

生華生物科技股份有限公司

Senhwa Biosciences, Inc.

一一二年度 年報

公司揭露年報相關資料之網址：<http://www.senhwabio.com>

金管會指定之資訊申報網站之網址：<http://mops.twse.com.tw>

刊 印 日 期 ： 中 華 民 國 一 一 三 年 五 月 三 日

一、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱：

(一)發言人：

姓名：張小萍

連絡電話：(02)8911-9856

職稱：副總經理暨財務長

電子信箱：sarahchang@senhwabio.com

(二)代理發言人：

姓名：羅小惠

連絡電話：(02)8911-9856

職稱：業務開發協理

電子信箱：joannelo@senhwabio.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：

(一)總公司：

地址：新北市新店區北新路三段 225 號 10 樓

連絡電話：(02)8911-9856

(二)分公司、工廠：

無

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：永豐金證券股份有限公司股務代理部

網址：<http://www.sinotrade.com.tw>

地址：台北市博愛路 17 號 3 樓

電話：(02)2381-6288

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：游淑芬、鄧聖偉會計師

網址：<http://www.pwc.tw>

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

電話：(02)2729-6666

地址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓

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.senhwabio.com>

目 錄

頁次

壹、致股東報告書.....	1
貳、公司簡介.....	5
一、設立日期.....	5
二、公司沿革.....	5
參、公司治理報告.....	12
一、組織系統.....	12
二、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....	14
三、最近年度支付董事、總經理及副總經理之酬金.....	23
四、公司治理運作情形.....	28
五、簽證會計師公費資訊.....	52
六、更換會計師資訊揭露.....	52
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.....	53
八、最近年度及截至年報刊印日止，董事、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形.....	53
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.....	54
十、公司、公司之董事、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例.....	55
肆、募資情形.....	56
一、資本及股份.....	56
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.....	62
伍、營運概況.....	67
一、業務內容.....	67
二、市場及產銷概況.....	88
三、從業員工最近二年度及截至年報刊印日止從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分布比率.....	95
四、環保支出資訊.....	95

五、勞資關係.....	96
六、資通安全管理.....	97
七、重要契約.....	100
陸、財務概況.....	101
一、最近五年度簡明財務資料.....	101
二、最近五年度財務分析.....	105
三、最近年度財務報告之審計委員會查核報告書.....	108
四、最近年度財務報告.....	108
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告.....	108
六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發財務週轉困難情 事，應列明其對於本公司財務狀況之影響.....	108
柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....	110
一、財務狀況.....	110
二、財務績效.....	111
三、現金流量.....	112
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	112
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投 資計畫.....	112
六、風險事項分析評估.....	113
七、其他重要事項.....	117
捌、特別記載事項.....	118
一、關係企業相關資料.....	118
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
玖、最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所 定對股東權益或證券價格有重大影響之事項，亦應逐項載明.....	119

壹、致股東報告書

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。

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



貳、公司簡介

一、設立日期：中華民國 101 年 11 月 16 日

二、公司沿革：

時間	事項
民國 101 年 11 月	公司成立，實收資本額為 339,992 仟元。
民國 102 年 04 月	與一家美國生技公司簽訂新藥技術資產購買合約。
	美國子公司成立。
	專案 CX-5461：與澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(Peter MacCallum Cancer Centre；PMCC)共同合作，正式進入第一期人體臨床試驗階段。
民國 102 年 09 月	辦理現金增資 25,000 仟元，增資後實收資本額為 364,992 仟元整。
民國 102 年 10 月	辦理資本公積轉增資 59,339 仟元，增資後實收資本額為 424,331 仟元整。
民國 102 年 11 月	獲得新北市 102 年創新投資補助。
	辦理現金增資 198,000 仟元，增資後實收資本額為 622,331 仟元整。
民國 103 年 02 月	專案 CX-4945：獲美國 FDA 審查通過准許執行第一/二期人體臨床試驗。
民國 103 年 03 月	進駐南港育成中心，計劃在台研發二代藥物。
	與財團法人生物技術開發中心(DCB)簽訂合作契約書。
民國 103 年 04 月	獲經濟部工業局審定為符合生技新藥公司資格及享有生技新藥產業發展條例投資抵減辦法之優惠獎勵。
	專案 CX-5461：參加美國 2014 年癌症研究協會大會(AACR)；合作夥伴 PMCC 於會中進行簡報並公開 CX-5461 動物試驗結果。
民國 103 年 05 月	獲經濟部工業局審定核發「SHP01-1 第一型 RNA 聚合酶抑制劑 CX-5461」以及「SHP01-2 蛋白激酶 CK2 抑制劑 CX-4945」符合生技新藥投資計畫核准函，股東可適用生技新藥產業發展條例之股東投資抵減。
民國 103 年 06 月	專案 CX-4945：正式啟動美國人體臨床試驗。
民國 103 年 07 月	員工認股權增資 5,000 仟元，增資後實收資本額為 627,331 仟元整。
民國 103 年 08 月	辦理現金增資 27,600 仟元，增資後實收資本額為 654,931 仟元整。
民國 103 年 09 月	獲得 2014 年台灣生醫暨生農產業選秀大賽生醫組獎項。
民國 103 年 10 月	完成本公司股票公開發行，股票代碼：6492。
民國 103 年 12 月	本公司股票登錄興櫃。
	專案 CX-4945：向韓國政府食品與藥物安全管理局(MFDS)申請新藥 CX-4945 用於治療膽管癌之新藥臨床試驗申請。
民國 104 年 1 月	專案 CX-4945：獲得韓國政府食品與藥物安全管理局(MFDS)核准執行第一/二期人體臨床試驗。

時間	事項
民國 104 年 9 月	專案 SHP01-2-B：與美國 Chaperone Therapeutics Inc. 公司簽訂全球專利授權合約，將本公司臨床前候選藥物 SHP01-2-B 專屬授權予美國 Chaperone，用於神經退化性疾病之藥物開發。
民國 104 年 10 月	專案 CX-5461：獲選為 2015 年加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊之用藥。
	專案 CX-4945：獲得台灣食品藥物管理局(TFDA)核准執行第一/二期人體臨床試驗。
民國 105 年 2 月	專案 CX-4945：獲得中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會人體試驗計畫同意書。
民國 105 年 3 月	專案 CX-5461：與 NCIC CLINICAL TRIALS GROUP 簽訂臨床試驗合約。
	專案 CX-5461：105 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 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。
民國 105 年 7 月	獲經濟部工業局審定本公司係屬科技事業。
民國 105 年 9 月	專案 SHP01-2-B：本公司完成收取授權夥伴 Chaperone Therapeutics, Inc. 先期授權金(Upfront Payment)，即 Chaperone Therapeutics, Inc. 普通股之 15% 股權，計 409,400 股。
民國 105 年 12 月	專案 CX-4945：獲美國 FDA 授予膽管癌孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation)。
	員工認股權增資 2,925 仟元，增資後實收資本額為 657,856 仟元整。
民國 106 年 1 月	獲中華民國證券櫃買賣中心上櫃審議委員會以及櫃買中心第 8 屆第 22 次董事、監察人聯席會議決議通過本公司股票得於櫃買中心櫃檯買賣。
	專案 CX-4945：本公司受邀於 2017 年國際胃腸道癌症研討會(ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium)以壁報形式發表研發中癌症新藥 CX-4945 治療膽管癌病人之一期臨床試驗結果。
民國 106 年 3 月	員工認股權增資 100 仟元，增資後實收資本額為 657,956 仟元整。
民國 106 年 4 月	辦理初次上櫃前現金增資發行新股 85,000 仟元，增資後實收資本額為 742,956 仟元整。
	正式於財團法人櫃檯買賣中心掛牌上櫃。
民國 106 年 9 月	員工認股權增資 500 仟元，增資後實收資本額為 743,456 仟元整。

時間	事項
民國 106 年 11 月	專案 CX-5461：臨床合作夥伴澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心，受邀參加第 59 屆美國血液醫學年會，發表本公司新藥 CX-5461 治療血液性癌症一期臨床結果
民國 106 年 12 月	獲得國家生技醫療產業策進會授與第十四屆國家新創獎殊榮
民國 106 年 12 月	員工認股權增資 470 仟元，增資後實收資本額為 743,926 仟元整。
民國 107 年 3 月	專案 CX-5461：本公司合作夥伴 Canadian Cancer Trials Group (CCTG) 以最高層級口頭報告方式，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 一期臨床試驗相關結果
民國 107 年 3 月	員工認股權增資 240 仟元，增資後實收資本額為 744,166 仟元整。
民國 107 年 5 月	專案 CX-4945：正式啟動膽管癌二期隨機分派臨床試驗(Randomized Study)，並於 107 年 5 月 10 日在美國 Mayo Clinic 臨床中心納入第一位受試者。
	專案 CX-4945：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一/二期臨床試驗
民國 107 年 11 月	專案 CX-4945：用於新適應症皮膚癌-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。
民國 107 年 12 月	員工認股權增資 590 仟元，增資後實收資本額為 744,756 仟元整。
民國 108 年 1 月	專案 CX-4945：用於新適應症兒童腦瘤-髓母細胞瘤(Medulloblastoma) 人體臨床試驗，獲美國食品藥物管理局(FDA)核准執行。此試驗將採一/二期臨床試驗設計，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。
民國 108 年 3 月	專案 SHP01-2-B：因 Chaperone 公司之研發進度落後，至今仍無法完成候選藥物(Candidate)開發並進入 GLP 毒理實驗，導致遲遲無法符合「新藥臨床試驗審」申請，為維護本公司無形資產之發展潛力以及股東權益，董事會決議終止與 Chaperone Therapeutics, Inc.之授權合約。
民國 108 年 4 月	專案 CX-4945：用於治療皮膚癌-基底細胞瘤(Basal Cell Carcinoma) 正式啟動人體臨床試驗，並納入第一位受試者。
	專案 CX-5461：加拿大乳癌試驗完成一期劑量遞增實驗(Dose Escalation)，達成主要評估指標。
民國 108 年 7 月	專案 CX-4945：用於治療兒童腦瘤-髓母細胞瘤(Medulloblastoma, MB)，

時間	事項
	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。
民國 108 年 9 月	專案 CX-5461：加拿大乳癌試驗於美國時間 2019 年 9 月 1 日接獲通知，已納入擴增族群試驗第一位受試者。
民國 108 年 12 月	專案 CX-5461：合作夥伴加拿大癌症臨床試驗研究群 CCTG 於 2019 美國聖安東尼乳癌大會 SABCS 發表本公司治療乳癌新藥 CX-5461 一期臨床試驗相關結果。
	員工認股權增資 230 仟元，增資後實收資本額為 744,986 仟元整。
民國 109 年 2 月	專案 CX-5461：獲 Pfizer 輝瑞大藥廠及美國攝護腺癌基金會評選入選，有機會獲輝瑞全額試驗經費及藥物贊助，並免費提供其 PARP 抑制劑進行合併用於治療攝護腺癌人體臨床試驗。
民國 109 年 4 月	專案 CX-4945：為積極解決新冠疫情，美國國家衛生研究院(NIH)之國家過敏和傳染病研究所(NIAID)和本公司簽訂合作協議，進行新藥 Silmitasertib(CX-4945)抗新冠病毒(Covid-19)之一系列試驗。
民國 109 年 6 月	員工認股權增資 325 仟元，增資後實收資本額為 745,311 仟元整。
民國 109 年 8 月	專案 CX-4945：用於新適應症皮膚癌-基底細胞瘤（Basal Cell Carcinoma）人體臨床試驗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。
	專案 CX-4945：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 CX-4945 (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。
民國 109 年 9 月	辦理現金增資發行新股 150,000 仟元，增資後實收資本額為 895,311 仟元整。
	員工認股權增資 1,270 仟元，增資後實收資本額為 896,581 仟元整。
民國 109 年 10 月	專案 CX-4945：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。
民國 109 年 11 月	專案 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。
	專案 CX-4945：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。
民國 109 年 12 月	專案 CX-4945：用於治療新冠肺炎(COVID-19)正式啟動二期人體臨床

時間	事項
	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。
	專案 CX-5461：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。
民國 110 年 1 月	專案 CX-4945：用於治療新冠肺炎重症患者已正式啟動二期人體臨床試驗，並於 110 年 1 月 22 日完成第一位病患收案。
民國 110 年 3 月	員工認股權增資 55 仟元，增資後實收資本額為 896,636 仟元整。
民國 110 年 5 月	專案 CX-4945：因應國內新冠肺炎疫情嚴峻，新藥 Silmitasertib 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
民國 110 年 6 月	員工認股權增資 638 仟元，增資後實收資本額為 897,274 仟元整。
民國 110 年 8 月	專案 CX-4945：與台灣醫藥品查驗中心(CDE)簽訂開發中新藥 Silmitasertib 納入 COVID-19 專案指標案件藥物法規科學諮詢輔導協議書。
	專案 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。
	專案 CX-4945：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。
	專案 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。
民國 110 年 9 月	專案 CX-5461：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。
	專案 CX-5461：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。
	員工認股權增資 162 仟元，增資後實收資本額為 897,436 仟元整。
民國 110 年 10 月	專案 CX-4945：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。
民國 110 年 12 月	專案 CX-4945：用於治療髓母細胞瘤(腦瘤)新藥獲美國 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。

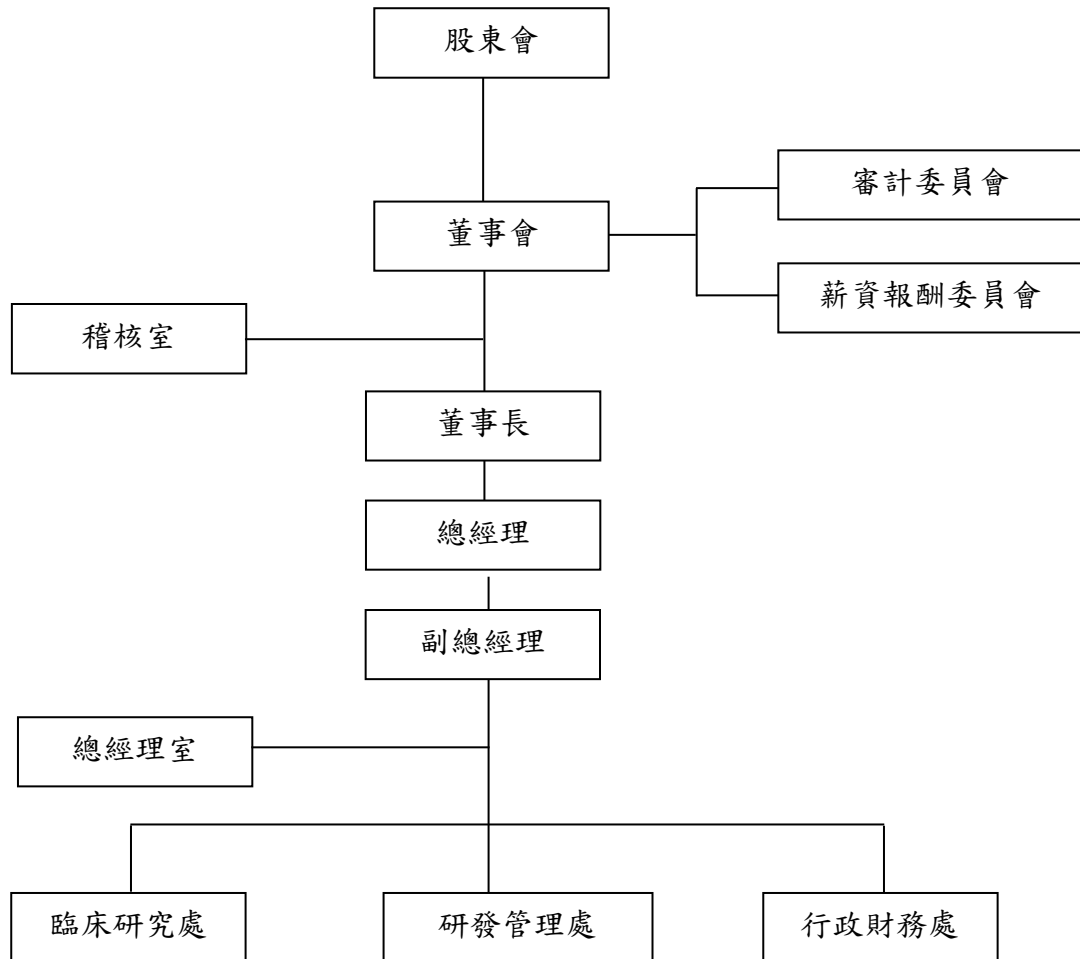
時間	事項
民國 111 年 1 月	專案 CX-4945：獲美國 FDA 審查通知授與用於治療膽道癌「孤兒藥資格認定」，若未來上市可享美國市場七年獨佔權。
	專案 CX-5461：通過美國 FDA 審查，授與「快速審查認定」(FTD)，用於治療具特定基因缺損之乳癌和卵巢癌，有利加速此新藥申請美國藥證之時程。
民國 111 年 3 月	專案 CX-4945：治療晚期基底細胞癌正向人體臨床數據，獲選並已於 2022 年美國皮膚科學會(AAD)年會發表。
民國 111 年 5 月	本公司董事會通過重要營運主管聘任案，聘任黃金鼎博士為科學長。
民國 111 年 6 月	專案 CX-5461：與輝瑞 PARP 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。
	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委員會審查。
民國 111 年 10 月	本公司董事會通過重要營運主管聘任案，聘任黃金鼎博士為新任總經理。
	專案 CX-5461：開發中新藥 Pidnarulex 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。
民國 111 年 12 月	專案 CX-5461：本公司接獲通知，開發中新藥 Pidnarulex 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。
民國 112 年 2 月	專案 CX-4945：在美國治療皮膚癌-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。
	專案 CX-4945：本公司已向台灣衛福部提出新藥 Silmitasertib 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)。
民國 112 年 3 月	專案 CX-5461：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 於未被滿足醫療需求之癌症相關人體臨床試驗。
民國 112 年 4 月	專案 CX-4945：本公司業已完成和美國 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 合併其他療法探索治療包括但不限於膽管癌之試驗。
	專案 CX-4945：本公司新藥 Silmitasertib 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。

時間	事項
民國 112 年 8 月	專案 CX-4945：新藥 Silmitasertib 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。
民國 112 年 10 月	專案 CX-4945：本公司已向美國食品藥物監督管理局(FDA)提交候選新藥 Silmitasertib 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。
民國 112 年 11 月	專案 CX-4945：本公司新藥 Silmitasertib 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。
	專案 CX-4945：本公司新藥 Silmitasertib(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。
民國 112 年 12 月	專案 CX-4945：本公司已向台灣衛福部提出新藥 Silmitasertib 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。
	專案 CX-4945：本公司已獲台灣衛福部核准執行新藥 Silmitasertib 治療泛病毒感染之社區型肺炎(CAP)二期人體臨床試驗。
民國 113 年 1 月	專案 CX-4945：本公司因策略考量，決議發函國立成功大學醫學院附設醫院提前終止新藥 Silmitasertib 治療單一新冠肺炎中、重症住院患者二期臨床試驗。
民國 113 年 3 月	專案 CX-4945：本公司新藥 Silmitasertib 治療因感染新冠或流感病毒引發之社區型肺炎二期臨床試驗已正式啟動並完成第一位病人收案。

參、公司治理報告

一、組織系統

(一)公司之組織結構



(二)各主要部門所營業務

部門	主要職掌
稽核室	負責評估公司內部控制有效性及內部稽核事務。
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、薪資報酬委員會會務處理。
臨床研究處	負責臨床開發業務管理業務，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，包含試驗計畫書撰寫及送審、CRO 之評選與合作、監控臨床執行進度與試驗藥品不良反應報告、試驗結果統計分析與試驗報告等。 2. 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。 3. 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。
研發管理處	負責： 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. 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
行政財務處	1. 財務部：負責公司之財務管理。 2. 會計部：負責公司報表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、以及資訊相關作業。

(一)董事資料

113年4月23日 單位：股；%

-14-

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別 年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股份		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			備註	
							股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係		
董事	中華民國	代表人： 黃金鼎	男 61-70 歲	112/06/30	3 年	111/03/01	—	—	—	—	—	—	—	—	美國加州大學舊金山分校藥學院博士 國立成功大學醫學院副院長 國立成功大學醫學院藥理所所長 國立成功大學醫學院臨床藥學與藥物科技所所長 祥翊製藥(股)公司董事 雅祥生技醫藥(股)公司總經理兼董事 翔湧生技管理顧問(股)公司監察人	本公司 總經理	—	—	—		
							4,386,007	4.89	4,386,007	4.89	—	—	—	—	—	—	汎球生物藥劑研發(股)公司 董事 崇本建設(股)公司 董事	—	—	—	
							—	—	—	—	—	—	—	—	美國卡內基美隆大學資訊管理碩士 哈佛商學院研究員	川圖投資控股(股)公司 董事長 田圃企業(股)公司 董事 寒軒企業(股)公司 董事 國光生物科技(股)公司 董事 穩騰投資(股)公司 董事 台灣某乙烯工業(股)公司 董事 高雄銀行股份有限公司 董事	—	—	—		
董事	中華民國	川圖投資 控股(股) 公司	—	112/06/30	3 年	106/06/16	1,242,576	1.38	1,242,576	1.38	—	—	—	—	街口證券投資信託(股)公司 董事 高雄銀行股份有限公司 董事	董事	—	—	—		
							—	—	—	—	—	—	—	—	Vivo 創投合夥人 台灣生技產業發展協會 副理事長 順天醫藥生技(股)公司 獨立董事 台新藥(股)公司 董事 漢達生技醫藥(股)公司 董事 鼎晉生技(股)公司 董事 安宏生醫(股)有限公司 董事 仲思生醫科技(股)公司 獨立董事 國家衛生研究院 諮詢委員 中研院生醫轉譯研究中心學術諮詢委員會 委員 生脈生物科技(股)公司 顧問 美力齡生醫(股)公司 顧問	—	—	—			
董事	中華民國	馬海怡	女 71-80 歲	112/06/30	3 年	112/06/30	—	—	—	—	—	—	—	—	美國李海大學化學博士 美國愛荷華大學化學碩士 國立台灣大學化學工程學士 台灣神隆(股)公司共同創辦人，董事，總經理 Syntex 製藥副總經理		—	—	—		

職稱	國籍 或註 冊地	姓名	性別 年齡	選(就)任 日期	任期	初次 選任 日期	選任時 持有股份		現 持有股數		配偶、未成 年子女現在 持有股份		利用他人 名義持有 股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等 以內關係之其他 主管、董事			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	
獨立 董事	中 華 民 國	張禹治	女 61-70 歲	112/06/30	3 年	104/3/9	—	—	—	—	—	—	—	—	美國密蘇里州 Avila College 企管碩士 巨京保險經紀人(股)公司業務副總 新富聯合理財規劃顧問(股)公司 董事 貝里斯商卓越資產管理(股)公司台 灣分公司執行副總 輔仁大學經濟學講師 實踐大學經濟學講師	鑫卓越(有)公司 執行副總 本公司 薪資報酬委員會 委員 本公司 審計委員會 委員	—	—	—	—
獨立 董事	中 華 民 國	李冬陽	男 51-60 歲	112/06/30	3 年	109/6/11	—	—	—	—	—	—	—	—	台灣大學醫學院病理學博士 美國哈佛大學醫學院博士後研究 員/講師 美國波士頓兒童醫院研究員 美國 Beth Israel Deaconess Medical Center 研究員 泉盛生物科技(股)公司處長/副總 經理 協和新藥(股)公司副總經理 中天生技(股)公司副總經理 鑽石生技投資(股)公司副總經理	台灣永生細胞(股)公司 董事長暨 執行長 宸泰生醫(股)公司 董事長暨執行 長 寶泰生醫(股)公司 董事 本公司 薪資報酬委員會 委員 本公司 審計委員會 委員	—	—	—	—
獨立 董事	中 華 民 國	馬永霖	男 41-50 歲	112/06/30	3 年	109/6/11	—	—	—	—	—	—	—	—	美國聖路易華盛頓大學生物醫學 博士 中央研究院生技育成中心經理 基亞生物科技(股)公司商業開發處 處長	安盟生技(股)公司 董事長兼執行 長 洞見未來科技(股)公司 董事 本公司 薪資報酬委員會 委員 本公司 審計委員會 委員	—	—	—	—

2.法人股東之主要股東：

113 年 4 月 23 日

法 人 股 東 名 稱	法 人 股 東 之 主 要 股 東
定利開發有限公司	胡定吾(100.00%)
川圃投資控股(股)公司	陳建甫(99.666%) 林妍君(0.328%) 陳田圃(0.003%) 曾淑慧(0.003%)

3.主要股東為法人者其主要股東：不適用。

4.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	獨立性情形	兼任其他 公開發行 公司獨立 董事家數
董事長 胡定吾		具備商務、法務、財務、會計及公司業務所須之工作經驗	未有公司法第 30 條各款情事之一	0
董事 定利開發有 限公司 代表人： 黃金鼎		具備商務、法務、財務及公司業務所須之工作經驗，為公司業務所須相關科系之公私立大專院校講師	未有公司法第 30 條各款情事之一	0
董事 川圖投資控 股(股)公司 代表人： 陳建甫		具備商務、法務、財務、會計及公司業務所須之工作經驗	未有公司法第 30 條各款情事之一	0
董事 馬海怡		具備商務、法務、財務、會計及公司業務所須之工作經驗	未有公司法第 30 條各款情事之一	2
獨立董事 張禹治		具備商務、法務、財務及公司業務所須之工作經驗，為財務相關科系之公私立大專院校講師	於選任前二年及任職期間皆已符合下述各獨立性評估條件： 非公司或其關係企業之受僱人。 非公司或其關係企業之董事、監察人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1%以上或持股前十名之自然人股東。 非(1)所列之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。 非直接持有公司已發行股份總數 5%以上、持股前五名或依公司法第 27 條第 1 項或第 2 項指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。 非與公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制之他公司董事、監察人或受僱人(但如為公司或其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。 非與公司之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶之他公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股 5%以上股東(但特定公司或機構如持有公司已發行股份總數 20%以上，未超過 50%，且為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。 非為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額未逾新臺幣 50 萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但依證券交易法或企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員，不在此限。 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。 未有公司法第 30 條各款情事之一。 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。	0
獨立董事 李冬陽		具備商務、法務、財務、會計及公司業務所須之工作經驗		0
獨立董事 馬永霖		具備商務、法務、財務、會計及公司業務所須之工作經驗		0

(1)董事會多元化及獨立性：

A.董事會多元化：

依據本公司「公司治理實務守則」第二十條，董事會成員組成應考量多元化，並就本身運作、營運型態及發展需求以擬訂適當之多元化方針，宜包括但不限於以下二大面向之標準：

a.基本條件與價值：性別、年齡、國籍及文化等。

b.專業知識與技能：專業背景（如法律、會計、產業、財務、行銷或科技）、專業技能及產業經歷等。

董事會成員應普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養。為達到本公司治理之理想目標，董事會整體應具備之能力如下：

a.營運判斷能力。

b.會計及財務分析能力。

c.經營管理能力。

d.危機處理能力。

e.產業知識。

f.國際市場觀。

g.領導能力。

h.決策能力。

本公司董事會由 7 位董事組成，包含 3 位獨立董事，具員工身份之董事比率為 14%，獨立董事之比率為 43%，獨立董事任期年資，一位年資達 9 年，二位年資達 3 年，其資格條件均符合法令規定之獨立董事規範；本公司亦注意董事成員組成之性別平等，並已提高女性董事席次至二席(比率為 28%)，已達成目標，落實情況如下：

多元 化核 心項 目	基本組成				產業經驗				專業能力							
	國籍	性別	兼任 本公 司員 工	年齡				獨立董事 任期年資	銀 行	證 券	保 險	資 產 管理	會 計	法 律	資 訊 科技	風險 管理
				41 至 50	51 至 60	61 至 70	71 至 80									
董事																
胡定吾	中華民國	男					V		V	V		V	V	V	V	V
黃金鼎	中華民國	男	V			V								V		V
陳建甫	中華民國	男		V					V	V		V	V	V	V	V
馬海怡	中華民國	女					V					V			V	V
張禹治	中華民國	女				V					V	V	V	V	V	V
李冬陽	中華民國	男			V							V			V	V
馬永霖	中華民國	男		V								V			V	V

多元 化核 心項 目	性別	營運判 斷能力	會計及 財務分 析能力	經營管 理能力	危機處 理能力	產業知 識	國際市 場觀	領導能 力	決策能 力
董事									
胡定吾	男	V	V	V	V	V	V	V	V
黃金鼎	男	V	V	V	V	V	V	V	V
陳建甫	男	V	V	V	V	V	V	V	V
馬海怡	女	V	V	V	V	V	V	V	V
張禹治	女	V	V	V	V	V	V	V	V
李冬陽	男	V	V	V	V	V	V	V	V
馬永霖	男	V	V	V	V	V	V	V	V

B.董事會獨立性：本公司董事會由 7 位董事組成，包含 3 位獨立董事(43%)，3 位獨立董事並無證券交易法第 26 條之 3 規定第 3 項及第 4 項各款之情事，包括董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。

(二)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

113年4月30日單位：股；%

職稱	國籍	姓名	性別	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			職稱	姓名	
總經理	中華民國	黃金鼎	男	111.10.25	—	—	—	—	—	美國加州大學舊金山分校藥學院博士 國立成功大學醫學院副院長 國立成功大學醫學院藥理所所長 國立成功大學醫學院臨床藥學與藥物科技所所長 祥翊製藥(股)公司董事 雅祥生技醫藥(股)公司總經理兼董事 翔湧生技管理顧問(股)公司監察人	—	—	—	—
副總經理暨 財務行政處 暨財務處 主管	中華民國	張小萍	女	103.2.27	3,675	0.03	—	—	—	東海大學會計系 高會計師及格 台灣工銀證券(股)公司承銷部資深協理 華南永昌證券投資信託(股)公司副總經理 眾信聯合會計師事務所高查員	—	—	—	—
業務開發協理	中華民國	羅小惠	女	112.2.16	—	—	—	—	—	國立成功大學醫學院臨床藥學博士 生華生物科技(股)公司總經理室業務開發協理 合一生技(股)公司業務發展主管 美商亞培(股)公司台灣分公司營養品項目策劃經理 順天醫藥生技(股)公司業務發展資深經理 台灣神隆(股)公司業務發展策略經理	—	—	—	—
研發管理處 處長	中華民國	劉振富	男	107.3.1	—	—	—	—	—	國立台灣大學化學研究所博士 中生醫藥(股)公司研發發展處副處長 華上生技醫藥(股)公司新藥研發法規顧問 太景生物科技(股)公司研究員 Winston & Strawn LLP 美國專利法課程認證 CASRIP 西雅圖華盛頓大學法學院美國專利法課程認證 Foster School of Business 西雅圖華盛頓大學商學院暑期課程認證	—	—	—	—
臨床管理處 處長	中華民國	黃琪恩	女	111.11.10	—	—	—	—	—	紐西蘭奧克蘭大學藥學系 紐西蘭註冊藥師 中華民國高藥師 佑立康藥業生技(有)公司藥品查驗登記顧問 台灣大正製藥(股)公司法規藥師 台大醫院藥師 紐西蘭 Northcross Pharmacy 藥師	—	—	—	—

職稱	國籍	姓名	性別	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	
行政協理	中華民國	張怡芬	女	111.11.10	—	—	—	—	—	—	英國斯特拉斯克萊德大學新聞所碩士 生華生物科技(股)公司特別助理 渣打國際商業銀行(股)公司招募經理 三立電視(股)公司記者及製作人	—	—	—	—	—
法務法規協理	中華民國	李涵育	女	112.11.15	—	—	—	—	—	—	台北醫學大學醫學研究所碩士 中華民國高考藥師 臺灣東洋藥品工業(股)公司資深法規經理 台北馬偕紀念醫院藥師	—	—	—	—	—
藥品開發協理	中華民國	趙子毅	男	112.12.18	—	—	—	—	—	—	美國加州大學默塞德分校生物工程和小規模技術系博士 生華生物科技(股)公司總經理室藥品開發資深經理 盛裕新藥(股)公司處長 台大醫院醫研部專案經理	—	—	—	—	—
策略協理	中華民國	陳惠婷	女	112.12.18	—	—	—	—	—	—	國立台灣大學藥學研究所碩士 諾華 Novartis 全球品牌總監 台灣諾華 Novartis Taiwan 事業部部長 台灣諾華 Novartis Taiwan 行銷處長 台灣諾華 Novartis Taiwan 營運處長	—	—	—	—	—
稽核室經理暨稽核主管	中華民國	邱千綺	女	110.1.15	—	—	—	—	—	—	淡江大學會計系 晶達光電(股)公司稽核主管 安侯建業聯合會計師事務所審計員	—	—	—	—	—

三、最近年度(112年)支付董事、總經理及副總經理之酬金

(一)一般董事、獨立董事、總經理及副總經理之酬金

1.一般董事及獨立董事之酬金

職稱	姓名	董事酬金				A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例%		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)		退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)		薪資、獎金及特支費等(E)(註1)	退職退休金(F)		員工酬勞(G)				
		本公司		本公司		本公司		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
董事長	胡定吾	3,500	—	—	—	—	本公司	財務報告內所有公司	—	—	—	—	本公司	財務報告內所有公司	(1.18)	(1.18)	—
董事	定利開發有限公司 代表人：黃金鼎	—	—	—	600	600	600	5,713	5,713	108	108	—	—	—	(2.16)	(2.16)	—
董事	川圖投資控股(股)公司 代表人：陳建甫	—	—	—	600	600	600	—	—	—	—	—	—	—	(0.20)	(0.20)	—
董事 (註2)	馬海怡	—	—	—	300	300	300	—	—	—	—	—	—	—	(0.10)	(0.10)	—
獨立董事	張禹治	—	—	—	600	600	600	—	—	—	—	—	—	—	(0.20)	(0.20)	—
獨立董事	李冬陽	—	—	—	600	600	600	—	—	—	—	—	—	—	(0.20)	(0.20)	—
獨立董事	馬永霖	—	—	—	600	600	600	—	—	—	—	—	—	—	(0.20)	(0.20)	—

1.請敘明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、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性；本公司已將獨立董事薪酬政策訂於公司章程及獨立董事之職責範疇規則中；獨立董事之報酬參酌該獨立董事對公司營運參與程度、貢獻價值及同業通常水準擬定後，提報薪資報酬委員會個案審議並報送董事會同意發給。

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/財務報告內所有公司/轉投資事業非屬員工之顧問等)領取之酬金：無。

1.請敘明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、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性：本公司已將獨立董事薪酬政策訂於公司章程及獨立董事之職責範疇規則中；獨立董事之報酬參酌該獨立董事對公司營運參與程度、貢獻價值及同業通常水準擬定後，提報薪資報酬委員會個案審議並報送董事會同意發給。

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(如擔任母公司/財務報告內所有公司/轉投資事業非屬員工之顧問等)領取之酬金：無。

註1：係依據 IFRS「股份基礎給付」認列之薪資費用所列表，故除包括董事(含獨立董事)兼任員工所領取之各項薪資外，亦包括其所取得之員工認股權憑證。

註2：本公司於 112.06.30 改選新任第五屆董事。

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	本公司	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元	黃金鼎、陳建甫、馬海怡、張禹治、李冬陽、馬永霖	黃金鼎、陳建甫、馬海怡、張禹治、李冬陽、馬永霖	陳建甫、馬海怡、張禹治、李冬陽、馬永霖	陳建甫、馬海怡、張禹治、李冬陽、馬永霖
1,000,000 元 (含) ~ 2,000,000 元 (不含)	—	—	—	—
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	—	—	—	—
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	胡定吾	胡定吾	胡定吾	胡定吾
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	—	—	黃金鼎	黃金鼎
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	7 人	7 人	7 人	7 人

2.總經理及副總經理之酬金

單位：新台幣仟元；%

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)(註1)		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	股票金額	現金金額	財務報告內所有公司股票金額	本公司	財務報告內所有公司	
總經理	黃金鼎	4,750	4,750	108	108	963	963	—	—	—	—	(1.96)	(1.96)	—
副總經理	張小萍	4,200	4,200	108	108	916	916	—	—	—	—	(1.76)	(1.76)	—

註1：係依據 IFRS「股份基礎給付」認列之薪資費用所列示，故除包括所領取之各項酬金外，亦包括其所取得之員工認股權憑證。

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)	—	—
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	—	—
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	—	—
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	黃金鼎、張小萍	黃金鼎、張小萍
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

