

股票代碼：6617



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

二〇一八年度

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 九 年 五 月 二 十 八 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)2-2503-5282ext601 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 5360-9399
大陸子公司名稱：天津紅日健達康醫藥科技有限公司
地址：天津市武清區源泉路5號
廠區：天津武清區泉發路20號
電話：(86) 22-8219-1533

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：臺北市信義區松仁路100號20樓 電話：(02) 2725-9988

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：石家舜、郭紹文、林懋元、詹烈麟、劉吉秀

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

	<u>頁次</u>
壹、致股東報告書	1
一、2018年營業結果.....	1
二、財務收支及獲利能力分析.....	1
三、2019年營業計畫概要.....	2
貳、公司簡介	3
一、設立日期及集團簡介.....	3
二、集團架構.....	3
三、總公司、分公司及工廠之地址及電話.....	3
四、公司及集團沿革.....	4
五、風險事項	6
參、公司治理報告	6
一、組織系統.....	6
二、董事、獨立董事、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.....	42
六、更換會計師資訊.....	42
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	43
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	43
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	44
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	46
肆、募資情形	47
一、資本及股份.....	47
二、公司債(含海外公司債)辦理情形.....	51
三、特別股辦理情形.....	51
四、海外存託憑證之辦理情形.....	51
五、員工認股權憑證辦理情形.....	52
六、限制員工權利新股辦理情形.....	53
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	53
八、資金運用計畫執行情形.....	53
伍、營運概況	55
一、業務內容.....	55
二、市場及產銷概況.....	84

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	90
四、環保支出資訊.....	91
五、勞資關係.....	91
六、重要契約.....	92
陸、財務概況.....	93
一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表.....	93
二、最近五年度財務分析.....	96
三、最近年度財務報告之監察人或審計委員會審查報告.....	98
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	98
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告.....	98
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	98
柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	99
一、財務狀況.....	99
二、財務績效.....	100
三、現金流量.....	101
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：	101
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	102
六、風險事項.....	103
七、其他重要事項.....	105
捌、特別記載事項	106
一、關係企業相關資料.....	106
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	109
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.....	109
四、其他必要補充說明事項.....	109
五、本公司章程與我國股東權益保障規定重大差異之說明。.....	109
六、最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項	112

壹、致股東報告書

各位股東、女士、先生們好：

一、2018年營業結果

回顧過去1年，由於在營運的各項工作上努力不懈而且也有所斬獲，共信-KY (6617) 的「台灣出發/ 佈局亞洲/ 面向全球」營運策略已經略具雛形。首先，在台大醫院執行的臨床試驗已經在招募肝癌病患；中國藥證的審查也已經完成一部分，2018年下半年則一直在與藥品審查的主管機關討論原料/ 製程的安全性議題，共信-KY有信心能順利於規劃時間內取得中國藥證。

同時，為因應取得中國藥證之後的通路佈局，共信-KY已經藉由亞太呼吸年會(2018 APSR) 在台北舉辦的契機，讓40~50位中國大陸呼吸科醫師認識到共信-KY及治療肺癌的新藥—PTS302，這會讓未來的推廣變得更加容易；其次，在子公司增資過程中引進的市場面策略性夥伴「金域利安公司」將可以為未來的銷售創造最大的效益。

除此之外，為了執行氣管腺樣囊性癌在美國的孤兒藥臨床試驗，首先已經與美國亨利福特醫學中心的醫師簽署臨床試驗合作案；而為執行緩解惡性胸腔積水的臨床試驗案，也一直在與澳洲的醫院討論新的臨床開發案；在商業活動方面，則是將美妝原料授權給香港的Best Friend公司，這些營運活動都印證了共信-KY對於從「台灣出發/ 佈局亞洲/ 面向全球」的營運策略展現了強烈的企圖與決心，也一步一腳印的在2018年往這樣的佈局前進。

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		增(減)比(%)	
		2017年	2018年		
損 益 分 析	營 業 收 入	1,053	62	(94.11)	
	營 業 毛 利	1,053	58	(94.49)	
	營 業 淨 利	(138,056)	(123,850)	(10.29)	
獲 利 能 力	資 產 報 酬 率 (%)	(17.22)	(14.05)	(18.41)	
	權 益 報 酬 率 (%)	(19.96)	(16.99)	(14.88)	
	占 實 收 資 本 比 率 (%)	營 業 利 益	(14.20)	(12.02)	(15.35)
		稅 前 純 益	(12.93)	(11.06)	(14.46)
	純 益 率 (%)	(11,935.04)	(183,916.13)	1440.98	
	每 股 盈 餘 (元)	(1.27)	(1.10)	(13.39)	

三、2019 年營業計畫概要

自2014年共信-KY成立以來，經營團隊一直堅信新藥公司的經營必須以研發為基礎才能可長可久，而為強化公司整體研發實力以達成以研發為本、永續經營的理念，共信-KY一直持續的扎根在研發基礎，一方面在新北市五股區新北產業園區設立的自有研發基地會持續的建設，另一方面則將原料的試量產規劃設於新竹竹北園區。除此之外，共信-KY所推廣的「微創靶向腫瘤/ 化學消融」技術概念在全球癌症治療的定位裡是獨一無二的，在這項醫療技術裡，目前也僅僅只有共信-KY的「PTS靶向化學消融藥劑」產品獨領風騷。經營團隊會在2019年持續的推廣這項核心技術概念，並落實以下三項產品開發做為今年的目標：

- 取得以 PTS302 治療肺癌的中國藥證

目前PTS302的查核仍在進行之中，當中國的醫藥主管機關通知本公司進行GMP現場查核之時，此時離取得中國藥證的里程碑將更為接近，銷售代理商的佈局將更為明朗，市場規模的預估將更為明確。

- 在台灣以 PTS100 治療肝癌的臨床試驗能夠招募到 15~20 位病人

在台灣執行的肝癌二期臨床試驗預計要招收33位病患，在2019年，共信-KY將持續加速臨床試驗的收案速度，以達成在2019年招募到15~20位病人參與試驗的目標。達成這個目標將有利於提升共信-KY的企業無形價值，進一步讓共信-KY與台灣的醫藥界建立更穩固的連結。

- 以孤兒藥 PTS-02 治療罕見疾病的臨床試驗申請案能順利獲得美國 FDA 的同意

PTS-02早已取得美國FDA孤兒藥認定，若能順利獲得美國FDA核准執行臨床試驗，共信-KY將能實現國際化的重要里程碑，奠定共信-KY於國際授權談判中獲得較佳授權條件與收益的良好談判立基。

展望2019年，經營團隊將戮力以赴，持續為「台灣出發/ 佈局亞洲/ 面向全球」的營運策略打好基礎，並期待可以為各位股東打造出國際級的生技醫藥公司，並將整體營運的甜美果實與所有股東共享。

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，發明人吳宜莊與石家舜博士遂於2000年在美國德州成立PTS International Inc.並同時於香港及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，本公司於2014年成立並在台灣成立共信醫藥。本公司順利於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 5360-9399
子公司	天津紅日健達康醫藥科技有限	天津市武清區源泉路5号	(86)22-8219 1533
工廠	公司	天津武清區泉發路20號	(86)22-8219 1533

四、公司及集團沿革

日期	重要紀事
1992	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」
	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
	子公司共信醫藥科技股份有限公司獲由經濟部審定為「生技新藥公司」技新藥公司」
2018	GW-1205 產品簽屬合作備忘錄，運用於美妝產品之開發 論文發表：PTS 癌症藥物作用機轉發表於 Frontiers in Pharmacology 參加 WCBIP 世界肺部支氣管鏡介入研究大會 論文發表：PTS 治療腺樣囊性癌的五年追蹤(Journal of Thoracic Disease)
	PTS302 產品 CFDA 查驗登記歸類為 1 類新藥，並納入特殊&優先審評審批 完成現金增資新台幣 2.97 億 科技部核准設立新竹科學園區 2 期投資案 在台大召開 PTS100 肝癌臨床二期啟動會 為了在台灣建置研發中心及原料藥產線，於五股新北產業園區購置不動產
2019	天津紅日健達康醫藥科技有限公司辦理現金增資人民幣 2 仟萬元，並引進策略投資人。 在台大醫院以 PTS100 治療肝癌的臨床試驗開始收案。 為加速台灣 PTS100 肝癌臨床二期試驗進度，申請增加臺北榮民總醫院及臺北醫學大學暨附屬醫院為臨床試驗基地，並取得其同意。

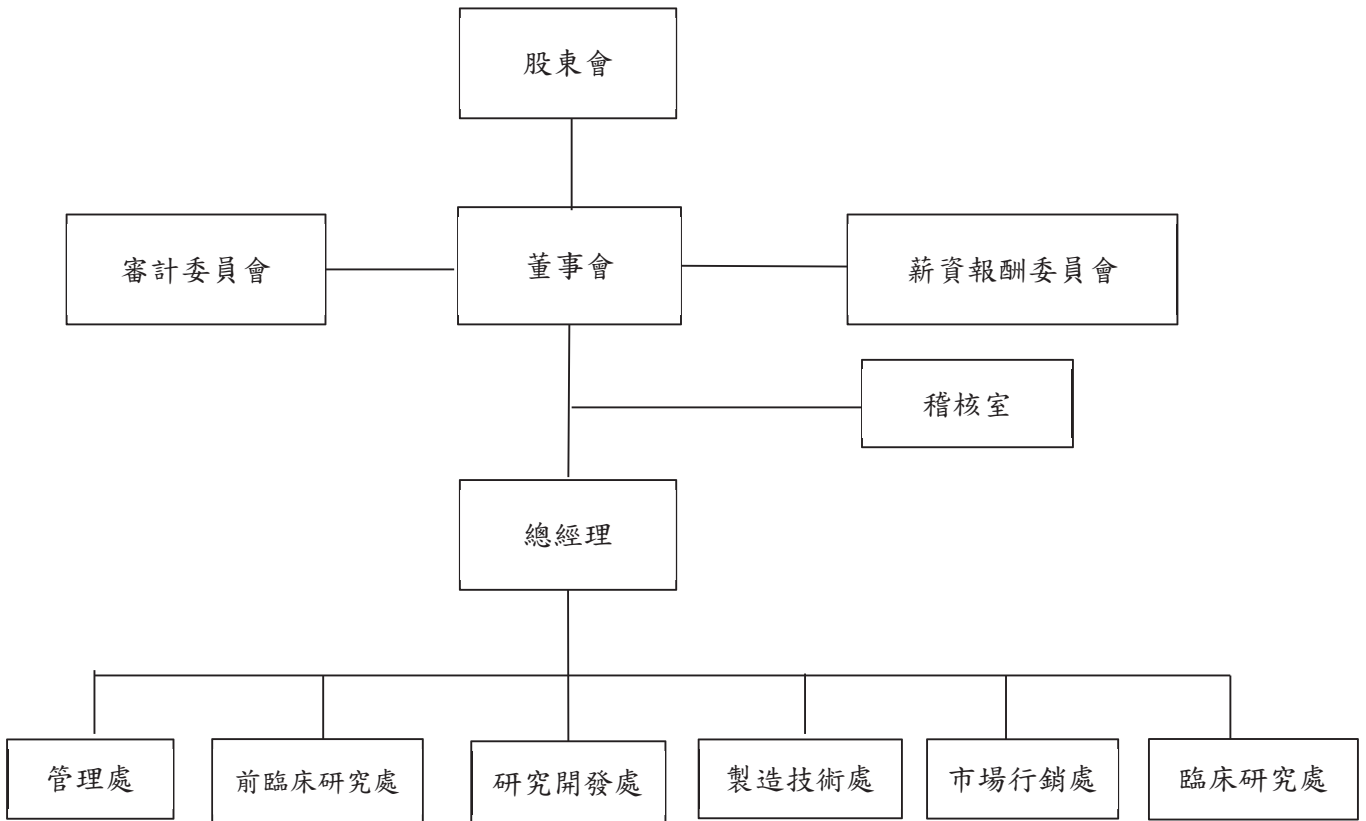
五、風險事項

註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、外匯管制、租稅及相關法令、是否承認我國法院民事確定判決效力、及其他風險事項等，請詳本年報第柒章「財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項」之說明。

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. 以申請專利保護為目標，規劃各項研發專案。

	2. 負責全球專利之申請、修改及答辯等。
	3. 以研究開發新產品為目標，規劃各項研發專案。
前臨床研究處	1. 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. 協助研究開發處、製造技術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、獨立董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料：

(一)董事及獨立董事

1. 董事及獨立董事

2019年04月14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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係
董事長	美國	Lester John Wu	男	2018.12.04	3年	2016.01.28	14,720,000	14.32	14,720,000	14.28	1,500,000	1.47	—	—	Nassau Community College, Marketing Ass. Deg. Baron Automotive Group副總經理 夥人	共信醫藥科技股份有限公司董事長 PTS International, Inc.之董事長 PTS Asia Limited董事長 北京健達康新藥開發有限公司之董事長 天津紅日健達康醫藥科技有限公司之董事長	董事	郭紹文	母

2.法人股東之主要股東

2019年04月14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(股)公司、勝強投資(股)公司	13.52%、6.59%、4.66%
Business Lucky Investments Ltd	林懋元、馮筠茹	90%、10%
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%
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)	7%、93%
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：

2019年04月14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	36.10%
順強投資(股)公司	張金鈺	27.43%
勝強投資(股)公司	張金鈺	38.89%
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

2019年04月14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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係
總經理	中華民國	林懋元	男	2014.05	1,936,546	1.88%	—	—	—	—	特嘉財務管理董事長 PTS International, Inc 財務長	無	無	無	
副總經理	中華民國	蕭斯欣	男	2019.01	51,000	0.05%	—	—	—	—	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	楊鈺慶	男	2016.04	80,000	0.08%	—	—	—	—	清華大學生醫學院副院長兼 「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	王昌恩	男	2015.11	35,000	0.03%	—	—	—	—	陽明大學生醫學院副院長兼 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

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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係		
財務長	中華民國	胡威男	男	2017.06	5,000	0.00%	—	—	—	—	國立台北大學會計學系碩士 水木集團管理處協理 阿瘦集團財務部經理暨代理發言人 台灣嘉碩科技股份有限公司財會部經理暨發言人	無	無	無	無	無	無
協理	中華民國	涂起強	男	2019.01	40,000	0.04%	—	—	—	—	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	無	無	無	無	無	無
協理	中華民國	吳岱融	男	2019.01	—	—	—	—	—	—	國立臺灣大學動物學研究所碩士 台灣浩鼎生技股份有限公司供應鍊經理 杏國新藥股份有限公司, CMC經理	無	無	無	無	無	無
協理	中華民國	吳舜祺	男	2019.01	7,000	0.01%	—	—	—	—	國立臺灣大學生物化學暨分子生物學研究所博士 懷特生技新藥(股)公司臨床前癌症新藥研發副處長 台灣東洋藥品工業股份有限公司臨床前癌症新藥研發研究員	無	無	無	無	無	無
協理	中華民國	劉宇真	男	2019.01	—	—	—	—	—	—	University of California, U.C.L.A Epidemiology 碩士 仲恩生醫資深臨床研究經理 基亞生技資深臨床專案經理 台灣法瑪特資深臨床研究專員	無	無	無	無	無	無
稽核主管	中華民國	李靖嫻	女	2017.11	—	—	—	—	—	—	逢甲大學會計學系學士 銘鈺精密工業股份有限公司稽核主管 奇力新電子股份有限公司稽核	無	無	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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係
總經理(天津紅日健康) 天津紅日健康	中華人民共和國	孫長海	男	2012.04	—	—	—	—	—	—	天津大學碩士學位 天津市生藥廠總工程師	天津紅日藥業股份有限公司董事	無	無	無
副總經理(天津紅日健康)	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有限公司部門經理	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(2018)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				兼任員工領取相關酬金				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例%		A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例%		有無領取自公司以轉投資事業酬金
		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					
董事長	Lester John Wu	5,064	—	—	48	—	—	48	—	—	(4.48)	(4.48)	(4.48)	無
副董事長	石家舜	—	—	—	24	—	—	24	—	—	(0.02)	(0.02)	(0.02)	無
董事	郭紹文	—	—	—	48	—	—	48	—	—	(0.04)	(0.04)	(0.04)	無
董事	張金鈺	—	—	—	24	—	—	24	—	—	(0.02)	(0.02)	(0.02)	無

(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：新台幣千元

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	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		
總經理	林懋元														
副總經理	蕭斯欣														
副總經理	王昌恩														
副總經理	掌傳蘭(註)	—	10,335	—	—	—	2,492	—	—	—	—	—	—	(11.25)	無
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														

註：掌傳蘭於2018年9月20日離職。

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(註)、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

註：掌傳蘭於2018年9月20日離職。

(四)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形

本公司 2018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	2017年度支付酬金總額 占稅後純益比例		2018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	(5.70)	(10.07)	(5.70)	(10.77)
總經理及副總經理	-	(10.80)	-	(11.25)

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9次(A)，董事監察人出席情形如下

職稱	姓名	實際出席(列)席次數B	委託出席次數	實際出席(列)席率(%)【B/A】	備註
董事長	Lester John Wu	8	1	88.9%	連任
董事	郭紹文	8	1	88.9%	連任
董事	石家舜	4	5	44.4%	連任
董事	林懋元	7	2	77.8%	連任
JUMP Start 法人董事 代表	蕭斯欣	8	0	100%	107.12.04解任 (應出席8次)

董事	張金鈺	5	3	62.5%	107.12.04解任 (應出席8次)
董事	詹烈麟	1	0	100%	107.12.04新任 (應出席1次)
董事	劉吉秀	1	0	100%	107.12.04新任 (應出席1次)
獨立董事	楊志東	8	1	88.9%	連任
獨立董事	鄭煒達	9	0	100%	連任
獨立董事	簡紹峰	9	0	100%	連任

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) 2018年01月25日董事會

(1) 董事姓名：林懋元董事及蕭斯欣董事

(2) 議案內容：經理人年終獎金發放案

(3) 應利益迴避原因以及參與表決情形：因林懋元董事及蕭斯欣董事為本案當事人，對本案有自身利害關係，故迴避討論並未參與表決

(二) 2018年03月13日董事會

(1) 董事姓名：林懋元董事及蕭斯欣董事

(2) 議案內容：經理人參與現金增資認股案

(3) 應利益迴避原因以及參與表決情形：因林懋元董事及蕭斯欣董事為本案當事人，對本案有自身利害關係，故迴避討論並未參與表決

(三) 2018年12月04日董事會

(1) 董事姓名：簡紹峰獨立董事、鄭煒達獨立董事及楊志東獨立董事

(2) 議案內容：委任第二屆薪資報酬委員會成員案

(3) 應利益迴避原因以及參與表決情形：因簡紹峰獨立董事、鄭煒達獨立董事及楊志東獨立董事為本案當事人，對本案有自身利害關係，故迴避討論並未參與表決

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

(一) 為落實公司治理、健全監督功能及強化管理機能，本公司已於選任三席獨立董事，並依證券交易法第十四條之四規定，由全體獨立董事組成審

- 計委員會及薪酬委員會，以協助董事會執行其職責，強化董事會職能。
- (二) 本公司 2018 年已召開七次審計委員會及三次薪酬委員會，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。
- (三) 董事會議後即時將重要決議登載於公開資訊觀測站以維護股東權益，指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露工作，建立發言人制度，以確保各項重大資訊及時允當揭露，供股東及利害關係人參考公司財務業務相關資訊。
- (四) 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：

最近年度審計委員會開會7次(A)，獨立董事出席情形如下：

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	7	0	100%	連任
獨立董事	鄭煒達	7	0	100%	連任
獨立董事	楊志東	6	1	85.7%	連任

其他應記載事項：

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：

(一) 證券交易法第14條之5所列事項：請參閱下表。

(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：無此情形。

董事會日期/屆次	議案內容、審計委員會決議及董事會後續處理
2018/1/25 第一屆第十六次	1. 通過本公司2018年預算案 ● 審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ● 公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。

<p>2018/2/27 第一屆第十七次</p>	<p>1. 本公司2017年度財務報表案 2. 本公司2017年度虧損撥補表案 3. 辦理現金增資發行新股案 4. 員工參與現金增資認股辦法案 ●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>
<p>2018/3/13 第一屆第十八次</p>	<p>1. 通過2017年度營業報告書暨2018年營業計畫案 2. 通過本公司「2017年度內部控制制度聲明書」案 3. 申請股票上市、櫃案 4. 初次申請上市、櫃掛牌前之現金增資提撥公開承銷案 5. 修訂本公司「資金貸與處理準則」及「背書保證處理準則」部份條文案 ●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>
<p>2018/4/12 第一屆第十九次</p>	<p>1. 修訂本公司「公司章程」案 2. 本公司簽證會計師委任案及報酬案 3. 子公司共信醫藥科技股份有限公司擬購買不動產案 ●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>
<p>2018/7/10 第一屆第二十次</p>	<p>1. 本公司擬對PTS International, Inc. 現金增資以間接投資大陸案 2. 本公司擬對共信醫藥科技股份有限公司現金增資案 3. 本公司為子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司背書保證案 4. 本公司擬發行低於市價之員工認股權憑證案 ●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>

