生華生物科技股份有限公司

115 年股東常會 會議記錄

時間：民國 115 年 6 月 1 日(星期一)上午十時整

召開方式：實體股東會

地點：新北市新店區北新路三段 223 號 2 樓(國際會議中心)

本公司已發行股份總數：89,385,620 股(已扣除買回公司股份 518,000 股)

出席股東股份總數：56,525,451 股

出席股數佔全部已發行股數：63.23%

出席：胡定吾董事、陳建甫董事、張禹治獨立董事、李冬陽獨立董事、馬永霖獨立董事

主席：胡定吾董事長

記錄：蔡慧如

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

主席致詞：略

壹、報告事項

第一案

案由：114 年度營業報告，謹請 公鑒。

說明：本公司 114 年度營業報告書，請參閱附件一。

第二案

案由：審計委員會審查 114 年度決算表冊報告，謹請 公鑒。

說明：

一、本公司 114 年度營業報告書、財務報表及虧損撥補表等表冊，業經審計委員會審查竣事。

二、審計委員會審查報告書，請參閱附件二。

第三案

案由：累積虧損暨 114 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告，謹請 公鑒。

說明：

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

二、本公司累積虧損暨 114 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告，請參閱附件三。

第四案

案由：114 年度關係人交易報告案，謹請 公鑒。

說明：

一、依「公司與關係人、特定公司及集團公司間往來作業程序」第九條之一規定辦理。

二、本公司與關係企業汎球生物藥劑研發(股)公司(以下簡稱汎球公司)簽訂藥品化學製程管制相關之技術建議及諮詢服務合約相關交易如下：

1. 實際交易金額及條件：合約生效日為 114 年 1 月 1 日，合約期間 114 年 1 月 1 日至 114 年 9 月 30 日，交易金額為新台幣柒拾伍萬元整。依合約所載規定開立發票、發票日後 30 日內付款。
2. 是否依據董事會通過之交易價格計算原則辦理：是。
3. 是否未逾董事會通過之全年度交易金額上限：是。

三、美國子公司 Senhwa Biosciences Corporation 與馮玉蓮董事簽訂顧問服務合約相關交易如下：

1. 實際交易金額及條件：合約生效日為 114 年 11 月 1 日，合約期間一年，交易金額為 13,332 美元整。依合約所載規定開立發票、發票日後 30 日內付款。
2. 是否依據董事會通過之交易價格計算原則辦理：是。
3. 是否未逾董事會通過之全年度交易金額上限：是。

貳、承認事項

第一案　　董事會提

案由：本公司 114 年度營業報告書及財務報表案，謹提請　承認。

說明：

一、本公司 114 年度個體及合併財務報表，業經資誠聯合會計師事務所游淑芬會計師及鄧聖偉會計師查核竣事，出具無保留意見個體及合併查核報告在案，並於 115 年 3 月 11 日董事會決議通過且經審計委員會審查完竣。

二、會計師查核報告書及財務報表，請參閱附件四，營業報告書請參閱附件一。

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數：56,525,451 權

表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數 54,151,342 權 (含電子方式行使表決權 1,363,123 權)	95.79 %
反對權數 472,870 權 (含電子方式行使表決權 472,870 權)	0.83 %
無效權數 0 權 (含電子方式行使表決權 0 權)	0.00 %
棄權及未投票權數 1,901,239 權 (含電子方式行使表決權 1,565,939 權)	3.36 %

本案照原案表決通過。

第二案　　董事會提

案由：本公司 114 年度虧損撥補表案，謹提請　承認。

說明：

一、本公司 114 年度決算經會計師查核後當期淨損計新台幣(以下同) 264,768,662 元，加計註銷庫藏股產生虧損 1,380,343 元，114 年度累積虧損為 266,149,005 元，擬自帳列已實現資本公積中提撥 174,391,809 元彌補之，彌補後待彌補虧損為 91,757,196 元，虧損撥補表詳如下所列。

二、鑒於本公司帳上無保留盈餘，故本年度擬不分配股利。

三、以上，謹提請　承認。

生華生物科技股份有限公司

114年度虧損撥補表

單位：新台幣元

項　目	金　額
期初待彌補虧損	$ 0
減:註銷庫藏股	(1,380,343)
減:本期稅後純損	(264,768,662)
期末待彌補虧損	(266,149,005)
加:資本公積 彌補虧損	174,391,809
彌補後待彌補虧損	$ (91,757,196)

董事長：　　經理人：　　會計主管：

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數：56,525,451 權

表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數 54,051,952 權 (含電子方式行使表決權 1,263,733 權)	95.62 %
反對權數 423,256 權 (含電子方式行使表決權 423,256 權)	0.74 %
無效權數 0 權 (含電子方式行使表決權 0 權)	0.00 %
棄權及未投票權數 2,050,243 權 (含電子方式行使表決權 1,714,943 權)	3.62 %

本案照原案表決通過。

參、選舉事項

第一案　　董事會提

案由：選舉第六屆董事案，提請 選舉。

說明：

一、本公司現任董事任期於 115 年 6 月 29 日屆滿，擬於本次股東常會提前全面改選。

二、本次選任董事七席(含獨立董事三席)，新任董事於 115 年股東常會當選日起即日就任，第六屆新任董事任期自 115 年 6 月 1 日至 118 年 5 月 31 日止，任期三年，得連選連任，此次董事選舉採候選人提名制度。

三、董事候選人名單業經本公司 115 年 3 月 11 日董事會審查通過，請參閱附件五。

四、獨立董事任期已達三屆之繼續提名理由：

張禹治女士自擔任本公司獨立董事，任期已連續達三屆，因考量張禹治女士具備保險、資產管理、會計及法律等方面的專長，並擔任本公司審計委員會主席及永續發展委員會委員，具備豐富的審計與風險管理經驗，符合獨立董事之專業要求。基於其專業背景及歷年來對公司治理的貢獻，本公司認為其續任有助於董事會整體運作及公司發展，故本次選舉擬繼續提名其擔任本公司獨立董事。

選舉結果：當選名單如下：

職　稱	股東戶號/ 身份證字號	股東戶名/姓名	當選權數
董事	4	胡定吾	66,036,133
董事	3	定利開發有限公司 代表人：馮玉蓮	52,158,693
董事	17	川圃投資控股 股份有限公司 代表人：陳建甫	52,167,220
董事	A20080****	馬海怡	52,056,010
獨立董事	A20264****	張禹治	51,677,677
獨立董事	A12387****	李冬陽	51,666,437
獨立董事	A12620****	馬永霖	51,744,077

肆、其他議案

第一案　　董事會提

案由：解除本公司新任董事及其代表人競業禁止之限制案，提請 討論。

說明：

一、依公司法第二百零九條規定辦理:「董事為自己或他人為屬於公司營業範圍內之行為，應對股東會說明其行為之重要內容，並取得其許可」之規定辦理。

二、本公司新任董事或有投資或經營其他與本公司營業範圍相同或類似之公司並擔任董事或經理人之行為，在無損及本公司利益之前提下，擬解除新任董事之競業禁止，故擬提請股東會核議。

三、解除新任董事及其代表人競業禁止限制之內容，請參閱附件六。

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數：56,525,451 權

表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數 53,957,582 權 (含電子方式行使表決權 1,169,363 權)	95.45 %
反對權數 617,848 權 (含電子方式行使表決權 617,848 權)	1.09 %
無效權數 0 權 (含電子方式行使表決權 0 權)	0.00 %
棄權及未投票權數 1,950,021 權 (含電子方式行使表決權 1,614,721 權)	3.44 %

本案照原案表決通過。

伍、臨時動議：經主席徵詢全體出席股東後無其他議案及臨時動議提出。

陸、散會：上午十時四十二分，由主席宣佈散會。

主席：胡定吾

記錄：蔡慧如

附件一、營業報告書

生華生物科技股份有限公司

營業報告書

各位股東女士、先生：

生華科在 114 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)所簽署五年合作協議，總共四項運用 Pidnarulex(CX-5461)單獨用藥或聯用國際大藥廠已上市之免疫抑制劑、抗體藥物複合體(ADC)等人體臨床試驗榮獲贊助，並獲 FDA 核准執行並啟動收案，所瞄準的適應症都是現今癌症治療領域中各大藥廠競相追逐開發與投入龐大資源的用藥趨勢，除了獲美國官方贊助，本公司更成功與跨國製藥公司 BeOne Medicines 簽署國際臨床合作協議，Pidnarulex(CX-5461)將與其上市之免疫抑制劑聯用挑戰治療現行免疫療法遭遇瓶頸的多項難治型晚期實體腫瘤。另一項新藥 Silmitasertib(CX-4945)則在 114 年度獲美國科技巨擘 Google 旗下 DeepMind 最新 AI 生物模型點名為免疫療法提供全新治療策略，並進一步在耶魯大學團隊實驗室驗證其可增加抗原呈現，為活化冷腫瘤啟動全新機制；而在美國治療皮膚癌-基底細胞瘤人體臨床試驗於去年上半年已完成的數據分析也顯示 Silmitasertib(CX-4945)單用展現顯著延長晚期癌症患者生命的正向數據。另外 Silmitasertib(CX-4945)獲得全美知名兒癌聯盟 Beat Childhood Cancer Research Consortium (BCC)攜手美國賓州州立大學附設兒童醫院團隊選用實驗用藥，人體臨床試驗順利推進當中，並已先後取得用於治療神經母細胞瘤之罕見兒科疾病認定及孤兒藥認定等資格，為 Silmitasertib(CX-4945)聚焦未來於多項罕見疾病的開發路徑和治療潛力。