3.前五位酬金最高主管之酬金

單位：新台幣仟元；%

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)(註1)		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	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	
總經理	黃金鼎	4,750	4,750	108	108	963	963	—	—	—	—	(1.96)	(1.96)	—
副總經理暨財務長暨行政財務處主管	張小萍	4,200	4,200	108	108	916	916	—	—	—	—	(1.76)	(1.76)	—
業務開發協理	羅小惠	2,850	2,850	108	108	523	523	—	—	—	—	(1.17)	(1.17)	—
研發管理處處長	劉振富	2,376	2,376	108	108	511	511	—	—	—	—	(1.01)	(1.01)	—
臨床研究處處長	黃琪恩	2,039	2,039	108	108	660	660	—	—	—	—	(0.95)	(0.95)	—

註1：係依據IFRS「股份基礎給付」認列之薪資費用所顯示，故除包括所領取之各項酬金外，亦包括其所取得之員工認股權憑證。

(二)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：公司尚未獲利，無分派員工酬勞。

(三)本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額佔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支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額佔個體或個別財務報告稅後純益比例如下：

單位：新台幣仟元；%

項目	112 年度				111 年度			
	本公司		合併報表		本公司		合併報表	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
董事	6,800	(2.28)	6,800	(2.28)	7,619	(2.18)	7,619	(2.18)
監察人	—	—	—	—	—	—	—	—
總經理及副總經理	11,045	(3.72)	11,045	(3.72)	6,628	(1.90)	6,628	(1.90)

2.給付董事、監察人、總經理及副總經理酬金之政策，標準與組合、訂定酬金之程序及與經營績效之關聯性：

(1)本公司董事之酬金給付政策，明訂於本公司章程二十三條。

(2)本公司總經理與副總經理酬金之給付方式乃依據其職務、貢獻，經營績效及未來風險並考量本公司之薪資制度，按薪資報酬委員會、審計委員會及董事會決議辦理。

四、公司治理運作情形

(一)董事會運作情形

最近年度(112年)董事會開會5次，113年截至本年報刊印日止董事會開會1次，共6次，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(A)
董事長	胡定吾	6	0	100.00	任期內開會6次
董事	定利開發有限公司 代表人：黃金鼎	6	0	100.00	任期內開會6次
董事	川圖投資控股(股)公司 代表人：陳建甫	6	0	100.00	任期內開會6次
董事	馬海怡	4	0	100.00	112.06.30改選就任 任期內開會4次
獨立董事	張禹治	6	0	100.00	任期內開會6次
獨立董事	李冬陽	4	2	66.67	任期內開會6次
獨立董事	馬永霖	6	0	100.00	任期內開會6次

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：本公司已設置審計委員會，不適用證券交易法第十四條之三規定，相關資料請參閱本年報「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：無此情事。
- 二、董事會利害關係議案迴避之執行情形：

董事胡定吾、黃金鼎、陳建甫、及獨立董事張禹治、李冬陽、馬永霖於112年3月30日第四屆第十六次董事會，討論議案十八：董事會提名及審議董事(含獨立董事)候選人案，分別致因利害關係而迴避，未參與該項討論案表決。

董事胡定吾及陳建甫於112年3月30日第四屆第十六次董事會，討論議案十二：本公司董事及經理人現行各項薪酬專案彙總修正案，致因利害關係而迴避，未參與該項討論案表決。

董事黃金鼎於112年3月30日第四屆第十六次董事會，討論議案十五：擬調整本公司部份主管暨經理人薪資，因黃董事致因利害關係而迴避，未參與該項討論案表決。

董事黃金鼎於112年11月9日第五屆第三次董事會，討論議案七：本公司112年度經理人年終獎金發放案，因黃董事兼任本公司總經理致因利害關係而迴避，未參與該項討論案表決。

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：

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容
每年執行一次	112年1月1日至 112年12月31日	董事會	董事會內部自評	對公司營運之參與程度、提升董事會決策品質、董事會組成與結構、董事的選任及持續進修、內部控制
每年執行一次	112年1月1日至 112年12月31日	個別董事成員	董事成員自評	公司目標與任務之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修、內部控制
每年執行一次	112年1月1日至 112年12月31日	個別審計委員會成員	審計委員會委員自評	對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、提升功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制
每年執行一次	112年1月1日至 112年12月31日	個別薪資報酬委員會成員	薪資報酬委員會委員自評	對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、提升功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制

本公司完成民國112年度董事會績效自評，評估結果提送民國113年第一季董事會報告，作為檢討及改進之依據。董事會績效自評整體分數為98%(滿分100%)，個別高事成員績效自評整體分數為98%(滿分100%)，顯示整體董事會運作良好。審計委員會績效自評結果整體數為97%(滿分100%)，顯示整體績效良好。薪資報酬委員會績效自評結果整體數為96%(滿分100%)，顯示整體績效良好。

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：

- (一)提升資訊透明度：本公司營運透明並注重股東權益，於每次董事會後均即時將重大議案於公開資訊網站公告。
- (二)本公司已設置薪資報酬委員會及審計委員會，健全及強化董事會管理機能。
- (三)董事進修：本公司董事依「上市上櫃公司董事、監察人進修推行要點」規定進修，並符合董事進修之要求。

(二)審計委員會運作情形：

1.審計委員會運作情形

本公司依相關法令並配合審計委員會成立，於 112 年 6 月 30 日股東會選任董事七席(含獨立董事三席)，最近年度(112 年)審計委員會開會 5 次，113 年截至本年報刊印日止審計委員會開會 1 次，共 6 次【A】，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際列席次數 【B】	委託出席 次數	實際出席 率(%) 【B/A】	備註
獨立董事	張禹治	6	0	100.00	任期內開會 6 次
獨立董事	李冬陽	4	2	66.67	任期內開會 6 次
獨立董事	馬永霖	6	0	100.00	任期內開會 6 次

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。

(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。

上述(一)及(二)列表彙總如下：

審計委員會	議案內容及後續處理	證交法第 14 條之 5 所列事項	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
公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用			
第一屆第 15 次 112/3/30	1.擬通過本公司 111 年度營業報告書及財務報表案	V	無此情形
	2.擬通過本公司 111 年度虧損撥補表案	V	無此情形
	3.擬通過累積虧損暨 111 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告	V	無此情形
	4.擬修訂本公司「股東會議事規則」部份條文案	V	無此情形
	5.擬修訂本公司「董事會設置及行使職權應遵循事項辦法」及「董事會議事規則」部份條文案	V	無此情形
	6.擬修訂本公司「防範內線交易管理作業程序」部份條文案	V	無此情形
	7.擬修訂本公司「公司治理實務守則」及「永續發展實務守則」部份條文案	V	無此情形
	8.擬修訂本公司「公司與關係人、特定公司及集團公司間往來作業程序」部份條文案	V	無此情形
	9.本擬通過 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	V	無此情形
	10.本公司 109 年現金增資資金運用計畫變	V	無此情形

	更事宜		
	11.本公司董事及經理人現行各項薪酬專案彙總修正案	V	無此情形
	12.擬調整本公司部份主管暨經理人薪資	V	無此情形
審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過			
公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用			
第一屆第 16 次 112/05/12	1.擬通過本公司 112 年第一季合併財務報告案	V	無此情形
審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過			
公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用			
第二屆第 2 次 112/08/10	1.擬通過本公司 112 年第二季合併財務報告案	V	無此情形
審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過			
公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用			
第二屆第 3 次 112/11/09	1.擬通過本公司 112 年第三季合併財務報告案	V	無此情形
	2.擬修訂本公司「會計制度」、「會計專業判斷程序會計政策與估計變動之流程」、「其他管理控制-財務報表編製流程管理作業」及「其他管理控制-適用國際會計準則之管理」部份條文案	V	無此情形
	3.擬修訂本公司「董事會設置及行使職權應遵循事項辦法」部份條文案	V	無此情形
	4.擬訂定本公司及美國子公司 113 年度稽核計劃	V	無此情形
	5.本公司 112 年度經理人年終獎金發放案	V	無此情形
	6.擬通過本公司 113 年度財務報表委任會計師查核或核閱及其報酬案	V	無此情形
審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過			
第二屆第 4 次 113/03/14	1.擬通過本公司 112 年度營業報告書及財務報表案	V	無此情形
	2.擬通過本公司 112 年度虧損撥補表案	V	無此情形
	3.擬通過累積虧損暨 112 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告	V	無此情形
	4.擬修訂本公司「董事會議事規則」部份條文案	V	無此情形
	5.擬修訂本公司「審計委員會組織規程」及「其他管理控制-審計委員會議事運作之管理作業」部份條文案	V	無此情形
	6.擬訂定「永續發展委員會組織規程」制定案	V	無此情形
	7.擬通過 112 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案	V	無此情形
	8.本公司董事及經理人現行各項薪酬專案彙總修正案	V	無此情形
	9.擬調整本公司部分經理人薪資	V	無此情形
	10.擬調整本公司組織運作架構，並配合修正公司組織圖	V	無此情形

審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過

公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用

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)內部稽核主管於完成稽核報告後，定期於次月交付各獨立董事審閱；獨立董事與內部稽核主管每年至少四次舉行會議，內部稽核主管透過審計委員會就本公司內部稽核執行狀況及內控運作情形提出報告，以利獨立董事充分掌握公司各項業務內控執行情況；若遇重大異常事項時得隨時召集會議。

(二)獨立董事與會計師每年至少四次舉行會議，會計師透過審計委員會進行相關議題之報告及說明，以利充分掌握最新財務(報)、內控業務及法令之相關規範、制度及運作模式，以進行充分溝通；若遇重大異常事項時得隨時召集會議。

(三)獨立董事出席董事會，針對公司季、半年及年度財務報告進行審閱及決議。

(四)必要時將會與公司會計進行溝通。

(三)公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定並揭露公司治理實務守則？	V		本公司已依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定並揭露本公司治理實務守則。	無重大差異。
二、公司股權結構及股東權益				無重大差異。
(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？	V		(一)本公司已訂定相關內部控制制度並設有服務專責人員及發言人處理股東建議、疑義或糾紛事項。	
(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？	V		(二)本公司設有服務單位及依券商股務代理提供之股東名冊掌握之。	
(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？	V		(三)本公司已訂定各項管理辦法，對於與關係企業之交易往來均有明確規範，以達風險控管機制，杜絕非常規交易情事。	
(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？	V		(四)本公司已訂定相關內部控制制度並時常宣達相關法令，以防範內線交易。	
三、董事會之組成及職責				無重大差異。
(一)董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	V		(一)本公司已於「公司治理實務守則」中訂定董事會成員多元化政策。	
(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？	V		本公司7位董事均具有豐富之經營管理、領導決策及產業知識，多元化政策、具體管理目標及落實執行情形詳：年報第19頁-第20頁。	
(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？	V		(二)本公司已依法令規定於103年10月設置薪資報酬委員會及109年6月設置審計委員會，未來將會視公司業務發展以及法令需要，適時成立其他各類功能性委員會。	
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	V		(三)本公司董事會成員均積極參與董事會事務，唯本公司係屬生技新藥產業，目前仍屬虧損狀態，故除了獨立董事外，其他董事原則上未支領任何形式報酬；本公司已於109年8月修訂董事會績效評估辦法，於次一年度第一季結束前向全體董事會成員發出績效自評問卷，除評估董事會整體運作情形外，亦針對本身進行自評。本年度執行情形揭露於董事會運作情形詳：年報第28頁。	
			(四)本公司董事會定期評核會計師之資格及獨立性。本公司係依據簽證會計師每年提供之「獨立性聲明書」，並參照會計師法及會計師職業道德規範公報第十號「正直、公正客觀及獨立性」之內容，制定會計師評核項目及適任性評估詳：註1及註2。	

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			結論： 綜上分析，經評估本公司擬委任資誠聯合會計師事務所之游淑芬會計師及鄧聖偉會計師，其具有相當之獨立性及適任性，故提請董事會決議其聘任案。	
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之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)?	V		本公司由總經理室負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事執行業務所需資料、協助董事遵循法令、依法辦理董事會及股東會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)。本公司於112年3月30日董事會決議通過，由本公司副總經理張小萍女士兼任本公司公司治理主管一職。	無重大差異。
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?	V		本公司與各利害關係人之溝通均憑誠信原則，維持良好之溝通管道且互動情形良好，本公司網站業已架設專區以供查詢本公司各相關資訊。	無重大差異。
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務?	V		本公司已委任大型綜合證券商股務代理部辦理股東會相關事務。	無重大差異。
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? (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)? (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?	V V V		(一) 本公司網址為：http://www.senhwbio.com，以供社會大眾了解本公司；亦可利用公開資訊觀測站查詢本公司各相關資訊，對重大財務、業務資訊均依法令規範適時揭露於公開資訊觀測站。 (二) 本公司已按法令規範，指派專人負責資訊蒐集及揭露工作，以期能即時揭露影響股東及利害關係人決策之資訊，並已按法令規範選派適任人員擔任發言人及代理發言人。 (三) 本公司已按法令規範，於規定期限前公告並申報第一、二、三季及年度財務報告與各月份營運情形。	無重大差異。
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)?	V		(一) 員工權益：本公司一向以誠信對待員工，依勞基法保障員工合法權益。 (二) 僱員關懷：透過充實安定員工生活的福利制度及良好的教育訓練制度，與員工建立互信互賴之良好關係。 (三) 投資者關係：本公司設有發言人制度及股務專責人員，並設有專人負責投資人關係相關業務。 (四) 供應商關係：本公司與供應商之間一向維繫良好的關係。	無重大差異。

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	
		(五)利害關係人之權利：利害關係人能透過公開資訊充份了解本公司並得與公司進行溝通、建言，以維護應有之合法權益。 (六)董事進修之情形：本公司安排各董事參與公司治理相關課程，此外亦隨時告知董監事公司治理相關法令更新。本公司董監事出席董事會狀況正常，且董事對董事會所列議案如涉及有利害關係致損及公司利益之虞時，不得加入表決。 (七)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：依法訂定各種內部規章，進行各種風險管理及評估。 (八)客戶政策之執行情形：本公司與客戶維持穩定良好關係。 (九)公司為董事購買責任保險之情形：本公司已依公司章程規定，且依董事會決議為董事購買責任保險。 (十)本公司於112年03月30日董事會通過為提升公司治理並維護股東權益及為配合公司法開放股東會視訊會議、企業併購法之規定、金管會推動「公司治理3.0-永續發展藍圖」，修訂本公司「公司治理實務守則」部份條文。	
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須填列)：			
本公司已完竣前一年度優先改善指標如下：			
評鑑指標	改善情形		
1.3	本公司有過半數董事及審計委員會召集人親自出席股東常會，並於議事錄揭露出席名單。		
1.9	本公司已於股東常會開會 30 日前上傳英文版開會通知、議事手冊及會議補充資料。		
1.11	本公司已於股東常會開會 16 日前上傳英文版年報。		
1.15	本公司已訂定「公司治理實務守則」及「防範內線交易管理作業程序」並於公司網站揭露；並已於公司網站揭露落實之具體情形		
改善措施：本公司於每年評鑑結果公佈後進行檢視尚未達標之項目，並逐年持續進行改善以落實資訊揭露透明化減少資訊不對稱並提升股東權益。			

註 1：會計師評核項目：

獨立性條件		是否符合獨立性情形
項次	說明	
1	會計師對於委辦事項與其本身有直接或重大間接利害關係而影響其公正及獨立性時，應予迴避，不得承辦。	✓
2	會計師提供財務報表之查核、核閱、複核或專案審查並作成意見書，除維持實質上之獨立性外，亦應維持形式上之獨立性。因此，審計服務小組成員、其他共同執業會計師或法人會計師事務所股東、會計師事務所、事務所關係企業及聯盟事務所，須對審計客戶維持獨立性。	✓
3	會計師應以正直、公正客觀之立場，保持獨立性精神，服務社會。 (1)正直：會計師應以正直嚴謹之態度，執行專業之服務。會計師在專業及業務關係上，應真誠坦然及公正信實。 (2)公正客觀：會計師於執行專業服務時，應維持公正客觀立場，亦應避免偏見、利害衝突或利害關係而影響專業判斷。公正客觀立場包括應於資訊提供與使用者間，不偏不倚，並盡專業上應有之注意。 (3)獨立性：會計師於執行財務報表之查核、核閱、複核或專案審查並作成意見書，應於形式上及實質上維持獨立性立場，公正表示其意見。	✓
4	獨立性與正直、公正客觀相關聯，如缺乏或喪失獨立性，將影響正直及公正客觀之立場。	✓
5	獨立性可能受到自我利益、自我評估、辯護、熟悉度及脅迫等因素而有所影響。	✓
6	獨立性受自我利益之影響，係指經由審計客戶獲取財務利益，或因其他利害關係而與審計客戶發生利益上之衝突。可能產生此類影響之情況，通常包括： (1)與審計客戶間有直接或重大間接財務利益關係。 (2)事務所過度依賴單一客戶之酬金來源。 (3)與審計客戶間有重大密切之商業關係。 (4)考量客戶流失之可能性。 (5)與審計客戶間有潛在之僱佣關係。 (6)與查核案件有關之或有公費。 (7)發現事務所其他成員先前已提供之專業服務報告，存有重大錯誤情況。	✓
7	獨立性受自我評估之影響，係指會計師執行非審計服務案件所出具之報告或所作之判斷，於執行財務資訊之查核或核閱過程中作為查核結論之重要依據；或審計服務小組成員曾擔任審計客戶之董監事，或擔任直接並有重大影響該審計案件之職務。可能產生此類影響之情況，通常包括： (1)事務所出具所設計或協助執行財務資訊系統有效運作之確信服務報告。 (2)事務所編製之原始文件用於確信服務案件之重大或重要的事項。 (3)審計服務小組成員目前或最近二年內擔任審計客戶之董監事、經理人或對審計案件有重大影響之職務。 (4)對審計客戶所提供之非審計服務將直接影響審計案件之重要項目。	✓
8	獨立性受辯護之影響，係指審計服務小組成員成為審計客戶立場或意見之辯護者，導致其客觀性受到質疑。可能產生此類影響之情況，通常包括： (1)宣傳或仲介審計客戶所發行之股票或其他證券。 (2)除依法令許可之業務外，代表審計客戶與第三者法律案件或其他爭議事項之辯護。	✓

獨立性條件		是否符合獨立性情形
項次	說明	
9	熟悉度對獨立性之影響，係指藉由與審計客戶董監事、經理人之密切關係，使得會計師或審計服務小組成員過度關注或同情審計客戶之利益。可能產生此類影響之情況，通常包括： (1)審計服務小組成員與審計客戶之董監事、經理人有重大影響職務之人員有親屬關係。 (2)卸任一年以內之共同執業會計師擔任審計客戶董監事、經理人或對審計案件有重大影響之職務。 (3)收受審計客戶或其董監事、經理人或主要股東價值重大之禮物餽贈或特別優惠。	是 ✓
10	脅迫對獨立性之影響，係指審計服務小組成員承受或感受到來自審計客戶之恫嚇，使其無法保持客觀性及澄清專業上之懷疑。可能產生此類影響之情況，通常包括： (1)客戶威脅提起法律訴訟。 (2)威脅撤銷非審計案件之委任，強迫事務所接受某特定交易事項選擇不當之會計處理政策。 (3)威脅解除審計案件之委任或續任。 (4)為降低公費，對會計師施加壓力，使其不當的減少應執行之查核工作。 (5)客戶人員以專家姿態壓迫查核人員接受某爭議事項之專業判斷。 (6)會計師要求審計服務小組成員接受管理階層在會計政策上之不當選擇或財務報表上之不當揭露，否則不予升遷。	✓
11	事務所及審計服務小組成員有責任維護獨立性，維持獨立性時應考量所執行之工作內容對獨立性之影響為何，並建立可消除前述影響或使其降低至可接受之程度措施。	✓
12	當確認對獨立性之影響為重大時，事務所及審計服務小組成員應採用適當及有效的措施，以消弭該項影響或將其降低至可接受之程度，並記錄該項結論。	✓
13	會計師或會計師事務所如未採取任何措施，或所採用之措施無法有效消弭對獨立性之影響或將其降低至可接受之程度，會計師應拒絕執行該審計案件，以維持其獨立性。	✓

註2：適任性之評估：

適任性條件		評估
項次	說明	
1	是否具有會計師資格，得以執行會計師業務。	是 否 ✓
2	是否無受主管機關及會計師公會懲戒之情事、或依證券交易法第37條第3項規定所為之處分。	✓
3	是否對簽證客戶具有相關產業之知識。	✓
4	是否依一般公認審計準則及會計師查核簽證財務報表規則執行財務報表查核工作，並編製查核工作底稿。	✓
5	是否利用會計師地位，在市場上為不正當之競爭。	✓

(四)薪資報酬委員會之組成、職責及運作情形：

本公司薪資報酬委員會於 103 年 10 月 14 日成立，其主要職責為健全本公司董事及經理人薪資報酬制度，並將所提建議提交審計委員會及董事會討論。本公司於 112 年 6 月 130 日提前改選第五屆董事，成立審計委員會，並由新任獨立董事組成薪資報酬委員會。

1.薪資報酬委員會成員資料

113 年 4 月 30 日

身 份 別	條件 姓名	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	張禹治	具備商務、法務、財務及公司 業務所須之工作經驗，為財 務相關科系之公私立大專院 校講師	於選任前二年及任職期間皆已符合下述各獨立性評 估條件： 1. 非公司或其關係企業之受僱人。 2. 非公司或其關係企業之董事、監察人(但如為公司 與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本 法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在 此限)。 3. 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有 公司已發行股份總數 1%以上或持股前十名之自然 人股東。 4. 非(1)所列之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二 親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。 5. 非直接持有公司已發行股份總數 5%以上、持股前 五名或依公司法第 27 條第 1 項或第 2 項指派代表 人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察 人或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬 同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之 獨立董事相互兼任者，不在此限)。 6. 非與公司之董事席次或有表決權之股份超過半數 係由同一人控制之他公司董事、監察人或受僱人 (但如為公司或其母公司、子公司或屬同一母公司 之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相 互兼任者，不在此限)。 7. 非與公司之董事長、總經理或相當職務者互為同 一人或配偶之他公司或機構之董事(理事)、監察人 (監事)或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或 屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置 之獨立董事相互兼任者，不在此限)。 8. 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之 董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股 5% 以上股東(但特定公司或機構如持有公司已發行股 份總數 20%以上，未超過 50%，且為公司與其母公 司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地 國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。 9. 非為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報 酬累計金額未逾新臺幣 50 萬元之商務、法務、財 務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公 司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察 人(監事)、經理人及其配偶。但依證券交易法或 企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、 公開收購審議委員會或併購特別委員會成員，不在 此限。 10. 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬 關係。 11. 未有公司法第 30 條各款情事之一。 12. 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表 人當選。	0
獨立 董事	李冬陽	具備商務、法務、財務、會計 及公司業務所須之工作經驗		0
獨立 董事	馬永霖	具備商務、法務、財務、會計 及公司業務所須之工作經驗		0

3.薪資報酬委員會運作情形

(1)本公司之薪資報酬委員會委員計 3 人。

(2)本屆委員任期：

第四屆任期自 109 年 6 月 11 日至 112 年 6 月 10 日，第五屆任期自 112 年 6 月 30 日至 115 年 6 月 29 日，最近年度(112 年)開會 3 次，113 年度開會 1 次，共 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
委 員/ 召集人	張禹治	4	0	100.00	
委 員	李冬陽	2	2	50.00	
委 員	馬永霖	4	0	100.00	
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。 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。					

(五)推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
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階層處理，及董事會督導情形？	V		本公司為健全企業社會責任之管理係由總經理室專人負責企業社會責任政策之監督執行並不定期向董事會報告。	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？	V		本公司已經董事會決議訂定永續發展實務守則，內容為落實推動公司治理、發展永續環境、維護社會公益、加強企業社會責任資訊揭露，未來將視情況檢討成效。	無重大差異。
三、環境議題 (一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？ (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？ (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，並採取相關之因應措施？ (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，並制定溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	V V V V		(一)本公司已設立環境、衛生管理人員，專職相關制度之推動。 (二)本公司係屬新藥研發並無生產作業以及原物料之耗用。 (三)本公司係屬新藥研發尚無產業特性之氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會議題，惟針對環保事宜已不定期宣導並要求同仁遵守之。 (四)本公司響應隨手關燈、善用網路等共用溝通平台以及資源回收等各類節能減碳政策。	無重大差異。
四、社會議題 (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？ (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？ (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？ (四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？ (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？ (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？	V V V V V V		(一)本公司認同並自願遵循「聯合國世界人權宣言(UDHR)」、「聯合國全球盟約(UNG)」、「聯合國工商企業與人權指導原則(UNGPs)」及聯合國國際勞工組織「工作基本原則與權利宣言」等國際公認之人權標準，同時恪守所在地勞動相關法規，據以制定「人事管理規則」、「性騷擾防治管理」及「安全衛生工作守則」等管理規則，以明確規範各項勞動條件為保障員工權益，並定期進行人權風險評估，落實人權保障。 1.勞動權益與保障 ●聘僱關係成立時皆依法簽訂書面之同意書，載明聘僱關係乃基於雙方合意之前提下所建立，無強迫勞動。 ●禁止任何形式之歧視、霸凌及騷擾，禁止強迫勞動與雇用童工、不妨礙同仁集會結社自由及無非法販賣人口並	無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
			摘要說明 反對奴役制度。 落實休假制度，提供優於法令之特別休假日數，新進員工報到即可享有特別休假日福利。 ● 依法法令規定設置勞資委員會，定期追蹤並檢視相關制度作為。 2.多元包容與平等 ● 不因個人種族、階級、語言、思想、宗教、黨派、籍貫、性別、容貌、五官、身心障礙等，有任何差別待遇之語言、態度及行為。在友善職場的環境下，至今並未發生相關歧視事件。 ● 政策無差別待遇，落實僱用、薪酬福利、訓練、考評與升遷機會之公平公正。 ● 制定完整的申訴機制及管道，妥適並立即處理員工意見。 3.健康安全與工作平衡 ● 公司內部全面禁止吸煙並設置檢測工作環境之安全防護措施，降低職災風險。 ● 主動關心並管理員工異常工作情形，避免超時工作。中午彈性休息 1.5 小時，給與同仁充足午休時間。 ● 落實休假制度，提供優於法令之特別休假日數，新進員工報到即可享有特別休假日福利，鼓勵同仁注重工作與生活平衡。 ● 優於法令每年度提供健康檢查及旅遊補助，照顧並紓解員工身心壓力，提升生活品質與工作效能。 ● 舉辦尾牙及不定期餐會等活動，調劑員工身心與凝聚向心力。 (二)本公司訂有相關人事管理規章，內容涵蓋本公司聘僱勞工之基本工資、工時、休假、退休金給付、勞健保給付、職業災害補償等均符合勞動基準法相關規定。設有勞資會議辦理各項福利事項；本公司酬金政策，是依據個人的能力、對公司的貢獻度、績效表現，與經營績效之關聯性成正比。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
			關；整體的薪資報酬組合，主要包含基本薪資、獎金及員工分紅、福利等三部分。而酬金給付的標準，基本薪資是依照員工所擔任職位的市場競爭情形及公司政策核斂；獎金及員工分紅則是連結員工、部門目標達成或公司經營績效表現發給；關於福利設計，則以符合法令的規定為前提，並兼顧員工的需要，來設計員工可共享的福利措施。 (三)工作環境與員工安全： 1.辦公園區安全： ●園區各出入口設有監視系統，大門更設有 24 小時駐衛警，並設置 24 小時緊急通報專線，避免緊急事件發生時之無法通報與處置延誤，造成事件擴大，影響人身安全。 ●園區每年進行消防檢查，由所在地消防隊、大樓管理中心負責人員與大樓消防廠商，一同進行全棟消防、避難及逃生設施測試檢查；另針對廠戶之辦公區域，亦會安排管理中心負責人員與大樓消防廠商，進行逐戶檢測。 2.辦公區域安全： ●公司設置職業安全衛生業務主管一名，負責安全衛生管理及教育訓練之執行。 ●新進員工職前教育訓練及在職員工定期/不定期訓練，包含安全衛生工作守則、內/外部環境設備安全措施，以及門禁措施等介紹，落實並強化員工安全觀念。 ●每年實施一至二次工作環境檢測與進行環境設備維護、保養及消毒，確保辦公區域內作業環境設備使用正常，降低職災風險。 ●公司辦公區域內為全面禁菸場所。 ●本公司截至 112 年底止並無員工職災或火災相關事件發生。 3.員工身心照護 ●性別平等及多元化：公司重視工作人權及性別平權，致力於提供員工具尊嚴、安全的工作環境，落實性別平等工作法之性別或性傾向平等精神，確保員工在適用法規

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
			保護的任何狀況下不受歧視、騷擾或不平等的待遇。訂有性騷擾防治措施之管理辦法，並設有處理機制，由專人處理員工遭受不當行為之投訴，在友善職場前提的管 理下，本公司截至 112 年底止並無相關歧視事件發生。 ●溝通與申訴管道：我們建構各項暢通的員工溝通管道，設有申訴信箱、E-mail 等，若發現有違規、不法情事、遭受不公平對待或其他員工建議事項等，皆可向公司提出溝通與申訴。 ●公司每年提供員工定額補助健檢費用，並規劃著屬健檢特約方案，提升員工與家人健康意識。 (四)依制訂之人力資源政策，尊重基本勞動人權保障原則，並為員工投保團體保險，已能提供員工安全與健康之工作環境並透過會議宣達工作安全與健康教育。 (五)已建立諮詢、參與與溝通作業程序及每週全員會議運作，建立與員工定期或不定期溝通對話之管道，讓員工對於公司之經營管理活動和決策，有獲得資訊及表達意見之權利。 (六)已透過內部及外部專業教育訓練，有效提升員工專業職能發展，能有效培訓及激勵員工。 (七)設有公開管道，提供客戶服務，並於公司網站設置聯絡我們專區，由專人處理相關事宜。 (八)本公司主要所營業務係屬新藥研發，尚無相關行銷活動。 (九)本公司所有供應商均應遵守本公司之企業責任政策，若有影響環境與社會之紀錄，將列入本公司往來黑名單，以達到公司與供應商共同致力提升企業社會責任的目的。 (十)本公司主要所營業務係屬新藥研發，主要供應商多為服務性質，惟本公司業已將供應商之企業社會責任政策及施行情形納入供應商評鑑，若有影響環境與社會之紀錄，可隨時終止或解除契約。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
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？	V		公司目前尚無編製永續報告書。	無重大差異。
六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：無。				
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊：				
(一)本公司認同企業對於永續發展之影響，努力經營本業，重視氣候變遷及環境永續，並給予員工穩定及優質之就業環境，為公司股東及相關利害關係人謀取最大福利。未來，本公司將深化公司永續治理文化，並積極展現企業責任，落實企業核心價值及永續發展。				
(二)本公司於 112 年 03 月 30 日董事會通過為配合國際發展趨勢強化推動永續發展執行情形及為配合金管會推動「公司治理 3.0-永續發展藍圖」，修訂本公司「永續發展實務守則」部份條文。				

(六)公司履行誠信經營情形及採行措施：

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(註1)			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、訂定誠信經營政策及方案 (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？ (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？ (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？	V V V		(一)本公司本於廉潔、透明及負責之經營理念，建立良好之公司治理與風險控管機制，並以遵守公司法、證券交易法、商業會計法、上市上櫃相關規章或其他商業行為有關法令，以作為落實誠信經營之基本精神，並業已依據「上市上櫃公司誠信經營守則」之規定，訂定「誠信經營守則」，於內部管理及外部商業活動中確實執行。 (二)本公司已訂有公司誠信經營守則並已制訂相關防範高風險之不誠信行為活動之措施，高風險之不誠信行為包含有： 1.行賄及收賄。 2.提供非法政治獻金。 3.不當慈善捐贈或贊助。 4.提供或接受不合理禮物、款待或其他不正當利益。 5.侵害營業秘密、商標權、專利權、著作權及其他智慧財產權。 6.從事不公平競爭之行為。 7.產品及服務於研發、採購、製造、提供或銷售時直接或間接損害消費者或其他利害關係人之權益、健康與安全。 (三)本公司已訂有公司誠信經營守則及檢舉非法與不道德或不誠信行為案件之處理辦法進行規範，其檢舉情事之情節輕動，依相關規定處理。本公司已規劃相關檢舉信箱及電話，供本公司內部及外部人員使用。	與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因 無重大差異。
二、落實誠信經營 (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？ (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	V V		(一)本公司以公平與透明之方式進行商業活動明確考量商業往來交易對象之誠信記錄，並已將公司治理情形納入主要供應商評鑑。	與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因 無重大差異。

評 估 項 目	運作情形(註1)			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
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? (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方案之遵循情形，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?	V V V		(二)本公司由總經理室負責誠信經營政策與防範方案之制定及監督執行，並每年定期向董事會進行報告，112年度推動情形已於112年11月9日第五屆第三次董事會呈報執行情形。 (三)本公司「董事會議事規則」中訂有董事利益迴避制度，董事應秉持高度自律，對董事會所列議案與自身或其代表之法人有利害關係，致有損及公司利益之虞時，得陳述意見及答詢，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予以迴避，並不得代理其他董事行使其表決權。 (四)本公司已建立會計制度及內部控制制度，並落實執行且由內部稽核人員定期查核。 (五)本公司透過教育訓練及內部會議等方式定期宣導誠信經營，112年度執行狀況： 1.於每次董事會會議通知中，對現任董事、經理人進行防範內線交易規範之提醒，宣導董事不得於年度財務報告公告前三十日，和每季財務報告公告前十五日之封閉期間交易其股票。 2.本公司內部人及經理人參加由金管會舉辦之「第14屆臺北公司治理論壇」。 3.於112年10月11日對董事、經理人及全體員工進行「誠信經營宣導」；本年度的宣導主題為「If corruption never stops, how can public trust be gained?」，強調企業經營面臨內外部風險，需有完整的誠信經營規範才能降低風險，為企業相關之利害關係人創造正向經營成果。 4.新任職員工由人事安排職前教育訓練時同時進行本公司「誠信經營」之宣導。	
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?	V V		(一)本公司已提供檢舉管道，並對於檢舉人身分及檢舉內容確實保密，並有專責人員依據檢舉內容展開調查。 (二)本公司依照調查標準作業程序及相關保密機制而受理檢舉事項，並予以保密。	無重大差異。

評 估 項 目	運作情形(註1)			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(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?	V		(三)本公司依照調查標準作業程序及保密機制等措施,以保護檢舉人不因檢舉情事而遭不當處置。	
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?	V		本公司已制訂公司誠信經營守則,且依法令於公開資訊觀測站上公告即時資訊。	無重大差異。
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂有本身之誠信經營守則者,請敘明其運作與所訂守則之差異情形: 無差異。				
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊:(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形) 本公司於110年11月11日董事會通過為配合金管會推動「公司治理3.0-永續發展藍圖」,修訂本公司「誠信經營守則」部份條文。				

(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:

本公司已陸續依「上市上櫃公司治理實務守則」建置相關辦法有公司治理實務守則、公司股東會議事規則、公司董事會議事規範、公司董事及監察人選任程序、公司訂定道德行為準則、公司審計委員會組織規程、公司誠信經營守則、公司薪資報酬委員會組織規程、公司永續發展實務守則、及公司董事會績效評估辦法等,並已上傳至公開資訊觀測站(<http://mops.twse.com.tw>)。

(八)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊:

1.員工權益與僱員關懷

本公司一向以誠信對待員工,依勞基法保障員工合法權益並透過充實安定員工生活的福利制度及良好的教育訓練制度,與員工建立互信互賴之良好關係。

2.投資者關係

本公司設有發言人制度、投資人關係及股務專責人員等專人負責相關業務。

3.董事進修之情形

本公司安排董事參與公司治理相關課程，此外亦隨時告知董事公司治理相關法令更新。本公司董事出席董事會狀況正常，且董事對董事會所列議案如涉有利害關係致損及公司利益之虞時，不得加入表決。

4.風險管理政策及風險衡量標準之執行情形

本公司以穩健的原則進行相關之風險管理，訂有嚴密的內部控制制度以防範各項風險，除由內部稽核單位定期及不定期的查核內部控制制度的落實程度外，亦投保各項保險。此外，本公司已訂有「公司誠信經營守則」，將依相關辦法加強落實公司治理。