<p>2018/8/9 第一屆第二十一次</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 擬通過2018年度第二季合併財務報表案 2. 訂定本公司「企業社會責任實務守則」案 3. 訂定本公司「道德行為準則」、「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」案 4. 訂定本公司「公司治理實務守則」案 5. 訂定本公司「獨立董事之職責範疇規則」案 6. 通過本公司組織架構調整案 7. 本公司向台北富邦商業銀行股份有限公司申請借款(融資)保證案 8. 修訂本公司「組織備忘錄及章程」案 <p>●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。</p> <p>●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>
<p>2018/11/6 第一屆第二十三次</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 子公司共信醫藥科技股份有限公司擬建置研發中心及原料藥製造產線案 2. 通過本公司2019年年度稽核計劃案 3. 修訂本公司內部控制制度案 4. 子公司北京健達康新藥開發有限公司放棄部分天津紅日健達康醫藥科技有限公司之現金增資優先認購權案 <p>●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。</p> <p>●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</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。

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)：

(一) 獨立董事與內部稽核主管之溝通情形：

內部稽核主管依法令規定定期呈送稽核報告予各獨立董事查閱，並於審計委員會會議中報告稽核情形。

(二) 獨立董事與會計師之溝通情形：

本公司簽證會計師定期向本公司審計委員會報告查核結果，以及其他相關法令要求之溝通事項，若有特殊狀況亦會即時向審計委員會報告。

(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？	√		本公司已訂定「公司治理實務守則」，並揭露於公司網站。
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？	√		(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) 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？	√		(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) 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？	√		(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) 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？	√		(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。
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

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	
<p>化方針及落實執行？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>否</p>	<p>專長背景擴及財務、生技製藥等領域。</p> <p>(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</p> <p>(三) 本公司董事會運作完全遵守「董事會議事辦法」進行，至於更完整的董事會績效評估辦法及其評估方式，未來將視實際需求訂定。</p> <p>(四) 由董事會定期評估簽證會計師，以確保其獨立性。</p>
<p>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)？</p>	<p>✓</p>	<p>無</p>	<p>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</p> <p>無重大差異</p>
<p>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？</p>	<p>✓</p>	<p>無</p>	<p>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。</p> <p>無重大差異</p>
<p>六、公司是否委任專業股務代辦機構辦</p>	<p>✓</p>	<p>無</p>	<p>已委任永豐金證券股務，代理本公司辦理股東事務</p> <p>無重大差異</p>

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	
<p>七、股東會事務？</p> <p>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)與公司有關於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> <p>無重大差異</p>
<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2018年董事進修情形如表一。</p> <p>4.本公司為董事及經理人投保責任保險，投保金額為美金2,000,000元。</p> <p>無重大差異</p>
<p>九、請就臺灣證券交易所股份有限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>			<p>及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。</p>

表一：本公司2018年董事進修情形

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	2018.03.13	2018.03.13	公司治理與證券法規	3	社團法人中華 公司治理協會
		2018.08.09	2018.08.09	董監如何督導公司做好企業 風險管理及危機處理	3	社團法人中華 公司治理協會
董事	石家舜	2018.08.09	2018.08.09	董監如何督導公司做好企業 風險管理及危機處理	3	社團法人中華 公司治理協會
		2018.03.13	2018.03.13	公司治理與證券法規	3	社團法人中華 公司治理協會
董事	郭紹文	2018.08.09	2018.08.09	董監如何督導公司做好企業 風險管理及危機處理	3	社團法人中華 公司治理協會
		2018.03.13	2018.03.13	公司治理與證券法規	3	社團法人中華 公司治理協會
前任董事	張金鈺	2018.08.09	2018.08.09	董監如何督導公司做好企業 風險管理及危機處理	3	社團法人中華 公司治理協會
		2018.11.02	2018.11.02	最新公司法變革之影響及因 應	3	社團法人中華 公司治理協會
董事	詹烈麟	2018.12.07	2018.12.07	創新、數位科技與競爭優勢	3	社團法人中華 公司治理協會
		2018.03.13	2018.03.13	公司治理與證券法規	3	社團法人中華 公司治理協會
董事	林懋元	2018.08.09	2018.08.09	董監如何督導公司做好企業 風險管理及危機處理	3	社團法人中華 公司治理協會
		2018.03.13	2018.03.13	公司治理與證券法規	3	社團法人中華 公司治理協會

職稱	姓名	進修日期		課程名稱	時數	主辦單位
		起	迄			
前任董事	JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人： 蕭斯欣	2018.03.13	2018.03.13	公司治理與證券法規	3	社團法人中華 公司治理協會
		2018.08.09	2018.08.09	董監如何督導公司做好企業 風險管理及危機處理	3	社團法人中華 公司治理協會
獨立董事	簡紹峰	2018.03.13	2018.03.13	公司治理與證券法規	3	社團法人中華 公司治理協會
		2018.08.09	2018.08.09	董監如何督導公司做好企業 風險管理及危機處理	3	社團法人中華 公司治理協會
		2018.03.06	2018.03.06	會計師參與上市櫃公司股票 股東會	3	會計師公會
		2018.03.21	2018.03.21	IFRS9 未上市股權評價	3	會計師公會
		2018.03.30	2018.03.30	金融工具會計處理研討	3	會計師公會
		2018.08.23	2018.08.23	公司法最新修正趨勢	3	會計師公會
獨立董事	鄭煒達	2018.11.05	2018.11.06	公司法修正重點菁華	6	會計師公會
		2018.03.13	2018.03.13	公司治理與證券法規	3	社團法人中華 公司治理協會
獨立董事	楊志東	2018.08.09	2018.08.09	董監如何督導公司做好企業 風險管理及危機處理	3	社團法人中華 公司治理協會
		2018.03.13	2018.03.13	公司治理與證券法規	3	社團法人中華 公司治理協會
獨立董事	楊志東	2018.08.09	2018.08.09	董監如何督導公司做好企業 風險管理及危機處理	3	社團法人中華 公司治理協會
		2018.03.13	2018.03.13	公司治理與證券法規	3	社團法人中華 公司治理協會

(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：107年12月4日至110年12月3日，最近年度薪資報酬委員會開會3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	3	0	100%	連任
委員	鄭煒達	3	0	100%	連任
委員	楊志東	3	0	100%	連任

其他應記載事項：

一、董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議，應敘明其差異情形及原因)：無此情形。

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：

- (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。

註2：薪資報酬委員會職責：

薪資報酬委員會應以善良管理人之注意，忠實履行下列職權，並應將所提建議交董事會討論：

- (1) 訂定並定期檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構。
- (2) 定期評估並訂定董事及經理人之薪資報酬。

(五)履行社會責任情形：

評估項目	運作情形		與上市櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
<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>	<p>無重大差異</p>
<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>	<p>無重大差異</p>

評估項目	運作情形		與上市櫃公司社會責任實踐守則差異情形及原因
	是	否	
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。
(二)公司是否建置員工申訴機制及管道，並妥適處理？	✓		(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劃，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。	
四、加強資訊揭露 (一)公司是否於其網站及公開資訊觀測站等處揭露具攸關性及可靠性之企業社會責任相關資訊？	√		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
五、公司如依據「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」訂有本身之企業社會責任守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形：本公司已訂定上市上櫃公司企業社會責任實務守則，無重大差異。				
六、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊：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。				
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				

(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	
<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、提供適當營運管道，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	
(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：本公司已訂定「誠信經營守則」，無重大差異。			
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形) 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：相關資訊揭露於公開資訊觀測站及公司官網。

(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：108年03月21日

本公司民國107年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。
- 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」（以下簡稱「處理準則」）規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1.控制環境，2.風險評估，3.控制作業，4.資訊與溝通，及5.監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
- 四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國107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108年03月21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
董事會	2018/1/25	1. 通過本公司2018年預算案 2. 經理人年終獎金發放案 3. 新竹生物醫學園區入園申請案
董事會	2018/2/27	1. 本公司2017年度財務報表案 2. 本公司2017年度虧損撥補表案 3. 辦理現金增資發行新股案 4. 員工參與現金增資認股辦法案
董事會	2018/3/13	1. 通過2017年度營業報告書暨2018年營業計畫案 2. 通過本公司「2017年度內部控制制度聲明書」案 3. 申請股票上市、櫃案 4. 初次申請上市、櫃掛牌前之現金增資提撥公開承銷案 5. 修訂本公司「資金貸與處理準則」及「背書保證處理準則」部份條文案 6. 本公司2018年股東常會召集事由案 7. 經理人參與現金增資認股案
董事會	2018/4/12	1. 修訂本公司「公司章程」案 2. 增列本公司2018年股東常會召集事由案 3. 本公司簽證會計師委任案及報酬案 4. 子公司共信醫藥科技股份有限公司擬購買不動產案
股東會	2018/6/08	1. 承認本公司 2017 年度營業報告書及財務表案 2. 承認本公司2017年度虧損撥補表案 3. 修訂本公司「資金貸與處理準則」及「背書保證處理準則」案 4. 申請 股票上市、櫃案 5. 初次申請 上市、櫃掛牌前之現金增資提撥公開承銷案 6. 修訂本公司「公司章程」案
董事會	2018/7/10	1. 本公司擬對PTS International, Inc. 現金增資以間接投資大陸案

股東會/董事會	日期	重要決議事項
		2. 本公司擬對共信醫藥科技股份有限公司現金增資案 3. 本公司為子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司背書保證案 4. 本公司擬發行低於市價之員工認股權憑證案
董事會	2018/8/9	1. 擬通過2018年度第二季合併財務報表案 2. 訂定本公司「企業社會責任實務守則」案 3. 訂定本公司「道德行為準則」、「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」案 4. 訂定本公司「公司治理實務守則」案 5. 訂定本公司「獨立董事之職責範疇規則」案 6. 通過本公司組織架構調整案 7. 本公司向台北富邦商業銀行股份有限公司申請借款(融資)保證案 8. 全面改選本公司董事案 9. 本公司受理董事(含獨立董事)候選人提名之相關事宜案 10. 解除新任董事競業禁止之限制案 11. 修訂本公司「組織備忘錄及章程」案 12. 本公司2018年第一次股東臨時會召集事由案
董事會	2018/8/30	1. 發放經理人績效獎金
董事會	2018/11/6	1. 擬審查本公司股東所提出之董事(含獨立董事)候選人名單案 2. 解除新任董事競業禁止之限制案 3. 子公司共信醫藥科技股份有限公司擬建置研發中心及原料藥製造產線案 4. 通過本公司2019年年度稽核計劃案 5. 修訂本公司內部控制制度案 6. 子公司北京健達康新藥開發有限公司放棄部分天津紅日健達康醫藥科技有限公司之現金增資優先認購權案 7. 增列本公司2018年第一次股東臨時會召集事由及變更開會地點案

股東會/董事會	日期	重要決議事項
股東臨時會	2018/12/4	<ol style="list-style-type: none"> 1. 修訂本公司「組織備忘錄及章程」 2. 本公司擬發行低於市價之員工認股權憑證案 3. 子公司北京健達康新藥開發有限公司放棄部分天津紅日健達康醫藥科技有限公司之現金增資優先認購權案 4. 全面改選董事案。 5. 解除新任董事競業禁止之限制案。
董事會	2018/12/4	<ol style="list-style-type: none"> 1. 推選新任董事長及副董事長案 2. 委任第二屆薪資報酬委員會成員案
董事會	2019/1/17	<ol style="list-style-type: none"> 1. 擬通過本公司2019年預算案 2. 發放董事長Lester John Wu年終獎金案 3. 本公司美國區事業發展總監任命案 4. 本公司重要幹部任命案 5. 經理人年終獎金發放案 6. 追認修訂本公司「2018年第一次員工認股權憑證發行及認股辦法」部份條文案
董事會	2019/3/21	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本公司2018年度財務報表案。 2. 本公司2018年度虧損撥補表案。 3. 擬通過2018年度營業報告書暨2019年營業計畫案。 4. 通過本公司「2018年度內部控制制度聲明書」案。 5. 申請股票第一上市、櫃案。 6. 初次申請第一上市、櫃掛牌前之現金增資提撥公開承銷及原股東放棄優先認購權案。 7. 修訂本公司「取得或處分資產處理準則」部份條文案 8. 修訂本公司「組織備忘錄及章程」案。 9. 本公司2019年股東常會召集事由案。 10. 修訂定本公司「公司治理實務守則」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

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	2018/01/01-2018/12/31	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		-	508	508
2	2,000千元(含)~4,000千元		-	-	-
3	4,000千元(含)~6,000千元		4,856	-	4,856
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		
勤業眾信聯合會計師事務所	吳世宗 邱政俊	4,856	-	508	-		508	2018/01/01-2018/12/31	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：無。

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

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

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	2018年度		2019年度截至04月14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	—	—	—	—
董事	郭紹文	—	—	—	—
董事	石家舜	(300,000)	—	—	—
董事/總經理	林懋元	236,546	—	—	—
法人董事	JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：蕭斯欣(註1)	10,000	—	—	—
法人董事代表人	蕭斯欣(註2)	51,000	—	—	—
董事	詹烈麟(註3)	—	—	—	—
董事	劉吉秀(註4)	—	—	—	—
董事	張金鈺	70,000	—	—	—
獨立董事	楊志東	—	—	—	—
獨立董事	鄭煒達	2,596	—	—	—
大股東	昊銳有限公司	(3,500,000)	—	(170,000)	—
大股東	吳宜莊	—	—	—	—
副總經理	楊銓慶	85,000	—	(5,000)	—
副總經理	王昌恩	38,000	—	(3,000)	—
副總經理	掌傳蘭	20,000	—	—	—
財會主管/協理	胡威男	18,000	—	(13,000)	—

註1及註2:於2018.12.04解任

註3及註4:於2018.12.04選任

(二)股權移轉之相對人為關係人資訊：無

(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

2019年04月14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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱(或姓名)	關係	
昊銳有限公司 代表人：郭紹文	25,010,000	24.27%	3,458,400	3.36%	—	—	吳宜莊 LESTER JOHN WU	配偶 母子	無
LESTER JOHN WU	14,720,000	14.28%	1,500,000	1.47%	—	—	昊銳有限公司 代表人：郭紹文 吳宜莊	母子 父子	無
允強實業股份有限公司 代表人：張清課	7,720,000	7.49%	—	—	—	—	—	—	無
石家舜	6,725,000	6.53%	—	—	—	—	—	—	無
吳宜莊	3,458,400	3.36%	938,100	0.91%	—	—	昊銳有限公司 代表人：郭紹文 LESTER JOHN WU	配偶 父子	無
Phoenix Development & Marketing Co. Ltd. 代表人：陳宜峰	2,482,000	2.41%	—	—	—	—	郭紹文	配偶	無
Business Lucky Investments Ltd. 代表人：林懋元	1,810,000	1.76%	—	—	—	—	林懋元	本人與法人代表人相同	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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱(或姓名)	關係	
林懋元	1,936,546	1.88%	—	—	—	—	JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：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	
JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：林懋元	1,710,000	1.66%	—	—	—	—	JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：林懋元	法人代表人相同	無
							林懋元	法人代表人相同	
許貴榮	1,782,000	1.73%	448,000	0.43%	—	—	Business Lucky Investments Ltd. 代表人：林懋元	法人代表人相同	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%
共信醫藥科技股份有限公司	48,597,800	100	—	48,597,800	100
PTS International, Inc. (美國)	88,834,600	100	—	88,834,600	100
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.(香港)	92,037,500	100	—	92,037,500	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	103,063,100	46,936,900	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

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
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	—
2018.03	NTD 30	150,000,000	1,500,000,000	97,231,100	972,311,000	行使員工認股權 憑證10,000股， NTD300,000元	無	—
2018.05	NTD 54	150,000,000	1,500,000,000	102,731,100	1,027,311,000	每股NTD54元， 發行 5,500,000股， 募集 NTD 297,000,000 元	無	—
2018.08	NTD 30	150,000,000	1,500,000,000	102,734,100	1,027,341,000	每股NTD30元，員 工認股權憑證執 行3,000股，募集 NTD90,000	無	—
2018.09	NTD 30	150,000,000	1,500,000,000	102,774,100	1,027,741,000	每股NTD30元，員 工認股權憑證執 行40,000股，募 集NTD1,200,000	無	—
2018.11	NT 30	150,000,000	1,500,000,000	102,787,100	1,027,871,000	每股NTD30元， 員工認股權憑證 執行13,000股， 募 集 NTD390,000	無	—
2018.12	NT 30	150,000,000	1,500,000,000	103,063,100	1,030,631,000	每股NTD30元， 員工認股權憑證 執行276,000股， 募 集 NTD8,280,000		

(二)股東結構

2019年04月14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)	—	2	18	1,054	19	1,093
持有股數	—	522,381	11,585,589	55,854,885	35,100,245	103,063,100
持股比例	—	0.51%	11.24%	54.19%	34.06%	100%

註：本公司並無陸資持股

(三)股權分散情形

2019年04月14日

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例
1至 999	68	15,069	0.01%
1,000至 5,000	548	1,126,450	1.09%
5,001至 10,000	125	991,648	0.96%
10,001至 15,000	63	770,077	0.75%
15,001至 20,000	37	660,649	0.64%
20,001至 30,000	35	896,825	0.87%
30,001至 50,000	55	2,252,272	2.19%
50,001至 100,000	64	4,396,426	4.27%
100,001至 200,000	46	6,726,309	6.53%
200,001至 400,000	24	6,545,596	6.35%
400,001至 600,000	12	5,939,733	5.76%
600,001至 800,000	4	2,750,000	2.67%
800,001至1,000,000	1	938,100	0.91%
1,000,001以上	11	69,053,946	67.00%
合 計	1,093	103,063,100	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：

2019年04月14日

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
昊銳有限公司		25,010,000	24.27%
LESTER JOHN WU		14,720,000	14.28%
允強實業股份有限公司		7,720,000	7.49%
石家舜		6,725,000	6.53%
吳宜莊		3,458,400	3.36%
Phoenix Development & Marketing Co. Ltd.		2,482,000	2.41%
林懋元		1,936,546	1.88%
Business Lucky Investments Ltd.		1,810,000	1.76%
許貴榮		1,782,000	1.73%
JUMP START MANAGEMENT LTD		1,710,000	1.66%

(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		2017年	2018年度
	每股市價	最高		未上市/櫃
最低			未上市/櫃	未上市/櫃
平均			未上市/櫃	未上市/櫃
每股淨值	分派前		5.64	7.48
	分派後		5.64	7.48
每股盈餘	加權平均股數(仟股)		97,221	100,911
	追溯調整前		(1.27)	(1.10)
	追溯調整後		(1.27)	(1.10)
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
	本利比		未上市/櫃	未上市/櫃
	現金股利殖利率(%)		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「(六)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 2017 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：無此情形。

二、公司債(含海外公司債)辦理情形：無。

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證之辦理情形：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：。

2018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	1.94%
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	342,000股
已執行認股金額	10,260,000元
未執行認股數量	1,066,000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(%)	1.03%
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 (仟股)	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 (仟股)	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 (仟股)	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	956	0.92%	230	30元	6,900	0.22%	726	30元	21,780	0.70%
	總經理	孫長海										
	副總	楊銓慶										
	副總	蕭斯欣										
	副總	田莉										
	副總	王昌恩										
	協理	涂起強										
員工	員工	黃鈞彥	368	0.36%	74	30元	2,220	0.07%	294	30元	8,820	0.29%
	員工	楊琇雁										
	員工	謝萍										
	員工	林創裕										

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。

八、資金運用計畫執行情形：

(一)計畫內容

1.截至2019年第1季，前各次發行或私募有價證券尚未完成者：無

2.歷次計畫變更內容、資金之來源與運用、變更原因、變更前後效益及變更計畫提報股東會之日期：不適用。

(二)執行情形：就前款之各次計畫之用途，逐項分析截至年報刊印日之前一季止，其執行情形及與原預計效益之比較，如執行進度或效益未達預計目標者，應具體說明其原因、對股東權益之影響及改進計畫。

1.計畫項目、預計資金運用進度

本公司2018年度辦理現金增資計畫項目、預計資金運用進度如下：

單位：新台幣仟元

項目/計畫	已完成日期	資金 總額	資金運用進度
			2018年度
			第二季
充實營運資金	2018年第二季	297,000	297,000
合計		297,000	297,000

2. 執行情形：

本公司2018年度現金增資已於2018年第二季完成。

3. 效益說明

本公司本次募集資金計畫新臺幣297,000 仟元用於充實營運資金後，可提高自有資本比率及強化財務結構，本次現金增資於2018 年第二季完成後，使本公司負債比率由增資前的14.22%下降至13.49%；長期資金佔不動產、廠房及設備比率由募資前1,122.23%下降至786.30%，主係購置五股廠房，造成固定資產大幅增加所致；另在償債能力方面，流動比率由募資前1,122.95%下降至970.89%，而速動比率由1,106.05%下降至964.93%，主要係台灣子公司購置五股廠房以貸款方式購置造成短期借款增加所致。整體來說，本次募集資金新台幣297,000仟元，使本公司流動資產增加255,270仟元，雖流動負債增加33,560仟元，造成流動比率及速動比率下降，但持有現金及流動資產大幅增加，已可降低公司財務風險及整體營運風險。

分析項目		2017年度 (增資前)	2018年06月30日 (增資後)
財務結構(%)	負債比率	14.22	13.49
	長期資金佔固定資產比率	1,122.23	786.30
償債能力(%)	流動比率	1,122.95	970.89
	速動比率	1,106.05	964.93

伍、營運概況

一、業務內容

(一)業務範圍

1.所營業務主要內容

共信醫藥為聚焦「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。目前本公司擁有四項處於研發階段的專有候選藥物，主要針對包含肺癌、肝癌、腺樣囊性癌以及惡性胸腔積液等多種適應症；其中PTS302產品在中國已完成中央氣道阻塞型肺癌的臨床三期試驗，並於2017年7月3日取得中國大陸食品藥品監督管理局正式受理新藥查驗登記(NDA)，並於2018年2月被列入優先審批及特殊審批藥品行列，目前在總局審評審議階段；而肝癌則已於2017年9月取得TFDA許可進入二期臨床試驗，並於2018年啟動在台大醫院的臨床試驗計畫，目前已收案2位病人。

