功經驗,已經完成 OBI-822 在台灣的二/三期臨床試驗,目前規劃向臺灣食品藥物管理 署(TFDA)申請有條件的上市許可證,並利用二/三期的結果,重新 規劃向美國 FDA 申請全球第三期臨床試驗。

七、其他重要事項:無。

捌、特別記載事項

- 一、 關係企業相關資料:不適用
 - (一)關係企業合併營業報告書 1.關係企業組織圖



2.關係企業基本資料

日期:104年12月31日

企業名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業或 生產項目
OBI Pharma USA,Inc.	102.04.30	Corporation Trust Center, 1209 Orange Street, in the City of Wilmington, County of New Castle, Delaware 19801.	USD 2,700,001	生物技術研發
浩鼎醫藥生技有限公司	101.11.29	Rm. 2401, 24/F., 101 King's Road, Fortress Hill, Hong Kong	USD 600,000	投資及貿易業務
浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司	102.03.29	上海市肇嘉浜路 376 號 1006 室 K	USD 500,000	生物技術研發

- 3.推定為有控制與從屬關係者其相同股東資料:無。
- 4.整體關係企業經營業務所涵蓋之行業
 - (1)整體關係企業經營業務所涵蓋之行業及分工情形如下

A.投資及貿易: 浩鼎醫藥生技有限公司

B.生物技術研發: OBI Pharma USA, Inc.、浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司

(2)各關係企業主要營業或生產項目明細,詳如前揭 2.關係企業基本資料

5.各關係企業董事、監察人及總經理資料

日期:104年12月31日;單位:新台幣仟元;股;%

N. 44 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	uals 460	1.1 7 - 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	持有股份		
企業名稱 職稱 姓名或代表人		股數	持股比例		
OBI Pharma USA, Inc.	董事	台灣浩鼎股份有限公司(法人代表:張念慈)			
	董事	台灣浩鼎股份有限公司(法人代表:Tessie M Che)	2, 701, 000	100%	
	董事	台灣浩鼎股份有限公司(法人代表:Kevin Poulos)			
浩鼎醫藥生技有限公司	董事	台灣浩鼎股份有限公司(法人代表:黃秀美)	600, 000	100%	
浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司	董事	浩鼎醫藥生技有限公司 (法人代表:黃秀美)	-	100%	

(二)各關係企業營運概況

日期:104年12月31日;單位:新台幣仟元;每股盈餘為新台幣元

企業名稱	資本額	資產總額	負債總額	淨值	營業 收入	營業利益	本期損益 (稅後)	每股盈餘 (稅後)
OBI Pharma USA,Inc.	88, 628	47, 543	3, 943	43, 600	49, 468	2, 984	1, 460	0. 54
浩鼎醫藥生技有限公司	19, 695	9, 218	64	9, 154	0	(5, 913)	(5, 364)	(8.94)
浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司	16, 413	7, 674	64	7, 610	0	(5, 344)	(4, 796)	-

(三)關係企業合併財務報表

本公司民國 104 年度【自 104 年 1 月 1 日至 104 年 12 月 31 日止】依「關係企業合併營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」之規定,應納入編製關係企業合併財務報表之公司,與依證券發行人財務報告編製準則及國際會計準則第二十七號「關係人揭露」規定,應納入編製母子公司合併財務報告之公司均相同,且關係企業合併財務報表所應揭露相關資訊於前揭母子公司合併財務報告中均已揭露。

(四)關係報告書:無。

- 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:

本公司於104年3月23日掛牌上櫃,上櫃承諾事項迄今執行情況:

上櫃承諾事項	承諾事項辦理情形
(一)承諾櫃買中心於必要時得要求浩鼎委託	尚無此情事發生。
經櫃買中心指定之會計師或機構,依其指定之	
查核範圍進行外部專業審查,並將檢查結果提	
交本中心,且由浩鼎負擔相關費用。	
(二)承諾於「取得或處份資產處理程序」增	左列承諾事項業經訂定並由董事
訂「公司不得放棄對浩鼎醫藥生技有限公司及	會通過,將列入 105.6.27 股東常
OBI Pharma USA, Inc. 未來各年度之增資;浩	會報告事項進行討論。
鼎醫藥生技有限公司不得放棄對浩鼎生物醫	
藥科技(上海)有限公司未來各年度之增資;未	
來若公司因策略聯盟考量或其他經櫃買中心	
同意者,而須放棄對上開公司之增資或處分上	
開公司,須經公司董事會特別決議通過。」且	
該處理辦法爾後如有修訂,應輸入公開資訊觀	
測站重大訊息揭露,並函報櫃買中心備查。	

- 五、 第一上(外國興)櫃公司應包括與我國股東權益保障規定重大差異之說明: 不 適用
- 六、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三項第二款所 定對股東權益或證券價格有重大影響之事項:無



會計師查核報告

(105)財審報字第 15004168 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 104 年及 103 年 12 月 31 日之個體資產負債表,暨民國 104 年及 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體綜合損益表、個體權益變動表及個體現金流量表,業經本會計師查核竣事。上開個體財務報告之編製係管理階層之責任,本會計師之責任則為根據查核結果對上開個體財務報告表示意見。

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

依本會計師之意見,第一段所述個體財務報告在所有重大方面係依照「證券發行人財務報告編製準則」編製,足以允當表達台灣浩鼎生技股份有限公司民國 104 年及 103 年 12 月 31 日之財務狀況,暨民國 104 年及 103 年 1月 1日至 12 月 31 日之財務績效與現金流量。



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 105 年 3 月 25 日

資減聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan 11012 臺北市信義區基隆路一段333號27樓/27F, 333, Keelung Road, Sec. 1, Xinyi Dist., Taipei City 11012, Taiwan T: +886 (2) 2729 6666, F: +886 (2) 2757 6371, www.pwc.com/tw



單位:新台幣仟元

	資 產		<u>104 年 12 月</u> 金	31 日 額 %	103 年 12 月 3 金 額	81 日
ž	充動資產					
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 2,257,2	36 31	\$ 874,411	59
1200	其他應收款		15,1	30 -	1,640	-
1410	預付款項		41,6	59 1	36,662	2
1470	其他流動資產				740	
11XX	流動資產合計		2,314,0	25 32	913,453	61
į	非流動資產					
1523	備供出售金融資產—非流動	六(二)及十一	22,5	- 00	22,500	1
1546	無活絡市場之債務工具投資-	六(三)				
	非流動		4,762,1	63 65	400,000	27
1550	採用權益法之投資	六(四)	52,7	54 1	23,599	2
1600	不動產、廠房及設備	六(五)及七	74,3	17 1	44,430	3
1780	無形資產	六(六)及十一	56,9	83 1	67,745	5
1900	其他非流動資產	А	34,3	74	14,618	1
15XX	非流動資產合計		5,003,0	91 68	572,892	39
1XXX	資產總計		\$ 7,317,1	16 100	\$ 1,486,345	100

(續 次 頁)



單位:新台幣仟元

	負債及權益	<u></u> 附註	104 年 金	12 月 31 <u>額</u>	日 %	103 年 金	12 月 31 <u>額</u>	日 %
	流動負債							
2200	其他應付款	六(十九)	\$	49,516	1	\$	41,721	3
2220	其他應付款項-關係人	t		16,597	-		-	-
2310	預收款項	六(六)		64,580	1		-	-
2399	其他流動負債-其他			2,431			763	
2XXX	負債總計			133,124	2		42,484	3
	權益							
	股本	六(八)(九)及十一						
3110	普通股股本			1,707,200	23		1,499,936	101
	資本公積							
3200	資本公積	六(八)(九)(十)(十五)		8,277,385	113		1,804,890	121
	待彌補虧損	六(十一)(十六)						
3350	累積虧損		(2,803,149) (38)	(1,861,812) (125)
	其他權益							
3400	其他權益			2,556			847	
3XXX	權益總計			7,183,992	98		1,443,861	97
	重大或有負債及未認列之合約承	六(六)(十二)及九						
	諾							
	重大之期後事項	+-						
3X2X	負債及權益總計		\$	7,317,116	100	\$	1,486,345	100

後附個體財務報告附註為本個體財務報告之一部分,請併同參閱。





經理人: 黃秀美



會計主管:王振東





單位:新台幣仟元 (除每股虧損為新台幣元外)

	項目	附註	<u>104</u> 金	<u>年</u> 額	<u> </u>	(103 金	調 整 後 年 額) <u>度</u> %
-	營業費用		<u>_</u> <u></u> <u></u> <u> </u>	4只	/0	並	49.	/0
		(五)(六)(七)(八))(
		十)(十四)(十	, (
		五)(十八)及七						
6200	管理費用		(\$	384,721) (41)	(\$	201,898) (30)
6300	研究發展費用		(675,567) (72)	(475,494) (72)
6000	營業費用合計		(1,060,288) (113)	(677,392) (102)
6900	營業損失		(1,060,288) (113)	(677,392) (102)
	誉業外收入及支出							
7010	其他收入	六(三)(十二)		55,087	6		46,365	7
7020	其他利益及損失	六(十三)		67,769	7	(1,060)	-
7070	採用權益法認列之子公	六(四)						
	司、關聯企業及合資損益之	-						
	份額		(3,905)		(34,920) (<u>5</u>)
7000	營業外收入及支出合計			118,951	13		10,385	2
8200	本期淨損		(\$	941,337) (100)	(\$	667,007) (100)
	其他綜合損益(淨額)							
	後續可能重分類至損益之項							
	且							
8361	國外營運機構財務報表換							
	算之兌換差額		\$	1,709		\$	1,048	
8300	其他綜合損益(淨額)		\$	1,709		\$	1,048	
8500	本期綜合損益總額		(\$	939,628) (100)	(\$	665,959) (100)
	每股虧損	六(十七)						
9750	基本及稀釋每股虧損		(\$		5.66)	(\$		4.46)

後附個體財務報告附註為本個體財務報告之一部分,請併同參閱。

董事長:張念慈

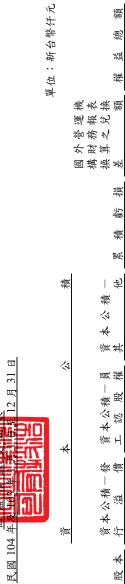


經理人: 黃秀美



會計主管:王振東





(II)

公

台灣沿

S 1,048 847 847 1,709 S 1,861,812) 667,007) 1,861,812) 941,337) 2,803,149) € \$ 2,895 2,895 86,952 89,847 後附個體財務報告附註為本個體財務報告之一部分,請併同參閱

S

188,719

S

1,613,276 6,000,000

S

1,499,936

200,000

六(九)

度

#

104

104年1月1日餘額

現金增資

本期淨損

941,337)

6,200,000

1,443,861

1,709

479,759 7,183,992

278,288

107,255

7,264

 $(\gamma)(\gamma)(\gamma)(+)(+\Xi)$

467,007

7,720,531

1,707,200

104年12月31日餘額

本期其他綜合損益 股份基礎給付交易

667,007)

1,929,202

S

201)

8

1,194,805)

8

2,895

S

22,903

S

1,608,451

S

1,489,959

103年1月1日餘額

本期其他綜合損益 股份基礎給付交易

本期淨損

敗 斑 連 湘

宝

165,816

4,825

9,977

 $(\gamma)(\gamma)(\gamma)(+)(+\Xi)$

188,719

1,613,276

1,499,936

1,048 180,618

1,443,861

頦

劉







會計主管:王振東



103年12月31日餘額



單位:新台幣仟元

	附註	104	年 度	103	年 度	: -
營業活動之現金流量						
本期稅前淨損		(\$	941,337)	(\$	667,007	7)
平 期 机 用 伊 俱		(3	941,337)	(3	007,007	')
收益費損項目						
折舊費用	六(五)(十四)		22,229		13,188	2
攤銷費用	六(五)(十四)		10,948		11,103	
利息收入	六(八)(十百)	(45,374)	(16,135	
股份基礎給付酬勞成本	六(八)(十)(十五)	(472,495	(170,641	-
採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資	\(\(\mathbf{L}\)\(\)\(\)\(\)\(\)\(\)\(\)\(\)\(\)\(\)\		772,773		170,041	L
捐益之份額			3,904		34,920)
與營業活動相關之資產/負債變動數			3,701		31,720	,
與營業活動相關之資產之淨變動						
其他應收款增加		(2,991)	(1,010))
預付款項(增加)減少		(4,997)	(10,899	
其他流動資產減少(增加)		(740	(740	
與營業活動相關之負債之淨變動			,			. ,
應付票據減少			_	(1,265	5)
其他應付款增加(減少)			5,606	(1,214	-
其他應付款-關係人增加	t		16,597		,	_
預收款項增加			64,580			_
其他流動負債-其他增加			1,668		714	1
營運產生之現金流出		(395,932)	(445,906	- 5)
收取之利息			34,875		16,135	_
營業活動之淨現金流出		(361,057)	(429,771	_
投資活動之現金流量		,				_
取得無活絡市場之債務工具投資		(4,362,163)			_
處分無活絡市場之債務工具投資		`	-		100,000)
取得採用權益法之投資		(31,350)	(39,346	5)
取得不動產、廠房及設備	六(五)(十九)	(47,926)	(18,464	1)
存出保證金增加		(19,750)	(1,231	1)
存出保證金減少			-		349)
取得無形資產	六(六)	(186)	(329))
其他非流動資產增加		(2,007)	(2,001	<u>l</u>)
投資活動之淨現金(流出)流入		(4,463,382)		38,978	3
籌資活動之現金流量						
現金增資	六(九)		6,200,000			-
員工執行認股權	六(八)(九)		7,264		9,977	7
籌資活動之淨現金流入			6,207,264		9,977	7
本期現金及約當現金增加(減少)數			1,382,825	(380,816	5)
期初現金及約當現金餘額		-	874,411		1,255,227	7
期末現金及約當現金餘額		\$	2,257,236	\$	874,411	<u> </u>
						•

後附個體財務報告附註為本個體財務報告之一部分,請併同參閱。

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 個 體 財 務 報 告 附 註 民國 104 年度及 103 年度

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 日奉經濟部核准於中華民國設立。本公司於民國 101 年 5 月辦理首次股票公開發行,並於民國 104 年 3 月 23 日正式上櫃掛牌交易。本公司主要營業項目為新藥研發。

二、通過財務報告之日期及程序

本個體財務報告已於民國 105 年 3 月 25 日經董事會通過發布。

- 三、新發布及修訂準則及解釋之適用
 - (一)<u>已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)</u>認可之新發布、修正後 國際財務報導準則之影響

依據金管會民國 103 年 4 月 3 日金管證審字第 1030010325 號令,上市、上櫃及興櫃公司應自民國 104 年起全面採用經金管會認可並發布生效之 2013 年版國際財務報導準則 (不包含國際財務報導準則第 9 號「金融工具」)及民國 104 年起適用之證券發行人財務報告編製準則 (以下統稱「2013 年版 IFRSs」)編製財務報告,本集團適用上述 2013 年版 IFRSs 之影響如下:

1. 國際會計準則第 1 號「財務報表之表達」

該準則修正其他綜合損益之表達方式,將列示於其他綜合損益之項目依性 質分類為「後續不重分類至損益」及「後續將重分類至損益」兩類別。該 修正同時規定以稅前金額列示之其他綜合損益項目,其相關稅額應隨前述 兩類別予以單獨列示。本集團依該準則改變綜合損益表之表達方式。

2. 國際財務報導準則第13號「公允價值衡量」

該準則定義公允價值為:於衡量日,市場參與者間在有秩序之交易中出售 資產所能收取或移轉負債所須支付之價格。建立公允價值衡量之架構,須 以市場參與者之觀點;對於非金融資產之衡量須基於最高及最佳使用狀態; 並規範公允價值衡量相關揭露。經評估該準則對本集團財務狀況與經營結 果無重大影響,並依規定增加公允價值衡量相關揭露。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