5.本公司與財務透明有關人員，取得主管機關指名之相關證照情形

證照名稱	人數
	財務會計
中華民國高考會計師	1
證券分析師	
國際內部稽核師	
國際內控自評師	
普考記帳士	
證券商業務員	1

6.經理人參與公司治理有關之進修與訓練(112 年度)

職稱	姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數
總經理	黃金鼎	112/8/10~112/8/10	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	從 CSR 到 ESG 企業管理心法	3
		112/11/9~112/11/9	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	公司經營權之爭與商業事件審理法之介紹	3
副總經理暨財務長暨行政財務處主管	張小萍	112/5/25~112/5/26	財團法人中華民國會計研究發展基金會	發行人證券商證券交易所會計主管持續進修班	12
		112/4/27~112/4/27	台灣證券交易所與證券櫃檯買賣中心	上市櫃公司永續發展行動方案宣導會	3
		112/8/10~112/8/10	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	「從 CSR 到 ESG 企業管理心法」	3

職稱	姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數
副總經理 暨財務長 暨行政財務處主管	張小萍	112/9/4~ 112/9/4	金融監督管理委員會	第十四屆台北公司治理論壇	3
		112/9/14~ 112/9/14	台灣投資人關係協會	台灣企業併購實務	3
		112/10/6~ 112/10/6	證券櫃檯買賣中心	永續投融资新視野	3
		112/11/9~ 112/11/9	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	公司經營權之爭與商業事件審理法之介紹	3
稽核室經理 暨稽核主管	邱千綺	112/9/14~ 112/9/14	中華民國內部稽核協會	由財務報表解析企業經營績效及風險之預防	6
		112/12/15 ~ 112/12/15	中華民國內部稽核協會	如何調整內控制度以因應 ESG 之新規範	6

(九)內部控制制度執行狀況：

1.內部控制聲明書：請參閱年報第 49 頁。

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。

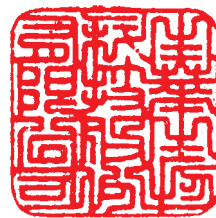
(十)最近年度及截至年報刊印日止公司及其內部人員依法被處罰、公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰、主要缺失及改善情形：無。

生 華 生 物 科 技 股 份 有 限 公 司
內 部 控 制 制 度 聲 明 書

日期：113年03月14日

本公司民國 112 年 1 月 1 日至民國 112 年 12 月 31 日之內部控制制度，依據自行檢查的結果，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.資訊及溝通，及5.監督。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、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、本公司基於前項檢查結果，認為本公司於民國111年12月31日之內部控制制度（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發行說明書之主要內容，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113年03月14日董事會通過，出席董事7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。



生 華 生 物 科 技 股 份 有 限 公 司

董 事 長： 胡定吾



簽章

總 經 理： 黃金鼎



簽章

(十一)最近年度及截至年報刊印日止，股東會、董事會及薪資報酬委員會之重要決議：

1.股東會議案彙總表

時間	名稱	議案內容摘要(註)
112.06.30	112 年股東常會	一、報告事項： 1.111 年度營業報告書。 2.審計委員會審查 111 年度決算表冊報告。 3.累積虧損暨 111 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告。 4.董事會議事規則修訂案。 5.111 年度關係人交易報。 二、承認事項： 1.111 年度財務報表及營業報告書案 執行情形：本案經票決照案通過 2.111 年度虧損撥補案 執行情形：本案經票決照案通過 3.承認 109 年現金增資計畫變更案 執行情形：本案經票決照案通過 三、討論事項 1.修訂股東會議事規則案。 執行情形：於股東常會後公告於公司網站。 四、選舉事項 1.選舉第五屆董事案。 執行情形：於 112 年 7 月 17 日獲經濟部准予登記並公告於公司網站。 五、其他事項 1.解除本公司新任董事及其代表人競業禁止之限制案。 執行情形：本案經票決照案通過 臨時動議：無。

註：各項承認及討論事項均獲出席股東同意及決議通過。

2.董事會議案彙總表

時間	名稱	議案內容摘要(註)
112.03.30	第四屆第十六次董事會	討論案 1.擬通過本公司 110 年度營業報告書及財務報表案 2.擬通過本公司 110 年度虧損撥補表案 3.擬通過累積虧損暨 110 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告 4.擬修訂本公司「股東會議事規則」部份條文案 5.擬修訂本公司「董事會設置及行使職權應遵循事項辦法」及「董事會議事規則」部份條文案 6.擬修訂本公司「防範內線交易管理作業程序」部份條文案 7.擬修訂本公司「公司治理實務守則」及「永續發展實務守則」部份條文案 8.擬修訂本公司「公司與關係人、特定公司及集團公司間往來作業程序」部份條文案 9.擬通過 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 10.本公司 109 年現金增資資金運用計畫變更事宜 11.擬調整本公司「各級人員職等/職稱/薪資對照表」案

時間	名稱	議案內容摘要(註)
		12.本公司董事及經理人現行各項薪酬專案彙總修正案 13.陳本公司營運長申請離職，相關後續人事案佈局 14.本公司設置公司治理主管案 15.擬調整本公司部份主管暨經理人薪資 16.本公司與關係人交易案 17.擬辦理本公司全面改選董事及受理董事提名案 18.董事會提名及審議董事(含獨立董事)候選人案 19.擬辦理解除本公司新任董事及其代表人競業禁止之限制案 20.擬訂定 112 年股東常會召開事宜 21.擬預先核准簽證會計師事務所及其關係企業向本公司和子公司提供非確信服務案 22.本公司員工執行認股權憑證換發普通股案 23.擬通過本公司之合併子公司溫室氣體盤查及查證時程規劃案
112.05.15	第四屆第十七次 董事會	討論案 1.擬通過本公司 112 年第一季合併財務報告案 2.本公司員工執行認股權憑證換發普通股案
112.06.30	第五屆第一次 董事會	討論案 1.推舉董事長 2.依「薪資報酬委員會組織規程」擬委任薪資報酬委員會委員案
112.08.10	第五屆第二次 董事會	討論案 1.擬通過本公司 112 年第二季合併財務報告案 2.本公司員工執行認股權憑證換發普通股案 3.本公司與關係人交易案
112.11.09	第五屆第三次 董事會	討論案 1.擬通過本公司 1121 年第三季合併財務報告案 2.擬通過本公司及美國子公司 113 年年度預算 3.擬修訂本公司「會計制度」、「會計專業判斷程序會計政策與估計變動之流程」、「其他管理控制-財務報表編製流程管理作業」及「其他管理控制-適用國際會計準則之管理」部份條文案 4.擬修訂本公司「董事會設置及行使職權應遵循事項辦法」部份條文案 5.擬訂定本公司及美國子公司 113 年度稽核計劃 6.擬提報本公司經理人派任案 7.本公司 112 年度經理人年終獎金發放案 8.擬通過本公司 113 年度財務報表委任會計師查核或核閱及其報酬案 9.本公司員工執行認股權憑證換發普通股案
113.03.14	第五屆第四次 董事會	討論案 1.擬通過本公司 112 年度營業報告書及財務報表案 2.擬通過本公司 112 年度虧損撥補表案 3.擬通過累積虧損暨 112 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告 4.擬修訂本公司「董事會議事規則」部份條文案 5.擬修訂本公司「審計委員會組織規程」及「其他管理控制-審計委員會議事運作之管理作業」部份條文案 6.擬訂定「永續發展委員會組織規程」制定案 7.擬通過 112 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.擬提報本公司經理人派任案 9.本公司董事及經理人現行各項薪酬專案彙總修正案

時間	名稱	議案內容摘要(註)
		10.擬調整本公司部分經理人薪資 11.擬調整本公司組織運作架構，並配合修正公司組織圖 12.本公司與關係人交易案 13.擬訂定 113 年股東常會召開事宜 14.本公司員工執行認股權憑證換發普通股案

註：各項承認及討論事項均獲出席董事同意及決議通過，另並無其他議案及臨時動議。

3.薪資報酬委員會會議案彙總表

時間	名稱	議案內容摘要(註)
112.03.30	第三屆第九次薪資報酬委員會	討論案 1.擬調整本公司「各級人員職等/職稱/薪資對照表」案 2.本公司董事及經理人現行各項薪酬專案彙總修正案 3.陳本公司營運長申請離職，相關後續人事案佈局 4.擬調整本公司部份主管暨經理人薪資
112.06.30	第四屆第一次薪資報酬委員會	討論案 1.擬推舉本公司第四屆薪資報酬委員會召集人及會議主席
112.11.09	第四屆第二次薪資報酬委員會	討論案 1.擬提報本公司經理人派任案 2.本公司 112 年度經理人年終獎金發放款案
113.03.14	第四屆第三次薪資報酬委員會	討論案 1.擬提報本公司經理人派任案 2.本公司董事及經理人現行各項薪酬專案彙總修正案 3.擬調整本公司部分經理人薪資

註：各項承認及討論事項均獲出席委員同意及決議通過，另並無其他議案及臨時動議。

(十二)最近年度及截至年報刊印日止董事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：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辭職解任情形之彙總：無

五、簽證會計師公費資訊：

單位：新台幣仟元

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
資誠聯合會計師事務所	游淑芬	112/01/01~112/12/31	1,470	—	1,470	
	鄧聖偉					

(一)更換會計師事務所且更換年度所支付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者：無。

(二)審計公費較前一年度減少達百分之十五以上者：無。

六、更換會計師資訊揭露：

111.11.02 配合資誠聯合會計師事務所內部組織調整自 112 年第一季起更換會計師為游淑芬、鄧聖偉會計師。

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、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形：

(一)董事、經理人及大股東股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	112 年度		截至 113 年 3 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	胡定吾	—	—	—	—
董事	定利開發有限公司	—	—	—	—
董事	川圖投資控股(股)公司	—	—	—	—
董事(註 1)	馬海怡	—	—	—	—
獨立董事	張禹治	—	—	—	—
獨立董事	李冬陽	—	—	—	—
獨立董事	馬永霖	—	—	—	—
副總經理暨財務長 暨行政財務處主管	張小萍	—	—	—	—
營運長(註 2)	郭美慧	—	—	—	—
研發管理處 處長	劉振富	—	—	—	—
臨床管理處 處長	黃琪恩	—	—	—	—
業務開發協理	羅小惠	—	—	—	—
行政協理	張怡芬	—	—	—	—
法務法規協理	李涵育	—	—	—	—
藥品開發協理	趙子毅	—	—	—	—
策略協理	陳惠婷	—	—	—	—
稽核主管	邱千綺	—	—	—	—

註 1：本公司於 112.06.30 改選第五屆新任董事，本席新任。

註 2：本公司原營運長郭美慧於 112.02.16 離職。

(二)董事、經理人及持股比例超過 10%之股東股權移轉之相對人為關係人者之資訊：無。

(三)董事、經理人及持股比例超過 10%之股東股權質押之相對人為關係人者之資訊：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：

113 年 4 月 23 日；單位：股

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱	關係	
定利開發有限公司 代表人：胡定吾	4,386,007	4.89	—	—	—	—	汎球生物藥劑研發(股)公司	負責人相同	—
							胡弼華投資有限公司	負責人互為配偶	—
							胡定吾	為負責人	—
							允德股份有限公司	負責人互為二親等	—
							吳東亮	互為二親等	—
汎球生物藥劑研發(股)公司 代表人：胡定吾	4,247,832	4.73	—	—	—	—	定利開發有限公司	負責人相同	—
							胡弼華投資有限公司	負責人互為配偶	—
							胡定吾	為負責人	—
							源慶投資股份有限公司	謝弘旻為法人董事代表	—
							允德股份有限公司	負責人互為二親等	—
							吳東亮	互為二親等	—
胡弼華投資有限公司 代表人：郭惠文	3,263,998	3.64	—	—	—	—	定利開發有限公司	負責人互為配偶	—
							汎球生物藥劑研發(股)公司	負責人互為配偶	—
							胡定吾	為其配偶	—
							允德股份有限公司	負責人互為二親等	—
							吳東亮	互為二親等	—
POINTER VENTURES INC. 代表人：盧一言	1,849,231	2.06	—	—	—	—	—	—	—
胡定吾	1,822,161	2.03	—	—	—	—	定利開發有限公司	本人為其負責人	—
							汎球生物藥劑研發(股)公司	本人為其負責人	—
							胡弼華投資有限公司	本人與其負責人互為配偶	—
							允德股份有限公司	本人與其負責人互為二親等	—
							吳東亮	互為二親等	—
昶禾股份有限公司 代表人：高桂美	1,365,458	1.52	—	—	—	—	—	—	—

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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱	關係	
允德股份有限公司 代表人：彭雪芬	1,365,458	1.52	—	—	—	—	定利開發有限公司	負責人 互為二親等	—
							汎球生物藥劑研發(股)公司	負責人 互為二親等	—
							胡弼華投資有限公司	負責人 互為二親等	—
							胡定吾	互為二親等	—
							吳東亮	互為配偶	—
源慶投資(股)公司 代表人：謝弘旻	1,356,153	1.51	—	—	—	—	汎球生物藥劑研發(股)公司	謝弘旻為法人董事代表	—
川圖投資控股股份有限公司 代表人：陳建甫	1,242,576	1.38	—	—	—	—	—	—	—
吳東亮	1,157,304	1.29	—	—	—	—	定利開發有限公司	負責人 互為二親等	—
							汎球生物藥劑研發(股)公司	負責人 互為二親等	—
							胡弼華投資有限公司	負責人 互為二親等	—
							胡定吾	互為二親等	—
							允德股份有限公司	負責人 互為配偶	—

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

資料日期：112 年 12 月 31 日/單位：仟股；%

轉投資事業	本公司投資		董事、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
Senhwa Biosciences Corporation	1,000	100%	—	—	1,000	100%

肆、募資情形

一、資本及股份

(一)股本來源

單位：新台幣仟元；仟股

年月	發行價格	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
110/3	85.3 80.9	150,000	1,500,000	89,664	896,636	員工認股權執行 55 仟元	無	註 1
110/06	85.3 68.5	150,000	1,500,000	89,727	897,274	員工認股權執行 638 仟元	無	註 2
110/09	85.3	150,000	1,500,000	89,744	897,436	員工認股權執行 162 仟元	無	註 3

註 1：110.04.23 經授商字第 11001065190 號。

註 2：110.07.27 經授商字第 11001124130 號。

註 3：110.10.20 經授商字第 11001189710 號。

單位：仟股

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
記名式普通股	89,744	60,256	150,000	無

(二)股東結構

113 年 4 月 23 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 外國人	合計
人數（人）	—	1	189	26,748	38	26,976
持有股數（股）	—	127,175	20,084,987	65,090,722	4,440,736	89,743,620
持股比例（%）	—	0.14	22.38	72.53	4.95	100.00%

(三)股權分散情形

1.普通股

113 年 4 月 23 日

持股分級	股 東 人 數	持 有 股 數	持 股 比 例
1 至 999	16,420	400,302	0.45
1,000 至 5,000	8,319	16,598,523	18.50
5,001 至 10,000	1,129	8,696,464	9.69
10,001 至 15,000	360	4,588,153	5.11
15,001 至 20,000	219	3,919,305	4.37
20,001 至 30,000	175	4,327,855	4.82
30,001 至 40,000	88	3,110,586	3.47
40,001 至 50,000	58	2,643,724	2.94
50,001 至 100,000	130	9,097,744	10.14
100,001 至 200,000	42	5,558,993	6.19
200,001 至 400,000	21	5,671,271	6.32
400,001 至 600,000	3	1,516,160	1.69
600,001 至 800,000	1	658,172	0.73
800,001 至 1,000,000	1	900,190	1.00
1,000,001 以上	10	22,056,178	24.58
合計	26,976	89,743,620	100.00%

2.特別股：本公司並未發行特別股。

(四)主要股東名單

113 年 4 月 23 日；單位：股

主要股東名稱	股份 持 有 股 數	持 股 比 例
定利開發有限公司	4,386,007	4.89%
汎球生物藥劑研發股份有限公司	4,247,832	4.73%
胡弼華投資有限公司	3,263,998	3.64%
POINTER VENTURES INC.	1,849,231	2.06%
胡定吾	1,822,161	2.03%
昶禾股份有限公司	1,365,458	1.52%
允德股份有限公司	1,365,458	1.52%
源慶投資股份有限公司	1,356,153	1.51%
川圖投資控股股份有限公司	1,242,576	1.38%
吳東亮	1,157,304	1.29%

(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

年度		111 年度	112 年度	當年度截至 113 年 3 月 31 日
每股市價	最 高	115.50	62.80	51.80
	最 低	38.85	41.00	41.30
	平 均	78.46	55.50	45.62
每股淨值	分 配 前	18.10	14.77	—
	分 配 後	18.10	14.77	—
每股盈餘	加權平均股數(仟股)	89,190	89,186	—
	每 股 虧 損 (註 1)	(3.92)	(3.32)	—
每股股利	現 金 股 利	—	—	—
	無償 盈餘配股	—	—	—
	配股 資本公積配股	—	—	—
	累積未付股利(註 2)	—	—	—
投資報酬分析	本益比(註 3)	—	—	—
	本利比(註 4)	—	—	—
	現金股利殖利率(註 5)	—	—	—

註 1：如有因無償配股等情形而須追溯調整者，應列示調整前及調整後之每股盈餘。

註 2：權益證券發行條件如有規定當年度未發放之股利得累積至有盈餘年度發放者，應分別揭露截至當年度止累積未付之股利。

註 3：本益比＝當年度每股平均收盤價／每股盈餘。

註 4：本利比＝當年度每股平均收盤價／每股現金股利。

註 5：現金股利殖利率＝每股現金股利／當年度每股平均收盤價。

(六)公司股利政策及執行狀況

1. 公司章程所訂之股利政策

本公司年度決算如有盈餘，應先依下列順序分派之：

- (1) 依法完納稅捐；
- (2) 彌補以前年度虧損；
- (3) 依法提列法定盈餘公積百分之十，但法定盈餘公積已達實收資本額時，得不再提列；
- (4) 依法提列或迴轉特別盈餘公積；

如尚有餘額，併同累積未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配議案，提請股東會決議分派之。為健全本公司之財務結構，及兼顧投資人之權益，本公司係採取股利平衡政策，股東紅利分配總額應不低於公司當年度可供分配盈餘之百分之十，惟現金股利部分不低於擬發放股東紅利總額之百分之十。

2.本年度擬(已)議股利分派之情形

本公司截至 112 年底止，尚處累積虧損狀態，並無股利分派之情形，故不適用。

(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及股東投資報酬率之影響：不適用。

(八)員工及董事酬勞

1.公司章程所載員工及董事酬勞之成數或範圍

本公司年度如有獲利，應提撥百分之十為員工酬勞，由董事會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從屬公司員工；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二為董監事酬勞。員工酬勞及董事酬勞分派案應提股東會報告。

上開獲利數額於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監事酬勞。

2.本期估列員工及董事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 年度尚屬累計虧損，故無估列及配發員工及董事酬勞。

3.董事會通過分派酬勞情形：無。

4.前一年度員工及董事酬勞之實際分派情形（包括分派股數、金額及股價）、其與認列員工及董事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：無此情形。

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)員工認股權憑證辦理情形：

113 年 3 月 31 日

員工認股權憑證種類	107 年度第 1 次 員工認股權憑證		
申報生效日期及總單位數	民國 107 年 5 月 30 日 1,000 單位(註 1)		
發行（辦理）日期	民國 107 年 5 月 30 日	民國 107 年 12 月 4 日	民國 108 年 5 月 9 日
已發行單位數	700 單位	150 單位	150 單位
尚可發行單位數	0 單位	0 單位	0 單位
發行得認購股數占 已發行股份總數比率	0.9407%	0.2016%	0.2014%
認股存續期間	7 年	7 年	7 年
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（%）	累計可行使認股權比例： 屆滿 2 年為 50% 屆滿 3 年為 75% 屆滿 4 年為 100%		
已執行取得股數	212,500 股	5,000 股	27,500 股
已執行認股金額	18,126,250 元	404,500 元	1,883,750 元
未執行認股數量	250,000 股	0 股	45,000 股
未執行認股者 其每股認購價格	新台幣 85.3 元	新台幣 80.9 元	新台幣 68.5 元
未執行認股數量占已發行 股份總數比率（%）	0.2786%	0%	0.0501%
對股東權益影響	本公司發行員工認股權憑證係為吸引及留任公司所需人才，並激勵員工及提昇員工向心力，以期共同創造公司及股東之利益，對股東權益具有正面影響。		

註 1：本公司民國 107 年度第 1 次員工認股權憑證發行案，業經金融監督管理委員會證券期貨局 107 年 5 月 30 日金管證發字第 1070320141 號函核准申報生效。

(二)取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員工之姓名、取得及認購情形

113 年 3 月 31 日

	職稱	姓名	取得認股數量(股)	取得認股數量占已發行股份總數比率	已執行				未執行			
					認股數量(股)	認股價格	認股金額(仟元)	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量(股)	認股價格	認股金額(仟元)	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	前總經理/執行長兼臨床管理處主管	宋台生	395,000	0.44%	5,000	85.3	427	0.01%	165,000 (註 1)	85.3 68.5	13,319	0.18%
	前營運長兼臨床管理處主管	郭美慧										
	研發管理處處長兼研發主管	劉振富										
	財務長兼行政財務處處長	張小萍										
	前稽核經理兼稽核室主管	林佩瑩										
員工	子公司前員工	宋佳恩	490,000	0.55%	188,750	85.3 80.9 68.5	15,658	0.21%	115,000 (註 2)	85.3	9,810	0.13%
	子公司前員工	劉筱亭										
	子公司 Director	吳宜璟										
	前員工	蘇新棠										
	前員工	范明怡										
	子公司 Clinical & Regulatory Affairs	Daniel McCormick										
	總經理室特助	張怡芬										
	專案經理	黃琪恩										
	前員工	呂英鴻										
	專利管理師	來姿君										
	前員工	陳宣銘										

註 1：失效共計 225,000 股：離職 105,000 股，退休 120,000 股。

註 2：失效共計 186,250 股：離職 186,250 股。

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。

(一)109年現金增資

(1)現金增資核准日期及文號：業經金監督管理委員會109年8月4日金管證發字第1090349629號函申報生效在案

(3) 資金來源：現金增資發行新股 15,000,000 股，每股面額新台幣 10 元，每股發行價格為每股新台幣 120 元，募集總金額為新台幣 1,800,000 仟元。

單位：新台幣千元

計劃項目	所需資金 總額	預定資金運用進度																	
		109 年度	110 年度				111 年度				112 年度				113 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	第一季	第二季	第三季	第四季	
充實營運資金	CX-4945(膽管癌)	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
	CX-4945 (基底細胞瘤)	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
	CX-5461 (卵巢癌/乳癌/攝護腺/ 胰臟/其它癌症)	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

(5)預計效益：本公司該次辦理現金增資所募得之資金，主要係用於充實營運資金，以支應本公司各項研發計畫資金等需求，有效強化財務結構，對本公司未來營運有正面助益。

(6)變更計畫內容、資金來源與運用、變更原因、變更前後效益及變更計畫提報股東會情形：

A.變更計畫內容：

計畫項目		所需資金 總額	預定資金運用進度												
			109 年度	110 年度				111 年度				112 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	CX-4945(膽管癌)	150,200	-	5,380	2,794	16,887	7,448	23,413	26,705	19,206	22,821	72,012	60,804	70,016	61,182
	CX-4945 (基底細胞癌)	295,559	6,611	10,001	17,515	11,294	3,442	12,262	21,445	16,184	15,388	22,456	12,590	21,457	12,779
	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	71,218	61,352	70,220	61,541
	充實營運資金	1,054,241	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合計		1,800,000	12,271	42,656	28,108	52,645	20,393	68,794	73,255	69,383	58,776	165,686	134,746	161,693	135,502

計畫項目	所需資金總 額	預定資金運用進度											
		113 年度				114 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
充實營運資金		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CX-4945 (基底細胞瘤)	295,559	18,959	25,443	34,015	31,710	-	-	-	-	-	-	-	-
CX-5461 (卵巢癌/乳癌/攝護 腺/胰臟/其它癌症)	300,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
充實營運資金	1,054,241	80,471	63,997	109,655	127,561	130,411	109,940	150,543	8,267	-	-	-	-
合計	1,800,000	99,430	89,440	143,670	159,271	130,411	109,940	150,543	8,267	-	-	-	-

B.變更原因：

本公司 109 年度現金增資 1,800,000 仟元及自有資金 241,936 仟元，合計 2,041,936 仟元，原計畫用於支應 CX-4945 膽管癌及基底細胞瘤以及 CX-5461 卵巢癌 / 乳癌 / 攝護腺癌 / 胰臟癌 / 其它癌症等三項新藥研發專案所需資金。爾後，因 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，致使後續的籃型試驗計畫之必要性擬再審慎評估，且考量本公司未來營運資金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，擬辦理計畫變更，將募集之剩餘資金 1,054,241 仟元，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

C.變更後效益：

(a)新藥研發計畫：CX-4945 膽管癌及基底細胞瘤以及 CX-5461 卵巢癌 / 乳癌 / 攝護腺癌 / 胰臟癌 / 其它癌症等三項新藥研發

計畫之預計效益並未變更。

(b)充實營運資金：變更計畫後可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。

D.變更計畫提報股東會情形：已提請 112 年股東常會報告。

2.執行情形：

單位：新台幣仟元

計劃項目	執行狀況		截至113年 3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)	執行進度(%)	預定	150,200	計畫已執行完畢。
		實際	150,200	
		預定	100.00%	
		實際	100.00%	
CX-4945 (基底細胞瘤)	支用金額	預定	204,391	主係因新冠肺炎疫情影響病人收案進度，使得進度較預計落後。
		實際	178,873	
	執行進度(%)	預定	69.15%	
		實際	60.52%	
CX-5461 (卵巢癌/乳癌/攝護腺/胰臟/其它癌症)	支用金額	預定	300,000	計畫已執行完畢。
		實際	300,000	
	執行進度(%)	預定	100.00%	
		實際	100.00%	
允實營運資金	支用金額	預定	353,867	主係因其他研發支出較預計減少所致。
		實際	202,899	
	執行進度(%)	預定	33.56%	
		實際	19.24%	
合 計	支用金額	預定	1,008,458	
		實際	831,972	
	執行進度(%)	預定	56.02%	
		實際	46.22%	

3.執行效益分析：

(1)合併報表

單位：新台幣仟元

項目	年度	109 年 3 月底 (核閱)	109 年 9 月底 (核閱)
基本財務 資料	流動資產	782,169	2,483,515
	資產總額	790,613	2,488,327
	流動負債	44,360	76,535
	負債總額	45,347	80,245
財務結構	負債佔資產比率(%)	5.74	3.22
	長期資金佔固定資產比率(%)	11625.69	86135.43
償債能力	流動比率(%)	1763.23	3244.94
	速動比率(%)	1738.78	2704.74

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 113 年 3 月 31 日止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。

本公司於 112 年 3 月 30 日經董事會決議變更計畫，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，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。就其財務結構觀之，效益尚屬顯現。

伍、營運概況

一、業務內容

(一)業務範圍

1.主要內容：

- (1)其他化學材料製造業。
- (2)化學原料批發業。
- (3)其他化學製品批發業。
- (4)西藥批發業。
- (5)西藥零售業。
- (6)國際貿易業。
- (7)智慧財產權業。
- (8)投資顧問業。
- (9)管理顧問業。
- (10)藥品檢驗業。
- (11)生物技術服務業。
- (12)研究發展服務業。
- (13)除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務。

2.營業比重：

本公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，新藥尚在研發階段，無商業化之生產銷售，因此 112 年度之營收主要來自向某國內生物科技公司提供品質及技術諮詢服務之勞務收入。

3.目前商品及服務項目：

本公司定位為新藥開發公司，開發具有新穎機制的抗癌新藥，以開發更有效的癌症治療方式。

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)。Pidnarulex(CX-5461)主要開發應用於乳癌(Breast cancer)及其它同源重組缺陷(HRD)或 BRCA1/2 基因突變的實體腫瘤之治療新藥；Silmitasertib(CX-4945)開發應用於膽管癌(Cholangiocarcinoma)、基底細胞癌(Basal Cell Carcinoma)及髓母細胞瘤(Medulloblastoma)之治療新藥，同時已著手規劃擴展至其他適應症之開發。

本公司新藥開發項目係於 102 年中自美國某生技公司透過「資產收購」而來，相較於其他生技公司技術移轉模式，本公司採資產收購模式取得完整的決策自主權，且取得之智財權屬全球性佈局，非僅侷限於特定區域。此外，在取得成本方面為先行支付低額之簽約金以及將來對外授權或有利益分享，相較於其他公司多經由授權方式取得技術，每達新的臨床進度便要面臨支付龐大的階段里程碑金給授權公司，本公司之取得方式除可減輕取得成本之財務負擔外，亦能握有新藥開發之全部主導權。

4. 計劃開發之新商品(服務)：

產品	開發階段	藥品用途及特色
SHP01-1 G-四聯體穩定劑 Pidnarulex(CX-5461)	新藥開發 具特定基因缺損實體腫瘤 (卵巢癌、乳癌、胰臟癌、 攝護腺癌) Phase Ib/Expansion 臨床試驗	● G-四聯體穩定劑/藉由穩定 G-四聯體結構達到抗癌功效 ● 單劑使用 ● 市場首見(First in class)
SHP01-2-A 蛋白激酶 CK2 抑制劑 Silmitasertib(CX-4945)	新藥開發 膽管癌 Phase I/II 臨床試驗	● 小分子藥物 ● 蛋白激酶 CK2 抑制劑 ● 藥物組合療法 ● 市場首見(First in class)
	新藥開發 基底細胞癌 Phase I/Expansion 臨床試驗	● Hedgehog (Hh)傳導路徑的 SMO 蛋白抑制劑 ● 單劑使用
	新藥開發 髓母細胞瘤 Phase I/II 臨床試驗	● Hedgehog (Hh)傳導路徑的 SMO 蛋白抑制劑 ● 單劑使用
	新藥開發 社區型肺炎 Phase II 臨床試驗	● 小分子藥物 ● 蛋白激酶 CK2 抑制劑 ● 可促進應激顆粒 (Stress Granule)的形成抑制病毒在宿主細胞複製、感染，同時能降低促發炎細胞激素 IL-6，減緩免疫風暴 (Cytokine Storm)發生，具獨特的抗病毒雙重機制

(二)產業概況：

1. 產業之現況與發展：

癌症是全球主要疾病死亡原因之一，根據美國《2023 年度癌症統計報告》(Cancer Statistics 2023)，2023 年全美預計將有 195 萬新發癌症病例(每天約 5,370 例)和 609,820 人死於癌症(每天約有 1,670 人死亡)。若依性別分開統計，2023 年男性的新發癌症約 101 萬例，最常見的是前列腺癌、肺癌、結直腸癌、膀胱癌和皮膚癌；而女性的新發癌症約 94.8 萬例，最常見的是乳癌、肺癌、結直腸癌、子宮頸癌和皮膚癌。前列腺癌、肺癌和結直腸癌幾乎占有所有男性發癌症病例的一半(48%)。對於女性，乳腺癌、肺癌、結直腸癌占有所有新發癌症病例的 52%，僅乳腺癌就占女性發癌症病例的 31%。

Estimated New Cases

				Males	Females				
Prostate	288,300	29%			Breast	297,790	31%		
Lung & bronchus	117,550	12%			Lung & bronchus	120,790	13%		
Colon & rectum	81,860	8%			Colon & rectum	71,160	8%		
Urinary bladder	62,420	6%			Uterine corpus	66,200	7%		
Melanoma of the skin	58,120	6%			Melanoma of the skin	39,490	4%		
Kidney & renal pelvis	52,360	5%			Non-Hodgkin lymphoma	35,670	4%		
Non-Hodgkin lymphoma	44,880	4%			Thyroid	31,180	3%		
Oral cavity & pharynx	39,290	4%			Pancreas	30,920	3%		
Leukemia	35,670	4%			Kidney & renal pelvis	29,440	3%		
Pancreas	33,130	3%			Leukemia	23,940	3%		
All Sites	1,010,310	100%			All Sites	948,000	100%		

美國《2023 年度癌症統計報告》表示 2023 年肺癌導致的死亡人數仍將最多，而吸煙依然是引起肺癌的主要原因，死於肺癌的人中約有 81% 由直接吸煙引起。此外，研究報告預測 2023 年將有 52,550 人死於結直腸癌，且結腸癌在 40 歲以下人群中的發病率正在快速上升中。

Estimated Deaths

				Males	Females				
Lung & bronchus	67,160	21%			Lung & bronchus	59,910	21%		
Prostate	34,700	11%			Breast	43,170	15%		
Colon & rectum	28,470	9%			Colon & rectum	24,080	8%		
Pancreas	26,620	8%			Pancreas	23,930	8%		
Liver & intrahepatic bile duct	19,000	6%			Ovary	13,270	5%		
Leukemia	13,900	4%			Uterine corpus	13,030	5%		
Esophagus	12,920	4%			Liver & intrahepatic bile duct	10,380	4%		
Urinary bladder	12,160	4%			Leukemia	9,810	3%		
Non-Hodgkin lymphoma	11,780	4%			Non-Hodgkin lymphoma	8,400	3%		
Brain & other nervous system	11,020	3%			Brain & other nervous system	7,970	3%		
All Sites	322,080	100%			All Sites	287,740	100%		

世界衛生組織國際癌症研究機構（IARC）發布的 2020 年全球最新癌症數據，統計了全球 185 個國家 36 種癌症類型的最新發病率、死亡率情況，以及癌症發展趨勢。其數據報告顯示 2020 年全球 1930 萬人新確診癌症，近 1000 萬人死亡；每 5 人中就有 1 人將在其一生中罹患癌症；每 8 名男性、每 11 名女性中就有 1 人將因癌症而死亡。全球發病率前十的癌症分別是：乳腺癌 226 萬人、肺癌 220 萬人、結直腸癌 193 萬人、前列腺癌 141 萬人、胃癌 109 萬人、肝癌 91 萬人、子宮頸癌 60 萬人、食道癌 60 萬人、甲狀腺癌 59 萬人、膀胱癌 57 萬人。這十種癌症占據新發癌症總數的 63%。IARC 分析癌症發生率將會持續上升，預估到 2040 年全球新發癌症病例數將達到近 3000 萬例。而且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，加上醫療費用上漲，預估 2040 年的癌症負擔將增加 50%，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。

為了因應上述挑戰，近年來歐美主管機關核准癌症新藥上市數目快速成

長。依經濟部生技產業白皮書 2022 年資料，2021 年全球雖持續受到 COVID-19 疫情影響，讓各國醫藥主管機關查廠頻率減少，但下半年已逐漸恢復正常的查核狀況。

2022 年美國 FDA 通過 37 個新藥上市，依治療領域區分，癌症用藥仍居首位，約占新藥核准數量的 30%，神經科學、傳染疾病、心血管疾病、泌尿科及皮膚用藥則各有 3 項獲准上市，各占比為 8%，其它則分屬女性用藥、糖尿病、眼科及遺傳等疾病用藥。2022 年美國 FDA 核准上市的創新藥(First-in-class)達到 20 個，約占新藥核准數的 54%。

據美國 FDA2024 年 1 月發佈的報告(Advancing Health Through Innovation: New Drug Therapy Approvals 2022)，2023 年美國 FDA 通過 55 個新藥上市，依治療領域區分，癌症用藥仍居首位，約占新藥核准數量的 22%，遺傳疾病用藥占比為 11%，神經科學占比為 7%，傳染疾病占比為 5%，眼科占比為 5%。其它則分屬免疫疾病、女性用藥、心血管疾病、腎臟科、腸胃科及皮膚用藥。2023 年美國 FDA 核准上市的創新藥(First-in-class)達到 20 個，約占新藥核准數的 36%。

美國 FDA 為加速新藥上市，並鼓勵開發罕見疾病藥物，推動許多新藥審查措施，包括罕見疾病(又稱孤兒藥，指美國境內該疾病患者數少於 20 萬人)、快速審查(Fast Track)、突破性療法(Breakthrough Therapy)、優先審查(Priority Review)及加速審核(Accelerated Approval)等，簡化或加速新藥審查，讓新藥得以早日上市，患者能獲得較好的治療藥物。

2023 年核准上市的 55 個新藥中，42 個新藥至少獲得上述其中一項優惠措施而上市。其中具罕見疾病資格者有 28 個，約占 51%；獲得突破性療法認定占 16%；獲得優先審查資格占 56%；獲得快速審查資格占 45%，獲得加速核准資格則約占 16%。