2025 年，美國食品暨藥物管理局（FDA）藥物評估與研究中心（CDER）共核准 46 款新藥，在這 46 款新藥中，小分子藥物仍然是主力，約佔全部核准藥物的 60–65%左右。值得注意的是，市場首見（first-in-class）藥物在 2025 年 FDA 核准名單中仍占相當比重，這些首次被核准的新機轉藥物包括一些小分子創新療法，標誌著 FDA 在支持機制突破和創新藥物上的政策延續，並進一步促進治療選擇的擴展。這與本公司專注開發市場首見、機制新穎的小分子抗癌藥物之策略高度一致。此外，核心創新來源不再僅是傳統大型製藥企業，部分市場首見療法是由生技與新創公司所主導研發並成功送審，反映 FDA 在審查上對於機制創新、臨床未滿足需求的支持態勢。整體來看，2025 年 FDA 的核准趨勢延續並強化了「小分子為主、機制創新有利於核准」的格局。這樣的背景與本公司聚焦於具有新穎機制、first-in-class 小分子抗癌藥物的開發策略高度相同，在此趨勢下，堅持研發創新機制、差異化靶點、並且貼近臨床未滿足需求，將有助於未來新藥成功核准與商業發展。

以下，謹就 114 年度的營業成果及 115 年度營業計畫概要報告如下：

一、114 年度營業成果

(一) 營業計畫實施成果

本公司 114 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 1,070 仟元。至於各項新藥開發計畫之研發支出為 217,747 仟元，業外收益為 14,823 仟元，114 年度當期淨損為 264,769 仟元，較 113 年度淨損減少 28,976 仟元或 9.86%。

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 114 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		114 年
財務結構	負債佔資產比例（%）	7.12
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率（%）	46039.08
獲利能力	資產報酬率（%）	(28.03)
	股東權益報酬率（%）	(29.62)
	純益率（%）	(24744.77)
	每股盈餘（元）	(2.97)

(三) 研究發展狀況

本公司 114 年度於新藥開發之成果概述如下:

1.Pidnarulex (CX-5461)

(1)CX-5461-04-具 BRCA2 和/或 PALB2 基因變異腫瘤

Pidnarulex (CX-5461) 為全球首見(First-in-Class)以 G-quadruplex（G4）鏈體結構為靶點的創新藥物，同時也是最早進入人體臨床、開發進程最快，CX-5461 透過穩定 G4 結構，阻斷 DNA 正常複製與轉錄程序，導致複製叉停滯與空間性 DNA 損傷,進而引發基因組不穩定。對於本身已存在同源重組修復(HR）缺陷或長期處於高複製壓力狀態的腫瘤而言，此一機制可有效觸發合成致死（Synthetic lethality）效應，加速腫瘤細胞凋亡。此試驗目前在美加地區收治經過標準療法包括化學治療、PARP 抑制劑、甚至免疫療法治療等復發的末線癌症患者，有數例患者出現部分緩解(PR)或是疾病穩定(SD)。特別在癌王胰臟癌及癌后卵巢癌的患者出現腫瘤大幅縮小或顯著延長疾病無惡化存活期（PFS）的先期療效，此實驗預計在 115 年上半年完成收案並進行數據分析，同時進行洽談授權或共同開發。

(2)美國 NIH-NExT 計畫進程

I)CX-5461-06-具/不具同源重組修復缺陷（HRD）實體腫瘤之藥物效應動力學人體試驗

此試驗為 Pidnarulex(CX-5461)獲選美國國家衛生研究院(NIH)旗下癌症研究所(NCI)贊助之 NExT Program 五年抗癌計畫中，首個單用 CX-5461 治療晚期實體腫瘤人體臨床試驗，已於 114 年 7 月成功收治首位患者，此試驗持續收案中。

II)CX-5461-07-MYC 基因異常之特定 B 細胞淋巴瘤第 1b/2 期臨床試驗。

此試驗為 NIH-NExT 計畫單用 CX-5461 的第二項人體臨床試驗，已於 114 年 9 月獲美國 FDA 核准啟動收案，持續收案中。

Ⅲ)CX-5461-08-聯用賽諾菲與再生元製藥已上市 PD-1 抑制劑 Cemiplimab 治療難治性微衛星穩定型結直腸癌(MSS CRC)第 1/2 期人體臨床試驗，此試驗已於 114 年 10 月獲美國 FDA 核准啟動收案，此試驗持續收案中。

IV)CX-5461-09-聯用英國阿斯特捷利康與日本第一三共已上市抗體藥物複合體（ADC）Trastuzumab Deruxtecan 治療 HER2 陽性實體腫瘤與乳癌，此試驗已於 114 年 12 月向美國 FDA 提出新增試驗申請，特別涵蓋 HER2 低表達與轉移性乳癌族群，因現有 HER2 標靶藥物對 HER2 低表達之實體腫瘤效果有限，透過 CX-5461 的創新機制結合 ADC 的精準傳遞效能，期望擴展更多腫瘤適應症。

(3)CX-5461-10-聯用 BeOne Medicines 已上市 PD-1 抑制劑 tislelizumab 治療多項晚期實體腫瘤(包括胰臟癌、免疫檢查點抑制劑抗性黑色素瘤和大腸直腸癌)，本公司已於 114 年 12 月與跨國大藥廠 BeOne Medicines 正式展開國際臨床合作，共同推進一項全球多中心臨床試驗，此試驗預計於 115 年度下半年啟動並開始收案。

2.Silmitasertib (CX-4945)

(1)基底細胞瘤

Silmitasertib (CX-4945) 為一種高選擇性的口服小分子蛋白激酶 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 運用此一機制於適應症皮膚癌-基底細胞瘤(Basal Cell Carcinoma；BCC)人體臨床試驗，於 114 年 4 月公告試驗統計分析成果。此試驗納入都是接受現行標準療法無效出現復發且已無其他治療選擇方案的患者，他們在接受 CX-4945 治療後仍展現具更好的耐受性及疾病控制率潛力，故本公司將持續進行洽談授權或合作開發。

(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。除 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。此試驗因 CX-4945 可穿透血腦屏障具精準治療兒童腦瘤臨床助益分別獲得美國 FDA 授與髓母細胞瘤新藥「罕見兒科疾病認定」、「快速審查認定」(Fast Track Designation)及「孤兒藥資格認定」等資格。

(3)多種難治型兒童腫瘤

高 CK2 活性在多種兒童腫瘤中均有表現,包括神經母細胞瘤、依文氏肉瘤、橫紋肌肉瘤、骨肉瘤、髓母細胞瘤和脂肪肉瘤。此試驗獲美國賓州州立大學醫學院、Beat Childhood Cancer Research Consortium(BCCRC)和 Four Diamonds 等機構團隊經費贊助及臨床執行,同時 CX-4945 以神經母細胞瘤之適應症已獲美國 FDA 授予罕見兒科疾病認定及孤兒藥認定資格,如未來成功上市,該藥品將有望取得優先審核憑證(Priority Review Voucher, PRV),此優先審核憑證可使新藥申請的審查期大幅縮短至六個月,有機會在未來加速本公司(或本公司的合作夥伴)產品上市時程,此試驗持續收案中。

(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、115 年度營業計畫概要

(一) 經營方針:

本公司在 115 年仍將採用「開發為主、研究為輔」的模式進行新藥的開發,除加速兩項候選新藥的開發進程,並同時善用其獨特的市場定位積極找尋策略合作夥伴及上市路徑規劃;同時持續篩選具潛力的候選藥物以充實產品線,並擴大延攬人才強化團隊,期順利推進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 115 年度,生華的研發重心仍以目前二個新藥開發為主,並持續關注有潛力的候選藥物,115 年度主要工作目標如下:

1. A.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完成收案及數據分析以及美國 NExT Program。

   B.規劃聯合療法試驗:啟動 CX-5461 與 BeOne Medicines 免疫檢查點抑制劑 tislelizumab 的人體臨床試驗,探索聯合用藥在現行免疫療法遭遇治療挑戰的多項難治型晚期實體腫瘤的療效。

   C.Pidnarulex(CX-5461)新增計畫:(1)新劑型開發計畫;(2)恩慈治療計畫;(3)與 CancerFree 合作之腫瘤分身試藥平台試驗。

   新劑型開發計畫旨在研發一種減少光敏性反應、能更精準進入腫瘤微環境進行直接毒殺腫瘤細胞與免疫調控雙重作用的次世代劑型。

2. A.持續推動候選藥物 Silmitasertib (CX-4945)各項開發計畫,包括:(1)多種難治型兒童腫瘤臨床試驗;(2)持續推進與賓州大學團隊合作相關兒童罕病試驗計畫。

   B.Silmitasertib(CX-4945)新增計畫:(1)新劑型開發計畫;(2)利用 CX-4945 抑制 CK2 治療新適應症計畫;(3)與 CancerFree 合作之腫瘤分身試藥平台試驗。

   新劑型開發計畫旨在研發一種能避開胃酸影響、提升生體可用率、改善腸胃耐受性,並更適合兒童使用的劑型。另外我們計畫利用 CX-4945 抑制 CK2 治療新適應症計畫則著重探討該藥物通過 CK2 的抑制,干預某種病毒整合、潛伏狀態調控以及增強免疫反應等關鍵環節,進而輔助現有抗反轉錄病毒療法降低病毒載量。此研究期望能提供多元治療策略,輔助根除病毒,推動治療的全新方向。

3. 本公司將持續以核心專利技術為發展基石，積極推動區域性授權布局，並透過策略聯盟與產業夥伴深化合作關係，拓展適應症範疇與市場能見度，進而創造多元營收來源與長期股東價值。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

據世界衛生組織(WHO)最新全球疾病負擔預測報告指出，到2050年全球每年新增癌症病例將超過3,500萬例。相較2022年新增的2,000萬新病例增加了77%，反映出人口老化、成長以及風險因素暴露增加等多重驅動力，使癌症負擔持續加重。這意味著未來數十年癌症將成為全球公共衛生乃至社會經濟負擔的核心挑戰。與此同時，國際抗癌聯盟(UICC) 以及相關衛生研究也強調，在高齡化、生活方式變遷以及人口結構快速變化的背景下，癌症死亡率與發病率仍有顯著上升趨勢，全球各國對創新療法的需求持續擴大。