共信醫藥科技股份有限公司為本公司持股百分之百之營運主體，也是主要研發活動進行之所在。本公司結合一群有豐富經驗的經營團隊，以及台灣所培養出之優秀科學家，結合大中華地區極具成本效率的研發環境與龐大市場，累積在臨床試驗、新藥研發、製造生產、授權談判以及醫學推廣等豐富之經驗與能力，建構共信醫藥獨特的核心價值與競爭力。

2.營業比重

本公司仍處於新藥研發階段，目前尚無藥品銷售收入，2018年度營業收入為62仟元，為銷售原材料之收入。2017年度營業收入為1,053仟元，為授權金之收入，原依所辨認之履約義務，將已收取之初始權利金逐期認列權利金收入，惟依IFRS 15之規定，將已簽署之授權合約分析其合約內容及雙方權益義務，而相關已收取之價金應於相關義務達成後始得認列，本公司因而依IFRS 15之規定調整2018年1月1日之財務報表，免予重編2016年度及2017年度之財務報表金額。

3.公司目前研究及開發中之新藥產品

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、治療罕見疾病的PTS-02、PTS500治療胸腔積液，分別說明如下：

(1)PTS302新藥治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞經支氣管鏡注射療法

肺癌可分為「小細胞肺癌」及「非小細胞肺癌」，一般來說，其長期的存活率比其他癌症為低。肺癌的臨床症狀，視腫瘤長出的位置而異，臨床上，位於中央氣道及主支氣管附近的肺癌稱中央型，約佔三分之一，生長於支氣管的小分支的為周圍型，約佔三分之二，以腺癌較為常見。中央型的肺癌長在氣管

或大支氣管內，較易阻塞氣體的出入，並刺激支氣管壁，而造成咳嗽、咳血痰或阻塞性肺炎等症狀。

PTS302肺癌新藥的適應症為肺癌惡性腫瘤發生中央型氣管嚴重阻塞情況，經過「微創靶向化學消融治療(mini-invasive targeted Chemo-Ablation Therapy)」技術，即在PTS302肺癌新藥對癌細胞與正常細胞之間具有選擇的靶向特性下，透過支氣管鏡進入肺部氣管，以細微的導引探針將藥物直接注射在腫瘤及腫瘤週邊組織，達到以化學消融(Chemo-Ablation)造成局部區域癌細胞壞死的目的，並在手術造成傷口最小限度的治療下，發揮有選擇性的殺滅癌細胞效果，對於氣管阻塞率達50%以上的嚴重危急情況，提供全新有效治療手段，相較現有的治療方式更具競爭優勢。

本公司在中國執行臨床試驗的 11 年期間(2000~2011 年)，先後獲得超過 38 家以上三甲醫院的合作，有多達 115 位以上的癌症、呼吸道及介入治療的權威醫師共同參與臨床研究，順利完成中國三期臨床試驗，並於 2017 年 7 月 3 日向中國大陸食品藥品監督管理局送件申請 PTS 抗癌新藥的新藥查驗登記(NDA)已經被正式受理，適應症為治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞。本案之受理號為：CXHS1700011 津。PTS302 產品在 CFDA 查驗登記歸類為 1 類新藥，並於 2018 年 2 月被 CFDA 納入特殊優先審評審批名單中。

(2)PTS100新藥治療肝癌超音波定位經皮穿刺注射療法

肝癌是指發生於肝臟或從肝臟開始的惡性腫瘤，如果是肝臟內的細胞所引發的癌病，稱為「原發性肝癌」；但若是肝外的癌細胞透過血液或其他途徑擴散至肝臟的話，則稱為「轉移性肝癌」。肝癌的主要原因是因為B型肝炎、C型肝炎或是酒精造成的肝硬化。其他原因包括黃麴毒素、非酒精性脂肪肝疾病及肝吸蟲。大多數肝癌患者到有症狀才診斷出來時，已經是末期階段，治療的手段已經十分有限。運用PTS新藥的特性能夠有效針對惡性腫瘤細胞造成殺害，相較於現有的肝癌治療方式具有競爭優勢，針對TACE失敗的中晚期肝癌病人可以提供一個新的治療方法。

以 2004 年申請美國 IND(No. 66431)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，依據台灣衛福部對新藥 IND 的法規要求，而提出 PTS100 針對在原發性肝癌病人無法手術、無法再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)。此項臨床計畫已於 2017 年 9 月 1 日取得 TFDA 的核准(衛授食字第 1066040360 號函)，臨床試驗基地設於台大醫院肝膽腸胃科，臨床計畫主持人為主治梁嘉德醫師，於 2018 年正式啟動臨床試驗計畫，並開始進行收案，目前已收案 2 位病人。

(3)PTS-02新藥治療氣管腺樣囊性癌經支氣管鏡注射療法

氣管腺樣囊性癌起源於氣管黏液腺，是一種常見的氣管原發性低度惡性腫瘤。多發生於氣管、支氣管或肺內支氣管，儘管腺樣囊性癌是一種低度惡性腫瘤，但腺樣囊性癌發現不易，且其潛伏期較長，因此容易誤診為哮喘或慢性肺

部疾病，確診氣管腺樣囊性癌通常為時已晚。另因廣泛粘膜下與周圍神經浸潤增加了氣管腺樣囊性癌患者手術切除的難度，大部分患者因發現時間較晚，所以已無法進行手術治療，可手術治療的病人約只有50%，而運用PTS新藥的特性能夠有效針對惡性腫瘤細胞造成殺害，相較現有的治療方式更具競爭優勢。

在以PTS302治療中央型氣道惡性阻塞的中國第III期臨床研究中有8例氣管腺樣囊性癌患者，故本公司以PTS-02產品用於治療氣管腺樣囊性癌。PTS-02已於2017年2月獲得美國食品藥物管理局(FDA)治療罕見疾病腺樣囊性癌之「孤兒藥資格認定」(Orphan Drug Designation)。美國食品藥物管理局(FDA)對於罕見疾病具有診斷或治療展現潛力的藥物或檢測產品，給予孤兒藥的資格認定，以激勵藥物研發機構開發治療罕見疾病的藥物。在美國，罕見疾病的定義是病患數少於二十萬名的疾病；經美國FDA認定為「孤兒藥」的藥品，可享有七年的獨賣權。

(4)PTS500新藥治療惡性胸腔積液

PTS500 是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，改善患者生活品質，並預防胸腔積液反覆發生為主，而不是直接消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，運用 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，能夠有效延長積液復發的時間，降低患者的不適感，沒有顯著的毒性及副作用，能夠提供患者日後更好的生活品質。

4.未來研發方向

A. 新適應症開發

PTS 新藥是一項具有廣譜性(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，經過多年來在美國及中國的各項研究證實，在局部注射治療肺癌、肝癌、表淺實體瘤、乳腺癌和頭頸鱗癌具有安全性和有效性。

本公司現有產品的適應症為肺癌(PTS302)、肝癌(PTS100)、腺樣囊性癌(PTS-02)、惡性胸腔積液(PTS500)；除此之外，也將持續進行新適應症的研究開發。

B. 新劑型開發

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，當藥物注射至腫瘤內，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。相較於目前的劑型更具有競爭優勢，包括可以減少給藥次數及劑量，因而降低副作用。

C. 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。

D. PTS新藥的擴大應用方式

PTS 新藥除了可以應用在特定的癌症適應症外，且可以與許多現有的標準治療方式合併治療，所以增加 PTS 新藥的擴大應用方式，如結合手術治療與化療聯合治療，亦可提高 PTS 新藥的市占率。

(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，PTS 新藥微創介入治療與化療藥物可以合併治療，以 PTS302 與治療肺癌一線用藥 cisplatin + gencitabine 聯合治療的臨床結果。

E. 相關性產品研究

參照 PTS 新藥的特性來進行相關衍生性產品的研究開發。目前 PTS 新藥已可做成抗發炎凝膠，並開發為外敷皮膚用藥產品；相關性產品的研究開發，將增加本公司產品線的豐富性。

(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，根據 IMS Health 公司的統計，2016 年全球藥品市場銷售額約為 1.1 兆美元，約比 2015 年成長 3.3%。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與安全性，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。

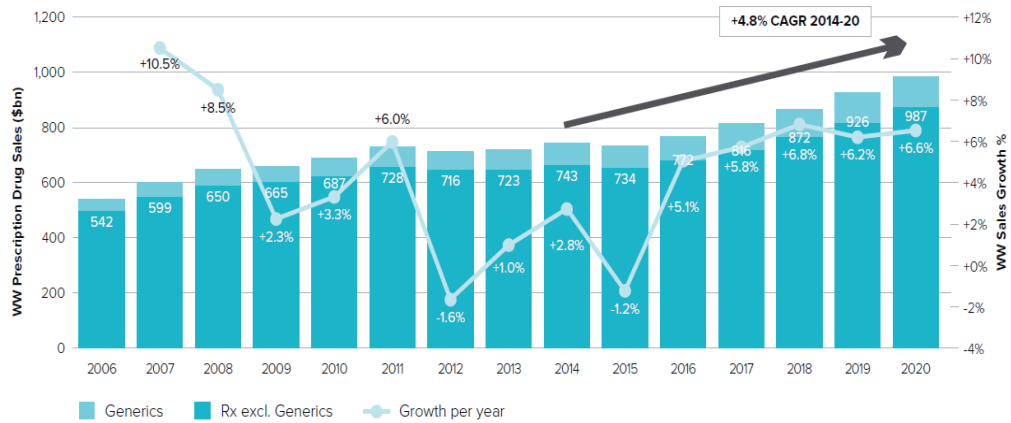
1. 癌症治療產業發展概況

(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《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。

Worldwide Total Prescription Drug Sales (2006-2020)

Source: EvaluatePharma* 22 May 2015



資料來源：Evaluate Pharma 2015.05.22

全球處方藥的銷售預測

經濟部工業局在 2017 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，未來全球藥品市場將以 4~7% 的複合年成長率增加，預估至 2021 年將達到 1.5 兆美元。2016 年癌症用藥(Oncologics)持續成為全球藥品銷售額最高的治療用藥，銷售金額達到 753 億美元，由於全球罹患癌症人數持續增加，每年核准上市的新藥及以癌症做為藥物開發的項目，在臨床試驗品項亦占多數，將驅動癌症治療用藥支出的增加，預估未來將持續以複合年成長率 9~12% 的速度增加，2021 年銷售額將超過 1,200 億美元。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。

2016年全球前10大治療藥分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2016年 銷售額	2021年 銷售額	2016~2021 年成長率
Oncologics(癌症用藥)	753	1,200~1,350	9~12
Antidiabetics(降血糖用藥)	662	950~1,100	8~11
Autoimmune Diseases(自體免疫用藥)	451	750~900	11~14
Pain(疼痛疾病用藥)	679	750~900	2~5
Cardiovascular(新血管用藥)	705	700~800	0~3
Respiratory Agents(呼吸疾病用藥)	544	600~700	2~5
Antibiotics and Vaccines(抗菌藥和疫苗)	544	600~700	2~5
Mental Health(精神疾病用藥)	368	350~400	-1~2
HIV(人類免疫缺乏病毒用藥)	246	350~400	6~9
Antivirals EX-HIV(抗人類免疫缺乏病毒用藥)	332	350~400	0~3

資料來源：Outlook for Global Medicines through 2021, IMS Health, 2016。

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、鉑化合物、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 新藥可以歸類於局部治療的新創產品，屬於微創介入技術的其中一支，而用於一般實體腫瘤的消融。未來的應用上還可以搭配其他的局部治療(手術切除、放射線治療、微創介入治療)來進行合併使用，或是與其他全身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。目前已開發的產品線中是以治療肺癌的 PTS302、治療肝癌的 PTS100 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執行順利，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會不同。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

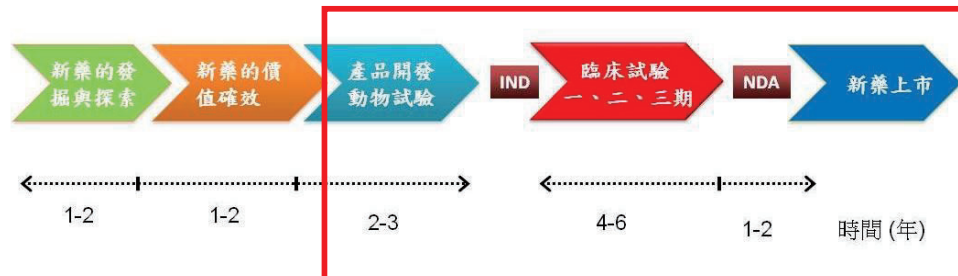
growth rate, CAGR)為8.1%，主要的原因來自於全球病人數的成長加上每位病人的治療成本增加。

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。

2. 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。

3. 產品之各種發展趨勢

(1) 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。另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。

隨著全球邁向高齡化、人口增加及生活型態改變等，致使癌症每年發生人數不斷增加，而癌症微創介入治療(Mini-invasive Interventional Oncology)因與其他各種癌症治療方式(手術、化療、放療)相比，具有效果佳、低侵入性、傷口小、出血量小、減輕傷口疼痛、減少術後沾黏機率、感染風險低、可反覆進行治療、患者復原快能早日恢復日常生活等優點，近年來已成為癌症治療的主要方式之一，且市場規模維持高度成長。

針對早期的肝癌標準治療方式，為手術切除治療、或 TACE 栓塞治療及局部消融治療，在 BCLC 分級治療表中分期 B 的患者，目前的標準療法只有肝動脈栓塞化療(Trans-catheter arterial chemo-embolization, TACE)，無其他選擇性療法，而 PTS100 產品是在癌症微創介入治療中的新穎消融藥劑，可用來治療此類患者或經過動脈栓塞治療失敗的患者，來滿足原在肝癌分期 B 的醫療市場上未被滿足的醫療需求，所以未來市場仍將維持持續成長的趨勢。

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：

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殺癌新藥，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)。

(2)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。

4.產業競爭情形

(1)競爭產品概述

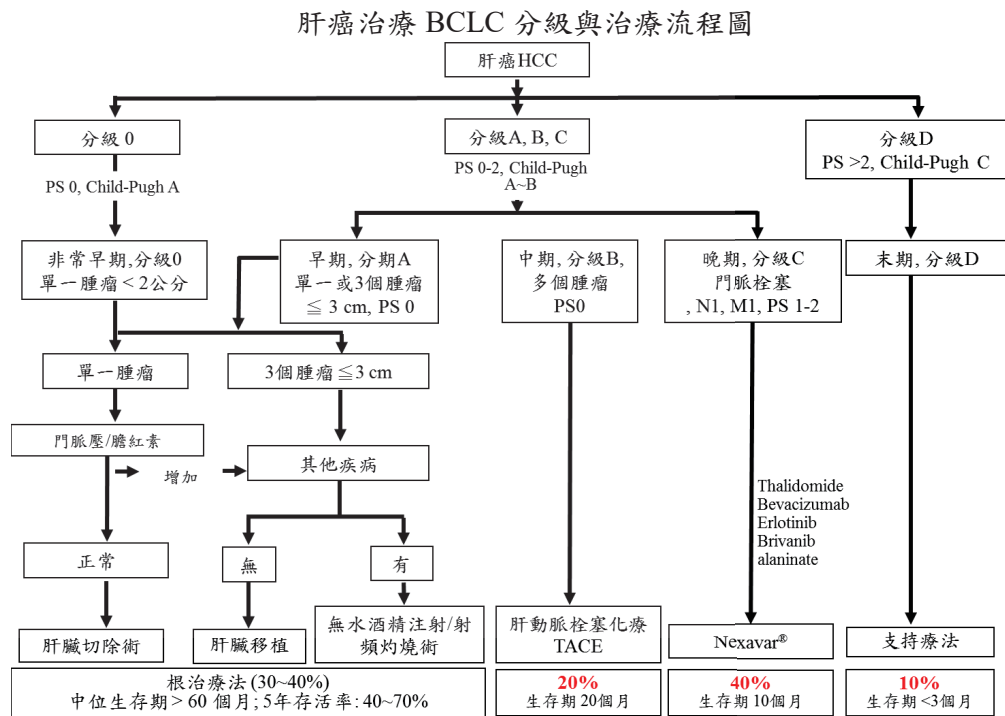
PTS新藥屬於微創介入治療的新方法，而微創介入治療是為因應解決傳統方法的困境，從而迅速發展，目前已被公認為醫學上最能兼具有效控制癌症以及避免身體損傷的重要武器。介入治療的治療效果跟手術切除一樣，是朝向完全消滅或大幅殺死腫瘤為目的，也就是必須達到所謂腫瘤消融的目的，且能保全腫瘤周邊健康組織不被損傷以及同時能治療多處腫瘤等。

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

A. PTS100-肝癌



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PTS100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 項目	PTS100 靶向化學消融劑 (治療中晚期肝癌)	經導管動脈 化學藥物栓塞 TACE	德國拜耳製 藥*Nexavar®
1.產品上市 時間	已取得台灣二期臨床資 格，已於2018年啟動	在1980年代 用於肝癌治療	*Nexavar®/ 2007-Q4
2.市場佔有 率(%)	尚未上市	用於無法接受手術或消 融治療的病患，腫瘤數 量過多，腫瘤位置困難 治療或是器官機能過差 者	用於末期肝 癌標靶藥物 之一
3.市場區隔	BCLC 分級 stage A,B 病患	BCLC 分級 stage B 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.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。	對肝臟機能影響較小。 肝硬化程度屬輕度或中 度，均有機會接受治 療。可同時治療數顆， 也可分成多次進行，也 可以反覆進行治療。	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	使用血管攝影術過程使 用的顯影劑對腎臟有潛 在負擔，故使用上有侷 限性。	新藥專利 2020-2027陸 續到期

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

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.PTS302-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：

產品名稱 項目	PTS 302 靶向化學消融劑	雷射燒熔	冷凍治療	光動力治療
1.產品上市時間	已於2017年7月送中國查驗登記，預定2020年上市	已上市	已上市	已上市
2.市場佔有率(%)	預估五年獨賣期內中國市場佔有率可達6成以上	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
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
5.產品優勢	客觀緩解率70.11%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%)。	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	起效快，有利於治療急性嚴重氣道阻塞患者；較大腫瘤亦可治療。 已開始於各區成立種子教育訓練團隊來推廣。	腫瘤位置及大小受限，較大腫瘤無法治療。	療程時間較長，對急性的嚴重氣道阻塞治療較為不利。	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。

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已於2017年7月向中國大陸食品藥品監督管理局送件申請PTS抗癌新藥的新藥查驗登記(NDA)已經被正式受理，適應症為治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞。PTS302產品在CFDA查驗登記歸類為1類新藥，並於2018年2月被CFDA納入特殊優先審評審批名單中。

C.PTS-02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

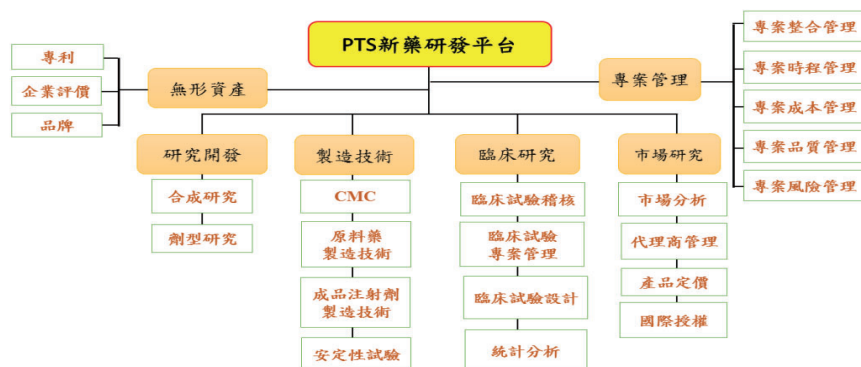
目的並不侷限在罕見疾病上，而是對其它癌症的不同適應症可以持續開發，以增加市場潛力。例如Novartis的Gleevec已經獲得7個孤兒藥適應症、Roche的Rituxan獲得3個孤兒藥適應症與1個非孤兒藥適應症的策略皆是如此。進一步觀察全世界前20大孤兒藥藥品的適應症數量分佈，可以發現有9款藥品(佔45%)的孤兒藥適應症在2個(含)以上，另有6款藥品更將適應症擴大至非孤兒藥適應症。

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。

(三)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，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
		● 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 新藥的有效性與藥物安全性
		● 執行符合中國標準 17 家三甲醫院癌症三期臨床試驗

核心技术項目	特色及功能	以PTS新藥為例之研發成果
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. 研發發展

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。其中包含製劑開發、藥物合成開發、藥效測試及前臨床藥理/毒理開發技術，以研發 PTS 新藥緩釋注射劑型開發技術、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、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、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/毒理試驗等，作為公司研發核心技術中心。

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)
澳大利亞	TGA	Access to unapproved therapeutic goods

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。

本公司在 2018 年啟動在台灣肝癌二期臨床試驗計畫, 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。 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。 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 6 天, 連用 12 周	
大狗	IV 靜脈注射	每週用藥 6 天, 連用 5 周	
大鼠	IM 肌肉注射	每週用藥 5 天, 連用 6 周	
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 IIb	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 IIb	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

