生華生物科技
SENHWA BIOSCIENCES

股票代號：6492

生華生物科技股份有限公司

Senhwa Biosciences, Inc.

一一四年度
年報

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

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

刊 印 日 期 ： 中 華 民 國 一 一 五 年 四 月 十 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：執行副總經理暨財務長　　電子信箱：sarahchang@senhwabio.com

(二)代理發言人：

姓名：黃品諺　　連絡電話：(02)8911-9856

職稱：代理總經理暨醫務長　　電子信箱：jasonhuang@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：https://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：https://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：https://www.senhwabio.com

目　　錄

頁次

壹、致股東報告書.....1
貳、公司治理報告.....6
一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....6
二、最近年度支付董事、總經理及副總經理之酬金.....15
三、公司治理運作情形.....20
四、簽證會計師公費資訊.....57
五、更換會計師資訊揭露.....57
六、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.....57
七、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.....57
八、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.....58
九、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.....59
參、募資情形.....60
一、資本及股份.....60
二、公司債辦理情形.....61
三、特別股辦理情形.....61
四、海外存託憑證辦理情形.....61
五、員工認股權憑證辦理情形.....62
六、限制員工權利新股辦理情形.....64
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....66
八、資金運用計畫執行情形.....66
肆、營運概況.....67
一、業務內容.....67
二、市場及產銷概況.....97
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.....105
四、環保支出資訊.....106
五、勞資關係.....106
六、資通安全管理.....107
七、重要契約.....109
伍、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
陸、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、其他必要補充說明事項.....119
柒、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 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，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

貳、公司治理報告

一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

(一)董事資料

1.基本資料

115 年 4 月 3 日　單位：股；%

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	
董事長	中華民國	胡定吾	男 71-80 歲	112/06/30	3 年	101/11/01	1,822,161	2.03	1,822,161	2.03	—	—	—	—	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 本公司 永續發展委員會 委員	—	—	—	—

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	
董事	中華民國	代表人：馮玉蓮	女 61-70 歲	113/11/01	1.5年	113/11/01	—	—	—	—	—	—	—	—	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 本公司顧問	—	—	—	—
	中華民國	定利開發有限公司	—	112/06/30	3 年	101/11/01	4,386,007	4.89	4,386,007	4.88	—	—	—	—	—	汎球生物藥劑研發(股)公司 董事 崇本建設(股)公司 董事	—	—	—	—
董事	中華民國	代表人：陳建甫	男 41-50 歲	112/06/30	3 年	106/06/16	—	—	—	—	—	—	—	—	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 高雄銀行股份有限公司 董事	—	—	—	—
	中華民國	川圃投資控股(股)公司	—	112/06/30	3 年	106/06/16	1,242,576	1.38	1,242,576	1.38	—	—	—	—	—	台灣苯乙烯工業(股)公司 董事 高雄銀行股份有限公司 董事	—	—	—	—

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	
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 國立臺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 台灣生技產業發展協會 副理事長 國立政治大學商學院 企業諮詢委員	—	—	—	—
獨立董事	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 鑫卓越(有)公司執行副總 輔仁大學經濟學講師 實踐大學經濟學講師	本公司 薪資報酬委員會 委員 本公司 審計委員會 委員 本公司 永續發展委員會 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	—	—	—	—	—	—	—	—	臺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 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 本公司 薪資報酬委員會 委員 本公司 審計委員會 委員	—	—	—	—

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	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 本公司 永續發展委員會 委員	—	—	—	—

2.法人股東之主要股東：

115 年 4 月 3 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：

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)公司 代表人： 馮玉蓮	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 川圃投資控股(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	1
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 0%，獨立董事之比率為 42%，獨立董事任期年資，一位年資達 11 年，二位年資達 5 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，截至 114 年底女性董事席次為三席(比率為 42%)，已致力提升董事成員之性別平等，本公司董事會成員落實多元化情況如下：

