

生華生物科技股份有限公司

113 年股東常會 會議記錄

時間：民國 113 年 6 月 21 日(星期五)上午十時整

召開方式：實體股東會

地點：新北市新店區北新路三段 223 號 2 樓 (國際會議中心)

本公司已發行股份總數：89,185,620 股(已扣除買回公司股份 558,000 股)

出席股東股份總數：53,348,732 股

出席股數佔全部已發行股數：58.91%

出席：胡定吾董事、黃金鼎董事、陳建甫董事、張禹治獨立董事、馬永霖獨立董事

主席：胡定吾董事長

記錄：蔡慧如

宣佈開會：出席股東代表股數已達公司法第 174 條法定股數，主席宣佈會議開始。

主席致詞：略

壹、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：審計委員會審查 112 年度決算表冊報告，謹請 公鑒。

說明：

一、本公司 112 年度營業報告書、財務報表及虧損撥補表等表冊，業經審計委員會審查竣事。

二、審計委員會審查報告書，請參閱附件二。

第三案

案由：累積虧損暨 112 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告，謹請 公鑒。

說明：

- 一、依金融監督管理委員會(以下簡稱金管會)103 年 10 月 7 日金管證發字第 1030038863 號函、103 年 10 月 24 日金管證發字第 1030042268 號函、109 年 8 月 4 日金管證發字第 1090349629 號函及財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心 106 年 3 月 10 日證櫃審字第 1060004722 號函，本公司應將所提營運計畫之執行情形按季提報董事會控管，並提股東會報告。
- 二、本公司累積虧損暨 112 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告，請參閱附件三。

第四案

案由：董事會議事規則修訂案，謹請 公鑒。

說明：

- 一、依 113 年 1 月 11 日金管證發字第 1120383996 號函，為完備董事會議事程序、強化公司治理，擬修訂「董事會議事規則」部份條文內容。
- 二、修正條文對照表請參閱本議事手冊附件四。

第五案

案由：111 年度關係人交易報告案，謹請 公鑒。

說明：

- 一、依「公司與關係人、特定公司及集團公司間往來作業程序」第九條之一規定辦理。
- 二、本公司與關係企業汎球生物藥劑研發(股)公司(以下簡稱汎球公司)簽續生技研發品質系統建立及優化與查核技術顧問服務合約相關交易如下：
 1. 實際交易金額及條件：合約生效日為 112 年 1 月 1 日，合約期間 1 年，合約價款為新台幣壹佰萬元整。擬依合約所載規定開立發票、發票日後 30 日內付款。
 2. 是否依據董事會通過之交易價格計算原則辦理：是。
 3. 是否未逾董事會通過之全年度交易金額上限：是。

貳、承認事項

第一案

董事會提

案由：本公司 112 年度營業報告書及財務報表案，謹提請 承認。

說明：

- 一、本公司 112 年度個體及合併財務報表，業經資誠聯合會計師事務所游淑芬會計師及鄧聖偉會計師查核竣事，出具無保留意見個體及合併查核報告在案，並於 113 年 3 月 14 日董事會決議通過且經審計委員會審查完竣。
- 二、會計師查核報告書及財務報表，請參閱本議事手冊附件五，營業報告書請參閱附件一。

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數：53,348,732 權

表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數 51,532,855 權 (含電子方式行使表決權 426,993 權)	96.60 %
反對權數 38,784 權 (含電子方式行使表決權 38,784 權)	0.07 %
無效權數 0 權 (含電子方式行使表決權 0 權)	0.00 %
棄權及未投票權數 1,777,093 權 (含電子方式行使表決權 1,245,659 權)	3.33 %

本案照原案表決通過。

第二案

董事會提

案由：本公司 112 年度虧損撥補表案，謹提請 承認。

說明：

- 一、本公司 112 年度決算經會計師查核後當期淨損計新台幣(以下同)296,305,996 元，112 年度累積虧損為 296,305,996 元，擬自帳列已實現資本公積中提撥 296,305,996 元彌平之，彌補後待彌補虧損為 0 元，虧損撥補表詳如下所列。
- 二、鑒於本公司帳上無保留盈餘，故本年度擬不分配股利。
- 三、以上，謹提請 承認。

生華生物科技股份有限公司

112年度虧損補表



單位：新台幣元

項目	金額
期初待彌補虧損	\$ 0
減：本期稅後純損	(296,305,996)
期末待彌補虧損	(296,305,996)
加：資本公積 彌補虧損	296,305,996
彌補後待彌補虧損	\$ 0

董事長：

經理人：

會計主管：

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數：53,348,732 權

表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數 51,531,698 權 (含電子方式行使表決權 425,836 權)	96.59 %
反對權數 48,039 權 (含電子方式行使表決權 48,039 權)	0.09 %
無效權數 0 權 (含電子方式行使表決權 0 權)	0.00 %
棄權及未投票權數 1,768,995 權 (含電子方式行使表決權 1,237,561 權)	3.32 %

本案照原案表決通過。

參、臨時動議：經主席徵詢全體出席股東後無其他議案及臨時動議提出。

肆、散會：上午十時五十三分，由主席宣佈散會。



主席：胡定吾



記錄：蔡慧如

附件一、營業報告書

生華生物科技股份有限公司

營業報告書

各位股東女士、先生：

生華科在 112 年完成幾個重要的目標，包含與美國國家衛生研究院(NIH)旗下國家癌症研究所(NCI)已正式簽署五年合作協議，將共同推進新藥 Pidnarulex(CX-5461)於未被滿足醫療需求之癌症相關人體臨床試驗，預計將於 113 年正式展開實驗；在美國治療皮膚癌-基底細胞瘤人體臨床試驗已完成最後一位受試者最後一次給藥並將進行資料鎖定及數據分析。而 Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染之社區型肺炎(CAP)二期人體臨床試驗也在 112 年分別獲美國 FDA 以及台灣衛福部核准執行，將進一步探索在抗感染領域的開發潛力。

2023 年美國 FDA 共核准 55 款新藥上市，為近 5 年新高，僅次 2018 年的 59 款，其中癌症、罕見疾病相關的療法，批准數仍最多，占比分別為 44%、25%。在創新性上，2023 年 55 項批准的新藥中，有 6 成為市場首見的創新療法，值得注意的是，這些市場首見療法，有 65% 屬於小分子藥物，這些藥物多是來自小型生物技術公司研發，顯示生技醫藥新創公司，是產業近來年重要的創新來源。FDA 此一政策趨勢與本公司專注於開發市場首見、具有新穎機制的創新小分子抗癌藥物不謀而合。相信秉持這樣的理念，與 FDA 催生新藥的態度，我們終究能達成既定目標。

以下，謹就 112 年度的營業成果及 113 年度營業計畫概要報告如下：

一、112 年度營業成果

(一) 營業計畫實施成果

本公司 112 年度在各項新藥研發專案成果上，均有重要的進展，唯尚未產生營收。營業收入方面主要係來自於勞務收入 1,000 仟元。至於各項新藥開發計畫之研發支出為 256,871 仟元，業外收益為 16,066 仟元，112 年度當期淨損為 296,306 仟元，較 111 年度淨損減少 53,326 仟元或 15.25%。

本年度在新藥研發方面之各項重大進展，將依專案計畫分述如後。

(二) 財務收支及獲利能力分析

本公司 112 年度合併財務收支上，最主要的支出項目為新藥研發支出。

項目		112 年
財務結構	負債佔資產比例 (%)	3.39
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率 (%)	23420.42
獲利能力	資產報酬率 (%)	(19.61)
	股東權益報酬率 (%)	(20.22)
	純益率 (%)	(29630.60)
	每股盈餘 (元)	(3.32)

(三) 研究發展狀況

本公司 112 年度於新藥開發之成果概述如下：

1. Pidnarulex (CX-5461)

Pidnarulex (CX-5461) 為市場首見(First in Class)之 DNA 損傷反應(DDR)新穎機制的小分子標靶藥物，治療具特定基因缺損的腫瘤細胞，可透過合成致死(Synthetic lethality)作用加速腫瘤細胞凋亡。Pidnarulex (CX-5461) 係獲得 2016 年加拿大 SU2C (Stand Up To Cancer Canada; SU2C Canada) 之「抗乳癌夢幻團隊(Breast Cancer Dream Team)」大獎用藥，其新穎藥物機制在一期由 SU2C 人體臨床試驗結果中已經展現具一藥治多種癌症的潛力。為了進一步驗證 Pidnarulex 應用在特定突變基因包括 BRCA1/2 和 PALB2 的作用，本公司在 110 年 9 月啟動一項多國、多中心的臨床試驗，並在加拿大收治第一位病患。我們希望這臨床試驗再次確認 Pidnarulex 在具特定基因缺損的癌症患者身上展現精準醫療特性，並有機會開發成跨癌種的創新標靶藥物。目前本實驗仍在美國及加拿大進行中。