(D)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	實用癌症雜誌	2004	肺癌	以PTS處理肺癌細胞

標題	期刊	發表時間	適應症	主題
研究			(細胞株)	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 nonsmall cell lung cancer larger than 3 cm in greatest dimension	Anticancer Drugs	2009	肺癌(人)	PTS與GEM及CIS合併治療非小細胞肺癌的效果
Therapeutic effect of para-toluenesulfonamide on transplanted	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

標題	期刊	發表時間	適應症	主題
hepatocarcinoma in nude mice				
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
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.	Lung Cancer	2016	肺癌 (人)	PTS 在 89 位中央型肺癌氣道嚴重阻塞的病患，進行多中心、單臂的臨床三期試驗。
Effects of para-toluenesulfonamide intratumoral injection on pulmonary adenoid cystic carcinoma complicating with severe central airway obstruction: a 5-year follow-up study	Journal of thoracic disease	2018	氣管腺樣囊性癌 (人)	PTS 以瘤內注射針對腺樣囊性癌患者伴隨嚴重氣道阻塞的五年追蹤
Para-toluenesulfonamide Induces Anti-Tumor Activity through Akt-Dependent and -Independent mTOR/p70S6K	Frontiers in Pharmacology	2018	前列腺癌 (細胞)	PTS 透過 Akt 依賴性和非依賴性 mTOR / p70S6K 途徑誘導抗腫瘤活性：脂筏和膽固醇

標題	期刊	發表時間	適應症	主題
Pathway: Roles of Lipid Raft and Cholesterol Contents			株、小鼠)	含量的角色

資料來源：本公司整理

2.主要研發人員相關之學經歷

姓名	職稱	主要學經歷	專業領域及主要成就
楊銓慶	副總經理	清大生科所博士；曾任哈佛大學訪問科學家、中國常州大學客座教授、台灣再生醫學暨抗衰老中心主任、以及生寶臍帶血研發主管	超過 20 年新藥研發經驗，熟悉臨床前醫藥法規與研發團隊管理。專長為癌症作用機轉研究、癌幹細胞治療相關研究、癌症藥物開發、幹細胞衰老基因應用等領域。
劉宇真	協理	University of California,U.C.L.A Epidemiology 碩士；曾任職於仲恩生醫、基亞生技、美商默沙東公司、台灣百靈佳公司、信東生技。	具有豐富的美中台臨床試驗查驗登記與執行經驗
涂起強	協理	美國 UC San Diego 化工/生工博士；曾任 UCSD Moores 癌症中心及中研院生醫所博士後研究	超過 10 年癌症生物學研究經驗，擅長癌症基因學、癌症細胞致死機制、分子生物傳導路徑在癌症及細胞分化之探討；負責研究規劃、執行與管理。
吳岱融	資深經理	國立臺灣大學動物學研究所碩士；曾任台灣浩鼎生技股份有限公司供應鍊經理、杏國新藥股份有限公司, CMC 經理及順天堂藥廠股份有限公司總經理室專案專員。	超過 15 年 CMC 及製劑開發經驗，擅長藥劑設計、開發及生產、建廠規劃、製程開發及製程優化等。

姓名	職稱	主要學經歷	專業領域及主要成就
吳舜祺	資深經理	國立臺灣大學生物化學暨分子生物學研究所博士；曾任懷特生技新藥股份有限公司研發副處長、台灣東洋藥品股份有限公司轉譯研究中心研究員、國立臺灣大學藥學所博士後研究員、私立長庚大學生理暨藥理所博士後研究員	超過6年癌症新藥研發經驗，藥品開發種類包含小分子、大分子、抗體藥物、病毒、疫苗、特殊劑型及植物新藥，熟悉臨床前藥品開發相關法規與專案管理。專長為癌症藥物前臨床開發、藥效/藥動/毒理試驗、新藥評估、開發專案控管等。

3.最近五年度每年投入之研發費用

單位：新台幣仟元

年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
研發費用	344	11,155	42,822	84,483	74,530
營業收入總額	-	-	93	1,053	62
研究費用佔營業收入比例(%)	-	-	46,045.16	8,023.08	120,209.68

註：本公司截至2017年12月31日止與客戶簽訂之授權合約，原依所辨認之履約義務，將已收取之初始權利金逐期認列權利金收入，惟依IFRS 15之規定，將已簽署之授權合約分析其合約內容及雙方權利義務，而相關已收取之價金應於相關義務達成後始得認列，本公司因而依IFRS 15之規定調整2018年1月1日之財務報表，免予重編2016年度及2017年度之財務報表金額。

4.開發成功之技術或產品

(1)PTS302新藥治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞經支氣管鏡注射療法

肺癌就是指長在氣管、支氣管與肺臟的原發上皮性惡性腫瘤。肺癌也是唯一全球性的，與日俱增的癌。肺癌可分為「小細胞肺癌」及「非小細胞肺癌」，一般來說，其長期的存活率比其他癌症為低。肺癌的臨床症狀，視腫瘤長出的位置而異，臨床上，位於中央氣道及主支氣管附近的肺癌稱中央型，約佔三分之一，生長於支氣管的小分支的為周圍型，約佔三分之二，以腺癌較為常見。中央型的肺癌長在氣管或大支氣管內，較易阻塞氣體的出入，並刺激支氣管壁，而造成咳嗽、咳血痰或阻塞性肺炎等症狀。

PTS302 肺癌新藥主要適應症為肺癌惡性腫瘤發生中央型氣管嚴重阻塞情況，經過「微創靶向化學消融治療（mini-invasive targeted Chemo-Ablation Therapy）」技術，即在PTS302 肺癌新藥對癌細胞與正常細胞之間具有選擇的靶向特性下，透過微創介入方式、透過支氣管鏡以細微的導引探針將藥物直接注射在腫瘤及腫瘤週邊組織，達到以化學消融(Chemo-Ablation)造成局部區域癌細胞壞死的目的，並在手術造成傷口最小限度的治療下，發揮有選擇性的殺

滅癌細胞效果，對於氣管阻塞率達 50% 以上的嚴重危急情況，提供全新有效治療手段，相較現有的治療方式更具競爭優勢。

(2)PTS100 新藥治療肝癌超音波定位經皮穿刺注射療法

肝癌是指發生於肝臟或從肝臟開始的惡性腫瘤，如果是肝臟內的細胞所引發的癌病，稱為「原發性肝癌」；若是肝外的癌細胞透過血液或其他途徑擴散至肝臟的話，則稱為「轉移性肝癌」。肝癌的主要原因是因為 B 型肝炎、C 型肝炎或是酒精造成的肝硬化。其他原因包括黃麴毒素、非酒精性脂肪肝疾病及肝吸蟲。大多數肝癌患者到有症狀才診斷出來時，已經是末期階段，治療的手段已經十分有限。

PTS100 肝癌新藥主要適應症為晚期肝癌，經過「微創靶向化學消融治療」技術，利用 PTS100 肝癌新藥對癌細胞與正常細胞之間具有選擇的靶向特性下，透過微創介入方式以超音波或電腦斷層掃描將腫瘤定位後，再用肝臟經皮穿刺的方式，將藥物直接注射至腫瘤組織，達到以化學消融造成局部區域癌細胞壞死的目的，並在手術造成傷口最小限度的治療下，發揮有選擇性的殺滅癌細胞效果，相較於現有的肝癌治療方式具有競爭優勢，且因為目前進行 TACE 治療失敗後的病患並沒有標準療法，所以可以提供 TACE 治療失敗後病患一個新的治療方法。

(3)PTS-02 新藥治療氣管腺樣囊性癌經支氣管鏡注射療法

氣管腺樣囊性癌起源于氣管黏液腺，是一種常見的氣管原發性低度惡性腫瘤。多發生于氣管、支氣管或肺內支氣管，儘管腺樣囊性癌是一種低度惡性腫瘤，但腺樣囊性癌發現不易，且其潛伏期較長，因此容易誤診為哮喘或慢性肺部疾病，確診氣管腺樣囊性癌通常為時已晚。另因廣泛粘膜下與周圍神經浸潤增加了氣管腺樣囊性癌患者手術切除的難度。

PTS-02 腺樣囊性癌新藥主要適應症為肺部氣管腺樣囊性癌，經過「微創靶向化學消融治療」技術，即在 PTS-02 腺樣囊性癌新藥對癌細胞與正常細胞之間具有選擇的靶向特性下，透過微創介入方式、透過支氣管鏡以細微的導引探針將藥物直接注射在腫瘤及腫瘤週邊組織，達到以化學消融造成局部區域癌細胞壞死的目的，並在手術造成傷口最小限度的治療下，發揮有選擇性的殺滅癌細胞效果，相較現有的治療方式更具競爭優勢。

(4)PTS500 新藥治療惡性胸腔積液

PTS500 是針對惡性腫瘤引起的胸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，使用胸腔積液引流管將 PTS500 送至腫瘤組織，運用 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，能夠提供患者癒後更好的生活品質。

(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，本公司已於2017年9月1日獲衛生福利部核准肝癌第二期人體臨床試驗，已於2018年開始招收臨床實驗病人，目前已收案2位病人。

(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，完成腫瘤內注射產品代號：PTS302，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2017年7月3日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，目前正在接受新藥審評中心的審查之中。未來是以取得藥證，開拓市場，產生營收為目標。PTS302產品在CFDA查驗登記歸類為1類新藥，評審批名單中，目前仍在總局審評審議階段。

(3) PTS-02在美國的氣管腺樣囊性癌（tracheal adenoid cystic carcinoma，TACC）的二期臨床試驗申請

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III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文件，本公司已於2017年2月2日獲美國FDA(食品藥物管理局)來函通知, PTS-02獲得治療罕見疾病腺樣囊性癌之「孤兒藥資格認定」

(4) PTS500在澳洲治療惡性胸腔積液的二期臨床試驗申請

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.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

PTS新藥是一項具有廣譜性(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，經過多年來在美國及中國的各项研究證實，在局部注射治療肺癌、肝癌、表淺實體瘤、乳腺癌和頭頸鱗癌具有安全性和有效性。

本公司現有產品的適應症為肺癌(PTS302)、肝癌(PTS100)、腺樣囊性癌(PTS-02)、惡性胸腔積液(PTS500)；除此之外，也將持續進行新適應症的研究開發。如：頭頸癌、皮膚癌等。

(2)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。

(3)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)市場分析

1.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，將品牌推向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PTS302新藥已於2017年7月3日向中國大陸食品藥品監督管理局送件申請PTS抗癌新藥用於治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞的新藥查驗登記(NDA)接獲受理通知，規劃PTS新藥在中國上市銷售。並同步於取得台灣衛生福利部於2017年9月1日獲准肝癌第二期人體

臨床試驗之許可，於2018年開始招收臨床試驗病人，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。

2. 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。

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。肺癌又稱原發性支氣管炎(Primary bronchogenic carcinoma)，為起源於支氣管黏膜或腺體的惡性腫瘤，而發生在中央氣道及主支氣管附近的肺癌稱中央型，約佔三分之一，生長於支氣管的小分支的為周圍型，約佔三分之二。中央型的肺癌長在氣管或大支氣管內，較易阻塞氣體的出入，並刺激支氣管壁，而造成咳嗽、咳血痰或阻塞性肺炎等症狀。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，目前是採雷射、冷凍等局部治療的方式來殺死腫瘤，所以中央型肺癌嚴重氣道阻塞是一項目前未被滿足的臨床需求(unmet medical need)，因此PTS302有機會成為氣道阻塞之肺癌患者的標準療法。

依據本公司委託IMS(市場調查機構)針對中國市場的調查報告資料顯示，在中國屬於中央型肺癌嚴重氣道阻塞之患者，每年的新增病患約81,371人，以此病人數及每次療程所需PTS302產品數量來推估PTS302產品在中國市場規模每年約為新台幣54.9億元(81,371人 X 價格\$3,000 X 5支 X 匯率4.5)，推行到全球市場則以3倍人口來預估，每年約為新台幣165億元。

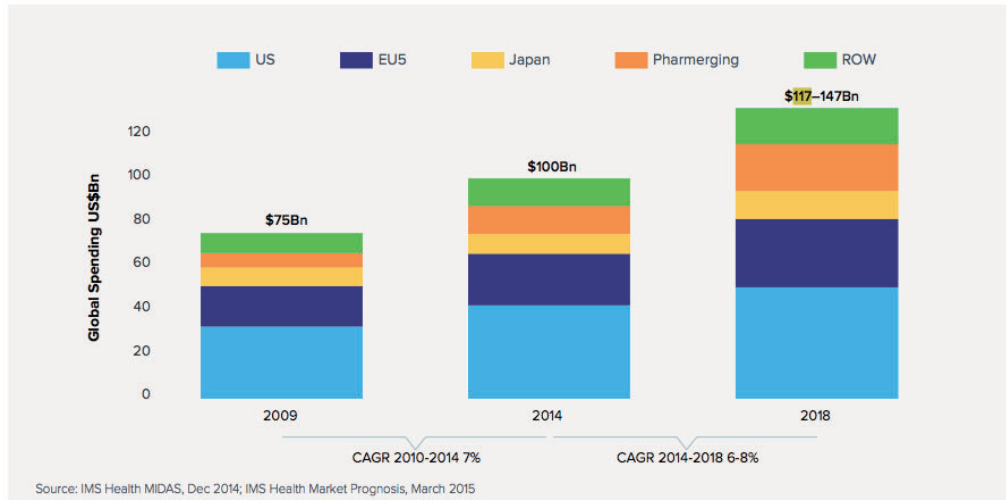
由於PTS302已經被歸類為1類新藥，且列入優先審評審批名單中，故產品在中國上市後將有五年的獨賣期，預估在五年獨賣期間於中國市場的佔有率應可達60%以上。

3. 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

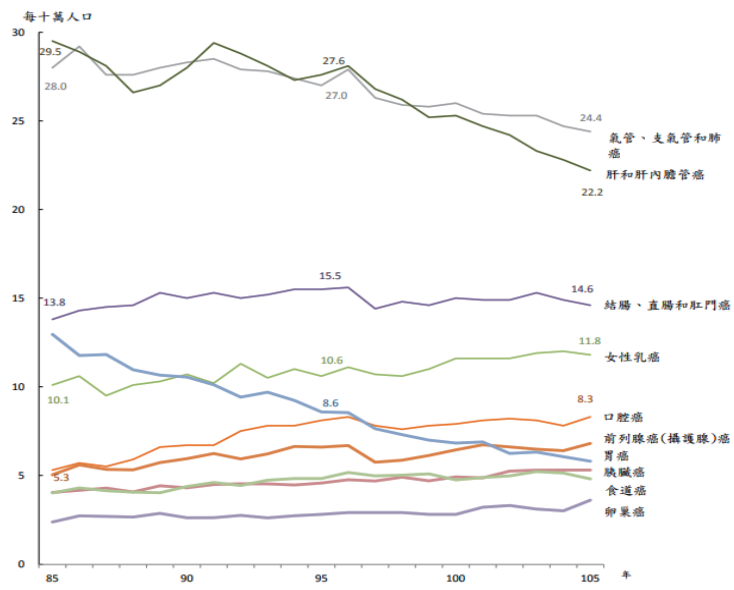


PTS新藥系列藥品為抗癌藥品，全球癌症藥品市場銷售量每年逐步的提升，預期PTS新藥未來在癌症銷售市場中也能逐步的提升。肝癌方面，依據美國癌症協會(American Cancer Society)在2015發表的最新統計，全球肝癌病患每年的發生率超過70萬人，主要分佈於亞洲及非洲薩哈拉沙漠以南國家，而亞洲經濟的迅速發展，顯示肝癌用藥在亞洲具有龐大的市場潛力。根據全球商業資料庫(Global Data)報告預估，全球肝癌藥物市場於2017年將達到12億美元。而依據商業情報供應商GBI Research《到 2021 年主要發達市場的非小細胞肺癌療法》的研究報告指出，全球非小細胞肺癌治療市場規模將從2014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2017年統計，肺癌、肝癌死亡率雖有下降，但仍續居主要癌症死因前二位。

歷年十大癌症標準化死亡率



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，2016年癌症死亡人數為4萬7,760人，占有所有死亡人數27.7%，台灣每年約有超過8,000個新增肝癌病例，約有超過7,000人死於肝癌。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。

因為肝癌早期無明顯臨床症狀，依據巴塞隆納BCLC分級治療表統計，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100,690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。

4. 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，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審評審議中。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。

5.發展遠景之有利、不利因素與因應對策

(1)有利因素

- A.對癌細胞具有選擇性，對正常細胞傷害極少，與目前雷射燒熔及冷凍治療對正常細胞傷害較大
- B.僅需支氣管鏡設備及探針即可注射，無需其他大型設備及醫師的操作較為簡單。
- C.可徹底殺滅癌細胞有效降低復發率

(2)不利因素與因應對策

因本公司為第一家投入癌症微創介入治療公司，市場需要較多時間進行推廣。故本公司採取因應對策為：

- A.在重要的醫院成立培訓中心，並透過透過全國大型醫學會，或是透過各地區醫學會舉行PTS新藥培訓班，藉以推廣PTS302。
- B.藉由拜訪中國地區KOL專家，以瞭解專家對於PTS新藥之建議與支持，並作

為市場策略之調整。

C.參與重要醫學會及學術研討會推廣PTS302產品

D.將以「微創消融與肺癌」為主題用直接或間接的發佈文章，主要目的在於提高PTS302在醫學領域的知名度。

E.強調可有效降低復發率，初期可於雷射燒熔或冷凍治療後再注射PTS302，待較具知名度後醫師通常較願意直接以PTS302進行治療。

(二)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

(三)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。

(四)主要進銷貨客戶名單：

本公司目前處於新藥研發階段，尚無銷售藥品之收入，目前僅產生銷售原材料之收入，主要銷售客戶為Best Friend International Ltd.。

(五)最近二年度生產量值：不適用。

(六)最近二年度銷售量值：不適用。

三、最近二年度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		2017年度	2018年度	截至2019年4月14日
員工 人數	副總以上	9	4	4
	一般職員	24	27	30
	合計	33	31	34
平均年歲		38.66	43.43	43.64
平均服務年資		2.91	3.67	3.60
學歷分佈比率 (%)	博士	18%	10%	9%
	碩士	30%	39%	44%
	大專	49%	48%	44%

年度		2017年度	2018年度	截至2019年4月14日
	高中	3%	3%	3%
	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 新藥未來在中國新適應證開發研究	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
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
合作合約	工業技術研究院	2017.7.1~2018.6.30	PTS100 輔劑成品之製備、原料藥、製劑成品檢驗、及相關文件整備研究	無
合作備忘錄	Best Friend International Ltd.	2018. 11. 27~2033. 11. 26	將 PTS 在化妝品相關產品之行銷權授權給 BEST FRIEND INTERNATIONAL LIMITED.，後續將持續製造並銷售 PTS 原料給合作夥伴以開發各類化妝品	無
臨床研究合約	國立臺灣大學醫學院附設醫院	2018/5/14~2020/4/25	人體臨床試驗(PTS 二期肝癌試驗)	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

單位：新台幣仟元

年 度 項 目	最近五年度財務資料				
	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
流 動 資 產	44,840	522,726	728,030	552,779	798,848
不動產、廠房及設備	47,824	50,049	58,362	53,838	107,097
無 形 資 產	—	880	641	425	378
其 他 資 產	2,994	5,194	3,188	46,812	27,251
資 產 總 額	95,658	578,849	790,221	653,854	933,574
流 動 分 配 前	39,770	42,344	59,078	49,668	109,595
負 債 分 配 後	39,770	42,344	59,078	49,668	109,595
非 流 動 負 債	30,563	31,122	32,649	43,318	42,945
負 債 分 配 前	70,333	73,466	91,727	92,986	152,540
總 額 分 配 後	70,333	73,466	91,727	92,986	152,540
歸屬於母公司業主之 權 益	4,194	486,442	682,425	548,008	770,929
股 本	25	938,611	972,211	972,211	1,030,631
資 本 公 積	486,787	—	260,979	286,750	543,525
保 留 分 配 前	(496,817)	(432,386)	(534,304)	(658,093)	(769,986)
盈 餘 分 配 後	(496,817)	(432,386)	(534,304)	(658,093)	(769,986)
其 他 權 益	14,199	(19,783)	(16,461)	(52,860)	(33,241)
庫 藏 股 票	—	—	—	—	—
非 控 制 權 益	21,131	18,941	16,069	12,860	10,105
權 益 分 配 前	25,325	505,383	698,494	560,868	781,034
總 額 分 配 後	25,325	505,383	698,494	560,868	781,034

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

單位：新台幣仟元

項 目 \ 年 度	最近五年度財務資料				
	2014年	2015年	2016年(註)	2017年(註)	2018年
營業收入	—	—	93	1,053	62
營業毛利	—	—	93	1,053	58
營業淨(損)	(36,358)	(50,363)	(106,937)	(138,056)	(123,850)
營業外收入及支出	21,643	341	2,579	12,380	9,822
稅前淨損	(14,715)	(50,022)	(104,358)	(125,676)	(114,028)
繼續營業單位 本期淨損	(14,715)	(50,022)	(104,358)	(125,676)	(114,028)
停業單位損失	—	—	—	—	—
本期淨損	(14,715)	(50,022)	(104,358)	(125,676)	(114,028)
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	1,831	(19,672)	2,890	(37,721)	20,145
本期綜合損益總額	(12,884)	(69,694)	(101,468)	(163,397)	(93,883)
淨利歸屬於 母公司業主	(15,607)	(47,389)	(101,918)	(123,789)	(110,747)
淨利歸屬於 非控制權益	892	(2,633)	(2,440)	(1,887)	(3,281)
綜合損益總額歸屬於 母公司業主	(14,853)	(67,504)	(98,596)	(160,188)	(91,128)
綜合損益總額歸屬於 非控制權益	1,969	(2,190)	(2,872)	(3,209)	(2,755)
每股盈餘(元)	(0.18)	(0.54)	(1.08)	(1.27)	(1.10)

