

證券代號：6696



仁新醫藥股份有限公司

111年度年報

中華民國 112 年 5 月 31 日刊印

本年報查詢網站：<http://mops.twse.com.tw>

本公司年報網址：<https://www.linbioscience.com/TW/Investors/Shareholder>

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：王正琪
職 稱：總經理
電 話：(02) 8780-5008
電子郵件信箱：info@linbioscience.com
代 理 發 言 人：黃先龍
職 稱：事業發展處副處長
電 話：(02) 8780-5008
電子郵件信箱：info@linbioscience.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話

1. 總 公 司
地 址：台北市信義區忠孝東路五段68號36樓
電 話：(02) 8780-5008
2. 分 公 司：無
3. 工 廠：無

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話

名 稱：福邦證券股份有限公司股務代理部
地 址：台北市中正區忠孝西路一段6號6樓
網 址：www.gfortune.com.tw
電 話：(02)2383-6888

四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話

會 計 師 姓 名：吳怡君會計師、陳昭宇會計師
事 務 所 名 稱：勤業眾信聯合會計師事務所
地 址：台北市信義區松仁路100號20樓
網 址：www.deloitte.com.tw
電 話：(02)2725-9988

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

六、公司網址：<http://www.linbioscience.com>

目 錄

壹、致股東報告書.....	1
貳、公司簡介.....	9
一、設立日期.....	9
二、公司沿革.....	9
參、公司治理報告.....	12
一、組織系統.....	12
二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料..	14
三、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金.....	26
四、公司治理運作情形.....	30
五、簽證會計師公費資訊.....	50
六、更換會計師資訊.....	50
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，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間.....	51
八、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形。股權移轉或股權質押之相對人為關係人者，應揭露該相對人之姓名、與公司、董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十股東之關係及所取得或質押股數.....	52
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.....	53
十、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例.....	54
肆、募資情形.....	55
一、資本及股份.....	55
二、公司債辦理情形.....	59
三、特別股辦理情形.....	59
四、海外存託憑證辦理情形.....	59
五、員工認股權憑證辦理情形.....	60
六、限制員工權利新股辦理情形.....	61
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	61
八、資金運用計畫執行情形.....	61
伍、營運概況.....	66
一、業務內容.....	66
二、市場及產銷概況.....	86
三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料.....	90
四、環保支出資訊.....	90
五、勞資關係.....	90
六、資通安全管理.....	91
七、重要契約.....	93

陸、財務概況.....	95
一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表.....	95
二、最近五年度財務分析.....	99
三、最近年度財務報告之審計委員會審查報告.....	103
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.....	104
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告.....	104
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.....	104
柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....	105
一、財務狀況.....	105
二、財務績效.....	107
三、現金流量.....	108
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	108
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.....	108
六、風險事項應分析評估事項.....	109
七、其他重要事項.....	116
捌、特別記載事項.....	117
一、關係企業相關資料.....	117
二、最近年度及截至年報刊印日止私募有價證券辦理情形.....	119
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.....	119
四、其他必要補充說明事項.....	119
五、最近年度及截至年報刊印日止，發生證券交易法第 36 條第 3 項第 2 款 所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項.....	125

壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

誠摯感謝各位股東對仁新長期的支持與愛護，本集團針對斯特格病變及乾性黃斑部病變之新藥產品 LBS-008，目前已於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲開展斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，截至 112 年 5 月已收案超過 62 名受試者；另於 112 年 2 月送件並開展 LBS-008 美國晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗。同時，本公司於 111 年 10 月遞交 LBS-007 澳洲急性白血病之臨床一/二期試驗審查申請後，於隔年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行，同月並向台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 提出臨床試驗審查申請 (IND)。

展望未來，本集團將繼續執行 LBS-008 及 LBS-007 之臨床試驗，預計取得臨床數據、創造出產品價值後持續融資及與國際藥廠洽談授權或合作開發計畫，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金，並持續鎖定未被滿足醫藥需求，與國際世界頂尖學術與醫療機構合作，引入其他具備強大市場潛力的新藥物。以下茲就 111 年度營運成果及 112 年度營業計畫簡要報告如下：

一、前一年度 (111 年度) 營業結果

(一) 營業計畫實施成果

LBS-008 方面，本集團目前正進行針對斯特格病變青少年病患之臨床一 b/二期試驗，已於澳洲及台灣招募 13 位受試者，並於 112 年 4 月 25 日揭露該臨床試驗二期部份之 18 個月期中數據。同時，亦於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲開展斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，預計全球收案約 90 人，截至 112 年 5 月已收案超過 62 名受試者。

斯特格病變目前並無任何有效治療藥物或療法，而乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物，若 LBS-008 未來獲核准上市，將成為可解決斯特格病變與乾性黃斑部病變未被滿足醫療需求的嶄新口服藥物。

本集團 LBS-008 為一口服用藥，透過降低並調節血液內主要運輸維他命 A 進入眼睛的 RBP4 蛋白質，來減少並調節進入視覺循環的維他命 A 數量，在不干擾視覺循環運作的情況下減少維他命 A 有毒代謝物 A2E 的產生，以減緩或阻止黃斑部病變與斯特格病變的惡化，有潛力可治療較為早期的乾性黃斑部病變病患。

乾性黃斑部病變 (Dry Age-related Macular Degeneration) 為導致美國老年人口失明的主因。在美國約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，全球約有兩億黃斑部病變患者，其中 90% 為乾性黃斑部病變，尚無有效口服治療藥物。斯特格病變則為一種遺傳性罕見疾病，發生率約為萬分之一，好發病於兒童及青少年，多數患者在 20 歲前視力就會嚴重受損，急需及早治療。該疾病的致病主因來自 ABCA4 基因突變，加速過量視黃醇形成的 A2E 毒素的累積，致使視網膜色素上皮層細胞死亡，產生視覺缺損，最終導致失明。

臨床一期試驗數據顯示 LBS-008 在人體內的吸收良好，且能有效抑制 RBP4，受試者皆達到預計可產生療效之「抑制 RBP4 至少 70%」的目標，且無明顯副作用，安全性極高。

LBS-008 為期兩年之斯特格病變臨床二期試驗，至今已有 12 位受試者接受至少 18 個月的用藥。數據顯示，12 位受試者中有 9 位出現輕度黃視症與暗適應延遲，12 位受試者中有 1 位出現夜間視力障礙，此等副作用皆評定為輕微，並持續觀察到良好的安全性與耐受性。另外，透過眼底自發熒光成像技術 (FAF)，對自發熒光病變區域 (QDAF) 與視網膜萎縮區域 (DDAF) 變化進行分析，數據顯示有近六成的受試者 (12 位中有 7 位) 沒有出現 DDAF，同時，受試者在這 18 個月治療期間的平均視力呈現穩定狀態，且受試者視網膜厚度並無顯著變化。

在進一步與 ProgStar (斯特格病變疾病自然史的國際前瞻性研究) 中相同條件之病患 (入組時尚未出現 DDAF 之病患) 做比較，接受 18 個月 LBS-008 治療的臨床二期受試者之 DDAF 增長面積 ($0.2 \pm 0.1 \text{ mm}^2$) 遠小於 ProgStar 中觀察 18 個月的病患之 DDAF 增長面積 ($0.4 \pm 0.3 \text{ mm}^2$)，且即便於 18 個月已出現 DDAF 之受試者，其 DDAF 病變進程速度亦較 ProgStar 的病患緩慢，觀察到 LBS-008 有減緩自發熒光病變區域 (QDAF) 與視網膜萎縮區域 (DDAF) 增長的效果。預計於 112 年第 4 季完成此臨床二期試驗。

本集團對 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之臨床一 b/二期試驗的一 b 部分及二期部分之 18 個月數據所展現的良好耐受性及潛在有效性感到十分驕傲，因為「抑制 RBP4 濃度達 60% 以上可減緩乾性黃斑部病變惡化」的作用機轉，已由抗癌藥物 Fenretinide 在其乾性黃斑部病變臨床二期研究佐證，並在 107 年英國國家健康研究院 (NIHR) 系統性分析檢視 7,948 份與乾性黃斑部病變和斯特格病變相關的臨床及臨床前研究數據 (包括不同技術、機轉與治療方式) 後，出具了一份系統性回顧報告 (Systematic Review)，公開認同抑制 RBP4 的作用機轉具有治療乾性黃斑部病變與斯特格病變的潛力，並建議深入研究。然而當年 Fenretinide 因原為癌症用藥且非 RBP4 標靶藥物，會有脫靶效應且無法再調高劑量，以致其臨床二期試驗未能達到統計上的顯著效果而宣告失敗。相較之下，LBS-008 臨床一期試驗數據與針對斯特格病變青少年病患之臨床一 b/二期試驗的一 b 部分及二期部分之 18 個月數據展現出降低 RBP4 的有效性及耐受性。

由於斯特格病變為罕見疾病，臨床試驗所需之試驗人數及費用較少，目前並無任何治療斯特格病變的有效藥物或療法，且斯特格病變好發於幼童與青少年，急需及早治療，藉由已取得的孤兒藥認證、兒科罕見疾病認證及快速審查認定，本集團相信若 LBS-008 臨床數據驗證其療效，預計將可加快上市速度。因此，本集團除繼續進行針對斯特格病變之臨床一 b/二期試驗及臨床三期試驗外，並已開展針對晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗，預計全球收案約 430 人，並預計於 112 年中開始收案。

LBS-007 方面，本公司利用 CDC7 標靶技術開發了針對急性白血病和實質腫瘤的非 ATP 競爭性 CDC7 抑制劑 LBS-007，能專一針對 CDC7 蛋白激酶進行抑制，其非 ATP 競爭性之特點，與市場上其他 CDC7 抑制劑有所區隔，且預期副作用小。LBS-007 於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行急性白血病之臨床一/二期試驗，同月並向台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)

提出臨床試驗審查申請 (IND)，預計於 112 年第 2 季啟動該試驗之受試者收案。LBS-002 方面，本公司亦將持續進行全球專利布局。

(二) 預算執行情形

單位：新台幣仟元

項 目	111 年度預算數(A)	111 年度實際數(B)	差異數(B-A)
營業收入	—	—	—
銷貨成本	—	—	—
銷貨毛利	—	—	—
營業費用	820,729	445,129	(375,600)
營業淨損	(820,729)	(445,129)	375,600
營業外收支	(400)	(32,744)	(32,344)
稅前淨損	(821,129)	(477,873)	343,256
所得稅利益	(14,848)	(18,439)	(3,591)
本年度淨損	(806,281)	(459,434)	(346,847)

(三) 財務收支及獲利能力分析

單位：新台幣仟元

項 目		年 度	
		111 年度	110 年度
財務收支	營業收入	—	—
	營業費用	(445,129)	(338,277)
	營業外收支	(32,744)	(152,136)
	本期綜合損失	(380,752)	(497,156)
獲利能力	資產報酬率(%)	(33.06)	(44.90)
	股東權益報酬率(%)	(41.98)	(70.57)
	基本每股虧損(元)	(4.37)	(6.32)

(四) 研究發展狀況

本公司於 111 年度研究發展費用為新台幣 320,873 仟元，新藥研發主要支出項目包括黃斑部病變用藥 (LBS-008) 與全癌症用藥 (LBS-007)，本公司係屬生技新藥公司，目前尚處於研發投入期，所投入之研發經費係作為累積未來產品上市與營利成長之能量。

研發成果如下：

產品代號	預期適應症	目前開發階段
LBS-008	乾性黃斑部病變 斯特格病變	本集團於 109 年 5 月 29 日取得美國健康受試者單一劑量遞增之臨

產品代號	預期適應症	目前開發階段
		<p>床一期試驗最終報告，並於 109 年 7 月 9 日取得澳洲健康受試者單一劑量遞增及重複劑量遞增之臨床一期試驗最終報告；另於 109 年 5 月 28 日接獲澳洲藥物管理局（TGA）針對斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通知確認函，亦於 110 年 2 月 18 日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行第一 b/二期臨床試驗，目前該試驗已於澳洲及台灣招募 13 位受試者，並分別於 110 年 11 月 8 日及 112 年 4 月 25 日取得 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的一 b 部分及二期部分 18 個月數據結果。本集團亦於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲開展斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，預計全球收案約 90 人，截至 112 年 5 月已收案超過 62 名受試者，並已開展針對晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）之臨床三期試驗，預計全球收案約 430 人，並預計於 112 年中開始收案。</p>
LBS-007	急性白血病 實質腫瘤	<p>於 112 年 2 月 10 日獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行急性白血病之臨床一/二期試驗，同月 15 日並向台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）提出臨床試驗審查申請（IND）。</p>
LBS-009	非酒精性脂肪肝 非酒精性脂肪肝炎 第二型糖尿病	臨床前研究
LBS-002	原發性腦癌 轉移性腦癌	臨床前研究

二、本年度（112 年度）營業計畫概要

（一）經營方針

本集團以新藥開發為主要營業項目，持續鎖定未被滿足醫藥需求（unmet medical needs）之疾病進行市場首見藥物開發，並與國際世界頂尖學術與醫療機構合作，包括美國國家衛生研究院（National Institutes of Health，簡稱NIH）、美國哥倫比亞大學（Columbia University，簡稱哥大）、世界權威癌症研究中心－紀念斯隆凱特琳癌症中心（Memorial Sloan Kettering Cancer Center）等，接軌全世界最先進的新藥開發科技，憑藉本集團的新藥開發專業完成各項臨床前試驗、藥物優化與生產、臨床試驗設計及申請等工作，預計透過取得臨床數據可進一步提高產品價值及與國際藥廠洽談授權或合作案事宜的議價能力，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金。

開發策略方面，我們採取「暢銷藥（blockbuster）」及「孤兒藥（orphan drug）」一藥二用的雙軌開發策略，每項候選新藥均有二大目標銷售市場，追求藥物市場價值的最大化。

產品與研發規劃方面，本集團透過協調各產品線的開發進程，有效安排集團資源，並以創新及多樣的產品組合提高新藥研發成功機率，四項主要藥物（LBS-008、LBS-007、LBS-002、LBS-009）涵蓋了乾性黃斑部病變、斯特格病變、急性白血病、實質腫瘤、非酒精性脂肪肝／肝炎等適應症。

（二）預期銷售數量及依據

持續推進與國際大藥廠的授權或合作案事宜，以簽約金及里程碑等收益創造公司營收。

（三）重要產銷政策

本集團致力針對未滿足醫療需求疾病開發創新藥物，短期內將主要專注於執行LBS-008針對斯特格病變之臨床二期試驗、臨床三期試驗及針對晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）之臨床三期試驗；另亦同步執行LBS-007針對急性白血病之臨床一/二期試驗，冀望透過參與國際醫學研討會、結合國內外財務資源及持續與全球頂尖相關科學顧問團（Scientific Advisory Board）合作，提高本集團之國際知名度及曝光量。LBS-009及LBS-002方面，本集團將持續進行全球專利布局及臨床前相關實驗。

三、未來公司發展策略

展望未來，本集團短期內將主要專注於推進LBS-008及LBS-007之臨床試驗及與國際大藥廠的授權或合作案事宜，並透過參與國際醫學研討會、結合國內外財務資源及持續與全球頂尖相關科學顧問團（Scientific Advisory Board）合作，提高本集團之國際知名度及曝光量。

四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

老年性黃斑部病變（以下簡稱「黃斑部病變」）分為乾性及濕性兩種，本集團LBS-008所針對之適應症為乾性。乾性黃斑部病變的主因為過量視黃醇（維他命A）在視覺循環中形成有毒代謝物A2E，並累積於視網膜黃斑部的視網膜色素上皮層細胞與感光細胞

內，使視網膜色素上皮層細胞與感光細胞死亡，最終導致失明；濕性的主因則為血管增生導致視力加速惡化。根據一份全球老年性黃斑部病變盛行率的研究報告（Wan LingWong et al., 2014 Global prevalence of AMD and disease burden projection for 2020 and 2040）指出，109 年全球約有 2 億名黃斑部病變患者，預估到 129 年達到約 3 億人。其中，美國約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，其中 90% 為乾性黃斑部病變，為導致美國老年人失明的主因，且乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物。近年來由於 3C 產品的使用頻率大幅增加，導致黃斑部病變有年輕化趨勢，加上人口老化等因素，預計未來黃斑部病變的市場規模將持續成長。

LBS-008 所針對之另一適應症為斯特格病變，又稱為青少年黃斑部病變，是一種遺傳性罕見疾病，發生率約為萬分之一，好發病於兒童及青少年，多數病患在 20 歲前就會視力嚴重受損。該疾病的主因為 ABCA4 基因突變，加速視網膜內過量維他命 A 產生的有毒代謝物 A2E 的形成及累積，使視網膜細胞死亡，最終導致失明。

斯特格病變目前並無任何有效治療藥物或療法，而乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物，國際上唯一一個取得美國 FDA 藥證之乾性黃斑部病變新藥的機轉主要以消炎為主，但由於其採用眼睛注射方式，對眼睛造成之傷害力較大且有誘發惡化更快速之濕性黃斑部病變之風險，因此針對的病患群體主要以更晚期的晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）為主，且無法減緩 A2E 等有毒代謝物的產生。相較之下，本集團 LBS-008 透過降低並調節血液內主要運輸維他命 A 進入眼睛的 RBP4 蛋白質，來減少並調節進入視覺循環的維他命 A 數量，在不干擾視覺循環運作的情況下減少 A2E 的產生，以減緩或阻止黃斑部病變與斯特格病變的惡化，預計其可治療病患群體可延伸至較為早期的乾性黃斑部病變病患，加上其為口服用藥，預計安全性更高且病患接受治療的意願較高，潛在病患群體將更為廣大。

五、其他報告事項

本集團為新藥研發公司，產品尚屬開發或臨床試驗階段，需待新藥對外授權或臨床試驗完成並取得新藥上市許可才有授權金或產品銷售等營業收入。由於新藥開發/臨床階段需持續投入研發費用且一個試驗若中途因資金不足而中斷則該試驗已投入部分便前功盡棄，本集團在未有營業收入前需持續融資並確保建立穩定、多樣的融資管道，才能持續本集團之新藥開發專案。因新藥開發行業具研發期長、資本需求高、風險性高、各項產品之設計及開發風險相異、投資人專業領域或投資偏好明確等特性，本集團透過新藥屬性劃分由母子公司開發不同疾病或產品，除可分散風險、在必要時可吸引僅對個別疾病或產品有興趣之投資人，提高其估值及融資成功的機會外，也能明確區分資金用途，避免因單一研發項目之資金不足或賠償，而排擠到其他研發項目之資金，導致開發宕延或中斷。據此，由子公司 Belite Bio, Inc（以下簡稱「Belite」）及旗下公司負責眼科用藥及 RBP4 平台用藥之開發，仁新醫藥及 Lin BioScience Pty Ltd 則負責癌症用藥及 CDC7 平台用藥之開發。

Belite 開發之 LBS-008 預期適應症包括乾性黃斑部病變、斯特格病變等，考量資金有限，且屬遺傳性罕見疾病之斯特格病變所需之臨床試驗收案人數及成本均偏低，因此，Belite 優先推進針對青少年病患斯特格病變之臨床一 b/二期試驗與臨床三期試驗。然而，鑒於乾性黃斑部病變具備極高之市場潛力，且亦有潛在競爭產品積極研發中，為確保開發進度不落後於競爭對手，本公司秉持 110 年第二次股東臨時會之決議，由 Belite 於美國那斯達克股票交易所掛牌上市，以募集較大規模資金並盡早啟動乾性黃斑部病變全球

臨床試驗，除搶佔市場外，並可持續創造公司價值及股東權益。Belite 特別股已於美國那斯達克首次公開發行完成日自動轉換為普通股，且首次公開發行股數計 6,772,091 股普通股。此外，Belite 向美國證券交易委員會遞交之 Form F-3 股份登記表，於 112 年 5 月 30 日業經美國證券交易委員會公告生效，Belite 自該生效日起三年內，得視其實際需要並經董事會同意一次或分次發行總價值於不超過美金 3 億元額度內之有價證券。Belite 為充實營運資金及支應 LBS-008 臨床試驗、後續臨床開發、其他新藥之研究開發等費用，經 112 年 5 月 31 日 Belite 董事會決議辦理現金增資，募集總金額為美金 3,000 萬元，總發行股數為 2,000 仟股美國存託股票（ADSs）及 2,000 仟單位權證（Warrants），每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 18 元換購 1 股美國存託股票。截至 112 年 5 月 31 日止，本公司對 Belite 之持股比例為 61.57%，若假設 Belite 自 108 年至 111 年給與之認股權全數經執行轉換為普通股，則本公司對 Belite 之持股比例將稀釋為 55.03%；若再假設 Belite 發行之權證全數經行使轉換為普通股，將可額外募集美金 3,600 萬元，且本公司對 Belite 之持股比例將稀釋為 52.67%，仍繼續保有控制力。

另新藥開發行業為深度依賴員工專業知識及判斷之行業，招聘及保留優秀國際人才為持續開發及創造股東權益之根本。Belite 並參照美國上市同業之認股權發放比例及慣例，於 111 年度績效獎酬計劃訂有 Evergreen 條款（自 112 年 1 月之第 1 個交易日起，該計劃得發行權益工具總數每年自動增加前一年底流通在外普通股股數之 4% 或 Belite 董事會訂定低於 4% 之數量），因其為美國投資人普遍所預期之作法，有利於公司市值及股東權益之創造，應有其必要性。前述 Evergreen 條款僅為得發行數量之上限，實際發行仍需參照屆時之就業環境、開發進度、市場情況等因素，並提請 Belite 薪酬委員會決議。若僅考慮 Belite 111 年績效獎酬計劃、108 年至 111 年給與之認股權及 112 年發行之權證對本公司可能產生持股稀釋之影響，於假設 Belite 未召開董事會訂定低於 4% 之權益工具數量、依 Evergreen 條款各年度均給與當年度得增發 4% 最高上限之認股權單位數、給與之認股權全數於當年底經執行轉換為普通股，及發行之權證全數於當年底經行使轉換為普通股，則本公司對 Belite 持股比例最快可能於 114 年底低於 50%，於 111 年績效獎酬計畫屆期年度 121 年底持股比例將可能低至約 36.18%，惟其屬最大稀釋效果推論，Belite 之認股權尚受全數是否給與、認股權人是否離職及給與認股權綁定之既得或績效條件是否全數達成之影響。

同時，Belite 自掛牌首日至 112 年 5 月 31 止每股收盤價落於 8.87 美元至 44.00 美元之間，因而本公司對 Belite 之前期投資亦因其美國掛牌上市而取得巨大投資利益。此外，Belite 於美國掛牌上市籌集之資金將主要用於乾性黃斑部病變之全球臨床試驗，搶攻其巨大未被滿足之醫療需求市場，若可開發成功，最大獲利者亦為本公司及其股東。最後，Belite 登上全球新藥公司首選之美國那斯達克股票交易所掛牌更具備進一步提升其財務狀況、融資能力、授權議價能力、國際知名度、增強全球競爭力等價值，甚至，Belite 上市亦大幅提升本公司之國際知名度。綜上，本公司認為 Belite 於美國上市，實為創造或保全本公司股東權益之必要手段。

此外，本集團除 Belite 所開發之 LBS-008 外，本公司亦有多項開發中之癌症用藥，同樣具備巨大之市場價值潛力，雖礙於 108 年至 109 年初台灣生技資本市場環境低迷不振，未能於台灣成功募集資金，導致 LBS-007 進入臨床一期之計畫暫時延後，然 110 年度現金增資發行新股之資金用途已涵蓋 LBS-007 急性白血病臨床一期試驗所需資金，本公司目前積極進行 LBS-007 之新藥開發，於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行急性白血病之臨床一/二期試驗，同月並向台灣衛生福利部食品藥物管理署

(TFDA) 提出臨床試驗審查申請 (IND)，預計於 112 年第 2 季啟動該試驗之受試者收案，並規劃於取得臨床一期試驗數據後將積極與國際藥廠洽談授權或合作案事宜，而本公司已於 107 年 3 月取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病之孤兒藥認證，此亦將有利於未來技術授權之談判，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金，亦有利於增加本公司營業收入及淨利，進而有助於整體股東權益，為股東追求最大利益。

新藥開發是一條漫長道路，人才、技術、選題、資金缺一不可，但其所帶來的社會貢獻及潛在獲利空間同樣巨大。本公司團隊的專業、技術及選題，均達世界級水準；在資金及技術上，更有美國政府與策略夥伴共同開發藥物，有助提高藥物開發成功率，同時也增加未來對外授權的機會。我們有信心在經營團隊的帶領下能如期推動臨床試驗進程、爭取縮短藥物對外授權與上市時間，為集團創造實質獲利，以不負股東對本集團之期許，對所有股東及全體員工長久以來的支持，在此敬上最誠摯的謝意。

仁新醫藥股份有限公司

董事長 林雨新



貳、公司簡介

一、設立日期：中華民國 105 年 5 月 12 日

二、公司沿革：

日期	重要記事
民國 105 年 5 月	仁新醫藥股份有限公司成立，設立股本 5,000 仟元。
民國 105 年 6 月	美國子公司成立。
民國 105 年 7 月	現金增資 18,000 仟元，增資後實收股本 23,000 仟元。
民國 105 年 9 月	取得哥倫比亞大學全球專屬授權黃斑部病變用藥(LBS-008)，為美國國家衛生研究院藍圖計畫進程最快的藥物。
民國 105 年 10 月	現金增資 497,000 仟元，增資後實收股本 520,000 仟元。
民國 105 年 10 月	取得哥倫比亞大學與紀念斯隆凱特琳癌症中心全球專屬授權抗癌用藥(LBS-007)。
民國 105 年 12 月	取得澳洲雪梨大學全球專屬授權抗癌用藥(LBS-002)。
民國 105 年 12 月	澳洲子公司成立。
民國 106 年 3 月	進駐南港生技育成中心。
民國 106 年 4 月	進駐由美國嬌生(Johnson&Johnson)成立的創新生技育成中心 JLABS。
民國 106 年 7 月	員工認股權增資 41,700 仟元，增資後實收股本 561,700 仟元。
民國 106 年 9 月	LBS-008 獲得美國 FDA 孤兒藥認證。
民國 106 年 10 月	員工認股權增資 3,160 仟元，增資後實收股本 564,860 仟元。
民國 106 年 12 月	現金增資 23,000 仟元，增資後實收股本 587,860 仟元。
民國 107 年 1 月	員工認股權增資 6,000 仟元，增資後實收股本 593,860 仟元。
民國 107 年 3 月	員工認股權增資 1,140 仟元，增資後實收股本 595,000 仟元。
民國 107 年 3 月	LBS-007 獲得美國 FDA 孤兒藥認證。
民國 107 年 3 月	開曼控股公司及開曼子公司設立。
民國 107 年 5 月	LBS-008 獲得歐洲 EMA 孤兒藥認證。
民國 107 年 6 月	LBS-008 獲得美國 FDA 兒科罕見疾病認證。
民國 107 年 8 月	美國子公司轉投資澳洲孫公司。
民國 107 年 10 月	LBS-008 通過研究倫理委員會人體臨床試驗審查(IND)，並接獲澳洲藥物管理局(TGA)之確認函。
民國 108 年 4 月	LBS-008 通過美國食品藥物管理局(FDA)人體臨床試驗審查(IND)。
民國 108 年 7 月	開曼子公司於芝加哥 OIS ASRS 研討會發表最新 LBS-008 臨床一期試驗數據。
民國 108 年 10 月	開曼子公司於美國眼科學會(American Academy of Ophthalmology)年會發表 LBS-008 臨床一期試驗數據。
民國 109 年 5 月	LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通過研究倫理委員會人體臨床試驗審查(IND)，並接獲澳洲藥物管理局(TGA)之確認函。
民國 109 年 5 月	取得 LBS-008 美國臨床一期健康受試者單一劑量遞增試驗(SAD)報告。

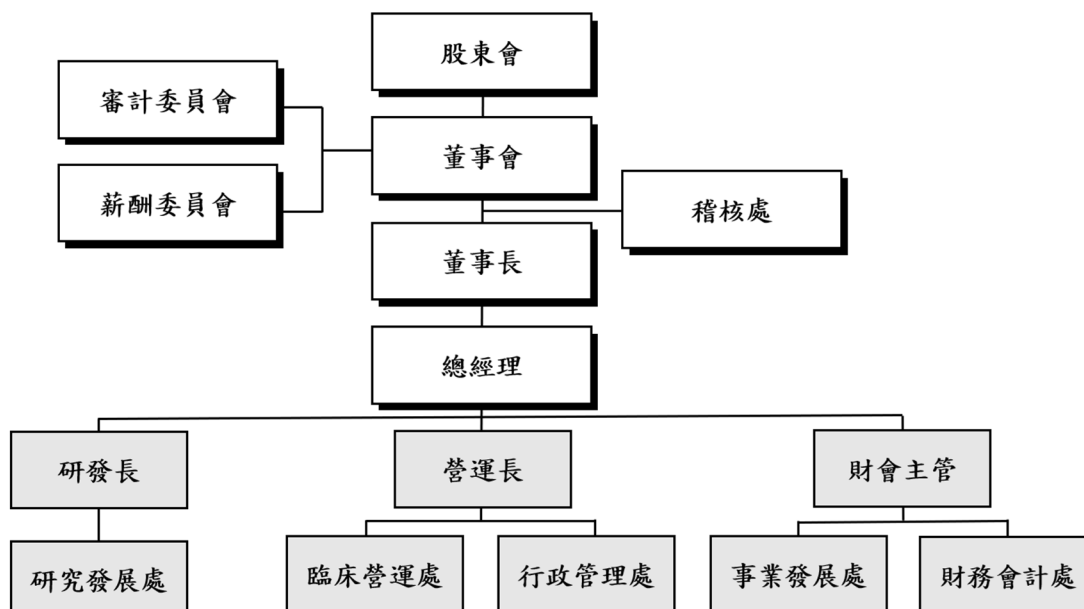
日期	重要記事
民國 109 年 7 月	取得 LBS-008 澳洲臨床一期健康受試者單一劑量遞增試驗(SAD)及重複劑量遞增試驗(MAD)報告。
民國 109 年 9 月	現金增資 90,000 仟元，增資後實收股本 685,000 仟元。
民國 109 年 11 月	LBS-007 獲經濟部產業升級創新平台輔導計畫補助款新台幣 1,800 萬元。
民國 110 年 2 月	LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准執行。
民國 110 年 3 月	員工認股權增資 2,150 仟元，增資後實收股本 687,150 仟元。
民國 110 年 5 月	員工認股權增資 1,420 仟元，增資後實收股本 688,570 仟元。
民國 110 年 8 月	進駐由美國嬌生(Johnson&Johnson)於上海張江高科技園區成立的創新生技育成中心 JLABS。
民國 110 年 9 月	員工認股權增資 675 仟元，增資後實收股本 689,245 仟元。
民國 110 年 11 月	取得 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的一 b 部分試驗結果。
民國 110 年 11 月	員工認股權增資 650 仟元，增資後實收股本 689,895 仟元。
民國 111 年 1 月	LBS-008 斯特格病變青少年病患之第三期臨床試驗，獲香港衛生署(DOH)核准執行。
民國 111 年 1 月	員工認股權增資 1,423 仟元，增資後實收股本 691,318 仟元。
民國 111 年 2 月	LBS-008 斯特格病變青少年病患之第三期臨床試驗，獲英國藥品與醫療產品監管署(MHRA)核准執行。
民國 111 年 3 月	LBS-008 斯特格病變青少年病患之第三期臨床試驗，獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准執行。
民國 111 年 3 月	現金增資 30,000 仟元，增資後實收股本 721,318 仟元。
民國 111 年 4 月	LBS-008 斯特格病變青少年病患之第三期臨床試驗，獲瑞士醫療藥品管理局(Swissmedic)核准執行。
民國 111 年 4 月	員工認股權增資 420 仟元，增資後實收股本 721,738 仟元。
民國 111 年 4 月	開曼子公司 Belite 於美國那斯達克股票交易所掛牌上市。
民國 111 年 5 月	LBS-008 用於治療斯特格病變新藥獲美國食品藥物管理局(FDA)通知授予新藥「快速審查認定」(Fast Track Designation)。
民國 111 年 6 月	LBS-008 斯特格病變青少年病患之第三期臨床試驗，獲澳洲眼科研究中心(CERA)核准執行。
民國 111 年 8 月	LBS-008 斯特格病變青少年病患之第三期臨床試驗，獲比利時聯邦藥品及保健產品局(FAMHP)有條件核准執行。
民國 111 年 8 月	LBS-008 斯特格病變青少年病患之第三期臨床試驗，獲德國聯邦藥品暨醫療器材署(BfArM)核准執行。
民國 111 年 8 月	員工認股權增資 100 仟元，增資後實收股本 721,838 仟元。
民國 111 年 8 月	LBS-008 於美國開展斯特格病變青少年病患之第三期臨床試驗。
民國 111 年 9 月	LBS-008 斯特格病變青少年病患之第三期臨床試驗，獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)核准執行。
民國 111 年 10 月	開曼子公司澳洲臨床試驗計畫主持人於美國眼科學會 2022 年會發表斯特格病變第一 b/二期臨床試驗二期部份之一年數據。

日期	重要記事
民國 111 年 11 月	LBS-008 斯特格病變青少年病患之第三期臨床試驗，獲法國國家藥品安全管理局(ANSM)核准執行。
民國 111 年 11 月	LBS-008 第一 b 期臨床試驗，獲澳洲 Bellberry 人類研究倫理委員會核准執行。
民國 111 年 12 月	員工認股權增資 1,350 仟元，增資後實收股本 723,188 仟元。
民國 112 年 1 月	LBS-008 斯特格病變青少年病患之第三期臨床試驗，獲荷蘭中央人體試驗委員會(CCMO)核准執行。
民國 112 年 2 月	LBS-008 送件並開展美國晚期乾性黃斑部病變(Geographic Atrophy)之第三期臨床試驗。
民國 112 年 2 月	LBS-007 澳洲急性白血病之第一/二期臨床試驗，獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行。
民國 112 年 3 月	員工認股權增資 822 仟元，增資後實收股本 724,010 仟元。
民國 112 年 4 月	開曼子公司澳洲臨床試驗計畫主持人於美國視覺與眼科學會(ARVO)發表 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗二期部份之 18 個月數據。
民國 112 年 4 月	員工認股權增資 380 仟元，增資後實收股本 724,390 仟元。

參、公司治理報告

一、組織系統

(一) 組織結構



(二) 主要部門所營業務

部門	主要職掌
總經理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 督導並控制公司整體計畫及預算 2. 總經理應執行董事會所議決事項 3. 綜理公司營運目標及對策之執行 4. 確定公司經營目標及未來發展 5. 向董事會及股東大會提報有關經營狀況及發展計畫 6. 重要投資計畫之擬定及決策之執行與監督 7. 依據公司發展策略，執行藥品市場開發，交互授權，行銷與銷售業務推廣合作 8. 公共關係、企業形象維護，重大訊息公布
研究發展處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 規劃公司未來研發方向 2. 新藥開發計畫及執行 3. 新藥研發臨床試驗前之擬定與執行 4. 研究成果之專利申請 5. 製造製程管控及委外合作規劃
臨床營運處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 主導新藥臨床試驗計畫書的撰寫，並確認其可行性 2. 提供醫學及藥物副作用相關資訊，並負責臨床試驗中受試者若有不良反應時的症狀通報 3. 支援新藥業務之推展

部門	主要職掌
財務會計處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 會計帳務之建立及固定資產帳務管理 2. 年度預算之編製、管理與分析 3. 長短期資金調度運用規劃 4. 總籌財務管理報表分析之各項作業 5. 辦理董事會議事及股東會議事之作業 6. 稅務規劃作業 7. 綜理各項股務相關事宜
行政管理處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公司組織系統及單位職掌之研擬、修訂及統整 2. 公司相關之管理辦法之訂定、推行及修訂 3. 負責人力資源政策、辦法與作業流程規劃、制定及管理 4. 總務行政管理 5. 公司資訊系統相關工作
事業發展處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 拓展國內外商機 2. 尋求策略合作機會 3. 公關及投資人關係管理
稽核處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 評估及報告內部管理規章實施之效能，並提供改進建議 2. 督導內部控制制度書面化之更新及法令遵循 3. 規劃並執行年度稽核計畫

二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料
 (一) 董事、監察人 (本公司已設置審計委員會，故不適用監察人制度)

112年5月2日；單位：仟股

職稱	姓名	性別 年齡	國籍 或註地 冊地	初次 選任 日期	選任 日期	任期	選任時 持有股份		現在 持有股數		配偶、未 成年 子女現在 持有股份		利用他人 名義 持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本 公司及其他 公司之職務	具配偶或二親 等以內關係之 其他主管、董 事或監察人		備註	
							股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)			職 稱	姓 名		關 係
	英屬維京群島商 Lin Scientific Inc.	-	英屬維京群島				8,288	12.02	6,936	9.57	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
董事長	林雨新	男/ 46 歲	中華民國	105.10.13	110.07.27	3	695	1.01	447	0.62	-	6,936	9.57		Lin Bioscience International Ltd. 董事 Belite Bio, Inc 董事長暨執行 長 Belite Bio (HK) Limited 董事 Belite Holdings Corp. 董事 Belite Bio, LLC 董事暨總經理 Lin BioScience Pty Ltd 董事 Lin Scientific Inc. 董事 RBP4 Pty Ltd 董事暨執行長				註1	
董事	朱乘緯	男/ 40 歲	中華民國	107.9.27	110.07.27	3	1,136	1.65	800	1.10	-	-	-		早稻田大學研究所 情報通信研究所 碩士 舊金山大學金融 系 台灣壽險股 份有限公司 證券部襄理 瑞隆證券股 份有限公司 廈門瑞隆建 築工程公司 龍和國際業 股	禾泰資產管理 股份有限公司 董事 趣效假股份 有限公司董事				

職稱	姓名	性別 年齡	國籍 或註冊地	初次 選任 日期	選任 日期	任期	選任時 持有股份		現在 持有股數		配偶、未成 年子女現在持 有股份		利用他人名義 持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司 及其他公司 之職務	具配偶或二親 等以內關係之 董事或監察人			備註
							股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)			職 稱	姓 名	關 係	
	輝創投資股 份有限公司	—	中 華 民 國				918	1.33	918	1.27	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
董事	李展宇	男 /52 歲	中 華 民 國	105.10.13	110.07.27	3	10	0.01	10	0.01	—	—	—	—	—	安盟生技股份 有限公司董事 台灣有體股 份事鼎力生 醫股份事 仲恩生醫科 股份事董 有限公司董事	—	—	—	—
董事	運賢企業股 份有限公司	—	中 華 民 國				2,161	3.14	1,930	2.66	—	—	—	—	—	大德公司集 團董事 茂公司協理 有財務處 敏德電子 有限公司 監察人 財團法 人吳文 茂紀念 基金會 執行長	—	—	—	—
董事	許芳銘	男 /48 歲	中 華 民 國	105.10.13	110.07.27	3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	Belite Bio, Inc 董事暨財務 長 Belite Bio (HK) Limited董事 RBP4 Pty Ltd 董事暨財務 長 Belite Bio (Shanghai) Limited監察 人	—	—	—	註2

職稱	姓名	性別 年齡	國籍 或註冊地	初次 選任 日期	選任 日期	任期	選任時 持有股份		現在 持有股數		配偶、未成 年子女現在持 有股份		利用他人名義 持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司 及其他公司 之職務	具配偶或二親 等以內關係之 董事或監察人			備註	
							股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)			職稱	姓名	關係		
															金會創始主席 胞生技股事 份有限公司董 長三顧股份有 司董天醫藥志 行醫療法業董 事臺北醫學董 事						
獨立董事	涂三遷	男 /77 歲	中 華 民 國	107.9.27	110.07.27	3									那碩會事會業 安會計聯合業 斯會計聯合業 易信務所執業 勤業聯所執業 計師聯合執業 合夥人會計師 信務所合夥人 事務所合夥人 台北會計師公 會理事師公 國學院治大學 商學院講師	邦貴會計師事 務所所長融司 中票券有限公 股份董事業股 獨立董事業份 新參企公獨限 有董事事份有 董佐公監察人 德參食品股份 有董限公獨立					
獨立董事	梁維仁	男 /55 歲	中 華 民 國	107.9.27	110.07.27	3									卡內基美隆 大學理學碩 第一證書(香 港)董事總 經理 元大證券(香 港)董事總 經理 花旗環球證 券有限公司 總經股 理證券股 份有限公司 總經股 理證券股 份有限公司 董事 經理 Citicgroup Global Markets Asia	輔仁大學管理 學院兼任副教 授級專業技術 人員 First Financial Holdings Limited 董事 MizMaa Ventures Limited 董事 總經理 愛 普悅有限公 司董事					

職稱	姓名	性別 年齡	國籍 或註冊地	初次 選任 日期	選任 日期	任期	選任時 持有股份		現在 持有股數		配偶、未成 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			備註
							股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)	股數	持 股 比 率 (%)			職 稱	姓 名	關 係	
															Limited 董事					

註1：本公司董事長兼任執行長，係為提升經營效率與決策執行力。另本公司董事會設有三席獨立董事，且過半數董事未兼任員工或經理人，可強化董事會監督功能。111年4月30日因集團職務調整辭任本公司執行長職務，自111年5月1日起本公司未有董事長兼任執行長情事。

註2：111年4月30日因集團職務調整辭任本公司財務長職務，另自111年5月19日起兼任RBP4 Pty Ltd 董事職務。

(二) 法人股東之主要股東

112年5月2日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
英屬維京群島商 Lin Scientific Inc.	林雨新(100%)
輝創投資股份有限公司	林炎輝(50%)
	林政賢(25%)
	陳美玲(25%)
運賢企業股份有限公司	吳育賢(99.94%)
	吳俊億(0.02%)
	吳麥惠娥(0.02%)
	吳貞漪(0.02%)

(三) 法人股東之主要股東屬法人者其主要股東：無

(四) 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

姓名	條件 專業資格與經驗 (註 1)	獨立性情形 (註 2)	兼任其他公開 發行公司獨立 董事家數
英屬維京 群島商 Lin Scientific Inc. 代表人： 林雨新	1. 曾任職台灣浩鼎生技股份有限公司資深醫務處長、亞獅康股份有限公司總經理、中生醫藥股份有限公司總經理，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。 2. 無公司法第 30 條各款情事。	—	0
朱乘緯	1. 曾任職和鼎資產管理股份有限公司董事暨經理，現任職禾泰資產管理股份有限公司董事、趣放假股份有限公司董事，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。 2. 無公司法第 30 條各款情事。	—	0
輝創投資 股份有限 公司 代表人： 李展宇	1. 現任職安盟生技股份有限公司董事、台灣微脂體股份有限公司董事、鼎力生醫股份有限公司董事、仲恩生醫科技股份有限公司董事，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。 2. 無公司法第 30 條各款情事。	—	0
運賢企業 股份有限 公司 代表人： 許芳銘	1. 現任職大億金茂股份有限公司集團財務處協理，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。 2. 無公司法第 30 條各款情事。	—	0
莊皓淵	1. 曾任職齊營股份有限公司資深經理、中信證券國際有限公司經理、萬達酒店發展有限公司高級經理、中國人保香港資產管理有限公司投資組合經理、蘇寧國際有限公司投資董事，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。 2. 無公司法第 30 條各款情事。	—	0
陳虹瑋	1. 曾任職輝瑞大藥廠股份有限公司臨床營運經理、台灣浩鼎生技股份有限公司資深臨床營運經理、中生醫藥股份有限公司臨床開發處副處長，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。 2. 具國家考試及格領有證書之藥師。 3. 無公司法第 30 條各款情事。	—	0
王惠鈞	1. 曾任職中央研究院生醫轉譯研究中心客座講座、生物化學研究所特聘研究員兼所長、中央研究院副院長，現任職生達化學製藥股份有限公司獨立董事、維真生醫股份有限公司監察人，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。 2. 無公司法第 30 條各款情事。	符合公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定。	1

姓名	條件 專業資格與經驗 (註1)	獨立性情形 (註2)	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
涂三遷	1. 現任職邦貴會計師事務所所長、大中票券金融股份有限公司獨立董事、新麥企業股份有限公司獨立董事、佐臻股份有限公司監察人、德麥食品股份有限公司獨立董事，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。 2. 具國家考試及格領有證書之會計師。 3. 無公司法第30條各款情事。	符合公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第3條第1項5~8款規定。	3
梁維仁	1. 現任職輔仁大學管理學院兼任副教授級專業技術人員、First Financial Holdings Limited 董事、MizMaa Ventures Limited 董事總經理、愛音悅有限公司董事，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。 2. 無公司法第30條各款情事。	符合公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第3條第1項5~8款規定。	0

註1：專業資格與經驗：敘明個別董事及監察人之專業資格與經驗，如屬審計委員會成員且具備會計或財務專長者，應敘明其會計或財務背景及工作經歷，另說明是否未有公司法第30條各款情事。

註2：獨立董事應敘明符合獨立性情形，包括但不限於本人、配偶、二親等以內親屬是否擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人；本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)持有公司股份數及比重；是否擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第3條第1項5~8款規定)之董事、監察人或受僱人；最近2年提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。

(五) 董事多元化及獨立性

(1) 董事會多元化：

依本公司訂定之「公司治理實務守則」及「董事選舉辦法」，董事會成員之組成考量多元化，並就公司營運型態及發展需求制定方針，就基本條件、專業知識技能及公司治理等面向選任董事；本公司第四屆董事共選任九席，成員涵蓋財務、生技、會計等不同領域的產業及學術專家，其中含獨立董事三席（占比為33%），以期強化公司治理、加強對管理階層的控制監督。另為能深入了解公司經營狀況，選任本公司員工為董事共一席（占比為11%）；因應公司營運模式，並與國際市場接軌，選任曾於國外任職之董事共三席（占比為33%），董事會成員多元化情形如下：

董事姓名	多元化核心項目	兼任本公司員工	具獨立董事身分	曾於國外任職	產業經驗			專業能力		
					生技醫療	投資及併購	國際貿易	會計	財務	醫學
英屬維京群島商 Lin Scientific Inc. 法人代表：林雨新 (註)				V	V					V
朱乘緯						V			V	
輝創投資股份有限公司 法人代表：李展宇						V			V	

多元化核心項目 董事姓名	兼任本公司員工	具獨立董事身分	曾於國外任職	產業經驗			專業能力		
				生技醫療	投資及併購	國際貿易	會計	財務	醫學
運賢企業股份有限公司 法人代表：許芳銘						V	V		
莊皓淵（註）			V		V			V	
陳虹瑋	V			V					V
王惠鈞		V		V					V
涂三遷		V					V		
梁維仁		V	V		V			V	

註：111年4月30日因集團職務調整辭任本公司經理人職務。

(2) 董事會獨立性：

本公司董事會由9位董事組成，包含3位獨立董事，佔全體董事比重為33%，獨立董事由具備獨立性資格之專業人士擔任，皆無證券交易法第26條之3規定第3項及第4項規定情事。

(五) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

112年5月2日；單位：仟股

職稱	姓名	性別	國籍	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			備註
					股數	持比率(%)	股數	持比率(%)	股數	持比率(%)			職稱	姓名	關係	
執行長	林雨新	男	中華民國	105.06.01	447	0.62	—	—	6,936	9.57	澳洲雪梨大學醫學博士 哥倫比亞大學、倫敦商學院、香港大學企業管理碩士 賓州大學華頓商學院全球企業家課程 澳洲雪梨大學醫學院助理教授 臺灣浩鼎生技股份有限公司資深醫務處長 亞獅康股份有限公司總經理 中生醫藥股份有限公司總經理	Lin Bioscience International Ltd. 董事 Belite Bio, Inc 董事長暨執行長 Belite Bio (HK) Limited 董事 Belite Bio Holdings Corp. 董事長暨總經理 Belite Bio, LLC 董事暨總經理 Lin BioScience Pty Ltd 董事 Lin Scientific Inc. 董事 RBP4 Pty Ltd 董事長暨執行長	—	—	—	註1
總經理暨研發長	王正琪	女	中華民國	105.06.01	577	0.80	—	—	—	—	美國史克利普斯研究中心 台博士後研究所 加州大學聖地牙哥分校企業管理碩士 台灣浩鼎生技股份有限公司醫學事務經理 台灣浩鼎生技股份有限公司研發處經理 OBI Pharma USA, Inc. Clinical & Scientific Development Manager 中生醫藥股份有限公司研發發展副處長	Belite Bio, LLC 研發經理	—	—	—	註1

職稱	姓名	性別	國籍	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			備註
					股數	持股比例(%)	股數	持股比例(%)	股數	持股比例(%)			職稱	姓名	關係	
營運長暨 臨床營運處 處長	陳虹瑋	女	中華民國	105.07.01	700	0.97	—	—	—	—	台大藥學所碩士 美商輝瑞大藥廠(Pfizer) 臨床營運經理 台灣浩鼎生技股份有限公司 臨床營運資深經理 中生醫藥股份有限公司 臨床開發副處長	Belite Bio, Inc 董事	—	—	—	—
財務長	莊皓淵	男	中華民國	106.12.01	64	0.09	121	0.17	—	—	哥倫比亞大學、倫敦商學院、香港大學企業管理碩士 台灣大學經濟系學士 特許金融分析師(CFA) 金融風險管理師(FRM) 齊營股份有限公司資深經理 中信證券國際有限公司 經理 萬達酒店發展有限公司 高級經理 中國人保香港資產管理 有限公司投資組合經理 蘇寧國際有限公司投資 董事	Belite Bio, Inc 董事 事暨財務長 Belite Bio (HK) Limited 董事 RBP4 Pty Ltd 董事 事暨財務長 Belite Bio (Shanghai) Limited 監察人	—	—	—	註2
財務長	陳莞嫻	女	中華民國	111.07.25	132	0.18	—	—	—	—	台北大學會計系碩士 勤業眾信聯合會計師事務所審計部副理	Belite Bio, Inc 董事	—	—	—	註2
稽核經理	吳明璆	女	中華民國	112.04.19	114	0.16	—	—	—	—	參考瑞華大學商學碩士 華盛頓州註冊會計師 勤業眾信聯合會計師事務所審計部經理 安侯建業聯合會計師事務所副組長	—	—	—	—	註3

職稱	姓名	性別	國籍	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			備註
					股數	持比率(%)	股數	持比率(%)	股數	持比率(%)			職稱	姓名	關係	
稽核經理	陳葦如	女	中華民國	110.11.17	—	—	—	—	—	—	Belite Bio, Inc 資深財務經理 淡江大學會計系學士 勤業眾信聯合會計師事務所審計部副理 中國信託商業銀行會計部襄理	Belite Bio, Inc 稽核經理	—	—	—	註3

註1：本公司董事長兼任執行長，係為提升經營效率與決策執行力。另本公司董事會設有三席獨立董事，且過半數董事未兼任員工或經理人，可強化董事會監督功能。111年4月30日因集團職務調整辭任本公司執行長職務，111年5月1日起本公司未有董事長兼任執行長之情事。本公司經111年8月12日董事會任命王正琪為新任總經理。

註2：111年4月30日因集團職務調整辭任本公司財務長職務，另自111年5月19日起兼任RBP4 Pty Ltd 董事職務。本公司經111年8月12日董事會任命陳苑嫻為新任財務長，並追溯自111年7月25日生效。

