

仁新醫藥股份有限公司

113 年股東常會議事錄

時間：中華民國 113 年 6 月 27 日（星期四）上午 9 時整

地點：台北市信義區松仁路 9 號 1 樓（國泰金融會議廳 G 廳）

出席股數：出席股東及股東代理人所代表之股份總數計 44,146,130 股（含以電子方式行使表決權股數 4,640,464 股），佔本公司已發行股份總數 78,629,750 股之 56.14%。

主席：林雨新董事長



記錄：林佩君



出席董事：林雨新董事長、陳虹瑋董事、涂三遷獨立董事、王惠鈞獨立董事、梁維仁獨立董事等 5 席董事出席

列席人員：勤業眾信吳怡君會計師

一、宣佈開會：出席股東之股份總數已逾法定數額，主席依法宣佈開會。

二、主席致詞：（略）

三、報告事項：

第一案

案由：112 年度營業報告，謹請 公鑒。

說明：本公司 112 年度營業報告書，請參閱附件一。

第二案

案由：審計委員會查核 112 年度決算表冊報告，謹請 公鑒。

說明：審計委員會查核報告書，請參閱附件二。

第三案

案由：健全營運計劃執行情形報告，謹請 公鑒。

說明：一、依財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心 107 年 7 月 27 日證櫃新字第 1070019102 號函規定，需將健全營運計畫執行情形，按季提報董事會控管，及提報股東會報告。

二、健全營運計劃執行情形，請參閱附件三。

第四案

案由：修訂本公司「誠信經營作業程序及行為指南」報告，謹請 公鑒。

說明：因應本公司實務運作所需，修訂本公司「誠信經營作業程序及行為指南」部分條文，修正條文對照表請參閱附件四。

四、承認事項：

第一案（董事會提）

案由：112年度營業報告書及財務報表案，謹請 承認。

說明：一、本公司 112 年度營業報告書及個體暨合併財務報表業經董事會決議通過，其中財務報表並經勤業眾信聯合會計師事務所吳怡君會計師及陳昭宇會計師查核完竣，並出具無保留意見之查核報告。上開營業報告書及財務報表已送請審計委員會審查竣事，出具書面查核報告書在案。

二、112 年度營業報告書、會計師查核報告及財務報表，請參閱附件一及附件五。

三、敬請承認。

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數為 44,135,758 權（含以電子方式出席行使表決權數：4,640,464 權）

表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數：42,935,677 權 （含以電子方式行使表決權數：4,558,635 權）	97.28%
反對權數：43,187 權 （含以電子方式行使表決權數：43,187 權）	0.09%
無效權數：0 權	0.00%
棄權與未投票權數：1,156,894 權 （含以電子方式行使表決權數：38,642 權）	2.62%

經表決結果，本案照案通過。

第二案（董事會提）

案由：112 年度虧損撥補案，謹請 承認。

說明：一、本公司 112 年度虧損撥補表業經董事會決議通過，並已送請審計委員會審查竣事，出具書面查核報告書在案，112 年度虧損撥補表如下：

仁新醫藥股份有限公司



虧損撥補表

單位：新台幣元

項	目	金	額
年初累積虧損		(\$ 1,475,148,290)	
112年度淨損		(687,189,853)	
年底待彌補虧損		(\$ 2,162,338,143)	

董事長：

經理人：

會計主管：

二、敬請承認。

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數為 44,135,758 權（含以電子方式出席行使表決權數：4,640,464 權）

表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數：42,924,666 權 （含以電子方式行使表決權數：4,547,624 權）	97.25%
反對權數：54,198 權 （含以電子方式行使表決權數：54,198 權）	0.12%
無效權數：0 權	0.00%
棄權與未投票權數：1,156,894 權 （含以電子方式行使表決權數：38,642 權）	2.62%

經表決結果，本案照案通過。

五、討論事項：

第一案（董事會提）

案由：修訂公司章程案，謹提請 討論。

說明：一、依據金融監督管理委員會 112 年 12 月 29 日金管證交字第 1120386116 號令，興櫃公司自 114 年 1 月 1 日起，全體董事及監察人選舉應採候選人提名制度，並載明於章程，股東應就董事及監察人候選人名單中選任之，爰修正公司章程第廿一條條文。

二、「公司章程」修正條文對照表請參閱附件六。

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數為 44,135,758 權（含以電子方式出席行使表決權數：4,640,464 權）

表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數：42,936,677 權 (含以電子方式行使表決權數：4,559,635 權)	97.28%
反對權數：42,187 權 (含以電子方式行使表決權數：42,187 權)	0.09%
無效權數：0 權	0.00%
棄權與未投票權數：1,156,894 權 (含以電子方式行使表決權數：38,642 權)	2.62%

經表決結果，本案照案通過。

第二案（董事會提）

案由：修訂本公司「取得或處分資產處理程序」案，謹提請 討論。

說明：因應本公司實務運作所需，擬修訂本公司「取得或處分資產處理程序」部分條文，修正條文對照表請參閱附件七。

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數為 44,135,758 權（含以電子方式出席行使表決權數：4,640,464 權）

表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數：42,936,027 權 (含以電子方式行使表決權數：4,558,985 權)	97.28%
反對權數：42,837 權 (含以電子方式行使表決權數：42,837 權)	0.09%
無效權數：0 權	0.00%
棄權與未投票權數：1,156,894 權 (含以電子方式行使表決權數：38,642 權)	2.62%