多元化核心項目 / 董事	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	3年以下	3至9年								
胡定吾	中華民國	男					V			V	V		V	V	V	V	V
馮玉蓮	中華民國	女				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	V
李冬陽	中華民國	男			V				V				V			V	V
馬永霖	中華民國	男		V					V				V			V	V

多元化核心項目 董事	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
胡定吾	男	V	V	V	V	V	V	V	V
馮玉蓮	女	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(42%)，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

115 年 4 月 3 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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
代理總經理暨醫務長	中華民國	黃品諺	男	114.01.01	—	—	—	—	—	—	臺北醫學大學 Doctor of Medicine (M.D.) 東吳大學法律系研究所碩士 先知生物科技執行長兼醫務長 全福生物科技醫務長 嬌生集團楊森大藥廠亞太區免疫傳染病疫苗醫學專家 亞培大藥廠醫學部處長 財團法人醫藥品查驗中心臨床組審查員	—	—	—	—	—
執行副總經理暨財務長暨行政財務處主管	中華民國	張小萍	女	103.2.27	3,675	0.004	—	—	—	—	臺北醫學大學生物科技高階管理碩士 東海大學會計系 高考會計師及格 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	麗寶新藥生物科技(股)公司薪資報酬委員會 委員	—	—	—	—
研發管理處處長	中華民國	劉振富	男	107.3.1	—	—	—	—	—	—	國立臺灣大學化學研究所博士 中生醫藥(股)公司研究發展處副處長 華上生技醫藥(股)公司新藥研發暨法規顧問 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	—	—	—	—	—
臨床研究處處長	中華民國	陳瑩真	女	114.10.1	—	—	—	—	—	—	臺北醫學大學藥學所博士 英國製藥大廠阿斯特捷利康(AZ)馬來西亞及新加坡區臨床試驗管理與監測總監 英國製藥大廠阿斯特捷利康(AZ)台灣臨床試驗副總監 亞獅康(股)公司臨床試驗專案經理 台昇生物科技顧問(股)公司製劑暨藥物動力學研究員 台灣藥師執照	—	—	—	—	—
業務開發協理	中華民國	許靖騰	男	114.10.15	—	—	—	—	—	—	國立政治大學企業管理所碩士 紐西蘭奧克蘭大學藥理學碩士 台灣東洋藥品工業(股)公司國際事業發展資深專案經理 特許財金分析師(CFA)第一級考試合格	—	—	—	—	—

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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			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	—	—	—	—	—
稽核室經理暨稽核主管	中華民國	高子昱	女	115.3.11	—	—	—	—	—	—	銘傳大學會計系 連騰科技(股)公司稽核主管 東捷資訊服務(股)公司副理 安侯建業聯合會計師事務所副理 國際內部稽核師(CIA)證照	—	—	—	—	—

二、最近年度(114 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)		退職退休金(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		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	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	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	本公司	財務報告內所有公司	
董事長	胡定吾	3,500	3,500	—	—	—	—	—	—	3,500 (1.32)	3,500 (1.32)	—	—	—	—	—	—	—	—	3,500 (1.32)	3,500 (1.32)	—
董事	定利開發有限公司 代表人：馮玉蓮	—	—	—	—	—	—	—	—	—	——	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
董事	川圃投資控股(股)公司代表人：陳建甫	—	—	—	—	—	—	600	600	600 (0.23)	600 (0.23)	—	—	—	—	—	—	—	—	600 (0.23)	600 (0.23)	—
董事	馬海怡	—	—	—	—	—	—	600	600	600 (0.23)	600 (0.23)	—	—	—	—	—	—	—	—	600 (0.23)	600 (0.23)	—
獨立董事	張禹治	—	—	—	—	—	—	600	600	600 (0.23)	600 (0.23)	—	—	—	—	—	—	—	—	600 (0.23)	600 (0.23)	—
獨立董事	李冬陽	—	—	—	—	—	—	600	600	600 (0.23)	600 (0.23)	—	—	—	—	—	—	—	—	600 (0.23)	600 (0.23)	—
獨立董事	馬永霖	—	—	—	—	—	—	600	600	600 (0.23)	600 (0.23)	—	—	—	—	—	—	—	—	600 (0.23)	600 (0.23)	—