無。

(三)<u>國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影</u>響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可 2013 年國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋:

	國際會計準則理事會
新發布/修正/修訂準則及解釋	發布之生效日
國際財務報導準則第9號「金融工具」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正	待國際會計準則理事
「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	會決定
國際財務報導準則第10號、第12號及國際會計準則第28號	民國105年1月1日
之修正「投資個體:合併例外之適用」	
國際財務報導準則第11號之修正「收購聯合營運權益之會	民國105年1月1日
計處理」	
國際財務報導準則第14號「管制遞延帳戶」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第15號「客戶合約之收入」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第16號「租賃」	民國108年1月1日
國際會計準則第1號之修正「揭露倡議」	民國105年1月1日
國際會計準則第7號之修正「揭露倡議」	民國106年1月1日
國際會計準則第12號之修正「未實現損失遞延所得稅資產	民國106年1月1日
之認列」	
國際會計準則第16號及第38號之修正「折舊及攤銷可接受	民國105年1月1日
方法之釐清」	
國際會計準則第16號及第41號之修正「農業:生產性植	民國105年1月1日
物」	
國際會計準則第19號之修正「確定福利計畫:員工提撥」	民國103年7月1日
國際會計準則第27號之修正「單獨財務報表下之權益法」	民國105年1月1日
國際會計準則第36號之修正「非金融資產可回收金額之揭	民國103年1月1日
露」	
國際會計準則第39號之修正「衍生工具之合約更替及避險	民國103年1月1日
會計之繼續」	n m100 k1 n1 -
國際財務報導解釋第21號「公課」	民國103年1月1日
2010-2012年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2011-2013年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2012-2014年對國際財務報導準則之改善	民國105年1月1日

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

四、重大會計政策之彙總說明

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

(一)遵循聲明

本個體財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則編製。

(二)編製基礎

- 1. 除下列重要項目外,本個體財務報告係按歷史成本編製:
 - (1)按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融資產。
 - (2)按公允價值衡量之備供出售金融資產。
- 2.編製符合金管會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱 IFRSs)之個體財務報告需要使用一些重要會計估計,在應用本公司的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷,涉及高度判斷或複雜性之項目,或涉及個體財務報告之重大假設及估計之項目,請詳附註五說明。

(三)外幣換算

本公司個體財務報告所列之每一項目,均係以營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣)衡量。本個體財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

1. 外幣交易及餘額:

- (1)外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣,換算此 等交易產生之換算差額認列為當期損益。
- (2)外幣貨幣性資產及負債餘額,按資產負債表日之即期匯率評價調整, 因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
- (3)外幣非貨幣性資產及負債餘額,屬透過損益按公允價值衡量者,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認列為當期損益;屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者,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認列於其他綜合損益項目;屬非按公允價值衡量者,則按初始交易日之歷史匯率衡量。
- (4)所有其他兌換損益按交易性質在綜合損益表之「其他利益及損失」列報。

2. 國外營運機構之換算

- (1)功能性貨幣與表達貨幣不同之所有集團個體,其經營結果和財務狀況 以下列方式換算為表達貨幣:
 - A. 表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯

率換算;

- B. 表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算;及
- C. 所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。
- (2)當部分處分或出售之國外營運機構為子公司時,係按比例將認列為其 他綜合損益之累計兌換差額重新歸屬予該國外營運機構之非控制權益。 惟當本公司即使仍保留對前子公司之部分權益,但已喪失對國外營運 機構屬子公司之控制,則係以處分對國外營運機構之全部權益處理。

(四)資產負債區分流動及非流動之分類標準

- 1. 資產符合下列條件之一者,分類為流動資產:
 - (1)預期將於正常營業週期中實現該資產,或意圖將其出售或消耗者。
 - (2)主要為交易目的而持有者。
 - (3)預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
 - (4)現金或約當現金,但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償 負債受到限制者除外。

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

- 2. 負債符合下列條件之一者,分類為流動負債:
 - (1)預期將於正常營業週期中清償者。
 - (2)主要為交易目的而持有者。
 - (3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
 - (4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債 之條款,可能依交易對方之選擇,以發行權益工具而導致清償者,不 影響其分類。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(五)約當現金

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

(六)備供出售金融資產

- 1. 備供出售金融資產係指定為備供出售或未被分類為任何其他類別之非衍生金融資產。
- 2. 本公司對於符合交易慣例之備供出售金融資產係採用交易日會計。
- 3. 備供出售金融資產於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量,續後 按公允價值衡量,其公允價值之變動認列於其他綜合損益。

(七)放款及應收款-無活絡市場之債券投資

本公司持有之無活絡市場之債券投資為不符合約當現金之定期存款,因持有時間短,折現之影響不重大,係以投資金額衡量。

(八)金融資產減損-備供出售金融資產

- 本公司於每一資產負債表日,評估是否已經存在減損之任何客觀證據, 顯示某一或一組金融資產於原始認列後發生一項或多項事項(即「損失 事項」),且該損失事項對一金融資產或一組金融資產之估計未來現金 流量具有能可靠估計之影響。
- 2. 本公司用以決定是否存在減損損失之客觀證據的政策如下:
 - (1)發行人或債務人之重大財務困難;
 - (2)可觀察到之資料顯示,一組金融資產之估計未來現金流量於該等資產 原始認列後發生可衡量之減少,雖然該減少尚無法認定係屬該組中之 某個別金融資產,該等資料包括該組金融資產之債務人償付狀況之不 利變化,或與該組金融資產中資產違約有關之全國性或區域性經濟情 況;
 - (3)發行人所處營運之技術、市場、經濟或法令環境中所發生具不利影響 之重大改變的資訊,且該證據顯示可能無法收回該權益投資之投資成 本;或
 - (4)權益工具投資之公允價值大幅或持久性下跌至低於成本。
- 3.本公司經評估當已存在減損之客觀證據,且已發生減損損失時,係以該資產之取得成本(減除任何已償付之本金及攤銷數)與現時公允價值間之差額,再減除該金融資產先前列入損益之減損損失,自其他綜合損益重分類至當期損益。屬權益工具投資者,其已認列於損益之減損損失不得透過當期損益迴轉。認列及迴轉減損損失之金額係藉由備抵帳戶調整資產之帳面金額。

(九)金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時,將除列金融資產。

(十)採用權益法之投資/子公司

- 1.子公司指本公司有權主導其財務及營運政策之所有個體(包括特殊目的個體),一般係直接或間接持有其超過50%表決權之股份。本公司對子公司之投資於個體財報採權益法評價。
- 本公司與子公司間交易所產生之未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整,與本公司採用之政策一致。

- 3.本公司對子公司取得後之損益份額認列為當期損益,對其取得後之其他 綜合損益份額則認列為其他綜合損益。如本公司對子公司所認列之損失 份額等於或超過在該子公司之權益時,本公司繼續按持股比例認列損 失。
- 4. 依「證券發行人財務報告編製準則」規定,個體財務報告當期損益及其他綜合損益應與合併基礎編製之財務報告中當期損益及其他綜合損益歸屬於母公司業主之分攤數相同,個體財務報告業主權益應與合併基礎編製之財務報告中歸屬於母公司業主之權益相同。

(十一)不動產、廠房及設備

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

實驗設備 3年~5年

辨公設備 3年~5年

租賃改良 4年~5年

(十二)租賃資產/租賃(承租人)

若租賃所有權之風險及報酬之重大部分由出租人承擔,則為營業租賃。 於營業租賃下所為之給付(扣除自出租人收取之任何誘因)於租賃期間 內按直線法攤銷認列為當期損益。

(十三)無形資產

1. 專門技術:

- (1)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)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。

2. 電腦軟體:

電腦軟體以取得成本認列,依直線法按估計耐用年限3~5年攤銷。

(十四)非金融資產減損

本公司於資產負債表日針對有減損跡象之資產,估計其可回收金額,當可回收金額低於其帳面價值時,則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值兩者較高者。除商譽外,當以前年度已認列資產減損之情況不存在或減少時,則迴轉減損損失,惟迴轉減損損失而增加之資產帳面金額,不超過該資產若未認列減損損失情況下減除折舊或攤銷後之帳面金額。

(十五)應付帳款及票據

應付帳款及票據係在正常營業過程中自供應商取得商品或勞務而應支付之義務。於原始認列時按公允價值衡量,後續採有效利息法按攤銷後成本衡量。惟屬未付息之短期應付帳款及票據,因折現影響不重大,後續以原始發票金額衡量。

(十六)金融負債之除列

本公司於合約所載之義務履行、取消或到期時,除列金融負債。

(十七)金融資產及負債之互抵

當有法律上可執行之權利將所認列之金融資產及負債金額抵銷,且意圖以淨額基礎交割或同時實現資產及清償負債時,始可將金融資產及金融負債互抵,並於資產負債表中以淨額表達。

(十八)員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量,並於相關服務提供時認 列為費用。

2. 退休金-確定提撥計畫

對於確定提撥計畫,係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為 當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內 認列為資產。

3. 離職福利

離職福利係於正常退休日前終止對員工之聘僱或當員工決定接受公司之福利邀約以換取聘僱之終止而提供之福利。本公司係於不再能撤銷離

職福利之要約或於認列相關重組成本之孰早者時認列費用。不預期在資產負債表日後 12 個月全部清償之福利應予以折現。

4. 員工酬勞及董監酬勞

員工酬勞及董監事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時,認 列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時,則按會 計估計變動處理。另本公司係以財務報告年度之次年度股東會決議日前 一日之每股公允價值,並考慮除權除息影響後之金額,計算股票紅利之 股數。

(十九)員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務,於既得期間認列為酬勞成本,並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整,直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。

(二十)所得稅

- 1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列 入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外, 所得稅係認列於損益。
- 2.本公司依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況,並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵 10%之所得稅,俟盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後,始就實際盈餘之分派情形,認列 10%之未分配盈餘所得稅費用。
- 3. 遞延所得稅採用資產負債表法,按資產及負債之課稅基礎與其於個體資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。若遞延所得稅源自於交易(不包括企業合併)中對資產或負債之原始認列,且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得(課稅損失),則不予認列。若投資子公司產生之暫時性差異,本公司可以控制暫時性差異迴轉之時點,且暫時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法,並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率(及稅法)為準。
- 4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列,並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。

- 5. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖 以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時,始將當期所得稅資產 及當期所得稅負債互抵;當有法定執行權將當期所得稅資產及當期所 得稅負債互抵,且遞延所得稅資產及負債由同一稅捐機關課徵所得稅 之同一納稅主體、或不同納稅主體產生但各主體意圖以淨額基礎清償 或同時實現資產及清償負債時,始將遞延所得稅資產及負債互抵。
- 6. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分,係在很有可能有未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內,認列遞延所得稅資產。

(二十一)收入認列

授權合約僅於符合銷售商品收入認列之規定,並同時符合下列條件時 方為權利之銷售,而於銷售時認列收入:

- 1. 權利金之金額固定或不可退款。
- 2. 合約係不可取消。
- 3. 被授權方得自由處置相關權利。
- 4. 授權方於交付權利後無須履行其他義務。授權合約若未同時符合上述條件,則應於授權期間以合理而有系統之方法認列為權利金收入, 不得一次認列。

(二十二)政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件,且將可收到該項補助時,按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本公司發生之費用,則在相關費用發生期間依有系統之基礎將政府補助認列為當期損益。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製本個體財務報告時,管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策,並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異,將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明:

(一)會計政策採用之重要判斷

金融資產 - 權益投資之減損

本公司依據國際會計準則第39號決定個別金融資產一權益投資是否發生減

損,於作此項決定時需重大判斷。本公司評估個別權益投資之公允價值低 於其成本的時間及金額,以及被投資者之財務健全情況和短期業務前景, 包括產業及部門績效、技術變遷以及營運及融資現金流量等因素。

(二)重要會計估計及假設

1. 有形資產及無形資產(商譽除外)減損評估

資產減損評估過程中,本公司需依賴主觀判斷並依據資產使用模式及產業特性,決定特定資產群組之獨立現金流量、資產耐用年數及未來可能產生之收益與費損,任何由於經濟狀況之變遷或集團策略所帶來的估計改變均可能在未來造成重大減損。

2. 金融資產 - 無活絡市場之未上市(櫃)公司股票公允價值衡量

本公司持有之無活絡市場之未上市(櫃)公司股票,其公允價值衡量主要係 參考近期籌資活動、同類型公司評價、公司技術發展情形、市場狀況及其 他經濟指標所做估計。任何判斷及估計之變動,均可能會影響其公允價值 之衡量。有關金融工具公允價值之說明,請詳附註十二(三)。

六、重要會計項目之說明

(一)現金及約當現金

	104	104年12月31日		103年12月31日	
庫存現金	\$	60	\$	60	
支票存款及活期存款		82, 858		93, 951	
定期存款		2, 174, 318		780, 400	
	\$	2, 257, 236	\$	874, 411	

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

(二)備供出售金融資產

項	且	1043	年12月31日	103-	年12月31日
非流動項目:					
未上市櫃公司股票		\$	22, 500	\$	22, 500

本公司未有將備供出售金融資產提供質押之情形。

(三)無活絡市場之債務工具投資

項目104年12月31日103年12月31日非流動項目:\$ 4,762,163\$ 400,000

- 1. 本公司於民國 104 及 103 年度因此到期日超過一年以上之定期存款產生 認列於當期損益之利息收入分別為\$23,310 及\$3,360。
- 2. 本公司未有將無活絡市場之債務投資提供質押之情形。

(四)採用權益法之投資

	<u>104年</u>	-12月31日	103-	年12月31日
浩鼎醫藥生技有限公司	\$	9, 155	\$	14,666
OBI Pharma USA, Inc.		43,599		8, 933
	\$	52, 754	\$	23, 599

有關本公司之子公司資訊,請參見本公司民國 104 年度合併財務報告附註四(三)。

(五)不動產、廠房及設備

	實	驗設備	辨り	公設備_	租	賃改良		合計
104年1月1日								
成本	\$	48,935	\$	5, 895	\$	15, 440	\$	70, 270
累計折舊	(13, 393)	(4, 421)	(8, 026)	(<u>25, 840</u>)
	<u>\$</u>	35, 542	\$	1, 474	\$	7, 414	\$	44, 430
<u>104年</u>								
1月1日	\$	35, 542	\$	1, 474	\$	7, 414	\$	44, 430
增添		32, 691		3,686		13, 738		50, 115
重分類		2,001		_		_		2,001
折舊費用	(15, 609)	(<u>1,896</u>)	(4, 724)	(<u>22, 229</u>)
12月31日	\$	54, 625	\$	3, 264	\$	16, 428	\$	74, 317
104年12月31日								
成本	\$	83, 627	\$	9, 581	\$	29, 178	\$	122, 386
累計折舊	(29, 002)	(6, 317)	(12, 750)	(48, 069)
	\$	54, 625	\$	3, 264	\$	16, 428	\$	74, 317

	實	驗設備		公設備	和	且賃改良		合計
103年1月1日								
成本	\$	28, 820	\$	5, 815	\$	11,627	\$	46, 262
累計折舊	(4, 258)	(3, 692)	(5, 088)	(13, 038)
	\$	24, 562	\$	2, 123	\$	6, 539	\$	33, 224
<u>103年</u>								
1月1日	\$	24, 562	\$	2, 123	\$	6,539	\$	33, 224
增添		17, 284		466		3, 813		21,563
重分類		2,831		_		_		2,831
折舊費用	(9, 135)	(1, 115)	(2, 938)	(13, 188)
12月31日	\$	35, 542	\$	1, 474	<u>\$</u>	7, 414	\$	44, 430
103年12月31日								
成本	\$	48, 935	\$	5, 895	\$	15, 440	\$	70, 270
累計折舊	(13, 393)	(4, 421)	(8, 026)	(25, 840)
	\$	35, 542	\$	1, 474	\$	7, 414	\$	44, 430