依據 IQVIA 公司的分析調查，預估 2027 年全球前三大治療用藥分別為癌症用藥、免疫抑制劑及降血糖用藥，其中癌症用藥隨著創新療法的開發，預估將以 13-16%的年均複合成長率增加，2027 年的市場規模達到 3,770 億美元。如下表所示。

2027 年全球前十大治療藥分類領域

藥品領域	單位：億美元，%	
	2027 年預測 銷售額	2023-2027 年 CAGR
Oncologics (癌症用藥)	3,770	13-16
Immunosuppressants(免疫抑制劑)	1,770	3-6
Anti-Diabetics (降血糖用藥)	1,680	3-6
Cardiovascular(心血管用藥)	1,260	1-4
Respiratory(呼吸用藥)	920	3-6
Central Nervous System (中樞神經系統用藥)	870	2-5
Infectious disease(傳染疾病用藥)	740	2-5
Mental Health(心理健康用藥)	480	0-3
Central Nervous System (中樞神經系統用藥)	870	2-5
Infectious disease(傳染疾病用藥)	740	2-5

資料來源：經濟部 2023 年生技產業白皮書

依據經濟部 2023 年生技產業白皮書所統計的資料，2022 年全球前 10 名暢銷藥物中屬 COVID-19 相關藥品的銷售特別顯著，包括 Pfizer 公司與 BioNtech 公司合作開發用於預防 COVID-19 的疫苗 Comirnaty®，一舉拿下 2021 年及 2022 年全球銷售額的榜首，2022 年銷售額達到 430.2 億美元。此外有 2 項藥物與癌症治療有關，其中 Merck & Co 公司用於治療晚期黑色素瘤藥品 Keytruda®透過不斷增加適應症帶動銷售，2022 年銷售額高達 209.37 億美元，再創新高，為全球第一大癌症用藥。

2022 年全球前 10 大品牌藥及銷售額

單位：億美元，%

品牌藥/廠商名稱	主要適應症	2021 年銷售額	2022 年銷售額	2021~2022 年成長率
Comirnaty (Pfizer/BioNtech)	COVID-19 疫苗	403.41	430.20	6.64
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、幼年型自發性多關節炎等	206.94	212.37	2.62
Keytruda (Merck & Co)	癌症免疫療法	171.86	209.37	21.83
Paxlovid (Pfizer_)	COVID-19 藥物	0.76	189.33	24,811.84
Spikevax(Moderna)	COVID-19 疫苗	176.75	184.80	4.55
Stelara(Johnson & Johnson/Mitsubishi Tanabe Pharma)	乾癬症	91.34	134.55	-0.82
Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	107.62	117.89	9.54
Biktarvy(Gilead Sciences)	HIV	86.24	103.90	20.48
Eylea(Regeneron/Bayer/Santen)	濕式黃斑部退化病變、視網膜靜脈阻塞(RVO)	92.35	100.64	8.98
Revlimid(Bristol-Myers Squibb/Celgene)	多發性骨髓瘤	128.21	99.78	-22.17

資料來源：經濟部 2023 生技產業白皮書

生華科目前進行中的新藥開發專案 Pidnarulex(CX-5461)G-四聯體(G-quadruplex)結構穩定劑係透過穩定 G-四聯體(G-quadruplex)結構，造成癌細胞 DNA 受損或斷裂，再搭配具有 BRCA 或 HR 基因缺陷的病人，達到合成致死(Synthetic lethality)以有效抑制癌細胞生長，除了已完成在加拿大進行的乳癌臨床試驗外，生華科已接續進一步針對具有 BRCA 或 HRD 基因缺陷的乳癌、卵巢癌、胰臟癌、攝護腺癌及其它癌症等病人在加拿大與美國進行下一階段臨床試驗。

專案 Silmitasertib(CX-4945)蛋白激酶 CK2 抑制劑開發，則已應用於膽管癌臨床試驗，並已於 2020 年 2 期臨床試驗期中分析提前達標。生華科同時與史丹佛大學研究團隊合作發現 CX-4945 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。因此 CX-4945 已拓展兩個新適應症至 Hh

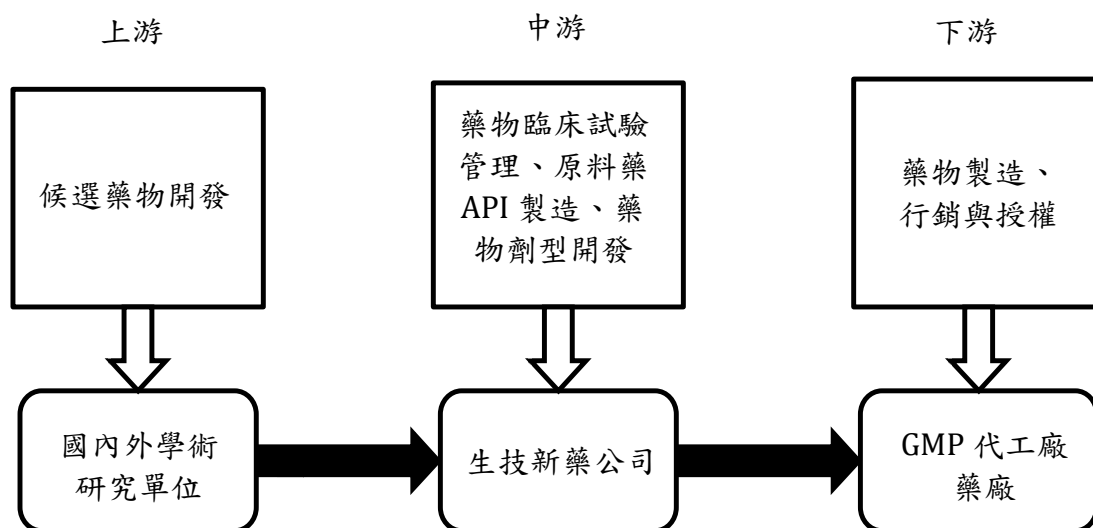
pathway 異常導致的癌症：髓母細胞瘤與基底細胞癌。

二項新藥開發均有明確可驗證的標靶，符合國際間精準醫療的新藥發展趨勢。

2. 產業上、中、下游之關聯性：

生技新藥產業開發領域廣，一般而言，新藥從實驗室研發、進入臨床開發到核准上市，通常平均每一百件試驗僅約四件才能夠真正成功上市，研發時程平均長達 10~15 年，所耗資金約達 17.6 億美金。新藥開發由於開發時間冗長，所以不同開發階段皆有專門的學術研究單位、生技公司或大型製藥廠負責研究開發、技術提供、臨床試驗或是生產製造，其上中下游關聯性如下圖所示，每個過程都是新藥開發中重要之一環，因此整個產業鏈是各有所長且相互依存。

生技新藥產業上、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，包括小分子化合物、大分子抗體藥物、中草藥等，由學術研究機構從事臨床前動物實驗、毒理試驗等，發現具有療效後，自行開發或移轉給中游生技新藥公司。產業鏈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，完成第三期臨床試驗後，將可申請藥證許可上市行銷，再交由下游的代工廠、通路公司、國際藥廠進行生產、製造及行銷。產業鏈下游為 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。

本公司新藥開發的主要業務位處於生技新藥產業的中游，係經由策略性評估並技術移轉新藥候選藥物，本公司則專注於臨床驗證開發之策略，以縮短開發時間和降低風險，同時增加產品開發經驗，主要開發工作包括(A)臨床前試驗、(B)人體臨床試驗第一、二、三期及(C)查驗登記(New Drug Application; NDA)等工作，使上游的研發能量得以透過驗證與加值，達到技術商品化、產業化的發展願景。

3.產品之各種發展趨勢：

(1).抗癌藥物的研發趨勢

1950 年代以來，傳統的新藥臨床試驗約分成三個階段，臨床一期做藥物動力學、安全性、以及找尋二期臨床使用劑量，一期通常需要 20-80 人。臨床二期做藥物有效性探索、並再次確認安全性，二期臨床收案人數通常需要 100-200 人。許多藥廠會開啟多個二期臨床試驗，探索藥物在不同種癌症的療效，臨床三期進一步從更多人數、族群來確認有效性與安全性，三期通常需要 300-600 人。這樣傳統的新藥開發流程往往動輒耗時十年以上，新藥開發速度與癌症的盛行率相較緩不濟急。

過去 10 年來由於基因定序與各種檢測的進步下，讓標靶藥物更容易找到合適的族群使用，因此許多標靶藥物會在臨床一期找到劑量後，做多個擴增臨床試驗(expansion cohorts)利用小型臨床去探索標靶藥物在不同族群與癌症種類的有效性，研究統計從 2006-2011 年 381 個癌症新藥中有做過 expansion cohorts 的藥物擁有較高的 phase 2 成功機率(51%vs.28%)與較高的 5 年內取藥證機率(22%vs.5%)，因此美國 FDA 在 2018 年 8 月公布一個新的癌症標靶藥物與生物藥物的意見徵求稿，希望可以加速藥物的開發並降低新藥開發成本。

以 Merck 藥物的 Keytruda (Pembrolizumab; Merck Sharp & Dohme Corporation)為例，此藥物在 2010 年 12 月 IND，此臨床一期一開始收 18 名黑色素瘤做安全性試驗後開始展開 expansion cohorts，總共做了 8 次 protocol 修改，10 組 expansion cohorts，Pembrolizumab 成功利用這些小型臨床擴增試驗找到難治的黑色素瘤族群，即投前線藥物 Ipilimumab 後無法切除或轉移性黑色素瘤疾病擴散的患者，2014 年 9 月 FDA 給與 Pembrolizumab 的第一張藥證。另外，Sanofi 與 Regeneron 共同開發的 Cemiplimab 在 2015 年 3 月 IND 展開臨床一期試驗，確認安全性與劑量後下一步做了 25 組 Expansion cohorts (mono and combo therapy in various solid tumor types)，發現 Cemiplimab 在鱗狀細胞癌(advanced cutaneous squamous cell carcinoma)展現良好的療效，緊接著做了一個二期臨床試驗(Pivotal trial)確認 expansion cohorts 的療效，因此 FDA 在 2018 年 9 月給予 Cemiplimab 第一張藥證。

以上案例臨床試驗開發時間皆不到 4 年時間即取得藥證，顯示使用 expansion cohorts 對於癌症新藥開發的優點，FDA 也在 2018 年 8 月頒布了 Expansion Cohorts 的新指引草案:首次用於人的標靶抗癌藥劑的開發程序新指引 (Use in First-In-Human Clinical Trials to Expedite Development of Oncology Drugs and Biologics Guidance for Industry guideline)，FDA 希望縮短藥物開發時間與成本，未來癌症標靶藥物在臨床一期完成最高毒性劑量(MTD)與劑量選擇後(RP2D)，可以做多個小型擴增臨床試驗(expansion cohorts)，透過 Expansion cohorts 可以加速驗證不同族群病患的有效性，或

者確認對不同分子特徵、基因型的有效性，每個 cohort 約僅需要 20-30 人，找到標靶藥物有效族群後便可以開始與 FDA 討論 Pivotal trial 的設計，並且完成後即可申請藥證，以縮短新藥開發時程。援用新規則的臨床設計所需時間大約可較傳統臨床設計減少一半的時間，將可加快新藥的上市並有利於小型生技公司的發展。

(2).標靶治療的研發趨勢

癌症的治療方式包括化學治療、標靶治療、免疫療法、荷爾蒙療法等。從前醫師對罹患同種癌症的病患會施予同樣藥物，然而由於不同病患體內帶有不同的「致癌基因(oncogene)」，以致每個人服用同樣藥物後的成效不盡相同。近年來發展快速的分子生物學讓大家對腫瘤生物學了解更趨成熟，於是能專一針對癌細胞生存機制予以抑制或破壞的「標靶藥物(targeted drug)」因而誕生。標靶藥物除了能將治療效果最佳化之外，也降低了藥物對病患的副作用。「傳統化療」是非專一性針對增生較快的細胞造成毒殺作用。假如癌細胞生長較正常細胞緩慢時，化療藥物則會影響到正常細胞的生理功能，進而造成副作用。「標靶治療」則是利用癌細胞特有的標記當成標靶，阻斷癌細胞的生長；因此，「標靶治療」比起「傳統化療」更具有治療優勢。目前，大多的癌症治療方法主要還是依賴傳統化療，自 2011 年以來，使用生物標記預測患者反應的試驗平均佔臨床試驗的 15%，在新醫療技術來臨之前，我們有必要去創造更有效的癌症治療方法，生華科的新藥開發正是朝向「癌症標靶」的目標發展。生華科的新藥發展策略即是藉由新穎的分子標靶抑制癌細胞的生長，希望增強藥物殺死癌細胞的效果以及減低藥物副作用。我們的臨床設計是選擇對候選藥物具有明顯反應的相關適應症，並著重於現階段僅能使用傳統化療藥物治療的癌症疾病，或是對現有標準療法已產生抗藥性的癌症病患，希望生華科標靶藥物能帶來更好的治療契機，更期待有機會取代傳統化療，成為第一線治療藥物。

(3).組合藥物的研發趨勢

癌症藥物合併使用的治療方式將是未來使用標靶治療的可能發展方向，組合藥物的傳統研發途徑為先證實單劑藥物對具敏感性之適應症的活性，然後再根據經驗搜尋可行的組合，這個方法非常耗時且昂貴，最重要的是還可能會遺漏具有療效的組合機會。另一個較為合理的合併使用方法為針對多種癌症訊號傳遞途徑中的一個共同關鍵標靶蛋白質，製造一種新的藥物，這種藥物可同時影響數個途徑，並與其他同樣會對這些途徑產生作用的核准藥物形成協同作用。

本公司目前研發中之候選藥物 CX-4945，優先規劃應用於膽道癌之組合藥物治療，其可藉由抑制蛋白激酶 CK2 使得癌症細胞無後援機轉可進行 DNA 修復作用，因此與化療藥物合併使用時，可強化藥物的治療效果。

4.競爭情形：

生華科目前進行中的新藥開發專案「G-四聯體穩定劑」將規劃應用於乳癌及其它帶有同源重組缺陷(HRD)或帶有 BRCA1/2 突變基因的實體腫

瘤。專案「蛋白激酶 CK2 抑制劑開發」，則將規劃應用於膽道癌及基底細胞癌。現階段目標市場分析如下：

(1).Pidnarulex (CX-5461)

A.乳癌

乳癌是婦女發生最常表現的癌症之一，以全世界而言，乳癌約佔所有癌症發生率的 7~10%，乳癌亦是全球癌症女性確診患者最多之癌症。因科技的發展，有些乳癌專一性的基因陸續被發現，如：BRCA1、BRCA2 等。BRCA1 和 BRCA2 是 1990 年代發現和乳癌、卵巢癌相關的癌症突變基因，依據一般遺傳學家定義，帶有 BRCA1 或 BRCA2 基因突變的女性，終身得到乳癌的機會為 60~85%。根據生華科的臨床結果顯示，CX-5461 能有效用於同源重組缺陷(HRD)或 BRCA1/2 基因突變的細胞，能以合成致死的概念達到有效抑制癌細胞生長的目標，符合目前精準醫療的新趨勢。從 2014 年聖安東尼奧乳癌研討會(San Antonio Breast Cancer Symposium；SABCS)的資料顯示，三陰性乳癌患者中約有 48%的族群，帶有同源重組缺陷(HRD)或帶有 BRCA1/2 突變基因。

臨床設計將通過基因檢測診斷篩選出帶有 BRCA(乳癌敏感基因)或相關基因缺失或突變的乳癌病人，搭配 CX-5461 之作用機制更精確毒殺癌細胞。此外，CX-5461 不具遺傳毒性，且不抑制 DNA 的複製、蛋白質轉譯及第二型 RNA 聚合酶的轉錄，使得 CX-5461 有機會發展成更有效且具突破性療效的產品，更具市場競爭優勢。

乳癌是全球癌症女性確診患者最多之癌症，根據 Precedence Research 報告 2022 年乳癌藥品市場為\$28.8Bn，因此開發者眾，幾款乳癌重要的暢銷藥包括賀癌平(Herceptin)、愛乳適(Ibrance)、癌自禦(Tecentriq)、諾雷德持續性注射劑(Zoladex)賀疾妥(Perjeta)和吉舒達(Keytruda)用於治療三陰性乳癌(TNBC)。

羅氏大藥廠一直是乳癌藥物領域中的領導者，其開發的賀癌平(Herceptin)、賀疾妥(Perjeta)及賀癌寧(Kadcyla)自 1998、2012 與 2014 年成功通過美國 FDA 核准上市以來，一直是乳癌標靶治療藥物的明星。賀疾妥(Perjeta)與賀癌平(Herceptin)作用在不同的蛋白質(Protein)部位，臨床評估證實賀疾妥(Perjeta)與賀癌平(Herceptin)有互補效果，與 Docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 陽性轉移性乳癌病患，能延長病患的無惡化存活期。

美國食品和藥物管理局(US FDA)於 2018 年批准了專門針對 BRCA 基因突變引起的乳腺癌的治療方法。Lynparza (olaparib)為一種 PARP 抑制劑，被適用於患有 HER2 陰性乳腺癌、癌症已經擴散（轉移）並且之前接受過化療的患者。FDA 還批准了 BRCAAnalysis CDx 基因檢測，以識別具有 BRCA 基因突變的乳腺癌患者。阿斯利康 (AstraZeneca) 的 Lynparza(Olaparib)迄今為止是 PARP 抑制劑類的市場領導者，除乳癌及卵巢癌之外，這主要歸功於 US FDA 於 2019 年 12 月核准的胰臟癌及 2020

年 5 月核准加入的攝護腺癌適應症。2020 年，Lynparza 的銷售額為 17.8 億美元。2022 年，Lynparza 的銷售額達到 37.2 億美元，銷售額方面遠超越其他 PARP 抑制劑(葛蘭素的 Zejula、Clovis Oncology 的 Rubraca 和輝瑞的 Talzenna)。

主要應用於乳癌藥品之市場銷售額

單位：十億美元

藥品	適應症	公司	銷售額(註) (2022 年)
吉舒達注射劑 /Keytruda	Breast cancer HER2+	默沙東(Merck)	20.94
愛乳適膠囊 /Ibrance	Breast HER2-	輝瑞大藥廠 (Pfizer)	5.12
賀疾妥注射劑 /Perjeta	Breast HER2+	羅氏大藥廠 (Roche)	4.47
癌自禦注射劑 /Tecentriq	PD-L1	羅氏大藥廠 (Roche)	4.06
癌思停注射劑 /Avastin	Breast cancer HER2 -	羅氏大藥廠 (Roche)	2.32
賀癌平凍晶注射劑 /Herceptin	Breast cancer HER2+	羅氏大藥廠 (Roche)	2.34
令癌莎膜衣錠 /Olaparib	Breast cancer HER2 - BRCA mutation	阿斯利康 (AstraZeneca)	3.76

註：為該藥品市場銷售額，所以涵蓋其他適應症銷售額。

資料來源 Xtalks Top 40 Best-Selling Cancer Drugs in 2023 by 2022 Data

CX-5461 前於 105 年 1 月獲選為加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊開發之抗乳癌用藥，係透過穩定 G-四聯體(G-quadruplex)結構，能以合成致死(Synthetic lethality)的概念達到有效抑制癌細胞生長的目標，屬於一種標靶治療方法，接下來生華進行的接續試驗，若臨床試驗進展順利，極有機會用於 BRCA1/2 或同源重組缺陷(HRD)的患者，進入治療乳癌標靶藥物的市場。

(2).Silmitasertib (CX-4945)

A.膽道癌

依 GlobalData 及台灣醫界雜誌等資料，膽道癌目前仍屬於「未被滿足醫療需求(Unmet medical need)」的疾病，在歐美各國屬於罕見疾病，亞洲則為發生率相對較高的地區。除針對某些特定生化指標(biomarker)的特定標靶藥物如 Pemazyre (FGFR2 gene fusion), Truseltiq and Tibsovo(IDH1 mutation)之外，膽道癌一線的治療方式大多採化學治療，然化學治療的成效相當不佳，市場上較為重要的四個化學治療方式為：

(A) Gemcitabine 合併 Capecitabine

(B) Gemcitabine

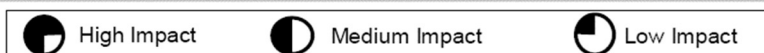
(C) Gemcitabine 合併 Cisplatin

(D) Gemcitabine 合併 Oxaliplatin(GEMOX 方案)。

四種治療方式的藥效/安全性比較如下表，其中 Gemcitabine 合併 Cisplatin 可得到較佳的治療效果，一年治療癌症的費用約為美金 14,200 元。

Treatment of Gallbladder Cancer	Gemcitabine + Capecitabine	Gemcitabine	Gemcitabine + Cisplatin	Gemcitabine + Oxaliplatin
Number of competitors in the market	4 major competitors			
Efficacy				
Safety Profile				
Patient Satisfaction				
Physician Satisfaction				
ACOT	\$18,900	\$21,100	\$14,200	\$7,800
Competitive Strength				

Current Competition in the Bile Duct Cancer Therapeutics Market is Moderate



資料來源：GlobalData, Bile Duct Cancer Therapeutics - Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2019 (2012 report, published on January 2012).
ACOT：年度治療費用(Annual Cost of Therapy；ACOT)

膽道癌難以早期發現，發現時大多已經晚期，只有 30%的病患有機會使用外科手術治療，導致死亡率偏高。無法開刀的病患則考慮用化學藥物或放射線治療，但多以症狀舒緩及提升生活品質為目的，惡性的膽管癌除非可以開刀清除乾淨，不然存活率相當低，平均 5 年存活率只有 20%。

美國食品和藥物管理局於 2022 年 9 月 2 日批准 durvalumab(Imfinzi，阿斯利康英國有限公司)與 Gemcitabine 和 cisplatin 併用治療患有局部晚期或轉移性膽道癌(BTC)的成年患者。Durvalumab 在 TOPAZ-1(NCT03875235)，一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多區域試驗中招募了 685 名之前未接受過晚期疾病的全身治療、經組織學證實的局部晚期不可切除或轉移性 BTC 患者評估其療效。TOPAZ-1 III 期試驗結果在 2022 年美國臨床腫瘤學會胃腸癌(ASCO GI)研討會上公佈 Durvalumab 與 Gemcitabine 和 cisplatin 併用組整體存活率為 12.8 個月，中位無惡化生存期為 7.2 個月。研究者評估的總體緩解率(ORR)為 27%。安全性方面，Imfinzi 加化療總體耐受性良好與單獨化療相比，並未增加因不良事件導致的停藥率。2022 年 7 月，根據 TOPAZ-1 的臨床數據，Imfinzi 加化療被添加到 NCCN 腫瘤學臨床實踐指南(NCCN Guidelines®)中，作為局部晚期或轉移性 BTC 的一線治療的首選方案。

蛋白激酶 CK2 的調控機制複雜造成該藥物開發技術門檻甚高，本公

司所開發之 CX-4945 可藉由抑制蛋白激酶 CK2 使得癌細胞無後援機轉可進行 DNA 修復作用，因此與化療藥物合併使用時，可強化藥物的治療效果，若臨床試驗結果表現如預期，CX-4945 將有機會發展成為治療膽道癌的重要一線藥物。

本公司開發中新藥 Silmitasertib(CX-4945) 以併用化療藥物 Gemcitabine 及 Cisplatin 用於一線治療膽管癌 I/II 期人體臨床試驗，於 109 年 10 月經期中分析主要試驗指標--無惡化存活期(PFS) (P 值<0.05)達到統計上顯著差異已提前結束試驗。此項試驗在用藥組共收案 88 位病患，並有 55 位病患至少完成一個完整療程(21 天)，被定義為修正意向分析(modified Intent to Treat, mITT)病患族群，其臨床數據和二期實驗僅用化療、未服藥的對照組病患經期中分析在主要試驗指標(無惡化存活期;PFS)差異近一倍，達統計上顯著差異，本試驗提早達標。並且實驗結果表明，使用 Silmitasertib(CX-4945)併用 Gemcitabine 及 Cisplatin 於一線膽管癌治療，對病人在臨床上各項觀察指標的助益已獲驗證。

Silmitasertib(CX-4945)併用 Gemcitabine 及 Cisplatin 治療膽管癌 I/II 期人體臨床試驗期中分析結果，展現此項治療方案在局部惡化或已轉移之膽管癌病患深具療效和開發潛力。相較於 BT22 臨床試驗，Silmitasertib(CX-4945)引發較少和血液性相關之不良事件。經過治療，66%病患的 CA 19-9 腫瘤指數降低。生華已根據膽管癌 1/2 期試驗的臨床成果於今年 4 月向美國 FDA 完成膽管癌 1/2 期試驗結束(End of Phase, EOP)書面會議。美國 FDA 建議本公司參考 Imfinzi 獲准用於此適應症之影響，因此本公司將運用 Silmitasertib (CX-4945)合併其他療法探索治療包括但不限於膽管癌適應症之試驗。

B. 基底細胞癌

基底細胞癌在美國一年約新增 400 萬名病例，大部分基底細胞癌屬於良性，轉移程度低可經由外科手術切除，不能手術的患者可進行放療、冷凍、鐳射、5-Fu 軟膏等局部治療，但少數患者(約 0.5%病患)的腫瘤已經局部惡化(Locally advanced, laBCC)或者轉移(metastasis, mBCC)則需要進一步進行系統治療。過去，laBCC 或 mBCC 在手術和放射治療選擇用完後會使用化療治療，最常使用的是順鉑類(Cisplatin)的單一療法或組合方案，但化療的治療效果從未在臨床試驗中得到證實，因此，目前國際指南治療晚期 BCC 並不建議化療。

2012 年 US FDA 批准了第一個基底細胞癌的標靶藥物:Erivedge®(vismodegib)，該藥物屬於 hedgehog pathway inhibitors，目前無法手術與放療無效的 laBCC 與 mBCC 病患的標準療法就是使用 Erivedge 類的藥物，根據 GlobalData 的資料，Vismodegib 2018 年全球的銷售金額達 2.58 億瑞士法郎(約折合 2.6 億美元)；另外 Coven & Co.的分析報告預測到 2022 年，Vismodegib 的銷售高峰(peak sales)將達到 5.33 億美元，2015 年 US FDA 批准了第二個基底細胞癌的標靶藥物:Odomzo®

(Sonidegib), Sonidegib 的作用機制與 vismodegib 相同, 都是作為 hedgehog pathway inhibitor, 因此病人使用任一藥物產生抗藥性後, 也無法使用另一個藥物。Odomzo 2015 年由 Novartis 藥廠開發成功後於 2016 年以簽約金 US\$175 million 與未揭露金額的里程碑金出售給印度藥廠 Sun pharma, 根據 GlobalData 的資料, Sonidegib 2019 年全球的銷售金額預估達 3.3 億美元, 預估到 2025 年銷售高峰(peak sales)將達到 7.11 億美元。一般使用 Vismodegib 的病患約 5-12 個月後就會復發, 而復發後的患者目前只有 2021 年剛核准的 Libtayo 注射劑可治療使用過 hedgehog 通路抑製劑或不適合使用 hedgehog 通路抑製劑的局部晚期基底細胞癌 (laBCC) 患者, 是美國目前唯一一個專門用於晚期 CSCC 及不適合使用 hedgehog 通路抑製劑的 laBCC 及 mBCC 治療藥物。Libtayo (Cemiplimab-rwlc) 在一項 open-labeled, multicenter、非隨機的臨床二期試驗中, 針對 hedgehog 抑製劑(HHI)治療沒有進展, 或不能耐受先前 hedgehog 抑製劑(HHI)治療的晚期 BCC(laBCC 或 mBCC) 患者進行研究。研究結果發現 Libtayo(Cemiplimab-rwlc)對於 hedgehog 抑製劑 HHI 治療沒有進展, 或不能耐受先前的 hedgehog 抑製劑(HHI)治療的晚期 laBCC 患者的總體緩解率(ORR)為 29%, 79% 的反應者維持反應至少 6 個月。對於 mBCC 患者的總體緩解率(ORR)為 21%, 且所有反應者維持反應至少 6 個月。

CX-4945 作為在 Smoothened 下游(hedgehog pathway)的 Gli 蛋白抑制劑, 且是多靶點的抑制 Gli 蛋白, 比較不容易產生抗藥性, 若臨床試驗結果表現如預期, CX-4945 將有機會發展成為基底細胞癌新一代的藥物, 未來更有機會透過合併療法的方式進到一線用藥行列。CX-4945 局部晚期基底細胞癌 (laBCC) 之臨床一期試驗已於 112 年 8 月完成收案, 預計於 113 年完成臨床試驗總結報告。

C. 社區性肺炎

社區型肺炎定義為發生在未住院或住院未滿 48 小時的一種急性下呼吸道感染疾病, 臨床上致病因子包含細菌、病毒與非典型病原體, 如肺炎鏈球菌、流感病毒與肺炎黴漿菌等。社區型肺炎 (Community-acquired pneumonia, CAP) 是一種常見的肺部感染, 可以透過日間的社區活動感染 (並非於醫院照護期間)。社區型肺炎(CAP)的症狀可以很嚴重甚至致死, 尤其是對老人以及有健康問題的人而言。台灣社區型肺炎常見致病菌與國外情形類似, 以肺炎鏈球菌、黴漿菌、肺炎披衣菌、肺炎克雷伯氏菌和流感嗜血桿菌為主; 重肺炎病人需考慮綠膿桿菌或多重抗藥菌種導致的肺炎感染。不同菌種的肺炎, 臨床症狀類似, 不易由臨床表現區分, 需合併微生物檢驗做病因確診。對於某些病人族群頻繁曝觸於外在醫療環境和治療處置、或宿主本身內在共病存在與否, 都有可能是導致多重抗藥性菌種產生社區型肺炎的高風險因子。社區型肺炎的治療處方通常為抗生素。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。

CX-4945 為一小分子藥物，亦屬於市場首見 (First-in-class) 的新藥。此藥物最早被發現具有抑制 CK2 蛋白激酶的活性，CK2 蛋白激酶是一種負責調節多種生理途徑的蛋白質，研究發現 CK2 為 TBK1/IFN 3 軸的調節因子，它介導病毒對 IFN 反應的免疫逃避。透過抑制 CK2 可增加 IFN- α 和 IFN- β 反應，並啟動阻斷病毒感染的宿主防禦機制且可更進一步藉由抑制巨噬細胞中的 NF- κ B 活化以及其隨後分泌的 IL-1、IL-6 和 IL-10 等細胞因子，降低免疫風暴發生。除了 SARS-CoV-2 病毒外，許多研究發現 CK2 的病毒標靶和輪狀病毒(Rotavirus)、呼吸道融合病毒(RSV;導致嬰兒和老人細支氣管炎和肺炎)等肺部疾病有關。抑制 CK2 為一種治療策略，不限於特定的病毒感染，並適用於不同的 DNA 和 RNA 病毒。本公司已於 113 年 2 月開始進行 Silmitasertib(CX-4945)合併其他療法探索治療社區型肺炎(CAP)之臨床試驗。

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。而隨著新冠疫情的肆虐，各國專家對即將到來的免疫負債海嘯更是頻頻示警，故不論是癌症或是抗感染的治癒仍存在著未被滿足的醫療需求。

(三)技術及研發概況：

1.最近年度及截至年報刊印日止投入之研發費用：

單位：新台幣仟元

項 目	112 年度	113 年度第一季
研發費用	256,871	50,509

2.最近年度及截至年報刊印日止開發成功之技術或產品：

本公司近 5 年重要研發成果：

(1) 新藥臨床試驗進展與成果

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
CX-4945	第二期臨床 試驗結束 (膽管癌)	1.103 年 2 月，獲美國 FDA 審查通過，准許執行第二期人體臨床試驗，規劃在美國多個臨床試驗中心同步進行「CX-4945 合併 Gemcitabine 及 Cisplatin 治療膽管癌患者之臨床 I/II 期試驗」。 2.103 年 6 月，正式宣布啟動美國人體臨床試驗。 3.103 年 12 月，向韓國政府食品與藥物安全管理局(MFDS)申請新藥 CX-4945 用於治療膽管癌之新藥臨床試驗申請。 4.104 年 1 月，獲得韓國 MFDS 核准執行第一/二期人體臨床試驗。 5.104 年 10 月，獲得台灣食品藥物管理局(TFDA)核准執行第一/二期人體臨床試驗。 6.105 年 2 月，獲得中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會人體試驗計畫同意書。 7.105 年 12 月，獲美國 FDA 授予膽管癌孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation)。 8.106 年 1 月受邀於 2017 年國際胃腸道癌症研討會(ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium)以壁報形式發表研發中癌症新藥 CX-4945 治療膽管癌病人之一期臨床試驗結果。 9.107 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。 10.107 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。 11.108 年中完成了一期臨床 50 位病人的數據分析，結果正面。 12.109 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。臨床試驗結案報告準備中。 13.111 年 1 月，獲美國 FDA 審查通知授與用於膽道癌「孤兒藥資格認定」。 14.111 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。 15.111 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。 16.112 年 4 月已完成和美國 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適應症之試驗。

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
CX-4945	第一期 /Expansion 臨床試驗收案 已完成，資料分析中 (基底細胞瘤)	1.107年11月本公司新藥 CX-4945用於新適應症皮膚癌-基底細胞癌(Basal Cell Carcinoma)人體臨床試驗，獲美國食品藥物管理局(FDA)核准執行。 2.108年4月用於治療皮膚癌-基底細胞癌(Basal Cell Carcinoma)已正式啟動人體臨床試驗，並納入第一位受試者。 3.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。 4.109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。 5.110年12月，本項實驗已經初步觀察到於 BCC 病患的安全性及早期療效，相關數據獲選將於2022年美國皮膚科學會(AAD)年會以口頭報告及 e-Poster 發表。 6.111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。 7.112年2月，本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)在美國治療皮膚癌-基底細胞癌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。 8.112年8月，Silmitasertib(CX-4945)在美國治療皮膚癌-基底細胞癌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。
CX-4945	第一/二期臨床試驗執行中 (髓母細胞瘤)	1.107 年 5 月生華科聯手史丹佛大學醫學研究團隊，和美國兒童腦瘤聯盟(PBTC)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一/二期臨床試驗。PBTC 將本合作案列為2018 年度重點，除了將自行投入經費執行本項臨床計畫，也協助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，預估將投入超過 300 萬美元。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 2.108 年 1 月本公司新藥 CX-4945 用於新適應症兒童腦瘤-髓母細胞瘤(Medulloblastoma)人體臨床試驗，獲美國食品藥物管理局(FDA)核准執行。 3.108 年 7 月治療兒童腦瘤-髓母細胞瘤(Medulloblastoma, MB)，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。 4.109 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)。 5.110 年 8 月，獲美國 FDA 審查通知授與新藥「快速審查認定」(Fast Track Designation)資格。 6.110 年 12 月，獲美國 FDA 審查通知授與「孤兒

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		藥」資格認定。
CX-4945	第二期臨床 試驗終止 (新冠肺炎)	1.109 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。 2.109 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。 3.109 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。 4.109 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。 5.109 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。 6.109 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

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		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。 7.109 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。 8.109 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。 9.109 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。 10.109 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。 11.110 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。 12.110 年 5 月，因應國內新冠肺炎疫情嚴峻，新藥 Silmitasertib(CX-4945)獲本國衛福部緊急核准治療申請恩慈療法之新冠肺炎重症患者。 13.110 年 8 月，新藥 Silmitasertib(CX-4945)在美國治療新冠肺炎(COVID-19)中症二期人體臨床試驗完成收案。初步臨床數據分析結果相較對照組具統計上顯著差異(Statistically significance)和臨床意義(Clinical meaningful)，Silmitasertib 顯著加速患者達到臨床定義上的康復(Clinical Recovery)，且接受 Silmitasertib 治療患者並無任何嚴重不良事件(SAE)，Silmitasertib 展現高度安全性且耐受性良好。此數據獲選於 2021 年 ISIRV-WHO 大會公開發表。 14.111 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委員會審查。 15.112 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)。 16.112 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)。 17.112 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