在這樣的全球大健康趨勢下，本公司專注於市場首見(First-in-class)的抗癌新藥與合併療法研發，聚焦癌症治療中仍高度未被滿足的醫療需求。憑藉具國際藥廠與臨床開發經驗的經營團隊，推動兩項具差異化機制的新藥，補足現行癌症免疫療法的關鍵缺口為核心使命。我們將持續加強在創新機制、臨床管理、專利佈局以及國際合作策略等投入，希望縮短新療法從實驗室到新藥上市的路徑，這也將進一步強化公司在全球醫療競爭浪潮中的領先地位。透過這樣的策略布局，本公司不僅將為股東與合作夥伴創造長期價值，也為全球人類健康福祉的改善與醫療演進貢獻力量。

生華生物科技股份有限公司

董事長　　胡定吾

總經理　　黃品諺

會計主管　　張小萍

附件二、審計委員會審查報告書

生華生物科技股份有限公司

審計委員會同意及查核報告書

董事會造送本公司114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115年股東常會

審計委員會召集人：張禹治

中　華　民　國　　115　　年　　3　　月　　11　　日

生華生物科技股份有限公司

累積虧損暨
114 年第 4 季健全營運計畫
執行情形報告

壹、公司簡介

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

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

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

貳、主要開發產品現況

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

研發計畫	適應症	開發進度
Pidnarulex / G-四聯體穩定劑開發 (CX-5461)	➢ 乳癌	➢ 104年10月獲選為2016年加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊之用藥，本獎項以4年為期，總補助經費計九百萬加幣(約計新台幣2.2億元）。 ➢ 105年3月，加拿大醫藥衛生主管機關 Health Canada 發給本公司臨床試驗合作機構 Canadian Cancer Trials Group(CCTG)無異議通知書(No Objection Letter)，核准本公司 CX-5461用於治療實體腫瘤與乳癌之第一/二期人體臨床試驗。 ➢ 105年6月份正式納入第一位受試者。 ➢ 107年3月本公司合作夥伴 CCTG 以最高層級口頭報告方式，於歐洲腫瘤醫學會主辦之第16屆標靶抗癌治療國際會議（TAT 2018）發表本公司乳癌新藥 CX-5461一期臨床試驗初步結果。

研發計畫	適應症	開發進度
		➢ 108年12月本公司合作夥伴加拿大癌症臨床試驗研究群 CCTG 於聖安東尼國際乳癌大會 SABCS 之亮點發表會議 (Spotlight Presentation)，以壁報(Poster)及口頭簡報形式，發表 CX-5461用於治療晚期實體腫瘤一期臨床試驗結果，結果正面。 ➢ 111年6月 CX-5461一期臨床試驗結果發表於國際期刊 Nature Communications。
	乳癌、卵巢癌、攝護腺癌及其它實體腫瘤	➢ 109年12月，用於治療具特定基因缺損多種實體腫瘤人體臨床療效擴增族群試驗，獲美國食品藥物監督管理局 FDA 以及加拿大衛生部 Health Canada 正式核准執行。 ➢ 110年9月，用於治療具特定基因缺損多種實體腫瘤人體臨床療效擴增族群試驗，已正式啟動並在加拿大完成第一位病人收案。 ➢ 111年1月，Pidnarulex(CX-5461)通過美國 FDA 審查，授與「快速審查認定」(FTD)，用於治療具特定基因缺損之乳癌和卵巢癌，有利加速此新藥申請美國藥證之時程。 ➢ 113 年 9 月 ， 11Pidnarulex(CX-5461) 治療具 BRCA2與/或 PALB2基因缺損之多種實體腫瘤療效擴增族群試驗摘要，獲選並已於2024年歐洲腫瘤醫學學會(ESMO)年會發表。
	攝護腺癌	➢ 109年7月，Pidnarulex(CX-5461)贏得 PCF-Pfizer Global Challenge Awards 最終評選、脫穎而出，獲輝瑞藥廠和美國攝護腺癌基金會共同贊助臨床經費，將與輝瑞已上市 PARP 抑制劑合併用藥治療攝護腺癌人體臨床試驗。 ➢ 110年9月，本公司和澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(PMCC)簽訂臨床合作協議，將運用 Pidnarulex(CX-5461)合併輝瑞藥廠 PARP 抑制劑進行攝護腺癌人體臨床試驗。 ➢ 111年6月，本公司新藥 Pidnarulex(CX-5461)與輝瑞 PARP 抑制劑 Talazoparib 合併用藥治療攝護腺癌人體臨床試驗，通過澳洲倫委會(HREC)審查核准執行。 ➢ 111年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。 ➢ 114年4月，本公司接獲臨床合作夥伴澳洲彼得麥克林癌症中心(PMCC)來信通知由其發起運用本公司新藥 Pidnarulex(CX-5461)與輝瑞 PARP 抑制劑合併用藥之人體臨床計畫終止。

研發計畫	適應症	開發進度
	NExT Program	➢ 111年12月，本公司接獲通知，開發中新藥Pidnarulex(CX-5461)獲選進入美國政府國衛院(NIH)旗下 NExT Program 五年共同開發計畫，將由 NIH 支付臨床經費，目標全速推動Pidnarulex 開發上市。 ➢ 112年3月，本公司與美國國家衛生研究院(NIH)旗下國家癌症研究所(NCI)已正式簽署五年合作協議，將共同推進新藥 Pidnarulex(CX-5461)於未被滿足醫療需求之癌症相關人體臨床試驗。 ➢ 113年9月，本公司新藥 Pidnarulex(CX-5461)獲選為美國國家癌症研究所贊助五年的抗癌計畫用藥，用於晚期實體腫瘤患者之藥效動力學先導性試驗，並已向美國 FDA 提出 IND 申請。113年10月獲美國 FDA 核准執行。 ➢ 114年7月，本公司新藥 Pidnarulex(CX-5461)獲選由美國國家癌症研究所贊助五年的抗癌計畫，首個單獨用藥治療晚期實體腫瘤試驗，已啟動收案並收治第一位患者。 ➢ 114年8月，生華科新藥 CX-5461獲選由美國國家癌症研究所贊助五年抗癌計畫的第二項臨床試驗，用在治療具有特定 MYC 基因變異的 B 細胞淋巴瘤第1b/2期人體試驗已經向美國 FDA 提出 IND 申請。 ➢ 114年9月，生華科新藥 CX-5461獲選美國 NCI-NExT 五年抗癌計畫的第二項臨床試驗,用在治療具特定 MYC 基因變異的 B 細胞淋巴瘤第1b/2期人體試驗已獲美國 FDA 核准執行。 ➢ 114年9月，生華科 CX-5461NCI-NExTT 計畫推進第三項臨床試驗，向 FDA 提出 IND 申請，將與賽諾菲/再生元製藥開發之已上市 PD-1抑制劑 Cemiplimab 合併使用，治療難治性微衛星穩定型結直腸癌。 ➢ 114年10月，本公司新藥 CX-5461獲選由美國國家癌症研究所贊助五年抗癌計畫的第三項臨床試驗，聯合免疫檢查點抑制劑 Cemiplimab 治療難治性微衛星穩定型結直腸癌第1/2期人體試驗已獲美國 FDA 核准執行。 ➢ 114年12月，本公司新藥 CX-5461獲選由美國國家癌症研究所贊助五年抗癌計畫的第四項臨床試驗，聯合已上市抗體藥物複合體-Trastuzumab Deruxtecan 治療 HER2陽性實體腫瘤及乳癌1b人體試驗已經向美國 FDA 提出申請新增此臨床試驗。
	PD-1抑制劑合併臨床試驗1b/II 準備中	➢ 114年12月，本公司與跨國大藥廠 BeOne Medicines 展開國際臨床合作，將合併使用 BeOne Medicines 已上市 PD-1 抑制劑 Tevimbra®(tislelizumab)，評估在治療多項晚期實體腫瘤(包括胰臟癌、免疫檢查點抑制劑抗性黑色素瘤)之安全性及治療潛力。

研發計畫	適應症	開發進度
Silmitasertib/ 蛋白激酶 CK2 抑制劑開發 (CX-4945)	膽管癌	➢ 103年02月獲美國 FDA 審查通過准許執行 Phase I/II 人體臨床試驗。 ➢ 103年06月正式啟動美國人體臨床試驗。 ➢ 104年1月獲得韓國政府食品與藥物安全管理局(MFDS)核准執行 Phase I/II 人體臨床試驗。 ➢ 104年10月獲得台灣食品藥物管理局(TFDA)核准執行第 Phase I/II 人體臨床試驗。 ➢ 105年12月獲美國 FDA 授予膽管癌孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation)。 ➢ 107年5月正式啟動膽管癌二期隨機分派臨床試驗(Randomized Study)，並於同月在美國 Mayo Clinic 臨床中心納入第一位受試者。 ➢ 109年10月，新藥 Silmitasertib(CX-4945)之多國多中心膽管癌一/二期人體臨床試驗期中分析達標，提前結束試驗。 ➢ 111年8月已正式向 US FDA 提交膽管癌一/二期人體臨床試驗報告(CSR)，並同時依台灣 TFDA 及韓國法規要求辦理臨床試驗結案中。 ➢ 111年9月膽管癌一/二期人體臨床試驗結果已發表於國際期刊 Hepatology。 ➢ 112年4月本公司完成和美國 FDA 進行膽管癌 1/2期試驗結束(Endof Phase, EOP)書面會議，將參考 FDA 的建議運用 Silmitasertib(CX-4945)合併其他療法探索治療包括但不限於膽管癌之試驗。
	膽道癌	➢ 111年1月，Silmitasertib(CX-4945)，獲美國 FDA 審查通知授與用於治療膽道癌「孤兒藥資格認定」，若未來上市可享美國市場七年獨佔權。

