

股票代碼：6617



共信醫藥科技控股股份有限公司
Gongwin Biopharm Holdings Co., Ltd.

二〇一六年度

年報

公開資訊觀測站：<http://mops.twse.com.tw>

本公司網站：<http://www.gongwinbiopharm.com>

西 元 二 〇 一 七 年 六 月 九 日 刊 印

一、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

發言人姓名：林懋元

職稱：總經理

電話：(886)2-2503-5282ext101

電子郵件信箱：morrice.lin@gongwinbiopharm.com

代理發言人姓名：蕭斯欣

職稱：副總經理

電話：(886)2-2503-5282ext301

電子郵件信箱：pierre@gongwinbiopharm.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：

(一)本公司：

名稱：共信醫藥科技控股股份有限公司

網址：www.gongwinbiopharm.com

地址：The Grand Pavilion Commercial Centre, Oleander Way Road, P.O.Box 32052,
Grand Cayman KY1-1208, Cayman Islands

電話：(886)2 2503-5282

(二)子公司：

台灣子公司名稱：共信醫藥科技股份有限公司

地址：臺北市中山區建國北路一段80號3樓

電話：(886)2 2503-5282

美國子公司名稱：PTS International Inc.

地址：2211 Newoak Park, San Antonio, Texas 78230, USA

香港子公司名稱：普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.

地址：Room 1602 Carnarvon Plaza, 20 Carnarvon Road, Tsimshatsui, Kowloon, Hong
Kong

大陸子公司名稱：北京健達康新藥開發有限公司

地址：北京市朝陽區南磨房路37號3層302室

電話：(86)10 2861-9883

大陸子公司名稱：天津紅日健達康醫藥科技有限公司

地址：天津開發區黃海路276號泰達中小企業園4-C-203

廠區：天津市武清泉發路20號

電話：(86) 22-5962 3213

三、中華民國境內訴訟、非訟代理人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱：

姓名：林懋元

職稱：總經理

電話：(886)2-2503-2432

電子郵件信箱：morrice.lin@gongwinbiopharm.com

四、辦理股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：永豐金證券股份有限公司

網址：www.sinotrade.com.tw

地址：臺北市博愛路17號3樓

電話：(02) 2381-6288

五、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：

會計師姓名：吳世宗會計師、邱政俊會計師

事務所名稱：勤業眾信聯合會計師事務所

網址：www.deloitte.com.tw

地址：臺北市民生東路三段156號12樓

電話：(02) 2545-9988

六、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

七、本公司網址：www.gongwinbiopharm.com

八、董事名單

(一)名單

董事長：Lester John Wu

董事：郭紹文、林懋元、JUMP START MANAGEMENT LTD (代表人：蕭斯欣)、
張金鈺、石家舜

獨立董事：簡紹峰、鄭煒達、楊志東

(二)設籍台灣之獨立董事國籍及主要經歷

名稱	國籍	主要經歷
簡紹峰	中華民國	台灣大學會計系 中國財稅聯合會計師事務所會計師
鄭煒達	中華民國	國立陽明大學畢業 前臺中榮總小兒科主治醫師
楊志東	中華民國	中山醫學院畢業 馬偕醫院泌尿科資深主治醫師

九、國內指定代理人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

姓名：林懋元

職稱：總經理

電話：(886)2-2503-2432

電子郵件信箱：morrice.lin@gongwinbiopharm.com

目 錄

頁次

壹、致股東報告書	1
一、2016年營業結果.....	1
二、財務收支及獲利能力分析.....	1
三、研究發展狀況.....	2
四、2017年營業計畫概要.....	2
貳、公司簡介	4
一、設立日期及集團簡介：.....	4
二、集團架構：.....	4
三、總公司、分公司及工廠之地址及電話.....	4
四、公司及集團沿革.....	5
參、公司治理報告	7
一、組織系統.....	7
二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料：.....	9
三、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金.....	16
四、公司治理運作情形：.....	20
五、會計師公費資訊.....	37
六、更換會計師資訊：無此情形。.....	38
七、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：無此情形。.....	38
八、最近年度及截至年報刊印日止，董事、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.....	38
九、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.....	40
十、公司、公司之董事、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股情形.....	42
肆、募資情形	43
一、資本及股份.....	43
二、公司債(含海外公司債)辦理情形：.....	47
三、特別股辦理情形：無。.....	47
四、海外存託憑證之辦理情形：無。.....	47
五、員工認股權憑證辦理情形：.....	47
六、限制員工權利新股辦理情形：無。.....	48
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。.....	48
伍、營運概況	49
一、業務內容.....	49
二、市場及產銷概況.....	78
三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資人數、平均服務年資、平均年齡及學歷	

分佈比率.....	84
四、環保支出資訊.....	84
五、勞資關係.....	84
六、重要契約：.....	85
陸、財務概況.....	86
一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表.....	86
二、最近五年度財務分析.....	89
三、最近年度財務報告之監察人或審計委員會審查報告：請參閱第108 頁。.....	91
四、最近年度財務報告，含會計師查核報告、兩年對照之資產負債表、綜合損益表、權益變動表、現金流量表及附註或附表：請參閱第109 第154頁。.....	91
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告：不適用。.....	91
六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對本公司財務狀況之影響：無此情事。.....	91
柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....	92
一、財務狀況.....	92
二、財務績效.....	93
三、現金流量.....	94
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：.....	94
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫.....	95
六、風險事項.....	96
七、其他重要事項：無。.....	98
捌、特別記載事項.....	99
一、關係企業相關資料.....	99
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：不適用。.....	102
三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形：不適用。.....	102
四、其他必要補充說明事項。.....	102
五、本公司章程與我國股東權益保障規定重大差異之說明。.....	102

壹、致股東報告書

各位股東、女士、先生們好：

一、2016年營業結果

回顧2016年度，為因應新政府推動各項生技政策，整合新興製藥產業所需之各項措施，並將生技產業列入五大創新產業之一的決心，本公司決定在2016年上半年擴大營運，因而將營運地點搬到現址，同時不斷招募人力以加速各項營運觸角，順利的整理出子公司在中國大陸完成之臨床試驗結果，向台灣FDA提出以PTS100治療肝癌的二期臨床試驗申請；同時也向美國FDA提出PTS-02符合孤兒藥認定的申請；2016年6月，中國FDA第113號公告：「總局關於藥物臨床試驗資料自查核查撤回品種重新申報有關事宜的公告」說明了撤回品種重新申報的有關事宜，本公司的PTS302得以依據這份公告的規定補充完善臨床試驗，並擬於在2017年第二季左右送件。

研發方面，本公司已經進駐國內大專院校的育成中心，展開一系列與PTS新藥相關的研究計畫。除了自行開發的項目之外，與大專院校、財團法人、CRO的研發計畫也已經陸續展開。部分成果也已經成為全球專利佈局的材料，包含子公司天津紅日健達康在內，總計在2016年本公司共提出4項專利申請，預計在2017年可以獲得1~2項專利核准。此一研發成果可為未來的國際授權建立穩固的基礎。在市場方面，本公司在2016年年底已經與澳洲一家醫藥公司達成包括：澳洲、紐西蘭的市場銷售協議。未來將依據此一協議為範例，開拓全球的市場授權活動。

二、財務收支及獲利能力分析

單位：新台幣仟元：%

分析項目		年 度			
		2015年	2016年	增(減)比(%)	
損 益 分 析	營 業 收 入	0	93	100.00	
	營 業 毛 利	0	93	100.00	
	營 業 淨 利	(50,363)	(106,937)	(112.33)	
獲 利 能 力	資 產 報 酬 率 (%)	(14.83)	(15.25)	(2.83)	
	權 益 報 酬 率 (%)	(18.85)	(17.34)	8.01	
	占 實 收 資 本 比 率 (%)	營 業 利 益	(5.37)	(11.00)	(104.84)
		稅 前 純 益	(5.33)	(10.73)	(101.31)
	純 益 率 (%)	0	(112,212.90)	(100.00)	
	每 股 盈 餘 (元)	(0.54)	(1.08)	(100.00)	

三、研究發展狀況

本公司現階段的研究發展方向，主要以PTS的抗癌特性為開發主軸，除了建立自主細胞活性分析系統與腫瘤動物模式外，也針對PTS有效的抗癌分子機制進行研討，同時導入先進的劑型技術，以因應市場需求。以上的研究工作除了自行研發之外，分別委請台灣大學、工業研究院、生物技術開發中心及台北醫學大學等學術研究機構參與研發，以期開發出更具有市場競爭性的新產品。

因應中國CFDA2016年第113號公告，本公司於2016年7月至2017年2月展開對參與中國三期肺癌試驗的17家醫院進行了100%數據核查，發現數據真實可靠，可是有不完整及不規範的問題，但不影響療效安全性結論，研判符合2016年第113號公告的要求，預計可於2017年第二季重新向CFDA遞交藥證申請。其次，本公司於2016年6月與藥品查驗中心完成二期肝癌臨床試驗諮詢，9月向TFDA及台大醫院遞交試驗申請。於11月4日取得台大醫院核准。TFDA於2016年10月17日要求補件，本公司於2017年1月13日完成補件申請。第三，本公司於2016年9月向美國FDA提出氣管腺樣囊性癌(TACC)的孤兒藥認證申請，並於2017年1月取得認證，將為全世界第二家獲得此認證之藥廠。此認證對產品在全球的能見度將有明顯的幫助。

四、2017年營業計畫概要

在研究發展方面，2017年會陸續完成PTS的GLP藥毒理實驗，並將製程技術優質化，以完成相關臨床用藥的CMC及臨床藥品製備。臨床試驗方面，在第二季將完成中國肺癌藥證的重新送件，預計於2017年底取得CFDA核准。其次，若取得台灣TFDA核准，亦將於2017~2018年在台大醫院啟動二期肝癌臨床試驗，以評估後續的臨床策略。第三，將進行新適應症(惡性肋膜積液及腺樣囊性癌)全球試驗申請的可行性評估，並於2017~2018年完成美國及澳洲的新適應症臨床試驗申請遞件。

2016年12月已與澳洲合作夥伴完成合約簽署。按照目前規劃，在完成臨床前相關試驗之後，將於2017年安排與澳洲法規單位(TGA)的諮詢會議，針對未來澳洲之臨床試驗設計、上市前規劃等議題進行意見交換與討論，預計於年底向台灣/澳洲提出臨床試驗申請，目前規劃是以PTS針對惡性胸腔積液的臨床試驗，執行時間約2-3年。

近年來，中國全面實施藥品/醫療器械審評審批制度改革，審評審批速度加快，進一步促使醫藥創新的速度亦加快。隨著中國“十三五”《醫藥工業發展規劃指南》的實施，更多臨床急需的創新藥物有望加速審批，讓更多患者獲益。同時，中國的醫藥行銷已經進入專業化時代，醫藥企業之間的競爭也講求專業化的競爭。所謂專業化，是指產品的專業化、行銷的專業化和管理的專業化。順應市場趨勢，共信-KY將依照循證醫學的證據，讓臨床醫師充分瞭解藥品最優勢患者族群以及安全注意事項，規畫在呼吸介入相關

醫學會議平台中，藉由中國呼吸介入領域主要領先專家共同探討PTS的臨床使用經驗分享與交流，來推廣PTS的知名度與臨床治療成果，同時與專精於呼吸介入治療的大型三甲醫院合作推動PTS呼吸內鏡教育訓練中心，提供廣泛臨床醫師專業的用藥方式與安全教育，擴大PTS302上市前的學術醫學教育與產品品牌知名度，為PTS302成功上市前做系統性的前期鋪墊工作。

共信醫藥科技控股股份有限公司



董事長：Lester John Wu

吳崇漢



貳、公司簡介

一、設立日期及集團簡介：

共信醫藥科技控股股份有限公司（以下簡稱：本公司），成立於2014年3月，秉持「誠信、創新、專業、關懷」的理念，是一個立足於台灣，專注在抗癌新藥研發的生技醫藥公司。共信醫藥跳脫傳統癌症治療思維，結合微創治療開發以PTS為主要活性成分之抗癌新藥，提供癌症患者直接消除病灶腫瘤的選擇。

PTS作為新藥開發的探討始於1980年代，歷經多年的研究，發明人吳宜莊博士與石家舜博士遂於2000年在美國德州成立PTS International Inc.並同時在中國大陸成立普羅生化開發有限公司及北京健達康新藥開發有限公司（簡稱北健公司）開展各項前臨床實驗與臨床試驗，並於2011年完成PTS應用於非小細胞肺癌的III期臨床試驗。為因應全球主要經濟體之一中國的市場開發與當地法規的要求，PTS International Inc.與天津紅日藥業合作成立天津紅日健達康醫藥科技有限公司（簡稱天津紅健），負責PTS新藥在中國的藥品註冊及生產。

有鑒於台灣的研發環境的成熟與能量及佈局全球的考量，PTS International Inc.於2014年在台灣分別成立共信醫藥及共信控股並於2015年12月完成整合與重組。以共信控股旗下子公司共信醫藥作為營運總部，推動集團在全球的新藥研發、臨床研究、製造技術、國際授權及行銷的規劃與推動，立足台灣、展望全球。

二、集團架構：

請詳本年報「捌、特別記載事項」之說明。

三、總公司、分公司及工廠之地址及電話

名稱		地址	電話
總公司	共信醫藥科技控股股份有限公司	The Grand Pavilion Commercial Centre, Oleander Way Road, P.O.Box 32052, Grand Cayman KY1-1208, Cayman Islands	(886)2-2503-5282
子公司	共信醫藥科技股份有限公司	臺北市中山區建國北路一段80號3樓	(886)2-2503-5282
子公司	PTS International Inc.	2211 Newoak Park, San Antonio, Texas 78230, USA	—
子公司	普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	Room 1602 Carnarvon Plaza, 20 Carnarvon Road, Tsimshatsui, Kowloon, Hong Kong	—
子公司	北京健達康新藥開發有限公司	北京市朝陽區南磨房路37號3層302室	(86)10 2861-9883
子公司	天津紅日健達康醫藥科技有限公司	天津開發區黃海路 276號泰達中小企業園4-C-203	(86) 22-5962 3213
工廠		天津武清泉發路20號	(86) 22-5962 3213

四、公司及集團沿革

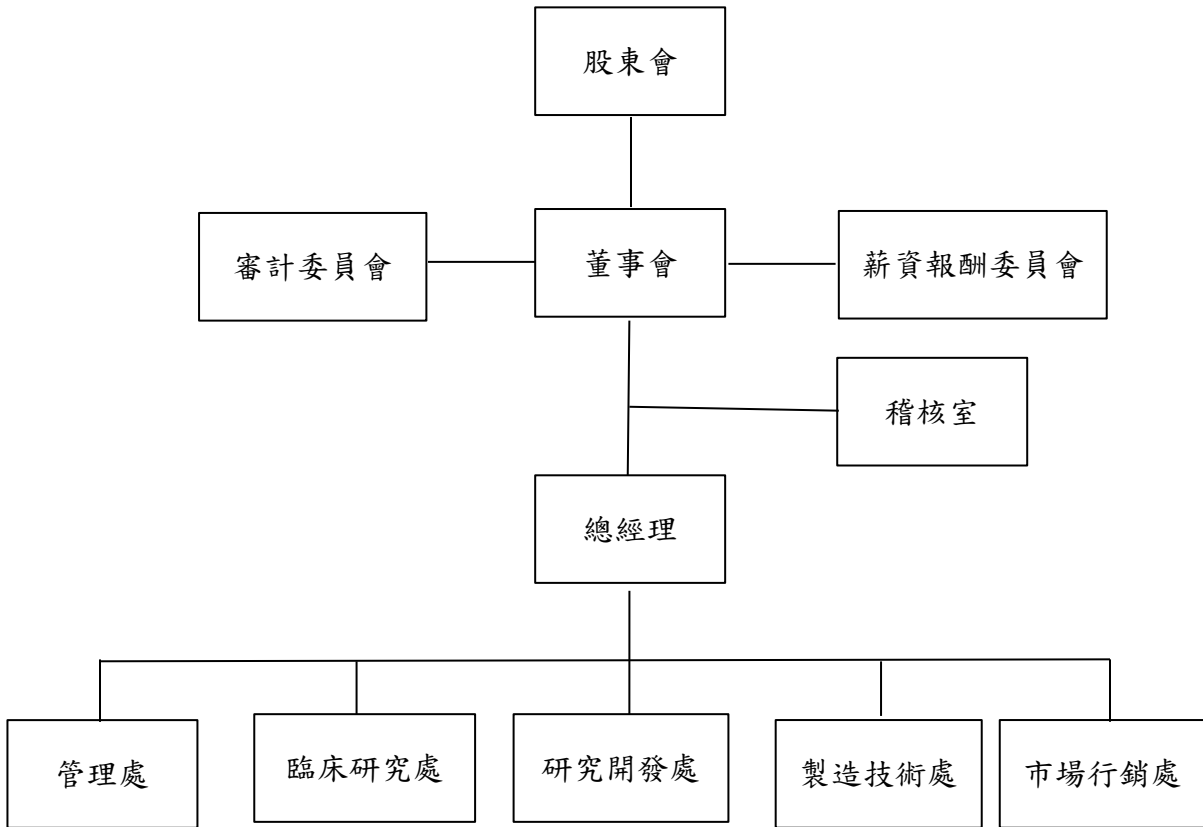
日期	重要紀事
1992	畢業於國立成功大學的本公司新藥發明人吳宜莊先生、University of Texas at San Antonio 終身教授的石家舜博士將 PTS 新藥由美國帶進中國，與廣州醫學院第一附屬醫院和廣州市腫瘤醫院共同成立「抑瘤仙防治腫瘤協作組」研究團隊
1994	與廣州市中醫院合作成立廣州普羅治療中心的腫瘤門診，普羅中心直接屬於廣州市衛生局管轄，由廣州醫學院鍾南山教授擔任首席醫療顧問，執行PTS抗癌的臨床研究
1999	PTS 的抗癌應用取得美國及中國專利。在美國 PPD 公司的協助下，在 USFDA 召開 PTS 新藥的 Pre-IND 諮詢會議
2000	美國公司 PTS International, Inc. 成立，吳宜莊先生將所有與 PTS 相關專利及臨床研究知識產權移轉至公司
2001	中國國家藥品監督管理局批准了 PTS International Inc. 所提的 2 項臨床試驗研究的申請，分別為 I/II 期頭頸癌及早期乳癌 IIa 期臨床試驗
2002	PTS 的抗癌用途由美國 PTS 公司取得全球 PCT 專利
2004	完成 I/II 期頭頸癌及早期乳癌 IIa 期臨床試驗，並獲中國 CFDA 批准進行晚期肺癌、晚期肝癌、晚期惡性表淺實體腫瘤 IIb 期臨床試驗
2007	PTS 獲美國 FDA 批准進行惡性表淺實體腫瘤 I 期臨床試驗 完成晚期肺癌、晚期肝癌、晚期惡性表淺實體腫瘤 IIb 期臨床試驗
2009	PTS 獲中國 CFDA 批准進行中央型肺癌嚴重氣道阻塞 III 期臨床試驗 在 Anti-Cancer Drugs 期刊上發表：Gemcitabine plus cisplatin chemotherapy with concurrent para-toluenesulfonamide local injection therapy
2010	PTS 中央型肺癌嚴重氣道阻塞 III 期臨床試驗的結果在第二屆「上海東方呼吸病國際論壇」發表
2011	完成中央型肺癌嚴重氣道阻塞 III 期臨床試驗
2012	與天津紅日藥業合資，成立天津紅日健達康醫藥科技有限公司(以下簡稱：天津紅健)，取得向中國 CFDA 申請新藥證書資格 在 World J. of Gastroenterology 期刊上發表：Puncture injection of para-toluenesulfonamide combined with chemoembolization for advanced hepatocellular carcinoma
2013	於天津紅日健達康醫藥科技有限公司完成 PTS 製劑生產線 參與在台灣舉辦的「第三屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會」，並由鍾南山教授發表演說 在 Journal of Thoracic Disease 期刊上發表：Antitumor effect of para-toluenesulfonamide against lung cancer xenograft in a mouse model 共信醫藥科技控股股份有限公司(簡稱：開曼共信)成立

2014	以天津紅健為申請單位，向中國 CFDA 提出 1.1 類化學新藥查驗登記
	共信醫藥科技股份有限公司（簡稱：台灣共信）成立，為共信集團公司在台灣之營運中心
	獲邀參與「呼吸疾病國家重點實驗室產學研基地園區啟用儀式」，並與廣東省南山醫學發展基金會簽訂推動 PTS 的合作協議
2015	在 Anti-Cancer Drugs 期刊上發表：Para-toluenesulfonamide induces tongue squamous cell carcinoma cell death through disturbing lysosomal stability
	在 Lung cancer 期刊上發表：Effects of para-toluenesulfonamide intratumoral injection on non-small cell lung carcinoma with severe central airway obstruction: A multi-center, non-randomized, single-arm, open-label trial
2016	正式送件台灣 FDA 申請以 PTS 新藥治療原發性肝癌的二期臨床試驗 正式送件美國 FDA 申請以 PTS 新藥治療腺樣囊性癌的孤兒藥認定
2017	PTS-02 獲得美國 FDA 治療罕見疾病腺樣囊性癌之「孤兒藥資格認定」

參、公司治理報告

一、組織系統

(一)組織結構圖



(二)各主要部門所營業務

部門別	執掌業務
董事會	規劃全公司經營業務、政策及制訂營運目標，並任命公司主要經理人對公司業務之執行推展。
薪資報酬委員會	制定公司董事及經理人之績效評估與薪資報酬之政策制度與標準，並定期評估審查公司董事及經理人之薪資報酬。
審計委員會	監督公司之業務及財務狀況、財務報表之允當表達、內部控制之有效實施。
稽核室	1. 內部控制之規劃及內部稽核辦法訂定管理。
	2. 內部控制執行異常反應對策之追蹤及改善對策之實施。
	3. 內部稽核程式項目之執行反映。
管理處	1. 根據公司發展策略和業務進展情況，制定財務發展規劃和年度計劃並監督實施。
	2. 制定和完善公司財務管理制度及流程建設。負責公司實施年度預算管理、稅務籌畫和管理、會計報表管理與資金管理等。
	3. 財務報表分析、投資與轉投資規劃及資金來源籌措調度。
	4. 統籌公司人事、行政總務、安全衛生等全盤行政管理事宜。
	5. 供應商之開發選擇與採購交期控制。
	6. 各項採購分析、詢、比、議價及訂購等事宜。
臨床研究處	1. 醫學文件撰寫
	2. 新適應症發展規劃
	3. 臨床醫學安全性監測
	4. 法規單位諮詢
	5. 臨床試驗準備與執行
	6. 臨床試驗品質與進度管理
研究開發處	1. 以專利保護為目標，擬定各項研發專案，並據此進行實驗。
	2. 研擬、規劃並管理各項研發委託案。
	3. 協助製造處及臨床研究處進行各項實驗及委託案。
製造技術處	1. 供應臨床試驗藥品
	2. 原料藥及製劑製程技術建立並進行優化
	3. 提供新製劑樣品
市場行銷處	1. 產品市場潛力和風險評估
	2. 公司和產品品牌經營
	3. 產品上市前後市場計畫和執行
	4. 產品生命週期管理
	5. 外部授權與合作夥伴的談判和管理
	6. 年度銷售計畫的制定

二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料：

(一)董事及監察人

1.董事及監察人(本公司未設置監察人)

2017年4月21日；單位：股；%

職稱	國籍 或註冊地	姓名	性別	選(就) 任日期	任期	初次選任日期	選任時 持有股份		現 在 持有股數		配偶、未成年 子女現在持有 股份		利用他 人名義 持有股 份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以內關 係之其他主管、董事或 監察人		
							股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持 股 比 率	股 數	持 股 比 率			職 稱	姓 名	關 係
董事長	美國	Lester John Wu	男	—	3年	2016.01.28	8,510,000	9.07	14,720,000	15.14	1,500,000	1.54	—	—	Baron Automative Group副總經理 合夥人	1.台灣共信公司之董 事長 2.美國PTS之董事長 3.PTS ASIA之董事 長 4.北京健達康有限公 司之董事長 5.天津紅日健達康有 限公司之董事	董事	郭紹文	母
董事	中華 民國	郭紹文	女	—	3年	2016.01.28	16,000,000	17.05	938,100	0.96	3,458,400	3.56	—	—	Flower hospital護 理長	—	董事長	Lester John Wu	子

董事	中華民國	林懋元	男	—	3年	2016.01.28	740,000	0.79	1,700,000	1.75	—	—	—	—	特嘉財務管理董事長 PTS International, Inc 財務長	1.台灣共信公司之總經理 2.台灣共信公司之董事 3.美國PTS之董事 4.PTS ASIA之董事 5.北京健達康有限公司之董事 6.天津紅日健達康有限公司之監事	無	無	無
董事	中華民國	JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：蕭斯欣	男	—	3年	2016.01.28	2,000,000	2.13	1,700,000	1.75	—	—	—	—	國立台灣大學海洋研究所碩士 財團法人生物技術開發中心副研究員 經濟部技術處研究員	1.台灣共信公司之副總經理 2.台灣共信公司之董事 3.北京健達康有限公司之監事	無	無	無
董事	中華民國	張金鈺	男	—	3年	2016.01.28	250,000	0.27	600,000	0.62	—	—	—	—	大專畢業 允強實業股份有限公司總經理	—	無	無	無
董事	中華民國	石家舜	男	—	3年	2016.01.28	7,025,000	7.48	7,025,000	7.23	—	—	—	—	成功大學 Univ. of Texas (Austin), Environmental Health Engineering Ph. D. PTS International, Inc.(US) 共同創辦人	1.天津紅日健達康董事長 2.美國PTS之董事 3.北京健達康有限公司之董事	無	無	無
獨立董事	中華民國	簡紹峰	男	—	3年	2016.01.28	—	—	—	—	—	—	—	—	台灣大學會計系 中國財稅聯合會計師事務所會計師	—	無	無	無

獨立董事	中華民國	鄭煒達	男	—	3年	2016.01.28	50,000	0.05	51,000	0.05	—	—	—	—	國立陽明大學畢業 前臺中榮總小兒 科主治醫師	—	無	無	無
獨立董事	中華民國	楊志東	男	—	3年	2016.01.28	30,000	0.03	—	—	—	—	—	—	中山醫學院畢業 馬偕醫院泌尿科 資深主治醫師	—	無	無	無

2.法人股東之主要股東

2017年4月21日

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
昊銳有限公司	吳宜莊、郭紹文	67%、33%
允強實業股份有限公司	泰強投資(股)公司、順強投資、勝強投資	13.52%、6.27%、4.10%
Business Lucky Investments Ltd	林懋元、乾文冷	50%、50%
Phoenix Development & Marketing Co., Ltd	年興國際公司(BVI)	100%
JUMP START MANAGEMENT LTD	林懋元、毛春美	50%、50%
吉茂投資股份有限公司	允強實業股份有限公司	100%
晉生投資股份有限公司	姚逸翰、黃淑茹、姚慕蠡、姚慕嫻、姚鄭壽美、姚舜隣、姚永林、孫國楠、孫詩涵、方田滔、方田毅、紀朗明、陳光輝	15%、14%、14%、14%、10%、10%、7%、5%、4%、2%、2%、2%、1%
奈思全球投資有限公司	Tashan International Ltd(BVI)	100%
PTS Solution LLC	楊淑貞、Albury Trading Ltd.(HK)、Tina Tan Lay Yin、Wong Lee Yun、陳俊龍	3.45%、43.10%、21.55%、21.55%、10.34%
創域顧問有限公司	Wang Wei-Chung、Wang Chao-Yeh	50%、50%

3.法人股東之主要股東為法人者其主要股東:

2017年4月21日

法人名稱	法人之主要股東	持股比例
泰強投資(股)公司	張金鈺	61.34%
順強投資(股)公司	張金鈺	27.4%
勝強投資(股)公司	張金鈺	38.6%
年興國際公司(BVI)	年興紡織股份有限公司	100%
Tashan International Ltd	Chen Mu-Tsuan、Chen Taung-Hao、Chen Taung-Chen	40%、30%、30%
Albury Trading Ltd.	Springleaf Limited	100%

(二)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

2017年4月21日；單位：股；%

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係
總經理	中華民國	林懋元	男	2014.05	1,700,000	2.16%	—	—	—	—	特嘉財務管理董事長 PTS International. Inc 財務長	1.台灣共信公司之總經理 2.台灣共信公司之董事 3.美國PTS之董事 4.PTS ASIA之董事 5.北京健達康有限公司之董事 6.天津紅日健達康有限公司之監事	無	無	無
副總經理	中華民國	蕭斯欣	男	2014.09	—	—	—	—	—	—	國立台灣大學海洋研究所碩士 財團法人生物技術開發中心副研究員 經濟部技術處研究員	1.共信醫藥科技股份有限公司董事 2.北京健達康新藥開發有限公司監察人	無	無	無
副總經理	中華民國	楊銓慶	男	2016.04	—	—	—	—	—	—	清華大學生科所博士 財團法人台灣發展研究院副院長兼 「再生醫學暨抗衰老中心」主任	共信醫藥科技股份有限公司監察人	無	無	無
副總經理	中華民國	掌傳蘭	女	2016.04	—	—	—	—	—	—	陽明大學公共衛生研究所 RPS 科技顧問有限公司CRM 佳生科技顧問股份有限公司CRA	無	無	無	無
副總經理	中華民國	王昌恩	男	2015.11	—	—	—	—	—	—	陽明大學生藥所碩士 佳生科技顧問股份有限公司 CRA 東洋藥品股份有限公司資深CRA 東曜藥業股份有限公司產品經理	無	無	無	無
財務協理	中華民國	黃鈞彥	男	2016.03	—	—	—	—	—	—	West Coast Univ.國際經濟碩士 拓璞產業研究所 投資中心協理	無	無	無	無

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
											宏益科顧 總經理 廣豐實業 投資部協理					
稽核主管	中華民國	謝旻倫	男	2016.11	—	—	—	—	—	—	台北大學會計系碩士 台新證券資本市場處業務經理 永豐金證券資本市場處承銷輔導副理	無	無	無	無	無
總經理(天津紅日健達康)	中華人民共和國	孫長海	男	2012.04	—	—	—	—	—	—	天津大學碩士學位 天津市生化製品廠總工程師	天津紅日藥業股份有限公司董事	無	無	無	無
副總經理(天津紅日健達康)	中華人民共和國	田莉	女	2015.03	—	—	—	—	—	—	南開大學工商管理系碩士 天津華立達生物工程股份有限公司部門經理	無	無	無	無	無

三、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

(一)最近(2016)年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

單位：新台幣仟元

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C及D等 四項總額占稅後 純益之比例%		兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、 E、F及G等七項 總額占稅後純益 之比例%		有無 領取 來自 子公 司外 投資 業 酬
		報酬(A)		退職退休 金(B)		董事酬勞 (C)		業務執行 費用(D)				薪資、獎金 及 特支費等 (E)		退職退休 金(F)		員工酬勞(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	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	現 金 金 額	股 票 金 額	現 金 金 額	股 票 金 額	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	
董事長	Lester John Wu	6,147	6,147	—	—	—	—	22	22	(5.91)	(5.91)	—	—	—	—	—	—	—	—	(5.91)	(5.91)	無
副董事長	石家舜	1,807	1,807	—	—	—	—	10	10	(1.74)	(1.74)	—	—	—	—	—	—	—	—	(1.74)	(1.74)	無
董事	郭紹文	—	—	—	—	—	—	20	20	(0.02)	(0.02)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.02)	(0.02)	無
董事	張金鈺	—	—	—	—	—	—	12	12	(0.01)	(0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.01)	(0.01)	無
董事	林懋元	—	—	—	—	—	—	20	20	(0.02)	(0.02)	—	2,160	—	—	—	—	—	—	(0.02)	(2.09)	無
董事	蕭斯欣	—	—	—	—	—	—	22	22	(0.02)	(0.02)	—	1,440	—	—	—	—	—	—	(0.02)	(1.40)	無
獨立董事	鄭瑋達	—	—	—	—	—	—	14	14	(0.01)	(0.01)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.01)	(0.01)	無
獨立董事	楊志東	—	—	—	—	—	—	22	22	(0.02)	(0.02)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.02)	(0.02)	無
獨立董事	簡紹峰	—	—	—	—	—	—	28	28	(0.03)	(0.03)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.03)	(0.03)	無

*除上表揭露外，最近年度公司董事為財務報告內所有公司提供服務(如擔任非屬員工之顧問等)領取之酬金：0

酬金級距表

給付本公司董事之酬金級距	董事姓名			
	前四項酬金總額(A+B+C+D)		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(H)	本公司	財務報告內所有公司(I)
低於2,000,000元	石家舜、郭紹文、張金鈺、林懋元、蕭斯欣、鄭瑋達、楊志東、簡紹峰	石家舜、郭紹文、張金鈺、林懋元、蕭斯欣、鄭瑋達、楊志東、簡紹峰	石家舜、郭紹文、張金鈺、林懋元、蕭斯欣、鄭瑋達、楊志東、簡紹峰	石家舜、郭紹文、張金鈺、蕭斯欣、鄭瑋達、楊志東、簡紹峰
2,000,000元(含)~5,000,000元(不含)	—	—	—	林懋元
5,000,000元(含)~10,000,000元(不含)	Lester John Wu	Lester John Wu	Lester John Wu	Lester John Wu
10,000,000元(含)~15,000,000元(不含)	—	—	—	—
15,000,000元(含)~30,000,000元(不含)	—	—	—	—
30,000,000元(含)~50,000,000元(不含)	—	—	—	—
50,000,000元(含)~100,000,000元(不含)	—	—	—	—
100,000,000元以上	—	—	—	—
總計	9人	9人	9人	9人

(二)監察人之酬金：本公司係設置審計委員會，故不適用。

(三)總經理及副總經理之酬金

總經理及副總經理之酬金

單位：新台幣仟元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(%)		有無領取來自子公司以外轉投資事業酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司		財務報告內所有公司		本公司	財務報告內所有公司	
								現金金額	股票金額	現金金額	股票金額			
總經理	林懋元	—	9,794	—	—	—	860	—	—	—	—	—	(10.21)	無
副總經理	蕭斯欣													
副總經理	王昌恩													
副總經理	掌傳蘭													
副總經理	楊銓慶													
天津紅日健達康總經理	孫長海													
天津紅日健達康副總經理	田莉													

酬金級距表

給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本公司	財務報告內所有公司 E
低於2,000,000元	—	蕭斯欣、王昌恩、掌傳蘭、孫長海、田莉
2,000,000元(含)~5,000,000元(不含)	—	林懋元、楊銓慶
5,000,000元(含)~10,000,000元(不含)	—	—

10,000,000元(含)~15,000,000元(不含)	—	—
15,000,000元(含)~30,000,000元(不含)	—	—
30,000,000元(含)~50,000,000元(不含)	—	—
50,000,000元(含)~100,000,000元(不含)	—	—
100,000,000元以上	—	—
總計	0人	7人

(四)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形

本公司 2016年度尚屬虧損階段，故無配發員工酬勞之情形。

(五)分別比較說明本公司及合併報告所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占個體或個別財務報告稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程式、與經營績效及未來風險之關聯性

1.本公司及合併報告所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占個體或個別財務報告及合併報告所有公司稅後純益比例之分析：

單位：%

職稱	2015年度支付酬金總額 占稅後純益比例		2016年度支付酬金總額 占稅後純益比例	
	本公司	合併報告內所有公司	本公司	合併報告內所有公司
董事	(5.33)	(10.41)	(7.78)	(11.23)
總經理及副總經理	-	(10.11)	-	(10.21)

2.給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程式、與經營績效及未來風險之關聯性：

本公司對於董事及經理人之酬金給付政策，係以其所擔任職務、對營運參與程度之貢獻價值以及參考同業水準後，進行定期評估，該酬金給付評估程式已考量經營之績效與風險。

四、公司治理運作情形：

(一)董事會運作情形：

最近年度董事會開會11次(A)，董事監察人出席情形如下

職稱	姓名	實際出(列)席次數B	委託出席次數	實際出(列)席率(%)【B/A】	備註
董事長	Lester John Wu	11	0	100%	
董事	郭紹文	10	0	90.9%	
董事	石家舜	7	3	63.63%	
董事	林懋元	10	1	90.9%	
JUMP Start 法人董事 代表	蕭斯欣	11	0	100%	
董事	張金鈺	9	2	81.82%	