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		試驗已獲台灣衛福部核准執行。 18.112 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。 19.113 年 1 月本公司因策略考量，決議發函國立成功大學醫學院附設醫院提前終止新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療單一新冠肺炎中、重症住院患者二期臨床試驗。
CX-4945	第二期臨床試驗執行中 (社區性肺炎)	1.112 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。 2.112 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。 3.112 年 12 月，本公司已向台灣衛福部提出新 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。 4.113 年 3 月，本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療因感染新冠或流感病毒引發之社區型肺炎二期臨床試驗已正式啟動並完成第一位病人收案。
CX-5461	第一期 /Expansion 臨床試驗已結案 (乳癌)	1.104 年 10 月，CX-5461 獲選為 2015 年加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊之用藥。 2.105 年 3 月，與 QUEEN'S UNIVERSITY AT KINGSTON in the style and cause of the NCIC CLINICAL TRIALS GROUP 簽訂 CLINICAL TRIALS AGREEMENT 並獲得 Health Canada 核准執行第一/二期人體臨床試驗。 3.105 年 3 月，加拿大醫藥衛生主管機關 Health Canada 發給該公司臨床試驗合作機構 CCTG 無異議通知書 (No Objection Letter)，核准 CX-5461 用於治療實體腫瘤與乳癌之人體臨床一/二期試驗。 4.106 年 1 月，CX-5461 登上國際著名的 SCI 科學期刊 Nature Communications，經由動物實驗發現 CX-5461 可藉由穩定 G-四鏈體結構，造成癌細胞 DNA 受損或斷裂，為第一個作用於 G-四鏈體結構的臨床新藥。 5.107 年 3 月本公司合作夥伴 CCTG 以最高層級口頭報告方式，於歐洲腫瘤醫學會主辦之第 16 屆標靶抗癌治療國際會議 (TAT2018) 發表本公司乳癌新藥 CX-5461 一期臨床試驗初步結果。 6.108 年 4 月加拿大乳癌試驗完成一期劑量遞增實驗(Dose Escalation)，達成主要評估指標。 7.108 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

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		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。 8.111 年 6 月 CX-5461 一期臨床試驗結果發表於國際期刊 Nature Communications。
CX-5461	第一期 /Expansion 臨床試驗中 (乳癌、卵巢癌、攝護腺癌及其它實體腫瘤)	1.109 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。 2.110 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，已正式啟動並完成第一位病人收案。 3.111 年 1 月，獲美國 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。
CX-5461	第一期臨床試驗中 (攝護腺癌)	1.109 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。 2.110 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。 3.111 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。 4.111 年 9 月 PMCC 臨床試驗中心已完成 Site Initiation Visit (SIV)，開始進行受試病人篩選。 5.111 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。
CX-5461	美國 NExT Program 合作進行中	1.111 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。 2.112 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。

(2) 新藥產品專利佈局

本公司專利權管理計畫，主要執行情形如下：

對於新藥開發公司來說，專利佈局是新藥開發計劃的重要組成。而專利策略是公司為強化產業領導地位並保護其得之不易的先進技術成果或發明在其專業技術領域內所布局而採取的一系列步驟。生華所採取的智慧財產權保護策略建立在其新藥的特性上，設計構建出專利保護的最佳組合。除了物質專利外，CX-4945 和 CX-5461 都擁有全面的專利佈局。生華已展開積極的專利申請策略，可以不斷提升擴張 CX-4945 和 CX-5461 的智財地位及領域。另外，生華能善用其智慧產權技術專業及能力，取得並實施專利、保護營業秘密、必要時與他人合作取得技術授權，使產品在開發過程中及未來上市後不致侵害他人之智慧財產權。

生華為建構出堅實的智慧財產權組合，設立鼓勵創新機制以激勵員工提出發明申請；同時建立系統化的專利智權管理制度，控管專利申請的數量與品質。生華設置專職的智慧產權技術專業人員與本地及國外主要市場所在地的專利事務所及專利主管機關進行密切聯繫與技術交流，協助專利審查委員更加瞭解生華的技術內容，以提升審查效率並取得高品質專利保護。生華已提出許多 PCT (Patent Cooperation Treaty) 專利申請案，其中為數不少的申請案皆已獲准並授與專利權。

由研發單位於研發產生成果進行專利權申請，並不定期委由外部專利事務進行專利佈局申請規劃，另定期更新專利案件狀態報表及檢視智財維護費用。同時亦將專利現況於每季董事會業務報告中進行報告。

截至 113 年 3 月 31 日，生華所擁有的專利共 215 件，其中已獲證之專利共 153 件，申請中則有 62 件。

A. 專案 CX-5461：獲證專利共 99 件；34 件申請中。

B. 專案 CX-4945：獲證專利共 35 件；28 件申請中。

C. 專案 SHP01-2-B：獲證專利共 19 件。

3. 長、短期業務發展計畫：

(1) 短期計畫發展方向

A. 候選藥物 CX-5461：

(a) 完成具特定基因缺損（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

B. 候選藥物 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

(2)長期計畫發展方向

A.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。

B.採用多國多中心臨床試驗的研發策略，加速受試者招募並提昇臨床試驗效率。

C.生華以全球市場為整體公司發展方向，將積極尋求廣泛的聯盟關係。

D.秉持追求卓越的經營理念，期許企業永續經營及成長。

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

生華目前進行中的新藥開發專案「G-四聯體穩定劑」將規劃應用於乳癌及其它帶有同源重組缺陷(HRD)或帶有 BRCA1/2 突變基因的實體腫瘤。專案「蛋白激酶 CK2 抑制劑開發」，則將規劃應用於膽管癌及基底細胞癌。現階段目標市場分析如下：

A.乳癌

乳癌可分為原位癌及侵犯性癌，原位癌約占有所有病例的 15~20%；依發生部位又可分為乳腺管癌、乳葉癌、發炎性乳癌及轉移或復發性乳癌，其中以乳腺管癌最為常見，約占整體乳癌的 80%以上，由淋巴系統傳播的發炎性乳癌則最少，約占整體乳癌的 1~3%。

乳癌之風險因子包含有性別、人種、年齡、遺傳基因、家族病史、肥胖、飲酒、缺乏運動、更年期接受激素替代療法、游離輻射、初經過早、生育過晚或不生育等，根據世界癌症研究基金會資料，在巴西的研究發現約有 22% 的乳癌可經由不飲酒、維持運動習慣及適當體重等作法預防發生。乳癌的治療包括局部療法(外科切除與放射線治療)以及全身性療法(如：荷爾蒙療法、化學療法、與標靶治療)，而隨著藥物及治療方式的進步，現今乳癌治療效果比起過去，乳癌的整體存活率已有大幅提升，早期發現及治療也使得零期或一期乳癌的 5 年存活率可達到 95~100%。

由於近年來分子生物醫學技術的進步，亦應用包含雌激素受體(Estrogen-receptor；ER)、黃體激素受體(Progesterone receptor；PR)與第二型人類表皮生長因子受體(Human epidermal growth factor receptor 2；HER2)等分子指標為主要的評估基礎將乳癌分為 4 種亞型(參考下表)，不同亞型有不同治療原則。管腔 A 型(Luminal A)、管腔 B 型(Luminal B)、HER2 型(HER2)、

三陰性/類基底細胞型(Triple negative/Basal-like)，各亞型於不同國家比例略有不同，但皆以管腔 A 型為主，約占 30%-70%，癒後情況也最佳，由於這些分子指標的確立，乳癌的治療藥物開發也逐漸走向標靶治療發展。

乳癌主要亞型	特徵	比率
管腔 A 型(Luminal A)	ER+ and/or PR+, HER2-, low Ki67	30-70%
管腔 B 型(Luminal B)	ER+ and/or PR+, HER2+ (or HER2-with high Ki67)	10-20%
HER2 型(HER2)	ER-, PR-, HER2+	5-15%
三陰性/類基底細胞型 (Triple negative/Basal-like)	ER-, PR-, HER2-	15-20%

參考資料：Molecular Subtypes of Breast Cancer,2015/10/28

乳癌為全世界女性最常見的惡性腫瘤疾病，目前全球每年乳癌新發病例超過百萬人，根據世界衛生組織(World Health Organization, WHO)資料，2020 年全球乳癌新發病例將近 230 萬人，占有所有種類癌症新發病例之 12%，及女性癌症新發病例之 30%。根據 GlobalData 資料，美國、法國、德國、意大利、西班牙、英國、中國和日本的 HER2+乳腺癌市場在預計將以 1.5%的複合年增長率(CAGR)從 2020 年的\$104 億美元增長到 2030 年的\$121 億美元，而 HER2-乳腺癌 2015-2025 年的全球市場預計會從\$54 億美元成長到 \$106 億美元

乳癌研究基金會(Breast Cancer Research Foundation, BCRF)報導指出大約 5-10% 的乳腺癌可能與遺傳自母親或父親的已知基因突變有關。BRCA1 和 BRCA2 基因的突變是最常見的。平均而言，攜帶 BRCA1 突變的女性一生患乳腺癌的風險高達 72%。對於具有 BRCA2 突變的女性，風險為 69%。BRCA1 或 BRCA2 突變陽性的乳腺癌往往在年輕女性中更常見。卵巢癌風險增加也與這些基因突變有關。

B. 膽道癌

膽管癌屬於肝癌的一類，為膽管內上皮細胞之惡性增生，膽管屬於肝臟將膽汁排出到腸道中的一段組織，膽管的任何地方都有可能病變癌化，依發生位置可分為肝內型膽管癌與肝外型膽管癌；而肝外型又包含肝門型及遠端型。統計學上膽管癌為發生率僅次於肝細胞癌之肝臟惡性腫瘤，占肝癌比例約 10~15%，其中 5~10%為肝內型，另外的 90~95%則為肝外型，肝內型膽管癌的 5 年存活率約在 2~15%，肝外型的 5 年存活率約 2~30%。膽管癌屬慢性發展腫瘤，初期症狀較不明顯，直到腫瘤發展導致膽管系統阻滯，才會出現包含無痛性黃疸、搔癢、淺色糞便、深色尿液、上腹疼痛、食慾不振、體重減輕、發燒或噁心嘔吐等症狀，並可能藉由淋巴系統轉移。

膽道癌 (biliary tract cancer) 除了包含肝內膽管癌 (intrahepatic cholangiocarcinoma) 及肝外膽管癌 (extrahepatic cholangiocarcinoma) 以外，尚包括膽囊癌 (gall bladder cancer) 與壺腹癌 (ampullary carcinoma)，是較少見的原發性惡性肝腫瘤，致死率極高。膽道癌的詳細發生原因目前不明，

但推測某些危險因子可能與膽道癌的發生有關，例如常見發生於歐美的潰瘍性大腸炎，罹有此症之病患比一般人得到膽管癌之機率高出 9~21 倍；以及其他因子包含抽菸、原發性硬化膽管炎患者、先天膽道系統異常、寄生蟲感染及 B 型或 C 型肝炎患者皆可能增加膽道癌之發生機率。膽道癌平均發生年齡偏高，以 50~70 歲居多，在兒童中很少案例；男性略高於女性；亞洲發生率高於歐美各國，其中以亞洲人和西班牙裔發病率最高，非西班牙裔白人和非洲裔最低。

C. 基底細胞癌

基底細胞癌是最常見皮膚癌中的一種，多發生在 40 歲以上的中老年族群；全美每年新增病例約 430 萬人，並奪走 3 千條人命。基底細胞癌大多可以手術切除或是放射線治療，但其中約一成患者因為局部晚期或已經轉移，無法透過上述方法治療。針對這些患者，臨床上治療最快六~七個月就會產生抗藥性，患者面臨無藥可用的情況。

根據 Transparency Market Research 的市場分析報告，從 2017 年到 2025 年，和 BCC 相關藥物及療法的全球潛在商機以 9.2% 的年複合成長率遞增，深具發展潛力。

2. 市場占有率：

一般而言，藥品之生命週期依其研發時程、產品特徵、專利保護及同類型競爭藥品之開發與醫療環境變化，加上到專利期過後之同成分學名藥上市等因素所影響，其生命週期約是 20 年不等。生技藥品一旦通過臨床試驗並商品化後，由於該產品可以占有一定的疾病潛在市場，在 20 年的專利保護期間內，便有機會享有高於 80% 的毛利率，而技術的壟斷性越強，產品的市場占有率就越高。

本公司主要專注抗癌新藥開發，目前開發中的候選藥物 CX-5461 及 CX-4945 將分別開發於乳癌、其它帶有同源重組缺陷(HRD)或帶有 BRCA1/2 突變基因的實體腫瘤、及膽管癌、基底細胞瘤等，惟目前本公司所開發之候選藥物皆在臨床試驗階段，尚未於市場上販售，故無法分析其市場占有率。

3. 市場未來之供需狀況與成長性：

A. 癌症藥品市場成長趨勢

癌症是全球主要疾病死亡原因之一，根據世界衛生組織(World Health Organization, 簡稱 WHO)的調查顯示，2020 年全球癌症確診人數達 1930 萬人次，相較 2013 年的 1,435 萬人成長 34.49%；而癌症死亡人數近 1000 萬人次，較 2013 年的 836 萬人成長 19.6%，並且，IARC 預計癌症發生率還會持續上升，到了 2040 年，全球新發癌症將達到近 3000 萬例。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。而在全球癌症市場規模方面，依據 EvaluatePharm 公司的調查，預估 2026 年全球前三大治療用藥分別為癌症用藥、降血糖用藥及免疫抑制劑，其中癌症用藥的市場規模更由 2019 年的

1,454 億美元，增加到 2026 年的 3,112 億美元，複合年成長率為 11.5%。

B. 乳癌藥品市場成長趨勢

根據 GlobalData 2018 年的市場報告，2017 年乳癌藥物市場規模已超過美金 146 億元，預計到 2024 年可達美金 222 億元，年複合成長率為 6.1%。

C. 膽管癌藥品市場成長趨勢

根據 Coherent Market Insights 的資料，2021 年全球膽道癌市場價值估計為 1.854 億美元，預測 2021-2028 年的複合年增長率為 12.8%。目前一線治療用藥仍為化學藥物 (Gemcitabine, Cisplatin, Oxaliplatin)，二線治療用藥為 Gemcitabine 併用 Capecitabine。另有針對特定族群的標靶治療(targeted therapy)如 Pemigatinib 和 Infigratinib 治療帶 FGFR2 gene fusion 的病患及 Ivosidenib 治療帶 IDH1 mutation 的病患。美國食品和藥物管理局於 2022 年 9 月 2 日批准 durvalumab (Imfinzi, 阿斯利康英國有限公司) 與 Gemcitabine 和 cisplatin 併用治療患有局部晚期或轉移性膽道癌(BTC)的成年患者。Durvalumab 在 TOPAZ-1(NCT03875235)，一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多區域試驗中招募了 685 名之前未接受過晚期疾病的全身治療、經組織學證實的局部晚期不可切除或轉移性 BTC 患者評估其療效。TOPAZ-1 III 期試驗結果在 2022 年美國臨床腫瘤學會胃腸癌(ASCO GI)研討會上公佈。Durvalumab 與 Gemcitabine 和 cisplatin 併用組整體存活率為 12.8 個月，中位無惡化生存期為 7.2 個月。研究者評估的總體緩解率(ORR)為 27%。安全性方面，Imfinzi 加化療總體耐受性良好與單獨化療相比，並未增加因不良事件導致的停藥率。

D. 基底細胞癌

全球市場第一個治療轉移性、局部晚期、無法手術或無法接受放射線治療 BCC 患者的標靶藥物，是 2012 年 1 月被核准上市，由美國藥廠 Genentech 所開發的 Vismodegib，其作用機制靶向刺蝟訊號傳導路徑(Hedgehog signal pathway)的 SMO 蛋白基因，進而抑制癌細胞 DNA 進行修復，促進凋亡。據研究指出超過九成的 BCC 患者其致病原因都和 Hh 訊號傳導路徑相關。

根據 GlobalData 的資料，Vismodegib 2018 年全球的銷售金額達 2.58 億瑞士法郎(約折合 2.6 億美元)；另外 Cowen & Co.的分析報告預測到 2022 年，Vismodegib 的銷售高峰(peak sales)將達到 5.33 億美元。2015 年 US FDA 批准了第二顆基底細胞癌的標靶藥物:Odomzo® (Sonidegib)，Sonidegib 的作用機制與 vismodegib 相同，都是作為 Smoothened inhibitor，因此病人使用任一藥物產生抗藥性後，也無法使用另一顆藥物。Odomzo 2015 年由 Novartis 藥廠開發成功後於 2016 年以簽約金 US\$ 175 million 與未揭露金額的里程碑金出售給印度藥廠 Sun pharma，根據 GlobalData 的資料，Sonidegib 2019 年全球的銷售金額預估達 3.3 億美元，預估到 2025 年銷售高峰(peak sales)將達到 7.11 億美元。Libtayo 為一個 PD-1/L1 抗體藥物，於 2018 年被美國 FDA 核准治療轉移性皮膚鱗狀細胞癌(mCSCC)或局部晚期 CSCC (laCSCC)，並於 2021 年核准治療既往使用 hedgehog 通路抑制劑治療或不適合使用

hedgehog 通路抑製劑的局部晚期基底細胞癌 (laBCC) 患者，是美國目前唯一一個專門用於晚期 CSCC 及不適合使用 hedgehog 通路抑製劑的 laBCC 的治療藥物。其僅憑藉臨床一期 2 個療效擴展族群試驗、加上二期臨床數據，就獲得快速審查機制核准上市，生華科希望有機會循此路徑加速 CX-4945 取得藥證上市。

4. 競爭利基：

- A. 「G-四聯體(G-quadruplex)結構穩定劑 (CX-5461)」與「蛋白激酶 CK2 抑制劑(CX-4945)」皆屬於市場首見(First in class)，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，對癌症病人提供更好的治療。
- B. CX-5461 不具遺傳毒性，且不抑制 DNA 的複製、蛋白質轉譯及第二型 RNA 聚合酶的轉錄，且根據之前的研究結果發現 CX-5461 只激活癌細胞中的 p53，但並不激活正常細胞的 p53，即可選擇性的破壞癌細胞，同時不影響正常細胞功能，產品效益高，應用範圍廣。

根據我們最新的研究結果顯示，CX5461 有效用於 BRCA1 或 BRCA2 基因突變的細胞，能以合成致死的概念達到有效抑制癌細胞生長的目標，屬於一種標靶治療方法，與 PARP(聚腺苷二磷酸核糖聚合酶)抑制劑有相似的作用機制。PARP 抑制劑用於 BRCA-1/2 缺失的乳癌或卵巢癌患者的治療已得到了部分臨床試驗的驗證，但 PARP 抑制劑在乳癌病患的療效並不顯著，僅有延緩無疾病進展存活期(PFS)，在整體存活期(OS)數據上並無明顯改進，因此 CX5461 在 BRCA1 或 BRCA2 基因異常的乳癌患者仍有很大的機會。在卵巢癌方面，PARP 抑制劑可以維持對 Cisplatin 順鉑化療藥物產生反應病患的療效，或者用於第三/四線治療，然而還有近半數的卵巢癌病患不會對 Cisplatin 順鉑化療藥物產生反應，以及對 PARP 抑制劑產生抗藥性病患，這些病患依然沒有好的藥物治療，CX5461 極有機會用於 BRCA1 或 BRCA2 基因異常的卵巢癌患者，符合現今精準醫療的新趨勢。

- C. 轉移性(Metastatic cancer)或無法切除的膽管癌的治療，多年來幾乎是原地踏步，無計可施。美國食品和藥物管理局方於 2022 年 9 月 2 日批准 durvalumab (Imfinzi, 阿斯利康英國有限公司) 與 Gemcitabine 和 cisplatin 併用治療患有局部晚期或轉移性膽道癌(BTC)的成年患者。Durvalumab 與 Gemcitabine 和 cisplatin 併用組整體存活率為 12.8 個月，中位無惡化生存期為 7.2 個月。候選藥物 CX-4945 具有良好的蛋白激酶 CK2 抑制效率和極佳的專一選擇性，從先前已完成的第一/二期臨床試驗中，證明 CX-4945 具備良好的耐受性及安全性，同時也指出 CX-4945 能明顯改善化學治療藥物及反應效果，競爭力極佳。
- D. CX-4945 為蛋白激酶 CK2 抑制劑，CK2 在多項臨床前研究發現，其為 Hh 傳導路徑極重要的調控因子，對包括 SMO 下游 Gli 等蛋白基因具制約及調控作用。生華科團隊運用 CX-4945 治療對 Vismodegib 產生抗藥性的 BCC 小

鼠 PDX 模型實驗發現，CX-4945 能有效抑制腫瘤生長。

CX-4945 作為在 Smoothened 下游(hedgehog pathway)的 Gli 抑制劑，且是多靶點的抑制 Gli，比較不容易產生抗藥性，若臨床試驗結果表現如預期，CX-4945 將有機會發展成為基底細胞癌新一代的藥物

E.CX-4945 取得美國 FDA 授與多項適應症孤兒藥的資格認定，有機會以「孤兒藥」策略加速新藥上市速度，孤兒藥意指用於治療罕見疾病的藥物，經認定為孤兒藥的藥品除在法規上可採快速審查方式以更快的時間取得藥證、縮短開發時間與降低成本。

F.公司目標明確，且經營團隊擁有良好國際觀及豐富的營運管理經驗。

G.公司具多項專利保護核心產品。

5.發展遠景之有利、不利因素與因應對策：

新藥開發是典型的技術產業，具有高投入、高風險、高收益的特點，除了需要十分龐大資金外，且需面臨許多不確定性的變數，這些不確定性包括藥物能否在臨床研究中取得成功、產品是否能被市場接受等，有利與不利因素及其因應對策分析如下：

A.有利因素

(A)營運模式：本公司之新藥開發專注於中段的臨床發展，並輔以臨床前研發之驗證，同時以專案整合資源模式進行，整合運用國內外生技醫藥產業上下游資源，使新藥開發得以分散風險並提高研發效率。

(B)研發團隊優勢：本公司研發團隊充分了解由基礎研究至新藥候選物之間的鴻溝，因而直接引進利基型候選藥物進行加值開發，一方面可避免將公司資金投入過早或失敗率高之案源，另一方面則是降低開發風險。

(C)智財權保護：本公司之候選藥物擁有完整的新物質智財權保護，並已有多項專利獲准，並持續依開發進度規劃申請新製程及新適應症等相關發明專利，強化智財權保護。

(D)新藥開發具有爆發性的獲利潛力：本公司候選藥物 CX-5461，開發應用於乳癌及其它帶有同源重組缺陷(HRD)或帶有 BRCA1/2 突變基因的實體腫瘤，極具市場潛力。而候選藥物 CX-4945，優先開發應用於膽道癌及髓母細胞瘤等罕見疾病，已分別獲得美國 FDA 孤兒藥資格，具有自藥證核准起算七年的市場銷售專屬權，可以獲得相關藥物的獨占利潤；加上大部份的罕見疾病目前都無有效的治療藥物，所以一旦藥廠研發出相關的治療用藥之後，通常可以擁有長期高額的利潤。

(E)新藥開發之全部主導權：本公司新藥開發項目係採資產收購模式，相較於其他生技公司的技術移轉，本公司之資產收購模式獲取完整的決策自主權，智財權亦屬全球性佈局，具有新藥開發策略之全部主導權。

B.不利因素與因應對策

(A)新藥開發之投入時間長且資金耗費龐大

因應對策：

本公司經營模式是以發展臨床試驗階段之新藥為主，著重於試驗藥物在人體的療效，較少資源投入早期藥物發明或實驗室細胞研究工作，這樣的發展模式普遍被認為成長較快速且風險較低。

(B)專業人才之缺乏。

因應對策：

本公司採取聘任各領域之高階生技人才及專業醫學顧問，使得公司能於短時間內順利承接原移轉技術，並依規劃推動各項專案工作之執行，並與供應商及國際 CRO 公司均能建立穩定且持續互動的合作關係。

(二)主要產品之重要用途及產製過程：

(1)產品用途

主要產品為抗癌藥物，CX-5461 規劃應用於乳癌及其它帶有同源重組缺陷(HRD)或帶有 BRCA1/2 突變基因的實體腫瘤的治療藥品，CX-4945 規劃應用於膽道癌及基底細胞瘤治療藥品，未來不排除再擴展至其他適應症。

(2)產品產製過程

本公司主要研發的產品係屬於小分子化合物(Small molecules)，現階段主要是委外生產。自 1980 年代以來，全球生技及製藥產業委外服務蔚然成風。為節省支出、增進效率，我們的臨床藥品製造採取的策略是全球化分工模式，包括原材料(Raw materials)、有效藥物成分(Active pharmaceutical ingredient; API)或臨床試驗藥品(Drug product; DP)皆是委外製造或生產，由合適的供應商提供我方客製化製程服務。

(三)主要原料之供應狀況：

本公司主要營業項目為新藥開發，期間產生之收入，均係本公司提供客戶服務所產生之勞務收入，主要成本亦係為賺取前項勞務收入所提供之勞務成本，故不適用本項目說明。

(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：

1.最近二年度任一年度中曾占進貨總額百分之十以上之客戶名稱：

本公司主要營業項目為新藥及特殊菌種開發，其性質係本公司提供客戶服務所產生之勞務收入，主要成本亦係為賺取前項勞務收入所提供之勞務成本，故不適用本項目說明。

2.最近二年度任一年度中曾占銷貨總額百分之十以上之客戶名稱：

單位：新台幣仟元；%

年度	111 年度				112 年度				113 年度第一季			
項目	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率 [%]	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率 [%]	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率 [%]	與發行人之關係
1	A 公司	1,000	100.00	關係企業	A 公司	1,000	100.00	關係企業	A 公司	250	100.00	關係企業
	銷貨淨額	1,000	100.00		銷貨淨額	1,000	100.00		銷貨淨額	250	100.00	

本公司主要營業項目為新藥及特殊菌種開發，係提供合作對象產品開發諮詢服務，並依合作開發契約期間認列勞務收入。

(五)最近二年度生產量值：

本公司主要營業項目為新藥及特殊菌種開發，惟近年之收入係本公司提供客戶諮詢服務所產生之勞務收入，故不適用本項目說明。

(六)最近二年度銷售量值

本公司主要營業項目為新藥及特殊菌種開發，惟近年之收入係本公司提供客戶諮詢服務所產生之勞務收入，故不適用本項目說明。

三、從業員工最近二年度及截至年報刊印日止從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分布比率：

單位：人

年 度		111年底	112年底	113年3月31日
員 工 人 數	管理人員	7	10	10
	研究及技術人員	19	20	19
	其他員工	13	12	13
	合 計	39	42	42
平均年歲（歲）		43.46	44.14	44.55
平均服務年資(年)		4.00	4.53	4.78
學 歷 分 布 比 率	博士	17.95%	19.05%	19.05%
	碩士	35.90%	35.71%	35.71%
	大專	38.46%	38.10%	38.10%
	高中	7.69%	7.14%	7.14%
	高中及以下	—	—	—
	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：無。
- 未來因應對策(包含改善措施)及可能之支出(包括未採取因應對策可能發生損失、處分及賠償之估計金額，如無法合理估計者應說明其無法合理估計之事實)：本公司為新藥研發之公司，並無污染環境之情事。

五、勞資關係

1.列示公司各項員工福利措施、進修、訓練、退休制度與其實施狀況，以及勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形：

(1)員工福利措施及實施情形：

本公司為謀求企業永續經營與成長，深知員工是公司最大資產，為和諧勞資關係與保障員工權利，本公司訂定相關管理規則，包含：任免、工作時間、考勤、請假、獎懲及晉升等，悉遵照政府有關法令規定處理，並依法辦理勞工保險、全民健保及提撥勞工退休金，以及自辦員工福利事項，讓員工之各項權益可透過上述各項管道取得公平合理之處理。

本公司訂有各項員工福利措施：

- A.勞健保：全體員工加入勞工保險與全民健保，悉依相關法令規定辦理。
- B.團體保險：全體員工均可享有由公司全額負擔的壽險、意外傷害險、意外醫療險、住院醫療險及職業災害險，並提供員工眷屬自選團險方案及僱主意外責任險；員工出差時亦全額負擔商務旅行平安保險，以提供更多重的保障。
- C.年節獎金/補助款/休閒類：員工享有每年定額旅遊、健檢及婚喪喜慶補助，另有住院慰問金、生育津貼、慶生、尾牙及三節獎金等，並每年舉辦尾牙聯歡晚會及不定期聚餐活動。
- D.員工認股權：經董事會同意後，依照「員工認股權憑證發行及認股辦法」發行員工認股權憑證。

(2)員工進修及訓練情形：

A.新進人員：

新進員工報到當日，由人資人員負責說明公司簡介、工作規則、環境介紹、主管及同仁介紹。

B.在職訓練：

為配合組織的目標及人力發展，提高人員素質、專業能力及工作效率，在職員工可依據不同職能及業務需求經核准後參與各項專業技術訓練及研修課程，以培養專業技術人才為導向，提供員工便捷多元的學習管道及機會，增進其本職學術技能，俾利加速任務之達成。

(3)員工退休制度及實施情形：

本公司為照顧員工退休生活，使員工無後顧之憂專心致力工作，依法辦理勞工保險及全民健保，本公司依勞工退休金條例適用規定如下：

A.本公司員工年滿六十歲者得自請退休。

B.強制退休：員工非有下列情形之一者，本公司不得強制其退休：

- 年滿六十五歲者。員工已滿六十五歲，若本公司認為仍有繼續服務之需要且經員工同意者，得酌予延長至七十歲，必要再延長時應另奉准。

•心神喪失或身體殘廢不堪勝任工作者。

前項第一款所規定之年齡，對於擔任具有危險、堅強體力等特殊性質之工作者，本公司得報請中央主管機關核准調整。但不得少於五十五歲。

C.退休金給與標準：

本公司依勞工薪資總所得提撥 6%至員工個人退休金專戶；有自願提繳退休金者，另依自願提繳率自員工每月薪資中代為扣繳至勞保局之個人退休金專戶。

(4)各項員工權益維護措施維護情形：

本公司除依法令規定制定管理規則，以明確規範各項勞動條件，保障員工權益外，並依法令規定設置勞資委員會，並固定於每季召開之，員工之各項權益可透過上述各項管道取得公平合理之處理。

- 2.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，應說明無法合理估計之事實：

本公司之離職員工於 110 年 3 月 9 日向臺灣臺北地方法院提起請求確認僱傭關係存在、請求本公司給付自 109 年 5 月 18 日起至復職日止之薪資、按月提繳退休金、給付加班費等及前述款項自起訴狀繕本送達翌日起算之利息之民事訴訟，112 年 3 月 13 日收到臺灣臺北地方法院民事判決，一審判決確認兩造間僱傭關係存在，本公司復於 112 年 3 月 31 日提起上訴，並於 112 年 7 月 24 日達成和解，本公司並支付和解金為 1,500 仟元，惟此和解金之一部 702 仟元已由保險公司給付。

本公司除有上開事件之結果對本公司之股東權益或證券價格並無立即重大影響者外，並無其他繫屬中重大訴訟、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之情事。

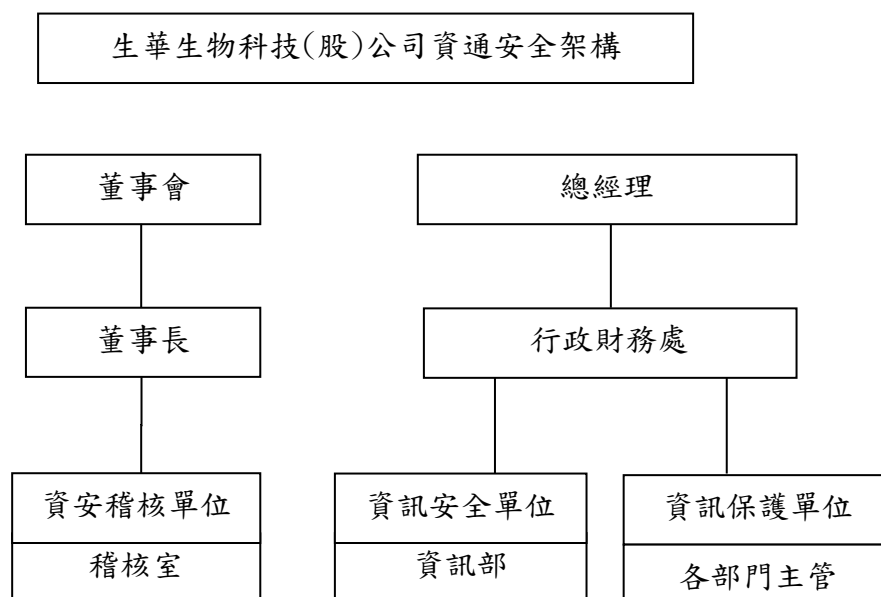
六、資通安全管理：

本公司每年遵照法令規範漸進投入資安設備與人力，以確保公司資通安全，維護永續營運之根基，務求符合國、內外資通安全法令規範。

(1)資通安全管理策略與架構

A.本公司資訊安全組織架構

本公司資訊安全運作方式如以下架構圖，由財務長督導公司資訊部負責資通安全管理、規劃及推動執行，以建構出全方位的資安防衛、保護能力及宣導同仁良好的資訊安全意識。



B. 資通安全管理策略

本公司資安策略主軸聚焦於資安防護、法令遵循及資訊科技運用三個面向來進行，從遵循內部資通安全管理辦法、及透過資訊科技防範資安風險事件之發生。

a. 資訊安全防護網

建構內部資安防護網與加入 TWISAC 台灣電腦網路危機處理暨協調中心會員，以利及時取得資安訊息通報，以確保防駭、防竊、防災與防毒。主要防護措施包括：防電腦病毒、駭客入侵、資訊洩密、資料遺失與主機異常。

b. 資料安全管理

公司網站資料委外託管維護，具安全及備份機制，與公司內部資料不相連結，可避免營業機密外洩，此外，透過系統管理之安全設計，包含網路分段、存取控制、弱點掃描等安全防護策略，持續提升系統可靠性。

個人電腦及資訊系統均定時執行安全性更新，另針對公司重大資訊系統執行弱點掃描，修補漏洞。

為因應外部多變的攻擊手法，如分散式阻斷服務攻擊（DDoS）、進階持續性攻擊（APT）及社交工程攻擊等，已布署多功能防火牆強化防禦機制，定期檢視維運紀錄檔案，及透過各類型的檢測技術，進行弱點掃描及修補，確保服務使用安全。

c. 資安及個資訓練成效

本公司持續投入資源於資訊安全及個資保護相關事務，投入事項包含安全基礎架構、強化資安防禦設備、與教育訓練以加強員工資安觀念，利用會議、公布欄、內部群組向同仁宣導提高資安意識與個資保護規範，

例如對可疑之資料及電子郵件勿輕易開啟，避免遭到社交工程攻擊，及最新資安事件通報等。

d. 資訊安全已投入之資源

本公司每年皆編有資訊安全相關預算，採購或租用下列資訊軟硬體相關設備以協助資訊安全之維護

防護項目	軟硬體相關設備
防災	HA 主機高可用度備援架構
	VMWare 虛擬主機軟體
	MS365 雲端服務租用
	Acronis&Synology 雙備份軟體
防駭	Fortinet Firewall 防火牆
	MS365 MFP 多因子認證
防毒	PCCillin 防毒軟體
	Forticlient 防毒軟體
防洩密	idealsVDR 虛擬資料倉儲

(2) 重大資通安全事件

A. 本公司目前尚未有重大資安事件發生

將持續精進防範駭客入侵及加強病毒檢測防護措施。

資通安全事件統計項目	112 年度
重大資安事件發生次數	0
因重大資安事件所招受之損失	0

B. 可能影響及因應措施

本公司重要資料保有本地多份備份，及異地存放，若遇重大資安事件發生也能在最短時間內回復資料存取作業，不致影響公司營運。

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
資產收購協議	國外甲公司	102/4/30~ 相關產品開發完成	購買新藥計畫之全球多項專利、專門技術、試驗藥品及臨床資料等。簽約時本公司需支付一定價金購買，未來若本公司成功運用前述標的授權予第三人或銷售藥物產生相關收入，本公司將視所產生之收入給予該公司一定比例之權利金。	保密條款
專利授權合約	Chaperone Therapeutics, Inc.	104/9/4~ 108/3/25	本公司於104年9月4日與美國Chaperone簽訂臨床前候選藥物全球專利授權合約，Chaperone負責該藥物之開發、藥證之申請、製造及銷售。依據合約，本公司將可向Chaperone收取先期授權金，以及於完成各項開發階段里程碑時收取里程碑授權金。未來在相關藥物上市銷售後，可依其淨銷售額收取一定百分比之權利金。 惟經本公司評估，檢視自授權日起3年來Chaperone之研發進度落後，遲未能完成候選藥物(Candidate)開發並進入GLP毒理實驗，導致遲遲無法符合「新藥臨床試驗審查」申請。Chaperone研發進度的落後，除實質上造成本公司專利權(無形資產)有效期限之損耗外，亦未依約履行「商業上合理的發展進度」(commercially reasonable development progress)之盡責條款，為維護本公司無形資產之發展潛力以及股東權益，已於108年3月25日董事會決議終止與Chaperone之授權合約。本公司將評估自行開發前項臨床前候選藥物於癌症用藥。	保密條款，自終止日後10年。