研發計畫	適應症	開發進度
	髓母細胞瘤	➢ 107年5月與美國兒童腦瘤聯盟(Pediatric Brain Tumor Consortium, PBTC)正式簽署合作協議，共同開發暨規劃執行 CX-4945於兒童惡性腦瘤之人體 Phase I/II 臨床試驗。 此試驗將於 PBTC 旗下12所全美各地聲譽卓越的兒童醫院及癌症中心，同步收錄病患，其中包括史丹佛大學教學醫院及附設兒童醫院，以及全美排名第一的癌症專科中心:紀念斯隆-凱特琳癌症中心、全美排名第一的聖猶大兒童研究醫院、辛辛那提市兒童醫院醫學中心等。 ➢ 107年12月協助 PBTC 完成兒童腦瘤-髓母細胞瘤(Medulloblastoma)美國 FDA Phase I/II 人體臨床試驗申請並在108年1月獲美國食品藥物管理局(FDA)核准執行。 ➢ 108年7月於美國正式啟動人體一/二期臨床試驗，並納入第一位受試者，目前於一/二期臨床試驗當中。 ➢ 109年7月 Silmitasertib(CX-4945)用於兒童髓母細胞瘤，獲得美國食品藥物監督管理局(FDA)授予「罕見兒科疾病認定」資格（Rare Pediatric Disease Designation, RPD）。 ➢ 110年8月，Silmitasertib(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。 ➢ 110年12月，Silmitasertib(CX-4945)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。 ➢ 114年9月，由於 NCI 決定不再將 PBTC 的資助期限延長至2026年3月之後，在此之後新的研究工作將暫停，但預計將現有臨床數據發表於國際期刊。
	基底細胞瘤	➢ 107年11月新適應症皮膚癌-基底細胞瘤（Basal Cell Carcinoma）人體臨床試驗，獲美國食品藥物管理局（FDA）核准執行。 ➢ 108年4月於美國德克薩斯州之 Texas Oncology 臨床中心完成第一位病人收案，目前於一期臨床試驗當中。 ➢ 109年5月 Silmitasertib(CX-4945)用於治療晚期基底細胞癌(皮膚癌的一種)的一期臨床設計，獲選於2020年5月29日至6月2日於美國芝加哥市舉行的美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會發表。 ➢ 109年8月進入人體臨床一期第二階段療效擴增族群試驗，並於109年8月12日完成第一位病人收案並依照療程給藥。 ➢ 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。

研發計畫	適應症	開發進度
		➢ 112年2月，Silmitasertib(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。 ➢ 112年8月，Silmitasertib(CX-4945)在美國治療皮膚癌-基底細胞瘤人體臨床試驗已完成最後一位受試者最後一次給藥(LPLV)並將進行資料鎖定(Data lock)及數據分析。 ➢ 114年4月，Silmitasertib(CX-4945)治療基底細胞癌1期/劑量延伸(Expansion)人體臨床試驗數據分析結果。
	新冠肺炎	➢ 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(CX-4945)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。 ➢ 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(CX-4945)抗新冠病毒的一系列臨床前試驗。 ➢ 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(CX-4945)再次雀屏中選。 ➢ 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。 ➢ 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(CX-4945)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

研發計畫	適應症	開發進度
		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。 ➢ 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。 ➢ 109年8月，由合作夥伴美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構向美國食品藥物監督管理局 FDA 申請新冠肺炎二期人體臨床試驗。 ➢ 109年11月，新藥 Silmitasertib(CX-4945)由合作夥伴美國 Banner Health 醫療機構向美國食品藥物監督管理局 FDA 申請新冠肺炎二期人體臨床試驗並於同月獲准執行。 ➢ 109年11月，由合作夥伴美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構向美國食品藥物監督管理局 FDA 申請新冠肺炎二期人體臨床試驗正式獲准執行。 ➢ 109年12月，新藥 Silmitasertib(CX-4945)用於治療新冠肺炎(COVID-19)正式啟動二期人體臨床試驗，於美國喬治亞州先進研究和教育中心醫療機構完成第一位病人收案。 ➢ 110年1月，新藥 Silmitasertib(CX-4945)用於治療新冠肺炎(COVID-19)重症患者正式啟動二期人體臨床試驗，完成第一位病患收案。 ➢ 110年5月，因應國內新冠肺炎疫情嚴峻，新藥 Silmitasertib(CX-4945)獲衛福部緊急核准國立陽明交通大學附設醫院申請以恩慈療法治療新冠肺炎重症患者。衛福部並在6月起陸續通過台大醫院、台北榮民總醫院、衛生福利部桃園醫院以及台北市立聯合醫院等，共5家的恩慈療法申請。 ➢ 110年8月，本公司與台灣醫藥品查驗中心(CDE)簽訂開發中新藥 Silmitasertib(CX-4945)納入 COVID-19專案指標案件藥物法規科學諮詢輔導協議書。 ➢ 110年8月，Silmitasertib(CX-4945)在美國治療新冠肺炎(COVID-19)中症二期人體臨床試驗已完成收案。 ➢ 110年8月，Silmitasertib(CX-4945)在美國治療新冠肺炎(COVID-19)重症二期人體臨床試驗期中數據，經獨立臨床數據監察委員會(DMC)審查通過。 ➢ 110年10月，本公司 Silmitasertib(CX-4945)治療新冠肺炎中症患者二期臨床試驗數據於2021

研發計畫	適應症	開發進度
		ISIRV-WHO 大會發表，Silmitasertib 治療組康復時間中位數6天，相較對照組14天，達統計及臨床上顯著差異。 ➢ 111年6月，本公司接獲臨床夥伴美國醫療機構 Banner Health 通知因新冠肺炎重症患者收案困難，已決議終止 Silmitasertib(CX-4945)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。 ➢ 112年1月，本公司合作夥伴美國 Banner Health 醫療機構已向美國 FDA 提交 Silmitasertib(CX-4945) 治療新冠肺炎重症臨床研究報告 CSR(Clinical Study Report)。 ➢ 112年2月，本公司已向台灣衛福部提出新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療因新冠病毒(SARS CoV-2)可能引發免疫風暴或嚴重發炎反應之中、重症住院患者二期臨床試驗申請(IND)。 ➢ 112年4月，本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療因新冠病毒(SARS CoV-2)可能引發免疫風暴或嚴重發炎反應之中、重症住院患者二期臨床試驗已獲台灣衛福部核准執行。 ➢ 112年11月，本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療新冠肺炎中、重症住院患者二期臨床試驗已正式啟動並完成第一位病人收案。 ➢ 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。
	社區性肺炎	➢ 112年10月，本公司已向美國食品藥物監督管理局(FDA)提交候選新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染引發社區性肺炎(CAP)之多中心二期人體臨床試驗 IND 申請。 ➢ 112年11月，本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)通過美國食品藥物監督管理局(FDA)IND 30天審核期，將啟動泛病毒感染之社區型肺炎二期人體臨床試驗。 ➢ 112年12月，本公司已向台灣衛福部提出新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染之社區型肺炎(CAP)多中心二期人體臨床試驗計畫申請並於同月獲台灣衛福部核准執行。 ➢ 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。 ➢ 114年3月本公司因策略考量，決議提前終止社區型肺炎二期臨床試驗收案。 ➢ 114年7月，本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)治療泛病毒感染之社區型肺炎二期臨床試驗解盲結果。

研發計畫	適應症	開發進度
	神經母細胞瘤	➢ 113年7月，本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)獲選知名 Beat Childhood Cancer 兒癌聯盟攜手美國賓大附設兒童醫院實驗用藥，用於治療復發兒童實體腫瘤人體臨床試驗(IIT)，並已向美國 FDA 提出 IND 申請。 ➢ 113年8月，本公司新藥 Silmitasertib(CX-4945)獲選知名 Beat Childhood CancerResearch Consortium 攜手美國賓大附設兒童醫院實驗用藥，治療復發兒童實體腫瘤人體臨床試驗(IIT)，已獲美國 FDA 核准執行。 ➢ 113年9月，本公司開發中新藥 Silmitasertib (CX-4945)獲美國 FDA 授予新適應症神經母細胞瘤之罕見兒科疾病認定資格(RPD)。 ➢ 113年10月，本公司開發中新藥 Silmitasertib (CX-4945)獲美國 FDA 授予新適應症神經母細胞瘤之孤兒藥認定資格(ODD)。 ➢ 113年11月，本公司開發中新藥 Silmitasertib(CX-4945)用於治療難治/復發型兒童實體腫瘤人體臨床試驗(IIT)，已正式啟動並完成首位病人收案。

參、過去年度虧損之主要原因

本公司於民國 101 年 11 月 16 日奉經濟部核准設立，主要所營事業為抗癌新藥開發。生技新藥產業具有高風險、研究發展投資與回收期長的特性，故新藥的成功上市，所需資金龐大、時間長、過程複雜。而本公司為降低新藥研發成本、縮短新藥開發之時程，於 102 年間購入美國新藥研發公司已研發至臨床(CX-4945)以及臨床前(CX-5461)之新藥開發計畫接續開發，至今仍持續投資於其他適應症臨床及新藥開發等研發支出，因此目前仍呈累積虧損之情形，此仍產業特性使然。

肆、未來規劃

一、公司之短期經營策略規劃係專注於開發前述各項專案，未來三年（115~117）重點工作目標及規劃如下：

1.候選藥物 **Pidnarulex** (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) 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 CX-5461 開發上市。

(c) 與跨國大藥廠 BeOne Medicines 展開國際臨床合作，全速推動 CX-5461 合併使用已上市 PD-1 抑制劑 tislelizumab 的 Phase 1b/2a 臨床試驗，全速推動 CX-5461 開發上市。

(d) 尋求區域策略聯盟或授權夥伴。

2.候選藥物 Silmitasertib (CX-4945)：

(a) 完成與美國兒童腦瘤聯盟(PBTC)於惡性腦瘤之 phase I/II 臨床試驗。

(b) 協助美國賓大附設兒童醫院執行神經母細胞瘤之 Phase I/II 臨床試驗。

(c) 協助美國賓大附設兒童醫院和俄亥俄州立大學綜合癌症中心(The Ohio State University Comprehensive Cancer Center) 執行血液腫瘤等人體臨床試驗。