獨立董事	楊志東	10	0	90.9%	
獨立董事	鄭煒達	7	1	63.93%	
獨立董事	簡紹峰	11	0	100%	

其他應記載事項：

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

(一)證券交易法第14條之3所列事項。

(二)除前開事項外，其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項。

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：

(一)本公司2016年09月19日董事會討論本公司副董事長之選任案及其薪資報酬案，董事石家舜先生為本案副董事長之候選人，對本案有自身利害關係，故迴避表決與討論外，其餘全體出席董事均無異議表示通過。

(二)本公司2017年03月23日董事會討論解除本公司董事競業禁止案，本公司董事Lester John Wu、石家舜先生及林懋元先生對本案有自身利害關係，故迴避表決與討論外，其餘全體出席董事均無異議表示通過。

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

(一)本公司2016年11月14日召開第一屆第七次董事會，成立本公司之審計委員會及薪酬委員會，擬訂本公司「審計委員會組織章程」及「薪酬委員會組織章程」並任命本公司獨立董事楊志東先生、鄭煒達先生及簡紹峰先生為本公司及審計委員會委員及薪酬委員會委員。

(二)本公司2016年11月14日召開本公司第一屆第一次審計委員會，推舉獨立董事簡紹峰先生為本公司審計委員會之召集人。

(三)本公司2016年11月14日召開本公司第一屆第一次薪酬委員會，推舉獨立董事楊志東先生為本公司薪酬委員會之召集人。

(四)截至2017年04月21日止本公司已召開二次審計委員會及二次薪酬委員會，以落實功能性委員會的職能來強化公司治理，進而提升董事會之職能

(五)本公司本屆董事會成員於任期中均參加與公司治理有關的進修課程。

(二)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形：

最近年度及截至年報刊印日止，審計委員會共召開2次，出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數 (B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)(註)	備註
獨立董事	簡紹峰	2	0	100%	

獨立董事	鄭煒達	2	0	100%	
獨立董事	楊志東	2	0	100%	
<p>其他應記載事項：</p> <p>一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明董事會日期、期別、議案內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理：無此情形。</p> <p>(一)證券交易法第14條之5所列事項。</p> <p>(二)除前開事項外，其他未經審計委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項。</p> <p>二、獨立董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明獨立董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：無此情形。。</p> <p>三、獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形(例如就公司財務、業務狀況進行溝通之事項、方式及結果等)：</p> <p>(一)獨立董事與內部稽核主管之溝通情形： 截至2017年04月21日止，本公司共召開二次審計委員會，會議中內部稽核主管均列席向獨立董事報告內控制度之修訂、年度稽核計畫之訂定及內控制度之執行情形，此外，各獨立董事亦每月取得內部稽核主管提交的稽核業務月報。</p> <p>(二)獨立董事與會計師之溝通情形：截至2017年04月21日止尚未與會計師有溝通之情事</p>					

(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司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則？		✓	本公司尚未訂定上市上櫃公司治理實務守則，所有治理實務均依照上市上櫃公司治理實務守則運作。	無重大差異
二、公司股權結構及股東權益 (一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？ (二) 公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？ (三) 公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？ (四) 公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	✓ ✓ ✓	✓	(一)就股東建議、疑義、糾紛等事宜本公司規定發言人處理及回應並協調相關單位執行。 (二)本公司設有專人管理相關資訊，並於每月股權異動申報時，定期追蹤瞭解。 (三)本公司與關係企業均訂有「內部控制制度」、「職務授權與代理人管理辦法」、「取得與處分資產準則」、「資金貸與處理準則」及「背書保證處理準則」以規範人員、資產及財務之管理，應能有效評估風險及建立適當之防火牆。 (四)本公司已訂定「防範內線交易暨內部重大資訊管理作業程序」規範公司內部重大資訊保密作業及禁止買賣程序，以防範內線交易，並對內部人作相關法令之教育宣導。	無重大差異
三、董事會之組成及職責 (一) 董事會是否就成員組成擬訂多元	✓		(一)本公司董事會成員之國籍包含美國、中華民國等且3席獨立董事	無重大差異

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
化方針及落實執行？ (二) 公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？ (三) 公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估？ (四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓ ✓ ✓	✓ ✓	專長背景擴及財務、生技製藥等領域。 (二) 本公司均依法設置薪資報酬委員會及審計委員會，根據目前總體營運狀況，尚未需設置其他各類功能性委員會 (三) 本公司董事會運作完全遵守「董事會議事辦法」進行，且出席率達均達六成以上，目前認為暫無訂定董事會績效評估辦法。 (四) 由董事會定期評估簽證會計師，以確保其獨立性。	
四、上市上櫃公司是否設置公司治理專(兼)職單位或人員負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、辦理公司登記及變更登記、製作董事會及股東會議事錄等)？	✓		本公司設置治理兼職單位或人員負責公司治理董事會及股東會會議事錄、及辦理公司登記及變更事項	無重大差異
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？	✓		利害關係人可以隨時以電話、書面、傳真及電子郵件方式與本公司聯繫。	無重大差異
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦	✓		已委任永豐金證券股務，代理本公司辦理股東事務	無重大差異

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
理股東會事務？				
<p>七、資訊公開</p> <p>(一) 公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？</p> <p>(二) 公司是否採行其他資訊揭露之方式（如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等）？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>		<p>(一)本公司已設有網站揭露業務資訊，並於公開資訊觀測站依相關規定申報或公告。</p> <p>(二)與公司有關問題由發言人或代理發言人回答，並由相關業務部門、發言人或代理發言人負責公司資訊之蒐集與揭露。</p>	無重大差異
<p>八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等）？</p>	<p>✓</p>		<p>1.本公司均依各該國之法令訂有相關員工福利制度，保護員工權益。</p> <p>2.本公司有管理部處理員工權利與投資人關係，並安排員工訓練及進修課程</p> <p>3.本公司董事皆依規定定期進修，以加強公司治理觀念</p>	無重大差異
<p>九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。</p> <p>本公司尚無編制公司治理評等報告或委託專業機構之公司治理評鑑報告</p>				

(四)公司如有設置薪資報酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形

1.薪資報酬委員會成員資料

身分別 (註1)	姓名	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形 (註2)								兼任其 他公開 發行公 司薪資 報酬委 員會成 員家數	備註
		商務、法 務、財務、 會計或公 司業務所 需相關料 系之公私 立大專院 校講師以 上	法官、檢 察官、律 師、會計 師或其他 與公司業 務所需之 國家考試 及證書之 專門職業 技術人員	具有商 務、法 務、財 務、會 計或公 司業務 所需之 工作經 驗	1	2	3	4	5	6	7	8		
獨立董 事	簡紹峰	—	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	無	
獨立董 事	鄭煒達	—	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	無	
獨立董 事	楊志東	—	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	無	

註1：身分別請填列係為董事、獨立董事或其他。

註2：各成員於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“√”。

- (1) 非為公司或其關係企業之受僱人。
- (2) 非公司或其關係企業之董事、監察人。但如為公司或其母公司、子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事者，不在此限。
- (3) 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總額百分之一以上或持股前十名之自然人股東。
- (4) 非前三款所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親。
- (5) 非直接持有公司已發行股份總額百分之五以上法人股東之董事、監察人或受僱人，或持股前五名法人股東之董事、監察人或受僱人。
- (6) 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事（理事）、監察人（監事）、經理人或持股百分之五以上股東。
- (7) 非為公司或其關係企業提供商務、法務、財務、會計等服務或諮詢之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事（理事）、監察人（監事）、經理人及其配偶。
- (8) 未有公司法第 30 條各款情事之一。

2. 薪資報酬委員會運作情形資訊

(1) 本公司之薪資報酬委員會委員計3人。

(2) 本屆委員任期：105年11月14日至108年1月27日，最近年度薪資報酬委員會開會2次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率 (%) (B/A) (註)	備註
召集人	簡紹峰	2	0	100%	
委員	鄭煒達	1	0	50%	
委員	楊志東	2	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)：無此情形。

二、薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無此情形。

註：

- (1) 年度終了日前有薪資報酬委員會成員離職者，應於備註欄註明離職日期，實際出席率(%)則以其在職期間薪資報酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。
- (2) 年度終了日前，有薪資報酬委員會改選者，應將新、舊任薪資報酬委員會成員均予以填列，並於備註欄註明該成員為舊任、新任或連任及改選日期。實際出席率(%)則以其在職期間薪資報酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。

(五)履行社會責任情形：

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
<p>一、落實公司治理</p> <p>(一)公司是否訂定企業社會責任政策或制度，以及檢討實施成效？</p> <p>(二)公司是否定期舉辦社會責任教育訓練？</p> <p>(三)公司是否設置推動企業社會責任專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及向董事會報告處理情形？</p> <p>(四)公司是否訂定合理薪資報酬政策，並將員工績效考核制度與企業社會責任政策結合，及設立明確有效之獎勵與懲戒制度？</p>		<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>(一)本公司雖未訂定企業社會責任政策或制度，但公司持續朝向落實推動公司治理、發展永續環境、維護社會公益及加強社會責任資訊揭露等方向邁進，已善盡社會公民義務及回饋社會。</p> <p>(二)本公司尚未定期舉辦社會責任教育訓練。</p> <p>(三)本公司雖未設置社會責任專(兼)職單位，但本公司從自身做起，對相關社會責任活動皆不遺餘力。</p> <p>(四)本公司訂定合理薪資報酬並結合員工績效考核制度與公司政策，將獎勵與懲戒清楚劃分，達到公平合理的原則。</p>	無重大差異
<p>二、發展永續環境</p> <p>(一)公司是否致力於提升各項資源之利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料？</p> <p>(二)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？</p> <p>(三)公司是否注意氣候變遷對營運活動之影響，並執行溫室氣體盤查、制定公司節能減碳及溫室氣體減量策略？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>(一) 本公司力求表單及文件電子化及執行垃圾分類，以降低對環境所造成得負荷。</p> <p>(二) 本公司對品質管理、環境保護等均有完整規範，並符合主管機關的查核標準及滿足社會大眾對企業回饋社會的期待。</p> <p>(三) 隨時注意並適時調整公司營業場所及辦公室空調溫度及開放時間，以達到節能減碳的目標。</p>	無重大差異	

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
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) 本公司依照勞動基準法訂定人事管理規章、工作規則等各項管理制度與規範，保障員工合法權益。	無重大差異
(二)公司是否建置員工申訴機制及管道，並妥善處理？	✓		(二) 本公司建置員工申訴機制及管道，並妥善健全處理。	
(三)公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？	✓		(三) 本公司提供員工安全與健康之工作環境，並辦理員工教育訓練。	
(四)公司是否建立員工定期溝通之機制，並以合理方式通知對員工可能造成重大影響之營運變動？	✓		(四) 本公司定期召開主管會議及員工會議，藉此宣導公司政策及公司營運概況，並由各部門定期召開部門會議，建立與員工溝通之機制。	
(五)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？		✓	(五) 本公司對所有員工訂定訓練計畫，並依規定辦理教育訓練。	
(六)公司是否就研發、採購、生產、作業及服務流程等制定相關保護消費者權益政策及申訴程序？		✓	(六) 本公司尚未制定消費者權益政策申訴程序，因本公司所營業務主要為新藥研發，與消費者無直接接觸，故尚無制定此項程序。	
(七)對產品與服務之行銷及標示，公司是否遵循相關法規及國際準則？	✓		(七) 本公司遵循相關法規及國際準則，對產品與服務行銷均清楚標示。	
(八)公司與供應商來往前，是否評估供應商過去有無影響環境與社會之紀錄？	✓		(八) 本公司均仔細評估供應商，並清楚了解供應商有無影響環境與社會	
(九)公司與其主要供應商之契約是否包含供應	✓		(九) 本公司與供應商之契約，當發現涉及違反社會責任	

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
商如涉及違反其企業社會責任政策，且對環境與社會有顯著影響時，得隨時終止或解除契約之條款？			政策，得立即終止或解除契約之條款。	
<p>四、加強資訊揭露</p> <p>(一)公司是否於其網站及公開資訊觀測站等處揭露具攸關性及可靠性之企業社會責任相關資訊？</p>	√		本公司於公開發行後，每年於年報或公開說明書揭露具攸關性及可靠性之企業社會責任相關資訊	無重大差異
<p>五、公司如依據「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」訂有本身之企業社會責任守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形： 本公司尚未訂定上市上櫃公司企業社會責任實務守則</p>				
<p>六、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊： 本公司提供員工意見反映管道，且不定期召開會議如勞資會議、員工座談會等各階層各部門人員，充分表示意見。</p>				
<p>七、公司企業社會責任報告書如有通過相關驗證機構之查證標準，應加以敘明： 本公司尚未訂定企業社會責任報告書</p>				

(六)公司履行誠信經營情形及採行措施。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(一)公司是否於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與管理階層積極落實經營政策之承諾？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>		<p>(一)本公司不定時於會議中宣導及鼓勵誠實及道德之行為，並訂定內部控制制度作為各單位確實執行之規範。</p> <p>(二)本公司各單位確實依據內部控制制度進行內控方案，並由內部稽核人員定期查核並提報查核結果予董事會。</p> <p>(三)本公司設計有內控及內稽制度，由稽核單位執行相關查核活動，另本公司員工於就職時簽訂保密協議，若發現重大舞弊或不適當行為，立即依公司內部規定辦理。</p>	<p>尚無重大差異。</p> <p>尚無重大差異。</p> <p>尚無重大差異。</p>
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(一)公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂誠信行為條款？</p> <p>(二)公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專(兼)職單位，並定期向董事會報告其執行情形？</p> <p>(三)公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？</p> <p>(四)公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位定期查核，或委託會計師執行查核？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>		<p>(一)本公司與有合作關係的協力廠商簽署之協議中規定合作雙方不得受賄或其他不誠信的商業行為。</p> <p>(二)本公司以稽核室為推動企業誠信經營專職單位，並定期查核後向董事會報告。</p> <p>(三)本公司設有員工投訴信箱，員工發現有違反法令規章或道德行為準則之行為時，可透過人事部直接與總經理反應。</p> <p>(四)本公司已建立有效之會計制度及內部控制制度，內部稽核人員定期查核前項制度遵行情形。</p>	<p>尚無重大差異。</p> <p>尚無重大差異。</p> <p>尚無重大差異。</p> <p>尚無重大差異。</p>

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓		(五)本公司依情況不定期舉辦包含誠信經營內容的內、外部教育訓練。	尚無重大差異。
三、公司檢舉制度之運作情形				
(一)公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？	✓		(一)本公司設有員工投訴信箱，員工發現有違反法令規章或道德行為準則之行為時，公司會有專人呈報處理。依違反之情節嚴重性由總經理與人力資源部門共同議定後予以相對應之懲戒與處分。	尚無重大差異。
(二)公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序及相關保密機制？	✓		(二)本公司已建立內部溝通管道，並由人力資源部門負責處理相關事務。並對於相關資訊採保密機制進行。	尚無重大差異。
(三)公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	✓		(三)本公司為保護檢舉人，由人力資源部門統籌負責，防止檢舉人遭受不當處置。	尚無重大差異。
四、加強資訊揭露				
(一)公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所訂誠信經營守則內容及推動成效？	✓		(一)本公司訊息之發布以即時且透明為原則，並於公司網站上設立公司治理專區，且關於誠信經營相關資訊完整揭露於年報中。	尚無重大差異。
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形： 本公司尚未依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂有本身之誠信經營守則。				
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：（如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形） 本公司針對董事、經理人、員工舉辦教育訓練與宣導，各業務承辦單位對從事商業行為之相對人進行宣導，使其充分瞭解公司誠信經營之決心、政策、防範方案及違反不誠信行為之後果。				

(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：公司網站設有公司治理專區，供投資人查詢下載公司治理相關規章，並於公開資訊觀測站公告。

(八)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊：

本公司2016年董事進修情形如下：

職稱	姓名	進修日期		課程名稱	時數	主辦單位
		起	迄			
董事長	Lester John Wu	2016.11.23	2016.11.23	公司治理與證券法規	3	公司治理協會
董事	郭紹文	2016.11.23	2016.11.23	公司治理與證券法規	3	公司治理協會
董事	石家舜	2016.11.23	2016.11.23	公司治理與證券法規	3	公司治理協會
董事	林懋元	2016.11.23	2016.11.23	公司治理與證券法規	3	公司治理協會
JUMP Start Management Ltd 法人董事代表	蕭斯欣	2016.11.23	2016.11.23	公司治理與證券法規	3	公司治理協會
董事	張金鈺	2016.11.23	2016.11.23	公司治理與證券法規	3	公司治理協會
獨立董事	楊志東	2016.11.23	2016.11.23	公司治理與證券法規	3	公司治理協會
獨立董事	鄭煒達	2016.11.23	2016.11.23	公司治理與證券法規	3	公司治理協會
獨立董事	簡紹峰	2016.11.23	2016.11.23	公司治理與證券法規	3	公司治理協會
		2016.03.02	2016.03.02	會計師如何參與股東會	3	會計師公會
		2016.03.10	2016.03.10	公開發行公司常見查核缺失	3	會計師公會

(九)內部控制制度執行狀況應揭露下列事項：

1.內部控制聲明書

共信醫藥科技控股股份有限公司
內部控制制度聲明書

日期：106年03月23日

本公司民國 105 年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任。本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標之達成，提供合理的確保。
- 二、內部控制制度有其先天限制。不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1.控制環境、2.風險評估、3.控制作業、4.資訊與溝通、及5.監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
- 四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國105年12月31日的內部控制制度(含對子公司之監督與管理)，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 七、本聲明書業經本公司民國106年03月23日董事會通過，出席董事9人中，均同意本聲明書之內容，併此聲明。

共信醫藥科技控股股份有限公司



董事長：吳崇漢

Lester John Wu



總經理：林懋元



2.委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無此情形。

(十)最近年度及截至年報刊印日止公司及其內部人員依法被處罰、公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰、主要缺失與改善情形：無。

(十一)最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

股東會/董事會	日期	重要決議事項
股東會	2016/01/28	1.修訂本公司章程案 2.擬發行員工認股權憑證案 3.全面改選董事案
董事會	2016/01/28	1.推派共信醫藥科技控股股份有限公司董事長 2.指派子公司董事及監察人
董事會	2016/03/16	1.更換台灣子公司之辦公室處所
董事會	2016/06/01	1.追認本公司現金增資子公司PTS International Inc.案 2.擬通過二〇一四年及二〇一五年度財務報表案 3.擬通過二〇一五年度虧損撥補表案 4.擬通過本公司2016年年度稽核計畫案 5.通過本公司內部控制制度及各項管理辦法案 6.本公司二〇一六年股東常會召集事由案 7.修改本公司對天津紅日健達康董事及監察人指派案 8.通過本公司人事組織調整案 9.通過本公司薪資級距表整案
股東會	2016/06/22	1.二〇一五年度營業報告書及財務報表案 2.承認二〇一五年度虧損撥補表案 3.通過本公司內部控制制度及各項管理辦法案
董事會	2016/07/11	1.本公司之子公司(共信醫藥科技股份有限公司)監察人任命案
董事會	2016/09/05	1.中國信託1~3年中短期借款額度申請案 2.修訂本公司背書保證處理準則案
董事會	2016/09/19	1.本公司2016年度第一次現金增資案 2.本公司對北京健達康新藥開發有限公司現金增資案

		3.本公司副董事長選任案及薪資報酬案
董事會	2016/11/14	<ol style="list-style-type: none"> 1.成立本公司審計委員會案 2.成立本公司薪資報酬委員會案 3.擬對本公司之子公司PTS International Inc. 現金增資 4.2016年第一現金增資資金轉大陸投資案 5.任命本公司訴訟及非訴訟代理人並簽訂委任書案 6.本公司股票無實體發行案及委任本公司股務代理機構案 7.本公司在台IPO輔導券商遴選案
董事會	2016/11/23	<ol style="list-style-type: none"> 1.通過本公司2017年年度稽核計劃案 2.擬通過本公司2017年預算案 3.通過本公司「2016年度內部控制制度聲明書」 4.訂定本公司內控制度作業管理辦法案 5.申報本公司股票公開發行暨申請股票登錄興櫃案 6.通過本公司董事及經理人投保責任險案 7.訂定本公司「提升自行編製財務報告能力計畫書」 8.本公司簽證會計師委任案及報酬案 9.本公司財會主管任命案 10.本公司稽核主管任命案 11.本公司總經理特助任命案 12.通過本公司健全營運計畫書案 13.本公司董事及經理人之薪資報酬案 14.通過本公司「2016年第一次員工認股權憑證發行及認股辦法」 15.委任本公司在台代理機構案
董事會	2016/12/08	<ol style="list-style-type: none"> 1.通過本公司健全營運計畫書案 2.通過本公司「董事及其兼任功能性委員會酬金給付辦法」 3.擬提請決議公司未來倘有依規定終止股票櫃檯買賣之情事案
董事會	2016/12/27	<ol style="list-style-type: none"> 1.通過本公司銷售合約案

董事會	2017/03/23	1.增訂本公司「董事選任程序」及「銷售及收款循環作業」 2.修訂本公司內控辦法案 3.通過本公司「2016年度內部控制制度聲明書」 4.擬通過2016年度營業報告書暨2017年營業計畫案 5.擬通過2016年度財務報表案 6.承認本公司2016年度虧損撥補表案 7.本公司簽證會計師委任案及報酬案 8.解除本公司第一屆董事競業禁止案 9.申請股票上市(櫃)案 10.初次申請上市(櫃)掛牌前之現金增資提撥公開承銷案 11.授權本公司開曼群島之註冊代理機構及年度報告申報代理人案 12.本公司2017年股東常會召集事由案
-----	------------	--

(十二)最近年度及截至年報刊印日止董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意見且有紀錄或書面聲明者，其主要內容：無此情形。

(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：無此情形。

五、會計師公費資訊

(一)會計師公費資訊級距表

會計師事務所名稱	會計師姓名		查核期間	備註
勤業眾信聯合會計師事務所	吳世宗	邱政俊	2012年度~2016年度	會計師簽證查核

金額單位：新臺幣千元

金額級距 \ 公費項目		審計公費	非審計公費	合計
1	低於2,000千元	-	-	-
2	2,000千元(含)~4,000千元	-	3,274	3,274
3	4,000千元(含)~6,000千元	5,420	-	5,420
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	-	-	-

金額單位：新臺幣千元

會計師事務所名稱	會計師姓名	審計公費	非審計公費					會計師查核期間	備註
			制度設計	工商登記	人力資源	其他(註)	小計		
勤業眾信聯合會計事務所	吳世宗 邱政俊	5,420	-	2,865	-	409	3,274	2012年度~2016年度	會計師簽證查核

註：投資架構重組、會計、稅務等輔導諮詢費用

(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：

單位：新台幣仟元

非審計公費項目	金額	備註
1. 變更公司登記及投審會申報	2,717	無
2. 開曼公司年度維持費	148	
3. 專業諮詢	161	
4. 代墊款項	248	
合計	3,274	

(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：因首次會計師簽證查核，故不適用。。

六、更換會計師資訊：無此情形。

七、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：無此情形。

八、最近年度及截至年報刊印日止，董事、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情形

單位：股

職稱	姓名	2016年度		2017年度截至04月21止	
		持有股數增(減)數	質押股數增(減)數	持有股數增(減)數	質押股數增(減)數
董事長	Lester John Wu	6,210,000	—	—	—
董事	郭紹文	(15,061,900)	—	—	—
董事	石家舜	—	—	—	—

董事/總經理	林懋元	1,360,000	—	(400,000)	—
法人董事	JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：蕭斯欣	(300,000)	—	—	—
董事	張金鈺	350,000	—	—	—
獨立董事	楊志東	(30,000)	—	—	—
獨立董事	鄭煒達	1,000	—	—	—
大股東	昊銳有限公司	28,680,000	—	—	—
大股東	吳宜莊	(25,965,600)	—	—	—

(二)股權移轉之相對人為關係人資訊：

單位：股

姓名	股權移轉原因	交易日期	交易相對人	交易相對人與公司、董事、監察人及持股比例超過百分之十股東之關係	股數	交易價格
昊銳有限公司	取得	2016/10/01	吳宜莊	原本公司十大股東	19,215,600	—
昊銳有限公司	取得	2016/10/01	郭紹文	本公司董事	9,464,400	—
林懋元	取得	2016/11/22	Lester John Wu	本公司董事長	1,560,000	USD\$1
允強實業股份有限公司	取得	2016/11/23	Lester John Wu	本公司董事長	600,000	USD\$1
吳宜莊	處分	2016/10/01	昊銳有限公司	本公司十大股東	19,215,600	—
郭紹文	處分	2016/10/01	昊銳有限公司	本公司十大股東	9,464,400	—
Lester John Wu	處分	2016/11/22	林懋元	本公司董事	1,560,000	USD\$1
林懋元	轉讓承銷商	2017/01/24	兆豐證券股份有限公司	本公司之協辦券商	150,000	NTD\$88
林懋元	轉讓承銷商	2017/01/24	大慶證券股份有限公司	本公司之協辦券商	250,000	NTD\$88

(三)股權質押之相對人為關係人者：無。

九、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

2017年04月21日；單位：股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係。		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱(或姓名)	關係	
吳銳有限公司 代表人：郭紹文	28,680,000	29.50%	3,458,400	3.56%	—	—	吳宜莊	配偶	無
							LESTER JOHN WU	母子	
LESTER JOHN WU	14,720,000	15.14%	1,500,000	1.54%	—	—	吳銳有限公司 代表人：郭紹文	母子	無
							吳宜莊	父子	
允強實業股份有限公司 代表人：張清課	7,350,000	7.56%	—	—	—	—	—	—	無
石家舜	7,025,000	7.23%	—	—	—	—	—	—	無
吳宜莊	3,458,400	3.56%	938,100	0.96%	—	—	吳銳有限公司 代表人：郭紹文	配偶	無
							LESTER JOHN WU	父子	無
							郭紹文	配偶	無
Business Lucky Investments Ltd. 代表人：林懋元	2,575,000	2.65%	—	—	—	—	林懋元	本人與法人代表人相同	無
							JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：林懋元	法人代表人相同	
Phoenix Development &	2,482,000	2.55%	—	—	—	—	—	—	無

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	
Marketing Co. Ltd. 代表人：陳宜峰									
林懋元	1,700,000	1.75%	—	—	—	—	Business Lucky Investments Ltd. 代表人：林懋元	法人代表相同	無
							JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：林懋元	法人代表人相同	
JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：林懋元	1,700,000	1.75%	—	—	—	—	林懋元	法人代表人相同	無
							Business Lucky Investments Ltd. 代表人：林懋元	法人代表人相同	
許貴榮	1,535,653	1.58%	430,000	0.44%	—	—	—	—	無

十、公司、公司之董事、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股情形

單位：股；%

轉投資事業	本公司投資		董事、監察人、經理人及直接或間接控制事業之投資		綜合投資	
	股數	持股比例%	股數	持股比例%	股數	持股比例%
共信醫藥科技股份有限公司	28,597,800	100	—	—	28,597,800	100
PTS International, Inc. (美國)	87,422,100	100	—	—	87,422,000	100
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.(香港)	63,567,500	100	—	—	63,567,500	100
北京健達康新藥開發有限公司	(註)	100	—	—	(註)	100
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	(註)	75.00	—	—	(註)	75.00

註：為有限公司，未發行股數

肆、募資情形

一、資本及股份

(一)股本來源

1.股份種類

單位：股

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份(註)	未發行股份	合計	
記名式普通股	97,221,100	52,778,900	150,000,000	無

2.股本形成經過

單位：股；新台幣元

年月	發行價格(Par Value)	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
2000.09	USD 0.00001	70,000,000	USD700	70,000,000	USD700	募集創立	無	
2000.09	USD 0.00001	83,340,000	USD833.4	83,340,000	USD833.4	每股USD0.8元，發行13,340,000股，募集USD 10,672,000元	無	—
2004	USD 0.00001	83,963,600	USD839.63	83,963,600	USD839.64	每股USD1.6元，發行623,600股，募集USD 997,760元	無	—
2005	USD 0.00001	84,126,100	USD841.26	84,126,100	USD841.26	每股USD1.6元，發行162,500股，募集USD 260,000元	無	—
2006	USD 0.00001	86,221,100	USD862.21	86,221,100	USD862.21	每股USD1.6元，發行2,095,000股，募集USD 3,352,000元	無	—
2010	USD 0.00001	87,172,100	USD871.72	87,172,100	USD871.72	每股USD1.6元，發行951,000股，募集USD 1,521,600元	無	—
2015	USD 0.00001	93,861,100	USD938.61	93,861,100	USD938.61	每股USD2.5元，發行6,689,000股，募集USD 16,722,500元	無	—
2015年12月31日股東會決議將已發行股數93,861,100股，以換股比率1：1轉換成每股面額新台幣10元，股數93,861,100股								
2015.12	NTD 10	150,000,000	1,500,000,000	93,861,100	938,611,000	重組	無	—
2016.11	NTD 10	150,000,000	1,500,000,000	97,221,100	972,211,000	每股USD2.75元，發行3,360,000股，募集USD 9,240,000元	無	—

(二)股東結構

2017年4月21日

股東結構 數量	政府機 構	金融機構	其他法人	個人	外國機構及外 人	合計
人數(人)	—	4	13	945	19	981
持有股數	—	972,052	8,618,000	33,677,798	53,953,250	97,221,100
持股比例	—	1.01%	8.86%	34.64%	55.49%	100%

註：本公司並無陸資持股

(三)股權分散情形

2017年4月21日

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例
1至 999	42	10,828	0.01%
1,000至 5,000	587	1,145,431	1.18%
5,001至 10,000	92	778,000	0.80%
10,001至 15,000	24	317,000	0.33%
15,001至 20,000	26	496,000	0.51%
20,001至 30,000	27	728,250	0.75%
30,001至 50,000	40	1,609,388	1.66%
50,001至 100,000	62	4,412,593	4.54%
100,001至 200,000	43	6,201,851	6.38%
200,001至 400,000	20	5,588,750	5.75%
400,001至 600,000	6	3,050,000	3.14%
600,001至 800,000	1	718,856	0.74%
800,001至 1,000,000	1	938,100	0.96%
1,000,001以上	10	71,226,053	73.26%
合 計	981	97,221,100	100.00%

(四)主要股東名單

持股比例達5%以上之股東或持股比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例：

2017年4月21日

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
昊銳有限公司		28,680,000	29.45%
LESTER JOHN WU		14,720,000	15.14%
允強實業股份有限公司		7,350,000	7.56%
石家舜		7,025,000	7.23%
吳宜莊		3,458,400	3.56%
Business Lucky Investments Ltd.		2,575,000	2.65%
Phoenix Development & Marketing Co. Ltd.		2,482,000	2.55%
林懋元		1,700,000	1.75%
JUMP START MANAGEMENT LTD		1,700,000	1.75%
許貴榮		1,535,653	1.58%

(五)最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：新台幣元

項目	年度		2014年	2015年	2016年度
	每股市價	最高		未上市/櫃	未上市/櫃
最低			未上市/櫃	未上市/櫃	未上市/櫃
平均			未上市/櫃	未上市/櫃	未上市/櫃
每股淨值	分派前		0.05	5.18	7.02
	分派後		0.05	5.18	7.02
每股盈餘	加權平均股數(仟股)		87,172	87,172	94,421
	追溯調整前		(0.18)	(0.54)	(1.08)
	追溯調整後		(0.18)	(0.54)	(1.08)
每股股利	現金股利		—	—	—
	無償配股	盈餘配股	—	—	—
		資本公積配股	—	—	—
	累積未付股利		—	—	—
投資報酬分析	本益比		未上市/櫃	未上市/櫃	未上市/櫃
	本利比		未上市/櫃	未上市/櫃	未上市/櫃
	現金股利殖利率(%)		未上市/櫃	未上市/櫃	未上市/櫃

註：係以本公司組織架構重組後之股本計算

(六)公司股利政策及執行狀況

1.本公司股利政策：依本公司之公司章程規定，關於股利發放之規定如下：

- (1)於非掛牌期間，除開曼法令或本章程另有規定或附於股份之權利另有規範外，董事會得隨時按股東各別持股比例，以發行新股及/或現金之方式分派股息/紅利(包括期中股息/紅利)或其他分配予本公司股東，並授權以本公司依法可動用之資金支付之。董事會得自行裁量於股息、紅利或分配分派前，提撥適當數額之公積金，以供本公司任何目的使用，或保留作為本公司業務或投資運用。
- (2)本公司現處於成長階段，本公司之股息/紅利得以現金或/及股份方式配發予本公司股東，且本公司股息/紅利之配發應考量本公司資本支出、未來業務擴充計畫、財務規劃及其他為求永續發展需求之計畫。
- (3)於掛牌期間，除開曼法令、上市(櫃)規範或本章程另有規定外，本公司當年度如有獲利，應經董事會三分之二以上董事之出席及出席董事過半數之決議，提撥不超過百分之三為員工酬勞，以股份及/或現金方式分派予員工；並得經董事會三分之二以上董事之出席及出席董事過半數之決議提撥不高於百分之二作為董事酬勞分派予董事。但本公司尚有累積虧損(包括調整未分配盈餘金額)時，應預先保留彌補數額，再就其剩餘數額依前述比例提撥員工及董事酬勞。員工及董事酬勞分配案應提股東會報告。除上市(櫃)規範另有規定外，董事酬勞不應以發行新股之方式為之。本項所稱「獲利」，係指尚未扣除分派員工酬勞及董事酬勞之稅前利益
- (4)於掛牌期間，除開曼法令、上市(櫃)規範或本章程另有規定，或附於股份之權利另有規範外，凡本公司於一會計年度終了時如有盈餘，於依法提繳所有相關稅款、彌補虧損(包括先前年度之虧損及調整未分配盈餘金額，如有)、按照上市(櫃)規範提撥法定盈餘公積(但若法定盈餘公積合計已達本公司已發行資本總額者不適用之)，次提特別盈餘公積(如有)後，剩餘之可分配盈餘(包括經迴轉之特別盈餘公積)得由股東常會以普通決議，以不低於可分配盈餘之百分之二十，加計經本公司股東常會以普通決議所定以前年度未分配盈餘之全部或一部(包括調整未分配盈餘金額)，依股東持股比例，派付股息/紅利予股東，其中現金股息/紅利之數額，不得低於該次派付股息/紅利總額之百分之二十。

2.本年度已決議股利分配情形：無。

3.本公司預期未來股利政策並無重大變動。

(七)本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：

本公司本年度無擬議無償配股，故不適用。

(八)員工、董事及監察人酬勞

- 1.公司章程所載員工分紅及董事、監察人酬勞之成數或範圍：請參閱上述「(五)公司股利政策及執行狀況 1.」之說明。
- 2.本期估列員工紅利及董事、監察人酬勞金額之估列基礎、配發股票紅利之股數計算基礎及實際配發金額若與估列數有差異時之會計處理：無。
- 3.董事會通過分配酬勞情形：不適用。
- 4.前一年度員工分紅及董事、監察人酬勞之實際配發情形(包括配發股數、金額及股價)、其與認列員工分紅及董事、監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：本公司2016年度並未分配員工及董事酬勞，故不適用。

(九)公司買回本公司股份情形：

本公司於2016年1月28日經臨時股東會決議通過購回本公司流通在外股本0.3股。

二、公司債(含海外公司債)辦理情形：

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證之辦理情形：無。

五、員工認股權憑證辦理情形：

(一)公司尚未屆期之員工認股權憑證辦理情形及對股東權益之影響：。

2016年12月31日

員工認股權憑證種類	第一次(期) 員工認股權憑證
申報生效日期	不適用
發行日期	2016年11月23日
發行單位數	2,000,000單位，每單位得認列1股
發行得認購股數占已發行股份總數比率	2.06%
認股存續期間	5年
履約方式	交付新股
限制認股期間及比率(%)	1.屆滿一年後得行使認股權利25% 2.屆滿二年後得行使認股權利50% 3.屆滿三年後得行使認股權利75% 4.屆滿四年後得行使認股權利100%
已執行取得股數	0股
已執行認股金額	0元
未執行認股數量	2,000,000單位
未執行認股者其每股認購價格	新台幣30元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	2.06%
對股東權益影響	本認股權證於發行日屆滿一年後，分四年執行，對原股東權益逐年稀釋，故其影響效果應屬有限。