經表決結果，本案照案通過。

六、選舉事項：

第一案（董事會提）

案由：全面改選董事案，謹提請 選舉。

說明：一、本公司第四屆董事任期將於 113 年 7 月 26 日屆滿三年，擬於本次股東常會全面改選。

二、本次擬選任第五屆董事 5 人（含獨立董事 3 人），除獨立董事由候選人名單中選任外，其餘由股東會就有行為能力之人選任之，新任董事自選任之日起就任，任期三年，自 113 年 6 月 27 日起至 116 年 6 月 26 日止，原任董事之任期至本次股東常會完成時止。

三、本公司獨立董事候選人名單，業經 113 年 2 月 21 日董事會決議通過，其學歷、主要經歷及持有股數等相關資料，如下表所示：

獨立董事候選人名單

姓名	學歷	主要經歷	持有股數
王惠鈞	美國伊利諾大學香檳分校化學所博士	超基因生技股份有限公司董事、維真生醫股份有限公司監察人、醫學大學醫學科技學院講座教授、行政院志業醫院董事、公醫院董事、研究院董事、大學董事會、大研究院生醫轉譯研究中心客座講座、化學與分子生物學會會長、日生細胞生技股份有限公司董事、顧股份有限公司董事、中央研究院國家生技園區營運中心代執行長、中央研究院副院長、中央研究院生物化學研究所特聘研究員	0
涂三遷	美國路易斯安那州會計碩士	邦貴會計師事務所會計師、勤業眾信聯合會計師事務所董事長、勤業眾信聯合會計師事務所合夥人、眾信聯合會計師事務所合夥人、台北市會計師公會理事、國立政治大學商學院講師	0
梁維仁	美國卡內基美隆大學碩士	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、	0

姓 名	學 歷	主 要 經 歷	持 有 股 數
		第一證券（香港）有限公司董事總經理、元大證券（香港）有限公司董事總經理、花旗環球證券股份有限公司董事總經理、Citigroup Global Markets Asia Limited 董事	

四、本公司董事選舉辦法，請參閱議事手冊附錄三。

五、提請 選舉。

選舉結果：

董事及獨立董事當選名單如下：

職 稱	股東戶號或 身分證字號	姓 名	當選權數
董事	3	英屬維京群島商 Lin Scientific Inc. 代表人：林雨新	86,638,545
董事	5	王正琪	68,326,655
獨立董事	E10240****	王惠鈞	20,586,076
獨立董事	A10172****	涂三遷	20,888,696
獨立董事	N12150****	梁維仁	20,253,100

七、其他議案：

第一案（董事會提）

案 由：解除新任董事及其代表人競業禁止之限制案，謹提請 討論。

說 明：一、依公司法第 209 條規定，董事為自己或他人為屬於公司營業範圍內之行為，應對股東會說明其行為之重要內容，並取得其許可。

二、為借助本公司董事之專才與相關經驗，爰依法提請股東常會同意，在無損及本公司利益前提下解除新任之董事及其代表人競業禁止之限制。

三、補充說明，本次新任董事兼任情形如下：

職稱	姓名	兼任他公司名稱及職務
董事長	林雨新	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 董事暨執行長
董事	王正琪	倍利生技創業投資股份有限公司 法人代表董事
獨立董事	王惠鈞	超基因生技股份有限公司董事 圓祥生技股份有限公司獨立董事 生達化學製藥股份有限公司獨立董事 行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院董事 國家衛生研究院董事 臺北醫學大學董事
獨立董事	涂三遷	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 健喬信元醫藥生技股份有限公司獨立董事
獨立董事	梁維仁	First Financial Holdings Limited 董事 MizMaa Ventures Limited 董事 總經理 愛音悅有限公司董事

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數為 44,146,130 權（含以電子方式出席行使表決

權數：4,640,464 權)

表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數：42,603,645 權 (含以電子方式行使表決權數：4,431,889 權)	96.50%
反對權數：152,998 權 (含以電子方式行使表決權數：152,998 權)	0.34%
無效權數：0 權	0.00%
棄權與未投票權數：1,389,487 權 (含以電子方式行使表決權數：55,577 權)	3.14%

經表決結果，本案照案通過。

八、臨時動議：無。

九、議畢散會。

仁新醫藥股份有限公司



112 年度營業報告書

回顧過去一年，本集團已依循計畫達成了一系列重要的里程碑，是研究成果相當豐碩的一年。針對斯特格病變及乾性黃斑部病變之新藥產品 Tinlarebant (LBS-008)，斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗已於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲等 11 國完成 104 位受試者收案；晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗，於 112 年 7 月收案首位受試者，預計全球收案約 430 人。同時，本公司 LBS-007 急性白血病之臨床一/二期試驗於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行，並於同年 8 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行。

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 112 年度營運成果及 113 年度營業計畫簡要報告如下：

一、112 年度營運報告

(一) 營業成果：

Tinlarebant (LBS-008) 方面，本集團針對斯特格病變青少年病患之臨床一 b/二期試驗，於澳洲及台灣招募 13 位受試者，已於 112 年 11 月 6 日揭露該臨床試驗二期部份之兩年數據，並於 113 年 4 月 9 日取得最終臨床試驗報告。同時，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、澳洲等 11 國開展斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，該試驗為兩年期之全球多國多中心臨床試驗，採隨機、雙盲、安慰劑對照 (2:1) 研究，以評估 LBS-008 對斯特格病變青少年病患之安全性及有效性，目前已於 112 年 7 月完成收案，總計納入 104 位受試者，預計於 113 年第 4 季進行期中分析。