另本公司於台灣時間 111 年 12 月接獲美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)旗下癌症研究所(National Cancer Institute, NCI)通知，開發中新藥 Pidnarulex(CX-5461)經過特別重點小組(Special Emphasis Panel, SEP)及內部委員會(Internal Committee)共三輪、近六個月嚴格審核下，在全球眾多申請計畫中脫穎而出，成功獲選進入 NIH 支持的 NExT 計畫(NCI Experimental Therapeutics Program, NExT)，並於 112 年 3 月正式與美國國家癌症研究所(NCI)正式簽署五年合作協議，將共同推進新藥 Pidnarulex(CX-5461)於未被滿足醫療需求之癌症相關人體臨床試驗，預計將於 113 年正式展開。本計畫將由 NIH 主導並負責執行 Pidnarulex(CX-5461)未來的臨床試驗設計與開發方向，同時支付所有主要的臨床經費，本公司將積極與 NExT 單位合作，規畫展開 Pidnarulex 的新里程碑。

2. Silmitasertib (CX-4945)

(1) 基底細胞瘤

Silmitasertib (CX-4945) 為蛋白激酶 CK2 抑制劑，CK2 在多項臨床前研究發現，其為刺蝟訊號傳導路徑(Hedgehog signal pathway)極重要的調控因子，對 Hh pathway 下游包括 Gli 等蛋白基因具制約及調控作用。CX-4945 運用此一機制於另一適應症皮膚癌-基底細胞瘤(Basal Cell Carcinoma; BCC)人體臨床試驗，於 107 年 11 月獲美國食品藥物管理局(FDA)核准執行，並於 108 年 4 月納入第一位受試者，並於 112 年 2 月已納入最後一位受試者並終止收案，目前正在進行

數據收集及分析。本項實驗已經初步觀察到於 BCC 病患的安全性及早期療效，本項實驗已進入收尾階段。

(2) 髓母細胞瘤

生華科聯手美國史丹佛大學醫學研究團隊，於 107 年 5 月和美國兒童腦瘤聯盟(PBTC)簽署合作協議，共同開發及規劃治療髓母細胞瘤(Medulloblastoma, MB 兒童腦瘤的一種)人體臨床試驗。PBTC 為國際兒童腦瘤研究和治療權威機構，為此人體臨床試驗的執行及監督機構，生華科負責提供 Silmitasertib (CX-4945)臨床試驗用藥於臨床試驗使用。PBTC 除了自行投入經費執行本項臨床計畫，也獲得美國國家癌症研究中心(National Cancer Institute, NCI)的癌症治療評估計畫(Cancer Therapy Evaluation Program, CTEP)經費贊助。本人體臨床試驗係於 108 年 1 月獲美國食品藥物管理局(FDA)核准執行並於 108 年 7 月納入受試者，目前於一/二期臨床試驗當中。Silmitasertib(CX-4945)分別於 110 年 8 月及 12 月獲得美國 FDA 授與髓母細胞瘤(腦瘤)新藥「快速審查認定」(Fast Track Designation)及「孤兒藥資格認定」等資格，有利加速此新藥申請美國藥證的時程以及若未來上市可享美國市場七年獨佔權。

(3) 社區型肺炎

本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)為人類蛋白激酶 CK2 抑制劑，於臨床前研究顯示其對包括新冠病毒及人類流感病毒具抑制病毒複製能力。同時藉由調控宿主細胞 CK2 可調節免疫因子，具降低染疫後患者併發自體免疫疾病以致於重症的治療潛力。前已經本公司在美國的新冠人體臨床實驗證實有助於病人較快恢復健康。

本公司在 112 年 10 月及 12 月分別向美國 FDA 及台灣衛福部申請並分別於 112 年 11 月及 12 月獲准於美國及台灣執行泛病毒感染之社區型肺炎二期人體臨床試驗。本項實驗除收治新冠肺炎之病人外，還新增流感病毒的患者，係為驗證 Silmitasertib(CX-4945)為調控宿主細胞的機制，不受病毒種類及變異的影響，以達成 Silmitasertib(CX-4945)未來開發為廣譜抗病毒用藥的潛力。

(四) 預算執行情形

本公司並未對外公開財務預測數，惟整體預算執行情形符合本公司所設定之範圍。

二、113 年度營業計畫概要

(一) 經營方針：

本公司在 113 年仍將採用「開發為主、研究為輔」的模式進行新藥的開發，採以專業專案管理方式整合國內外研發資源，希望在國際分工的架構下，以最有效率之方式完成新藥開發產業價值鏈之佈建，並根據各項臨床試驗結果，積極爭取和國際藥廠或大型機構各式合作開發機會。

(二) 營業計畫

展望 113 年度，生華的研發重心仍以目前二個新藥開發為主，並輔於著墨於抗感染領域，啟動雙引擎研發計畫，113 年度主要工作目標如下：

1. 持續推動候選藥物 Pidnarulex (CX-5461)各項開發計畫，重點為加速加拿大及美國實體腫瘤臨床試驗以及 NExT Program。
2. 持續推動候選藥物 Silmitasertib (CX-4945)各項開發計畫，包括：(1) 結束基底細胞瘤的臨床試驗計畫；(2) 協助史丹佛大學醫學研究團隊，持續兒童腦瘤-髓母細胞

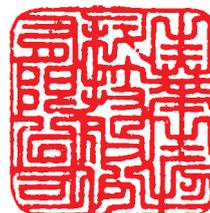
- 瘤人體臨床試驗以及(3)社區型肺炎新階段的抗感染臨床試驗。
3. 致力專利技術之區域性授權或利用策略聯盟方式與其他業者進行合作。

三、受外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

除了癌症是威脅全球人口健康的重大疾病，也是全球主要疾病死亡原因之一，後疫情時代因免疫負債引發的各種病毒和細菌感染升溫，目前抗生素多樣性的不足以及濫用導致抗藥性，未來恐致無藥可醫的情況。全球面臨高齡化與生活型態的改變，致使癌症盛行率不斷攀升，加上醫療費用持續不斷的上漲，嚴重影響人民生活品質，無論在已開發國家還是發展中國家，癌症治療都是一個迫切而且不得不面對的課題。儘管全球經濟活動甫於COVID-19疫後緩步恢復，但因為新冠病毒仍不斷變異，造成的免疫負債仍是人類健康的重大威脅，故不論是癌症或是抗感染的治療仍存在著未被滿足的醫療需求。

本公司專注於市場首見(First-in-class)的抗癌新藥，經營團隊擁有良好的國際觀及豐富的營運管理經驗，為國內少數具備國際化新藥開發能力的生技公司，我們將持續強化公司競爭優勢，提升臨床管理研究能力及國際競爭力，為公司創造價值。

生華生物科技股份有限公司



董事長

胡定吾



總經理

黃金鼎



會計主管

張小萍



附件二、審計委員會審查報告書

生華生物科技股份有限公司

審計委員會同意及查核報告書

董事會造送本公司112年度營業報告書、財務報表及虧損撥補議案，其中財務報表嗣經董事會委任資誠聯合會計師事務所游淑芬、鄧聖偉二位會計師查核完竣並出具查核報告。

上述營業報告書、財務報表及虧損撥補議案，經審計委員會查核後，認為尚無不符，爰依證券交易法及公司法之相關規定，謹具報告書，敬請 鑒核。

此 致

生華生物科技股份有限公司113年股東常會

審計委員會召集人：張禹治



中 華 民 國 113 年 3 月 14 日

生華生物科技股份有限公司

累積虧損暨

112 年第 4 季健全營運計畫

執行情形報告

壹、公司簡介

本公司成立於民國 101 年 11 月 16 日，總公司位於台灣，而百分之百（100%）持股之子公司設立於美國加州聖地牙哥，係以專案開發為主、基礎研究為輔的新藥開發公司，致力於抗癌新藥的探索與開發。產品發展策略上係自外部購買或技轉取得具潛力之開發標的，以降低技術風險並縮短開發時程。並以專案管理方式，整合國內外研發資源，從事臨床試驗、藥品查驗登記、獲得新藥許可而至上市階段為主之加值開發工作。此外，開發過程中亦將尋求區域授權出售或策略聯盟的機會，使營運效果可於短時間內顯現。

生華經營團隊之核心能力在於產品篩選評估及新藥專案發展管理，目前所發展的小分子抗癌新藥皆屬於全新新藥（First-in-class），目前市場上尚無任何核准藥物具有相同之作用機制，並將可延展現行癌症療法的療效、安全性、生命週期與治療範圍，提供癌症病人更好的治療。公司目前已有 2 項候選藥物進入多項人體臨床試驗開發階段。生華的發展重點在於引進當前標準療法以外的創新療法，並透過臨床試驗的設計、執行與分析來驗證其功效（Proof-of-Concept），以期成為一個創新研發與價值創造兼顧的生技醫藥公司。為了永續經營發展，本公司預計維持 2 項臨床開發專案，因此未來將持續篩選具有開發潛力的新藥專案，以確保可隨時取代研發成果不如預期或已成功技轉之專案。

生華以成為國際生技醫藥公司自期，專事於創新抗癌新藥的研究與開發，尤其是專攻目前尚乏有效治療的疾病領域，未來希望能以創新醫藥產品，造福人群。

貳、主要開發產品現況

本公司目前新藥業務主要開發項目為小分子抗癌新藥：G-四聯體穩定劑開發（Pidnarulex;CX-5461）以及蛋白激酶 CK2 抑制劑開發（Silmitasertib;CX-4945），兩項均是市場首見（First in class）新藥。Pidnarulex(CX-5461)首先開發於乳癌，將規劃擴展至卵巢癌及其他疾病領域；Silmitasertib(CX-4945)則以膽管癌為優先，另外則是基底細胞瘤（Basal cell carcinoma, BCC）及髓母細胞瘤（Medulloblastoma）以及抗感染為接下來的臨床開發計畫。開發產品及進度如下所示：