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

單位：新台幣仟元

	職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量占已發行股份總數比率	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理	林懋元	1,058,000	1.09%	—	—	—	—	1,058,000	30元	31,740	1.09%
	副總	楊銓慶										
	副總	蕭斯欣										
	副總	掌傳蘭										
	協理	涂起強										
	協理	黃鈞彥										
員工	員工	王昌恩	240,000	0.25%	—	—	—	—	240,000	30元	7,200	0.25%
	員工	陳坤鴻										
	員工	黃郁晴										
	員工	謝旻倫										

六、限制員工權利新股辦理情形：無。

七、併購或受讓其他公司股份發行新股辦理情形：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

本公司為聚焦「腫瘤精準治療」之抗癌新藥研發公司，營運總部設於台北，在台灣、中國及美國建立據點形成跨區域平臺。並藉由自行獨立研發之抗癌新藥以及授權引進國際藥廠與生技公司開發之高品質及創新性藥物，建立最具規模的精準醫療抗癌新藥開發平臺。所營業務主要內容如下：

- (1).食品什貨、飲料零售業
- (2).國際貿易業
- (3).智慧財產權業
- (4).管理顧問業
- (5).藥品檢驗業
- (6).生物技術服務業
- (7).除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

2.營業比重

本公司為新藥研發公司，因目前尚在研發階段，故尚無主要營業收入產生。2016年營業收入93仟元為授權收入。

3.公司目前研究及開發中之新藥產品

(1)PTS新藥研究成果及專利

PTS新藥是本公司創辦人吳宜莊先生與University of Texas at San Antonio終身教授石家舜博士於1980年代中期在美國工作期間，不經意地發現的一項具有廣譜性(可殺死多種實體腫瘤)，且具有細胞選擇性的創新性小分子化合物。經過多年來的各項研究證實，PTS新藥在局部注射治療肺癌、肝癌、表淺實體瘤、乳腺癌和頭頸鱗癌的有效性和安全性。在病理組織學證實PTS新藥對腫瘤組織有較強的癌細胞選擇性，也證實了PTS新藥局部注射對腫瘤細胞的化學性致壞死作用，以及對正常細胞的損傷較小，同時沒有傳統放化療的骨髓抑制作用。

下表為目前的專利權狀態

國家	專利號	申請日	到期日
China	1073415C	1997/7/3	2017/7/3
	104473914A(審核中)	2015/01/06	2035/01/06
全球PCT專利			
USA	6727287B2	2001/04/16	2021/04/16
Europe	1389101	2002/04/16	2022/04/16
Eurasia	007685	2002/04/16	2022/04/16
Israel	158433	2003/10/15	2023/10/15
New Zealand	529513	2002/04/16	2022/04/16
Singapore	99712	2002/04/16	2022/04/16

China	1511032 A	2002/04/16	2022/04/16
Hongkong	1067545	2002/04/16	2022/04/16
Indonesia	13073	2002/04/16	2022/04/16
Mexico	256000	2003/10/16	2023/10/16
Philippines	12003501036	2003/10/16	2023/10/16
Australia	2002303350	2003/11/14	2023/11/14

資料來源：本公司整理

2015年1月，本公司向中國專利局提出一項製程專利的申請，本項製程專利已經獲准通過，專利證書製作當中。

國家	專利號	申請日
中國	104473914A(審核中)	2015/01/06

為考量PTS新藥產品的全球化佈局，面向美國、歐盟及日本市場，開曼共信醫藥科技控股股份有限公司依據法規規定，於台灣建立營運統籌中心，設立台灣共信醫藥科技股份有限公司，利用台灣完善的臨床試驗法規環境以及發達的藥物研發水準，建立可以執行符合國際標準的臨床試驗與藥物研究，以開拓全球市場。

於2016年本公司已建置PTS新藥的研究開發、製造技術、臨床研究、市場研究、無形資產及專案管理等構面的核心技術，開展多項具原創性、獨特性與關鍵性之標竿成效與核心價值，凝聚出本公司在新藥開發的核心PTS新藥研發平臺。此一研發平臺所累積的知識與經驗具有規劃相關研發策略與流程的能力，可以掌握核心技術，佈局專利，有效管理與監控委外研發工作。而這個開發PTS新藥的核心特色，就是要推動本公司躍升為一個國際級的生技製藥研發中心。



資料來源：本公司提供

在研究開發方面，本公司已經和台灣的產學研機構建立緊密的合作關係，從新藥研發、臨床設計與執行、製造核心技術的建立及行銷業務的規劃與推動等方面啟動各類專案計畫，這些合作的夥伴有工研院生醫所、生物技術開發中心、台灣大學、臺北醫學大學、元培科技大學、中國醫藥大學等等國內政府法人研究機構及大專院校。本公司也進駐國防醫學院，展開PTS新藥的各項產品生命週期的研發工作。在製造技

術方面，工研院生醫所PIC/s GMP試量產工廠是本公司建立關鍵生產技術的夥伴。

(2)PTS新藥的特性

A.創新化療藥物

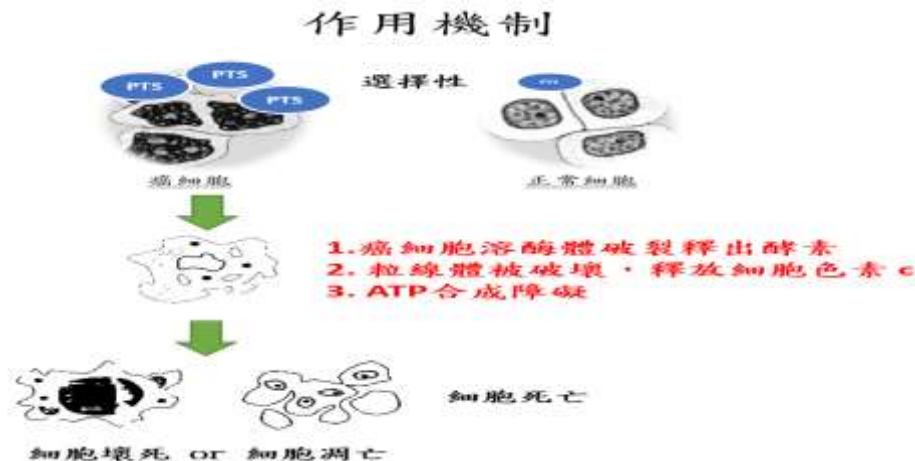
PTS新藥是小分子化學合成的新藥，具有廣譜(多種實體腫瘤，如：肺癌、肝癌、頭頸癌、乳腺癌等)殺癌的特性，就本公司過去的資料顯示，PTS新藥並無常見化療藥物所產生的毒性，如：骨髓抑制、嘔吐、心臟毒性、腎毒性、肺損傷和脫髮等不良反應。而這是因為PTS新藥有別於一般化療藥物的作用機制。

B.創新局部/瘤內注射用藥途徑

PTS新藥的用藥途徑與一般常見化療藥物的靜脈點滴或口服給藥方式並不相同。PTS新藥是以腫瘤原位注射的微創靶向化學消融治療方式來達成殺癌的治療目標。局部/瘤內注射治療的給藥方法必須藉由醫生操作，搭配介入性醫療器材，以影像診斷定位設備進行給藥。此一創新的用藥途徑結合PTS新藥的作用機制，凸顯出本公司在全球新藥開發產業上獨特的利基。在過去20多年的PTS新藥發展過程中所積累的用藥途徑知識已成為本公司在癌症治療上的獨特經驗。

C.PTS新藥的作用機制

PTS新藥可順利通過癌細胞的細胞膜，並在癌細胞內引發一連串快速的生化反應而導致癌細胞自行毀滅，相較之下只有少量PTS新藥會進入正常細胞之細胞膜。過去的研究所發現的作用機說明如下：



資料來源：本公司提供

(A)導致癌細胞溶酶體破裂

PTS新藥攻擊癌細胞細胞質裡的溶酶體：破壞溶酶體膜完整性，提高溶酶體膜對溶質分子的通透性，破壞溶酶體膜兩側的滲透平衡，最終導致溶酶體膨脹破裂，水解酶大量溢出，對癌細胞的結構和功能造成破壞，使癌細胞破裂死亡。

(B)使粒線體功能失調

PTS新藥會使癌細胞的粒線體釋放出細胞色素c(cytochrome c)，進一步啟動凋亡蛋白酶(caspase)及相關下游分子，使細胞進行程式性凋亡。

(C)抑制癌細胞的粒線體 ATP合成酶的活性

PTS新藥可顯著抑制癌細胞的粒線體ATP合成酶的活性，導致粒線體能量合成障礙，進一步導致癌細胞死亡。

(3)目前開發項目

依據本公司過去在美國及中國的研究開發成果，目前本公司在第一階段所開發的PTS抗癌新藥產品皆是微創靶向化學消融治療的新藥產品，包括治療肝癌的PTS100、治療肺癌的PTS302、治療罕見疾病腺樣囊性癌的PTS-02、治療惡性胸腔積液的PTS500，分別說明如下：

A.PTS100新藥+肝癌瘤內注射療法

以2004年申請美國IND(No. 66,431)的研究成果，加上在中國執行肝癌臨床試驗的人體使用經驗為基礎，依據台灣新藥IND的法規要求，本公司預計以產品代號：PTS100提出一項在原發性肝癌病人無法手術、無法經肝動脈栓塞治療的二期安全及療效驗證試驗來證明PTS新藥的臨床價值(proof of concept)。本計畫已於2016年第三季提出向TFDA提出申請，預計於2017年下半年開始收案執行。

B.PTS302新藥+中央型肺癌嚴重氣道阻塞之瘤內注射療法

2012年01月本公司在廣州醫科大學鍾南山教授的協助下，完成用於治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞患者的單臂III期臨床試驗研究。子公司天津紅日健達康所申請的查驗登記已經在2014年5月獲得中國國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心的受理承辦，目前正在依據2016年6月3日發布的第113號公告之規定進行重新申報，並提出進入特殊審批程序(俗稱綠色通道)。

C.PTS-02新藥+氣管腺樣囊性癌(Tracheal Adenoid Cystic Carcinoma, TACC)瘤內注射療法

PTS-02治療中央型氣道惡性阻塞的第三期研究中有8例氣管腺樣囊性癌患者。腺樣囊性癌的年發生率低於20萬人，符合美國罕見疾病孤兒藥申請資格。本公司已於2017年1月取得美國FDA孤兒藥的核可。

D.PTS500新藥治療惡性胸腔積液

新適應症開發將針對惡性腫瘤引起的體腔積液症狀進行治療，目前治療惡性胸腔積液的藥物相當局限，因此臨床上對於惡性胸腔積液的治療，是以減輕患者的疼痛和呼吸困難症狀，並預防胸腔積液反覆發生為主，而不是直接殺滅胸膜腔的惡性腫瘤。有別於目前臨床上針對症狀做處理的治療方式，PTS新藥針對腫瘤的特異選擇性，能夠有效針對胸腔中的惡性腫瘤細胞造成殺害，緩解胸腔積液造成的疼痛和呼吸困難症狀，相較現有的治療更具競爭優勢，且PTS新藥會是選擇性的針對惡性腫瘤進行毒殺，能夠有效延長復發的時間，降低患者的不適感，沒有顯著的毒性及副作用，能夠提供患者預後更好的生活品質，本公司目前已完成此適應症的試驗設計。

(4)未來研發方向

A.新製劑開發

新劑型研發將專注於新一代緩釋注射劑型之開發，成品仍然以針劑為主，方便醫護人員取樣操作，當注射至腫瘤內，溶液會因物理性反應，而在腫瘤內轉變成凝膠狀態，藥物能夠持續穩定地從凝膠中釋放出來，進而達到持續毒殺腫瘤細胞。此一劑型相較於原產品將更具有競爭優勢，包括可以減少給藥次數及劑量，因而降低毒性及副作用等。

B.化學合成研究

衍生物合成及篩選仍是目前小分子新藥開發的主要方式，可藉由不同官能基的

修飾來改變藥物的特性。目前主要合成方向為前驅物及鹽類，前驅物可在體內經由酵素反應還原為藥物，主要目的為增加藥物的生物利用度、降低藥物的毒性和副作用；而鹽類化合物主要目的為提高水溶性，可以增加製劑開發的彈性，找出具有更佳療效的使用方式。

(二) 產業概況

生技醫藥產業是全世界最大的高科技產業之一，依據EvaluatePharma在2015年的估計，2014年全球處方用藥的銷售額為7,431億美元，其次是生醫儀器，再其次是農產品、健康食品、試劑、資訊服務及其他相關產品。台灣全民健保的實施，醫療給付方式的改變影響病人的就醫行為及醫生的給藥，直接影響台灣藥品的行銷通路及市場的佔有率，對整體製藥產業產生結構性的變革。

近年來政府積極推動生技製藥的發展，將西藥製劑列為十大新興工業，於1995年核定「加強生物技術產業推動方案」為政府全面性推動生技產業的重要發展政策，以亞洲門戶為訴求，建構台灣成為國際生技產業的一個重要環節；其後更於2008年頒布生技新藥產業發展條例，2009年核定「生技起飛鑽石行動方案」，將生技產業列為我國六大新興產業項目之一，全力推動發展，除投資產業技術的研究發展外，並給予廠商各項租稅優惠及融資優惠，將有助於提升新藥產業的全球競爭力。

生技製藥工業為一高科技、高附加價值、開發週期長、低污染、生命週期長之產業，藥品市場龐大且成長快速。因藥品攸關人體健康及生命安全，故從新發現、可行性研究、臨床前、臨床期間至新藥通過審核上市，需投入大量研發技術與龐大資金，且耗費長久時間、風險高，屬於高度技術密集及投資金額龐大的產業，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與法規控制

由於藥品直接關係國民生命安全與健康，為確保藥品品質的有效性及安全性，並防止濫用，所以在藥品的研發、生產、進口、銷售等過程中，政府主管機關透過查驗、登記等法規予以嚴密的監控，以保障國人的用藥安全。在衛生主管機構相關法規約束下，將會導引產業的走向。

- 技術門檻高、市場專業化

藥品受高度的品質與法規管制，進入門檻高且技術密集，產業鏈結構複雜、專業分工精細。此外，藥品使用為一般民眾，除了安全性較高的成藥外，為顧及使用的安全性及有效性，藥品的使用都必需經由專業的醫師處方，藥品的零售也必須經由專業的藥師執業。

- 研發耗時長、經費高、風險大

生技製藥業為高度依賴研究發展的產業，研發過程需要龐大資金且長時間投入，並受到嚴謹法規規範，故從標的物探索與可行性確認、臨床前研究、人體臨床試驗階段、申請新藥藥證直到衛生主管機關核准上市銷售，平均一個新藥的開發需要10~15年時間，研發經費至少8.02億美元以上，研究開發的投資比例非常高、風險大。一般世界大廠研發的投資，都在營業額的5%以上，有些甚至高達15~20%，與其他行業比較下，相當高。

- 跨技術領域的結合性工業

藥品的開發通常是針對目前不易治療的疾病，或是針對現有藥品的缺點進行改善。不論新的藥品或新用途，從理論到臨床的運用，都必須結合基礎科學(如化學、生理、藥理、病理、醫學)、產品設計(藥品、劑型之設計能力)、產品評估(藥品開發

的相關設施，如藥理、毒理、安全性、臨床試驗等能力)、製程製造開發與量產等，缺一不可。

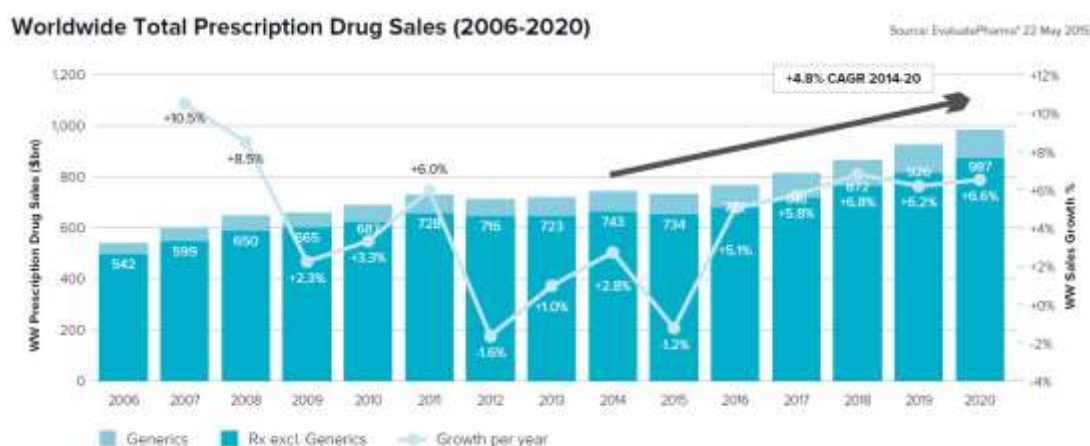
- 產品市場大、生命週期長、獲利高

生技製藥加工層次高，屬於技術密集工業，研發投資也較高，故專利權為其產業的命脈，藥品的專利保護期約15~20年不等，待產品一旦成功上市即可享有專利保護與豐厚的利潤報酬，即便專利過期後依然可佔有一定的市場，所以藥品的產品生命週期相當長，其附加價值相對高於其他產業。藥品市場之大小則決定於人口組成(種族、年齡)、政府醫療制度(保險給付、醫藥分業、藥價)、地區(緯度、氣候、水質)、生活習慣(飲食、作息、風俗、宗教)、經濟狀況(生活水準、公共建設)等因素。

1. 癌症治療產業發展概況

(1) 癌症治療全球發展趨勢

依據市場調查公司Evaluate Pharma在2015年提出的報告(圖一)《World Preview 2015, Outlook to 2020》指出，2014年全球處方藥品市場銷售規模約為7,431億美元，預估到2020年將成長至約9,870億美元，未來5年處方藥的銷售金額預估每年皆可成長4.8%(CAGR: 4.8%, 2014-2020年)以上。由此可推測，隨著全球人口老年化的趨勢下，處方藥的銷售金額仍是逐年成長，PTS新藥也是這一類的處方新藥，若順利取得藥證，未來5年內的成長可期。



資料來源：Evaluate Pharma 2015.05.22

圖一：全球處方藥的銷售預測

經濟部工業局在2016年所發表的《台灣生技產業白皮書》當中，引用IMS Health Midas的統計資料顯示，2015年全球前十大治療用藥之中，癌症用藥(Oncologics)已多年高居銷售額榜首，2015年銷售額達到789.39億美元，較2014年成長14.0%。由於癌症治療療程長，且治療用藥多屬高價位，隨著癌症患者持續增加，擴大癌症用藥的使用，致使癌症用藥的銷售額屢創新高。另外，依據歷年的全球前十大治療用藥的資料顯示，癌症用藥如無意外仍是未來數年全球銷售額第一名的藥品領域；治療癌症的藥品市場是全球各家廠商的兵家必爭之地是無庸置疑。

表一：2015年全球前10大治療藥分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2014年 銷售額	2015年 銷售額	成長率
Oncologics(癌症用藥)	754.11	789.39	14.0
Antidiabetics(降血糖用藥)	637.66	714.71	19.0
Pain(疼痛疾病用藥)	601.75	561.91	2.5
Autoimmune Diseases(自體免疫用藥)	374.00	419.28	19.7
Antihypertensives(降血壓用藥)、Pain & Combo	476.12	413.93	-3.3
Respiratory Agents(呼吸疾病用藥)	395.44	400.37	8.0
Antibacterials(抗菌藥)	409.34	383.61	1.0
Mental Health(精神疾病用藥)	391.81	348.70	-4.3
Viral Hepatitis(病毒性肝炎)	181.60	320.27	84.0
Dermatologics(皮膚用藥)	285.04	294.84	13.7

資料來源：IMS Health Midas, December 2015

由於肺癌的發生率在癌症中持續居高不下；肝癌仍是亞洲各開發中國家必須解決的最重要疾病。以上資料非常明確的顯示，為何在中國發展治療肺癌及肝癌的PTS新藥開發是本公司在過去十多年以來積極在努力的重要策略。

癌症的治療可分成局部及全身性治療二種方式，局部治療包括：手術切除、放射線治療、微創介入治療；全身性治療則為藥物治療，包括：抗癌藥物(anti-neoplastics)及荷爾蒙療法(cytostatic hormone therapies)。抗癌藥物包括有：細胞毒性藥物(cytotoxics)，是癌症治療藥物中主要的產品，依性質主要可分為標靶藥物(單株抗體、蛋白激酶抑制劑等)、植物鹼、抗代謝劑、鉍化合物、烷化劑、與抗腫瘤抗生素等。近年來上市的抗癌新藥以標靶藥物居多，主要是因為標靶藥物以各種作用機制、鎖定在特定腫瘤細胞為治療標的。標靶治療在2025年將達到600億美元之市場規模，而傳統細胞毒殺劑治療、免疫調節治療、荷爾蒙治療則分別為150億美元、150億美元與100億美元的市場規模。

本公司的一系列PTS抗癌新藥可以歸類於微創介入治療技術的一支。按照一般的分類，微創介入治療可以分成微創物理消融、微創微球栓塞、化學消融等三類。PTS抗癌新藥是一種創新性微創靶向化學消融治療技術，在這項技術領域中目前只有PTS抗癌新藥 – 靶向化學消融藥劑一項產品。而由於PTS抗癌新藥在臨床使用上具選擇性的特色，未來的應用上還可以與其他的局部治療(手術、放射線治療、微創介入治療)來進行合併使用，或是與其他系統性治療的藥物來進行合併治療。PTS新藥的研究開發過程從臨床前動物毒理試驗、藥效試驗到臨床試驗皆已經於2012年1月之前在中國大陸完成，在美國也已經順利於2004年取得FDA的IND。目前開發的產品線中是以治療肺癌的2項適應症、治療肝癌的1項適應症做為最先發展的主力產品。故一旦取得中國藥證、台灣的二期臨床試驗核准，對本公司的營業收入及企業的價值將帶來具體的貢獻。

(2) 中國癌症治療的發展趨勢

在臨床上，癌症的種類存在著國家差異。在已開發國家，前列腺癌、乳腺癌占多數，而在中國，肺癌、胃癌、肝癌等癌症則更為常見。目前中國發病率和死亡率最高的癌症是肺癌，這與中國日益嚴重的空氣污染有很大關係，也可謂是「中國特

色」。在中國最常見的「特色腫瘤」有：胃癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等，在歐美國家則比較少見，臨床資料少。因此在治療經驗上，中國醫生的經驗更為豐富。例如；鼻咽癌多好發於中國南方。此外，由於先進國家的早期檢驗比較普及，因此在治療的方法上也不同。以胃癌為例，胃鏡檢查在日本比較普及，因此70~80% 胃癌發現時是早期，而中國70~80%的胃癌被發現時已是晚期。因此，在癌症治療上，中國的癌症病人族群多偏向晚期。加上中國目前與國際上關於癌症的學術交流十分頻繁，醫療技術基本上是與國際接軌的。而且歐美上市的新藥一般在1~3年之內就有機會在中國境內上市販售，因此在癌症治療的發展趨勢上與歐美國家的差異不大。

(3)治療肝癌藥物的發展趨勢

根據WHO的報告，2015年全球肝癌死亡人數達到74.5萬人，另依據GBI Research的估計，從2011年到2018年的複合年成長率(compound annual growth rate, CAGR)為8.1%，主要的原因來自於全球病人數的成長加上每位病人的治療成本增加。

依據2014年的全球癌症報告，全球超過一半以上的肝癌發生在亞洲，顯示肝癌用藥在亞洲的潛在龐大市場。又根據全球商業資料庫(Global Data)及Business Insights的報告預估，2009~2017年的年複合成長率為15.5%，到2017年將達到12億美元。在台灣，若依據行政院衛生署對於發生率的統計，2008年約有10,565人罹患肝癌，初發生率約為每10萬人口的45.86人，死亡人口則為7,826人，初死亡率為每10萬人口的33.3人，肝癌死亡率佔全部癌症死亡原因的19.7%。

目前肝癌治療的方法相當多元，包括：手術切除、肝臟移植、局部酒精注射治療、無線電頻率燒灼術、血管栓塞、化學治療、標靶治療等多種方法。但是除了必需考慮到對存活率影響很大的病患肝功能情況外，還得針對腫瘤的大小，數目及位置進行治療規劃，方能得到有效的治療。目前雖然已有許多方式治療肝癌，但肝癌病患的存活率仍不佳。一般而言，肝癌對傳統的化學治療藥物僅約有20%的局部反應率，如此低的治療效果，若換算成存活率，對肝癌患者的生命延長並無助益。

一般認為外科手術治療(包括肝切除及肝臟移植)可對部份病患提供治癒的機會，但只有15~20%的肝癌病患適合接受手術切除，肝癌病患切除後五年存活率介於30~55% 之間，五年無復發存活率介於25~35%之間。

A.已上市之治療肝癌產品

目前已經上市的治療肝癌藥物包括有Nexavar、Miripla、Milican、Novantrone、Smancs、LC Bead、Santrone、TheraSphere等8個藥物，如表所列。Bayer公司開發出的Nexavar(sorafenib)是一種多靶點抗癌藥物，是在2007年11月經美國FDA核准唯一對晚期肝癌具有療效的藥物。然而Nexavar增進平均存活期限僅3個月，對患者、醫師及家屬而言仍具有大幅增進的空間。因此開發取代Nexavar或與Nexavar具加乘效益的藥物，來治療肝癌，是目前藥界極待解決的需求。當前市場上治療肝癌的藥品如下表所示：

表二：已上市治療肝細胞癌之藥物

產品名	成分	公司	作用	適應症
Nexavar	Sorafenib Tosylate	Bayer	VEGFR及RAF	無法切除或是已經轉移的肝細胞癌
Miripla	Miriplatin hydrate	Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd.	脂溶性鉑複合物	肝細胞癌

milican	Holmium-166; poliglusam	Dong Wha Pharm Co. Ltd.		肝細胞癌
Novantrone	Mitoxantrone hydrochloride	Pfizer		Non-resectable 原發性肝癌
Smancs	Zinostatin stimalamer	Astellas Pharma Inc.		肝細胞癌
LC Bead	Doxorubicin	BTG International		肝細胞癌
Santrone	Mitoxantrone hydrochloride	Korea United Pharm, Inc.		肝細胞癌
Therasphere	yttrium 90	MDS Nordion	經肝動脈鉭90栓塞	肝細胞癌

資料來源：生物技術開發中心ITIS計畫/ 產業資訊組；本公司整理

另外，由於製藥技術的進步，體內放射治療亦發展為治療肝癌或大腸直腸癌等其他轉移性肝癌的新方向。2013年初，美國FDA核准鉭90微球體選擇性體內放射治療藥物Therasphere。依據千禧研究集團(millennium Research Group)的報告指出，2015年體內放射栓塞療法(radioembolization)的市場規模預計可達1.28億美元，體內放射治療用核醫藥物的市場也是治療肝癌的一個方向。

B. 開發現況

(A) Nexavar的合併治療

在一項以18例無法手術切除的肝細胞癌病人的治療經驗中，指出Nexavar合併化療如：doxorubicin可以達到69%的疾病控制率，而另一項以Nexavar合併UFT或連續5-Fu注射的治療經驗，也指出合併治療的副作用與單用Nexavar相似。

(B) 新的標靶藥物治療情形

由於EGFR及其配位體EGF和TGF- α 在肝細胞癌的致病機制上扮演重要的角色，因此以對抗EGFR的單株抗體及其小分子化合物，如：得舒緩在38例病人的治療經驗中，病人治療後6個月的無病程進展存活率為32%，總存活期為13個月；而在另一以40例病人為治療對象的使用經驗中，也指出治療後16週的無進展存活率為43%，病人的總存活期為43個月。

至於使用抗新生血管藥如：Avastin 5mg/kg或10mg/kg 每二週靜脈注射一次的治療經驗，也指出在46例病人的治療反應率為13%，中位無進展存活期為6.9個月，總存活期為12.4個月，6個月的無進展存活率為65%。

若以Avastin合併Gemcitabine及oxaliplatin治療的整體反應率為20%，且27%病人可以達到治療後疾病穩定狀態反應，治療後的中位治療反應期為6個月，整體存活期為9.6個月，病人的正中無進展存活期為5.3個月。

而以Avastin合併Capecitabine對肝癌病人的治療則可以達到16%的反應率，10個月的中位存活期和4.1個月的中位無進展存活期；Avastin合併Capecitabine及oxaliplatin治療肝癌病人的治療反應率為11%，中位無進展存活期5.4個月。每二週使用癌思停 10mg/kg合併每日150mg的Tarceva治療的反應率為25%，其正中存活期為68週，正中無進展存活期為39週。

Sutent由於具有抑制VEGFR-1、VEGFR-2、PDGFR- α 、PDGFR- β 、c-KIT、FLT3及RET酵素作用，被視為可能有效作為肝細胞癌的治療用藥，但可惜在經過臨床第二期及第三期的試驗後，被評估為具有較Nexavar為高的副作用和稍差的療效，因此被排除在有效的藥物之外，其他藥物如brivanib、TSU-68、cediranib、vatalanib、ABT-869以及其他抗VEGFR的單株抗體都正在進行對肝細胞癌治療的療效評估。

以brivanib為例，本藥係一可抑制VEGF及FGF的雙重口服抑制劑，每日口服

使用800mg治療96例曾經或未曾使用過Nexavar藥物治療的肝癌病人的報告，指出若以brivanib作為第一線治療的疾病控制率為47%，中位存活期為10個月，中位無進展存活期2.8個月，若使用brivanib作為肝癌的第二線治療，結果其疾病控制率為53%，而中位無進展存活期2個月，而且有趣的是在使用brivanib治療後，若病人有較長期的存活，其血清內的第四型膠原會有明顯的降低。另外使用TSU-68每日口服400mg在35例Child A-B 病人的臨床試驗中，有3例病人有治療效應，6例病人治療後疾病穩定持續6個月以上。

而以cediranib在28例肝癌病人的評估試驗中，發現84%病人會發生第三級的副作用，而對於Vatalanib的第一期臨床試驗經驗中，18例病人有9例可達到疾病穩定。

ABT-869係一種口服可以抑制VEGF及PDGF酪胺酸接受器的藥物，初使用於44例Child A-B病人做為第二線以上的治療報告，指出病人在治療後的中位疾病進展期及無病進展期分別為112天，而其中位總存活期為295天。至於另外一種NGR-hTNF藥物，利用其可以結合腫瘤血管內過度表現的aminopeptidase N (CD13)的特性所進行的臨床試驗，結果指出在27例Child A-B 病人中，病人治療後的中位存活期為9.1個月，治療後12個月及18個月的總存活率分別為34%及22%，其中有1例屬於先前對Nexavar無效的病人，卻在使用本藥後達到完全緩解，另外一例屬於Child B 病人則在治療後達到部分緩解，病人在接受治療後的相關副作用，都屬於可以被接受的程度。

由於Nexavar在肝細胞癌病人的治療效益，打開了標靶藥物用於晚期肝細胞癌病人治療的新頁，但不管在SHARP或亞洲的臨床試驗報告中，Nexavar治療所選用的病人皆為Child A或B病人，對於Child C病人的治療效益皆不佳。但事實上臨床眾多Child C肝細胞癌病人才是最殷切祇盼新的治療藥物問世的對象。隨著新的藥物和新的治療方式的研發，應該要對Child-Pugh C這組病人的治療方面特別著墨，如何釐清肝細胞癌病人的分子致病機制和探討肝癌病人的生物標誌？以為治療藥物發展和病人治療療效的依據等，皆是將來在突破此類病人治療所需面臨的瓶頸。

(C)在動脈栓塞(TACE)治療失敗之後的新的治療方案

PTS新藥主要應用於微創介入治療的抗癌新藥，與前述透過口服或血管注射的化療藥物並不相同。未來在臨床的應用上最有機會與外科手術、肝動脈栓塞、射頻消融聯合使用。本公司將透過一項在台灣執行原發性肝癌病人無法手術、無法經肝動脈栓塞治療的二期安全及療效驗證試驗來證明PTS新藥的臨床價值 (proof of concept)。

(4)治療肺癌藥物的發展趨勢

肺癌是世界上發生人口最多的癌症之一，依據WHO Globocan的數據指出，肺癌在2012年全球癌症中，發生率及死亡率皆高居第一位，全球肺癌的新增病例約182萬人，死亡人數近159萬人，其中中國約占全球的三分之一以上。台灣衛生福利部公佈的2012年十大癌症中，肺癌死亡率也高居第一位，發生率高居第三位，新增病例約11,000人，死亡人數約8,500人。

依肺癌細胞的病理特徵可以分為小細胞肺癌與非小細胞肺癌2大類，小細胞癌症占20%，非小細胞癌症占80%。兩者的臨床表現有相當差異，小細胞肺癌在早期容易

擴大、轉移；非小細胞肺癌擴散較晚，所以兩者在治療上有很大的不同。

依據Global Information公司在2014年的預估，肺癌治療藥物市場在2015年將超越40億美元的市場規模。而依據商業情報供應商GBI Research在2015年11月的《到2021年主要發達市場的非小細胞肺癌療法》的研究報告指出，全球非小細胞肺癌治療市場規模將從2014年的69億美元增長到2021年的109億美元。

A. 已上市之治療肺癌產品

第1線肺癌化療藥物中，有5種為注射劑型。包括屬於「鉑化物」類的藥物(如：Cisplatin、Carboplatin)，及Gemcitabine、Navelbin、Paclitaxel與Docetaxel。靜脈注射的第2線肺癌治療藥物還有副作用較小的Alimta。而靜脈注射標靶藥物Avastin與Erbix兩種新藥，目前也已有研究發現作為化療的合併治療藥物，對晚期肺癌的治療與病患的存活率有一定程度幫助，精確的療效仍在實驗中。

肺癌口服治療藥物則包括Navelbin、Iressa與Tarceva。其中Iressa與Tarceva為標靶藥物。近年來，透過基因醫學研究，科學家們得以揭開肺癌的神秘面紗；而標靶藥物的問世，更讓肺癌治療進入量身訂製的新時代，有了較重大的進展。

B. 開發趨勢

目前臨床上治療NSCLC(non-small cell lung cancer)的藥物以標靶治療(Targeted therapy)為主，針對的標靶可分為兩大類，分別為EGFR抑制劑(Tarceva、Iressa與Gilotrif)與ALK抑制劑(Xalkori)，然而近年發現使用這兩類藥物有抗藥性產生的情形，例如病人服用Iressa六到八個月後，有抗藥性的產生，此外，也發現NSCLC有其他的突變標的，因此目前Targeted therapy主要針對不同病人族群，而進行下列的幾個方向開發：

(A) 有EGFR抑制劑或ALK抑制劑的抗藥性

藥物使用除了設定於第一線用藥失敗後的第二線用藥，更期望開發出可避免抗藥性生成的第一線用藥。

(B) PI3K/ AKT抑制劑

由於PI3K/AKT可活化許多路徑，因此是很有潛力的標靶

(C) KRAS抑制劑

KRAS突變是僅次於EGFR突變的第二大族群，然而直接抑制突變KRAS的藥物非常難開發，因此過去皆以抑制下游的機制為主，但在2013年左右，有研究團隊研發出針對KRAS(G12C)mutant的allosteric inhibitor(Shokat inhibitors與SML-8-73-1)，目前都在早期研發的階段。

免疫療法(immunotherapy)應用於肺癌治療也是一個趨勢，美國FDA已核准OPDIVO®(nivolumab；anti-PD-1 Ab；Bristol-Myers Squibb)用於治療squamous與non-squamous NSCLC，而KEYTRUDA®(pembrolizumab；anti-PD-1 Ab；Merck)可用於治療PD-L1表現的NSCLC，目前還有許多的Checkpoint Inhibitors正在臨床試驗或早期研發中。

(D) 肺癌惡性氣道阻塞的治療方法

由於目前治療肺癌的標準治療為化療、放射治療及手術切除等，而進入中、後期的病患常常會併發惡性氣道阻塞，對於發生氣道阻塞之肺癌病患，化療與放射治療皆不易觸及阻塞氣道的腫瘤，並無良好的標準療法，目前是採用雷射、冷凍等局部治療的方式來殺死腫瘤。依據本公司過去的臨床經驗顯示，PTS新藥可