(d) 開發執行傳染病毒導致之疾病的人體臨床試驗。

(e) 協助擴大使用計畫(EAP)或個案式同情使用計畫(Compassionate Use)。

(f) 新劑型開發以及專利延長計畫。

(g) 尋求區域策略聯盟或授權夥伴。

二、公司之中、長期經營策略規劃如下：

1.公司預計維持至少二項臨床開發專案，因此將持續篩選具有開發潛力的癌症新藥專案，以確保可隨時加入有潛力之候選藥物。

2.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。

3.生華乃以全球市場為整體公司發展方向，將積極對外建立合作關係，尋求策略聯盟及合作機會。同時秉持著追求卓越的經營理念，追求公司永續經營及成長。

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

生華生物科技股份有限公司

109 年度現金增資發行新股案執行進度

一、本次辦理募資各項新藥研發之期程資料：

產品	適應症/用途	研發期程	109 年				110 年				111 年				112 年				113 年				114 年			
		試驗計畫/主要觀察療效指標	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
CX-4945	膽管癌	研發期程(目標)	美國、韓國及台灣 Phase II				數據分析		臨床規劃		Phase II/ III(註 1)															
		研發期程(實際)	**109 年期中分析達標，提早結束試驗。**				**數據分析以及結案報告撰寫**				規畫與 FDA 會議				112/4 完成與 FDA 書面會議											
	基底細胞瘤	研發期程(目標)	美國 Phase I				美國 Phase I / expansion(擴增族群試驗)												數據分析				Phase II(註 2)			
		研發期程(實際)	美國 Phase I				**美國 Phase I / expansion(擴增族群試驗)完成，數據分析已完成**																			
	COVID-19	研發期程(目標)					**Phase II**																			
		研發期程(實際)					**已中止開發計畫，轉做社區性肺炎**																			
	授權情形(目標)		本公司於 108 年中已與顧問公司簽約，委由該公司進行全球授權商業談判服務。持續進行中。								技術移轉															
	授權情形(實際)		**持續努力中**																							
CX-5461	乳癌	研發期程(目標)	加拿大 Phase I/expansion																							
		研發期程(實際)	已完成																							
	卵巢癌/乳癌/攝護腺/胰臟/其它癌症	研發期程(目標)	美國或加拿大 IND				Dose ranging study(劑量範圍研究) Phase I/ II(註 3) (註 4)																			
		研發期程(實際)	**美國及加拿大 IND**				**Dose ranging study(劑量範圍研究) Phase I/ II 進行中**																			
		研發期程(目標)											IND (向美國或加拿大衛生主管機構申請「試驗用新藥」(IND))		Phase II(basket trial(籃型臨床試驗)) (註 5)											
		研發期程(實際)											**已取消此計畫**													
	授權情形(目標)		本公司於 108 年中已與顧問公司簽約，委由該公司進行全球授權商業談判服務。持續進行中。												技術移轉											
	授權情形(實際)		**持續努力中**																							
CX-8184	CK2 二代藥物開發	研發期程(目標)	研究計畫持續進行中																							
		研發期程(實際)	**研究計畫持續進行中**																							

註 1：係為 Phase II 及 III 合併臨床試驗；預計三期臨床試驗為期 5 年，將於 115 年完成。

註 2：依據 Phase I 選定劑量進行二期臨床試驗。

註 3：臨床試驗中，Phase I 主要探討安全性、限制性毒性以及找到二期實驗建議劑量。Phase II 主要係確認藥物療效。因本公司已於加拿大 Phase I 試驗觀察到 CX-5461 用於基因缺陷病人之療效，亦已確認安全劑量範圍，故本次試驗之內容擬針對選定劑量進行測試，實際為 Phase I 及 Phase II 之合併臨床試驗。

註 4：依據加拿大 Phase I 試驗觀察到部分病人治療後腫瘤縮小，另有部分病人無疾病存活期增加，惟依據目前實驗數據顯示，較低劑量亦有療效。另因 Phase I 並未針對特定基因缺陷之病人，本公司預計進行針對特定基因病人並選取其中 2-3 種劑量進行試驗。

註 5：依據 Dose ranging study Phase I 之結果，確認劑量後將進行針對具基因缺損病人之特定適應症(如卵巢癌/乳癌/攝護腺/胰臟/其它癌症)進行試驗，將參考 Phase I 得出之試驗數據決定臨床試驗內容，目前朝 basket trial(籃型臨床試驗)規畫進行。

二、資金執行進度

1、原發行計劃

單位：新台幣仟元

計劃項目		所需資金總額	預定資金運用進度																
			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
預計可能產生效益		本次募集資金 1,800,000 仟元，主係用於充實營運資金，透過長期穩定的資金挹注，順利支應各項臨床專案之研發，對本公司未來整體營運發展之資金需求有正面助益，並可增強本公司之市場競爭力，透過拓展本公司臨床用藥之適應症及範圍，提升公司價值，並可強化財務結構，降低營運風險。																	

2、第一次變更後資金運用計劃

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

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

單位：新台幣仟元

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

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

3、第二次變更後資金運用計劃

因新藥 CX-4945 基底細胞瘤受到新冠肺炎疫情影響，使得病人收案進度未如預期，致 Phase I /Expansion 實驗結束有所延遲，本公司審慎評估決定不再針對此適應症續開 Phase II 實驗，故於 114 年第一季辦理本次現金增資計畫變更，將計畫項目新藥 CX-4945 基底細胞瘤剩餘資金 70,559 仟元(截至 113 年底未支用金額 83,833 仟元-尚須支用 13,274 仟元)，全數用於充實營運資金以開展並支應公司其它研發活動所需資金。

單位：新台幣仟元

計劃項目		所需資金總額	預定資金運用進度												
			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	15,738	5,664	2,732	1,412
	CX-4945 (基底細胞瘤)	225,000	6,611	10,001	17,515	11,294	3,442	12,262	21,445	16,184	15,388	14,197	4,450	9,790	6,634
	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	40,472	15,759	33,355	12,707
	充實營運資金	1,124,800	-	-	-	-	-	-	-	-	-	45,994	30,834	36,204	30,543
	合計	1,800,000	12,271	42,656	28,108	52,645	20,393	68,794	73,255	69,383	58,776	116,401	56,707	82,081	51,296

計劃項目		預定資金運用進度								
		113 年度				114 年度				115 年度
		第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季
充實營運資金	CX-4945(膽管癌)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	CX-4945(基底細胞瘤)	29,660	8,484	21,643	2,726	13,274	-	-	-	-
	CX-5461(卵巢癌/乳癌/攝護腺/胰臟/其它癌症)	10,222	-	-	-	-	-	-	-	-
	充實營運資金	59,324	55,942	73,063	60,159	106,943	137,391	178,507	155,915	153,981
	合計	99,206	64,426	94,706	62,885	120,217	137,391	178,507	155,915	153,981

三、執行情形

109 年度現金增資發行新股案，於 109 年 9 月 14 日收足，募集資金總額為 1,800,000 仟元，依原計劃持續執行，爾後考量下一階段臨床計畫需重新評估及規劃，並考量未來營運資金仍屬匱乏且新藥公司向銀行融資不易，為保障股東權益及提升公司資金運用之效益，故本公司擬辦理現金增資計畫變更，並於 112 年 3 月 30 日經董事會決議通過其變更計劃，並於 112 年 6 月 30 日提請股東會承認。今因新藥 CX-4945 基底細胞瘤受到新冠肺炎疫情影響，使得病人收案進度未如預期，致 Phase I /Expansion 實驗結束有所延遲，本公司決定不再針對此適應症續開 Phase II 實驗，故本公司擬辦理本次現金增資計畫變更，於 114 年 3 月 12 日經董事會決議通過其變更計劃，以下為變更後之執行情形：

單位：新台幣仟元

計劃項目		執行狀況		114 年 第四季	截至 114 年 12 月 31 日止	進度超前或落後原因 及改進計劃
充實營運資金	CX-4945 (膽管癌)	支用金額	預定	-	150,200	計畫已執行完畢。
			實際	-	150,200	
		執行進度(%)	預定	-	100.00%	
			實際	-	100.00%	
	CX-4945 (基底細胞瘤)	支用金額	預定	-	225,000	計畫已執行完畢。
			實際	-	225,000	
		執行進度(%)	預定	-	100.00%	
			實際	-	100.00%	
	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%	
	充實營運資金	支用金額	預定	155,915	970,819	主係因其他研發支出較預計減少所致。
			實際	48,671	653,606	
		執行進度(%)	預定	13.87%	86.31%	
			實際	4.32%	58.10%	
合　計		支用金額	預定	155,915	1,646,019	
			實際	48,671	1,328,806	
		執行進度(%)	預定	8.66%	91.44%	
			實際	2.71%	73.82%	

1、資金執行進度未如預期以及增資效益檢討說明

(1).CX-4945(膽管癌)

因新藥 CX-4945 用以膽管癌 2/3 期臨床試驗計畫遭遇膽管癌標準療法改變，故擬暫緩第三期臨床試驗計畫，因而於 112 年 3 月 30 日經董事會決議變更新藥 CX-4945 用於膽管癌計畫之預計支用金額，由 850,200 仟元減少為 150,200 仟元。該計畫已於 112 年第四季執行完畢。

(2).CX-4945(基底細胞瘤)

CX-4945 基底細胞瘤因受到新冠肺炎疫情影響，使得病人收案進度未如預期，致 Phase I /Expansion 實驗結束有所延遲，本公司決定不再針對此適應症續開 Phase II 實驗，故本公司擬辦理本次現金增資計畫變更，因而於 114 年 3 月 12 日經董事會決議通過其變更新藥 CX-4945 計畫之預計支用金額，由 295,559 仟元減少為 225,000 仟元。該計畫已於 114 年第一季執行完畢。

(3).CX-5461(卵巢癌/乳癌/攝護腺/胰臟/其它癌症)

因新藥 CX-5461 獲選進入美國政府國衛院(NIH)旗下 NExT Program 五年共同開發合作協議並由 NIH 贊助主要臨床經費，故本公司擬重新評估後續籃型試驗計畫之必要性，因而於 112 年 3 月 30 日經董事會決議變更新藥 CX-5461 計畫之預計支用金額，由 896,177 仟元減少為 300,000 仟元。該計畫已於 113 年第一季執行完畢。