研發計畫	適應症	開發進度
Pidnarulex / G-四聯體穩定劑開發 (CX-5461)	➤ 乳癌	<ul style="list-style-type: none">➤ 104年10月獲選為2016年加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊之用藥，本獎項以4年為期，總補助經費計九百萬加幣(約計新台幣2.2億元)。➤ 105年3月，加拿大醫藥衛生主管機關 Health Canada 發給本公司臨床試驗合作機構 Canadian Cancer Trials Group(CCTG)無異議通知書(No Objection Letter)，核准本公司 CX-5461用於治療實體腫瘤與乳癌之第一/二期人體臨床試驗。➤ 105年6月份正式納入第一位受試者。➤ 107年3月本公司合作夥伴 CCTG 以最高層級

研發計畫	適應症	開發進度
		<p>口頭報告方式，於歐洲腫瘤醫學會主辦之第16屆標靶抗癌治療國際會議（TAT 2018）發表本公司乳癌新藥 CX-5461 一期臨床試驗初步結果。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 108年5月結束一期臨床試驗的劑量攀升階段。 ➤ 108年9月納入擴增族群試驗第一位受試者。 ➤ 108年12月本公司合作夥伴加拿大癌症臨床試驗研究群 CCTG 於聖安東尼國際乳癌大會 SABCs 之亮點發表會議 (Spotlight Presentation)，以壁報(Poster)及口頭簡報形式，發表 CX-5461用於治療晚期實體腫瘤一期臨床試驗結果，結果正面。 ➤ 111年6月 CX-5461一期臨床試驗結果發表於國際期刊 Nature Communications 。
	乳癌、卵巢癌、攝護腺癌及其它實體腫瘤	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 109年12月，用於治療具特定基因缺損多種實體腫瘤人體臨床療效擴增族群試驗，獲美國食品藥物監督管理局 FDA 以及加拿大衛生部 Health Canada 正式核准執行。 ➤ 110年9月，用於治療具特定基因缺損多種實體腫瘤人體臨床療效擴增族群試驗，已正式啟動並在加拿大完成第一位病人收案。 ➤ 111年1月，Pidnarulex(CX-5461)通過美國 FDA 審查，授與「快速審查認定」(FTD)，用於治療具特定基因缺損之乳癌和卵巢癌，有利加速此新藥申請美國藥證之時程。
	攝護腺癌	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 109年7月，Pidnarulex(CX-5461)贏得 PCF-Pfizer Global Challenge Awards 最終評選、脫穎而出，獲輝瑞藥廠和美國攝護腺癌基金會共同贊助臨床經費，將與輝瑞已上市 PARP 抑制劑合併用藥治療攝護腺癌人體臨床試驗。 ➤ 110年9月，本公司和澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(PMCC)簽訂臨床合作協議，將運用 Pidnarulex(CX-5461)合併輝瑞藥廠 PARP 抑制劑進行攝護腺癌人體臨床試驗。 ➤ 111年6月，本公司新藥 Pidnarulex(CX-5461)與輝瑞 PARP 抑制劑 Talazoparib 合併用藥治療攝護腺癌人體臨床試驗，通過澳洲倫委會 (HREC) 審查核准執行。 ➤ 111年9月 PMCC 臨床試驗中心已完成 <u>Site Initiation Visit (SIV)</u>，開始進行受試病人篩選。 ➤ 111年10月，與輝瑞 PARP 抑制劑 Talazoparib 合併用藥治療攝護腺癌人體臨床試驗，正式啟動並完成第一位病人收案。

研發計畫	適應症	開發進度
	NExT Program	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 111年12月，本公司接獲通知，開發中新藥 Pidnarulex(CX-5461)獲選進入美國政府國衛院(NIH)旗下 NExT Program 五年共同開發計畫，將由 NIH 支付臨床經費，目標全速推動 Pidnarulex 開發上市。 ➢ 112年3月，本公司與美國國家衛生研究院(NIH)旗下國家癌症研究所(NCI)已正式簽署五年合作協議，將共同推進新藥 Pidnarulex(CX-5461)於未被滿足醫療需求之癌症相關人體臨床試驗。
<p style="text-align: center;">Silmitasertib/ 蛋白激酶 CK2 抑制劑開發 (CX-4945)</p>	膽管癌	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 103年02月獲美國 FDA 審查通過准許執行 Phase I/II 人體臨床試驗。 ➢ 103年06月正式啟動美國人體臨床試驗。 ➢ 104年1月獲得韓國政府食品與藥物安全管理局(MFDS)核准執行 Phase I/II 人體臨床試驗。 ➢ 104年10月獲得台灣食品藥物管理局(TFDA)核准執行第 Phase I/II 人體臨床試驗。 ➢ 105年12月獲美國 FDA 授予膽管癌孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation)。 ➢ 107年5月正式啟動膽管癌二期隨機分派臨床試驗(Randomized Study)，並於同月在美國 Mayo Clinic 臨床中心納入第一位受試者。 ➢ 107年10月陸續於台灣新增五家醫院進行臨床試驗，提高受試者收納速度，加速試驗之執行。 ➢ 108年中完成了一期臨床50位病人的數據分析，結果正面。 ➢ 109年10月，新藥 Silmitasertib(CX-4945)之多國多中心膽管癌一/二期人體臨床試驗期中分析達標，提前結束試驗。 ➢ 111年8月已正式向 US FDA 提交膽管癌一/二期人體臨床試驗報告(CSR)，並同時依台灣 TFDA 及韓國法規要求辦理臨床試驗結案中。 ➢ 111年9月膽管癌一/二期人體臨床試驗結果已發表於國際期刊 Hepatology。 ➢ 112年4月本公司完成和美國 FDA 進行膽管癌 1/2期試驗結束(End of Phase, EOP)書面會議，將參考 FDA 的建議運用 Silmitasertib(CX-4945)合併其他療法探索治療包括但不限於膽管癌之試驗。
	膽道癌	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 111年1月，Silmitasertib (CX-4945)，獲美國 FDA 審查通知授與用於治療膽道癌「孤兒藥資格認定」，若未來上市可享美國市場七年獨佔權。

研發計畫	適應症	開發進度
	髓母細胞瘤	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 107年5月與美國兒童腦瘤聯盟(Pediatric Brain Tumor Consortium, PBTC)正式簽署合作協議，共同開發暨規劃執行 CX-4945於兒童惡性腦瘤之人體 Phase I/II 臨床試驗。 ➢ 此試驗將於 PBTC 旗下12所全美各地聲譽卓越的兒童醫院及癌症中心，同步收錄病患，其中包括史丹佛大學教學醫院及附設兒童醫院，以及全美排名第一的癌症專科中心:紀念斯隆-凱特琳癌症中心、全美排名第一的聖猶大兒童研究醫院、辛辛那提市兒童醫院醫學中心等。 ➢ 107年12月協助PBTC完成兒童腦瘤-髓母細胞瘤(Medulloblastoma)美國 FDA Phase I/II 人體臨床試驗申請並在108年1月獲美國食品藥物管理局(FDA)核准執行。 ➢ 108年7月於美國正式啟動人體一/二期臨床試驗，並納入第一位受試者，目前於一/二期臨床試驗當中。 ➢ 109年7月 Silmitasertib 用於兒童髓母細胞瘤，獲得美國食品藥物監督管理局(FDA)授予「罕見兒科疾病認定」資格 (Rare Pediatric Disease Designation, RPD)。 ➢ 110年8月， Silmitasertib 獲美國 FDA 審查通知授與新藥「快速審查認定」(Fast Track Designation)，有利加速此新藥申請美國藥證之時程。 ➢ 110年12月，Silmitasertib 獲美國 FDA 審查通知授與「孤兒藥資格認定」，若未來上市可享美國市場七年獨佔權。
	基底細胞瘤	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 107年11月新適應症皮膚癌-基底細胞瘤(Basal Cell Carcinoma)人體臨床試驗，獲美國食品藥物管理局 (FDA) 核准執行。 ➢ 108年4月於美國德克薩斯州之 Texas Oncology 臨床中心完成第一位病人收案，目前於一期臨床試驗當中。 ➢ Silmitasertib 用於治療晚期基底細胞癌(皮膚癌的一種)的一期臨床設計，獲選於2020年5月29日至6月2日於美國芝加哥市舉行的美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會發表。 ➢ 109年8月進入人體臨床一期第二階段療效擴增族群試驗，並於109年8月12日完成第一位病人收案並依照療程給藥。 ➢ 110年12月新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療晚期基底細胞癌早期人體臨床數據獲選將於2022年美國皮膚科學會(AAD)年會口頭發表。 ➢ 111年3月，Silmitasertib(CX-4945)治療晚期基底細胞癌正向人體臨床數據，獲選並已於2022年美國皮膚科學會(AAD)年會發表。 ➢ 112年2月，Silmitasertib(CX-4945)在美國治療