選擇性殺死癌細胞，對危及生命的肺癌嚴重氣道阻塞狀況提供及時的緩解，因此
PTS新藥有機會成為氣道阻塞之肺癌病患的標準療法。

2. 腫瘤局部治療的發展概況

(1) 腫瘤局部區域治療的定義

近代醫學的進展，從對抗癌症的手術切除，進展到以放射線照射腫瘤來抑制癌細胞生長及以藥物為主的內科治療。這三類治療方向，形成了西方醫學近百年以來對抗癌症的主要武器。時至今日，手術死亡率大幅下降；放射線照相的導向更為精準；標靶藥物更是革命性的進步。然而，手術、放射線及藥物等三大支柱仍有難以避免的缺點，如手術或放療都會對身體造成明顯損傷以及難以重複使用，化學藥物治療的效果有限及存在抗藥性等問題，都對現有抗癌的成功比率帶來了各種侷限。

近三十年來，微創介入治療(interventional oncology)已經是癌症治療的第四支柱，這是因應解決傳統治療方法的困境，從而迅速發展，目前已被公認為醫學上最能兼具有效控制癌症的發展以及避免身體損傷的重要武器。所謂微創介入治療，也稱微侵入或腫瘤局部治療(local treatment)，主要用於尚未全身性擴散，局限於身體一隅的惡性腫瘤，以微侵入治療的方式，朝向完全消滅或大幅殺死腫瘤為目的。其作用原理主要是經由細微的導引探針(probe)或導管(catheter)，將足以殺死癌組織的物理能量(如熱能或電流)，導入腫瘤，以達到腫瘤及局部區域壞死的目的，也就是所謂腫瘤消融(ablation)。如果醫師運用得宜，消融區能有效覆蓋所有癌細胞，則治療結果可和手術切除分庭抗禮，達到根治癌症的境界，而且其造成的傷口極其細微，幾乎只有一兩毫米上下的針孔大小傷口，這是任何手術所達不到的微創程度。傳統介入治療工具限於功能，所形成的消融區大小有限，於是僅能有效治療一兩公分大小的腫瘤，稍大的腫瘤治療效果便不如手術切除。然而隨著醫學科技的進步，所運用來殺死腫瘤的能量擴充包括射頻，微波，高壓電流，雷射光，液態氣體，超音波等等，種類日新月異。而這些新進展所帶來的效果包括：使得治療範圍擴大，保全腫瘤周邊健康組織不被損傷以及同時能治療多處腫瘤等，都使得介入性治療的前景一日千里。

(2) 腫瘤局部區域治療的技術種類

目前臨床上所使用的微創介入腫瘤治療技術，可分為：聲、光、冷、熱、電、流、鏡、刀等八類醫療技術及儀器，均為目前醫學上受肯定地位且可在國內醫療院所合法執行的最新穎技術。

- 聲

以音波能量聚焦在腫瘤組織來產生熱能或是協助藥物導入治療，如高強度聚焦超音波治療(High-intensity Focused Ultrasound, HIFU)。

- 光

以特定波長光線啟動抗癌藥物毒殺照射處的癌細胞，如光動力治療(Photodynamics Therapy, PDT)，或是直接產熱摧毀腫瘤，如雷射治療(Laser-induced interstitial thermotherapy, LITT)

- 冷

以極低溫狀態加上劇烈溫度變化來殺死癌細胞，如氬氦刀冷凍消融(Cryoablation)，是在影像系統的導引下，探針穿刺入腫瘤組織位置後，探針即可釋放出氬氣，腫瘤組織間的溫度會快速降到攝氏零下160-180度，使腫瘤組織形成冰球；接著改輸氦氣，迅速升溫至25度，藉著溫差的急速變化讓腫瘤組織崩解。

- 熱
提高局部溫度使之到達蛋白質變性程度，以殺死腫瘤，如射頻消融(Radiofrequency Ablation, RFA)、微波凝固治療(Microwave coagulation)。
- 電
以高壓電流令腫瘤細胞永久性膜穿孔，致使細胞死亡，如不可逆電穿孔治療，也就是所謂奈米刀(Nano-Knife)
- 流
導引藥物(如PTS新藥)、同位素、基因或細胞灌流進入患處，試圖由內而外毒殺腫瘤，如釷九十同位素微球選擇性體內放射療法(selective internal radiation therapy)
- 鏡
以內視鏡技術搭配先進醫療儀器進行腫瘤治療，如腹腔鏡(Laparoscopy)、子宮鏡(Hysteroscopy)等，內視鏡型手術(Endoscopy)下之腫瘤局部治療及切除手術。
- 刀
以輔助外科手術使之更安全，失血更少，傷口更小，速度更快為目標，如雷射刀(Laser)、雙極射頻止血刀(Habib 4X)、超聲刀(CUSA)、諧波刀(Harmonic Scalpel)等。

(3)PTS新藥在腫瘤局部區域治療的創新特性

按照前述對於微創介入治療的定義，PTS新藥也是一種腫瘤局部區域治療的創新技術，可歸類於前述領域的醫療技術。但是由於PTS新藥具有以下特性：

- 細胞選擇性：PTS新藥具有一定的黏度，可擴散至周圍腫瘤組織，並在特定濃度之下，選擇性的造成腫瘤組織壞死，而對正常細胞造成的傷害輕微。
- 安全性：根據人體臨床試驗結果顯示患者沒有一般化療常見的掉髮、噁心、嘔吐、疲勞或口腔潰瘍等嚴重副作用。
- 創新性的給藥模式：局部區域介入治療，瘤內注射PTS新藥。
- 切緣現象：注射PTS新藥後，在腫瘤組織及正常組織間會出現明顯切緣邊界的特徵，故PTS新藥有機會與手術合併使用來根除性切除腫瘤。

因此PTS新藥除了可以歸類是微創介入腫瘤治療技術(癌症治療的第四支柱)等八類醫療技術之外，還可以應用在特定的癌症適應症，並與許多現有的標準治療方式合併治療。例如：

A.肺癌中央型嚴重氣道阻塞

肺癌中央型嚴重氣道阻塞是一項未滿足的臨床需求(unmet medical need)，由於前述的PTS新藥細胞選擇性、安全性等特性，PTS新藥可以用於氣管及支氣管的腫瘤局部區域治療，本公司在中國的肺癌第三期臨床試驗結果驗證了這個安全性及療效。



2010/5/28
Screening
AOR: 100%

2010/6/4
1st injection

2010/6/7
2nd injection
Necrotized
tissue removed

2010/6/9
3rd injection

2010/6/11
End of treatment
AOR: 3.3%

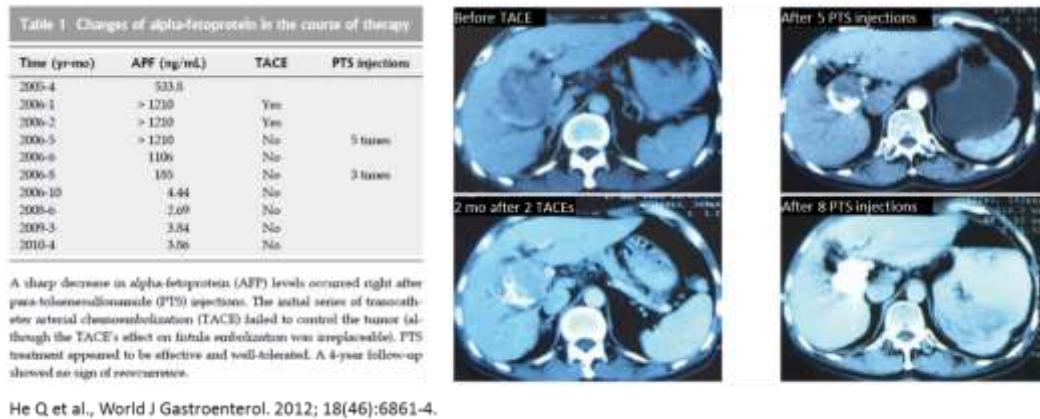
2010/6/24
First follow up

2010/8/3
Second follow up
AOR: 4.1%

圖二：PTS新藥用於治療肺癌中央型嚴重氣道阻塞的安全性與療效

B.肝癌動脈栓塞(TACE)與PTS新藥的合併治療

因為PTS新藥的特性，結合肝癌動脈栓塞(TACE)的PTS新藥腫瘤局部區域介入治療，具有抑制原處復發的功效。本公司2005-2007年的肝癌研究成果及四川大學華西醫院發表在World J. Gastroenterology Dec. 14, 2012; 18(46) 的研究報告皆證實了這個安全性及療效。本公司未來在治療肝癌的臨床研究將朝向驗證PTS新藥聯合TACE的合併治療是一項有效的治療方式，甚至將從後續的臨床試驗來驗證是否有機會可以根治晚期原發性肝癌。



圖三：PTS新藥用於治療TACE失敗的案例

C.PTS新藥的其他擴大應用

(A)結合手術治療

外科手術是治療腫瘤的首選手段，但是最怕出現Positive Margin。PTS新藥有機會透過微創介入治療殺滅腫瘤，可在手術前用藥縮小腫瘤、可突顯腫瘤邊緣便於切除、可清潔散藏於切緣中的癌巢提高手術Clean Margin的比率。



(B)PTS新藥微創介入治療與化療聯合

依據過去在中國的臨床試驗經驗，以PTS新藥微創介入治療與化療聯合的方式可以有下列方式：

a. 肝癌微創介入治療可行性

- TACE+PTS+TACE+PTS;
- TACE+PTS+TACE;
- TACE+PTS+PTS+PTS+PTS

b. 肺癌微創介入治療可行性

- Chemo+PTS+Chemo+PTS+Chemo;
- PTS+Chemo+PTS+Chemo+PTS+Chemo;
- Chemo+PTS+Chemo+PTS+Chemo+PTS+Chemo

c. 乳腺/表淺實體瘤療微創介入治療可行性

PTS+Surgery+Chemo;

PTS+Chemo+PTS+Chemo;

Chemo+PTS+Chemo+PTS+Chemo

(C)PTS新藥微創介入治療與放療聯合

依據本公司過去在中國的臨床試驗經驗，以PTS新藥微創介入治療與放療聯合的方式可以有下列方式：

a. 頭頸部腫瘤治療可行性

PTS+ Radiotherapy;

PTS+Surgery+Radiotherapy;

b. 乳腺/表淺實體瘤療治療可行性

PTS+Surgery+Radiotherapy+PTS+Radiotherapy;

PTS+Radiotherapy+PTS+Radiotherapy;

Radia+PTS+Radiotherapy+PTS+Radiotherapy;

c. 肺癌治療可行性

PTS+Surgery+Radiotherapy;

3. 產業競爭情形

(1) 競爭產品概述

PTS新藥屬於微創介入治療的新方法，而微創介入治療是為因應解決傳統方法的困境，從而迅速發展，目前已被公認為醫學上最能兼具有效控制癌症以及避免身體損傷的重要武器。介入治療的治療效果跟手術切除一樣，是朝向完全消滅或大幅殺死腫瘤為目的，也就是必須達到所謂腫瘤消融的目的，且能保全腫瘤周邊健康組織不被損傷以及同時能治療多處腫瘤等。

PTS新藥除了用於某些獨特的癌症適應症之外，由於在細胞選擇性的造成腫瘤組織壞死，而對正常細胞造成的傷害輕微。因此相對的安全性較高，能提升病患的生活品質，加上其創新性的微創介入治療給藥模式，及在注射PTS新藥後，在腫瘤組織及正常組織間會出現明顯切緣邊界的特徵，故PTS新藥可與手術切除、放射線腫瘤治療及以藥物治療互相配合。因此，PTS新藥的市場競爭者可限縮至腫瘤局部治療。相對化學性治療而言，物理性治療需要大型動力式醫療設備，手術所需護理、耗材與相關檢測要求亦相對較高，就費用及治療普及性而言，遠不如化學性局部治療便利。

(2) 競爭產品分析

本公司在第一階段所開發的三項PTS新藥產品皆是結合微創介入治療技術的治療癌症新藥產品，包括治療肝癌的PTS100，治療肺癌的PTS302及治療罕見疾病：氣道腺樣囊性癌的PTS-02，分別說明如下：

A. PTS100新藥+肝癌瘤內注射療法

以2004年申請美國IND(No. 66,431)的研究成果，加上在中國執行肝癌臨床試驗的人體使用經驗為基礎，依據台灣新藥IND的法規要求，本公司預計以產品代號：PTS100提出一項在原發性肝癌病人無法手術、無法經肝動脈栓塞治療的二期安全及療效驗證試驗來證明PTS新藥的臨床價值(proof of concept)。本計畫已於2016年第三季提出申請。

B.PTS302新藥＋中央型嚴重氣道阻塞瘤內注射療法

2012年01月本公司在廣州醫科大學 鍾南山教授的協助下，完成用於治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞患者的單臂III期臨床試驗研究。子公司天津紅健所申請的查驗登記已經在2014年5月獲得中國國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心的受理承辦，目前正在依據2016年6月3日發布的第113號公告之規定進行重新申報，並提出進入特殊審批程式(俗稱綠色通道)。

C.PTS-02新藥＋氣管腺樣囊性癌(Tracheal Adenoid Cystic Carcinoma, TACC)瘤內注射療法

PTS-02治療中央型氣道惡性阻塞的第三期研究中有8例氣管腺樣囊性癌患者。腺樣囊性癌的年發生率低於20萬人，符合美國罕見疾病孤兒藥申請資格。本公司目前正在準備法規要求的檔，已在2016年第三季以腺樣囊性癌病人的治療成果向美國FDA正式提出孤兒藥認定申請。

D.PTS500新藥治療惡性胸腔積液

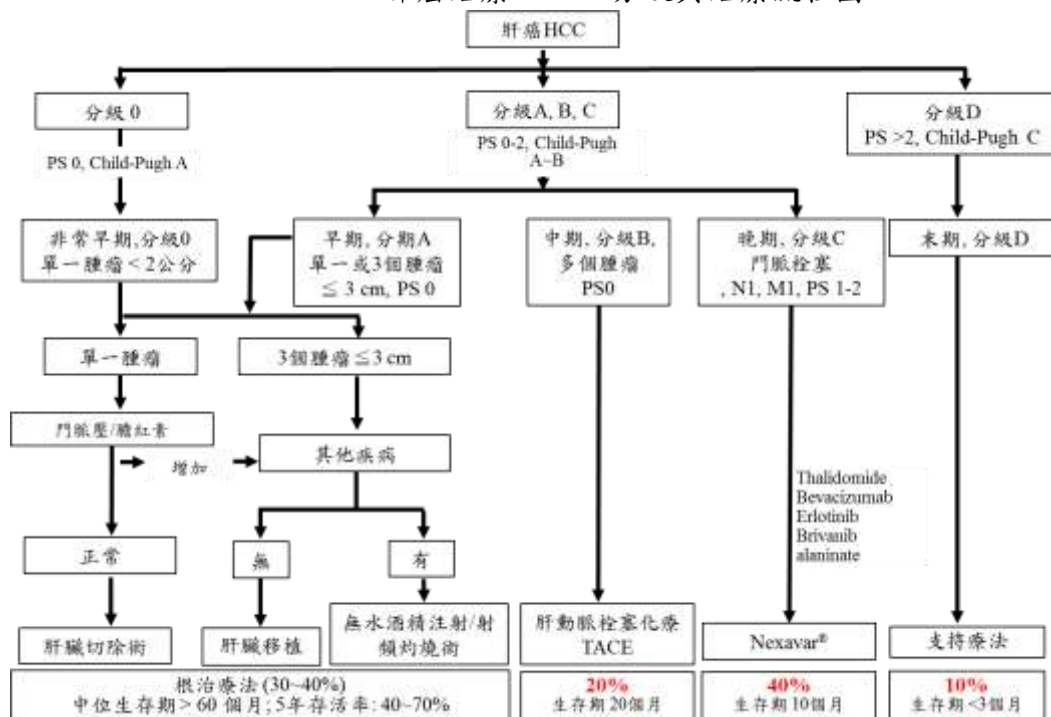
新適應症開發將針對惡性腫瘤引起的體腔積液症狀進行治療，目前治療惡性胸腔積液的藥物相當局限，因此臨床上對於惡性胸腔積液的治療，是以減輕患者的疼痛和呼吸困難症狀，並預防胸腔積液反復發生為主，而不是直接殺滅胸膜腔的惡性腫瘤。有別於目前臨床上針對症狀做處理的治療方式，PTS新藥針對腫瘤的特異選擇性，能夠有效針對胸腔中的惡性腫瘤細胞造成殺害，緩解胸腔積液造成的疼痛和呼吸困難症狀，相較現有的治療更具競爭優勢，且PTS新藥會是選擇性的針對惡性腫瘤進行毒殺，能夠有效延長復發的時間，降低患者的不適感，沒有顯著的毒性及副作用，能夠提供患者預後更好的生活品質。

(3)競爭產品分析

A.肝癌

本公司以2004年申請美國IND(66,431)的研究成果加上在中國執行肝癌二期臨床試驗的人體使用經驗為基礎，依據新藥IND的法規要求，預計在台灣申請以PTS100治療肝癌的二期臨床試驗。設計在台灣肝癌患者使用本計畫已於2016年第三季提出申請。

肝癌治療 BCLC 分級與治療流程圖



資料來源：Forner A et. 2014

依據巴塞隆納BCLC分級(如上圖所示), 若為BCLC分級0或A之肝癌患者, 得以接受根治性治療, 中位生存時間可達60個月。但目前原發性肝癌病患在確診時通常已進入分級B, 標準療法僅有肝動脈栓塞化療(Trans-catheter arterial chemo-embolization, TACE), 平均中位生存期大幅縮短為20個月, 無其他選擇性療法; 晚期, 分級C (Child-Pugh B)之肝癌病人僅有昂貴的標靶藥物Nexavar®可以使用, 中位生存期僅達10個月。因此, 針對肝癌術後復發的輔助療法仍是一項未被滿足的醫療需求。

從BCLC的分級治療表中, 可以歸納出以下幾項產品:(1)無水酒精, (2)無線頻率電熱療法, (3)Nexavar®, 分別用於不同階段肝癌病患的治療。由於PTS100對癌細胞有選擇性毒殺效果, 且其使用方式為腫瘤注射, 因此PTS 100之市場定位有二:(1)分期A經過無水酒精注射/射頻灼燒術後無效的患者;(2)分期B經過TACE後無效的患者。下表為共信PTS100與現有肝癌標準治療競爭力之比較:

產品名稱	PTS100	射頻消融 RFA	*Nexavar®
項目	PTS100	射頻消融 RFA	*Nexavar®
1.產品上市時間	PTS100/ 預計2020	已上市	*Nexavar®/ 2007-Q4
2.市場佔有率(%)	尚未上市	早期肝癌3個腫瘤 小於3公分的最佳 治療選擇	末期肝癌目前 FDA唯一核准之 標靶藥物
3.市場區隔	BCLC 分級 stage A, B 病患	BCLC 分級 stage A 病患	BCLC 分級 stage C 病患
4.行銷管道	通路商到醫院	通路商到醫院	通路商到醫院

5.技術或產品優勢	具有癌細胞選擇性，且副作用低，逐步清除壞死癌細胞以達到無病灶邊緣利於後續治療。	可達到與手術效果相當的成績能大幅降低手術出血、麻醉藥量、手術時間以及傷口疼痛和併發症等風險術後1-3日可出院	2007已核准上市有副作用*
6.附註說明	已獲得發明及製程專利，新專利申請中	殘餘腫瘤復發的可能性較高	新藥專利2020-2027到期

資料來源：Bayer公司網站；肝癌射頻消融—基礎與臨床(陳敏華主編)；本公司整理

*Nexavar®的缺點存在客觀有效率低、生存獲益有限、毒副反應(包括虛弱、手足皮膚反應、紅疹、腹瀉、出血)較多及治療價格昂貴等

如上表所示，PTS100能應用在範圍較廣的肝癌患者(stage A, B)，並具有細胞選擇性，能減少對正常組織的傷害，且副作用；且經由瘤內注射，不須通過消化道損失及肝臟代謝，能直接對腫瘤細胞造成傷害。

B.肺癌中央型氣道嚴重阻塞

肺癌中央型氣道嚴重阻塞由於導致病人產生呼吸困難或接近窒息等危險，須立即處理。現有療法多為以支架支撐呼吸道後手術切除腫瘤，但絕大多數患者往往因腫瘤體積過大佔據氣道，無法進行切除。

無法切除腫瘤者，目前多以支氣管鏡搭配各式物理性治療為第一線療法，隨後才投以第二線全身性的治療(傳統化療藥物，標靶藥物，或是免疫療法)。由於物理性治療容易受限於1)儀器設備操作技術，2)治療原理的技術限制，以及3)醫療成本考量，PTS302即以此為市場切入點，藉由其選擇性的細胞毒殺作用以及腫瘤內注射的特點，以更為廣泛運用的彈性取代原有物理性治療，期能有效減少對第二線藥物的使用，清除目標病灶降低復發率的同時提升患者的生活品質至康復。

共信PTS302與現行中央氣道嚴重阻塞的物理性療法競爭性分析如下表：

項目 \ 產品名稱	PTS新藥	雷射燒熔	氫等離子體凝固治療	冷凍治療	光動力治療
1. 產品上市時間	PTS302/ 2017年中	NA	NA	NA	NA
2. 市場佔有率 (%)	尚未上市	NA	NA	NA	NA
3. 市場區隔	成為無法手術患者之第一線治療用藥	無法手術患者之第一線處置	無法手術患者之第一線處置	無法手術患者之第一線處置	無法手術患者之第一線處置
4. 行銷管道	通路商到醫院	通路商到醫院	通路商到醫院	通路商到醫院	通路商到醫院
5. 技術或產品優勢	具有癌細胞選擇性，且副作用低，逐步清除壞死癌細胞以達到無病灶邊緣利於後續治療。	併發症小於3%，且能有效緩解急性症狀(63-94%) ¹ 。	非直接接觸，症狀緩解率較雷射更高(91%) ³ ，並能處理雷射無法到達的腫瘤。	直接接觸病灶，症狀緩解率高(70-93%)。	治療時機彈性大，可在手術/放療/化療時合併治療，對病灶位置限制較小。
6. 附註說明	已獲得發明及製程專利，新專利申請中。	腫瘤位置及大小受限，較大腫瘤無法治療 ² 。	由於非高能直接將腫瘤汽化，仍需鉗除壞死腫瘤組織；攜帶電子類心律調整器等患者無法使用。	療程時間較長，對急性的嚴重氣道阻塞治療較為不利 ⁴ 。	由於起效時間較長，不利於急性嚴重氣道阻塞患者治療；多扮演輔助性平行治療角色。

資料來源：Bayer公司網站；肝癌射頻消融—基礎與臨床(陳敏華主編)；本公司整理

2012年01月本公司在廣州醫科大學鍾南山教授的協助下，完成用於治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞患者的單臂III期臨床試驗研究。子公司天津紅日健達康所申請的查驗登記已經在2014年5月獲得中國國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心的受理承辦，目前正在依據2016年6月3日發布的第113號公告之規定進行重新申報，並提出進入特殊審批程序(俗稱綠色通道)。

C. 氣道腺樣囊性癌

氣道腺樣囊性癌與肺癌差異在於形成惡性腫瘤之細胞類型，但常見症狀皆為嚴重氣道阻塞，因此現行治療方式與前述肺癌相同。氣道腺樣囊性癌的癌化進程雖較肺癌緩慢，但由於腫瘤常浸潤至氣管腔內壁，造成物理性治療不易根除並造成後續的原病灶復發或是肺轉移。由於PTS-02針對注射病灶處的癌細胞選擇性，以及對浸潤性癌組織的擴散毒殺作用，對此癌種更能顯現產品治療優勢，並以孤兒藥的角度切入市場並在法規上取得競爭性與立足點。從市場面來看，孤兒藥的市場潛力雖然較為受限，然而申請孤兒藥的目的並不侷限在罕見疾病上，而是對其它癌症的不同適應症可以持續開發，以增加市場潛力。例如Novartis的Gleevec已經獲得7個孤兒藥適應症、Roche的Rituxan獲得3個孤兒藥適應症與1個非孤兒藥適應症的策略皆是如此。進一步觀察全世界前20大孤兒藥藥品的適應症數量分佈，可以發現有9款藥品(佔45%)的孤兒藥適應症在2個(含)以上，另有6款藥品更將適應症擴大至非孤兒藥適應症。

由於PTS新藥具有廣譜的特性，先以氣道腺樣囊性癌申請美國孤兒藥，而在未來

並不會只侷限在罕見疾病的治療上，對其它癌症的不同適應症亦可以持續開發，以增加市場潛力。特別是本公司已經在中國執行過包括肺癌、肝癌、乳腺癌、頭頸癌等實體腫瘤的臨床試驗，人體的安全性與有效性的資料完備，可以加速PTS新藥應用在許多其他的領域。這就是本公司提出氣道腺樣囊性癌申請美國孤兒藥認可的策略。由於本公司在中國執行氣道腺樣囊性癌的臨床試驗共有8個以上的案例，以氣道腺樣囊性癌臨床試驗的這項研發策略將對企業的價值產生巨大的影響。

4. 產業上、中、下游之關聯性



新藥開發流程

資料來源：PanSci 泛科學

新藥開發時程長達約10~20年時間，投入成本至少5億美金以上，顯示新藥開發過程具有高風險與高資本密集的特點，這也是本公司發展PTS新藥的過程所學習到的經驗。從2000年以前的普羅腫瘤治療中心，到2000-2014年的PTS International Inc.及2014年成立的共信醫藥控股公司，本公司藉由PTS新藥的開發，目前已經聚焦於新藥產業鏈裡：以產品開發、動物試驗、臨床試驗為主的新藥公司。但是隨著時間的演進及申請中國藥證，本公司將逐步的朝向製藥產業的下游新藥上市的市場開發方向前進。本公司就是在這個產業定位上透過自行研發，並同時與橫向的支援產業(育成中心、CRO、CMO、專利事務所)建立緊密合作或策略聯盟關係，以降低完全自行研發的風險與投資成本，並建立本公司在這個定位下的PTS新藥研發平臺核心關鍵技術。

(一) 技術與研發概況

1. 所營業務之技術層次與研究發展

共信醫藥自創立以來即持續不懈地投入於創新研發與核心技術的精進，積極建立製劑、合成及藥效分析的核心技術，及臨床試驗的關鍵平臺，並與國內外知名學術研究機構進行合作開發。自1990年代起，發明人吳宜莊即開始投入PTS新藥的開發，歷經逾25年以上的時間，已經順利向中國CFDA提出NDA申請。在這個漫長的研發投入過程當中，經歷了擬定開發策略、設立明確的研發里程碑、執行與控管、研發成果討論到研發成果管理與佈局等鉅細靡遺的研發工作。成功的從研發、製造技術、臨床研究、醫藥品市場研究及無形資產管理等構面，建立了公司在新藥開發領域的核心技術能力。這些與新藥開發相關之核心技術，可以使台灣共信核心研發管理團隊在開發個別新的PTS新適應症的時候，可以針對藥物的功能、特色及應用環境，規劃最適化之研發策略與流程，展開多面向(研發、製造技術、臨床研究、醫藥品市場研究、無形資產管理及專案管理)之同步研發與跨國合作，並有效管理與監控委外研發機構。而這個設計新藥的核心Know-How與團隊，也是本公司成長的核心基石，如下圖所示：



資料來源：本公司提供

以下是本公司建立PTS新藥核心技術的A. 技術層次、B. 研究發展概況及C. 主要研發人員相關之學經歷，依序說明如後：

(1)技術層次

核心技術項目	特色及功能	以PTS新藥為例之研發成果
研發	製劑開發平台	● PTS 新藥緩釋注射劑型開發技術
	藥物合成開發平台	● 藉由不同官能基的修飾來改變藥物的特性 ● 鹽類化合物可以增加製劑開發的彈性，找出具有更佳療效的使用方式。
	藥效測試平台	● 細胞試驗平台，以體外研究的方式來評估藥物有效濃度 ● 動物試驗平台，以體內研究評估在動物體的藥效
	前臨床藥理/毒理開發技術	● 依據新藥臨床試驗的法規需求，管理外部的研發機構，執行 GLP 的藥理/毒理試驗
製造技術	藥物化學合成 生產製造放大技術 藥品製造流程品質控制	● 活性藥用成分升級至 cGMP 之藥用等級
		● 建立製造及分析方法與大量生產能力
		● 臨床用藥之劑型研發
		● 加速及長期安定性試驗
		● 進行大批次商業量產開發，建立從原料來源、生產製造到分析檢定均可在中國及台灣完成 API 及製劑之生產基地
臨床研究	新藥研發法規：建立符合 USFDA、TFDA 及 CFDA 之新藥開發法規平台	● 在中國執行 PTS 新藥臨床試驗 IND 流程，完成並建立中國新藥申請過程，所具備的相關新藥開發法規
		● 在中國執行 PTS 新藥 NDA 申請流程，完成並建立中國新藥開發過程，所具備的相關新藥開發法規，並參與2015年下半年因為中國審評審批新政的自評工作

核心技術項目	特色及功能	以PTS新藥為例之研發成果
		● 在美國執行 PTS 新藥 IND 通過美國 FDA 核可，建立及了解美國相關新藥開發法規
		● 在台灣執行 PTS 新藥二期臨床試驗的 IND 規劃，建立及了解台灣相關新藥開發法規
		● 開發申請孤兒藥認定的 know-how
	臨床試驗開發平台	● 執行符合中國標準多中心癌症二期臨床試驗
		● 建立龐大的臨床資料庫，成功證明 PTS 新藥的有效性及藥物安全性
		● 執行符合中國標準17家三甲醫院癌症三期臨床試驗
市場研究	市場調查	● 透過與中國 IMS 合作，調查中國肺癌醫師對 PTS 新藥的看法估計市場規模
		● 透過與台灣 IMS 合作，調查亞洲肝癌的市場規模
	行銷規劃	● 建立中國各省市胸腔內科可執行支氣管鏡的醫師資料庫
		● 持續參與各類醫學會的活動
代理商選定	● 建立中國各省市的代理商制度	
無形資產管理	專利	● 成功取得原料藥專利核准暨美國與中國專利申請，保護區域橫跨全球各主要市場
		● 開創多重專利面向，發展廣闊的產品專利組合，成功創造無形資產價值與競爭優勢
		● 新專利佈局包括：新治療方法專利、新適應症專利、原料藥晶型專利、新製劑專利、顯生物專利

A.研發

研發是PTS新藥開發的重要基石，本公司透過小分子新藥製劑研發平臺、化學合成研究平臺及藥效研發平臺等核心技術建立，執行本公司各類的新藥開發研究計畫。

B.製造技術

CMC研發為新藥開發上的重要基石，研發內容包含從基礎的化學結構，物理化學性質分析，生產製程研發，量產研發，到生產品質的安定性及質量控管。為力求符合國際現行藥品優良製造規範，包含歐盟PIC/S GMP、美國GMP及中國GMP的標準，並走入國際市場，提升全球競爭力，本公司於2012年在中國開發PTS注射液量產批次，即成功的將化學級(chemical-grade)化合物提升成藥用級(pharmaceutical-grade)的臨床用藥，完成醫藥級標準之原料合成、建立品管標準及成分結構分析，並從實驗室階段規模(lab-scale)進展到小量規模(pilot-scale)，不但成功升級至半百公斤級的藥品級臨床用藥生產，更完成臨床劑型開發與24個月之安定性試驗，目前正經中國CFDA嚴格的臨床試驗用藥審查。另外，本公司亦持續投入原料藥及製劑開發，在台灣進行開發PTS原料藥及製劑優化製程，讓藥品擁有第二來源降低風險，並以

此根基發展二代產品提升競爭力。

以下是本公司所建立之各項關鍵性CMC技術：

- 完成醫藥級標準之原料合成，建立品質管制標準，及成分結構分析(Lab scale)
- 完成原料藥量產製造技術之研究，原料藥半百公斤級製造技術(50 kg-batch)，並已穩定多批次製造。
- 完成臨床用藥劑型(Injection)之開發，PTS Injection製劑製造技術(3萬支-batch)，並已穩定多批次製造。
- 完成臨床用藥(原料藥及製劑)至少24個月之安定性試驗。

本公司的新藥開發策略即是藉由掌握原料藥及製劑(以PTS為例)的全球供應權，完成原料藥與製劑之製備、品質控管、SOP建立、劑型研發、製程開發、降低成本研發、分析方法與標準建立、原料藥與製劑檢測、CMC建立等一系列核心技術，並將研發成果申請專利，以最完整的全球專利佈局強化對核心技術價值的保護。且再經由不斷進行製程優化精進，在降低製造成本與技術提昇上取得全球領先優勢，核心技術預計在近期進行取得全球多國之多面向專利保護，達成具備高度研發創新實力的專業平臺技術。

此外，本公司亦持續投入原料藥開發，目標在建立從原料來源、生產製造到分析檢定都可在國內完成之原料藥(API)生產基地，未來不但可充分供應國內市場內需，而透過與跨國公司建立行銷聯盟，將原料藥銷售至全球各主要市場，此一策略才可以克服台灣市場太小的劣勢，以規模經濟為目標，打造台灣成為全球新藥供應中樞，創造龐大產值與帶動整體產業鏈商機的可行策略。

C. 臨床研究

對於新藥開發而言，通常在研究過程中也需具備開發產品的專利及法規問題，以利後續在發展過程中能保護產品的價值且能符合各國的相關規範，因此，就產品重要發展國家的相關法規科學知識皆須完整建立，並時常進行更新法規科學知識來達到與國際接軌。

目前PTS新藥發展重點國家有：

國家	法規單位	法規依據
台灣	TFDA	PIC/S GMP
美國	FDA	GMP
中國	CFDA	《藥品註冊管理辦法》(局令第28號)

因藥品攸關人體健康及生命安全，因此新藥的安全性、有效性必須經過嚴謹的臨床試驗加以證實，而在開發各階段如前期試驗設計、臨床執行、數據的收集、整理、分析、至出具試驗成果報告書等均需遵循法規倫理要求與嚴格的科學法則，並需經衛生主管機關層層審查核可始得進行。

藉由PTS藥物在中國長達15年以上的人體臨床試驗(西元1994-2012年，完成超過1000人次臨床試驗)，從探索性的臨床試驗、過程中也執行過乳癌、肝癌及肺癌等二期臨床試驗，一直到完成臨床三期的中央型肺癌單臂臨床試驗，證實出PTS新藥的安全性及有效性的基礎。

本公司預計在2017年第二季，在台灣展開肝癌二期臨床試驗，發展臺灣PTS新藥產品的開發，同時也開始評估美國肺癌孤兒藥臨床試驗，可望打造由國人主導研發

上市之化學小分子癌症新藥成功案例，不但將造福龐大的癌症病患者，並成功開創國內癌症新藥開發的新扉頁。

(2)研究發展概況

以下是本公司在「產品開發、動物試驗、臨床試驗」的產業定位上所完成的研究開發工作項目，說明如下：

A.PTS新藥臨床前試驗

(A)安全性(毒性)試驗

動物種類	給藥方式	給藥週期	狀況
大鼠	IM肌肉注射	每週用藥6天，連用12周	長毒試驗顯示沒有常規化療的骨髓抑制，發燒及心臟毒性的嚴重不良反應，對腸胃道不良反應也相對薄弱。
大狗	IM肌肉注射	每週用藥6天，連用12周	
大狗	IV靜脈注射	每週用藥6天，連用5周	長期肌肉注射對正常組織的損害並不嚴重，這也證實肌肉注射/腫瘤內注射的用藥途徑是可行的；同時也佐證了裸鼠試驗與小鼠試驗中本要對正常組織傷害甚微。
大鼠	IM肌肉注射	每週用藥5天，連用6周	在美國著名MPI公司的GLP實驗室重覆對大狗與大鼠肌肉注射試驗，其結果與在中國的長毒試驗是一致，這也證明本藥在前期的動物試驗、臨床前試驗皆得到中國、美國FDA的肯定。
大狗	IM肌肉注射	每週用藥5天，連用6周	

資料來源：PTS Investigator's Brochure V4.3

本公司委託美國MPI公司的GLP實驗室重覆對大狗與大鼠肌肉注射試驗，其結果與先前研究的長期毒性試驗一致，並因此以PTS新藥獲得美國FDA的IND。這也證明PTS新藥過去在動物試驗、臨床前試驗的安全性已經得到美國FDA的肯定。