註3：原稽核經理陳葦如於112年4月19日因集團職務調整辭任，本公司經同日董事會任命吳明瓊為新任稽核經理。

三、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金 (一) 一般董事及獨立董事之酬金

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、D、E、F及G等七項總額及占稅後純益之比例		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金				
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)		A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例		薪資、獎金及特支費等(E)		退職退休金(F)			員工酬勞(G)		本公司	財務報告內所有公司
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額		現金金額	股票金額		
董事長	英屬維京群島商 Lin Scientific Inc. 代表人:林昀新	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,530	13,898	-	-	-	-	1,530/ (0.49)	13,898/ (3.03)	-
董事	朱乘緯	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
董事	輝創投資股份有 限公司:李展宇	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
董事	運賢企業股份有 限公司 代表人:許芳銘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
董事	莊皓淵	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,358	16,868	-	-	-	-	1,358/ (0.43)	16,868/ (3.67)	-
董事	陳虹緯	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,195	4,195	-	-	-	-	4,195/ (1.34)	4,195/ (0.91)	-
獨立 董事	王惠鈞	735	735	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	735/ (0.23)	735/ (0.16)	-
獨立 董事	涂三遷	740	740	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	740/ (0.24)	740/ (0.16)	-
獨立 董事	梁維仁	740	740	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	740/ (0.24)	740/ (0.16)	-

1.獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等因素釐定與給付酬金數額之關聯性：依本公司章程第26條規定，董事之報酬，授權董事會依董事對本公司營運參與之程度及貢獻之價值暨同業通常水準支給之。

2.除上表揭露外，最近年度公司董事為財務報告內所有公司提供服務(如擔任非屬員工之顧問等)領取之酬金：無。
註1：本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

酬金級距表

給付本公司各個董事酬金級距	董事姓名			
	前四項酬金總額(A+B+C+D)		前七項酬金總額(A+B+C+D+E+F+G)	
	本公司	財務報告內所有公司(H)	本公司	財務報告內所有公司(I)
低於 1,000,000 元	Lin Scientific Inc.(代表人:林雨新)、朱乘緯、輝創投資股份有限公司(代表人:李展宇)、運賢企業股份有限公司(代表人:許芳銘)、莊皓淵、陳虹瑋、王惠鈞、涂三遷、梁維仁	Lin Scientific Inc.(代表人:林雨新)、朱乘緯、輝創投資股份有限公司(代表人:李展宇)、運賢企業股份有限公司(代表人:許芳銘)、莊皓淵、陳虹瑋、王惠鈞、涂三遷、梁維仁	朱乘緯、輝創投資股份有限公司(代表人:李展宇)、運賢企業股份有限公司(代表人:許芳銘)、王惠鈞、涂三遷、梁維仁	朱乘緯、輝創投資股份有限公司(代表人:李展宇)、運賢企業股份有限公司(代表人:許芳銘)、王惠鈞、涂三遷、梁維仁
1,000,000 元 (含) ~ 2,000,000 元 (不含)	-	-	Lin Scientific Inc.(代表人:林雨新)、莊皓淵	-
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	-	-	-	-
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	-	-	陳虹瑋	陳虹瑋
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	-	-	-	-
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	-	-	-	Lin Scientific Inc.(代表人:林雨新)
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)	-	-	-	莊皓淵
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 (含) 以上	-	-	-	-
總計	9 人	9 人	9 人	9 人

(二) 監察人之酬金：本公司未設置監察人，故不適用。

(三) 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(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司	本公司	
執行長(註2)	林雨新	1,520	8,193	-	-	10	5,705	-	-	-	-	1,530/(0.49)	13,898/(3.03)	-
總經理(註2)	王正琪	3,181	5,117	-	-	877	9,785	-	-	-	-	4,058/(1.29)	14,902/(3.24)	-

註1：本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表目的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

註2：111年4月30日因集團職務調整辭任本公司執行長職務。另本公司經111年8月12日董事會任命王正琪為新任總經理。

酬金級距表

給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本公司	財務報告內所有公司
低於1,000,000元	-	-
1,000,000元(含)~2,000,000元(不含)	林雨新	-
2,000,000元(含)~3,500,000元(不含)	-	-
3,500,000元(含)~5,000,000元(不含)	王正琪	-
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	2人	2人

總計

(四) 分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：無此情形。

(五) 分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度給付本公司董事、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、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性：

(1) 本公司及合併報表所有公司於最近二年度給付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占稅後純益比例之分析：

單位：新台幣仟元；%

職稱	110 年度				111 年度			
	本公司	占稅後純益比率	財務報告內所有公司	占稅後純益比率	本公司	占稅後純益比率	財務報告內所有公司	占稅後純益比率
董事	2,270	(0.52)	2,270	(0.47)	2,215	(0.71)	2,215	(0.48)
監察人	—	—	—	—	—	—	—	—
總經理及副總經理	4,820	(1.11)	9,723	(2.02)	5,588	(1.78)	28,800	(6.27)

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

- A. 董事之酬金係依公司章程規定辦理，根據其對本公司營運參與程度及貢獻之價值，由公司提報薪資報酬委員會通過後，並提報董事會議定之；另支付予獨立董事之固定報酬，遵循「董事及經理人薪資酬勞辦法」所訂標準發放。
- B. 總經理及副總經理之酬金包含薪資、獎金及員工酬勞，給付酬金之政策係遵循「董事及經理人薪資酬勞辦法」辦理，根據其在本公司所擔任之職位、所承擔之責任及對本公司之貢獻度，並參酌同業水準等因素，由公司提報薪資報酬委員會通過後，並提報董事會議定之。
- C. 訂定酬金之程序：依據公司章程、「董事及經理人薪資酬勞辦法」及核決權限訂定之。
- D. 本公司支付董事及總經理酬金，已併同考量公司未來面臨之營運風險及其與經營績效之正向關聯性，以謀永續經營與風險控管之平衡。

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 5 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席次數(B)	委託出席次數	實際出(列)席率(%) 【B/A】	備註
董事長	英屬維京群島商 Lin Scientific Inc. 代表人：林雨新	5	—	100	—
董事	朱乘緯	5	—	100	—
董事	運賢企業股份有限公司 代表人：許芳銘	5	—	100	—
董事	輝創投資股份有限公司 代表人：李展宇	5	—	100	—
董事	莊皓淵	5	—	100	—
董事	陳虹瑋	5	—	100	—
獨立董事	王惠鈞	3	2	60	—
獨立董事	涂三遷	5	—	100	—
獨立董事	梁維仁	5	—	100	—

其他應記載事項：

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

(一)證券交易法第 14 條之 3 所列事項：

本公司於 107 年 9 月 27 日股東臨時會選任三名獨立董事並設置審計委員會，不適用證券交易法第 14 條之 3 規定，故相關證券交易法第 14 條之 5 所列事項，請參閱審計委員會運作情形。

(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：無此情形。

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：

會議日期	董事姓名	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
111.01.19	林雨新 莊皓淵 陳虹瑋	本公司 110 年度現金增資經理人認股配股案	該三位董事為當事人	該三位董事因利益迴避，未參與表決
111.04.14	林雨新 莊皓淵	子公司 Belite Bio, Inc 分配員工認股權憑證予本公司經理人案	該二位董事為當事人	該二位董事因利益迴避，未參與表決
111.04.14	莊皓淵	改派子公司 RBP4 Pty Ltd 之董事案	該董事為當事人	該董事因利益迴避，未參與表決

		解除董事競業禁止之限制案 本公司之子公司 RBP4 Pty Ltd 財 務長任命暨薪資報酬案 解除經理人競業禁止之限制案		
--	--	---	--	--

三、上市上櫃公司應揭露董事會自我(或同儕)評鑑之評估週期及期間、評估範圍、方式及評估內容等資訊，並填列附表二(2)董事會評鑑執行情形：不適用。

四、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：

為強化董事會運作效率並提升董事會功能，公司訂有董事會績效評估機制，於 109 年度通過相關辦法且於年終執行董事會績效評估，其評估結果於 112 年第一季董事會報告並檢討。

(二) 審計委員會運作情形

(1)審計委員會之審議事項涵蓋公司年度財務報告、公司會計及內部控制制度、重大之資產或衍生性商品交易、募集或發行有價證券、簽證會計師之委任、解任或報酬、涉及董事自身利害關係事項，以及財務、會計或內部稽核主管之任免等，其主要職責及 111 年度工作重點為審核內部稽核年度工作計畫、審閱年度營業報告書、年度財務報告及虧損撥補案、評估內部控制制度之有效性與委任及評核簽證會計師等。

(2)最近年度審計委員會開會 5 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席次數(B)	委託出席次數	實際出(列)席率 (%)【B/A】	備註
獨立董事	王惠鈞	3	2	60	—
獨立董事	涂三遷	5	—	100	—
獨立董事	梁維仁	5	—	100	—

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，應敘明審計委員會召開日期、期別、議案內容、獨立董事反對意見、保留意見或重大建議項目內容、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：

審計委員會日期及期別	議案內容	審計委員會決議結果	公司對審計委員會意見之處理
111.04.14 第二屆 第七次	1.通過子公司 Belite Bio, Inc 111 年度績效獎酬計畫案 2.解除董事競業禁止之限制案 3.本公司透過子公司 Lin Bioscience International Ltd. 參與認購孫公司 Belite Bio, Inc 於那斯達克股票交易所掛牌上市預計辦理之現金增資發行新股案	全體出席委員同意	全體出席委員同意
111.04.18 第二屆 第八次	1.修訂本公司「取得或處分資產處理程序」案 2.110 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案 3.110 年度營業報告書及財務報表案	全體出席委員同意	全體出席委員同意

111.08.12 第二屆 第九次	1. 簽證會計師獨立性及適任性評估暨委任報酬案 2. 本公司財務主管及會計主管任命案 3. 本公司增加投資澳洲子公司 Lin BioScience Pty Ltd 案	全體出席委員同意	全體出席委員同意
111.12.20 第二屆 第十次	1. 配合會計師事務所內部調整更換會計師並持續評估其獨立性及適任性案 2. 修訂本公司「內部控制制度」案 3. 修訂本公司「取得或處分資產處理程序」及「從事衍生性商品交易處理程序」案	全體出席委員同意	全體出席委員同意

(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。

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（應包括就公司財務、業務狀況進行溝通之重大事項、方式及結果等）：

(一)本公司簽證會計師就財務報表查核或核閱結果，以及其他相關法令要求之溝通事項，以書面或口頭方式與獨立董事等公司治理單位進行溝通，並做成報告。

(二)稽核主管定期將稽核報告送交獨立董事查閱，並於審計委員會會議進行內部稽核業務報告。

(三)公司內部控制環境如有異常，稽核單位應立即向獨立董事聯繫並報告。

(三) 公司治理運作情形及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	
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？	✓		本公司已依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定「公司治理實務守則」。
二、公司股權結構及股東權益	✓		(一) 本公司設有發言人及代理發言人制度處理股東建議或疑義等相關事宜。
(一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓		(二) 由專業股務代理機構協助股東事務，負責提供股東名冊掌握。
(二) 公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？	✓		(三) 本公司訂有「關係企業相互間財務業務相關作業規範」及「子公司監督與管理辦法」。
(三) 公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	✓		(四) 本公司訂有「防範內線交易管理作業」，規範董事、經理人及全體員工不得洩露所知悉之內部重大資訊；並不定期對全體經理人及員工宣導，安排董事進修相關課程，藉以加強法遵意識。
(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？	✓		
三、董事會之組成及職責	✓		(一) 依本公司訂定之「公司治理實務守則」及「董事選舉辦法」，董事會成員之組成考量多元化，並就公司營運型態及發展需求制定政策、具體管理目標，就基本條件、專業知識技能及公司治理等面向選任董事；本公司第四屆董事共選任九席，成員涵蓋財務、生技、會計等不同領域的產業及學術專家，請參閱本報「董事多元化及獨立性」(第21頁)。
(一) 董事會是否成就成員組成擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		(二) 本公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，未來將視實際營運需求或法令規定設置其他各類功能性委員會。
(二) 公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？	✓	✓	(三) 本公司已訂定「董事會績效評估辦法」，規範每年度定期進行董事會績效評估，並已於111年12月進行董事會績效評估，該績效評估結果將用於董事薪酬及提名續任之參考。
(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，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？	✓		(四) 本公司訂有「會計師獨立性及適任性評估辦法」，每年度定期辦理，會計師獨立性及適任性之評估主係參酌「會計師法」第四十七條及「會計師職業道德規範公報」第十號，就財務利害關係、商業關係及熟悉度等層面，考量其對會計師獨立性之影響，另就服務品質的可靠性和確實性等，衡量會計師的適任性；最近一次評估於111年12月經審計委員會決議通過，並
(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓		

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	
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，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、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會議事錄等)？	✓		提報董事會決議通過，評估結果為簽證會計師均符合評估標準，故繼續委任。 本公司由財務會計處兼職負責公司治理相關事務，包括提供董事執行業務所需資料、辦理董事會及股東會議事錄等。
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？	✓		本公司設有發言人及代理發言人制度，並定期公開財務資訊，供利害關係人瞭解公司營運狀況，以維護其權益。
六、公司是否委任專業股務代理機構辦理股東會事務？	✓		本公司委請專業股務代理機構福邦證券(股)公司股務代理部辦理股務事務。
七、資訊公開 (一) 公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？	✓		無重大差異。
(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)？	✓		(一) 本公司網站設有投資人專區揭露財務業務及公司治理等資訊供投資人參考。 (二) 本公司已架設中英文網站，並有專人負責公司重大資訊揭露，並依規定輸入公開資訊觀測站。另已建置發言人制度，依相關法令及制度執行。
(三) 公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？		✓	(三) 本公司最近年度財務報告並未於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，惟已於規定期限前提早公告並申報年度財務報告與各月份營運情形。
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	✓		(一) 員工權益：本公司訂有各項員工福利措施及績效發展計畫等，且員工與主管間溝通管道順暢，勞資關係良好。 (二) 投資者關係：本公司設有發言人制度，並委託專業股務代理機構，負責處理股東相關問題，且依相關法令於公開資訊觀測站揭露財務業務、重大訊息等資訊。 (三) 供應商關係：本公司與供應商維持平等與良好之關係。

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	
買責任保險之情形等) ?		<p>摘要說明</p> <p>(四) 利害關係人之權益：利害關係人可透過公司網站中「利害關係人專區」瞭解公司營運狀況，以保障投資人之資本權益，且本公司設有發言人處理利害關係人之意見，善盡企業對股東之責任。</p> <p>(五) 董事進修之情形：本公司董事及監察人均具有專業背景，陸續進修相關課程。</p> <p>(六) 風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司已遵循法令規定制定「內部控制制度及實施細則」、「內部稽核制度」及相關公司管理辦法，並進行各項風險評估及控管，以期有效降低風險。</p> <p>(七) 客戶政策之執行情形：本公司產品尚處研發階段，並無營業收入，未來若有產品授權或銷售時，將提供客戶相關服務。</p> <p>(八) 公司為董事購買責任保險之情形：本公司已為董事購買責任保險，以加強風險管控。</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。(未列入受評公司者無需填列)：不適用。			

(四) 公司如有設置薪資報酬委員會者，應揭露其組成及運作情形

1. 薪資報酬委員會成員資料

112年5月2日

身分別	姓名	條件	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
獨立董事	王惠鈞		(註1)	(註1)	1
獨立董事	涂三遷		(註1)	(註1)	3
獨立董事	梁維仁		(註1)	(註1)	0

註1：參閱第20頁(四)董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露相關內容。

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) 薪資報酬委員會主要職責及年度工作重點為訂定並定期檢討本公司董事與經理人績效目標與薪資報酬之政策、制度、標準與結構，及定期評估本公司董事與經理人之績效目標達成情形，並訂定其個別薪資報酬之內容及數額。
- (3) 本屆委員任期：110年7月27日至113年7月26日，最近年度薪資報酬委員會開會4次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
召集人	王惠鈞	3	1	75	無
委員	涂三遷	4	—	100	無
委員	梁維仁	4	—	100	無

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。

(五) 推動永續發展執行情形及與上市櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因

推動項目	執行情形		與上市櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理層處理，及董事會督導情形？	✓		無重大差異。
二、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？	✓		無重大差異。

摘要說明

本公司由事業發展處擔任企業社會責任兼職單位，並由營運長視活動或政策需要，協調各單位共同效力，並視需求向董事會報告執行情形。

考量本公司營運方針及產業特性，依重大性原則針對下列議題進行風險評估後，擬定相關策略，說明如下：

(一) 環境議題

因應新藥開發的產業特性，本公司於營運上並無須耗用太多天然資源，對環境影響較低；於設計臨床前實驗時，盡量採用可重複使用之材質的試驗器具，以減少廢棄物產量，另實驗過程使用或無意衍生的毒性化學物質皆委託專業廠商處理，降低對環境生態的影響。

本公司亦於選擇供應商(CRO/CMO/Lab)時主動了解其環境管理系統，現行的主要配合供應商多有完善的體制，致力於促進綠色化學，實施限制高毒性物質的使用以及採用可再生溶劑於製程中等措施，透過此策略以期落實環境保護。

(二) 社會議題

本集團主要開發藥物之一LBS-008，其適應症為乾性黃斑部病變和斯特格病變，前者在65歲以上的老年人中十分常見，但目前尚無任何有效口服治療藥物，僅能透過注射藥物治療，而後者為一遺傳性罕見疾病，好發於兒童及青少年；考量上述疾病於國內的相關資源有限，本集團與國內知名院所合作專案，研究台灣族群針對乾性黃斑部病變和斯特格病變的基因突變點，建立相關疾病的患者資料庫，藉以提高患者自主回診的動力及對這些疾病的認知，進而提升國內相關專科的醫療品質。

本公司另積極參與國外醫學及商業領域的研討會並與國內專家學者交流，或邀請外國專家於年會中與百

推動項目	執行情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
<p>摘要說明</p> <p>人以上的學術專家進行實務分享，藉以促進國內相關領域的學術發展。</p> <p>(三) 公司已遵循法令建立完整的內控機制，除稽核處每月查核作業程序外，每年度並透過集團內所有公司進行內部控制制度自行評估，藉以偵測潛在的法令遵循風險；並設立審計委員會和薪資報酬委員會，藉以協助董事會履行對公司營運監督之責。</p>			
<p>三、環境議題</p> <p>(一) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？</p> <p>(二) 公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？</p> <p>(三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？</p>	<p>是</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>否</p>	<p>無重大差異。</p> <p>本公司研發實驗室均委託合格之廢棄物回收廠商進行必要之處理作業，並有一定規範之管理制度。</p> <p>(二) 本公司屬生技新藥研發產業，故較無使用對環境負荷衝擊低之再生物料之情形。</p> <p>(三) 本公司從事新藥開發研究，辦公室營運所需資源不為國際企業，臨牀試驗亦設計為多國多中心之全球性試驗；氣候變遷雖對辦公室營運的影響甚微，然可能對主要供應商的衝擊，進而影響本公司的藥物開發進度，如：環境的改變致使極端氣候事件發生，受託研究機構可能因為水資源短缺或風災等因素而無法進行實驗或是中斷藥物製造，若平均氣溫過度升高或海平面上升，破壞基礎設施，則醫療機構可能必須將資源投入在一般醫療而被迫延後臨牀試驗。</p> <p>考量本公司現行配合之供應商(CRO/CMO/Lab)及臨牀試驗機構位於氣候變遷衝擊較低的地區；評估上述潛在風險的發生率不高，惟本公司仍持續關注環境改變相關議題，以即時辨識風險和規畫因應策略；現階段採行之措施為：相關環保法令遵循，落實垃圾分類以提高回收及再利用、宣導節約能源並進行室溫控制以減少碳排放量，致力使公司營運活動對環境影響降至最低。</p>

推動項目	執行情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
(四) 公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	✓		<p>摘要說明</p> <p>(四) 本公司積極關注節能減碳及溫室氣體減量議題，夏日進行空調溫度控制，有效利用能源，以達成節能減碳的目的。本公司並無設置廠房，主要之能源消耗為辦公室營運所需，營運的耗能已低於多數產業，惟仍盡力實施節能減碳之相關措施，如非辦公時間空調系統由大樓統一關閉，下班時將辦公室內不用的辦公設備主電源關閉，照明設備採用區管管理，有使用的空間才開啟，提倡減少紙張使用量、多加利用再生紙等；期能透過上述措施，提升同仁的環境保護意識，持續降低營運對環境的衝擊。</p> <p>廢棄物則僅有實驗過程產出之少量耗材，故廢棄物管理並未列為本公司的重大議題，惟研發過程仍盡量採用可重複使用之器具，並委託合格專業機構處理，以減少環境汙染之可能。</p>
<p>四、社會議題</p> <p>(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？</p> <p>(二) 公司是否訂定及實施合理員工福利措施（包括薪酬、休假及其他福利等），並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？</p>	✓		<p>無重大差異。</p> <p>(一) 本公司遵循國際人權公約之原則，於「員工手冊」中明定獎懲制度，員工考核依據《績效管理作業》辦理，晉升或轉調等職等調整皆係依據員工的工作表現而定，受薪同仁不因個人性別、種族、階級、年齡、國籍等因素而有差別待遇，並提供優於當地法令要求之薪酬及福利，建構一個多元包容性且平等的工作環境。本公司並定期召開勞資會議進行雙向溝通，促進勞資關係協調，針對勞工福利等議題進行討論；透過免費健康檢查的提供、不定期員工聚餐及各項額外補助，協助員工維持身心健康及工作生活平衡。另透過「申訴及檢舉辦法」的制定，提供有效率且安全的申訴管道予員工，用以保證全體同仁之基本人權。</p> <p>(二) 依本公司章程規定，本公司年度如有獲利（係指稅前利益扣除分派員工酬勞及董事酬勞前之利益），應提撥不低於10%為員工酬勞，由董事會決議以股票或現金方式分派發放，另於員工手冊中亦有明訂獎金之計算係依據公司獲利情形並參酌員工考績後呈報董事</p>

推動項目	執行情形		與上市櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
(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？	✓	否	會核定，以及年休假、各類津貼、禮金之相關制度。 本公司為營造合適的辦公環境，採用人體工學座椅並提供大型電腦螢幕，減少員工因長期使用電腦而可能產生之身體負擔，另有投保團體保險及提供健康檢查費用補助，藉以完善保護員工健康之措施。 另辦公室皆設有門禁管理及保全公司戒備，亦委託外部業、檢查及清潔環境並配合管理處定期實施消毒作業、辦公室所在大樓設置符合法規規定之完整消防系統，定期實施消防維護作業演練及安全講習，並安排專業人員指導本公司員工進行 CPR 和 AED 的操作，以建立安全的工作環境。
(四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	✓		(四) 本公司鼓勵員工參與公司內部或外部舉辦之教育訓練，若係參加與職能相關之外部訓練，經權責主管評估核准後，費用可全額補助，藉以激勵員工持續進修。
(五) 針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示等議題，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者或客戶權益政策及申訴程序？	✓		(五) 本公司係屬新藥研發產業，尚無行銷相關之活動。
(六) 公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？	✓		(六) 本公司與供應商合作前皆經審慎評估，於選擇供應商(CRO/CMO/Lab)時主動了解其環境管理系統，現行的主要配合供應商多有完善的體制，致力於促進綠色化學，實施限制高毒性物質的使用以及採用可再生溶劑於製程中等措施，透過此策略以期落實環境保護。主要供應商若有涉及違反企業社會責任政策，且對環境與社會有顯著影響時，本公司將視其情事之嚴重性終止或解除合作契約。
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製永續報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？		✓	本公司目前尚未編製永續報告書，然相關資訊皆有揭露於公司網站及年報。
六、公司如依據「上市櫃公司永續發展實務守則」訂定企業社會責任守則，並依據該守則盡力落實永續發展，運作上與守則並無重大差異。本公司係依據「上市櫃公司永續發展實務守則」訂定企業社會責任守則，並依據該守則盡力落實永續發展，運作上與守則並無重大差異。			無重大差異。

推動項目	執行情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊：			
無。			

(六) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因

評估項目	運作情形摘要說明		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) 公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？</p> <p>(二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？</p> <p>(三) 公司是否於防範不誠信行為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，並定期檢討修正前揭方案？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>(一) 本公司已訂定「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，俾使董事會及管理階層充分了解並積極落實相關作業規範。</p> <p>(二) 本公司訂有「道德行為準則」及「誠信經營守則」，作為建立不誠信行為之風險評估機制；經評估本公司產業特性及營運風險後，另訂定「誠信經營作業程序及行為指南」，藉以防範「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為。</p> <p>(三) 本公司訂定之「誠信經營作業程序及行為指南」中已有明定防範不誠信行為的作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，並由誠信經營兼職單位負責確保防範措施已落實並有效運作。</p>	<p>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定誠信行為條款？</p> <p>(二) 公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>	<p>(一) 本公司與往來對象合作前需先經過評估，避免與不誠信行為為紀錄者進行合作。</p> <p>(二) 本公司安排由事業發展處作為推動企業誠信經營之兼職單位，並每年度向董事會報告執行情況，依董事會之建議調整工作內容，最近一次報告於112年3月16日完成，執行情形摘要如下： 企業誠信經營推動單位負責向公司員工進行內部宣導及安排外部訓練課程，確保本公司訂定的「誠信經營守則」能有效落實，每年度安排相關內容的線上測驗，讓全體員工可藉此重新檢視工作範疇中是否有疑慮事項，並充分了解公司的誠信經營理念；以確保落實誠信經營所建立之防範措施有效運作。 111年度員工誠信經營線上測驗於112年2月15日完成，測驗結果良好。</p>	<p>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	
(三) 公司是否制定防止利益衝突政策，提供適當陳述管道，並落實執行？ (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，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為之遵循情形，或委託會計師執行查核？ (五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓	摘要說明 檢舉人身份及參與調查之員工身份，1111年度並無直接獲檢舉事件。 (三) 本公司於「道德行為準則」、「誠信經營守則」及「誠信經營程序及行為指南」中，制定防止利益衝突之政策及陳述管道，並由相關單位確保政策之執行與落實。 (四) 本公司已建立有效會計制度及內部控制制度，內部稽核單位亦會定期查核，並向董事會報告，或視營運需求委託會計師執行查核。 (五) 本公司透過各項會議及內部教育訓練持續宣導誠信經營之重要性，亦鼓勵員工參加相關之外部教育訓練。	與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	✓	(一) 本公司訂有「申訴及檢舉辦法」，由專責單位負責受理並調查檢舉事項，並對檢舉人身份及檢舉內容確實保密。 (二) 本公司已於「誠信經營作業程序及行為指南」及「申訴及檢舉辦法」中訂定檢舉事項之調查程序，並由受理單位直接處理檢舉人事項，其相關文件、資料，均視為機密文件，參與處理的所有人員，對所參與的調查內容負有完全保密的責任。 (三) 本公司於「誠信經營作業程序及行為指南」及「申訴及檢舉辦法」中訂定相關措施，承諾保護檢舉人不因檢舉而遭受不當措施。	無重大差異。
	✓	本公司於年報、公司網站及公開資訊觀測站均已揭露誠信經營守則內容，並揭露落實情形。	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？ (二) 公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？ (三) 公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	是 否	
	四、加強資訊揭露 公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？	是 否	
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」定有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形； 本公司係依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂定誠信經營守則及誠信經營行為指南，其實際運作情形與所該守則尚無重大差異。			
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊： 無。			

(七) 公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式：

本公司已訂定「股東會議事規則」、「董事會議事規則」、「獨立董事之職責範疇規則」及「薪資報酬委員會組織規程」等規章。重要公司內規已有揭露於本公司網站的投資人專區中，供股東查詢下載。

(八) 其他足以增進對公司治理運作情形瞭解之重要資訊，得一併揭露：

智慧財產管理計畫：

專利權的保護為新藥開發中至關重要的一環，透過專利佈局，可保障本集團的研發成果具有獨佔性與排他權，藉以確保未來藥品上市後的利潤；本集團的專利規劃，包括藥品物質專利（drug substance patent）、藥品產品專利（drug product patent）及使用方法專利（method-of-use patent）等，權利內容包含藥物活性成分、配方、組合物及適應症等，另針對專利權之取得、維護及運用皆有相關控制制度，藉以降低侵權風險、保障公司權利，發揮創造價值的效益。

(1) 專利取得相關措施：

- A. 於專案開發前，管理團隊先行指派研發人員進行調查，確認該專案的可專利性及經濟效益，綜合評估其可行性後才著手開始進行專案開發；藉以提高研發效率並極大化成本效益。
- B. 於研發過程中的相關文件妥善且完整的歸檔留存，並有權限控管。
- C. 研發人員須詳實紀錄實驗結果於研發紀錄簿，包含日期及操作人員，以作為成果證明，藉以確保研發過程的可識別性，保障公司及個人的權益。
- D. 提出專利申請前，由執行長及研發長先進行內部審查評估，並委託國際專利法律事務所協助處理，以提升審查效率及品質。
- E. 專利申請亦為員工績效評估的考量之一，藉以激勵員工提出可專利化的研發結果，替公司開發優質的智慧財產權。

(2) 專利維護相關措施：

- A. 與研發內容相關的機密文件皆有管制，電子檔案則定期備份且設置權限。針對儲存公司機密和重要文件的設備亦有控管機制，如資料庫主機置於有門禁管制的機房，員工電腦皆有設置帳號密碼，除了員工本人之外無法開啟等措施。
- B. 另針對涉及研發機密之人員，於簽訂聘僱契約時皆有明確約定智慧財產權歸屬與保密要求，並於聘僱契約中設有競業禁止之條款，規範員工於離職六個月內不得於相關領域任職，藉以避免重要資訊洩漏。
- C. 為提升審查效率及品質，本集團委任國際專利法律事務所協助專利申請程序，並與其訂有合約，合約簽訂前皆有依內部管理辦法進行審核，確保合約中包含保密及權利歸屬之相關條款，以保障公司權益。
- D. 為有效管理，本集團並指定專人建立並定期檢視專利權清單，以了解公司所持有的專利權維護及運用的狀態，確保公司專利已獲得有效的保護。

(3) 專利運用相關措施：

本集團營運策略為鎖定未被滿足醫藥需求（unmet medical needs）之疾病進行市場首見藥物開發，並與國際世界頂尖學術與醫療機構合作，引進創新且具有潛力的技術並取得全球專屬授權，以此為基礎，持續自行研發並申請全面性的專利保護，強化公司競爭力，並提升藥物開發的價值。

截至111年底，本集團包括自行發行及獲授權之全球專利申請總數累計達105件，其中53件已獲准，尚有52件審查中；上述智慧財產管理計畫及執行狀況已於112年3月16日董事會報告。

(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

仁新醫藥股份有限公司
內部控制制度聲明書

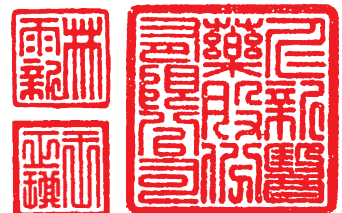
日期：112年4月19日

- 本公司民國 111 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111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112年4月19日董事會通過，出席董事9人中，有0人持反對意見，餘均同意本聲明書之內容，併此聲明。

仁新醫藥股份有限公司

董事長：林雨新

總經理：王正琪



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。

(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，或公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰，其處罰結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應列明其處罰內容、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：

1.股東會

會議名稱/ 召開日期	重要決議事項
股東常會 111.06.30	承認事項： 1.110 年度營業報告書及財務報表案。 2.110 年度虧損撥補案。 討論事項： 1.解除董事競業禁止之限制案。 2.修訂公司章程案。 3.修訂本公司「取得或處分資產處理程序」案。 4.修訂本公司「股東會議事規則」案。

2.董事會

會議名稱/ 召開日期	重要決議事項
董事會 111.01.19	1.通過訂定本公司員工認股權憑證執行轉換普通股發行新股基準日案。 2.通過訂定本公司「110 年度現金增資員工認股辦法」案。 3.通過本公司 110 年度現金增資經理人認股配股案。 4.通過訂定股東常會開會之時間、地點及召集事由案。
董事會 111.04.14	1.通過子公司 Belite Bio, Inc 111 年度績效獎酬計畫案。 2.通過子公司 Belite Bio, Inc 分配員工認股權憑證予本公司經理人案。 3.通過改派子公司 RBP4 Pty Ltd 之董事案。 4.通過解除董事競業禁止之限制案。 5.通過本公司之子公司 RBP4 Pty Ltd 財務長任命暨薪資報酬案。 6.通過解除經理人競業禁止之限制案。 7.通過本公司透過子公司 Lin Bioscience International Ltd. 參與認購孫公司 Belite Bio, Inc 於那斯達克股票交易所掛牌上市預計辦理之現金增資發行新股案。
董事會 111.04.18	1.通過訂定本公司員工認股權憑證執行轉換普通股發行新股基準日案。 2.通過修訂公司章程案。 3.通過修訂本公司「取得或處分資產處理程序」案。 4.通過修訂本公司「股東會議事規則」案。 5.通過修訂本公司「公司治理實務守則」案。 6.通過修訂本公司「股務作業之管理辦法」案。 7.通過 110 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案。 8.通過 110 年度營業報告書及財務報表案。 9.通過 110 年度虧損撥補案。

會議名稱/ 召開日期	重要決議事項
	10.通過本公司與澳洲子公司 Lin BioScience Pty Ltd 共同合作開發 LBS-007 案。 11.通過本公司增加投資澳洲子公司 Lin BioScience Pty Ltd 案。 12.通過修訂本公司「子公司監督與管理辦法」案。 13.通過增列本公司 111 年股東常會召集事由案。
董事會 111.08.12	1.通過訂定本公司員工認股權憑證執行轉換普通股發行新股基準日案。 2.通過簽證會計師獨立性及適任性評估暨委任報酬案。 3.通過公司所在地變更案。 4.通過本公司總經理任命暨薪資報酬案。 5.通過本公司財務主管及會計主管任命暨薪資報酬案。 6.通過本公司增加投資澳洲子公司 Lin BioScience Pty Ltd 案。
董事會 111.12.20	1.通過訂定本公司員工認股權憑證執行轉換普通股發行新股基準日案。 2.通過本公司 112 年度營運計畫案。 3.通過本公司 112 年度預算案。 4.通過本公司 112 年度稽核計畫案。 5.通過配合會計師事務所內部調整更換會計師並持續評估其獨立性及適任性案。 6.通過修訂本公司「組織架構」案。 7.通過修訂本公司「核決權限表」案。 8.通過修訂本公司「內部控制制度」案。 9.通過修訂本公司「採購及付款循環」、「薪工循環」、「投資循環」、「融資循環」、「資訊系統管理循環」及「防範內線交易管理作業」案。 10.通過修訂本公司「董事會績效評估辦法」案。 11.通過修訂本公司「會計專業判斷程序、會計政策與估計變動流程管理作業」、「印鑑使用管理作業」、「關係人交易管理作業」及「申請暫停及恢復興櫃股票櫃檯買賣作業程序」案。 12.通過修訂本公司「取得或處分資產處理程序」及「從事衍生性商品交易處理程序」案。 13.通過修訂本公司「董事會議事規則」案。 14.通過訂定本公司「內部重大資訊處理作業程序」案。 15.通過修訂本公司「企業社會責任守則」案。
董事會 112.03.16	1.通過訂定本公司員工認股權憑證執行轉換普通股發行新股基準日案。 2.通過訂定股東常會開會之時間、地點及召集事由案。
董事會 112.04.19	1.通過訂定本公司員工認股權憑證執行轉換普通股發行新股基準日案。 2.通過修訂本公司「股東會議事規則」案。 3.通過 111 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案。 4.通過 111 年度營業報告書及財務報表案。

會議名稱/ 召開日期	重要決議事項
	5.通過 111 年度虧損撥補案。 6.通過內部稽核主管異動案。 7.通過 112 年度本公司經理人晉升暨薪資調整案。 8.通過增列本公司 112 年股東常會召集事由案。
董事會 112.04.28	1.通過本公司透過子公司 Lin Bioscience International Ltd.放棄對孫公司 Belite Bio, Inc 之共同登記權 (Piggyback Registration Right) 案。
董事會 112.05.31	1.通過本公司透過子公司 Lin Bioscience International Ltd.參與認購孫公司 Belite Bio, Inc 辦理之現金增資發行有價證券案。

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

(十三) 最近年度及截至年報刊印日止，公司董事長、總經理、會計主管、財務主管、內部稽核主管、公司治理主管及研發主管等辭職解任情形之彙總：

112 年 5 月 31 日

職稱	姓名	到職日期	辭職解任日期	辭職原因
執行長	林雨新	105.06.01	111.04.30	集團職務調整
財務長	莊皓淵	106.12.01	111.04.30	集團職務調整
稽核經理	陳韋如	110.11.15	112.04.19	集團職務調整

五、簽證會計師公費資訊：

- (一) 給付簽證會計師、簽證會計師所屬事務所及其關係企業之非審計公費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：

會計師公費資訊

金額單位：新臺幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓名	會計師查核期間	審計公費	非審計公費	合計	備註
勤業眾信聯合會計師事務所	吳怡君	111.01.01~ 111.12.31	1,500	200	1,700	非審計公費為稅務諮詢服務 200 仟元。
	陳昭宇					

- (二) 更換會計師事務所且更換年度所給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。

- (三) 審計公費較前一年度減少達百分之十以上者，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：

本公司為因應勤業眾信聯合會計師事務所內部調整關係，自 111 年第四季起，財務報表簽證會計師由張鼎聲會計師及吳怡君會計師調整更換為吳怡君會計師及陳昭宇會計師。

- (一) 關於前任會計師

更換日期	111 年 12 月 20 日		
更換原因及說明	會計師事務所內部調整。		
說明係委任人或會計師終止或不接受委任	當事人	會計師	委任人
	情況	不適用	
	主動終止委任 不再接受(繼續)委任		
最新兩年內簽發無保留意見以外之查核報告書意見及原因	無。		
與發行人有無不同意見	無。		
其他揭露事項 (本準則第十條第六款第一目之四至第一目之七應加以揭露者)	無。		

(二) 關於繼任會計師

事務所名稱	勤業眾信聯合會計師事務所
會計師姓名	吳怡君會計師及陳昭宇會計師
委任之日	111年12月20日
委任前就特定交易之會計處理方法或會計原則及對財務報告可能簽發意見諮詢事項及結果	無。
繼任會計師對前任會計師不同意見事項之書面見	無。

(三) 前任會計師對本準則第10條第6款第1目及第2目之3事項之復函：無。

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，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間：無。

八、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形。股權移轉或股權質押之相對人為關係人者，應揭露該相對人之姓名、與公司、董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十股東之關係及所取得或質押股數：

(一) 董事、監察人、經理人及大股東股權變動情形：

單位：仟股

職 稱	姓 名	111 年度		當年度截至 5 月 31 日止	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長 暨大股東	英屬維京群島商 Lin Scientific Inc.	(1,352)	—	—	—
董事	朱乘緯	(327)	—	—	—
董事	輝創投資股份有 限公司	—	—	(9)	—
董事	運賢企業股份有 限公司	(50)	—	(53)	—
董事 暨經理人	莊皓淵(註1)	(12)	—	(24)	—
董事 暨經理人	陳虹瑋	—	—	—	—
獨立董事	王惠鈞	—	—	—	—
獨立董事	涂三遷	—	—	—	—
獨立董事	梁維仁	—	—	—	—
經理人	林雨新(註2)	(12)	—	(236)	—
經理人	王正琪(註2)	(11)	—	(52)	—
經理人	陳菟姍(註1)	—	—	(20)	—

註1：111年4月30日因集團職務調整辭任本公司財務長職務，本公司經111年8月12日董事會任命陳菟姍為新任財務長，並追溯自111年7月25日生效。

註2：111年4月30日因集團職務調整辭任本公司執行長職務，本公司經111年8月12日董事會任命王正琪為新任總經理。

(二) 股權移轉資訊：

單位：仟股；新台幣元

姓名	股權移轉原因	交易日期	交易相對人	交易相對人與公司、 董事、監察人、經理人及 持股比例超過百分之十 股東之關係	股數	交易價格
林雨新	贈與	111.01.17	林程朗	董事長林雨新之一親等	12	189.63
莊皓淵	贈與	111.01.17	林家田	董事莊皓淵之一親等	12	189.63
林雨新	贈與	112.01.13	林程朗	董事長林雨新之一親等	14	167.57
莊皓淵	贈與	112.01.13	林家田	董事莊皓淵之一親等	14	167.57
陳菟姍	贈與	112.03.10	陳雅婷	經理人陳菟姍之二親等	10	162.62
陳菟姍	贈與	112.03.10	陳雅婷	經理人陳菟姍之二親等	10	165.56

(三) 股權質押資訊：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：

112年5月2日；單位：仟股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱(或姓名)	關係	
英屬維京群島商 Lin Scientific Inc.	6,936	9.57	—	—	—	—	—	—	—
代表人：林雨新	447	0.62	—	—	6,936	9.57	—	—	—
黃韻如	2,657	3.67	—	—	—	—	黃顯華 吳美玉	二親等 二親等	—
吳美玉	2,366	3.26	579	0.80	—	—	黃顯華 黃韻如	配偶 二親等	—
吳育賢	2,112	2.92	—	—	—	—	運賢企業 大億國際 吳俊億 吳麥惠娥	董事長 法人股東 之董事長 二親等 二親等	—
運賢企業股份有限公司	1,930	2.66	—	—	—	—	吳育賢 大億國際 吳俊億 吳麥惠娥	董事長 法人股東 董事 董事	—
代表人：吳育賢	2,112	2.92	—	—	—	—	運賢企業 大億國際 吳俊億 吳麥惠娥	董事長 法人股東 之董事長 二親等 二親等	—
朱炳昱	1,601	2.21	800	1.10	—	—	—	—	—
福邦創業投資股份有限公司	1,365	1.88	—	—	—	—	—	—	—
代表人：黃顯華	579	0.80	2,366	3.26	—	—	吳美玉 黃韻如	配偶 二親等	—
威剛科技股份有限公司	1,349	1.86	—	—	—	—	—	—	—
代表人：陳立白	—	—	—	—	—	—	威剛科技	董事長	—
吳麥惠娥	1,303	1.80	—	—	—	—	運賢企業 大億國際 吳俊億 吳育賢	董事 法人股東 之董事 配偶 二親等	—
大億國際興業股份有限公司	1,243	1.72	—	—	—	—	吳俊億 吳育賢 吳麥惠娥 運賢企業	董事長 法人股東 之董事長 法人股東 之董事 法人股東	—
代表人：吳俊億	—	—	1,303	1.80	—	—	大億國際 運賢企業 吳麥惠娥 吳育賢	董事長 董事 配偶 二親等	—

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

111年12月31日；單位：仟股；%

轉投資事業	本公司投資		董事、監察人、經理人及直接或間接控制事業之投資		綜合投資	
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例
Lin Bioscience International Ltd.	45,440	100.00	—	—	45,440	100.00
Lin BioScience Pty Ltd	6,456	100.00	—	—	6,456	100.00
Belite Bio, Inc	16,429	65.98	1,348	5.41	17,777	71.39
Belite Bio Holdings Corp.	15	65.98	—	—	15	71.39 (註 1)
Belite Bio (HK) Limited	23,118	65.98	—	—	23,118	71.39 (註 1)
Belite Bio, LLC	(註 2)	65.98	—	—	(註 2)	71.39 (註 1)
RBP4 Pty Ltd	12,253	65.98	—	—	12,253	71.39 (註 1)
Belite Bio (Shanghai) Limited	(註 2)	65.98	—	—	(註 2)	71.39 (註 1)

註 1：Belite Bio Holdings Corp.、Belite Bio, LLC、Belite Bio (HK) Limited、RBP4 Pty Ltd 及 Belite Bio (Shanghai) Limited 為 Belite Bio, Inc 100%持有。

註 2：為有限公司型態未發行股數，故無股數。

肆、募資情形

一、資本及股份

(一) 股本來源：

1. 股本來源

112年5月2日；單位：仟股；新台幣仟元

年月	發行價格(元)	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
105.05	10	20,000	200,000	500	5,000	設立股本	—	註 1
105.07	10	20,000	200,000	2,300	23,000	現金增資 18,000 仟元	—	註 2
105.10	10	100,000	1,000,000	52,000	520,000	現金增資 497,000 仟元	—	註 3
106.06	10	100,000	1,000,000	56,170	561,700	員工認股權證執行轉換 41,700 仟元	—	註 4
106.10	10	100,000	1,000,000	56,486	564,860	員工認股權證執行轉換 3,160 仟元	—	註 5
106.11	60	100,000	1,000,000	58,786	587,860	現金增資 23,000 仟元	—	註 6
107.01	10	100,000	1,000,000	59,386	593,860	員工認股權證執行轉換 6,000 仟元	—	註 7
107.03	10	100,000	1,000,000	59,500	595,000	員工認股權證執行轉換 1,140 仟元	—	註 8
109.09	100	100,000	1,000,000	68,500	685,000	現金增資 90,000 仟元	—	註 9
110.03	59.5	100,000	1,000,000	68,715	687,150	員工認股權證執行轉換 2,150 仟元	—	註 10
110.05	59.5	100,000	1,000,000	68,857	688,570	員工認股權證執行轉換 1,420 仟元	—	註 11
110.09	59.5	100,000	1,000,000	68,925	689,245	員工認股權證執行轉換 675 仟元	—	註 12
110.11	59.5	100,000	1,000,000	68,990	689,895	員工認股權證執行轉換 650 仟元	—	註 13
111.01	59.5	100,000	1,000,000	69,132	691,318	員工認股權證執行轉換 1,423 仟元	—	註 14
111.03	165	100,000	1,000,000	72,132	721,318	現金增資 30,000 仟元	—	註 15
111.04	59.5 及 58.9	100,000	1,000,000	72,174	721,738	員工認股權證執行轉換 420 仟元	—	註 16
111.09	58.9	150,000	1,500,000	72,184	721,838	員工認股權證執行轉換 100 仟元	—	註 17
111.12	58.9	150,000	1,500,000	72,319	723,188	員工認股權證執行轉換 1,350 仟元	—	註 18
112.03	58.9	150,000	1,500,000	72,401	724,010	員工認股權證執行轉換 822 仟元	—	註 19
112.04	58.9 及 102.2	150,000	1,500,000	72,439	724,390	員工認股權證執行轉換 380 仟元	—	註 20
112.04	102.2	150,000	1,500,000	72,476	724,760	員工認股權證執行轉換 370 仟元	—	註 21

註1：中華民國 105 年 05 月 12 日府產業商字第 10585376500 號函
 註2：中華民國 105 年 07 月 28 日府產業商字第 10590326600 號函
 註3：中華民國 105 年 10 月 06 日經授商字第 10501235730 號函
 註4：中華民國 106 年 06 月 27 日經授商字第 10601084570 號函
 註5：中華民國 106 年 10 月 16 日經授商字第 10601144790 號函
 註6：中華民國 106 年 11 月 28 日經授商字第 10601155520 號函
 註7：中華民國 107 年 01 月 10 日經授商字第 10701000180 號函
 註8：中華民國 107 年 03 月 06 日經授商字第 10701023730 號函
 註9：中華民國 109 年 09 月 26 日經授商字第 10901181470 號函
 註10：中華民國 110 年 03 月 31 日經授商字第 11001051660 號函
 註11：中華民國 110 年 05 月 21 日經授商字第 11001082710 號函
 註12：中華民國 110 年 09 月 17 日經授商字第 11001148540 號函
 註13：中華民國 110 年 11 月 17 日經授商字第 11001204560 號函
 註14：中華民國 111 年 01 月 25 日經授商字第 11101013560 號函
 註15：中華民國 111 年 03 月 17 日經授商字第 11101038380 號函
 註16：中華民國 111 年 04 月 27 日經授商字第 11101068390 號函
 註17：中華民國 111 年 09 月 08 日經授商字第 11101160520 號函
 註18：中華民國 111 年 12 月 28 日經授商字第 11101246790 號函
 註19：中華民國 112 年 03 月 21 日經授商字第 11230047910 號函
 註20：中華民國 112 年 04 月 27 日經授商字第 11230070190 號函
 註21：該員工認股權執行轉換尚未辦理變更登記

2. 股份種類

112 年 5 月 2 日；單位：股

股 份 種 類	核 定 股 本			備 註
	流通在外股份	未 發 行 股 份	合 計	
普通股	72,476,000 (註)	77,524,000	150,000,000	本公司為興櫃公司股票

註：已發行股數為 72,476,000 股（含已執行認購而尚未辦理資本額登記之員工認股權轉換普通股 37,000 股）

3. 總括申報制度相關資訊：無。

(二) 股東結構：

112 年 5 月 2 日；單位：股

股東結構 數量	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構 及外人	合 計
人 數	—	—	56	5,173	12	5,241
持有股數	—	—	10,036,619	55,068,255	7,371,126	72,476,000
持股比例	—	—	13.85%	75.98%	10.17%	100.00%

(三) 股權分散情形：

1. 普通股：

112 年 5 月 2 日；單位：股

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例
1 至 999	1,303	281,794	0.39%
1,000 至 5,000	2,921	5,617,904	7.75%
5,001 至 10,000	418	3,121,314	4.31%
10,001 至 15,000	143	1,798,565	2.48%
15,001 至 20,000	105	1,923,312	2.65%
20,001 至 30,000	99	2,470,218	3.41%
30,001 至 40,000	57	1,979,197	2.73%

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例
40,001 至 50,000	33	1,487,414	2.05%
50,001 至 100,000	68	4,666,432	6.44%
100,001 至 200,000	42	5,224,077	7.21%
200,001 至 400,000	21	5,595,231	7.72%
400,001 至 600,000	7	3,680,285	5.08%
600,001 至 800,000	4	2,972,750	4.10%
800,001 至 1,000,000	10	8,794,257	12.13%
1,000,001 以上	10	22,863,250	31.55%
合計	5,241	72,476,000	100.00%

2.特別股：無。

(四) 主要股東名單：

112 年 5 月 2 日；單位：股

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
英屬維京群島商 Lin Scientific Inc.		6,936,000	9.57%
黃韻如		2,656,929	3.67%
吳美玉		2,365,960	3.26%
吳育賢		2,112,300	2.92%
運賢企業股份有限公司		1,930,300	2.66%
朱炳昱		1,600,740	2.21%
福邦創業投資股份有限公司		1,365,414	1.88%
威剛科技股份有限公司		1,349,207	1.86%
吳麥惠娥		1,303,200	1.80%
大億國際興業股份有限公司		1,243,200	1.72%
合計		22,863,250	31.55%

(五) 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料：

單位：新台幣元；仟股

項目	年度		110 年度	111 年度	當年度截至 112 年 5 月 31 日
	每股市價 (註 1)	最高	最低	301.00	271.50
	平均		103.00	139.50	146.00
			189.02	215.61	185.03
每股淨值	分配前		7.83	17.05	(註 2)
	分配後		7.83	17.05	(註 2)
每股盈餘	加權平均股數		68,798	71,735	(註 2)
	每股盈餘		(6.32)	(4.37)	(註 2)
	現金股利		—	—	—

項目	年度		110 年度	111 年度	當年度截至 112 年 5 月 31 日				
	每股股利 (註 3)	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	不適用	不適用	不適用			
	本	利	比	不適用	不適用	不適用			
	現	金	股	利	殖	利	率	不適用	不適用

註 1：本公司股票於 107 年 10 月 8 日登錄興櫃買賣；資料來源證券櫃檯買賣中心網站。

註 2：每股淨值、每股盈餘應填列截至年報刊印日止之最近一期經會計師查核（核閱）之資料；其餘欄位應填列截至年報刊印日止之當年度資料。本公司截至年報刊印日止之最近一期經會計師查核簽證資料同 111 年度。

註 3：本公司 110 及 111 年度均為虧損，未有盈餘分派之情形。

（六）公司股利政策及執行狀況

1. 公司章程所定之股利政策：

本公司股利政策，係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，每年就可供分配盈餘提撥不低於百分之十分配股東股息紅利，惟累積可供分配盈餘低於實收股本百分之二十時，得不予分配；分配股東股息紅利時，得以現金或股票方式為之，其中現金股利不低於股利總額之百分之三十，惟此項盈餘分配之種類及比率得視當年度實際獲利及資金狀況，經股東會決議之通過。