資料來源：經會計師簽證之財務報告

註：本公司截至2017年12月31日止與客戶簽訂之授權合約，原依所辨認之履約義務，將已收取之初始權利金逐期認列權利金收入，惟依IFRS 15之規定，將已簽署之授權合約分析其合約內容及雙方權益義務，而相關已收取之價金應於相關義務達成後始得認列，本公司因而依IFRS 15之規定調整2018年1月1日之財務報表，免予重編2016年度及2017年度之財務報表金額。

(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
2017年	勤業眾信聯合會計師事務所	吳世宗、邱政俊	無保留意見
2018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)

單位：新台幣仟元

年 度		最近五年度財務分析				
		2014年	2015年	2016年(註)	2017年(註)	2018年
分析項目	負債占資產比率	73.53	12.69	11.61	14.22	16.34
	長期資金占不動產、 廠房及設備比率	116.87	1,234.47	1,238.35	1,122.23	769.38
償 債 能 力 %	流動比率	112.75	1,234.47	1,078.61	1,122.95	728.91
	速動比率	108.37	1,233.02	1,075.08	1,106.05	724.01
	利息保障倍數	—	(3,572.00)	(127.20)	(78.24)	(35.68)
經 營 能 力	應收款項週轉率(次)	—	—	—	—	1.91
	平均收現日數	—	—	—	—	191.33
	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)	—	—	—	0.02	—
	總資產週轉率(次)	—	—	—	—	—
獲 利 能 力	資產報酬率(%)	(13.92)	(14.83)	(15.25)	(17.22)	-14.05
	權益報酬率(%)	(46.32)	(18.85)	(17.34)	(19.96)	(-16.99)
	稅前純益占實收資本 額比率(%)	(58,860.00)	(5.33)	(10.73)	(12.93)	(11.06)
	純益率(%)	—	—	(112,212.90)	(11,935.04)	(183,916.13)
	每股盈餘(元)	(0.18)	(0.54)	(1.08)	(1.27)	(1.10)
現 金 流 量	現金流量比率(%)	(15.90)	(124.26)	(137.48)	(218.84)	(97.73)
	現金流量允當比率(%)	(802.12)	(1,453.51)	(959.48)	(1,616.15)	(-487.5)
	現金再投資比率(%)	(10.78)	(9.71)	(12.68)	(17.58)	(12.69)
槓 桿 度	營運槓桿度	—	—	0.94	0.94	0.90
	財務槓桿度	—	—	0.99	0.99	0.98

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. 長期資金占不動產、廠房及設備比率下降：本期虧損增加造成權益下降所致。
2. 流動比率下降：主係2018年因購買五股不動產增加短期借款40,730千元造成流動負債增加所致。
3. 速動比率下降：主係2018年因購買五股不動產增加短期借款40,730千元造成流動負債增加所致。
4. 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。
5. 應收款項週轉率(次)增加：主要是2018年增加原材料之銷售產生應收帳款所致。
6. 平均收現日數增加：主要是2018年增加原材料之銷售產生應收帳款所致。
7. 純益率(%)減少：公司目前處於新藥研發階段，持續投入研發費用造成純益率減少。
8. 現金流量比率下降：主係營業活動淨現金流出增加所致。
9. 現金流量允當比率下降：主係營業活動淨現金流出增加所致。

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：本公司截至2017年12月31日止與客戶簽訂之授權合約，原依所辨認之履約義務，將已收取之初始權利金逐期認列權利金收入，惟依IFRS 15之規定，將已簽署之授權合約分析其合約內容及雙方權益義務，而相關已收取之價金應於相關義務達成後始得認列，本公司因而依IFRS 15之規定調整2018年1月1日之財務報表，免予重編2016年度及2017年度之財務報表金額。

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 113 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 114 第 173 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	2018年度	2017年度	差異	
				金額	%
流動資產		798,848	552,779	246,069	44.51
不動產、廠房及設備		107,097	53,838	53,259	98.92
無形資產		378	425	(47)	(11.06)
其他資產		27,251	46,812	(19,561)	(41.79)
資產總額		933,574	653,854	279,720	42.78
流動負債		109,595	49,668	59,927	120.66
非流動負債		42,945	43,318	(373)	(0.86)
負債總額		152,540	92,986	59,554	64.05
股本		1,030,631	972,211	58,420	6.01
資本公積		543,525	286,750	256,775	89.55
保留盈餘		(769,986)	(658,093)	(111,893)	17
其他權益		(33,241)	(52,860)	19,619	(37.12)
非控制權益		10,105	12,860	(2,755)	(21.42)
權益總額		781,034	560,868	220,166	39.25

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：主係因 2018 年辦理現金增資募集 297,000 千元所致。
- (2)不動產、廠房及設備：主係因 2018 年購置五股不動產所致。
- (3)其他資產減少：主係因 2018 年質押定期存款(帳列受限制資產-非流動)減少所致。
- (4)流動負債增加：主係因 2018 年購置五股不動產增加短期借款 40,730 千元所致。
- (5)股本增加：主係因 2018 年辦理現金增資發行新股 550 萬股及員工執行認股權證所致。
- (6)資本公積增加：主係因 2018 年辦理現金增資發行新股 550 萬股所致。
- (7)保留盈餘減少：主係因 2018 年度虧損所致。
- (8)其他權益增加：主要係因國外營運機構財務報表換算之兌換差額增加所致。

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	2018年度	2017年度	差異	
				金額	%
營業收入		62	1,053(註)	(991)	(94.11)
營業毛利		58	1,053	(995)	(94.49)
營業費用		123,908	139,109	(15,201)	(10.93)
營業淨利(損)		(123,850)	(138,056)	14,206	(10.29)
營業外收入及支出		9,822	12,380	(2,558)	(20.66)
本期稅前淨利		(114,028)	(125,676)	11,648	(9.27)
本期淨利		(114,028)	(125,676)	11,648	(9.27)
本期其他綜合損益		20,145	(37,721)	57,866	(153.41)
本期綜合損益總額		(93,883)	(163,397)	69,514	(42.54)

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)營業費用減少：主係因 2018 年度認列員工認股權之酬勞較 2017 年度減少所致。
- (2)營業淨損減少：主係因 2018 年度營業費用較 2017 年度減少所致。
- (3)本期稅前淨損及本期淨損減少：主係因 2018 年度營業費用較 2017 年度減少所致。
- (4)本期其他綜合損益增加：主係因美金匯率上升造成報表換算之兌換差額增加所致。

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：

本公司目前處於新藥研發階段，尚無重大產品銷售收入產生，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，加速與各藥廠洽商合作機會。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。

註：本公司截至2017年12月31日止與客戶簽訂之授權合約，原依所辨認之履約義務，將已收取之初始權利金逐期認列權利金收入，惟依IFRS 15之規定，將已簽署之授權合約分析其合約內容及雙方權益義務，而相關已收取之價金應於相關義務達成後始得認列，本公司因而依IFRS 15之規定調整2018年1月1日之財務報表，免予重編2016年度及2017年度之財務報表金額。

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
166,545	(107,112)	113,032	172,465	—	—

註：含投資及籌資活動淨現金流入100,011仟元及匯率影響數13,021仟元。

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減少，主係研發費用減少所致。

(2)投資活動：投資活動淨現金流入較去年同期減少，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2018年現金增資募集297,000仟元所致。

(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2018年度之資本支出主係購置購置不動產、廠房及設備59,279仟元，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。

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

2018年12月31日 單位：新台幣仟元

投資公司名稱	被投資公司名稱	實際投入金額(仟元)	政策	獲利或虧損之主要原因	改善計畫	未來一年投資計畫
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(台灣)	482,502	藥品檢驗及生物技術服務		加速 PTS100 在台灣二期研究計畫與 PTS 查市畫全談及在臨床畫中登開拓而企權金,並在區討論的計在驗場; 球判權中代合及利	預計持續投入研發, 預計投入研發, 預計投入研發, 預計投入研發
共信醫藥科技控股股份有限公司	PTS International, Inc. (美國)	651,588	投資控股			
PTS International, Inc. (美國)	普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.(香港)	326,529	投資控股			
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.(香港)	北京健達康新藥開發有限公司	173,048(註1)	醫藥技術諮詢及技術服務	處於新藥研發階段, 尚無營收		進行查準大與拓 PTS302 的, 行產開進中國, 驗備量市計
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	89,506(註2)	新藥生產與銷售			

註1：係包含實收資本額USD5,350仟元，及本公司代北京健達康新藥開發有限公司代償USD284仟元借款，共計投入USD5,634仟元。

註2：天津紅日健達康醫藥科技有限公司計畫辦理現金增資人民幣2,000萬元，並於2019年3月已募足增資股款。

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

本公司隨時注意利率動向，避免利率波動對本公司資金成本造成影響，並與往來銀行維持良好關係，俾利取得較優惠利率，尚能規避利率上漲之風險。本公司處於成長發展階段，新藥研發有資金需求較大且研發期較長之特性，未來將視各種資金來源之額度及成本綜合考量，以期隨時採取變通措施，籌措所需資金，故利率變動對本公司損益尚不致有重大影響。

(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2019~2021年投入之研發費用總計約為新台幣3億元。

(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。

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，於民國102年購置PTS製劑生產設備，目前暫置於天津處所存放，尚未實際生產。本公司民國107年第二季於新北市五股區購入建築物，係預計作為建置研發中心之用途，並非生產藥品廠房，故不適用。

(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。

本公司於2018年4月辦理現金增資2.97億元，大股東吳銳有限公司、董事長Lester John Wu、董事石家舜、董事郭紹文及法人董事JUMP START MANAGEMENT LTD因投資策略或理財規劃考量，放棄認購本次現金增資，並授權董事長洽特定人認購。此外，於2018年度本公司之大股東吳銳有限公司因理財規劃考量於興櫃市場上出售3,500,000股，董事石家舜因理財規劃考量於興櫃市場上出售300,000股。經前述變動後大股東吳銳有限公司仍為本公司第一大股東，持有本公司24.27%股份，而董事石家舜仍持有本公司6.53%股份，對本公司之營運並無重大影響，且本公司隨時掌握董事及監察人之股權變動情形，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。

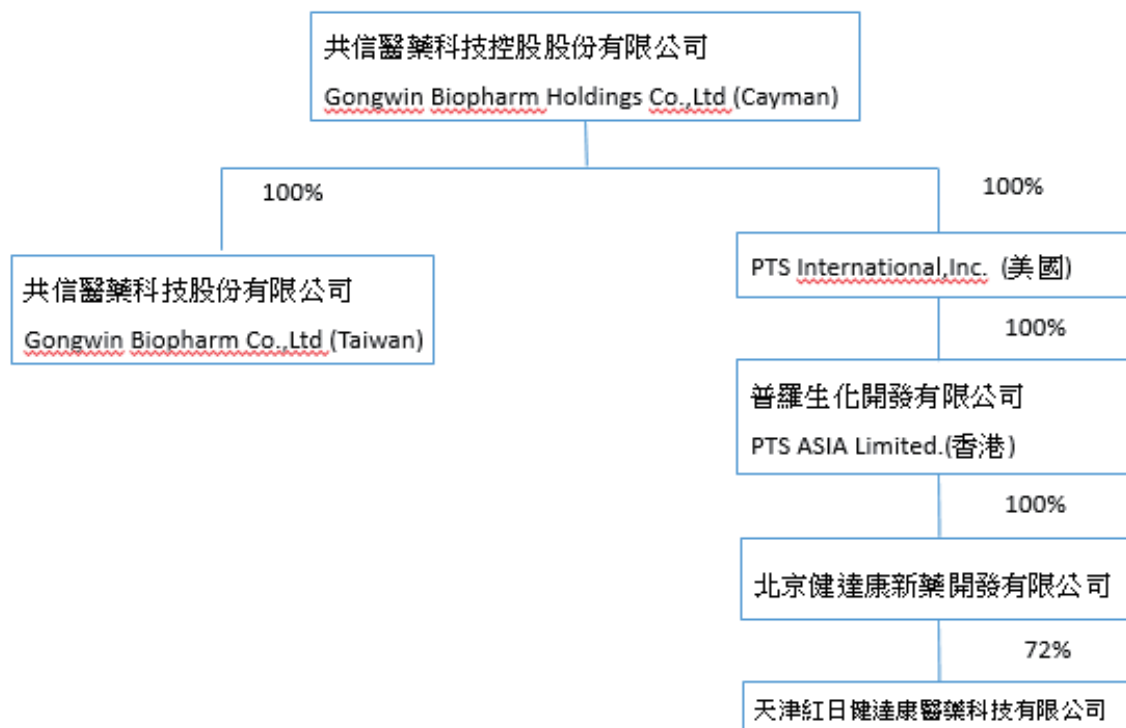
捌、特別記載事項

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：

2019年4月14日



2.關係企業基本資料

2018年12月31日；新台幣仟元

名稱		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	482,502	藥品檢驗及生物技術服
PTS International, Inc.	2000/04/10	2211 Newoak Park, San Antonio, Texas 78230, USA	651,588 (USD 21,214)	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,	362,529 (USD 11,803)	一般投資事業

		Tsimshatsui, 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	164,325 (USD 5,350)	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	天津市武清 區源泉路 5 號	89,506 (RMB 20,000)	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 有限公司代表控股 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:

2018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	485,978	324,995	64,037	260,959	62	(83,565)	(82,638)
PTS International, Inc.	27	369,273	307	368,966	0	(1,202)	(14,681)
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	362,517	179,307	59	179,248	0	(209)	(13,958)
北京健達康新藥開發有限公司	164,325	175,256	137	175,119	0	(3,211)	(13,907)
天津紅日健達康醫藥科技有限公 司	89,506	114,280	73,860	40,420	0	(14,267)	(11,715)

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	章程規定說明
特別決議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。	依開曼群島公司法第60條規定，特別決議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。 按照開曼律師意見，須依開曼群島公司法特別決議通過之事項，如以低於該多數所作成之決議通過者，應屬無效。	本外國發行人係依開曼群島法律成立存續之公司，本外國發行人章程對於特別決議之作成，須按照開曼群島公司法之規定。參酌臺灣證券交易所2010年4月13日臺證上字第0991701319號函之意旨，上開差異對於股東權益之影響應屬有限。
1. 公司非依股東會議減少資本，不得銷除其股份；減少資本，應依股東所持股份比例減少之。	開曼群島公司法第14條至第18條對於公司減資定有嚴格的程序及實體要件，例如必須取得開曼群島法院許可；該等規定且係屬強制規	開曼群島公司法上的減資與台灣公司法上的減資在規範上有相當差異，本外國發行人係依開曼群島法律成立存續之公司，減資必須按照

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定說明
<p>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>定,非得以章程變更之。</p>	<p>開曼群島公司法之規定。至於台灣公司法上的減資,本外國發行人以買回股份方式達成相同效果,定於章程第24(1)條。</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>於股票在台灣證券市場掛牌期間,本外國發行人股東會均將於我國境內召集,已定於章程第31條前段,並無例外規定,故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。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>在開曼群島法律下,並無負責審查是否得由股東自行召集股東會之主管機關。</p>	<p>本外國發行人章程第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>開曼群島公司判例法上有認為股東必須在股東會上同時行使表決權,所以開曼群島律師認為股東以書面或電子方式行使表決權者,因為行使表決權的意思在股東會召集前已經到達公司,必須解釋為指派股東會主席為代理人,按照該書面或電子文件所載內容行使表決權,方屬適法。</p>	<p>為避免股東以書面或電子方式行使表決權遭開曼群島法院認為無效,本外國發行人章程第57條後段按照開曼群島律師意見,規定股東以書面或電子方式行使表決權者,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>

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定說明
<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>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>開曼群島公司法無相關規定，亦尚無相關法院判決。惟英國判例（對開曼群島法院具有說服效力）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。</p>	<p>為避免股東誤認撤銷表決權行使或委託在開曼群島法律上之效力，本外國發行人章程第58條及第61條按照開曼群島律師意見，分別規定股東以書面或電子方式行使表決權後，或出具委託書後，擬親自出席股東會者，縱未按照章程相關規定撤銷表決權之行使或委託即親自出席股東會並行使表決權，仍應以其親自出席並行使表決權之行為，視為業依章程相關規定撤銷其以書面或電子方式所為表決權之行使或委託。</p>
<p>公司解散之決議，應有代表已發行股份總數三分之二以上股東之出席，以出席股東表決權過半數同意為之。出席股東之股份總數不足前述定額者，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。</p>	<p>開曼群島公司法第116條規定，公司不能清償到期債務而自願清算者，應經股東會普通決議。</p> <p>依據開曼群島Maples & Calder律師意見，開曼群島公司法針對特定事項所定之決議門檻，係屬強制規定，非得由公司以章程變更之。</p>	<p>考量開曼群島律師對於公司是否能以章程提高不能清償到期債務時自願清算決議之法定門檻有不同意見，本外國發行人參照台灣公司法規定及櫃買中心意見，於章程第47條規定本外國發行人不能清償到期債務時，得經股東會特別決議自願清算。未來若遇此一情形，將按有管轄權法院裁定之。</p>
<ol style="list-style-type: none"> 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。 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>開曼群島公司法上並無「監察人」作為公司業務執行之監督機關。公司雖得以章程創設「監察人」之職能，但遇有爭議時，恐缺乏明確規範可資遵循。</p>	<p>本外國發行人依臺灣證券交易法相關法令選任獨立董事組成審計委員會，而未於章程創設「監察人」之職能，是在股東代表訴訟的先程序，係以審計委員會成員之獨立董事作為股東請求之對象及公司訴訟之代表，而規定於章程第86條。</p>
<p>股東會決議下列事項之一時，異議股東對公司應有股份收買請求權：</p> <ol style="list-style-type: none"> 公司分割或與其他公司合併； 	<p>開曼群島公司法無法院裁定異議股東股份收買價格之規定。</p>	<p>我國公司法賦予異議股東請求法院裁定股份收買價格之權利，並非公司章程所能創設。</p> <p>對異議股東股份收買價格之爭議，</p>

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定說明
<p>2. 公司締結、變更或終止關於出租全部營業，委託經營或與他人經常共同經營之契約、讓與全部或主要部分之營業或財產、或受讓他人全部營業或財產而對公司營運有重大影響。</p> <p>股東與公司間協議決定股份價格者，自決議日起六十日內未達協議者，股東應於此期間經過後三十日內，聲請法院為價格之裁定。</p>		<p>本外國發行人章程第48(3)條規定並未限制股東向法院（不論係我國或開曼群島之法院）提起訴訟或救濟之權利，惟受訴法院非必然得做出如同我國公司法所定之異議股東股份收買價格裁定。</p>
<p>股東會之召集程序或其決議方法，違反法令或章程時，股東得訴請法院撤銷其決議，並得以臺灣臺北地方法院為訴訟管轄法院。</p>	<p>開曼群島公司法無法院裁判撤銷股東會決議之規定。</p>	<p>我國公司法賦予股東請求法院裁判撤銷股東會程序違法決議之權利，並非公司章程所能創設。</p> <p>對股東會程序違法決議，本外國發行人章程第49條規定並未限制股東向法院（不論係我國或開曼群島之法院）提起訴訟或救濟之權利，惟受訴法院非必然得做出如同我國公司法所定之撤銷裁判。</p>
<p>董事執行業務，有重大損害公司之行為或違反法令或章程之重大事項者，股東會未為決議將其解任者，持有公司已發行股份總數百分之三以上之股東，得於股東會後三十日內訴請法院裁判解任之，並得以臺灣臺北地方法院為訴訟管轄法院。</p>	<p>開曼群島公司法無法院裁判解任董事之規定。</p>	<p>我國公司法賦予股東請求法院裁判解任董事之權利，並非公司章程所能創設。</p> <p>對執行業務有害公司之董事，本外國發行人章程第85條規定並未限制股東向法院（不論係我國或開曼群島之法院）提起訴訟或救濟之權利，惟受訴法院非必然得做出如同我國公司法所定之解任裁判。</p>

六、最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項：無。

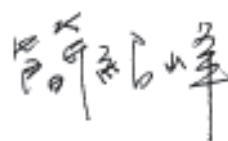
共信醫藥科技控股股份有限公司

審計委員會審查報告書

董事會造具本公司 2018 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 2019 年 04 月 10 日

股票代碼：6617

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2018及2017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	114		-
二、目 錄	115		-
三、會計師查核報告	116~118		-
四、合併資產負債表	119		-
五、合併綜合損益表	120~121		-
六、合併權益變動表	122		-
七、合併現金流量表	123~124		-
八、合併財務報告附註			
(一) 公司沿革	125		一
(二) 通過財務報告之日期及程序	125		二
(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	125~131		三
(四) 重大會計政策之彙總說明	131~144		四
(五) 重大會計判斷、估計及假設不 確定性之主要來源	144~145		五
(六) 重要會計項目之說明	145~164		六~二七
(七) 關係人交易	165		二八
(八) 質抵押之資產	165		二九
(九) 重大或有負債及未認列之合約 承諾	-		-
(十) 重大之災害損失	-		-
(十一) 重大之期後事項	-		-
(十二) 其 他	165~166		三十
(十三) 附註揭露事項			
1. 重大交易事項相關資訊	166、168~171		三二
2. 轉投資事業相關資訊	166、168~171		三二
3. 大陸投資資訊	167、172		三二
4. 母子公司間業務關係及重要 交易往來情形	167、173		三二
(十四) 部門資訊	166		三一