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：馮玉蓮董事擔任子公司顧問領取酬金新台幣 416 仟元。

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。

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	馮玉蓮、陳建甫、馬海怡、張禹治、李冬陽、馬永霖	馮玉蓮、陳建甫、馬海怡、張禹治、李冬陽、馬永霖	馮玉蓮、陳建甫、馬海怡、張禹治、李冬陽、馬永霖	馮玉蓮、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)	—	—	—	—
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	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	本公司	財務報告內所有公司	
代理總經理	黃品諺	4,345	4,345	108	108	2,123	2,123	—	—	—	—	6,576 (2.48)	6,576 (2.48)	—
副總經理	張小萍	4,932	4,932	108	108	2,530	2,530	—	—	—	—	7,570 (2.86)	7,570 (2.86)	—

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及限制員工權利新股。

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)	黃品諺、張小萍	黃品諺、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	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	本公司	財務報告內所有公司	
代理總經理暨醫務長總經理	黃品諺	4,345	4,345	108	108	2,123	2,123	—	—	—	—	6,576 (2.48)	6,576 (2.48)	—
執行副總經理暨財務長暨行政財務處主管	張小萍	4,932	4,932	108	108	2,530	2,530	—	—	—	—	7,570 (2.86)	7,570 (2.86)	—
研發管理處處長	劉振富	2,698	2,698	108	108	579	579	—	—	—	—	3,385 (1.28)	3,385 (1.28)	—
行政協理	張怡芬	2,113	2,113	108	108	397	397	—	—	—	—	2,618 (0.99)	2,618 (0.99)	—
臨床研究處處長	黃琪恩	1,649	1,649	90	90	167	167	—	—	—	—	1,906 (0.72)	1,906 (0.72)	—

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及限制員工權利新股。

(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占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	114 年度				113 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	6,500	(2.45)	6,500	(2.45)	7,000	(2.38)	7,000	(2.38)
監察人	—	—	—	—	—	—	—	—
總經理及副總經理	14,146	(5.34)	14,146	(5.34)	14,670	(4.99)	14,670	(4.99)

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。

三、公司治理運作情形

(一)董事會運作情形

最近年度(114 年)董事會開會 4 次，115 年截至本年報刊印日止董事會開會 1 次，共 5 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	5	0	100.00	任期內開會 5 次
董事	定利開發有限公司 代表人：馮玉蓮	4	1	80.00	任期內開會 5 次
董事	川圃投資控股(股)公司 代表人：陳建甫	5	0	100.00	任期內開會 5 次
董事	馬海怡	5	0	100.00	任期內開會 5 次
獨立董事	張禹治	5	0	100.00	任期內開會 5 次
獨立董事	李冬陽	3	2	60.00	任期內開會 5 次
獨立董事	馬永霖	5	0	100.00	任期內開會 5 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：

董事馮玉蓮於 114 年 11 月 12 日第五屆第十一次董事會，討論議案五：擬通過本公司與關係人交易案案，致因利害關係而迴避，未參與該項討論案表決。

董事胡定吾、馮玉蓮、陳建甫、馬海怡及獨立董事張禹治、李冬陽、馬永霖於 115 年 3 月 11 日第五屆第十二次董事會，討論議案六：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。