2. 本次股東會擬議股利分配之情形：

本公司因尚有累積虧損故無股利分派，業經 112 年 4 月 19 日董事會決議，並提請 112 年度股東常會承認。

（七）本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無。

（八）員工、董事及監察人酬勞

1. 公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍：

本公司章程第三十條規定，本公司年度如有獲利（所謂獲利係指稅前利益扣除分派員工酬勞及董事酬勞前之利益），應提撥不低於百分之十為員工酬勞，由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議以股票或現金分派發放，其發放對象包含符合一定條件之控制及從屬公司員工，該一定條件由董事會訂定之；本公司得以上開獲利數額，由董事會決議提撥不高於百分之五為董事酬勞。員工酬勞及董事酬勞分派案應提股東會報告。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，再依前項比例提撥員工酬勞及董事酬勞。

2. 本期估列員工、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理：

本公司 111 年度尚有累積虧損，故未估列員工、董事及監察人酬勞之金額。

3. 董事會通過分派酬勞情形：

(1)以現金或股票分派之員工酬勞及董事、監察人酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異者，應揭露差異數、原因及處理情形：本公司 111 年度尚有累積虧損，故不適用。

(2)以股票分派之員工酬勞金額占本期個體財務報告稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：本公司 111 年度尚有累積虧損，故不適用。

4.前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際分派情形（包括分派股數、金額及股價）、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：無。

（九）公司買回本公司股份情形：無。

二、公司債辦理情形：無。

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證辦理情形：無。

五、員工認股權憑證辦理情形

(一) 公司尚未屆期之員工認股權憑證辦理情形及對股東權益之影響

112年5月31日

員工認股權憑證種類	107 年度 員工認股權憑證	109 年度 員工認股權憑證		
申報生效日期 及總單位數	107.09.28/ 4,000,000 單位	110.01.05/ 1,000,000 單位		
發行(辦理)日期	107.10.04	110.01.06	110.05.06	110.08.12
已發行單位數	2,000,000 單位	845,000 單位	80,000 單位	75,000 單位
尚可發行單位數	0 單位	0 單位		
發行得認購股數占已 發行股份 總數比率	2.76%	1.17%	0.11%	0.10%
存續期間	10 年	10 年		
履約方式	發行普通股新股	發行普通股新股		
限制認股期間及比率 (%)	憑證授予屆滿二年,可行使認股權 比例 50%; 憑證授予屆滿三年,可行使認股權 比例 75%; 憑證授予屆滿四年,可行使認股權 比例 100%	憑證授予屆滿二年,可行使認股權比例 50%; 憑證授予屆滿三年,可行使認股權比例 75%; 憑證授予屆滿四年,可行使認股權比例 100%		
已執行取得股數	916 仟股	60 仟股	—	—
已執行認股金額	54,349 仟元	6,132 仟元	—	—
未執行認股數量	344,000 單位	605,000 單位	80,000 單位	75,000 單位
未執行認股者其每股 認購價格	58.90 元	102.20 元	229.30 元	169.00 元
未執行認股數量占 已發行股份總數比率 (%)	0.47%	0.83%	0.11%	0.10%
對股東權益影響	本公司為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力,以共同創造公司及股東之利益,對股東權益有正面影響。	本公司為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力,以共同創造公司及股東之利益,對股東權益有正面影響。	本公司為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力,以共同創造公司及股東之利益,對股東權益有正面影響。	本公司為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力,以共同創造公司及股東之利益,對股東權益有正面影響。

註 1：107 年度員工認股權憑證發行辦法之發行總額為 4,000 仟單位，實際發行數為 2,000 仟單位，另截至 112 年 5 月 31 日止員工認股權憑證合計失效 740 仟單位。

註 2：109 年度員工認股權憑證發行辦法之發行總額為 1,000 仟單位，實際發行數為 1,000 仟單位，另截至 112 年 5 月 31 日止員工認股權憑證合計失效 180 仟單位。

(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

112年5月31日；單位：仟單位；新台幣仟元

	職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量占已發行股份總數比率	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	前執行長	林雨新 (註1)	4,140	5.71%	3,750	10.00、 58.90及 59.50	42,426	5.17%	390	58.90及 102.20	33,147	0.54%
	總經理暨研發長	王正琪										
	營運長暨臨床營運處處長	陳虹璋										
	前財務長	莊皓淵 (註2)										
	財務長	陳菟姍										
員工	行政管理處經理	黃韻如	2,905	4.01%	1,896	10.00、 58.90、 59.50及 102.20	48,860	2.62%	1,009	58.90及 102.20	71,987	1.39%
	事業發展處副處長	黃先龍										
	財務經理	林家汝 (離職)										
	稽核經理	吳明璿										
	醫藥學術經理	廖韋博										
	專案副理	陳冠堯										
	研發經理	Jason Olejniczak (離職)										
	研發經理	Jessica Crisp (離職)										
	財務經理	陳曉慧										
	副研究員	Richard Truong (離職)										

註1：111年4月30日因集團職務調整辭任本公司執行長職務。

註2：111年4月30日因集團職務調整辭任本公司財務長職務，其轉任至子公司並經董事長核定，已授予認股權憑證之權利義務不受調職之影響。

六、限制員工權利新股辦理情形：無。

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

八、資金運用計畫執行情形

本公司截至年報刊印日之前一季止，茲就尚未完成之現金增資計畫內容及執行情形說明如下：

110年度現金增資計畫

(一)計畫內容

- 1.主管機關核准日期及文號：111年1月10日金管證發字第1100379172號函申報生效。
- 2.計畫所需資金總額：新台幣495,000仟元。
- 3.資金來源：辦理現金增資發行新股3,000仟股，每股面額10元，每股發行價格為新台幣165元，共可募集資金總額為新台幣495,000仟元。

4. 資金運用計畫及預計進度：

單位：新台幣仟元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度					
			111 年度				112 年度	113 年度
			第 1 季	第 2 季	第 3 季	第 4 季	第 1 季	第 1 季
充實營運資金	112 年第 1 季	105,000	33,657	24,558	18,495	18,513	9,777	—
轉投資 Lin BioScience Pty Ltd	113 年第 1 季	150,000	30,308	—	—	—	59,846	59,846
轉投資 Belite Bio, Inc	111 年第 2 季	240,000	—	240,000	—	—	—	—
合計		495,000	63,965	264,558	18,495	18,513	69,623	59,846

5. 預計可能產生之效益：

(1) 充實營運資金

本公司負責規劃集團整體之經營策略及資金運用，本次增資投入營運資金的部分係用於支應人員薪資、各項行政管理費用及針對 LBS-007 臨床前藥物開發及臨床試驗準備所需資金，以強化財務結構、降低營運風險並有效節省利息支出，若依本公司主要往來銀行提供之增額借款利率 2.2% 計算，預計每年度可節省利息支出約 2,310 仟元。

(2) 轉投資 Lin BioScience Pty Ltd

本次資金募集中有 150,000 仟元擬用於轉投資子公司 Lin BioScience Pty Ltd，藉以支應其針對 LBS-007 急性白血病臨床一期試驗所需資金，預計於 111 年開始此臨床試驗。由於 LBS-007 已取得孤兒藥認證，可望利用孤兒藥法規優勢，加速藥物的發展及上市，增加該藥物市場價值，並為本集團帶來收益。本公司預計於取得 LBS-007 臨床試驗數據後，啟動與國際大藥廠洽談授權或合作案事宜，若可成功達成授權或合作案，可望除了獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，亦可保有未來藥物上市後利潤分成的獲利潛力，並引入其他具備強大市場潛力的新藥物。

(3) 轉投資 Belite Bio, Inc

本次資金募集中有 240,000 仟元擬用於轉投資子公司 Belite Bio, Inc，藉以支應其針對 LBS-008 乾性黃斑部病變臨床三期試驗啟動資金，以確保新藥開發進度如期；Belite Bio, Inc 於 108 年度完成了 LBS-008 澳洲健康受試者單一劑量遞增及重複劑量遞增之臨床一期試驗及美國健康受試者單一劑量遞增之臨床一期試驗的受試者收案，於 109 年 5 月 29 日取得美國臨床一期試驗最終報告，並於 109 年 7 月 9 日取得澳洲臨床一期試驗最終報告。

子公司亦於 109 年 5 月 28 日接獲澳洲藥物管理局 (TGA) 針對斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通知確認函，及於 110 年 2 月 18 日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行第一 b/二期臨床試驗，目前該試驗已在澳洲和台灣完成收案，共 13 人，並已於 110 年 11 月 8 日取得 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的一

b 部分試驗結果。另子公司已於 110 年下半年陸續向各國遞交斯特格病變臨床三期試驗審查申請，截至目前已獲香港衛生署 (DOH)、英國藥品與醫療產品監管署 (MHRA)、台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)、瑞士醫療藥品管理局 (Swissmedic) 核准執行斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，並已開始收案，另預計於 111 年於美、歐、亞太地區等主要市場開展乾性黃斑部病變臨床二或三期試驗，預計乾性黃斑部病變臨床三期試驗之數據可進一步提高產品價值及與國際藥廠洽談授權或合作案事宜的議價能力。

(二) 執行情形

1. 資金運用及計畫執行情形

單位：新台幣仟元

計畫項目	執行狀況		截至 112 年第 1 季	進度超前或落後情形、原因及改進計畫
充實營運資金	支用金額	預定	105,000	相關支出情形依據研發及臨床進度有所異動。
		實際	65,336	
	執行進度(%)	預定	100.00%	
		實際	62.22%	
轉投資 Lin BioScience Pty Ltd	支用金額	預定	90,154	相關支出情形依據研發及臨床進度有所異動。
		實際	106,003	
	執行進度(%)	預定	60.10 %	
		實際	70.66 %	
轉投資 Belite Bio, Inc	支用金額	預定	240,000	相關支出情形依據研發及臨床進度有所異動。
		實際	210,555	
	執行進度(%)	預定	100.00%	
		實際	87.73%	

(三) 效益評估

1. 充實營運資金

本次計畫預計以 105,000 仟元投入營運資金，若以短期借款支應資金缺口，則每年可能增加利息費用約 2,310 仟元（以主要往來銀行提供之增額借款利率 2.2% 計算），故以現金增資方式充實營運資金，以減輕財務負擔之效益應屬合理。

項目		年度	110 年度 (募資前)	111 年第 1 季 (募資後)
財務結構	負債比率(%)		50.94	34.11
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)		8,386.87	17,755.77
償債能力	流動比率(%)		174.28	266.84
	速動比率(%)		172.36	264.65

資料來源：本公司 110 年度經會計師查核簽證之合併財務報告及 111 年第 1 季自結數。

本次增資後 111 年第 1 季負債比率降低至 34.11%，長期資金比率、流動比率及速動比率皆較增資前改善，故本次計畫預計可強化公司財務結構，尚屬合理。

2.轉投資 Lin BioScience Pty Ltd

本次資金募集中有 150,000 仟元將用於轉投資子公司 Lin BioScience Pty Ltd，使其能如期完成澳洲及台灣地區的急性白血病臨床一期試驗，並預計透過授權國際藥廠為本集團創造獲利；預期產生效益之合理性說明如下：

LBS-007 由哥倫比亞大學與世界權威癌症研究中心－紀念斯隆凱特琳癌症中心（Memorial Sloan Kettering Cancer Center）合作開發，本公司取得該新藥的全球專屬授權與專利保護，預期適應症包括急性白血病（包括急性骨髓性白血病、急性淋巴性白血病）及實質腫瘤等。目前 AML 及 ALL 主要治療方式以化療為主，但化療的副作用大且復發率高，且目前尚無可以適用於多數人的有效標靶療法。LBS-007 於 107 年 3 月取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病之孤兒藥認證。本公司開發的 LBS-007 為天然萃取出，有著非 ATP 競爭性之特性，標靶精準度更高，預期對人體的毒性及副作用較小。相較於目前市面上癌症標靶用藥多為單一適應症，LBS-007 臨床前試驗結果顯示其同時能在實質腫瘤，如胰臟癌、肝癌、胃癌、小細胞肺癌、卵巢癌等有治療效果，預期未來市場將不僅侷限於白血病，可廣效應用於多種實質腫瘤。

根據 QYResearch 研究中心預估，全球抗癌藥物的產值將從 105 年的 1,213 億美元，增長至 111 年的 1,732 億美元，年複合成長率為 7.4%。由於目前市面上癌症標靶用藥多為單一適應症，LBS-007 有機會治療多種癌症，在龐大的癌症用藥市場搶占一席之地。

預期於取得 LBS-007 臨床試驗數據後啟動與國際大藥廠洽談授權或合作案事宜，若可成功達成授權或合作案，可望除了獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，亦可保有未來藥物上市後銷售權利金的獲利潛力，並引入其他具備強大市場潛力的新藥物。

3.轉投資 Belite Bio, Inc

本次資金募集中有 240,000 仟元將用於轉投資子公司 Belite Bio, Inc，使其能如期於 111 年開展於美、歐、亞太地區等主要市場進行乾性黃斑部病變臨床三期試驗，以確保新藥開發進度如期，透過授權國際藥廠為本集團創造獲利；預期產生效益之合理性說明如下：

LBS-008 由全球頂尖機構－哥倫比亞大學（Columbia University）及美國 NIH 共同開發，為美國 NIH 藍圖計畫目前唯一用於治療乾性黃斑部病變的藥物，Belite Bio, Inc 取得該新藥的全球專屬授權與專利保護，預期適應症包括乾性黃斑部病變、斯特格病變等。LBS-008 遵循國際級藥物開發流程與要求，於 108 年已完成澳洲地區針對乾性黃斑部病變、斯特格病變健康受試者臨床一期單一劑量遞增及重複劑量遞增試驗之收案，並於 109 年 7 月 9 日取得試驗最終報告。另由 NIH 主導及贊助之美國健康受試者臨床一期單一劑量遞增試驗，已於 109 年 5 月 29 日取得最終報告。

本集團接著於 109 年 5 月 28 日接獲澳洲藥物管理局（TGA）針對 LBS-008 斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通知確認函，及於 110 年 2 月 18 日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行第一 b/二期臨床試驗，目前

該試驗已在澳洲和台灣完成收案，共 13 人，並已於 110 年 11 月 8 日取得 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的一 b 部分試驗結果。本集團已於 110 年下半年陸續向各國遞交斯特格病變臨床三期試驗審查申請，截至目前已獲香港衛生署 (DOH)、英國藥品與醫療產品監管署 (MHRA)、台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)、瑞士醫療藥品管理局 (Swissmedic) 核准執行斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，並已開始收案。另考量乾性黃斑部病變之暢銷藥市場及哥大授權義務之盡職需求，預計於 111 年申請開展乾性黃斑部病變臨床二或三期試驗，以確保新藥開發進度如期。

根據一份美國 CDC 研究報告 (VEHSS Prevalence Estimates VHI CDC, 2022) 指出，美國約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，其中 90% 屬於乾性黃斑部病變，其餘 10% 為濕性黃斑部病變。乾性黃斑部病變為導致美國老年人失明的主因，且目前尚無任何有效口服治療藥物。近年來由於 3C 產品的使用頻率大幅增加，導致黃斑部病變有年輕化趨勢，加上人口老化等因素，預計未來黃斑部病變的市場規模將持續成長。

預計斯特格病變臨床一 b/二期試驗與臨床三期試驗及乾性黃斑部病變臨床三期試驗之數據可進一步提高產品價值及與國際藥廠洽談授權或合作案事宜的議價能力應屬合理。

伍、營運概況

一、業務內容

(一) 業務範圍

1. 公司所營業務之主要內容

仁新的使命：鎖定未被滿足醫療需求與難以治療之疾病，開發市場首見藥物與突破性治療方法，為病患帶來新希望。

A. 四項市場首見候選新藥：攜手全球頂尖醫療機構並與國際藥廠接軌

仁新由一群對新藥開發擁有熱情與豐富國際經驗的專業團隊所創辦。憑藉獨到的選題和藥物開發策略、以及敏銳掌握全球技術發展趨勢，本公司於 105 年 5 月成立後隨即拿下四大深具潛力且為市場首見的藥物開發項目：

- LBS-008 (乾性黃斑部病變、斯特格病變)
- LBS-007 (急性白血病、實質腫瘤)
- LBS-009 (非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病)
- LBS-002 (原發性與轉移性腦癌)；

(A)LBS-008

LBS-008 由全球頂尖機構—哥倫比亞大學 (Columbia University) 及美國 NIH 共同開發，為美國 NIH 藍圖計畫目前唯一用於治療乾性黃斑部病變的藥物，子公司 Belite Bio, Inc 取得該新藥的全球專屬授權與專利保護，預期適應症包括乾性黃斑部病變、斯特格病變等。LBS-008 於 107 年 10 月已在澳洲針對斯特格病變招募健康受試者展開臨床一期單一劑量遞增及重複劑量遞增試驗 (澳大利亞-紐西蘭臨床註冊號碼：ACTRN12618001823268)，並已於 109 年 7 月 9 日取得 LBS-008 澳洲臨床一期試驗最終報告，該數據顯示 LBS-008 在 25-400 毫克的單一劑量遞增試驗 (SAD) 具有良好的耐受性且可抑制 RBP4 平均超過 70%，在重複劑量遞增試驗 (MAD) 同樣具有良好的耐受性且最適每日劑量可抑制 RBP4 超過 70%，並觀察到 LBS-008 的劑量與抑制血漿內 RBP4 濃度具直接關聯。另由美國 NIH 主導及贊助之美國針對乾性黃斑部病變招募健康受試者之臨床一期單一劑量遞增試驗則於 108 年 4 月 12 日通過美國 FDA 人體臨床試驗審查 (IND，美國 IND 號碼：139576)，亦已於 109 年 5 月 29 日取得 LBS-008 美國臨床一期試驗最終報告，該數據顯示 LBS-008 在 10-50 毫克的單一劑量遞增試驗 (SAD) 具有良好的耐受性且可有效抑制 RBP4 RBP4 平均約 70%，並同樣觀察到 LBS-008 的劑量與抑制血漿內 RBP4 濃度具直接關聯。

同時，本集團已於 109 年 5 月 28 日接獲澳洲藥物管理局 (TGA) 針對 LBS-008 斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通知確認函，亦於 110 年 2 月 18 日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行第一 b/二期臨床試驗，目前該試驗已在澳洲和台灣完成收案，共 13 人，並分別於 110 年 11 月 8 日及 112 年 4 月 25 日取得 LBS-008

針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的一 b 部分及二期部分 18 個月數據結果。

LBS-008 為期兩年之斯特格病變臨床二期試驗，至今已有 12 位受試者接受至少 18 個月的用藥。數據顯示，12 位受試者中有 9 位出現輕度黃視症與暗適應延遲，12 位受試者中有 1 位出現夜間視力障礙，此等副作用皆評定為輕微，並持續觀察到良好的安全性與耐受性。另外，透過眼底自發熒光成像技術 (FAF)，對自發熒光病變區域 (QDAF) 與視網膜萎縮區域 (DDAF) 變化進行分析，數據顯示有近六成的受試者 (12 位中有 7 位) 沒有出現 DDAF，同時，受試者在這 18 個月治療期間的平均視力呈現穩定狀態，且受試者視網膜厚度並無顯著變化。

在進一步與 ProgStar (斯特格病變疾病自然史的國際前瞻性研究) 中相同條件之病患 (入組時尚未出現 DDAF 之病患) 做比較，接受 18 個月 LBS-008 治療的臨床二期受試者之 DDAF 增長面積 ($0.2 \pm 0.1 \text{ mm}^2$) 遠小於 ProgStar 中觀察 18 個月的病患之 DDAF 增長面積 ($0.4 \pm 0.3 \text{ mm}^2$)，且即便於 18 個月已出現 DDAF 之受試者，其 DDAF 病變進程速度亦較 ProgStar 的病患緩慢，觀察到 LBS-008 有減緩自發熒光病變區域 (QDAF) 與視網膜萎縮區域 (DDAF) 增長的效果。預計於 112 年第 4 季完成此臨床二期試驗。

本集團亦於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲開展斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，預計全球收案約 90 人，截至 112 年 5 月已收案超過 62 名受試者，並已開展針對晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗，預計全球收案約 430 人，並預計於 112 年中開始收案。

乾性黃斑部病變 (Dry Age-Related Macular Degeneration) 的致病主因為過量視黃醇 (維他命 A) 在視覺循環中形成有毒代謝物 A2E，而在人體組織中最主要的 Bisretinoid 即為 A2E。由於 Bisretinoid 累積於視網膜黃斑部的視網膜色素上皮層細胞與感光細胞內，致使視網膜色素上皮層細胞與感光細胞死亡，產生視覺缺損，最終導致失明。根據一份全球老年性黃斑部病變盛行率的研究報告 (Wan Ling Wong et al., 2014 Global prevalence of AMD and disease burden projection for 2020 and 2040) 指出，109 年全球約有 2 億名黃斑部病變患者，預估到 129 年達到約 3 億人，且歐美人士罹患黃斑部病變的比例較高。根據一份美國 CDC 研究報告 (VEHSS Prevalence Estimates VHI CDC, 2022) 指出，美國約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，其中 90% 屬於乾性黃斑部病變，其餘 10% 為濕性黃斑部病變。乾性黃斑部病變為導致美國老年人失明的主因，且目前無口服藥物可醫。近年來由於 3C 產品的使用頻率大幅增加，導致黃斑部病變有年輕化趨勢，加上人口老化等因素，預計未來黃斑部病變的市場規模將持續成長。然而，全球針對乾性黃斑部病變的新藥開發並不多見，且多數的作用機轉尚待驗證，也因此美國 NIH 將 LBS-008 納入其藍圖計畫中。

NIH 神經治療藍圖計畫 (Blueprint Neurotherapeutics Network, 簡稱藍圖計畫) 旨在促進治療神經疾病之小分子藥物開發，其特別結合經費贊助、具產業經驗之專家與委外單位，以開發里程碑補助的方式共同開發藥物。藍圖計畫依照以下標準篩選並決定申請者之臨床藥

物是否可被納入：(1)明確的生物學原理、(2)嶄新標靶、(3)支持標靶可治療疾病之有利數據、(4)臨床前數據展現其藥物動力及有效性、(5)可行的臨床路徑與(6)無智慧財產權之侵權疑慮。LBS-008 於 100 年納入藍圖計畫中，且截至年報刊印日止，LBS-008 為美國 NIH 藍圖計畫目前唯一用於治療乾性黃斑部病變的藥物。

視黃醇結合蛋白 4 (Retinol Binding Protein 4, 簡稱 RBP4) 會與視黃醇 (維他命 A) 結合並將其帶入眼睛內的視覺循環，使得感光神經細胞能將偵測到的光轉成訊息傳遞到大腦，然而，過量視黃醇 (維他命 A) 會在視覺循環中形成有毒代謝物 A2E，而在人體組織中最主要的 Bisretinoid 即為 A2E。由於 Bisretinoid 累積於視網膜黃斑部的視網膜色素上皮層細胞與感光細胞內，使視網膜色素上皮層細胞與感光細胞死亡，而最終將導致失明。LBS-008 透過結合並降低血液裡的 RBP4，來減少及調節進入視覺循環的視黃醇數量，在不干擾視覺循環運作的情況下減少 A2E 的產生，以減緩或阻止黃斑部病變與斯特格病變的惡化。本集團開發中的 LBS-008 作用機轉已獲美國 NIH 認可並入選藍圖計畫，為美國 NIH 藍圖計畫目前唯一用於治療乾性黃斑部病變的藥物。美國 NIH 官網更明確指出，LBS-008 為具潛力的市場首見乾性黃斑部病變口服藥物。

107 年 5 月英國國家健康研究院 (National Institute for Health Research, 簡稱英國 NIHR) 更進一步以大規模系統性分析檢視 7,948 份與乾性黃斑部病變和斯特格病變相關的臨床及臨床前研究數據 (包括不同技術、機轉與治療方式) 後，出具了一份系統性回顧報告 (Systematic Review)，該報告建議治療這兩種疾病的方式應為在視力受損前及早治療及阻止 Lipofuscin 與 Bisretinoid 的累積，而在人體組織中最主要的 Bisretinoid 即為 A2E。該報告建議深入研究抑制 RBP4 的治療方式，因癌症用藥 Fenretinide 在其針對乾性黃斑部病變的臨床二期試驗中發現，抑制 RBP4 數量達 70% 以上可減緩乾性黃斑部病變惡化。然而當年 Fenretinide 因原為癌症用藥且非 RBP4 標靶藥物，生物利用度 (Bioavailability)、專一度及抑制效果較差，以致其臨床二期試驗未能達到統計上的顯著效果而宣告失敗，但其臨床試驗已證明了 RBP4 與乾性黃斑部病變的緊密關係，英國 NIHR 系統性回顧報告並同時提及本集團的 LBS-008 的作用機轉與 Fenretinide 相同。相較之下，LBS-008 臨床一期試驗數據與針對斯特格病變青少年病患之臨床一 b/二期試驗的一 b 部分與二期部分之 18 個月試驗數據展現出降低 RBP4 的有效性及耐受性。

斯特格病變 (Stargardt Disease) 是一種遺傳性罕見疾病，目前無藥可醫，發生率約為萬分之一，好發病於兒童及青少年，患者在 20 歲前視力就會嚴重受損，急需及早治療。該疾病的致病主因來自 ABCA4 基因突變，加速過量視黃醇形成的 A2E 毒素的累積，致使視網膜色素上皮層細胞死亡，產生視覺缺損，最終導致失明。LBS-008 於 106 年 9 月及 107 年 5 月分別取得美國 FDA 及歐洲 EMA 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證，如果批准上市將分別享有七年及十年的市場獨賣權。此外，LBS-008 於 107 年 6 月取得了美國 FDA 頒發的兒科罕見疾病認證，該認證的宗旨是鼓勵醫藥公司開發適用於 18 歲以下的罕見疾病患者之創新療法，當該藥物獲批准時，公司可取得優先審核憑證 (Priority

Review Voucher)，該憑證不但可大幅縮短美國 FDA 的藥證審查時間為六個月內，且可轉賣予其他公司，過去三年優先審核憑證之交易價格介於 9,500 萬美元至 1.25 億美元之間。LBS-008 更於 111 年 5 月獲得美國 FDA 授予快速審查認定 (Fast Track Designation)，根據此項認定，LBS-008 可獲得與美國 FDA 更頻繁的會議及書面溝通諮詢、在符合美國 FDA 相關條件下，可獲得加速核准 (Accelerated Approval) 與優先審查 (Priority Review)、及在執行臨床三期試驗時，可提前提交新藥查驗登記申請 (NDA) 所需相關文件之滾動式審查 (Rolling Review) 等，有利於加速未來申請美國藥證之時程。

(B)LBS-007

LBS-007 由哥倫比亞大學與世界權威癌症研究中心－紀念斯隆凱特琳癌症中心 (Memorial Sloan Kettering Cancer Center) 合作開發，本公司取得該新藥的全球專屬授權與專利保護，預期適應症包括急性白血病 (包括急性骨髓性白血病、急性淋巴性白血病)、實質腫瘤等。

急性骨髓性白血病 (Acute myeloid leukemia, 簡稱 AML) 是一種骨髓性造血芽細胞異常增殖的血液惡性腫瘤，是成年人最常見的急性白血病，其發病率隨著人的年齡而增加。

急性淋巴性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia, 簡稱 ALL) 是因為體內淋巴細胞不正常增生造成的血液疾病，常見於 20 歲以下的人口，又以 2-5 歲的幼兒發生率最高，是兒童癌症致死率最高的疾病。

目前 AML 及 ALL 主要治療方式以化療為主，但化療的副作用大且復發率高，且目前尚無可以適用於多數人的有效標靶療法。LBS-007 於 107 年 3 月取得美國 FDA 授予治療 ALL 之孤兒藥認證。

LBS-007 於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行急性白血病之第一/二期臨床試驗，同月 15 日並向台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 提出臨床試驗審查申請 (IND)。

細胞分裂週期 7 (Cell Division Cycle 7, 簡稱 CDC7) 是細胞週期過程中參與真核 DNA 複製的一種蛋白激酶，經實驗研究發現，在多數癌細胞中 CDC7 的表現量較高。LBS-007 做為 CDC7 抑制劑，可抑制 CDC7 活性，讓癌細胞的 DNA 複製不完全，令其無法增生，進而凋亡，然而，其對於正常細胞則只會造成暫時休眠，一旦停藥就會恢復運作。CDC7 抑制劑具選擇性的機制，讓它成為近年在國際藥廠間極受歡迎的標靶新寵。本公司開發的 LBS-007 為天然萃植物，有著非 ATP 競爭性之特性，標靶精準度更高，預期對人體的毒性及副作用較小。

(C)LBS-002

LBS-002 為本公司自行開發，雖原自澳洲雪梨大學授權取得，惟本公司同時自行開發新的藥物合成，經過實驗比較自行開發之藥物效果較佳，因此預計推進自行開發之藥物。本公司於 106 年將自行研發之成果完成專利申請，佈局含括藥物組成 (Composition of matter) 專利與相關化合物的保護，以及 LBS-002 於癌症治療的藥物使用方法 (methods of use) 專利保護，目前申請專利共有 1 個專利家族，並會針對全球主要藥物市場進行專利佈局。

顱內腫瘤是指腦內形成異常細胞，其病因至今不明，包括原發性腦癌，或是癌細胞由其他器官轉移來的轉移性腦癌。腦癌治療尤其困難，因為中樞神經系統的血腦障壁為了抵抗外來物質入侵，隔絕有害物質進入腦部，但同時也阻斷治療藥物進入中樞神經系統，因此目前尚未有針對腦癌的有效治療方式。LBS-002 為具備血腦障壁通透性且對癌細胞較專一的抗微管聚合抗癌藥物，實驗證實可通過血腦障壁，並與癌細胞之微管蛋白結合，阻止癌細胞內的微管生成，進而抑制癌細胞分裂增長，使癌細胞凋零死亡。除治療原發性腦癌之外，本公司亦將其他腫瘤造成之轉移性腦癌列為其適應症。

(D)攜手國際頂尖機構

仁新快速在新藥領域與美國國家級研究單位、國際頂尖醫學研究機構—紀念斯隆凱特琳癌症中心、哥倫比亞大學等共同合作，不但授權引進業界最尖端之技術與藥品，更與其攜手進行臨床開發。

此外，本集團 106 年接獲嬌生 (Johnson & Johnson) 國際大廠邀請，進駐旗下創新育成中心 JLABS，創台灣生技新藥公司首例，成功插旗美國生技業三大聚落之一的聖地牙哥，並於 110 年 8 月進駐中國上海 JLABS。在藥物開發期間與國際藥廠接軌，運用其資源吸取經驗，不但厚實本集團的技術研發量能，亦可為下一階段的臨床試驗與國際藥廠授權合作鋪路暖身。

B.藥物開發採雙軌並行策略，瞄準國際市場

策略上，本集團鎖定未被滿足醫療需求之疾病進行市場首見開發，與國際產學界專家合作開發藥物，緊密與國際藥廠接軌，瞄準國際市場，預計透過取得臨床數據可進一步提高產品價值及與國際大藥廠洽談授權或合作案事宜的議價能力，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金。

市場方面，我們採取「暢銷藥 (blockbuster)」及「孤兒藥」一藥二用的雙軌策略。LBS-008 於 106 年 9 月及 107 年 5 月分別取得美國 FDA 及歐洲 EMA 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證、107 年 6 月取得了美國 FDA 頒發的兒科罕見疾病認證，111 年 5 月更獲美國 FDA 授予快速審查認定 (Fast Track Designation)。LBS-007 則於 107 年 3 月取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病之孤兒藥認證。每項候選新藥都有二大目標銷售市場，不僅能追求藥物市場價值的最大化。

產品與研發規劃方面，本集團開發中的四項藥物皆具市場競爭力。自 107 年起本公司更陸續嫁接起與國內產官學界的合作平台，將就不同項目分別啟動藥物研究發展與製造，在強化台灣生技產業的創新發展上盡一份心力。

新藥開發是一條漫長道路，人才、技術、選題、資金缺一不可。仁新團隊的專業、技術及選題，皆達世界級水準；在資金及技術上，更有美國政府與策略夥伴共同開發藥物，有助提高藥物開發成功率，同時也增加未來對外授權的機會。我們有信心在經營團隊的帶領下能如期推動臨床試驗進程、爭取縮短藥物授權合作與上市時間，為公司創造實質獲利以回饋股東。

2.營業比重

本公司主要從事新藥開發，目前處於研發及臨床試驗階段，尚無營業收入。

3.公司目前之商品（服務）項目

本集團為新藥研發公司，主要針對具有未被滿足的醫療需求市場首見、機轉已經證實、孤兒藥市場與具有成為暢銷藥等發展潛力特點之小分子候選藥物，來進行臨床前研究與臨床試驗，取得臨床數據、創造出產品價值後持續融資及與國際藥廠洽談授權或合作開發計畫，透過簽約金、里程碑金及上市後之銷售權利金創造收益。目前主要發展中的藥物共有四項，並有兩大專利平台：

A.新藥開發

產品代號	預期適應症	目前研發階段
LBS-008	乾性黃斑部病變，屬於暢銷藥適應症 斯特格病變，屬於孤兒藥適應症	本集團於109年5月29日取得美國健康受試者單一劑量遞增之臨床一期試驗最終報告，並於109年7月9日取得澳洲健康受試者單一劑量遞增及重複劑量遞增之臨床一期試驗最終報告；另於109年5月28日接獲澳洲藥物管理局（TGA）針對斯特格病變青少年病患之第一b/二期臨床試驗通知確認函，亦於110年2月18日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行第一b/二期臨床試驗，目前該試驗已於澳洲及台灣招募13位受試者，並分別於110年11月8日及112年4月25日取得LBS-008針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一b/二期臨床試驗的一b部分及二期部分18個月數據結果。本集團亦於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲開展斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，預計全球收案約90人，截至112年5月已收案超過62名受試者，並已開展針對晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）之臨

產品代號	預期適應症	目前研發階段
		床三期試驗，預計全球收案約 430 人，並預計於 112 年中開始收案。
LBS-007	急性白血病，屬於孤兒藥適應症 實質腫瘤，屬於暢銷藥適應症	於 112 年 2 月 10 日獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行急性白血病之臨床一/二期試驗，同月 15 日並向台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 提出臨床試驗審查申請 (IND)。
LBS-009	非酒精性脂肪肝 (NAFLD) 非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 第二型糖尿病	臨床前研究
LBS-002	原發性腦癌 轉移性腦癌	臨床前研究

B. 專利平台

產品代號	平台特點	目前研發產品
RBP4 代謝疾病 專利平台	本集團相信，RBP4 專利平台將對全球持續增長的肥胖及老年人口帶來醫療福祉。該平台包括超過 400 個 RBP4 拮抗劑並享有全球主要藥物市場之專利保護。	LBS-008 LBS-009
CDC7 全癌症 專利平台	CDC7 是新一代的抗癌標靶，近年逐漸成為創新小分子藥物開發顯學，各大國際藥廠爭相投入研究，但迄今尚未有任何標靶 CDC7 的藥物上市。臨床前試驗結果顯示，LBS-007 同時能在實質腫瘤，如胰臟癌、肝癌、胃癌、小細胞肺癌、卵巢癌等有治療效果，預期未來市場將不僅侷限於白血病，以 CDC7 專利平台開發的藥物可廣效應用於多種實質腫瘤。	LBS-007

4. 計畫開發之新商品 (服務)

LBS-003 屬於藥物探索階段，為本公司第二個具備血腦障壁穿透性的抗腫瘤藥物，omega-3 是人體需攝取之必須營養素不飽和脂肪酸，本公司發展出新型 omega-3 衍生物，在體外細胞的臨床前測試中，發現其作用機轉乃透過由細胞週期蛋白激酶和凋亡蛋白酶相關途徑來激活細胞凋亡並抑制腫瘤增生，預期可針對高惡性度三陰性乳癌或其他較惡性轉移型腫瘤進行有效治療。此產品已申請多項專利保護，並在臨床前期試驗中顯示有效的腫瘤抑制效果。

(二) 產業概況

1. 產業之現況與發展

A. 全球生技市場發展概況

全球生技產業以醫藥為大宗，隨著未來人口老化以及新興國家及亞太區域人口的成長，將帶動醫療市場成長。依據 2020 生技產業白皮書所統計的資料，在不考量折扣與回扣等因素，108 年全球藥品市場規模約為 1.25 兆美元，其與 107 年相比，約成長 4%。以美國、歐洲五國 (德國、法國、英國、

義大利及西班牙)、日本、加拿大、澳大利亞及南韓為代表的先進國家，其在 108 年的藥品市場規模約為 8,216 億美元，約占全球藥品市場的 66%；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的藥品新興市場，108 年藥品市場規模為 3,577 億美元，約占全球藥品市場的 29%，如下表所示。

單位：億美元，%

地區別	108 年銷售額	103~108 年 複合年成長率	109~113 年 複合年成長率
先進國家	8,216	3.8	2~5
新興醫藥國家	3,577	7.0	5~8
其他	710	4.8	2~5
合計	12,504	4.7	3~6

資料來源：2020 生技產業白皮書－The Global Medicine Spending and Usage Trends, Outlook to 2024, IQVIA, 2020 年 3 月。

人口老化已經成為全球已開發國家嚴重的問題，因人口老化所帶來的疾病和失能，例如阿茲海默症和乾性黃斑部病變，將導致國家財政極大的負擔（健保費、長照費用、公共設施增建、社會津貼、生產力降低）。然而許多老年及代謝相關疾病至今仍無有效藥物或療法，存在高度未被滿足醫療需求(unmet medical needs)。根據一份美國 CDC 研究報告(VEHSS Prevalence Estimates VHI CDC, 2022)指出，美國約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，全球更高達約 2 億黃斑部病變患者，其中 90%為乾性黃斑部病變。根據 BrightFocus Foundation 的數據，老年黃斑部病變預估造成全球每年約 2,550 億美元的直接醫療成本。

各大藥廠因此相繼投入龐大資源研發老年及代謝疾病的療法，例如阿茲海默症、乾性黃斑部病變以及非酒精性脂肪肝炎，而藍圖計畫旨在促進治療神經疾病之小分子藥物開發，其特別結合經費贊助、具產業經驗之專家與委外單位，以開發里程碑補助的方式共同開發藥物。藍圖計畫依照以下標準篩選並決定申請者之臨床藥物是否可被納入：(1)明確的生物學原理、(2)嶄新標靶、(3)支持標靶可治療疾病之有利數據、(4)臨床前數據展現其藥物動力及有效性、(5)可行的臨床路徑與(6)無智慧財產權之侵權疑慮。LBS-008 於 100 年納入藍圖計畫中，且截至年報刊印日止，LBS-008 為美國 NIH 藍圖計畫目前唯一用於治療乾性黃斑部病變的藥物。

(A)小分子創新藥

依據 Drug, Chemical & Associated Technologies Association, Inc. (簡稱 DCAT)資料顯示，110 年核准之 50 項新藥(New Molecular Entities)，其中小分子藥 (Small Molecule) 佔 72%，罕見疾病藥物 (孤兒藥, Rare Disease Drug) 佔 52%。統計 106~110 年度的新藥核准，七成以上都是小分子藥，近五成為罕見疾病藥物，甚至進入全球前十大暢銷藥品，可見小分子藥仍是新藥開發的主流，同時也是支撐醫藥市場的主角。

根據 Pharma R&D Annual Review 統計，化學合成藥品，也就是泛指小分子藥品仍是各大藥廠研發的主要項目，且研發經費有增加趨勢。因為小分子藥品之中的蛋白激酶抑制劑等新型開創性藥物類別的興起，徹底振興現代醫學小分子藥物的存在。根據 FiercePharma 報告指出，全美國前 20 暢銷藥之中，小分子藥品佔了 7 項；而根據 EvaluatePharma 的報告，統計 107 年全球銷售額最高的 100 項藥品，47%的銷售額來自小分

子藥物，該報告進一步預估在 113 年 50% 的銷售額將來自小分子藥物，表示小分子藥品在醫療藥品市場仍是主要商品之一。

小分子藥物具備多功能之特性，能夠從暢銷藥轉向癌症治療或孤兒藥目標適應症的標靶治療。此外，小分子藥物可製成為口服用藥如藥片、膠囊，相較於生物藥或是大分子藥品，其更容易被病患所接受，且因量產也相對容易，市場價格較為親民，相較容易推廣。

(B) 孤兒藥

孤兒藥 (Orphan drug) 是指用於治療罕見疾病的藥物，世界衛生組織建議罕見疾病的定義為罹病率低於萬分之一的疾病。根據 FDA 的 “Rare Disease Day 2020” 報告，目前全球已知的罕見疾病約有 7,000 項，但僅有約 12% 的罕見疾病有治療方式或藥物，顯示罕見疾病仍存在高度未被滿足醫療需求 (Unmet medical needs)，過去受限於人口及市場規模，直到各國政府為鼓勵生技公司投入罕見疾病的新藥開發，立法實施優惠才受到產業關注。

以美國為例，在 72 年立法通過孤兒藥法案 (Orphan Drug Act)，規定在美國境內病患人數少於 20 萬人，即有機會獲得孤兒藥認證，其他國家規定如日本為少於 5 萬人，歐盟為少於 25 萬人。如果取得主管機關孤兒藥認證，則可獲得許多優惠措施，如美國給予孤兒藥開發的優惠措施包括研發租稅優惠、市場獨佔權及政府研發補助等誘因。其中市場獨佔權，不論藥品專利是否過期，該法案保障該孤兒藥自核准上市起七年擁有市場獨家銷售權利，歐盟與日本則皆為 10 年。

根據 EvaluatePharma 的 “Orphan Drug Report 2019” 報告，孤兒藥市場規模將預計從 105 年的 1,000 億美元，成長到 113 年的 2,420 億美元，表示各大藥廠逐漸關注到小眾但卻高度未被滿足醫療需求的市場。107 年全球孤兒藥總營收達 1,310 億美元，佔全球專利藥的 17.4%，並預測全球孤兒藥平均年複合成長率 (CAGR) 為 12.3%，約是一般藥物成長率的 2 倍。開發孤兒藥具備包括平均藥價及利潤高、市場競爭對手少、以及藥品審查速度快等優勢。

B. 全球慢性病市場發展概況

隨著醫療技術進步，人類的壽命越來越長，使得老年人口逐年成長，也導致黃斑部病變、脂肪肝、糖尿病等慢性及代謝疾病的病患數大幅增加。根據聯合國 108 年 World Population Prospects 報告指出，108 年全球 65 歲以上約佔總人口 9%，或 7 億人，預估 139 年將達到 16 億人。80 歲以上的老年人口成長速度更快，相較於 108 年有 1.43 億人，預估 139 年將達到 4.26 億人。

慢性及代謝疾病病患數大幅增加，起因於年老所引起的疾病及生理機能退化的失能、飲食精緻化和普遍運動量不足。根據三軍總醫院資料，108 年健保給付藥品申報金額前十名之中，慢性病用藥佔了四成，而降血脂用藥就包含 2 個，反映國人的三高及慢性病等健康趨勢。但是針對乾性黃斑部病變、非酒精性脂肪肝以及阿茲海默症，市面上卻仍然缺乏有效治療藥物，存在高度未被滿足醫療需求 (Unmet medical needs)。

根據一份全球老年性黃斑部病變盛行率的研究報告 (Wan Ling Wong et al., 2014 Global prevalence of AMD and disease burden projection for 2020 and

2040) 指出，109 年全球約有 2 億名黃斑部病變患者，預估於 129 年達到約 3 億人。再根據 BrightFocus Foundation 的數據，老年黃斑部病變預估已造成全球每年約 2,550 億美元的直接醫療成本。而美國便約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，其中 90% 為乾性黃斑部病變，為導致美國老年人失明的主因，且乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物。預計隨著 3C 產品的使用頻率上升，黃斑部病變將有年輕化趨勢，加上人口老化等因素，預計未來黃斑部病變的市場規模將持續成長。

此外，肥胖人口的比例逐年增加，也是大部分慢性病的主因。WHO 報告指出，64 年至今肥胖人口 (BMI>30) 已經增加三倍，105 年體重過重 (BMI>25) 已經達到 19 億人。過重和肥胖都有年輕化的趨勢，5-19 歲的青幼年過重與肥胖人口在同年齡族群占比，從 64 年的 4% 成長到 105 年的 18%。

因肥胖所引起的慢性疾病，例如脂肪肝、糖尿病、心血管疾病、腎臟病已是各國不可忽視的問題。根據美國疾病管制與預防中心 (National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion) 統計，約有 86% 的國家醫療支出即用在慢性疾病與精神疾病，97 年用在治療肥胖相關的醫療支出約 1,470 億美元，另依據美國糖尿病協會 (American Diabetes Association) 統計，106 年度用在治療糖尿病的醫療支出約 3,270 億美元。根據 PhRMA 報告指出，美國 65 歲以上約有 1,900 萬人罹患糖尿病，且依照數據顯示，92% 的老年人至少罹患一種慢性病，72% 至少罹患兩種以上的慢性病，隨著人類壽命愈來愈長，慢性病已經成為醫療保健體制最大的挑戰。

C. 全球癌症市場發展概況

根據 EvaluatePharma 的 “World Preview 2019, Outlook to 2024” 報告，107 年癌症用藥持續成為全球藥品銷售額最高的治療用藥，銷售金額達到 1,238 億美元，根據 Statista 統計報告指出，107 年全球前十大癌症藥物的銷售額皆超過 30 億美元，可見癌症藥物的市場潛力。由於生活型態以及精緻飲食的普遍，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作為藥物開發的項目，在臨床試驗品項占多數，驅動癌症治療用藥支出的增加，預估未來將持續以年複合成長率 11.4% 的速度增加，113 年銷售額將超過 2,366 億美元。

單位：十億美元

排名	治療領域	全球銷售額		年複合成長率%
		2018	2024	
1.	Oncology	123.8	236.6	+11.4%
2.	Anti-diabetics	48.5	57.6	+2.9%
3.	Anti-rheumatics	58.1	54.6	-1.0%
4.	Vaccines	30.5	44.8	+6.6%
5.	Anti-virals	38.9	42.2	+1.4%
6.	Immunosuppressants	14.2	36.1	+16.9%
7.	Dermatologicals	15.8	32.1	+12.6%
8.	Bronchodilators	28.0	30.7	+1.6%
9.	Sensory Organs	22.3	30.5	+5.3%
10.	Anti-coagulants	19.3	24.6	+4.1%

資料來源：EvaluatePharma World Preview 2019, Outlook to 2024, Top 15 Categories & Total Market

單位：億美元

全球前十大癌症藥物	銷售額	全球十大癌症藥物	銷售額
Revlimid	82	Rituxan	68
Opdivo	77	Imbruvica	62
Keytruda	72	Neulasta/Peglasta	47
Herceptin	72	Ibrance	41
Avastin	68	Xtandi	36

資料來源：Statista, Top 10 cancer drugs worldwide by revenue in 2018

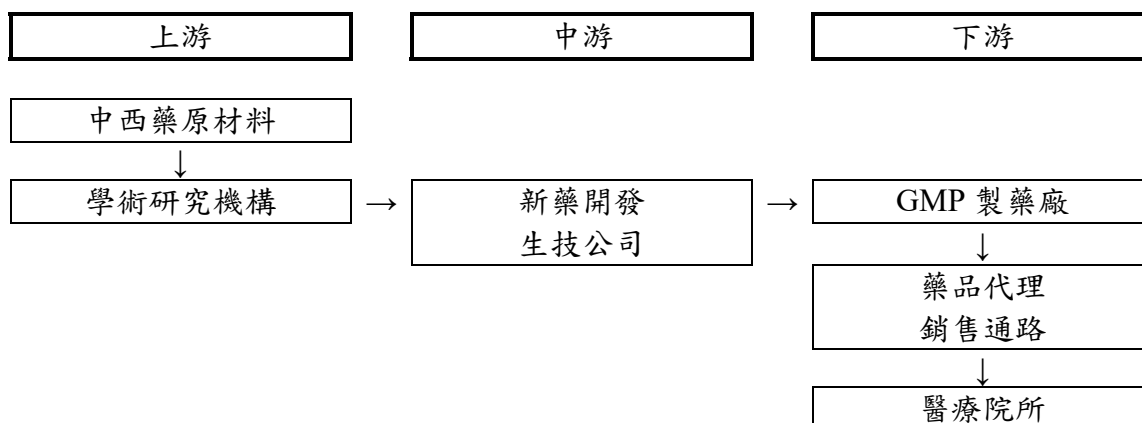
白血病包括急性淋巴性白血病（ALL）、急性骨髓性白血病（AML）、慢性淋巴性白血病（CLL）及慢性骨髓性白血病（CML），其中急性骨髓性白血病（AML）發生率較急性淋巴性白血病（ALL）高。根據美國 National Cancer Institute 報告指出，在美國平均每年每 10 萬人中就有 4.2 個人罹患急性骨髓性白血病（AML），並依照 GlobalData 針對急性骨髓性白血病的報告指出，全球七個主要醫藥市場（美國、法國、德國、義大利、西班牙、英國、日本）在 105 年約有 4.3 萬個新病例，18 歲以上罹患急性骨髓性白血病（AML）的總人口超過 7.4 萬人，且年長者患病比例較高。平均每年每 10 萬人中就有 1.7 個人罹患急性淋巴性白血病（ALL），常見於 20 歲以下的人，又以 2-5 歲的幼兒發生率最高，是兒童癌症致死率最高的疾病。急性白血病因發病速度快，治療時間通常相當緊迫，是致死率相當高的癌症，且可用的藥物及療法相當有限，若是產生抗藥性，存活機率又更低。

根據衛生福利部統計，白血病的死亡人數占全部癌症死亡人數的 2.61%。台大公共衛生學院統計發現，在所有癌症中，白血病減少的壽命最多，相較其他癌症的治療費用也是最高。白血病常見的治療方式以化學治療為主，但是其毒性普遍太強，導致副作用高，尚未出現有效標靶用藥。免疫療法雖然針對白血病有成功案例，但免疫療法適用族群有限，治療過程複雜且價格昂貴。

腦癌可分為原發性腦瘤以及轉移性腦瘤，而腦癌治療尤其困難，因為中樞神經系統的血腦障壁（Blood Brain Barrier, BBB）為了抵抗外來物質入侵，會隔絕有害物質進入腦部，但同時也阻斷治療藥物進入中樞神經系統，因此目前市場尚未有針對腦癌的有效治療方式，屬於未被滿足醫療需求。

根據美國癌症協會（American Cancer Society）統計，目前全球約有 46.5 萬人罹患原發性腦癌，平均每年每 10 萬人中就有 29.5 個人，美國每年增加 1.25 萬個新病例，全球增加 11.5 萬個新病例。雖然原發性腦癌的發生率不高，但由於位置在腦部，手術完全切除的可能性較低，即使搭配化療或是放射性治療，五年存活率仍然偏低。此外，更多的腦癌病例則是來自於其他器官癌細胞發生腦部轉移的轉移性腦癌，容易發生腦部轉移的原發腫瘤有肺癌（約 50%），其次是乳腺癌（約 30%）。研究更發現腦部轉移的腫瘤通常具有一定的治療抗性，且統計發現全球高達 25% 的癌症患者即便原發病灶已經獲得控制，最終仍會發生腦部轉移，而治療轉移性腦瘤的辦法目前仍以手術為主，但治療的效果較差，超過一半的患者在進行手術之後半年內死亡。

2.產業上、中、下游之關聯性



新藥產業鏈上游為候選藥物開發，主要來自於具有新藥產品潛力之學術研究成果，包括研究院所或國家型研究計畫所開發之小分子化合物、大分子蛋白質抗體/受體、中草藥萃取之生物鹼等，從上游學術研究機構所從事臨床前動物試驗、毒理試驗等，迄研究發現具有療效的新藥後，再自行開發或技術移轉給中游生技新藥公司。