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：

查核意見

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 2018 年及 2017 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨西元 2018 年及 2017 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、合併現金流量表，以及合併財務報表附註 (包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開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及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 2018 年及 2017 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨西元 2018 年及 2017 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併財務績效及合併現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及一般公認審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核合併財務報告之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依會計師職業道德規範，與共信醫藥科技控股股份有限公司 (Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及其子公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對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 2018 年度合併財務報告之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報告整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

茲對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 2018 年度合併財務報告之關鍵查核事項敘明如下：

授權收入之認列

共信醫藥科技控股股份有限公司（Gongwin Biopharm Holdings Company Limited）係從事新藥研發及授權業務為主，自西元2018年1月1日起適用國際財務報導準則第15號「客戶合約之收入」，因客戶合約中履約義務之辨認及各項合約收入滿足履約條件涉及較多主觀判斷及假設，且對合併財務報告影響重大，因是，將授權收入之認列列為關鍵查核事項。

本會計師於查核中因應該事項如下：

1. 取得管理階層授權收入認列之政策，並確認授權收入之認列已經適當覆核及核准。
2. 取得已簽署之授權合約，評估管理階層對於履約義務及收入認列時點之辨認是否與所簽署合約內容一致。
3. 評估共信醫藥科技控股股份有限公司（Gongwin Biopharm Holdings Company Limited）對於履約義務之分析及收入認列之時點是否符合國際財務報導準則第15號「客戶合約之收入」之規定。
4. 依前述分析結果，核算共信醫藥科技控股股份有限公司（Gongwin Biopharm Holdings Company Limited）應認列之收入金額與入帳金額是否正確。

管理階層與治理單位對合併財務報告之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則及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允當表達之合併財務報告，且維持與合併財務報告編製有關之必要內部控制，以確保合併財務報告未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製合併財務報告時，管理階層之責任亦包括評估共信醫藥科技控股股份有限公司（Gongwin Biopharm Holdings Company Limited）及其子公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算共信醫藥科技控股股份有限公司（Gongwin Biopharm Holdings Company Limited）及其子公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

共信醫藥科技控股股份有限公司（Gongwin Biopharm Holdings Company Limited）及其子公司之治理單位（含審計委員會）負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核合併財務報告之責任

本會計師查核合併財務報告之目的，係對合併財務報告整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照一般公認審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出合併財務報告存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響合併財務報告使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照一般公認審計準則查核時，運用專業判斷並保持專業上之懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估合併財務報告導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實

2. 聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對共信醫藥科技控股股份有限公司（Gongwin Biopharm Holdings Company Limited）及其子公司內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使共信醫藥科技控股股份有限公司（Gongwin Biopharm Holdings Company Limited）及其子公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒合併財務報告使用者注意合併財務報告之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致共信醫藥科技控股股份有限公司（Gongwin Biopharm Holdings Company Limited）及其子公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估合併財務報告（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及合併財務報告是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於集團內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對合併財務報告表示意見。本會計師負責集團查核案件之指導、監督及執行，並負責形成集團查核意見。

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

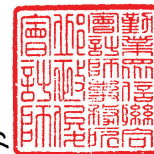
本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對共信醫藥科技控股股份有限公司（Gongwin Biopharm Holdings Company Limited）及其子公司西元 2018 年度合併財務報告查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

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 2019 年 4 月 10 日

共信醫藥科技股份有限公司
 (Gongwin Biopharm Holdings Company Limited) 及子公司
 合併資產負債表
 西元 2018 年及 2017 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼	資 產	2018年12月31日		2017年12月31日	
		金 額	%	金 額	%
	流動資產				
1100	現金 (附註三、四及六)	\$ 172,465	19	\$ 166,545	26
1110	透過損益按公允價值衡量之金融資產—流動 (附註三、四及七)	56,837	6	-	-
1120	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產—流動 (附註三、四及八)	57,969	6	-	-
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產—流動 (附註三、四及十)	465,616	50	-	-
1125	備供出售金融資產—流動 (附註三、四及九)	-	-	57,980	9
1147	無活絡市場之債務工具投資—流動 (附註三、四及十一)	-	-	307,966	47
1170	應收帳款淨額 (附註三及四)	65	-	-	-
1220	本期所得稅資產 (附註四、五及二二)	65	-	7	-
1470	受限制資產—流動 (附註四、十五、二十及二九)	36,600	4	15,155	2
1200	其他流動資產 (附註三及四)	9,231	1	5,126	1
11XX	流動資產總計	<u>798,848</u>	<u>86</u>	<u>552,779</u>	<u>85</u>
	非流動資產				
1600	不動產、廠房及設備 (附註四、五、十三、十五及二九)	107,097	11	53,838	8
1780	無形資產 (附註四、五及十四)	378	-	425	-
1920	存出保證金	1,416	-	1,054	-
1990	受限制資產—非流動 (附註四、十五、二十及二九)	25,835	3	44,640	7
1915	預付設備款	-	-	1,118	-
15XX	非流動資產總計	<u>134,726</u>	<u>14</u>	<u>101,075</u>	<u>15</u>
1XXX	資 產 總 計	<u>\$ 933,574</u>	<u>100</u>	<u>\$ 653,854</u>	<u>100</u>
	負債及權益				
	流動負債				
2100	短期借款 (附註四、十五及二九)	\$ 80,241	9	\$ 19,567	3
2219	其他應付款 (附註十六)	29,352	3	29,071	4
2310	預收款項—流動 (附註三、四及五)	-	-	1,030	-
2399	其他流動負債—其他	2	-	-	-
21XX	流動負債合計	<u>109,595</u>	<u>12</u>	<u>49,668</u>	<u>7</u>
	非流動負債				
2527	合約負債—非流動 (附註三、四及十九)	13,822	1	-	-
2540	長期借款 (附註四、十五及二九)	18,429	2	17,780	3
2630	遞延收入 (附註四、二十及二九)	10,694	1	14,292	2
2670	預收款項—非流動 (附註三、四及五)	-	-	11,246	2
25XX	非流動負債合計	<u>42,945</u>	<u>4</u>	<u>43,318</u>	<u>7</u>
2XXX	負債合計	<u>152,540</u>	<u>16</u>	<u>92,986</u>	<u>14</u>
	歸屬於本公司業主之權益 (附註三、四、十八及二四)				
3110	普通股股本	1,030,631	110	972,211	149
3200	資本公積	543,525	58	286,750	44
3350	待彌補虧損	(769,986)	(82)	(658,093)	(101)
3400	其他權益	(33,241)	(3)	(52,860)	(8)
31XX	本公司業主之權益合計	<u>770,929</u>	<u>83</u>	<u>548,008</u>	<u>84</u>
36XX	非控制權益	<u>10,105</u>	<u>1</u>	<u>12,860</u>	<u>2</u>
3XXX	權益合計	<u>781,034</u>	<u>84</u>	<u>560,868</u>	<u>86</u>
	負債及權益總計	<u>\$ 933,574</u>	<u>100</u>	<u>\$ 653,854</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：胡威男


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

合併綜合損益表

西元 2018 年及 2017 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元，惟
每股虧損為元

代碼	2018年度		2017年度		
	金額	%	金額	%	
4100	營業收入（附註三、四、五及十九）	\$ 62	100	\$ 1,053	100
5000	營業成本	4	6	-	-
5950	營業毛利淨額	58	94	1,053	100
	營業費用（附註四、十七及二一）				
6300	研究發展費用	74,530	120,210	84,483	8,023
6200	管理費用	49,378	79,642	54,626	5,188
6000	營業費用合計	123,908	199,852	139,109	13,211
6900	營業淨損	(123,850)	(199,758)	(138,056)	(13,111)
	營業外收入及支出（附註四、二十及二一）				
7010	政府補助收入	3,412	5,503	9,588	911
7020	其他利益及損失	(619)	(998)	(683)	(65)
7100	利息收入	10,138	16,352	5,061	481
7510	利息費用	(3,109)	(5,015)	(1,586)	(151)
7000	營業外收入及支出合計	9,822	15,842	12,380	1,176
7900	稅前淨損	(114,028)	(183,916)	(125,676)	(11,935)
7950	所得稅費用（附註四、五及二二）	-	-	-	-
8200	本年度淨損	(114,028)	(183,916)	(125,676)	(11,935)

（接次頁）

(承前頁)

代碼	2018年度		2017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			
	\$ 25,627	41,334	(\$ 51,681)	(4,908)
	後續可能重分類至損益之項目(附註四、八及九)			
8361	國外營運機構財務報表換算之兌換差額			
	(3,562)	(5,745)	15,471	1,469
8362	備供出售金融資產未實現評價損益			
	-	-	(1,511)	(143)
8367	透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資未實現評價損益			
	(1,920)	(3,097)	-	-
8360	(5,482)	(8,842)	13,960	1,326
8300	20,145	32,492	(37,721)	(3,582)
8500	(\$ 93,883)	(151,424)	(\$ 163,397)	(15,517)
	淨損歸屬於：			
8610	(\$ 110,747)	(178,624)	(\$ 123,789)	(11,756)
8620	(3,281)	(5,292)	(1,887)	(179)
8600	(\$ 114,028)	(183,916)	(\$ 125,676)	(11,935)
	綜合損益總額歸屬於：			
8710	(\$ 91,128)	(146,981)	(\$ 160,188)	(15,212)
8720	(2,755)	(4,443)	(3,209)	(305)
8700	(\$ 93,883)	(151,424)	(\$ 163,397)	(15,517)
	每股虧損(附註二三)			
9710	(\$ 1.10)		(\$ 1.27)	

後附之附註係本合併財務報告之一部分。

董事長：吳崇漢

Lester Chuan Wu



經理人：林懋元



會計主管：胡威男





共信醫藥股份有限公司
(Gongwin Biopharmaceuticals Limited) 及子公司

西元 2018 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	其他權益				非控制權益 (附註四)	權益總計
		股本	資本公積	其他權益	其他權益		
A1	2017 年 1 月 1 日餘額	\$ 972,211	\$ 3,011	\$ -	\$ -	\$ 16,069	\$ 698,494
D1	2017 年度淨損	-	-	(123,789)	-	(1,887)	(125,676)
D3	2017 年度稅後其他綜合損益	-	-	-	-	(1,322)	(37,721)
D5	2017 年度綜合損益總額	-	-	(123,789)	-	(3,209)	(163,397)
N1	股份基礎給付	-	25,771	-	-	-	25,771
Z1	2017 年 12 月 31 日餘額	972,211	28,782	(51,349)	(1,511)	12,860	560,868
A3	追溯適用之影響數	-	-	(1,146)	(1,511)	-	(1,146)
A5	2018 年 1 月 1 日調整後餘額	972,211	28,782	(659,239)	(1,511)	12,860	559,722
E1	現金增資	5,500	242,000	-	-	-	297,000
T1	現金增資保留員工認購之酬勞成本	-	-	-	-	-	165
N1	員工認股權計畫下發行之普通股	342	(9,148)	-	-	-	10,106
D1	2018 年度淨損	-	-	(110,747)	-	(3,281)	(114,028)
D3	2018 年度稅後其他綜合損益	-	-	21,539	(1,920)	526	20,145
D5	2018 年度綜合損益總額	-	-	(110,747)	(1,920)	(2,755)	(93,883)
N1	股份基礎給付	-	7,924	-	-	-	7,924
Z1	2018 年 12 月 31 日餘額	\$1,030,631	\$ 27,723	(\$ 769,986)	(\$ 3,431)	\$ 10,105	\$ 781,034

後附之附註係本合併財務報告之一部分。



董事長：吳漢
Lester John Wu



經理人：林懋元



會計主管：胡威男

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 2018 年及 2017 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼		2018年度	2017年度
	營業活動之現金流量		
A10000	本年度稅前淨損	(\$ 114,028)	(\$ 125,676)
A20000	調整項目：		
A20100	折舊費用	6,333	5,180
A20200	攤銷費用	236	219
A20900	財務成本	3,109	1,586
A21200	利息收入	(10,138)	(5,061)
A21900	股份基礎給付酬勞成本	8,089	25,771
A29900	遞延收入	(3,412)	(9,588)
A30000	營業資產及負債之變動數		
A31150	應收帳款	(65)	-
A31240	其他流動資產	(4,105)	(2,118)
A32180	其他應付款	281	(4,100)
A32210	預收款項	-	2,694
A33000	營運產生之現金流出	(113,700)	(111,093)
A33300	支付之利息	(3,065)	(1,586)
A33100	收取之利息	9,711	3,968
A33500	(支付)退還之所得稅	(58)	17
AAAA	營業活動之淨現金流出	(107,112)	(108,694)
	投資活動之現金流量		
B00300	取得備供出售金融資產	-	(60,560)
B00040	取得按攤銷後成本衡量之金融資產	(457,036)	-
B00050	處分按攤銷後成本衡量之金融資產	307,966	-
B00100	取得透過損益按公允價值衡量之金融資產	(56,837)	-
B00600	取得無活絡市場之債券工具投資	-	(313,296)
B02700	取得不動產、廠房及設備	(59,279)	(300)
B06700	預付設備款增加	-	(182)
B04500	取得無形資產	(192)	(3)
B03700	存出保證金(增加)減少	(365)	248
B09900	受限制資產增加	(2,640)	(1,520)
BBBB	投資活動之淨現金流出	(268,383)	(375,613)

(接次頁)

(承前頁)

代 碼		2018年度	2017年度
	籌資活動之現金流量		
C00100	短期借款增加	\$ 65,582	\$ 26,485
C00200	短期借款減少	(4,448)	(31,359)
C01600	舉借銀行長期借款	-	18,259
C04600	發行新股	297,000	-
C04800	員工執行認股權	10,260	-
CCCC	籌資活動之淨現金流入	<u>368,394</u>	<u>13,385</u>
DDDD	匯率變動對現金及約當現金之影響	<u>13,021</u>	(<u>29,762</u>)
EEEE	淨現金及約當現金增加(減少)金額	5,920	(500,684)
E00100	年初現金及約當現金餘額	<u>166,545</u>	<u>667,229</u>
E00200	年底現金及約當現金餘額	<u>\$ 172,465</u>	<u>\$ 166,545</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：胡威男



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 2018 年及 2017 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 2019 年 3 月 21 日經董事會通過。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

- (一) 首次適用修正後之證券發行人財務報告編製準則及經金融監督管理委員會 (以下稱「金管會」) 認可並發布生效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) (以下稱「IFRSs」)

除下列說明外，適用修正後之證券發行人財務報告編製準則及金管會認可並發布生效之 IFRSs 將不致造成合併公司會計政策之重大變動：

1. IFRS 9「金融工具」及相關修正

IFRS 9「金融工具」取代 IAS 39「金融工具：認列與衡量」，並配套修正 IFRS 7「金融工具：揭露」等其他準則。IFRS 9 之新規定涵蓋金融資產之分類、衡量與減損，相關會計政策請參閱附註四。

金融資產之分類、衡量與減損

合併公司依據 2018 年 1 月 1 日所存在之事實及情況，於該日評估已存在金融資產之分類予以追溯調整，並選擇不予重編比較期間。於 2018 年 1 月 1 日，各類別金融資產依 IAS 39 及 IFRS 9 所決定之衡量種類及帳面金額及其變動情形彙總如下：

金融資產類別	衡 量 種 類		帳 面 金 額		說 明
	IAS 39	IFRS 9	IAS 39	IFRS 9	
現金及約當現金	放款及應收款	按攤銷後成本衡量	\$166,545	\$166,545	-
債券投資	備供出售金融資產	強制透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產—流動	57,980	57,980	(1)
原始到期日超過3個月之定期存款	放款及應收款	按攤銷後成本衡量	307,966	307,966	(2)
應收票據、應收帳款及其他應收款	放款及應收款	按攤銷後成本衡量	1,699	1,699	(3)
			<u>\$534,190</u>	<u>\$534,190</u>	

	2018年1月1日			2018年1月1日		2018年1月1日		說 明
	帳面金額 (IAS 39)	重 分 類	再 衡 量	帳面金額 (IFRS 9)	保 留 盈 餘 影 響 數	其 他 權 益 影 響 數		
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -		
加：自備供出售金融資產 (IAS 39) 重分類	-	57,980	-	57,980	-	-	(1)	
按攤銷後成本衡量之金融資產	-	-	-	-	-	-		
加：自放款及應收款 (IAS 39) 重分類	-	476,210	-	476,210	-	-	(2)、(3)	
合 計	<u>\$ -</u>	<u>\$ 534,190</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 534,190</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>		

(1) 原依 IAS 39 分類為備供出售金融資產之債券投資，依 2018 年 1 月 1 日所存在之事實及情況評估其經營模式係以收取合約現金流量或出售為目的，且其原始認列時之現金流量完全為支付本金及流通在外本金金額之利息，故依 IFRS 9 分類為指定透過其他綜合損益按公允價值衡量並將相關其他權益—備供出售金融資產未實現損益 1,511 仟元重分類

為其他權益－透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未實現損益。

(2) 原依 IAS 39 分類為無活絡市場之債務工具投資並按攤銷後成本衡量之債券投資，其原始認列時之合約現金流量完全為支付本金及流通在外本金金額之利息，且依 2018 年 1 月 1 日所存在之事實及情況評估經營模式係收取合約現金流量，依 IFRS 9 分類為按攤銷後成本衡量之金融資產，並評估預期信用損失。

(3) 應收票據、應收帳款及其他應收款原依 IAS 39 分類為放款及應收款，依 IFRS 9 則分類為以攤銷後成本衡量之金融資產，並評估預期信用損失。

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。相關會計政策請參閱附註四。

合併公司選擇僅對 2018 年 1 月 1 日尚未完成之合約追溯適用 IFRS 15，相關累積影響數調整於該日保留盈餘。

本公司於 2018 年 1 月 1 日止尚未完成之授權合約，原已依 IAS 18 之規定，將已收取之固定對價逐期認列權利金收入，惟依 IFRS 15 之規定，重新分析該授權合約內容及雙方權利義務，本公司判定已收取之價金應於相關履約義務達成後始得認列，本公司因而依 IFRS 15 之規定追溯調整 2018 年 1 月 1 日之財務報表。相關調整揭露如下：

資產、負債及權益項目之 2018 年影響

	2018年1月1日 重編前金額	首次適用 之調整	2018年1月1日 重編後金額
預收款項－流動	\$ 1,030	(\$ 1,030)	\$ -
預收款項－非流動	11,246	(11,246)	-
合約負債－非流動	-	<u>13,422</u>	<u>13,422</u>
負債影響	<u>\$ 12,276</u>	<u>\$ 1,146</u>	<u>\$ 13,422</u>

(接次頁)

(承前頁)

	2018年1月1日 重編前金額	首次適用 之調整	2018年1月1日 重編後金額
保留盈餘	(\$ 658,093)	(\$ 1,146)	(\$ 659,239)
非控制權益	-	-	-
權益影響	<u>(\$ 658,093)</u>	<u>(\$ 1,146)</u>	<u>(\$ 659,239)</u>

若本公司於 2018 年繼續採 IAS 18 處理，對 2018 年 12 月 31 日之相關假設擬制資訊變動如下：

資產、負債及權益項目之 2018 年影響

	2018年12月31日
預收款項－非流動減少	(\$ 2,190)
負債減少	<u>(\$ 2,190)</u>
保留盈餘增加	\$ 2,190
非控制權益增加	-
權益增加	<u>\$ 2,190</u>

綜合損益項目之 2018 年影響

	2018年度
營業收入增加	\$ 1,044
本年度淨損減少	<u>1,044</u>
本年度綜合損益總額增加	<u>\$ 1,044</u>
淨損減少歸屬於：	
本公司業主	\$ 1,044
非控制權益	-
	<u>\$ 1,044</u>
綜合損益總額增加歸屬於：	
本公司業主	\$ 1,044
非控制權益	-
	<u>\$ 1,044</u>
每股盈餘之影響	
基本每股損失減少	<u>\$ 0.01</u>

(二) 2019 年適用之證券發行人財務報告編製準則及金融監督管理委員會
(以下稱「金管會」) 認可之 IFRSs

<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>
「2015-2017 週期之年度改善」	2019 年 1 月 1 日
IFRS 9 之修正「具負補償之提前還款特性」	2019 年 1 月 1 日 (註2)
IFRS 16「租賃」	2019 年 1 月 1 日
IAS 19 之修正「計畫修正、縮減或清償」	2019 年 1 月 1 日 (註3)
IAS 28 之修正「對關聯企業及合資之長期權益」	2019 年 1 月 1 日
IFRIC 23「所得稅務處理之不確定性」	2019 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：金管會允許合併公司得選擇提前於 2018 年 1 月 1 日適用此項修正。

註 3：2019 年 1 月 1 日以後發生之計畫修正、縮減或清償適用此項修正。

IFRS 16「租賃」

IFRS 16 係規範租賃協議之辨認與出租人及承租人會計處理，該準則將取代 IAS 17「租賃」及 IFRIC 4「決定一項安排是否包含租賃」等相關解釋。

租賃定義

首次適用 IFRS 16 時，合併公司將選擇僅就 2019 年 1 月 1 日以後簽訂（或變動）之合約依 IFRS 16 評估是否係屬（或包含）租賃，目前已依 IAS 17 及 IFRIC 4 辨認為租賃之合約將不予重新評估並將依 IFRS 16 之過渡規定處理。