研發計畫	適應症	開發進度
		<p>皮膚癌-基底細胞瘤人體臨床試驗已納入最後一位受試者完成第一劑給藥並終止收案。</p> <p>➤ 112年8月，Silmitasertib(CX-4945)在美國治療皮膚癌-基底細胞瘤人體臨床試驗已完成最後一位受試者最後一次給藥(LPLV)並將進行資料鎖定(Data lock)及數據分析。</p>
	<p>新冠肺炎</p>	<p>➤ 109年3月，美國加州大學舊金山分校定量生物學研究所透過大數據分析從332個和新冠病毒高相關的人類蛋白交互作用中，篩選出69個化合物名單，其中 Silmitasertib 因為可調控及抑制受感染宿主細胞中蛋白激酶 CK2的活性，進而促進應激顆粒 (Stress Granule)的形成，創造宿主細胞具更佳的抗病毒環境，阻斷病毒在體內傳播，降低宿主細胞感染而獲選為潛力治療藥物。而這項發現也在109年5月榮登國際權威 Nature (自然) 科學期刊。</p> <p>➤ 109年4月，本公司和美國國衛院之國家過敏和傳染病研究所(NIAID)正式簽訂合作協議，啟動新藥 Silmitasertib 抗新冠病毒的一系列臨床前試驗。</p> <p>➤ 109年4月，美國猶他州立大學抗病毒研究所(The Institute for Antiviral Research, Utah State University, IRA-USU)進行一項抗新冠病毒(SARS-CoV-2)潛力藥物之篩選實驗，從全球1670個已核准或臨床階段藥物中選出3個具強大療效抗新冠病毒之潛力藥物，Silmitasertib 再次雀屏中選。</p> <p>➤ 109年6月，由美國加州大學舊金山分校定量生物科學研究所(QBI-UCSF)領軍，由美、德、法、英等國組成的80人跨國頂尖科學家小組，發表了一項重磅新冠病毒研究，立刻引發全球生醫界高度重視。這項研究發現新冠病毒透過”挾持”人類蛋白激酶 CK2，把正常細胞變成”殭屍”細胞，進行更快速、更強效的病毒傳播，同時在研究新冠病毒磷酸化的複雜過程中，找到了這一系列過程的總開關，也就是人類蛋白激酶 CK2。這個科學小組於是再次運用生華科 CK2抑制劑 Silmitasertib 進行測試，實驗結果 Silmitasertib 完全殺死了所有的新冠病毒。這項抗新冠病毒研究的重要進程獲得國際權威《Cell》細胞科學期刊重視刊登以及國際多家主流媒體的報導。</p> <p>➤ 109年8月，本公司和全美最大醫療體系之一 Banner Health 簽訂合作備忘錄，將進行新藥 Silmitasertib 申請擴大取得人體臨床試驗(EAIND)及由研究者主導的人體臨床試驗(IIT)治療新冠肺炎患者;另外，和美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構正式簽訂合作備忘錄，將申請新藥 Silmitasertib(CX-4945)用於由研究者主導的人體臨床試驗(IIT)治療新冠肺炎患者。</p> <p>➤ 109年8月，新藥 Silmitasertib(CX-4945)獲美國食品藥物監督管理局 FDA 緊急核准治療新冠</p>

研發計畫	適應症	開發進度
		<p>患者，為台灣第一家生技公司新藥首次用於新冠人體臨床試驗。而這位全球首位接受生華科新藥 Silmitasertib(CX-4945)緊急治療之新冠肺炎重症患者，經過5天治療後完全康復，並於美國時間9月3日出院。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 109年8月，由合作夥伴美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構向美國食品藥物監督管理局 FDA 申請新冠肺炎二期人體臨床試驗。 ➤ 109年11月，新藥 Silmitasertib(CX-4945)由合作夥伴美國 Banner Health 醫療機構向美國食品藥物監督管理局 FDA 申請新冠肺炎二期人體臨床試驗並於同月獲准執行。 ➤ 109年11月，由合作夥伴美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構向美國食品藥物監督管理局 FDA 申請新冠肺炎二期人體臨床試驗正式獲准執行。 ➤ 109年12月，新藥 Silmitasertib(CX-4945)用於治療新冠肺炎(COVID-19)正式啟動二期人體臨床試驗，於美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構完成第一位病人收案。 ➤ 110年1月，新藥 Silmitasertib(CX-4945)用於治療新冠肺炎(COVID-19)重症患者正式啟動二期人體臨床試驗，完成第一位病患收案。 ➤ 110年5月，因應國內新冠肺炎疫情嚴峻，新藥 Silmitasertib(CX-4945)獲衛福部緊急核准國立陽明交通大學附設醫院申請以恩慈療法治療新冠肺炎重症患者。衛福部並在6月起陸續通過台大醫院、台北榮民總醫院、衛生福利部桃園醫院以及台北市立聯合醫院等，共5家的恩慈療法申請。 ➤ 110年8月，本公司與台灣醫藥品查驗中心(CDE)簽訂開發中新藥 Silmitasertib(CX-4945)納入COVID-19專案指標案件藥物法規科學諮詢輔導協議書。 ➤ 110年8月，Silmitasertib(CX-4945)在美國治療新冠肺炎(COVID-19)中症二期人體臨床試驗已完成收案。 ➤ 110年8月，Silmitasertib(CX-4945)在美國治療新冠肺炎(COVID-19)重症二期人體臨床試驗期中數據，經獨立臨床數據監察委員會(DMC)審查通過。 ➤ 110年10月，本公司 Silmitasertib 治療新冠肺炎中症患者二期臨床試驗數據於2021 ISIRV-WHO 大會發表，Silmitasertib 治療組康復時間中位數6天，相較對照組14天，達統計及臨床上顯著差異。 ➤ 111年6月，本公司接獲臨床夥伴美國醫療機構 Banner Health 通知因新冠肺炎重症患者收案困難，已決議終止 Silmitasertib 治療新冠肺炎重症臨床試驗，相關數據將交由獨立數據監察

研發計畫	適應症	開發進度
		委員會審查。 ➤ 112年1月，本公司合作夥伴美國 Banner Health 醫療機構已向美國 FDA 提交 Silmitasertib(CX-4945) 治療新冠肺炎重症臨床研究報告 CSR(Clinical Study Report)。 ➤ 112年2月，本公司已向台灣衛福部提出新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療因新冠病毒(SARS CoV-2)可能引發免疫風暴或嚴重發炎反應之中、重症住院患者二期臨床試驗申請(IND)。 ➤ 112年4月，本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療因新冠病毒(SARS CoV-2)可能引發免疫風暴或嚴重發炎反應之中、重症住院患者二期臨床試驗已獲台灣衛福部核准執行。 ➤ 112年11月，本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療新冠肺炎中、重症住院患者二期臨床試驗已正式啟動並完成第一位病人收案。
	社區性肺炎	➤ 112年10月，本公司已向美國食品藥物監督管理局(FDA)提交候選新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染引發社區性肺炎(CAP)之多中心二期人體臨床試驗 IND 申請。 ➤ 112年11月，本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)通過美國食品藥物監督管理局(FDA)IND 30 天審核期，將啟動泛病毒感染之社區型肺炎二期人體臨床試驗。 ➤ 112年12月，本公司已向台灣衛福部提出新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染之社區型肺炎(CAP)多中心二期人體臨床試驗計畫申請並於同月獲台灣衛福部核准執行。

參、過去年度虧損之主要原因

本公司於民國 101 年 11 月 16 日奉經濟部核准設立，主要所營事業為抗癌新藥開發。生技新藥產業具有高風險、研究發展投資與回收期長的特性，故新藥的成功上市，所需資金龐大、時間長、過程複雜。而本公司為降低新藥研發成本、縮短新藥開發之時程，於 102 年間購入美國新藥研發公司已研發至臨床(CX-4945)以及臨床前(CX-5461)之新藥開發計畫接續開發，總計在 102 年度至 112 年度累計投入逾 27 億元之研發費用，因此目前仍呈累積虧損之情形。

肆、未來規劃

一、公司之短期經營策略規劃係專注於開發前述各項專案，未來三年(113~115)重點工作目標及規劃如下：

1. 候選藥物 **Pidnarulex (CX-5461)**：

(a) 完成乳癌、卵巢癌、攝護腺癌及其它實體腫瘤的臨床試驗

- (b) 協助澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(PMCC)執行 CX-5461 合併 PARP 抑制劑用於攝護腺癌的臨床試驗
 - (c) 與美國國家衛生研究院(NIH)旗下癌症研究所(NCI)合作 NExT Program 共同開發計畫，全速推動 Pidnarulex 開發上市
 - (d) 尋求區域策略聯盟或授權夥伴
2. 候選藥物 **Silmitasertib** (CX-4945)：
- (a) 完成基底細胞瘤 (Basal cell carcinoma ; BCC) phase I/ Expansion 新藥臨床試驗
 - (b) 協助美國兒童腦瘤聯盟(PBTC)執行 CX-4945 於惡性腦瘤之 phase I/II 臨床試驗
 - (c) 佈局抗感染的人體臨床試驗
 - (d) 尋求區域策略聯盟或授權夥伴