中游主要的工作為藥物臨床前試驗探討、藥物臨床試驗管理、原料藥之合成製造，及藥物劑型開發等，包含第一期至第三期的人體臨床試驗，完成臨床三期試驗後，將可申請藥證許可上市行銷，再由下游的代工廠、通路公司、國際藥廠等進行製造、行銷以及授權。下游為GMP代工廠（符合優良製造規範之製程）及藥品代理銷售與通路商。

3.產品之各種發展趨勢

A.LBS-008：乾性黃斑部病變及斯特格病變用藥

乾性黃斑部病變的主因為過量視黃醇（維他命 A）在視覺循環中形成有毒代謝物 A2E，並累積於視網膜黃斑部的視網膜色素上皮層細胞與感光細胞內，致使視網膜色素上皮層細胞與感光細胞死亡，產生視覺缺損，最終導致失明。

黃斑部病變是造成老年族群失明的首要原因，且因 3C 產品普及，黃斑部病變已經趨於年輕化。過量有毒代謝物 A2E 累積屬於乾性黃斑部病變，若病患晚期產生脈絡膜新生血管，則屬於濕性黃斑部病變。罹患乾性黃斑部病變的人口為濕性黃斑部病變的 9 倍，目前尚無任何有效口服治療藥物，僅在美國便約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，全球約有 2 億黃斑部病變患者，其中 90% 為乾性黃斑部病變。根據 BrightFocus Foundation 的數據，老年黃斑部病變預估造成全球每年約 2,550 億美元的直接醫療成本。

斯特格病變則為一種遺傳性罕見疾病，發生率約為萬分之一，好發病於兒童及青少年，多數患者在 20 歲前視力就會嚴重受損，急需及早治療。該疾病的致病主因來自 ABCA4 基因突變，加速過量視黃醇形成的 A2E 毒素的累積，致使視網膜色素上皮層細胞死亡，產生視覺缺損，最終導致失明。斯特格病變目前無藥可醫，為一未被滿足醫療需求。

RBP4 是運輸視黃醇（維他命 A）至視覺循環的運輸蛋白，LBS-008 透過結合血液裡的 RBP4 蛋白質，來減少及調節進入視覺循環的維他命 A 數量，在不干擾視覺循環運作的情況下減少 A2E 毒素產生。本集團開發中的

LBS-008 作用機轉已獲美國 NIH 認可並入選藍圖計畫，為美國 NIH 藍圖計畫目前唯一用於治療乾性黃斑部病變的藥物，美國 NIH 官網更明確指出，LBS-008 是極具潛力的市場首見乾性黃斑部病變口服藥物。英國 NIHR 更進一步在其針對黃斑部病變與斯特格病變的系統性回顧報告（Systematic Review）中，肯定透過降低血液內 RBP4 為具潛力治療乾性黃斑部病變和斯特格病變的作用機轉。

LBS-008 於 106 年 9 月及 107 年 5 月分別取得美國 FDA 及歐洲 EMA 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證、107 年 6 月及 111 年 5 月更分別獲美國 FDA 授予治療斯特格病變之兒科罕見疾病認證及快速審查認定。由於目前並無任何治療斯特格病變的有效藥物或療法，且斯特格病變好發於幼童與青少年，急需及早治療，藉由已取得的孤兒藥認證、兒科罕見疾病認證及快速審查認定，本集團相信若 LBS-008 臨床數據驗證其療效，預計將可加快上市速度。

本集團已取得 LBS-008 所屬 RBP4 專利平台的全球專屬授權及專利保護，包括與 Belite Bio, Inc 共同開發及專利申請中之專利共 9 個專利家族，覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國、澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc 共同開發及自行開發之專利共 6 個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。

B.LBS-007：急性白血病與實質腫瘤用藥

白血病是因骨髓中常有不正常的白血球過度增生，大量功能不成熟的白血球將抑制骨髓之造血功能。白血病包括急性淋巴性白血病（ALL）、急性骨髓性白血病（AML）、慢性淋巴性白血病（CLL）及慢性骨髓性白血病（CML）。此外，實質腫瘤則包含肺癌、肝癌、胃癌、卵巢癌、胰臟癌等。

目前已知 CDC7 是細胞生命週期中的關鍵調節蛋白質，若細胞週期失去控制，往往演變成癌細胞與腫瘤，因此，在多數癌細胞中發現，CDC7 較一般正常細胞為多。

LBS-007 為非 ATP 競爭性 CDC7 抑制劑，能專一針對 CDC7 蛋白激酶進行抑制，使癌細胞分裂調節失敗而死亡，但卻不影響正常細胞進行分裂。LBS-007 係經由注射進入血液循環，可流至全身抗癌，無懼於癌細胞擴散到身體各處。

LBS-007 於 107 年 3 月取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病之孤兒藥認證，可望利用孤兒藥法規優勢，加速藥物的發展及上市，增加該藥物市場價值。

本公司已取得 LBS-007 的全球專屬專利保護，共有 2 個專利家族，覆蓋包括美國、中國、歐洲、香港、日本、歐亞大陸、澳洲、加拿大等地。

C.LBS-009：非酒精性脂肪肝及第二型糖尿病用藥

非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病是現代人忙碌生活所產生的文明病，現今各大藥廠均積極投入治療文明病藥物之研究與開發，以因應現今的生活方式。

RBP4 是由肝臟和脂肪組織所分泌，在臨床研究中已經發現葡萄糖耐性障礙症、脂肪肝病與血液中 RBP4 濃度有顯著的關聯性，更在近期的胰島素阻抗和肝臟疾病臨床前研究中發現並認定 RBP4 為一促炎性細胞因子。故此，RBP4 有機會成為人類代謝疾病的臨床生物標誌。同時，臨床前研究發

現，RBP4 過度表現的基因轉殖小鼠有較高的概率出現胰島素阻抗，而脂肪肝肝病與非酒精性脂肪肝正是胰島素阻抗之併發症，該研究報告更顯示透過調控血液 RBP4 濃度，可改善胰島素阻抗並降低肝臟脂肪累積。

LBS-009 為一口服 RBP4 拮抗劑，旨在治療肝臟疾病，包含脂肪肝肝病 (NAFLD)、非酒精性脂肪肝 (NASH) 與第二型糖尿病 (T2D)，目前正於臨床前階段。其作用機轉與 LBS-008 類似，我們相信透過療效性拮抗 RBP4 與降低血液中的 RBP4 濃度，將可以緩和脂肪組織局部 RBP4 濃度，進而降低發炎反應，改善代謝表型。臨床前研究中發現，LBS-009 具改善基因轉殖小鼠體內脂肪變性的能力，表示 LBS-009 的 RBP4 拮抗作用機轉可作為非酒精性脂肪肝的潛在治療藥物。

專利佈局方面，LBS-009 源自與 LBS-008 相同的哥倫比亞大學 RBP4 專利平台，子公司 Belite Bio, Inc 取得該平台的全球專屬授權與專利保護，並進一步開發出 LBS-009 治療老化代謝適應症，如非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病等，該平台包括與 Belite Bio, Inc 共同開發及專利申請中之專利共 9 個專利家族，覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國、澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc 共同開發及自行開發之專利共 6 個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。

D.LBS-002：原發性腦癌及轉移性腦癌用藥

顱內腫瘤是指腦內形成異常細胞，其病因至今不明，包括原發性腦癌，或是癌細胞由其他器官轉移來的轉移性腦癌。腦癌治療尤其困難，因為中樞神經系統的血腦障壁為了抵抗外來物質入侵，隔絕有害物質進入腦部，但同時也阻斷治療藥物進入中樞神經系統，因此目前尚未有針對腦癌的有效治療方式。

LBS-002 為全球首個具備血腦障壁通透性且對癌細胞較專一的抗微管聚合抗癌藥物，實驗證實可通過血腦障壁，並與癌細胞之微管蛋白結合，阻止癌細胞內的微管生成，進而抑制癌細胞分裂增長，使癌細胞凋零死亡。除治療原發性腦癌之外，本公司亦將其他腫瘤造成之轉移性腦癌列為其適應症。

本公司於 107 年將自行研發之成果完成專利申請，佈局含括藥物組成 (Composition of matter) 專利與相關化合物的保護，以及 LBS-002 於癌症治療的藥物使用方法 (methods of use) 專利保護，目前申請專利共有 1 個專利家族，並會針對全球主要藥物市場進行專利佈局。

4.競爭情形

A.LBS-008：乾性黃斑部病變及斯特格病變用藥

斯特格病變目前並無任何有效治療藥物或療法，而乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物，根據公開資訊，有四家美國公司正進行針對斯特格病變的臨床二期試驗，乾性黃斑部病變則有一家美國公司正進行臨床三期試驗，有一家美國公司取得美國 FDA 藥證 (眼內注射針劑)。

B.LBS-007：白血病及實質腫瘤用藥

目前市面上尚未出現以 CDC7 為標靶的藥物。白血病常見的治療方式以化學治療為主，但其副作用極高。免疫療法雖然針對白血病有成功案例，但免疫療法適用族群有限，治療過程亦因需要個人客製化，療法非常複雜且

價格十分昂貴。目前市場上白血病的一線療法，毒性普遍太強，尚未出現有效標靶用藥。

根據公開資訊，有一日本藥廠已於 110 年 9 月完成實質腫瘤臨床二期試驗，另有一英國藥廠正在進行實質腫瘤臨床一期試驗。

C.LBS-009：非酒精性脂肪肝炎及第二型糖尿病用藥

目前市面上尚無治療非酒精性脂肪肝炎的藥物。國際同業投入非酒精性脂肪肝炎，且皆為口服用藥。根據公開資訊，有一美國公司於 108 年 2 月向美國 FDA 提出新藥查驗登記申請（NDA），而 FDA 已於 110 年 5 月拒絕該公司用以治療非酒精性脂肪肝炎藥物的上市核准。

D.LBS-002：腦癌用藥

目前市面上尚未出現有效治療腦癌的藥物。臨床治療多為第一線手術清除加上化療或放射治療，第一線化療藥物用於實質腫瘤治療，主要分做三大種類：紫杉醇類（Taxol Domain）、長春花鹼類（Vinca Domain）、與秋水仙素類（Colchicine Domain）等。惟腦部特有的血腦障壁構造，使藥物進入腦部的濃度通常不高，因此多數化療藥物對於腦瘤的治療效果均不彰，其高劑量的化療藥物毒性，反而對病人身體造成極大負擔。

（三）技術及研發概況

1. 所營業務之技術層次

A.RBP4 專利平台：

市場首見 RBP4 專利平台源自全球頂尖機構—美國哥倫比亞大學（簡稱哥大），子公司 Belite Bio, Inc 取得該平台的全球專屬授權與專利保護，包括與 Belite Bio, Inc 共同開發及專利申請中之專利共 9 個專利家族，覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國、澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc 共同開發及自行開發之專利共 6 個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。

該平台包括超過 400 個 RBP4 拮抗劑並享有全球主要藥物市場之專利保護，其中包括治療乾性黃斑部病變與斯特格病變用藥 LBS-008，以及治療非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病用藥 LBS-009。英國 NIHR 於 107 年在其針對乾性黃斑部病變與斯特格病變的系統性回顧報告（Systematic Review）中，肯定透過降低血液內 RBP4 為具潛力治療乾性黃斑部病變和斯特格病變的作用機轉。同時，臨床前研究發現，RBP4 過度表現的基因轉殖小鼠有較高的概率出現胰島素阻抗，而胰島素阻抗正是脂肪肝病與非酒精性脂肪肝之併發症。我們相信透過療效性拮抗 RBP4 與降低血液中的 RBP4 濃度，將可以緩和脂肪組織局部 RBP4 濃度，進而降低發炎反應，改善代謝表型。

B.CDC7 專利平台

CDC7 是細胞週期過程中參與真核 DNA 複製的一種蛋白激酶，經實驗研究發現，在多數癌細胞中 CDC7 的表現量較高。透過抑制 CDC7 活性，可使癌細胞的 DNA 複製不完全，令其無法增生，進而凋亡，然而，其對於正常細胞則只會造成暫時休眠，一旦停藥就會恢復運作。CDC7 抑制劑具選擇性的機制讓它成為近年在國際藥廠間受歡迎的標靶新寵，但迄今尚未有任何標靶 CDC7 的藥物上市，本公司搶占先機、掌握技術趨勢的眼光能與國際大廠抗衡。

本公司市場首見 CDC7 專利平台源自全球頂尖機構—哥倫比亞大學，以及世界權威癌症研究中心—紀念斯隆凱特琳癌症中心合作開發，本公司取得該平台全球專屬授權與全球專利保護。目前本公司利用該平台所開發出的第一項藥物為 LBS-007，預期適應症包括急性白血病、實質腫瘤等。相較國際同業開發中產品，本公司開發的 LBS-007 為天然萃提取物，有著非 ATP 競爭性及高生物相容性之特性，標靶精準度更高，預期對人體的毒性及副作用較小。

臨床前試驗結果顯示，相較於目前市面上癌症標靶用藥多為單一適應症，LBS-007 同時能在實質腫瘤，如胰臟癌、肝癌、胃癌、小細胞肺癌、卵巢癌等有治療效果，預期未來市場將不僅侷限於白血病，可廣效應用於多種實質腫瘤。

2.研究發展情形

A.LBS-008

LBS-008 於 107 年 10 月已在澳洲針對斯特格病變招募健康受試者展開臨床一期單一劑量遞增及重複劑量遞增試驗（澳大利亞-紐西蘭臨床註冊號碼：ACTRN12618001823268），並已於 109 年 7 月 9 日取得 LBS-008 澳洲臨床一期試驗最終報告，該數據顯示 LBS-008 在 25-400 毫克的單一劑量遞增試驗(SAD)具有良好的耐受性且可抑制 RBP4 平均超過 70%，在重複劑量遞增試驗(MAD)同樣具有良好的耐受性且最適每日劑量可抑制 RBP4 超過 70%，並觀察到 LBS-008 的劑量與抑制血漿內 RBP4 濃度具直接關聯。另由美國 NIH 主導及贊助之美國針對乾性黃斑部病變招募健康受試者之臨床一期單一劑量遞增試驗則於 108 年 4 月 12 日通過美國 FDA 人體臨床試驗審查(IND, 美國 IND 號碼: 139576)，亦已於 109 年 5 月 29 日取得 LBS-008 美國臨床一期試驗最終報告，該數據顯示 LBS-008 在 10-50 毫克的單一劑量遞增試驗(SAD) 具有良好的耐受性且可有效抑制 RBP4 平均約 70%，並同樣觀察到 LBS-008 的劑量與抑制血漿內 RBP4 濃度具直接關聯。

LBS-008 於 106 年 9 月及 107 年 5 月分別取得美國 FDA 及歐洲 EMA 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證，如果批准上市將分別享有七年及十年的市場獨賣權。此外，LBS-008 於 107 年 6 月取得了美國 FDA 頒發的兒科罕見疾病認證，該認證的宗旨是鼓勵醫藥公司開發適用於 18 歲以下的罕見疾病患者之創新療法，當該藥物獲批准時，公司可取得優先審核憑證（Priority Review Voucher），該憑證不但可大幅縮短美國 FDA 的藥證審查時間為六個月內，且可轉賣予其他公司，過去三年優先審核憑證之交易價格介於 9,500 萬美元至 1.25 億美元之間。LBS-008 更於 111 年 5 月獲得美國 FDA 授予快速審查認定（Fast Track Designation），根據此項認定，LBS-008 可獲得與美國 FDA 更頻繁的會議及書面溝通諮詢、在符合美國 FDA 相關條件下，可獲得加速核准（Accelerated Approval）與優先審核（Priority Review）、及在執行臨床三期試驗時，可提前提交新藥查驗登記申請(NDA) 所需相關文件之滾動式審查（Rolling Review）等，有利於加速未來申請美國藥證之時程。

同時，本集團已於 109 年 5 月 28 日接獲澳洲藥物管理局（TGA）針對 LBS-008 斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通知確認函，亦於 110 年 2 月 18 日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行第一 b/二期臨床試驗，目前該試驗已在澳洲和台灣完成收案，共 13 人，並分

別於 110 年 11 月 8 日及 112 年 4 月 25 日取得 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的一 b 部分及二期部分 18 個月數據結果。

LBS-008 為期兩年之斯特格病變臨床二期試驗，至今已有 12 位受試者接受至少 18 個月的用藥。數據顯示，12 位受試者中有 9 位出現輕度黃視症與暗適應延遲，12 位受試者中有 1 位出現夜間視力障礙，此等副作用皆評定為輕微，並持續觀察到良好的安全性與耐受性。另外，透過眼底自發熒光成像技術 (FAF)，對自發熒光病變區域 (QDAF) 與視網膜萎縮區域 (DDAF) 變化進行分析，數據顯示有近六成的受試者 (12 位中有 7 位) 沒有出現 DDAF，同時，受試者在這 18 個月治療期間的平均視力呈現穩定狀態，且受試者視網膜厚度並無顯著變化。

在進一步與 ProgStar (斯特格病變疾病自然史的國際前瞻性研究) 中相同條件之病患 (入組時尚未出現 DDAF 之病患) 做比較，接受 18 個月 LBS-008 治療的臨床二期受試者之 DDAF 增長面積 ($0.2 \pm 0.1 \text{ mm}^2$) 遠小於 ProgStar 中觀察 18 個月的病患之 DDAF 增長面積 ($0.4 \pm 0.3 \text{ mm}^2$)，且即便於 18 個月已出現 DDAF 之受試者，其 DDAF 病變進程速度亦較 ProgStar 的病患緩慢，觀察到 LBS-008 有減緩自發熒光病變區域 (QDAF) 與視網膜萎縮區域 (DDAF) 增長的效果。預計於 112 年第 4 季完成此臨床二期試驗。

本集團亦於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲開展斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，預計全球收案約 90 人，截至 112 年 5 月已收案超過 62 名受試者，並已開展針對晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗，預計全球收案約 430 人，並預計於 112 年中開始收案。

B.LBS-007

LBS-007 於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行急性白血病之第一/二期臨床試驗，同月 15 日並向台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 提出臨床試驗審查申請 (IND)，每位受試者將每 21 日連續靜脈輸注試驗藥物 7 日直至疾病惡化進入觀察期。本公司已取得 LBS-007 的全球專屬專利保護，共有 2 個專利家族，覆蓋包括美國、中國、歐洲、香港、日本、歐亞大陸、澳洲、加拿大等地。

目前急性骨髓性白血病及急性淋巴性白血病主要治療方式以化療為主，但化療的副作用大且復發率高，尚無可以適用於多數人的有效標靶療法。LBS-007 於 107 年 3 月取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病之孤兒藥認證。

C.LBS-009

本集團 LBS-009 為一口服小分子藥物，旨在與視黃醇競爭並與 RBP4 結合。LBS-009 與 RBP4 結合後，RBP4 將無法再與運甲狀腺素蛋白 (transthyretin, 簡稱 TTR) 形成大分子複合物，而使得 RBP4/LBS-009 複合物會隨著尿液排泄出體外。LBS-009 的初步藥物效力研究 (pharmacodynamics, PD) 中顯示，健康大鼠在一次給藥後，大鼠血液 RBP4 濃度降低了 85%，更已在高脂肪飲食誘導的代謝疾病肥胖型小鼠模型中進行了療效研究。透過 LBS-009 的療程，血液與脂肪細胞或脂肪組織中的

RBP4 濃度有顯著降低，進而改善胰島素阻抗和葡萄糖耐性障礙現象。研究中的小鼠在每天給藥，且連續達 16 周後，無發現任何不良反應。

LBS-009 源自與 LBS-008 相同的哥倫比亞大學 RBP4 專利平台，子公司 Belite Bio, Inc 取得該平台的全球專屬授權與專利保護，並進一步開發出 LBS-009 治療老化代謝適應症，如非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病等，該平台包括與 Belite Bio, Inc 共同開發及專利申請中之專利共 9 個專利家族，覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國、澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc 共同開發及自行開發之專利共 6 個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。

D.LBS-002

本公司 LBS-002 目前針對腦癌進行臨床前試驗。在小鼠實驗中證實，LBS-002 經腹腔注射後，與已知能有效穿過血腦障壁的抗憂鬱藥物 fluoxetine 比較，在相同劑量的情況下，兩者均可穿透血腦障壁，惟 LBS-002 於腦部藥物累積較高。在細胞實驗中證實，無論腦瘤細胞株的惡性程度，LBS-002 皆能有效造成細胞凋亡，治療腦瘤細胞株與高惡性度腦瘤細胞株效果均佳。而且 LBS-002 相較於臨床常用的太平洋紫杉醇有更佳的腫瘤專一性，對正常細胞較無危害。

本公司於 106 年將自行研發之成果完成專利申請，佈局含括藥物組成 (Composition of matter) 專利與相關化合物的保護，以及 LBS-002 於癌症治療的藥物使用方法 (methods of use) 專利保護，目前申請專利共有 1 個專利家族，並會針對全球主要藥物市場進行專利佈局。

3. 研究發展人員與其學經歷

A. 研發團隊學歷分布

單位：人數

學歷	110 年底	111 年底	112 年 5 月 31 日
博士	3	5	4
碩士	6	10	10
大專/大學	2	3	4
高中(含)以下	0	0	0
合計	11	18	18

B. 主要研發人員學經歷

(A) 林雨新博士 (董事長) — 澳洲雪梨大學醫學博士，專攻神經內科、免疫學及臨床試驗。同時在墨爾本大學時師承諾貝爾醫學獎得主—貝里·馬歇爾教授，學習臨床試驗和新藥開發，並獲得神經專科證書。曾於哈佛大學醫學院進行腫瘤科臨床學者訓練，亦在哥倫比亞大學、倫敦商學院及香港大學取得企管碩士學位。專業研究包括心血管疾病、腎臟醫學、血管及移植手術、免疫療法、神經系統、及癌症領域，曾任數家國際藥廠之新藥開發顧問，對於未被滿足醫療需求和腫瘤免疫學、心血管疾病、自體免疫及抗發炎領域的創新藥物開發有著豐富的經驗。

(B) 王正琪博士 (總經理暨研發長) — 台灣大學生化科學博士暨加州大學聖地牙哥分校企業管理碩士。曾於美國史克利普斯研究中心博士後研究。

具備新藥開發經驗，包含臨床前藥理、毒理試驗、臨床試驗設計，曾擔任國內著名生技醫藥公司醫學事務、研究發展部門經理等。

(C)陳虹瑋（營運長暨臨床營運處處長）—台大藥學所碩士。具備醫藥研發領域相關經驗，負責臨床試驗設計及執行、新藥法規、新藥研發規劃。曾任職於美商輝瑞大藥廠、國內著名生技公司等。

4.最近五年度每年投入之研發費用

單位：新台幣仟元；%

項目	107 年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度
研發費用	104,002	193,346	145,009	244,757	320,873
營業收入淨額	—	—	—	—	—
研發費用占營業收入淨額比例	(註)	(註)	(註)	(註)	(註)

註：本集團現為新藥研發階段，尚未產生營業收入。

5.最近五年度開發成功之技術或產品

本集團於 105 年取得哥倫比亞大學的視黃醇結合蛋白 4 (RBP4) 專利平台與 CDC7 專利平台之全球專屬授權與專利保護。於 105 至 107 年間，本集團利用 RBP4 專利平台開發針對治療乾性黃斑部病變與斯特格病變的 LBS-008 以及針對治療非酒精性脂肪肝炎與第二型糖尿病的 LBS-009。LBS-008 澳洲及美國臨床一期試驗之受試者收案已於 108 年完成，本集團已於 109 年 5 月 29 日取得 LBS-008 美國臨床一期試驗最終報告，並於 109 年 7 月 9 日取得 LBS-008 澳洲臨床一期試驗最終報告。本集團接著於 109 年 5 月 28 日接獲澳洲藥物管理局 (TGA) 針對 LBS-008 斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通知確認函，及於 110 年 2 月 18 日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行第一 b/二期臨床試驗，目前該試驗已在澳洲和台灣完成收案，共 13 人，並分別於 110 年 11 月 8 日及 112 年 4 月 25 日取得 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的一 b 部分及二期部分 18 個月數據結果。

LBS-008 為期兩年之斯特格病變臨床二期試驗，至今已有 12 位受試者接受至少 18 個月的用藥。數據顯示，12 位受試者中有 9 位出現輕度黃視症與暗適應延遲，12 位受試者中有 1 位出現夜間視力障礙，此等副作用皆評定為輕微，並持續觀察到良好的安全性與耐受性。另外，透過眼底自發螢光成像技術 (FAF)，對自發螢光病變區域 (QDAF) 與視網膜萎縮區域 (DDAF) 變化進行分析，數據顯示有近六成的受試者(12 位中有 7 位)沒有出現 DDAF，同時，受試者在這 18 個月治療期間的平均視力呈現穩定狀態，且受試者視網膜厚度並無顯著變化。

在進一步與 ProgStar (斯特格病變疾病自然史的國際前瞻性研究) 中相同條件之病患 (入組時尚未出現 DDAF 之病患) 做比較，接受 18 個月 LBS-008 治療的臨床二期受試者之 DDAF 增長面積 ($0.2 \pm 0.1 \text{ mm}^2$) 遠小於 ProgStar 中觀察 18 個月的病患之 DDAF 增長面積 ($0.4 \pm 0.3 \text{ mm}^2$)，且即便於 18 個月已出現 DDAF 之受試者，其 DDAF 病變進程速度亦較 ProgStar 的病患緩慢，觀察到 LBS-008 有減緩自發螢光病變區域 (QDAF) 與視網膜萎縮區域 (DDAF) 增長的效果。預計於 112 年第 4 季完成此臨床二期試驗。

本集團亦於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲開展斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，預計全球收案約 90 人，截至 112 年 5 月已收案超過 62 名受試者，並已開展針對晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗，預計全球收案約 430 人，並預計於 112 年中開始收案。

此外，本公司利用 CDC7 專利平台開發了針對急性白血病和實質腫瘤的非 ATP 競爭性 CDC7 抑制劑 LBS-007，並於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行急性白血病之第一/二期臨床試驗，同月 15 日並向台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 提出臨床試驗審查申請 (IND)。

(四) 長、短期業務發展計畫:

1.短期業務發展計畫

時間	產品	發展計畫
112 年~113 年	LBS-008	完成斯特格病變青少年病患臨床一 b/二期試驗、進行斯特格病變臨床三期試驗及晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 臨床三期試驗之受試者收案，並持續推進授權或合作案洽談。
112 年~113 年	LBS-007	針對急性白血病進行臨床一期/二期試驗之受試者收案。
112 年~114 年	LBS-009	進行臨床前試驗。
112 年~113 年	LBS-002	進行臨床前試驗。
112 年~114 年	LBS-003	進行臨床前試驗。

2.長期業務發展計畫

時間	產品	發展計畫
113 年~115 年	LBS-008	完成斯特格病變臨床三期試驗及晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 臨床三期試驗。
113 年~115 年	LBS-007	完成授權或合作案洽談或/及針對急性白血病之臨床一期/二期試驗。
114 年~115 年	LBS-002	進行臨床一期試驗。
115 年~116 年	LBS-003	進行臨床一期試驗。

二、市場及產銷概況

(一) 市場分析

1. 主要商品（服務）之銷售（提供）地區

本集團目前產品皆屬於開發階段，未有產品上市，未來LBS-008、LBS-007、LBS-009及LBS-002可對外授權（Out-licensing）之範圍涵蓋全球。

2. 市場占有率

本集團目前產品皆屬於開發階段，未有產品上市，並無市占率。

3. 市場未來供需狀況與成長性

A.LBS-008：乾性黃斑部病變及斯特格病變用藥

根據一份美國 CDC 研究報告（VEHSS Prevalence Estimates VHI CDC, 2022）指出，美國黃斑部病變人口約有 2,000 萬人，其中 90% 屬於乾性黃斑部病變。根據一份全球老年性黃斑部病變盛行率研究報告（Wan Ling Wong et al., 2014 Global prevalence of AMD and disease burden projection for 2020 and 2040）指出，109 年全球約有 2 億名黃斑部病變患者，預估到 129 年達到約 3 億人。

斯特格病變屬於遺傳性罕見疾病，根據 EvaluatePharma 統計，104 年全球孤兒藥總營收達 1,020 億美元，預測 109 年，全球孤兒藥市場上看 1,760 億美元，成長率是一般藥物的 2 倍。

B.LBS-007：白血病及實質腫瘤用藥

LBS-007 與 LBS-008 相同，目前市面上尚未出現以 CDC7 為標靶的藥物。臨床前試驗結果顯示，LBS-007 同時能在實質腫瘤，如胰臟癌、肝癌、胃癌、小細胞肺癌、卵巢癌等有治療效果，預期未來市場將不僅侷限於白血病，可廣效應用於多種實質腫瘤。預期最高銷售額可對比 Avastin（多種癌症治療藥物）或 Imbruvica（多種慢性血癌治療藥物）；107 年兩者銷售額分別達到約 68 億美元及約 62 億美元。

C.LBS-009：非酒精性脂肪肝炎用藥

脂肪肝病主因為過多肝臟脂肪累積而造成肝臟受損，而根據 Global epidemiology of nonalcoholic fatty liver disease 期刊數據，目前全球約有 19 億人罹患脂肪肝病。長期過多肝臟脂肪累積常伴隨肝臟發炎，進而導致非酒精性脂肪肝發生，而根據 Role of Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists in the Management of Non-Alcoholic Steatohepatitis 期刊數據，目前美國約有 9 百萬人罹患非酒精性脂肪肝。若非酒精性脂肪肝持續惡化，將導致肝臟纖維化，最終使肝臟完全失能。目前尚未有任何 FDA 核准治療脂肪肝病與非酒精性脂肪肝的藥物上市，存在著未被滿足醫療需求。

D.LBS-002：腦癌用藥

根據 Cancer.Net 的數據，美國於 106 年約有 2.4 萬個原發性腦癌患者，單以五成的美國原發性腦癌患者會接受藥物治療，並以 Avastin 每年醫療費用約為五萬美元為參考，美國原發性腦癌市場約有六億美元。值得一提的是，腦癌的患者中，轉移性腦癌的患者數量遠高於原發性腦癌患者，根據 Radiation Oncology 報告，約有 40% 的癌症患者會出現腦部轉移，其中又以肺癌和乳癌為多數。根據 BMJ Journal 針對肺癌轉移至腦部的報告及

Japanese Journal of Clinical Oncology 針對乳癌轉移至腦部的報告，肺癌及乳癌轉移至腦部的機率分別為五成和三成，再以 GlobalData 統計美國肺癌人口約 32 萬、乳癌人口約 110 萬來預估，僅美國就約有 49 萬個轉移性腦癌患者，足見腦癌市場規模十分可觀。

4. 競爭利基

A. 斯特格病變目前並無任何有效治療藥物或療法，而乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物，國際上唯一一個取得美國 FDA 藥證之乾性黃斑部病變新藥的機轉主要以消炎為主，但由於其採用眼睛注射方式，對眼睛造成之傷害力較大且有誘發惡化更快速之濕性黃斑部病變之風險，因此針對的病患群體主要以更晚期的晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）為主，且無法減緩 A2E 等有毒代謝物的產生。相較之下，本集團 LBS-008 為一口服用藥，透過降低並調節血液內主要運輸維他命 A 進入眼睛的 RBP4 蛋白質，來減少並調節進入視覺循環的維他命 A 數量，在不干擾視覺循環運作的情況下減少 A2E 的產生，以減緩或阻止黃斑部病變與斯特格病變的惡化，預計其可治療病患群體可延伸至較為早期的乾性黃斑部病變病患。也因 LBS-008 不直接干擾視覺循環，預計可避免對視覺循環所產生的副作用。此外，LBS-008 為口服用藥，預計可提高接受治療的意願，潛在病患群體將更為廣大。

B. 仁新醫藥獨特的市場競爭優勢在於擁有二大創新專利平台：一為代謝疾病平台 RBP4、一為癌症平台 CDC7，皆具龐大的藥物開發價值。本集團將持續專注未被滿足醫療需求，利用兩大專利平台針對不同適應症開發更多創新藥物。

(A) RBP4 專利平台：市場首見 RBP4 專利平台源自全球頂尖機構—美國哥倫比亞大學（簡稱哥大），該平台包括超過 400 個 RBP4 拮抗劑並享有全球主要藥物市場之專利保護，其中包括治療乾性黃斑部病變與斯特格病變用藥 LBS-008，以及治療非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病用藥 LBS-009。

(B) CDC7 專利平台：CDC7 是新一代的抗癌標靶，近年逐漸成為創新小分子藥物開發顯學，各大國際藥廠爭相投入研究，但迄今尚未有任何標靶 CDC7 的藥物上市，本公司搶占先機、掌握技術趨勢的眼光能與國際大廠抗衡。市場首見 CDC7 專利平台源自全球頂尖機構—哥倫比亞大學，以及世界權威癌症研究中心—紀念斯隆凱特琳癌症中心合作開發。臨床前試驗結果顯示，LBS-007 同時能在實質腫瘤，如胰臟癌、肝癌、胃癌、小細胞肺癌、卵巢癌等有治療效果，預期未來市場將不僅侷限於白血病，可廣效應用於多種實質腫瘤。

(C) 仁新醫藥在新藥領域與美國國家級研究單位、國際頂尖醫學研究機構—紀念斯隆凱特琳癌症中心、哥倫比亞大學等共同合作，不但授權引進業界最尖端之技術與藥品，更與其攜手進行臨床開發，備受國際藥界矚目。此外，本集團 106 年接獲嬌生國際大廠邀請，進駐旗下育成中心 JLABS，創台灣生技新藥公司首例，成功插旗美國生技業三大聚落之一的聖地牙哥，並於 110 年 8 月進駐中國上海 JLABS。在藥物開發期間就能與國際藥廠接軌，運用其資源吸取經驗，不但厚實本集團的技術研發量能，亦可為下一階段的臨床試驗與國際藥廠授權合作鋪路暖身。

5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

A.新藥開發耗費大量時間及資金進行臨床試驗及藥物生產

因應對策：

(A)不購置自有設施

本集團主要核心以研發創新技術及臨床開發為主，以台灣為營運中心，設立實驗室於如南港生技育成中心及中國上海嬌生創新育成中心 JLABS 等育成中心，有效利用外部研發資源。針對大型研究開發及臨床試驗活動，本集團將透過醫藥研發服務機構委外進行，進而降低昂貴設備及廠房之建置成本。

(B)一藥二用策略

本集團採取「暢銷藥」及「孤兒藥」一藥二用的雙軌策略。例如，LBS-008 除了可用於治療乾性黃斑部病變患者外，亦可以治療罕見疾病斯特格病變，本集團並已取得美國 FDA 及歐洲 EMA 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證，及美國 FDA 授予治療斯特格病變的兒科罕見疾病認證及快速審查認定。另一產品 LBS-007 之適應症除急性白血病及實質腫瘤外，亦已取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病之孤兒藥認證。

本集團每項候選新藥均有二大目標銷售市場，不僅能追求藥物市場價值的最大化。

(C)獲得各國政府及國際頂尖醫學機構之贊助

本集團的資金運用規劃良好，事先考量各國研發相關法令及新藥研發補助或專案，並提前選定於美國及澳洲設立子公司，使得 LBS-008 臨床前與美國臨床一期試驗費用主要係由美國 NIH 支付並提供各領域專家資源、LBS-008 澳洲的臨床試驗費用及 LBS-002 及 LBS-003 的臨床前試驗費用，預計可獲得澳洲政府約四成的研究費用返還。

B.新藥開發具高風險之特性，無法確保臨床試驗一定成功

因應對策：

(A)慎選具備市場潛力之創新藥物

本集團深入研究國際醫療市場及各疾病之現有治療方式，針對未被滿足醫療需求，檢視國際知名醫學研究單位之藥物發明，從中挑選適合藥物並取得全球專屬授權，並挑選出最具市場潛力之藥物進行臨床開發。

(B)多樣化產品組合、均衡風險

藥物研發存在失敗風險，並非每個臨床試驗都能成功。本集團現有四項主要藥物，LBS-008 已完成澳洲及美國臨床一期試驗，針對斯特格病變青少年病患之臨床一 b/二期試驗，至今已有 12 位病患接受該試驗二期部份之 18 個月治療。本集團亦於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲開展斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，預計全球收案約 90 人，截至 112 年 5 月已收案超過 62 名受試者，並已開展針對晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗，預計全球收案約 430 人，並預計於 112 年中開始收案；同時 LBS-007 於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會

核准執行急性白血病之第一/二期臨床試驗，同月 15 日並向台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 提出臨床試驗審查申請 (IND)；LBS-009 及 LBS-002 則為臨床前試驗階段的藥物；另同時發展處於化合物優化階段的藥物 LBS-003。短期內本集團將主要發展 LBS-008 及 LBS-007，透過規劃協調各個產品的開發進程，有效分擔新藥開發的財務負擔並降低新藥開發的風險。

(C) 接軌國際藥廠，透過授權降低風險及財務負擔

由於推進臨床後期乃至於上市的風險及資本需求極高，本集團除了與產學界專家合作開發藥物，同時保持緊密與國際藥廠接軌、瞄準國際市場，預計透過取得臨床數據可進一步提高產品價值及與國際藥廠洽談授權或合作案事宜的議價能力，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程

1. 主要產品之重要用途

- A. LBS-008 為口服用藥，主要針對乾性黃斑部病變和斯特格病變
- B. LBS-007 為注射型用藥，主要針對急性白血病和實質腫瘤
- C. LBS-009 為口服用藥，主要針對非酒精性脂肪肝/肝炎和第二型糖尿病
- D. LBS-002，主要針對原發性腦癌和轉移性腦癌

2. 主要產品之產製過程

本集團策略為取得臨床數據後啟動與國際知名大藥廠的授權或合作案洽談，因此未來藥物量產之產製過程將會由取得授權的藥廠決定。

(三) 主要原料之供應狀況

本集團策略為取得臨床數據後啟動與國際知名大藥廠的授權或合作案洽談，因此未來主要原料之供應將會由取得授權的藥廠決定。目前本集團正在進行的臨床試驗所需要的原料之供應狀況無虞，足夠應付目前規劃之需求。

(四) 最近二年度任一年度中曾占進(銷)貨總額百分之十以上之客戶名稱及其進(銷)貨金額與比例，並說明其增減變動原因

本公司自105年5月設立，目前仍處新藥研發階段，110及111年度皆無商品進(銷)貨。

(五) 最近二年度生產量值表：不適用。

(六) 最近二年度銷售量值表：不適用。

三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料

單位：人

年 度		110 年度	111 年度	當年度截至 112 年 5 月 31 日
員 工 人 數	主管級人員	6	6	7
	一般職員	10	12	11
	研發及技術人員	7	14	14
	合 計	23	32	32
平 均 年 歲		38	39	39
平 均 年 資		2.93	2.85	3.11
學 歷 分 布 比 率	博 士	17.39%	18.75%	15.63%
	碩 士	60.87%	59.38%	62.50%
	大 專	21.74%	21.87%	21.87%
	高 中	—	—	—
	合 計	100.00%	100.00%	100.00%

四、環保支出資訊

最近年度及截至年報刊印日止，因污染環境所遭受之損失（包括賠償及環境保護稽查結果違反環保法規事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容），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，應說明其無法合理估計之事實：無此情事。

五、勞資關係

（一）列示公司各項員工福利措施、進修、訓練、退休制度與其實施情形，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

本公司員工福利措施均依勞動基準法、勞動保險條例、勞工退休條例及相關法令規定。本公司員工享有之福利措施包括：

- A. 保險：為全體員工投保勞工保險及全民健康保險、團體保險（包含意外傷害險、醫療險及壽險。全體員工享有公司全額負擔之團體保險，員工亦可自費加保眷屬，同享公司團保之優惠）。
- B. 工時／休假：採用彈性工時制度及訂定優於勞基法規定之休假制度。
- C. 員工認股權證：發行員工認股權證，留住優秀人才。
- D. 其他福利：提供各項補助金，如健康檢查補助、婚喪喜慶補助等；提撥預算不定期舉辦員工聚餐及福利品採購（如咖啡、點心等）。

2.進修及訓練

本公司規劃完善的教育訓練體系，包含新進同仁教育訓練（針對新進員工進行公司制度規範訓練）及在職教育訓練，在職教育訓練可由各單位依業務需求自行自外界尋得相關課程，或由各部門辦理內部訓練。

3.退休制度與實施狀況

本公司的員工退休制度，依勞工退休金條例規定辦理，按月薪資總額百分之六提撥退休金儲存於勞工個人之退休金專戶。

4.勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

本公司與員工保持互信的和諧關係，於每季召開勞資會議，並無因勞資糾紛而遭受損失之情事。

- (二) 列明最近年度及截至年報刊印日止，因勞資糾紛所遭受之損失（包括勞工檢查結果違反勞動基準法事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容），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，應說明其無法合理估計之事實：

本公司與員工保持互信的和諧關係，於每季召開勞資會議，並無因勞資糾紛而遭受損失之情事。

六、資通安全管理

- (一) 敘明資通安全風險管理架構、資通安全政策、具體管理方案及投入資通安全管理之資源等：

1.資通安全風險管理架構：

本公司已制訂資通安全檢查之控制作業程序，並每年檢視與評估以確保其適當性及有效性。

2.資通安全政策：

- (1)主機之作業系統及個人電腦設置防火牆及防毒軟體，以防止駭客或電腦病毒之侵害。
- (2)資料存取依各人員設置帳號及依職能賦予存取權限，並設置存取記錄軌跡。
- (3)網路設備、防毒軟體及防火牆之設定定期進行更新，保護內部網路不受外部攻擊。
- (4)系統管理及個人帳號密碼定期變更並設定密碼長度、複雜度規則及雙重認證機制以確保其安全性。
- (5)公司使用合法版權的軟體和資料，以確保遵守版權法律和保護知識產權。
- (6)資訊人員依排定時程及項目進行資通安全自我檢查並紀錄於「資通安全檢查表」。
- (7)若有發生資安事件，依「資安事件通報與應變辦法」辦理。

3.具體管理方案及投入資通安全管理之資源：

本公司對外網路已建立防火牆，並於內部建置完整防毒系統，定期更新病毒碼，以維持及控管公司營運及會計等重要企業運作之功能。

本公司亦建置完善資料備份及異地備份機制並定時演練災難復原計劃，可確保在勒索病毒或各種天災威脅下，造成資料損失的不幸情況發生時，將損失降至最低，並可以在有限時間內將電腦系統及資料重建後，繼續正常營運。

(二) 列明最近年度及截至年報刊印日止，因重大資通安全事件所遭受之損失、可能影響及因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，未有因重大資通安全事件而遭受損失之情事。

七、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
授權合約	Columbia University	105/09/13~雙方終 止合約	取得 RBP4 專利平台全球專屬 授權	有保密及限制轉 讓條款
授權合約	Columbia University	105/10/25~雙方終 止合約	取得 LBS-007 全球專屬授權	有保密及限制轉 讓條款
租賃合約	財團法人生物技術 開發中心	112/01/01~112/12/ 31	南港生技育成中心租賃契約	有限制轉讓條款
顧問合約	Konstantin Petrukhin	105/09/16~雙方終 止合約	聘請 LBS-008 發明者為科學顧 問團	有保密及限制轉 讓條款
授權合約	Columbia University	108/03/28~雙方終 止合約	擴大 RBP4 專利平台全球專屬 授權範圍，取得「治療和預防 非酒精性脂肪肝和痛風的 RBP4 拮抗劑」技術	有保密及限制轉 讓條款
委託合約	INC Research LLC	107/10/24~111/03/ 21	委託監測澳洲 LBS-008 第一期 人體臨床試驗及收集、彙整及 分析臨床試驗數據	有保密及限制轉 讓條款
委託合約	國立台灣大學醫學 院附設醫院 陳達慶醫師	107/12/27~試驗完 成時終止	收集台灣地區黃斑部病變患者 之檢體以分析基因突變點、 RBP4 濃度與相關適應症之關 聯性	有保密條款
臨床試驗 合約	Lion Eye Institute LTD	110/02/24~試驗完 成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 斯特 格病變第一 b/二期臨床試驗	有保密及限制轉 讓條款
臨床試驗 合約	Ocular Imaging Research and Reading Center	110/03/01~試驗完 成時終止	委託為 LBS-008 斯特格病變第 一 b/二期臨床試驗進行中央影 像判讀	有保密及限制轉 讓條款
臨床試驗 合約	國立台灣大學醫學 院附設醫院	110/03/03~試驗完 成時終止	委託於台灣進行 LBS-008 斯特 格病變第一 b/二期臨床試驗	有保密條款
臨床試驗 合約	PPD Global Ltd.	110/03/16~試驗完 成時終止	委託於歐洲、美國、亞洲、澳 洲進行 LBS-008 斯特格病變第 三期臨床試驗	有保密及限制轉 讓條款
臨床試驗 合約	The Sydney Children's Hospitals Network (Randwick and Westmead)	110/03/25~試驗完 成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 斯特 格病變第一 b/二期臨床試驗	有保密及限制轉 讓條款
委託合約	國立台灣大學醫學 院附設醫院	110/06/30~111/05/ 31	探討台灣族群乾性老年性黃斑 部病變患者基因突變及生物標 記與其疾病進展之關聯	有保密條款
臨床試驗 合約	Ocular Imaging Research and Reading Center	110/07/20~試驗完 成時終止	委託為 LBS-008 斯特格病變第 三期臨床試驗進行中央影像判 讀	有保密及限制轉 讓條款
租賃合約	Shanghai Pharma Engine Co., Ltd	110/07/23~雙方終 止合約	JLABS 上海租賃契約	有保密及限制轉 讓條款
臨床試驗 合約	The Chinese University of Hong Kong	111/01/13~試驗完 成時終止	委託於香港進行 LBS-008 斯特 格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉 讓條款
租賃合約	國泰人壽保險股份 有限公司	111/03/18~116/07/ 31	辦公室租賃契約	有保密及限制轉 讓條款
臨床試驗 合約	Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust	111/04/22~試驗完 成時終止	委託於英國進行 LBS-008 斯特 格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉 讓條款
臨床試驗 合約	Institute of Molecular and Clinical	111/04/27~試驗完 成時終止	委託於瑞士進行 LBS-008 斯特 格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉 讓條款

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
	Ophthalmology Basel			
顧問合約	Mark G. Frattini	111/10/01~112/09/30	聘請 LBS-007 發明者為公司顧問	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Avance Clinical Pty Ltd	112/01/12~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密條款
租賃合約	BRE CA OFFICE OWNER LLC	112/03/01~115/05/01	美國辦公室租賃契約	有限制轉讓條款
租賃合約	Despina Critharis, Elia Critharis and Susan Mary Critharis	111/8/22~114/8/14	澳洲辦公室租賃契約	有限制轉讓條款
臨床試驗合約	Labcorp Drug Development Inc.	111/01/19~試驗完成時終止	委託進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Vitreoretinal Surgery, PLLC, DBA Retina Consultants of Minnesota	111/10/06~試驗完成時終止	委託於美國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Queensland Eye Institute Foundation	111/07/18~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Peking Union Medical College Hospital	111/11/15~試驗完成時終止	委託於中國北京進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	University Hospital Southampton NHS Foundation Trust of Southampton General Hospital	111/11/21~試驗完成時終止	委託於英國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University	112/01/17~試驗完成時終止	委託於中國北京進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Eye and ENT Hospital of Fudan University	112/02/27~試驗完成時終止	委託於中國上海進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	PPD Global Ltd.	112/03/29~試驗完成時終止	委託進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗，新增 Belite Bio (HK) Limited 為委託者	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Avance Clinical Pty Ltd	111/09/14~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 第一 b 期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	The Sydney Children's Hospitals Network	111/10/07~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款

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

1. 合併簡明資產負債表－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

年度 項目		最近五年度財務資料				
		107 年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度
流動資產		281,341	129,625	1,109,388	819,543	1,672,358
不動產、廠房及設備		2,777	3,629	2,464	3,221	22,670
無形資產		109,739	106,079	100,234	97,116	108,924
其他資產		1,482	9,389	6,773	3,349	48,125
資產總額		395,339	248,722	1,218,859	923,229	1,852,077
流動負債	分配前	17,850	100,813	306,629	470,254	79,876
	分配後	17,850	100,813	306,629	470,254	79,876
非流動負債		—	5,154	2,241	—	36,180
負債總額	分配前	17,850	105,967	308,870	470,254	116,056
	分配後	17,850	105,967	308,870	470,254	116,056
歸屬於母公司業主之權益		377,489	141,811	912,343	541,569	1,234,161
股本		595,000	595,000	687,150	691,318	724,010
資本公積		125,278	125,430	952,748	1,029,231	1,934,575
保留盈餘	分配前	(339,825)	(575,081)	(726,925)	(1,161,624)	(1,475,148)
	分配後	(339,825)	(575,081)	(726,925)	(1,161,624)	(1,475,148)
其他權益		(2,964)	(3,538)	(630)	(17,356)	50,724
庫藏股票		—	—	—	—	—
非控制權益		—	944	(2,354)	(88,594)	501,860
權益總額	分配前	377,489	142,755	909,989	452,975	1,736,021
	分配後	377,489	142,755	909,989	452,975	1,736,021

註：上述財務資料係經會計師查核簽證。

2.合併簡明綜合損益表－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	最近五年度財務資料				
	107 年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度
營業收入	—	—	—	—	—
營業毛利	—	—	—	—	—
營業淨損	(155,604)	(238,221)	(196,994)	(338,277)	(445,129)
營業外收入及支出	5,128	(1,810)	22,197	(152,136)	(32,744)
稅前淨損	(150,476)	(240,031)	(174,797)	(490,413)	(477,873)
繼續營業單位本期淨損	(138,516)	(235,256)	(151,844)	(480,904)	(459,434)
停業單位損失	—	—	—	—	—
本期淨損	(138,516)	(235,256)	(151,844)	(480,904)	(459,434)
本期其他綜合損益	(2,509)	(603)	2,892	(16,252)	78,682
本期綜合損益總額	(141,025)	(235,859)	(148,952)	(497,156)	(380,752)
淨損歸屬於母公司業主	(138,516)	(235,256)	(151,844)	(434,699)	(313,524)
淨損歸屬於非控制權益	—	—	—	(46,205)	(145,910)
綜合損益總額歸屬於母公司業主	(141,025)	(235,830)	(148,952)	(451,130)	(244,242)
綜合損益總額歸屬於非控制權益	—	(29)	—	(46,026)	(136,510)
每股虧損(元)	(2.33)	(3.95)	(2.44)	(6.32)	(4.37)

註：上述財務資料係經會計師查核簽證。

3.個體簡明資產負債表－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	最近五年度財務資料				
		107 年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度
流動資產		199,415	108,316	355,153	325,570	259,831
採用權益法之投資		151,706	9,838	532,449	192,191	948,880
不動產、廠房及設備		1,819	1,806	1,148	615	6,022
無形資產		32,595	31,800	31,800	31,800	31,800
其他資產		763	8,916	6,011	3,105	19,762
資產總額		386,298	160,676	926,561	553,281	1,266,295
流動負債	分配前	8,809	7,289	11,977	11,712	16,459
	分配後	8,809	7,289	11,977	11,712	16,459
非流動負債		—	11,576	2,241	—	15,675
負債總額	分配前	8,809	18,865	14,218	11,712	32,134
	分配後	8,809	18,865	14,218	11,712	32,134
歸屬於母公司業主之權益		377,489	141,811	912,343	541,569	1,234,161
股本		595,000	595,000	687,150	691,318	724,010
資本公積		125,278	125,430	952,748	1,029,231	1,394,575
保留盈餘	分配前	(339,825)	(575,081)	(726,925)	(1,161,624)	(1,475,148)
	分配後	(339,825)	(575,081)	(726,925)	(1,161,624)	(1,475,148)
其他權益		(2,964)	(3,538)	(630)	(17,356)	50,724
庫藏股票		—	—	—	—	—
非控制權益		—	—	—	—	—
權益總額	分配前	377,489	141,811	912,343	541,569	1,234,161
	分配後	377,489	141,811	912,343	541,569	1,234,161