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	114 年 1 月 1 日至 114 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	114 年 1 月 1 日至 114 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	114 年 1 月 1 日至 114 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	114 年 1 月 1 日至 114 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 114 年度董事會績效自評，評估結果提送民國 115 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 97%(滿分 100%)，個別董事成員績效自評整體分數為 97%(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分數為 98%(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分數為 97%(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(114 年)審計委員會開會 4 次，115 年截至本年報刊印日止審計委員會開會 1 次，共 5 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	5	0	100.00	任期內開會 5 次
獨立董事	李冬陽	5	0	100.00	任期內開會 5 次
獨立董事	馬永霖	5	0	100.00	任期內開會 5 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			
第二屆第 8 次 114 /03/12	1.擬通過本公司 113 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 113 年度虧損撥補表案	V	無此情形
	3.擬通過累積虧損暨 113 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「公司章程」部份條文案	V	無此情形
	5.擬修訂本公司「其他管理控制-董事會議事運作之管理作業」部份條文案	V	無此情形
	6.擬調整本公司「公司組織規程」	V	無此情形
	7.擬辦理限制員工權利新股發行案	V	無此情形
	8.擬通過一一三年度「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
	9.本公司經理人薪資年度調整案	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 9 次 114/05/12	1.擬通過本公司 114 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 10 次 114/08/07	1.擬通過本公司 114 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 11 次 114/11/12	1.擬通過本公司 114 年第三季合併財務報告案	V	無此情形
	2.擬修訂本公司「永續發展實務守則」部份條文案	V	無此情形
	3.擬訂定本公司及美國子公司 115 年度稽核計劃案	V	無此情形
	4.擬修正本公司 114 年限制員工權利新股發行辦法案	V	無此情形
	5.擬通過本公司與關係人交易案	V	無此情形
	6.擬通過本公司 115 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			
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 12 次 115/03/11	1.擬通過本公司 114 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 114 年度虧損撥補表案	V	無此情形
	3.擬通過累積虧損暨 114 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告	V	無此情形
	4.擬通過一一四年度「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
	5.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	V	無此情形
	6.擬辦理國內 115 年度現金增資發行新股案	V	無此情形
	7.本公司健全營運計劃書	V	無此情形
	8.擬辦理國內現金增資發行新股，授予經理人認股數額案	V	無此情形
	9.擬提報本公司內部稽核主管聘任案	V	無此情形
	10.本公司經理人薪資調整案	V	無此情形
	11.本公司印鑑使用管理辦法修訂暨經濟部登記印鑑保管人案	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			

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，針對公司每季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。

獨立董事與內部稽核主管及簽證會計師溝通事項如下表：

審計委員會 開會日期	與內部稽核主管溝通事項	與簽證會計師溝通事項
第二屆第 8 次 114/03/12	•113 年第四季內部稽核業務報告。 •113 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」討論。	•113 年度財務報告查核情形。

	第二屆第 9 次 114/05/12	‧114 年第一季內部稽核業務報告。	‧114 年第一季合併財務報告核閱情形。 ‧資訊分享-IFRS18 財務報表之表達與揭露。
	第二屆第 10 次 114/08/07	—	‧114 年第二季合併財務報告核閱情形。 ‧資訊分享-公司治理資訊。
	第二屆 第 11 次 114/11/12	‧114 年第三季內部稽核業務報告。 ‧本公司及子公司 115 年度稽核計畫討論。	‧114 年第三季合併財務報告核閱情形。 ‧審計品質指標資訊。 ‧114 年度查核規劃說明。

(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股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)本公司設有股務單位及依券商股務代理部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。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12頁-第13頁。	
(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		(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。	
(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		(三) 本公司董事會成員均積極參與董事會事務，不論公司營業盈虧，公司得支給報酬，其報酬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；本公司已於109年8月修定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20頁。	
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性?	V		(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」及資誠聯合會計師事務所審計品質指標(AQIs)，並參照會計師法及會計師職業道德規範公	

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	
			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。 結論： 最近一年度評估結果業經114年11月12日審計委員會討論通過後，並提報114年11月12日董事會決議通過對會計師之獨立性及適任性評估。	
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之會議相關事宜、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：https：//www.senhwabio.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	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	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	摘要說明	
形等)?			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。 (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。 (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)：