(4).充實營運資金

本公司於 112 年 3 月 30 日經董事會決議通過減少新藥 CX-4945(膽管癌)以及 CX-5461 之計畫支用金額，並將減少金額 1,054,241 仟元全數用於充實營運資金，避免對外借款而節省利息支出以有效降低財務負擔外，亦維持支應其他研發專案及正常營運發展所需，同時提升本公司對產業風險之因應能力。另外，本公司考量 CX-4945 基底細胞瘤因受到新冠肺炎疫情影響，使得病人收案進度未如預期，致 Phase I /Expansion 實驗結束有所延遲，本公司決定不再針對此適應症續開 Phase II 實驗，故本公司擬辦理本次現金增資計畫變更，因而於 114 年 3 月 12 日經董事會決議通過其變更新藥 CX-4945 計畫之預計支用金額，將該計畫剩餘資金 70,559 仟元，全數用於充實營運資金，以開展並支應公司其他研發活動所需資金。截至 114 年 12 月 31 日止實際支用金額為 653,606 仟元，支用進度較預計落後，主係因其他研發支出較預計減少所致，並未有重大異常情事。

四、預定效益與實際達成情形差異評估

1.預計效益

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

單位：新台幣仟元；%

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

2.實際效益

109 年度現金增資發行新股案已於 109 年 9 月 14 日募集完成，已依計畫於 109 年第四季起陸續執行，截至 114 年 12 月 31 日研發計畫陸續進行中，其效益尚未實際產生。另就其財務結構觀之，其負債比率、長期資金占不動產、廠房及設備比率、流動比率及速動比率均較籌資前改善，故其效益尚屬顯現。

本公司分別於 112 年 3 月 30 日及 114 年 3 月 12 日經董事會決議通過變更計畫，將 109 年度現金增資所募集之剩餘資金 1,124,800 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。

單位：新台幣仟元；%

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

3.是否涉及計畫變更

本公司 109 年度現金增資發行新股案已於 109 年 9 月 14 日募集完成，已依計畫於 109 年第四季起陸續執行，惟因新藥 CX-4945 用以膽管癌 2/3 期臨床試驗計畫遭遇膽管癌標準療法改變。再加上 CX-5461 獲選進入美國政府國衛院(NIH)旗下 NExT Program 五年共同開發計畫，本公司經審慎評估資金狀況後，將新藥 CX-4945(膽管癌)以及 CX-5461 之計畫支用金額減少，並將減少金額 1,054,241 仟元全數用於充實營運資金由於其個別項目減少及新增合計數 1,296,177 仟元，占所募集資金計劃總額 2,041,936 仟元之 63.48%，故已達辦理計劃變更之標準；本公司已洽請原主辦承銷商元大證券(股)公司出具評估意見，且於 112 年 3 月 30 日董事會決議通過，並已提報 112 年 6 月 30 日股東會承認通過。另外，本公司考量新藥 CX-4945 基底細胞瘤受到新冠肺炎疫情影響，使得病人收案進度未如預期，致 Phase I /Expansion 實驗結束有所延遲，本公司審慎評估決定不再針對此適應症續開 Phase II 實驗，本公司於 114 年 3 月 12 日經董事會決議通過變更計畫，將新藥 CX-4945 基底細胞瘤

計畫支用金額減少，並將減少金額 70,559 仟元，全數用於充實營運資金，因該次調整計畫金額未達當次募資總金額之 20%，故尚不適用「發行人募集與發行有價證券處理準則」第九條第一項第九款應辦理計畫變更程序之情事，而本公司同日於公開資訊觀測站募資計畫執行專區更新相關資金運用進度，惟本次計畫調整之變動比率未達重大變更標準，因此本公司未洽請原主辦承銷商依據調整金額出具評估意見及提報股東會追認之情事尚屬合理，截至 114 年 12 月 31 日止已支用 1,328,806 仟元，與預計進度尚無重大差異，故無涉及計畫變更之情事。

pwc 資誠

會計師查核報告

(115)財審報字第 25003512 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 114 年及 113 年 12 月 31 日之個體資產負債表，暨民國 114 年及 113 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 114 年及 113 年 12 月 31 日之個體財務狀況，暨民國 114 年及 113 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.com

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114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114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 114 年 12 月 31 日現金及約當現金餘額為新台幣736,557仟元，佔總資產之89%，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舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響個體財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照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。

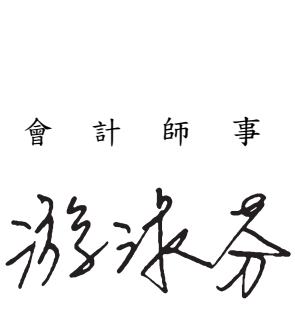
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使生華生物科技股份有限公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒個體財務報表使用者注意個體財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致生華生物科技股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估個體財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及個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）。

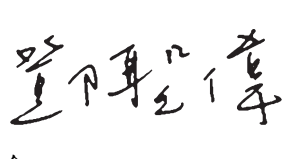
本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循中華民國會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項（包括相關防護措施）。

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114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 115 年 3 月 11 日

生華生物科技股份有限公司
個體資產負債表
民國114年及113年12月31日

單位：新台幣仟元

	資產	附註	114年12月31日 金額	%	113年12月31日 金額	%
	流動資產					
1100	現金及約當現金	六(一)	$ 736,557	89	$ 996,818	93
1200	其他應收款		140	-	182	-
1210	其他應收款－關係人	七(二)	57	-	58	-
1410	預付款項		2,075	-	2,543	-
11XX	**流動資產合計**		738,829	89	999,601	93
	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)	1	-	1	-
1550	採用權益法之投資	六(二)	60,586	7	59,793	6
1600	不動產、廠房及設備		1,681	-	3,428	-
1755	使用權資產	六(三)	14,523	2	3,345	-
1780	無形資產		46	-	139	-
1920	存出保證金		1,816	-	1,755	-
1990	其他非流動資產－其他		13,872	2	11,722	1
15XX	**非流動資產合計**		92,525	11	80,183	7
1XXX	**資產總計**		$ 831,354	100	$ 1,079,784	100
	負債及權益					
	流動負債					
2200	其他應付款	六(四)	$ 35,757	4	$ 23,414	2
2220	其他應付款項－關係人	七(二)	19,544	2	25,089	2
2280	租賃負債－流動		5,822	1	3,907	1
2300	其他流動負債		160	-	-	-
21XX	**流動負債合計**		61,283	7	52,410	5
	非流動負債					
2580	租賃負債－非流動		9,109	1	342	-
2XXX	**負債總計**		70,392	8	52,752	5
	權益					
	股本					
3110	普通股股本	一及六(七)	899,036	108	897,436	83
	資本公積					
3200	資本公積	六(八)	181,918	22	469,577	44
	保留盈餘					
3350	待彌補虧損	六(九)	(266,150)	(32)	(293,874)	(27)
	其他權益					
3400	其他權益		(4,481)	-	5,240	-
3500	庫藏股票	六(七)	(49,361)	(6)	(51,347)	(5)
3XXX	**權益總計**		760,962	92	1,027,032	95
	重大或有負債及未認列之合約承諾	九				
	重大之期後事項	十一				
3X2X	**負債及權益總計**		$ 831,354	100	$ 1,079,784	100

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：黃品諺

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114年及113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	114年度 金額	%	113年度 金額	%
4000	營業收入	七(二)	$ 1,070	100	$ 1,000	100
5000	營業成本	六(十三)(十四)	(550)	(52)	(523)	(53)
5950	營業毛利淨額		520	48	477	47
	營業費用	六(五)(六)(十三)(十四)及七				
6200	管理費用		(61,032)	(5704)	(62,932)	(6293)
6300	研究發展費用		(221,652)	(20715)	(245,570)	(24557)
6000	營業費用合計		(282,684)	(26419)	(308,502)	(30850)
6900	營業損失		(282,164)	(26371)	(308,025)	(30803)
	營業外收入及支出					
7100	利息收入	六(十)	6,224	582	5,979	598
7010	其他收入		906	85	17	2
7020	其他利益及損失	六(十一)	7,463	698	7,570	757
7050	財務成本	六(三)(十二)	(445)	(42)	(276)	(28)
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(二)	3,247	303	990	99
7000	營業外收入及支出合計		17,395	1626	14,280	1428
8200	**本期淨損**		($ 264,769)	(24745)	($ 293,745)	(29375)
	其他綜合損益(淨額)					
	不重分類至損益之項目					
8316	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評價損益		$ -	-	($ 129)	(13)
	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	六(二)	(2,454)	(229)	3,750	375
8300	**其他綜合損益(淨額)**		($ 2,454)	(229)	$ 3,621	362
8500	**本期綜合損益總額**		($ 267,223)	(24974)	($ 290,124)	(29013)
	每股虧損	六(十七)				
9750	基本每股虧損		($ 2.97)		($ 3.29)	
9850	稀釋每股虧損		($ 2.97)		($ 3.29)	