陸、財務概況

一、最近五年度簡明財務資料

(一)簡明資產負債表及損益表-國際財務報導準則

1.簡明資產負債表

(1) 簡明資產負債表-合併報表

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度		最近五年度財務資料(註1)					當年度截至 113年3月 31日財務 資料(註2)
		108年	109年	110年	111年	112年	
流動資產		849,307	2,383,264	2,044,733	1,637,468	1,346,575	1,266,102
不動產、廠房及設備		8,398	9,895	15,416	15,746	14,372	24,615
無形資產		14	—	65	—	231	208
其他資產		2,028	2,007	1,450	1,671	2,153	2,180
資產總額		859,747	2,395,166	2,061,664	1,654,885	1,363,331	1,293,105
流動 負債	分配前	29,321	61,269	82,233	32,951	42,888	25,052
	分配後	29,321	61,269	82,233	32,951	42,888	25,052
非流動負債		1,813	7,725	10,209	7,975	3,287	11,568
負債 總額	分配前	31,134	68,994	92,442	40,926	46,175	36,620
	分配後	31,134	68,994	92,442	40,926	46,175	36,620
歸屬於母公司 業主之權益		828,613	2,326,172	1,969,222	1,613,959	1,317,156	1,256,485
股本		744,986	896,581	897,436	897,436	897,436	897,436
資本公積		475,164	1,789,843	1,444,387	1,116,156	765,883	1,115,473
保留 盈餘	分配前	(391,784)	(354,878)	(329,257)	(349,632)	(296,306)	(359,304)
	分配後	(391,784)	(354,878)	(329,257)	(349,632)	(296,306)	(359,304)
其他權益		247	(3,388)	(5,236)	1,346	1,490	3,817
庫藏股票		—	(1,986)	(38,108)	(51,347)	(51,347)	(51,347)
非控制權益		—	—	—	—	—	—
權益 總額	分配前	828,613	2,326,172	1,969,222	1,613,959	1,317,156	1,256,485
	分配後	828,613	2,326,172	1,969,222	1,613,959	1,317,156	1,256,485

註1：108年度~112年度財務資料皆經會計師查核簽證。

註2：當年度截至113年3月31日財務資料未經會計師核閱。

(2) 簡明資產負債表-個體報表

單位：新台幣仟元

年度 項目		最近五年度財務資料(註1)				
		108年	109年	110年	111年	112年
流動資產		800,403	2,329,517	2,008,174	1,603,034	1,314,439
採用權益法之投資		80,690	72,616	64,345	65,138	55,053
不動產、廠房及設備		6,008	1,488	9,903	12,357	13,994
無形資產		14	—	65	—	231
其他資產		1,776	1,766	1,217	1,413	1,884
資產總額		888,891	2,405,387	2,083,704	1,681,942	1,385,601
流動 負債	分配前	58,465	79,215	107,318	60,467	65,159
	分配後	58,465	79,215	107,318	60,467	65,159
非流動負債		1,813	—	7,164	7,516	3,286
負債 總額	分配前	60,278	79,215	114,482	67,983	68,445
	分配後	60,278	79,215	114,482	67,983	68,445
歸屬於母公司 業主之權益		828,613	2,326,172	1,969,222	1,613,959	1,317,156
股 本		744,986	896,581	897,436	897,436	897,436
資本公積		475,164	1,789,843	1,444,387	1,116,156	765,883
保留 盈餘	分配前	(391,784)	(354,878)	(329,257)	(349,632)	(296,306)
	分配後	(391,784)	(354,878)	(329,257)	(349,632)	(296,306)
其他權益		247	(3,388)	(5,236)	1,346	1,490
庫藏股票		—	(1,986)	(38,108)	(51,347)	(51,347)
非控制權益		—	—	—	—	—
權益 總額	分配前	828,613	2,326,172	1,969,222	1,613,959	1,317,156
	分配後	828,613	2,326,172	1,969,222	1,613,959	1,317,156

註1：108年度~112年度財務資料皆經會計師查核簽證。

2. 簡明損益表

(1) 簡明綜合損益表-合併報表

單位：新台幣仟元

年 度 項 目	最 近 五 年 度 財 務 資 料 (註 1)					當年度截至 113年3月31 日財務資料 (註 2)
	108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	
營業收入	300	617	550	1,000	1,000	250
營業毛利	38	351	323	505	552	153
營業損益	(393,800)	(359,259)	(346,316)	(356,115)	(311,111)	(66,767)
營業外收入及 支出	4,098	4,877	17,969	7,855	16,066	3,769
稅前淨利	(389,702)	(354,382)	(328,347)	(348,260)	(295,045)	(62,998)
繼續營業單位 本期淨利	(391,426)	(354,878)	(329,257)	(349,632)	(296,306)	(62,998)
停業單位損失	—	—	—	—	—	—
本期淨利 (損)	(391,426)	(354,878)	(329,257)	(349,632)	(296,306)	(62,998)
本期其他綜合 損益 (稅後淨額)	(2,050)	(3,635)	(1,848)	6,582	144	2,327
本期綜合損益總 額	(393,476)	(358,513)	(331,105)	(343,050)	(296,162)	(60,671)
淨利歸屬於 母公司業主	(391,426)	(354,878)	(329,257)	(349,632)	(296,306)	(62,998)
淨利歸屬於非控 制權益	—	—	—	—	—	—
綜合損益總額歸 屬於母公司業主	(393,476)	(358,513)	(331,105)	(343,050)	(296,162)	(60,671)
綜合損益總額歸 屬於非控制權益	—	—	—	—	—	—
每股盈餘	(5.26)	(4.49)	(3.67)	(3.92)	(3.32)	(0.71)

註 1：108 年度~112 年度財務資料皆經會計師查核簽證。

註 2：當年度截至 113 年 3 月 31 日財務資料未經會計師核閱。

(2) 簡明綜合損益表-個體報表

單位：新台幣仟元

年 度 項 目	最 近 五 年 度 財 務 資 料 (註 1)				
	108 年	109 年	110 年	111 年	112 年
營業收入	300	616	550	1,000	1,000
營業毛利	38	350	323	505	552
營業損益	(396,091)	(353,121)	(329,193)	(351,998)	(302,048)
營業外收入及支出	4,665	(1,757)	(64)	2,366	5,742
稅前淨利	(391,426)	(354,878)	(329,257)	(349,632)	(296,306)
繼續營業單位 本期淨利	(391,426)	(354,878)	(329,257)	(349,632)	(296,306)
停業單位損失	—	—	—	—	—
本期淨利 (損)	(391,426)	(354,878)	(329,257)	(349,632)	(296,306)
本期其他綜合 損益 (稅後淨額)	(2,050)	(3,635)	(1,848)	6,582	144
本期綜合損益總 額	(393,476)	(358,513)	(331,105)	(343,050)	(296,162)
淨利歸屬於 母公司業主	—	—	—	—	—
淨利歸屬於非控 制權益	—	—	—	—	—
綜合損益總額歸 屬於母公司業主	—	—	—	—	—
綜合損益總額歸 屬於非控制權益	—	—	—	—	—
每股盈餘	(5.26)	(4.49)	(3.67)	(3.92)	(3.32)

註 1：108 年度~112 年度財務資料皆經會計師查核簽證。

(三)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

年度	會計師事務所	簽證會計師	查核意見
112	資誠聯合會計師事務所	游淑芬、鄧聖偉	無保留意見
111	資誠聯合會計師事務所	游淑芬、林鈞堯	無保留意見
110	資誠聯合會計師事務所	游淑芬、林鈞堯	無保留意見
109	資誠聯合會計師事務所	游淑芬、林鈞堯	無保留意見
108	資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉、游淑芬	無保留意見

二、最近五年度財務分析

(一)財務分析

1.國際財務報導準則-合併報表

分析項目		最近五年度財務分析(註1)					當年度截至 113年3月31 日財務資料 (註2)
		108年	109年	110年	111年	112年	
財務結構 (%)	負債占資產比率	3.62	2.88	4.48	2.47	3.39	2.83
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	54838.72	389632.22	424770.60	265021.90	23420.42	24883.30
償債能力 %	流動比率	2896.58	3889.84	2486.51	4969.40	3139.75	5053.90
	速動比率	2857.34	3866.41	2472.29	4915.50	3099.70	4985.19
	利息保障倍數	(1141.82)	(1367.27)	(623.23)	(639.18)	(550.49)	(385.49)
經營能力	應收款項週轉率(次)	3.61	37.39	5.82	10.58	—	—
	平均收現日數	101.11	9.76	62.71	34.49	—	—
	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)	0.12	0.58	1.03	1.86	0.32	0.05
	總資產週轉率(次)	0.0003	0.0004	0.0002	0.0005	0.0007	0.0002
獲利能力	資產報酬率(%)	(37.15)	(21.79)	(14.76)	(18.79)	(19.61)	(4.73)
	權益報酬率(%)	(38.41)	(22.50)	(15.33)	(19.52)	(20.22)	(4.90)
	稅前純益占實收資本額比率(%)	(52.31)	(39.53)	(36.59)	(38.81)	(32.88)	(7.02)
	純益率(%)	(130475.33)	(57516.69)	(59864.91)	(34963.20)	(29630.60)	(25199.20)
	每股盈餘(元)	(5.26)	(4.49)	(3.67)	(3.92)	(3.32)	(0.71)
現金流量	現金流量比率(%)	(1312.46)	(445.05)	(364.88)	(1213.84)	(667.68)	(320.74)
	現金流量允當比率(%)	(21114.24)	(21336.07)	(25847.15)	(123440.34)	(29344.56)	(222819.40)
	現金再投資比率(%)	(46.31)	(11.69)	(15.21)	(24.75)	(21.67)	(6.38)
槓桿度	營運槓桿度	—	—	—	—	—	—
	財務槓桿度	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

請說明最近二年度各項財務比率變動原因：(若增減變動未達 20% 者可免分析)

- 1.負債占資產比率、總資產週轉率上升及償債能力下降，係使用權資產增加及相關負債增加所致。
- 2.長期資金占不動產、廠房及設備比率、不動產、廠房及設備週轉率下降，係新增研發人員增加辦公區故相關資本支出增加所致。
- 3.現金流量比率增加係因研發支出減少所致
- 4.現金流量允當比率增加係因資本支出增加所致。

註1：財務資料均經會計師查核簽證。

註2：當年度截至 113 年 3 月 31 日財務資料未經會計師核閱。

註3：財務分析之計算公式說明：

1.財務結構

- (1)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。
 - (2)長期資金占不動產、廠房及設備比率＝（權益總額＋非流動負債）／不動產、廠房及設備淨額。
- 2.償債能力
- (1)流動比率＝流動資產／流動負債。
 - (2)速動比率＝（流動資產－存貨－預付費用）／流動負債。
 - (3)利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。
- 3.經營能力
- (1)應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率＝銷貨淨額／各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。
 - (2)平均收現日數＝365／應收款項週轉率。
 - (3)存貨週轉率＝銷貨成本／平均存貨額。
 - (4)應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率＝銷貨成本／各期平均應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。
 - (5)平均銷貨日數＝365／存貨週轉率。
 - (6)不動產、廠房及設備週轉率＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。
 - (7)總資產週轉率＝銷貨淨額／平均資產總額。
- 4.獲利能力
- (1)資產報酬率＝〔稅後損益＋利息費用×（1－稅率）〕／平均資產總額。
 - (2)權益報酬率＝稅後損益／平均權益總額。
 - (3)純益率＝稅後損益／銷貨淨額。
 - (4)每股盈餘＝（歸屬於母公司業主之損益－特別股股利）／加權平均已發行股數。
- 5.現金流量
- (1)現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。
 - (2)淨現金流量允當比率＝最近五年度營業活動淨現金流量／最近五年度(資本支出＋存貨增加額＋現金股利)。
 - (3)現金再投資比率＝(營業活動淨現金流量－現金股利)／(不動產、廠房及設備毛額＋長期投資＋其他非流動資產＋營運資金)
- 6.槓桿度：
- (1)營運槓桿度＝(營業收入淨額－變動營業成本及費用)／營業利益。
 - (2)財務槓桿度＝營業利益／(營業利益－利息費用)。

2.國際財務報導準則-個體報表

年 度 分析項目		最近五年度財務分析(註1)				
		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年
財務結構	負債占資產比率	6.78	3.29	5.49	4.04	4.49
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	57662.700	1129209.71	914993.52	623644.23	24034.26
償債能力%	流動比率	1369.03	2940.75	1871.24	2651.09	2017.28
	速動比率	1355.56	2929.23	1863.90	2629.26	1998.85
	利息保障倍數	(1889.95)	(2838.02)	(1305.58)	(921.51)	(640.35)
經營能力	應收款項週轉率(次)	3.61	37.33	5.82	10.58	—
	平均收現日數	101.11	9.78	62.71	34.50	—
	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)	0.12	0.1675	2.61	4.20	0.35
	總資產週轉率(次)	0.0003	0.0004	0.0002	0.0005	0.0007
獲利能力	資產報酬率(%)	(36.11)	(21.54)	(14.66)	(18.55)	(19.29)
	權益報酬率(%)	(38.41)	(22.50)	(15.33)	(19.52)	(20.22)
	稅前純益占實收資本額比率(%)	(52.54)	(39.58)	(36.69)	(38.96)	(33.02)
	純益率(%)	(130475.33)	(57610.06)	(59864.91)	(34963.20)	(29630.60)
	每股盈餘(元)	(5.26)	(4.49)	(3.67)	(3.92)	(3.32)
現金流量	現金流量比率(%)	(675.16)	(345.06)	(268.38)	(650.66)	(439.24)
	現金流量允當比率(%)	(22521.12)	(24273.37)	(27946.09)	(222073.25)	(32823.33)
	現金再投資比率(%)	(52.59)	(12.10)	(15.08)	(25.36)	(22.64)
槓桿度	營運槓桿度	—	—	—	—	—
	財務槓桿度	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
請說明最近二年度各項財務比率變動原因：(若增減變動未達 20% 者可免分析) 1. 負債占資產比率、總資產週轉率上升及償債能力下降，係使用權資產增加及相關負債增加所致。 2. 長期資金占不動產、廠房及設備比率、不動產、廠房及設備週轉率下降，係新增研發人員增加辦公區故相關資本支出增加所致。 3. 現金流量比率增加係因研發支出減少所致 4. 現金流量允當比率增加係因資本支出增加所致。						

註 1：財務資料均經會計師查核簽證。

註 2：財務分析之計算公式說明：

1.財務結構

(1)負債占資產比率=負債總額/資產總額。

(2)長期資金占不動產、廠房及設備比率=(權益總額+非流動負債)/不動產、廠房及設備淨額。

2.償債能力

(1)流動比率=流動資產/流動負債。

(2)速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)/流動負債。

(3)利息保障倍數=所得稅及利息費用前純益/本期利息支出。

3.經營能力

(1)應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率=銷貨淨額/各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。

(2)平均收現日數=365/應收款項週轉率。

- (3)存貨週轉率＝銷貨成本／平均存貨額。
- (4)應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率＝銷貨成本／各期平均應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。
- (5)平均銷貨日數＝365／存貨週轉率。
- (6)不動產、廠房及設備週轉率＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。
- (7)總資產週轉率＝銷貨淨額／平均資產總額。
- 4.獲利能力
 - (1)資產報酬率＝〔稅後損益＋利息費用×(1－稅率)〕／平均資產總額。
 - (2)權益報酬率＝稅後損益／平均權益總額。
 - (3)純益率＝稅後損益／銷貨淨額。
 - (4)每股盈餘＝(歸屬於母公司業主之損益－特別股股利)／加權平均已發行股數。
- 5.現金流量
 - (1)現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。
 - (2)淨現金流量允當比率＝最近五年度營業活動淨現金流量／最近五年度(資本支出＋存貨增加額＋現金股利)。
 - (3)現金再投資比率＝(營業活動淨現金流量－現金股利)／(不動產、廠房及設備毛額＋長期投資＋其他非流動資產＋營運資金)
- 6.槓桿度：
 - (1)營運槓桿度＝(營業收入淨額－變動營業成本及費用)／營業利益。
 - (2)財務槓桿度＝營業利益／(營業利益－利息費用)。

三、最近年度財務報告之審計委員會查核報告書：請參閱年報第 109 頁。

四、最近年度財務報告：請參閱年報附件一。

五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告：請參閱年報附件一。

六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發財務週轉困難情事，應列明其對於本公司財務狀況之影響：無。

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

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) 國際財務報導準則-合併報表

單位：新台幣仟元

項 目 \ 年 度	112 年	111 年	差 異	
			金 額	百分比%
流動資產	1,346,575	1,637,468	(290,893)	(17.76)
不動產、廠房及設備	14,372	15,746	(1,374)	(8.73)
無形資產	231	—	231	100.00
其他資產	2,153	1,671	482	28.85
資產總額	1,363,331	1,654,885	(291,554)	(17.62)
流動負債	42,888	32,951	9,937	30.16
非流動負債	3,287	7,975	(4,688)	(58.78)
負債總額	46,175	40,926	5,249	12.83
股本	897,436	897,436	0	0.00
資本公積	765,883	1,116,156	(350,273)	(31.38)
保留盈餘(待彌補虧損)	(296,306)	(349,632)	53,326	(15.25)
其他權益	(49,857)	(50,001)	144	(0.29)
股東權益總額	1,317,156	1,613,959	(296,803)	(18.39)
最近二年變動比例達20%且變動金額達新台幣壹仟萬元以上者：				
1.資本公積減少：主係彌補111年度待彌補虧損所致。				

(二) 國際財務報導準則-個體報表

單位：新台幣仟元

項 目 \ 年 度	112 年	111 年	差 異	
			金 額	百分比%
流動資產	1,314,439	1,603,034	(288,595)	(18.00)
採用權益法之投資	55,053	65,138	(10,085)	(15.48)
不動產、廠房及設備	13,994	12,357	1,637	13.25
無形資產	231	—	231	100.00
其他資產	1,884	1,413	471	33.33
資產總額	1,385,601	1,681,942	(296,341)	(17.62)
流動負債	65,159	60,467	4,692	7.76
非流動負債	3,286	7,516	(4,230)	(56.28)
負債總額	68,445	67,983	462	0.68
股本	897,436	897,436	0	0.00
資本公積	765,883	1,116,156	(350,273)	(31.38)
保留盈餘(待彌補虧損)	(296,306)	(349,632)	53,326	(15.25)
其他權益	(49,857)	(50,001)	144	(0.29)
股東權益總額	1,317,156	1,613,959	(296,803)	(18.39)
最近二年變動比例達20%且變動金額達新台幣壹仟萬元以上者：				
1.資本公積減少：主係彌補111年度待彌補虧損所致。				

二、財務績效

(一)經營結果比較分析

1. 國際財務報導準則-合併報表

單位：新台幣仟元；%

項 目 \ 年 度	112 年度	111 年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入	1,000	1,000	0	0.00
營業成本	(448)	(495)	47	(9.49)
營業毛利(毛損)	552	505	47	9.31
營業費用	(311,663)	(356,620)	44,957	(12.61)
營業淨損	(311,111)	(356,115)	45,004	(12.64)
營業外收入及支出	16,066	7,855	8,211	104.53
稅前淨損	(296,045)	(348,260)	53,215	(15.28)
所得稅利益(費用)	(1,261)	(1,372)	111	(8.09)
本期淨損	(296,306)	(349,632)	53,326	(15.25)
其他綜合損益	144	6,582	(6,438)	(97.81)
最近二年變動比例達 20%且變動金額達新台幣壹仟萬元以上者：無。				

2. 國際財務報導準則-個體報表

單位：新台幣仟元；%

項 目 \ 年 度	112 年度	111 年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入	1,000	1,000	0	0.00
營業成本	(448)	(495)	47	(9.49)
營業毛利(毛損)	552	505	47	9.31
營業費用	(302,600)	(352,503)	49,903	(14.16)
營業淨損	(302,048)	(351,998)	49,950	(14.19)
營業外收入及支出	5,742	2,366	3,376	142.69
稅前淨損	(296,306)	(349,632)	53,326	(15.25)
所得稅費用	—	—	—	—
本期淨損	(296,306)	(349,632)	53,326	(15.25)
其他綜合損益	144	6,582	(6,438)	(97.81)
最近二年變動比例達 20%且變動金額達新台幣壹仟萬元以上者：無。				
1.營業費用減少：主係依研發進度認列研究發展費用所致。				

(二)預期銷售數量與其依據：本公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，故不適用本項目說明。

(三)對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：無。

三、現金流量

(一)最近年度現金流量變動之分析說明：

單位：新台幣仟元

年 度 項 目	112 年度	111 年度	增(減)比例(%)
營業活動之淨現金流出	(286,354)	(399,971)	(28.41)
投資活動之淨現金流出	(5,256)	(590)	790.85
籌資活動之淨現金流出	(8,828)	(19,551)	(54.85)
匯率影響數	109	6,670	(98.37)
合計(淨現金流出)	(300,329)	(413,442)	(27.36)
變動分析：			
1.營業活動：112 年度營業活動之現金流出較 111 年度減少 113,617 仟元，主要係依研發進度支付費用減少所致。			
2.投資活動：112 年度投資活動之淨現金流出較 111 年度增加 4,666 仟元，主係取得不動產、廠房及設備款增加所致。			
3.籌資活動：112 年度籌資活動淨現金流出較 111 年度減少 10,723 仟元，主要係 112 年度無買回庫藏股所致。			

(二)現金不足額之補救措施及流動性分析：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	全年來自營業 活動淨現金流 量	全年來自 投資活動 淨現金流量	全年來自籌 資活動淨現 金流量	全年現金 流入量	現金剩餘 (不足) 數額	現金不足額 之補救措施	
						投資計劃	融資計劃
1,318,808	(472,853)	—	18,213	(454,640)	864,168	—	—
現金流量情形分析：							
1.全年來自營業活動淨現金流量：主要係預估本公司與美國子公司日常營業及研發產生之費用。							
2.全年來自投資活動淨現金流量：無。							
3.全年來自籌資活動淨現金流量：主要係規畫員工認股權轉增資及使用權資產相關支出。							
4.預計現金不足額之補救措施及流動性分析：本公司現金充裕尚不適用此項分析。							

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：

本公司 112 年度並無重大資本支出之情事。

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

- 1.最近年度轉投資政策：本公司轉投資政策係配合新藥開發需要，並經妥善評估其轉投資效益及以適當投資決策過程通過後執行。在此原則之下，本公司截至年報刊印日止唯有投資Senhwa Biosciences Corporation(簡稱美國生華)；本公司112年採權益法認列之投資損失為10,229仟元。
- 2.最近年度轉投資獲利或虧損之主要原因、改善計畫：

美國生華係提供本公司新藥臨床試驗之協助，由本公司支付技術服務費用給予美國生華，美國生華聘有數名相關領域的專業博士擔任要職，且博士們曾參與多項藥品的設計與研發，故為美國生華建立出一套有關臨床試驗的設計、執行、監測、分析等專業知識的作業模式。未來美國生華可憑藉此經驗，將業務擴展至其他服務

對象。

3.未來一年投資計畫：本公司未來一年尚無其他轉投資計畫。

六、風險事項分析評估：

(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：

本公司並無銀行借款，而 112 及 111 年度利息收入分別為 7,641 仟元及 7,315 仟元，本公司主要所營事業係從事新藥開發，利息收入對本公司之損益影響有限。惟本公司仍將密切注意市場利率變動，並採取相關因應措施，以降低利率變動對本公司損益影響。

(2)匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司主要所營事業係從事新藥開發，兌換(損)益主要係因外幣存款所產生，本公司 112 及 111 年度兌換利(損)益淨額分別為 486 仟元及(1,001)仟元，對本公司損益尚無重大影響。本公司財務部門亦將密切注意匯率走勢，適時預先規劃適當的外幣數量以降低匯率變動風險。

(3)通貨膨脹對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司主要所營事業係從事新藥開發，研發所需技術、費用及成本，受通貨膨脹影響有限。惟本公司仍會注意通貨膨脹之影響，與往來廠商保持良好合作關係，以降低通貨膨脹之影響。

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

(1)本公司截至年報刊印日止，並無從事從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性金融商品交易。

(2)本公司已訂有「取得或處分資產處理程序」、「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業辦法」，並經股東會決議通過在案，未來如有需要，將會依已訂定之相關處理作業程序執行。

(三)未來研發計畫及預計投入之研發費用：

研發計畫	內容/進度
SHP01-1/ G-四聯體穩定劑(CX-5461)	美國/加拿大：現正在美國及加拿大執行 Phase Ib/Expansion 之乳癌、卵巢癌、攝護腺癌及其它實體腫瘤臨床試驗。 美國：與美國 NCI 合作 NExT Program
SHP01-2-A/ 蛋白激酶 CK2 抑制劑開發 (CX-4945)	美國：完成 Phase I/Expansion 基底細胞癌臨床試驗報告。 美國：配合美國兒童腦瘤聯盟完成 Phase I/II 髓母細胞瘤臨床試驗。 台灣及美國：進行社區性肺炎的二期臨床實驗。

以上各種新藥開發費用，依各研發計畫進度支付，預估 113 年度需投入

之金額約為4億元。

(四)國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施：

依據行政院「加強生物技術產業推動方案」、「生技起飛鑽石行動方案」、生技新藥產業發展條例以及兩岸簽署臨床試驗合作試辦計畫等，均有助於國內生技產業發展，本公司將積極配合運用政府提供獎勵措施。包括本公司 SHP01-1：G-四聯體穩定劑開發(CX-5461)以及 SHP01-2：蛋白激酶 CK2 抑制劑開發(CX-4945)已通過政府對生技業獎勵，獲准為符合生技新藥公司資格以及符合生技新藥投資計畫資格，今後本公司仍將密切注意國內法規變動，另外在亞洲以及美國市場有關新藥開發查驗登記法規的變動，本公司皆會密切注意，以降低其變動影響。

(五)科技改變及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施：

本公司為一專注於新藥開發之生技公司，所研發新藥品項，主要為小分子抗癌新藥，技術門檻高，其適應症市場競爭者較少，具有新藥開發利基，因此科技或產業變化，對於本公司財務影響有限。本公司仍將密切觀察科技及產業變化對本公司之影響，隨時檢視產品研發及調整各項資源配置，即使未來產業環境有所改變，亦能使其影響降至最低。

(六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司股東背景堅強，經營團隊學經歷俱優且信譽卓著，本持誠信經營的營運風格，且遵守法令。未來仍持續強化公司治理，致力維護公司企業優良形象，以吸引國際化優秀人才為公司效力，邁向符合國際級新藥開發公司目標而努力，公司成立迄今，並無發生影響企業形象而危及公司情事。

(七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司截至年報刊印日止，並無併購他公司之計畫。

(八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司截至年報刊印日止，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：

本公司主要所營事業係從事新藥開發，所有產品尚處於開發、臨床實驗階段中，尚無進貨或銷貨集中風險。另本公司所開發之 G-四聯體穩定劑開發(CX-5461)以及蛋白激酶 CK2 抑制劑開發(CX-4945)，所擁有的專利乃屬多國專利，未來國外權利授權金仍將是該項新藥獲利來源，亦可分散新藥開發業務之風險。

(十)董事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，並無董事或持股超過 10%之大股東大量移轉股權之情事發生。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：

本公司經營階層穩健，截至年報刊印日止，本公司並無經營權變動之情事。

(十二)訴訟或非訟事件，應列明公司及公司董事、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，最近二年度及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，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.公司最近二年度及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：

本公司之離職員工於 110 年 3 月 9 日向臺灣臺北地方法院提起請求確認僱傭關係存在、請求本公司給付自 109 年 5 月 18 日起至復職日止之薪資、按月提繳退休金、給付加班費等及前述款項自起訴狀繕本送達翌日起算之利息之民事訴訟，112 年 3 月 13 日收到臺灣臺北地方法院民事判決，一審判決確認兩造間僱傭關係存在，本公司復於 112 年 3 月 31 日提起上訴，並於 112 年 7 月 24 日達成和解，本公司並支付和解金為 1,500 仟元，惟此和解金之一部 702 仟元已由保險公司給付。

- 2.公司董事、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，最近二年度及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。
- 3.公司董事、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至年報刊印日止發生證券交易法第一百五十七條規定情事及公司目前辦理情形：無

(十三)其他重要風險及因應措施：

- 1.新藥開發時程長及資金需求高：

新藥的開發受限於人體使用安全性的問題，其研發由開發至臨床，時程長達 10~15 年，但由於生技新藥產業所創造的產值高，附加價值高，是一種知識導向型的產業，因此全球製藥產業仍持續呈現穩定的成長。本國政府自 1980 年起即訂定各種推動方案，積極推動生技製藥產業，雖有良好人才及政府政策支持，但絕大多數生技廠商仍停留在中小型藥廠代工健康食品和學名藥等小分子藥物階段，供應鏈缺口為特殊學名藥及利潤較多的自主創新藥物。生技新藥產業具有高研發支出、高風險及產業價值鏈長之特性，故新藥之研究開發與上市，與其他產業最大的不同，即為其昂貴之研發費用及耗時之研發製造程序。

因應對策：

- (1)專注於新藥的發展與應用，縮短新藥開發時程並規避風險

藥物的研究 (research; R) 與發展 (development; D)，其中研究是偏向藥物的探索、作用與機轉之研究，屬學術創新性；而發展是對具有治療應用價值之藥物進行產業化或商品化之開發，包括藥物的製造、毒性到臨床藥效之觀察等。本公司新藥開發是以技術移轉之後續開發為主，能降低新藥研發成本、縮短新藥開發之時程。

(2) 透過新藥的組合管理 (portfolio management) 策略，降低新藥開發風險

本公司盱衡人力資源管理能量，制定透過維持 2~3 個臨床試驗新藥的組合管理 (portfolio management) 策略，可大幅降低僅有單一臨床試驗新藥的失敗風險。而尋找新的候選藥物進入人體臨床試驗，必須要有相關的知識、經驗與判斷能力方能為之。

(3) 積極和國際知名機構合作，由其贊助臨床試驗經費

本公司開發中的新藥專案，已獲得多項國際知名機構贊助臨床費用，如 CX-5461 用於血液性癌症的人體一期臨床試驗經費，係由澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(Peter MacCallum Cancer Centre; PMCC)向澳洲政府申請的經費來支出，本公司僅提供試驗所需的藥物及血液分析費用，無須支付臨床中心管理費及臨床醫療相關費用、CX-5461 於 104 年更獲選為加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊用藥，獲得約當新台幣 2.2 億元的經費補助；CX-4945 也於 107 年與美國兒童腦瘤聯盟(Pediatric Brain Tumor Consortium, PBTC)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一/二期臨床試驗，由生華提供試驗藥品，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，預估將投入超過 300 萬美元。

本公司於 110 年 12 月 1 日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)。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，此共同研究開發計畫為期五年，此類合作模式，將可大幅節省本公司新藥開發成本。

2. 資通安全風險評估

- (1) 本公司衡量控制環境、風險評估、控制活動、資訊及溝通、監督等要素，建置本公司的資訊管理機制內部控制制度及內部控制自行檢查作業，概括風險管理及內部監控之功能。

(2)資通安全管理稽核

本公司已將資通安全檢查控制作業，列為年度稽核項目，稽核單位每年度至少進行一次稽核；且公司每年度實施風險內部控制制度自行檢查作業，其中資訊循環內部控制自行檢查作業，亦包括資通安全檢查控制。

七、其他重要事項：無。

捌、特別記載事項

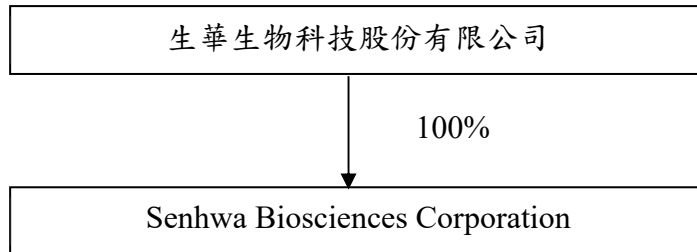
一、關係企業相關資料：

(一)關係企業合併營業報告書

1.關係企業概況

(1)關係企業組織圖(截至 112.12.31)：

Senhwa Biosciences Corporation 係本公司轉投資成立之子公司，截至
年報刊印止，本公司持有股份之比例為 100%。



2.各關係企業之名稱、設立日期、地址、實收資本額及主要營業項目：

企業名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業項目
Senhwa Biosciences Corporation	102/04/25	10509 Vista Sorrento Parkway, Suite 201, San Diego, CA92121	美金 2,000 仟元	新藥臨床暨技術支援服務

3.推定為有控制與從屬關係者，其相同股東資料：無。

4.整體關係企業經營業務所涵蓋之行業、各關係企業間所經營業務互有關聯者，應說明其往來分工情形：

Senhwa Biosciences Corporation 係協助本公司有關新藥臨床試驗之策略規劃與計畫執行，同時協助母公司參與相關國家藥品管理機關之會議及相關協調聯繫。

5.各關係企業董事、監察人與總經理之姓名及其對該企業之持股或出資情形

企業名稱	職稱	姓名及代表人	持有股份	
			股數	持股比例
Senhwa Biosciences Corporation	董事	黃金鼎	—	—
	總經理	黃金鼎	—	—

6.關係企業營運概況：

112 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	負債總值	淨值	營業收入	營業損益	本期損益(稅後)	每股盈餘(元)(稅後)
Senhwa Biosciences Corporation	59,123	56,037	984	55,053	42,053	(8,899)	(10,229)	(10.229)

(二)關係企業合併財務報表：

本公司民國112年度依「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十號應納入編製母子公司合併財務報告之公司均相同，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告中均已揭露，爰不再另行編製關係企業合併財務報表。

(三)關係企業報告書：不適用。

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：上櫃承諾事項追蹤明細表

上櫃承諾事項	承諾事項辦理情形
將於「取得或處分資產處理程序」增訂：本公司因直接或間接放棄對 Senhwa Biosciences Corporation 未來各年度之增資，或直接或間接處分該公司持股，致本公司喪失對該公司之實質控制力時，需先經本公司董事會特別決議通過，且獨立董事均應出席表示意見。上開決議內容及爾後該辦法之修訂，應輸入公開資訊觀測站重大訊息予以揭露，並函報櫃買中心備查。	1. 本公司已於 106 年 6 月 16 日股東會通過修訂「取得或處分資產處理程序」之相關條文。 2. 截至年報刊印日止，無喪失對 Senhwa Biosciences Corporation 之實質控制力情事。

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

生華生物科技股份有限公司
關係企業合併財務報表聲明書



本公司民國 112 年度（自民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 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十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：生華生物科技股份有限公司

負責人：胡定吾



中 華 民 國 1 1 3 年 3 月 1 4 日

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。

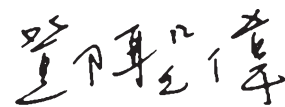
資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

游淑芬



會計師

鄧聖偉



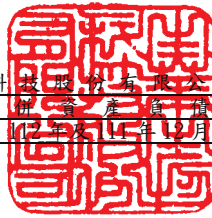
金融監督管理委員會

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

			112 年 12 月 31 日			111 年 12 月 31 日		
資	產	附註	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								
重大之期後事項								
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	六(十八)		
9750 基本每股虧損		(\$ 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

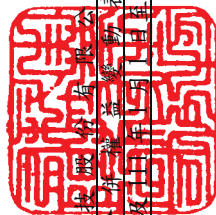


經理人：黃金鼎



會計主管：張小萍





生華生物科技股份有限公司及子公司

合併損益表

民國112年12月31日

單位：新台幣千元

附註	歸屬	資本	溢價	發行	母股	公股	積	業	主其	之權	權	益
普通	股本	溢價	發行	母股	公股	積	業	主其	之權	權	益	計
111年度												
111年1月1日餘額	\$ 897,436	\$ 1,428,951	\$ 15,436	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 329,257	\$ 38,108	\$ 1,969,222			
本期淨損	-	-	-	-	-	-	(349,632)	-	(349,632)			
本期其他綜合損益	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
本期綜合損益總額	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
資本公積彌補虧損	-	-	-	-	-	-	(349,632)	-	(343,050)			
員工認股權酬勞成本攤銷數	-	(329,257)	-	-	-	-	329,257	-	-			
子公司員工認股權酬勞成本攤銷數	-	-	1,087	-	-	-	-	-	-			
子公司員工認股權失效	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
買回庫藏股	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
111年12月31日餘額	\$ 897,436	\$ 1,099,694	\$ 11,861	\$ 4,601	\$ -	\$ -	\$ 349,632	\$ 51,347	\$ 1,613,959			
112年度												
112年1月1日餘額	\$ 897,436	\$ 1,099,694	\$ 11,861	\$ 4,601	\$ -	\$ -	\$ 349,632	\$ 51,347	\$ 1,613,959			
本期淨損	-	-	-	-	-	-	(296,306)	-	(296,306)			
本期其他綜合損益	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
本期綜合損益總額	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
資本公積彌補虧損	-	-	-	-	-	-	(296,306)	-	(296,162)			
員工認股權酬勞成本攤銷數	-	(345,031)	-	(4,601)	-	-	349,632	-	-			
員工認股權失效	-	-	(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	\$ -	\$ -	\$ 296,306	\$ 51,347	\$ 1,317,156			