本公司未有將不動產、廠房及設備提供質押之情形。

(六)無形資產

	OBI-822	OBI-858 (OBI-833	0BI-868		
	治療轉移	肉毒桿菌 #	新一代治			
	性	產品 鴉	秦癌症疫	癌症篩檢		
	乳癌疫苗	開發專案	苗	試劑	電腦軟體	合計
104年1月1日						
成本	\$ 87,577 \$	42, 858 \$	1,500	\$ 1,500	\$ 4,924	\$ 138, 359
累計攤銷	(56,667) (12, 144) (<u>288</u>) (<u>575</u>)	(940)	$(\underline{70,614})$
	<u>\$ 30,910</u> <u>\$</u>	30, 714 \$	1, 212	<u>\$ 925</u>	\$ 3,984	<u>\$ 67, 745</u>
<u>104年</u>						
1月1日	\$ 30,910 \$	30, 714 \$	1, 212	\$ 925	\$ 3,984	\$ 67,745
增添	_	_	_	_	186	186
攤銷費用(註)	$(\underline{}5,152)$	4, 285) (<u>150</u>) (300)	(1, 061)	$(\underline{10,948})$
12月31日	<u>\$ 25, 758</u> <u>\$</u>	26, 429 \$	1,062	<u>\$ 625</u>	\$ 3, 109	<u>\$ 56, 983</u>
104年12月31日						
成本	\$ 87,577 \$	42, 858 \$	1,500	\$ 1,500	\$ 5, 110	\$ 138, 545
累計攤銷	(61,819) (<u>16, 429</u>) (438) (<u>875</u>)	(2, 001)	$(\underline{81,562})$
	<u>\$ 25, 758</u> <u>\$</u>	26, 429 \$	1,062	<u>\$ 625</u>	\$ 3,109	\$ 56, 983

		專門				
	OBI-822	OBI-858	0BI-833	0BI-868		
	治療轉移	肉毒桿菌	新一代治			
	性	產品	療癌症疫	癌症篩檢		
	乳癌疫苗	開發專案	苗	試劑	電腦軟體	合計
103年1月1日						
成本	\$ 87, 577	\$ 42,858	\$ 1,500	\$ 1,500	\$ -	\$ 133, 435
累計攤銷	$(\underline{51,516})$	$(\underline{}7,857)$	(69)	(69)	(<u>59, 511</u>)
	\$ 36,061	\$ 35,001	\$ 1,431	\$ 1,431	<u>\$</u> _	\$ 73,924
<u>103年</u>						
1月1日	\$ 36,061	\$ 35,001	\$ 1,431	\$ 1,431	\$ -	\$ 73,924
增添	-	-	_	-	329	329
重分類	_	_	_	_	4,595	4,595
攤銷費用(註)	$(\underline{5,151})$	$(\underline{4,287})$	(219)	(506)	(940) (11, 103)
12月31日	<u>\$ 30, 910</u>	\$ 30, 714	<u>\$ 1,212</u>	<u>\$ 925</u>	<u>\$ 3, 984</u>	<u>\$ 67, 745</u>
103年12月31日						
成本	\$ 87, 577	\$ 42,858	\$ 1,500	\$ 1,500	,	\$ 138, 359
累計攤銷	$(\underline{56,667})$	$(\underline{12,144})$	(288)	(575)	(940) (70, 614)
	\$ 30, 910	<u>\$ 30, 714</u>	<u>\$ 1,212</u>	<u>\$ 925</u>	\$ 3,984	\$ 67,745

- 註:除電腦軟體之攤銷費用係帳列於營業費用-管理費用項下外,其餘無形資產之攤銷費用均全數帳列於營業費用-研究發展費用項下。
- 1. 本公司於民國 92 年 12 月 29 日取得 Optimer Pharmaceuticals, Inc. OPT-822 (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,合約主要資訊如下:
 - (1)本公司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)作價投資股本計 20,400 仟股。
 - (2)依與 OPT 簽訂抗生素 Fidaxomicin 之授權銷售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。
 - (3)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,並轉銷成本\$116,423及累計攤銷\$33,957,因而產生處分利益計\$26,660。
 - (4)本公司須支付年費及里程碑金,截至民國 104年 12月 31 日止,剩餘尚未支付之里程碑金約美金 13,250 仟元,將依合約設定之里程碑是否

達成決定支付之金額。另,依合約本公司每年須依授權產品銷售額之一定百分比給付權利金。

- 2.本公司為提升 OBI-822 產品之量產及製程,並利於拓展全球市場,而於民國 103 年 4 月 23 日與中央研究院簽屬關於醣分子合成技術之專屬授權合約,合約期間為自民國 103 年 4 月 23 日至最後一個獲證專利之保護期間屆滿為止,依約本公司需支付授權金及權利金,除先前權利金外,公司授權金之給付須依合約設定之四個里程碑是否達成決定支付之金額,合約總金額約\$60,000。截至民國 104 年 12 月 31 日止,除於民國 103 年度已支付之先前權利金計\$20,000,本公司迄未支付其他授權金。
- 3. 本公司於民國 101 年 3 月 2 日參酌外部專家鑑價報告以\$42,858 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。
- 4.本公司於民國 97年與中央研究院簽訂新一代治療性癌症疫苗技術及癌症 篩檢試劑技術授權合約,按合約約定本公司須依各里程碑之達成分階段 支付授權金,本公司於民國 102年度各支付第一階段授權金\$1,500。另, 依合約約定本公司每年須依授權產品銷售額之一定百分比給付權利金。
- 5.本公司與 Optimer Pharmaceuticals, LLC. (以下稱 Optimer 公司),於民國 104 年 10 月 2 日簽訂鼎腹欣(英文商品名 DIFICID;英文學名Fidaxomicin)權利移轉合約,有效期間至專利到期日止,預計為 117年 11 月 27 日。本公司將依約定條件移轉鼎腹欣相關權利予 Optimer 公司。 Optimer 公司應支付台灣浩鼎(1)簽約金 300 萬美元;(2)累計銷售淨額及新適應症之里程金:最多可達 325 萬美元,及每一新適應症 100 萬美元;(3)銷售權利金:銷售淨額之特定百分比。Optimer 公司在台之關係企業 Merck Sharp&Dohme(I.A.)LLC.-Taiwan Branch 將負責鼎腹欣在台灣之所有營運活動。本公司截至民國 104 年 12 月 31 日業已依約預收美元\$2,000 仟元。
- 6. 本公司未有將無形資產提供質押之情形。

(七)退休金

自民國 94 年 7 月 1 日起,本公司依據「勞工退休金條例」,訂有確定提撥之退休辦法,適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分,每月按薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶,員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。本公司於民國 104 年及 103 年度依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$6,166 及\$4,883。

(八)股份基礎給付

1. 本公司發行之員工認股權憑證,給與對象為本公司及持股超過 50%之子公

司及分公司之全職員工,並以發行新股方式交付,存續期間為10年。本公司股份基礎給付協議主要內容如下:

		給與數量	每單位可認購		加權平均剩餘
協議類型	給與日	(單位)	股數(股)	既得條件	合約期限
員工認股權計畫	199.03.08	2, 360, 000	1	屆滿1年之服務	4.19
				後,可依一定時	
				程及比例按月行 使認股權	
"	199. 05. 21	100, 000	1	使 心 权 惟	4. 39
"	199. 09. 10	60, 000	1	"	4. 69
"	199. 12. 15	144, 000	1	"	4. 96
"	100. 01. 01	588, 000	1	"	5. 00
"		•		"	
"	100. 03. 30	80,000	1	"	5. 25
	100.06.10	124, 000	1		5. 44
"	100.09.30	260, 000	1	"	5. 75
"	100. 12. 16	2, 450, 000	1	"	5.96
"	101.01.01	1,560,000	1	"	6.00
"	101.03.09	270,000	1	"	6.19
"	102.11.27	1,821,000	1	屆滿2年之服務	7.91
				後,可依一定時	
				程及比例按月行	
				使認股權	
"	103. 02. 21	1, 744, 000	1	"	8.14
"	103. 03. 26	575, 000	1	"	8. 23
"	104.05.06	2, 861, 000	1	"	9.35
"	104.08.04	75, 000	1	"	9.60
"	104.11.06	353, 000	1	"	9.85
"	104. 12. 15	13, 000	1	"	9.56
現金增資	102.07.26	839, 514	1	立即既得	_
保留員工認購		-			
"	104. 03. 16	3, 000, 000	1	<i>"</i>	-

上述股份基礎給付協議均係以權益交割。

2. 上述認股權計畫之詳細資訊如下:

	104	年度	103	103年度			
	認股權	加權平均	認股權	加權平均			
	數量(單位)	履約價格(元)	數量(單位)	履約價格(元)			
期初流通在外認股權	6, 507, 252	\$ 138.81	5, 646, 920	\$ 86.56			
本期給與認股權	3, 302, 000	343.80	2, 319, 000	217.69			
本期執行認股權	(726, 376)	10.00	(997,667)	10.00			
本期沒收或失效認股權	(172, 334)	220.70	(461,001)	174. 30			
期末流通在外認股權	8, 910, 542	224.40	6, 507, 252	138.81			
期末可執行認股權	2, 765, 542		1, 759, 042				
期末已核准尚未發行之認股權	2, 762, 000		564, 000				
本期逾期失效認股權							

- 3. 民國 104 及 103 年度執行之認股權於執行日之加權平均股價分別為 \$351. 42 元及\$320. 57 元。
- 4. 截至民國 104 年及 103 年 12 月 31 日止,流通在外認股權之履約價格區間分別為\$10 元~\$727 元及\$10 元~\$247.4 元。
- 5. 本公司給與之股份基礎給付協議係使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值,相關資訊如下:

		履約	預期波	預期存	預期	無風險	每單位
協議類型	給與日	價格(元)	動率(註)	續期間	股利率	利率	公允價值(元)
員工認股權計畫	199. 03. 08	\$ 10.0	44. 23%	10年	0%	1.42%	\$ 3.16
"	199. 05. 21	10.0	44. 23%	10年	0%	1.42%	3. 16
"	199. 09. 10	10.0	44. 23%	10年	0%	1.42%	3.16
"	199. 12. 15	10.0	44. 23%	10年	0%	1.42%	3.16
"	100.01.01	10.0	41.62%	10年	0%	1.51%	4.98
"	100.03.30	10.0	41.62%	10年	0%	1.51%	4.98
"	100.06.10	10.0	41.62%	10年	0%	1.51%	4.98
"	100.09.30	10.0	40.94%	10年	0%	1.29%	3. 21
"	100. 12. 16	10.0	40.94%	10年	0%	1.29%	3. 21
"	101.01.01	10.0	40.83%	10年	0%	1.22%	5. 21
"	101.03.09	10.0	40.83%	10年	0%	1.22%	5. 21
"	102. 11. 27	247. 4	49.72%	10年	0%	1.44%	128. 42
"	103. 02. 21	214.4	47.62%	10年	0%	1.34%	114.80
"	103. 03. 26	227.6	46.54%	10年	0%	1.38%	97.07
"	104. 05. 06	334.0	44. 46%	10年	0%	1.33%	150.18

		履約	預期波	預期存	預期	無風險	每單位
協議類型	給與日	價格(元)	動率(註)	續期間	股利率	利率	公允價值(元)
"	104.08.04	283.0	43.90%	10年	0%	1.21%	125. 27
"	104.11.06	422.0	44.11%	10年	0%	1.01%	186.00
"	104. 12. 15	727.0	45. 44%	10年	0%	0.99%	328. 28
現金増資保留 員工認購	102. 07. 26	158. 0	18. 68%	0.125年	0%	0.87%	14. 02
"	104. 03. 16	310.0	23.49%	0.005年	0%	0.87%	63. 51

註:預期波動率係分別採用上市(櫃)相似企業適當期間之平均價格波動率及公司自興櫃掛牌後之每日歷史交易資料估計而得。

- 6. 本公司因上述員工認股權憑證於民國 104 及 103 年度認列之酬勞成本分別為\$472,495 及\$170,641。
- 7. 本公司依民國 104 年 3 月 13 日董事會決議,向金融監督管理委員會申報發行員工認股權憑證 5,500,000 單位,計得認購普通股 5,500,000 股,業經金融監督管理委員會民國 104 年 4 月 15 日函告申報生效。

(九)股本

- 1.本公司於民國 103 年 12 月 12 日經董事會決議通過辦理現金增資,以每股\$310 元增資發行 20,000 仟股,上述增資案之股款\$6,200,000 業已全數收訖並完成變更登記在案。
- 2. 歷經多次增資後,截至民國 104 年 12 月 31 日止,本公司額定資本額為 \$3,000,000,分為 300,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 24,000 仟股),實收資本額為\$1,707,200,每股面額\$10 元,皆為普通股。本公司已發行股份之股款均已收訖。

本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下:

	104年	103年
1月1日	149, 993, 584	148, 995, 917
員工執行認股權	726, 376	997, 667
現金增資	20, 000, 000	
12月31日	170, 719, 960	149, 993, 584

(十)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。

		104年	
	發行溢價	員工認股權	其他
1月1日	\$ 1,613,276	\$ 188, 719	\$ 2,895
現金增資	6,000,000	_	_
員工認股權酬勞成本	_	472,495	_
員工執行認股權	107, 255	(107, 255)	_
員工認股權失效		(86, 952)	86, 952
12月31日	\$ 7,720,531	\$ 467,007	\$ 89,847
		103年	
	_ 發行溢價	員工認股權	其他
1月1日	\$ 1,608,451	\$ 22,903	\$ 2,895
現金增資	4,825	(4,825)	_
員工認股權酬勞成本	<u> </u>	170, 641	
12月31日	\$ 1,613,276	\$ 188,719	\$ 2,895

(十一)待彌補虧損

- 1. 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 105 年 3 月 25 日經董事會擬議民國 104 年度虧損撥補案如下:

		104千及
期初待彌補虧損	(\$	1, 861, 812)
104年度淨損	(941, 337)
期末待彌補虧損	(\$	2, 803, 149)

上述民國 104 年度虧損撥補案,截至民國 105 年 3 月 25 日止,尚未經股東會決議。

5. 有關員工酬勞(紅利)及董監酬勞資訊,請詳附註六(十五)。

101年 府

(十二)其他收入

	<u> </u>	104年度	103年度		
政府補助收入	\$	8, 652	\$	30, 169	
銀行存款利息收入		45,374		16, 135	
其他		1,061		61	
	\$	55, 087	\$	46, 365	

本公司於民國 101 年 12 月 25 日獲經濟部技術處業界科專補助 0BI-822 (前名:0PT-822/821)治療移轉性乳癌第二階段臨床試驗補助合約。合約期間為 $101.7.1\sim105.6.30$,總補助款為\$75,128。本公司於民國 104 及 103 年度依執行進度認列之政府補助收入分別為\$8,652 及\$30,169。

依據本公司簽訂之上述經濟部科專計畫,未來如 OBI-822 (前名: OPT-822/821)成功對外授權,本公司承諾提撥所收受簽約金及里程碑金各5%作為回饋金,並以\$150,256為回饋金上限。

(十三)其他利益及損失

	 104年度		103年度
淨外幣兌換利益(損失)	\$ 67, 769	(<u>\$</u>	1,060)

(十四)費用性質之額外資訊

	 104年度	 103年度
員工福利費用	\$ 617, 919	\$ 286, 718
臨床實驗費	85, 385	191,652
研究材料費	148, 212	54, 506
權利金	800	20, 751
租金支出	16, 089	12, 861
顧問諮詢及勞務費	106, 502	50, 883
不動產、廠房及設備折舊費用	22, 229	13, 188
無形資產攤銷費用	10, 948	11, 103
其他費用	 52, 204	 35, 730
營業費用	\$ 1, 060, 288	\$ 677, 392