本公司已完成前一年度優先改善指標如下：

評鑑指標	改善情形
2.17	本公司審計委員會每年定期評估簽證會計師之獨立性，再將評估結果提報董事會，並於年報詳實揭露評估程序。
2.25	本公司 114 年底在任之獨立董事及董事均依規範完成進修。
4.4	本公司依據全球永續性報告協會(GRI)發布之 GRI 準則，編製並於公開資訊觀測站及本公司網站上傳永續報告書，且參考 SASB 準則揭露相關 ESG 資訊。
4.5	本公司 113 年度永續報告書取得格瑞驗證有限公司依據 AA1000AS v3 進行 Type 1 中度保證等級查證，確認符合 GRI 準則 2021 年標準並取得保證聲明。
4.14	本公司與利害關係人議合結論及永續執行成果，揭露於永續報告書，並呈報及接受董事會監督與指導。
4.24	本公司 113 年度永續報告書已於 114.05.12 提報董事會通過。
4.26	本公司於年報、永續報告書及本公司網站揭露溫室氣體減量之未來年度量化管理目標，以及達成目標之推動措施以及達成情形。

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，並陸續調整改善，逐步落實。

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	是	否
1	事務所執行查核案件時應維持獨立性。 獨立性包括： (一)實質上之獨立性：係一內在要求，使得會計師在作出結論時不受各方因素影響其專業判斷，誠信行事，並保持客觀性和專業上應有之懷疑態度。 (二)形式上之獨立性：避免理性且瞭解會計師專業實務之公正客觀第三者，在權衡所有相關事實和情況後，認為會計師事務所或查核案件小組成員的誠信、客觀性或專業上之懷疑態度已受到損害。 應維持獨立性之期間為： 一、委任期間。 二、財務報表所涵蓋之報導期間。	✓	
2	事務所應運用會計師職業道德規範公報第一號「中華民國會計師職業道德規範總綱」之觀念性架構，以辨認、評估和因應，與查核案件有關之獨立性威脅。	✓	
3	影響事務所執行查核案件有關之獨立性威脅，可為以下一種或多種： 一、自我利益：財務利益或其他利益將不當影響會計師之判斷或行為。 二、自我評估：會計師以其先前所作之判斷、或以會計師本身、所屬事務所其他人員為事務所或為委託人執行某項業務行為之結果，作為部分當前執業行為判斷之依據時，將無法作出適當評估。 三、辯護：會計師為客戶或委託人之立場辯護，致其客觀性受到質疑。 四、熟悉度：由於與客戶或委託人長期或密切之關係，會計師可能會過於關注或維護客戶或委託人之利益或過度接受客戶或委託人之行為。 五、脅迫：由於承受或感受到來自客戶或其他情事之壓力，致使會計師無法保持客觀性及採取適當作為。	✓	
4	獨立性受自我利益之影響，係指經由受查核客戶獲取財務利益，或因其他利害關係而與受查核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： 一、與受查核客戶間有直接或重大間接財務利益關係。 二、事務所過度依賴單一客戶之酬金來源。 三、與受查核客戶間有重大密切之商業關係。 四、考量客戶流失之可能性。 五、與受查核客戶間有潛在之聘僱關係。 六、與查核案件有關之或有公費。 七、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。	✓	
5	獨立性受自我評估之影響，係指會計師執行非查核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；或查核案件小組成員曾擔任受查核客戶之董監事，或擔任直接並有重大影響該查核案件之職務。可能產生此類影響之情況，通常包括： 一、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。 二、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。 三、查核案件小組成員目前或最近二年內擔任受查核客戶之董監事、經理人或對查核案件有重大影響之職務。 四、對受查核客戶所提供之非查核服務將直接影響查核案件之重要項目。	✓	