二、公司之中、長期經營策略規劃如下：

1. 公司預計維持至少二項臨床開發專案，因此將持續篩選具有開發潛力的癌症新藥專案，以確保可隨時加入有潛力之候選藥物。
2. 生華乃以全球市場為整體公司發展方向，將積極對外建立合作關係，尋求策略聯盟及合作機會。同時秉持著追求卓越的經營理念，追求公司永續經營及成長。

為落實健全營運計畫，針對整體經營面之研發時程以及財務績效，本公司皆已於每次董事會召開時（至少每季一次），針對營運情況以及預算達成情形進行分析及報告，並依預算管理辦法進行費用之執行檢討。本公司營運成長與獲利來源主要決定於新藥開發之各項專案，因此，相較於其他營運活動，本公司對於新藥研發之監控與管理為側重的重點，本公司係每週召開新藥專案的研發會議，適時的討論及檢討各項新藥業務開發情形以及臨床執行狀況，確實掌握專案的整體進度，期待在新藥開發上創造公司更高的利潤與價值。

生華生物科技股份有限公司
109 年度現金增資發行新股票執行進度

一、本次辦理募資各項新藥研發之期程資料：

產品	適應症/用途	109 年				110 年				111 年				112 年				113 年			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
CX-4945	研發期程 試驗計畫/主要觀察療效指標	美國、韓國及台灣 Phase II 109 年期中分析達標，提早結束試驗。																			
	研發期程(目標)	美國 Phase I / expansion(擴增族群試驗) 數據分析以及結案報告撰寫																			
	研發期程(實際)	美國 Phase I / expansion(擴增族群試驗)完成，數據整理中																			
	研發期程(目標)	Phase II Phase II 實驗規劃完成，收案中																			
COVID-19	研發期程(目標)	美國 Phase I / expansion(擴增族群試驗)完成，數據整理中																			
	研發期程(實際)	Phase II Phase II 實驗規劃完成，收案中																			
授權情形(目標)	研發期程(目標)	美國 Phase I / expansion(擴增族群試驗) 數據分析																			
	研發期程(實際)	Phase II Phase II 實驗規劃完成，收案中																			
授權情形(實際)	研發期程(目標)	美國 Phase I / expansion(擴增族群試驗) 數據分析																			
	研發期程(實際)	Phase II Phase II 實驗規劃完成，收案中																			
CX-5461	研發期程(目標)	美國 Phase I / expansion(擴增族群試驗)完成，數據整理中																			
	研發期程(實際)	Phase II Phase II 實驗規劃完成，收案中																			
CX-8184	研發期程(目標)	美國 Phase I / expansion(擴增族群試驗) 數據分析																			
	研發期程(實際)	Phase II Phase II 實驗規劃完成，收案中																			

註 1：係為 Phase II 及 III 合併臨床試驗；預計三期臨床試驗為期 5 年，將於 115 年完成。
 註 2：依據 Phase I 選定劑量進行二期臨床試驗。
 註 3：臨床試驗中，Phase I 主要探討安全性、限制性毒性以及找到二期實驗建議劑量。Phase II 主要係確認藥物療效。因本公司已於加拿大 Phase I 試驗觀察到 CX-5461 用於基因缺陷病人之療效，亦已確認安全劑量範圍，故本次試驗之內容擬針對選定劑量進行測試，實際為 Phase I 及 Phase II 之合併臨床試驗。
 註 4：依據加拿大 Phase I 試驗觀察到部分病人治療後腫瘤縮小，另有部分病人無疾病存活期增加，惟依據目前實驗數據顯示，較低劑量亦有療效。另因 Phase I 並未針對特定基因缺陷之病人，本公司預計進行針對特定基因缺陷病人並選取其中 2-3 種劑量進行試驗。
 註 5：依據 Dose ranging study Phase I 之結果，確認劑量後將進行針對具基因缺陷病人之特定適應症(如卵巢癌/乳腺癌/肝癌)進行試驗，將參考 Phase I 得出之試驗數據決定臨床試驗內容，目前 Phase II(basket trial(籃型臨床試驗))(註 5)

二、資金執行進度

1、原發行計劃

單位：新台幣仟元

計劃項目	所需資金總額	預定資金運用進度																
		110 年度				111 年度				112 年度				113 年度				
		109 年度	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季			
充實營運資金	850,200	-	5,683	11,004	19,320	10,614	64,943	62,444	69,954	60,748	72,012	60,804	70,016	61,182	58,592	61,024	69,850	92,010
	295,559	15,396	19,766	16,465	24,778	16,075	22,998	15,285	23,301	14,437	22,456	12,590	21,457	12,779	9,621	6,575	15,249	26,331
	896,177	35,082	41,813	34,159	50,999	33,769	43,242	32,219	48,255	64,982	71,218	61,352	70,220	61,541	57,008	53,962	62,637	73,719
合計	2,041,936	50,478	67,262	61,628	95,097	60,458	131,183	109,948	141,510	140,167	165,686	134,746	161,693	135,502	125,221	121,561	147,736	192,060
預計可能產生效益	本次募集資金 1,800,000 仟元，主係用於充實營運資金，透過長期穩定的資金挹注，順利支應各項臨床專案之研發，對本公司未來整體營運發展之資金需求有正面助益，並可增強本公司之市場競爭力，透過拓展本公司臨床用藥之適應症及範圍，提升公司價值，並可強化財務結構，降低營運風險。																	

2、變更後資金運用計劃

本公司於 109 年 9 月募集完成後，即依計畫持續投入新藥 CX-4945 及 CX-5461 研發計畫。爾後，因新藥 CX-4945 用以膽管癌 2/3 期臨床試驗計畫遭遇膽管癌標準療法改變、再加上 CX-5461 獲選進入美國政府國衛院(NIH)旗下 NExT Program 五年共同開發計畫，致使後續的藍圖型試驗計畫之必要性擬再審慎評估。

本公司考量前述各專案現階段臨床試驗計畫所資金尚需 319,478 仟元，預計於 113 年第四季支用完畢，而下一階段臨床計畫需重新評估及規劃，且其籌畫時程不易掌握。另考量未來營運資金仍屬匱乏且新藥公司向銀行融資不易，為保障股東權益及提升公司資金運用之效益，故於 112 年第一季辦理本次現金增資計畫變更，將募集之剩餘資金 1,054,241 仟元(截至 111 年底未支用金額 1,373,719-尚需支用 319,478)，全數用於充實營運資金以維持公司其它研發活動及日常營運所需資金。

單位：新台幣仟元

計劃項目	所需資金總額	預定資金運用進度												
		110 年度				111 年度				112 年度				
		109 年度	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季
CX-4945 (膽管癌)	150,200	-	5,380	2,794	16,887	7,448	23,413	26,705	19,206	22,821	25,546	-	-	-
CX-4945 (基底細胞瘤)	295,559	6,611	10,001	17,515	11,294	3,442	12,262	21,445	16,184	15,388	19,113	15,124	22,135	14,918
CX-5461 (卵巢癌/乳癌/攝 護腺/胰臟/其它 癌症)	300,000	5,660	27,275	7,799	24,464	9,503	33,119	25,105	33,993	20,567	38,363	21,072	32,919	20,161
充實營運資金	1,054,241	-	-	-	-	-	-	-	-	-	65,775	75,672	71,031	60,918
合計	1,800,000	12,271	42,656	28,108	52,645	20,393	68,794	73,255	69,383	58,776	148,797	111,868	126,085	95,997

計劃項目	預定資金運用進度													
	113 年度				114 年度				115 年度					
	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季		
CX-4945(膽管癌)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CX-4945(基底細胞瘤)	18,959	25,443	34,015	31,710	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CX-5461(卵巢癌/乳癌/攝護腺/胰臟/其它癌症)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
充實營運資金	80,471	63,997	109,655	127,561	130,411	109,940	150,543	8,267	99,430	89,440	143,670	159,271	130,411	150,543
合計	99,430	89,440	143,670	159,271	130,411	109,940	150,543	8,267	99,430	89,440	143,670	159,271	130,411	150,543

3、資金執行進度

109 年度現金增資發行新股案，於 109 年 9 月 14 日收足，募集資金總額為 1,800,000 仟元，依原計劃持續執行，爾後考量下一階段臨床計畫需重新評估及規劃，並考量未來營運資金仍屬匱乏且新藥公司向銀行融資不易，為保障股東權益及提升公司資金運用之效益，故本公司擬辦理現金增資計畫變更，並於 112 年 3 月 30 日經董事會決議通過其變更計劃，並於 112 年 6 月 30 日提請股東會承認，以下為變更後之執行情形：