此外，針對晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗，為兩年期之全球多國多中心臨床試驗，採隨機、雙盲、安慰劑對照 (2:1) 研究，預計全球收案約 430 位視網膜地圖狀萎縮之乾性黃斑部病變患者，以評估 LBS-008 對其之安全性及有效性，於 112 年 7 月收案首位受試者。

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 Tlnlarebant (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 Tlnlarebant (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 Tlnlarebant (LBS-008) 在 10-50 毫克的單一劑量遞增試驗 (SAD) 及在 5-25 毫克的重複劑量遞增試驗 (MAD) 均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 為期兩年之斯特格病變臨床二期試驗，有 12 位年齡介於 12-18 歲之受試者完成 24 個月的治療。最終數據持續顯示 Tlnlarebant (LBS-008) 具有有效性、安全性與良好耐受性，受試者對於 5 毫克劑量的耐受性良好，未有受試者因副作用而退出。更有近 42% 的受試者 (12 位中的 5 位) 在接受 24 個月治療後未出現視網膜萎縮區域 (DDAF)，在病情惡化極快的青少年斯特格病變實屬不易。視力分析顯示，多數受試者的最佳矯正視力 (BCVA) 測試平均僅損失 5 個字母，視力呈現穩定狀態 (BCVA 損失少於 10 個字母臨床上視為無顯著變化)。另進一步與疾病自然史研究 (ProgStar) 中具有相似特徵 (年齡小於 18 歲) 之參與者相較，接受 Tlnlarebant 治療之受試者的 DDAF 增長比 ProgStar 持續較低，並達到統計上的顯著差異 ($p < 0.001$)。此臨床二期試驗結果證實 LBS-008 的作用機轉能有效降低血漿中 RBP4 濃度 (平均約 80%) 及視黃醇濃度，且血液中 LBS-008 濃度增加與血漿 RBP4 濃度降低呈現顯著相關。在受試者 24 個月的治療期間，血漿 RBP4 濃度受到抑制，並在停藥 28 天後恢復到基準值的約 90%。

本集團對 Tlnlarebant (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 部分及二期部分之兩年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，Tinlarebant (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 部分數據及二期部分之兩年數據均展現出降低 RBP4 的有效性 & 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，且目前並無任何治療斯特格病變的有效藥物或療法，並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 Tinlarebant (LBS-008) 臨床數據驗證其療效，預計將可加快上市速度。同時，黃斑部病變在美國約有 2,000 萬患者，全球約有兩億黃斑部病變患者，其中 90% 為乾性黃斑部病變，尚無有效口服藥物，市場潛力極大，因此，本集團同步進行針對晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗。

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 急性白血病之臨床一/二期試驗於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行及澳洲藥物管理局 (TGA) 備查、於同年 8 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行，並於 112 年 7 月收案首位受試者。LBS-002 方面，本公司亦持續進行全球專利布局。

- (二) 財務收支及獲利能力分析：本公司 112 年度營業費用為新台幣 1,096,827 仟元，營業淨損為新台幣 1,096,827 仟元，營業外收支淨利為新台幣 6,285 仟元，稅後淨損為新台幣 687,190 仟元，每股虧損為 9.29 元。
- (三) 研究發展狀況：本公司於 112 年度研究發展費用為新台幣 854,074 仟元，新藥研發主要支出項目包括黃斑部病變/斯特格病變用藥 (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	晚期乾性黃斑部病變 斯特格病變	<p>本集團於 109 年 5 月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，目前該試驗於澳洲及台灣招募 13 位受試者，已分別於 110 年 11 月及 112 年 11 月取得 Tinarebant (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 部分數據及二期部分的兩年數據結果，並於 113 年 4 月取得最終臨床試驗報告。同時，本集團進行 Tinarebant (LBS-008) 針對斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，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、澳洲等 11 國完成 104 位受試者收案，亦開展 Tinarebant (LBS-008) 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 位視網膜地圖狀萎縮 (geographic atrophy) 之乾性黃斑部病變患者，於 112 年 7 月完成首位受試者收案。另於 113 年 2 月取得日本孤兒藥認證 (ODD)，目前已開展日本斯特格病變青少年病患之第一 b、二/三期臨床試驗、美國第二/三期臨床試驗，及向英國遞交第二/三期臨床試驗審查申請 (IND)，預計全球收案約 60 名斯特格病變青少年病患(包含約 10 名日本受試者)，日本受試者數據將有助於未來日本之新藥上市申請。</p>
LBS-007	急性白血病	<p>急性白血病之臨床一/二期試驗分別於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫</p>

產品代號	預期適應症	目前開發階段
	實質腫瘤	理委員會核准執行及澳洲藥物管理局 (TGA) 備查，並於 112 年 8 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行，於 112 年 7 月完成首位受試者收案。
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、113 年度營業計畫