(十五)員工福利費用

		104年度		103年度
	屬於	·營業費用者	屬於	營業費用者
薪資費用	\$	127, 336	\$	100, 589
員工認股權		472,495		170, 641
勞健保費用		8, 234		6,808
退休金費用		6, 166		4,883
其他用人費用		3, 688		3, 797
	\$	617, 919	\$	286, 718

- 1.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,按剩餘數額以不低於百分之二提撥員工紅利,另以不高於百分之二提撥董事酬勞。惟依民國 104 年 5 月 20 日公司法修訂後之規定,公司應以當年度獲利狀況之定額或比率,分派員工酬勞。但公司尚有累積虧損時,應予彌補。前述員工酬勞以股票或現金為之,應由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之,並報告股東會。另章程得訂明前項發給股票或現金之決議行之,並報告股東會。另章程得訂明前項發給股票或現金之對象,包括符合一定條件之從屬公司員工。本公司已於民國 104 年 3 月25 日經董事會通過章程修正議案,依修正後章程規定,本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後,如尚有餘額,應提撥員工酬勞不低於 2%,董事酬勞不高於 2 %。此章程修正案將提民國 105 年股東會決議。
- 2. 本公司民國 104 年及 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日員工酬勞(紅利)及董事酬勞估列金額均為\$0。有關董事會擬議通過及股東會決議之員工酬勞(紅利) 及董事酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

(十六)所得稅

1. 所得稅費用與會計利潤關係:

 104年度
 103年度

 税前淨損按法定稅率計算之所得稅
 (\$ 160,027) (\$ 113,391)

 按稅法規定不得認列項目之所得稅影響數
 178
 1,978

 當期未認列為遞延所得稅資產之所得稅影響數
 159,849
 111,413

 所得稅費用
 \$ ___
 \$ ___

 本公司依據生技新藥產業發展條例規定,可享有之投資抵減明細及未認 列為遞延所得稅資產之相關金額如下:

	104年12月31日	
		未認列遞延
抵減項目	 尚未抵減餘額	 所得稅資產部分
研究與發展支出	\$ 331, 082	\$ 331, 082
	103年12月31日	
		未認列遞延
抵減項目	 尚未抵減餘額	所得稅資產部分
研究與發展支出	\$ 285, 873	\$ 285, 873

上述尚未抵減之餘額,自有應納營利事業所得稅之年度起,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。

3. 本公司尚未使用之虧損扣抵之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關 金額如下:

104年12月31日							
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	所得稅資產部分	最後扣抵年度			
95年度	核定數	19, 409	19, 409	105年度			
96年度	核定數	22,592	22,592	106年度			
97年度	核定數	154, 355	154, 355	107年度			
98年度	核定數	7, 557	7, 557	108年度			
99年度	核定數	92, 437	92,437	109年度			
100年度	核定數	116, 457	116, 457	110年度			
101年度	核定數	239, 902	239, 902	111年度			
102年度	核定數	405,027	405,027	112年度			
103年度	申報數	617,591	617,591	113年度			
104年度	估計數	1, 009, 716	1, 009, 716	114年度			

103年12月31日

			未認列遞延	
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	所得稅資產部分	最後扣抵年度
94年度	核定數	14, 520	14, 520	104年度
95年度	核定數	19, 409	19, 409	105年度
96年度	核定數	22,592	22,592	106年度
97年度	核定數	154, 355	154, 355	107年度
98年度	核定數	7, 557	7, 557	108年度
99年度	核定數	92,437	92, 437	109年度
100年度	核定數	116, 457	116, 457	110年度
101年度	核定數	239,902	239, 902	111年度
102年度	核定數	405,027	405,027	112年度
103年度	申報數	617,591	617,591	113年度

- 4. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 102 年度。
- 5. 待彌補虧損相關資訊如下:

104年12月31日103年12月31日87年度以後(\$ 2,803,149)(\$ 1,861,812)

6. 民國 104 年及 103 年 12 月 31 日,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。

(十七)毎股虧損

			104年度		
			加權平均流通		每股虧損
		稅後金額	在外股數(仟股)		(元)
基本及稀釋每股虧損					
本期淨損	(<u>\$</u>	941, 337)	166, 294	(<u>\$</u>	5.66
			103年度		
			加權平均流通		每股虧損
		稅後金額	在外股數(仟股)		(元)
基本及稀釋每股虧損					
本期淨損	(<u>\$</u>	667, 007)	149, 572	(<u>\$</u>	4.46)

註:因本公司民國 104 及 103 年度均為淨損,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。

(十八)營業租賃

本公司以營業租賃承租辦公室等,於民國 104 及 103 年度分別認列 \$16,089 及\$12,861 之租金費用,另因不可取消合約之未來最低應付租賃給付總額請詳附註九說明。

(十九)現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動:

		104年度		103年度
取得不動產、廠房及設備	\$	50, 115	\$	21, 563
加:期初應付款項		3, 099		_
減:期末應付款項	(5, 288)	(3, 099)
	\$	47, 926	\$	18, 464

七、關係人交易

(一)母公司與最終控制者

截至民國 104 年 12 月 31 日止,潤泰集團持有本公司股份計約 29.90%,其餘係由大眾持有,本公司無最終母公司及最終控制者。

(二)與關係人間之重大交易事項

1. 研究發展費用

	104	年度			
子公司	\$	49, 431	\$		_
其他關係人		21, 568			_
	\$	70, 999	\$		_

- (1)本公司於民國 104 年 1 月 1 日起委託美國子公司就癌症臨床及研發提供服務,按雙方議定交易條件為之。
- (2)本公司於民國 104年8月25日與其他關係人簽訂製程與試產服務合約,按雙方議定交易條件為之。

2. 應付關係人款項

10 197			
10, 127	\$		-
6, 470			_
16, 597	\$		_
	6, 470	6, 470	6, 470

3. 財產交易

本公司於民國 104 年間以\$3,878 向其他關係人購買實驗設備,截至民國 104 年 12 月 31 日止相關價款業已全數支付。

(三)主要管理階層薪酬資訊

	 104年度		103年度
薪資及其他短期員工福利	\$ 57, 294	\$	36, 393
離職福利	_		2,000
股份基礎給付費用	 286, 863	-	110, 236
	\$ 344, 157	\$	148, 629

八、質押之資產

本公司之資產提供擔保明細如下:

	 帳面	價值	
資產項目	104年12月31日	103年12月31日	擔保用途
			先放後稅保證金、
其他非流動資產	\$ 32, 366	<u>\$ 12,616</u>	臨床試驗合約保證金及租賃押金

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除附註六(六)及六(十二)所述者外,截至民國 104 年 12 月 31 日止,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
105年度	\$ 16, 868
106年度	11, 537
107年度	10, 758
108年度	11, 270
109年度以後	 83, 769
	\$ 134, 202

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

- 1. 本公司於民國 105 年 1 月以\$4,681 依持股比例參與洹藝科技股份有限公司 之現金增資 234 仟股,增資後共持有洹藝科技股份有限公司 1,734 仟股。
- 2. 本公司 OBI-822 二/三期人體臨床試驗於民國 105 年 2 月 21 日公告解盲, 初步數據顯示尚未達到主要療效終點(primary endpoint),但證實 OBI-822

疫苗對服用該疫苗而能產生抗體的病人,有相當之臨床意義。

- 3. 本公司於民國 105 年 2 月 24 日經董事會決議買回普通股庫藏股:
 - (1)買回股份目的:維護公司信用及股東權益
 - (2)預定買回之期間:民國 105年2月25日至民國 105年4月24日
 - (3)預定買回之數量:3,000仟股
 - (4)買回區間價格: \$348.00~\$933.00

截至民國 105 年 3 月 25 日止,本公司實際買回庫藏股共計 862 仟股,買回價格區間為\$431.88 元~\$454.26 元,累計買回金額計\$386,721。

十二、其他

(一)資本管理

本公司之資本管理目標,現階段係為保障公司能繼續經營,維持最佳資本結構以降低資金成本,於未來營運轉虧為盈後,還須兼顧提供股東持續穩健之報酬。為了達成前述目標,本公司藉由包括但不限於現金增資及處分資產等方式以清償或充實營運資金、股利發放及減資等方式維持或調整資本結構。本公司利用負債權益比率以監控及管理資本,該比率係按「債務淨額」除以「權益總額」計算,其中債務淨額之計算為「負債總額」扣除現金及約當現金,而「權益總額」之計算則為資產負債表所列報之「權益總計」。

本公司於民國 104 年之策略維持與民國 103 年相同,均係致力將負債權益比率維持在合理之安全區間。本公司之負債權益如下:

	104	年12月31日	103	3年12月31日
負債總額	\$	133, 124	\$	42, 484
減:現金及約當現金		2, 257, 236		874, 411
債務淨額	(\$	2, 124, 112)	(\$	831, 927)
權益總額	\$	7, 183, 992	\$	1, 443, 861

(二)金融工具

1. 金融工具公允價值資訊

本公司非以公允價值衡量之金融工具(包括現金及約當現金、無活絡市場之債務工具投資、其他應收款、應付票據、及其他應付款)的帳面金額係公允價值之合理近似值,另以公允價值衡量之金融工具的公允價值資訊請詳附註十二(三)。

- 2. 財務風險管理政策
 - (1)本公司日常營運受多項財務風險之影響,包含市場風險(包括匯率

風險及價格風險)、信用風險及流動性風險。本公司整體風險管理 政策著重於金融市場的不可預測事項,並尋求可降低對本公司財務 狀況及財務績效之潛在不利影響。

- (2)風險管理工作由本公司財務部按照董事會核准之政策執行。本公司財務部透過與公司營運單位密切合作,負責辦認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則,亦對特定範圍與事項提供書面政策,例如匯率風險、利率風險、信用風險、衍生與非衍生金融工具之使用,以及剩餘流動資金之投資。
- 3. 重大財務風險之性質及程度

(1)市場風險

匯率風險

- A. 本公司係跨國營運,因此受多種不同貨幣所產生之匯率風險,主要為美元及人民幣。相關匯率風險來自未來之商業交易、已認列之資產與負債及對國外營運機構之淨投資。
- B.本公司管理階層已訂定政策,規定管理相對其功能性貨幣之匯率 風險。本公司財務部係就其整體匯率風險進行避險。當未來商業 交易、已認列資產或負債係以非該個體之功能性貨幣之外幣計價 時,匯率風險便會產生。
- C. 本公司持有若干國外營運機構投資,其淨資產承受外幣換算風 險。
- D. 本公司從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司之功能性貨幣 為新台幣),故受匯率波動之影響,具重大匯率波動影響之外幣 資產及負債資訊如下:

			104年12月	31日			
					敏感度分析	ŕ	
	外幣		まこ 人 公			見/ 名	鄉廿小
	外帝 (仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)	變動幅度	影響損益		響其他 公铝兴
(外幣:功能性貨幣)	 (11 /6)	<u></u> <u> </u> <u> </u>		<u> </u>	沙音視並	25/8.1	口识皿
金融資產-貨幣性項目							
美金:新台幣	\$ 41, 151	32.83	\$ 1, 350, 782	1%	\$13,508	\$	_
人民幣:新台幣	40,072	5.00	200, 160	1%	2,002		-
金融負債-貨幣性項目							
美金:新台幣	374	32.83	12, 277	1%	123		_
人民幣:新台幣	10	5.00	50	1%	0		_

敏感度分析

外幣 帳面金額

影響其他

(仟元) 匯率 (新台幣) 變動幅度 影響損益 綜合損益

(外幣:功能性貨幣)

金融負債-貨幣性項目

美金:新台幣 \$ 81 \$ 31.65 \$ 1,696

1% \$ 17 \$ -

E. 本公司貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國 104 及 103 年度 認列之全部兌換利益(損失)(含已實現及未實現)為\$67,769 及 (\$1,060)。

價格風險

- A. 由於本公司持有之投資於資產負債表中係分類為透過損益按公允價值衡量之金融資產或備供出售金融資產,因此本公司暴露於權益工具之價格風險。為管理該權益投資之價格風險,本公司將 其投資組合分散,其分散之方式係根據本公司設定之限額進行。
- B.本公司投資於該權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌 1%,而其他所有因素維持不變之情況下,對民國 104 年及 103 年 12 月 31 日之股東權益影響因分類為備供出售之權益工具之利益或損失將均增加或減少\$225。

(2)信用風險

- A. 信用風險係本公司因金融工具之交易對手無法履行合約義務而產生財務損失之風險。主要信用風險來自存放於銀行與金融機構之存款,亦有來自於委託研究客戶之信用風險,並包括尚未收現之應收款項及已承諾之交易。對銀行及金融機構而言,僅有信用品質穩定之機構,才會被接納為交易對象。
- B. 於民國 104 及 103 年度管理階層不預期會受交易對手之不履約而產生任何重大損失。

(3)流動性風險

- A. 現金流量預測是由公司財務部執行,藉由監控公司流動資金需求 之預測,確保其有足夠資金得以支應營運及研發之需要,此等預 測考量符合內部專案技術研發時程目標。
- B. 公司財務部會將剩餘資金投資於附息之活期存款、定期存款、貨幣市場存款及有價證券,其所選擇之工具具有適當之到期日或足夠流動性,以因應上述預測並提供充足之調度水位。於民國 104年及 103年 12月 31日,本公司持有無活絡市場之債券投資分別為\$4,762,163及\$400,000,預期可即時產生現金流量以管理流動

性風險。

C. 下表係本公司之非衍生金融負債按相關到期日予以分組,並依據 資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析,下表所揭露之 合約現金流量金額係未折現之金額。

		104年12月	31日		
	3個月	3個月至	6個月至		
	以下	6個月內	1年內	1年以上	合計
非衍生金融負債:					
其他應付款	\$50,624	\$15,490	\$ -	\$ -	\$ 66, 114
)(¥ • •) • = -	¥ = 0, = 0	*	*	+,
		103年12月	31日		
	3個月	3個月至	6個月至		
	以下	6個月內	1年內	1年以上	合計
非衍生金融負債:					
其他應付款	\$23, 125	\$ 6, 186	\$12,410	\$ -	\$ 41,721

D. 本公司並不預期到期日分析之現金流量發生時點會顯著提早,或實際金額會有顯著不同。

(三)公允價值資訊

- 1. 本公司非以公允價值衡量之金融資產及金融負債之公允價值資訊請詳 附註十二(二)1.說明。
- 2. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下:
 - 第一等級:企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價 (未經調整)。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負 債交易發生,以在持續基礎上提供定價資訊之市場。
 - 第二等級:資產或負債直接或間接之可觀察輸入值,但包括於第一等 級之報價者除外。
 - 第三等級:資產或負債之不可觀察輸入值。本集團投資之備供出售金融資產-非流動屬之。
- 3. 民國 104 年及 103 年 12 月 31 日以公允價值衡量之金融及非金融工具, 本公司依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類,

相關資訊如下:

	104 £	手12月31日		
	第一等級	第二等級	第三等級	合計
金融資產:				
備供出售金融資產				
權益證券	\$ -	<u>\$</u> _	\$ 22,500	<u>\$ 22, 500</u>
	103 <i>£</i>	₹12月31日		
	第一等級	第二等級	第三等級	合計
金融資產:				
透過損益按公允價值				
衡量之金融資產				
權益證券	<u>\$</u> _	<u>\$</u> _	\$ 22,500	\$ 22,500

4. 民國 104 年及 103 年 12 月 31 日屬於第三等級金融工具均未有所變動。 十三、附註揭露事項

(一)重大交易事項相關資訊

- 1. 資金貸與他人情形: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(不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分):請詳附表一。
- 4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上:無此情形。
- 5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上:無此情形。
- 6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上:無 此情形。
- 7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上:無此情形。
- 8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上:無此情形。
- 9. 從事衍生性金融商品交易:無此情形。
- 10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額:請詳附表二。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊(不包含大陸被投資公司):請詳附表三。