註：上述財務資料係經會計師查核簽證。

4.個體簡明綜合損益表－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	最近五年度財務資料				
		107 年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度
營業收入		—	1,073	624	5,066	4,157
營業毛利		—	98	57	460	378
營業淨損		(79,264)	(62,786)	(53,962)	(55,856)	(53,855)
營業外收入及支出		(59,107)	(172,451)	(97,855)	(378,843)	(259,669)
稅前淨損		(138,371)	(235,237)	(151,817)	(434,699)	(313,524)
繼續營業單位本期淨損		(138,516)	(235,256)	(151,844)	(434,699)	(313,524)
停業單位損失		—	—	—	—	—
本期淨損		(138,516)	(235,256)	(151,844)	(434,699)	(313,524)
本期其他綜合損益		(2,509)	(574)	2,892	(16,431)	69,282
本期綜合損益總額		(141,025)	(235,830)	(148,952)	(451,130)	(244,242)
每股虧損(元)		(2.33)	(3.95)	(2.44)	(6.32)	(4.37)

註：上述財務資料係經會計師查核簽證。

(二) 最近五年度簽證會計師姓名及其查核意見

年度	會計師事務所	簽證會計師	查核意見
107 年度	勤業眾信聯合會計師事務所	張鼎聲、吳怡君	無保留意見
108 年度	勤業眾信聯合會計師事務所	張鼎聲、吳怡君	無保留意見
109 年度	勤業眾信聯合會計師事務所	張鼎聲、吳怡君	無保留意見
110 年度	勤業眾信聯合會計師事務所	張鼎聲、吳怡君	無保留意見
111 年度	勤業眾信聯合會計師事務所	吳怡君、陳昭宇	無保留意見

二、最近五年度財務分析

1. 合併財務分析－國際財務報導準則

分析項目		年度	最近五年度財務分析				
		107年	108年	109年	110年	111年	
財務結構 (%)	負債占資產比率	4.51	42.60	25.34	50.94	6.27	
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	13,593.41	1,272.77	12,082.52	8,386.87	2,691.02	
償債能力	流動比率(%)	1,576.14	128.58	361.80	174.28	2,093.69	
	速動比率(%)	1,551.11	116.30	356.71	172.36	2,062.15	
	利息保障倍數(次)	—	(663.91)	(668.72)	(6,906.23)	(545.14)	
經營能力 (註2)	應收款項週轉率(次)	—	—	—	—	—	
	平均收現日數	—	—	—	—	—	
	存貨週轉率(次)	—	—	—	—	—	
	應付款項週轉率(次)	—	—	—	—	—	
	平均銷貨日數	—	—	—	—	—	
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	—	—	—	—	—	
	總資產週轉率(次)	—	—	—	—	—	
獲利能力	資產報酬率(%)	(29.53)	(72.96)	(20.66)	(44.90)	(33.06)	
	權益報酬率(%)	(30.96)	(90.44)	(28.85)	(70.57)	(41.98)	
	稅前純益占實收資本額比率(%)	(25.29)	(40.34)	(25.44)	(70.94)	(66.00)	
	純益率(%)	—	—	—	—	—	
	每股虧損(元)	(2.33)	(3.95)	(2.44)	(6.32)	(4.37)	
現金流量 (註3)	現金流量比率(%)	—	—	—	—	—	
	現金流量允當比率(%)	—	—	—	—	—	
	現金再投資比率(%)	—	—	—	—	—	
槓桿度 (註4)	營運槓桿度	—	—	—	—	—	
	財務槓桿度	—	—	—	—	—	

最近二年度各項財務比率增減變動達20%說明：

1. 財務結構：

(1) 負債佔資產比率減少：主係子公司 Belite Bio, Inc 於 111 年度在美國掛牌上市發行新股，現金增加所致。

(2) 長期資金占不動產、廠房及設備比率減少：主係本公司及子公司於 111 年度承租新辦公室，租賃改良增加所致。

2. 償債能力：

(1) 流動及速動比率增加：主係子公司 Belite Bio, Inc 於 111 年度在美國掛牌上市發行新股，現金增加所致。

(2) 利息保障倍數減少：主係租賃負債之利息增加所致。

3. 獲利能力：

(1) 資產報酬率、權益報酬率比率減少，主係子公司 Belite Bio, Inc 於 111 年度在美國掛牌上市發行新股，公司資產增加所致。

註1：上述財務資料係經會計師查核簽證。

註2：本公司現為新藥研發階段，尚未產生營業收入，故不予計算經營能力之各項比率分析。

註3：因本公司現為新藥研發階段，尚未產生營業收入，本公司營業活動現金流量呈淨現金流出，故相關現金流量比率不適用。

註4：本公司現為新藥研發階段，尚未產生營業收入，故不予計算槓桿度之各項比率分析。

註5：本表之計算公式如下：

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＋使用權資產）。

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＋平均使用權資產）。

(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）。

2.個體財務分析－國際財務報導準則

分析項目		年度	最近五年度財務分析				
		107年	108年	109年	110年	111年	
財務結構 (%)	負債占資產比率	2.28	11.74	1.53	2.12	2.54	
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	20,752.56	1,565.49	14,670.90	19,376.35	5,108.67	
償債能力	流動比率(%)	2,263.76	1,486.02	2,965.29	2,779.80	1,578.66	
	速動比率(%)	2,229.87	1,461.22	2,951.31	2,756.54	1,561.40	
	利息保障倍數(次)	—	(4,437.43)	(1,185.07)	(6,121.52)	(775.05)	
經營能力	應收款項週轉率(次)	—	2.00	1.16	5.85	3.14	
	平均收現日數	—	183	315	62	116	
	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)	—	0.18	0.08	1.12	0.30	
	總資產週轉率(次)	—	—	—	—	—	
獲利能力	資產報酬率(%)	(29.97)	(86.01)	(27.91)	(58.74)	(34.43)	
	權益報酬率(%)	(30.96)	(90.61)	(28.81)	(59.80)	(35.31)	
	稅前純益占實收資本額比率(%)	(23.26)	(39.54)	(22.09)	(62.88)	(43.30)	
	純益率(%)	—	(21,925.07)	(24,333.97)	(8,580.71)	(7,542.07)	
	每股虧損(元)	(2.33)	(3.95)	(2.44)	(6.32)	(4.37)	
現金流量 (註2)	現金流量比率(%)	—	—	—	—	—	
	現金流量允當比率(%)	—	—	—	—	—	
	現金再投資比率(%)	—	—	—	—	—	
槓桿度 (註3)	營運槓桿度	—	—	—	—	—	
	財務槓桿度	—	—	—	—	—	

最近二年度各項財務比率增減變動達20%說明：

1.財務結構：

- (1) 負債佔資產比率增加：主係本公司目前處於研究開發或臨床試驗階段，持續投入研發支出，公司資產減少所致。
- (2) 長期資金占不動產、廠房及設備比率減少：主係本公司於111年度承租新辦公室，租賃改良增加所致。

2.償債能力

- (1) 流動及速動比率減少：主係本公司目前處於研究開發或臨床試驗階段，持續投入研發支出，公司資產減少所致。
- (2) 利息保障倍數減少：主係租賃負債之利息增加所致。

3.獲利能力：

- (1) 資產報酬率、權益報酬率及稅前純益占實收資本額比率減少，主係本公司採用權益法認列之子公司損失之份額減少，稅前淨損減少所致。

註1：上列財務資料係經會計師查核簽證。

註2：因本公司現為新藥研發階段，尚未產生營業收入，本公司營業活動現金流量呈淨現金流出，故相關現金流量比率不適用。

註3：本公司現為新藥研發階段，尚未產生營業收入，故不予計算槓桿度之各項比率分析。

註4：本表之計算公式如下：

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＋使用權資產）。

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＋平均使用權資產）。

(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審計委員會審查報告

審計委員會查核報告書

董事會造送本公司民國一一一年度營業報告書、財務報表及虧損撥補表之議案等各項表冊，其中財務報表業經勤業眾信聯合會計師事務所查核完竣，並出具查核報告。上述營業報告書、財務報表及虧損撥補表之議案，業經本審計委員會查核，認為尚無不合，爰依證券交易法第十四條之四及公司法第二百一十九條之規定報告如上，敬請 鑒核。

仁新醫藥股份有限公司

審計委員會召集人：涂三遷



中 華 民 國 一 一 二 年 四 月 十 九 日

- 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 126 頁至第 182 頁。
- 五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告：請參閱第 183 頁至第 239 頁。
- 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。

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

(一) 合併財務狀況－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	110 年度	111 年度	差異	
				金額	%
流動資產		819,543	1,672,358	852,815	104.06
不動產、廠房及設備		3,221	22,670	19,449	603.82
無形資產		97,116	108,924	11,808	12.16
其他資產		3,349	48,125	44,776	1,337.00
資產總額		923,229	1,852,077	928,848	100.61
流動負債		470,254	79,876	(390,378)	(83.01)
非流動負債		—	36,180	36,180	—
負債總額		470,254	116,056	(354,198)	(75.32)
股本		691,318	724,010	32,692	4.73
資本公積		1,029,231	1,934,575	905,344	87.96
待彌補虧損		(1,161,624)	(1,475,148)	(313,524)	26.99
其他權益		(17,356)	50,724	68,080	(392.26)
歸屬於母公司業主之權益		541,569	1,234,161	692,592	127.89
非控制權益		(88,594)	501,860	590,454	(666.47)
權益總額		452,975	1,736,021	1,283,046	283.25

最近二年度增減變動比率達 10% 以上，且變動金額達當年度資產總額 1% 以上者，主要原因分析說明如下：

- (1) 流動資產：本公司110年底及111年底之流動資產金額分別為819,543仟元、1,672,358仟元，變動金額及變動比率分別為852,815仟元及104.06%，111年底流動資產較高主係因子公司 Belite Bio, Inc 於111年度在美國掛牌上市發行新股，現金增加所致。
- (2) 不動產、廠房及設備：本公司110年底及111年底之不動產、廠房及設備金額分別為3,221仟元、22,670仟元，變動金額及變動比率分別為19,449仟元及603.82%，111年底不動產、廠房及設備增加主係因本期辦公室搬遷，租賃改良增加所致。
- (3) 其他資產：本公司110年底及111年底之其他資產金額分別為3,349仟元、48,125仟元，變動金額及變動比率分別為44,776仟元及1,337.00%，111年底其他資產增加主係因本公司及子公司於111年度承租新辦公室，使用權資產增加所致。
- (4) 流動負債：本公司110年底及111年底之流動負債金額分別為470,254仟元、79,876仟元，變動金額及變動比率分別為(390,378)仟元及(83.01)%，111年底流動負債減少主係因子公司 Belite Bio, Inc 發行之特別股於111年度轉換為普通股所致。
- (5) 非流動負債：本公司111年底之非流動負債金額為36,180仟元，變動金額為36,180仟元，主係因本公司及子公司於111年度承租新辦公室，租賃負債增加所致。

(6) 權益總額：本公司110年底及111年底之權益總額分別為452,975仟元、1,736,021元，變動金額及變動比率分別為1,283,046仟元及283.25%，111年底權益總額較高主係因本公司於111年度增資發行新股所致。

(二) 個體財務狀況－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	110 年度	111 年度	差異	
				金額	%
流動資產		325,570	259,831	(65,739)	(20.19)
採用權益法之投資		192,191	948,880	756,689	393.72
不動產、廠房及設備		615	6,022	5,407	879.19
無形資產		31,800	31,800	—	0.00
其他資產		3,105	19,762	16,657	536.46
資產總額		553,281	1,266,295	713,014	128.87
流動負債		11,712	16,459	4,747	40.53
非流動負債		—	15,675	15,675	—
負債總額		11,712	32,134	20,422	174.37
股本		691,318	724,010	32,692	4.73
資本公積		1,029,231	1,934,575	905,344	87.96
待彌補虧損		(1,161,624)	(1,475,148)	(313,524)	26.99
其他權益		(17,356)	50,724	68,080	(392.26)
權益總額		541,569	1,234,161	692,592	127.89

最近二年度增減變動比率達 10% 以上，且變動金額達當年度資產總額 1% 以上者，主要原因分析說明如下：

- (1) 流動資產：本公司110年底及111年底之流動資產金額分別為325,570仟元、259,831仟元，變動金額及變動比率分別為(65,739)仟元及(20.19)%，111年底流動資產較低主係因本公司現階段仍在研發與臨床試驗階段，持續投入研發支出，現金減少所致。
- (2) 採用權益法之投資：本公司110年底及111年底之採用權益法投資金額分別為192,191仟元、948,880仟元，變動金額及變動比率分別為756,689仟元及393.72%，111年底採用權益法之投資金額較高，主係因本公司於111年度增資子公司所致。
- (3) 其他資產：本公司110年底及111年底之其他資產金額分別為3,105仟元、19,762仟元，變動金額及變動比率分別為16,657仟元及536.46%，111年底其他資產較高，主係因本公司於111年度承租新辦公室，使用權資產增加所致。
- (4) 非流動負債：本公司111年底之非流動負債金額為15,675仟元，變動金額為15,675仟元，111年底非流動負債增加主係因本公司於111年度承租新辦公室，租賃負債增加所致。
- (5) 權益總額：本公司110年底及111年底之權益總額分別為541,569仟元、1,234,161仟元，變動金額及變動比率分別為692,592仟元及127.89%，111年底權益總額較高主係因本公司於111年度增資發行新股所致。

二、財務績效

(一) 合併財務報告經營結果分析表－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	110 年度	111 年度	差異	
				金額	%
營業收入		—	—	—	—
營業成本		—	—	—	—
營業毛利		—	—	—	—
營業費用		338,277	445,129	106,852	31.59
營業淨損		(338,277)	(445,129)	(106,852)	31.59
營業外收入及支出		(152,136)	(32,744)	119,392	(78.48)
稅前淨損		(490,413)	(477,873)	12,540	(2.56)
本期淨損		(480,904)	(459,434)	21,470	(4.46)
最近二年度增減變動比率達 10%以上，且變動金額達當年度資產總額 1%以上者，主要原因分析說明如下：					
(1) 營業費用：本公司110及111年度之營業費用金額分別為338,277仟元及445,129仟元，變動金額及變動比率分別為106,852仟元及31.59%，111年度之變動係因人事擴編及臨床試驗於全球持續收案，薪資費用及臨床試驗費用增加所致。					
(2) 營業淨損：本公司110及111年度之營業淨損金額分別為(338,277)仟元及(445,129)仟元，變動金額及變動比率分別為(106,852)仟元及31.59%，111年度之變動係本公司目前處於研究開發或臨床試驗階段，尚未有產品上市或對外授權產生營收，並持續投入新藥研發，使得截至目前仍呈現虧損。					
(3) 營業外收入及支出：本公司110及111年度之營業外收入及支出金額分別為(152,136)仟元及(32,744)仟元，變動金額及變動比率分別為119,392仟元及(78.48)%，係因子公司 Belite Bio, Inc 於110年度認列特別股負債評價損失所致。					

(二) 個體財務報告經營結果分析表－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	110 年度	111 年度	差異	
				金額	%
營業收入		5,066	4,157	(909)	(17.94)
營業成本		4,606	3,779	(827)	(17.95)
營業毛利		460	378	(82)	(17.83)
營業費用		56,316	54,233	(2,083)	(3.70)
營業淨損		(55,856)	(53,855)	2,001	(3.58)
營業外收入及支出		(378,843)	(259,669)	119,174	(31.46)
稅前淨損		(434,699)	(313,524)	121,175	(27.88)
本期淨損		(434,699)	(313,524)	121,175	(27.88)
最近二年度增減變動比率達 10%以上，且變動金額達當年度資產總額 1%以上者，主要原因分析說明如下：					
(1) 營業外收入及支出、稅前及本期淨損減少：主係採用權益法認列之子公司損失之份額減少所致。					

(三) 預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：

本公司目前之產品皆仍在開發階段，未來一年預計尚無銷售量；惟依據整體市場行情及公司年度營運計畫，若能完成共同開發或技術授權則可望有技術權利金收入。

三、現金流量

(一) 最近年度現金流量變動之分析

1. 合併財務報告

單位：新台幣仟元

項目	年度	110 年度	111 年度	增(減)變動	
		金額	金額	金額	%
營業活動之淨現金流出		(289,835)	(361,014)	(71,179)	24.56
投資活動之淨現金流出		(1,479)	(24,055)	(22,576)	1,526.44
籌資活動之淨現金流入		28,315	1,129,793	1,101,478	3,890.09
增減比例變動分析說明：					
1. 營業活動淨流出增加，主係因本公司現階段仍在研發與臨床試驗階段，主要營業收入尚未產生，致營業活動仍為淨現金流出。					
2. 投資活動淨流出增加，主係因本期不動產、廠房及設備增加所致。					
3. 籌資活動淨流入增加，主係因子公司 Belite Bio, Inc 於 111 年度在美國掛牌上市發行新股所致。					

2. 個體財務報告

單位：新台幣仟元

項目	年度	110 年度	111 年度	增(減)變動	
		金額	金額	金額	%
營業活動之淨現金流出		(55,708)	(35,448)	20,260	(36.37)
投資活動之淨現金流出		(59)	(5,938)	(5,879)	9,964.41
籌資活動之淨現金流入(出)		21,884	(21,519)	(43,403)	(198.33)
增減比例變動分析說明：					
1. 營業活動淨流出減少，主係因本期稅前淨損較前期低所致。					
2. 籌資活動淨流出增加，主係因本期增資子公司所致。					

(二) 流動性不足之改善計畫：無。

(三) 未來一年現金流動性分析：

單位：新台幣仟元

期初現金餘額	預計全年來自營業活動淨現金流量	預計全年因投資及籌資活動淨現金流量	現金剩餘(不足)數	預計現金不足額之補救措施	
				融資計劃	理財計劃
1,645,235	(1,099,137)	859,987	1,406,085	-	-
一、未來一年現金流量變動情形分析：					
(1) 營業活動：本公司仍處研發與臨床試驗階段，預計持續投入研發支出。					
(2) 投資及籌資活動：子公司 Belite 辦理現金增資。					
二、預計現金不足額之補救措施：無預計現金不足額之情形，故不適用。					

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

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

(一) 轉投資政策：

本公司轉投資政策依循發展策略、永續經營等因素，報經董事會通過後由相關執行部門依據內控制度規定辦理。

(二) 最近年度轉投資獲利或虧損之主要原因及改善計畫：

本公司為順利於美國、澳洲及中國等地區進行研發及臨床試驗，分別成立子公司Lin BioScience Pty Ltd、Belite Bio Holdings Corp.、Belite Bio, LLC、Lin Bioscience International Ltd.、Belite Bio, Inc、RBP4 Pty Ltd、Belite Bio (HK) Limited及Belite Bio (Shanghai) Limited，因現階段仍處於新藥研發階段，截至目前尚處於累計虧損狀態。

(三) 未來一年投資計畫：

為支應LBS-008藥物開發所需資金以完成斯特格病變青少年病患之第一b/二期臨床試驗、斯特格病變第三期臨床試驗及晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）第三期臨床試驗，本公司已於111年4月及112年5月對子公司Belite Bio, Inc進行轉投資。同時，本公司110年度現金增資計畫已涵蓋LBS-007急性白血病臨床一期試驗所需資金，本公司目前積極進行LBS-007之新藥開發，預計於112年第2季啟動LBS-007急性白血病臨床一/二期試驗之受試者收案，並視實際資金需求對子公司Lin BioScience Pty Ltd進行轉投資。

六、風險事項應分析評估事項

(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.利率變動對公司損益之影響及未來因應措施

本公司110及111年度利息收入分別為193仟元及1,193仟元，主要係銀行活期存款及定期存款之利息；110及111年度利息支出分別為71仟元及875仟元，主要係租賃負債之利息。因本公司並無向銀行融資，利率變動僅影響銀行存款之利息收入，因此目前利率變動對本公司損益無重大影響。

因應措施：

本公司雖無向銀行借款，仍積極與銀行建立及維持良好關係，除爭取優惠存款利率之外，未來若有向銀行融資之必要，方能取得較有利之利率條件，並以最有效益之方式籌措所需資金。

2.匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施

本公司目前大部分授權金、里程碑款項及臨床試驗費用係以外幣支付，惟財務報表上外幣貨幣性資產將隨匯率變動之。本公司110及111年度兌換損益分別為(532)仟元及8,872仟元，因此目前匯率變動對本公司損益無重大影響。

因應措施：

本公司為降低匯率影響，將隨時蒐集匯率資訊，注意國際匯市各主要貨幣走勢及變化，並與銀行保持良好關係，俾能得到更廣泛的外匯訊息與較優惠的匯率報價。

3.通貨膨脹對公司損益之影響及未來因應措施

本公司係屬新藥研發公司，現階段仍在研發與臨床試驗階段，通貨膨脹或緊縮對本公司損益並無重大影響。

因應措施：

本公司將持續與合作夥伴保持密切良好的互動關係，並隨時注意市場價格之波動，適時調整策略及成本結構，降低通貨膨脹變動對本公司損益之影響。

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

本公司財務操作以保守穩健為原則，並未從事高風險、高槓桿投資。本公司已針對資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易訂有相關作業辦法，最近年度及截至年報刊印日止並無資金貸與他人、為他人背書保證及從事衍生性商品交易之情事。

(三) 未來研發計畫及預計投入之研發費用：

1.本集團目前新藥開發計畫如下：

A.LBS-008

LBS-008由全球頂尖機構—哥倫比亞大學（Columbia University）及美國NIH共同開發，LBS-008源自哥倫比亞大學的RBP4專利平台，子公司Belite Bio, Inc取得該平台的全球專屬授權與專利保護，包括與Belite Bio, Inc共同開發及專利申請中之專利共9個專利家族，覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國、澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc共同開發及自行開發之專利共6個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。預期適應症包括乾性黃斑部病變、斯特格病變等。LBS-008於107年10月已在澳洲針對斯特格病變招募健康受試者展開臨床一期單一劑量遞增及重複劑量遞增試驗（澳大利亞-紐西蘭臨床註冊號碼：ACTRN12618001823268），並已於109年7月9日取得LBS-008澳洲臨床一期試驗最終報告，該數據顯示LBS-008在25-400毫克的單一劑量遞增試驗(SAD)具有良好的耐受性且可抑制RBP4平均超過70%，在重複劑量遞增試驗(MAD)同樣具有良好的耐受性且最適每日劑量可抑制RBP4超過70%，並觀察到LBS-008的劑量與抑制血漿內RBP4濃度具直

接關聯。另由美國NIH主導及贊助之美國針對乾性黃斑部病變招募健康受試者之臨床一期單一劑量遞增試驗則於108年4月12日通過美國FDA人體臨床試驗審查（IND，美國 IND 號碼：139576），亦已於109年5月29日取得LBS-008美國臨床一期試驗最終報告，該數據顯示LBS-008在10-50毫克的單一劑量遞增試驗(SAD) 具有良好的耐受性且可有效抑制RBP4平均約70%，並同樣觀察到LBS-008的劑量與抑制血漿內RBP4濃度具直接關聯。

同時，本集團亦於109年5月28日接獲澳洲藥物管理局（TGA）針對LBS-008斯特格病變青少年病患之第一b/二期臨床試驗通知確認函，及於110年2月18日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行第一b/二期臨床試驗，目前該試驗已在澳洲和台灣完成收案，共13人，並分別於110年11月8日及112年4月25日取得LBS-008針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一b/二期臨床試驗的一b部分及二期部分18個月數據結果。本集團亦於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲開展斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，預計全球收案約90人，截至112年5月已收案超過62名受試者，並已開展針對晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）之臨床三期試驗，預計全球收案約430人，並預計於112年中開始收案。

B.LBS-007

LBS-007由哥倫比亞大學與世界權威癌症研究中心－紀念斯隆凱特琳癌症中心（Memorial Sloan Kettering Cancer Center）合作開發，本公司取得該新藥的全球專屬授權與專利保護，目前共有2個專利家族，覆蓋包括美國、中國、歐洲、香港、日本、歐亞大陸、澳洲、加拿大等地。預期適應症包括急性白血病（包括急性骨髓性白血病、急性淋巴性白血病）及實質腫瘤等。

本公司取得授權後，致力於臨床用藥之化學製藥與管制、臨床前試驗及申請IND所需之相關文件準備，LBS-007藥品已委託CMO進行劑型開發和放行測試的方法驗證，並依照GMP標準進行臨床試驗用藥製造。同時，本公司正進行臨床前藥理研究，研究內容包含作用機制探討、發展與確效臨床試驗的生物標記偵測方法及生物分析方法，再利用癌症動物試驗來探討藥物動力與藥效之間的關聯。最後，搭配本公司已取得之符合GLP規範的毒理試驗結果，收集足夠的臨床前試驗數據和所生產臨床試驗用藥安定性後撰寫臨床試驗方案。LBS-007於112年2月10日獲澳洲CALHN人類研究倫理委員會核准執行急性白血病之臨床一/二期試驗，同月15日並向台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）提出臨床試驗審查申請（IND）。

C.LBS-009

LBS-009源自與LBS-008相同的哥倫比亞大學RBP4專利平台，子公司Belite Bio, Inc取得該平台的全球專屬授權與專利保護，並進一步開發出LBS-009治療老化代謝適應症，如非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病等，該平台包括與Belite Bio, Inc共同開發及專利申請中之專利共9個專利家族，覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國、澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc共同開發及自行開發之專利共6個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。

D.LBS-002

LBS-002目前針對腦癌進行臨床前試驗，本公司於106年將自行研發之成果完成專利申請，佈局含括藥物組成（Composition of matter）專利與相關化合物的保護，以及LBS-002於癌症治療的藥物使用方法（methods of use）專利保護，本公司自行申請專利共有1個專利家族，並會針對全球主要藥物市場進行專利佈局。

E.LBS-003

LBS-003目前針對三陰性乳癌進行化合物優化（optimization），本公司已在107年完成LBS-003專利申請，共有1個專利家族，並會針對全球主要藥物市場進行專利佈局。

2.預計投入之研發費用：本集團 112 年將用於上述產品之新藥研發費用預計約 7.8 億元，各項產品開發計劃將視公司營運狀況及新藥開發臨床試驗進度做適當規劃與調整。

（四）國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無因國內外重要政策及法律變動對公司財務業務產生重大影響之情事。

台灣在法規面、資金面和市場面，政府投入資源並制訂相關政策，以支持生技醫藥產業之發展，且因本公司目前發展藥物仍在臨床開發階段，故財務業務尚未受美國FDA或歐洲EMA藥物法規及新藥審查速度影響。此外，由於本集團新藥產品皆屬治療未被滿足醫療需求（Unmet medical needs）疾病的新成分新藥（New Chemical Entity），適應症含括孤兒藥認證、兒科罕見疾病認證及快速審查認定，我們相信若其臨床數據驗證其療效，預計將可加快上市速度。

（五）科技改變（包括資通安全風險）及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施：

本公司及子公司隨時注意所處產業之科技改變及技術發展演變，加上不斷提升產品品質及製程，並迅速掌握產業動態及同業市場訊息，採行穩

健之財務管理策略，以保有市場競爭力。未來，本公司及子公司仍將持續注意所處產業相關科技改變情形，並評估其對公司營運之影響，作相對應之調整，以強化本公司及子公司業務發展及財務狀況。故科技改變及產業變化對本公司及子公司尚無重大之影響。

本集團的合作夥伴包括美國國家衛生研究院、哥倫比亞大學、紀念斯隆凱特琳癌症中心等世界頂尖機構，並有各疾病領域的國際權威擔任本集團科技諮詢顧問，擁有充分資源可掌握生技醫藥產業的最新技術及產業動態，本公司將隨時關注技術及產業的發展趨勢，並即時評估可能受到的影響且視需要採取因應措施。另本公司針對資通安全風險，採取的因應措施包括落實資安制度與系統權限管理辦法、異地備援系統維護、辦理教育宣導及網路監控，並持續檢視各系統設備之更新，且定期對於專案或研發相關資訊經手人進行教育訓練，以避免因科技改變所造成的資訊安全風險。

(六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無因企業形象改變對企業危機管理產生重大影響之情事。

本公司自成立以來依法行事，並與世界頂尖醫療機構、醫學權威等密切合作，在國內外擁有創新、高技術且具全球化的良好企業形象。惟新藥開發成敗為影響企業形象重要因素之一，為此，本集團以多項多樣的新藥產品策略分散單一藥物失敗帶來的風險，並計畫持續自行研發或引進創新技術，以強化企業競爭力。

(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，並無進行併購之計畫。

(八) 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無擴充廠房之計畫。

(九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，藥物發展仍在臨床開發階段，並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：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無董事、監察人或持股超過百分之十之大股東股權大量移轉或更換之情事。

(十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：

截至年報刊印日止，本公司並無經營權改變之情事。

(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：

1. 截至年報刊印日止，已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及目前處理情形：無。

2. 公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司，截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者：無。

(十三) 其他重要風險及因應措施：

1. 新藥開發為回收期長的高風險投資

新藥開發需經過研發及臨床試驗證實其安全性及有效性，從研發、臨床至上市的時程長達10-15年，對於資源有限的新藥開發公司，臨床試驗失敗通常伴隨營運危機。

因應措施：

A. 仁新由台美兩地生技醫藥領域擁有豐富經驗之經營團隊所主導，藉由與國際頂尖學術與醫療機構合作，包括美國國家衛生研究院、美國哥倫比亞大學、世界權威癌症研究中心—紀念斯隆凱特琳癌症中心等，接軌全世界最先進的新藥開發科技。

B. 策略上，本集團鎖定未被滿足醫療需求 (Unmet medical needs) 之疾病進行市場首見藥物開發，與國際產學界專家合作開發藥物，緊密與國際藥廠接軌，瞄準國際市場，預計透過取得臨床數據可進一步提高產品價值及與國際藥廠洽談授權或合作案事宜的議價能力，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金。

C. 市場方面，我們採取「暢銷藥 (blockbuster)」及「孤兒藥 (orphan drug)」一藥二用的雙軌策略。例如，LBS-008 除了可用於治療乾性黃斑部病變患者外，亦可以治療罕見疾病斯特格病變。106 年 9 月及 107 年 5 月分別取得美國 FDA 及歐洲 EMA 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證、107 年 6 月取得美國 FDA 頒發的兒科罕見疾病認證

(Rare Pediatric Disease Designation)，及 111 年 5 月更獲美國 FDA 授予快速審查認定 (Fast Track Designation)；LBS-007 之適應症除了急性白血病及實質腫瘤外，107 年 3 月取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病之孤兒藥認證。每項候選新藥均有二大目標銷售市場，追求藥物市場價值的最大化。

D. 產品與研發規劃方面，本集團以創新及多樣的產品組合提高新藥研發成功機率，本集團開發中的四項主要藥物及 RBP4、CDC7 兩大專利平台皆具市場競爭力。

E. 本集團屬中小規模的新藥開發公司，擁有靈活的組織與單純的營運模式，可隨時調整策略因應新藥開發過程中的不確定性。

2. 新藥開發資金需求龐大

新藥開發需要挹注龐大資金於研發及臨床試驗，若開發過程中發現資金短缺，將影響新藥開發進度。

因應措施：

A. 本集團之營運策略，係將候選藥物推至臨床階段、取得臨床數據、創造出產品價值後持續融資及與國際藥廠洽談授權或合作開發計畫，透過簽約金、里程碑金及上市後之銷售權利金創造收益。

B. 市場方面，我們採取「暢銷藥 (blockbuster)」及「孤兒藥 (orphan drug)」一藥二用的雙軌策略。每項候選新藥均有二大目標銷售市場，追求藥物市場價值的最大化。

C. 本集團受惠於美國 NIH 的藍圖計畫，LBS-008 乾性黃斑部病變的臨床前與臨床一期試驗費用主要係由美國 NIH 支付並提供國際藥廠各領域專家資源，有效減少本集團的開發資金需求。

D. 澳洲政府為鼓勵當地新藥研發，制訂研究發展投資抵減優惠及臨床試驗快速展開機制。本集團已透過澳洲子公司於當地進行臨床前研究及部分臨床試驗，並獲得澳洲政府約四成的研發費用返還，減少本集團的開發資金需求。

E. 本公司已取得經濟部核發之生技新藥公司審定函，亦申請生技新藥公司研發支出適用投資抵減，且獲經濟部工業局產業升級創新平台輔導計畫 (新興育成計畫) 之補助，未來將積極申請政府相關經費及專案補助計畫，以期獲得基礎研究經費之補助。本公司亦持續關注各國政府政策，並適時透過美國子公司與澳洲子公司向當地政府申請研發經費專案補助。

3. 試驗用藥委外製造恐延宕臨床試驗進度

試驗用藥為臨床試驗中重要的一環，若臨床試驗中發現試驗用藥短缺，將影響臨床試驗進度。

因應措施：

A. 本公司的潛力候選新藥多屬小分子化合物，可用化學方式合成，製造商多且量產容易，且本公司的試驗用藥皆備有第二供應商(second source)替代方案，可降低試驗用藥短缺風險。

4. 藥物專利完整性影響新藥及公司價值

相較於大分子藥物，小分子化學藥物的生產製程及複雜度較低，若專利完整性與專利佈局不足，將面臨其他公司侵權及侵權訴訟的風險。

因應措施：

A. 本集團對新藥之專利規劃包括藥物配方和組成物(formulation and composition)，藥物使用方法(methods of use)，以及藥物治療方法(methods of treating)，由活性成分、配方與組合物到適應症層層包圍。在專利國家佈局上，本集團以佈局美國、歐洲、中國、日本、韓國、加拿大、澳洲等大市場國家為主，次要申請印尼、馬來西亞、新加坡、香港等國家，並聘請外部專利律師提供專利申請、侵權與防禦策略等意見，以確保專利完整性。

5. 新藥開發高度仰賴關鍵人員，若公司無法持續吸引、激勵、培訓或挽留高素質人才，可能阻礙公司研發項目及商業化目標的進行

新藥開發屬於知識密集型產業，需要核心經營團隊長期的付出，若無法留住或激勵其主要管理階層及研發人才，則其新藥研發進度有可能會延宕或無法成功開發及商業化。若有任一管理階層離職，則很多合作項目也可能因此被迫中止，這樣的結果將對公司造成更大的傷害。

因應措施：

A. 本集團之核心經營團隊對於新藥開發及國際商業交易具備豐富資歷，均為各大跨國公司及藥廠所網羅之人才，故提供足夠的獎勵對於留才極為重要。因此，本集團考量各員工對營運之重要性、不可替代性、實際承擔責任及績效評估、業界薪資福利水準等，予以發放員工認股權以達到留才及激勵之效果。

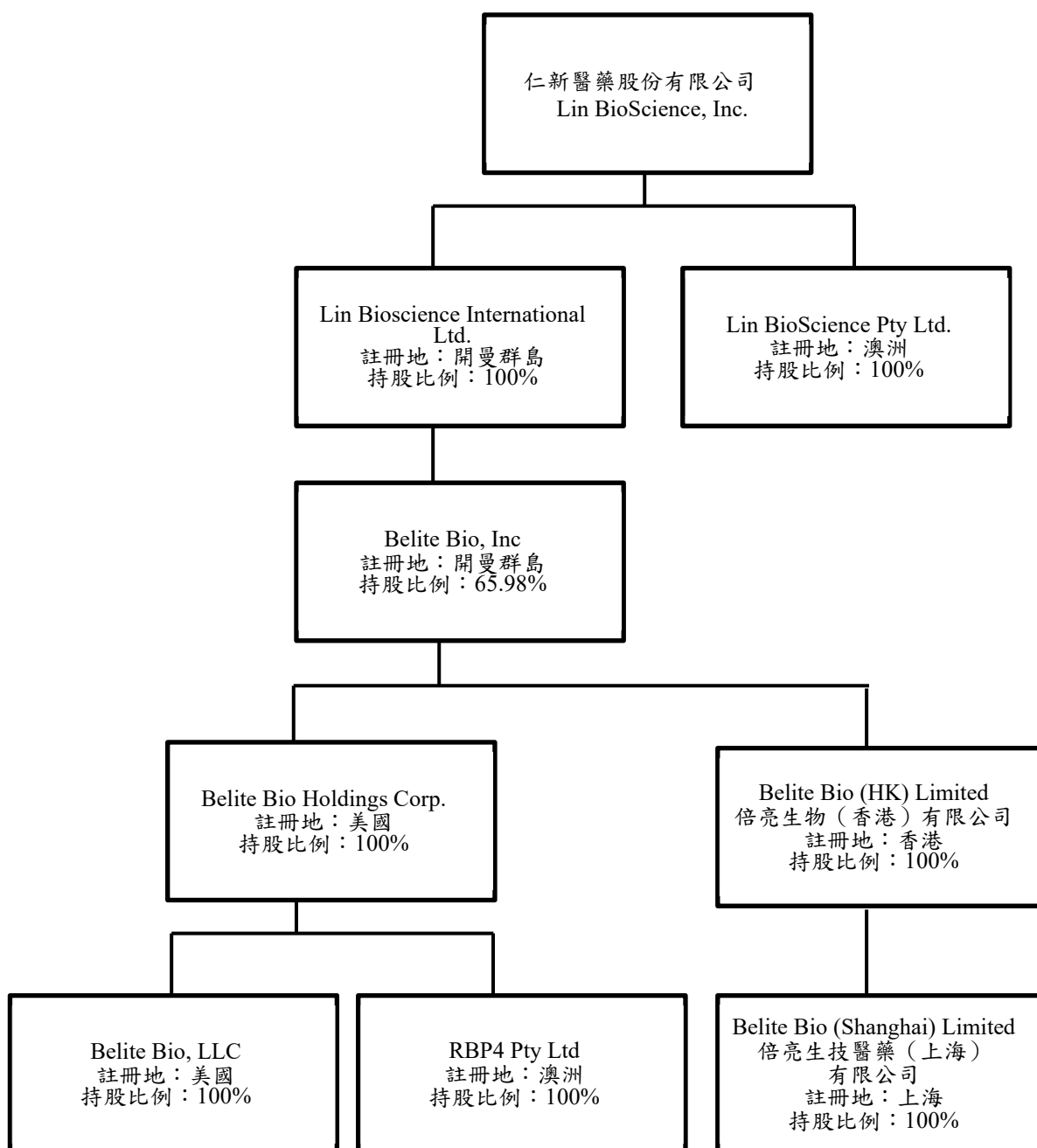
七、其他重要事項：無。

捌、特別記載事項

一、關係企業相關資料

(一) 關係企業圖

111年12月31日



註：截至112年5月31日止，本公司對Belite之持股比例為61.57%；若假設Belite發行之認股權綁定之開發里程碑全數達成（包括任一產品完成臨床一b、二期、三期、取得上市許可及完成授權）、員工無人離職且全數執行認購（既得與認股皆有時間限制及條款）之前提下，本公司對Belite之持股比例將稀釋為55.03%；若再假設Belite發行之權證全數經行使轉換為普通股，本公司對Belite之持股比例將稀釋為52.67%。由於本公司對Belite之持股仍超過50%，仍具有實質控制力。

(二) 關係企業基本資料

111年12月31日；單位：新台幣仟元

企業名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業或生產項目
Lin Bioscience International Ltd.	107.03.27	PO Box 309, Uglan House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands	1,266,592	轉投資
Lin BioScience Pty Ltd	105.12.19	Level 7, 330 Collins Street, Melbourne VIC 3000, Australia	140,036	新藥研發
Belite Bio, Inc	107.03.27	PO Box 309, Uglan House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands	1,306,103	新藥研發及轉投資
Belite Bio Holdings Corp.	105.06.10	1209 Orange Street, Corporation Trust Center, Wilmington, Delaware 19801, United States	442,358	新藥研發及轉投資
Belite Bio (HK) Limited	110.06.10	Suite 603, 6th Floor, The Chinese Bank Building, Nos. 61-65 Des Voeux Road Central, Hong Kong	291,237	轉投資
Belite Bio, LLC	105.06.10	5820 Oberlin Drive, Suite 101, San Diego, CA 92121, United States	131,601	新藥研發及相關技術服務
RBP4 Pty Ltd	107.08.13	Level 7, 330 Collins Street, Melbourne VIC 3000, Australia	263,489	新藥研發及相關技術服務
Belite Bio (Shanghai) Limited	110.08.12	中國(上海)自由貿易試驗區金科路 4560 號 1 棟南樓第 5-118 號	3,273	新藥研發

(三) 推定為有控制與從屬關係者其相同股東資料：無。

(四) 整體關係企業經營業務所涵蓋之行業：生物技術服務業、臨床試驗及轉投資等。

(五) 各關係企業董事、監察人及總經理資料：

111年12月31日；單位：仟股

企業名稱	職稱	姓名或代表人	持有股份	
			股數	持有比例
Lin Bioscience International Ltd.	董事	仁新醫藥股份有限公司（法人代表：林雨新）	45,440	100.00%
Lin BioScience Pty Ltd	董事	仁新醫藥股份有限公司（法人代表：林雨新）	6,456	100.00%
Belite Bio, Inc	董事	林雨新	732	2.94%
	董事	莊皓淵	512	2.06%
	董事	陳虹瑋	58	0.23%
	董事	陳菀姍	46	0.18%
	獨立董事	John Michael Longo	—	—
	獨立董事	Gary Clark Biddle	—	—
	獨立董事	I-Ta Lu	—	—
Belite Bio (HK) Limited	董事	林雨新	—	—
	董事	莊皓淵	—	—
Belite Bio Holdings Corp.	董事	林雨新	—	—
	總經理	林雨新	—	—

企業名稱	職稱	姓名或代表人	持有股份	
			股數	持有比例
Belite Bio, LLC	董事	林雨新	—	—
	總經理	林雨新		
RBP4 Pty Ltd	董事	林雨新	—	—
	董事	莊皓淵	—	—
Belite Bio (Shanghai) Limited	法定代 表人	邱靖珍	—	—

(六) 各關係企業之財務狀況及經營結果：

111年12月31日；單位：新台幣仟元

企業名稱	實收資本額	資產總值	負債總額	淨值	營業 收入	營業利益	本期損益 (稅後)	每股盈餘 (元)(稅後)
Lin Bioscience International Ltd.	1,266,592	895,193	—	895,193	—	(181)	(249,281)	(5.49)
Lin BioScience Pty Ltd	140,036	97,473	(203)	97,270	—	(14,364)	(14,364)	(2.22)
Belite Bio, Inc	1,306,103	1,441,797	(47,635)	1,394,162	—	(148,863)	(464,623)	(18.66)
Belite Bio (HK) Limited	291,237	636,927	(23,928)	612,999	—	(92,712)	(93,552)	(4.05)
Belite Bio Holdings Corp.	442,358	105,910	(992)	104,918	—	(596)	(110,848)	(7,644.67)
Belite Bio, LLC	131,601	20,153	(2,685)	17,468	—	(43,155)	(43,155)	—
RBP4 Pty Ltd	263,489	57,522	(10,377)	47,145	—	(90,463)	(67,097)	(5.48)
Belite Bio (Shanghai) Limited	3,273	2,118	—	2,118	—	(941)	(835)	—

(七) 關係企業合併財務報表：請參閱第126頁至第182頁。

(八) 關係報告書：無。

二、最近年度及截至年報刊印日止私募有價證券辦理情形：無。

三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形：無。

四、其他必要補充說明事項：

本公司對子公司 Belite Bio, Inc 之持股情形

新藥開發為一高風險、高報酬、相當耗費時間與資金、倚賴長期穩定籌資能力的創新產業，2018年美國FDA調查指出，新藥開發從臨床一期進入臨床二期的成功機率為70%，從臨床二期進入臨床三期的機率則約33%；從臨床三期進入藥證審查機率則僅約25~30%，換言之，一項新藥能順利從臨床前研究、獲准進行各項臨床試驗、通過藥證審查獲准上市需耗費數年且成功機率僅約10%。

由於新藥開發之上述特性及淨現金流入時點不確定性高，若無法長期取得穩定且足夠的資金，可能因營運資金不足，導致各項試驗半途而廢、前功盡棄，或因開發期間過長或啟動時間延宕，導致專利過期或其他競爭產品先行上市而嚴重

損害授權或銷售價值，進而嚴重傷及公司價值及股東權益，因此，籌資之成敗、金額及時間節點對生技新藥公司之價值及股東權益極其關鍵。同時，由於新藥開發的高風險特性，獨資開發新藥承擔極大的資金壓力及風險，也因此新藥公司須透過授權、共同開發或引進新投資人等方式分散營運風險及保護股東權益。

本公司重要子公司 Belite Bio, Inc (以下簡稱「Belite」) 開發之 LBS-008 預期適應症包括乾性黃斑部病變、斯特格病變等，考量資金有限，且斯特格病變屬於遺傳性罕見疾病，其所需之臨床試驗收案人數及成本相較於乾性黃斑部病變皆大幅降低，故 Belite 優先推進針對青少年病患斯特格病變之臨床一 b/二期試驗與臨床三期試驗。然而，鑒於乾性黃斑部病變具備極高之市場潛力，且亦有潛在競爭產品積極研發中，為確保開發進度不落後於競爭對手，本公司自行撤回臺灣創新板上市申請後，轉而考慮改由 Belite 於海外證券市場申請上市，以募集較大規模資金以盡早啟動乾性黃斑部病變全球臨床試驗，除搶佔市場外，並可持續創造公司價值及股東權益。

前述 Belite 考慮於海外證券市場申請上市掛牌案業於 110 年 10 月 18 日經本公司 110 年第二次股東臨時會投票表決通過，贊成權數共 54,097,533 權，占出席股東表決權數 99.92%，棄權與未投票權數共 42,000 權，占出席股東表決權數 0.07%，反對權數與無效權數均為 0 權，獲得股東極高的支持。

據此，Belite 於 111 年 4 月 5 日向美國證券交易委員會遞件申請於那斯達克股票交易所掛牌上市，同時，本公司為維持對 Belite 之控制力，依據 109 年及 110 年現增計畫，於 111 年 4 月 14 日經本公司董事會決議通過轉投資 Belite 美金 15,000 仟元。Belite 於 111 年 4 月 29 日掛牌上市，並於 111 年 5 月 3 日於美國那斯達克完成首次公開發行，共發行 6,000,000 股普通股，每股 6 美元，後主辦承銷商執行超額配售權利而追加認購之 772,091 股普通股亦於 111 年 5 月 13 日完成發行，首次公開發行後總股數（含超額配售股份）為 24,867,408 股普通股。

此外，Belite 向美國證券交易委員會遞交之 Form F-3 股份登記表，於 112 年 5 月 30 日業經美國證券交易委員會公告生效，Belite 自該生效日起三年內，得視其實際需要並經董事會同意一次或分次發行總價值於不超過美金 3 億元額度內之有價證券。Belite 為充實營運資金及支應 LBS-008 臨床試驗、後續臨床開發、其他新藥之研究開發等費用，經 112 年 5 月 31 日 Belite 董事會決議辦理現金增資，募集總金額為美金 3,000 萬元，總發行股數為 2,000 仟股美國存託股票 (ADSs) 及 2,000 仟單位權證 (Warrants)，每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 18 元換購 1 股美國存託股票。截至 112 年 5 月 31 日止，本公司對 Belite 之持股比例為 61.57%，於假設 Belite 自 108 年至 111 年所給與之認股權在「達成所有開發里程碑且皆無員工離職」之情境下若經全數執行轉換為普通股，本公司對 Belite 之持股比例將稀釋為 55.03%；若再假設 Belite 發行之權證全數經行使轉換為普通股，將可額外募集美金 3,600 萬元，且本公司對 Belite 之持股比例將稀釋為 52.67%，因本公司仍持有 Belite 超過 51%，繼續保有控制力。

另新藥開發行業為深度依賴員工專業知識及判斷之行業，招聘及保留優秀國際級人才為持續開發及創造股東權益之根本。然而，Belite 仍處於新藥開發階段，

尚未有盈餘可供分配員工及獨董酬勞，薪資水平相較國際同業未具競爭力，因此，認股權為最適當且最常見之員工留才獎勵工具，並得以使員工與股東利益一致。Belite 並參照美國上市同業之認股權發放比例及慣例，於 111 年度績效獎酬計劃訂有 Evergreen 條款（自 112 年 1 月之第 1 個交易日起，該計劃得發行權益工具總數每年自動增加前一年底流通在外普通股股數之 4%或 Belite 董事會訂定低於 4%之數量），因其亦為普遍美國投資人所預期之作法，有利於公司市值及股東權益之創造，應有其必要性。前述 Evergreen 條款僅為得發行數量之上限，實際發行仍需參照屆時之就業環境、開發進度、市場情況等因素，並提請 Belite 薪酬委員會決議，此外，認股權發放並非意指將於未來可全數執行，其實際既得及執行狀況尚與 Belite 新藥進度達成階段及員工離職率等眾多不確定因素相關。若僅考慮 Belite 111 年績效獎酬計劃、108 年至 111 年給與之認股權及 112 年發行之權證對本公司可能產生持股稀釋之影響，於假設 Belite 未召開董事會訂定低於 4%之權益工具數量、依 Evergreen 條款各年度均給與當年度得增發 4%最高上限之認股權單位數、給與之認股權全數於當年底經執行轉換為普通股，及發行之權證全數於當年底經行使轉換為普通股，則本公司對 Belite 持股比例最快可能於 114 年底低於 50%，於 111 年績效獎酬計畫屆期年度 121 年底持股比例將可能低至約 36.18%，惟其屬最大稀釋效果推論，Belite 之認股權尚受全數是否給與、認股權人是否離職及給與認股權綁定之既得或績效條件是否全數達成之影響。茲就 Belite 111 年績效獎酬計畫辦法摘要及歷年認股權之發行情形、限制條款、發行及認股辦法之內容如下所列：

(一) Belite Bio, Inc 111 年績效獎酬計畫辦法摘要

Belite Bio, Inc 111 年績效獎酬計畫辦法摘要	
1.發行期間	Belite 董事會通過後十年內視實際需要一次或分次發行。
2.認股權人資格條件	Belite 或其從屬公司之員工、經理人、董事、顧問等；實際得被授予認股權之人及其得認股之數量，將參酌年資、職級、工作績效、整體貢獻等，並經 Belite 董事會同意核定之。
3.員工認股權憑證之發行單位總數	認股權最高發行總額上限為 5,165,310 單位，另得發行權益工具總數自 112 年 1 月之第 1 個交易日起，每年自動增加前一年底流通在外普通股股數之 4%或 Belite 董事會訂定低於 4%之數量。 (原 108 年 12 月可發行單位總數上限為 1,960,080 單位，109 年 12 月本公司董事會及子公司 Belite 董事會、股東會通過修訂上限至 4,165,310 單位，其中包含原 108 年 12 月發行後失效認股權 19,601 單位，亦於本次修訂認股激勵計畫後重新發放，另 111 年 4 月本公司董事會及子公司 Belite 董事會、股東會決議發行 111 年績效獎酬計畫，增發 1,748,667 單位加計 109 年修訂及重述股份基礎獎酬計畫已失效、或因其他原因註銷或終止而未被行使之認股權單位數總和。)
4.每單位認股權憑證得認購之股數	每單位可認購 1 股。
5.因認股權行使而須發行之新股總數或依證券交易法第二十八條之二規定須買回之股數	因認股權行使而須發行之普通股新股總數為 5,165,310 股，另得發行權益工具總數自 112 年 1 月之第 1 個交易日起，每年自動增加前一年底流通在外普通股股數之 4%或 Belite 董事會訂定低於 4%之數量。