單位：新台幣仟元

計劃項目	執行狀況		112年 第四季	截至112年 12月31日止	進度超前或落後原因 及改進計劃
	支用金額	預定 實際			
CX-4945 (膽管癌)	支用金額	0		150,200	主係因部分活動進度延遲所致，惟計畫已執行完畢。
	執行進度(%)	0.00%		100.00%	
	支用金額	14,918		185,432	
	執行進度(%)	5.04%		62.73%	
CX-4945 (基底細胞瘤)	支用金額	6,634		149,213	主係因新冠肺炎疫情影响病人收案進度，使得進度較預計落後。
	執行進度(%)	2.24%		50.48%	
	支用金額	20,161		300,000	
	執行進度(%)	6.72%		100.00%	
CX-5461 (卵巢癌/乳癌/攝護腺/胰臟/其它癌症)	支用金額	12,707		289,778	與預計進度無重大差異。
	執行進度(%)	4.24%		96.59%	
	支用金額	60,918		273,396	
	執行進度(%)	5.78%		25.93%	
CX-5461 (卵巢癌/乳癌/攝護腺/胰臟/其它癌症)	支用金額	2,89%		13.61%	主係因其他研發支出較預計減少所致。
	執行進度(%)	95,997		909,028	
	支用金額	51,296		732,766	
	執行進度(%)	5.33%		50.50%	
合計	支用金額	2.84%		40.70%	
	執行進度(%)				

充實
營運
資金

4、資金執行進度未如預期以及增資效益檢討說明

(1).CX-4945(膽管癌)

因新藥 CX-4945 用以膽管癌 2/3 期臨床試驗計畫遭遇膽管癌標準療法改變，故擬暫緩第三期臨床試驗計畫，因而於 112 年 3 月 30 日經董事會決議變更新藥 CX-4945 用於膽管癌計畫之預計支用金額，由 850,200 仟元減少為 150,200 仟元。截至 112 年 12 月 31 日止計畫已執行完畢。

(2).CX-4945(基底細胞瘤)

截至 112 年 12 月 31 日止實際支用金額為 149,213 仟元，支用進度較預期落後，係因受到新冠肺炎疫情影響，使得病人收案進度未如預期所致，惟(CX-4945)治療晚期基底細胞瘤已經展現早期正向療效，另 CX-4945 用於基底細胞瘤之人體臨床試驗已於德州大學安德森癌症中心完成最後一位受試者最後一次給藥並將進行資料鎖定及數據分析。

(3).CX-5461(卵巢癌/乳癌/攝護腺/胰臟/其它癌症)

因新藥 CX-5461 獲選進入美國政府國衛院(NIH)旗下 NExT Program 五年共同開發合作協議並由 NIH 贊助主要臨床經費，故本公司擬重新評估後續籃型試驗計畫之必要性，因而於 112 年 3 月 30 日經董事會決議變更新藥 CX-5461 計畫之預計支用金額，由 896,177 仟元減少為 300,000 仟元。截至 112 年 12 月 31 日止實際支用金額為 289,778 仟元，與預計進度相較並無重大差異。

(4).充實營運資金

本公司於 112 年 3 月 30 日經董事會決議將 109 年度現金增資所募集之剩餘資金 1,054,241 仟元，全數用於充實營運資金，避免對外借款而節省利息支出以有效降低財務負擔外，亦維持支應其他研發專案及正常營運發展所需，同時提升本公司對產業風險之因應能力。截至 112 年 12 月 31 日止實際支用金額為 143,575 仟元，支用進度較預計落後，主係因其他研發支出較預計減少所致。

5、預定效益與實際達成情形差異評估

A.預計效益

本公司本次計畫所需資金總額 2,041,936 仟元，其中本次預計募集資金 1,800,000 仟元，餘 241,936 仟元將以自有資金或其他方式支應，主係用於充實營運資金，透過長期穩定的資金挹注，順利支應各項臨床專案之研發，對公司未來整體營運發展之資金需求有正面助益，並可增強市場競爭力，另透過拓展臨床用藥之適應症及範圍，提升公司價值，並可強化財務結構，降低營運風險。

單位：新台幣仟元；%

項目		年度	109年3月底 (籌資前)(註)	109年9月底 (預估籌資後)
基本 財務資料	流動資產		714,875	2,269,084
	資產總額		804,578	2,362,760
	流動負債		58,325	48,481
	負債總額		59,312	48,481
財務結構	負債佔資產比率		7.37	2.05
	長期資金占不動產、廠房及設備比率		15,969.46	97,607.72
償債能力	流動比率		1,225.68	4,680.39
	速動比率		1,214.28	4,666.68

B. 實際效益

109年度現金增資發行新股案已於109年9月14日募集完成，已依計畫於109年第四季起陸續執行，截至112年12月31日研發計畫陸續進行中，其效益尚未實際產生。另就其財務結構觀之，其負債比率、長期資金占不動產、廠房及設備比率、流動比率及速動比率均較籌資前改善，故其效益尚屬顯現。

單位：新台幣仟元；%

項目		年度	109年3月底 (籌資前)	109年9月底 (預估籌資後)	109年9月底 (實際數)
基本 財務資料	流動資產		714,875	2,269,084	2,412,633
	資產總額		804,578	2,362,760	2,492,276
	流動負債		58,325	48,481	84,394
	負債總額		59,312	48,481	84,394
財務結構	負債佔資產比率		7.37	2.05	3.39
	長期資金占不動產、廠房及設備比率		15,969.46	97,607.72	101,563.98
償債能力	流動比率		1,225.68	4,680.39	2,858.77
	速動比率		1,214.28	4,666.68	2,375.57

C. 是否涉及計畫變更

本公司109年度現金增資發行新股案已於109年9月14日募集完成，已依計畫於109年第四季起陸續執行，惟因新藥CX-4945用以膽管癌2/3期臨床試驗計畫遭遇膽管癌標準療法改變、再加上CX-5461獲選進入美國政府國衛院(NIH)旗下NExT Program五年共同開發計畫，本公司經審慎評估資金狀況後，於112年3月30日經董事會決議變更計畫，將新藥CX-4945用以膽管癌及CX-5461之計畫支用金額減少，並將減少金額1,054,241仟元全數用於充實營運資金。截至112年12月31日止已支用732,766仟元，與預計進度尚無重大差異，故無涉及計畫變更之情事。

附件四、董事會議事規則修正條文對照表

生華生物科技股份有限公司
董事會議事規則修正條文對照表

修正後	修正前	修正理由
<p>第八條：(董事會參考資料、列席人員與董事會召開) 本公司董事會召開時，總經理室應備妥相關資料供與會董事隨時查考。召開董事會，得視議案內容通知相關部門非擔任董事之經理人員列席。必要時，亦得邀請會計師、律師或其他專業人士列席會議。 董事會之主席於已屆開會時間並有過半數之董事出席時，應即宣布開會。已屆開會時間，如全體董事有半數未出席時，主席得宣布於當日延後開會，其延後次數以二次為限。延後二次仍不足額者，主席得依第三條第二項規定之程序重新召集。 前項及第十六條第二項第二款所稱全體董事，以實際在任者計算之。</p>	<p>第八條：(董事會參考資料、列席人員與董事會召開) 本公司董事會召開時，總經理室應備妥相關資料供與會董事隨時查考。召開董事會，得視議案內容通知相關部門非擔任董事之經理人員列席。必要時，亦得邀請會計師、律師或其他專業人士列席會議。 董事會之主席於已屆開會時間並有過半數之董事出席時，應即宣布開會。已屆開會時間，如全體董事有半數未出席時，主席得宣布延後開會，其延後次數以二次為限。延後二次仍不足額者，主席得依第三條第二項規定之程序重新召集。 前項及第十六條第二項第二款所稱全體董事，以實際在任者計算之。</p>	<p>依 113 年 1 月 11 日金管證發字第 1120383996 號函，為完備董事會議事程序、強化公司治理，擬修訂「董事會議事規則」部份條文內容。</p>
<p>第十一條：(應經董事會討論事項) 本公司董事會應依會議通知所排定之議事程序進行，但經出席董事過半數同意者，得變更之。 非經出席董事過半數同意者，主席不得逕行宣布散會。 董事會議事進行中，若在席董事未達出席董事過半數者，經在席董事提議，主席應宣布暫停開會，並準用第八條第五項規定。 董事會議事進行中，主席因故無法主持會議或未依第二項規定逕行宣布散會，其代理人之選任準用第七條第三項規定。</p>	<p>第十一條：(應經董事會討論事項) 本公司董事會應依會議通知所排定之議事程序進行，但經出席董事過半數同意者，得變更之。 非經出席董事過半數同意者，主席不得逕行宣布散會。 董事會議事進行中，若在席董事未達出席董事過半數者，經在席董事提議，主席應宣布暫停開會，並準用第八條第五項規定。</p>	

附件五、會計師查核報告書及財務報表



會計師查核報告

(113)財審報字第 23003475 號

生華生物科技股份有限公司 公鑒：

查核意見

生華生物科技股份有限公司民國 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(包含重大會計政策彙總)，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，足以允當表達生華生物科技股份有限公司民國 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中華民國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中華民國會計師職業道德規範，與生華生物科技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。

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan
110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan
T: +886 (2) 2729 6666, F:+ 886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對生華生物科技股份有限公司民國 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，本會計師並不對該事項單獨表示意見。

生華生物科技股份有限公司民國 112 年度個體財務報表之關鍵查核事項如下：

銀行存款之存在

事項說明

生華生物科技股份有限公司民國 112 年 12 月 31 日現金及約當現金餘額為新台幣 1,291,849 仟元，佔總資產之 93%，有關約當現金之會計政策，請詳個體財務報表附註四(五)；現金及約當現金項目說明請詳個體財務報表附註六(一)。由於該資產佔總資產比重高，故本會計師將銀行存款之存在列為查核重要事項。