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：黃品諺　　會計主管：張小萍

生醫世物科技股份有限公司

個體權益變動表

民國113年及114年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	附註	資本公積					其他權益				庫藏股票	合計
		普通股股本	發行溢價	員工認股權	限制員工權利股票	其他	待彌補虧損	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未實現評價損益	員工未賺得酬勞		
113年度												
113年1月1日餘額		$ 897,436	$ 754,663	$ 9,128	$ -	$ 2,092	($ 296,306)	$ 1,490	$ -	$ -	($ 51,347)	$ 1,317,156
本期淨損		-	-	-	-	-	(293,745)	-	-	-	-	(293,745)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	-	-	3,750	(129)	-	-	3,621
本期綜合損益總額		-	-	-	-	-	(293,745)	3,750	(129)	-	-	(290,124)
資本公積彌補虧損	六(九)	-	(294,214)	-	-	(2,092)	296,306	-	-	-	-	-
員工認股權失效		-	-	(42)	-	42	-	-	-	-	-	-
子公司員工認股權失效		-	-	(951)	-	951	-	-	-	-	-	-
處分透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具		-	-	-	-	-	(129)	-	129	-	-	-
113年12月31日餘額		$ 897,436	$ 460,449	$ 8,135	$ -	$ 993	($ 293,874)	$ 5,240	$ -	$ -	($ 51,347)	$ 1,027,032
114年度												
114年1月1日餘額		$ 897,436	$ 460,449	$ 8,135	$ -	$ 993	($ 293,874)	$ 5,240	$ -	$ -	($ 51,347)	$ 1,027,032
本期淨損		-	-	-	-	-	(264,769)	-	-	-	-	(264,769)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	-	-	(2,454)	-	-	-	(2,454)
本期綜合損益總額		-	-	-	-	-	(264,769)	(2,454)	-	-	-	(267,223)
資本公積彌補虧損	六(九)	-	(292,881)	-	-	(993)	293,874	-	-	-	-	-
員工認股權失效		-	-	(4,969)	-	4,969	-	-	-	-	-	-
子公司員工認股權失效		-	-	(2,060)	-	2,060	-	-	-	-	-	-
註銷庫藏股票	六(七)	(400)	(205)	-	-	-	(1,381)	-	-	-	1,986	-
發行限制員工權利新股	六(六)(七)	2,000	-	-	6,420	-	-	-	-	(8,420)	-	-
限制員工權利新股酬勞成本	六(六)(十四)及七(三)	-	-	-	-	-	-	-	-	1,153	-	1,153
114年12月31日餘額		$ 899,036	$ 167,363	$ 1,106	$ 6,420	$ 7,029	($ 266,150)	$ 2,786	$ -	($ 7,267)	($ 49,361)	$ 760,962

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：黃品諺

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114年及113年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	附註	114年1月1日至12月31日	113年1月1日至12月31日
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		($ 264,769)	($ 293,745)
調整項目			
收益費損項目			
股份基礎給付酬勞成本	六(六)(十四)及七(三)	1,153	-
折舊費用	六(十三)	8,673	8,566
攤銷費用	六(十三)	93	92
利息費用	六(三)(十二)	445	276
利息收入	六(十)	(6,224)	(5,979)
租賃修改利益	六(三)(十一)	(12)	-
租賃負債轉列其他收入		(906)	-
透過損益按公允價值衡量之金融資產淨利益	六(十一)	(6,157)	(8,676)
採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額	六(二)	(3,247)	(990)
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			
其他應收款		32	9,922
其他應收款－關係人		1	(1)
預付款項		468	(966)
其他非流動資產		(2,150)	(1,289)
與營業活動相關之負債之淨變動			
其他應付款		12,343	(10,738)
其他應付款項－關係人		(5,545)	1,891
其他流動負債		160	-
營運產生之現金流出		(265,642)	(301,637)
收取利息數		6,208	6,377
支付利息數		(445)	(276)
收取退稅款		51	51
支付所得稅		(25)	(30)
營業活動之淨現金流出		(259,853)	(295,515)
投資活動之現金流量			
取得透過損益按公允價值衡量之金融資產		(1,890,700)	(2,710,000)
處分透過損益按公允價值衡量之金融資產		1,896,857	2,718,676
取得不動產、廠房及設備價款	六(十八)	(280)	(1,954)
存出保證金增加		(61)	(1)
投資活動之淨現金流入		5,816	6,721
籌資活動之現金流量			
租賃本金償還	六(十九)	(6,224)	(6,237)
籌資活動之淨現金流出		(6,224)	(6,237)
本期現金及約當現金減少數		(260,261)	(295,031)
期初現金及約當現金餘額		996,818	1,291,849
期末現金及約當現金餘額		$ 736,557	$ 996,818

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：黃品諺　　會計主管：張小萍

pwc 資誠

會計師查核報告

(115)財審報字第 25003513 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 114 年及 113 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨民國 114 年及 113 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 114 年及 113 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨民國 114 年及 113 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 114 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。

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.com

生華科集團民國 114 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 114 年 12 月 31 日現金及約當現金餘額為新台幣 771,782 仟元，佔合併總資產之 94%，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 114 年及 113 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舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響合併財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照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）。

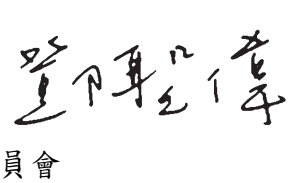
本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循中華民國會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項（包括相關防護措施）。

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 114 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 115 年 3 月 11 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114年及113年12月31日

單位：新台幣仟元

	資產	附註	114年12月31日 金額	%	113年12月31日 金額	%
	流動資產					
1100	現金及約當現金	六(一)	$ 771,782	94	$ 1,025,970	96
1200	其他應收款		140	-	182	-
1410	預付款項		8,486	1	8,687	1
11XX	**流動資產合計**		780,408	95	1,034,839	97
	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)	1	-	1	-
1600	不動產、廠房及設備		1,681	-	3,488	1
1755	使用權資產	六(二)	21,146	3	13,710	1
1780	無形資產		46	-	139	-
1920	存出保證金		2,107	-	2,058	-
1990	其他非流動資產－其他		13,873	2	11,722	1
15XX	**非流動資產合計**		38,854	5	31,118	3
1XXX	**資產總計**		$ 819,262	100	$ 1,065,957	100
	負債及權益					
	流動負債					
2200	其他應付款	六(三)	$ 35,944	4	$ 23,788	2
2230	本期所得稅負債		80	-	142	-
2280	租賃負債－流動		9,161	1	7,158	1
2300	其他流動負債		160	-	-	-
21XX	**流動負債合計**		45,345	5	31,088	3
	非流動負債					
2580	租賃負債－非流動		12,955	2	7,837	1
2XXX	**負債總計**		58,300	7	38,925	4
	權益					
	歸屬於母公司業主之權益					
	股本					
3110	普通股股本	一及六(六)	899,036	110	897,436	84
	資本公積					
3200	資本公積	六(七)	181,918	22	469,577	44
	保留盈餘					
3350	待彌補虧損	六(八)	(266,150)	(32)	(293,874)	(28)
	其他權益					
3400	其他權益		(4,481)	(1)	5,240	1
3500	庫藏股票	六(六)	(49,361)	(6)	(51,347)	(5)
3XXX	**權益總計**		760,962	93	1,027,032	96
	重大或有負債及未認列之合約承諾	九				
	重大之期後事項	十一				
3X2X	**負債及權益總計**		$ 819,262	100	$ 1,065,957	100

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：黃品諺　　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114年及113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	114年度 金額	%	113年度 金額	%
4000	營業收入	七(二)	$ 1,070	100	$ 1,000	100
5000	營業成本	六(十二)(十三)	(550)	(51)	(523)	(52)
5900	營業毛利		520	49	477	48
	營業費用	六(五)(十二)(十三)及七				
6200	管理費用		(61,032)	(5704)	(62,932)	(6293)
6300	研究發展費用		(217,747)	(20350)	(243,736)	(24374)
6000	營業費用合計		(278,779)	(26054)	(306,668)	(30667)
6900	營業損失		(278,259)	(26005)	(306,191)	(30619)
	營業外收入及支出					
7100	利息收入	六(九)	7,248	677	6,108	611
7010	其他收入		959	89	798	80
7020	其他利益及損失	六(十)	7,369	689	7,484	748
7050	財務成本	六(二)(十一)	(753)	(70)	(663)	(67)
7000	營業外收入及支出合計		14,823	1385	13,727	1372
7900	**稅前淨損**		(263,436)	(24620)	(292,464)	(29247)
7950	所得稅費用	六(十四)	(1,333)	(125)	(1,281)	(128)
8200	**本期淨損**		($ 264,769)	(24745)	($ 293,745)	(29375)
	其他綜合損益(淨額)					
	不重分類至損益之項目					
8316	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評價損益		$ -	-	($ 129)	(13)
	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		(2,454)	(229)	3,750	375
8300	**其他綜合損益(淨額)**		($ 2,454)	(229)	$ 3,621	362
8500	**本期綜合損益總額**		($ 267,223)	(24974)	($ 290,124)	(29013)
	淨損歸屬於：					
8610	母公司業主		($ 264,769)	(24745)	($ 293,745)	(29375)
	綜合損益總額歸屬於：					
8710	母公司業主		($ 267,223)	(24974)	($ 290,124)	(29013)
	每股虧損	六(十六)				
9750	基本每股虧損		($ 2.97)		($ 3.29)	
9850	稀釋每股虧損		($ 2.97)		($ 3.29)	

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：黃品諺　　會計主管：張小萍

生華生物科技股份有限公司及子公司

合併權益變動表

民國114年及113年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	附註	歸屬於母公司業主之權益										合計
		普通股股本	資本公積				其他權益				庫藏股票	
			發行溢價	員工認股權	限制員工權利股票	其他	待彌補虧損	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未實現評價損益	員工未賺得酬勞		
113年度												
113年1月1日餘額		$ 897,436	$ 754,663	$ 9,128	$ -	$ 2,092	($ 296,306)	$ 1,490	$ -	$ -	($ 51,347)	$ 1,317,156
本期淨損		-	-	-	-	-	(293,745)	-	-	-	-	(293,745)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	-	-	3,750	(129)	-	-	3,621
本期綜合損益總額		-	-	-	-	-	(293,745)	3,750	(129)	-	-	(290,124)
資本公積彌補虧損	六(八)	-	(294,214)	-	-	(2,092)	296,306	-	-	-	-	-
員工認股權失效		-	-	(42)	-	42	-	-	-	-	-	-
子公司員工認股權失效		-	-	(951)	-	951	-	-	-	-	-	-
處分透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具		-	-	-	-	-	(129)	-	129	-	-	-
113年12月31日餘額		$ 897,436	$ 460,449	$ 8,135	$ -	$ 993	($ 293,874)	$ 5,240	$ -	$ -	($ 51,347)	$ 1,027,032
114年度												
114年1月1日餘額		$ 897,436	$ 460,449	$ 8,135	$ -	$ 993	($ 293,874)	$ 5,240	$ -	$ -	($ 51,347)	$ 1,027,032
本期淨損		-	-	-	-	-	(264,769)	-	-	-	-	(264,769)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	-	-	(2,454)	-	-	-	(2,454)
本期綜合損益總額		-	-	-	-	-	(264,769)	(2,454)	-	-	-	(267,223)
資本公積彌補虧損	六(八)	-	(292,881)	-	-	(993)	293,874	-	-	-	-	-
員工認股權失效		-	-	(4,969)	-	4,969	-	-	-	-	-	-
子公司員工認股權失效		-	-	(2,060)	-	2,060	-	-	-	-	-	-
註銷庫藏股票	六(六)	(400)	(205)	-	-	-	(1,381)	-	-	-	1,986	-
發行限制員工權利新股	六(五)(六)	2,000	-	-	6,420	-	-	-	-	(8,420)	-	-
限制員工權利新股酬勞成本	六(五)(十三)及七(三)	-	-	-	-	-	-	-	-	1,153	-	1,153
114年12月31日餘額		$ 899,036	$ 167,363	$ 1,106	$ 6,420	$ 7,029	($ 266,150)	$ 2,786	$ -	($ 7,267)	($ 49,361)	$ 760,962