- (一) 經營方針：以新藥開發為主要營業項目，持續推進乾性黃斑部病變、斯特格病變、非酒精性脂肪肝/肝炎、癌症等新藥之研究、開發及臨床試驗，根據集團資源，協調各產品線的開發進程，以降低及管理新藥開發風險。
- (二) 預期產銷狀況：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) 研發計畫：本集團致力針對未滿足醫療需求疾病開發創新藥物，113 年 2 月取得日本孤兒藥認證 (ODD)，目前已開展日本斯特格病變青少年病患之第一 b、二/三期臨床試驗、美國第二/三期臨床試驗，及向英國遞交第二/三期臨床試驗審查申請 (IND)。其中第一 b 期部分為針對日本斯特格病變青少年病患受試者之開放式試驗，以評估 LBS-008 之藥動學及藥效學 (PK/PD)；第二/三期部分則為全球多國多中心臨床試驗，採隨機 (1:1；用藥:安慰劑)、雙盲、安慰劑對照試驗，預計收案約 60 名年齡介於 12 至 20 歲之斯特格病變青少年病患 (包含約 10 位日本受試者)，以評估 LBS-008 對其之有效性、安全性及耐受性。日本受試者數據將有助於未來日本之新藥上市申請。短期內將主要專注於執行 Tinlarebant (LBS-008) 針對斯特格病變之臨床三期試驗與臨床一 b、二/三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。

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。

董事長：林雨新



經理人：王正琪



會計主管：陳苑姍



審計委員會查核報告書

董事會造送本公司民國一一二年度營業報告書、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。

此致

仁新醫藥股份有限公司一一三年股東常會

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 三 年 四 月 十 九 日

仁新醫藥股份有限公司

健全營運計畫執行情形

單位：新台幣仟元

項目	112年截至第4季		差異金額	差異比率	說明
	預算數	實際數			
營業收入	-	-	-	-	
銷貨成本	-	-	-	-	
銷貨毛利	-	-	-	-	
營業費用	1,142,856	1,096,827	(46,029)	(4.03%)	營業費用實際數較預估數減少，主要係LBS-008晚期乾性黃斑部病變臨床三期試驗部分簽約金帳列預付費用及部分款項委託臨床試驗機構(CRO)較晚請款所致。
營業淨損	(1,142,856)	(1,096,827)	46,029	(4.03%)	
營業外收入及支出	5,330	6,285	955	17.92%	營業外收支利益實際數較預估數增加，主要係認列銀行利息收入所致。
稅前淨損	(1,137,526)	(1,090,542)	46,984	(4.13%)	

仁新醫藥股份有限公司

「誠信經營作業程序及行為指南」修正條文對照表

修正後條文	修正前條文	說明
<p>第五條 專責單位及職掌</p> <p>本公司指定<u>行政管理處</u>為專責單位（以下簡稱本公司專責單位），並配置充足之資源及適任之人員，辦理本作業程序及行為指南之修訂、執行、解釋、諮詢服務暨通報內容登錄建檔等相關作業及監督執行，主要職掌下列事項，並應定期（至少一年一次）向董事會報告：一、協助將誠信與道德價值融入公司經營策略，並配合法令制度訂定確保誠信經營之相關防弊措施。</p> <p>(略)</p>	<p>第五條 專責單位及職掌</p> <p>本公司指定<u>事業發展處</u>為專責單位（以下簡稱本公司專責單位），並配置充足之資源及適任之人員，辦理本作業程序及行為指南之修訂、執行、解釋、諮詢服務暨通報內容登錄建檔等相關作業及監督執行，主要職掌下列事項，並應定期（至少一年一次）向董事會報告：一、協助將誠信與道德價值融入公司經營策略，並配合法令制度訂定確保誠信經營之相關防弊措施。</p> <p>(略)</p>	<p>本公司事業發展處自 112 年中空缺，尚未有人員遞補，爰變更專責單位，由行政管理處之同仁執行相關作業。</p>
<p>第二十一條 公司人員涉不誠信行為之處理</p> <p>本公司鼓勵內部及外部人員檢舉不誠信行為或不當行為，依其檢舉情事之情節輕重，酌發獎金，內部人員如有虛報或惡意指控之情事，應予以紀律處分，情節重大者應予以革職。</p> <p>(略)</p> <p>本公司專責單位應依下列程序處理檢舉情事：</p> <p>一、檢舉情事涉及一般員工者應呈報至部門主管，檢舉情事涉及董事或高階主管，應呈報至獨立董事。</p> <p>(略)</p>	<p>第二十一條 公司人員涉不誠信行為之處理</p> <p>本公司鼓勵內部及外部人員檢舉不誠信行為或不當行為，依其檢舉情事之情節輕重，酌發獎金，內部人員如有虛報或惡意指控之情事，應予以紀律處分，情節重大者應予以革職。</p> <p>(略)</p> <p>本公司專責單位應依下列程序處理檢舉情事：</p> <p>一、檢舉情事涉及一般員工者應呈報至部門主管，檢舉情事涉及董事或高階主管，應呈報至獨立董事或<u>監察人</u>。</p> <p>(略)</p>	<p>本公司業已聘任獨立董事，且各子公司皆無監察人之職位，爰修正本條。</p>

Deloitte.

勤業眾信

勤業眾信聯合會計師事務所
110016 台北市信義區松仁路100號20樓

Deloitte & Touche
20F, Taipei Nan Shan Plaza
No. 100, Songren Rd.,
Xinyi Dist., Taipei 110016, Taiwan

Tel :+886 (2) 2725-9988
Fax:+886 (2) 4051-6888
www.deloitte.com.tw

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 112 年及 111 年 12 月 31 日之個體資產負債表，暨民國 112 年及 111 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 112 年及 111 年 12 月 31 日之個體財務狀況，暨民國 112 年及 111 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受託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 112 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 112 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 112 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 112 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 113 年 4 月 19 日