Belite Bio, Inc 111 年績效獎勵計畫辦法摘要	
6.認股條件(含認股價格、權利期間、認購股份之種類及員工離職或發生繼承時之處理方式等)之決定方式	
(1)認股價格	<p>1.認股價格不得低於給予日之普通股公允價值,惟若該認股權人不適用美國稅負,則得依董事會之裁量權訂定低於給予日之普通股公允價值為認股價格。公允價值係指給予日於那斯達克股票交易所之普通股收盤價格;若給予日無買賣交易,則該公允價值係以給予日前最後一日普通股收盤價訂之。</p> <p>2.針對於給予日直接或間接持有子公司 Belite 10%以上表決權之認股權人,若該認股權人選擇取得符合美國稅法下之獎勵型認股權憑證(Incentive Stock Options)之認股權,則認股價格不得低於給予日之 110%公允價值。</p> <p>3.108 年 12 月 17 日、109 年 12 月 23 日、110 年 3 月 1 日及 111 年 4 月 18 日發行認股權之認股價格分別為 0.1191 美元、0.4386 美元、4.2254 美元及 6.0000 美元。</p>
(2)權利期間	認股權憑證之存續期間不得超過給予日後 10 年。 非經認股權計畫管理者(Administrator)同意並經規定程序,認股權憑證及其權益不得轉讓、質押或做其他方式之處分,但因認股權人死亡或喪失行為能力不在此限。
(3)認購股份之種類	子公司 Belite 普通股股票
(4)員工離職或發生繼承時之處理方式	<p>1.因可歸責於認股權人之事由而致其與公司或其從屬公司之聘僱關係終止:若認股權人有失職、違反子公司或其從屬公司規定或法律法規、違反與公司及其子公司或從屬公司締結的協議、從事不公平競爭或故意損害公司名譽、財產等重大過失之情形,則已既得但尚未執行及尚未既得之認股權憑證,皆於認股權人離職日起失效。</p> <p>2.死亡或喪失行為能力:已既得之認股權憑證,由認股權人、其繼承人或法定代理人自離職日(或死亡日)起 12 個月內行使認股權利,期間屆滿未執行之認股權即自動失效;未既得之認股權憑證,於認股權人離職日(或死亡日)起失效。</p> <p>3.若聘僱關係因前述以外之其他事由而終止,尚未既得之認股權即於認股權人離職日起失效;已既得但尚未執行之認股權,得於認股權人離職日起 3 個月內執行,期間屆滿未執行之認股權即自動失效。</p>
(5)其他認股條件	無。
7.履約方式	以發行新股方式交付。
8.認股價格之調整	於認股權存續期間,除因認股權憑證轉換而發行新股外,遇有公司資本結構改變時(即辦理股票分割、公司合併、受讓他公司股份發行新股等),得由認股權計畫管理者(Administrator)通過依比例調整可認購股數及/或執行價格。
9.行使認股權之程序	認股權人依認股權辦法之約定,通知公司欲執行認股權之意,並繳納股款和稅款後,由公司發給新股。
10.認股後之權利義務	認股權行使後,普通股權利義務與公司普通股股票相同。
11.附有轉換、交換或認股者,其換股基準日	不適用。
12.附有轉換、交換或認股者,對股權可能稀釋情形	不適用。
13.其他重要約定事項	如有未盡事宜,悉依相關法令規定辦理。
14.其他應敘明事項	無。

(二) Belite Bio, Inc 尚未屆期之認股權憑證

112年5月31日

認股權憑證種類	Belite 股份基礎獎勵計畫 (SHARE INCENTIVE PLAN)			Belite 111 年績效 獎勵計畫 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)
申報生效日期	不適用	不適用		不適用
發行日期	108.12.17	109.12.23	110.03.01	111.04.28
存續期間	給予日後 10 年	給予日後 10 年	給予日後 10 年	給予日後 10 年
發行單位數 (註 1)	1,335,794	2,058,714	41,736	1,698,667
發行得認購股數占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率 (註 2)	4.91%	7.56%	0.15%	6.24%
得認股期間	認股權人依認股權辦法之約定,通知公司欲執行認股權之意,並繳納股款和稅款後,由公司發給新股。	認股權人依認股權辦法之約定,通知公司欲執行認股權之意,並繳納股款和稅款後,由公司發給新股。		認股權人依認股權辦法之約定,通知公司欲執行認股權之意,並繳納股款和稅款後,由公司發給新股。
履約方式	發行新股	發行新股		發行新股
限制認股期間及比率	<p>依認股權人依認股權辦法之約定可分為：</p> <p>一、</p> <p>1. 憑證授予當日可行使認股權比例 50%。</p> <p>2. 剩餘 50% 分二年時間,每月平均授予。</p> <p>二、</p> <p>1. 憑證授予當日可行使認股權比例 25%。</p> <p>2. 剩餘 75% 分三年時間,每月平均授予。</p>	<p>1. 完成任一產品之 phase 1b (任一地區), 可行使認股權比例 23%;</p> <p>2. 完成任一產品之 phase 2 (任一地區), 可行使認股權比例 19%;</p> <p>3. 完成任一產品之 phase 3 (任一地區), 可行使認股權比例 19%;</p> <p>4. 任一產品取得上市許可 (任一地區), 可行使認股權比例 19%;</p> <p>5. 完成任一產品之授權交易 (任一地區), 可行使認股權比例 20%。</p>	<p>憑證持有人(符合特定條件之員工)自 Belite 獲美國證券交易委員會宣佈 F-1 註冊聲明生效之日起可既得 95 仟單位並於給與日次日起每屆滿一個月可既得增加 684 仟單位之 1/36, 服務屆滿 3 年可既得 779 仟單位, 另部分憑證持有人(符合特定條件之員工)尚得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權：</p> <p>1. 完成任一產品之臨床二期試驗(任一地區), 可行使認股權 205 仟單位;</p> <p>2. 完成任一產品之臨床三期試驗(任一地區), 可行使認股權 205 仟單位;</p> <p>3. 任一產品取得上市許可(任一地區), 可行使認股權 205 仟單位;</p> <p>4. 完成任一產品</p>	

認股權憑證種類	Belite 股份基礎獎勵計畫 (SHARE INCENTIVE PLAN)			Belite 111 年績效 獎勵計畫 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)
				之授權交易(任一地區), 可行使認股權 205 仟單位。 憑證持有人(符合特定條件之董事)自 Belite 獲美國證券交易委員會宣佈 F-1 註冊聲明生效之次日起每屆滿一個月可既得增加 40 仟單位之 1/12, 服務屆滿 1 年可既得 40 仟單位, 並於服務屆滿 1 年之次日起每屆滿一個月可既得增加 60 仟單位之 1/24, 服務屆滿 3 年可既得 100 仟單位。
已執行取得股數(股)	1,313,253 股	463,843 股	—	15,833 股
已執行認股金額(美金千元)	美金 156 仟元	美金 203 仟元	—	美金 95 仟元
未執行認股數量(單位)(註 1)	2,940 單位	1,550,713 單位	41,736 單位	1,638,667 單位
未執行認股者其每股認購價格(美金元)	美金 0.1191 元	美金 0.4386 元	美金 4.2254 元	美金 6.0000 元
未執行認股數量占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率(註 2)	0.01%	5.70%	0.15%	6.02%
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力, 發行 Belite 股份基礎獎勵計畫 (SHARE INCENTIVE PLAN) 及 111 年績效獎勵計畫 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN), 以使員工與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程(新藥開發速度對其利益十分重要)外, 相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力, 且新藥一旦開發成功增值潛力巨大, 員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果, 對股東權益有正面影響。			

註 1: 原 108 年 12 月認股權憑證合計可發行單位總數上限為 1,960,080 單位, 實際發行 1,335,794 單位, 惟後續失效 19,601 單位。爾後於 109 年 12 月 Belite Bio, Inc 董事會通過修訂認股權憑證上限為 4,165,310 單位, 並新增發行 2,100,450 單位(含補發原失效 19,601 單位), 因員工離職失效 44,158 單位; 另 111 年績效獎勵計畫實際發行 1,698,667 單位, 因員工離職失效 44,167 單位。

註 2: Belite Bio, Inc 辦理 112 年現金增資後, 已發行股份總數係包含普通股 25,433,326 股及已執行轉換之員工認股權 1,792,929 股, 共計 27,226,255 股。

同時, Belite 自掛牌首日至 112 年 5 月 31 止每股收盤價落於 8.87 美元至 44.00 美元之間, 因而本公司對 Belite 之前期投資亦因其美國掛牌上市而取得巨大的投資獲利。此外, Belite 於美國掛牌上市籌集之資金將主要用於乾性黃斑部病變之全球臨床試驗, 搶攻其巨大未被滿足之醫療需求市場, 若可開發成功, 最大獲利者亦為本公司及其股東。最後, Belite 登上全球新藥公司首選之證券交易所掛牌

更具備可進一步提升其財務狀況、融資能力及授權議價能力、國際知名度、採用美國市場慣用之績效獎酬計畫吸引優秀國際人才、增強全球競爭力等價值，甚至，本次 Belite 上市亦大幅提升了本公司之國際知名度。綜上，本公司認為 Belite 美國上市符合本公司股東會決議，且實為創造或保全本公司股東權益之必要手段。

Belite 美國上市後本公司仍為 Belite 最大股東，且 Belite 7 席董事席次中有 4 席董事同時為本公司之董事或員工，因此本公司對 Belite 仍具有控制力。展望未來，本公司對於董事會之控制力預計將可持續，且若 Belite 後續有股權融資需求，本公司亦會同步評估台灣資本市場情況、產品開發進度、風險評估、資金需求等因素，並衡量本公司之籌資能力，如獲投資人支持，屆時將進一步提報本公司董事會辦理現金增資以參與認購 Belite 後續籌資發行之新股，藉以維持對 Belite 之控制力。另本公司對 Belite 之持股情形說明，已於 110 至 112 年股東會年報、後續公開說明書之「其他必要補充說明事項」及財務報告中有所揭露，相信本公司股東或潛在投資人應能充分了解本公司對 Belite 之持股情形，以確保本公司股東權益。

同時，本集團除 Belite 所開發之 LBS-008 外，本公司亦有多項開發中之癌症用藥，同樣具備巨大之市場價值潛力，雖礙於 108 年至 109 年初台灣生技資本市場環境低迷不振，未能於台灣成功募集資金，導致 LBS-007 進入臨床一期之計畫暫時延後，然 110 年度現金增資發行新股之資金用途已涵蓋 LBS-007 急性白血病臨床一期試驗所需資金，本公司目前積極進行 LBS-007 之新藥開發，LBS-007 已於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行急性白血病之臨床一/二期試驗，同月並向台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 提出臨床試驗審查申請 (IND)，預計於 112 年第 2 季啟動該試驗之受試者收案，並規劃於取得臨床一期試驗數據後將積極與國際藥廠洽談授權或合作案事宜。而本公司已於 107 年 3 月取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病之孤兒藥認證，此亦將有利於未來技術授權之談判，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金，亦有利於增加本公司營業收入及淨利，進而有助於整體股東權益，為股東追求最大利益。

五、最近年度及截至年報刊印日止，發生證券交易法第 36 條第 3 項第 2 款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項：無。

關係企業合併財務報告聲明書

本公司民國 111 年度（自 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日止）依「關係企業合併營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」應納入編製關係企業合併財務報表之公司與依國際財務報導準則第 10 號應納入編製母子公司合併財務報表之公司均相同，且關係企業合併財務報表所應揭露相關資訊於前揭母子公司合併財務報表中均已揭露，爰不再另行編製關係企業合併財務報表。

特此聲明

公司名稱：仁新醫藥股份有限公司

負責人：林 雨 新



中 華 民 國 112 年 4 月 19 日

會計師查核報告

仁新醫藥股份有限公司 公鑒：

查核意見

仁新醫藥股份有限公司及其子公司民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨民國 111 年及 110 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，上開合併財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則及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，足以允當表達仁新醫藥股份有限公司及其子公司民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨民國 111 年及 110 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表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，與仁新醫藥股份有限公司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，對仁新醫藥股份有限公司及其子公司民國 111 年度合併財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報表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。

茲對仁新醫藥股份有限公司及其子公司民國 111 年度合併財務報表之關鍵查核事項敘明如下：

無形資產之減損評估

截至 111 年 12 月 31 日，仁新醫藥股份有限公司及其子公司無形資產帳面價值為 108,924 仟元，佔合併總資產 6%。管理階層依照國際會計準則公報第 36 號「資產減損」規定應每年度進行減損評估測試。

該無形資產主係仁新醫藥股份有限公司及其子公司開發新藥之核心技術，為獨立之現金產生單位，故以其未來估計現金流量並使用適當之折現率衡量該無形資產之可回收金額，作為評估其是否減損之依據。因用以衡量可回收金額之未來現金流量估計，涉及管理階層之主觀判斷，且可能受未來市場或經濟景氣影響，具有估計之高度不確定性。因是，將無形資產減損評估考量為本年度關鍵查核事項。

本會計師因應上述關鍵查核事項所執行之查核程序如下：

1. 取得管理階層委託外部專家評估無形資產是否有減損損失之評價報告，了解其估計該等無形資產針對未來現金流量估計所採用之基本假設及折現率之過程及依據。
2. 針對評價報告所採用之基本假設（如美國病患預測、每年每人零售價及成功率等參數），與歷史統計數據、經濟及產業預測文獻比較，以評估其基本假設之合理性。
3. 採用本所財務顧問專家以協助評估管理階層所使用之折現率，包括無風險報酬利率、波動性及風險溢酬該等假設，是否與公司現行及所屬產業情況相符，並重新執行與驗算。

無形資產會計政策、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源及無形資產之明細與變動，請參閱財務報告附註四、五及十一。

其他事項

仁新醫藥股份有限公司業已編製民國 111 及 110 年度之個體財務報告，並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案，備供參考。

管理階層與治理單位對合併財務報表之責任

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表，且維持與合併財務報表編製有關之必要內部控制，以確保合併財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製合併財務報表時，管理階層之責任亦包括評估仁新醫藥股份有限公司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仁新醫藥股份有限公司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。

仁新醫藥股份有限公司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表之責任

本會計師查核合併財務報表之目的，係對合併財務報表整體是否存在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，惟依照審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出合併財務報表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表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估合併財務報表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，惟其目的非對仁新醫藥股份有限公司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，以及使仁新醫藥股份有限公司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表使用者注意合併財務報表之相關揭露，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仁新醫藥股份有限公司及其子公司不再具有繼續經營之能力。

5. 評估合併財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及合併財務報表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，以對合併財務報表表示意見。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）。

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項（包括相關防護措施）。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對仁新醫藥股份有限公司及其子公司民國 111 年度合併財務報表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 怡 君

吳怡君



會計師 陳 昭 宇

陳昭宇



證券暨期貨管理委員會核准文號
台財證六字第 0930128050 號

金融監督管理委員會核准文號
金管證審字第 1110348898 號

中 華 民 國 112 年 4 月 19 日



單位：新台幣仟元

代碼	資 產	111年12月31日		110年12月31日	
		金 額	%	金 額	%
	流動資產				
1100	現金及約當現金(附註四及六)	\$ 1,645,235	89	\$ 806,848	88
1200	其他應收款	69	-	1,484	-
1220	本期所得稅資產(附註四及十六)	41	-	2	-
1479	其他流動資產	27,013	1	11,209	1
11XX	流動資產總計	<u>1,672,358</u>	<u>90</u>	<u>819,543</u>	<u>89</u>
	非流動資產				
1600	不動產、廠房及設備(附註四及九)	22,670	1	3,221	-
1755	使用權資產(附註四及十)	43,186	3	2,180	-
1780	無形資產(附註四、五及十一)	108,924	6	97,116	11
1915	預付設備款	949	-	-	-
1920	存出保證金	3,990	-	1,169	-
15XX	非流動資產總計	<u>179,719</u>	<u>10</u>	<u>103,686</u>	<u>11</u>
1XXX	資 產 總 計	<u>\$ 1,852,077</u>	<u>100</u>	<u>\$ 923,229</u>	<u>100</u>
	負債及權益				
	流動負債				
2120	透過損益按公允價值衡量之金融負債—流動(附註四及七)	\$ -	-	\$ 414,925	45
2219	其他應付款(附註十二)	62,464	3	49,142	5
2280	租賃負債—流動(附註四及十)	10,323	1	2,241	-
2399	其他流動負債	7,089	-	3,946	1
21XX	流動負債總計	<u>79,876</u>	<u>4</u>	<u>470,254</u>	<u>51</u>
	非流動負債				
2580	租賃負債—非流動(附註四及十)	<u>36,180</u>	<u>2</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
2XXX	負債總計	<u>116,056</u>	<u>6</u>	<u>470,254</u>	<u>51</u>
	歸屬於本公司業主之權益(附註四、十四及十八)				
	股本				
3110	股本	723,188	39	689,895	75
3140	預收股本	822	-	1,423	-
3100	股本總計	<u>724,010</u>	<u>39</u>	<u>691,318</u>	<u>75</u>
3200	資本公積	1,934,575	105	1,029,231	112
3350	待彌補虧損	(1,475,148)	(80)	(1,161,624)	(126)
3400	其他權益	50,724	3	(17,356)	(2)
31XX	本公司業主權益總計	<u>1,234,161</u>	<u>67</u>	<u>541,569</u>	<u>59</u>
36XX	非控制權益	<u>501,860</u>	<u>27</u>	<u>(88,594)</u>	<u>(10)</u>
3XXX	權益總計	<u>1,736,021</u>	<u>94</u>	<u>452,975</u>	<u>49</u>
	負債與權益總計	<u>\$ 1,852,077</u>	<u>100</u>	<u>\$ 923,229</u>	<u>100</u>

後附之附註係本合併財務報告之一部分。

董事長：林雨新



經理人：王正琪



會計主管：陳苑嫻



仁新醫藥股份有限公司及子公司

合併綜合損益表

民國 111 年及 110 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		111年度		110年度	
		金 額	%	金 額	%
4000	營業收入	\$ -	-	\$ -	-
5000	營業成本	-	-	-	-
5900	營業毛利	-	-	-	-
	營業費用(附註十三、十五、 十八及二三)				
6100	推銷費用	4,254	-	3,883	-
6200	管理費用	120,002	-	89,637	-
6300	研究發展費用	<u>320,873</u>	-	<u>244,757</u>	-
6000	營業費用合計	<u>445,129</u>	-	<u>338,277</u>	-
6900	營業淨損	(<u>445,129</u>)	-	(<u>338,277</u>)	-
	營業外收入及支出(附註十 五)				
7100	利息收入	1,193	-	193	-
7010	其他收入	62	-	199	-
7020	其他利益及損失	(33,124)	-	(152,457)	-
7050	財務成本	(<u>875</u>)	-	(<u>71</u>)	-
7000	營業外收入及支出 合計	(<u>32,744</u>)	-	(<u>152,136</u>)	-
7900	稅前淨損	(477,873)	-	(490,413)	-
7950	所得稅利益(附註四及十六)	(<u>18,439</u>)	-	(<u>9,509</u>)	-
8200	本年度淨損	(459,434)	-	(480,904)	-

(接次頁)

(承前頁)

代 碼		111年度		110年度	
		金	額 %	金	額 %
	其他綜合損益				
	後續可能重分類至損益				
	之項目				
8361	國外營運機構財務				
	報表換算之兌換				
	差額	\$ 78,682	-	(\$ 16,252)	-
8500	本年度綜合損益總額	(\$ 380,752)	-	(\$ 497,156)	-
	淨損歸屬於：				
8610	母公司業主	(\$ 313,524)	-	(\$ 434,699)	-
8620	非控制權益	(145,910)	-	(46,205)	-
8600		(\$ 459,434)	-	(\$ 480,904)	-
	綜合損益總額歸屬於：				
8710	母公司業主	(\$ 244,242)	-	(\$ 451,130)	-
8720	非控制權益	(136,510)	-	(46,026)	-
8700		(\$ 380,752)	-	(\$ 497,156)	-
	每股虧損 (附註十七)				
9710	基本及稀釋	(\$ 4.37)		(\$ 6.32)	

後附之附註係本合併財務報告之一部分。

董事長：林雨新



經理人：王正琪



會計主管：陳苑姍





仁新醫藥股份有限公司

民國 111 年 12 月 31 日

單位：除另予註明者外，係新台幣仟元

代碼	歸 屬 於 本 公 司 業 主 之 權 益										
	普通 股數 (仟股)	股本 金	預收 股款	資本 公積	發行 溢價	員工 認股 權	其他 權益	待彌 補虧 損	國外 營運 機構 之 財 務 報 表 換 算 之 差 額 (附註四及十四)	總 計	非 控 制 權 益
A1	68,500	\$ 685,000	\$ 2,150	\$ 945,931	\$ 400	\$ 6,417	(\$ 726,925)	(\$ 630)	\$ 912,343	(\$ 2,354)	\$ 909,989
N1	-	-	-	-	4,553	-	-	-	4,553	4,361	8,914
G1	490	4,895	(727)	20,808	(179)	-	-	-	24,797	6,431	31,228
M7	-	-	-	-	-	51,301	-	(295)	51,006	(51,006)	-
D1	-	-	-	-	-	-	(434,699)	-	(434,699)	(46,205)	(480,904)
D3	-	-	-	-	-	-	-	(16,431)	(16,431)	179	(16,252)
D5	-	-	-	-	-	-	(434,699)	(16,431)	(451,130)	(46,026)	(497,156)
Z1	68,990	689,895	1,423	966,739	4,774	57,718	(1,161,624)	(17,356)	541,569	(88,594)	452,975
E1	3,000	30,000	-	465,000	-	-	-	-	495,000	-	495,000
N1	-	-	-	-	5,288	-	-	-	5,288	39,102	44,390
G1	329	3,293	(601)	13,320	(135)	-	-	-	15,877	120	15,997
M7	-	-	-	-	-	421,871	-	(1,202)	420,669	(420,669)	-
O1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,108,411	1,108,411
D1	-	-	-	-	-	-	(313,524)	-	(313,524)	(145,910)	(459,434)
D3	-	-	-	-	-	-	-	69,282	69,282	9,400	78,682
D5	-	-	-	-	-	-	(313,524)	69,282	(244,242)	(136,510)	(380,752)
Z1	72,319	\$ 723,188	\$ 822	\$ 1,445,059	\$ 9,927	\$ 479,589	(\$ 1,475,148)	\$ 50,724	\$ 1,234,161	\$ 501,860	\$ 1,736,021

後附之附註係本合併財務報告之一部分。



董事長：林雨新



經理人：王正琪



會計主管：陳婉珊

仁新醫藥股份有限公司及子公司

合併現金流量表

民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼		111年度	110年度
	營業活動之現金流量		
A10000	本年度稅前淨損	(\$ 477,873)	(\$ 490,413)
A20010	收益費損項目		
A20100	折舊費用	11,156	4,390
A20900	財務成本	875	71
A20400	透過損益按公允價值衡量之金融負債淨損失	41,899	152,145
A21200	利息收入	(1,193)	(193)
A21900	股份基礎給付酬勞成本	44,390	8,914
A22500	處分不動產、廠房及設備利益	-	(220)
A29900	租賃修改損失	87	-
A30000	營業資產及負債之淨變動數		
A31180	其他應收款	1,459	(1,478)
A31240	其他流動資產	(15,804)	5,900
A32180	其他應付款	13,322	19,462
A32230	其他流動負債	<u>3,143</u>	<u>2,124</u>
A33000	營運產生之現金流出	(378,539)	(299,298)
A33300	支付之利息	(875)	(71)
A33500	退還之所得稅	<u>18,400</u>	<u>9,534</u>
AAAA	營業活動之淨現金流出	<u>(361,014)</u>	<u>(289,835)</u>
	投資活動之現金流量		
B02700	取得不動產、廠房及設備	(21,434)	(2,121)
B02800	處分不動產、廠房及設備	-	510
B03800	存出保證金增加	(2,821)	(55)
B07100	預付設備款增加	(949)	-
B07500	收取之利息	<u>1,149</u>	<u>187</u>
BBBB	投資活動之淨現金流出	<u>(24,055)</u>	<u>(1,479)</u>
	籌資活動之現金流量		
C04600	現金增資	495,000	-
C04020	租賃負債本金償還	(5,528)	(2,913)

(接次頁)

(承前頁)

代 碼		111年度	110年度
C04800	員工執行認股權	\$ 15,997	\$ 31,228
C05800	非控制權益變動	624,324	-
CCCC	籌資活動之淨現金流入	<u>1,129,793</u>	<u>28,315</u>
DDDD	匯率變動對現金及約當現金之影響	<u>93,663</u>	(<u>22,405</u>)
EEEE	現金及約當現金淨增加(減少)	838,387	(285,404)
E00100	年初現金及約當現金餘額	<u>806,848</u>	<u>1,092,252</u>
E00200	年底現金及約當現金餘額	<u>\$ 1,645,235</u>	<u>\$ 806,848</u>

後附之附註係本合併財務報告之一部分。

董事長：林雨新



經理人：王正琪



會計主管：陳苑姍



仁新醫藥股份有限公司及子公司

合併財務報表附註

民國 111 年及 110 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

仁新醫藥股份有限公司(以下稱「本公司」，本公司及由本公司所控制個體，以下稱「合併公司」)於 105 年 5 月 12 日經核准設立及開始營業，主要營業項目為新藥開發，產品組合包括癌症、眼科及代謝等疾病。

本公司股票於 107 年 7 月 27 日經財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心(以下稱「櫃買中心」)申報生效後公開發行。另於 107 年 10 月 8 日起經櫃買中心核准，於該中心之興櫃股票櫃檯買賣。

本合併財務報告係以本公司之功能性貨幣新台幣表達。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告於 112 年 4 月 19 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」)

適用修正後之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。

- (二) 112 年適用之金管會認可之 IFRSs

<u>新發布 / 修正 / 修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會 (IASB) 發布之生效日</u>
IAS 1 之修正「會計政策之揭露」	2023 年 1 月 1 日(註 1)
IAS 8 之修正「會計估計值之定義」	2023 年 1 月 1 日(註 2)
IAS 12 之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	2023 年 1 月 1 日(註 3)

註 1：於 2023 年 1 月 1 日以後開始之年度報導期間適用此項修正。

註 2：於 2023 年 1 月 1 日以後開始之年度報導期間所發生之會計估計值變動及會計政策變動適用此項修正。

註 3：除於 2022 年 1 月 1 日就租賃及除役義務之暫時性差異認列遞延所得稅外，該修正係適用於 2022 年 1 月 1 日以後所發生之交易。

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

(三) IASB 已發布但尚未經金管會認可並發布生效之 IFRSs

新發布 / 修正 / 修訂準則及解釋	IASB 發布之生效日(註 1)
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 16 之修正「售後租回中之租賃負債」	2024 年 1 月 1 日 (註 2)
IFRS 17「保險合約」	2023 年 1 月 1 日
IFRS 17 之修正	2023 年 1 月 1 日
IFRS 17 之修正「初次適用 IFRS 17 及 IFRS 9—比較資訊」	2023 年 1 月 1 日
IAS 1 之修正「負債分類為流動或非流動」	2024 年 1 月 1 日
IAS 1 之修正「具合約條款之非流動負債」	2024 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報導期間生效。

註 2：賣方兼承租人應對初次適用 IFRS 16 日後簽訂之售後租回交易追溯適用 IFRS 16 之修正。

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

四、重大會計政策之彙總說明

(一) 遵循聲明

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

(二) 編製基礎

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。惟負債之條款可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致其清償者，並不影響分類。

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調整，以使其會計政策與合併公司之會計政策一致。於編製合併財務報告時，各個體間之交易、帳戶餘額、收益及費損已全數予以銷除。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、持股比例及營業項目，參閱附註八及附表二。

(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，於發生當年度認列於損益。

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年度損益。

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，國外營運機構（包含營運所在國家或使用之貨幣與本公司不同之子公司）之資產及負債以每一資產負債表日匯率換算為新台幣。收益及費損項目係以當年度平均匯率換算，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。

(六) 不動產、廠房及設備

不動產、廠房及設備係以成本認列，後續以成本減除累計折舊後之金額衡量。

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。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。

2. 內部產生－研究及發展支出

研究之支出於發生時認列為費用。

合併公司於符合下列所有條件時，開始認列內部計畫發展階段之無形資產：

- (1) 完成無形資產之技術可行性已達成，將使該無形資產可供使用或出售；
- (2) 意圖完成該無形資產，並加以使用或出售；
- (3) 有能力使用或出售該無形資產；
- (4) 無形資產將產生很有可能之未來經濟效益；
- (5) 具充足之技術、財務及其他資源完成此項發展，並使用或出售該無形資產；及
- (6) 歸屬於該無形資產發展階段之支出，能夠可靠衡量。

內部產生無形資產之成本係自首次均符合上述條件之日起所發生之支出總和認列，後續衡量方式與單獨取得之無形資產相同。

3. 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年度損益。

(八) 不動產、廠房及設備、使用權資產及無形資產之減損

合併公司於每一資產負債表日評估是否有任何跡象顯示不動產、廠房及設備、使用權資產及無形資產可能已減損。若有任一減

損跡象存在，則估計該資產之可回收金額。倘無法估計個別資產之可回收金額，合併公司估計該資產所屬現金產生單位之可回收金額。共用資產依合理一致基礎分攤至個別現金產生單位，反之，則分攤至最小現金產生單位群組。

針對尚未可供使用之無形資產，至少每年及有減損跡象時進行減損測試。

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

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

(九) 金融工具

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

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

1. 金融資產

金融資產之慣例交易係採交易日會計認列及除列。

(1) 衡量種類

合併公司所持有之金融資產種類為按攤銷後成本衡量之金融資產。

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、其他應收款、帳列其他流動資產之其他金融資產及存出保證金）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。

利息收入係以有效利率乘以金融資產總帳面金額計算。

(2) 金融資產之減損

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之減損損失。

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。

(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。

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。

2. 權益工具

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

合併公司發行之權益工具係以取得之價款扣除直接發行成本後之金額認列。

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

3. 金融負債

(1) 後續衡量

除下列情況外，所有金融負債係以有效利息法按攤銷後成本衡量。

透過損益按公允價值衡量之金融負債

透過損益按公允價值衡量之金融負債（包括特別股負債）係持有供交易。

持有供交易之金融負債係按公允價值衡量，相關利益或損失係認列於其他利益及損失。

公允價值之決定方式請參閱附註二二。

(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。

4. 特別股負債

本公司之子公司 Belite Bio, Inc 發行之 A 輪及 B 輪特別股包含股息、本金及轉換權，其中股息及本金之支付與否均取決於該子公司之裁量權，故該子公司沒有交付股息與本金之合約義務，屬權益組成部分。另可將特別股轉換為普通股之轉換權，因其轉換比例訂有依下一輪募資價格調整之條款，並非透過以

固定金額現金或其他金融資產交換固定數量之該子公司本身之權益工具，而屬負債組成部分。

原始認列時，因特別股之轉換權使該子公司具有購買屬權益組成部分之股息及本金之合約義務，故應按若立即執行轉換所應交付之普通股價值認列為負債，並於後續期間按公允價值衡量，且公允價值變動認列於損益。另權益組成部分則係按發行對價減除負債認列金額後之剩餘金額認列，後續不再衡量。於該轉換權被執行時，其相關之負債組成部分及於權益之金額將轉列股本及資本公積－發行溢價。

(十) 租賃

合併公司於合約成立日評估合約是否係屬（或包含）租賃。

合併公司為承租人

除適用認列豁免之低價值標的資產租賃及短期租賃之租賃給付係按直線基礎於租賃期間內認列為費用，其他租賃皆於租賃開始日認列使用權資產及租賃負債。

使用權資產原始按成本（包含租賃負債之原始衡量金額）衡量，後續按成本減除累計折舊及累計減損損失後之金額衡量，並調整租賃負債之再衡量數。使用權資產係單獨表達於合併資產負債表。

使用權資產採直線基礎自租賃開始日起至耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者提列折舊。

租賃負債原始按租賃給付（包含固定給付）之現值衡量。若租賃隱含利率容易確定，租賃給付使用該利率折現。若該利率並非容易確定，則使用承租人增額借款利率。

後續，租賃負債採有效利息法按攤銷後成本基礎衡量，且利息費用係於租賃期間分攤。若租賃期間變動導致未來租賃給付有變動，合併公司再衡量租賃負債，並相對調整使用權資產，惟若使用權資產之帳面金額已減至零，則剩餘之再衡量金額認列於損益中。租賃負債係單獨表達於合併資產負債表。

(十一) 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。

與收益有關之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其他收入。

(十二) 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

確定提撥退休計畫之退休金係於員工提供服務期間將應提撥之退休金數額認列為費用。

(十三) 股份基礎給付協議

1. 給與員工之員工認股權

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。本公司辦理現金增資保留員工認購，係以通知員工之日為給與日。

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。

2. 給與顧問之認股權

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

(十四) 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

合併公司依各所得稅申報轄區所制定之法規決定當期所得（損失），據以計算應付（可回收）之所得稅。

依中華民國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、虧損扣抵或研究發展等支出所產生之所得稅抵減使用時認列。

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

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年度之稅率衡量，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。

合併公司將新型冠狀病毒肺炎疫情近期在我國之發展及對經濟環境可能之影響，納入對現金流量推估、成長率、折現率、獲利能力等相關重大會計估計之考量，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。

估計及假設不確定性之主要來源

無形資產減損評估

合併公司依照國際會計準則公報第 36 號「資產減損」之規定，評估該資產未來能產生之經濟效益及可回收金額，並決定計算現值所使用之適當折現率，以評估其是否有減損情事。若實際現金流量少於預期，可能會產生重大減損損失。

六、現金及約當現金

	111年12月31日	110年12月31日
銀行支票及活期存款	\$ 1,626,809	\$ 806,848
約當現金（原始到期日在3個月 以內之銀行定期存款）	18,426	-
	<u>\$ 1,645,235</u>	<u>\$ 806,848</u>

七、透過損益按公允價值衡量之金融工具

	111年12月31日	110年12月31日
<u>金融負債—流動</u>		
持有供交易		
特別股負債	\$ -	\$ 414,925

子公司 Belite Bio, Inc 於 109 年 1 月經董事會決議以每股發行價格 3.7036 美元，發行無到期日且無贖回權之 A 輪特別股，總計發行 2,377,642 股，本公司全數放棄認購。該子公司對於特別股之股息分派具自主裁量權，其董事會得決議不分派特別股股息，如董事會宣告分派股息，則按 A 輪特別股每股發行價格年利率 6% 計算，惟特別股股息分派順位應優先於普通股。若要分派股息給普通股股東，則須優先支付累積已宣告但尚未支付之特別股股息。

子公司 Belite Bio, Inc 於 109 年 12 月經董事會決議以每股發行價格 4.2254 美元，發行無到期日且無贖回權之 B 輪特別股，總計發行 5,443,272 股，其中本公司認購 5,088,276 股。該子公司對於特別股之股息分派具自主裁量權，其董事會得決議不分派特別股股息，如董事會宣告分派股息，則按 B 輪特別股每股發行價格年利率 6% 計算，惟 B 輪特別股股息分派順位應優先於 A 輪特別股及普通股。若要分派股息給普通股股東，則須優先支付累積已宣告但尚未支付之特別股股息。

另子公司 Belite Bio, Inc 僅普通股股東可推舉董事，A 輪及 B 輪特別股股東則享有表決權，對一般事項之表決，特別股股東所持有之表決權數，應以基準日已發行流通在外之特別股股份可轉換之普通股股數計算；部分特定事項則需特別股股東表決權過半數之同意，例如變更特別股權利、新增或發行優於 B 輪特別股之類股、修訂章程、分派股息、變更董事會人數、增減特別股額定股數及除經核准出售所定義事件外之清算、出售、併購或合併行為等。A 輪及 B 輪特別股股東得自發行日起依相關發行及轉換辦法，依每股特別股轉換為 1 股普通股之比例轉換為普通股，後續遇有股票分割或合併、普通股股利或其他股息之發放、組織重組、公司合併或受讓他公司股份發行新股、具潛在稀釋效果之權益工具，轉換比例將調整之。惟若發行公司進行下一輪特別股募資，且其訂價低於特定輪特別股每股發行價時，需就訂價與特定輪特別股發行價間之價差調整轉換比例。

上述 A 輪及 B 輪特別股已於 111 年 5 月 3 日子公司 Belite Bio, Inc 於美國那斯達克股票交易所首次公開發行完成日以每股特別股轉換為 1 股普通股之比例自動轉換為普通股，相關之特別股負債金額於轉換權

執行時轉列股本及資本公積－發行溢價。特別股轉換之普通股權利義務與其他已發行普通股相同。

八、子公司

(一) 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	所持股權百分比(%)		說明
			111年 12月31日	110年 12月31日	
仁新醫藥股份有限公司	Lin BioScience Pty Ltd	新藥研發	100.00	100.00	
仁新醫藥股份有限公司	Lin Bioscience International Ltd.	轉投資	100.00	100.00	
Lin Bioscience International Ltd.	Belite Bio, Inc	新藥研發及轉投資	65.98	86.04	(1)
Belite Bio, Inc	Belite Bio Holdings Corp.	新藥研發及轉投資	100.00	100.00	
Belite Bio, Inc	Belite Bio (HK) Limited	新藥研發及轉投資	100.00	100.00	(2)
Belite Bio Holdings Corp.	Belite Bio, LLC	新藥研發及相關技術服務	100.00	100.00	
Belite Bio Holdings Corp.	RBP4 Pty Ltd	新藥研發及相關技術服務	100.00	100.00	
Belite Bio (HK) Limited	Belite Bio (Shanghai) Limited	新藥研發	100.00	100.00	(3)

(1) 子公司 Belite Bio, Inc 部分員工於 110 年 12 月行使員工認股權，致合併公司對該子公司持股比率遂由 92.39% 下降為 86.04%；該子公司 A 輪及 B 輪特別股已於 111 年 5 月於美國那斯達克股票交易所首次公開發行完成日自動轉換為普通股，致合併公司對該子公司持股比例遂由 86.04% 下降為 66.06%；另該子公司部分員工於 111 年 8 月及 10 月行使員工認股權，致合併公司對該子公司持股比率遂由 66.06% 下降為 65.98%；若假設該子公司給與之認股權全數經執行轉換為普通股，合併公司對該子公司之持股比例將稀釋為 57.69%，惟仍不影響合併公司對該子公司之控制力。

(2) 子公司 Belite Bio, Inc 於 110 年 6 月設立 Belite Bio (HK) Limited，為該子公司持股 100% 之非重要子公司。另子公司 Belite Bio, Inc 於 111 年 10 月董事會通過讓與 RBP4 專門技術及相關帳列資產，取得 Belite Bio (HK) Limited 普通股 17,617,893 股。

(3) 子公司 Belite Bio (HK) Limited 於 110 年 8 月設立 Belite Bio (Shanghai) Limited，為該子公司持股 100% 之非重要子公司。

(二) 具重大非控制權益之子公司資訊

子 公 司 名 稱	非控制權益所持股權及表決權比例	
	111年12月31日	110年12月31日
Belite Bio, Inc	34.02%	13.96%

主要營業場所及公司註冊之國家資訊，請參閱附表二。

子 公 司 名 稱	分配予非控制權益		非控制權益 (註)	
	之 損 益 (註)		111年	110年
	111年度	110年度	12月31日	12月31日
Belite Bio, Inc	<u>(\$ 145,910)</u>	<u>(\$ 46,205)</u>	<u>\$ 501,860</u>	<u>(\$ 88,594)</u>

註：與母公司及各子公司間之交易已全數銷除。

以下各子公司之彙總性財務資訊係以公司間交易銷除前之金額編製：

Belite Bio, Inc 及其子公司

	111年12月31日	110年12月31日
流動資產	\$ 1,315,093	\$ 486,464
非流動資產	164,687	110,719
流動負債	(65,113)	(1,240,611)
非流動負債	(20,505)	-
權 益	<u>\$ 1,394,162</u>	<u>(\$ 643,428)</u>
權益歸屬於		
本公司業主	\$ 892,302	(\$ 554,834)
Belite Bio, Inc 之非控制		
權益	<u>501,860</u>	<u>(88,594)</u>
	<u>\$ 1,394,162</u>	<u>(\$ 643,428)</u>
	111年度	110年度
營業收入	<u>\$ -</u>	<u>\$ 20</u>
本年度淨損	(\$ 464,623)	(\$ 607,543)
其他綜合損益	<u>8,933</u>	<u>3,940</u>
綜合損益總額	<u>(\$ 455,690)</u>	<u>(\$ 603,603)</u>

(接次頁)

(承前頁)

	111年度	110年度
淨損歸屬於		
本公司業主	(\$ 318,713)	(\$ 561,338)
Belite Bio, Inc 之非控制 權益	(<u>145,910</u>)	(<u>46,205</u>)
	(<u>\$ 464,623</u>)	(<u>\$ 607,543</u>)
綜合損益總額歸屬於		
本公司業主	(\$ 319,180)	(\$ 557,577)
Belite Bio, Inc 之非控制 權益	(<u>136,510</u>)	(<u>46,026</u>)
	(<u>\$ 455,690</u>)	(<u>\$ 603,603</u>)
	111年12月31日	110年12月31日
現金流量		
營業活動	(\$ 310,138)	(\$ 232,920)
投資活動	(18,123)	(1,419)
籌資活動	1,065,188	6,431
匯率變動對現金及約當 現金之影響	<u>75,279</u>	(<u>21,615</u>)
淨現金流入(出)	<u>\$ 812,206</u>	(<u>\$ 249,523</u>)

九、不動產、廠房及設備

	電腦通訊 設 備	辦公設備	租賃改良	試驗設備	運輸設備	合 計
成 本						
111年1月1日餘額	\$ 99	\$ 38	\$ -	\$ 5,901	\$ -	\$ 6,038
增 添	365	1,412	10,497	7,520	1,640	21,434
處 分	-	(38)	-	(947)	-	(985)
淨兌換差額	<u>4</u>	<u>17</u>	<u>169</u>	<u>420</u>	<u>13</u>	<u>623</u>
111年12月31日餘額	<u>\$ 468</u>	<u>\$ 1,429</u>	<u>\$ 10,666</u>	<u>\$ 12,894</u>	<u>\$ 1,653</u>	<u>\$ 27,110</u>
累計折舊						
111年1月1日餘額	\$ 7	\$ 35	\$ -	\$ 2,775	\$ -	\$ 2,817
折舊費用	40	116	368	1,820	164	2,508
處 分	-	(38)	-	(947)	-	(985)
淨兌換差額	(<u>1</u>)	<u>2</u>	<u>6</u>	<u>91</u>	<u>2</u>	<u>100</u>
111年12月31日餘額	<u>\$ 46</u>	<u>\$ 115</u>	<u>\$ 374</u>	<u>\$ 3,739</u>	<u>\$ 166</u>	<u>\$ 4,440</u>
111年12月31日淨額	<u>\$ 422</u>	<u>\$ 1,314</u>	<u>\$ 10,292</u>	<u>\$ 9,155</u>	<u>\$ 1,487</u>	<u>\$ 22,670</u>

(接次頁)

(承前頁)

	電腦通訊 設備	辦公設備	租賃改良	試驗設備	運輸設備	合計
<u>成本</u>						
110年1月1日餘額	\$ 596	\$ 697	\$ -	\$ 4,610	\$ -	\$ 5,903
增 添	99	-	-	2,595	-	2,694
處 分	(596)	(659)	-	(1,048)	-	(2,303)
淨兌換差額	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(256)</u>	<u>-</u>	<u>(256)</u>
110年12月31日餘額	<u>\$ 99</u>	<u>\$ 38</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 5,901</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 6,038</u>
<u>累計折舊</u>						
110年1月1日餘額	\$ 495	\$ 569	\$ -	\$ 2,375	\$ -	\$ 3,439
折舊費用	108	125	-	1,251	-	1,484
處 分	(596)	(659)	-	(758)	-	(2,013)
淨兌換差額	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(93)</u>	<u>-</u>	<u>(93)</u>
110年12月31日餘額	<u>\$ 7</u>	<u>\$ 35</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 2,775</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 2,817</u>
110年12月31日淨額	<u>\$ 92</u>	<u>\$ 3</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 3,126</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 3,221</u>

折舊費用係以直線基礎按下列耐用年數計提：

電腦通訊設備	5年
辦公設備	5年
租賃改良	5年
試驗設備	5年
運輸設備	5年

十、租賃協議

(一) 使用權資產

	111年12月31日	110年12月31日
使用權資產帳面金額		
房屋及建築	<u>\$ 43,186</u>	<u>\$ 2,180</u>
	111年度	110年度
使用權資產之增添	<u>\$ 49,078</u>	<u>\$ -</u>
使用權資產之折舊費用		
房屋及建築	<u>\$ 8,648</u>	<u>\$ 2,906</u>

合併公司於 111 年度提早解除租約進行租賃修改，相對調整使用權資產 485 仟元及租賃負債 398 仟元。

(二) 租賃負債

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
租賃負債帳面金額		
流動	<u>\$ 10,323</u>	<u>\$ 2,241</u>
非流動	<u>\$ 36,180</u>	<u>\$ -</u>

租賃負債之折現率區間如下：

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
房屋及建築	2.48%~2.64%	2.00%

(三) 重要承租活動及條款

合併公司承租辦公處所，租賃期間為 3~5 年。於租賃期間終止時，合併公司對所租賃之建築物並無優惠承購權。

(四) 其他承租租賃資訊

	<u>111年度</u>	<u>110年度</u>
短期租賃費用	<u>\$ 3,152</u>	<u>\$ 2,665</u>
低價值資產租賃費用	<u>\$ 48</u>	<u>\$ 43</u>
租賃之現金流出總額	<u>(\$ 9,603)</u>	<u>(\$ 5,692)</u>

合併公司選擇對符合短期租賃之實驗室及辦公室租賃適用認列之豁免，不對該等租賃認列相關使用權資產及租賃負債。

十一、無形資產

	<u>專門技術授權金</u>
<u>成本</u>	
111年1月1日餘額	\$ 97,116
淨兌換差額	<u>11,808</u>
111年12月31日餘額	<u>\$ 108,924</u>
111年12月31日淨額	<u>\$ 108,924</u>
<u>成本</u>	
110年1月1日餘額	\$ 100,234
淨兌換差額	<u>(3,118)</u>
110年12月31日餘額	<u>\$ 97,116</u>
110年12月31日淨額	<u>\$ 97,116</u>

專門技術授權金係自他公司取得研發中新藥之獨家開發、生產及銷售等權利，截至 111 年 12 月 31 日均尚未開發完成達到可使用狀態，因此不進行攤銷。惟無論是否有任何減損跡象，合併公司每年定期比較該等技術授權之可回收金額與其帳面金額以測試是否減損。合併公司於 111 及 110 年度均未認列減損損失。

十二、其他應付款

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
應付委託研究費	\$ 14,710	\$ 5,681
應付臨床試驗費	12,721	15,421
應付權利金	11,047	5,831
應付薪資	10,826	1,902
應付勞務費	9,857	16,107
其他	<u>3,303</u>	<u>4,200</u>
	<u>\$ 62,464</u>	<u>\$ 49,142</u>

十三、退職後福利計畫

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

十四、權益

(一) 股本－普通股

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
額定股數（仟股）	<u>150,000</u>	<u>100,000</u>
額定股本	<u>\$ 1,500,000</u>	<u>\$ 1,000,000</u>
已發行且已收足股款之股數 （仟股）	<u>72,319</u>	<u>68,990</u>
已發行股本	<u>\$ 723,188</u>	<u>\$ 689,895</u>
預收股本	<u>\$ 822</u>	<u>\$ 1,423</u>

本公司股本變動主要係因現金增資及員工執行認股權。

本公司於 109 年第 4 季因部分員工行使認股權 12,793 仟元，計發行普通股 215 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 687,150 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 110 年 3 月 22 日經董事會決議以 110 年 3 月 22 日為增資基準日，且於 110 年 3 月 31 日完成資本額變更登記。

本公司於 110 年第 1 季因部分員工行使認股權 8,449 仟元，計發行普通股 142 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 688,570 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 110 年 5 月 6 日經董事會決議以 110 年 5 月 6 日為增資基準日，且於 110 年 5 月 21 日完成資本額變更登記。

本公司於 110 年第 2 季因部分員工行使認股權 4,016 仟元，計發行普通股 68 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 689,245 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 110 年 8 月 12 日經董事會決議以 110 年 8 月 12 日為增資基準日，且於 110 年 9 月 17 日完成資本額變更登記。

本公司於 110 年第 3 季因部分員工行使認股權 3,868 仟元，計發行普通股 65 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 689,895 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 110 年 11 月 1 日經董事會決議以 110 年 11 月 1 日為增資基準日，且於 110 年 11 月 17 日完成資本額變更登記。

本公司於 110 年第 4 季因部分員工執行認股權 8,464 仟元，計發行普通股 142 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 691,318 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 111 年 1 月 19 日經董事會決議以 111 年 1 月 19 日為增資基準日，且於 111 年 1 月 25 日完成資本額變更登記。

本公司於 110 年 12 月 28 日董事會決議現金增資發行新股 3,000 仟股，每股面額 10 元，並以每股新台幣 165 元溢價發行，增資後實收股本為 721,318 仟元。上述現金增資案業經金管會證券期貨局於 111 年 1 月 10 日核准申報生效，並經董事會授權董事長訂定，以 111 年 2 月 22 日為增資基準日，且於 111 年 3 月 17 日完成資本額變更登記。

本公司於 111 年第 1 季因部分員工行使認股權 2,492 仟元，計發行普通股 42 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 721,738 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 111 年 4 月 18 日經董

事會決議以 111 年 4 月 18 日為增資基準日，且於 111 年 4 月 27 日完成資本額變更登記。

本公司於 111 年第 2 季因部分員工行使認股權 589 仟元，計發行普通股 10 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 721,838 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 111 年 8 月 12 日經董事會決議以 111 年 8 月 12 日為增資基準日，且於 111 年 9 月 8 日完成資本額變更登記。

本公司於 111 年第 3 季因部分員工行使認股權 7,952 仟元，計發行普通股 135 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 723,188 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 111 年 12 月 20 日經董事會決議以 111 年 12 月 20 日為增資基準日，且於 111 年 12 月 28 日完成資本額變更登記。

本公司於 111 年第 4 季因部分員工執行認股權 4,844 仟元，計發行普通股 82 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 724,010 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 112 年 3 月 16 日經董事會決議以 112 年 3 月 16 日為增資基準日，且於 112 年 3 月 21 日完成資本額變更登記。

(二) 資本公積

	<u>111年12月31日</u>	<u>110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	\$ 1,445,059	\$ 966,739
<u>僅得用以彌補虧損(2)</u>		
認列對子公司所有權權益變動數	479,589	57,718
<u>不得作為任何用途(3)</u>		
員工認股權	<u>9,927</u>	<u>4,774</u>
	<u>\$ 1,934,575</u>	<u>\$ 1,029,231</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，惟撥充股本時每年以實收股本之一定比率為限。

2. 此類資本公積係本公司未實際取得或處分子公司股權時，因子公司權益變動認列之權益交易影響數。
3. 因員工認股權產生之資本公積，不得作為任何用途。

(三) 保留盈餘及股利政策

依本公司章程之盈餘分派政策規定，公司年度總決算如有盈餘，應先提繳稅款、彌補累積虧損後，次提 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司實收資本額時不在此限，其餘再依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有盈餘，併同期初未分配盈餘，由董事會視業務需要酌予保留後，擬具盈餘分配案，提請股東會決議分派股東股息紅利。本公司分派股息及紅利或法定盈餘公積及資本公積之全部或一部，如以現金方式發放時，授權董事會以三分之二以上董事之出席，及出席董事過半數同意後為之，並報告股東會。前述特別盈餘公積之提列目的或原因如有變更或調整，依法令或主管機關規定轉回保留盈餘。