(B)動物有效性試驗

給藥方式	癌種	抑瘤率%
IM肌肉注射用藥	鼠類肝癌	31-59
IM肌肉注射用藥	鼠類S-180肉瘤	30-66
IT腫瘤內注射	鼠類肝癌HPA	34-59
IM肌肉注射用藥	鼠類S-180肉瘤	34-59
IP腹腔內注射用藥	鼠類肝癌	29-70
IP腹腔內注射用藥	鼠類網狀細胞肉瘤L2	34-63
IM肌肉注射用藥	裸鼠人體肝癌BEL-7402	42-58
IS經皮注射用藥	裸鼠人體肺腺癌A-549	21-85
IT腫瘤內注射	雌性大白鼠二甲苯並蔥引發的乳腺癌	94

資料來源：PTS Investigator's Brochure V4.3

由以上的實驗證實，PTS新藥為廣效抗癌作用的化學抗癌藥物，可直接注射於腫瘤內部及其周圍正常組織之微創介入治療產品，其特殊的癌細胞選擇性可快速造成腫瘤組織壞死，對周遭正常組織細胞不會產生不良反應。在臨床試驗、前臨床試驗和體外試驗皆一致顯示它的抗癌作用。

a.PTS新藥對癌症細胞具高度選擇性

以舌癌細胞及正常細胞為測試對象，分別給予不同濃度的PTS新藥，並在一定時間後，量測PTS新藥在此二類細胞內的濃度。結果顯示，PTS新藥在給藥1分鐘內即可在癌細胞內大量累積，且濃度隨時間增加。反觀在正常細胞中，PTS新藥的胞內濃度不會隨給藥濃度或時間增加，證明PTS新藥對癌細胞有極佳的選擇性。

b.PTS新藥較現有標準療法具有更好的殺癌效果

肝癌目前的標準療法包括針對早期肝癌以無水酒精作瘤內注射，及針對晚期肝癌進行標靶藥物治療等。以不同濃度的試劑 (PTS新藥、無水酒精、30%酒精、生理食鹽水) 注射到異體轉殖成瘤的小鼠，結果顯示PTS新藥注射後的腫瘤體積相比其他試劑明顯有縮小的現象，具有顯著差異，且有結痂現象，顯示其殺癌方式是經由necrosis的方式造成癌細胞壞死。

(C)臨床試驗

透過醫學中心及臨床試驗公司(Contract Research Organization, CRO)，包括：Covance, Inc.及杭州泰格的協助下，本公司已經完成II期晚期肝癌臨床試驗、II期肺癌臨床試驗、及III期肺癌臨床試驗。同一時間，在臨床用藥的生產部分，本公司在天津紅日藥業公司的協助下已經完成從原料合成到製劑的製程規模放大及標準化。目前PTS302已在中國進行藥品查驗登記審核之中。

治療癌種 臨床期別	研究名稱	臨床試驗 核准年份	臨床批准文號	例數	療效
乳癌 IIa	對-甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)腫瘤內和局部注射給藥治療早期乳腺癌II期臨床研究(PTS20101)	2001	2001XL0252	41	95.00%
頭頸鱗癌 I與IIa	對-甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)腫瘤內和局部注射給藥治療I 與II期頭頸鱗癌臨床研究(PTS20103)	2001	2001XL0252	22	100.00%
表淺實體腫瘤 IIIb	對甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)腫瘤內注射治療晚期惡性表淺實體腫瘤的療效和安全性的II期臨床研究(PTS30301)	2004	2004L02730	93	60.22%
肝癌 IIb	對甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)腫瘤內注射治療晚期肝癌的療效和安全性的II期臨床研究(PTS30302)	2005	食藥監注便函 [2005]125號	62	72.58%
肺癌 IIIb	對甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)腫瘤內注射治療晚期肺癌的療效和安全性的II期臨床研究(PTS30303)	2005	食藥監注便函 [2005]125號	58	81.03%
中央型肺癌 III	對甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)局部腫瘤內注射治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞患者的單臂III期臨床試驗(PTS302)	2009	2009L03443	72	94.40%

資料來源：PTS Investigator's Brochure V4.3；本公司整理

a. 發表文獻

標題	期刊	發表時間	適應症	主題
新抗癌藥Immusyn的急性毒性與致突變性研究	中國藥理學會通訊	1996	毒性測試(小鼠)	以小鼠測試PTS的急性毒性與突變測試。
經纖支鏡局部注射抑瘤仙(Immusyn)治療肺癌臨床觀察(附9例報告)	廣州醫學院學報	1997	肺癌(人)	以抑瘤仙(PTS)局部注射大氣道肺癌，觀察其療效與毒副作用
經纖維支氣管鏡局部注射藥物治療腫瘤引起的大氣道阻塞	廣東醫學	2001	肺癌(人)	以抑瘤仙(PTS)局部注射大氣道肺癌，觀察其療效與毒副作用
Chloramine-T and Metabolite p-Toluenesulfonamide, Review of Toxicological Literature	National Institute of Environmental Health Sciences	2002	N/A	整理PTS在2002年之前發表的所有歷史毒理資料
PTS瘤內注射和局部給藥單週期治療早期乳腺癌的II期臨床試驗研究	廣州醫學院碩士學位論文	2003	乳腺癌(人)	PTS瘤內注射和局部給藥治療乳腺癌II期臨床試驗研究
PTS(抑瘤仙)體外抗瘤作用研究	實用癌症雜誌	2004	肺癌(細胞株)	以PTS處理肺癌細胞株(H460)及抗藥性肺癌細胞株(H460/cDDP)的實驗結果
Metabolism and effect of para-toluene-sulfonamide on rat liver microsomal cytochrome P450 from in vivo and in vitro studies	Acta Pharmacologica Sinica	2006	N/A	找出PTS可能的代謝酵素
對甲苯磺醯胺治療外周型肺癌的臨床觀察	廣東醫學	2007	肺癌(人)	以CT定位輔助進行PTS局部注射外周型肺癌，觀察其療效與毒副作用
Effect of percutaneous paratoluenesulfonamide injection in treatment of hepatocarcinoma in rats	World Chinese Journal of Digestology	2008	肝癌(大鼠)	瘤內注射PTS對大鼠肝癌的治療作用
Dose-effect relationship of para-toluenesulfonamide for treatment of hepatocellular carcinoma in rats	南方醫科大學學報	2008	肝癌(大鼠)	觀察對甲苯磺醯胺注射液(PTS)對大鼠移植性肝腫瘤局部注射的治療作用並初步探討其量效關係，為臨床治療肝癌提供參考
CT引導下經皮肺穿刺局部腫瘤內注射PTS治療晚期肺癌的護理	臨床肺科雜誌	2009	肺癌(人)	CT引導下經皮肺穿刺局部腫瘤內注射PTS注射液治療晚期肺癌5例
Gemcitabine plus cisplatin chemotherapy with concurrent para-toluenesulfonamide local injection therapy for peripherally advanced	Anticancer Drugs	2009	肺癌(人)	PTS與GEM及CIS合併治療非小細胞肺癌的效果

標題	期刊	發表時間	適應症	主題
nonsmall cell lung cancer larger than 3 cm in greatest dimension				
Therapeutic effect of para-toluenesulfonamide on transplanted hepatocarcinoma in nude mice	南方醫科大學學報	2009	肝癌(小鼠)	PTS瘤內注射結合放療及化療在裸鼠上治療移植性肝癌
Puncture injection of para-toluenesulfonamide combined with chemoembolization for advanced hepatocellular carcinoma	World Journal of Gastroenterology	2012	肝癌(人)	PTS合併動脈栓塞的治療效果
Antitumor effect of para-toluenesulfonamide against lung cancer xenograft in a mouse model	Journal of thoracic disease	2013	肺癌(小鼠)	PTS對H460肝癌接種小鼠的抗癌作用
Para-toluenesulfonamide induces tongue squamous cell carcinoma cell death through disturbing lysosomal stability	Anticancer Drugs	2015	舌癌(細胞株)	PTS在舌癌細胞中的產生的效果

資料來源：本公司整理

b. 產品線

產品	適應症	國家	臨床前	I期	II期	III期	已上市
PTS302	肺癌	中國					
PTS100	肝癌	台灣			Phase II IND Submission Ongoing		
PTS-02	腺樣囊性癌	美國			IND申請中		
PTS500	胸腔積液	台灣					

資料來源：本公司提供

(3) 主要研究人員學經歷

姓名	職稱	最高學歷	主要經歷	主要重要技術成就	年資
吳宜莊	創辦人	成功大學 The Ohio State University M.S.	PTS International 創辦人 PTS International, Inc.(US) 創辦人	PTS 抗癌新藥發明 PTS大陸臨床總計畫主持人	逾30年
石家舜	副董事長	成功大學 University of Texas at Austin, Environmental Health Engineering Ph. D.	PTS International, Inc.(US) 共同創辦人 University of Texas (San Antonio) 終身教授 柯林頓總統任命為前美國交通部技術研究署副署長	PTS抗癌新藥發明 PTS製劑改良 PTS美國研發、臨床計畫主持人	逾30年
蕭斯欣	副總經理	臺灣大學 海洋研究所碩士	佳生科技顧問股份有限公司顧問 台灣生物科技開發基金會副董	新藥全球送審策略 生物科技營運策略規劃 科技專案研發規劃	逾25年

姓名	職稱	最高學歷	主要經歷	主要重要技術成就	年資
			事長 經濟部技術處研究員 生物技術開發中心ITIS研究員	全球新藥市場分析	
楊銓慶	副總經理	清華大學生科所博士	財團法人台灣發展研究院副院長兼「再生醫學暨抗衰老中心」主任 中國常州大學客座教授 生寶臍帶血銀行研發主管	美國哈佛大學訪問科學家，從事癌幹細胞研究與幹細胞抗衰老基因應用	逾17年
掌傳蘭	副總經理	陽明大學公共衛生研究所	RPS 科技顧問有限公司CRM 佳生科技顧問股份有限公司CRA	臨床試驗設計、執行與監測	逾19年
王昌恩	副總	陽明大學生藥所碩士	佳生科技顧問股份有限公司CRA 東洋藥品股份有限公司資深CRA 東曜藥業股份有限公司產品經理	臨床試驗研究、產品行銷、市場規劃與佈局	逾10年
涂起強	協理	加州大學聖地牙哥分校化工系博士	中央研究院博士後研究 加州大學聖地牙哥分校癌症中心博士後研究	癌症相關分子機制學術發表4篇	逾17年
陳坤鴻	協理	Queens University Belfast, UK School of Pharmacy 博士	華健醫藥生技股份有限公司副理 中央研究院、國家衛生研究院博士後研究	製劑研發(口服劑型、皮膚貼片)、奈米化藥物微脂體包覆技術	逾12年
黃威霖	經理	台灣大學生化科學研究所碩士	台灣微脂體股份有限公司專案經理 台灣微脂體股份有限公司研發工程師	製劑開發、蛋白質純化、新藥標的開發評估	逾3年
陳曉琪	經理	中國文化大學畜產系碩士	國光生物科技股份有限公司品質管理專員	PIC/S GMP無菌針劑製造及充填廠品質系統管控 PIC/S GMP無菌針劑藥廠設備確效及SOP文件撰寫 協助國內外官方查廠作業	逾8年

2.新產品開發規劃

(1)新適應症開發

新適應症開發將針對惡性腫瘤引起的體腔積液來做開發，目前針對惡性胸腔積液的治療藥物相當局限，因此臨床上對於惡性胸腔積液的治療，以減輕患者的疼痛和呼吸困難症狀，並預防胸腔積液反復發生為主，而不是直接殺滅胸膜腔的惡性腫瘤。有別於目前臨床上針對症狀做處理的治療方式，PTS針對腫瘤的特異選擇性，能夠有效針對胸腔中的惡性腫瘤細胞造成殺害，緩解胸腔積液造成的疼痛和呼吸困難症狀，相較現有的治療更具競爭優勢，且PTS是選擇性的直接針對惡性腫瘤進行毒殺，能夠有效延長復發的時間，降低患者的不適感，沒有顯著的毒性及副作用，能夠提供患者預後更好的生活品質。

(2)新製劑開發

新劑型研發將專注於新一代緩釋注射劑型之開發，成品仍然以液劑為主，方便醫護人員取樣操作，當注射至腫瘤內，溶液會因物理性反應，而在腫瘤內轉變成凝膠狀態，藥物能夠持續穩定地從凝膠中釋放出來，進而達到持續毒殺腫瘤細胞。相較於原產品更具有競爭優勢，包括可以減少給藥次數及劑量，因而降低毒性及副作用等。

(3)化學合成研究

衍生物合成及篩選仍是目前小分子新藥開發的主要方式，可藉由不同官能基的修飾來改變藥物的特性。目前主要合成方向為前驅物及鹽類，前驅物可在體內經由酵素反應還原為藥物，主要目的為增加藥物的生物利用度、降低藥物的毒性和副作用；而鹽類化合物主要目的為提高水溶性，可以增加製劑開發的彈性，找出具有更佳療效的使用方式。

(四)長、短期業務發展計畫

1.短期計畫發展方向

(1)PTS100在台灣的肝癌臨床二期研究計畫

本公司預計以產品代號：PTS100提出一項在原發性肝癌病人無法手術、無法經肝動脈栓塞治療的二期安全及療效驗證試驗來證明PTS新藥的臨床價值(proof of concept)，將PTS新藥關鍵技術根留台灣。

(2)PTS302在中國的查驗登記與市場開拓計畫

2012年01月本公司在廣州醫科大學 鍾南山教授的協助下，完成用於治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞患者的單臂III期臨床試驗研究。子公司天津紅日健達康所申請的查驗登記已經在2014年5月獲得中國國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心的受理承辦，目前正在依據2016年6月3日發布的第113號公告之規定進行重新申報，並提出進入進入特殊審批程序(俗稱綠色通道)。未來是以取得藥證，開拓市場，產生營收為目標。

(3)PTS-02在美國的氣管腺樣囊性癌(tracheal adenoid cystic carcinoma, TACC)的孤兒藥認定申請

氣道腺樣囊性癌與肺癌差異在於形成惡性腫瘤之細胞類型，但常見症狀皆為嚴重氣道阻塞，因此現行治療方式與前述肺癌相同。氣道腺樣囊性癌的癌化進程雖較肺癌緩慢，但由於腫瘤常浸潤至氣管腔內壁，造成物理性治療不易根除並造成後續的原病灶復發或是肺轉移。由於PTS-02針對注射病灶處的癌細胞選擇性，以及對浸潤性癌組織的擴散毒殺作用，對此癌種更能顯現產品治療優勢，並以孤兒藥的角度切入市場並在法規上取得競爭性與立足點。

PTS302治療中央型氣道惡性阻塞的第三期研究中有8例氣管腺樣囊性癌患者。腺樣囊性癌的年發生率低於20萬人，符合美國罕見疾病孤兒藥申請資格。本公司目前正在準備法規要求的檔，已在2016年第三季以腺樣囊性癌病人的治療成果向美國FDA正式提出孤兒藥認定申請。

(4)化學合成研究

衍生物合成及篩選仍是目前小分子新藥開發的主要方式，可藉由不同官能基的修飾來改變藥物的特性。目前主要合成方向為前驅物及鹽類，前驅物可在體內經由酵素反應還原為藥物，主要目的為增加藥物的生物利用度、降低藥物的毒性和副作用；而鹽類化合物主要目的為提高水溶性，可以增加製劑開發的彈性，找出具有更佳療效

的使用方式。

2.長期計畫發展方向

本公司在台灣、中國及美國建立基礎後，未來繼續拓展至世界各地的市場，另外依照以下幾點來進行各方面的佈局發展：

(1)PTS新藥的新適應症開發

新適應症開發將針對惡性腫瘤引起的體腔積液來做開發，目前針對惡性胸腔積液的治療藥物相當局限，因此臨床上對於惡性胸腔積液的治療，以減輕患者的疼痛和呼吸困難症狀，並預防胸腔積液反復發生為主，而不是直接殺滅胸膜腔的惡性腫瘤。有別於目前臨床上針對症狀做處理的治療方式，PTS針對腫瘤的特異選擇性，能夠有效針對胸腔中的惡性腫瘤細胞造成殺害，緩解胸腔積液造成的疼痛和呼吸困難症狀，相較現有的治療更具競爭優勢，且PTS是選擇性的直接針對惡性腫瘤進行毒殺，能夠有效延長復發的時間，降低患者的不適感，沒有顯著的毒性及副作用，能夠提供患者預後更好的生活品質。

(2)新製劑開發

新劑型研發將專注於新一代緩釋注射劑型之開發，成品仍然以液劑為主，方便醫護人員取樣操作，當注射至腫瘤內，溶液會因物理性反應，而在腫瘤內轉變成凝膠狀態，藥物能夠持續穩定地從凝膠中釋放出來，進而達到持續毒殺腫瘤細胞。相較於原產品更具有競爭優勢，包括可以減少給藥次數及劑量，因而降低毒性及副作用等。

二、市場及產銷概況

(一)主要商品之銷售地區

本公司秉持將關鍵技術留在台灣，佈局全球市場發展，將品牌推往國際舞臺的營運目標與策略。首先針對的市場為台灣、美國與中國，目前已在CFDA排隊審核準備領取新藥藥證，規劃PTS新藥在中國上市銷售，並同步進行台灣肝癌臨床二期試驗，拓展台灣市場及繼續發展美國臨床試驗。另外在全球市場方面，將以授權方式與各國知名藥廠合作，拓展國際市場。

(二)市場佔有率

PTS新藥係為廣效抗癌作用的化學抗癌藥物，產品定位於微創介入治療，直接注射於腫瘤內部及其周圍正常組織之殺癌藥品，其特殊的癌細胞選擇性可快速造成腫瘤組織壞死，而對周遭正常組織細胞不會產生不良反應。在臨床試驗、前臨床試驗和體外試驗皆一致顯示它的抗癌作用。目前PTS新藥各項產品皆在新藥開發的不同階段。

從腫瘤分類來看，肺癌、乳腺癌、胃癌等仍是中國最常見的惡性腫瘤。其中，肺癌是居腫瘤發病及死亡的第一位，而乳腺癌居女性惡性腫瘤的首位。腫瘤醫療服務市場容量過千億對腫瘤患者住院治療費用的統計表明，2010年癌症病人平均住院費用為人民幣22,718元，其中藥物費用為人民幣11,718元，占比 52.12%。我們從藥占比和患者基數兩個方面考慮市場空間：據IMS資料統計，抗腫瘤藥2014年的銷售額超過了1,000億美元。中國國內抗腫瘤藥的銷售規模近幾年來一直穩步增長，2011年達到了人民幣587.4億元，按照過去的複合增長率，2015年市場有860億左右，按藥物收入一般按醫院總收入的30~40%計算，腫瘤醫療服務市場規模約為人民幣2,150-2,866億元。而從患者基數角度，如果按中國每年新增腫瘤發病人數300~400萬人，患者平均住院費用人民幣24,018元，考慮到病人在治療過程中不僅一次住院，則總體花費在人民幣6-8萬左右，如果再考慮維持治療期間的費用，保守估計癌症治療

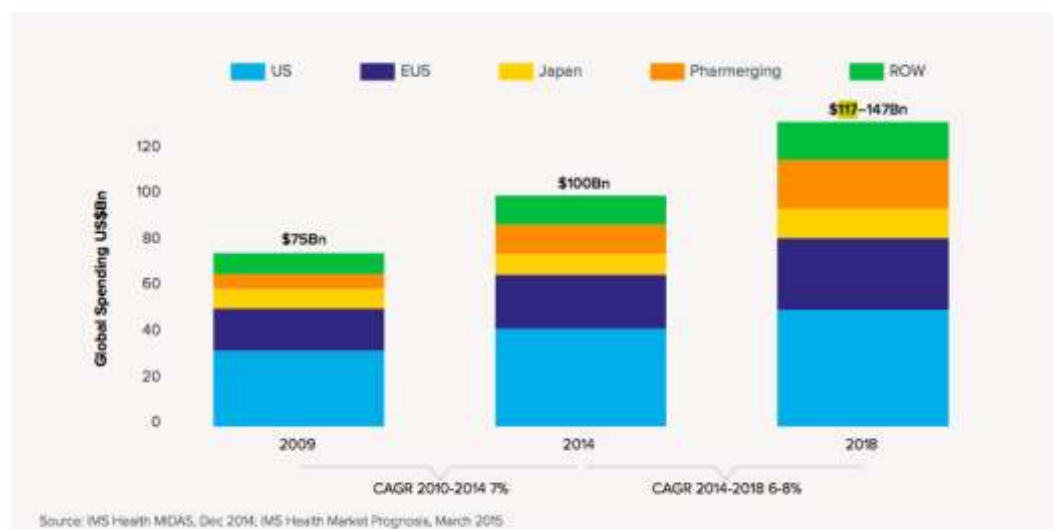
花費在人民幣10萬左右。則整體腫瘤醫療的市場容量已經達到人民幣3,000~4,000 億左右。腫瘤醫療服務流程長，產業鏈價值高，腫瘤醫院處於產業鏈強勢地位。中國醫療衛生產業鏈較長，按上下游關係分為醫藥企業、醫院、OTC終端和患者。其中醫藥製藥企業處在市場化環境之中，競爭相對較為充分，而約占80%醫藥消費的醫院終端處於強勢的非市場化地位，對上游和下游雙向壟斷，掌握上下游議價能力。腫瘤治療產業鏈價值高 圍繞腫瘤醫療服務的供應鏈所產生的價值非常高，在2014年中國衛生和計劃生育委員會統計的中國30種主要疾病所花藥費中，肺癌、胃癌等腫瘤類疾病藥品消費普遍高於其他疾病；依據世界衛生組織發佈的資料，中國每年新診斷肺癌患者計65.3萬人，其中約三分之一的患者會有中央氣道阻塞的症狀，也因此將有約21萬的目標族群能夠使用PTS新藥來做為治療。依據過去臨床試驗的資料顯示，每個患者平均約接受5次藥物治療，因此飽和潛力的市場量將可達每年105萬支，依照新產品上市市場佔有率10%來做估算，剛進入市場每年將有約2萬名肺癌可接受PTS 新藥治療，年銷售量可望達10萬支。

(三)市場未來之供需狀況與成長性

1.全球抗癌藥物市場

因為目前的治療藥物無法根治癌症，所以癌症用藥是全球新藥研發最多的領域，對病人而言屬於未滿足的醫療需求，也是各類用藥中市場成長最快的領域。2014年全球抗癌藥物市場的年銷售額已經突破1,000億美元，並可能在2018年時達到1,470億美元，如下圖：

Global Oncology Market Forecast



PTS新藥系列藥品為抗癌藥品，全球癌症藥品市場銷售量每年逐步的提升，預期PTS新藥未來在癌症銷售市場中也能逐步的提升。肝癌方面，依據美國癌症協會(American Cancer Society)在2015發表的最新統計，全球肝癌病患每年的發生率超過70萬人，主要分佈於亞洲及非洲薩哈拉沙漠以南國家，而亞洲經濟的迅速發展，顯示肝癌用藥在亞洲具有龐大的市場潛力。根據全球商業資料庫(Global Data)報告預估，全球肝癌藥物市場於2017年將達到12億美元。而依據商業情報供應商GBI Research《到 2021 年主要發達市場的非小細胞肺癌療法》的研究報告指出，全球非小細胞肺癌治療市場規模將從2014年的69億美元增長到2021年的109億美元。

2.台灣抗癌藥物市場

根據我國行政院衛生署統計，肺癌、肝癌續居主要癌症死因前二位。由於肝癌通常被發現時都已經是中晚期，而目前僅有動脈栓塞療法與Nexavar能延長肝癌患者的存活時間，除此之外尚無其他有效療法，因此肝癌患者的發生率與死亡率非常接近，也是所有因為癌症導致死亡中第二高的致死原因。根據中華民國衛生署國民健康局的資料顯示，台灣每年約有超過8000個新增肝癌病例，約有超過7000人死於肝癌。並統計出，2010-2012年國內肝癌發生率及死亡率如下表，PTS100準備在台灣進行肝癌臨床二期試驗，預期PTS100未來在台灣癌症銷售市場中也能逐步的提升。

2010-2012年台灣肝癌初次診斷人數及死亡人數統計表如下：

台灣歷年癌症人數				
癌症種類 人數		2010年	2011年	2012年
肝癌	癌症總死亡	7,744	8,022	8,116
	初次診斷癌症	11,023	11,292	11,422

資料來源：行政院衛生署國民健康局

根據2012年世界衛生組織的調查資料，全世界每年肝癌的新診斷人數達78.2萬人，在台灣衛生福利部調查的資料顯示，2012年台灣新診斷的肝癌患者為11,422人，因為肝癌早期無明顯臨床症狀，約50%肝癌患者往往在初次診斷時就已經屬於晚期肝癌，而失去了手術的機會，可手術的僅有約30%的患者，其他的20%的患者，屬於intermediate phase的患者(Child B)，這類患者的目前的標準方案是接受TACE肝脈栓塞化學療法，一旦治療失敗，目前對於這類的患者並沒有標準的推薦治療方案。

根據我們的試驗設計，此類患者為本試驗的目標族群，單獨推算stage B接受TACE失敗的肝癌患者，其中高達60%的患者將會復發，目標患者人數將達到1,370位患者，如果同時考慮全球目標市場，全球的肝癌患者人數為台灣的78倍，因此僅單單計算肝癌TACE失敗後的患者，預估潛在市場每年將有10.69萬人。

3. 中國新藥開發行業發展現狀

醫藥產業關係全民健康，市場需求巨大，中國國務院常務會議部署推動醫藥產業創新升級，明確了四大方向。長期以來，醫藥產業是培育發展戰略性新興產業的重點領域，主要包括化學藥、中藥、生物藥品、醫療器材、藥用賦形劑和包裝材料、製藥設備等。「十二五」政策時期，受宏觀經濟環境變化、價格和成本等因素的綜合影響，醫藥產業利潤上升幅度趨緩。當前醫藥產業存在的主要問題包括：行業集中度低，存在「小散亂」等問題；研發投入不足，醫藥產品附加值低；缺乏對醫藥行業品牌的建設；行業管理水準高低不等。為了改善這些缺點，中國「十三五」規劃建議提出，推進健康中國建設。專家認為必須促進醫藥產業創新升級，更明確指出健康中國建設過程中，未來醫藥產業創新升級的四大方向：

瞄準群眾急需，加強新成分新藥、學名藥、中藥、新劑型新藥、高階醫療器材等研發創新，加快腫瘤、糖尿病、心腦血管疾病等多發病和罕見病重大藥物產業化。支援已獲得專利的國產新藥和品牌學名藥開展國際註冊認證；

健全安全性評價和產品溯源體系，強化全過程品質監管，與先進國家法規標準調和，實施藥品、醫療器材品質安全標準提高行動，尤其是基本常用藥物品質。評估實施產品品質安全強制商業保險。推進醫藥生產過程智慧化和綠色改造；

結合醫療、醫保、醫藥連動改革，加快臨床急需藥物和醫療器械產品審評審批。完善財稅、價格、政府採購等政策，探索利用產業基金等方式，支援醫藥產業化和新品推廣。

支援醫藥企業兼併重組，培育龍頭企業，解決行業「小散亂」問題；

建設遍及城鄉的現代醫藥流通網路，逐步理順藥品耗材價格。搭建全國藥品資訊公共服務平臺，公開價格、品質等資訊，接受群眾監督。

這些政策措施正是瞄準醫藥產業供應端改革，加速醫藥產業結構調整和優化升級，淘汰高耗能、高污染的落後企業，提高醫藥產品的附加值與國際競爭力，促進醫藥產業持續健康發展，因此對於中國本土研發的創新藥品將會給予許多政策的支持和優惠。

根據麥肯錫公司的研究報告，針對中國市場在醫藥市場創新生態5個關鍵難度上的表現表示，儘管中國國家食品藥品監督管理總局正計畫實施前所未有的改革，醫保報銷範圍太窄仍然是一大挑戰，多數目前抗腫瘤新藥，為保持價格的優勢，往往採取自費的方式，鎖定經濟能力較強的族群，採取相對利潤率較高的定價策略。CFDA按照國務院指示在短期內出臺的一系列新舉措大舉扶持生物醫藥業，並推之為戰略產業；CFDA高層的變化、為清理積壓的新藥申請所做的切實努力、人才持續回流的熱潮以及不斷改善的融資條件都表明中國正在朝著生物製藥創新大國的方向穩步前進。麥肯錫公司研究指出中國醫藥市場總體前景非常樂觀，有50%的受訪者認為在過去的12個月中，中國的醫藥創新勢頭“顯著加快”。另有39%認為“略有加快”。然而更重要的是更有效的創新輔助政策，特別是在定價和醫保報銷方面。

中國已成為全球第二大醫藥市場，改革開放30多年來，在醫藥技術、原創新產品研發、市場行銷等方面積累了很多經驗和教訓客觀總結30多年來的成敗得失，探索在新的政策環境條件下發展的道路。大型製藥公司在新興市場上採取兩個層次的發展戰略：一是向富裕階層銷高價系列品牌產品；二是為更加廣闊的大眾市場提供價位適中的品牌仿製藥。近年來，越來越多的癌症能夠被有效的控制，甚至有很多癌症患者已經被治癒，無論如何，科學的進步也引領整個腫瘤的治療更加的個體化和針對性，過去的全身化學藥物治療的時代將逐漸被取代，取而代之的將會是針對性更強的免疫治療、靶向治療、高度選擇性的局部腫瘤治療的搭配使用，來達到讓患者擺脫腫瘤的陰霾，或讓更多的患者與腫瘤共存，並換得更長的生存期和改善的生活品質，將刺激醫藥市場有更大的成長空間。

(四) 競爭利基

就目前開發中的適應症—肺癌與肝癌而言，目前皆有射頻消融、微波消融、冷凍消融、酒精栓塞等局部治療選項，但就腫瘤藥物原位注射方面仍是亟待開發的市場。PTS 新藥是獨特的新創藥物，具有新穎的給藥途徑，其競爭優勢列舉如下：

1. 具有高度的腫瘤選擇性—可造成腫瘤壞死但對正常細胞傷害輕微，輔以醫師和純熟的治療技巧，PTS注射治療所造成的副作用以及對正常組織的傷害，可能較一般物理性治療更加輕微。且進行PTS注射僅需局部麻醉，可當日在門診手術完成。
2. 由於適配的注射工具以及影像導引系統(包括超音波、CT以及X光等)選擇較多—對於適用醫院設備等級、患者類型以及醫學影像技術的限制更少，提升治療便利性。
3. 市場預期價格較為可近—相較於腫瘤局部治療，例如射頻消融、高能電刀、微波消融等治療方式對於儀器設備要求程度高、限制多，PTS注射僅需一般門診手術等級麻醉、監控與多種選擇的影像導引系統，完成一次PTS治療的可預期自費價格相對較低，更具有可近性。
4. 與其他治療方式的相容程度高—PTS與過去常用的局部治療製劑顯著不同，並能有效減小腫瘤的負荷，能夠改善患者的生存質量和腫瘤壓迫引發的不適，且PTS 新藥的治療和現行的標準治療並不衝突，預期可作為現行標準治療模式的替代療法或搭配聯合使用，未

來不排除執行大規模隨機、對照試驗確認與TACE聯合使用，或晚期肝癌患者標準治療的搭配治療使用以及術後/術前的輔助和新輔助治療的循症醫學證據，同時PTS 新藥未發現有顯著的禁忌人群，因此每年新診斷的肝癌患者預估都是PTS 新藥的潛在合適患者，且從PTS 新藥作為瘤內注射的化學小分子消融劑，腫瘤耐藥性低，且安全性良好，預期的藥品不良反應不與其他治療方式重疊，推測患者能在腫瘤不同階段下重複接受PTS 新藥，並從治療中獲益，因此可能的潛力市場量將遠超於每年新診斷的肝癌患者人數，具龐大的潛在市場性。

PTS新藥為廣效性抗癌藥物，除了目前在台灣準備進行的肝癌臨床試驗之外，亦將開闢其他的適應症，與一般抗癌藥物僅能對少數癌症產生療效相比，PTS新藥具有極高的競爭力。此外，目前PTS新藥治療肺癌已在CFDA等候領取藥證。未來亦將拓展亞洲癌症市場，以產生營收。與目前市場上許多生技醫藥公司還在臨床研究，所看到的未來性並不相同。

(五)發展遠景之有利、不利因素與因應對策

1.有利因素

本公司PTS新藥在中國的臨床研究成果明確，因此，在台灣發展的二期肝癌臨床試驗的成功機率相對較高，其風險性相對的比較低。

2.不利因素與因應對策

不利因素	因應對策
1.專利： 本公司PTS 新藥產品已經準備在中國上市並產生營收，但專利保護規定易受中國頻繁生改法令之影響。	預計提出新專利來加強PTS 新藥產品的保護性，並且進行新型產品研發，以降低給藥次數，提高用藥便利性為目標。
中國藥證已經在2015年12月主動撤回	2016年6月3日，中國CFDA發佈《總局關於藥物臨床試驗資料自查核撤回品種重新申報有關事宜的公告》(2016年第113號)後，本公司已依規定進行後續的準備工作，並提出特殊審批程序(俗稱綠色通道)。

(六)主要產品之重要用途

PTS新藥產品	重要用途
PTS100	肝癌
PTS302	肺癌
PTS-02	腺樣囊性癌
PTS500	惡性胸腔積液

(七)主要原料之供應狀況

PTS新藥系列抗癌藥物皆在新藥開發的臨床試驗階段，無原料供應之問題。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為廠商(Secondary supplier)，以確保未來供應無虞。目前僅有採購研發所需耗用之材料，相關耗材供應來源依產品別分為國內採購及國外進口，本公司與國內廠商間向來維持著密切之合作關係，而國

外部份主要係藉由貿易商向國外廠商進口，本公司以交易條件、原料品質來決定採購對象；以本公司行業特性而言，替代之供應商甚多，未有集中交易之情形。

(八)最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化之說明：不適用。

(九)最主要進銷貨客戶名單：不適用。

(十)最近二年度生產量值：不適用。

(十一)最近二年度銷售量值：不適用。

(十二)產品生產開發技術之層次、來源、確保(專利權及所受法律保護狀況)與提升

1.產品生產開發技術之來源與層次

PTS 新藥為結構簡單的小分子抗癌藥，原料來源廣泛，生產醫藥等級製程相對成熟，其生產成本會比現在市面上所使用的抗癌藥物低。經過多年研究觀察，此新型抗癌藥物療效極佳，且在所有實體惡性腫瘤上皆有療效，癌灶病理切片顯示：PTS 新藥較無水乙醇和50%乙酸更徹底，對連接在腫瘤周圍的正常組織殺傷力甚微。在肺癌臨床顯示：末次用藥後7天內和退出期後30天管腔內腫瘤阻塞改善率分別為72.83%和68.52%。肝癌臨床顯示：目標腫瘤控制率(CR+PR+SD)超過80%。無常見化療的嚴重不良反應(各期臨床試驗資料)。此產品是由研究學者美籍華裔吳宜莊開發。共信醫藥科技控股公司持有所有PTS新藥產品抗癌用途的智慧財產權。

2.產品生產開發技術之確保(專利權及所受法律保護狀況)與提升

為延長產品生命週期及增加競爭者進入障礙，公司針對PTS 新藥，已陸續於世界各地做相關專利佈局。

(十三)現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究開發計畫

1.主要產品之競爭優勢

PTS 新藥為廣用性抗癌藥物，臨床研究顯示PTS 新藥具高度選擇性，對腫瘤組織具強烈毒性，可快速有選擇性的殺滅腫瘤，而對正常細胞之毒性輕微。並在各臨床試驗中顯示無常見化療所出現的副作用，如：如骨髓抑制、嘔吐、心臟毒性、腎毒性、肺損傷、落髮等不良反應。

創新之用藥途徑：局部 / 瘤內注射(locally/ intratumor injection)：不同於其他化療藥物的靜脈滴注或口服等傳輸途徑，PTS 新藥的分佈與代謝過程不先經由肝臟代謝。

2.生命週期

目前PTS新藥即將取得治療氣道阻塞的中國藥證，也將以氣道腺樣囊性癌向美國FDA申請孤兒藥認證以利全球授權。由此可知，未來5~10年會是PTS新藥營收的成長期。台灣共信醫藥科技公司將積極運用新治療方法/新劑型/新適應症/新製程等專利保護策略，有效延長產品的生命週期。

3.持續發展性

PTS新藥為廣效性抗癌藥物，臨床試驗已證實對所有的實體腫瘤皆有促使壞死的效果，並對正常細胞的影響相當少，因此未來可進行各項實體腫瘤適應症，例如：頭頸癌、乳腺癌等等研發項目。