單位：新台幣仟元

代 碼	資 產	112年12月31日		111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）	\$ 470,719	22	\$ 254,428	20
1180	應收帳款－關係人淨額（附註二二）	342	-	917	-
1200	其他應收款（附註四）	123	-	69	-
1220	本期所得稅資產（附註四及十五）	239	-	41	-
1479	其他流動資產	4,146	-	4,376	1
11XX	流動資產總計	<u>475,569</u>	<u>22</u>	<u>259,831</u>	<u>21</u>
	非流動資產				
1550	採用權益法之投資（附註四及七）	1,643,955	76	948,880	75
1600	不動產、廠房及設備（附註四及八）	4,541	-	6,022	-
1755	使用權資產（附註四及九）	14,419	1	18,443	1
1780	無形資產（附註四、五及十）	31,800	1	31,800	3
1920	存出保證金	1,319	-	1,319	-
15XX	非流動資產總計	<u>1,696,034</u>	<u>78</u>	<u>1,006,464</u>	<u>79</u>
1XXX	資 產 總 計	<u>\$ 2,171,603</u>	<u>100</u>	<u>\$ 1,266,295</u>	<u>100</u>
	負債及權益				
	流動負債				
2219	其他應付款（附註十一）	\$ 16,722	1	\$ 5,577	1
2220	其他應付款－關係人（附註二二）	907	-	983	-
2280	租賃負債－流動（附註四及九）	4,396	-	4,231	-
2399	其他流動負債	915	-	5,668	1
21XX	流動負債總計	<u>22,940</u>	<u>1</u>	<u>16,459</u>	<u>2</u>
	非流動負債				
2580	租賃負債－非流動（附註四及九）	11,279	1	15,675	1
25XX	非流動負債總計	<u>11,279</u>	<u>1</u>	<u>15,675</u>	<u>1</u>
2XXX	負債總計	<u>34,219</u>	<u>2</u>	<u>32,134</u>	<u>3</u>
	權益（附註十三及十七）				
	股本				
3110	股本	785,160	36	723,188	57
3140	預收股本	400	-	822	-
3100	股本總計	<u>785,560</u>	<u>36</u>	<u>724,010</u>	<u>57</u>
3200	資本公積	3,477,220	160	1,934,575	153
3350	待彌補虧損	(2,162,338)	(100)	(1,475,148)	(117)
3400	其他權益	36,942	2	50,724	4
3XXX	權益總計	<u>2,137,384</u>	<u>98</u>	<u>1,234,161</u>	<u>97</u>
	負債與權益總計	<u>\$ 2,171,603</u>	<u>100</u>	<u>\$ 1,266,295</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：陳苑嫻



仁新醫藥股份有限公司

個體綜合損益表

民國 112 年及 111 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		112年度		111年度	
		金 額	%	金 額	%
4000	營業收入（附註四及二二）	\$ 1,957	100	\$ 4,157	100
5000	營業成本	<u>1,779</u>	<u>91</u>	<u>3,779</u>	<u>91</u>
5900	營業毛利	<u>178</u>	<u>9</u>	<u>378</u>	<u>9</u>
	營業費用（附註十二、十四、 十七及二二）				
6100	推銷費用	2,260	115	4,254	102
6200	管理費用	28,550	1,459	30,506	734
6300	研究發展費用	<u>36,715</u>	<u>1,876</u>	<u>19,473</u>	<u>468</u>
6000	營業費用合計	<u>67,525</u>	<u>3,450</u>	<u>54,233</u>	<u>1,304</u>
6900	營業淨損	(<u>67,347</u>)	(<u>3,441</u>)	(<u>53,855</u>)	(<u>1,295</u>)
	營業外收入及支出（附註十 四）				
7100	利息收入	2,124	109	495	12
7190	其他收入	4,958	253	58	1
7020	其他利益及損失	(1,782)	(91)	3,827	92
7050	財務成本	(445)	(23)	(404)	(10)
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>624,698</u>)	(<u>31,921</u>)	(<u>263,645</u>)	(<u>6,342</u>)
7000	營業外收入及支出 合計	(<u>619,843</u>)	(<u>31,673</u>)	(<u>259,669</u>)	(<u>6,247</u>)
7900	稅前淨損	(687,190)	(35,114)	(313,524)	(7,542)
7950	所得稅費用（附註四及十五）	-	-	-	-
8200	本年度淨損	(687,190)	(35,114)	(313,524)	(7,542)

（接次頁）

(承前頁)

代 碼		112年度		111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>(\$ 12,779)</u>	<u>(653)</u>	<u>\$ 69,282</u>	<u>1,667</u>
8500	本年度綜合損益總額	<u>(\$ 699,969)</u>	<u>(35,767)</u>	<u>(\$ 244,242)</u>	<u>(5,875)</u>
	每股虧損 (附註十六)				
9710	基本及稀釋	<u>(\$ 9.29)</u>		<u>(\$ 4.37)</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：陳苑姍