(三)大陸投資資訊

- 1. 基本資料:請詳附表四。
- 2. 直接或間接經由第三地區事業與轉投資大陸之被投資公司所發生之重大交易事項:無此情形。

十四、營運部門資訊

不適用。

台灣浩鼎生技股份有限公司及子公司

關係企業合併財務報表聲明書

本公司民國 104 年度(自民國 104 年 1 月 1 日至 104 年 12 月 31 日止)依「關係企業合併 營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」應納入編製關係企業合併財務報表 之公司與依國際財務報導準則第十號應納入編製母子公司合併財務報表之公司均相同,且關係 企業合併財務報表所應揭露相關資訊於前揭母子公司合併財務報表中均已揭露,爰不再另行編 製關係企業合併財務報表。

特此聲明

公司名稱:台灣浩鼎生技股份有限公司及子公司

負 責 人:張念慈



中華民國 105 年 3 月 25 日



pwc 資誠

會計師查核報告

(105)財審報字第 15004130 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及子公司民國 104 年及 103 年 12 月 31 日之合併資產負債表, 暨民國 104 年及 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併綜合損益表、合併權益變動表及合併現金 流量表,業經本會計師查核竣事。上開合併財務報表之編製係公司管理階層之責任,本會計師 之責任則為根據查核結果對上開合併財務報表表示意見。

本會計師係依照「會計師查核簽證財務報表規則」及中華民國一般公認審計準則規劃並執 行查核工作,以合理確信合併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 合併財務報表所列金額及所揭露事項之查核證據、評估管理階層編製合併財務報表所採用之會 計原則及所作之重大會計估計,暨評估合併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,第一段所述合併財務報表在所有重大方面係依照「證券發行人財務報告編製準則」及金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製,足以允當表達台灣浩鼎生技股份有限公司及子公司民國 104 年及 103 年 12 月 31 日之合併財務狀況,暨民國 104 年及 103 年 1月 1日至 12月 31日之合併財務績效與合併現金流量。

台灣浩鼎生技股份有限公司業已編製民國 104 年度及 103 年度個體財務報表,並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案,備供參考。

會計師

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

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 105 年 3 月 25 日

資減聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan 11012 臺北市信義區基隆路一段333號27樓/27F, 333, Keelung Road, Sec. 1, Xinyi Dist., Taipei City 11012, Taiwan T: +886 (2) 2729 6666, F: + 886 (2) 2757 6371, www.pwc.com/tw



單位:新台幣仟元

	姿質	產	附註	<u>104</u> 金	年 12 月 3 額	1 日	<u>103</u> 金	年 12 月 3 額	1 日
ż	流動資產								
1100	現金及約當現金		六(一)	\$	2,300,548	31	\$	896,959	60
1200	其他應收款				15,130	-		2,656	-
1410	預付款項				42,599	1		36,980	3
1470	其他流動資產							750	
11XX	流動資產合計				2,358,277	32		937,345	63
	非流動資產								
1523	備供出售金融資產-	- 非流動	六(二)及十一		22,500	-		22,500	1
1546	無活絡市場之債務コ	L具投資—	六(三)						
	非流動				4,762,163	65		400,000	27
1600	不動產、廠房及設備	崩	六(四)及七(二)		74,934	1		45,234	3
1780	無形資產		六(五)及十一		56,983	1		67,745	5
1900	其他非流動資產		八		36,139	1		15,276	1
15XX	非流動資產合計				4,952,719	68		550,755	37
1XXX	資產總計			\$	7,310,996	100	\$	1,488,100	100

(續 次 頁)



			104	年 12 月 3	1 日	103	年 12 月 31	
	負債及權益	<u> </u>	金	額	%	金	額	%
	流動負債							
2150	應付票據		\$	-	-	\$	-	-
2200	其他應付款	六(十八)		53,515	1		43,452	3
2220	其他應付款項-關係人	t		6,470	-		-	-
2230	本期所得稅負債			1,483	-		-	-
2310	預收款項	六(五)		64,580	1		-	-
2399	其他流動負債一其他			956			787	
2XXX	負債總計			127,004	2		44,239	3
	歸屬於母公司業主之權益							
	股本	六(七)(八)及十一						
3110	普通股股本			1,707,200	23		1,499,936	101
3200	資本公積	六(七)(八)(九)(十四)		8,277,385	113		1,804,890	121
	待彌補虧損	六(十)(十五)						
3350	累積虧損		(2,803,149) (38)	(1,861,812) (125)
3400	其他權益			2,556			847	_
3XXX	權益總計			7,183,992	98		1,443,861	97
	重大或有負債及未認列之合約承	六(五)(十一)及九						
	諾							
	重大之期後事項	+-						
3X2X	負債及權益總計		\$	7,310,996	100	\$	1,488,100	100

後附合併財務報告附註為本合併財務報告之一部分,請併同參閱。

董事長:張念慈





會計主管:王振東





單位:新台幣仟元 (除每股虧損為新台幣元外) 調整後)

			104	年	度	103	年) <u>度</u>
	項目		金	額	%	<u>金</u>	額	%
	營業費用	六						
		(四)(五)(六)(七))(
		九)(十三)(十						
		四)(十七)及七						
6200	管理費用		(\$	415,061) (44)	(\$	227,035) (34)
6300	研究發展費用		(648,157) (69)	(485,290) (73)
6000	營業費用合計		(1,063,218) (113)	(712,325) (107)
6900	營業損失		(1,063,218) (113)	(712,325) (107)
	誉業外收入及支出							
7010	其他收入	六(三)(十一)		55,096	6		46,375	7
7020	其他利益及損失	六(十二)	-	68,309	7	(1,057)	
7000	營業外收入及支出合計			123,405	13		45,318	7
7900	稅前淨損		(939,813) (100)	(667,007) (100)
7950	所得稅費用	六(十五)	(1,524)				
8200	本期淨損		(\$	941,337) (100)	(\$	667,007) (100)
	其他綜合損益(淨額)							
	後續可能重分類至損益之項							
	目							
8361	國外營運機構財務報表換							
	算之兌換差額		\$	1,709		\$	1,048	_
8300	其他綜合損益(淨額)		\$	1,709		\$	1,048	
8500	本期綜合損益總額		(\$	939,628) (100)	(\$	665,959) (100)
			·					
	每股虧損	六(十六)						
9750	基本及稀釋每股虧損		(\$		5.66)	(\$		4.46)

後附合併財務報告附註為本合併財務報告之一部分,請併同參閱。

董事長:張念慈



經理人: 黃秀美



會計主管:王振東





6,200,000 479,759 \$ 7,183,992

(\$ 2,803,149)

86,952 89,847

278,288 467,007

107,255 6,000,000

₹ (3) (4)

200,000 7,264 \$ 7,720,531

\$ 1,707,200

104 年 12 月 31 日餘額

股份基礎給付交易

現金增資

會計主管:王振東

	沙灣 選	清 104	年		三 5 5 5 5 5 6 7 7 8 1 8 1 8 1 8 1 8 1 8 1 8 1 8 1 8 1	⋖	回						
	1			型	1101		:			:		單位:	單位:新台幣仟元
- 1	歸屬	於	中		公司		₩		₩:	權	湘		
	版			(Ø.		墳	灾	斓 補 虧 損	7			
		資	資本公積一發	河	資本公積一員	資本	資本公積一	,		女 華 教 華 英 華 英 東 東 東 東 東 東 東 東 東 東 東 東 東 東	建報兌機表換		
	普通股股本	个	溢價	Н	認 股 權	丼	多	更示	積 虧 損	1	!	權	益 總 額
	\$ 1,489,959	∽	1,608,451	∽	22,903	€	2,895	\$	1,194,805) (\$	\$)	201)	↔	1,929,202
	1		1		ı		ı	$\overline{}$	667,007)		1	$\overline{}$	667,007)
	1		ı		ı		ı		1		1,048		1,048
六(七)(八)(九)(十四)	6,977		4,825		165,816		1		1		1		180,618
	\$ 1,499,936	S	1,613,276	S	188,719	\$	2,895	8	1,861,812)	\$	847	S	1,443,861
	\$ 1,499,936	↔	1,613,276	\$	188,719	\$	2,895	\$	1,861,812)	\$	847	\$	1,443,861
	1		1		ı		ı	$\overline{}$	941,337)		1	$\overline{}$	941,337)
	1		ı		1		1		1		1,709		1,709

經理人: 黃秀美

後附合併財務報告附註為本合併財務報告之一部分,請併同參閱。



董事長:張念慈

103 年 12 月 31 日餘額

104年1月1日餘額

104

本期其他綜合損益

本期淨損

103 年 1 月 1 日餘額

103

本期其他綜合損益 股份基礎給付交易

本期淨損



單位:新台幣仟元

	附註	104	年 度	103	年 度
營業活動之現金流量					
		(\$	939,813)	(\$	667,007)
調整項目			, , ,	(*	, , , , , ,
收益費損項目					
折舊費用	六(四)(十三)		22,482		13,357
攤銷費用	六(五)(十三)		10,948		11,103
利息收入	六(十一)	(45,383)	(16,145)
股份基礎給付酬勞成本	六(七)(九)(十四)		472,495		170,641
與營業活動相關之資產/負債變動數					
與營業活動相關之資產之淨變動					
其他應收款增加		(1,975)	(2,026)
預付款項(增加)減少		(5,619)		10,783
其他流動資產減少			750	(750)
與營業活動相關之負債之淨變動					
應付票據減少			-	(1,265)
其他應付款減少			7,808		209
其他應付款-關係人增加			6,470		-
預收款項增加			64,580		-
其他流動負債-其他增加			169		738
營運產生之現金流出		(407,088)	(480,362)
收取之利息			34,884		16,145
營業活動之淨現金流出		(372,204)	(464,217)
投資活動之現金流量					
取得無活絡市場之債務工具投資		(4,362,163)		-
處分無活絡市場之債務工具投資			-		100,000
取得不動產、廠房及設備	六(四)(十八)	(47,971)	(19,445)
取得無形資產	六(五)	(186)	(329)
存出保證金增加		(21,424)	(1,442)
存出保證金減少			604		349
其他非流動資產增加		(2,008)	(2,001)
投資活動之淨現金(流出)流入		(4,433,148)		77,132
籌資活動之現金流量					
現金増資	六(八)		6,200,000		-
員工執行認股權繳納股款	六(七)(八)		7,264		9,977
籌資活動之淨現金流入			6,207,264		9,977
匯率變動對現金及約當現金之影響			1,677		1,056
本期現金及約當現金增加(減少)數			1,403,589	(376,052)
期初現金及約當現金餘額			896,959		1,273,011
期末現金及約當現金餘額		\$	2,300,548	\$	896,959
					<u> </u>

後附合併財務報告附註為本合併財務報告之一部分,請併同參閱。

董事長:張念慈





會計主答: I 振貞



台灣浩鼎生技股份有限公司及子公司 合併財務報表附註 民國104年度及103年度

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 日奉經濟部核准於中華民國設立。本公司於民國 101 年 5 月辦理首次股票公開發行,並於民國 104 年 3 月 23 日正式上櫃掛牌交易。本公司及子公司(以下統稱「本集團」)主要營業項目為新藥研發。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國 105年3月25日經董事會通過發布。

- 三、新發布及修訂準則及解釋之適用
 - (一)<u>已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」</u>)認可之新發布、修正後 國際財務報導準則之影響

依據金管會民國 103 年 4 月 3 日金管證審字第 1030010325 號令,上市、上櫃及興櫃公司應自民國 104 年起全面採用經金管會認可並發布生效之 2013 年版國際財務報導準則(不包含國際財務報導準則第 9 號「金融工具」)及民國 104 年起適用之證券發行人財務報告編製準則(以下統稱「2013 年版 IFRSs」)編製財務報告,本集團適用上述 2013 年版 IFRSs 之影響如下:

1. 國際會計準則第1號「財務報表之表達」

該準則修正其他綜合損益之表達方式,將列示於其他綜合損益之項目依性 質分類為「後續不重分類至損益」及「後續將重分類至損益」兩類別。該 修正同時規定以稅前金額列示之其他綜合損益項目,其相關稅額應隨前述 兩類別予以單獨列示。本集團依該準則改變綜合損益表之表達方式。

2. 國際財務報導準則第13號「公允價值衡量」

該準則定義公允價值為:於衡量日,市場參與者間在有秩序之交易中出售 資產所能收取或移轉負債所須支付之價格。建立公允價值衡量之架構,須 以市場參與者之觀點;對於非金融資產之衡量須基於最高及最佳使用狀態; 並規範公允價值衡量相關揭露。經評估該準則對本集團財務狀況與經營結 果無重大影響,並依規定增加公允價值衡量相關揭露。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

無。

(三)<u>國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響</u>

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可 2013 年國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋:

	國際會計準則理事會
新發布/修正/修訂準則及解釋	發布之生效日
國際財務報導準則第9號「金融工具」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正	待國際會計準則理事
「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	會決定
國際財務報導準則第10號、第12號及國際會計準則第28號	民國105年1月1日
之修正「投資個體:合併例外之適用」	
國際財務報導準則第11號之修正「收購聯合營運權益之會	民國105年1月1日
計處理」	
國際財務報導準則第14號「管制遞延帳戶」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第15號「客戶合約之收入」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第16號「租賃」	民國108年1月1日
國際會計準則第1號之修正「揭露倡議」	民國105年1月1日
國際會計準則第7號之修正「揭露倡議」	民國106年1月1日
國際會計準則第12號之修正「未實現損失遞延所得稅資產	民國106年1月1日
之認列」	
國際會計準則第16號及第38號之修正「折舊及攤銷可接受	民國105年1月1日
方法之釐清」	
國際會計準則第16號及第41號之修正「農業:生產性植	民國105年1月1日
物」	
國際會計準則第19號之修正「確定福利計畫:員工提撥」	民國103年7月1日
國際會計準則第27號之修正「單獨財務報表下之權益法」	民國105年1月1日
國際會計準則第36號之修正「非金融資產可回收金額之揭	民國103年1月1日
露」	
國際會計準則第39號之修正「衍生工具之合約更替及避險	民國103年1月1日
會計之繼續」	
國際財務報導解釋第21號「公課」	民國103年1月1日
2010-2012年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2011-2013年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2012-2014年對國際財務報導準則之改善	民國105年1月1日

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

四、重大會計政策之彙總說明

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

(一)遵循聲明

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

(二)編製基礎

- 1. 除下列重要項目外,本合併財務報告係按歷史成本編製:
 - (1)按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融資產。
 - (2)按公允價值衡量之備供出售金融資產。
- 2.編製 IFRSs 之合併財務報告需要使用一些重要會計估計,在應用本集團的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷,涉及高度判斷或複雜性之項目,或涉及合併財務報告之重大假設及估計之項目,請詳附註五說明。

(三)合併基礎

- 1. 合併財務報告編製原則
 - (1)本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指受本集團控制之個體(包括結構型個體),當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利,且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時,本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告,於喪失控制之日起終止合併。
 - (2)集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政 策已作必要之調整,與本集團採用之政策一致。
 - (3)損益及其他綜合損益各組成部分歸屬於母公司業主及非控制權益;綜合損益總額亦歸屬於母公司業主及非控制權益,即使因而導致非控制權益發生虧損餘額。
 - (4)對子公司持股之變動若未導致喪失控制(與非控制權益之交易),係作為權益交易處理,亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列於權益。
 - (5)當集團喪失對子公司之控制,對前子公司之剩餘投資係按公允價值重新衡量,並作為原始認列金融資產之公允價值或原始認列投資關聯企業或合資之成本,公允價值與帳面金額之差額認列為當期損益。對於先前認列於其他綜合損益與該子公司有關之所有金額,其會計處理與本集團若直接處分相關資產或負債之基礎相同,亦即如先前認列為其他綜合損益之利益或損失,於處分相關資產或負債時將被重分類為損