因應之查核程序

本會計師已執行之查核程序彙總說明如下：

- 函證銀行帳戶及瞭解是否有與金融機構間的特殊約定，以確認銀行存款之存在及權利義務。
- 驗證銀行帳戶函證對象必要資訊的真實性。
- 取得期末銀行調節表檢查是否有不尋常的調節項目，並查核其性質及產生原因，以確認調節項目之合理性。
- 抽查鉅額現金收支之交易，確認其交易性質係為營業所需。
- 確認定期存款之分類係符合個體財務報表附註四(五)所述之政策。

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生華生物科技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生華生物科技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。

生華生物科技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，惟依照中華民國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錯誤或舞弊。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。

本會計師依照中華民國審計準則查核時，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，惟其目的非對生華生物科技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，以及使生華生物科技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生華生物科技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. 對於生華生物科技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。本會計師負責個體查核案件之指導、監督及執行，並負責形成個體財務報表之查核意見。

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中華民國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，決定對生華生物科技股份有限公司民國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。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

游淑芬



會計師

鄧聖偉



金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第1030027246號

金管證審字第1020013788號

中 華 民 國 1 1 3 年 3 月 1 4 日

生華生物科技股份有限公司
個體資產負債表
民國112年12月31日



單位：新台幣仟元

資		產	附註	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		六(一)	\$ 1,291,849	93	\$ 1,589,209	94
1200	其他應收款		六(二)	10,523	1	569	-
1210	其他應收款－關係人		七(二)	57	-	56	-
1410	預付款項		六(三)	12,010	1	13,200	1
11XX	流動資產合計			<u>1,314,439</u>	<u>95</u>	<u>1,603,034</u>	<u>95</u>
非流動資產							
1517	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動		十二(三)	130	-	130	-
1550	採用權益法之投資		六(四)	55,053	4	65,138	4
1600	不動產、廠房及設備			5,494	-	260	-
1755	使用權資產		六(五)	8,500	1	12,097	1
1780	無形資產			231	-	-	-
1920	存出保證金			1,754	-	1,283	-
15XX	非流動資產合計			<u>71,162</u>	<u>5</u>	<u>78,908</u>	<u>5</u>
1XXX	資產總計			<u>\$ 1,385,601</u>	<u>100</u>	<u>\$ 1,681,942</u>	<u>100</u>
負債及權益							
流動負債							
2200	其他應付款		六(六)	\$ 36,106	3	\$ 24,342	2
2220	其他應付款項－關係人		七(二)	23,198	2	30,860	2
2280	租賃負債－流動			5,855	-	5,265	-
21XX	流動負債合計			<u>65,159</u>	<u>5</u>	<u>60,467</u>	<u>4</u>
非流動負債							
2580	租賃負債－非流動			3,286	-	7,516	-
2XXX	負債總計			<u>68,445</u>	<u>5</u>	<u>67,983</u>	<u>4</u>
權益							
股本							
3110	普通股股本		一及六(九)	897,436	65	897,436	53
資本公積							
3200	資本公積		六(十)	765,883	55	1,116,156	67
保留盈餘							
3350	待彌補虧損		六(十一)	(296,306)	(21)	(349,632)	(21)
其他權益							
3400	其他權益			1,490	-	1,346	-
3500	庫藏股票		六(九)	(51,347)	(4)	(51,347)	(3)
3XXX	權益總計			<u>1,317,156</u>	<u>95</u>	<u>1,613,959</u>	<u>96</u>
重大或有負債及未認列之合約承諾 九							
重大之期後事項 十一							
3X2X	負債及權益總計			<u>\$ 1,385,601</u>	<u>100</u>	<u>\$ 1,681,942</u>	<u>100</u>

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：黃金鼎



會計主管：張小萍



生華生物科技股份有限公司
個體綜合損益表
民國112年及111年12月31日



單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	112 年 度		111 年 度	
		金 額	%	金 額	%
4000 營業收入	七(二)	\$ 1,000	100	\$ 1,000	100
5000 營業成本	六(十五)(十六)	(448)	(44)	(495)	(50)
5950 營業毛利淨額		552	56	505	50
營業費用	六(十五)(十六) 及七				
6200 管理費用		(54,792)	(5479)	(43,772)	(4377)
6300 研究發展費用		(247,808)	(24781)	(308,731)	(30873)
6000 營業費用合計		(302,600)	(30260)	(352,503)	(35250)
6900 營業損失		(302,048)	(30204)	(351,998)	(35200)
營業外收入及支出					
7100 利息收入	六(十二)	7,638	764	7,314	732
7020 其他利益及損失	六(十三)	8,795	879	1,160	116
7050 財務成本	六(五)(十四)	(462)	(46)	(379)	(38)
7070 採用權益法認列之子公司、關 聯企業及合資損益之份額	六(四)	(10,229)	(1023)	(5,729)	(573)
7000 營業外收入及支出合計		5,742	574	2,366	237
8200 本期淨損		(\$ 296,306)	(29630)	(\$ 349,632)	(34963)
其他綜合損益(淨額)					
後續可能重分類至損益之項目					
8361 國外營運機構財務報表換算之 兌換差額		\$ 144	14	\$ 6,582	658
8500 本期綜合損益總額		(\$ 296,162)	(29616)	(\$ 343,050)	(34305)
每股虧損	六(十九)				
9750 基本每股虧損		(\$ 3.32)		(\$ 3.92)	
9850 稀釋每股虧損		(\$ 3.32)		(\$ 3.92)	

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：黃金鼎



會計主管：張小萍





生華生物製藥股份有限公司
 112年12月31日

單位：新台幣仟元

附註	資		本		公		積		其		他		總
	註	普通	發行	溢	認	股	其	他	待	彌	損	益	
	額	股	本	價	股	權	權	其	他	待	彌	損	益
	額	額	額	額	額	額	額	額	額	額	額	額	額
111 年度													
111 年 1 月 1 日餘額	\$ 897,436	\$ 1,428,951	\$ 15,436	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 1,969,222
本期淨損	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(349,632)
本期其他綜合損益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,582	6,582
本期綜合損益總額	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6,582	6,582
資本公積彌補虧損	-	(329,257)	-	-	-	-	-	-	-	329,257	-	-	(343,050)
員工認股權酬勞成本攤銷數	-	-	1,087	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,087
子公司員工認股權酬勞成本攤銷數	-	-	(61)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(61)
員工認股權失效	-	-	(3,803)	-	3,803	-	-	-	-	-	-	-	-
子公司員工認股權失效	-	-	(798)	-	798	-	-	-	-	-	-	-	-
買回庫藏股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(13,239)
111 年 12 月 31 日餘額	\$ 897,436	\$ 1,099,694	\$ 11,861	\$ 4,601	\$ 4,601	\$ 4,601	\$ 4,601	\$ 4,601	\$ 4,601	\$ 349,632	\$ 1,346	(13,239)	\$ 1,613,959
112 年度													
112 年 1 月 1 日餘額	\$ 897,436	\$ 1,099,694	\$ 11,861	\$ 4,601	\$ 4,601	\$ 4,601	\$ 4,601	\$ 4,601	\$ 4,601	\$ 349,632	\$ 1,346	(13,239)	\$ 1,613,959
本期淨損	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(296,306)
本期其他綜合損益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	144	144
本期綜合損益總額	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	144	144
資本公積彌補虧損	-	(345,031)	-	(4,601)	4,601	-	-	-	-	349,632	-	-	(296,162)
員工認股權酬勞成本攤銷數	-	-	(641)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(641)
員工認股權失效	-	-	(2,092)	-	2,092	-	-	-	-	-	-	-	-
112 年 12 月 31 日餘額	\$ 897,436	\$ 754,663	\$ 9,128	\$ 2,092	\$ 2,092	\$ 2,092	\$ 2,092	\$ 2,092	\$ 2,092	\$ 296,306	\$ 1,490	(51,347)	\$ 1,317,156

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。



董事長：胡定吾



經理人：黃金鼎



會計主管：張小萍

生華生物科技股份有限公司
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

	附註	112 年度	111 年度
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		(\$ 296,306)	(\$ 349,632)
調整項目			
收益費損項目			
員工認股權酬勞成本	六(八)(十六)	(641)	1,087
折舊費用	六(十五)	7,624	4,175
攤銷費用	六(十五)	47	65
利息費用	六(十四)	462	379
利息收入	六(十二)	(7,638)	(7,305)
租賃修改利益	六(五)(十三)	(432)	-
採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額	六(四)	10,229	5,729
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
應收帳款淨額		-	189
其他應收款		(9,873)	(52)
其他應收款－關係人		(1)	(3)
預付款項		1,190	(5,329)
與營業活動相關之負債之淨變動			
其他應付款		9,701	(52,372)
其他應付款項－關係人		(7,662)	2,960
營運產生之現金流出		(293,300)	(400,109)
收取利息數		7,606	7,045
支付利息數		(462)	(379)
收取退稅款		2	10
支付所得稅		(51)	-
營業活動之淨現金流出		(286,205)	(393,433)
投資活動之現金流量			
取得不動產、廠房及設備價款	六(二十)	(4,605)	(142)
取得無形資產		(169)	-
存出保證金增加		(471)	(196)
投資活動之淨現金流出		(5,245)	(338)
籌資活動之現金流量			
租賃本金償還	六(二十一)	(5,910)	(3,575)
買回庫藏股	六(九)	-	(13,239)
籌資活動之淨現金流出		(5,910)	(16,814)
本期現金及約當現金減少數		(297,360)	(410,585)
期初現金及約當現金餘額		1,589,209	1,999,794
期末現金及約當現金餘額		\$ 1,291,849	\$ 1,589,209