合併公司為承租人

首次適用 IFRS 16 時，除低價值標的資產租賃及短期租賃選擇按直線基礎認列費用外，其他租賃將於合併資產負債表認列使用權資產及租賃負債。合併綜合損益表將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。於合併現金流量表中，償付租賃負債之本金金額將表達為籌資活動，支付利息部分將列為營業活動。適用 IFRS 16 前，分類為營業租賃之合約係按直線基礎

認列費用。營業租賃現金流量於合併現金流量表係表達於營業活動。分類為融資租賃之合約係於合併資產負債表認列租賃資產及應付租賃款。

合併公司預計選擇將追溯適用 IFRS 16 之累積影響數調整於 2019 年 1 月 1 日保留盈餘，不重編比較資訊。目前依 IAS 17 以營業租賃處理之協議，於 2019 年 1 月 1 日租賃負債之衡量將以剩餘租賃給付按該日承租人之增額借款利率折現，全部使用權資產將以該日之租賃負債金額衡量。所認列之使用權資產均將適用 IAS 36 評估減損。

合併公司預計將適用下列權宜作法：

1. 對具有合理類似特性之租賃組合使用單一折現率衡量租賃負債。
2. 租賃期間於 2019 年 12 月 31 日以前結束之租賃將依短期租賃處理。
3. 不將原始直接成本計入 2019 年 1 月 1 日之使用權資產衡量中。
4. 進行租賃負債之衡量時，對諸如租賃期間之決定將使用後見之明。

對於依 IAS 17 分類為融資租賃之租賃，將以 2018 年 12 月 31 日租賃資產及租賃負債之帳面金額作為使用權資產及租賃負債於 2019 年 1 月 1 日之帳面金額。

2019 年 1 月 1 日資產、負債及權益之預計影響

	2018年12月31日帳面金額	首次適用之調整	2019年1月1日調整後帳面金額
資產影響—使用權資產	\$ -	\$ 10,261	\$ 10,261
租賃負債—流動	\$ -	\$ 6,599	\$ 6,599
租賃負債—非流動	-	3,662	3,662
負債影響	\$ -	\$ 10,261	\$ 10,261

除上述影響外，截至本合併財務報告通過發布日止，合併公司評估其他準則、解釋之修正將不致對財務狀況與財務績效造成重大影響。

(三) IASB 已發布但尚未經金管會認可並發布生效之 IFRSs

<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 3 之修正「業務之定義」	2020 年 1 月 1 日 (註2)
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 17「保險合約」	2021 年 1 月 1 日
IAS 1 及 IAS 8 之修正「重大性之定義」	2020 年 1 月 1 日 (註3)

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：收購日在年度報導期間開始於 2020 年 1 月 1 日以後之企業合併及於前述日期以後發生之資產取得適用此項修正。

註 3：2020 年 1 月 1 日以後開始之年度期間推延適用此項修正。

截至本合併財務報告通過發布日止，合併公司仍持續評估上述準則、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、有關法令及經金管會認可並發布生效之 IFRSs 編製。

(二) 編製基礎

除按公允價值衡量之金融工具外，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躍市場之報價（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

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。

當合併公司對子公司所有權權益之變動未導致喪失控制者，係作為權益交易處理。合併公司及非控制權益之帳面金額已予調整，以反映其於子公司相對權益之變動。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額，係直接認列為權益且歸屬於本公司業主。

子公司明細、持股比率及營業項目，參閱附註十二、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，於發生當期認列於損益。

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於其他綜合損益。

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，本公司及其國外營運機構（包含營運所在國家或使用之貨幣與本公司不同之子公司、關聯企業、合資或分公司）之資產及負債以每一資產負債表日匯率換算為新台幣。收益及費損項目係以當期平均匯率換算，所產生之兌換差額列於其他綜合損益（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

1. 單獨取得

單獨取得之有限耐用年限無形資產原始以成本衡量，後續係以成本減除累計攤銷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，合併公司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損失列報。

2. 除 列

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、無形資產及合約成本相關資產之減損

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（商譽除外）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。

適用 IFRS 15 之客戶合約，因客戶合約所認列之存貨、不動產、廠房及設備及無形資產先依存貨減損規定及上述規定認列減損，次依合約成本相關資產之帳面金額超過提供相關商品或勞務預期可收取之對價剩餘金額扣除直接相關成本後之金額認列為減損損失，續將合約成本相關資產之帳面金額計入所屬現金產生單位，以進行現金產生單位之減損評估。

當減損損失於後續迴轉時，該資產、現金產生單位或合約成本相關資產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、現金產生單位或合約成本相關資產若未於以前年度認列減損損失時所決定之帳面金額（減除攤銷或折舊）。減損損失之迴轉係認列於損益。

(九) 金融工具

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

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

1. 金融資產

金融資產之慣例交易係採交易日會計認列及除列。

(1) 衡量種類

2018 年

合併公司所持有之金融資產種類為透過損益按公允價值衡量之金融資產、按攤銷後成本衡量之金融資產、透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資。

A. 透過損益按公允價值衡量之金融資產

透過損益按公允價值衡量之金融資產包括強制透過損益按公允價值衡量及指定為透過損益按公允價值衡量之金融資產。強制透過損益按公允價值衡量之金融資產係不符合分類為按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資。

透過損益按公允價值衡量之金融資產係按公允價值衡量，其再衡量產生之利益或損失不包含該金融資產所產生之任何利息係認列於損益。公允價值之決定方式請參閱附註二七「金融工具」附註。

B. 按攤銷後成本衡量之金融資產

合併公司投資金融資產若同時符合下列兩條件，則分類為按攤銷後成本衡量之金融資產：

- a. 係於某經營模式下持有，該模式之目的係持有金融資產以收取合約現金流量；及
- b. 合約條款產生特定日期之現金流量，該等現金流量完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

按攤銷後成本衡量之金融資產（包括現金及約當現金及按攤銷後成本衡量之應收帳款）於原始認列後，係以有效利息法決定之總帳面金額減除任何減損損失之攤銷後成本衡量，任何外幣兌換損益則認列於損益。

除下列兩種情況外，利息收入係以有效利率乘以金融資產總帳面金額計算：

- a. 購入或創始之信用減損金融資產，利息收入係以信用調整後有效利率乘以金融資產攤銷後成本計算。
- b. 非屬購入或創始之信用減損，但後續變成信用減損之金融資產，應自信用減損後之次一報導期間起以有效利率乘以金融資產攤銷後成本計算利息收入。

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

C. 透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資

合併公司投資債務工具若同時符合下列兩條件，則分類為透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產：

- a. 係於某經營模式下持有，該模式之目的係藉由收取合約現金流量及出售金融資產達成；及
- b. 合約條款產生特定日期之現金流量，該等現金流量完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資係按公允價值衡量，帳面金額之變動中屬以有效利息法計算之利息收入、外幣兌換損益與減損損失或迴轉利益係認列於損益，其餘變動係認列於其他綜合損益，於投資處分時重分類為損益。

2017 年

合併公司所持有之金融資產種類為備供出售金融資產與放款及應收款。

A. 備供出售金融資產

備供出售金融資產係非衍生金融資產被指定為備供出售，或未被分類為放款及應收款、持有至到期日投資或透過損益按公允價值衡量之金融資產。

備供出售金融資產係按公允價值衡量，備供出售貨幣性金融資產帳面金額之變動中屬外幣兌換損益與以有效利息法計算之利息收入，以及備供出售權益投資之股利，係認列於損益。其餘備供出售金融資產帳面金額之變動係認列於其他綜合損益，於投資處分或確定減損時重分類為損益。

備供出售權益投資之股利於合併公司收款之權利確立時認列。

B. 放款及應收款

放款及應收款（包括應收帳款、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，係用於滿足短期現金承諾。

(2) 金融資產及合約資產之減損

2018 年

合併公司於每一資產負債表日按預期信用損失評估按攤銷後成本衡量之金融資產(含應收帳款)及透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資。

應收帳款均按存續期間預期信用損失認列備抵損失。其他金融資產係先評估自原始認列後信用風險是否顯著增加，若未顯著增加，則按 12 個月預期信用損失認列備抵損失，若已顯著增加，則按存續期間預期信用損失認列備抵損失。

預期信用損失係以發生違約之風險作為權重之加權平均信用損失。12 個月預期信用損失係代表金融工具於報導日後 12 個月內可能違約事項所產生之預期信用損失，存續期間預期信用損失則代表金融工具於預期存續期間所有可能違約事項產生之預期信用損失。

所有金融資產之減損損失係藉由備抵帳戶調降其帳面金額，惟透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資之備抵損失係認列於其他綜合損益，並不減少其帳面金額。

2017 年

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，如應收帳款，該資產若經個別評估未有客觀減損證據，另再集體評估減損。應收款集體存在之客觀減損證據可能包含合併公司過去收款經驗、集體超過平均授信期間之延遲付款增加情況，以及與應

收款拖欠有關之可觀察全國性或區域性經濟情勢變化與其他。

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。

當備供出售權益投資之公允價值低於成本且發生大幅或持久性下跌時，係為客觀減損證據。

其他金融資產客觀減損證據包含發行人或債務人之重大財務困難、違約（例如利息或本金支付之延滯或不償付）、債務人將進入破產或其他財務重整之可能性大增或由於財務困難而使金融資產之活絡市場消失。

當備供出售金融資產發生減損時，原先已認列於其他綜合損益之累計損失金額將重分類至損益。

備供出售權益工具投資已認列於損益之減損損失不得透過損益迴轉。任何認列減損損失後之公允價值回升金額係認列於其他綜合損益。備供出售債務工具之公允價值若於後續期間增加，而該增加能客觀地連結至減損損失認列於損益後發生之事項，則減損損失予以迴轉並認列於損益。

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，惟應收帳款係藉由備抵帳戶調降其帳面金額。當判斷應收帳款無法收回時，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 2017 年（含）以前，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。自 2018 年起，於一按攤銷後成本衡量之金融資產整體除列時，其帳面金額與所收取對價間之差額係認列於損益。於一透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資整體除列時，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。於一透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資整體除列時，累積損益直接移轉至保留盈餘，並不重分類為損益。

2. 金融負債

(1) 後續衡量

除衍生工具外，合併公司所有金融負債係以有效利息法按攤銷後成本衡量。

(2) 金融負債之除列

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

(十) 收入認列

2018 年

合併公司於客戶合約辨認履約義務後，將交易價格分攤至各履約義務，並於滿足各履約義務時認列收入。

1. 商品銷貨收入

商品銷貨收入來自原材料之銷售。由於產品於運抵客戶指定地點時，客戶對商品已有訂定價格與使用之權利且負有再銷

售之主要責任，並承擔商品陳舊過時風險，合併公司係於該時點認列收入及應收帳款。

2. 授權收入

依合約收取前期金及研發哩程金，於收取時認列合約負債，並於未來完成移轉藥品經銷權或該權利到期時認列收入。

2017年

收入係按已收或應收對價之公允價值衡量，並扣除估計之客戶退貨、折扣及其他類似之折讓。銷貨退回係依據以往經驗及其他攸關因素合理估計未來之退貨金額提列。

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合併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。依照生產、銷售與其他衡量方法決定之權利金協議，係依協議條款認列收入。

(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

融資租賃係以各期最低租賃給付現值總額或租賃開始日租賃資產公允價值較低者作為成本入帳，並同時認列應付租賃款負債。

每期所支付租賃款之隱含利息列為當期財務費用，若可直接歸屬於符合要件之資產者，則予以資本化。

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畫，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

設立於中華民國境內子公司依所得稅法規定計算之未分配盈餘加徵所得稅，係於股東會決議年度認列。

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具有課稅所得以供可減除暫時性差異或虧損扣抵等支出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具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合併公司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. 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，則於修正當期認列；若會計估計之修正同時影響當期及未來期間，則於修正當期及未來期間認列。

(一) 收入認列

2018 年

合併公司依照客戶合約之內容逐一判斷及辨認合約履約義務，並評估履約義務係隨時間逐步滿足或於某一時點滿足。

經判斷，合併公司於履行授權合約時，客戶將俟合併公司實際供貨時方能耗用合併公司履約所提供之效益，合併公司創造或強化資產時，該資產並不受客戶控制，且該資產對合併公司具其他用途，合併公司判斷係於某一時點認列授權合約之收入。

2017 年

合併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 2018 年及 2017 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

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
庫存現金及零用金	\$ 398	\$ 1,026
銀行活期存款	<u>172,067</u>	<u>165,519</u>
	<u>\$172,465</u>	<u>\$166,545</u>

銀行存款於資產負債表日之利率區間如下：

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
銀行活期存款	0.01%~0.37%	0.001%~0.35%

七、透過損益按公允價值衡量之金融資產－流動－2018年

	<u>2018年12月31日</u>
<u>金融資產－流動</u>	
強制透過損益按公允價值衡量	
混合金融資產	
－ 結構型保本商品	<u>\$ 56,837</u>

合併公司為促進資金運用之效益，於2018年承作結構型保本商品合約（本金人民幣12,700仟元），依IFRS 9規定列為強制透過損益按公允價值衡量金融資產。

八、透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－2018年

	<u>2018年12月31日</u>
<u>透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資</u>	
流動	
AAPL 2.5 CORP	<u>\$ 57,969</u>

合併公司持有之透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產主係因資金調度而購買之美國蘋果公司所發行之 9 年期公司債，到期日係 2025 年 2 月，票面利率 2.50%。

該投資原依 IAS 39 係分類為備供出售金融資產，其重分類及 2017 年資訊，請參閱附註三及附註九。

九、備供出售金融資產－2017 年

	<u>2017年12月31日</u>
<u>流 動</u>	
AAPL 2.5 CORP	<u>\$ 57,980</u>

本公司持有之備供出售金融資產主係因資金調度而購買之美國蘋果公司所發行之 9 年期公司債，票面利率 2.50%。

十、按攤銷後成本衡量之金融資產－2018 年

	<u>2018年12月31日</u>
<u>流 動</u>	
原始到期日超過 3 個月之定期存款	<u>\$ 465,616</u>

截至 2018 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 1.065%~3.00%。

十一、無活絡市場之債務工具投資－2017 年

	<u>2017年12月31日</u>
<u>流 動</u>	
原始到期日超過 3 個月之定期存款	<u>\$ 307,966</u>

截至 2017 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%~1.48%。

十二、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
			2018年 12月31日	2017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；2017 年度共辦理現金增資美金 1,650 仟元，發行 412 仟股；2018 年度辦理現金增資美金 2,000 仟元，發行 500 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。本公司於 2018 年 7 月 10 日董事會決議對共信醫藥科技股份有限公司進行現金增資新台幣 200,000 仟元，增資基準日為 2018 年 10 月 9 日，並於 2018 年 10 月 25 日完成變更登記。
- (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；2017 年度共辦理現金增資美金 1,650 仟元，發行 12,870 仟股；2018 年 7 月辦理現金增資美金 2,000 仟元，發行 15,600 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，另

因營運發展所需，2017年度以美金1,650仟元辦理增資；2018年7月以美金2,000仟元辦理增資。

(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。配合本公司呼吸道阻塞治療新藥於中國申請藥證許可，本公司計畫由天津紅日健達康公司辦理現金增資，並同時引進策略投資者，以因應中國新藥市場之發展。截至2019年3月21日止，天津紅日健達康公司已募足增資股款人民幣20,000仟元，本公司因未依比例認購致持股降為72%，相關增資程序仍待向當地主管機關辦理登記程序。

十三、不動產、廠房及設備

	土	地	房屋及建築物	辦公設備	電子設備	生產設備	其他設備	租賃改良	未完工程	合	計
成 本											
2018年1月1日餘額	\$ -	\$ -	\$ 846	\$ 3,357	\$ 32,015	\$ -	\$ 24,945	\$ 6,788	\$ 67,951		
增 添	49,693	9,245	131	210	-	-	-	-	59,279		
內部移轉	-	-	-	-	1,118	-	-	-	1,118		
淨兌換差額	-	-	(4)	-	(557)	-	(369)	(118)	(1,048)		
2018年12月31日餘額	\$ 49,693	\$ 9,245	\$ 973	\$ 3,567	\$ 32,576	\$ -	\$ 24,576	\$ 6,670	\$ 127,300		
累計折舊											
2018年1月1日餘額	-	-	527	1,289	9,129	-	3,168	-	14,113		
折舊費用	-	108	194	594	3,718	-	1,719	-	6,333		
淨兌換差額	-	-	(2)	-	(206)	-	(35)	-	(243)		
2018年12月31日餘額	-	108	719	1,883	12,641	-	4,852	-	20,203		
2018年12月31日淨額	\$ 49,693	\$ 9,137	\$ 254	\$ 1,684	\$ 19,935	\$ -	\$ 19,724	\$ 6,670	\$ 107,097		
成 本											
2017年1月1日餘額	\$ -	\$ -	\$ 848	\$ 34,691	\$ -	\$ 21,409	\$ 3,581	\$ 6,811	\$ 67,340		
增 添	-	-	-	82	-	-	172	46	300		
內部移轉	-	-	-	(31,416)	32,329	(21,409)	21,409	-	913		
淨兌換差額	-	-	(2)	-	(314)	-	(217)	(69)	(602)		
2017年12月31日餘額	-	-	846	3,357	32,015	-	24,945	6,788	67,951		
累計折舊											
2017年1月1日餘額	-	-	280	7,226	-	988	484	-	8,978		
折舊費用	-	-	247	679	2,553	498	1,203	-	5,180		
內部移轉	-	-	-	(6,615)	6,615	(1,486)	1,486	-	-		
淨兌換差額	-	-	-	(1)	(39)	-	(5)	-	(45)		
2017年12月31日餘額	-	-	527	1,289	9,129	-	3,168	-	14,113		
2017年12月31日淨額	\$ -	\$ -	\$ 319	\$ 2,068	\$ 22,886	\$ -	\$ 21,777	\$ 6,788	\$ 53,838		

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：

房屋及建築物	35年
辦公設備	2至5年
電子設備	2至10年
生產設備	1至16年
其他設備	40年
租賃改良	3至40年

本公司之子公司共信醫藥科技股份有限公司於 2018 年 4 月 12 日經董事會決議增添廠房及土地擬做為研發中心及原料藥製造之用途，已於 2018 年 6 月完成移轉登記並取得所有權狀。

合併公司已提供土地暨房屋及建築物作為向銀行申請借款額度之擔保品，請參閱附註二九。

十四、無形資產

	<u>2018年度</u>	<u>2017年度</u>
<u>成 本</u>		
1月1日餘額	\$ 1,040	\$ 1,037
單獨取得	192	3
淨兌換差額	(3)	-
12月31日餘額	<u>1,229</u>	<u>1,040</u>
<u>累計攤銷</u>		
1月1日餘額	(615)	(396)
攤銷費用	(236)	(219)
12月31日餘額	(851)	(615)
12月31日淨額	<u>\$ 378</u>	<u>\$ 425</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 至 5 年耐用年數計提攤銷費用。

十五、借 款

(一) 短期借款

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
擔保借款（附註二九）	<u>\$ 80,241</u>	<u>\$ 19,567</u>

短期借款之利率區間於 2018 年及 2017 年 12 月 31 日分別為 1.480%~6.612% 及 2.347%~6.612%。

合併公司之短期借款係提供定期存款（帳列受限制資產－流動）、土地、房屋及建築物作為擔保品。

(二) 長期借款

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
擔保借款（附註二九）	<u>\$ 18,429</u>	<u>\$ 17,780</u>

合併公司之長期借款係依定期存款（帳列受限制資產－非流動）作為擔保品。借款到期日為 2020 年 11 月，到期一次還本，截至 2018 年及 2017 年 12 月 31 日止，利率分別為 3.35% 及 2.24%。

十六、其他應付款

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
應付研究費	\$ 12,449	\$ 6,724
應付薪資	7,953	6,339
應付勞務費	4,327	2,059
應付稅捐	151	586
應付代墊款	-	10,931
其 他	<u>4,472</u>	<u>2,432</u>
	<u>\$ 29,352</u>	<u>\$ 29,071</u>

十七、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。

十八、權益

(一) 股 本

普通 股

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
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>103,063</u>	<u>97,221</u>
已發行股本	<u>\$ 1,030,631</u>	<u>\$ 972,211</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。

2018 年 2 月 27 日董事會決議現金增資發行新股 5,500 仟股，現金增資係以每股美金 1.81 元溢價發行，增資款共計美金 9,971 仟元（折合新台幣約 297,000 仟元）。上述現金增資案業經金管會證券期貨局於 2018 年 3 月 19 日核准申報生效，並經董事會決議，以 2018 年 5 月 2 日為增資基準日，現金增資程序已於 2018 年 5 月辦理完成。

(二) 資本公積

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
<u>得用以彌補虧損、發放現金或撥充股本(1)</u>		
股票發行溢價	\$ 499,968	\$ 257,968
<u>僅得用以彌補虧損(2)</u>		
員工執行股份基礎計畫之股票發行溢價	15,834	-
現金增資保留員工認購	165	-
<u>不得作為任何用途</u>		
員工認股權（附註二四）	<u>27,558</u>	<u>28,782</u>
	<u>\$ 543,525</u>	<u>\$ 286,750</u>

(1) 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。

(2) 因執行員工認股權、現金增資保留員工認購產生之資本公積，僅得用以彌補虧損。

(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，在不抵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。