4.未來研發計畫名稱及估計投入之研發費用

本公司為新藥研發公司，預計未來主要研發計畫內容包括台灣肝癌二期臨床試驗、中國肺癌新藥查驗登記與市場規劃、美國肺癌孤兒藥臨床試驗、胸腔積液臨床研究。前臨床研發專案則包括製劑劑型開發、配方開發、衍生物開發及專利佈局，預計2017~2019

年投入之研發費用總計約為新台幣4.13億元。

(十四)最近二年度銷售量值：不適用

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

年度		2015年度	2016年度	截至2017年4月30日
員工 人數	副總以上	6	9	9
	一般職員	13	26	30
	合計	19	35	39
平均年歲		36.69	37.44	37.41
平均服務年資		1.18	2.04	2.07
學歷 分佈 比率 (%)	博士	1	6	6
	碩士	6	10	12
	大專	11	18	20
	高中	1	1	1
	高中以下	0	0	0

註：含全體子公司

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)對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)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，改善環境污染之經過，其有污染糾紛事件之處理經過：無。
- (四)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，因污染環境所受損失(包括賠償)，處分之總額，並揭露其未來因應對策(包括改善措施)及可能之支出(包括未採取因應對策可能發生損失、處分及賠償之估計金額，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實)：無。
- (五)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未來二年度預計之重大環保資本支出：無。

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)績效獎金。
 - (2)年終獎金。
 - (3)年終晚會。
 - (4)福利金補助：結婚、生育、死亡、小產等事故。
 - 2.員工進修、訓練

本公司及其子公司重視人才培訓，視人才為公司重要資產，為使各階層同仁充份瞭解所擔負之任務內容及專業知識，並持續不斷吸收新知，充實技能，提高工作績效與品質，進而增加產能，加強預防職業災害發生的能力使達到持續提昇企業競爭力之目標。

3.退休制度

本公司已依當地法規為員工繳納養老保險及退休金準備，依各地社會保險作業規定，養老保險包含於社會保險(包含醫療、生育、養老、工傷、失業)中，臺灣子公司亦為員工繳納6百分之六之退休金準備金，依法令達退休條件後，請領退休金。

4.勞資間之協議

本公司及其子公司之勞資政策係秉持坦誠溝通之原則，同時透過下列行動，共同為企業與員工創造一個雙贏的局面。

(1)遵守勞基法及相關法令，使員工獲得最大的保障。

(2)員工溝通管道暢通多元，意見能充分表達並得到回應。

(3)遇有本公司及其子公司營運狀況及重大措施，均事先充分宣導，讓員工清楚及瞭解，取得充分支持與配合。

(二)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，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，如無法合理估計者，應說明無法合理估計之事實：無此情事。

六、重要契約：

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
合作合約	國防醫學院	2015/10/02~2018/08/31	產學合作	無
合作合約	廣東省南山醫學基金會	—	PTS 抗腫瘤藥物開發相關研究	無
合作合約	天津紅日藥業 北京健達康 廣東省南山基金會	2011/12/29	PTS 製劑在中國的註冊，報批及市場啟動工作	無
臨床研究合約	台灣雙健維康生技顧問有限公司	2015/11/25~2020/3/31	臨床試驗研究服務(PTS 二期肝癌試驗)	無
委託研發契約書	財團法人工業技術研究院	2016/4/1~2017/6/30	磺醯胺衍生物之設計與合成	無
委託研究契約書	財團法人工業技術研究院	2016/5/1~2017/3/31	PTS 活性標的研究(作用機制)	無
委託服務契約書	財團法人生物技術開發中心	2016/7/1~2016/12/31	PTS Injetable Preformulation & Formulation development(Part I)	無
授權暨銷售合約	PHENTAC SOLUTION HOLDING INC.	2016/12/27~2029/12/26	治療惡性腫瘤之產品授權暨銷售契約	無

陸、財務概況

一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表

(一)簡明資產負債表及綜合損益表－國際財務報導準則

1.簡明資產負債表－合併

年 度 項 目	最近五年度財務資料				
	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
流 動 資 產	—	70,271	44,840	522,726	728,030
不動產、廠房及設備	—	31,637	47,824	50,049	58,362
無 形 資 產	—	—	—	880	641
其 他 資 產	—	13,812	2,994	5,194	3,188
資 產 總 額	—	115,720	95,658	578,849	790,221
流 動 負 債	—	30,939	39,770	42,344	67,497
非 流 動 負 債	—	46,572	30,563	31,122	24,230
負 債 總 額	—	77,511	70,333	73,466	91,727
歸屬於母公司業主之權益	—	19,047	4,194	486,442	682,425
股 本	—	25	25	938,611	972,211
資 本 公 積	—	486,787	486,767	—	260,979
保 留 盈 餘	—	(481,210)	(496,817)	(432,386)	(534,304)
其 他 權 益	—	13,445	14,199	(19,783)	(16,461)
庫 藏 股 票	—	—	—	—	—
非 控 制 權 益	—	19,162	21,131	18,941	16,069
權 益 總 額	—	38,209	25,325	505,383	698,494
總 額	—	38,209	25,325	505,383	698,494

資料來源：經會計師簽證之財務報告

2.簡明綜合損益表－合併

項 目 \ 年 度	最近五年度財務資料				
	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
營業收入	—	—	—	—	93
營業毛利	—	—	—	—	93
營業淨(損)	—	(56,286)	(36,358)	(50,363)	(106,937)
營業外收入及支出	—	35,028	21,643	341	2,579
稅前淨損	—	(21,258)	(14,715)	(50,022)	(104,358)
繼續營業單位 本期淨損	—	(21,258)	(14,715)	(50,022)	(104,358)
停業單位損失	—	—	—	—	—
本期淨損	—	(21,258)	(14,715)	(50,022)	(104,358)
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	—	2,343	1,831	(19,672)	2,890
本期綜合損益總額	—	(18,915)	(12,884)	(69,694)	(101,468)
淨利歸屬於 母公司業主	—	(18,984)	(15,607)	(47,389)	(101,918)
淨利歸屬於 非控制權益	—	(2,274)	892	(2,633)	(2,440)
綜合損益總額歸屬於 母公司業主	—	(17,427)	(14,853)	(67,504)	(98,596)
綜合損益總額歸屬於 非控制權益	—	(1,488)	1,969	(2,190)	(2,872)
每股盈餘(元)	—	(0.22)	(0.18)	(0.54)	(1.08)

資料來源：經會計師簽證之財務報告

(二)影響上述簡明財務報表作一致性比較之重要事項如會計變動、公司合併或營業部門停工等及其發生對當年度財務報告之影響：無

(三)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

1.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
2014年	勤業眾信聯合會計師事務所	吳世宗、邱政俊	修正式無保留意見
2015年	勤業眾信聯合會計師事務所	吳世宗、邱政俊	修正式無保留意見
2016年	勤業眾信聯合會計師事務所	吳世宗、邱政俊	無保留意見

2.最近五年度如有更換會計師之情事者，應列示公司、前任及繼任會計師對更換原因之說明：無

二、最近五年度財務分析

財務分析－國際財務會計報導準則(合併)

年 度		最近五年度財務分析				
		2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
財 務 結 構 %	負債占資產比率	—	66.98	73.53	12.69	11.61
	長期資金占不動產、 廠房及設備比率	—	227.13	116.87	1,234.47	1,238.35
償 債 能 力 %	流動比率	—	227.13	112.75	1,234.47	1,078.61
	速動比率	—	217.85	108.37	1,233.02	1,075.08
	利息保障倍數	—	—	—	(3,572.00)	(127.20)
經 營 能 力	應收款項週轉率(次)	—	—	—	—	—
	平均收現日數	—	—	—	—	—
	存貨週轉率(次)	—	—	—	—	—
	應付款項週轉率(次)	—	—	—	—	—
	平均銷貨日數	—	—	—	—	—
	不動產、廠房及設備 週轉率(次)	—	—	—	—	—
獲 利 能 力	總資產週轉率(次)	—	—	—	—	—
	資產報酬率(%)	—	(18.37)	(13.92)	(14.83)	(15.25)
	權益報酬率(%)	—	(55.64)	(46.32)	(18.85)	(17.34)
	稅前純益占實收資本 額比率(%)	—	(85,032.00)	(58,860.00)	(5.33)	(10.73)
	純益率(%)	—	—	—	—	(112,212.90)
現 金 流 量	每股盈餘(元)	—	(0.22)	(0.18)	(0.54)	(1.08)
	現金流量比率(%)	—	(76.39)	(15.90)	(124.26)	(137.47)
	現金流量允當比率(%)	—	(634.84)	(802.12)	(1,453.51)	(897.58)
槓 桿 度	現金再投資比率(%)	—	(27.73)	(10.78)	(9.71)	(12.68)
	營運槓桿度	—	—	—	—	0.96
	財務槓桿度	—	—	—	—	0.99

請說明最近二年度各項財務比率變動原因。(若增減變動未達20%者可免分析)

最近二年度各項財務比率增減變動達20%以上者，說明如下：

1. 利息保障倍數：公司目前處於新藥研發階段，但現金部位充足不影響償債能力
2. 獲利能力：公司目前處於新藥研發階段營業費用增加所致。

資料來源：各年度經會計師查核簽證或核閱之擬制性合併財務報告

註1：財務分析之計算公式如下：

1.財務結構

(1)負債占資產比率=負債總額/資產總額。

(2)長期資金占不動產、廠房及設備比率=(權益總額+非流動負債)/不動產、廠房及設備淨額。

2.償債能力

(1)流動比率=流動資產/流動負債。

(2)速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)/流動負債。

(3)利息保障倍數=所得稅及利息費用前純益/本期利息支出。

3.經營能力

(1)應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率=銷貨淨額/各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。

(2)平均收現日數=365/應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率=銷貨成本/平均存貨額。

(4)應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率=銷貨成本/各期平均應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。

(5)平均銷貨日數=365/存貨週轉率。

(6)不動產、廠房及設備週轉率=銷貨淨額/平均不動產、廠房及設備淨額。

(7)總資產週轉率=銷貨淨額/平均資產總額。

4.獲利能力

(1)資產報酬率=[稅後損益+利息費用×(1-稅率)]/平均資產總額。

(2)權益報酬率=稅後損益/平均權益總額。

(3)純益率=稅後損益/銷貨淨額。

(4)每股盈餘=(歸屬於母公司業主之損益-特別股股利)/加權平均已發行股數。

5.現金流量

(1)現金流量比率=營業活動淨現金流量/流動負債。

(2)淨現金流量允當比率=最近五年度營業活動淨現金流量/最近五年度(資本支出+存貨增加額+現金股利)。

(3)現金再投資比率=(營業活動淨現金流量-現金股利)/(不動產、廠房及設備毛額+長期投資+其他非流動資產+營運資金)。

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：請參閱第 106 頁。
- 四、最近年度財務報告，含會計師查核報告、兩年對照之資產負債表、綜合損益表、權益變動表、現金流量表及附註或附表：請參閱第 107 第 152 頁。
- 五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告：不適用。
- 六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對本公司財務狀況之影響：無此情事。

柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

一、財務狀況

單位：新台幣仟元；%

項目	年度	2016年度	2015年度	差異	
				金額	%
流動資產		728,030	522,726	205,304	39.28%
不動產、廠房及設備		58,362	50,049	8,313	16.61%
無形資產		641	880	(239)	(27.16%)
其他資產		3,188	5,194	(2,006)	(38.62%)
資產總額		790,221	578,849	211,372	36.52%
流動負債		67,497	42,344	25,153	59.40%
非流動負債		24,230	31,122	(6,892)	(22.15%)
負債總額		91,727	73,466	18,261	24.86%
股本		972,211	938,611	33,600	3.58%
資本公積		260,979	—	260,979	100%
保留盈餘		(534,304)	(432,386)	(101,918)	(23.57%)
其他權益		(16,461)	(19,783)	3,322	16.79%
非控制權益		16,069	18,941	(2,872)	(15.16%)
權益總額		698,494	505,383	193,111	38.21%

1.最近二年度資產、負債及權益發生重大變動之主要原因及其影響，(就前後期變動達百分之二十以上，且其變動金額達新台幣一千萬元者分析說明)

(1)流動資產增加：主要係因 2016 年現增募集所致。

(2)流動負債增加：主要係因融資借款增加 15,853 仟元及年底簽訂授權合約之預收權利金，9,582 仟元所致。

(3)股本增加：主要係因 2016 年增資 33,600 仟元所致。

(3)資本公積增加：主要係因 2016 年溢價現金增資所致。

(4)保留盈餘減少：主要係因 2016 年淨損所致。

2.未來因應計畫：上述變動對本公司及其子公司並無重大不利之影響。

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

單位：新台幣仟元；%

項目	年度	2016年度	2015年度	差異	
				金額	%
營業費用		107,030	50,363	56,667	112.52%
營業淨利(損)		(106,937)	(50,363)	(56,574)	(112.33%)
營業外收入及支出		2,579	341	2,238	656.30%
本期稅前淨利		(104,358)	(50,022)	(54,336)	(108.62%)
本期淨利		(104,358)	(50,022)	(54,336)	(108.62%)
本期其他綜合損益		2,890	(19,672)	22,562	114.69%
本期綜合損益總額		(101,468)	(69,694)	(31,774)	(45.59%)

1. 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：(就前後期變動達百分之二十以上，且其變動金額達新台幣一千萬元者分析說明)

(1) 營業淨損增加：因研發費用增加導致營業淨損增加所致。

(2) 本期稅前淨損及本期淨損增加：係因研發費用增加所致。

(3) 本期其他綜合損益減少：係國外營運機構財務報表換算之兌換差額-匯率變動所致。

(4) 本期綜合損益總額減少：係國外營運機構財務報表換算之兌換差額-匯率變動與研發費用增加所致。

2. 預期銷售金額與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計劃：

本公司目前主要營業收入係授權收入，未來將依據國內外市場狀況、公司發展策略及未來產業景氣等因素，同時視各區域市場需求情形，持續開發藥品應用，強化與上下游廠商之關係，加速與各藥廠洽商授權。在財務結構方面，將持續妥善規劃，使公司在健全之財務結構下，因應未來業務成長所需。

三、現金流量

(一)最近年度現金流量變動之分析說明

單位：新台幣仟元

年初現金 餘額	全年來 自營業活動 淨現金流入(出)	全年投資及籌資 活動淨現金流入 (出)合計(註)	現金剩餘 (不足)數額	現金不足額之補救措施	
				投資計畫	融資計畫
237,335	(92,786)	522,680	667,229	—	—

註：含投資及籌資活動淨現金流入517,765仟元及匯率影響數4,915仟元。

最近年度現金流量變動之分析：

- (1)營業活動：營業活動淨現金流出較去年同期增加，主係研發費用增加使本期淨損增加所致。
- (2)投資活動：投資活動淨現金流入較去年同期增加，主係處分定期存款所致。
- (3)籌資活動：籌資活動淨現金流入較去年同期增加，主係現金增資募集所致。

(二)流動性不足之改善計畫：不適用。

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：

本公司及其子公司2016年度之資本支出主係購置不動產、廠房及設備13,856仟元，其資金來源主要係以自有資金支應，對本公司及其子公司未來長遠發展實有正面助益，且對財務業務尚無重大不利之影響。

六、風險事項

(一)利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施。

1.利率變動情形對公司損益之影響及未來因應措施

(1)利率變動對本集團損益之影響

本集團2016及2015年度，市場利率每上升0.1%，持有之利率變動金融資產部位將分別有現金流入598仟元及93仟元。持有之利率變動金融負債部位將分別有現金流出25仟元及9仟元，當市場利率下降0.1%時，其影響將為同金額之負數，故利率變動對本集團之損益影響有限。

(2)公司因應利率變動之具體措施

本集團未來將視金融利率變動適時予以調整資金運用情形，以降低利率變化對本集團損益產生之影響；近年度受金融海嘯影響整體利率水準為歷年來最低水位，惟利率變動對於公司營運面淨影響不大。此外亦適時利用資本市場籌資工具，以降低資金之取得成本。

2.匯率變動情形對公司損益之影響及未來因應措施

(1)匯率變動對本集團損益之影響

本集團匯率風險主要與籌資活動有關，本集團係以美元與台幣存款為主要部分，因此相當部分會產生自然避險效果。

(2)公司因應匯率變動之具體措施

A.定期外匯部分與匯率報告，掌握外匯市場瞬息萬變的波動，以做出有效之避險決策。

B.配合業務及採購單位調整國外客戶及供應商收付款條件，以自然避險減少匯兌風險。

3.通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

(1)通貨膨脹對本集團損益之影響

通貨膨脹目前對本集團損益面之影響尚不明顯，本集團仍會隨時注意物價波動情形，以適當調整售價及控管相關成本，必要時將採取對應措施。

(2)公司因應通貨膨脹之具體措施

本集團將持續對通貨膨脹保持關注，對於發生通貨膨脹時，所增加的成本除以內部生產效能消化外，將會調整反應到產品售價。

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

本公司已訂定「取得或處分資產處理程序」、「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業程序」等辦法，作為本公司及從屬公司從事相關行為之遵循依據。截至年報刊印日止，本公司並無從事高風險、高槓桿投資之情事。本公司一向專注於本業之經營，並未跨足其他高風險產業，且財務政策以穩健保守為原則，不作高槓桿投資，故風險尚屬有限。

(三)未來研發計畫及預計投入之研發費用。

本公司為新藥研發公司，預計未來主要研發計畫內容包括台灣肝癌二期臨床試

驗、中國肺癌新藥查驗登記與市場規劃、美國肺癌孤兒藥臨床試驗、胸腔積液臨床研究。前臨床研發專案則包括製劑劑型開發、配方開發、衍生物開發及專利佈局，預計2017~2019年投入之研發費用總計約為新台幣4.13億元。

(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。

本公司註冊地國為開曼群島，開曼群島係以金融服務為主要經濟活動，經濟開放且無外匯管制，政經環境穩定。主要營運地國則為中國大陸及台灣。本公司各項業務之執行均依照國內外重要政策及法令規定辦理，並隨時注意國內外重要政策發展趨勢及法律變動情形，若有變動事項則向律師及會計師等相關單位諮詢，或委其評估並規劃因應措施，以及時因應市場環境變化並採取適當之因應措施。最近年度及截至年報刊印日止，本公司尚無因開曼群島及主要營運地國之重要政策及法律變動對本公司財務業務有重大之影響。

(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。

科技改變及產業變化可能影響本公司目前對外授權洽談之條件內容，可能因為有類似藥物之問世而影響授權談判夥伴之洽談意願，本集團密切關注正在研發類似藥物之競爭對手之研發動向，以即時採取因應措施，且本集團所研發之藥物進入門檻高，故短期內應不致有因科技改變及產業變化對本集團產生授權洽談之影響。

本公司研發團隊定期針對業界研發趨勢及自身研發策略，邀請專家一同進行會議討論，迅速掌握藥物發展趨勢，針對產業變化作出研發計畫之調整，雖因此可能影響本集團研發費用投入之時程及金額，惟公司管理階層按月掌握預算金額及實際金額之差異，進行各項資源的最佳配置，適時採取必要之因應措施，故科技改變及產業變化對公司財務業務應不致產生重大影響。

(六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施。

本集團一向致力於良好企業形象之維持，截至公開說明書刊印之日止，尚無損及企業形象之負面報導。且本集團設有內部控制、風險管理和發言人制度等相關規定，針對各種危機迅速制定處理程式，並建立透明及時的溝通管道，以保障本公司及其子公司之企業形象。

(七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施。

本公司最近年度及截至年報刊印日止並無併購他公司之計畫。

(八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施。

本公司最近年度及截至年報刊印日止並無擴充廠房之計畫。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施。

最近年度及截至公開說明書刊印日止，本公司尚屬新藥開發階段，尚未產生重大進貨及銷貨等商業行為，故無進貨或銷貨集中之風險。

(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。

本公司2016年現金增資，大股東吳宜莊及董事郭紹文，因個人投資架構規劃成立昊銳有限公司，並將本公司股權分別移轉19,215,600股及9,464,400股，吳宜莊及郭紹文分別持有昊銳有限公司股權67%及33%，而昊銳有限公司成為本公司持股29.50%之大股東。此外。本公司及其子公司董事、監察人或持股超過百分之十之大股東並無股權大量移轉或更換之情形，且本公司亦隨時掌握董監察之股權變動情形，

目前董事及監察人之持股成數均符合主管機關規定。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：不適用

(十二)訴訟或非訟事件，應列明公司及公司董事、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已判決確定或尚在繫屬中之重大訴訟、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、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止之處理情形：無。

(十三)其他重要風險及因應措施。

1.新藥開發之相關風險，

新藥開發充滿風險，臨床試驗結果無法預知，本公司無法確保所有藥物皆能成功商品化。

2.若研發失敗對財務業務之影響及因應措施

如果藥物在授權交易完成前開發失敗，則將無法產生任何收益，因此本公司合作策略係依各個藥物不同的需求及不同階段而量身設計。藥物開發本質上即蘊含相當之風險，因此本公司致力於建立堅實與均衡的產品組合，以因應開發過程中不可避免的失敗。

七、其他重要事項：無。

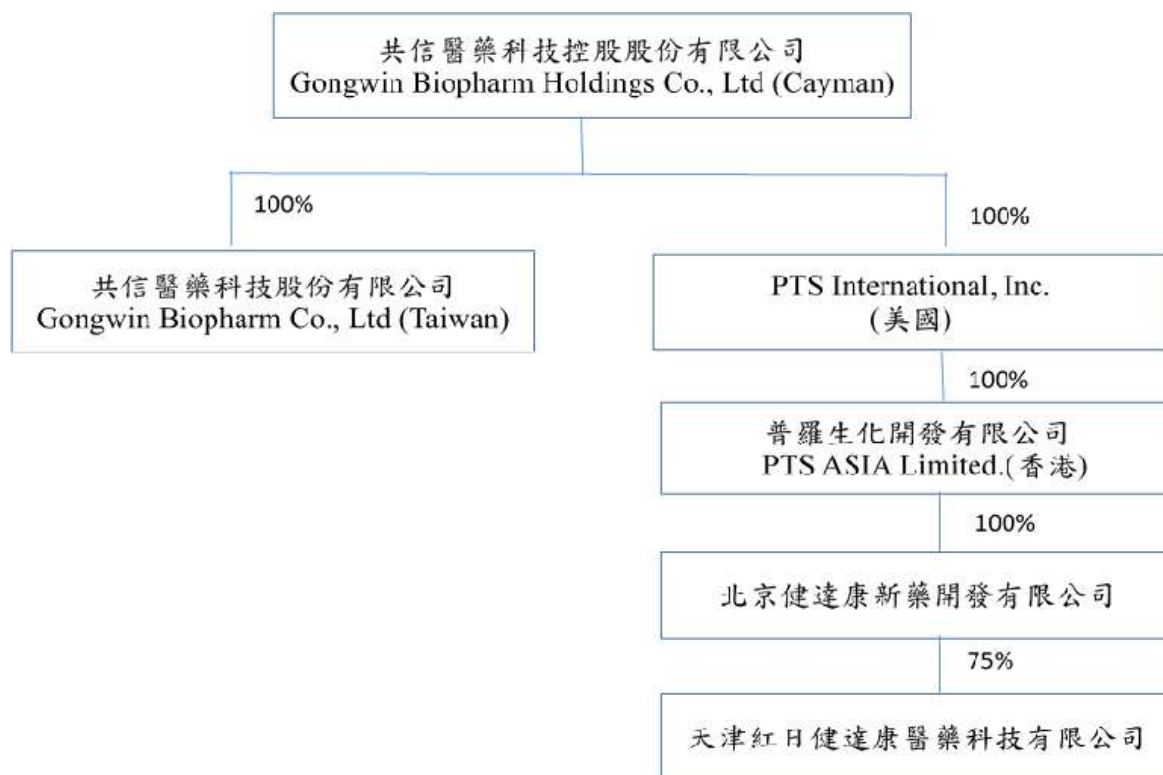
捌、特別記載事項

一、關係企業相關資料

(一)關係企業合併報告書：

1.關係企業組織架構：

2016年12月31日



2.關係企業基本資料

2016年12月31日；新台幣仟元

名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業項目
共信醫藥科技股份有限公司	2014/09/25	臺北市中山區 建國北路一段 80號3樓	298,216	藥品檢驗及生 物技術服務
PTS International, Inc.	2000/04/10	2211 Newoak Park, San Antonio, Texas 78230, USA	566,439 (USD 17,564)	一般投資事業
普羅生化開發 有限公司 PTS ASIA Limited.	2000/11/10	Room 1602 Carnarvon Plaza, 20 Carnarvon Road, Tsimshatsui,	262,934 (USD 8,153)	一般投資事業

		Kowloon, Hong Kong		
北京健達康新藥開發有限公司	2005/01/06	北京市朝陽區南磨房路37號3層302室	54,825 (USD 1,700)	醫藥研發、醫藥技術諮詢及技術服務
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	2012/04/16	天津開發區黃海路276號泰達中小企業園4-C-203	92,020 (RMB20,000)	醫藥研發、醫藥技術諮詢及技術服務

3. 推定為有控制與從屬關係者之情事：無

4. 整體關係企業經營業務所涵蓋之行業及分工情形：

本公司以台灣共信為集團研發中心及營運中心，主要負責執掌全球新藥研發、臨床設計、製造技術、國際授權談判及行銷業務的規劃與推動。PTS International, Inc.及PTS ASIA Limited.主要係轉投資業務，北京健達康新藥開發有限公司及天津紅日健達康醫藥科技有限公司主要業務為大陸地區臨床實驗及行銷業務。

5. 關係企業董事、監察人及總經理資料

公司名稱	職稱	姓名或代表人	持有股份	
			持有股數	持股率
共信醫藥科技股份有限公司	董事長	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人： Lester John Wu	—	—
共信醫藥科技股份有限公司	董事兼總經理	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人：林懋元	—	—
共信醫藥科技股份有限公司	董事	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人：蕭斯欣	—	—
共信醫藥科技股份有限公司	監察人	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人：楊銓慶	—	—
PTS International, Inc.	董事長	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人：Lester John Wu	—	—
PTS International, Inc.	董事	共信醫藥科技股份有限公司代表人：林懋元	—	—
PTS International, Inc.	董事	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人：石家舜	—	—

普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	董事長	PTS International, Inc.代表人：Lester John Wu	—	—
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	董事	PTS International, Inc.代表人： 林懋元	—	—
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	董事	PTS International, Inc.代表人：郭紹 文	—	—
北京健達康新藥開發有限公 司	董事長	PTS ASIA Limited. 代表人： Lester John Wu	—	—
北京健達康新藥開發有限公 司	董事	PTS ASIA Limited. 代表人： 林懋元	—	—
北京健達康新藥開發有限公 司	董事	PTS ASIA Limited. 代表人： 石家舜	—	—
北京健達康新藥開發有限公 司	監察人	PTS ASIA Limited. 代表人： 蕭斯欣	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有 限公司	董事長	北京健達康新藥開 發有限公司代表 人：石家舜	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有 限公司	董事	北京健達康新藥開 發有限公司代表 人：Lester John Wu	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有 限公司	董事	北京健達康新藥開 發有限公司代表 人：吳宜莊	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有 限公司	董事	天津紅日藥業股份 有限公司代表人： 姚小青	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有 限公司	董事	南山基金會代表 人：鐘南山	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有 限公司	監察人	北京健達康新藥開 發有限公司代表 人：林懋元	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有 限公司	總經理	孫長海	—	—

6.關係企業營運概況

2016年12月31日 單位：新台幣仟元

公司名稱	資本額	資產 總額	負債 總額	淨值	營業 收入	營業 損益(註)	本期損益 (稅後)(註)
共信醫藥科技股份有限公司	285,978	218,277	8,496	209,781	0	(57,285)	(56,299)
PTS International, Inc.	28	272,511	516	271,995	0	(1,506)	(12,796)

普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	262,921	70,717	65	70,652	0	(1,656)	(11,312)
北京健達康新藥開發有限公司	54,832	66,097	8,797	57,300	0	(2,459)	(9,667)
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	86,108	124,808	60,534	64,274	0	(10,726)	(9,776)

註：係沖銷關係企業內部交易損益後之金額

(二)本公司與依國際會計準則第二十七號應納入編製母子公司合併財務報告之公司均相同，且均已揭露相關資訊，故不另行編製。

(三)本公司非他公司之從屬公司，故無須編製關係報告書。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：不適用。

三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形：不適用。

四、其他必要補充說明事項。

五、本公司章程與我國股東權益保障規定重大差異之說明。

本公司章程組織文件於開曼法律允許範圍內，已依財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心之「外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表」(以下簡稱股東權益保護事項檢查表)訂定保障股東權益行使之具體內容。惟關於下列事項，因開曼法令之限制，與股東權益保護事項檢查表有所差異，說明如下：

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定及說明
「特別決議」之定義：係指有代表公司已發行股份總數三分之二以上股東出席之股東會，以出席股東表決權過半數之同意行之。出席股東之股份總數不足上述定額者，得以有代表已發行股份總數過半數股東之出席，出席股東表決權三分之二以上之同意行之。	開曼群島公司法規定，特別決議原則上係由出席股東表決權「三分之二以上之同意」所作成之決議，而股東會法定出席人數則為公司已發行股份總數二分之一以上股東之出席。	本外國發行人公司章程第39條及第2(1)條規定，特別決議為有代表公司已發行有表決權股份總數過半數股東出席之股東會，由股東親自出席，如為法人股東則由其合法授權代表出席，或以委託書方式出席之股東表決權三分之二以上通過之決議，俾同時符合開曼群島法令及臺灣公司法對公開發行公司出席暨表決權數之要求。
1. 公司非依股東會決議減少資本，不得銷除其股份；減少資本，應依股東所持股份比例減少之。 2. 公司減少資本，得以現金以外財產退還股款；其退還之財產及抵充之數額，應經股東會決	開曼群島公司法第14條至第18條對於公司減資訂有相關規範。	開曼群島公司法第14條至第18條對於公司減資設有嚴格之程序及實體規範，且相關規範係屬強制規定，非得以章程變更之，與股東權益保護事項檢查表對於公司減資之規範要求，存有相當差異。為免疑義，經取具開曼群島律師意見，爰修訂本外國發行人公司章程第14條規定，使公司減資概依開曼群島法令及上市(櫃)規範所定之程序及條件辦理。至於股東權益保

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定及說明
<p>議，並經該收受財產股東之同意。</p> <p>3.前項財產之價值及抵充之數額，董事會應於股東會前，送交中華民國會計師查核簽證。</p>		<p>護事項檢查表對於公司減資之規範要求，則改以買回股份方式，規定於公司章程第24(1)條，以達成最左欄所定之規範要求。</p>
<p>1.若於中華民國境外召開股東會，應於董事會決議或股東取得主管機關召集許可後二日內申報證券交易所同意。</p> <p>2.公司於中華民國境外召開股東會時，應於中華民國境內委託專業股務代理機構，受理股東投票事宜。</p>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>因本外國發行人公司章程第31條前段規定：「於掛牌期間，本公司股東會均應於中華民國境內召開。」而無例外，故已無另行規範於中華民國境外召開股東會應辦理許可或申報程序之必要。</p> <p>此外，外國發行人於掛牌期間之股東會固均將於中華民國境內召開，惟外國發行人仍將委託中華民國境內之專業股務代理機構處理股東投票等相關事宜。</p>
<p>股東繼續一年以上，持有已發行股份總數百分之三以上者，得以書面記明提議事項及理由，請求董事會召集股東臨時會。請求提出後十五日內，董事會不為召集之通知時，股東得報經主管機關許可，自行召集。</p>	<p>開曼群島當地並無得核准召開股東會之主管機關。</p>	<p>由於本外國發行人係依據開曼群島公司法成立之公司，而開曼群島當地並無負責審查是否得由股東自行召集股東會之主管機關，故於本外國發行人公司章程第32條規定，繼續一年以上，持有已發行股份總數百分之三以上股份之股東，得以書面載明召集事由及其理由，請求董事會召集股東臨時會，董事會收受該請求後十五日內仍不依書面請求為股東會召集之通知時，前述請求之股東得自行召集股東會，無須報經主管機關許可。</p>
<p>以書面或電子方式行使表決權之股東，視為親自出席股東會。</p>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>股東以書面或電子方式行使表決權者，在開曼群島應視為指派股東會主席為代理人，故本外國發行人公司章程第57條後段規定，該等情形視為指派股東會主席為代理人，依該書面或電子文件所載內容行使表決權。</p>
<p>股東以書面或電子方式行使表決權後，欲親自出席股東會者，應於股東會</p>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>依據開曼群島律師之意見，就其所知，目前開曼群島並無相關法院判決。惟英國判例(對開曼群島法院而言具有</p>

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定及說明
<p>開會二日前，以與行使表決權相同之方式撤銷前項行使表決權之意思表示；逾期撤銷者，以書面或電子方式行使之表決權為準。</p>		<p>說服效力之判例)曾認為，縱然未依公司章程規定方式撤銷代理之委託，亦不妨礙該股東親自行使表決權，而排除受託代理人表決權之計算。故外國發行人公司章程第58條及第61條規定：「股東以書面或電子方式行使表決權後，擬親自出席股東會者，至遲應於股東會開會二日前，以與行使表決權相同之方式，撤銷先前行使表決權之意思表示。逾期撤銷者，以書面或電子方式行使之表決權為準。惟該股東雖未按照本條規定為撤銷之通知，而仍親自出席股東會並行使表決權者，該股東親自出席並行使表決權之行為，應視為其業依本條規定撤銷其先前以書面或電子方式行使表決權之意思表示。」</p>
<p>委託書送達公司後，股東欲親自出席股東會或欲以書面或電子方式行使表決權者，應於股東會開會二日前，以書面向公司為撤銷委託之通知；逾期撤銷者，以委託代理人出席行使之表決權為準。</p>		<p>股東欲親自出席股東會或欲以書面或電子方式行使表決權者，至遲應於股東會開會二日前，以書面向公司或股務代理機構為撤銷委託之通知；逾期撤銷者，以委託代理人出席行使之表決權為準。惟該股東雖未按照本條規定為撤銷之通知，而仍親自出席股東會並行使表決權者，該股東親自出席並行使表決權之行為，應視為其業依本條規定撤銷其先前委託之意思表示。」是若股東以書面或電子方式或出具委託書行使表決權後，未按照章程第58條或第61條規定於股東會開會二日前撤銷先前行使表決權之意思表示，仍親自出席股東會行使表決權時，儘管該股東實際並未寄發撤銷之通知，該股東出席並行使表決權之行為，仍應可視為該股東已按照章程規定撤銷先前以書面、電子或委託書方式行使表決權之意思表示，俾以符合開曼群島法令之規範。</p>
<p>1. 公司董事或監察人，在任期中轉讓股份超過</p>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>參照臺灣證券交易法第14條之2第4項規定，獨立董事持股轉讓不適用臺灣</p>

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定及說明
<p>選任當時所持有公司股份數額二分之一時，當然解任。</p> <p>2. 公司董事或監察人當選後，於就任前轉讓超過選任當時所持有之公司股份數額二分之一時，或於股東會召開前之停止股票過戶期間內，轉讓持股超過二分之一時，其當選失其效力。</p>		<p>公司法第197條第1項後段及第3項之規定，故本外國發行人公司章程第83(2)條及第83(3)條明文排除最左欄之規範要求對於獨立董事之適用。</p>
<p>3. 繼續一年以上持有公司已發行股份總數百分之三以上之股東，得以書面請求監察人為公司對董事提起訴訟，並得以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。</p> <p>4. 股東提出請求後三十日內，監察人不提起訴訟時，股東得為公司提起訴訟，並得以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。</p>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>按本外國發行人並未設置監察人，故參照臺灣證券交易法第14條之4第3項規定，以及經濟部2011年3月1日經商字第 10000533380號函之意旨，以獨立董事取代最左欄有關監察人之職能，而於本外國發行人公司章程第86條規定少數股東得請求審計委員會之任一獨立董事為本外國發行人向有管轄權之法院(包括臺灣臺北地方法院)，對執行職務損害本公司或違反開曼群島法令、上市(櫃)規範或本外國發行人公司章程之董事提起訴訟。</p>