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：黃品諺

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114年及113年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	附註	114年1月1日至12月31日	113年1月1日至12月31日
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		($ 263,436)	($ 292,464)
調整項目			
收益費損項目			
股份基礎給付酬勞成本	六(五)(十三)及七(三)	1,153	-
折舊費用	六(十二)	12,015	12,003
攤銷費用	六(十二)	93	92
利息費用	六(二)(十一)	753	663
利息收入	六(九)	(7,248)	(6,108)
租賃修改利益	六(二)(十)	(12)	-
租賃負債轉列其他收入		(906)	(780)
透過損益按公允價值衡量之金融資產淨利益	六(十)	(6,157)	(8,676)
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			
其他應收款		31	9,993
預付款項		404	(1,046)
其他非流動資產		(2,151)	(1,289)
與營業活動相關之負債之淨變動			
其他應付款		12,156	(10,832)
其他流動負債		160	-
營運產生之現金流出		(253,145)	(298,444)
收取利息數		7,233	6,505
支付利息數		(753)	(663)
收取退稅款		51	51
支付所得稅		(1,843)	(1,668)
營業活動之淨現金流出		(248,457)	(294,219)
投資活動之現金流量			
取得透過損益按公允價值衡量之金融資產		(1,890,700)	(2,710,000)
處分透過損益按公允價值衡量之金融資產		1,896,857	2,718,676
取得不動產、廠房及設備價款	六(十七)	(280)	(1,954)
存出保證金增加		(61)	(17)
投資活動之淨現金流入		5,816	6,705
籌資活動之現金流量			
租賃本金償還	六(十八)	(9,343)	(8,725)
籌資活動之淨現金流出		(9,343)	(8,725)
匯率影響數		(2,204)	3,401
本期現金及約當現金減少數		(254,188)	(292,838)
期初現金及約當現金餘額		1,025,970	1,318,808
期末現金及約當現金餘額		$ 771,782	$ 1,025,970

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：黃品諺　　會計主管：張小萍

附件五、董事候選人名單

候選人職稱	候選人姓名	學歷	經歷	現職	持投數
董事	胡定吾	美國賓州大學華頓管理學院企管碩士	緯創軟體(股)公司董事 聯華控股有限公司（北京）董事長 華生資本有限公司創辦人 開發國際投資(股)公司總經理 中華開發工業銀行董事長 中華開發工業銀行總經理 中華證券投資信託公司董事長 中華證券投資信託公司總經理 國際證券投資信託公司執行副總經理 紐約信孚銀行經理 上海世界貿易商城有限公司副董事長	中華民國工業總會 常務理事 台大創新育成(股)公司 董事長 汎球生物藥劑研發(股)公司 董事長 佳易科技(股)公司 董事長 定利開發有限公司 董事長 竑瑞實業(股)公司 董事長 揚斌投資有限公司 董事長 華生國際(股)公司 董事長 聯安健康事業(股)公司 董事長 海峽資本創業投資(股)公司 董事長 安謀資本投資管理顧問(股)公司 董事長 安謀物聯創新資本投資管理顧問(股)公司 董事長 三向投資(股)公司 董事長 中日健康事業(股)公司 董事長 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司 董事長 常有投資(股)公司 董事長 佳貝金流(股)公司 董事 崇本建設(股)公司 董事 定利企管顧問(股)公司 監察人 生華生物科技(股)公司永續發展委員會 委員	1,822,161
董事	定利開發(有)公司 代表人： 馮玉蓮	美國范登堡大學醫學院博士 約翰霍普金斯醫學院博士後研究員 美國麻薩諸塞州立大學企管碩士	Novartis Pharmaceuticals 癌症事業部藥物及伴隨診斷研發執行總監 Novartis Pharmaceuticals 分子診斷研發執行總監 Novartis Pharmaceuticals 疫苗及藥物研發總監 Abbott Laboratories 分子診斷事業部研發副總裁 Janssen Pharmaceuticals 診斷創新及研發部門全球總裁 Janssen Pharmaceuticals 臨床生物標誌及診斷策略及開發全球總裁	DxRxPM Biotech Consulting, LLC 創始人及執行長 MiRXES 公司資深科學暨企業策略顧問 8 Prime Biosciences, Inc. CDO 行政院生技產業策略諮議委員會特聘顧問及委員 生華生物科技(股)公司 顧問	4,386,007
董事	川圃投資控股(股)公司 代表人： 陳建甫	美國卡內基美隆大學資訊管理碩士	哈佛商學院研究員 國光生物科技(股)公司 董事	川圃投資控股(股)公司 董事長 田圃企業(股)公司 董事 寒軒企業(股)公司 董事 穩騰投資(股)公司 董事 台灣苯乙烯工業(股)公司 董事 高雄銀行(股)公司 董事	1,242,576
董事	馬海怡	美國李海大學化學博士	台灣神隆(股)公司共同創辦人、董事、總經理及執行長 Syntex 辛泰藥業全球藥劑生產、技術及品保副總經理 Monsanto 孟山都化學公司合成纖維、矽晶片生產及品保協理、廠長	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 仲恩生醫科技(股)公司 獨立董事 英屬開曼群島商育世博(股)公司 獨立董事 Vivo 維梧資本創投合夥人 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 台灣生物產業發展協會 副理事長 國立政治大學商學院 企業諮詢委員	0

候選人職稱	候選人姓名	學歷	經歷	現職	持投數
獨立董事	張禹治	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 輔仁大學經濟學講師 實踐大學經濟學講師 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 鑫卓越(有)公司 執行副總	生華生物科技(股)公司薪酬委員會 委員 生華生物科技(股)公司審計委員會 委員 生華生物科技(股)公司永續發展委員會 委員	0
獨立董事	李冬陽	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 美國貝斯以色列醫學中心研究員 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 寶泰生醫(股)公司 創辦人 震泰生醫(股)公司 創辦人	永笙生技(股)公司 董事兼總經理及執行長 StemCyte, Inc.執行長 台灣永生細胞(股)公司 董事長暨執行長 震泰生醫(股)公司 董事長暨執行長 陽昇事業(股)公司 監察人 生華生物科技(股)公司薪酬委員會 委員 生華生物科技(股)公司審計委員會 委員	0
獨立董事	馬永霖	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 生華生物科技(股)公司薪酬委員會 委員 生華生物科技(股)公司審計委員會 委員 生華生物科技(股)公司永續發展委員會 委員	0

附件六、解除新任董事及其代表人競業禁止限制之內容

職稱	姓名	目前兼任其他公司職務
董事	胡定吾	中華民國工業總會 常務理事 台大創新育成(股)公司 董事長 汎球生物藥劑研發(股)公司 董事長 佳易科技(股)公司 董事長 定利開發有限公司 董事長 竑瑞實業(股)公司 董事長 揚斌投資有限公司 董事長 華生國際(股)公司 董事長 聯安健康事業(股)公司 董事長 海峽資本創業投資(股)公司 董事長 安謀資本投資管理顧問(股)公司 董事長 安謀物聯創新資本投資管理顧問(股)公司 董事長 三向投資(股)公司 董事長 中日健康事業(股)公司 董事長 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司 董事長 常有投資(股)公司 董事長 佳貝金流(股)公司 董事 崇本建設(股)公司 董事 定利企管顧問(股)公司 監察人
董事	定利開發(有)公司	汎球生物藥劑研發(股)公司 董事 崇本建設(股)公司 董事
董事	定利開發(有)公司 代表人：馮玉蓮	DxRxPM Biotech Consulting, LLC 創始人及執行長 MiRXES 公司資深科學暨企業策略顧問 8 Prime Biosciences, Inc. CDO 行政院生技產業策略諮議委員會特聘顧問及委員
董事	川圃投資控股(股)公司	高雄銀行(股)公司 董事 台灣苯乙烯工業(股)公司 董事
董事	川圃投資控股(股)公司 代表人：陳建甫	川圃投資控股(股)公司 董事長 田圃企業(股)公司 董事 寒軒企業(股)公司 董事 穩騰投資(股)公司 董事 台灣苯乙烯工業(股)公司 董事 高雄銀行(股)公司 董事
董事	馬海怡	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 仲恩生醫科技(股)公司 獨立董事 英屬開曼群島商育世博(股)公司 獨立董事 Vivo 維梧資本創投合夥人 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 台灣生物產業發展協會 副理事長 國立政治大學商學院 企業諮詢委員
獨立 董事	李冬陽	永笙生技(股)公司 董事兼總經理及執行長 StemCyte, Inc.執行長 台灣永生細胞(股)公司 董事長暨執行長 震泰生醫(股)公司 董事長暨執行長 陽昇事業(股)公司 監察人
獨立 董事	馬永霖	洞見未來科技(股)公司 董事