本公司章程規定之員工及董事酬勞分派政策，請參閱附註十五之(五)員工酬勞及董事酬勞。

另依據本公司章程規定，本公司股利政策，係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，每年就可供分配盈餘提撥不低於 10% 分配股東股息紅利，惟累積可供分配盈餘低於實收股本 20% 時，得不予分配；分配股東股息紅利時，得以現金或股票方式為之，其中現金股利不低於股利總額之 30%，惟此項盈餘分配之種類及比率得視當年度實際獲利及資金狀況，經股東會決議之通過。

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

本公司於 111 年 6 月 30 日及 110 年 7 月 27 日舉行股東常會，分別決議通過 110 及 109 年度虧損撥補案。

有關 111 年度之虧損撥補案尚待預計於 112 年 6 月 30 日召開之股東常會決議。

(四) 其他權益項目

其他權益項目－國外營運機構財務報表換算之兌換差額，係國外營運機構淨資產自其功能性貨幣換算為本公司表達貨幣（即新台幣）所產生之相關兌換差額，係直接認列為其他綜合損益項下之國外營運機構財務報表換算之兌換差額。

	111年度	110年度
年初餘額	(\$ 17,356)	(\$ 630)
當年度產生		
國外營運機構之換算差額	69,282	(16,431)
對子公司所有權權益變動	(1,202)	(295)
年底餘額	<u>\$ 50,724</u>	<u>(\$ 17,356)</u>

(五) 非控制權益

	111年度	110年度
年初餘額	(\$ 88,594)	(\$ 2,354)
子公司現金增資	624,324	-
子公司特別股轉換	484,087	-
本年度淨損	(145,910)	(46,205)
本年度其他綜合損益		
國外營運機構財務報表 換算之兌換差額	9,400	179
員工行使子公司之員工認股 權	120	6,431
對子公司所有權權益變動 (附註十九)	(420,669)	(51,006)
子公司之員工認股權(附註十 八)	<u>39,102</u>	<u>4,361</u>
年底餘額	<u>\$ 501,860</u>	<u>(\$ 88,594)</u>

十五、淨 損

(一) 其他利益及損失

	111年度	110年度
淨外幣兌換損益	\$ 8,872	(\$ 532)
處分不動產、廠房及設備利益	-	220
透過損益按公允價值衡量之 金融負債淨損失	(41,899)	(152,145)
租賃修改損失	(87)	-
其 他	(10)	-
	<u>(\$ 33,124)</u>	<u>(\$ 152,457)</u>

(二) 財務成本

	111年度	110年度
租賃負債之利息	\$ 875	\$ 71

(三) 折舊及攤銷

	111年度	110年度
不動產、廠房及設備	\$ 2,508	\$ 1,484
使用權資產	8,648	2,906
	<u>\$ 11,156</u>	<u>\$ 4,390</u>
折舊費用依功能別彙總		
營業費用	<u>\$ 11,156</u>	<u>\$ 4,390</u>

(四) 員工福利費用

	111年度	110年度
退職後福利		
確定提撥計畫	\$ 2,521	\$ 1,240
股份基礎給付		
權益交割	44,390	8,914
其他員工福利	87,977	49,832
員工福利費用合計	<u>\$ 134,888</u>	<u>\$ 59,986</u>
依功能別彙總		
營業費用	<u>\$ 134,888</u>	<u>\$ 59,986</u>

(五) 員工酬勞及董事酬勞

本公司依章程規定係以當年度扣除分派員工及董事酬勞前之稅前利益分別以不低於 10% 提撥員工酬勞及不高於 5% 提撥董事酬勞，但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補虧損數。本公司 111 及 110 年度因均係待彌補虧損，故未估列員工及董事酬勞。

十六、所得稅

(一) 認列於損益之所得稅

所得稅利益之主要組成項目如下：

	111年度	110年度
當期所得稅		
本年度產生者	\$ 1	\$ -
以前年度之調整	(18,440)	(9,509)
	<u>(\$ 18,439)</u>	<u>(\$ 9,509)</u>

會計所得與所得稅利益之調節如下：

	111年度	110年度
稅前淨損	(<u>\$ 477,873</u>)	(<u>\$ 490,413</u>)
稅前淨損按法定稅率計算之 所得稅利益	(\$ 95,575)	(\$ 98,083)
稅上不可減除之費損	112	58
未認列之可減除暫時性差異	51,965	75,712
未認列之虧損扣抵	10,628	11,170
以前年度之調整	(18,440)	(9,509)
合併個體適用不同稅率之影 響數	32,870	11,143
其他	<u>1</u>	<u>-</u>
認列於損益之所得稅利益	(<u>\$ 18,439</u>)	(<u>\$ 9,509</u>)

當期所得稅中之以前年度調整，係合併個體 RBP4 Pty Ltd 申請澳洲政府之研究發展投資抵減優惠，並已於該年度收到獎勵研發退稅款。

(二) 本期所得稅資產

	111年12月31日	110年12月31日
本期所得稅資產		
應收退稅款	<u>\$ 41</u>	<u>\$ 2</u>

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

	111年12月31日	110年12月31日
虧損扣抵		
115 年度到期	\$ 40,649	\$ 40,649
116 年度到期	110,861	110,861
117 年度到期	73,383	73,383
118 年度到期	61,938	61,938
119 年度到期	54,315	54,315
120 年度到期	53,834	55,849
121 年度到期	<u>53,138</u>	<u>-</u>
	<u>\$ 448,118</u>	<u>\$ 396,995</u>
投資抵減		
研究發展支出	<u>\$ 99,015</u>	<u>\$ 89,485</u>
可減除暫時性差異	<u>\$1,021,811</u>	<u>\$ 761,987</u>

(四) 所得稅核定情形

本公司之營利事業所得稅申報，截至 109 年度以前之申報案件業經稅捐稽徵機關核定。

十七、每股虧損

	單位：每股元	
	111年度	110年度
基本及稀釋每股虧損	<u>(\$ 4.37)</u>	<u>(\$ 6.32)</u>

用以計算每股虧損之虧損及普通股加權平均股數如下：

	111年度	110年度
本年度淨損		
用以計算每股虧損之虧損	<u>(\$ 313,524)</u>	<u>(\$ 434,699)</u>
<u>股數(仟股)</u>		
用以計算每股虧損之普通股加權平均股數	<u>71,735</u>	<u>68,798</u>

合併公司 111 及 110 年度因係虧損，計入潛在普通股將產生反稀釋作用，故未納入稀釋每股盈餘之計算。

十八、股份基礎給付協議

(一) 現金增資保留員工認股

本公司於 110 年 12 月 28 日之董事會決議通過現金增資發行新股案，並依法保留增資股數之 10% 由本公司員工認購。本公司全職員工符合該次認股權人資格條件，依照經金管會認可之 IFRS 2「股份基礎給付」規定，係屬權益交割之股份基礎給付。

員工認股權公允價值使用二項式選擇權評價模型，評價模型所採用之輸入值如下：

	111年1月19日
給與日價格	<u>135.60 元</u>
執行價格	165 元
預期波動率	59.95%
存續期間	0.072 年
預期股利率	-
無風險利率	0.27%
認股權價值	1.30 元

預期波動率係以類比公司之平均股價波動，求得年化標準差計算。

(二) 員工認股權計畫

本公司於 107 年 10 月 4 日給與員工認股權 2,000 仟單位，每一單位可認購普通股 1 股。給與對象為本公司及國內外子公司符合特定條件之員工。認股權之存續期間為 10 年。憑證持有人於發行屆滿 2 年之日起，可按約定時程行使認股權。認股權行使價格為 60 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 109 年 9 月現金增資發行新股，因本公司普通股股份發生變動，認股權行使價格應依認股權憑證發行與認股辦法中規定公式予以調整，每單位認股權行使價格由 60 元調整為 59.5 元。

本公司於 111 年 2 月現金增資發行新股，因本公司普通股股份發生變動，認股權行使價格應依認股權憑證發行與認股辦法中規定公式予以調整，每單位認股權行使價格由 59.5 元調整為 58.9 元。

本公司 107 年發行之員工認股權相關資訊如下：

員工認股權	111年度		110年度	
	單位 (仟)	加權平均行使價格(元)	單位 (仟)	加權平均行使價格(元)
年初流通在外	688	\$ 58.9	1,165	\$ 59.5
本年度喪失	(60)	58.9	(60)	59.5
本年度行使	(269)	58.9	(417)	59.5
年底流通在外	<u>359</u>		<u>688</u>	
年底可行使	<u>359</u>		<u>373</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值(元)	\$ -		\$ -	

本公司另於 110 年 1 月 6 日、5 月 6 日及 8 月 12 日分別給與員工認股權 845 仟單位、80 仟單位及 75 仟單位，每一單位可認購普通股 1 股。給與對象為本公司及國內外子公司符合特定條件之員工。認股權之存續期間為 10 年。憑證持有人於發行屆滿 2 年之日起，可按約定時程行使認股權。認股權行使價格分別為 103.17 元、231.47

元及 170.63 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 111 年 2 月現金增資發行新股，因本公司普通股股份發生變動，認股權行使價格應依認股權憑證發行與認股辦法中規定公式予以調整，每單位認股權行使價格分別由 103.17 元、231.47 元及 170.63 元調整為 102.2 元、229.3 元及 169 元。

本公司 110 年發行之員工認股權相關資訊如下：

員工認股權	111年度		110年度	
	單位(仟)	加權平均行使價格(元)	單位(仟)	加權平均行使價格(元)
年初流通在外	880	\$ 119.45	-	\$ -
本年度給與	-	-	(1,000)	118.49
本年度喪失	(60)	102.20	(120)	103.17
年底流通在外	<u>820</u>		<u>880</u>	
年底可行使	<u>-</u>		<u>-</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值(元)	\$ <u>-</u>		\$ <u>16.67</u>	

截至資產負債表日，流通在外之員工認股權相關資訊如下：

	111年12月31日	110年12月31日
行使價格之範圍(元)	\$58.9~\$229.3	\$59.5~\$231.47
加權平均剩餘合約期限(年)	5.76年~8.09年	6.76年~9.09年

子公司 Belite Bio, Inc 於 108 年 12 月 17 日給與員工認股權 1,336 仟單位，每一單位可認購子公司 Belite Bio, Inc 普通股 1 股，認股價格為 0.1191 美元。給與對象為本公司及國內外子公司符合特定條件之員工。認股權之存續期間為 10 年。憑證持有人於給與之日起可既得 50% 並於給與日次月起每屆滿一個月可既得增加 1/24，服務屆滿 2 年可既得 100%，可按約定時程行使認股權；或於給與之日起可既得 25% 並於給與日次月起每屆滿一個月可既得增加 1/36，服務屆滿 3 年可既得 100%。

子公司 Belite Bio, Inc 108 年發行之員工認股權相關資訊如下：

員工認股權	111年度		110年度	
	單位 (仟)	加權平均行使價格 (美元)	單位 (仟)	加權平均行使價格 (美元)
年初流通在外	346	\$ 0.1191	589	\$ 0.1191
本年度行使	(32)	0.1191	(243)	0.1191
年底流通在外	<u>314</u>		<u>346</u>	
年底可行使	<u>314</u>		<u>345</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值 (美元)	\$ -		\$ -	

子公司 Belite Bio, Inc 另於 109 年 12 月 23 日給與員工認股權 2,807 仟單位，每一單位可認購子公司 Belite Bio, Inc 普通股 1 股，認股價格為 0.4386 美元。給與對象為本公司及國內外子公司符合特定條件之員工。認股權之存續期間為 10 年。憑證持有人得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權：

1. 完成任一產品之臨床一期試驗 (任一地區)，可行使認股權比例約 23%；
2. 完成任一產品之臨床二期試驗 (任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
3. 完成任一產品之臨床三期試驗 (任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
4. 任一產品取得上市許可 (任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
5. 完成任一產品之授權交易 (任一地區)，可行使認股權比例約 20%。

子公司 Belite Bio, Inc 109 年發行之員工認股權相關資訊如下：

員工認股權	111 年度		110 年度	
	單位 (仟)	加權平均行使價格 (美元)	單位 (仟)	加權平均行使價格 (美元)
年初流通在外	1,595	\$ 0.4386	2,807	\$ 0.4386
本年度喪失	(44)	0.4386	(748)	0.4386
本年度行使	-	-	(464)	0.4386
年底流通在外	<u>1,551</u>		<u>1,595</u>	
年底可行使	<u>1</u>		<u>1</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值 (美元)	\$ -		\$ -	

子公司 Belite Bio, Inc 另於 110 年 3 月 1 日給與認股權 42 仟單位，每一單位可認購子公司 Belite Bio, Inc 普通股 1 股，認股價格比照 B 輪特別股為 4.2254 美元。給與對象為子公司 Belite Bio, Inc 之顧問。認股權之存續期間為 10 年。憑證持有人得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權：

1. 完成任一產品之臨床一期試驗 (任一地區)，可行使認股權比例約 23%；
2. 完成任一產品之臨床二期試驗 (任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
3. 完成任一產品之臨床三期試驗 (任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
4. 任一產品取得上市許可 (任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
5. 完成任一產品之授權交易 (任一地區)，可行使認股權比例約 20%。

子公司 Belite Bio, Inc 110 年發行之認股權相關資訊如下：

認 股 權	111年度		110年度	
	單位 (仟)	加權平均行使價格 (美元)	單位 (仟)	加權平均行使價格 (美元)
年初流通在外	42	\$ 4.2254	-	\$ -
本年度給與	-	-	42	4.2254
年底流通在外	<u>42</u>		<u>42</u>	
年底可行使	<u>10</u>		<u>10</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值 (美元)	\$ <u>-</u>		\$ <u>0.0596</u>	

另為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，子公司 Belite Bio, Inc 於 111 年 4 月 6 日董事會決議發行 111 年績效獎酬計劃，並經 111 年 4 月 14 日股東臨時會決議通過，此計劃發行單位總數為 1,749 仟單位加計 109 年修訂及重述股份基礎獎酬計畫於日後失效、或因其他原因註銷或終止而未被行使之認股權單位數之總和。除經董事會決議提前終止或經股東同意展延外，此計畫於生效日起 10 年期滿終止。另此計劃得發行權益工具總數自 112 年至 121 年 1 月之第 1 個交易日，每年自動增加前一年底流通在外普通股股數之 4% 或 Belite Bio, Inc 董事會訂定低於 4% 之數量。

針對前開 111 年績效獎酬計劃，子公司 Belite Bio, Inc 已於 111 年 4 月 28 日給與認股權 1,699 仟單位，每一單位可認購子公司 Belite Bio, Inc 美國存託股票 1 股，認股價格訂為子公司於美國那斯達克股票交易所上市之掛牌價 6 美元。給與對象為子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司符合特定條件之員工及董事。認股權之存續期間為 10 年。

憑證持有人（符合特定條件之員工）自子公司 Belite Bio, Inc 獲美國證券交易委員會宣佈 F-1 註冊聲明生效之日起可既得 95 仟單位並於給與日次日起每屆滿一個月可既得增加 684 仟單位之 1/36，服務屆滿 3 年可既得 779 仟單位，另部分憑證持有人（符合特定條件之員工）尚得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權：

1. 完成任一產品之臨床二期試驗（任一地區），可行使認股權 205 仟單位；
2. 完成任一產品之臨床三期試驗（任一地區），可行使認股權 205 仟單位；
3. 任一產品取得上市許可（任一地區），可行使認股權 205 仟單位；
4. 完成任一產品之授權交易（任一地區），可行使認股權 205 仟單位。

憑證持有人（符合特定條件之董事）自子公司 Belite Bio, Inc 獲美國證券交易委員會宣佈 F-1 註冊聲明生效之次日起每屆滿一個月可既得增加 40 仟單位之 1/12，服務屆滿 1 年可既得 40 仟單位，並於服務屆滿 1 年之次日起每屆滿一個月可既得增加 60 仟單位之 1/24，服務屆滿 3 年可既得 100 仟單位。

子公司 Belite Bio, Inc 111 年發行之認股權相關資訊如下：

認 股 權	111年度	
	單位（仟）	加權平均行使價格（美元）
年初流通在外	-	\$ -
本年度給與	1,699	6
本年度喪失	(29)	6
年底流通在外	<u>1,670</u>	
年底可行使	<u>272</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值（美元）		<u>\$ 2.20</u>

截至資產負債表日，子公司 Belite Bio, Inc 流通在外之員工認股權相關資訊如下：

	111年12月31日	110年12月31日
行使價格之範圍（美元）	\$0.1191~\$6.0000	\$0.1191~\$4.2254
加權平均剩餘合約期限（年）	6.96 年~9.30 年	7.96 年~8.98 年

本公司於 107 及 110 年度給與之認股權均使用二項式評價模式，評價模式所採用之輸入值如下：

	110年度本公司 給與之認股權	107年度本公司 給與之認股權
給與日價格	52.50 元~64.69 元	10.29 元
行使價格	103.17 元~231.47 元	60 元
預期波動率	43.17%~43.70%	41.39%
存續期間	6年~7年	6年~7年
預期股利率	-	-
無風險利率	0.26%~0.34%	0.76%~0.78%

子公司 Belite Bio, Inc 於 108、109、110 及 111 年度給與之認股權均使用二項式評價模式，評價模式所採用之輸入值如下：

	111年度 子公司 Belite Bio, Inc 給與之認股權	110年度 子公司 Belite Bio, Inc 給與之認股權	109年度 子公司 Belite Bio, Inc 給與之認股權	108年度 子公司 Belite Bio, Inc 給與之認股權
給與日價格	1.7976 美元~2.3063 美元	0.5806 美元	0.5619 美元	0.0958 美元
行使價格	6 美元	4.2254 美元	0.4386 美元	0.1191 美元
預期波動率	34.79%	41.42%	41.33%	40.20%
存續期間	10年	10年	10年	10年
預期股利率	-	-	-	-
無風險利率	2.85%	1.45%	0.96%	1.89%

預期波動率係以評價基準日為基礎，根據存續時間計算之同業股票價格波動率。

合併公司 111 及 110 年度分別認列之酬勞成本為 44,390 仟元及 8,914 仟元。

十九、與非控制權益之權益交易

因子公司 Belite Bio, Inc 部分員工認股權於 110 年 12 月經行使轉換普通股發行新股，致合併公司對子公司 Belite Bio, Inc 所有權權益發生變動，合計持股比例遂由 92.39% 下降為 86.04%。

因子公司 Belite Bio, Inc 特別股已於 111 年 5 月該子公司於美國那斯達克股票交易所首次公開發行完成日自動轉換為普通股，致合併公司對該子公司所有權權益發生變動，合併公司持股比例遂由 86.04% 下降為 66.06%。

因子公司 Belite Bio, Inc 部分員工認股權於 111 年 8 月及 10 月經行使轉換普通股發行新股，致合併公司對子公司 Belite Bio, Inc 所有權益發生變動，合計持股比例遂由 66.06% 下降為 65.98%。

由於上述交易並未改變合併公司對該等子公司之控制，合併公司係視為權益交易處理。

	<u>111年度</u>	<u>110年度</u>
收取之對價	\$ 624,444	\$ 6,431
特別股轉換普通股	484,087	-
子公司淨資產帳面金額按相對權益變動計算應(轉入)轉出非控制權益之金額	(687,862)	44,575
調整歸屬於本公司業主之其他權益項目		
一 國外營運機構財務報表換算之兌換差額	<u>1,202</u>	<u>295</u>
權益交易差額	<u>\$ 421,871</u>	<u>\$ 51,301</u>
<u>權益交易差額調整科目</u>		
資本公積－認列對子公司所有權益變動數	<u>\$ 421,871</u>	<u>\$ 51,301</u>

二十、現金流量資訊

非現金交易

除已於其他附註揭露外，合併公司於 111 及 110 年度分別進行下列非現金交易之投資活動：

	<u>111年度</u>	<u>110年度</u>
同時影響現金及非現金項目之投資活動		
不動產及設備增加數	\$ 21,434	\$ 2,694
預付設備款減少數	<u>-</u>	<u>(573)</u>
購買不動產、廠房及設備支 付現金數	<u>\$ 21,434</u>	<u>\$ 2,121</u>

二一、資本風險管理

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

合併公司主要管理階層定期審核資本結構，並考量不同資本結構可能涉及之成本與風險，係以審慎管理為之。

二二、金融工具

(一) 公允價值資訊－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

111年12月31日

	<u>第 1 等級</u>	<u>第 2 等級</u>	<u>第 3 等級</u>	<u>合 計</u>
<u>透過損益按公允價值</u>				
<u> 衡量之金融負債</u>				
特別股負債	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -

110年12月31日

	<u>第 1 等級</u>	<u>第 2 等級</u>	<u>第 3 等級</u>	<u>合 計</u>
<u>透過損益按公允價值</u>				
<u> 衡量之金融負債</u>				
特別股負債	\$ -	\$ -	\$ 414,925	\$ 414,925

111及110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

111年度

<u>透 過 損 益 按 公 允 價 值</u>	<u>金 額</u>
<u>衡 量 之 金 融 負 債</u>	
年初餘額	\$ 414,925
認列於損益（其他利益及損失）	41,899
轉換普通股	(484,087)
淨兌換差額	27,263
年底餘額	\$ -

110 年度

透過損益按公允價值 衡量之金融負債

	金	額
年初餘額	\$	272,214
認列於損益（其他利益及損失）		152,145
淨兌換差額	(9,434)
年底餘額	\$	<u>414,925</u>

3. 第 3 等級公允價值衡量之評價技術及輸入值

特別股負債係採用 Black-Scholes 選擇權定價模式估算公允價值，採用之重大不可觀察輸入值為股價波動度。當股價波動度增加，該等金融負債公允價值將會增加。於 110 年 12 月 31 日所採用之股價波動度為 47.7%。

(三) 金融工具之種類

	111年12月31日	110年12月31日
<u>金融資產</u>		
按攤銷後成本衡量之金融資產 （註 1）	\$ 1,651,103	\$ 811,704
<u>金融負債</u>		
透過損益按公允價值衡量		
持有供交易	-	414,925
按攤銷後成本衡量（註 2）	62,464	49,142

註 1：餘額係包含現金及約當現金、其他應收款、帳列其他流動資產之其他金融資產及存出保證金等按攤銷後成本衡量之金融資產。

註 2：餘額係其他應付款等按攤銷後成本衡量之金融負債。

(四) 財務風險管理目的與政策

合併公司之財務管理部門係為各業務單位提供服務，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（參閱下述(1)）以及利率變動風險（參閱下述(2)）。

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

合併公司之匯率風險主要係來自以外幣計價之交易，因而使合併公司產生匯率變動暴險。合併公司於資產負債表日之外幣計價貨幣性資產與貨幣性負債帳面金額，請參閱附註二六。

敏感度分析

合併公司主要受到美元及澳幣貨幣匯率波動之影響。

下表詳細說明當功能性貨幣對各攸關外幣之匯率增加及減少 1%時，合併公司之敏感度分析。1%係為合併公司內部向主要管理階層報告匯率風險時所使用之敏感度比率，亦代表管理階層對外幣匯率之合理可能變動範圍之評估。敏感度分析僅包括流通在外之外幣貨幣性項目，並將其年底之換算以匯率變動 1%予以調整。下表之正數係表示當功能性貨幣相對於各相關外幣升值 1%時，將使稅前淨損增加之金額；當功能性貨幣相對於各相關外幣貶值 1%時，其對稅前淨損之影響將為同金額之負數。

	111年度	110年度
<u>損</u> <u>益</u>		
美元貨幣之影響	(\$ 636)	(\$ 1,316)
澳幣貨幣之影響	(748)	(317)

上述影響主要源自於合併公司於資產負債表日尚流通在外且未進行現金流量避險之美元及澳幣貨幣計價之銀行存款及其他應付款項。

(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：

	111年12月31日	110年12月31日
具公允價值利率風險		
－金融資產	\$ 18,426	\$ -
－金融負債	46,503	2,241
具現金流量利率風險		
－金融資產	370,509	583,031

敏感度分析

下列敏感度分析係依非衍生工具於資產負債表日之利率暴險而定。合併公司內部向主要管理階層報告利率時所使用之變動率為利率增加或減少 25 基點，此亦代表管理階層對利率之合理可能變動範圍之評估。

若利率增加／減少 25 基點，在所有其他變數維持不變之情況下，合併公司 111 及 110 年度之稅前淨損將分別減少／增加 926 仟元及 1,458 仟元，主要係因合併公司之浮動利率銀行活期存款之暴險。

2. 信用風險

信用風險係指交易對方拖欠合約義務而造成合併公司財務損失之風險。截至資產負債表日，合併公司可能因交易對方未履行義務造成財務損失之最大信用風險暴險主要係來自於合併資產負債表所認列之金融資產帳面金額。

合併公司流動資金之交易對方係國際信用評等機構給予高信用評等之銀行，故該信用風險不高。

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及約當現金以支應合併公司營運並減輕現金流量波動之影響。

流動性及利率風險表

下表係合併公司已約定還款期間之非衍生金融負債剩餘合約到期分析，係依據合併公司最早可能被要求還款之日期，並以金融負債未折現現金流量編製。

111年12月31日

	加權平均 有效利率	短於1年	1至3年	3至5年	5年以上	合計
無附息負債	-	\$ 62,464	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 62,464
租賃負債	2.48%~ 2.64%	<u>11,088</u>	<u>22,809</u>	<u>13,961</u>	<u>-</u>	<u>47,858</u>
		<u>\$ 73,552</u>	<u>\$ 22,809</u>	<u>\$ 13,961</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 110,322</u>

110年12月31日

	加權平均 有效利率	短於1年	1至3年	3至5年	5年以上	合計
無附息負債	-	\$ 49,142	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 49,142
租賃負債	2.00%	<u>2,254</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>2,254</u>
		<u>\$ 51,396</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 51,396</u>

二三、關係人交易

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

主要管理階層薪酬

	111年度	110年度
短期員工福利	\$ 52,438	\$ 30,033
退職後福利	1,285	397
股份基礎給付	<u>29,861</u>	<u>4,984</u>
	<u>\$ 83,584</u>	<u>\$ 35,414</u>

董事及主要管理階層之薪酬係依照個人績效及市場趨勢決定。

二四、政府補助

合併公司「LBS-007 針對血液腫瘤之臨床前研究及新藥臨床試驗申請計畫」獲得經濟部工業局產業升級創新平台輔導計畫（新興育成計畫）補助款 18,000 仟元，已於 109 年 11 月 26 日完成簽約程序，並依補助契約而開立保證票據 18,000 仟元。該補助款為本公司依據全程計畫書完成相關研發進程，並經審核後核撥補助款之上限。

二五、重大之期後事項

112年3月10日美國加州金融保護和創新部宣布關閉矽谷銀行（以下簡稱“SVB”）並任命美國聯邦存款保險公司（以下簡稱“FDIC”）為接管人。112年3月12日美國財政部、美聯儲與FDIC聯合發佈聲明，在系統性風險例外情況下，SVB存戶將可領取所有存放於SVB之存款。截至112年3月10日，子公司Belite Bio, Inc有大部分現金及約當現金存放於SVB。該子公司自112年3月13日起開始動用SVB存款，並依照該子公司董事會之指示，將大部分存放於SVB之存款轉入美國其他大型國家銀行及美國以外之其他銀行帳戶。

二六、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如下：

單位：各外幣／新台幣仟元

111年12月31日

	外	幣	匯	率	帳	面	金	額
外幣資產								
貨幣性項目								
美元	\$	2,215		30.71	\$	68,031		
澳幣		3,589		20.83		74,767		
外幣負債								
貨幣性項目								
美元		145		30.71		4,441		
澳幣		1		20.83		12		

110年12月31日

	外	幣	匯	率	帳	面	金	額
外幣資產								
貨幣性項目								
美元	\$	5,110		27.68	\$	141,431		
澳幣		1,577		20.08		31,660		
外幣負債								
貨幣性項目								
美元		353		27.68		9,784		

功能性貨幣	111年度		110年度	
	功能性貨幣 兌 表 達 貨 幣	淨兌換損益	功能性貨幣 兌 表 達 貨 幣	淨兌換損益
新台幣	1 (新台幣：新台幣)	\$ 3,924	1 (新台幣：新台幣)	(\$ 3,635)
美 元	29.805 (美元：新台幣)	29	28.009 (美元：新台幣)	(2)
澳 幣	20.670 (澳幣：新台幣)	4,814	21.060 (澳幣：新台幣)	3,103
人 民 幣	4.435 (人民幣：新台幣)	105	4.397 (人民幣：新台幣)	2
		<u>\$ 8,872</u>		<u>(\$ 532)</u>

二七、其 他

本公司截至 111 年 12 月 31 日止之待彌補虧損，已逾實收資本之二分之一，惟負債總額未超過資產總額。本公司亦於 111 年完成相關籌資，並評估既有資金應足以支應未來至少一年之營運支出。

二八、附註揭露事項

(一) 重大交易事項：

1. 資金貸與他人：無
2. 為他人背書保證：無
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資權益部分）：無
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新臺幣 3 億元或實收資本額 20% 以上：附表一
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. 從事衍生工具交易：無
10. 其他：母子公司間及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：無

(二) 轉投資事業相關資訊：附表二

(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、本期損益及認列之投資損益、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：附表三
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：
 - (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：無
 - (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：無
 - (3) 財產交易金額及其所產生之損益數額：無
 - (4) 票據背書保證或提供擔保品之期末餘額及其目的：無
 - (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：無
 - (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：無

二九、部門資訊

(一) 部門收入與營運結果

提供給主要營運決策者用以分配資源及評量部門績效之資訊，著重於每一交付或提供之產品或勞務之種類。合併公司主要業務為新藥開發，僅經營單一產業，故屬單一之應報導部門。

(二) 主要產品及勞務之收入

合併公司截至 111 年 12 月 31 日止，尚處於研發階段，故並無主要產品及勞務之收入。

(三) 地區別資訊

合併公司於台灣、香港、開曼群島、美國及澳洲營運。

合併公司之非流動資產按資產所在地區分之資訊列示如下：

	非 流 動 資 產	
	111年12月31日	110年12月31日
台 灣	\$ 56,265	\$ 34,594
香 港	85,380	-
開曼群島	26,638	65,762
美 國	1	16
澳 洲	7,445	2,145
	<u>\$ 175,729</u>	<u>\$ 102,517</u>

非流動資產不包括分類為存出保證金之資產。

(四) 主要客戶資訊

合併公司截至 111 年 12 月 31 日止，尚處於研發階段，故並無主要客戶資訊。

仁新醫療股份有限公司及子公司
累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣3億元或實收資本額20%以上
民國111年1月1日至12月31日

單位：除另予註明外，
為新台幣仟元

附表一

買、賣之公司 仁新醫療股份有 限公司	有價證券 種類及名稱	帳列科目	交易對象	關係	期 限	初買		入費		出期		未 備 額	註
						金 額	(股 數)	金 額	(股 數)	金 額	(股 數)		
	Lin Bioscience International Ltd.	採用權益法之 投資	Lin Bioscience International Ltd.	母子公司	30,440	\$ 842,212	15,000	\$ 424,380	-	-	45,440	\$ 1,266,592	註1
	Belite Bio, Inc	採用權益法之 投資	Belite Bio, Inc	母子公司	8,840	269,893	7,588	1,036,210	-	-	16,428	1,306,103	註2
	Belite Bio, Inc International Ltd.	採用權益法之 投資	Belite Bio (HK) Limited	母子公司	60	1,708	23,058	289,529	-	-	23,118	291,237	註3

註1：金額變動係新增投資 422,995 仟元，加計子公司資本公積減少數 209 仟元及股份基礎給付酬勞成本 1,594 仟元。

註2：金額變動係新增投資 1,034,825 仟元，加計子公司資本公積減少數 209 仟元及股份基礎給付酬勞成本 1,594 仟元。

註3：金額變動係新增投資 721,686 仟元，並扣除以 RBP4 專門技術作價增資子公司之未實現利益 432,157 仟元。

會計師查核報告

仁新醫藥股份有限公司 公鑒：

查核意見

仁新醫藥股份有限公司民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之個體資產負債表，暨民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體綜合損益表、個體權益變動表、個體現金流量表，以及個體財務報表附註（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，上開個體財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則編製，足以允當表達仁新醫藥股份有限公司民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之個體財務狀況，暨民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體財務績效及個體現金流量。

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個體財務報表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，與仁新醫藥股份有限公司保持超然獨立，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，對仁新醫藥股份有限公司民國 111 年度個體財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核個體財務報表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。

茲對仁新醫藥股份有限公司民國 111 年度個體財務報表之關鍵查核事項敘明如下：

無形資產之減損評估

截至民國 111 年 12 月 31 日，仁新醫藥股份有限公司無形資產帳面價值為 31,800 仟元。管理階層依照國際會計準則公報第 36 號「資產減損」規定應每年度進行減損評估測試。

該無形資產主係仁新醫藥股份有限公司開發新藥之核心技術，為獨立之現金產生單位，故以其未來估計現金流量並使用適當之折現率衡量該無形資產之可回收金額，作為評估其是否減損之依據。因用以衡量可回收金額之未來現金流量估計，涉及管理階層之主觀判斷，且可能受未來市場或經濟景氣影響，具有估計之高度不確定性。因是，將無形資產減損評估考量為本年度關鍵查核事項。

本會計師因應上述關鍵查核事項所執行之查核程序如下：

1. 取得管理階層委託外部專家評估無形資產是否有減損損失之評價報告，了解其估計該等無形資產針對未來現金流量估計所採用之基本假設及折現率之過程及依據。
2. 針對評價報告所採用之基本假設（如美國病患預測、每年每人零售價及成功率等參數），與歷史統計數據、經濟及產業預測文獻比較，以評估其基本假設之合理性。
3. 採用本所財務顧問專家以協助評估管理階層所使用之折現率，包括無風險報酬利率、波動性及風險溢酬該等假設，是否與公司現行及所屬產業情況相符，並重新執行與驗算。

無形資產會計政策、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源及無形資產之明細與變動，請參閱財務報告附註四、五及十。

管理階層與治理單位對個體財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則編製允當表達之個體財務報表，且維持與個體財務報表編製有關之必要內部控制，以確保個體財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製個體財務報表時，管理階層之責任亦包括評估仁新醫藥股份有限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仁新醫藥股份有限公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

仁新醫藥股份有限公司之治理單位（含審計委員會）負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核個體財務報表之責任

本會計師查核個體財務報表之目的，係對個體財務報表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，惟依照審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出個體財務報表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個體財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估個體財務報表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，惟其目的非對仁新醫藥股份有限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，以及使仁新醫藥股份有限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個體財務報表使用者注意個體財務報表之相關揭露，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仁新醫藥股份有限公司不再具有繼續經營之能力。

5. 評估個體財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及個體財務報表是否允當表達相關交易及事件。

6. 對於仁新醫藥股份有限公司內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對個體財務報表表示意見。本會計師負責查核案件之指導、監督及執行，並負責形成仁新醫藥股份有限公司查核意見。

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）。

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項（包括相關防護措施）。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對仁新醫藥股份有限公司民國 111 年度個體財務報表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 怡 君

吳 怡 君



會計師 陳 昭 宇

陳 昭 宇



證券暨期貨管理委員會核准文號

台財證六字第 0930128050 號

金融監督管理委員會核准文號

金管證審字第 1110348898 號

中 華 民 國 112 年 4 月 19 日



仁新實業股份有限公司

個體財務報告

民國 111 年及 110 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼	資 產	111年12月31日		110年12月31日	
		金 額	%	金 額	%
	流動資產				
1100	現金及約當現金 (附註四及六)	\$ 254,428	20	\$ 317,333	58
1180	應收帳款—關係人淨額 (附註二二)	917	-	1,732	-
1200	其他應收款 (附註四)	69	-	1,345	-
1210	其他應收款—關係人 (附註二二)	-	-	232	-
1220	本期所得稅資產 (附註四及十五)	41	-	2	-
1479	其他流動資產	4,376	1	4,926	1
11XX	流動資產總計	<u>259,831</u>	<u>21</u>	<u>325,570</u>	<u>59</u>
	非流動資產				
1550	採用權益法之投資 (附註四及七)	948,880	75	192,191	35
1600	不動產、廠房及設備 (附註四及八)	6,022	-	615	-
1755	使用權資產 (附註四及九)	18,443	1	2,180	-
1780	無形資產 (附註四、五及十)	31,800	3	31,800	6
1920	存出保證金	1,319	-	925	-
15XX	非流動資產總計	<u>1,006,464</u>	<u>79</u>	<u>227,711</u>	<u>41</u>
1XXX	資 產 總 計	<u>\$ 1,266,295</u>	<u>100</u>	<u>\$ 553,281</u>	<u>100</u>
	負債及權益				
	流動負債				
2219	其他應付款 (附註十一)	\$ 5,577	1	\$ 5,797	1
2220	其他應付款—關係人 (附註二二)	983	-	-	-
2280	租賃負債—流動 (附註四及九)	4,231	-	2,241	-
2399	其他流動負債	5,668	1	3,674	1
21XX	流動負債總計	<u>16,459</u>	<u>2</u>	<u>11,712</u>	<u>2</u>
	非流動負債				
2580	租賃負債—非流動 (附註四及九)	15,675	1	-	-
25XX	非流動負債總計	<u>15,675</u>	<u>1</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
2XXX	負債總計	<u>32,134</u>	<u>3</u>	<u>11,712</u>	<u>2</u>
	權益 (附註十三及十七)				
	股本				
3110	股本	723,188	57	689,895	125
3140	預收股本	822	-	1,423	-
3100	股本總計	724,010	57	691,318	125
3200	資本公積	1,934,575	153	1,029,231	186
3350	待彌補虧損	(1,475,148)	(117)	(1,161,624)	(210)
3400	其他權益	50,724	4	(17,356)	(3)
3XXX	權益總計	<u>1,234,161</u>	<u>97</u>	<u>541,569</u>	<u>98</u>
	負債與權益總計	<u>\$ 1,266,295</u>	<u>100</u>	<u>\$ 553,281</u>	<u>100</u>

後附之附註係本個體財務報告之一部分。

董事長：林雨新



經理人：王正琪



會計主管：陳宛姍



仁新醫藥股份有限公司

個體綜合損益表

民國 111 年及 110 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		111年度		110年度	
		金 額	%	金 額	%
4000	營業收入（附註四及二二）	\$ 4,157	100	\$ 5,066	100
5000	營業成本	<u>3,779</u>	<u>91</u>	<u>4,606</u>	<u>91</u>
5900	營業毛利	<u>378</u>	<u>9</u>	<u>460</u>	<u>9</u>
	營業費用（附註十二、十四、 十七及二二）				
6100	推銷費用	4,254	102	3,883	77
6200	管理費用	30,506	734	32,958	651
6300	研究發展費用	<u>19,473</u>	<u>468</u>	<u>19,475</u>	<u>384</u>
6000	營業費用合計	<u>54,233</u>	<u>1,304</u>	<u>56,316</u>	<u>1,112</u>
6900	營業淨損	(<u>53,855</u>)	(<u>1,295</u>)	(<u>55,856</u>)	(<u>1,103</u>)
	營業外收入及支出（附註十 四）				
7100	利息收入	495	12	46	1
7190	其他收入	58	1	-	-
7020	其他利益及損失	3,827	92	(3,635)	(72)
7050	財務成本	(404)	(10)	(71)	(1)
7070	採用權益法認列之子公司、 關聯企業及合資 損益之份額	(<u>263,645</u>)	(<u>6,342</u>)	(<u>375,183</u>)	(<u>7,406</u>)
7000	營業外收入及支出 合計	(<u>259,669</u>)	(<u>6,247</u>)	(<u>378,843</u>)	(<u>7,478</u>)
7900	稅前淨損	(313,524)	(7,542)	(434,699)	(8,581)
7950	所得稅費用（附註四及十五）	-	-	-	-
8200	本年度淨損	(313,524)	(7,542)	(434,699)	(8,581)

（接次頁）

(承前頁)

代 碼		111年度		110年度	
		金 額	%	金 額	%
	其他綜合損益				
	後續可能重分類至損益				
	之項目				
8361	國外營運機構財務				
	報表換算之兌換				
	差額	<u>\$ 69,282</u>	<u>1,667</u>	<u>(\$ 16,431)</u>	<u>(324)</u>
8500	本年度綜合損益總額	<u>(\$ 244,242)</u>	<u>(5,875)</u>	<u>(\$ 451,130)</u>	<u>(8,905)</u>
	每股虧損 (附註十六)				
9710	基本及稀釋	<u>(\$ 4.37)</u>		<u>(\$ 6.32)</u>	

後附之附註係本個體財務報告之一部分。

董事長：林雨新



經理人：王正琪



會計主管：陳菟姍





民國 111 年 12 月 31 日

單位：除另予註明者外，係新台幣仟元

代碼	普通股 股數(仟股)	股本 金額	預收股本 金額	資本公積 金額	員工認股權 金額	其他 金額	待彌補虧損 金額	之兌換差額(附註四及十三) 金額	權益總額 金額
A1	110 年 1 月 1 日餘額	68,500	\$ 685,000	\$ 2,150	\$ 945,931	\$ 6,417	(\$ 726,925)	(\$ 630)	\$ 912,343
N1	股份基礎給付一員工認股權	-	-	-	4,553	-	-	-	4,553
G1	員工認股權行使	490	4,895	(727)	(179)	-	-	-	24,797
M7	對子公司所有權益變動(附註十八)	-	-	-	-	51,301	-	(295)	51,006
D1	110 年度淨損	-	-	-	-	-	(434,699)	-	(434,699)
D3	110 年度其他綜合損益淨額	-	-	-	-	-	-	(16,431)	(16,431)
D5	110 年度綜合損益總額	-	-	-	-	-	(434,699)	(16,431)	(451,130)
Z1	110 年 12 月 31 日餘額	68,990	689,895	1,423	966,739	57,718	(1,161,624)	(17,356)	541,569
E1	現金增資	3,000	30,000	-	465,000	-	-	-	495,000
N1	股份基礎給付一員工認股權	-	-	-	5,288	-	-	-	5,288
G1	員工認股權行使	329	3,293	(601)	(135)	-	-	-	15,877
M7	對子公司所有權益變動(附註十八)	-	-	-	-	421,871	-	(1,202)	420,669
D1	111 年度淨損	-	-	-	-	-	(313,524)	-	(313,524)
D3	111 年度其他綜合損益淨額	-	-	-	-	-	-	69,282	69,282
D5	111 年度綜合損益總額	-	-	-	-	-	(313,524)	69,282	(244,242)
Z1	111 年 12 月 31 日餘額	72,319	\$ 723,188	\$ 822	\$ 1,445,059	\$ 479,589	(\$ 1,475,148)	\$ 50,724	\$ 1,234,161

後附之附註係本個體財務報告之一部分。



董事長：林雨新



經理人：王正琪



會計主管：陳宛姍

仁新醫藥股份有限公司

個體現金流量表

民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼		111年度	110年度
	營業活動之現金流量		
A10000	本年度稅前淨損	(\$ 313,524)	(\$ 434,699)
A20010	收益費損項目		
A20100	折舊費用	5,301	3,538
A20900	財務成本	404	71
A21200	利息收入	(495)	(46)
A21900	股份基礎給付酬勞成本	3,903	4,203
A22400	採用權益法之子公司損失之份 額	263,645	375,183
A29900	租賃修改損失	87	-
A30000	營業資產及負債之淨變動數		
A31160	應收帳款－關係人	815	(1,732)
A31180	其他應收款	1,320	(1,339)
A31190	其他應收款－關係人	232	504
A31240	其他流動資產	550	(1,752)
A32180	其他應付款	(220)	(1,445)
A32190	其他應付款－關係人	983	-
A32230	其他流動負債	<u>1,994</u>	<u>1,852</u>
A33000	營運產生之現金流出	(35,005)	(55,662)
A33300	支付之利息	(404)	(71)
A33500	(支付)退還之所得稅	(<u>39</u>)	<u>25</u>
AAAA	營業活動之淨現金流出	(<u>35,448</u>)	(<u>55,708</u>)
	投資活動之現金流量		
B02700	取得不動產、廠房及設備	(5,995)	(99)
B03700	存出保證金增加	(394)	-
B07500	收取之利息	<u>451</u>	<u>40</u>
BBBB	投資活動之淨現金流出	(<u>5,938</u>)	(<u>59</u>)
	籌資活動之現金流量		
C04020	租賃負債本金償還	(3,398)	(2,913)
C04600	現金增資	495,000	-
C04800	員工執行認股權	15,877	24,797
C05400	取得子公司股權	(<u>528,998</u>)	<u>-</u>
CCCC	籌資活動之淨現金流(出)入	(<u>21,519</u>)	<u>21,884</u>

(接次頁)

(承前頁)

代 碼		111年度	110年度
EEEE	現金及約當現金淨減少	<u>(\$ 62,905)</u>	<u>(\$ 33,883)</u>
E00100	年初現金及約當現金餘額	<u>317,333</u>	<u>351,216</u>
E00200	年底現金及約當現金餘額	<u>\$ 254,428</u>	<u>\$ 317,333</u>

後附之附註係本個體財務報告之一部分。

董事長：林雨新



經理人：王正琪



會計主管：陳菀姍



仁新醫藥股份有限公司

個體財務報表附註

民國 111 年及 110 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

仁新醫藥股份有限公司(以下稱「本公司」)於 105 年 5 月 12 日經核准設立及開始營業，主要營業項目為新藥開發，產品組合包括癌症、眼科及代謝等疾病。

本公司股票於 107 年 7 月 27 日經財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心(以下稱「櫃買中心」)申報生效後公開發行。另於 107 年 10 月 8 日起經櫃買中心核准，於該中心之興櫃股票櫃檯買賣。

本個體財務報告係以本公司之功能性貨幣新台幣表達。

二、通過財務報告之日期及程序

本個體財務報告於 112 年 4 月 19 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」)

適用修正後之金管會認可並發布生效之 IFRSs 將不致造成本公司會計政策之重大變動。

- (二) 112 年適用之金管會認可之 IFRSs

<u>新發布 / 修正 / 修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會 (IASB) 發布之生效日</u>
IAS 1 之修正「會計政策之揭露」	2023 年 1 月 1 日(註 1)
IAS 8 之修正「會計估計值之定義」	2023 年 1 月 1 日(註 2)
IAS 12 之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	2023 年 1 月 1 日(註 3)

註 1：於 2023 年 1 月 1 日以後開始之年度報導期間適用此項修正。

註 2：於 2023 年 1 月 1 日以後開始之年度報導期間所發生之會計估計值變動及會計政策變動適用此項修正。

註 3：除於 2022 年 1 月 1 日就租賃及除役義務之暫時性差異認列遞延所得稅外，該修正係適用於 2022 年 1 月 1 日以後所發生之交易。

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

(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 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 16 之修正「售後租回中之租賃負債」	2024 年 1 月 1 日 (註 2)
IFRS 17「保險合約」	2023 年 1 月 1 日
IFRS 17 之修正	2023 年 1 月 1 日
IFRS 17 之修正「初次適用 IFRS 17 及 IFRS 9—比較資訊」	2023 年 1 月 1 日
IAS 1 之修正「負債分類為流動或非流動」	2024 年 1 月 1 日
IAS 1 之修正「具合約條款之非流動負債」	2024 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報導期間生效。

註 2：賣方兼承租人應對初次適用 IFRS 16 日後簽訂之售後租回交易追溯適用 IFRS 16 之修正。

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

四、重大會計政策之彙總說明

(一) 遵循聲明

本個體財務報告係依照證券發行人財務報告編製準則編製。

(二) 編製基礎

除按公允價值衡量之金融工具外，本個體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。

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

(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。惟負債之條款可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致其清償者，並不影響分類。

非屬上述流動資產或流動負債者，係分類為非流動資產或非流動負債。

(四) 外 幣

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

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

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年度損益。

以歷史成本衡量之外幣非貨幣性項目係以交易日之匯率換算，不再重新換算。

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

(五) 投資子公司

本公司採用權益法處理對子公司之投資。

子公司係指本公司具有控制之個體。

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

當本公司對子公司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。投資帳面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。

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

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

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

(六) 不動產、廠房及設備

不動產、廠房及設備係以成本認列，後續以成本減除累計折舊後之金額衡量。

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。本公司至少於每一年度結束日對估計耐用年限、殘值及折舊方法進行檢視，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，本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。

2. 內部產生－研究及發展支出

研究之支出於發生時認列為費用。

本公司於符合下列所有條件時，開始認列內部計畫發展階段之無形資產：

- (1) 完成無形資產之技術可行性已達成，將使該無形資產可供使用或出售；
- (2) 意圖完成該無形資產，並加以使用或出售；
- (3) 有能力使用或出售該無形資產；
- (4) 無形資產將產生很有可能之未來經濟效益；
- (5) 具充足之技術、財務及其他資源完成此項發展，並使用或出售該無形資產；及
- (6) 歸屬於該無形資產發展階段之支出，能夠可靠衡量。

內部產生無形資產之成本係自首次均符合上述條件之日起所發生之支出總和認列，後續衡量方式與單獨取得之無形資產相同。

3. 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年度損益。

(八) 不動產、廠房及設備、使用權資產及無形資產之減損

本公司於每一資產負債表日評估是否有任何跡象顯示不動產、廠房及設備、使用權資產及無形資產可能已減損。若有任一減損跡象存在，則估計該資產之可回收金額。倘無法估計個別資產之可回收金額，本公司估計該資產所屬現金產生單位之可回收金額。共用資產依合理一致基礎分攤至個別現金產生單位，反之，則分攤至最小現金產生單位群組。

針對尚未可供使用之無形資產，至少每年及有減損跡象時進行減損測試。

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

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

(九) 金融工具

金融資產與金融負債於本公司成為該工具合約條款之一方時認列於個體資產負債表。

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

發行透過損益按公允價值衡量之金融資產或金融負債之交易成本，則立即認列為損益。

1. 金融資產

金融資產之慣例交易係採交易日會計認列及除列。

A. 衡量種類

本公司所持有之金融資產種類為按攤銷後成本衡量之金融資產。

按攤銷後成本衡量之金融資產

本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、應收帳款－關係人淨額、其他應收款、其他應收款－關係人、帳列其他流動資產之其他金融資產及存出保證金）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。

利息收入係以有效利率乘以金融資產總帳面金額計算。

B. 金融資產之減損

本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之減損損失。

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。

C. 金融資產之除列

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

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。

2. 權益工具

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

本公司發行之權益工具係以取得之價款扣除直接發行成本後之金額認列。

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

3. 金融負債

A. 後續衡量

本公司所有金融負債均係以有效利息法按攤銷後成本衡量。

B. 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

本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。

勞務收入

本公司係於合約期間內將承諾之勞務移轉予客戶且滿足履約義務時認列收入。

(十一) 租 賃

本公司於合約成立日評估合約是否係屬（或包含）租賃。

本公司為承租人

除適用認列豁免之低價值標的資產租賃及短期租賃之租賃給付係按直線基礎於租賃期間內認列為費用，其他租賃皆於租賃開始日認列使用權資產及租賃負債。

使用權資產原始按成本（包含租賃負債之原始衡量金額）衡量，後續按成本減除累計折舊及累計減損損失後之金額衡量，並調整租賃負債之再衡量數。使用權資產係單獨表達於個體資產負債表。

使用權資產採直線基礎自租賃開始日起至耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者提列折舊。

租賃負債原始按租賃給付（包含固定給付）之現值衡量。若租賃隱含利率容易確定，租賃給付使用該利率折現。若該利率並非容易確定，則使用承租人增額借款利率。

後續，租賃負債採有效利息法按攤銷後成本基礎衡量，且利息費用係於租賃期間分攤。若租賃期間變動導致未來租賃給付有變動，本公司再衡量租賃負債，並相對調整使用權資產，惟若使用權資產之帳面金額已減至零，則剩餘之再衡量金額認列於損益中。租賃負債係單獨表達於個體資產負債表。