民國 112 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(仟股)	預收股本	發行溢價	員工認股權	附註十三及其十七)	其他	待彌補虧損	國外營運機構財務報表換算之兌換差額(附註四及十三)	權益總額
		\$	\$	\$	\$	\$	\$	(\$)	(\$)	\$
A1	68,990	689,895	1,423	966,739	4,774	57,718				541,569
E1	3,000	30,000	-	465,000	-	-	-	-	-	495,000
N1	-	-	-	-	5,288	-	-	-	-	5,288
G1	329	3,293	(601)	13,320	(135)	-	-	-	-	15,877
M7	-	-	-	-	-	421,871	-	(1,202)	(1,202)	420,669
D1	-	-	-	-	-	-	-	(313,524)	-	(313,524)
D3	-	-	-	-	-	-	-	-	69,282	69,282
D5	-	-	-	-	-	-	-	(313,524)	69,282	(244,242)
Z1	72,319	723,188	822	1,445,059	9,927	479,589	-	(1,475,148)	50,724	1,234,161
E1	6,000	60,000	-	540,000	-	-	-	-	-	600,000
N1	-	-	-	-	531	622	-	-	-	1,153
G1	197	1,972	(422)	11,256	(1,115)	-	-	-	-	11,691
M7	-	-	-	-	-	991,351	-	-	(1,003)	990,348
D1	-	-	-	-	-	-	-	(687,190)	-	(687,190)
D3	-	-	-	-	-	-	-	-	(12,779)	(12,779)
D5	-	-	-	-	-	-	-	(687,190)	(12,779)	(699,969)
Z1	78,516	785,160	400	1,996,315	9,343	1,471,562	-	(2,162,338)	36,942	2,137,384

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：陳宛嫻

仁新醫藥股份有限公司

個體現金流量表

民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼		112年度	111年度
	營業活動之現金流量		
A10000	本年度稅前淨損	(\$ 687,190)	(\$ 313,524)
A20010	收益費損項目		
A20100	折舊費用	5,505	5,301
A20900	財務成本	445	404
A21200	利息收入	(2,124)	(495)
A21900	股份基礎給付酬勞成本	1,104	3,903
A22400	採用權益法之子公司損失之份額	624,698	263,645
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	575	815
A31180	其他應收款	52	1,320
A31190	其他應收款－關係人	-	232
A31240	其他流動資產	230	550
A32180	其他應付款	11,145	(220)
A32190	其他應付款－關係人	(76)	983
A32230	其他流動負債	(4,753)	1,994
A33000	營運產生之現金流出	(50,389)	(35,005)
A33300	支付之利息	(445)	(404)
A33500	支付之所得稅	(198)	(39)
AAAA	營業活動之淨現金流出	(51,032)	(35,448)
	投資活動之現金流量		
B02700	取得不動產、廠房及設備	-	(5,995)
B03700	存出保證金增加	-	(394)
B07500	收取之利息	2,018	451
BBBB	投資活動之淨現金流入（出）	2,018	(5,938)
	籌資活動之現金流量		
C04020	租賃負債本金償還	(4,231)	(3,398)
C04600	現金增資	600,000	495,000
C04800	員工執行認股權	11,691	15,877
C05400	取得子公司股權	(342,155)	(528,998)
CCCC	籌資活動之淨現金流入（出）	265,305	(21,519)

(接 次 頁)

(承前頁)

代 碼		112年度	111年度
EEEE	現金及約當現金淨增加(減少)	\$ 216,291	(\$ 62,905)
E00100	年初現金及約當現金餘額	<u>254,428</u>	<u>317,333</u>
E00200	年底現金及約當現金餘額	<u>\$ 470,719</u>	<u>\$ 254,428</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



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 112 年及 111 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨民國 112 年及 111 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 112 年及 111 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨民國 112 年及 111 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受託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 112 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 112 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

截至民國 112 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 108,905 仟元，佔合併總資產 3%。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。

其他事項

仁新醫藥股份有限公司業已編製民國 112 及 111 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 112 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 113 年 4 月 19 日

仁新醫療股份有限公司及子公司

合併資產負債表

民國 112 年及 111 年 12 月 31 日



單位：新台幣仟元

代碼	資 產	112年12月31日		111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)	\$ 3,261,057	90	\$ 1,645,235	89
1200	其他應收款	25,227	1	69	-
1220	本期所得稅資產(附註四及十五)	239	-	41	-
1479	其他流動資產	137,693	4	27,013	1
11XX	流動資產總計	<u>3,424,216</u>	<u>95</u>	<u>1,672,358</u>	<u>90</u>
	非流動資產				
1600	不動產、廠房及設備(附註四及八)	19,582	1	22,670	1
1755	使用權資產(附註四及九)	39,328	1	43,186	3
1780	無形資產(附註四、五及十)	108,905	3	108,924	6
1915	預付設備款	183	-	949	-
1920	存出保證金	4,508	-	3,990	-
15XX	非流動資產總計	<u>172,506</u>	<u>5</u>	<u>179,719</u>	<u>10</u>
1XXX	資 產 總 計	<u>\$ 3,596,722</u>	<u>100</u>	<u>\$ 1,852,077</u>	<u>100</u>
	負債及權益				
	流動負債				
2219	其他應付款(附註十一)	\$ 123,107	4	\$ 62,464	3
2280	租賃負債—流動(附註四及九)	13,847	-	10,323	1
2399	其他流動負債	1,750	-	7,089	-
21XX	流動負債總計	<u>138,704</u>	<u>4</u>	<u>79,876</u>	<u>4</u>
	非流動負債				
2580	租賃負債—非流動(附註四及九)	29,026	1	36,180	2
2XXX	負債總計	<u>167,730</u>	<u>5</u>	<u>116,056</u>	<u>6</u>
	歸屬於本公司業主之權益(附註四、十三及十七)				
	股 本				
3110	股 本	785,160	22	723,188	39
3140	預收股本	400	-	822	-
3100	股本總計	785,560	22	724,010	39
3200	資本公積	3,477,220	96	1,934,575	105
3350	待彌補虧損	(2,162,338)	(60)	(1,475,148)	(80)
3400	其他權益	36,942	1	50,724	3
31XX	本公司業主權益總計	<u>2,137,384</u>	<u>59</u>	<u>1,234,161</u>	<u>67</u>
36XX	非控制權益	1,291,608	36	501,860	27
3XXX	權益總計	<u>3,428,992</u>	<u>95</u>	<u>1,736,021</u>	<u>94</u>
	負債與權益總計	<u>\$ 3,596,722</u>	<u>100</u>	<u>\$ 1,852,077</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：陳苑姍