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
<u>營業活動之現金流量</u>			
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)
<u>投資活動之現金流量</u>			
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)
<u>籌資活動之現金流量</u>			
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



生華生物科技股份有限公司及子公司
合併財務報表附註
民國 112 年度及 111 年度

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

一、公司沿革

(一)生華生物科技股份有限公司(以下簡稱本公司)於民國 101 年 11 月 16 日奉經濟部核准設立，並於民國 106 年 4 月 24 日經財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心同意掛牌上櫃，主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發。

(二)截至民國 112 年 12 月 31 日止，本公司之額定與實收資本額分別為 \$1,500,000 及 \$897,436。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國 113 年 3 月 14 日經董事會通過後發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列金管會認可並發布生效之民國 112 年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

<u>新發布/修正/修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會 發布之生效日</u>
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	民國112年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計值之定義」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「國際租稅變革—支柱二規則範本」	民國112年5月23日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二) 尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列金管會認可之民國 113 年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務報導準則第7號之修正「供應商融資安排」	民國113年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際會計準則第21號之修正「缺乏可兌換性」	民國114年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本合併財務報告所採用之主要會計政策說明如下。除另有說明外，此等政策在所有報導期間一致地適用。

(一) 遵循聲明

本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管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(以下簡稱 IFRSs)編製。

(二) 編製基礎

1. 除按公允價值衡量之透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產外，本合併財務報告係按歷史成本編製。
2. 編製符合 IFRSs 之財務報告需要使用一些重要會計估計值，在應用本集團的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及合併財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

(三) 合併基礎

1. 合併財務報告編製原則

(1) 本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指本集團控制之個體，當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告，於喪失控制之日起終止合併。

(2) 集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策與本集團採用之政策一致。

2. 列入合併財務報告之子公司：

投資公司 名 稱	子公司 名 稱	業務性質	所持股權百分比(%)	
			112年12月31日	111年12月31日
生華生物科技 股份有限公司	SenHwa Biosciences Corporation	新藥臨床暨技 術支援服務	100	100

3. 未列入合併財務報告之子公司：無此情形。
4. 子公司會計期間不同之調整及處理方式：無此情形。
5. 重大限制：無此情形。
6. 對本集團具重大性之非控制權益之子公司：無此情形。

(四) 外幣換算

本集團內每一個體之財務報告所列之項目，均係以該個體營運所處主要經濟環境之貨幣（即功能性貨幣）衡量。本合併財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

1. 外幣交易及餘額

- (1) 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
- (2) 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
- (3) 所有兌換損益按交易性質在損益表之「其他利益及損失」列報。

2. 國外營運機構之換算

功能性貨幣與表達貨幣不同之所有集團個體及關聯企業，其經營結果和財務狀況以下列方式換算為表達貨幣：

- (1) 表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；
- (2) 表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及
- (3) 所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。

(五) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

- (1) 預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
- (4) 現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
- (4) 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。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清償者，不影響其分類。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六) 約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(七) 透過損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指非屬按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。
2. 本集團對於符合慣例交易之透過損益按公允價值衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本集團於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。

4. 當收取股利之權利確立，與股利有關之經濟效益很有可能流入，及股利金額能可靠衡量時，本集團於損益認列股利收入。

(八) 透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指原始認列時作一不可撤銷之選擇，將非持有供交易之權益工具投資的公允價值變動列報於其他綜合損益。
2. 本集團對於符合交易慣例之透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產係採用交割日會計。
3. 本集團於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續按公允價值衡量。屬權益工具之公允價值變動認列於其他綜合損益，於除列時，先前認列於其他綜合損益之累積利益或損失後續不得重分類至損益，轉列至保留盈餘項下。

(九) 應收帳款及票據

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。
2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本集團係以原始發票金額衡量。

(十) 金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，就透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(十一) 金融資產之除列

當本集團對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

(十二) 不動產、廠房及設備

1. 設備係以取得成本為入帳基礎。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本集團，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 設備之後續衡量採成本模式，按估計耐用年限以直線法計提折舊。設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。

4. 本集團於每一財務年度結束日對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第8號「會計政策、會計估計值變動及錯誤」之會計估計值變動規定處理。辦公設備及租賃改良之耐用年限皆為2~3年。

(十三) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1. 租賃資產於可供本集團使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本集團增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括：
 - (1) 固定給付，減除可收取之任何租賃誘因；
 - (2) 取決於某項指數或費率之變動租賃給付；
 - (3) 殘值保證下本集團預期支付之金額；
 - (4) 購買選擇權之行使價格，若承租人可合理確定將行使該選擇權；及
 - (5) 租賃終止所須支付之罰款，若租賃期間反映承租人將行使租賃終止之選擇權。

後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：
 - (1) 租賃負債之原始衡量金額；
 - (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；
 - (3) 發生之任何原始直接成本；及
 - (4) 為拆卸、移除標的資產及復原其所在地點，或將標的資產復原至租賃之條款及條件中所要求之狀態之估計成本。

後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

4. 對減少租賃範圍之租賃修改，承租人將減少使用權資產之帳面金額以反映租賃部分或全面之終止，並將其與租賃負債再衡量金額間之差額認列於損益中。

(十四) 無形資產

電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限3年攤銷。

(十五) 非金融資產減損

本集團於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值，兩者較高者。當以前年度已認列資產減損之情況不存在或減少時，則迴轉減損損失，惟迴轉減損損失而增加之資產帳面金額，不超過該資產若未認列減損損失情況下減除折舊或攤銷後之帳面金額。

(十六) 金融負債之除列

本集團於合約所載之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

(十七) 員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

2. 退休金

對於確定提撥計畫，係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。

3. 員工酬勞及董事酬勞

員工酬勞及董事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計值變動處理。

(十八) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益工具之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益工具之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎勵數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。另，本集團係選擇以與員工確認認購股數之日為給與日，並於以後各期財務報告適用之。

(十九) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。

2. 本集團依據在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失）亦未產生相等之應課稅及可減除暫時性差異，則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

(二十)股本

1. 普通股分類為權益，直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。
2. 本集團買回已發行股票時，將所支付之對價包括任何可直接歸屬之增額成本以稅後淨額認列為股東權益之減項。買回之股票後續再發行時，所收取之對價扣除任何可直接歸屬之增額成本及所得稅影響後與帳面價值之差額認列為股東權益之調整。

(二十一)收入認列

1. 諮詢服務收入

本集團提供產品開發諮詢相關服務。勞務收入於服務提供予客戶之財務報導期間內認列為收入。固定價格合約之收入係以資產負債表日止已實際提供之服務占全部應提供服務之比例認列，服務之完工比例以投入期間占需投入期間為基礎決定。客戶依照所協議之付款時間表支付合約價款，當本集團已提供之服務超過客戶應付款時認列為合約資產，若客戶應付款超過本集團已提供之服務時則認列為合約負債。

2. 智慧財產授權收入

- (1) 本集團與客戶簽訂合約，將本集團新藥之專利技術授權予客戶，因授權係可區分，故依據授權之性質決定授權收入於授權期間認列，或於權利之控制移轉予客戶時點認列。當本集團將進行重大影響專利技術之活動，使被授權客戶直接受到影響，而該等活動不會導致移轉商品或勞務予客戶時，該授權之性質為提供取用智慧財產之權利，相關權利金於授權期間以直線基礎認列為收入。若授權不符合前述條件，其性質為提供客戶使用智慧財產之權利，則於授權移轉之時點認列收入。
- (2) 部分新藥之專利技術授權合約中，本集團與客戶協議權利金之收取係以客戶銷售基礎計算，於履約義務已滿足且後續客戶之銷售實際發生時認列收入。

(二十二) 營運部門

本集團營運部門資訊與提供給主要營運決策者之內部管理報告採一致之方式報導。主要營運決策者負責分配資源予營運部門並評估其績效。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本集團編製本合併財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，惟並無重大會計判斷之情形，另外，依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計值及假設。所作出之重大會計估計值與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重要會計估計與假設不確定性之說明：

遞延所得稅資產之可實現性

遞延所得稅資產係於未來很可能有足夠之課稅所得供可減除暫時性差異使用時方予以認列。評估遞延所得稅資產之可實現性時，必須涉及管理階層之重大會計判斷及估計，包含預期未來銷貨收入成長及利潤率、可使用之所得稅抵減、稅務規劃等假設。任何關於全球經濟環境、產業環境的變遷及法令的改變，均可能引起遞延所得稅資產之重大調整。

六、重要會計項目之說明

(一) 現金及約當現金

	112年12月31日	111年12月31日
零用金及庫存現金	\$ 118	\$ 119
支票存款	463	440
活期存款	770,767	796,628
定期存款	547,460	821,950
	<u>\$ 1,318,808</u>	<u>\$ 1,619,137</u>

1. 本集團往來之金融機構信用品質良好，且本集團與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。
2. 本集團未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二) 其他應收款

	112年12月31日	111年12月31日
應收委託研究費退款	\$ 9,896	\$ -
應收利息	525	516
應收退稅款	172	53
	<u>\$ 10,593</u>	<u>\$ 569</u>

(三) 預付款項

	112年12月31日	111年12月31日
留抵稅額	\$ 10,433	\$ 8,075
預付所得稅	4,663	4,182
預付保險費	1,390	1,291
其他	688	4,214
	<u>\$ 17,174</u>	<u>\$ 17,762</u>

(四) 租賃交易－承租人

1. 本集團租賃之標的資產包括辦公室及公務車，租賃合約之期間通常介於 2 到 3 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。
2. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	112年12月31日	111年12月31日
	帳面金額	帳面金額
房屋	\$ 7,485	\$ 15,134
運輸設備(公務車)	1,249	-
	<u>\$ 8,734</u>	<u>\$ 15,134</u>
	112年度	111年度
	折舊費用	折舊費用
房屋	\$ 8,592	\$ 6,802
運輸設備(公務車)	549	-
	<u>\$ 9,141</u>	<u>\$ 6,802</u>

3. 本集團於民國 112 年及 111 年度使用權資產之增添分別為\$1,798 及 \$6,488。

4. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	112年度	111年度
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 535	\$ 535
屬短期租賃合約之費用	14	580
屬低價值資產租賃之費用	100	57
租賃修改利益	432	-

5. 本集團於民國 112 年及 111 年度租賃現金流出總額分別為\$9,477 及 \$7,484。

(五) 其他應付款

	112年12月31日	111年12月31日
應付委託研究費	\$ 23,434	\$ 13,049
應付薪資及獎金	8,120	8,032
應付勞務費	817	955
應付設備款	1,954	-
其他	2,249	2,731
	<u>\$ 36,574</u>	<u>\$ 24,767</u>

(六) 退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。子公司 SenHwa Biosciences Corporation 提供員工 401(K)退休儲蓄計畫，401(K)計畫係採行確定提撥制，員工於其受雇期間，依規定提撥薪資之某一比率或一定金額至個人退休金帳戶，公司亦提撥一定比率為退休金費用。
2. 本公司及子公司民國 112 年及 111 年度依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$3,261 及\$3,318。

(七) 股份基礎給付

1. 截至民國 112 年 12 月 31 日止，本公司之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫-D	107.5.30	700仟股	7年	2~4年之服務
員工認股權計畫-E	107.12.4	150仟股	7年	2~4年之服務
員工認股權計畫-F	108.5.9	150仟股	7年	2~4年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	112年		111年	
	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)
1月1日期初流通在外認股權	396	\$ 81.34	565	\$ 81.78
本期失效認股權	(100)	77.18	(169)	82.81
12月31日期末流通在外認股權	296	82.75	396	81.34
12月31日期末可執行認股權	296		378	

3. 民國 112 年及 111 年度均無員工執行認股權之情事。

4. 資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

		112年12月31日		111年12月31日	
核准發行日	到期日	股數	履約價格	股數	履約價格
		(仟股)	(元)	(仟股)	(元)
107年5月30日	114年5月29日	251	\$ 85.30	251	\$ 85.30
107年12月4日	114年12月3日	-	\$ -	70	\$ 80.90
108年5月9日	115年5月8日	45	\$ 68.50	75	\$ 68.50

5. 本公司給與之股份基礎給付交易使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值，相關資訊如下：

協議之 類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利率	無風險 利率	每單位公 允價值(元)
員工認股權 計畫-D	107.5.30	\$85.30	\$85.30	42.41%~ 42.44%	4.5~ 5.5年	0%	0.71%~ 0.76%	\$ 30.53~ 33.61
員工認股權 計畫-E	107.12.4	80.90	80.90	42.04%~ 42.06%	4.5~ 5.5年	0%	0.76%~ 0.81%	\$ 28.78~ 31.70
員工認股權 計畫-F	108.5.9	68.50	68.50	41.03%	4.5~ 5.5年	0%	0.59%~ 0.63%	\$ 23.66~ 26.07

6. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	112年度	111年度
權益交割	(\$ 641)	\$ 1,026

(八)股本

- 截至民國 112 年 12 月 31 日止，本公司額定資本額為\$1,500,000，分為150,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 7,500 仟股)，實收資本額為\$897,436，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2. 本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	112年	111年
1月1日	89,186	89,314
買回庫藏股	-	(128)
12月31日	89,186	89,186

3. 庫藏股

(1) 本公司為激勵員工及提升員工向心力，分別於民國 109 年 3 月 25 日及民國 110 年 12 月 3 日經董事會決議通過買回本公司已發行股份轉讓予員工。庫藏股買回之原因及數量明細如下：

		112年12月31日	
持有股份之公司名稱	收回原因	股數(股)	帳面金額
本公司	供轉讓股份予員工	558,000	\$ 51,347

		111年12月31日	
持有股份之公司名稱	收回原因	股數(股)	帳面金額
本公司	供轉讓股份予員工	558,000	\$ 51,347

(2) 證券交易法規定公司對買回發行在外股份之數量比例，不得超過公司已發行股份總數百分之十，收買股份之總金額，不得逾保留盈餘加計發行股份溢價及已實現之資本公積金額。

(3) 本公司持有之庫藏股票依證券交易法規定不得質押，於未轉讓前亦不得享有股東權利。

(4) 依證券交易法規定，因供轉讓股份予員工所買回之股份，應於買回之日起五年內將其轉讓，逾期未轉讓者，視為公司未發行股份，並應辦理變更登記銷除股份。而為維護公司信用及股東權益所買回股份，應於買回之日起六個月內辦理變更登記銷除股份。

(九) 資本公積

依公司法規定，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積，除得用於彌補虧損外，於公司無累積虧損時，得按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定，以上開資本公積撥充資本時，每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時，不得以資本公積補充之。

(十) 保留盈餘

1. 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，除依法完納一切稅捐外，應先彌補以往年度虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，其餘除派付股息年息一分外，如尚有盈餘應依股東會決議保留或分派之。

2. 法定盈餘公積除彌補虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。
3. 本公司分別於民國 112 年 6 月 30 日及 111 年 5 月 27 日經股東會決議民國 111 年度及 110 年度虧損撥補案，分別以資本公積\$349,632 及\$329,257 彌補虧損。
4. 本公司於民國 113 年 3 月 14 日經董事會決議通過民國 112 年度虧損撥補案，以資本公積\$296,306 彌補虧損，上述提案尚未經股東會決議。

(十一) 利息收入

	112年度	111年度
銀行存款利息	\$ 7,618	\$ 7,306
其他利息收入	23	9
	<u>\$ 7,641</u>	<u>\$ 7,315</u>

(十二) 其他利益及損失

	112年度	111年度
透過損益按公允價值衡量之金融資產淨利益	\$ 8,042	\$ 2,079
租賃修改利益	432	-
淨外幣兌換利益(損失)	486	(1,001)
	<u>\$ 8,960</u>	<u>\$ 1,078</u>

(十三) 財務成本

	112年度	111年度
利息費用：		
租賃負債之利息	\$ 535	\$ 535
押金設算息	-	9
	<u>\$ 535</u>	<u>\$ 544</u>

(十四) 費用性質之額外資訊

	112年度	111年度
委託研究費用	\$ 147,913	\$ 187,880
員工福利費用	105,104	112,832
專利申請費用	18,197	26,016
勞務費	7,758	5,731
折舊費用	10,678	7,047
攤銷費用	47	65
其他費用	22,414	17,544
營業成本及營業費用	<u>\$ 312,111</u>	<u>\$ 357,115</u>

(十五) 員工福利費用

	112年度	111年度
薪資費用	\$ 88,266	\$ 96,912
股份基礎給付費用	(641)	1,026
勞健保費用	3,592	3,638
退休金費用	3,261	3,318
董事酬金	6,800	4,000
其他用人費用	3,826	3,938
	<u>\$ 105,104</u>	<u>\$ 112,832</u>

1. 依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞 10%，董事酬勞不高於 2%。
2. 本公司民國 112 年及 111 年度均為稅前淨損，故依章程規定毋須估列員工酬勞及董事酬勞。
3. 本公司董事會通過之員工及董事酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

(十六) 所得稅

1. 所得稅費用

	112年度	111年度
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	\$ 1,261	\$ 1,372
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	-	-
所得稅費用	<u>\$ 1,261</u>	<u>\$ 1,372</u>

2. 所得稅費用與會計利潤關係

	112年度	111年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	(\$ 61,937)	(\$ 71,226)
按稅法規定應剔除之費用	244	238
按稅法規定應加計之所得	3,937	2,672
暫時性差異未認列遞延所得稅資產	1,915	1,216
課稅損失未認列遞延所得稅資產	57,102	68,472
所得稅費用	<u>\$ 1,261</u>	<u>\$ 1,372</u>

註：適用稅率之基礎係按相關國家所得適用之稅率計算。

3. 本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

112年12月31日			
抵減項目	尚未抵減餘額	未認列遞延	
		所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究發展支出	\$ 804,590	\$ 804,590	(註)

111年12月31日			
抵減項目	尚未抵減餘額	未認列遞延	
		所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究發展支出	\$ 756,898	\$ 756,898	(註)

註：本公司業經經濟部民國 108 年 5 月 23 日經授工字第 10820413380 號函核准為生技新藥公司。本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。其投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

4. 本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下：

112年12月31日				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得	
			稅資產金額	最後扣抵年度
民國103年度	核定數	\$ 156,145	\$ 156,145	民國113年度
民國104年度	核定數	195,046	195,046	民國114年度
民國105年度	核定數	235,170	235,170	民國115年度
民國106年度	核定數	356,007	356,007	民國116年度
民國107年度	核定數	378,080	378,080	民國117年度
民國108年度	核定數	390,278	390,278	民國118年度
民國109年度	核定數	302,777	302,777	民國119年度
民國110年度	核定數	322,410	322,410	民國120年度
民國111年度	申報數	340,634	340,634	民國121年度
民國112年度	申報數	285,511	285,511	民國122年度
		<u>\$ 2,962,058</u>	<u>\$ 2,962,058</u>	

111年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得	
			稅資產金額	最後扣抵年度
民國102年度	核定數	\$ 113,000	\$ 113,000	民國112年度
民國103年度	核定數	156,145	156,145	民國113年度
民國104年度	核定數	195,046	195,046	民國114年度
民國105年度	核定數	235,170	235,170	民國115年度
民國106年度	核定數	356,007	356,007	民國116年度
民國107年度	核定數	378,080	378,080	民國117年度
民國108年度	核定數	390,278	390,278	民國118年度
民國109年度	核定數	302,777	302,777	民國119年度
民國110年度	申報數	322,410	322,410	民國120年度
民國111年度	申報數	340,634	340,634	民國121年度
		<u>\$ 2,789,547</u>	<u>\$ 2,789,547</u>	

5. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 110 年度。

(十七) 重大合約

1. 本公司於民國 102 年 4 月與甲公司簽署資產購買協議合約，甲公司同意出售其新藥計畫之全球多項專利、專門技術、試驗藥品及臨床資料等予本公司。依據雙方所簽署之合約內容，簽約時本公司需支付一定價金購買(表列研究發展費用)，未來若本公司成功運用前述標的授權予第三人或銷售藥物產生相關收入，本公司將視所產生之收入給予甲公司一定比例之權利金。
2. 本公司於民國 102 年 4 月與乙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經乙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸乙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$45,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功符合 cGMP 規格生產且銷售時，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金。惟乙公司因營運策略調整，於民國 103 年 9 月與本公司簽訂終止協議，且同時授權本公司可使用本計畫之研究成果，並由本公司或本公司委由之第三人繼續開發，未來若本公司將再研發成果售予第三人或運用其製造成產品銷售時，需依約定之一定比例與乙公司共享，惟不超過乙公司先前給付予本公司之研發費用\$28,125。本公司於民國 103 年度已全數認列勞務收入完畢。

(十八) 每股虧損

	112年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本每股虧損(註)</u>			
歸屬於母公司之本期淨損	(\$ 296,306)	89,186	(\$ 3.32)
	111年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本每股虧損(註)</u>			
歸屬於母公司之本期淨損	(\$ 349,632)	89,190	(\$ 3.92)

註：認股權因未具稀釋作用，故稀釋每股虧損同基本每股虧損。

(十九) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	112年度	111年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 6,559	\$ 369
減：期末應付設備款	(1,954)	-
本期支付現金	<u>\$ 4,605</u>	<u>\$ 369</u>

(二十) 來自籌資活動之負債之變動

	112年	111年
	租賃負債	租賃負債
1月1日	\$ 16,159	\$ 15,376
籌資現金流量之變動	(8,828)	(6,312)
匯率變動之影響	-	607
其他非現金之變動	2,270	6,488
12月31日	<u>\$ 9,601</u>	<u>\$ 16,159</u>

七、關係人交易

(一) 關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本集團關係
汎球生物藥劑研發股份有限公司	本公司董事長與該公司董事長相同

(二) 與關係人間之重大交易事項

營業收入

	112年度	111年度
勞務收入：		
汎球生物藥劑研發股份有限公司	\$ 1,000	\$ 1,000

勞務收入係提供諮詢服務，依合約每季收款。

(三) 主要管理階層薪酬資訊

	112年度	111年度
薪資及其他短期員工福利	\$ 5,821	\$ 4,935
股份基礎給付	-	208
	\$ 5,821	\$ 5,143

八、質押之資產

無此情形。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除附註六(十七)1. 及 2. 之說明外，無其他重大或有負債及未認列之合約承諾。

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

有關董事會決議民國 112 年度之資本公積彌補虧損案，請詳附註六(十)、4 之說明。

十二、其他

(一) 資本管理

本集團之資本管理目標，係為保障集團能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。

(二) 金融工具

1. 金融工具之種類

	112年12月31日	111年12月31日
<u>金融資產</u>		
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產		
選擇指定之權益工具投資	\$ 130	\$ 130
按攤銷後成本衡量之金融資產/放款及應收款		
現金及約當現金	\$ 1,318,808	\$ 1,619,137
其他應收款	10,593	569
存出保證金	2,023	1,541
	<u>\$ 1,331,424</u>	<u>\$ 1,621,247</u>
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
其他應付款	\$ 36,574	\$ 24,767
租賃負債	\$ 9,601	\$ 16,159

2. 風險管理政策

- (1) 本集團日常營運受多項財務風險之影響，包含市場風險(包括匯率風險、利率風險及價格風險)、信用風險及流動性風險。
- (2) 風險管理工作由本集團財務部按照董事會核准之政策執行。本集團財務部透過與集團內各營運單位密切合作，以負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策，例如匯率風險、利率風險、信用風險、衍生與非衍生金融工具之使用，以及剩餘流動資金之投資。

3. 重大財務風險之性質及程度

(1) 市場風險

匯率風險

- A. 本集團從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本集團之功能性貨幣為新台幣)，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產及負債資訊如下：

112年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 357	30.71	\$ 10,973
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1,793	30.71	55,053
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,456	30.71	\$ 44,727

111年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 435	30.71	\$ 13,375
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	2,121	30.71	65,138
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,207	30.71	\$ 37,063
加拿大幣：新台幣	192	22.67	4,353

B. 本集團貨幣性項目因匯率波動重大影響於民國112年及111年度認列之未實現兌換利益彙總金額分別為\$669及\$12。

C. 本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

		112年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	110	\$ -
<u>非貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%		-	551
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	447	\$ -
		111年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	134	\$ -
<u>非貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%		-	651
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	371	\$ -
加拿大幣：新台幣	1%		44	-

價格風險

本集團暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。為管理權益工具投資之價格風險，本集團將其投資組合分散，其分散之方式係根據本集團設定之限額進行。

(2)信用風險

A. 本集團之信用風險係因客戶無法履行合約義務而導致本集團財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款。

- B. 本集團係以集團角度建立信用風險之管理。對於往來之銀行及金融機構，設定僅有信用評等良好之機構，始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策，集團內各營運個體於訂定付款之條款與條件前，須對其客戶進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。

(3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由集團內各營運個體執行，並由集團財務部予以彙總。集團財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。
- B. 下表係本集團之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。下表所揭露之合約現金流量金額係未折現之金額。

112年12月31日	1年內	1至2年內	2年以上	合計
<u>非衍生金融負債：</u>				
其他應付款	\$ 36,574	\$ -	\$ -	\$ 36,574
租賃負債(註)	6,363	3,272	53	9,688
111年12月31日	1年內	1至2年內	2年以上	合計
<u>非衍生金融負債：</u>				
其他應付款	\$ 24,767	\$ -	\$ -	\$ 24,767
租賃負債(註)	8,601	5,665	2,498	16,764

註：係為未來償還之合約總負債，故包含該期間之利息支出。

(三) 公允價值資訊

1. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

- 第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價（未經調整）。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。
- 第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。
- 第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。本集團投資之權益工具均屬之。

2. 以公允價值衡量之金融及非金融工具，本集團依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

(1) 本集團依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

112年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
透過其他綜合損益按公允				
價值衡量之金融資產				
權益證券	\$ -	\$ -	\$ 130	\$ 130
111年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
透過其他綜合損益按公允				
價值衡量之金融資產				
權益證券	\$ -	\$ -	\$ 130	\$ 130

(2) 本集團用以衡量公允價值所使用之方法及假設說明如下：

A. 本集團採用市場報價作為公允價輸入值(即第一等級)者，封閉型基金係依據市場報價之收盤價評估。

B. 除上述有活絡市場之金融工具外，其餘金融工具之公允價值係以評價技術或參考交易對手報價取得。

3. 本集團民國 112 年及 111 年度均無第三等級之公允價值衡量項目變動。

4. 本集團對於公允價值歸類於第三等級之評價流程係由財會部門負責，藉獨立來源資料使評價結果貼近市場狀態、確認資料來源係獨立、可靠，以確保評價結果係屬合理。

5. 有關屬第三等級公允價值衡量項目所使用評價模型之重大不可觀察輸入值之量化資訊及重大不可觀察輸入值變動之敏感度分析說明如下：

	112年12月31日 公允價值	評價技術	重大不可觀察 輸入值	區間 (加權平均)	輸入值與 公允價值關係
非衍生權益工具：					
非上市上櫃 公司股票	\$ 130	現金流量折現法	長期營收成長率、 折現率	不適用	長期營收成長率愈高， 公允價值愈高； 折現率愈高，公允價值 愈低
	111年12月31日 公允價值	評價技術	重大不可觀察 輸入值	區間 (加權平均)	輸入值與 公允價值關係
非衍生權益工具：					
非上市上櫃 公司股票	\$ 130	現金流量折現法	長期營收成長率、 折現率	不適用	長期營收成長率愈高， 公允價值愈高； 折現率愈高，公允價值 愈低

十三、附註揭露事項

(一)重大交易事項相關資訊

下列與子公司間之交易事項，於編製合併報表時業已沖銷。

1. 資金貸與他人：無此情形。
2. 為他人背書保證：無此情形。
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：請詳附表一。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：請詳附表二。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
9. 從事衍生性金融商品交易：無此情形。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表三。

(二)轉投資事業相關資訊

下列與子公司間之交易事項，於編製合併報表時業已沖銷。

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表四。

(三)大陸投資資訊

無此情形。

(四)主要股東資訊

未有持股達 5% 以上之股東。

十四、營運部門資訊

(一)一般性資訊

本集團主要業務為新藥及特殊原料藥之開發，僅經營單一產業，且本集團營運決策者係以集團整體營運結果評估績效及分配資源，經辨認為單一應報導部門。

(二) 部門資訊之衡量

本集團營運部門之會計政策與財務報表附註四所述之重要會計政策之彙總說明相同。本集團營運部門損益係以營業淨利衡量，並作為評估營運部門績效之基礎。

(三) 部門損益、資產與負債資訊

本集團為單一應報導部門，故應報導資訊與財務報表相同。

(四) 部門損益之調節資訊

本集團向主要營運決策者呈報之部門營業淨損，與損益表內之收入、費用等係採用一致之衡量方式，故與營業淨損之調節項目同損益表。

(五) 產品別及勞務別之資訊

	112年度	111年度
勞務收入	\$ 1,000	\$ 1,000

(六) 地區別資訊

本集團民國 112 年及 111 年度地區別資訊如下：

	112年度		111年度	
	收入	非流動資產	收入	非流動資產
台灣	\$ 1,000	\$ 14,225	\$ 1,000	\$ 12,358
美國	-	378	-	3,388
	<u>\$ 1,000</u>	<u>\$ 14,603</u>	<u>\$ 1,000</u>	<u>\$ 15,746</u>

(七) 重要客戶資訊

本集團民國 112 年及 111 年度對單一客戶之收入佔本公司營業收入金額 10%以上明細如下：

	112年度		111年度	
	收入	佔營業收入 百分比(%)	收入	佔營業收入 百分比(%)
汎球生物藥劑研發 股份有限公司	<u>\$ 1,000</u>	100	<u>\$ 1,000</u>	100

生華生物科技股份有限公司

期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）

民國112年12月31日

附表一

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

持有之公司	有價證券種類及名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期末			
				股數	帳面金額	持股比例	公允價值
生華生物科技股份有限公司	Chaperone Therapeutics, Inc. 普通股	無	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資-非流動	409,400	\$ 128	10.73%	\$ 128
生華生物科技股份有限公司	Pimera, Inc. 普通股	無	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資-非流動	468,179	2	3%	2

生華生物科技股份有限公司

累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上

民國112年1月1日至12月31日

附表二

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

買、賣之公司	名稱(註1)	帳列科目	交易對象 (註2)	關係 (註2)	期初		買入(註3)		賣出(註3)		期末			
					股數	金額	股數	金額	股數	售價	帳面成本	處分損益	股數	金額
生華生物科技股份有限公司	中國信託華盈貨幣 市場基金	透過損益按公允價值衡量 之金融資產-流動	不適用	不適用	-	\$ -	277,839,516	\$ 3,120,000	277,839,516	\$ 3,128,042	\$ 3,120,000	\$ 8,042	-	\$ -

註1：本表所稱有價證券，係指股票、債券、受益憑證及上述項目所衍生之有價證券。

註2：有價證券帳列採用權益法之投資者，須填寫該二欄，餘得免填。

註3：累計買進、賣出金額應按市價分開計算是否達三億元或實收資本額百分之二十。

註4：實收資本額係指母公司之實收資本額。發行人股票面額或每股面額非屬新臺幣十元者，有關實收資本額百分之二十之交易金額規定，以資產負債表歸屬於母公司業主之權益百分之十計算之。

生華生物科技股份有限公司
 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額
 民國112年1月1日至12月31日

附表三

單位：新台幣仟元
 (除特別註明者外)

編號 (註1)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係 (註2)	科目	金額	交易往來情形		佔合併總營收或總資產 之比率(%) (註3)
						交易條件	交易條件	
0	生華生物科技股份有限公司	Sentlwa Biosciences Corporation	1	其他應付款	\$ 23,198	議定條件	議定條件	2%
0	生華生物科技股份有限公司	Sentlwa Biosciences Corporation	1	研究發展費用	\$ 41,888	議定條件	議定條件	4189%

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

- (1). 母公司填0。
- (2). 子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可

- (1). 母公司對子公司。
- (2). 子公司對母公司。
- (3). 子公司對子公司。

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

註4：僅揭露金額達新台幣一千萬元之關係人交易，另相對之關係人交易，不予揭露。

生華生物科技股份有限公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國112年1月1日至12月31日

附表四

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		股數	期末持有 比率(%)	帳面金額	被投資公司本期損益		本期認列之投資 損益		備註
				本期期末	去年年底				損益	(\$	損益	(\$	
生華生物科技股份有限公司	Sentlwa Biosciences Corporation	美國	新藥臨床暨技術 支援服務	\$ 59,123	\$ 59,123	1,000,000	100	\$ 55,053	\$ 10,229	(\$ 10,229)	\$ 10,229	(\$ 10,229)	子公司



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。

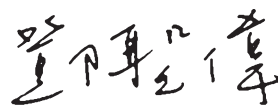
資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

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 財 務 報 表
民 國 112 年 末 12 月 31 日



單位：新台幣仟元

			112 年 12 月 31 日			111 年 12 月 31 日		
資	產	附註	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								
重大之期後事項								
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





生華生物科技股份有限公司
 112年12月31日
 民國112年12月31日

單位：新台幣仟元

附註	實 資 本			公 積 金			其 他 權 益			計
	註 冊 股 份	本 發 行 溢 價	認 股 權 其 他	待 彌 補 虧 損	表 換 算 之 兌 換 差 額	庫 藏 股 票	合 計			
111 年度										
	111 年 1 月 1 日 餘 額	\$ 897,436	\$ 1,428,951	\$ 15,436	\$ -	\$ 329,257	\$ 5,236	\$ 38,108	\$ 1,969,222	
	本期淨損	-	-	-	-	(349,632)	-	-	(349,632)	
	本期其他綜合損益	-	-	-	-	-	6,582	-	6,582	
	本期綜合損益總額	-	-	-	-	(349,632)	6,582	-	(343,050)	
	資本公積彌補虧損	-	(329,257)	-	-	329,257	-	-	-	
	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迴轉	-	-	(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)	(13,239)	
	111 年 12 月 31 日 餘 額	\$ 897,436	\$ 1,099,694	\$ 11,861	\$ 4,601	\$ 349,632	\$ 1,346	\$ 51,347	\$ 1,613,959	
112 年度										
	112 年 1 月 1 日 餘 額	\$ 897,436	\$ 1,099,694	\$ 11,861	\$ 4,601	\$ 349,632	\$ 1,346	\$ 51,347	\$ 1,613,959	
	本期淨損	-	-	-	-	(296,306)	-	-	(296,306)	
	本期其他綜合損益	-	-	-	-	-	144	-	144	
	本期綜合損益總額	-	-	-	-	(296,306)	144	-	(296,162)	
	資本公積彌補虧損	-	(345,031)	-	(4,601)	349,632	-	-	-	
	員工認股權酬勞成本攤銷數迴轉	-	-	(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	\$ 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



生華生物科技股份有限公司
個體財務報表附註
民國 112 年度及 111 年度

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

一、公司沿革

(一)生華生物科技股份有限公司(以下簡稱本公司)於民國 101 年 11 月 16 日奉經濟部核准設立，並於民國 106 年 4 月 24 日經財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心同意掛牌上櫃，主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發。

(二)截至民國 112 年 12 月 31 日止，本公司之額定與實收資本額分別為 \$1,500,000 及 \$897,436。

二、通過財務報告之日期及程序

本個體財務報告已於民國 113 年 3 月 14 日經董事會通過後發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列金管會認可並發布生效之民國 112 年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

<u>新發布/修正/修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會 發布之生效日</u>
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	民國112年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計值之定義」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「國際租稅變革—支柱二規則範本」	民國112年5月23日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二) 尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列金管會認可之民國 113 年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務報導準則第7號之修正「供應商融資安排」	民國113年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際會計準則第21號之修正「缺乏可兌換性」	民國114年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本個體財務報告所採用之主要會計政策說明如下。除另有說明外，此等政策在所有報導期間一致地適用。