(十二) 政府補助

政府補助僅於可合理確信本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。

與收益有關之政府補助係於其意圖補償之相關成本於本公司認列為費用之期間內，按有系統之基礎認列於其他收入。

(十三) 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

確定提撥退休計畫之退休金係於員工提供服務期間將應提撥之退休金數額認列為費用。

(十四) 股份基礎給付協議

1. 給與員工之員工認股權

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。本公司辦理現金增資保留員工認購，係以通知員工之日為給與日。

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

2. 給與子公司員工之員工認股權

本公司給與子公司員工以本公司權益工具交割之員工認股權，係視為對子公司之資本投入，並以給與日權益工具之公允價值衡量，於既得期間內認列為對子公司投資帳面金額之增加，並相對調整資本公積－員工認股權。

(十五) 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

本公司依各所得稅申報轄區所制定之法規決定當期所得（損失），據以計算應付（可回收）之所得稅。

依中華民國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、虧損扣抵或研究發展等支出所產生之所得稅抵減使用時認列。

與投資子公司相關之應課稅暫時性差異皆認列遞延所得稅負債，惟本公司若可控制暫時性差異迴轉之時點，且該暫時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者除外。與此類投資有關之可減除暫時性差異，僅於其很有可能具有足夠課稅所得用以實現暫時性差異，且於可預見之未來預期將迴轉的範圍內，予以認列遞延所得稅資產。

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年度之稅率衡量，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本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

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

本公司將新型冠狀病毒肺炎疫情近期在我國之發展及對經濟環境可能之影響，納入對現金流量推估、成長率、折現率、獲利能力等相

關重大會計估計之考量，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。

估計及假設不確定性之主要來源

無形資產減損評估

本公司依照國際會計準則公報第 36 號「資產減損」之規定，評估尚未可供使用之無形資產未來能產生之經濟效益及可回收金額，並決定計算現值所使用之適當折現率，以評估其是否有減損情事。若實際現金流量少於預期，可能會產生重大減損損失。

六、現金及約當現金

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
銀行支票及活期存款	\$ 236,002	\$ 317,333
約當現金（原始到期日在 3 個月 以內之銀行定期存款）	<u>18,426</u>	<u>-</u>
	<u>\$ 254,428</u>	<u>\$ 317,333</u>

七、採用權益法之投資

投資子公司

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
Lin Bioscience International Ltd. (一)	\$ 851,610	\$ 184,869
Lin BioScience Pty Ltd (二)	<u>97,270</u>	<u>7,322</u>
	<u>\$ 948,880</u>	<u>\$ 192,191</u>

	<u>所有權權益及表決權百分比</u>	
	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
Lin Bioscience International Ltd.	100%	100%
Lin BioScience Pty Ltd	100%	100%

(一) Lin Bioscience International Ltd. 於 111 年 4 月辦理現金增資發行新股，並由本公司全額認購。

(二) Lin BioScience Pty Ltd 於 111 年 8 月辦理現金增資發行新股，並由本公司全額認購。

(三) 111 及 110 年度採用權益法之子公司之損益及其他綜合損益份額，係依據各子公司同期間經會計師查核之財務報表認列。

八、不動產、廠房及設備

	電腦通訊 設 備	辦公設備	租賃改良	試驗設備	合 計
<u>成 本</u>					
111 年 1 月 1 日餘額	\$ 99	\$ 38	\$ -	\$ 1,997	\$ 2,134
新 增	202	867	4,926	-	5,995
處 分	-	(38)	-	(947)	(985)
111 年 12 月 31 日餘額	<u>\$ 301</u>	<u>\$ 867</u>	<u>\$ 4,926</u>	<u>\$ 1,050</u>	<u>\$ 7,144</u>
<u>累計折舊</u>					
111 年 1 月 1 日餘額	\$ 7	\$ 35	\$ -	\$ 1,477	\$ 1,519
折舊費用	31	74	173	310	588
處 分	-	(38)	-	(947)	(985)
111 年 12 月 31 日餘額	<u>\$ 38</u>	<u>\$ 71</u>	<u>\$ 173</u>	<u>\$ 840</u>	<u>\$ 1,122</u>
111 年 12 月 31 日淨額	<u>\$ 263</u>	<u>\$ 796</u>	<u>\$ 4,753</u>	<u>\$ 210</u>	<u>\$ 6,022</u>
<u>成 本</u>					
110 年 1 月 1 日餘額	\$ 596	\$ 697	\$ -	\$ 1,997	\$ 3,290
新 增	99	-	-	-	99
處 分	(596)	(659)	-	-	(1,255)
110 年 12 月 31 日餘額	<u>\$ 99</u>	<u>\$ 38</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 1,997</u>	<u>\$ 2,134</u>
<u>累計折舊</u>					
110 年 1 月 1 日餘額	\$ 495	\$ 569	\$ -	\$ 1,078	\$ 2,142
折舊費用	108	125	-	399	632
處 分	(596)	(659)	-	-	(1,255)
110 年 12 月 31 日餘額	<u>\$ 7</u>	<u>\$ 35</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 1,477</u>	<u>\$ 1,519</u>
110 年 12 月 31 日淨額	<u>\$ 92</u>	<u>\$ 3</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 520</u>	<u>\$ 615</u>

於 111 及 110 年度由於並無任何減損跡象，故本公司並未進行減損評估。

折舊費用係以直線基礎按下列耐用年數計提：

電腦通訊設備	5 年
辦公設備	5 年
租賃改良	5 年
試驗設備	5 年

九、租賃協議

(一) 使用權資產

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
使用權資產帳面金額		
房屋及建築	<u>\$ 18,443</u>	<u>\$ 2,180</u>
	<u>111年度</u>	<u>110年度</u>
使用權資產之增添	<u>\$ 21,461</u>	<u>\$ -</u>
使用權資產之折舊費用		
房屋及建築	<u>\$ 4,713</u>	<u>\$ 2,906</u>

本公司於 111 年度提早解除租約進行租賃修改，相對調整使用權資產 485 仟元及租賃負債 398 仟元。

(二) 租賃負債

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
租賃負債帳面金額		
流動	<u>\$ 4,231</u>	<u>\$ 2,241</u>
非流動	<u>\$ 15,675</u>	<u>\$ -</u>

租賃負債之折現率區間如下：

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
房屋及建築	2.48%	2.00%

(三) 重要承租活動及條款

本公司承租辦公處所，租賃期間為 5 年。於租賃期間終止時，本公司對所租賃之建築物並無優惠承購權。

(四) 其他承租租賃資訊

	<u>111年度</u>	<u>110年度</u>
短期租賃費用	<u>\$ 1,320</u>	<u>\$ 1,072</u>
低價值資產租賃費用	<u>\$ 34</u>	<u>\$ 43</u>
租賃之現金流出總額	<u>(\$ 5,156)</u>	<u>(\$ 4,099)</u>

本公司選擇對符合短期租賃之實驗室租賃適用認列之豁免，不對該等租賃認列相關使用權資產及租賃負債。

十、無形資產

	111年12月31日	110年12月31日
專門技術授權金	<u>\$ 31,800</u>	<u>\$ 31,800</u>

專門技術授權金係自他公司取得研發中新藥之獨家開發、生產及銷售等權利，截至 111 年 12 月 31 日均尚未開發完成達到可使用狀態，因此不進行攤銷。惟無論是否有任何減損跡象，本公司每年定期比較該等技術授權之可回收金額與其帳面金額以測試是否減損。本公司於 111 及 110 年度均未認列減損損失。

十一、其他應付款

	111年12月31日	110年12月31日
應付權利金	\$ 2,691	\$ 2,063
應付勞務費	1,699	2,070
其他	<u>1,187</u>	<u>1,664</u>
	<u>\$ 5,577</u>	<u>\$ 5,797</u>

十二、退職後福利計畫

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

十三、權益

(一) 股本－普通股

	111年12月31日	110年12月31日
額定股數(仟股)	<u>150,000</u>	<u>100,000</u>
額定股本	<u>\$ 1,500,000</u>	<u>\$ 1,000,000</u>
已發行且已收足股款之股數 (仟股)	<u>72,319</u>	<u>68,990</u>
已發行股本	<u>\$ 723,188</u>	<u>\$ 689,895</u>
預收股本	<u>\$ 822</u>	<u>\$ 1,423</u>

本公司股本變動主要係因現金增資及員工執行認股權。

本公司於 109 年第 4 季因部分員工行使認股權 12,793 仟元，計發行普通股 215 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 687,150 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 110 年 3 月 22 日經董

事會決議以 110 年 3 月 22 日為增資基準日，且於 110 年 3 月 31 日完成資本額變更登記。

本公司於 110 年第 1 季因部分員工行使認股權 8,449 仟元，計發行普通股 142 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 688,570 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 110 年 5 月 6 日經董事會決議以 110 年 5 月 6 日為增資基準日，且於 110 年 5 月 21 日完成資本額變更登記。

本公司於 110 年第 2 季因部分員工行使認股權 4,016 仟元，計發行普通股 68 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 689,245 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 110 年 8 月 12 日經董事會決議以 110 年 8 月 12 日為增資基準日，且於 110 年 9 月 17 日完成資本額變更登記。

本公司於 110 年第 3 季因部分員工行使認股權 3,868 仟元，計發行普通股 65 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 689,895 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 110 年 11 月 1 日經董事會決議以 110 年 11 月 1 日為增資基準日，且於 110 年 11 月 17 日完成資本額變更登記。

本公司於 110 年第 4 季因部分員工執行認股權 8,464 仟元，計發行普通股 142 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 691,318 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 111 年 1 月 19 日經董事會決議以 111 年 1 月 19 日為增資基準日，且於 111 年 1 月 25 日完成資本額變更登記。

本公司於 110 年 12 月 28 日董事會決議現金增資發行新股 3,000 仟股，每股面額 10 元，並以每股新台幣 165 元溢價發行，增資後實收股本為 721,318 仟元。上述現金增資案業經金管會證券期貨局於 111 年 1 月 10 日核准申報生效，並經董事會授權董事長訂定，以 111 年 2 月 22 日為增資基準日，且於 111 年 3 月 17 日完成資本額變更登記。

本公司於 111 年第 1 季因部分員工行使認股權 2,492 仟元，計發行普通股 42 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 721,738 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 111 年 4 月 18 日經董事會決議以 111 年 4 月 18 日為增資基準日，且於 111 年 4 月 27 日完成資本額變更登記。

本公司於 111 年第 2 季因部分員工行使認股權 589 仟元，計發行普通股 10 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 721,838 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 111 年 8 月 12 日經董事會決議以 111 年 8 月 12 日為增資基準日，且於 111 年 9 月 8 日完成資本額變更登記。

本公司於 111 年第 3 季因部分員工行使認股權 7,952 仟元，計發行普通股 135 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 723,188 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 111 年 12 月 20 日經董事會決議以 111 年 12 月 20 日為增資基準日，且於 111 年 12 月 28 日完成資本額變更登記。

本公司於 111 年第 4 季因部分員工執行認股權 4,844 仟元，計發行普通股 82 仟股，每股面額為 10 元，轉換後實收股本為 724,010 仟元。上述員工認股權執行轉換發行新股案於 112 年 3 月 16 日經董事會決議以 112 年 3 月 16 日為增資基準日，且於 112 年 3 月 21 日完成資本額變更登記。

(二) 資本公積

	<u>111年12月31日</u>	<u>110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	\$ 1,445,059	\$ 966,739
<u>僅得用以彌補虧損(2)</u>		
認列對子公司所有權權益變動數（附註十八）	479,589	57,718
<u>不得作為任何用途(3)</u>		
員工認股權	<u>9,927</u>	<u>4,774</u>
	<u>\$ 1,934,575</u>	<u>\$ 1,029,231</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，惟撥充股本時每年以實收股本之一定比率為限。
2. 此類資本公積係本公司未實際取得或處分子公司股權時，因子公司權益變動認列之權益交易影響數。
3. 因員工認股權產生之資本公積，不得作為任何用途。

(三) 保留盈餘及股利政策

依本公司章程之盈餘分派政策規定，公司年度總決算如有盈餘，應先提繳稅款、彌補累積虧損後，次提 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司實收資本額時不在此限，其餘再依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有盈餘，併同期初未分配盈餘，由董事會視業務需要酌予保留後，擬具盈餘分配案，提請股東會決議分派股東股息紅利。本公司分派股息及紅利或法定盈餘公積及資本公積之全部或一部，如以現金方式發放時，授權董事會以三分之二以上董事之出席，及出席董事過半數同意後為之，並報告股東會。前述特別盈餘公積之提列目的或原因如有變更或調整，依法令或主管機關規定轉回保留盈餘。

本公司章程規定之員工及董事酬勞分派政策，請參閱附註十四之(五)員工酬勞及董事酬勞。

另依據本公司章程規定，本公司股利政策，係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，每年就可供分配盈餘提撥不低於 10% 分配股東股息紅利，惟累積可供分配盈餘低於實收股本 20% 時，得不予分配；分配股東股息紅利時，得以現金或股票方式為之，其中現金股利不低於股利總額之 30%，惟此項盈餘分配之種類及比率得視當年度實際獲利及資金狀況，經股東會決議之通過。

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

本公司於 111 年 6 月 30 日及 110 年 7 月 27 日舉行股東常會，分別決議通過 110 及 109 年度虧損撥補案。

有關 111 年度之虧損撥補案尚待預計於 112 年 6 月 30 日召開之股東常會決議。

(四) 其他權益項目

其他權益項目－國外營運機構財務報表換算之兌換差額，係國外營運機構淨資產自其功能性貨幣換算為本公司表達貨幣（即新台幣）所產生之相關兌換差額，係直接認列為其他綜合損益項下之國外營運機構財務報表換算之兌換差額。

	111年度	110年度
年初餘額	(\$ 17,356)	(\$ 630)
當年度產生		
國外營運機構之換算差額	69,282	(16,431)
對子公司所有權權益變動	(1,202)	(295)
年底餘額	<u>\$ 50,724</u>	<u>(\$ 17,356)</u>

十四、淨 損

(一) 其他利益及損失

	111年度	110年度
淨外幣兌換損益	\$ 3,924	(\$ 3,635)
租賃修改損失	(87)	-
其他	(10)	-
	<u>\$ 3,827</u>	<u>(\$ 3,635)</u>

(二) 財務成本

	111年度	110年度
租賃負債之利息	<u>\$ 404</u>	<u>\$ 71</u>

(三) 折舊及攤銷

	111年度	110年度
不動產、廠房及設備	\$ 588	\$ 632
使用權資產	4,713	2,906
	<u>\$ 5,301</u>	<u>\$ 3,538</u>
折舊費用依功能別彙總		
營業費用	<u>\$ 5,301</u>	<u>\$ 3,538</u>

(四) 員工福利費用

	111年度	110年度
退職後福利		
確定提撥計畫	\$ 937	\$ 1,006
股份基礎給付		
權益交割	3,903	4,203
其他員工福利	<u>29,226</u>	<u>33,715</u>
員工福利費用合計	<u>\$ 34,066</u>	<u>\$ 38,924</u>
依功能別彙總		
營業成本	\$ 3,779	\$ 4,606
營業費用	<u>30,287</u>	<u>34,318</u>
	<u>\$ 34,066</u>	<u>\$ 38,924</u>

(五) 員工酬勞及董事酬勞

本公司依章程規定係以當年度扣除分派員工及董事酬勞前之稅前利益分別以不低於 10% 提撥員工酬勞及不高於 5% 提撥董事酬勞，但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補虧損數。本公司 111 及 110 年度因均係待彌補虧損，故未估列員工及董事酬勞。

十五、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：

	111年度	110年度
當期所得稅		
本年度產生者	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

會計所得與所得稅費用之調節如下：

	111年度	110年度
稅前淨損	<u>(\$ 313,524)</u>	<u>(\$ 434,699)</u>
稅前淨損按法定稅率計算之		
所得稅利益	(\$ 62,705)	(\$ 86,940)
稅上不可減除之費損	112	58
未認列之可減除暫時性差異	51,965	75,712
未認列之虧損扣抵	<u>10,628</u>	<u>11,170</u>
認列於損益之所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

(二) 本期所得稅資產

	111年12月31日	110年12月31日
本期所得稅資產		
應收退稅款	\$ 41	\$ 2

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

	111年12月31日	110年12月31日
虧損扣抵		
115 年度到期	\$ 40,649	\$ 40,649
116 年度到期	110,861	110,861
117 年度到期	73,383	73,383
118 年度到期	61,938	61,938
119 年度到期	54,315	54,315
120 年度到期	53,834	55,849
121 年度到期	53,138	-
	<u>\$ 448,118</u>	<u>\$ 396,995</u>
投資抵減		
研究發展支出	\$ 99,015	\$ 89,485
可減除暫時性差異	<u>\$ 1,021,811</u>	<u>\$ 761,987</u>

(四) 所得稅核定情形

本公司之營利事業所得稅申報，截至 109 年度以前之申報案件業經稅捐稽徵機關核定。

十六、每股虧損

	111年度	110年度
基本及稀釋每股虧損	(<u>\$ 4.37</u>)	(<u>\$ 6.32</u>)

單位：每股元

用以計算每股虧損之虧損及普通股加權平均股數如下：

	111年度	110年度
<u>本年度淨損</u>		
用以計算每股虧損之虧損	(<u>\$ 313,524</u>)	(<u>\$ 434,699</u>)
<u>股數 (仟股)</u>		
用以計算每股虧損之普通股加權平均股數	<u>71,735</u>	<u>68,798</u>

本公司 111 及 110 年度因係虧損，計入潛在普通股將產生反稀釋作用，故未納入稀釋每股盈餘之計算。

十七、股份基礎給付協議

(一) 現金增資保留員工認股

本公司於 110 年 12 月 28 日之董事會決議通過現金增資發行新股案，並依法保留增資股數之 10% 由本公司員工認購。本公司全職員工符合該次認股權人資格條件，依照經金管會認可之 IFRS 2「股份基礎給付」規定，係屬權益交割之股份基礎給付。

員工認股權公允價值使用二項式選擇權評價模型，評價模型所採用之輸入值如下：

	111年1月19日
給與日價格	135.60 元
執行價格	165 元
預期波動率	59.95%
存續期間	0.072 年
預期股利率	-
無風險利率	0.27%
認股權價值	1.30 元

預期波動率係以類比公司之平均股價波動，求得年化標準差計算。

(二) 員工認股權計畫

本公司於 107 年 10 月 4 日給與員工認股權 2,000 仟單位，每一單位可認購普通股 1 股。給與對象為本公司及國內外子公司符合特定條件之員工。認股權之存續期間為 10 年。憑證持有人於發行屆滿 2 年之日起，可按約定時程行使認股權。認股權行使價格為 60 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 109 年 9 月現金增資發行新股，因本公司普通股股份發生變動，認股權行使價格應依認股權憑證發行與認股辦法中規定公式予以調整，每單位認股權行使價格由 60 元調整為 59.5 元。

本公司於 111 年 2 月現金增資發行新股，因本公司普通股股份發生變動，認股權行使價格應依認股權憑證發行與認股辦法中規定公式予以調整，每單位認股權行使價格由 59.5 元調整為 58.9 元。

本公司 107 年發行之員工認股權相關資訊如下：

員工認股權	111年度		110年度	
	單位(仟)	加權平均行使價格(元)	單位(仟)	加權平均行使價格(元)
年初流通在外	688	\$ 58.9	1,165	\$ 59.5
本年度喪失	(60)	58.9	(60)	59.5
本年度行使	(269)	58.9	(417)	59.5
年底流通在外	<u>359</u>		<u>688</u>	
年底可行使	<u>359</u>		<u>373</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值(元)	\$ <u>-</u>		\$ <u>-</u>	

本公司另於 110 年 1 月 6 日、5 月 6 日及 8 月 12 日分別給與員工認股權 845 仟單位、80 仟單位及 75 仟單位，每一單位可認購普通股 1 股。給與對象為本公司及國內外子公司符合特定條件之員工。認股權之存續期間為 10 年。憑證持有人於發行屆滿 2 年之日起，可按約定時程行使認股權。認股權行使價格分別為 103.17 元、231.47 元及 170.63 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 111 年 2 月現金增資發行新股，因本公司普通股股份發生變動，認股權行使價格應依認股權憑證發行與認股辦法中規定公式予以調整，每單位認股權行使價格分別由 103.17 元、231.47 元及 170.63 元調整為 102.2 元、229.3 元及 169 元。

本公司 110 年發行之員工認股權相關資訊如下：

員工認股權	111年度		110年度	
	單位 (仟)	加權平均行使價格(元)	單位 (仟)	加權平均行使價格(元)
年初流通在外	880	\$ 119.45	-	\$ -
本年度給與	-	-	1,000	118.49
本年度喪失	(60)	102.20	(120)	103.17
年底流通在外	<u>820</u>		<u>880</u>	
年底可行使	<u>-</u>		<u>-</u>	
本年度給與之認股權 加權平均公允價值 (元)	<u>\$ -</u>		<u>\$ 16.67</u>	

截至資產負債表日，本公司流通在外之員工認股權相關資訊如下：

	111年12月31日	110年12月31日
行使價格之範圍 (元)	\$58.9~\$229.3	\$59.5~\$231.47
加權平均剩餘合約期限 (年)	5.76 年~8.09 年	6.76 年~9.09 年

子公司 Belite Bio, Inc 於 108 年 12 月 17 日給與員工認股權 1,336 仟單位，每一單位可認購子公司 Belite Bio, Inc 普通股 1 股，認股價格為 0.1191 美元。給與對象為本公司及國內外子公司符合特定條件之員工。認股權之存續期間為 10 年。憑證持有人於給與之日起可既得 50% 並於給與日次月起每屆滿一個月可既得增加 1/24，服務屆滿 2 年可既得 100%，可按約定時程行使認股權；或於給與之日起可既得 25% 並於給與日次月起每屆滿一個月可既得增加 1/36，服務屆滿 3 年可既得 100%。

子公司 Belite Bio, Inc 108 年發行之員工認股權相關資訊如下：

員工認股權	111年度		110年度	
	單位 (仟)	加權平均行使價格 (美元)	單位 (仟)	加權平均行使價格 (美元)
年初流通在外	346	\$ 0.1191	589	\$ 0.1191
本年度行使	(32)	0.1191	(243)	0.1191
年底流通在外	<u>314</u>		<u>346</u>	

(接次頁)

(承前頁)

	111年度		110年度	
	單位(仟)	加權平均行使價格 (美元)	單位(仟)	加權平均行使價格 (美元)
員工認股權				
年底可行使	<u>314</u>		<u>345</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值(美元)	\$ <u>-</u>		\$ <u>-</u>	

子公司 Belite Bio, Inc 另於 109 年 12 月 23 日給與員工認股權 2,807 仟單位，每一單位可認購子公司 Belite Bio, Inc 普通股 1 股，認股價格為 0.4386 美元。給與對象為本公司及國內外子公司符合特定條件之員工。認股權之存續期間為 10 年。憑證持有人得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權：

1. 完成任一產品之臨床一期試驗(任一地區)，可行使認股權比例約 23%；
2. 完成任一產品之臨床二期試驗(任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
3. 完成任一產品之臨床三期試驗(任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
4. 任一產品取得上市許可(任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
5. 完成任一產品之授權交易(任一地區)，可行使認股權比例約 20%。

子公司 Belite Bio, Inc 109 年發行之員工認股權相關資訊如下：

	111 年度		110 年度	
	單位(仟)	加權平均行使價格 (美元)	單位(仟)	加權平均行使價格 (美元)
員工認股權				
年初流通在外	1,595	\$ 0.4386	2,807	\$ 0.4386
本年度喪失	(44)	0.4386	(748)	0.4386
本年度行使	<u>-</u>	-	<u>(464)</u>	0.4386
年底流通在外	<u>1,551</u>		<u>1,595</u>	

(接次頁)

(承前頁)

	111年度		110年度	
	單位(仟)	加權平均行使價格 (美元)	單位(仟)	加權平均行使價格 (美元)
員工認股權				
年底可行使	<u>1</u>		<u>1</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值(美元)	\$ <u>-</u>		\$ <u>-</u>	

子公司 Belite Bio, Inc 另於 110 年 3 月 1 日給與認股權 42 仟單位，每一單位可認購子公司 Belite Bio, Inc 普通股 1 股，認股價格比照 B 輪特別股為 4.2254 美元。給與對象為子公司 Belite Bio, Inc 之顧問。認股權之存續期間為 10 年。憑證持有人得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權：

1. 完成任一產品之臨床一期試驗(任一地區)，可行使認股權比例約 23%；
2. 完成任一產品之臨床二期試驗(任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
3. 完成任一產品之臨床三期試驗(任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
4. 任一產品取得上市許可(任一地區)，可行使認股權比例約 19%；
5. 完成任一產品之授權交易(任一地區)，可行使認股權比例約 20%。

子公司 Belite Bio, Inc 110 年發行之認股權相關資訊如下：

	111年度		110年度	
	單位(仟)	加權平均行使價格 (美元)	單位(仟)	加權平均行使價格 (美元)
認股權				
年初流通在外	42	\$ 4.2254	-	\$ -
本年度給與	<u>-</u>	-	<u>42</u>	4.2254
年底流通在外	<u>42</u>		<u>42</u>	
年底可行使	<u>10</u>		<u>10</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值(美元)	\$ <u>-</u>		\$ <u>0.0596</u>	

另為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，子公司 Belite Bio, Inc 於 111 年 4 月 6 日董事會決議發行 111 年績效獎酬計劃，並經 111 年 4 月 14 日股東臨時會決議通過，此計劃發行單位總數為 1,749 仟單位加計 109 年修訂及重述股份基礎獎酬計畫於日後失效、或因其他原因註銷或終止而未被行使之認股權單位數之總和。除經董事會決議提前終止或經股東同意展延外，此計畫於生效日起 10 年期滿終止。另此計劃得發行權益工具總數自 112 年至 121 年 1 月之第 1 個交易日，每年自動增加前一年底流通在外普通股股數之 4% 或 Belite Bio, Inc 董事會訂定低於 4% 之數量。

針對前開 111 年績效獎酬計劃，子公司 Belite Bio, Inc 已於 111 年 4 月 28 日給與認股權 1,699 仟單位，每一單位可認購子公司 Belite Bio, Inc 美國存託股票 1 股，認股價格訂為子公司於美國那斯達克股票交易所上市之掛牌價 6 美元。給與對象為子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司符合特定條件之員工及董事。認股權之存續期間為 10 年。

憑證持有人（符合特定條件之員工）自子公司 Belite Bio, Inc 獲美國證券交易委員會宣佈 F-1 註冊聲明生效之日起可既得 95 仟單位並於給與日次日起每屆滿一個月可既得增加 684 仟單位之 1/36，服務屆滿 3 年可既得 779 仟單位，另部分憑證持有人（符合特定條件之員工）尚得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權：

1. 完成任一產品之臨床二期試驗（任一地區），可行使認股權 205 仟單位；
2. 完成任一產品之臨床三期試驗（任一地區），可行使認股權 205 仟單位；
3. 任一產品取得上市許可（任一地區），可行使認股權 205 仟單位；
4. 完成任一產品之授權交易（任一地區），可行使認股權 205 仟單位。

憑證持有人（符合特定條件之董事）自子公司 Belite Bio, Inc 獲美國證券交易委員會宣佈 F-1 註冊聲明生效之次日起每屆滿一個月可既得增加 40 仟單位之 1/12，服務屆滿 1 年可既得 40 仟單位，並於服務屆滿 1 年之次日起每屆滿一個月可既得增加 60 仟單位之 1/24，服務屆滿 3 年可既得 100 仟單位。

子公司 Belite Bio, Inc 111 年發行之認股權相關資訊如下：

認 股 權	111年度	
	單位 (仟)	加權平均行使價格 (美元)
年初流通在外	-	\$ -
本年度給與	1,699	6
本年度喪失	(<u>29</u>)	6
年底流通在外	<u>1,670</u>	
年底可行使	<u>272</u>	
本年度給與之認股權加權平均公允價值 (美元)		<u>\$ 2.20</u>

截至資產負債表日，子公司 Belite Bio, Inc 流通在外之員工認股權相關資訊如下：

	111年12月31日	110年12月31日
行使價格之範圍 (美元)	\$0.1191~\$6.0000	\$0.1191~\$4.2254
加權平均剩餘合約期限 (年)	6.96 年~9.30 年	7.96 年~8.98 年

本公司於 107 及 110 年度給與之認股權均使用二項式評價模式，評價模式所採用之輸入值如下：

	110年度本公司 給與之認股權	107年度本公司 給與之認股權
給與日價格	52.50 元~64.69 元	10.29 元
行使價格	103.17 元~231.47 元	60 元
預期波動率	43.17%~43.70%	41.39%
存續期間	6年~7年	6年~7年
預期股利率	-	-
無風險利率	0.26%~0.34%	0.76%~0.78%

子公司 Belite Bio, Inc 於 108、109、110 及 111 年度給與之認股權均使用二項式評價模式，評價模式所採用之輸入值如下：

	111年度 子公司 Belite Bio, Inc 給與之認股權	110年度 子公司 Belite Bio, Inc 給與之認股權	109年度 子公司 Belite Bio, Inc 給與之認股權	108年度 子公司 Belite Bio, Inc 給與之認股權
給與日價格	1.7976 美元~2.3063 美元	0.5806 美元	0.5619 美元	0.0958 美元
行使價格	6 美元	4.2254 美元	0.4386 美元	0.1191 美元
預期波動率	34.79%	41.42%	41.33%	40.20%
存續期間	10年	10年	10年	10年
預期股利率	-	-	-	-
無風險利率	2.85%	1.45%	0.96%	1.89%

預期波動率係以評價基準日為基礎，根據存續時間計算之同業股票價格波動率。

本公司 111 及 110 年度分別認列之酬勞成本為 3,903 仟元及 4,203 仟元。

十八、部分取得或處分投資子公司－不影響控制

因子公司 Belite Bio, Inc 部分員工認股權於 110 年 12 月經行使轉換普通股發行新股，致本公司對子公司 Belite Bio, Inc 所有權權益發生變動，合計持股比例遂由 92.39% 下降為 86.04%。

因子公司 Belite Bio, Inc 特別股已於 111 年 5 月該子公司於美國那斯達克股票交易所首次公開發行完成日自動轉換為普通股，致本公司對該子公司所有權權益發生變動，本公司持股比例遂由 86.04% 下降為 66.06%。

因子公司 Belite Bio, Inc 部分員工認股權於 111 年 8 月及 10 月經行使轉換普通股發行新股，致本公司對子公司 Belite Bio, Inc 所有權權益發生變動，合計持股比例遂由 66.06% 下降為 65.98%。

由於上述交易並未改變本公司對該等子公司之控制，本公司係視為權益交易處理。相關交易之說明，請參閱本公司 111 年度合併財務報告附註十九。

十九、現金流量資訊

非現金交易

除已於其他附註揭露外，本公司於 111 及 110 年度分別進行下列非現金交易之投資及籌資活動：

	<u>111年度</u>	<u>110年度</u>
採用權益法之投資	\$ 1,594	\$ 694
資本公積－員工認股權	(<u>1,594</u>)	(<u>694</u>)
	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

二十、資本風險管理

由於本公司須維持大量資金，以支應新藥研發所需，因此本公司之資本管理係以確保具有必要之財務資源及營運計畫，以支應未來期間所需之營運資金、資本支出及研究發展費用等需求。

本公司主要管理階層定期審核資本結構，並考量不同資本結構可能涉及之成本與風險，係以審慎管理為之。

二一、金融工具

(一) 公允價值資訊－非按公允價值衡量之金融工具

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

(二) 金融工具之種類

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
<u>金融資產</u>		
按攤銷後成本衡量之金融資產 (註 1)	\$ 258,263	\$ 323,770
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量 (註 2)	6,560	5,797

註 1：餘額係包含現金及約當現金、應收帳款－關係人淨額、其他應收款、其他應收款－關係人、帳列其他流動資產之其他金融資產及存出保證金等按攤銷後成本衡量之金融資產。

註 2：餘額係其他應付款及其他應付款－關係人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

本公司之財務管理部門係為各業務單位提供服務，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本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

本公司之營運活動使本公司承擔之主要財務風險為外幣匯率變動風險（參閱下述(1)）以及利率變動風險（參閱下述(2)）。

本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

本公司之匯率風險主要係來自以外幣計價之交易，因而使本公司產生匯率變動暴險。本公司於資產負債表日之外幣計價貨幣性資產與貨幣性負債帳面金額，請參閱附註二四。

敏感度分析

本公司主要受到美元及澳幣貨幣匯率波動之影響。

下表詳細說明當功能性貨幣對各攸關外幣之匯率增加及減少 1% 時，本公司之敏感度分析。1% 係為本公司內部向主要管理階層報告匯率風險時所使用之敏感度比率，亦代表管理階層對外幣匯率之合理可能變動範圍之評估。敏感度分析僅包括流通在外之外幣貨幣性項目，並將其年底之換算以匯率變動 1% 予以調整。下表之正數係表示當功能性貨幣相對於各相關外幣升值 1% 時，將使稅前淨損增加之金額；當功能性貨幣相對於各相關外幣貶值 1% 時，其對稅前淨損之影響將為同金額之負數。

	111年度	110年度
<u>損</u> <u>益</u>		
美元貨幣之影響	(\$ 323)	(\$ 1,109)
澳幣貨幣之影響	(748)	(319)

上述影響主要源自於本公司於資產負債表日尚流通在外且未進行現金流量避險之美元及澳幣貨幣計價之銀行存款及其他應付款項。

(2) 利率風險

本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：

	111年12月31日	110年12月31日
具公允價值利率風險		
— 金融資產	\$ 18,426	\$ -
— 金融負債	19,906	2,241
具現金流量利率風險		
— 金融資產	221,690	303,493

敏感度分析

下列敏感度分析係依非衍生工具於資產負債表日之利率暴險而定。本公司內部向主要管理階層報告利率時所使用之變動率為利率增加或減少 25 基點，此亦代表管理階層對利率之合理可能變動範圍之評估。

若利率增加／減少 25 基點，在所有其他變數維持不變之情況下，本公司 111 及 110 年度之稅前淨損將分別減少／增加 554 仟元及 759 仟元，主要係因本公司之浮動利率銀行活期存款之暴險。

2. 信用風險

信用風險係指交易對方拖欠合約義務而造成本公司財務損失之風險。截至資產負債表日，本公司可能因交易對方未履行義務造成財務損失之最大信用風險暴險主要係來自於個體資產負債表所認列之金融資產帳面金額。

本公司流動資金之交易對方係國際信用評等機構給予高信用評等之銀行，故該信用風險不高。

3. 流動性風險

本公司係透過管理及維持足夠部位之現金及約當現金以支應本公司營運並減輕現金流量波動之影響。

流動性及利率風險表

下表係本公司已約定還款期間之非衍生金融負債剩餘合約到期分析，係依據本公司最早可能被要求還款之日期，並以金融負債未折現現金流量編製。

111年12月31日

	加權平均 有效利率	短於1年	1至3年	3至5年	5年以上	合計
無附息負債	-	\$ 6,560	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 6,560
租賃負債	2.48%	4,667	9,533	6,810	-	21,010
		<u>\$ 11,227</u>	<u>\$ 9,533</u>	<u>\$ 6,810</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 27,570</u>

110年12月31日

	加權平均 有效利率	短於1年	1至3年	3至5年	5年以上	合計
無附息負債	-	\$ 5,797	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 5,797
租賃負債	2.00%	2,254	-	-	-	2,254
		<u>\$ 8,051</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 8,051</u>

二二、關係人交易

除已於其他附註揭露外，本公司與關係人間之交易如下：

(一) 關係人名稱及其關係

關係人名稱	與本公司之關係
RBP4 Pty Ltd	子公司
Belite Bio, Inc	子公司

(二) 營業收入

帳列項目	關係人類別／名稱	111年度	110年度
勞務收入	Belite Bio, Inc	<u>\$ 4,157</u>	<u>\$ 5,066</u>

(三) 應收關係人款項 (不含對關係人借款)

帳列項目	關係人類別／名稱	111年12月31日	110年12月31日
應收帳款	Belite Bio, Inc	<u>\$ 917</u>	<u>\$ 1,732</u>
其他應收款	RBP4 Pty Ltd	\$ -	\$ 202
	Belite Bio, Inc	-	30
		<u>\$ -</u>	<u>\$ 232</u>

(四) 應付關係人款項

帳 列 項 目	關係人類別 / 名稱	111年12月31日	110年12月31日
其他應付款	Belite Bio, Inc	\$ 983	\$ -

流通在外之應付關係人款項餘額係未提供擔保。

(五) 主要管理階層薪酬

	111年度	110年度
短期員工福利	\$ 14,113	\$ 17,561
退職後福利	155	170
股份基礎給付	1,331	1,059
	<u>\$ 15,599</u>	<u>\$ 18,790</u>

董事及主要管理階層之薪酬係依照個人績效及市場趨勢決定。

二三、政府補助

本公司「LBS-007 針對血液腫瘤之臨床前研究及新藥臨床試驗申請計畫」獲得經濟部工業局產業升級創新平台輔導計畫（新興育成計畫）補助款 18,000 仟元，已於 109 年 11 月 26 日完成簽約程序，並依補助契約而開立保證票據 18,000 仟元。該補助款為本公司依據全程計畫書完成相關研發進程，並經審核後核撥補助款之上限。

二四、具重大影響之外幣資產及負債資訊

以下資訊係按本公司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如下：

單位：各外幣 / 新台幣仟元

111 年 12 月 31 日

外 幣 資 產	外 幣 匯 率	帳 面 金 額	
<u>貨幣性項目</u>			
美 元	\$ 1,177	30.71	\$ 36,148
澳 幣	3,589	20.83	74,767
<u>非貨幣性項目</u>			
美 元	27,731	30.71	851,610
澳 幣	4,670	20.83	97,270

(接次頁)

(承前頁)

外幣負債	外幣	匯率	帳面金額
貨幣性項目			
美元	\$ 126	30.71	\$ 3,872

110年12月31日

外幣資產	外幣	匯率	帳面金額
貨幣性項目			
美元	\$ 4,100	27.68	\$ 113,501
澳幣	1,587	20.08	31,862
非貨幣性項目			
美元	6,679	27.68	184,869
澳幣	365	20.08	7,322
外幣負債			
貨幣性項目			
美元	96	27.68	2,645

功能性貨幣 新台幣	111年度		110年度	
	功能性貨幣 兌表達貨幣	淨兌換損益	功能性貨幣 兌表達貨幣	淨兌換損益
	1 (新台幣：新台幣)	<u>\$ 3,924</u>	1 (新台幣：新台幣)	<u>(\$ 3,635)</u>

二五、其他

本公司截至111年12月31日止之待彌補虧損，已逾實收資本之二分之一，惟負債總額未超過資產總額。本公司亦於111年2月完成相關籌資計畫，並評估既有資金應足以支應未來至少一年之營運支出。

二六、附註揭露事項

(一) 重大交易事項：

1. 資金貸與他人：無
2. 為他人背書保證：無
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資權益部分）：無

4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新臺幣 3 億元或實收資本額 20% 以上：附表一
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. 從事衍生工具交易：無

(二) 轉投資事業相關資訊：附表二

(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、本期損益及認列之投資損益、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：附表三
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：
 - (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：無
 - (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：無
 - (3) 財產交易金額及其所產生之損益數額：無
 - (4) 票據背書保證或提供擔保品之期末餘額及其目的：無
 - (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：無
 - (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：無

二七、部門資訊

係本公司提供給主要營運決策者用以分配資源及評量部門績效之資訊，本公司各營運部門之會計政策皆與附註四所述之重要會計政策彙總說明相同。本公司之應報導部門係依業務性質區分，各部門之營運結果及部門資產已於合併財務報告揭露。

仁新醫療股份有限公司及子公司
累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣 3 億元或實收資本額 20% 以上
民國 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：除另予註明外，
為新台幣仟元

附表一

買、賣之公司 仁新醫療股份有 限公司	有價證券 種類及名稱	帳列科目	交易對象	關係	期 限	初買		入費		出期		未 備 額	註
						金額(千元)	股數(股)	金額(千元)	股數(股)	金額(千元)	股數(股)		
	Lin Bioscience International Ltd.	採用權益法之 投資	Lin Bioscience International Ltd.	母子公司	30,440	\$ 842,212	15,000	\$ 424,380	-	-	45,440	\$ 1,266,592	註 1
Lin Bioscience International Ltd.	Belite Bio, Inc	採用權益法之 投資	Belite Bio, Inc	母子公司	8,840	269,893	7,588	1,036,210	-	-	16,428	1,306,103	註 2
Belite Bio, Inc	Belite Bio (HK) Limited	採用權益法之 投資	Belite Bio (HK) Limited	母子公司	60	1,708	23,058	289,529	-	-	23,118	291,237	註 3

註 1：金額變動係新增投資 422,995 仟元，加計子公司資本公積減少數 209 仟元及股份基礎給付酬勞成本 1,594 仟元。

註 2：金額變動係新增投資 1,034,825 仟元，加計子公司資本公積減少數 209 仟元及股份基礎給付酬勞成本 1,594 仟元。

註 3：金額變動係新增投資 721,686 仟元，並扣除以專門技術 LBS-008 作價增資子公司之未實現利益 432,157 仟元。

仁新醫藥股份有限公司
被投資公司資訊、所在地區...等相關資訊(不包含大陸被投資公司)

民國 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

附表二

單位：除另予註明外，
為新台幣仟元

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原本期初	投資未去	資本金	額	期	數	比	持	有	被	投	資	公	司	本	期	損	益	認	列	之	備	註	
				本	期	末	去	年	末	去	年	末	去	年	末	去	年	末	去	年	末	去	年	末	去	年	末
仁新醫藥股份有限公司	Lin Bioscience International Ltd.	開曼群島	轉投資	\$ 1,266,592 (USD4,016 仟元)	\$ 842,212 (USD28,969 仟元)	\$ 851,610	45,440,321	100.00	\$	100.00	\$	851,610	-	(\$	249,281)	(\$	249,281)	(\$	249,281)	(\$	249,281)	249,281)	249,281)	249,281)	249,281)	子公司及 註 1	
	Lin BioScience Pty Ltd	澳洲	新藥研發	140,036 (AUD6,456 仟元)	34,033 (AUD1,456 仟元)	97,270	6,456,036	100.00		100.00		97,270	-	(14,364)	(14,364)	(14,364)	(14,364)	14,364)	14,364)	14,364)	14,364)	子公司	
Lin Bioscience International Ltd.	Belite Bio, Inc	開曼群島	新藥研發及轉投資	1,306,103 (USD45,313 仟元)	269,893 (USD 8,766 仟元)	892,302	16,428,597	65.98		65.98		892,302	-	(464,623)	(464,623)	(464,623)	(464,623)	318,713)	318,713)	318,713)	318,713)	子公司及 註 2	
Belite Bio, Inc	Belite Bio Holdings Corp.	美國	新藥研發及轉投資	442,358 (USD15,147 仟元)	295,839 (USD10,028 仟元)	104,918	14,500	100.00		100.00		104,918	-	(110,848)	(110,848)	(110,848)	(110,848)	110,848)	110,848)	110,848)	110,848)	子公司	
	Belite Bio (HK) Limited	香港	新藥研發及轉投資	291,237 (USD 9,624 仟元)	1,708 (USD 60 仟元)	612,999	23,117,893	100.00		100.00		612,999	-	(93,552)	(93,552)	(93,552)	(93,552)	93,552)	93,552)	93,552)	93,552)	子公司及 註 3	
Belite Bio Holdings Corp.	Belite Bio, LLC	美國	新藥研發及相關技術服務	131,601 (USD 4,447 仟元)	81,848 (USD 2,728 仟元)	17,468	-	100.00		100.00		17,468	-	(43,155)	(43,155)	(43,155)	(43,155)	43,155)	43,155)	43,155)	43,155)	子公司	
	RBP4 Pty Ltd	澳洲	新藥研發及相關技術服務	263,489 (AUD12,253 仟元)	184,892 (AUD8,429 仟元)	47,145	12,252,922	100.00		100.00		47,145	-	(67,097)	(67,097)	(67,097)	(67,097)	67,097)	67,097)	67,097)	67,097)	子公司	

註 1：原始投資金額已扣除以 RBP4 專門技術作價增資子公司之未實現利益 42,552 仟元。

註 2：子公司 Belite Bio, Inc 特別股已於 111 年 5 月 3 日於美國那斯達克股票交易所首次公開發行完成日自動轉換為普通股，且部分員工於 111 年 8 月及 10 月行使員工認股權，致本公司對該子公司持股比例遂由 86.04% 下降為 65.98%。

註 3：原始投資金額已扣除以 RBP4 專門技術作價增資子公司之未實現利益 432,157 仟元。

§重要會計項目明細表目錄§

項	目	編 號 / 索 引
資產、負債及權益項目明細表		
現金及約當現金明細表		明細表一
採用權益法之投資變動明細表		明細表二
不動產、廠房及設備變動明細表		附註八
不動產、廠房及設備累計折舊變動明細表		附註八
使用權資產變動明細表		明細表三
無形資產變動明細表		附註十
其他應付款明細表		附註十一
租賃負債明細表		明細表四
損益項目明細表		
營業費用明細表		明細表五
本年度發生之員工福利、折舊及攤銷費用功能別彙總表		明細表六

仁新醫藥股份有限公司
現金及約當現金明細表
民國 111 年 12 月 31 日

明細表一

單位：除另予註明外，
為新台幣仟元

項 目	摘 要	金 額
銀行存款	活期存款—年利率 0.385%	\$ 144,370
	支票存款	60
	定期存款—600 仟美元，匯率 30.71，年利率 2.30%	18,426
	外幣存款—547 仟美元，匯率 30.71，年利率 0.95%~1.05%	16,805
	外幣存款—3,589 仟澳幣，匯率 20.83，年利率 0.60%	<u>74,767</u>
		<u>\$ 254,428</u>

仁新醫療股份有限公司
採用權益法之投資變動明細表

民國 111 年度

明細表二

單位：新台幣仟元

被投資公司	年初		年度		國外營運機構財務報表換算之兌換差額		採權益法認列之投資損益		調整數 (註 1)		年底		除金	額	股權淨值	提供擔保或質押情形	註
	數	額	數	金	增	加	採權益法認列之投資損益	調	整	數	持	餘					
採權益法評價	30,440,321	\$ 184,869	15,000,000	\$ 422,995	\$ 69,771	(\$ 249,281)	\$ 423,256	45,440,321	100	\$ 851,610	\$ 895,193	無	註 2				
Lin Bioscience International Ltd.	1,456,036	7,322	5,000,000	106,003	(1,691)	(14,364)	-	6,456,036	100	97,270	97,270	無					
Lin BioScience Pty Ltd		192,191		528,998	68,080	263,645	423,256			948,880	992,463						

註 1：係子公司資本公積增加數 1,594 仟元、股份基礎給付酬勞成本減少數 209 仟元以及對子公司所有權權益變動 421,871 仟元。

註 2：係按經會計師查核之 111 年 12 月 31 日財務報表帳面淨值計算。

仁新醫藥股份有限公司
 使用權資產變動明細表
 民國 111 年 12 月 31 日

明細表三

單位：除另予註明外，
 為新台幣仟元

名	稱	年 初 餘 額	本 年 度 增 加	本 年 度 減 少	年 底 餘 額
成 本					
	房屋及建築	\$ 8,719	\$ 21,461	(\$ 8,719)	\$ 21,461
累計折舊					
	房屋及建築	<u>6,539</u>	<u>4,713</u>	(<u>8,234</u>)	<u>3,018</u>
		<u>\$ 2,180</u>	<u>\$ 16,748</u>	(<u>\$ 485</u>)	<u>\$ 18,443</u>

仁新醫藥股份有限公司

租賃負債明細表

民國 111 年 12 月 31 日

明細表四

單位：除另予註明外，
為新台幣仟元

名	稱	租 賃 期 間	折 現 率 (%)	年 底 餘 額
房屋及建築		111.08.01~116.07.31	2.48%	\$ 19,906
減：列為一年內到期部分				<u>4,231</u>
				<u>\$ 15,675</u>

仁新醫藥股份有限公司

營業費用明細表

民國 111 年度

明細表五

單位：新台幣仟元

項 目	推 銷 費 用	管 理 費 用	研 究 發 展 費 用	合 計
薪資費用 (註 1)	\$ 2,762	\$ 15,767	\$ 9,154	\$ 27,683
顧問費	600	1,114	1,222	2,936
勞務費	-	5,778	913	6,691
折 舊	337	2,411	2,553	5,301
租 金	-	106	1,258	1,364
委託研究費	-	-	1,589	1,589
其他 (註 2)	<u>555</u>	<u>5,330</u>	<u>2,784</u>	<u>8,669</u>
合 計	<u>\$ 4,254</u>	<u>\$ 30,506</u>	<u>\$ 19,473</u>	<u>\$ 54,233</u>

註 1：含退休金、股份基礎給付及董事酬金。

註 2：各項金額皆未超過本項目金額百分之五。

仁新醫藥股份有限公司

本年度發生之員工福利、折舊及攤銷費用功能別彙總表

民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

明細表六

單位：新台幣仟元

	111 年度			110 年度		
	屬於營業成本者	屬於營業費用者	合計	屬於營業成本者	屬於營業費用者	合計
員工福利						
薪資費用	\$ 3,779	\$ 20,628	\$ 24,407	\$ 4,606	\$ 23,896	\$ 28,502
勞健保費用	-	1,809	1,809	-	1,948	1,948
退休金	-	937	937	-	1,006	1,006
其他	-	795	795	-	995	995
董事酬金	-	2,215	2,215	-	2,270	2,270
股份基礎給付	-	3,903	3,903	-	4,203	4,203
	<u>\$ 3,779</u>	<u>\$ 30,287</u>	<u>\$ 34,066</u>	<u>\$ 4,606</u>	<u>\$ 34,318</u>	<u>\$ 38,924</u>
折舊	\$ -	\$ 5,301	\$ 5,301	\$ -	\$ 3,538	\$ 3,538

註 1：截至 111 年及 110 年 12 月 31 日止，本公司員工人數分別為 25 人及 22 人，其中未兼任員工之董事人數分別為 8 人及 6 人。

註 2：111 及 110 年度之平均員工福利費用分別為 1,874 仟元及 2,291 仟元。

註 3：111 及 110 年度之平均員工薪資費用分別為 1,436 仟元及 1,781 仟元。

註 4：平均員工薪資費用調整變動情形為(19.40%)。

註 5：111 及 110 年度本公司未設有監察人，故無監察人相關酬金。

註 6：公司薪資報酬政策一董事、經理人及員工：

依公司章程規定，董事之報酬，授權董事會依董事對本公司營運參與之程度及貢獻之價值暨同業通常水準支給之。公司章程亦明訂提撥不高於 5%扣除員工酬勞及董事酬勞前之稅前利益作為董事酬勞，並經董事會決議通過後提報股東會報告。另本公司董事如擔任公司職務者，除參與分派董事酬勞外，得依一般經理人薪資水準按月支領薪俸。

本公司經理人獲派之酬獎金額，乃依其工作年資、對公司營運參與程度及貢獻之價值，經薪資報酬委員會審議後提報董事會決議。

本公司員工之薪酬政策，致力於提供員工在同業平均水準以上之薪酬。薪酬結構包括每月薪資、年終獎金及員工酬勞之多寡，依公司獲利情況並參考員工考勤獎懲紀錄及年度考績，作為發放標準。

仁新醫藥股份有限公司



董事長：林雨新