本公司於 2018 年 6 月 8 日及 2017 年 6 月 19 日舉行股東常會，分別決議通過 2017 及 2016 年度虧損撥補案如下：

	2017 年度	2016 年度
待彌補虧損	<u>(\$ 658,093)</u>	<u>(\$ 534,304)</u>

十九、收 入

	2018年度	2017年度
客戶合約收入		
商品銷貨收入	\$ 62	\$ -
權利金收入	<u>-</u>	<u>1,053</u>
	<u>\$ 62</u>	<u>\$ 1,053</u>

合併公司商品銷貨收入來自原材料之銷售。

合併公司與合作夥伴簽訂之授權合約，主要內容係合併公司可向客戶收取先期權利金，合作夥伴並同意補助合併公司臨床試驗之部份費用，合併公司並得依藥物開發進度收取補助金。未來該藥物取得授權區域之藥證後，由合併公司負責生產該藥物並由合作夥伴負責銷售，合併公司另可依銷售額收取一定百分比權利金。

依附註三所述，合併公司於採用 IFRS 15 後在完成滿足履約義務之前，應將上述授權合約所收取之價款認列為合約負債，相關金額如下：

合約餘額

	<u>2018年12月31日</u>
授權協議簽約金	
合約負債－非流動	<u>\$ 13,822</u>

二十、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，該類補助款項須用於補貼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款實際動撥時，依動撥支出之性質分期認列政府補助收入，2018 年度及 2017 年度因而認列政府補助收入之金額分別為 3,412 仟元及 9,588 仟元。截至 2018 年及 2017 年 12 月 31 日止相關遞延收入餘額分別為

10,694 仟元及 14,292 仟元，將於受補助之設備耐用期限內逐年認列，
相關補助款並已於 2018 年度支用完畢。

二一、繼續營業單位淨利

(一) 其他利益及損失

	<u>2018年度</u>	<u>2017年度</u>
淨外幣兌換損失	(\$ 2,116)	(\$ 682)
其他收入—其他	1,504	-
什項支出	(7)	(1)
	<u>(\$ 619)</u>	<u>(\$ 683)</u>

(二) 折舊及攤銷

	<u>2018年度</u>	<u>2017年度</u>
不動產、廠房及設備	\$ 6,333	\$ 5,180
無形資產	236	219
合計	<u>\$ 6,569</u>	<u>\$ 5,399</u>

折舊費用依功能別彙總

管理費用	\$ 3,977	\$ 3,961
研發費用	2,356	1,219
	<u>\$ 6,333</u>	<u>\$ 5,180</u>

攤銷費用依功能別彙總

管理費用	\$ 145	\$ 104
研發費用	91	115
	<u>\$ 236</u>	<u>\$ 219</u>

(三) 員工福利費用

	<u>2018年度</u>	<u>2017年度</u>
短期員工福利	\$ 50,123	\$ 66,856
退職後福利(附註十七)	1,990	1,838
保險費用	2,583	2,514
其他員工福利	1,409	1,390
合計	<u>\$ 56,105</u>	<u>\$ 72,598</u>

依功能別彙總

營業費用	<u>\$ 56,105</u>	<u>\$ 72,598</u>
------	------------------	------------------

(四) 員工酬勞及董事酬勞

本公司於 2018 年 12 月經臨時股東會決議修改章程中提撥員工及董事酬勞之規定，依原規定，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。而按新修章後之章程規定，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 3%及不超過 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 2018 年及 2017 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 2018 年董事會決議之員工及董事酬勞資訊，請至台灣證券交易所「公開資訊觀測站」查詢。

二二、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：

	2018年度	2017年度
當期所得稅		
本年度產生者	\$ -	\$ -
遞延所得稅		
本年度產生者	-	-
認列於損益之所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

於新藥上市銷售之前，合併公司預計不會產生重大之所得稅項目。

PTS International, Inc.及 PTS Asia Limited 係控股投資為主。

合併公司中共信醫藥科技股份有限公司適用中華民國所得稅法於 2017 年之法定稅率為 17%。2018 年 2 月修正後中華民國所得稅法將營利事業所得稅稅率由 17%調整為 20%，並自 2018 年度施行。此外，2018 年度未分配盈餘所適用之稅率將由 10%調降為 5%。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>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
本期所得稅資產		
預付所得稅	<u>\$ 65</u>	<u>\$ 7</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	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
北京健達康新藥開發有限公司	2021	\$ 1,766	\$ 1,766
	2023	<u>753</u>	<u>-</u>
		<u>2,519</u>	<u>1,766</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	9,536	9,536
	2022	15,841	15,841
	2023	<u>13,441</u>	<u>-</u>
		<u>53,922</u>	<u>40,481</u>
共信醫藥科技股份有限公司	2024	884	884
	2025	18,214	18,214
	2026	55,692	55,692
	2027	70,541	70,541
	2028	<u>77,263</u>	<u>-</u>
		<u>222,594</u>	<u>145,331</u>
		<u>\$ 279,035</u>	<u>\$ 187,578</u>

(四) 未使用之虧損扣抵相關資訊

截至 2018 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	2021	\$ 1,766
	2023	753
		<u>2,519</u>
天津紅日健達康醫藥科技有限 公司	2019	2,987
	2020	12,117
	2021	9,536
	2022	15,841
	2023	<u>13,441</u>
	<u>53,922</u>	
共信醫藥科技股份有限公司	2024	884
	2025	18,214
	2026	55,692
	2027	70,541
	2028	<u>77,263</u>
	<u>222,594</u>	
2018 年 12 月 31 日餘額		<u>\$279,035</u>

二三、每股虧損

單位：每股元

	2018年度	2017年度
基本每股虧損	<u>(\$ 1.10)</u>	<u>(\$ 1.27)</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

	2018年度	2017年度
用以計算基本每股虧損之淨損 歸屬於本公司業主之淨損	<u>(\$110,747)</u>	<u>(\$123,789)</u>

股 數

單位：仟股

	2018年度	2017年度
用以計算基本每股虧損之普通 股加權平均股數	<u>100,911</u>	<u>97,221</u>

因本公司 2018 及 2017 年度營運為虧損，本公司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。

二四、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。

本公司於 2018 年 7 月 10 日經董事會決議發行員工認股權 1,000 單位，每一單位可認購普通股 1,000 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 4 年，憑證持有人於發行屆滿 2 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 50 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。經 2019 年 1 月向金管會申報生效，截至本合併財務報告日止尚未發行。

已發行之員工認股權相關資訊如下：

<u>員 工 認 股 權</u>	2018 年度	
	<u>單 位 (仟)</u>	<u>加 權 平 均 執行價格 (元)</u>
年初流通在外	1,666	\$ 30
本年度行使	(342)	30
本年度離職失效	(258)	30
年底流通在外	<u>1,066</u>	30
年底可執行	<u>382</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值 (新台幣元)	<u>\$ -</u>	

員 工 認 股 權	2017 年度	
	單 位 (仟)	加 權 平 均 執行價格 (元)
年初流通在外	2,000	\$ 30
本年度行使	-	-
本年度離職失效	(334)	30
年底流通在外	<u>1,666</u>	30
年底可執行	<u>417</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值 (新台幣元)	<u>\$ -</u>	

於 2018 年度執行之員工認股權，其執行日之加權平均股價為 66.2 元 (2017 年度：無)。

截至資產負債表日，流通在外之員工認股權相關資訊如下：

	2018年12月31日	2017年12月31日
執行價格之範圍 (元)	\$ 30	\$ 30
加權平均剩餘合約期限 (年)	2.90 年	3.90 年

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

	2016年11月
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%

2018 及 2017 年度分別認列酬勞成本 (帳列薪資費用) 及資本公積一員工認股權為 8,089 仟元及 25,771 仟元。

(二) 現金增資保留員工認購

現金增資保留員工認購股份基礎給付交易之給與日係以確認員工認購股數之日為準，本公司以給與日所給與權益商品之公平價值為基礎衡量所取得勞務之公平價值，2018 年 1 月 1 日至 12 月 31 日認購員工酬勞成本及資本公積為 165 仟元。

二五、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 1~2 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：

	2018年12月31日	2017年12月31日
不超過1年	\$ 3,465	\$ 3,376
1~5年	6,668	-
	<u>\$ 10,133</u>	<u>\$ 3,376</u>

當期認列於損益之租賃給付如下：

	2018年度	2017年度
最低租賃給付	<u>\$ 6,371</u>	<u>\$ 7,119</u>

二六、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。

二七、金融工具

(一) 公允價值之資訊－非按公允價值衡量之金融工具

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) 公允價值資訊－以重複性基礎按公允價值衡量之金融工具

1. 公允價值層級

2018年12月31日

	第 1 等級	第 2 等級	第 3 等級	合 計
<u>透過損益按公允價值</u>				
<u>衡量之金融資產</u>				
結構型保本商品	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 56,837</u>	<u>\$ 56,837</u>

(接次頁)

(承前頁)

	第 1 等 級	第 2 等 級	第 3 等 級	合 計
<u>透過其他綜合損益按 公允價值衡量之金 融資產</u>				
債務工具投資				
— 國外公司債	\$ 57,969	\$ -	\$ -	\$ 57,969

2017 年 12 月 31 日

	第 1 等 級	第 2 等 級	第 3 等 級	合 計
<u>備供出售金融資產</u>				
債務工具投資				
— 國外公司債	\$ 57,980	\$ -	\$ -	\$ 57,980

2018 及 2017 年度無第 1 等級與第 2 等級公允價值衡量間移轉之情形。

2. 金融工具以第 3 等級公允價值衡量之調節

2018 年度

<u>金 融 資 產</u>	<u>透過損益按公允價 值衡量之金融商品 結構型保本商品</u>
年初餘額	\$ -
購 買	56,837
年底餘額	\$ 56,837

3. 第 3 等級公允價值衡量之評價技術及輸入值

合併公司係以未來現金流量折現之現值作為公允價值。

(三) 金融工具之種類

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
<u>金融資產</u>		
<u>透過損益按公允價值衡量強 制透過損益按公允價值衡 量</u>	\$ 56,837	\$ -
放款及應收款(註1)	-	536,005
備供出售金融資產	-	57,980

(接次頁)

(承前頁)

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
按攤銷後成本衡量之金融資產 (註2)	\$703,460	\$ -
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產		
債務工具投資	<u>57,969</u>	<u>-</u>
	<u>\$818,266</u>	<u>\$593,985</u>
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量 (註3)	<u>\$128,022</u>	<u>\$ 66,418</u>

註1：餘額係包含現金及約當現金、應收帳款、受限制資產、無活絡市場之債務工具投資及其他應收款等按攤銷後成本衡量之放款及應收款。

註2：餘額係包含現金及約當現金、應收帳款、受限制資產及其他應收帳款等按攤銷後成本衡量之放款及應收款。

註3：餘額係包含短期借款、長期借款(含一年或一營業周期內到期長期負債)及其他應付款等按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債務工具投資、應收帳款、其他應收款、長短期借款、應付帳款及其他應付款。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），請參閱附註三十。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：

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
具公允價值利率風險		
－金融資產	\$584,888	\$425,466
具現金流量利率風險		
－金融資產	172,067	165,727
－金融負債	98,670	37,347

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 2018 及 2017 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 172 仟元及 166 仟元。持有之利率變動金融負債部位將分別有現金

流出 99 仟元及 37 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。

2018 年 12 月 31 日

	一年以內	一年以上	合計
無附息負債	\$ 29,352	\$ -	\$ 29,352
浮動利率工具	80,873	19,014	99,887
	<u>\$ 110,225</u>	<u>\$ 19,014</u>	<u>\$ 129,239</u>

2017 年 12 月 31 日

	一年以內	一年以上	合計
無附息負債	\$ 29,071	\$ -	\$ 29,071
浮動利率工具	21,010	18,641	39,651
	<u>\$ 50,081</u>	<u>\$ 18,641</u>	<u>\$ 68,722</u>

(2) 融資額度

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
有擔保銀行借款額度		
— 已動用金額	\$ 98,670	\$ 37,347
— 未動用金額	66,901	83,291
	<u>\$ 165,571</u>	<u>\$ 120,638</u>

二八、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。除已於其他附註或附表揭露外，合併公司與其他關係人間之交易如下。

對主要管理階層之獎酬

2018 及 2017 年度對董事及其他主要管理階層之薪酬總額如下：

	<u>2018年度</u>	<u>2017年度</u>
短期員工福利	\$ 17,833	\$ 16,948
股份基礎給付	<u>3,269</u>	<u>8,109</u>
	<u>\$ 21,102</u>	<u>\$ 25,057</u>

董事及其他主要管理階層之薪酬係由薪酬委員會依照個人績效及市場趨勢決定。

二九、質抵押之資產

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：

	<u>2018年12月31日</u>	<u>2017年12月31日</u>
質押定期存款（帳列受限制 資產－流動）	\$ 36,600	\$ 14,880
質押定期存款（帳列受限制 資產－非流動）	25,835	44,640
土地、房屋及建築物	58,830	-
專款專用存款	<u>-</u>	<u>275</u>
	<u>\$121,265</u>	<u>\$ 59,795</u>

截至 2018 年及 2017 年 12 月 31 日止，質押定期存款到期日分別為 2019 年 2 月 28 日及 2018 年 6 月 3 日，定存到期後續約。

三十、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：

2018 年 12 月 31 日

	外	幣	匯	率	(元)	功能性貨幣	新	台	幣
<u>外幣資產</u>											
<u>貨幣性項目</u>											
美金	\$	696		6.8632	(美金：人民幣)		\$	4,777	\$	21,389	
新台幣		9,533		0.0326	(新台幣：美金)			311		9,533	
<u>外幣負債</u>											
<u>貨幣性項目</u>											
美金		1,445		6.8632	(美金：人民幣)			9,917		44,398	

2017 年 12 月 31 日

	外	幣	匯	率	(元)	功能性貨幣	新	台	幣
<u>外幣資產</u>											
<u>貨幣性項目</u>											
美金	\$	977		6.53	(美金：人民幣)		\$	6,380	\$	29,084	
美金		39		29.76	(美金：新台幣)			1,161		1,161	
<u>外幣負債</u>											
<u>貨幣性項目</u>											
美金		800		6.53	(美金：人民幣)			5,224		23,808	

合併公司於 2018 及 2017 年度外幣兌換損益（已實現及未實現）分別為淨損失 2,116 仟元及 682 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。

三一、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。

三二、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。(附表三)

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。(無)
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。(附表六)
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 2018 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	貸出資金之公司	貸與對象	往來項目	是否關係人	本期末最高額 (註 3)	期末餘額 (註 3 及 4)	實際動支金額 (註 3)	利率區間	資金貸與性質	業務往來金額	有短期融通資金必要之原因	提供擔保	列帳金額	抵償名稱	品名	對個別對象貸與金額 (註 1)	對對象總金額 (註 1)	資金限額 (註 1)	貸與金額	與社會
1	PTS Asia Limited	天津紅日健達康醫藥科技有限公司	應收關係人款項	是	\$ 4,607 (USD 150 仟元)	\$ -	\$ 4,607 (USD 150 仟元)	2.50%	資金融通	-	營業週轉	-	-	-	-	\$ 14,829	\$ 59,317	-	-	-
2	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	應收關係人款項	是	8,950 (RMB 2,000 仟元)	4,475 (RMB 1,000 仟元)	4,475 (RMB 1,000 仟元)	4.35%	資金融通	-	營業週轉	-	-	-	-	14,528	58,113	註 2	-	-

註 1：本公司之子公司從事資金貸與時，資金貸與之個別貸與金額不得超過貸放當時貸與公司最近期經會計師查核簽證或核閱財務報告淨值 40%，但本公司直接或間接持有表決權股份 100% 之國外子公司間，其金額不得超過貸與母公司淨額不得超過貸與公司最近期經會計師查核簽證或核閱財務報告淨值 10%；總額不得超過貸放當時貸與公司最近期經會計師查核簽證或核閱財務報告淨值 100%，對個別公司之淨額不得超過貸與公司淨額不得超過貸與公司淨額 100%。

註 2：2018 年度天津紅日健達康公司支付北京健達康新藥開發有限公司利息 198 仟元 (RMB 44 仟元)。

註 3：係按 2018 年 12 月 31 日之美金、人民幣中心匯率換算。

註 4：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 2018 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：除另予註明者外
，為新台幣仟元

附表二

編號	背書保證者公司名稱	被背書保證公司名稱	背書保證關係 (註 1)	單一企業對背書保證額	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 (%)	背書保證高註 2	屬母公司對子公司背書保證	屬子公司對母公司背書保證	屬大陸地區背書保證	註
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	2	\$ 231,279	\$ 79,859 (USD 2,600 仟元)	\$ 79,859 (USD 2,600 仟元)	\$ 61,430 (USD 2,000 仟元)	\$ 61,430 (USD 2,000 仟元)	10%	\$ 308,372	Y	N	Y	-

註 1：背書保證者與被背書保證對象之關係有下列 7 種：

- (1) 有業務往來之公司。
- (2) 公司直接及間接持有表決權之股份超過 50% 之公司。
- (3) 直接及間接對公司持有表決權之股份超過 50% 之公司。
- (4) 公司直接及間接持有表決權股份達 90% 以上之公司間。
- (5) 基於承攬工程需要之同業間或共同起造人間依合約規定互保之公司。
- (6) 因共同投資關係由全體出資股東依其持股比例對其背書保證之公司。
- (7) 同業間依消費者保護法規範從事預售屋銷售合約之履約保證連帶擔保。

註 2：(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審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。

註 3：係按 2018 年 12 月 31 日之美金、人民幣中心匯率換算。

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

期末持有有價證券情形

西元 2018 年 12 月 31 日

附表三

單位：除另予註明者外，
為新台幣仟元

持 有 之 公 司	有 價 證 券 種 類 及 名 稱	與 發 行 人 之 關 係	帳 列 科 目	期 單	位 帳	面 金 額	持 股 比 例	公 允 價 值	未 備 價 值	註
共信醫藥科技控股股份有限公司 (Gongwin Biopharm Holding Company Limited)	債 券 AAPL 2.5 CORP	-	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－流動	1,990		\$ 57,969	不適用	\$ 57,969		-
北京健達康新藥開發有限公司	結構型保本商品 寧波銀行-智能定期理財商品	-	透過損益按公允價值衡量之金融資產－流動	-		56,837	不適用	56,837		-

註 1：無提供擔保、質押借款或其他受限制之情事。

註 2：投資子公司相關資訊，請參閱附表四及附表五。

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 2018 年 1 月 1 日 至 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	日期	原始投資金額		未償	持面額	有被投資公司	本公司	本期	認列之	註
					本	上							
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	284,022	\$	482,502	100%	\$	179,253	82,638	82,638	82,638	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	9,247	(美金)	15,709	100%	(美金)	5,836	14,681	14,681	14,681	子公司
共信醫藥科技控股股份有限公司	PTS Asia Limited	香 港	一般投資事業	590,158	(美金)	651,588	100%	(美金)	154,742	487	487	487	孫公司
				19,214	(美金)	21,214	100%	(美金)	5,038	13,958	13,958	13,958	孫公司
				301,099	(美金)	362,529	100%	(美金)	148,292	463	463	463	孫公司
				9,803	(美金)	11,803	100%	(美金)	4,828	463	463	463	孫公司

註 1：係按 2018 年 12 月 31 日之美金、人民幣中心匯率換算。

註 2：係按 2018 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 2018 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	本自累積投資金額	本期匯出或收回投資金額	本期匯出	本期匯入	本自累積投資金額	未出本	投資公司損益	本公司直接間接投資之持股比例	本本期認列損益	期末投資價值	截至本期末止已匯回投資收益
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	\$ 164,325 (USD 5,350 仟元) (註 3)	透過第三地區投資設立公司再投資大陸	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	(\$ 13,907 (RMB3,050 仟元))	(\$ 13,907 (RMB3,050 仟元))	100%	(\$ 13,907 (RMB3,050 仟元))	\$ 145,282 (USD4,730 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	89,506 (RMB 20,000 仟元)	透過第三地區投資設立公司再投資大陸	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	(15,620 (RMB3,425 仟元))	(11,715 (RMB2,569 仟元))	75%	(11,715 (RMB2,569 仟元))	32,429 (RMB7,248 仟元)	\$ -	

本期末	本自累積投資金額	本自累積投資金額	本自累積投資金額	本自累積投資金額	本自累積投資金額
大陸地區	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
合計	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -

註 1：係按 2018 年 1 月至 12 月之美金、人民幣平均匯率換算。

註 2：係按 2018 年 12 月 31 日之美金、人民幣中心匯率換算。

註 3：除實收資本額 USD5,350 仟元外，本公司替北京健達康新藥有限公司代償 USD284 仟元借款，共計投入 USD5,634 仟元。

註 4：本年度認列之投資（損）益及年底帳面金額於編製合併財務報告時業已全數沖銷。

註 5：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 Company Limited) 及子公司

母子公司間及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額

西元 2018 年 1 月 1 日 12 月 31 日

附表六

單位：除另予註明者外，為新台幣仟元

編號 (註 1)	交易人 名稱	交易往來對象	與交易人之關係 (註 2)	交易往來		情形 佔合併總資產或 總資產之比率 (註 3)
				科目	金額	
1	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	3	其他應收款—關係人	\$ 4,475	— 0.48%

註 1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

(1) 母公司填 0。

(2) 子公司依公司別由阿拉伯數字 1 開始依序編號。

註 2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可 (若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

(1) 母公司對子公司。

(2) 子公司對母公司。

(3) 子公司對子公司。

註 3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註 4：相關交易已於合併財務報告沖銷。

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