仁新醫藥股份有限公司及子公司

合併綜合損益表

民國 112 年及 111 年 7 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元，惟
每股虧損為元

代 碼		112年度		111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（附註十二、十四、 十七及二一）				
6100	推銷費用	2,260	-	4,254	-
6200	管理費用	240,493	-	120,002	-
6300	研究發展費用	854,074	-	320,873	-
6000	營業費用合計	1,096,827	-	445,129	-
6900	營業淨損	(1,096,827)	-	(445,129)	-
	營業外收入及支出（附註十 四）				
7100	利息收入	4,489	-	1,193	-
7010	其他收入	4,958	-	62	-
7020	其他利益及損失	(1,950)	-	(33,124)	-
7050	財務成本	(1,212)	-	(875)	-
7000	營業外收入及支出 合計	6,285	-	(32,744)	-
7900	稅前淨損	(1,090,542)	-	(477,873)	-
7950	所得稅利益（附註四及十五）	(29,724)	-	(18,439)	-
8200	本年度淨損	(1,060,818)	-	(459,434)	-

（接次頁）

(承前頁)

代 碼		112年度		111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	(\$ 10,131)	-	\$ 78,682	-
8500	本年度綜合損益總額	(\$ 1,070,949)	-	(\$ 380,752)	-
	淨損歸屬於：				
8610	母公司業主	(\$ 687,190)	-	(\$ 313,524)	-
8620	非控制權益	(373,628)	-	(145,910)	-
8600		(\$ 1,060,818)	-	(\$ 459,434)	-
	綜合損益總額歸屬於：				
8710	母公司業主	(\$ 699,969)	-	(\$ 244,242)	-
8720	非控制權益	(370,980)	-	(136,510)	-
8700		(\$ 1,070,949)	-	(\$ 380,752)	-
	每股虧損 (附註十六)				
9710	基本及稀釋	(\$ 9.29)		(\$ 4.37)	

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：陳菀姍





仁新藥業股份有限公司

民國 112 年 12 月 31 日

單位：除另予註明者外，係新台幣千元

代碼	歸屬於本公司		業主		之權		益	
	普通股	股本	資本公積	其他	待彌補虧損	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	非控制權益	權益總額
A1	111年1月1日餘額	預收股本	發行溢價	員工認股權	其他	待彌補虧損	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	權益總額
A1	68,990	\$ 1,423	\$ 966,739	\$ 4,774	\$ 57,718	(\$ 1,161,624)	(\$ 17,356)	\$ 541,569
E1	3,000	-	465,000	-	-	-	-	495,000
N1	-	-	-	5,288	-	-	-	39,102
G1	329	(601)	13,320	(135)	-	-	-	15,997
M7	-	-	-	-	421,871	-	(1,202)	420,669
O1	-	-	-	-	-	-	-	1,108,411
D1	-	-	-	-	-	(313,524)	-	(145,910)
D3	-	-	-	-	-	-	69,282	9,400
D5	-	-	-	-	-	(313,524)	69,282	(244,242)
Z1	72,319	822	1,445,059	9,927	479,589	(1,475,148)	50,724	1,234,161
E1	6,000	-	540,000	-	-	-	-	600,000
N1	-	-	-	531	622	-	-	1,153
G1	197	(422)	11,256	(1,115)	-	-	-	11,691
M7	-	-	-	-	991,351	-	(1,003)	990,348
O1	-	-	-	-	-	-	-	2,026,360
D1	-	-	-	-	-	(687,190)	-	(687,190)
D3	-	-	-	-	-	-	(12,779)	(12,779)
D5	-	-	-	-	-	(687,190)	(12,779)	(699,969)
Z1	78,516	\$ 400	\$ 1,996,315	\$ 9,343	\$ 1,471,562	(\$ 2,162,338)	\$ 36,942	\$ 2,137,384
								\$ 1,291,608
								\$ 3,428,992

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

合併現金流量表

民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼		112年度	111年度
	營業活動之現金流量		
A10000	本年度稅前淨損	(\$ 1,090,542)	(\$ 477,873)
A20010	收益費損項目		
A20100	折舊費用	17,927	11,156
A20900	財務成本	1,212	875
A20400	透過損益按公允價值衡量之金融負債淨損失	-	41,899
A21200	利息收入	(4,489)	(1,193)
A21900	股份基礎給付酬勞成本	115,154	44,390
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	(25,018)	1,459
A31240	其他流動資產	(110,680)	(15,804)
A32180	其他應付款	60,643	13,322
A32230	其他流動負債	(5,339)	3,143
A33000	營運產生之現金流出	(1,041,132)	(378,539)
A33300	支付之利息	(1,212)	(875)
A33500	退還之所得稅	29,526	18,400
AAAA	營業活動之淨現金流出	(1,012,818)	(361,014)
	投資活動之現金流量		
B02700	取得不動產、廠房及設備	(1,782)	(21,434)
B03800	存出保證金增加	(518)	(2,821)
B07100	預付設備款增加	(183)	(949)
B07500	收取之利息	4,349	1,149
BBBB	投資活動之淨現金流入(出)	1,866	(24,055)
	籌資活動之現金流量		
C04600	現金增資	600,000	495,000
C04020	租賃負債本金償還	(11,855)	(5,528)
C04800	員工執行認股權	22,406	15,997
C05800	非控制權益變動	2,026,360	624,324
CCCC	籌資活動之淨現金流入	2,636,911	1,129,793