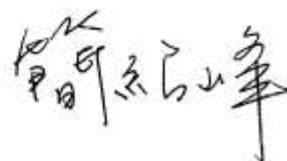
共信醫藥科技控股股份有限公司

審計委員會審查報告書

董事會造具本公司 2016 年度營業報告書、合併財務報表及虧損撥補表議案，其中財務報表業經勤業眾信聯合會計師事務所吳世宗及邱政俊師查核完竣，並出具查核報告，上述營業報告書、財務報表及虧損撥補表議案經本審計委員會查核，認為尚無不符，爰依台灣證券交易法第十四條之四及台灣公司法第二百一十九條之規定報告如上，敬請 鑒核。

共信醫藥科技控股股份有限公司

審計委員會召集人：簡紹峰



日 期：西元 2017 年 04 月 20 日

共信醫藥科技控股股份有限公司
(Gongwin Biopharm Holdings
Company Limited) 及子公司

合併財務報告暨會計師查核報告
西元2016及2015年度

地址：台北市中山區建國北路一段80號3樓

電話：(02)25035282

§ 目 錄 §

項	目 頁	次	財 務 報 告 附 註 編 號
一、封 面	1		-
二、目 錄	2		-
三、會計師查核報告	3		-
四、合併資產負債表	4		-
五、合併綜合損益表	5~6		-
六、合併權益變動表	7		-
七、合併現金流量表	8~9		-
八、合併財務報告附註			
(一) 公司沿革	10		一
(二) 通過財務報告之日期及程序	10		二
(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	10~14		三
(四) 重大會計政策之彙總說明	14~22		四
(五) 重大會計判斷、估計及假設不 確定性之主要來源	22~23		五
(六) 重要會計項目之說明	23~38		六~二二
(七) 關係人交易	38		二三
(八) 質抵押之資產	39		二四
(九) 重大或有負債及未認列之合約 承諾	39~40		二六
(十) 重大之災害損失	-		-
(十一) 重大之期後事項	-		-
(十二) 其 他	39		二五
(十三) 附註揭露事項			
1. 重大交易事項相關資訊	40		二八
2. 轉投資事業相關資訊	40		二八
3. 大陸投資資訊	41		二八
4. 母子公司間業務關係及重要 交易往來情形	40		二八
(十四) 部門資訊	40		二七

會計師查核報告

共信醫藥科技控股股份有限公司
(Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 公鑒：

共信醫藥科技控股股份有限公司 (Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及其子公司西元 2016 年及 2015 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨西元 2016 年及 2015 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合併財務報告表示意見。

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

依本會計師之意見，第一段所述合併財務報告在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則、經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達共信醫藥科技控股股份有限公司 (Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及其子公司西元 2016 年及 2015 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨西元 2016 年及 2015 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併財務績效與合併現金流量。

勤業眾信聯合會計師事務所
會計師 吳世宗

吳世宗



會計師 邱政俊

邱政俊



金融監督管理委員會核准文號
金管證審字第 1010028123 號

金融監督管理委員會核准文號
金管證六字第 0930160267 號

西 元 2017 年 4 月 20 日

共信醫藥科技控股股份有限公司
(Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及子公司

西元 2016 年及 2015 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼	資 產	2016年12月31日			2015年12月31日		
		金 額	%	金 額	%		
	流動資產						
1100	現金及約當現金 (附註四及六)	\$ 667,229	85	\$ 237,335	41		
1147	無活絡市場之債務工具投資—流動 (附註四及七)	-	-	199,546	34		
1200	其他應收款 (附註四)	118	-	689	-		
1210	其他應收款—關係人 (附註四及二三)	-	-	88	-		
1220	本期所得稅資產 (附註四、五及十七)	24	-	20	-		
1410	預付款項	2,384	-	617	-		
1470	受限制資產—流動 (附註四、十五及二四)	58,275	7	84,431	15		
11XX	流動資產總計	<u>728,030</u>	<u>92</u>	<u>522,726</u>	<u>90</u>		
	非流動資產						
1600	不動產、廠房及設備 (附註四、五及九)	58,362	8	50,049	9		
1780	無形資產 (附註四、五及十)	641	-	880	-		
1915	預付設備款	1,884	-	4,806	1		
1920	存出保證金	1,304	-	388	-		
15XX	非流動資產總計	<u>62,191</u>	<u>8</u>	<u>56,123</u>	<u>10</u>		
1XXX	資 產 總 計	<u>\$ 790,221</u>	<u>100</u>	<u>\$ 578,849</u>	<u>100</u>		
	負債及權益						
	流動負債						
2100	短期借款 (附註四、十一及二四)	\$ 24,744	3	\$ -	-		
2170	應付帳款	426	-	1,966	-		
2219	其他應付款 (附註十二)	24,053	3	18,830	3		
2220	其他應付款—關係人 (附註二三)	8,692	1	15,661	3		
2310	預收款項 (附註二六)	9,582	2	-	-		
2320	一年或一營業週期內到期長期負債 (附註十一及二四)	-	-	5,852	1		
2399	其他流動負債	-	-	35	-		
21XX	流動負債合計	<u>67,497</u>	<u>9</u>	<u>42,344</u>	<u>7</u>		
	非流動負債						
2540	長期借款 (附註十一及二四)	-	-	3,039	1		
2670	遞延收入 (附註四及十五)	24,230	3	28,083	5		
25XX	非流動負債合計	<u>24,230</u>	<u>3</u>	<u>31,122</u>	<u>6</u>		
2XXX	負債合計	<u>91,727</u>	<u>12</u>	<u>73,466</u>	<u>13</u>		
	歸屬於本公司業主之權益 (附註四、十四及十九)						
3110	普通股股本	972,211	123	938,611	162		
3200	資本公積	260,979	33	-	-		
3350	待彌補虧損	(534,304)	(68)	(432,386)	(75)		
3400	其他權益	(16,461)	(2)	(19,783)	(3)		
31XX	本公司業主之權益合計	<u>682,425</u>	<u>86</u>	<u>486,442</u>	<u>84</u>		
36XX	非控制權益	16,069	2	18,941	3		
3XXX	權益合計	<u>698,494</u>	<u>88</u>	<u>505,383</u>	<u>87</u>		
	負債及權益總計	<u>\$ 790,221</u>	<u>100</u>	<u>\$ 578,849</u>	<u>100</u>		

後附之附註係本合併財務報告之一部分。

董事長：吳崇漢

Lester John Wu



經理人：林懋元



會計主管：黃鈞彥



共信醫藥科技控股股份有限公司
 (Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及子公司

合併綜合損益表

西元 2016 年及 2015 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元，惟
每股損失為元

代碼		2016年度		2015年度	
		金 額	%	金 額	%
4100	營業收入 (附註四及二六)	\$ 93	100	\$ -	-
	營業費用 (附註四、十三及十六)				
6100	推銷費用	-	-	506	-
6200	管理費用	64,208	69,041	38,702	-
6300	研究發展費用	42,822	46,045	11,155	-
6000	營業費用合計	107,030	115,086	50,363	-
6900	營業淨損	(106,937)	(114,986)	(50,363)	-
	營業外收入及支出 (附註四、十一、十五及十六)				
7010	政府補助收入	1,744	1,875	1,896	-
7020	其他利益及損失	(55)	(59)	(1,986)	-
7100	利息收入	1,704	1,832	445	-
7510	利息費用	(814)	(875)	(14)	-
7000	營業外收入及支出合計	2,579	2,773	341	-
7900	稅前淨損	(104,358)	(112,213)	(50,022)	-
7950	所得稅費用(附註四及十七)	-	-	-	-
8200	本年度淨損	(104,358)	(112,213)	(50,022)	-

(接次頁)

(承前頁)

代碼		2016年度		2015年度	
		金	額 %	金	額 %
	其他綜合損益				
8310	不重分類至損益之項目				
8341	換算表達貨幣之兌換差額	(\$ 1,709)	(1,837)	(\$ 3,752)	-
8360	後續可能重分類至損益之項目				
8310	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	<u>4,599</u>	<u>4,945</u>	<u>(15,920)</u>	-
8300	本年度其他綜合損益	<u>2,890</u>	<u>3,108</u>	<u>(19,672)</u>	-
8500	本年度綜合損益總額	<u>(\$ 101,468)</u>	<u>(109,105)</u>	<u>(\$ 69,694)</u>	-
	淨損歸屬於：				
8610	本公司業主	(\$ 101,918)	(109,589)	(\$ 31,528)	-
8615	共同控制下前手權益	-	-	(15,861)	-
8620	非控制權益	<u>(2,440)</u>	<u>(2,624)</u>	<u>(2,633)</u>	-
8600		<u>(\$ 104,358)</u>	<u>(112,213)</u>	<u>(\$ 50,022)</u>	-
	綜合損益總額歸屬於：				
8710	本公司業主	(\$ 98,596)	(106,017)	(\$ 50,839)	-
8715	共同控制下前手權益	-	-	(16,665)	-
8720	非控制權益	<u>(2,872)</u>	<u>(3,088)</u>	<u>(2,190)</u>	-
8700		<u>(\$ 101,468)</u>	<u>(109,105)</u>	<u>(\$ 69,694)</u>	-
	每股虧損 (附註十八)				
9710	基 本	<u>(\$ 1.08)</u>		<u>(\$ 0.54)</u>	

後附之附註係本合併財務報告之一部分。

董事長：吳崇漢



Lester John Wu

經理人：林懋元



會計主管：黃鈞彥



共信醫藥科技股份有限公司
(Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及子公司

西元 2016 年及 2015 年 12 月 31 日

單位：新台幣千元

代碼	歸屬於本公司業主之權益 (附註四、十四及十九)		其他權益項目		共同控制下 前手權益 (附註四)	非控制權益 (附註四)	權益總計	
	股本	公積	待彌補虧損	國外營運機構 財務報表換算 之兌換差額				
A1	2015 年 1 月 1 日餘額	\$ -	\$ -	(\$ 4,282)	(\$ 503)	\$ 8,979	\$ 21,131	\$ 25,325
D1	2015 年度淨損	-	-	(31,528)	-	(15,861)	(2,633)	(50,022)
D3	2015 年度稅後其他綜合損益	-	-	-	(19,311)	(804)	443	(19,672)
D5	2015 年度綜合損益總額	-	-	(31,528)	(19,311)	(16,665)	(2,190)	(69,694)
N1	組織重組	87,172	(482,862)	(396,576)	31	7,686	-	-
E1	現金增資	6,689	482,862	-	-	-	-	549,752
Z1	2015 年 12 月 31 日餘額	93,861	-	(432,386)	(19,783)	-	18,941	505,383
D1	2016 年度淨損	-	-	(101,918)	-	-	(2,440)	(104,358)
D3	2016 年度稅後其他綜合損益	-	-	-	3,322	-	(432)	2,890
D5	2016 年度綜合損益總額	-	-	(101,918)	3,322	-	(2,872)	(101,468)
E1	現金增資	3,360	257,968	-	-	-	-	291,568
N1	股份基礎給付	-	3,011	-	-	-	-	3,011
Z1	2016 年 12 月 31 日餘額	97,221	\$ 260,979	(\$ 534,304)	(\$ 16,461)	\$ -	\$ 16,069	\$ 698,494

後附之附註係本合併財務報告之一部分。



董事長：吳崇漢
Lester John Wu



經理人：林愷元



會計主管：黃鈞彥

共信醫藥科技控股股份有限公司
(Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及子公司

合併現金流量表

西元 2016 年及 2015 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼		2016年度	2015年度
	營業活動之現金流量		
A10000	本年度稅前淨損	(\$ 104,358)	(\$ 50,022)
A20000	調整項目：		
A20100	折舊費用	4,120	2,856
A20200	攤銷費用	246	150
A20900	財務成本	814	14
A21200	利息收入	(1,704)	(445)
A21900	股份基礎給付酬勞成本	3,011	-
A22500	處分及報廢不動產、廠房及設備損失	168	7
A29900	遞延收入	(1,737)	(1,896)
A30000	營業資產及負債之變動數		
A31180	其他應收款(含關係人)	646	(252)
A31230	預付款項	(1,772)	1,148
A31240	其他流動資產	(3)	-
A32150	應付帳款	(1,507)	(1,008)
A32180	其他應付款(含關係人)	(1,148)	(3,578)
A32210	預收款項	9,551	-
A33000	營運產生之現金流出	(93,673)	(53,026)
A33300	支付之利息	(814)	(14)
A33100	收取之利息	1,704	445
A33500	支付所得稅	(3)	(20)
AAAA	營業活動之淨現金流出	(92,786)	(52,615)
	投資活動之現金流量		
B00600	取得無活絡市場之債券工具投資	-	(192,973)
B00700	處分無活絡市場之債務工具投資價款	200,000	-
B02700	取得不動產、廠房及設備	(13,856)	(1,946)
B06700	預付設備款減少(增加)	287	(1,706)
B04500	取得無形資產	(5)	(995)

(接次頁)

(承前頁)

代 碼		2016年度	2015年度
B03700	存出保證金增加	(\$ 922)	(\$ 314)
B09900	受限制資產減少(增加)	24,678	(68,953)
BBBB	投資活動之淨現金流入(出)	<u>210,182</u>	<u>(266,887)</u>
	籌資活動之現金流量		
C04600	現金增資	291,568	549,752
C00100	短期借款增加	24,754	-
C01600	舉借銀行長期借款	-	8,963
C01700	償還銀行長期借款	(8,739)	-
CCCC	籌資活動之淨現金流入	<u>307,583</u>	<u>558,715</u>
DDDD	匯率變動對現金及約當現金之影響	<u>4,915</u>	<u>(31,819)</u>
EEEE	淨現金及約當現金增加金額	429,894	207,394
E00100	年初現金餘額	<u>237,335</u>	<u>29,941</u>
E00200	年底現金及約當現金餘額	<u>\$ 667,229</u>	<u>\$ 237,335</u>

後附之附註係本合併財務報告之一部分。

董事長：吳崇漢



Lester John Wu

經理人：林懋元



會計主管：黃鈞彥



共信醫藥科技控股股份有限公司
(Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及子公司

合併財務報告附註

西元 2017 年及 2016 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

(除另註明外，金額以新台幣仟元為單位)

一、公司沿革

共信醫藥科技控股股份有限公司 (Gongwin Biopharm Holdings Company Limited, 以下簡稱為本公司) 於 2014 年 3 月 27 日設立於英屬開曼群島，主要係為向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心上櫃股票買賣申請所進行組織架構重組而設立。本公司依股權交換之約定於 2015 年 12 月 31 日取得 PTS International, Inc. 之全數股權，重組後本公司成為所有合併個體之控股公司。

本公司及由本公司所控制個體 (以下稱「合併公司」) 主要營業項目為從事新醫藥研發、醫藥技術諮詢、技術服務及技術轉讓等服務。

本公司於 2017 年 2 月 8 日經財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心核准，於該中心之興櫃股票櫃檯買賣。

本公司之功能性貨幣為美金，為增加合併財務報告之比較性及一致性，本合併財務報告係以新台幣表達。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告於 2017 年 3 月 23 日經董事會通過。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

- (一) 尚未生效之證券發行人財務報告編製準則及經金管會認可將於 2017 年適用之國際財務報導準則 (IFRS)、國際會計準則 (IAS)、解釋 (IFRIC) 及解釋公告 (SIC)

依據金融監督管理委員會 (以下稱「金管會」) 發布之金管證審字第 1050050021 號及金管證審字第 1050026834 號函，合併公司將自 2017 年度開始適用業經國際會計準則理事會 (IASB) 發布且經金管會認可 2017 年適用之 IFRS、IAS、IFRIC 及 SIC (以下稱「IFRSs」) 及相關證券發行人財務報告編製準則修正規定。

新發布／修正／修訂準則及解釋	IASB發布之生效日(註1)
「2010-2012週期之年度改善」	2014年7月1日(註2)
「2011-2013週期之年度改善」	2014年7月1日
「2012-2014週期之年度改善」	2016年1月1日(註3)
IFRS 10、IFRS 12及IAS 28之修正「投資個體：適用合併報表之例外規定」	2016年1月1日
IFRS 11之修正「聯合營運權益之取得」	2016年1月1日
IAS 1之修正「揭露倡議」	2016年1月1日
IAS 16及IAS 38之修正「可接受之折舊及攤銷方法之闡釋」	2016年1月1日
IAS 16及IAS 41之修正「農業：生產性植物」	2016年1月1日
IAS 19之修正「確定福利計畫：員工提撥金」	2014年7月1日
IAS 36之修正「非金融資產可回收金額之揭露」	2014年1月1日
IAS 39之修正「衍生工具之約務更替與避險會計之持續適用」	2014年1月1日
IFRIC 21「公課」	2014年1月1日

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

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

註3：除IFRS 5之修正推延適用於2016年1月1日以後開始之年度期間外，其餘修正係追溯適用於2016年1月1日以後開始之年度期間。

除下列說明外，適用上述修正後之證券發行人財務報告編製準則及2017年適用之IFRSs規定將不致造成合併公司會計政策之重大變動：

1. IAS 36之修正「非金融資產可回收金額之揭露」

IAS 36之修正係釐清合併公司僅須於認列或迴轉資產或現金產生單位減損損失當期揭露其可回收金額。此外，已認列減損之不動產、廠房及設備之可回收金額若以公允價值減處分成本衡量，合併公司將揭露公允價值層級，對屬第2/3等級公允價

值衡量，並將額外揭露衡量公允價值之評價技術及每一關鍵假設。若以現值法衡量公允價值減處分成本，須增加揭露所採用之折現率。前述修正將於 2017 年追溯適用。

2. 證券發行人財務報告編製準則之修正

該修正除配合 2017 年適用之 IFRSs 新增若干會計項目及非金融資產減損揭露規定外，另配合國內實施 IFRSs 情形，強調若干認列與衡量規定，並新增關係人交易及商譽等揭露。

該修正規定，其他公司或機構與合併公司之董事長或總經理為同一人，或具有配偶或二親等以內關係者，除能證明不具控制或重大影響者外，係屬實質關係人。此外，該修正規定應揭露與合併公司進行重大交易之關係人名稱及關係，若單一關係人交易金額或餘額達合併公司各該項交易總額或餘額 10% 以上者，應按關係人名稱單獨列示。

2017 年追溯適用前述修正時，將增加關係人交易之揭露。

除上述影響外，截至本合併財務報告通過發布日止，合併公司仍持續評估修正後之證券發行人財務報告編製準則及 2017 年適用之 IFRSs 修正規定對各期間財務狀況與財務績效之影響，相關影響待評估完成時予以揭露。

(二) 國際會計準則理事會 (IASB) 已發布但尚未經金管會認可之 IFRSs

合併公司未適用下列業經 IASB 發布但未經金管會認可之 IFRSs。截至本合併公司財務報告通過發布日止，除 IFRS 9 及 IFRS 15 應自 2018 年度開始適用外，金管會尚未發布其他準則生效日。

新發布 / 修正 / 修訂準則及解釋	IASB 發布之生效日(註1)
「2014-2016 週期之年度改善」	註 2
IFRS 2 之修正「股份基礎給付交易之分類與衡量」	2018 年 1 月 1 日
IFRS 9「金融工具」	2018 年 1 月 1 日
IFRS 9 及 IFRS 7 之修正「強制生效日及過渡揭露」	2018 年 1 月 1 日
IFRS 10 及 IAS 28 之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	未 定
IFRS 15「客戶合約之收入」	2018 年 1 月 1 日
IFRS 15 之修正「IFRS 15 之闡釋」	2018 年 1 月 1 日

(接次頁)

(承前頁)

<u>新發布／修正／修訂準則及解釋</u>	<u>IASB發布之生效日(註1)</u>
IFRS 16「租賃」	2019年1月1日
IAS 7之修正「揭露倡議」	2017年1月1日
IAS 12之修正「未實現損失之遞延所得稅資產之認列」	2017年1月1日
IAS 40之修正「投資性不動產之轉換」	2018年1月1日
IFRIC 22「外幣交易與預收付對價」	2018年1月1日

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

註 2：IFRS 12 之修正係追溯適用於 2017 年 1 月 1 日以後開始之年度期間；IAS 28 之修正係追溯適用於 2018 年 1 月 1 日以後開始之年度期間。

1. IFRS 16「租賃」

IFRS 16 係規範租賃之會計處理，該準則將取代 IAS 17「租賃」及相關解釋。

於適用 IFRS 16 時，若合併公司為承租人，除小額租賃及短期租賃得選擇採用類似 IAS 17 之營業租賃處理外，其他租賃皆應於資產負債表上認列使用權資產及租賃負債。合併綜合損益表應分別表達使用權資產之折舊費用及租賃負債按有效利息法所產生之利息費用。在合併現金流量表中，償付租賃負債之本金金額表達為籌資活動，支付利息部分則列為營業活動。

對於合併公司為出租人之會計處理預計無重大影響。

IFRS 16 生效時，合併公司得選擇追溯適用至比較期間或將首次適用之累積影響數認列於首次適用日。

2. IFRS 15「客戶合約之收入」及相關修正

IFRS 15 係規範來自客戶合約之收入認列原則，該準則將取代 IAS 18「收入」、IAS 11「建造合約」及相關解釋。

合併公司於適用 IFRS 15 時，係以下列步驟認列收入：

(1) 辨認客戶合約；

- (2) 辨認合約中之履約義務；
- (3) 決定交易價格；
- (4) 將交易價格分攤至合約中之履約義務；及
- (5) 於滿足履約義務時認列收入。

IFRS 15 及相關修正規定，授權承諾之性質於符合下列所有條件時，係為提供對合併公司智慧財產之取用權利，應隨時間經過認列收入，反之，該授權為對已存在於授權時點之合併公司智慧財產之使用權利，應於授權移轉時認列收入：

- (1) 合約規定（或客戶合理預期）合併公司將進行重大影響客戶享有權利之智慧財產之活動；
- (2) 該授權所給與之權利使客戶直接暴露於上述合併公司活動之任何正面或負面影響；及
- (3) 該等活動之發生不會導致移轉商品或勞務予客戶。

上述活動若預期將重大改變客戶享有權利之智慧財產之形式（例如，設計或內容）或功能性（例如，執行某項功能或任務之能力），或者客戶自其享有權利之智慧財產獲益之能力幾乎源自或取決於該等活動（例如，品牌），則合併公司之活動將重大影響客戶享有之權利。

適用 IFRS 15 前，為使用企業資產所支付之費用及權利金，實務上可能於協議年限採直線基礎認列收入。IFRS 15 及相關修正生效時，合併公司得選擇追溯適用至比較期間或將首次適用之累積影響數認列於首次適用日。

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

四、重大會計政策之彙總說明

(一) 遵循聲明

本合併財務報告係依照證券發行人財務報告編製準則及經金管會認可並發布生效之 IFRSs 編製。

(二) 編製基礎

本合併財務報告係依歷史成本基礎編製。

公允價值衡量依照相關輸入值之可觀察程度及重要性分為第 1 等級至第 3 等級：

1. 第 1 等級輸入值：係指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）。
2. 第 2 等級輸入值：係指除第 1 等級之報價外，資產或負債直接（亦即價格）或間接（亦即由價格推導而得）之可觀察輸入值。
3. 第 3 等級輸入值：係指資產或負債之不可觀察之輸入值。

(三) 資產與負債區分流動與非流動之標準

流動資產包括：

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

流動負債包括：

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

非屬上述流動資產或流動負債者，係分類為非流動資產或非流動負債。

(四) 合併基礎

1. 合併報告編製原則

本公司於 2015 年 12 月 31 日取得 PTS International, Inc. 100% 股權，上述交易係屬集團內組織重組，依財團法人中華民國會計研究發展基金會於西元 2012 年 12 月 17 日發布(101)基秘字第 301 號函，應視為本公司於成立日即持有上述公司，依規定追溯自本公司設立日起將上述公司併入本公司合併財務報告。

本合併財務報告係包含本公司及由本公司所控制個體（子公司）之財務報告。

子公司之財務報告已予適當調整，以使其會計政策與合併公司之會計政策一致，於編製合併財務報告時，各個體間之交易、帳戶餘額、收益及費損已予以銷除。子公司之綜合損益總額係歸屬至本公司業主及非控制權益，即使非控制權益因而成為虧損餘額。

子公司明細、持股比率及營業項目，參閱附註八、附表四及五。

(五) 外幣

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

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

以公允價值衡量之外幣非貨幣性項目係以決定公允價值當日之匯率換算，所產生之兌換差額列為當期損益，惟屬公允價值變動認列於其他綜合損益者，其產生之兌換差額列為其他綜合損益。

以歷史成本衡量之外幣非貨幣性項目係以交易日之匯率換算，不再重新換算。

於編製合併財務報告時，本公司之國外營運機構（包含營運所在國家或使用之貨幣與本公司不同之子公司）之資產及負債以每一資產負債表日匯率換算為本公司之功能性貨幣。收益及費損項目係以當期平均匯率換算，所產生之兌換差額列於其他綜合損益（並分別歸屬予本公司業主及非控制權益）。其中屬於功能性貨幣換算至表達貨幣所產生之兌換差額，後續不重分類至損益。

(六) 不動產、廠房及設備

不動產、廠房及設備係以成本衡量認列，後續以成本減除累計折舊及累計減損損失後之金額衡量。

建造中之不動產、廠房及設備係以成本減除累計減損損失後之金額認列。成本包括專業服務費用，及符合資本化條件之借款成本。該等資產於完工並達預期使用狀態時，分類至不動產、廠房及設備之適當類別並開始提列折舊。

不動產、廠房及設備於耐用年限內按直線基礎，對每一重大部分單獨提列折舊。若租賃期間較耐用年限短者，則於租賃期間內提列折舊。合併公司至少於每一年度結束日對估計耐用年限、殘值及折舊方法進行檢視，並推延適用會計估計變動之影響。

不動產、廠房及設備除列時，淨處分價款與該資產帳面金額間之差額係認列於損益。

(七) 無形資產

單獨取得之有限耐用年限無形資產原始以成本衡量，後續係以成本減除累計攤銷及累計減損損失後之金額衡量。無形資產於耐用年限內按直線基礎進行攤銷，並且至少於每一年度結束日對估計耐用年限、殘值及攤銷方法進行檢視。並推延適用會計估計變動之影響。非確定耐用年限無形資產係以成本減除累計減損列報。

無形資產除列時，淨處分價款與該資產帳面金額間之差額係認列於當期損益。

(八) 有形及無形資產之減損

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

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

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

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

(九) 金融工具

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

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

金融資產

金融資產之慣例交易係採交易日會計認列及除列。

1. 衡量種類

合併公司所持有之金融資產種類為放款及應收款。

放款及應收款（包括其他應收款、現金及約當現金及無活絡市場之債務工具投資）係採用有效利息法按攤銷後成本減除減損損失後之金額衡量，惟短期應收帳款之利息認列不具重大性之情況除外。

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

2. 金融資產之減損

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

按攤銷後成本列報之金融資產，如其他應收款，該資產經個別評估未有減損後，另再集體評估減損。應收款集體存在之客觀

減損證據可能包含合併公司過去收款經驗以及與應收款拖欠有關之可觀察全國性或區域性經濟情勢變化。

按攤銷後成本列報之金融資產之減損損失金額係該資產帳面金額與估計未來現金流量按該金融資產原始有效利率折現之現值間之差額。

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

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

3. 金融資產之除列

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

於一金融資產整體除列時，其帳面金額與所收取對價加計已認列於其他綜合損益之任何累計利益或損失之總和間之差額係認列於損益。

金融負債

1. 後續衡量

所有金融負債係以有效利率法按攤銷後成本衡量。

2. 金融負債之除列

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

(十) 收入認列

1. 勞務之提供

勞務收入係於勞務提供時予以認列。

依合約提供勞務所產生之收入，係按合約完成程度予以認列。

2. 權利金

權利金收入係於與交易有關之經濟效益很有可能流入本公司且收入金額能可靠衡量時，依相關協議之實質條件，以應計基礎認列。權利金按時間基礎決定者，係於協議期間內按直線基礎認列收入。

3. 利息收入

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

(十一) 租賃

當租賃條款係移轉附屬於資產所有權之幾乎所有風險與報酬予承租人，則將其分類為融資租賃。所有其他租賃則分類為營業租賃。

合併公司為承租人時，營業租賃給付係按直線基礎於租賃期間內認列為費用。

(十二) 借款成本

直接可歸屬於取得、建造或生產符合要件之資產之借款成本，係作為該資產成本之一部分，直到該資產達到預定使用或出售狀態之幾乎所有必要活動已完成為止。

特定借款如於符合要件之資本支出發生前進行暫時投資而賺取之投資收入，係自符合資本化條件之借款成本中減除。

除上述外，所有其他借款成本係於發生當期認列為損益。

(十三) 政府補助

政府補助僅於可合理確信合併公司將遵循政府補助所附加之條件，且將可收到該項補助時，始予以認列。

政府補助係於其意圖補償之相關成本於合併公司認列為費用之期間內，按有系統之基礎認列於損益。以合併公司應購買、建造或以其他方式取得非流動資產為條件之政府補助係認列為遞延收入，並以合理且有系統之基礎於相關資產耐用年限期間轉列損益。

若政府補助係用於補償已發生之費用或損失，或係以給與合併公司立即財務支援為目的且無未來相關成本，則於其可收取之期間認列於損益。

(十四) 員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利相關負債係以換取員工服務而預期支付之非折現金額衡量。

2. 退職後福利

本公司及子公司依當地法令規定參與政府之養老計劃，定期依員工薪資提撥一定比例之養老金，此係屬確定提撥退休辦法之退休金，於員工提供服務之期間，將應提撥之退休金數額認列為當期費用。

(十五) 員工認股權

給與員工之員工認股權

係按給與日權益工具之公允價值及預期既得之最佳估計數量，於既得期間內以直線基礎認列費用，並同時調整資本公積－員工認股權。若其於給與日立即既得，係於給與日全數認列費用。

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

(十六) 所得稅

所得稅費用係當期所得稅及遞延所得稅之總和。

1. 當期所得稅

以前年度應付所得稅之調整，列入當期所得稅。

2. 遞延所得稅

遞延所得稅係依帳載資產及負債帳面金額與計算課稅所得之課稅基礎二者所產生之暫時性差異計算。

遞延所得稅負債一般係就所有應課稅暫時性差異予以認列，而遞延所得稅資產則於很有可能有課稅所得以供可減除暫時性差異或虧損扣抵所產生之所得稅抵減使用時認列。

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

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

3. 本年度之當期及遞延所得稅

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

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

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

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

(一) 收入認列

本公司依據專利授權合約之各項條件規定判斷收入認列時點。於進行該等判斷時，管理階層已充分考量收入認列條件，尤其考量本公司是否已完成約定之履約義務。

(二) 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，合併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公司策略所帶來的估計改變均可能在未來造成重大減損。於西元 2016 年及 2015 年度並無認列重大之減損損失。

(三) 遞延所得稅資產之可實現性

遞延所得稅資產係於未來很有可能具有足夠之課稅所得供可減除暫時性差異使用時方予以認列。評估遞延所得稅資產之可實現性時，涉及管理階層之重大會計判斷及估計，包含預期未來銷貨收入成長及利潤率、免稅期間、可使用之所得稅抵減、稅務規劃等假設。任何關於全球經濟環境、產業環境的變遷及法令的改變，均可能引起遞延所得稅資產之重大調整。

六、現金及約當現金

	2016年12月31日	2015年12月31日
庫存現金及零用金	\$ 1,026	\$ 928
銀行活期存款	587,835	236,407
約當現金		
原始到期日在 3 個月以內		
之銀行定期存款	78,368	-
	<u>\$ 667,229</u>	<u>\$ 237,335</u>

銀行存款於資產負債表日之利率區間如下：

	2016年12月31日	2015年12月31日
銀行活期存款	0.01%~0.35%	0.05%~0.35%
銀行定期存款	0.25%~0.35%	-

七、無活絡市場之債務工具投資（2016年12月31日：無）

2015年12月31日

流動

原始到期日超過3個月之定期存款

款

\$199,546

截至2015年12月31日止，原始到期日超過3個月之定期存款利率均為0.36%~1.275%。

八、子公司

列入合併財務報告之子公司

本合併財務報告編製主體如下：

投資公司名稱	子公司名稱	業務性質	持 股 百 分 比		說明
			2016年 12月31日	2015年 12月31日	
本公司	PTS International, Inc.	投資控股	100%	100%	(1)
	共信醫藥科技股份有限公司	藥品檢驗及生物技術服務	100%	100%	(2)
PTS International, Inc.	PTS Asia Limited	投資控股	100%	100%	(3)
PTS Asia Limited	北京健達康新藥開發有限公司	醫藥研發、醫藥技術諮詢及技術服務	100%	100%	(4)
北京健達康新藥開發有限公司	天津紅日健達康醫藥科技有限公司	醫藥研發、醫藥技術諮詢及技術服務	75%	75%	(5)

- (1) PTS International, Inc.於2000年4月設立於美國德克薩斯州，主要從事投資控股，該公司於2000年11月投資成立PTS Asia Limited。本公司於2015年12月31日依換股合約取得該公司100%股權。另因營運發展所需，該公司於2016年度共辦理現金增資美金800仟元，發行250仟股。
- (2) 共信醫藥科技股份有限公司係由本公司直接投資，於2014年9月設立於台灣，主要從事藥品檢驗及生物技術服務。
- (3) PTS Asia Limited於2000年11月設立於香港，主要從事投資控股。另因營運發展所需，該公司於2016年間以現金及債權作價共計美金8,050仟元辦理增資，並發行62,768仟股。
- (4) 北京健達康新藥開發有限公司於2005年1月於中華人民共和國註冊設立，主要營業項目為醫藥研發、醫藥技術諮詢、技術服務。北京健達康新藥開發有限公司係由PTS Asia Limited直接投資。

(5) 天津紅日健達康醫藥科技有限公司（以下簡稱為天津紅日健達康公司）於 2012 年 4 月於中華人民共和國註冊設立，主要營業項目為醫藥研發、醫藥技術諮詢、技術服務。北京健達康新藥開發有限公司係透過現金投資及技術作價持有天津紅日健達康公司 75% 股權。

九、不動產、廠房及設備

	辦公設備	電子設備	其他設備	租賃改良	未完工程	合計
<u>成本</u>						
2016 年 1 月 1 日餘額	\$ 459	\$ 31,817	\$ 14,741	\$ 452	\$ 8,060	\$ 55,529
增 添	411	3,192	-	3,355	6,898	13,856
處 分	(13)	-	-	(227)	-	(240)
內部移轉	-	2,239	7,747	-	(7,430)	2,556
淨兌換差額	(9)	(2,557)	(1,079)	1	(717)	(4,361)
2016 年 12 月 31 日餘額	<u>848</u>	<u>34,691</u>	<u>21,409</u>	<u>3,581</u>	<u>6,811</u>	<u>67,340</u>
<u>累計折舊</u>						
2016 年 1 月 1 日餘額	112	4,660	637	71	-	5,480
折舊費用	176	3,064	400	480	-	4,120
處 分	(5)	-	-	(67)	-	(72)
淨兌換差額	(3)	(498)	(49)	-	-	(550)
2016 年 12 月 31 日餘額	<u>280</u>	<u>7,226</u>	<u>988</u>	<u>484</u>	<u>-</u>	<u>8,978</u>
2016 年 12 月 31 日淨額	<u>\$ 568</u>	<u>\$ 27,465</u>	<u>\$ 20,421</u>	<u>\$ 3,097</u>	<u>\$ 6,811</u>	<u>\$ 58,362</u>
<u>成本</u>						
2015 年 1 月 1 日餘額	\$ 70	\$ 27,260	\$ 15,036	\$ -	\$ 8,223	\$ 50,589
增 添	391	1,102	-	453	-	1,946
處 分	-	(72)	-	-	-	(72)
內部移轉	-	4,097	-	-	23	4,120
淨兌換差額	(2)	(570)	(295)	(1)	(186)	(1,054)
2015 年 12 月 31 日餘額	<u>459</u>	<u>31,817</u>	<u>14,741</u>	<u>452</u>	<u>8,060</u>	<u>55,529</u>
<u>累計折舊</u>						
2015 年 1 月 1 日餘額	27	2,445	293	-	-	2,765
折舊費用	86	2,346	353	71	-	2,856
處 分	-	(65)	-	-	-	(65)
淨兌換差額	(1)	(66)	(9)	-	-	(76)
2015 年 12 月 31 日餘額	<u>112</u>	<u>4,660</u>	<u>637</u>	<u>71</u>	<u>-</u>	<u>5,480</u>
2015 年 12 月 31 日淨額	<u>\$ 347</u>	<u>\$ 27,157</u>	<u>\$ 14,104</u>	<u>\$ 381</u>	<u>\$ 8,060</u>	<u>\$ 50,049</u>