益,則當喪失對子公司之控制時,將該利益或損失自權益重分類為損益。

2. 列入合併財務報告之子公司及本期變動情形如下:

投資公司	子公司	所持股權百分比(%)			
名 稱	名 稱	業務性質	104年12月31日	103年12月31日	說明
本公司	浩鼎醫藥生技 有限公司	投資及貿 易業務	100.00	100.00	-
本公司	OBI Pharma USA, Inc.	生物技術 研發	100.00	100.00	_
浩鼎醫藥 生技有限		生物技術 研發	100.00	100.00	_
公司	限公司				

- 3. 未列入合併財務報告之子公司:無此情形。
- 4. 子公司會計期間不同之調整及處理方式:無此情形。
- 5. 子公司將資金移轉予母公司之能力受重大限制:無此情形。
- 6. 對本集團具重大性之非控制權益之子公司:無此情形。

(四)外幣換算

本集團內每一個體之財務報告所列之項目,均係以該個體營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣)衡量。本合併財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

1. 外幣交易及餘額:

- (1)外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣,換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
- (2)外幣貨幣性資產及負債餘額,按資產負債表日之即期匯率評價調整, 因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
- (3)外幣非貨幣性資產及負債餘額,屬透過損益按公允價值衡量者,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認列為當期損益;屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者,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認列於其他綜合損益項目;屬非按公允價值衡量者,則按初始交易日之歷史匯率衡量。
- (4)所有其他兌換損益按交易性質在綜合損益表之「其他利益及損失」列報。

2. 國外營運機構之換算:

(1)功能性貨幣與表達貨幣不同之所有集團個體,其經營結果和財務狀況 以下列方式換算為表達貨幣:

- A. 表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算;
- B. 表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算;及
- C. 所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。
- (2)當部分處分或出售之國外營運機構為子公司時,係按比例將認列為其他綜合損益之累計兌換差額重新歸屬予該國外營運機構之非控制權益。惟當本集團即使仍保留對前子公司之部分權益,但已喪失對國外營運機構屬子公司之控制,則係以處分對國外營運機構之全部權益處理。

(五)資產負債區分流動及非流動之分類標準

- 1. 資產符合下列條件之一者,分類為流動資產:
 - (1)預期將於正常營業週期中實現該資產,或意圖將其出售或消耗者。
 - (2)主要為交易目的而持有者。
 - (3)預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
 - (4)現金或約當現金,但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償 負債受到限制者除外。

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

- 2. 負債符合下列條件之一者,分類為流動負債:
 - (1)預期將於正常營業週期中清償者。
 - (2)主要為交易目的而持有者。
 - (3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
 - (4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債 之條款,可能依交易對方之選擇,以發行權益工具而導致清償者,不 影響其分類。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六)約當現金

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

(七)備供出售金融資產

- 1. 備供出售金融資產係指定為備供出售或未被分類為任何其他類別之非衍生金融資產。
- 2. 本集團對於符合交易慣例之備供出售金融資產係採用交易日會計。
- 3. 備供出售金融資產於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量,續後

按公允價值衡量,其公允價值之變動認列於其他綜合損益。

(八)放款及應收款-無活絡市場之債務工具投資

本集團持有之無活絡市場之債務工具投資為不符合約當現金之定期存款, 因持有時間短且折現之影響不重大,係以投資金額衡量。

(九)金融資產減損-備供出售金融資產

- 本集團於每一資產負債表日,評估是否已經存在減損之任何客觀證據, 顯示某一或一組金融資產於原始認列後發生一項或多項事項(即「損失 事項」),且該損失事項對一金融資產或一組金融資產之估計未來現金 流量具有能可靠估計之影響。
- 2. 本集團用以決定是否存在減損損失之客觀證據的政策如下:
 - (1)發行人或債務人之重大財務困難;
 - (2)可觀察到之資料顯示,一組金融資產之估計未來現金流量於該等資產原始認列後發生可衡量之減少,雖然該減少尚無法認定係屬該組中之某個別金融資產,該等資料包括該組金融資產之債務人償付狀況之不利變化,或與該組金融資產中資產違約有關之全國性或區域性經濟情況;
 - (3)發行人所處營運之技術、市場、經濟或法令環境中所發生具不利影響 之重大改變的資訊,且該證據顯示可能無法收回該權益投資之投資成 本;或
 - (4)權益工具投資之公允價值大幅或持久性下跌至低於成本。
- 3.本集團經評估當已存在減損之客觀證據,且已發生減損損失時,係以該資產之取得成本(減除任何已償付之本金及攤銷數)與現時公允價值間之差額,再減除該金融資產先前列入損益之減損損失,自其他綜合損益重分類至當期損益。屬權益工具投資者,其已認列於損益之減損損失不得透過當期損益迴轉。認列及迴轉減損損失之金額係藉由備抵帳戶調整資產之帳面金額。

(十)金融資產之除列

當本集團對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時,將除列金融資產。

(十一)不動產、廠房及設備

- 1. 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎。
- 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本集團, 且該項目之成本能可靠衡量時,才包括在資產之帳面金額或認列為一

項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。

- 不動產、廠房及設備採成本模式,按估計耐用年限以直線法計提折舊。
 不動產、廠房及設備各項組成若屬重大,則單獨提列折舊。
- 4.本集團於每一財務年度結束日對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視,若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時,或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動,則自變動發生日起依國際會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下:

實驗設備 3年~5年

辦公設備 3年~5年

租賃改良 4年~5年

(十二)租賃資產/租賃(承租人)

若租賃所有權之風險及報酬之重大部分由出租人承擔,則為營業租賃。於營業租賃下所為之給付(扣除自出租人收取之任何誘因)於租賃期間內按直線法攤銷認列為當期損益。

(十三)無形資產

1. 專門技術:

- (1)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)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。

2. 電腦軟體:

電腦軟體係以取得成本認列,並依直線法按估計效益年數 3~5 年攤銷。

(十四)非金融資產減損

本集團於資產負債表日針對有減損跡象之資產,估計其可回收金額,當可回收金額低於其帳面價值時,則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減出售成本或其使用價值兩者較高者。除商譽外,當以前年度已認列資產減損之情況不存在或減少時,則迴轉減損損失,惟迴轉減損損失而增加之資產帳面金額,不超過該資產若未認列減損損失情況下減除折舊或攤銷後之帳面金額。

(十五)應付帳款及票據

應付帳款及票據係在正常營業過程中自供應商取得商品或勞務而應支付之義務。於原始認列時按公允價值衡量,後續採有效利息法按攤銷後成本衡量。惟屬未付息之短期應付帳款及票據,因折現影響不重大,後續以原始發票金額衡量。

(十六)金融負債之除列

本集團於合約所載之義務履行、取消或到期時,除列金融負債。

(十七)金融資產及負債之互抵

當有法律上可執行之權利將所認列之金融資產及負債金額抵銷,且意圖以淨額基礎交割或同時實現資產及清償負債時,始可將金融資產及金融負債互抵,並於資產負債表中以淨額表達。

(十八)員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量,並於相關服務提供時認 列為費用。

2. 退休金-確定提撥計畫

對於確定提撥計畫,係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。

3. 離職福利

離職福利係於正常退休日前終止對員工之聘僱或當員工決定接受公司 之福利邀約以換取聘僱之終止而提供之福利。本集團係於不再能撤銷離 職福利之要約或於認列相關重組成本之孰早者時認列費用。不預期在資 產負債表日後 12 個月全部清償之福利應予以折現。

4. 員工分紅及董監酬勞

員工分紅及董監事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時,認 列為費用及負債。嗣後股東會決議實際配發金額與估列金額有差異時, 則按會計估計變動處理。另本集團係以財務報告年度之次年度股東會決 議日前一日之每股公允價值,並考慮除權除息影響後之金額,計算股票 紅利之股數。

(十九)員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務,於既得期間認列為酬勞成本,並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整,直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。

(二十)所得稅

- 1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外,所得稅係認列於損益。
- 2.本集團依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況,並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵10%之所得稅,俟盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後,始就實際盈餘之分派情形,認列10%之未分配盈餘所得稅費用。
- 3. 遞延所得稅採用資產負債表法,按資產及負債之課稅基礎與其於合併 資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。若遞延所得稅源自 於交易(不包括企業合併)中對資產或負債之原始認列,且在交易當 時未影響會計利潤或課稅所得(課稅損失),則不予認列。若投資子公 司產生之暫時性差異,本集團可以控制暫時性差異迴轉之時點,且暫 時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者則不予認列。遞延所得 稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法,並於有關之遞延所得 稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率(及稅法)為準。
- 4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列,並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
- 5. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖 以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時,始將當期所得稅資產 及當期所得稅負債互抵;當有法定執行權將當期所得稅資產及當期所 得稅負債互抵,且遞延所得稅資產及負債由同一稅捐機關課徵所得稅 之同一納稅主體、或不同納稅主體產生但各主體意圖以淨額基礎清償 或同時實現資產及清償負債時,始將遞延所得稅資產及負債互抵。

6. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分,係在很有可能有未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內,認列遞延所得稅資產。

(二十一)收入認列

授權合約僅於符合銷售商品收入認列之規定,並同時符合下列條件時 方為權利之銷售,而於銷售時認列收入:

- 1. 權利金之金額固定或不可退款。
- 2. 合約係不可取消。
- 3. 被授權方得自由處置相關權利。
- 4. 授權方於交付權利後無須履行其他義務。授權合約若未同時符合上述條件,則應於授權期間以合理而有系統之方法認列為權利金收入, 不得一次認列。

(二十二)政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件,且將可收到該項補助時,按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本公司發生之費用,則在相關費用發生期間依有系統之基礎將政府補助認列為當期損益。

(二十三)營運部門

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

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本集團編製本合併財務報告時,管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策,並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異,將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明:

(一)會計政策採用之重要判斷

金融資產-權益投資之減損:

本集團依據國際會計準則第 39 號決定個別金融資產—權益投資是否發生減損,於作此項決定時需重大判斷。本集團評估個別權益投資之公允價值

低於其成本的時間及金額,以及被投資者之財務健全情況和短期業務前景, 包括產業及部門績效、技術變遷以及營運及融資現金流量等因素。

(二)重要會計估計及假設

1. 有形資產及無形資產(商譽除外)減損評估

資產減損評估過程中,本集團需依賴主觀判斷並依據資產使用模式及產業特性,決定特定資產群組之獨立現金流量、資產耐用年數及未來可能產生之收益與費損,任何由於經濟狀況之變遷或集團策略所帶來的估計改變均可能在未來造成重大減損。

2. 金融資產 - 無活絡市場之未上市(櫃)公司股票公允價值衡量

本集團持有之無活絡市場之未上市(櫃)公司股票,其公允價值衡量主要係 參考近期籌資活動、同類型公司評價、公司技術發展情形、市場狀況及其 他經濟指標所做估計。任何判斷及估計之變動,均可能會影響其公允價值 之衡量。有關金融工具公允價值之說明,請詳附註十二(三)。

六、重要會計項目之說明

(一)現金及約當現金

	10	4年12月31日	 103年12月31日
庫存現金	\$	60	\$ 60
支票存款及活期存款		126, 170	116, 499
定期存款		2, 174, 318	 780, 400
	\$	2, 300, 548	\$ 896, 959

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

(二)備供出售金融資產

項目	104	年12月31日	 103年12月31日
非流動項目:			
未上市櫃公司股票	\$	22, 500	\$ 22, 500

本集團未有將備供出售金融資產提供質押之情形。

(三)無活絡市場之債務工具投資

項目104年12月31日103年12月31日非流動項目:\$ 4,762,163\$ 400,000

- 1. 本集團於民國 104 年及 103 年度因此到期日超過一年以上之定期存款產生認列於當期損益之利息收入分別為\$23,310 及\$3,360。
- 2. 本集團未有將無活絡市場之債務工具投資提供質押之情形。

(四)不動產、廠房及設備

	實	驗設備	辨	公設備	租	1賃改良		合計
104年1月1日								
成本	\$	49,295	\$	6, 354	\$	15,601	\$	71,250
累計折舊	(13, 447)	(4, 496)	(8, 073)	(26, 016)
	\$	35, 848	\$	1,858	\$	7, 528	\$	45, 234
<u>104年</u>								
1月1日	\$	35, 848	\$	1,858	\$	7, 528	\$	45, 234
增添		32,736		3,686		13, 738		50, 160
重分類		2,001		_		_		2,001
折舊費用	(15,689)	(1, 988)	(4,805)	(22,482)
淨兌換差額		8		11		2		21
12月31日	\$	54, 904	\$	3, 567	\$	16, 463	\$	74, 934
104年12月31日								
成本	\$	84, 045	\$	9, 787	\$	25, 581	\$	119, 413
累計折舊	(29, 141)	(6, 220)	(9, 118)	(44, 479)
	\$	54, 904	\$	3, 567	\$	16, 463	\$	74, 934

	實	驗設備	辨公設備	<u> </u>	租賃改良		合計
103年1月1日							
成本	\$	28, 820	\$ 5,8	15 \$	11,627	\$	46, 262
累計折舊	(4, 258)	3, 6	<u>92</u>) (5, 088)	(13, 038)
	\$	24, 562	\$ 2,1	<u>23</u> <u>\$</u>	6, 539	\$	33, 224
<u>103年</u>							
1月1日	\$	24,562	\$ 2, 1	23 \$	6, 539	\$	33,224
增添		17, 644	9	26	3, 974		22,544
重分類		2, 831		_	_		2,831
折舊費用	(9, 187) ([1, 1]	87) (2,983)	(13,357)
淨兌換差額	(<u>2</u>) (<u>4</u>) (<u>2</u>)	(8
12月31日	<u>\$</u>	35, 848	\$ 1,8	<u>58</u> <u>\$</u>	7, 528	\$	45, 234
103年12月31日							
成本	\$	49,295	\$ 6,3	54 \$	15, 601	\$	71, 250
累計折舊	(13, 447) (4, 4	<u>96</u>) (8, 073)	(<u>26, 016</u>)
	\$	35, 848	\$ 1,8	<u>58</u> <u>\$</u>	7, 528	\$	45, 234

本集團未有將不動產、廠房及設備提供質押之情形。

(五)無形資產

		專門	技術			
	0BI-822	0BI-858	0BI-833	0BI-868		
		肉毒桿菌	新一代			
	治療轉移性	產品開發	治療癌症	癌症篩檢		
	乳癌疫苗	專案	疫苗	試劑	電腦軟體	合計
104年1月1日						
成本	\$ 87,577	\$ 42,858	\$ 1,500	\$ 1,500	\$ 4,924	\$ 138, 359
累計攤銷	$(\underline{56,667})$	$(\underline{12,144})$	(288_)	(575)	(940) (70, 614)
	\$ 30,910	\$ 30,714	<u>\$ 1,212</u>	<u>\$ 925</u>	<u>\$ 3,984</u>	\$ 67, 745
<u>104年</u>						
1月1日	\$ 30,910	\$ 30,714	\$ 1,212	\$ 925	\$ 3,984	\$ 67,745
增添	_	_	_	_	186	186
重分類	_			,		
攤銷費用(註)	$(\underline{5,152})$		(150)	`	$(\underline{1,061})$	10, 948)
12月31日	<u>\$ 25, 758</u>	<u>\$ 26, 429</u>	<u>\$ 1,062</u>	<u>\$ 625</u>	<u>\$ 3, 109</u>	\$ 56, 983
104年12月31日						
成本	\$ 87,577	\$ 42,858	\$ 1,500	\$ 1,500	\$ 5,110	\$ 138, 545
累計攤銷	$(\underline{61,819})$	$(\underline{16,429})$	(438)	(875)	$(\underline{2,001})$ (81, 562)
	<u>\$ 25, 758</u>	<u>\$ 26, 429</u>	<u>\$ 1,062</u>	<u>\$ 625</u>	<u>\$ 3, 109</u>	\$ 56, 983