(接次頁)

(承前頁)

代 碼		112年度	111年度
DDDD	匯率變動對現金及約當現金之影響	<u>(\$ 10,137)</u>	<u>\$ 93,663</u>
EEEE	現金及約當現金淨增加	1,615,822	838,387
E00100	年初現金及約當現金餘額	<u>1,645,235</u>	<u>806,848</u>
E00200	年底現金及約當現金餘額	<u>\$ 3,261,057</u>	<u>\$ 1,645,235</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：陳菀姍



仁新醫藥股份有限公司

「公司章程」修正條文對照表

條次	修正後條文	修正前條文	說明
第廿一條	<p>本公司設董事五至九人，其中獨立董事至少三人，且不得少於董事席次三分之一，由董事會於該名額內議定應選人數，任期三年，連選得連任。</p> <p>本公司董事之選任依公司法第一百九十二條之一規定採候選人提名制度，由股東會就董事候選人名單中選任之，獨立董事與非獨立董事應一併進行選舉，分別計算當選名額。有關獨立董事之專業資格、持股、兼職限制、提名與選任方式及其他應遵行事項，依證券主管機關之相關規定辦理。</p>	<p>本公司設董事五至九人，由股東會就有行為能力之人選任之，任期三年，連選得連任。</p> <p>前項董事名額中，得設獨立董事至少三席，且不得少於董事席次五分之一。獨立董事之選任採候選人提名制度，由股東會就獨立董事候選人名單中選任之。有關獨立董事之專業資格、持股、兼職限制、提名與選任方式及其他應遵行事項，依證券主管機關之相關規定辦理。</p> <p>本公司於股票上市櫃期間，董事之選任應依公司法第一百九十二條之一規定採候選人提名制度，由股東會就董事候選名單中選任之。</p>	配合興櫃公司自 114 年起選舉應全面採候選人提名制度所需修訂。
第卅四條	<p>本章程訂立於中華民國 105 年 5 月 3 日。</p> <p>第一次修正於中華民國 105 年 7 月 20 日。</p> <p>第二次修正於中華民國 105 年 10 月 13 日。</p> <p>第三次修正於中華民國 107 年 6 月 25 日。</p> <p>第四次修正於中華民國 107 年 9 月 27 日。</p> <p>第五次修正於中華民國 108 年 6 月 28 日。</p> <p>第六次修正於中華民國 111 年 6 月 30 日。</p>	<p>本章程訂立於中華民國 105 年 5 月 3 日。</p> <p>第一次修正於中華民國 105 年 7 月 20 日。</p> <p>第二次修正於中華民國 105 年 10 月 13 日。</p> <p>第三次修正於中華民國 107 年 6 月 25 日。</p> <p>第四次修正於中華民國 107 年 9 月 27 日。</p> <p>第五次修正於中華民國 108 年 6 月 28 日。</p> <p>第六次修正於中華民國 111 年 6 月 30 日。</p>	增訂章程修正次數及日期。

條次	修正後條文	修正前條文	說明
	第七次修正於中華民國 113 年 6 月 27 日。		

仁新醫藥股份有限公司

「取得或處分資產處理程序」修正條文對照表

修正後條文	修正前條文	說明
<p>第四條 投資非供營業使用之不動產或有價證券限額</p> <p>本公司及各子公司取得非供營業使用之不動產及其使用權資產或投資有價證券之限額，除依各自訂定之取得或處分資產處理程序之規定外，分別規定如下：</p> <p>(一)非供營業使用之不動產，其總額不得高於本公司實收資本額的百分之二十。</p> <p>(二)非供營業使用之不動產使用權資產，其總額不得高於本公司實收資本額的百分之十。</p> <p>(三)投資長、短期有價證券之總額不得高於本公司實收資本額的百分之三百。(如為集團控股之需不在此限)</p> <p>(四)投資個別有價證券之金額不得高於本公司實收資本額的百分之三百。(如為集團控股之需不在此限)</p> <p>上述有價證券投資總額之計算以原始投資成本為計算基礎。</p>	<p>第四條 投資非供營業使用之不動產或有價證券限額</p> <p>本公司及子公司取得非供營業使用之不動產及其使用權資產或有價證券之限額如下：</p> <p>(一)非供營業使用之不動產，其總額不得高於實收資本額的百分之二十。</p> <p>(二)非供營業使用之不動產使用權資產，其總額不得高於實收資本額的百分之十。</p> <p>(三)投資長、短期有價證券之總額不得高於實收資本額的百分之三百。</p> <p>(四)投資個別有價證券之金額不得高於實收資本額的百分之三百。</p>	<p>一、考量本公司之子公司皆有依據「公開發行公司取得或處分資產處理準則」之規定，訂定相關處理程序，爰修訂本條，明確各子公司應依循之準則。</p> <p>二、考量本公司之子公司尚未有營收，於藥物開發階段所需之資金來源主係為母公司投資，爰修訂本條第一項第三款及第四款，放寬對子公司之投資限額。</p> <p>三、新增本條第二項，明定投資總額之計算基礎。</p>