不動產、廠房及設備係以直線基礎按下列耐用年數計提折舊：

辦公設備	2至5年
電子設備	2至12年
其他設備	40年
租賃改良	3年

十、無形資產

	2016年度	2015年度
<u>成 本</u>		
1月1日餘額	\$ 1,030	\$ -
單獨取得	5	995
淨兌換差額	<u>2</u>	<u>35</u>
12月31日餘額	<u>1,037</u>	<u>1,030</u>
<u>累計攤銷</u>		
1月1日餘額	(150)	-
攤銷費用	<u>(246)</u>	<u>(150)</u>
12月31日餘額	<u>(396)</u>	<u>(150)</u>
12月31日淨額	<u>\$ 641</u>	<u>\$ 880</u>

有限耐用年限之無形資產係電腦軟體，係以直線基礎按 2-5 年耐用年數計提攤銷費用。

十一、借 款

(一) 短期借款 (2015 年 12 月 31 日：無)

	2016年12月31日
人民幣擔保借款 (附註二四)	<u>\$ 24,744</u>

銀行週轉性借款之利率區間於 2016 年 12 月 31 日為 4.785%~5.220%。

合併公司之短期借款係提供定期存款 (帳列受限制資產) 作為擔保品。

(二) 長期借款 (2016 年 12 月 31 日：無)

	2015年12月31日
人民幣擔保借款 (附註二四)	\$ 8,891
減：列為一年內到期部分	<u>(5,852)</u>
長期借款	<u>\$ 3,039</u>

合併公司之長期借款係依定期存款作為擔保品。截至 2015 年 12 月 31 日止，有效利率為 5.0025%~5.4625%，惟已於 2016 年 9 月全數提前清償。

十二、其他應付款

	2016年12月31日	2015年12月31日
應付代墊款	\$ 11,093	\$ 13,325
應付薪資	5,749	2,148
應付勞務費	4,334	1,177
應付稅捐	791	525
其他	<u>2,086</u>	<u>1,655</u>
	<u>\$ 24,053</u>	<u>\$ 18,830</u>

十三、退職後福利計畫

合併公司於中華人民共和國之子公司之員工，係屬該國政府管理之退休福利計畫成員。該子公司須提撥薪資成本之特定比例至退休福利計畫，以提供該計畫資金。合併公司對於此政府營運之退休福利計畫之義務僅為提撥特定金額。

合併公司中所屬之台灣子公司員工，所適用「勞工退休金條例」之退休金制度，係屬政府管理之確定提撥退休計畫，依員工每月薪資 6% 提撥退休金至勞工保險局之個人專戶。

十四、權益

(一) 股本

普通股

	2016年12月31日	2015年12月31日
額定股數(仟股)	<u>150,000</u>	<u>150,000</u>
額定股本	<u>\$ 1,500,000</u>	<u>\$ 1,500,000</u>
已發行且已收足股款之股數 (仟股)	<u>97,221</u>	<u>93,861</u>
已發行股本	<u>\$ 972,211</u>	<u>\$ 938,611</u>

已發行之普通股每股面額為 10 元，每股享有一表決權及收取股利之權利。

本公司於 2014 年 3 月 27 日設立，額定資本為美金 50,000 仟元，每股面額美金 0.1 元，共分為 500,000 仟股。

本公司於 2015 年 2 月董事會決議將本公司額定股本變更為新台幣 1,500,000 仟元，分為 150,000 仟股，每股面額新台幣 10 元。

為配合本公司將於中華民國申請股票上櫃交易，本公司業已於 2015 年度經董事會決議辦理現金增資並同步與 PTS International, Inc. 進行股權交換架構重組。現金增資係以每股美金 2.5 元溢價發行，共發行 6,689 仟股普通股，增資款共計美金 16,723 仟元（折合新台幣約 549,752 仟元）；與 PTS International, Inc. 之股權重組係以 1：1 之換股比例進行，相關之現金增資程序與股權交換已於 2015 年 12 月 31 日完成。本公司完成前述現金增資及股權重組後，實收股本額增加為新台幣 938,611 仟元，分為 93,861 仟股。

為充實本公司營運資金並配合本公司輔導上市櫃計畫，本公司業已於 2016 年 9 月經董事會決議辦理現金增資。現金增資係以每股美金 2.75 元溢價發行，共發行 3,360 仟股普通股，增資款共計美金 9,240 仟元（折合新台幣約 291,568 仟元），現金增資程序已於 2016 年 11 月辦理完成。

(二) 資本公積（2015 年 12 月 31 日：無）

	<u>2016年12月31日</u>
<u>得用以彌補虧損、發放現金或撥充股本（註）</u>	
股票發行溢價	\$ 257,968
<u>不得作為任何用途</u>	
員工認股權（附註十九）	<u>3,011</u>
	<u>\$ 260,979</u>

（註）此類資本公積得用以彌補虧損，亦得於公司無虧損時，用以發放現金或撥充股本。

(三) 保留盈餘及股利政策

因本公司規劃首次辦理公開發行及向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申請股票上櫃，業已配合中華民國之上市櫃法令規定，修改本公司章程，另參考 2015 年 5 月中華民國公司法之修正，股息及紅利之分派限於股東，員工非屬盈餘分派之對象。本公司業已於 2016 年 1 月 28 日之股東臨時會配合上述法規修正公司章程，修改後盈餘分派及股利政策如下：

本公司處於成長階段，基於資本支出、業務擴充及健全財務規劃以求永續發展等需求，本公司之股利政策將依據本公司未來資金支出預算及資金需求情形，以現金股利及／或股票股利方式配發予本公司股東。

除中華民國上市櫃法令另有規定外，本公司年度總決算如有盈餘時，董事會應以下述方式及順序擬訂盈餘分派案並提交股東會決議：

1. 依法提撥應繳納之稅款；
2. 彌補以前年度之累積虧損（如有）；
3. 依據上市櫃法令規定提撥 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達本公司之實收資本額時，不在此限；
4. 依據上市櫃法令規定或主管機關要求提撥特別盈餘公積；及
5. 按當年度盈餘扣除前述第 1.項至第 4.項後之數額，加計前期累計未分配盈餘為可供分配盈餘，可供分配盈餘得經董事會提議股利分派案，送請股東常會依據上市櫃法令決議後通過分派之。股利之分派得以現金股利及／或股票股利方式發放，在不牴觸英屬開曼群島法律下，股利金額最低至少應為當年度盈餘扣除前述第 1.項至第 4.項之 20%，且現金股利分派之比例不得低於股東股利總額之 20%，並以 100% 為上限。

十五、政府補助收入

天津紅日健達康公司自西元 2012 年至 2014 年取得天津市政府之科技創新事項等補助款共計人民幣 14,900 仟元。

依雙方約定，該類補助款項須專用在核准項目之設備購置及相關支出，故收取時係帳列受限制資產項下。天津紅日健達康公司於專用款實際動撥時，依動撥支出之性質分期認列政府補助收入，2016 年度及 2015 年度因而分別認列政府補助收入 1,744 仟元及 1,896 仟元。截至 2016 年及 2015 年 12 月 31 日止相關遞延收入餘額分別為 24,230 仟元及 28,083 仟元，受限制資產專款專用餘額分別為 9,900 仟元及 11,242 仟元。

十六、繼續營業單位淨利

(一) 其他利益及損失

	2016年度	2015年度
淨外幣兌換利益	\$ 117	\$ 188
處分不動產、廠房及設備損失	(168)	(7)
什項支出	(4)	(2,167)
	<u>\$ 55</u>	<u>\$ 1,986</u>

(二) 折舊及攤銷

	2016年度	2015年度
不動產、廠房及設備	\$ 4,120	\$ 2,856
無形資產	246	150
合計	<u>\$ 4,366</u>	<u>\$ 3,006</u>

折舊費用依功能別彙總

管理費用	\$ 3,475	\$ 2,727
研發費用	645	129
	<u>\$ 4,120</u>	<u>\$ 2,856</u>

攤銷費用依功能別彙總

管理費用	\$ 115	\$ 73
研發費用	131	77
	<u>\$ 246</u>	<u>\$ 150</u>

(三) 員工福利費用

	2016年度	2015年度
短期員工福利	\$ 34,013	\$ 14,833
退職後福利(附註十三)	1,291	447
保險費用	1,654	1,034
其他員工福利	930	484
合計	<u>\$ 37,888</u>	<u>\$ 16,798</u>
依功能別彙總		
營業費用	<u>\$ 37,888</u>	<u>\$ 16,798</u>

依現行之公司章程規定，於掛牌期間，本公司當年度如有稅前利益，本公司應提撥：(1)不低於1%並不超過3%作為員工酬勞；及(2)不高於2%作為董事酬勞。但本公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，再就其剩餘數額依前述比例提撥員工及董事酬勞。截至2016

年及 2015 年 12 月 31 日止，本公司因尚有累積虧損，是以未估列員工及董監事酬勞。

年度合併財務報告通過發布日前經董事會決議之發放金額有重大變動時，該變動調整原提列年度費用，年度合併財務報告通過發布日後若金額仍有變動，則依會計估變動處理，於次一年度調整入帳。

有關本公司 2017 年董事會決議之員工及董監事酬勞資訊，請至台灣證券交易所「公開資訊觀測站」查詢

十七、繼續營業單位所得稅

(一) 認列於損益之所得稅

所得稅費用之主要組成項目如下：

	<u>2016年度</u>	<u>2015年度</u>
當期所得稅		
本年度產生者	\$ -	\$ -
遞延所得稅		
本年度產生者	<u>-</u>	<u>-</u>
認列於損益之所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

PTS International, Inc.及 PTS Asia Limited 係控股投資為主，預計未來不會有重大營運活動亦不會產生相關課稅所得，合併公司未認列該二子公司之遞延所得稅資產。

合併公司中共信醫藥科技股份有限公司適用台灣地區之法定稅率為 17%，北京健達康新藥開發有限公司及天津紅日健達康公司適用中國地區之法定稅率為 25%，PTS Asia Limited 適用香港地區之法定稅率為 16.5%。另共信醫藥科技控股股份有限公司（Gongwin Biopharm Holdings Company Limited）因註冊於免稅國家，依據當地法律享有稅率優惠。

(二) 本期所得稅資產與負債

	<u>2016年12月31日</u>	<u>2015年12月31日</u>
本期所得稅資產		
預付所得稅	<u>\$ 24</u>	<u>\$ 20</u>

(三) 未於資產負債表中認列遞延所得稅資產之未使用虧損扣抵之金額

	到期年度	2016年12月31日	2015年12月31日
北京健達康新藥開發有限公司	2018	\$ 1,707	\$ 1,707
	2019	1,123	1,123
	2020	2,078	2,078
	2021	<u>2,294</u>	<u>-</u>
		<u>7,202</u>	<u>4,908</u>
天津紅日健達康醫藥科技有限 公司	2019	2,987	2,987
	2020	12,117	12,117
	2021	<u>9,536</u>	<u>-</u>
	<u>24,640</u>	<u>15,104</u>	
共信醫藥科技股份有限公司	2024	884	884
	2025	18,214	18,214
	2026	<u>56,293</u>	<u>-</u>
		<u>75,391</u>	<u>19,098</u>
		<u>\$ 107,233</u>	<u>\$ 39,110</u>

(四) 未使用之虧損扣抵相關資訊

截至 2016 年 12 月 31 日止，虧損扣抵相關資訊如下：

子 公 司	最後扣抵年度	尚未扣抵餘額
北京健達康新藥開發有限公司	2018	\$ 1,707
	2019	1,123
	2020	2,078
	2021	<u>2,294</u>
		<u>7,202</u>
天津紅日健達康醫藥科技有限 公司	2019	2,987
	2020	12,117
	2021	<u>9,536</u>
		<u>24,640</u>
共信醫藥科技股份有限公司	2024	884
	2025	18,214
	2026	<u>56,293</u>
		<u>75,391</u>
2016 年 12 月 31 日餘額		<u>\$107,233</u>

十八、每股虧損

	單位：每股元	
	2016年度	2015年度
基本每股虧損	<u>(\$ 1.08)</u>	<u>(\$ 0.54)</u>

用以計算每股虧損之損失及普通股加權平均股數如下：

本年度淨損

	<u>2016年度</u>	<u>2015年度</u>
歸屬於本公司業主之淨損	(\$101,918)	(\$ 31,528)
歸屬於共同控制下前手權益	-	(15,861)
用以計算基本每股虧損之淨損	<u>(\$101,918)</u>	<u>(\$ 47,389)</u>

股 數

單位：仟股

	<u>2016年度</u>	<u>2015年度</u>
用以計算基本每股虧損之普通股加權平均股數	<u>94,421</u>	<u>87,172</u>

因本公司 2016 年度營運為虧損，本公司 2016 年度發行之員工認股權將產生反稀釋效果，故未予以計算稀釋每股虧損。

十九、股份基礎給付協議

(一) 員工認股權計畫

本公司於 2016 年 11 月經董事會決議發行員工認股權 2,000 仟單位，每一單位可認購普通股一股。給與對象包含本公司及子公司符合特定條件之員工。認股權之存續期間均為 5 年，憑證持有人於發行屆滿 1 年之日起，可行使被給與之一定比例之認股權。認股權行使價格為每股新台幣 30 元，認股權發行後，遇有本公司普通股股份發生變動時，認股權行使價格依規定公式予以調整。

員工認股權相關之資訊如下：(2015 年度：無)

<u>員 工 認 股 權</u>	<u>2016 年度</u>	
	<u>單 位 (仟)</u>	<u>加 權 平 均 執 行 價 格 (元)</u>
年初流通在外	-	\$ -
本年度給與	<u>2,000</u>	30
年底流通在外	<u>2,000</u>	
年底可執行	<u>-</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值 (新台幣元)	<u>\$ 32.68</u>	

截至資產負債表日，流通在外之員工認股權相關資訊如下：

	<u>2016年12月31日</u>
執行價格之範圍（元）	\$ 30
加權平均剩餘合約期限（年）	4.90 年

本公司於 2016 年 11 月給與之員工認股權係使用 Black-Scholes-Merton Black-Scholes 評價模式，評價模式所採用之輸入值如下：

	<u>2016年11月</u>
給與日股價	57.41 元
執行價格	30 元
預期波動率	45.71%~46.30%
存續期間	3~4.5 年
預期股利率	-%
無風險利率	0.71%~0.85%

2016 年度認列之酬勞成本為 3,011 仟元。

二十、營業租賃協議

合併公司為承租人之營業租賃係承租營業場所，租賃期間為 1~5 年。於租賃期間終止時，合併公司對租賃標的並無優惠承購權。

不可取消營業租賃之未來最低租賃給付總額如下：

	<u>2016年12月31日</u>	<u>2015年12月31日</u>
不超過 1 年	\$ 7,161	\$ 5,486
1~5 年	<u>2,821</u>	<u>9,948</u>
	<u>\$ 9,982</u>	<u>\$ 15,434</u>

當期認列於損益之租賃給付如下：

	<u>2016年度</u>	<u>2015年度</u>
最低租賃給付	\$ <u>5,784</u>	\$ <u>2,077</u>

二一、資本風險管理

合併公司進行資本管理以確保集團內各企業能夠於繼續經營之前提下，藉由將債務及權益餘額最適化，以使股東報酬極大化。

合併公司資本結構係由合併公司之淨債務（即借款減除現金）及權益（即股本、資本公積、保留盈餘及其他權益項目）組成。

合併公司主要管理階層定期重新檢視集團資本結構，其檢視內容包括考量各類資本之成本及相關風險。合併公司依據主要管理階層之建議，將藉由現金增資及舉借新債等方式平衡其整體資本結構。

二二、金融工具

(一) 公允價值之資訊

合併公司管理階層認為非按公允價值衡量之金融資產及金融負債之帳面金額趨近其公允價值。

(二) 金融工具之種類

	<u>2016年12月31日</u>	<u>2015年12月31日</u>
<u>金融資產</u>		
放款及應收款(註1)	<u>\$725,622</u>	<u>\$522,089</u>
<u>金融負債</u>		
以攤銷後成本衡量(註2)	<u>\$ 57,915</u>	<u>\$ 45,348</u>

註1：餘額係包含現金及約當現金、受限制資產、無活絡市場之債務工具投資及其他應收款(含關係人)等以攤銷後成本衡量之放款及應收款。

註2：餘額係包含短期借款、長期借款(含一年或一營業週期內到期長期負債)、應付帳款及其他應付款(含關係人)等以攤銷後成本衡量之金融負債。

(三) 財務風險管理目的與政策

合併公司主要金融工具包括無活絡市場之債務工具投資、其他應收款(含關係人)、長短期借款、應付帳款及其他應付款(含關係人)。合併公司之財務管理部門係為各業務單位提供服務，統籌協調進入國內與國際金融市場操作，藉由依照風險程度與廣度分析暴險之內部風險報告監督及管理合併公司營運有關之財務風險。該等風險包括市場風險(包含匯率風險及利率風險)、信用風險及流動性風險。

1. 市場風險

合併公司之營運活動使合併公司承擔之主要財務風險為外幣匯率變動風險以及利率變動風險。

合併公司有關金融工具市場風險之暴險及其對該等暴險之管理與衡量方式並無改變。

(1) 匯率風險

合併公司從事外幣之交易會因市場匯率波動而存有匯率之暴險。針對匯率風險之管理，合併公司之專責單位會定期檢視受匯率影響之資產負債部位，並作適當調整，以控管外匯波動產生之風險。

合併公司於資產負債表日非功能性貨幣計價之貨幣性資產與貨幣負債帳面金額（包含合併財務報表中已沖銷之非功能性貨幣計價之貨幣性項目），請參閱附註二五。由於受匯率變動之影響不大，故無呈列敏感性分析。

(2) 利率風險

合併公司於資產負債表日受利率暴險之金融資產及金融負債帳面金額如下：

	2016年12月31日	2015年12月31日
具公允價值利率風險		
— 金融資產	\$126,743	\$426,989
具現金流量利率風險		
— 金融資產	597,735	93,395
— 金融負債	24,744	8,891

敏感度分析

對於本公司受利率變動影響之金融資產及金融負債，進行風險衡量。敏感度分析係依資產負債表日之利率曝險而決定，使用之變動率為利率增加或減少 0.1%，此亦代表管理階層對利率之合理可能變動範圍之評估。本公司持有之固定利率金融資產金融負債將因市場利率變動使公允價值隨之變動，本公司持有之浮動利率金融資產及金融負債將因市場利率變動使有效利率隨之變動，而使其未來現金流量產生波動。

針對本公司 2016 及 2015 年度，市場利率每上升 0.1%，持有之利率變動金融資產部位將分別有現金流入 598 仟元及 93 仟元。持有之利率變動金融負債部位將分別有現金流出 25 仟元及 9 仟元，當市場利率下降 0.1% 時，其影響將為同金額之負數。

2. 信用風險

信用風險係指交易對方拖欠合約義務而造成集團財務損失之風險。截至資產負債表日，合併公司可能因交易對方未履行義務之最大信用風險暴險主要係來自於合併資產負債表所認列之金融資產帳面價值。合併公司之交易對方均為信用良好之公司組織，因此不預期有重大之信用風險。

3. 流動性風險

合併公司係透過管理及維持足夠部位之現金以支應集團營運並減輕現金流量波動之影響。

(1) 非衍生性金融負債之流動性及利率風險表

非衍生金融負債剩餘合約到期分析係依合併公司最早可能被要求還款之日期，按金融負債未折現現金流量（包含本金及估計利息）編製。

2016 年 12 月 31 日

	<u>一年以內</u>	<u>一年以上</u>	<u>合 計</u>
無附息負債	\$ 33,171	\$ -	\$ 33,737
浮動利率工具	<u>25,602</u>	<u>-</u>	<u>25,602</u>
	<u>\$ 58,773</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 58,773</u>

2015 年 12 月 31 日

	<u>一年以內</u>	<u>一年以上</u>	<u>合 計</u>
無附息負債	\$ 36,457	\$ -	\$ 36,457
浮動利率工具	<u>5,984</u>	<u>3,744</u>	<u>9,728</u>
	<u>\$ 42,441</u>	<u>\$ 3,744</u>	<u>\$ 46,185</u>

(2) 融資額度

	<u>2016年12月31日</u>	<u>2015年12月31日</u>
有擔保銀行借款額度		
— 已動用金額	\$ 24,744	\$ 8,891
— 未動用金額	<u>30,468</u>	<u>51,012</u>
	<u>\$ 55,212</u>	<u>\$ 59,903</u>

二三、關係人交易

本公司及子公司（係本公司之關係人）間之交易、帳戶餘額、收益及費損於合併時全數予以銷除，故未揭露於本附註。合併公司與其他關係人間之交易如下。

(一) 其他應收款（2016年12月31日：無）

<u>關 係 人 類 別</u>	<u>2015年12月31日</u>
本公司之主要股東	<u>\$ 88</u>

(二) 其他應付款

<u>關 係 人 類 別</u>	<u>2016年12月31日</u>	<u>2015年12月31日</u>
本公司之主要股東	<u>\$ 8,692</u>	<u>\$ 15,661</u>

係合併公司主要股東之代墊款，以支應本公司組織重整完成前之主要營運支出，雙方約定無須支付利息。

(三) 其他關係人交易

台灣子公司於2014年11月至2015年1月期間向台灣子公司之董事承租辦公室，並於2015年支付租金15仟元。

(四) 對主要管理階層之獎酬

2016及2015年度對董事及其他主要管理階層之薪酬總額如下：

	<u>2016年度</u>	<u>2015年度</u>
短期員工福利	\$ 16,015	\$ 5,416
股份基礎給付	<u>860</u>	<u>-</u>
	<u>\$ 16,875</u>	<u>\$ 5,416</u>

二四、受限制資產

下列資產業經提供為融資借款之擔保品及政府補助專款專用之存款，均帳列受限制資產－流動：

	<u>2016年12月31日</u>	<u>2015年12月31日</u>
質押定期存款	\$ 48,375	\$ 73,189
專款專用存款	<u>9,900</u>	<u>11,242</u>
	<u>\$ 58,275</u>	<u>\$ 84,431</u>

截至 2016 年及 2015 年 12 月 31 日止，質押定期存款到期日分別為 2017 年 9 月 20 日及 2016 年 1 月 31 日，定存到期後續約。

二五、具重大影響之外幣資產及負債資訊

以下資訊係按合併公司各個體功能性貨幣以外之外幣彙總表達，所揭露之匯率係指該等外幣換算至功能性貨幣之匯率。具重大影響之外幣資產及負債資訊如下：

2016 年 12 月 31 日

<u>外幣資產</u>	<u>外幣匯率 (元)</u>	<u>功能性貨幣</u>	<u>新台幣</u>	
<u>貨幣性項目</u>				
人民幣	\$ <u>1,889</u>	0.14 (人民幣：美金)	\$ <u>270</u>	\$ <u>8,692</u>

2015 年 12 月 31 日

<u>外幣資產</u>	<u>外幣匯率 (元)</u>	<u>功能性貨幣</u>	<u>新台幣</u>	
<u>貨幣性項目</u>				
美金	\$ <u>100</u>	6.57 (美金：人民幣)	\$ <u>651</u>	\$ <u>3,292</u>
人民幣	\$ <u>1,889</u>	0.15 (人民幣：美金)	\$ <u>287</u>	\$ <u>9,431</u>

合併公司於 2016 及 2015 年度外幣兌換損益（已實現及未實現）分別為利益 117 仟元及 188 仟元，因金額不重大故未按各重大影響之外幣別揭露兌換損益。

二六、重大合約事項

- (一) 本公司於西元 2016 年 12 月與 Phentac Solution Holdings Inc.（以下簡稱 Phentac）簽訂甲苯磺醯胺腫瘤藥物治療專利授權合約，授予 Phentac 對該專利之經銷權。依據合約，本公司將可向 Phentac 收取先期授權金，收取部分臨床試驗委託費用，並負擔部分藥證送件之費

用。未來在相關藥物上市銷售後，可依銷售額收取一定百分比權利金。
西元 2016 年度本公司已認列權利金收入 93 仟元。

(二) 本公司於西元 2015 年 9 月與財團法人工業技術研究院進行 P-Toluenesulfonamide 之裝備與相關文件整備委託研究計劃，計劃期間自西元 2015 年 9 月至 2016 年 8 月，本公司已於西元 2016 年 9 月取得該項計畫之結案報告，並認列相關研究費用 9,100 仟元。

二七、部門資訊

合併公司主要業務性質係新藥開發，係為單一重要營業部門，且主要決策者係以全公司報表作為績效考核及資源分配之依據。

公司目前專注於新藥研發，僅有單一報導部門，故不擬揭露部門損益、資產及負債之資訊。

本公司營運部門產品別、地區別及重要客戶收入資訊因未具重大性，故不擬揭露。

二八、附註揭露事項

(一) 重大交易事項及(二)轉投資事業相關資訊：

1. 資金貸與他人。(附表一)
2. 為他人背書保證。(附表二)
3. 期末持有有價證券情形。(無)
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新臺幣 3 億元或實收資本額 20% 以上。(附表三)
5. 取得不動產之金額達新臺幣 3 億元或實收資本額 20% 以上。(無)
6. 處分不動產之金額達新臺幣 3 億元或實收資本額 20% 以上。(無)
7. 與關係人進、銷貨之金額達新臺幣 1 億元或實收資本額 20% 以上。(無)
8. 應收關係人款項達新臺幣 1 億元或實收資本額 20% 以上。(無)
9. 從事衍生性工具交易。(無)
10. 其他：母子公司間及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額。(無)
11. 被投資公司資訊。(附表四)

(三) 大陸投資資訊

1. 大陸被投資公司名稱、主要營業項目、實收資本額、投資方式、資金匯出入情形、持股比例、投資損益、期末投資帳面金額、已匯回投資損益及赴大陸地區投資限額。(附表五)
2. 與大陸被投資公司直接或間接經由第三地區所發生下列之重大交易事項，及其價格、付款條件、未實現損益：(附表一及二)
 - (1) 進貨金額及百分比與相關應付款項之期末餘額及百分比。
 - (2) 銷貨金額及百分比與相關應收款項之期末餘額及百分比。
 - (3) 財產交易金額及其所產生之損益數額。
 - (4) 票據背書保證或提供擔保品之期末餘額及其目的。
 - (5) 資金融通之最高餘額、期末餘額、利率區間及當期利息總額。
 - (6) 其他對當期損益或財務狀況有重大影響之交易事項，如勞務之提供或收受等。

共信醫藥科技控股股份有限公司 (Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及子公司
 資金貸與他人

西元 2016 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

附表一

單位：除另予註明者外，
 為新台幣仟元

編號 (註 1)	貸出資金之 公司	貸與對象	往來項目 (註 2)	是否 為關 係人	本期最高 餘額	期末餘額 (註 5)	實際動支 金額	利率 區間	資金貸與 性質	業務往來 金額	有短期融 通之必要 原因	提列備抵 呆帳金額	擔保品		對個別對象 資金貸與限額 (註 3)	資金貸與 總限額 (註 3)	備註
													名稱	價值			
1	PTS International, Inc.	PTS Asia Limited	應收關係 人款項	是	\$ 244,262 (USD 7,574 仟元)	\$ -	\$ 244,262 (USD 7,574 仟元)	-	資金融通	\$ -	-	\$ -	-	-	\$ -	\$ -	-
2	PTS Asia Limited	共信醫藥科技 控股股份有 限公司	應收關係 人款項	是	4,838 (USD 150 仟元)	-	4,838 (USD 150 仟元)	-	資金融通	-	-	-	-	-	-	-	-

註 1：編號欄之說明如下：

(1) 發行人填 0。

(2) 被投資公司按公司別由阿拉伯數字 1 開始依序編號。

註 2：帳列之應收關係企業款項、應收關係人款項、股東往來、預付款、暫付款...等項目，如屬資金貸與性質者均須填入此欄位。

註 3：本公司資金貸與之總額不得超過貸放當時本公司最近期經會計師查核簽證或核閱財務報告淨值百分之四十，但本公司直接或間接持有表決權股份百分之百之國外子公司間，其資金貸與金額不受貸與公司淨值百分之四十之限制。(本公司 2016 年底淨值為 682,425 仟元)。

註 4：2016 年度並未收取或支付利息。

註 5：於編製合併財務報告時，業已全數沖銷。

共信醫藥科技控股股份有限公司 (Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及子公司

為他人背書保證

西元 2016 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

附表二

單位：除另予註明者外，為新台幣仟元

編號 (註 1)	背書保證者公司名稱	被背書保證對象		對單一企業 背書保證 限額 (註 3)	本期最高背書 保證餘額	期末背書 保證餘額	實際動支金額	以財產擔保之 背書保證金額	累計背書保證金 額佔最近期財務 報告淨值之比率 (%)	背書保 證最 高限 額 (註 3)	屬母公司對 子公司背書 保證	屬子公司對 母公司背書 保證	屬對大陸地 區背書保證	備註
		公司名稱	關係 (註 2)											
0	共信醫藥科技控股股份有限公司	天津紅日健達康醫藥科技有 限公司	3	\$ 68,243	\$ 64,500 (USD2,000 仟元)	\$ 64,500 (USD 2,000 仟元)	\$ 24,744 (RMB 5,378 仟元)	\$ 48,375 (USD 1,500 仟元)	9.45	\$ 272,970	Y	N	Y	-

註 1：編號欄之說明如下：

- (1) 發行人填 0。
- (2) 被投資公司按公司別由阿拉伯數字 1 開始依序編號。

註 2：背書保證者與被背書保證對象之關係有下列六種，標示種類即可：

- (1) 有業務關係之公司。
- (2) 直接持有普通股股權超過 50% 之子公司。
- (3) 母公司與子公司持有普通股股權合併計算超過 50% 之被投資公司。
- (4) 對於直接或經由子公司間接持有普通股股權超過 50% 之母公司。
- (5) 基於承攬工程需要之同業間依合約規定互保之公司。
- (6) 因共同投資關係由各出資股東依其持股比例對其背書保證之公司。

註 3：本公司為他人背書保證作業程序如下：

- (1) 本公司對外背書保證之總額不得超過本公司淨值 30%；本公司及子公司整體對外背書保證之總額不得超過本公司淨值 40%，淨值以最近期經會計師查核簽證之財務報告所載為準。(本公司 2016 年底淨值為 682,425 仟元)。
- (2) 本公司對單一企業背書保證額度以不超過淨值 10% 為限；本公司及子公司整體對單一企業背書保證額度以不超過本公司淨值 10% 為限。但本公司直接及間接持有表決權股份 100% 之公司間背書保證，其保證額度不受此限制。
- (3) 本公司為有業務往來關係之單一企業從事背書保證者，其背書保證限額應以被背書保證企業最近 12 個月與本公司交易之進貨或銷貨金額孰高者為之。

註 4：本公司因應業務上需要，擬修正背書保證總額及個別對象之限額，並將於 2017 年 6 月 19 日經股東會通過，修訂內容如下：

- (1) 本公司對外背書保證之總額不得超過本公司淨值 40%；本公司及子公司整體對外背書保證之總額不得超過本公司淨值 40%，淨值以最近期經會計師查核簽證之財務報告所載為準。
- (2) 本公司對單一企業背書保證額度以不超過淨值 30% 為限；本公司及子公司整體對單一企業背書保證額度以不超過本公司淨值 30% 為限。但本公司直接及間接持有表決權股份 100% 之公司間背書保證，其保證額度不受此限制。

共信醫藥科技控股股份有限公司 (Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及子公司

累積買進或賣出同一有價證券之金額達新臺幣 3 億元或實收資本額 20% 以上

西元 2016 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

附表三

單位：除另予註明者外，
為新台幣仟元

買、賣之公司	有價證券種類及名稱	帳列科目	交易對象	關係	期初		買入				賣出			期末	
					股數	金額 (註 1 及 3)	股數	金額 (註 2 及 3)	股數	售價	帳面成本	處分損益	股數	金額 (註 1 及 3)	
PTS International, Inc.	PTS Asia Limited	採權益法之投資	註 3	子公司	800,000	\$ 3,322 (美金 103 仟元)	62,767,500	\$ 259,613 (美金 8,050 仟元)	-	\$ -	\$ -	\$ -	63,567,500	\$ 262,934 (美金 8,153 仟元)	

註 1：帳面成本僅包含原始取得成本。

註 2：係子公司 PTS International, Inc. 以現金增資投資 PTS Asia Limited 美金 600 仟元及以債換股增資美金 7,450 仟元。

註 3：係按 2016 年 12 月 31 日之美金中心匯率換算。

共信醫藥科技控股股份有限公司 (Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及子公司

被投資公司名稱、所在地區…等相關資訊

西元 2016 年 1 月 1 日 12 月 31 日

附表四

單位：除另予註明者外，
為新台幣仟元

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額 (註 1)		期 末 持 有		帳 面 金 額 (註 1)	被 投 資 公 司 本 期 (損) 益 (註 2 及 3)	本 期 認 列 之 投 資 (損) 益 (註 2 及 3)	備 註
				本 期 期 末	上 期 期 末	股 數	比 率 %				
共信醫藥科技控股股份有限公司	共信醫藥科技股份有限公司	台 北	藥品檢驗及生物技術服務	\$ 298,216	\$ 298,216	28,597,800	100%	\$ 209,786 (美金 6,505 仟元)	(\$ 56,299) (美金 -1,745 仟元)	(\$ 56,299) (美金 -1,745 仟元)	子公司
共信醫藥科技控股股份有限公司	PTS International, Inc.	美 國	一般投資事業	566,439 (美金 17,564 仟元)	540,639 (美金 16,764 仟元)	87,422,000	100%	65,822 (美金 2,041 仟元)	(12,796) (美金 -397 仟元)	(12,796) (美金 -397 仟元)	子公司
PTS International, Inc.	PTS Asia Limited	香 港	一般投資事業	262,934 (美金 8,153 仟元)	3,322 (美金 103 仟元)	63,567,500	100%	56,760 (美金 1,760 仟元)	(11,312) (美金 -351 仟元)	(11,312) (美金 -351 仟元)	孫公司

註 1：係按 2016 年 12 月 31 日之美金、人民幣中心匯率換算。

註 2：係按 2016 年 1 月至 12 月之美金、人民幣平均匯率換算。

註 3：於編製合併財務報告時業已沖銷。

共信醫藥科技控股股份有限公司 (Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及子公司

大陸投資資訊

西元 2016 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

附表五

單位：除另予註明者外，
為新台幣仟元

大陸被投資公司名稱	主要營業項目	實收資本額 (註 2)	投資方式	本期期初 自台灣匯出 累積投資金額	本期匯出或收回投資金額		本期期末 自台灣匯出 累積投資金額	被投資公司 本期損益 (註 1)	本公司直接 或間接持 股比例	本期認列 投資(損)益 (註 1 及 3)	期末投資 帳面價值 (註 2 及 3)	截至本期止已 匯回投資收益
					匯出	收回						
北京健達康新藥開發有限公司	醫藥研發、醫藥技術諮詢及技術服務	\$ 54,825 (USD 1,700 仟元)	透過第三地區投資設立公司再投資大陸公司	\$ -	\$ -	\$ -	(\$ 9,667) (RMB -2,000 仟元)	100%	(\$ 9,667) (RMB -2,000 仟元)	\$ 40,925 (USD 1,269 仟元)	\$ -	
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	醫藥研發、醫藥技術諮詢及技術服務	92,020 (RMB 20,000 仟元)	透過第三地區投資設立公司再投資大陸公司	-	-	-	(9,776) (RMB -2,020 仟元)	75%	(7,332) (RMB -1,515 仟元)	51,310 (RMB 11,152 仟元)	-	

本期期末累計自台灣匯出 赴大陸地區投資金額 (註 4)	經濟部投審會 核准投資金額 (註 4)	依經濟部投審會規定 赴大陸地區投資限額 (註 4)
\$ -	\$ -	\$ -

註 1：係按 2016 年 1 月至 12 月之美金、人民幣平均匯率換算。

註 2：係按 2016 年 12 月 31 日之美金、人民幣中心匯率換算。

註 3：年底帳面金額於編製合併財務報告時業已全數沖銷。

註 4：本公司非於中華民國設立之公司，故不適用。

共信醫藥科技控股股份有限公司
Gongwin Biopharm Holdings Co., Ltd.



董事長：吳崇漢

Lester John Wu