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：黃金鼎



會計主管：張小萍



會計師查核報告

(113)財審報字第 23003701 號

生華生物科技股份有限公司 公鑒：

查核意見

生華生物科技股份有限公司及子公司（以下簡稱「生華科集團」）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（包含重大會計政策彙總），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暨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，足以允當表達生華科集團民國 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中華民國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中華民國會計師職業道德規範，與生華科集團保持超然獨立，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，對生華科集團民國 112 年度合併財務報表之查核最為重要之事項。該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，本會計師並不對該事項單獨表示意見。

生華科集團民國 112 年度合併財務報表之關鍵查核事項如下：

銀行存款之存在

事項說明

生華科集團民國 112 年 12 月 31 日現金及約當現金餘額為新台幣 1,318,808 仟元，佔合併總資產之 97%，有關約當現金之會計政策，請詳合併財務報表附註四(六)；現金及約當現金項目說明請詳合併財務報表附註六(一)。由於該資產佔合併總資產比重高，故本會計師將銀行存款之存在列為查核重要事項。

因應之查核程序

本會計師已執行之查核程序彙總說明如下：

- 函證銀行帳戶及瞭解是否有與金融機構間的特殊約定，以確認銀行存款之存在及權利義務。
- 驗證銀行帳戶函證對象必要資訊的真實性。
- 取得期末銀行調節表檢查是否有不尋常的調節項目，並查核其性質及產生原因，以確認調節項目之合理性。
- 抽查鉅額現金收支之交易，確認其交易性質係為營業所需。
- 確認定期存款之分類係符合財務報表附註四(六)所述之政策。

其他事項-個體財務報告

生華生物科技股份有限公司已編製民國 112 年及 111 年度個體財務報表，並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案，備供參考。

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暨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生華科集團繼續經營之能力、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生華科集團或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

生華科集團之治理單位(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，惟依照中華民國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錯誤或舞弊。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。

本會計師依照中華民國審計準則查核時，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，惟其目的非對生華科集團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，以及使生華科集團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生華科集團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中華民國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，決定對生華科集團民國 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。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

游淑芬



會計師

鄧聖偉



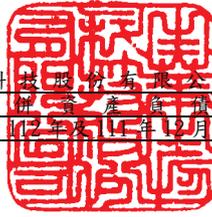
金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1030027246 號

金管證審字第 1020013788 號

中 華 民 國 1 1 3 年 3 月 1 4 日

生華生物科技股份有限公司及子公司
合併資產負債表
民國112年12月31日



單位：新台幣仟元

資 產		附註	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	六(一)	\$	1,318,808	97	\$	1,619,137	98
1200	其他應收款	六(二)		10,593	1		569	-
1410	預付款項	六(三)		17,174	1		17,762	1
11XX	流動資產合計			<u>1,346,575</u>	<u>99</u>		<u>1,637,468</u>	<u>99</u>
非流動資產								
1517	透過其他綜合損益按公允價值衡量 之金融資產—非流動	十二(三)		130	-		130	-
1600	不動產、廠房及設備			5,638	-		612	-
1755	使用權資產	六(四)		8,734	1		15,134	1
1780	無形資產			231	-		-	-
1920	存出保證金			2,023	-		1,541	-
15XX	非流動資產合計			<u>16,756</u>	<u>1</u>		<u>17,417</u>	<u>1</u>
1XXX	資產總計		\$	<u>1,363,331</u>	<u>100</u>	\$	<u>1,654,885</u>	<u>100</u>
負債及權益								
流動負債								
2200	其他應付款	六(五)	\$	36,574	3	\$	24,767	2
2280	租賃負債—流動			6,314	-		8,184	-
21XX	流動負債合計			<u>42,888</u>	<u>3</u>		<u>32,951</u>	<u>2</u>
非流動負債								
2580	租賃負債—非流動			3,287	-		7,975	-
2XXX	負債總計			<u>46,175</u>	<u>3</u>		<u>40,926</u>	<u>2</u>
權益								
歸屬於母公司業主之權益								
股本								
3110	普通股股本	六(八)		897,436	66		897,436	54
資本公積								
3200	資本公積	六(九)		765,883	57		1,116,156	68
保留盈餘								
3350	待彌補虧損	六(十)	(296,306)	(22)	(349,632)	(21)
其他權益								
3400	其他權益			1,490	-		1,346	-
3500	庫藏股票	六(八)	(51,347)	(4)	(51,347)	(3)
3XXX	權益總計			<u>1,317,156</u>	<u>97</u>		<u>1,613,959</u>	<u>98</u>
重大或有負債及未認列之合約承諾 九								
重大之期後事項 十一								
3X2X	負債及權益總計		\$	<u>1,363,331</u>	<u>100</u>	\$	<u>1,654,885</u>	<u>100</u>

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：黃金鼎



會計主管：張小萍



生華生物科技股份有限公司及子公司
合併綜合損益表
民國112年及111年1月1日至12月31日



單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	112 年 度		111 年 度	
		金 額	%	金 額	%
4000 營業收入	七(二)	\$ 1,000	100	\$ 1,000	100
5000 營業成本	六(十四)(十五)	(448)	(45)	(495)	(50)
5900 營業毛利		552	55	505	50
營業費用	六(十四)(十五)				
6200 管理費用		(54,792)	(5479)	(43,772)	(4377)
6300 研究發展費用		(256,871)	(25687)	(312,848)	(31285)
6000 營業費用合計		(311,663)	(31166)	(356,620)	(35662)
6900 營業損失		(311,111)	(31111)	(356,115)	(35612)
營業外收入及支出					
7100 利息收入	六(十一)	7,641	764	7,315	731
7010 其他收入		-	-	6	1
7020 其他利益及損失	六(十二)	8,960	896	1,078	108
7050 財務成本	六(四)(十三)	(535)	(53)	(544)	(54)
7000 營業外收入及支出合計		16,066	1607	7,855	786
7900 稅前淨損		(295,045)	(29504)	(348,260)	(34826)
7950 所得稅費用	六(十六)	(1,261)	(126)	(1,372)	(137)
8200 本期淨損		(\$ 296,306)	(29630)	(\$ 349,632)	(34963)
其他綜合損益(淨額)					
後續可能重分類至損益之項目					
8361 國外營運機構財務報表換算之 兌換差額		\$ 144	14	\$ 6,582	658
8300 其他綜合損益(淨額)		\$ 144	14	\$ 6,582	658
8500 本期綜合損益總額		(\$ 296,162)	(29616)	(\$ 343,050)	(34305)
淨損歸屬於：					
8610 母公司業主		(\$ 296,306)	(29630)	(\$ 349,632)	(34963)
綜合損益總額歸屬於：					
8710 母公司業主		(\$ 296,162)	(29616)	(\$ 343,050)	(34305)
每股虧損					
9750 基本每股虧損	六(十八)	(\$ 3.32)		(\$ 3.92)	
9850 稀釋每股虧損		(\$ 3.32)		(\$ 3.92)	

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：黃金鼎



會計主管：張小萍



生華生物科技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

	附註	112 年度	111 年度
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		(\$ 295,045)	(\$ 348,260)
調整項目			
收益費損項目			
員工認股權酬勞成本	六(七)(十五)	(641)	1,026
折舊費用	六(十四)	10,678	7,047
攤銷費用	六(十四)	47	65
利息費用	六(十三)	535	544
利息收入	六(十一)	(7,641)	(7,306)
租賃修改利益	六(四)(十二)	(432)	-
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
應收帳款淨額		-	189
其他應收款		(9,873)	(51)
預付款項		1,106	(6,064)
與營業活動相關之負債之淨變動			
其他應付款		9,744	(52,299)
營運產生之現金流出		(291,522)	(405,109)
收取利息數		7,609	7,045
支付利息數		(535)	(544)
收取退稅款		2	10
支付所得稅		(1,908)	(1,373)
營業活動之淨現金流出		(286,354)	(399,971)
投資活動之現金流量			
取得不動產、廠房及設備價款	六(十九)	(4,605)	(369)
取得無形資產		(169)	-
存出保證金增加		(482)	(221)
投資活動之淨現金流出		(5,256)	(590)
籌資活動之現金流量			
租賃本金償還	六(二十)	(8,828)	(6,312)
買回庫藏股	六(八)	-	(13,239)
籌資活動之淨現金流出		(8,828)	(19,551)
匯率影響數		109	6,670
本期現金及約當現金減少數		(300,329)	(413,442)
期初現金及約當現金餘額		1,619,137	2,032,579
期末現金及約當現金餘額		\$ 1,318,808	\$ 1,619,137

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：黃金鼎



會計主管：張小萍