(一) 遵循聲明

本個體財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則編製。

(二) 編製基礎

1. 除按公允價值衡量之透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產，本個體財務報告係按歷史成本編製。

2. 編製個體財務報告需要使用一些重要會計估計值，在應用本公司的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及個體財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

(三) 外幣換算

1. 本公司之個體財務報告所列之項目，均係以本公司營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣)衡量。本財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

2. 外幣交易及餘額

- (1) 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
- (2) 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
- (3) 所有兌換損益按交易性質在損益表之「其他利益及損失」列報。

3. 國外營運機構之換算

功能性貨幣與表達貨幣不同之所有集團個體、關聯企業及聯合協議，其經營結果和財務狀況以下列方式換算為表達貨幣：

- (1) 表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；
- (2) 表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及
- (3) 所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。

(四) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

- (1) 預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
- (4) 現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。

(4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。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清償者，不影響其分類。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(五)約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(六)透過損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指非屬按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。
2. 本公司對於符合慣例交易之透過損益按公允價值衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本公司於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。
4. 當收取股利之權利確立，與股利有關之經濟效益很有可能流入，及股利金額能可靠衡量時，本公司於損益認列股利收入。

(七)透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指原始認列時作一不可撤銷之選擇，將非持有供交易之權益工具投資的公允價值變動列報於其他綜合損益。
2. 本公司對於符合交易慣例之透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產係採用交割日會計。
3. 本公司於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續按公允價值衡量。屬權益工具之公允價值變動認列於其他綜合損益，於除列時，先前認列於其他綜合損益之累積利益或損失後續不得重分類至損益，轉列至保留盈餘項下。

(八)應收帳款及票據

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。
2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本公司係以原始發票金額衡量。

(九) 金融資產減損

本公司於每一資產負債表日，就透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(十) 金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

(十一) 採用權益法之投資/子公司

1. 子公司指本公司有權主導其財務及營運政策之所有個體（包括特殊目的個體），一般係直接或間接持有其超過 50%表決權之股份。本公司對子公司之投資於個體財務報告採權益法評價。
2. 本公司與子公司間交易所產生之未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本公司採用之政策一致。
3. 本公司對子公司取得後之損益份額認列為當期損益，對其取得後之其他綜合損益份額則認列為其他綜合損益。如本公司對子公司所認列之損失份額等於或超過在該子公司之權益時，本公司繼續按持股比例認列損失。
4. 對子公司持股之變動若未導致喪失控制（與非控制權益之交易），係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。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。
5. 當本公司喪失對子公司之控制，對前子公司之剩餘投資係按公允價值重新衡量，公允價值與帳面金額之差額認列為當期損益。對於先前認列於其他綜合損益與該子公司有關之所有金額，其會計處理與本公司若直接處分相關資產或負債之基礎相同，亦即如先前認列為其他綜合損益之利益或損失，於處分相關資產或負債時將被重分類為損益，則當喪失對子公司之控制時，將該利益或損失自權益重分類為損益。
6. 依證券發行人財務報告編制準則規定，個體財務報告當期損益及其他綜合損益應與合併基礎編製之財務報告中當期損益及其他綜合損益歸屬於母公司業主之分攤數相同，個體財務報告業主權益應與合併基礎編製之財務報告中歸屬於母公司業主之權益相同。

(十二) 不動產、廠房及設備

1. 設備係以取得成本為入帳基礎。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本公司，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 設備之後續衡量採成本模式，按估計耐用年限以直線法計提折舊。設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。
4. 本公司於每一財務年度結束日對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第 8 號「會計政策、會計估計值變動及錯誤」之會計估計值變動規定處理。辦公設備及租賃改良之耐用年限皆為 2~3 年。

(十三) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1. 租賃資產於可供本公司使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本公司增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括：
 - (1) 固定給付，減除可收取之任何租賃誘因；
 - (2) 取決於某項指數或費率之變動租賃給付；
 - (3) 殘值保證下本公司預期支付之金額；
 - (4) 購買選擇權之行使價格，若承租人可合理確定將行使該選擇權；及
 - (5) 租賃終止所須支付之罰款，若租賃期間反映承租人將行使租賃終止之選擇權。

後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：
 - (1) 租賃負債之原始衡量金額；
 - (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；
 - (3) 發生之任何原始直接成本；及
 - (4) 為拆卸、移除標的資產及復原其所在地點，或將標的資產復原至租賃之條款及條件中所要求之狀態之估計成本。

後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

4. 對減少租賃範圍之租賃修改，承租人將減少使用權資產之帳面金額以反映租賃部分或全面之終止，並將其與租賃負債再衡量金額間之差額認列於損益中。

(十四) 無形資產

電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 3 年攤銷。

(十五) 非金融資產減損

本公司於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值，兩者較高者。當以前年度已認列資產減損之情況不存在或減少時，則迴轉減損損失，惟迴轉減損損失而增加之資產帳面金額，不超過該資產若未認列減損損失情況下減除折舊或攤銷後之帳面金額。

(十六) 金融負債之除列

本公司於合約所載之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

(十七) 員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

2. 退休金

對於確定提撥計畫，係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。

3. 員工酬勞及董事酬勞

員工酬勞及董事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計值變動處理。

(十八) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。另，本公司係選擇以與員工確認認購股數之日為給與日，並於以後各期財務報告適用之。

(十九) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本公司依據在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失）亦未產生相等之應課稅及可減除暫時性差異，則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能有未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

(二十) 股本

1. 普通股分類為權益，直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。
2. 本公司買回已發行股票時，將所支付之對價包括任何可直接歸屬之增額成本以稅後淨額認列為股東權益之減項。買回之股票後續再發行時，所收取之對價扣除任何可直接歸屬之增額成本及所得稅影響後與帳面價值之差額認列為股東權益之調整。

(二十一) 收入認列

1. 諮詢服務收入

本公司提供產品開發諮詢相關服務。勞務收入於服務提供予客戶之財務報導期間內認列為收入。固定價格合約之收入係以資產負債表日止已實際提供之服務占全部應提供服務之比例認列，服務之完工比例以投入期間占需投入期間為基礎決定。客戶依照所協議之付款時間表支付合約價款，當本公司已提供之服務超過客戶應付款時認列為合約資產，若客戶應付款超過本公司已提供之服務時則認列為合約負債。

2. 智慧財產授權收入

(1) 本公司與客戶簽訂合約，將本公司新藥之專利技術授權予客戶，因授權係可區分，故依據授權之性質決定授權收入於授權期間認列，或於權利之控制移轉予客戶時點認列。當本公司將進行重大影響專利技術之活動，使被授權客戶直接受到影響，而該等活動不會導致移轉商品或勞務予客戶時，該授權之性質為提供取用智慧財產之權利，相關權利金於授權期間以直線基礎認列為收入。若授權不符合前述條件，其性質為提供客戶使用智慧財產之權利，則於授權移轉之時點認列收入。

(2) 部分新藥之專利技術授權合約中，本公司與客戶協議權利金之收取係以客戶銷售基礎計算，於履約義務已滿足且後續客戶之銷售實際發生時認列收入。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製本個體財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，惟並無重大會計判斷之情形，另外，依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計值及假設。所作出之重大會計估計值與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重要會計估計值與假設不確定性之說明：

遞延所得稅資產之可實現性

遞延所得稅資產係於未來很有可能具有足夠之課稅所得供可減除暫時性差異使用時方予以認列。評估遞延所得稅資產之可實現性時，必須涉及管理階層之重大會計判斷及估計，包含預期未來銷貨收入成長及利潤率、可使用之所得稅抵減、稅務規劃等假設。任何關於全球經濟環境、產業環境的變遷及法令的改變，均可能引起遞延所得稅資產之重大調整。

六、重要會計項目之說明

(一)現金及約當現金

	112年12月31日	111年12月31日
零用金及庫存現金	\$ 118	\$ 119
支票存款	463	440
活期存款	743,808	766,700
定期存款	547,460	821,950
	<u>\$ 1,291,849</u>	<u>\$ 1,589,209</u>

1. 本公司往來之金融機構信用品質良好，且本公司與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2. 本公司未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二)其他應收款

	112年12月31日	111年12月31日
應收委託研究費退款	\$ 9,896	\$ -
應收利息	525	516
應收退稅款	102	53
	<u>\$ 10,523</u>	<u>\$ 569</u>

(三)預付款項

	112年12月31日	111年12月31日
留抵稅額	\$ 10,433	\$ 8,075
預付保險費	1,162	910
其他	415	4,215
	<u>\$ 12,010</u>	<u>\$ 13,200</u>

(四)採用權益法之投資

	112年12月31日	111年12月31日
SenHwa Biosciences Corporation	<u>\$ 55,053</u>	<u>\$ 65,138</u>

1. 子公司

有關本公司之子公司資訊，請參見本公司民國 112 年度合併財務報表附註四（三）。

2. 本公司民國 112 年及 111 年度採權益法認列之投資綜合損益如下：

	112年度	111年度
SenHwa Biosciences Corporation	<u>(\$ 10,085)</u>	<u>\$ 853</u>

3. 上述採權益法評價之被投資公司民國 112 年及 111 年度之投資綜合損益，係依被投資公司同期間經會計師查核之財務報表計算而得。

(五)租賃交易－承租人

1. 本公司租賃之標的資產包括辦公室及公務車，租賃合約之期間通常介於 2 到 3 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及和條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。

2. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	112年12月31日	111年12月31日
	帳面金額	帳面金額
房屋	\$ 7,251	\$ 12,097
運輸設備（公務車）	1,249	-
	<u>\$ 8,500</u>	<u>\$ 12,097</u>
	112年度	111年度
	折舊費用	折舊費用
房屋	\$ 5,750	\$ 4,077
運輸設備（公務車）	549	-
	<u>\$ 6,299</u>	<u>\$ 4,077</u>

3. 本公司於民國 112 年及 111 年度使用權資產之增添分別為\$1,798 及 \$6,488。

4. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	112年度	111年度
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 462	\$ 370
屬短期租賃合約之費用	14	580
屬低價值資產租賃之費用	100	57
租賃修改利益	432	-

5. 本公司於民國 112 年及 111 年度租賃現金流出總額分別為\$6,486 及 \$4,582。

(六)其他應付款

	112年12月31日	111年12月31日
應付委託研究費	\$ 23,434	\$ 13,049
應付薪資及獎金	8,120	8,032
應付勞務費	817	955
應付設備款	1,954	-
其他	1,781	2,306
	<u>\$ 36,106</u>	<u>\$ 24,342</u>

(七) 退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6% 提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。
2. 本公司民國 112 年及 111 年度依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$2,038 及 \$1,871。

(八) 股份基礎給付

1. 截至民國 112 年 12 月 31 日止，本公司之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
本公司及子公司員工：				
員工認股權計畫-D	107.5.30	700 仟股	7 年	2~4 年之服務
員工認股權計畫-E	107.12.4	150 仟股	7 年	2~4 年之服務
員工認股權計畫-F	108.5.9	150 仟股	7 年	2~4 年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	112 年		111 年	
	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)
1 月 1 日期初流通在外認股權	396	\$ 81.34	565	\$ 81.78
本期失效認股權	(100)	77.18	(169)	82.81
12 月 31 日期末流通在外認股權	296	82.75	396	81.34
12 月 31 日期末可執行認股權	296		378	

3. 民國 112 年及 111 年度均無員工執行認股權之情事。

4. 資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

核准發行日	到期日	112 年 12 月 31 日		111 年 12 月 31 日	
		股數 (仟股)	履約價格 (元)	股數 (仟股)	履約價格 (元)
107 年 5 月 30 日	114 年 5 月 29 日	251	\$ 85.30	251	\$ 85.30
107 年 12 月 4 日	114 年 12 月 3 日	-	\$ -	70	\$ 80.90
108 年 5 月 9 日	115 年 5 月 8 日	45	\$ 68.50	75	\$ 68.50

5. 本公司給與之股份基礎給付交易使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值，相關資訊如下：

協議之類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利率	無風險 利率	每單位公 允價值(元)
員工認股權 計畫-D	107.5.30	\$ 85.30	\$ 85.30	42.41%~ 42.44%	4.5~ 5.5年	0%	0.71%~ 0.76%	\$30.53~ 33.61
員工認股權 計畫-E	107.12.4	80.90	80.90	42.04%~ 42.06%	4.5~ 5.5年	0%	0.76%~ 0.81%	\$28.78~ 31.70
員工認股權 計畫-F	108.5.9	68.50	68.50	41.03%	4.5~ 5.5年	0%	0.59%~ 0.63%	\$23.66~ 26.07

6. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	112年度	111年度
權益交割	(\$ 641)	\$ 1,087

(九)股本

1. 截至民國 112 年 12 月 31 日止，本公司額定資本額為\$1,500,000，分為150,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 7,500 仟股)，實收資本額為\$897,436，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2. 本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	112年	111年
1月1日	89,186	89,314
買回庫藏股	-	(128)
12月31日	89,186	89,186

3. 庫藏股

(1)本公司為激勵員工及提升員工向心力，分別於民國 109 年 3 月 25 日及民國 110 年 12 月 3 日經董事會決議通過買回本公司已發行股份轉讓予員工。庫藏股買回之原因及數量明細如下：

		112年12月31日	
持有股份之公司名稱	收回原因	股數(股)	帳面金額
本公司	供轉讓股份予員工	558,000	\$ 51,347
		111年12月31日	
持有股份之公司名稱	收回原因	股數(股)	帳面金額
本公司	供轉讓股份予員工	558,000	\$ 51,347

(2)證券交易法規定公司對買回發行在外股份之數量比例，不得超過公司已發行股份總數百分之十，收買股份之總金額，不得逾保留盈餘加計發行股份議價及已實現之資本公積金額。

(3)本公司持有之庫藏股票依證券交易法規定不得質押，於未轉讓前亦不得享有股東權利。

(4)依證券交易法規定，因供轉讓股份予員工所買回之股份，應於買回之日起五年內將其轉讓，逾期未轉讓者，視為公司未發行股份，並應辦理變更登記銷除股份。而為維護公司信用及股東權益所買回股份，應於買回之日起六個月內辦理變更登記銷除股份。

(十)資本公積

依公司法規定，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積，除得用於彌補虧損外，於公司無累積虧損時，得按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定，以上開資本公積撥充資本時，每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時，不得以資本公積補充之。

(十一)保留盈餘

1. 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，除依法完納一切稅捐外，應先彌補以往年度虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，其餘除派付股息年息一分外，如尚有盈餘應依股東會決議保留或分派之。
2. 法定盈餘公積除彌補虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。
3. 本公司分別於民國 112 年 6 月 30 日及 111 年 5 月 27 日經股東會決議民國 111 年及 110 年度虧損撥補案，分別以資本公積 \$349,632 及 \$329,257 彌補虧損。
4. 本公司於民國 113 年 3 月 14 日經董事會決議通過民國 112 年度虧損撥補案，以資本公積 \$296,306 彌補虧損，上述提案尚未經股東會決議。

(十二)利息收入

	112年度	111年度
銀行存款利息	\$ 7,615	\$ 7,305
其他利息收入	23	9
	<u>\$ 7,638</u>	<u>\$ 7,314</u>

(十三)其他利益及損失

	112年度	111年度
透過損益按公允價值衡量之金融資產	\$ 8,042	\$ 2,079
淨利益		
租賃修改利益	432	-
外幣兌換利益(損失)	321	(919)
	<u>\$ 8,795</u>	<u>\$ 1,160</u>

(十四) 財務成本

	112年度	111年度
利息費用：		
租賃負債之利息	\$ 462	\$ 370
押金設算息	-	9
	<u>\$ 462</u>	<u>\$ 379</u>

(十五) 費用性質之額外資訊

	112年度	111年度
委託研究費用	\$ 189,801	\$ 247,662
員工福利費用	64,554	58,009
專利申請費用	18,197	26,016
勞務費	6,311	5,257
折舊費用	7,624	4,175
攤銷費用	47	65
其他費用	16,514	11,814
營業成本及營業費用	<u>\$ 303,048</u>	<u>\$ 352,998</u>

(十六) 員工福利費用

	112年度	111年度
薪資費用	\$ 51,449	\$ 46,312
股份基礎給付費用	(641)	1,087
勞健保費用	3,592	3,638
退休金費用	2,038	1,871
董事酬金	6,800	4,000
其他用人費用	1,316	1,101
	<u>\$ 64,554</u>	<u>\$ 58,009</u>

1. 依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞 10%，董事酬勞不高於 2%。
2. 本公司民國 112 年及 111 年度均為稅前淨損，故依章程規定毋須估列員工酬勞及董監酬勞。
3. 本公司董事會通過之員工及董事酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

(十七) 所得稅

1. 所得稅費用

本公司民國 112 年及 111 年度均無當期及遞延所得稅費用。

2. 所得稅費用與會計利潤關係

	112年度	111年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	(\$ 59,261)	(\$ 69,926)
按稅法規定應剔除之費用	244	238
採用權益法之投資損失不計入所得	2,046	1,146
暫時性差異未認列遞延所得稅資產	(131)	70
課稅損失未認列遞延所得稅資產	57,102	68,472
所得稅費用	\$ -	\$ -

3. 本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

112年12月31日			
抵減項目	尚未抵減餘額	未認列遞延 所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究與發展支出	\$ 804,590	\$ 804,590	(註)
111年12月31日			
抵減項目	尚未抵減餘額	未認列遞延 所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究與發展支出	\$ 756,898	\$ 756,898	(註)

註：本公司業經經濟部民國 108 年 5 月 23 日經授工字第 10820413380 號函核准為生技新藥公司。本公司及本公司股東得適用「生技醫藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。其投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

4. 本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下：

112年12月31日				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國103年度	核定數	\$ 156,145	\$ 156,145	民國113年度
民國104年度	核定數	195,046	195,046	民國114年度
民國105年度	核定數	235,170	235,170	民國115年度
民國106年度	核定數	356,007	356,007	民國116年度
民國107年度	核定數	378,080	378,080	民國117年度
民國108年度	核定數	390,278	390,278	民國118年度
民國109年度	核定數	302,777	302,777	民國119年度
民國110年度	核定數	322,410	322,410	民國120年度
民國111年度	申報數	340,634	340,634	民國121年度
民國112年度	申報數	285,511	285,511	民國122年度
		<u>\$ 2,962,058</u>	<u>\$ 2,962,058</u>	

111年12月31日				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國102年度	核定數	\$ 113,000	\$ 113,000	民國112年度
民國103年度	核定數	156,145	156,145	民國113年度
民國104年度	核定數	195,046	195,046	民國114年度
民國105年度	核定數	235,170	235,170	民國115年度
民國106年度	核定數	356,007	356,007	民國116年度
民國107年度	核定數	378,080	378,080	民國117年度
民國108年度	核定數	390,278	390,278	民國118年度
民國109年度	核定數	302,777	302,777	民國119年度
民國110年度	申報數	322,410	322,410	民國120年度
民國111年度	申報數	340,634	340,634	民國121年度
		<u>\$ 2,789,547</u>	<u>\$ 2,789,547</u>	

5. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 110 年度。

(十八) 重大合約

1. 本公司於民國 102 年 4 月與甲公司簽署資產收購協議合約，甲公司同意出售其新藥計畫之全球多項專利、專門技術、試驗藥品及臨床資料等予本公司。依據雙方所簽署之合約內容，簽約時本公司需支付一定價金購買(表列研究發展費用)，未來若本公司成功運用前述標的授權予第三人或銷售藥物產生相關收入，本公司將視所產生之收入給予甲公司一定比例之權利金。

2. 本公司於民國 102 年 4 月與乙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經乙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸乙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$45,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功符合 cGMP 規格生產且銷售時，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金。惟乙公司因營運策略調整，於民國 103 年 9 月與本公司簽訂終止協議，且同時授權本公司可使用本計畫之研究成果，並由本公司或本公司委由之第三人繼續開發，未來若本公司將再研發成果售予第三人或運用其製造成產品銷售時，需依約定之一定比例與乙公司共享，惟不超過乙公司先前給付予本公司之研發費用\$28,125。本公司於民國 103 年度已全數認列勞務收入完畢。

(十九) 每股虧損

	112年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本每股虧損(註)</u>			
歸屬於本公司普通股股東之 本期淨損	(\$ 296,306)	89,186	(\$ 3.32)
	111年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本每股虧損(註)</u>			
歸屬於本公司普通股股東之 本期淨損	(\$ 349,632)	89,190	(\$ 3.92)

註：認股權因未具稀釋作用，故稀釋每股虧損同基本每股虧損。

(二十) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	112年度	111年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 6,559	\$ 142
減：期末應付設備款	(1,954)	-
本期支付現金	<u>\$ 4,605</u>	<u>\$ 142</u>

(二十一) 來自籌資活動之負債之變動

	112年	111年
	租賃負債	租賃負債
1月1日	\$ 12,781	\$ 9,868
籌資現金流量之變動	(5,910)	(3,575)
其他非現金之變動	2,270	6,488
12月31日	<u>\$ 9,141</u>	<u>\$ 12,781</u>

七、關係人交易

(一) 關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本公司之關係
SenHwa Biosciences Corporation	本公司之子公司
汎球生物藥劑研發股份有限公司	本公司董事長與該公司董事長相同

(二) 與關係人間之重大交易事項

1. 營業收入

	112年度	111年度
勞務收入：		
汎球生物藥劑研發股份有限公司	<u>\$ 1,000</u>	<u>\$ 1,000</u>

勞務收入係提供諮詢服務，依合約每季收款。

2. 研究發展費用

	112年度	111年度
子公司	<u>\$ 41,888</u>	<u>\$ 59,782</u>

係委託子公司進行臨床暨技術支援服務，其價格及付款條件由雙方議定之。截至民國 112 年 12 月 31 日止，前述已簽訂之服務合約尚未發生且將於未來支付之金額共計\$23,033。

3. 其他應收款

	112年12月31日	111年12月31日
子公司	<u>\$ 57</u>	<u>\$ 56</u>

係代子公司支付之款項。

4. 其他應付款

	112年12月31日	111年12月31日
子公司	<u>\$ 23,198</u>	<u>\$ 30,860</u>

係委託子公司進行臨床暨技術支援服務及應付子公司之代墊款項，其價格及付款條件由雙方議定之。

(三) 主要管理階層薪酬資訊

	112年度	111年度
薪資及其他短期員工福利	\$ 5,821	\$ 4,935
股份基礎給付	-	208
	<u>\$ 5,821</u>	<u>\$ 5,143</u>

八、質押之資產

無此情形。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除附註六(十八)1.、2.及附註七(二)2.之說明外，無其他重大或有負債及未認列之合約承諾。

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

有關董事會決議民國 112 年度之資本公積彌補虧損案，請詳附註六(十一)、4之說明。

十二、其他

(一) 資本管理

本公司之資本管理目標，係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。

(二) 金融工具

1. 金融工具之種類

	112年12月31日	111年12月31日
<u>金融資產</u>		
透過其他綜合損益按		
公允價值衡量之金融資產		
選擇指定之權益工具投資	<u>\$ 130</u>	<u>\$ 130</u>
按攤銷後成本衡量之金融資產/		
放款及應收款		
現金及約當現金	\$ 1,291,849	\$ 1,589,209
其他應收款(含關係人)	10,580	625
存出保證金	<u>1,754</u>	<u>1,283</u>
	<u>\$ 1,304,183</u>	<u>\$ 1,591,117</u>

	112年12月31日	111年12月31日
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
其他應付款(含關係人)	\$ 59,304	\$ 55,202
租賃負債	\$ 9,141	\$ 12,781

2. 風險管理政策

(1) 本公司日常營運受多項財務風險之影響，包含市場風險(包括匯率風險、利率風險及價格風險)、信用風險及流動性風險。

(2) 風險管理工作由本公司財務部按照董事會核准之政策執行。本公司財務部透過與集團內各營運單位密切合作，以負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策，例如匯率風險、利率風險、信用風險、衍生與非衍生金融工具之使用，以及剩餘流動資金之投資。

3. 重大財務風險之性質及程度

(1) 市場風險

匯率風險

A. 本公司從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司之功能性貨幣為新台幣)，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產及負債資訊如下：

112年12月31日			
外幣(仟元)		匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 357	30.71	\$ 10,973
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1,793	30.71	55,053
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,456	30.71	\$ 44,727

111年12月31日

	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 435	30.71	\$ 13,375
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	2,121	30.71	65,138
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,207	30.71	\$ 37,063
加拿大幣：新台幣	192	22.67	4,353

B. 本公司貨幣性項目因匯率波動重大影響於民國 112 年及 111 年度認列之未實現兌換利益彙總金額分別為\$669 及\$12。

C. 本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

	112年度		
	<u>敏感度分析</u>		
	<u>變動幅度</u>	<u>影響損益</u>	<u>影響其他綜合損益</u>
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 110	\$ -
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	-	551
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 447	\$ -
	111年度		
	<u>敏感度分析</u>		
	<u>變動幅度</u>	<u>影響損益</u>	<u>影響其他綜合損益</u>
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 134	\$ -
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	-	651
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 371	\$ -
加拿大幣：新台幣	1%	44	-

價格風險

本集團暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過損益按公允價值衡量之金融資產及透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。為管理權益工具投資之價格風險，本集團將其投資組合分散，其分散之方式係根據本集團設定之限額進行。

(2) 信用風險

- A. 本公司之信用風險係因客戶無法履行合約義務而導致本公司財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款。
- B. 本公司係以公司角度建立信用風險之管理。對於往來之銀行及金融機構，設定僅有信用評等良好之機構，始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策，須對客戶進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。

(3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由公司內各營運個體執行，並由公司財務部予以彙總。公司財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。
- B. 下表係本公司之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。下表所揭露之合約現金流量金額係為折現之金額。

112年12月31日	1年內	1至2年內	2年以上
非衍生金融負債			
其他應付款(含應付關係人款)	\$ 59,304	\$ -	\$ -
租賃負債(註)	6,107	3,272	53
111年12月31日	1年內	1至2年內	2年以上
非衍生金融負債			
其他應付款(含應付關係人款)	\$ 55,202	\$ -	\$ -
租賃負債(註)	5,610	5,204	2,498

註：係未來償還之合約總負債，故包含該期間之利息支出。

(三) 公允價值資訊

1. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價（未經調整）。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。本公司投資之權益工具均屬之。

2. 以公允價值衡量之金融及非金融工具，本公司依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

(1) 本公司依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

112年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
權益證券	\$ -	\$ -	\$ 130	\$ 130
111年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
權益證券	\$ -	\$ -	\$ 130	\$ 130

(2) 本公司用以衡量公允價值所使用之方法及假設說明如下：

A. 本公司採用市場報價作為公允價輸入值(即第一等級)者，封閉型基金係依據市場報價之收盤價評估。

B. 除上述有活絡市場之金融工具外，其餘金融工具之公允價值係以評價技術或參考交易對手報價取得。

3. 本公司民國 112 年及 111 年度均無第三等級之公允價值衡量項目變動。

4. 本公司對於公允價值歸類於第三等級之評價流程係由財會部門負責，藉獨立來源資料使評價結果貼近市場狀態、確認資料來源係獨立、可靠，以確保評價結果係屬合理。

5. 有關屬第三等級公允價值衡量項目所使用評價模型之重大不可觀察輸入值之量化資訊及重大不可觀察輸入值變動之敏感度分析說明如下：

	112年12月31日 公允價值	評價技術	重大不可觀察 輸入值	區間 (加權平均)	輸入值與 公允價值關係
非衍生權益工具：					
非上市上櫃 公司股票	\$ 130	現金流量 折現法	長期營收成長率、 折現率	不適用	長期營收成長率 愈高，公允價值 愈高； 折現率愈高，公 允價值愈低

	111年12月31日		重大不可觀察	區間	輸入值與
	公允價值	評價技術	輸入值	(加權平均)	公允價值關係
非衍生權益工具：					
非上市上櫃 公司股票	\$ 130	現金流量 折現法	長期營收成長率、 折現率	不適用	長期營收成長率 愈高，公允價值 愈高； 折現率愈高，公 允價值愈低

十三、附註揭露事項

(一) 重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人：無此情形。
2. 為他人背書保證：無此情形。
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：請詳附表一。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：請詳附表二。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
9. 從事衍生工具交易：無此情形。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表三。

(二) 轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表四。

(三) 大陸投資資訊

無此情形。

(四) 主要股東資訊

未有持股達 5% 以上之股東。

生華生物科技股份有限公司

期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）

民國112年12月31日

附表一

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

持有之公司	有價證券種類及名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期 末			
				股 數	帳面金額	持股比例	公允價值
生華生物科技股份有限公司	Chaperone Therapeutics, Inc. 普通股	無	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資-非流動	409,400	\$ 128	10.73%	\$ 128
生華生物科技股份有限公司	Pimera, Inc. 普通股	無	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資-非流動	468,179	2	3%	2

生華生物科技股份有限公司

累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上

民國112年1月1日至12月31日

附表二

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

買、賣之公司	名稱 (註1)	帳列科目	交易對象 (註2)	關係 (註2)	期初		買入 (註3)		賣出 (註3)		期末			
					股數	金額	股數	金額	股數	售價	帳面成本	處分損益	股數	金額
生華生物科技股份有限公司	中國信託華盈貨幣 市場基金	透過損益按公允價值衡量 之金融資產-流動	不適用	不適用	-	\$ -	277,839,516	\$ 3,120,000	277,839,516	\$ 3,128,042	\$ 3,120,000	\$ 8,042	-	\$ -

註1：本表所稱有價證券，係指股票、債券、受益憑證及上述項目所衍生之有價證券。

註2：有價證券帳列採用權益法之投資者，須填寫該二欄，餘得免填。

註3：累計買進、賣出金額應按市價分開計算是否達三億元或實收資本額百分之二十。

註4：實收資本額係指母公司之實收資本額。發行人股票無面額或每股面額非屬新臺幣十元者，有關實收資本額百分之二十之交易金額規定，以資產負債表歸屬於母公司業主之權益百分之十計算之。

生華生物科技股份有限公司
 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額
 民國112年1月1日至12月31日

附表三

單位：新台幣仟元
 (除特別註明者外)

編號 (註1)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係 (註2)	科目	金額	交易往來情形		佔合併總營收或總資產 之比率(%) (註3)
						交易條件	交易條件	
0	生華生物科技股份有限公司	Sentlwa Biosciences Corporation	1	其他應付款	\$ 23,198	議定條件	議定條件	2%
0	生華生物科技股份有限公司	Sentlwa Biosciences Corporation	1	研究發展費用	\$ 41,888	議定條件	議定條件	4189%

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

- (1). 母公司填0。
- (2). 子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可

- (1). 母公司對子公司。
- (2). 子公司對母公司。
- (3). 子公司對子公司。

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

註4：僅揭露金額達新台幣一千萬元之關係人交易，另相對之關係人交易，不予揭露。

生華生物科技股份有限公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國112年1月1日至12月31日

附表四

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		股數	期末持有		被投資公司本期		本期認列之投資	
				本期期末	去年年底		比率(%)	帳面金額	損益	損益	損益	備註
生華生物科技股份有限公司	Sentlwa Biosciences Corporation	美國	新藥臨床暨技術 支援服務	\$ 59,123	\$ 59,123	1,000,000	100	\$ 55,053	\$ 10,229	\$ 10,229	10,229	子公司

生華生物科技股份有限公司
現金及約當現金明細表
民國 112 年 12 月 31 日

明細表一

單位：新台幣仟元

項	目	摘	要	金	額	備	註
庫存現金及零用金				\$	118		
支票存款					463		
活期存款							
-新台幣					742,730		
-美金		USD \$ 34,466.40	元折合率30.71		1,058		
-加拿大幣		CAD \$ 377.61	元折合率23.20		9		
-人民幣		RMB \$ 2,439.84	元折合率4.33		11		
定期存款							
-新台幣					547,460		
				\$	<u>1,291,849</u>		

上開定期存款之到期日為民國113年1月7日至民國113年3月30日，利率為1.13%。

生華生物科技股份有限公司

採用權益法之投資變動明細表

民國112年1月1日至112年12月31日

明細表二

單位：新台幣仟元

名稱	投資種類	期初餘額		本期增加(註3)	本期減少(註4)	期末餘額	持股比例	總金額	市價或股權淨值 單價(註2)	總價	提供擔保 或質押情形
		股數 (註1)	金額	股數 (註1)	金額	股數 (註1)					
Senhwa Biosciences Corporation	普通股	1,000	\$ 65,138	-	\$ 144	1,000	100%	\$ 55,053	\$ 55.05	\$ 55,053	無

註1：股數為仟股。

註2：新台幣元。

註3：係國外營運機構財務報表換算之兌換差額。

註4：係採用權益法認列之投資損失。

生華生物科技股份有限公司
營業成本明細表
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表三

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
薪	資	\$	448		
費	用				

生華生物科技股份有限公司
管理費用明細表
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表四

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
薪	資	費	用	\$	27,282
勞	務	費			3,653
折	舊	費	用		4,418
其	他	費	用		19,439
					<u>54,792</u>
					\$

每一零星科目金額均未超過本科目金額5%

生華生物科技股份有限公司
研究發展費用明細表
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表五

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
委 託 研 究 費 用		\$	189,801		
薪 資 費 用			23,078		
專 利 申 請 費 用			18,197		
其 他 費 用			16,732		
		\$	<u>247,808</u>		每一零星科目金額均未超過本科目金額5%

生華生物科技股份有限公司

本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總表

民國112年1月1日至112年12月31日

明細表六

單位：新台幣仟元

功 能 別 性 質 別	112 年 度			111 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
員工福利費用						
薪資費用	\$ 448	\$ 51,001	51,449	\$ 495	\$ 45,817	\$ 46,312
股份基礎給付費用	-	(641)	(641)	-	1,087	1,087
勞健保費用	-	3,592	3,592	-	3,638	3,638
退休金費用	-	2,038	2,038	-	1,871	1,871
董事酬金	-	6,800	6,800	-	4,000	4,000
其他員工福利費用	-	1,316	1,316	-	1,101	1,101
折舊費用	-	7,624	7,624	-	4,175	4,175
攤銷費用	-	47	47	-	65	65

附註：

1. 本年度及前一年度之員工人數分別為35人及33人，其中未兼任員工之董事人數分別為6人及5人。

2. 股票已在證券交易所上市或於證券櫃檯買賣中心上櫃買賣之公司，應增加揭露以下資訊：

- (1) 本年度平均員工福利費用\$1,992 (『本年度員工福利費用合計數-董事酬金合計數』/『本年度員工人數-未兼任員工之董事人數』)。
前一年度平均員工福利費用\$1,929 (『前一年度員工福利費用合計數-董事酬金合計數』/『前一年度員工人數-未兼任員工之董事人數』)。
- (2) 本年度平均員工薪資費用\$1,752 (本年度薪資費用合計數/『本年度員工人數-未兼任員工之董事人數』)。
前一年度平均員工薪資費用\$1,654 (前一年度薪資費用合計數/『前一年度員工人數-未兼任員工之董事人數』)。
- (3) 平均員工薪資費用調整變動情形5.93% (『本年度平均員工薪資費用-前一年度平均員工薪資費用』/前一年度平均員工薪資費用)。

生華生物科技股份有限公司
本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總表(續)

民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表六

單位：新台幣千元

(4)本公司係設立審計委員會取代監察人。

(5)請敘明公司薪資報酬政策(包括董事、經理人及員工)。

A. 本公司董事之報酬依股東會通過之公司章程，授權董事會依其對公司營運參與程度及貢獻之價值，並參酌同業通常水準議定之。如公司有盈餘時，另依章程之規定提撥，並經薪資報酬委員會、審計委員會審核及董事會通過後，提報股東會。如董事兼具員工身分，則另依據下列B及C之規定給付酬金。

B. 本公司經理人之給付薪酬標準，由本公司人力資源單位依據本公司人事績效考評相關規定，並視個人績效表現與對公司整體營運貢獻度，且參酌市場同業水準訂定原則，經薪資報酬委員會及審計委員會審核完畢，提報董事會通過後執行。

C. 本公司酬金政策，是依據個人的能力、績效表現，與經營績效之關聯性成正相關；整體的薪資報酬組合，主要包含基本薪資、獎金及員工分紅三部分。而酬金給付的標準，基本薪資是依照員工所擔任職位的市場競爭情形及公司政策核敘；獎金及員工分紅則是連結員工、部門目標達成或公司經營績效表現發給；關於福利設計，則以符合法令的規定為前提，並兼顧員工的需要，來設計員工可共享的福利措施。

生華生物科技股份有限公司



董事長 胡定吾