		專門				
	OBI-822	0BI-858	0BI-833	OBI-868		
		肉毒桿菌	新一代			
	治療轉移性	產品開發	治療癌症	癌症篩檢		
	乳癌疫苗	事案	疫苗	試劑	電腦軟體	合計
103年1月1日						
成本	\$ 87,577	\$ 42,858	\$ 1,500	\$ 1,500	\$ - \$	133, 435
累計攤銷	$(\underline{}51,516$) (7,857)	(69)	(69)		<u>59, 511</u>)
	\$ 36,061	\$ 35,001	\$ 1,431	\$ 1,431	<u>\$ -</u> <u>\$</u>	73, 924
<u>103年</u>						
1月1日	\$ 36,061	\$ 35,001	\$ 1,431	\$ 1,431	\$ - \$	73, 924
增添	-	_	_	_	329	329
重分類	-	_	_	_	4,595	4,595
攤銷費用(註)	$(\underline{}5,151$) (4, 287)	(219)	(506)	(940) (11, 103)
12月31日	\$ 30,910	\$ 30,714	<u>\$ 1,212</u>	<u>\$ 925</u>	<u>\$ 3, 984</u> <u>\$</u>	67, 745
103年12月31日						
成本	\$ 87,577	\$ 42,858	\$ 1,500	\$ 1,500	\$ 4,924 \$	138, 359
累計攤銷	$(\underline{}56,667$	(12, 144)	(288)	(575)	(940) (70, 614)
	\$ 30,910	\$ 30,714	\$ 1,212	<u>\$ 925</u>	<u>\$ 3, 984</u> <u>\$</u>	67, 745

- 註:除電腦軟體之攤銷費用係帳列於營業費用-管理費用項下外,其餘無形資產之攤銷費用均全數帳列於營業費用-研究發展費用項下。
- 1.本公司於民國 92 年 12 月 29 日取得 Optimer Pharmaceuticals, Inc. OPT-822 (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,合約主要資訊如下:
 - (1)本公司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)作價投資股本計 20,400 仟股。
 - (2)依與 OPT 簽訂抗生素 Fidaxomicin 之授權銷售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。
 - (3)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,並轉銷成本\$116,423及累計攤銷\$33,957,因而產生處分利益計\$26,660。
 - (4)本公司須支付年費及里程碑金,截至民國 104年 12月 31日止,剩餘尚未支付之里程碑金約美元\$13,250 仟元,將依合約設定之里程碑是

否達成決定支付之金額。另,依合約本公司每年須依授權產品銷售額 之一定百分比給付權利金。

- 2.本公司為提升 OBI-822 產品之量產及製程,並利於拓展全球市場,而於民國 103 年 4 月 23 日與中央研究院簽屬關於醣分子合成技術之專屬授權合約,合約期間為自民國 103 年 4 月 23 日至最後一個獲證專利之保護期間屆滿為止,依約本公司需支付授權金及權利金,除先前權利金外,公司授權金之給付須依合約設定之四個里程碑是否達成決定支付之金額,合約總金額約 \$60,000。截至民國 104 年 12 月 31 日止,除於民國 103 年度已支付之先前權利金計 \$20,000,本公司迄未支付其他授權金。
- 3. 本公司於民國 101 年 3 月 2 日參酌外部專家鑑價報告以\$42,858 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。
- 4.本公司於民國 97 年與中央研究院簽訂新一代治療性癌症疫苗技術及癌症 篩檢試劑技術授權合約,按合約約定本公司須依各里程碑之達成分階段 支付授權金,本公司於民國 102 年度各支付第一階段授權金\$1,500。另, 依合約約定本公司每年須依授權產品銷售額之一定百分比給付權利金。
- 5.本公司與 Optimer Pharmaceuticals, LLC. (以下稱 Optimer 公司),於民國 104 年 10 月 2 日簽訂鼎腹欣(英文商品名 DIFICID;英文學名Fidaxomicin)權利移轉合約,有效期間至專利到期日止,預計為 117年 11 月 27日。本公司將依約定條件移轉鼎腹欣相關權利予 Optimer 公司。Optimer 公司應支付台灣浩鼎(1)簽約金 300 萬美元;(2)累計銷售淨額及新適應症之里程金:最多可達 325 萬美元,及每一新適應症 100 萬美元;(3)銷售權利金:銷售淨額之特定百分比。Optimer 公司在台之關係企業Merck Sharp&Dohme(I.A.)LLC.-Taiwan Branch 將負責鼎腹欣在台灣之所有營運活動。本公司截至民國 104 年 12 月 31 日業已依約預收美元\$2,000仟元。
- 6. 本集團未有將無形資產提供質押之情形。

(六)退休金

自民國 94 年 7 月 1 日起,本公司依據「勞工退休金條例」,訂有確定提撥之退休辦法,適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分,每月按薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶,員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。另本公司之子公司之退休辦法係屬確定提撥退休辦法。本集團於民國 104 及 103 年度依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$8,688 及\$7,360。

(七)股份基礎給付

1.本公司發行之員工認股權憑證,給與對象為本公司及持股超過 50%之子公司及分公司之全職員工,並以發行新股方式交付,存續期間為 10 年。本公司股份基礎給付協議主要內容如下:

		給與數量	每單位可認購		加權平均剩餘
協議類型	給與日	(單位)	股數(股)	既得條件	合約期限
員工認股權計畫	199.03.08	2, 360, 000	1	屆滿1年之服務	4. 19
				後,可依一定時	
				程及比例按月行	
"	100 05 91	100 000	1	使認股權	4.20
"	199. 05. 21	100,000	1	"	4. 39
	199. 09. 10	60, 000	1		4. 69
"	199. 12. 15	144, 000	1	"	4. 96
"	100.01.01	588, 000	1	"	5.00
"	100.03.30	80, 000	1	"	5. 25
"	100.06.10	124, 000	1	"	5. 44
"	100.09.30	260, 000	1	"	5. 75
"	100.12.16	2, 450, 000	1	"	5. 96
"	101.01.01	1, 560, 000	1	"	6.00
"	101.03.09	270, 000	1	"	6. 19
"	102.11.27	1,821,000	1	屆滿2年之服務	7. 91
				後,可依一定時	
				程及比例按月行	
				使認股權	
"	103. 02. 21	1, 744, 000	1	<i>"</i>	8. 14
"	103. 03. 26	575, 000	1	"	8. 23
"	104.05.06	2, 861, 000	1	"	9. 35
"	104.08.04	75, 000	1	"	9.60
"	104.11.06	353, 000	1	"	9.85
"	104. 12. 15	13,000	1	"	9. 96
現金增資	102. 07. 26	839, 514	1	立即既得	_
保留員工認購					
"	104. 03. 16	3,000,000	1	"	_

上述股份基礎給付協議均係以權益交割。

2. 上述認股權計畫之詳細資訊如下:

	104	 年度	103	年度
	認股權	加權平均	認股權	加權平均
	數量(單位)	履約價格(元)	數量(單位)	履約價格(元)
期初流通在外認股權	6, 507, 252	\$ 138.81	5, 646, 920	\$ 86.56
本期給與認股權	3, 302, 000	343.80	2, 319, 000	217.69
本期執行認股權	(726, 376)	10.00	(997, 667)	10.00
本期沒收或失效認股權	(172, 334)	220.70	(461,001)	174.30
期末流通在外認股權	8, 910, 542	224.40	6, 507, 252	138.81
期末可執行認股權	2, 765, 542		1, 759, 042	
期末已核准尚未發行之認股權	2, 762, 000		564, 000	
本期逾期失效認股權				

- 3. 民國 104 及 103 年度執行之認股權於執行日之加權平均股價分別為 \$351. 42 元及\$320. 57 元。
- 4. 截至民國 104 年及 103 年 12 月 31 日止,流通在外認股權之履約價格區間分別為\$10 元~\$727 元及\$10 元~\$247.4 元。
- 5. 本公司給與之股份基礎給付協議係使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值,相關資訊如下:

		履約	預期波	預期存	預期	無風險	每單位
協議類型	給與日	價格(元)	動率(註)	續期間	股利率	利率	公允價值(元)
員工認股權計畫	199.03.08	\$ 10.0	44.23%	10年	0%	1.42%	\$ 3.16
"	199. 05. 21	10.0	44. 23%	10年	0%	1. 42%	3.16
"	199. 09. 10	10.0	44. 23%	10年	0%	1.42%	3. 16
"	199. 12. 15	10.0	44. 23%	10年	0%	1.42%	3.16
"	100.01.01	10.0	41.62%	10年	0%	1.51%	4. 98
"	100.03.30	10.0	41.62%	10年	0%	1.51%	4. 98
"	100.06.10	10.0	41.62%	10年	0%	1.51%	4. 98
"	100.09.30	10.0	40.94%	10年	0%	1.29%	3. 21
"	100. 12. 16	10.0	40.94%	10年	0%	1.29%	3. 21
"	101.01.01	10.0	40.83%	10年	0%	1.22%	5. 21
"	101.03.09	10.0	40.83%	10年	0%	1.22%	5. 21
"	102. 11. 27	247.4	49.72%	10年	0%	1.44%	128. 42
"	103. 02. 21	214.4	47.62%	10年	0%	1.34%	114.80
"	103. 03. 26	227.6	46. 54%	10年	0%	1.38%	97.07
"	104. 05. 06	334.0	44.46%	10年	0%	1.33%	150.18

		履約	預期波	預期存	預期	無風險	每單位
協議類型	給與日	價格(元)	動率(註)	續期間	股利率	利率	公允價值(元)
"	104.08.04	283.0	43.90%	10年	0%	1.21%	125. 27
"	104.11.06	422.0	44.11%	10年	0%	1.01%	186.00
"	104. 12. 15	727.0	45.44%	10年	0%	0.99%	328. 28
現金増資保留 員工認購	102. 07. 26	158. 0	18. 68%	0.125年	0%	0.87%	14. 02
"	104. 03. 16	310.0	23.49%	0.005年	0%	0.87%	63.51

註:預期波動率係分別採用上市(櫃)相似企業適當期間之平均價格波動率及公司自興櫃掛牌後之每日歷史交易資料估計而得。

- 6. 本公司因上述員工認股權憑證於民國 104 及 103 年度認列之酬勞成本分別為\$472,495 及\$170,641。
- 7. 本公司依民國 104 年 3 月 13 日董事會決議,向金融監督管理委員會申報發行員工認股權憑證 5,500,000 單位,計得認購普通股 5,500,000 股,業經金融監督管理委員會民國 104 年 4 月 15 日函告申報生效。

(八)股本

- 1. 本公司於民國 103 年 12 月 12 日經董事會決議通過辦理現金增資,以每股\$310 元增資發行 20,000 仟股,上述增資案之股款\$6,200,000 業已全數收訖並完成變更登記在案。
- 2. 歷經多次增資後,截至民國 104 年 12 月 31 日止,本公司額定資本額為 \$3,000,000,分為 300,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 24,000 仟股),實收資本額為\$1,707,200,每股面額\$10 元,皆為普通股。本公司已發行股份之股款均已收訖。

本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下:

	104年	103年
1月1日	149, 993, 584	148, 995, 917
員工執行認股權	726, 376	997, 667
現金增資	20, 000, 000	
12月31日	170, 719, 960	149, 993, 584

(九)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。

		104年	
	_ 發行溢價	員工認股權	其他
1月1日	\$ 1,613,276	\$ 188, 719	\$ 2,895
現金增資	6,000,000	_	_
員工認股權酬勞成本	-	472,495	_
員工執行認股權	107, 255	(107, 255)	_
員工認股權失效	-	(86,952)	86, 952
12月31日	\$ 7,720,531	\$ 467, 007	\$ 89,847
		103年	
	發行溢價	員工認股權_	其他
1月1日	\$ 1,608,451	\$ 22, 903	\$ 2,895
現金增資	4,825	(4,825)	_
員工認股權酬勞成本	_	170, 641	_
12月31日	\$ 1,613,276	\$ 188, 719	\$ 2,895

(十)待彌補虧損

- 1. 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 105 年 3 月 25 日經董事會擬議民國 104 年度虧損撥補案如下:

		104年度
期初待彌補虧損	(\$	1, 861, 812)
104年度淨損	(941, 337)
期末待彌補虧損	(\$	2, 803, 149)

上述民國 104 年度虧損撥補案,截至民國 105 年 3 月 25 日止,尚未經股東會決議。

5. 有關員工酬勞(紅利)及董監酬勞資訊,請詳附註六(十四)。

(十一)其他收入

	1	04年度]	03年度
政府補助收入	\$	8, 652	\$	30, 169
銀行存款利息收入		45, 383		16, 145
其他		1, 061		61
	\$	55, 096	\$	46, 375

本公司於民國 101 年 12 月 25 日獲經濟部技術處業界科專補助 0BI-822 (前名:0PT-822/821)治療移轉性乳癌第二階段臨床試驗補助合約。合約期間原訂為民國 101.7.1~105.6.30,總補助款為\$75,128。本公司於民國 104 及 103 年度依執行進度認列之政府補助收入分別為\$8,652 及 \$30,169。

依據本公司簽訂之上述經濟部科專計畫,未來如 OBI-822 (前名: OPT-822/821)成功對外授權,本公司承諾提撥所收受簽約金及里程碑金各5%作為回饋金,並以\$150,256為回饋金上限。

(十二)其他利益及損失

	-	104年度	103年度
淨外幣兌換利益(損失)	\$	68, 319 (\$	1,019)
其他淨損失	(<u> </u>	38)
	\$	68, 309 (\$	1, 057)

(十三)費用性質之額外資訊

	 104年度	103年度
員工福利費用	\$ 651, 226	\$ 310, 733
臨床試驗費	85, 385	191, 652
研究材料費	148, 212	54, 506
權利金	800	20, 751
租金支出	17, 955	14, 198
顧問諮詢及勞務費	68, 082	54, 336
不動產、廠房及設備折舊費用	22, 482	13, 357
無形資產及其他非流動資產攤	10, 948	11, 103
銷費用		
其他費用	 58, 128	41, 689
營業費用	\$ 1, 063, 218	\$ 712, 325

(十四)員工福利費用

	104年度		103年度
	屬於營業費用者		屬於營業費用者
薪資費用	\$ 155, 3	87 \$	120, 149
員工認股權	472, 4	95	170, 641
勞健保費用	8, 2	34	6, 808
退休金費用	8, 6	88	7, 360
其他用人費用	6, 4	<u> 22</u>	5, 775
	\$ 651, 2	<u>26</u> <u>\$</u>	310, 733

- 1. 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,按剩餘數額以不低於百分之二提撥員工紅利,另以不高於百分之二提撥董事酬勞。惟依民國 104 年 5 月 20 日公司法修訂後之規定,公司應以當年度獲利狀況之定額或比率,分派員工酬勞。但公司尚有累積虧損時,應予彌補。前述員工酬勞以股票或現金為之,應由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之,並報告股東會。另章程得訂明前項發給股票或現金之對象,包括符合一定條件之從屬公司員工。本公司已於民國 104 年 3 月25 日經董事會通過章程修正議案,依修正後章程規定,本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後,如尚有餘額,應提撥員工酬勞不低於 2%,董事酬勞不高於 2 %。此章程修正案將提民國 105 年股東會決議。
- 2. 本公司民國 104 年及 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日員工酬勞(紅利)及董事酬勞估列金額均為\$0。有關董事會擬議通過及股東會決議之員工酬勞(紅利) 及董事酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

(十五)所得稅

1. 所得稅費用與會計利潤關係:

 104年度
 103年度

 稅前淨損按法定稅率計算之所得稅
 (\$ 159,768)
 (\$ 113,391)

 按稅法規定不得認列項目之所得稅影響數
 178
 1,978

 當期未認列為遞延所得稅資產之所得稅影響數
 161,114
 111,413

 所得稅費用
 \$ 1,524
 \$

 本公司依據生技新藥產業發展條例規定,可享有之投資抵減明細及未認 列為遞延所得稅資產之相關金額如下:

	10	4年12月31日	
			未認列遞延
抵減項目	尚	未抵減餘額	 所得稅資產部分
研究與發展支出	\$	331, 082	\$ 331, 082
	10	3年12月31日	
	10	0 1 14/101 H	
		<u>0417)101 H</u>	未認列遞延
抵減項目		未抵減餘額	未認列遞延 所得稅資產部分

上述尚未抵減之餘額,自有應納營利事業所得稅之年度起,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。

3. 本公司尚未使用之虧損扣抵之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關 金額如下:

104年12月31日							
			未認列遞延				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	所得稅資產部分	最後扣抵年度			
95年度	核定數	19, 409	19, 409	105年度			
96年度	核定數	22,592	22,592	106年度			
97年度	核定數	154, 355	154, 355	107年度			
98年度	核定數	7, 557	7, 557	108年度			
99年度	核定數	92, 437	92,437	109年度			
100年度	核定數	116, 457	116, 457	110年度			
101年度	核定數	239, 902	239, 902	111年度			
102年度	核定數	405,027	405,027	112年度			
103年度	申報數	617, 591	617,591	113年度			
104年度	估計數	1, 009, 716	1,009,716	114年度			

103年12月31日

			未認列遞延	
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	所得稅資產部分	最後扣抵年度
94年度	核定數	14, 520	14, 520	104年度
95年度	核定數	19, 409	19, 409	105年度
96年度	核定數	22,592	22,592	106年度
97年度	核定數	154, 355	154,355	107年度
98年度	核定數	7, 557	7, 557	108年度
99年度	核定數	92,437	92,437	109年度
100年度	核定數	116, 457	116, 457	110年度
101年度	核定數	239,902	239, 902	111年度
102年度	核定數	405,027	405,027	112年度
103年度	申報數	617,591	617,591	113年度

- 4. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 102 年度。
- 5. 待彌補虧損相關資訊如下:

87年度以後

 104年12月31日
 103年12月31日

 (\$ 2,803,149)
 (\$ 1,861,812)

6. 民國 104 年及 103 年 12 月 31 日,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。

(十六)每股虧損

			104年度		
		稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)		毎股虧損 (元)
基本及稀釋每股虧損 本期淨損	(<u>\$</u>	941, 337)	166, 294	(<u>\$</u>	5. 66
			103年度		
		稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)		每股虧損 (元)
基本及稀釋每股虧損 本期淨損	(<u>\$</u>	667, 007)	149, 572	(<u>\$</u>	4.46)

註:因本公司民國 104 及 103 年度均為淨損,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。

(十七)營業租賃

本集團以營業租賃承租辦公室等,於民國 104 及 103 年度分別認列 \$17,955 及\$14,198 之租金費用,另因不可取消合約之未來最低應付租賃給付總額請詳附註九說明。

(十八)現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動:

		104年度		103年度
取得不動產、廠房及設備	\$	50, 160	\$	22, 544
加:期初應付款項		3, 099		-
減:期末應付款項	(5, 288)	(3, 099)
	\$	47, 971	\$	19, 445

七、關係人交易

(一)母公司與最終控制者

截至民國 104 年 12 月 31 日止,潤泰集團持有本公司股份計約 29.90 %,其餘係由大眾持有,本公司無最終母公司及最終控制者。

(二)與關係人間之重大交易事項

1. 研究發展費用

	 104年度	 103年度
其他關係人	\$ 21, 568	\$ _

本集團於民國 104 年 8 月 25 日與其他關係人簽訂製程與試產服務合約,按雙方議定交易條件為之。

2. 應付關係人款項

	104年12月31	日	103年12月31日	
其他關係人	\$	6, 470	\$	

3. 財產交易

本集團於民國 104 年間以\$3,878 向其他關係人購買實驗設備,截至民國 104 年 12 月 31 日止相關價款業已全數支付。

(三)主要管理階層薪酬資訊

	 104年度	 103年度		
薪資及其他短期員工福利	\$ 82, 386	\$ 55, 477		
離職福利	_	2,000		
股份基礎給付費用	 286, 863	 110, 236		
	\$ 369, 249	\$ 167, 713		

八、質押之資產

本集團之資產提供擔保明細如下:

	 帳面	價值	
資產項目	104年12月31日	103年12月31日	擔保用途
		40.054	先放後稅保證金、
其他非流動資產	\$ 34, 131	<u>\$ 13, 274</u>	臨床試驗合約保證金及租賃押金等

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除附註六(五)及六(十一)所述者外,截至民國 104 年 12 月 31 日止,本集團簽訂 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
105年度	\$ 17, 335
106年度	11, 537
107年度	10, 758
108年度	11, 270
109年度以後	 83, 769
	\$ 134, 669

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

- 1. 本集團於民國 105 年 1 月以\$4,681 依持股比例參與洹藝科技股份有限公司 之現金增資 234 仟股,增資後共持有洹藝科技股份有限公司 1,734 仟股, 持股比例為 4.26%。
- 2. 本集團 OBI-822 二/三期人體臨床試驗於民國 105 年 2 月 21 日公告解盲,初步數據顯示尚未達到主要療效終點(primary endpoint),但證實 OBI-822 疫苗對服用該疫苗而能產生抗體的病人,有相當之臨床意義。
- 3. 本集團於民國 105 年 2 月 24 日經董事會決議買回普通股庫藏股:

- (1)買回股份目的:維護公司信用及股東權益
- (2)預定買回之期間:民國 105年2月25日至民國 105年4月24日
- (3)預定買回之數量: 3,000 仟股
- (4)買回區間價格: \$348 元~\$933 元

截至民國 105 年 3 月 25 日止,本集團實際買回庫藏股共計 862 仟股,買回價格區間為\$431.88 元~\$454.26 元,累計買回金額計\$386,721。

十二、其他

(一)資本管理

本集團之資本管理目標,現階段係為保障公司能繼續經營,維持最佳資本結構以降低資金成本,於未來營運轉虧為盈後,還須兼顧提供股東持續穩健之報酬。為了達成前述目標,本集團藉由包括但不限於現金增資及處分資產等方式以清償或充實營運資金、股利發放及減資等方式維持或調整資本結構。本集團利用負債權益比率以監控及管理資本,該比率係按「債務淨額」除以「權益總額」計算,其中債務淨額之計算為資產負債表所列報之「權益總計」。

本集團於民國 104 年之策略維持與民國 103 年相同,均係致力將負債權益比率維持在合理之安全區間。本集團之負債權益如下:

	104年12月31日			103年12月31日
負債總額	\$	127, 004	\$	44, 239
減:現金及約當現金		2, 300, 548		896, 959
債務淨額	(\$	2, 173, 544)	(<u>\$</u>	852, 720)
權益總額	\$	7, 183, 992	\$	1, 443, 861

(二)金融工具

1. 金融工具公允價值資訊

本集團非以公允價值衡量之金融工具(包括現金及約當現金、其他應收款、應付票據及其他應付款)的帳面金額係公允價值之合理近似值,另以公允價值衡量之金融工具的公允價值資訊請詳附註十二(三)。

2. 財務風險管理政策

- (1)本集團日常營運受多項財務風險之影響,包含市場風險(包括匯率風險及價格風險)、信用風險及流動性風險。本集團整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項,並尋求可降低對本集團財務狀況及財務績效之潛在不利影響。
- (2)風險管理工作由本集團財務部按照董事會核准之政策執行。本集團 財務部透過與公司營運單位密切合作,負責辨認、評估與規避財務

風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則,亦對特定範圍與事項 提供書面政策,例如匯率風險、利率風險、信用風險、衍生與非衍 生金融工具之使用,以及剩餘流動資金之投資。

3. 重大財務風險之性質及程度

(1)市場風險

匯率風險

- A. 本集團係跨國營運,因此受多種不同貨幣所產生之匯率風險,主要為美金及人民幣。相關匯率風險來自未來之商業交易、已認列之資產與負債及對國外營運機構之淨投資。
- B. 本集團管理階層已訂定政策,規定集團內各公司管理相對其功能性貨幣之匯率風險。集團內各公司係透過集團財務部就其整體匯率風險進行避險。當未來商業交易、已認列資產或負債係以非該個體之功能性貨幣之外幣計價時,匯率風險便會產生。
- C. 本集團持有若干國外營運機構投資,其淨資產承受外幣換算風險。
- D. 本集團從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司之功能性貨幣 為新台幣、子公司之功能性貨幣分別為美金及人民幣),故受匯 率波動之影響,具重大匯率波動影響之外幣資產及負債資訊如 下:

		104年12月31日							
				敏感度分析					
	外幣 (仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益			
(外幣:功能性貨幣)	(11/3)		(1) 2 10/	14.2	49 B 47 June	- W - W			
金融資產-貨幣性項目									
美金:新台幣	\$ 42, 296	32.83	\$ 1, 388, 366	1%	13,884	\$ -			
人民幣:新台幣	40,464	5.00	202, 118	1%	2, 021. 18	_			
美金:人民幣(註)	171	6.57	5, 613	1%	56. 13	_			
金融負債-貨幣性項目									
美金:新台幣	186	32.83	6, 105	1%	61.05	-			
英鎊:新台幣	10	48.67	487	1%	4.87	-			
人民幣:新台幣	18	5.00	90	1%	0.90	-			

敏	FT.	144	/\	46
4H/J	៸┵Ѵ	15	777	ΛП

	外幣 (仟元)		匯率	帳面金額 匯率 (新台幣)		變動 幅度 影響損益			影響其他 綜合損益	
(外幣:功能性貨幣)										
金融資產-貨幣性項目										
美金:新台幣	\$	314	31.65	\$	9, 938	1%	\$	99.38	\$	-
人民幣:新台幣		207	5.09		1,054	1%		11		_
美金:人民幣(註)		371	6. 22		11,742	1%		117		
金融負債-貨幣性項目										
美金:新台幣		132	31.65		4, 198	1%		42		_

註:由於合併個體中部分個體之功能性貨幣非為新台幣,因此於揭露時亦須予以考量。

E. 本集團貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國 104 年及 103 年度認列之全部兌換(損)益(含已實現及未實現)為\$68,319 及(\$1,019)。

價格風險

- A. 由於本集團持有之投資於資產負債表中係備供出售金融資產,因此本集團暴露於權益工具之價格風險。為管理該權益投資之價格風險,本集團將其投資組合分散,其分散之方式係根據本集團設定之限額進行。
- B. 本集團投資於該權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌 1%, 而其他所有因素維持不變之情況下,對民國 104 年及 103 年度之股東權益之影響因分類為備供出售之權益工具之利益或損失將均增加或減少\$225。

(2)信用風險

- A.信用風險係本集團因金融工具之交易對手無法履行合約義務而產生財務損失之風險。主要信用風險來自存放於銀行與金融機構之存款,亦有來自於委託研究客戶之信用風險,並包括尚未收現之應收款項及已承諾之交易。對銀行及金融機構而言,僅有信用品質穩定之機構,才會被接納為交易對象。
- B. 於民國 104 年及 103 年度管理階層不預期會受交易對手之不履約 而產生任何重大損失。

(3)流動性風險

A. 現金流量預測是由集團財務部執行,並監控集團流動資金需求之預測,確保其有足夠資金得以支應營運及研發之需要,此等預測考量符合內部專案技術研發時程目標。

- B.集團財務部會將剩餘資金投資於附息之活期存款、定期存款、貨幣市場存款及有價證券,其所選擇之工具具有適當之到期日或足夠流動性,以因應上述預測並提供充足之調度水位。於民國 104 年及 103 年 12 月 31 日,本集團持有無活絡市場之債務工具投資分別為\$4,762,163 及\$400,000,預期可即時產生現金流量以管理流動性風險。
- C. 下表係本集團之非衍生金融負債按相關到期日予以分組,並依據 資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析,下表所揭露之 合約現金流量金額係未折現之金額。

104年12月31日								
	3個月	3個月至	6個月至					
	以下	6個月內	1年內	1年以上	合計			
非衍生金融負債: 其他應付款	\$44, 495	\$15, 490		\$ -	\$ 59, 985			
	0 10 10	103年12月3						
	3個月	3個月至	6個月至					
	以下	6個月內	1年內	<u>1年以上</u>	合計			
非衍生金融負債:								

D. 本集團並不預期到期日分析之現金流量發生時點會顯著提早,或 實際金額會有顯著不同。

其他應付款 \$24,856 \$6,186 \$12,410 \$ - \$43,452

(三)公允價值資訊

- 1. 本集團非以公允價值衡量之金融資產及金融負債之公允價值資訊請詳 附註十二(二)1. 說明。
- 2. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下:

第一等級:企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價 (未經調整)。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生,以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級:資產或負債直接或間接之可觀察輸入值,但包括於第一等 級之報價者除外。

第三等級:資產或負債之不可觀察輸入值。本集團投資之備供出售金融資產-非流動屬之。

3. 民國 104 年及 103 年 12 月 31 日以公允價值衡量之金融及非金融工具,本集團依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類,相關資訊如下:

	1043	手12月31日		
	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
重複性公允價值				
備供出售金融資產				
權益證券	\$ -	<u>\$</u>	<u>\$ 22,500</u>	<u>\$ 22,500</u>
	1034	丰 12月31日		
		第二等級	第三等級	 合計
次文	<u> </u>	- 另一寸級	<u> </u>	<u> </u>
資產				
重複性公允價值				
備供出售金融資產				
權益證券	\$ -	<u>\$</u> _	\$ 22,500	\$ 22,500

4. 民國 104 年及 103 年 12 月 31 日屬於第三等級金融工具均未有所變動。 十三、<u>附註揭露事項</u>

(一)重大交易事項相關資訊

- 1. 資金貸與他人: 無此情形。
- 2. 為他人背書保證:無此情形。
- 3. 期末持有有價證券情形 (不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分):請詳附表一。
- 4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上:無此情形。
- 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上:無此情形。
- 6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上:無此情形。
- 7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上:無此情形。
- 8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上:無此 情形。
- 9. 從事衍生工具交易:無此情形。

10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額:請詳附表二。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊(不包含大陸被投資公司):請詳附表三。

(三)大陸投資資訊

- 1. 基本資料:請詳附表四。
- 2. 直接或間接經由第三地區事業與轉投資大陸之被投資公司所發生之重大交易事項:無此情形。

十四、營運部門資訊

(一)一般性資訊

本集團僅經營新藥開發之單一產業,且本公司營運決策者係以集團整體 評估績效及分配資源,經辨認本集團為單一應報導部門。

(二)部門資訊

- 1. 本集團營運部門損益係以稅前營業損益衡量,並作為績效評估之基礎。 且營運部門之會計政策及會計估計皆與附註四及五所述之重大會計政 策彙總及重大會計估計及假設相同。
- 2. 向主要營運決策者呈報之財務資訊,均與綜合損益表內之財務資訊相同且採用一致之衡量方式。

(三)地區別資訊

本集團民國 104 及 103 年度地區別資訊如下:

		104年度					103年度			
	收入		收入		非流動資產		收入		非	流動資產
台灣	\$		_	\$	165,674	\$		_	\$	126, 793
其他			_		2, 382					1, 462
合計	\$		_	\$	168, 056	\$		_	\$	128, 255

非流動資產係指不動產、廠房及設備、無形資產及其他非流動資產,並依該資產所在地區進行歸屬。

台灣浩鼎生體份有限公司



董事長:張念慈 關