

生華生物科技股份有限公司

公司組織規程

102.11.25 第一屆第七次董事會通過實施
104.03.30 第二屆第八次董事會第一次修訂
106.05.12 第二屆第二十二次董事會第二次修訂
107.08.13 第三屆第七次董事會第三次修訂
109.08.14 第四屆第三次董事會第四次修訂
111.11.10 第四屆第十五次董事會第五次修訂
113.03.14 第五屆第四次董事會第六次修訂
113.05.13 第五屆第五次董事會第七次修訂
113.08.08 第五屆第六次董事會第八次修訂
114.03.12 第五屆第八次董事會第九次修訂

第一條：為推動本公司各項業務，訂定本組織規程，以明訂各部門之權責劃分。

第二條：本公司置總經理一人，秉承董事會之決議，綜理公司業務；執行副總經理、副總經理、協理、經理各若干人輔佐之。

第三條：總公司設下列各部門，分別掌理下列事項：

(一) 稽核室：負責公司內部稽核事務。

(二) 總經理室：負責主導公司營運方向與經營目標、進行經營績效檢核，包含：

(1) 國內外專案與指定計畫之開發管理、整體規劃與執行控管；對外產業合作之評估與開發；完成專案進展時程、預算與風險之評估管理。

(2) 人力資源管理制度之規劃、執行及強化。

(3) 全公司印鑑管理。

- (4) 法務及智財權事務處理、各類合約之管理與維護。
- (5) 各項對外公關業務處理。
- (6) 投資人關係之建立、維護與管理。
- (7) 公司永續發展策略之規劃與企業責任報告書之推動與執行。
- (8) 品質保證業務。
- (9) 股東會、董事會、審計委員會、薪酬委員會會務處理。

(三) 臨床研究處：負責臨床開發業務管理，包含：

- (1) 臨床專案管理：負責臨床試驗之規劃、執行、管理與查核，包含、CRO 之評選與合作、監控臨床執行進度與試驗中藥品相關不良反應之通報、試驗結果統計分析與試驗報告等。
- (2) 法規與查驗登記：針對法規要求完成各項新藥開發策略規劃、查驗登記文件之撰寫統整及送審。
- (3) 醫學研究：負責主導並撰寫臨床試驗計畫書及確認其可行性；提供醫學及疾病相關之治療準則、流行病學相關資訊，並負責臨床前研究之計畫擬定與執行期間相關科學問題之判讀與分析；支援新藥商業發展相關業務之推展。

(四) 研發管理處：負責業務包含：

- (1) 製劑研發：負責原料藥及新劑型研究計畫之規劃、委託研究與執行管理。
- (2) 化學製造與管制：綜理原料藥及臨床試驗藥品之委託合成、藥品庫存管理、調劑、配製及保存相關委託研究及查驗登記文件之撰寫。
- (3) 非臨床研究：配合臨床試驗開發計畫，執行臨床前動物試驗及藥物動力學研究等規劃與執行，並負責委外研究計畫之委託執行與管理。
- (4) 研發專案外部研發資源的開發，如：申請政府科技專案計畫，並配合政府計畫相關規範作業進行計畫管理，並負責委外研究計畫之委託執行與管理。

(五) 行政財務處：下設三單位：

(1) 財務部：負責公司之財務管理業務

(2) 會計部：負責公司表報之編審以及稅務處理業務

(3) 行政部：負責總務採購、行政文書、資訊業務等業務。

第四條：各部門置主管一人，並置其他職位人員若干人。

第五條：本公司總稽核及副總經理與重要營運主管（如：執行長、營運長、財務長、行銷長、策略長及相當等級者）、財務主管、會計主管、研發主管、內部稽核主管等，應經總經理提報董事會通過派免，其餘由總經理派免。

第六條：本規程經董事會通過後施行，修改時亦同。

公司治理架構—組織圖