獨立性條件		是否符合獨立性情形	
項次	說明	是	否
6	獨立性受辯護之影響，係指查核案件小組成員成為受查核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： 一、宣傳或仲介受查核客戶所發行之股票或其他證券。 二、除依法令許可之業務外，代表受查核客戶與第三者法律案件或其他爭議事項之辯護。	✓	
7	熟悉度對獨立性之影響，係指藉由與受查核客戶董監事、經理人之密切關係，使得會計師或查核案件小組成員過度關注或同情受查核客戶之利益。可能產生此類影響之情況，通常包括： 一、查核案件小組成員與受查核客戶之董監事、經理人或對查核工作有重大影響之員工具有家屬或近親關係。 二、查核案件小組成員擔任受查核客戶董監事、經理人或對客戶之會計紀錄或將表示意見之財務報表之編製有重大影響之員工。 三、收受受查核客戶或其董監事、經理人或主要股東價值重大之禮物餽贈或特別優惠。	✓	
8	脅迫對獨立性之影響，係指查核案件小組成員承受或感受到來自受查核客戶或因其他情事之壓力，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： 一、客戶威脅提起法律訴訟。 二、威脅撤銷非查核案件之委任，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。 三、威脅解除查核案件之委任或續任。 四、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。 五、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。 六、會計師要求查核案件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。	✓	
9	若客戶委託事務所對其財務報表表示意見，並於該財務報表涵蓋的期間或之後成為受查核客戶時，事務所應確認下列情況是否對獨立性造成威脅： 一、接受查核案件之前，於財務報表涵蓋期間或之後，與受查核客戶存有財務或商業關係。 二、事務所或聯盟事務所曾向受查核客戶提供專業服務。	✓	
10	為因應前條之威脅，可能適當之防範措施為： 一、由非查核案件小組之專業人員執行服務。 二、由合適之複核人員執行查核服務與非確信服務之複核工作。 三、委託非屬同一聯盟事務所之其他事務所對非確信服務之結果進行評估，或重新執行非確信服務，以由其對執行之服務負責。	✓	
11	事務所應記錄有關遵循公報關於獨立性規範之結論，以及支持該結論之相關討論。特別是有關： 一、當採取防範措施以因應威脅時，威脅之性質以及已採行之防範措施。 二、當威脅需要進行重大分析，且認為威脅處於可接受程度時，威脅之性質與作出結論之理由。	✓	

獨立性條件		是否符合獨立性情形	
項次	說明	是	否
12	事務所若確認已發生違反公報規定時，應採取下列措施： 一、終止、暫停或消弭造成違反本公報規定之利益或關係，並解決違反之後果。 二、若存在適用於違反本公報規定之法令，則應遵循該相關法令。 三、依照事務所之政策與程序，立即將違反本公報規定之事實和情況與下列人員進行溝通 (一)主辦會計師。 (二)負責獨立性相關政策與程序之人員。 (三)事務所及聯盟事務所之相關人員。 (四)根據本公報規定須採取適當行動之人員。 四、評估違反本公報規定之嚴重程度及其對事務所客觀性與出具查核報告能力之影響。 五、依據違反本公報規定之嚴重程度，決定 (一)是否結束查核案件之服務；或 (二)是否有適當解決之方案可採取。 於考量上述因應措施時，事務所應進行專業判斷，並考量理性且瞭解會計師專業實務之公正客觀第三者是否認為事務所之客觀性已受到損害，將無法出具查核報告。	✓	

註 2：適任性之評估：

適任性條件		評估	
項次	說明	是	否
1	是否具會計師資格，得以執行會計師業務。	✓	
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 30 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

115 年 4 月 3 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：

第五屆任期自 112 年 6 月 30 日至 115 年 6 月 29 日，最近年度(114 年)開會 3 次，115 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	4	0	100.00	
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：

推動項目	執行情形			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		為有效推展本公司ESG永續發展方向與企業社會責任，及積極回應利害關係人各面向風險評估與因應對策，以達永續經營目標，於113年7月正式成立永續發展委員會，並於113年11月董事會報告及討論包括永續報告書編製執行情形、溫室氣體盤查及查證規劃等議案，使企業永續發展目標提升至董事會層級。委員會下設立永續及利害關係人辦公室，負責永續相關計畫之推動與執行並且(每年至少一次)向董事會提報前一年度ESG執行情形，內容包含本公司鑑別的重大主題以及後續之風險因應，重大主題之目標及執行情形。董事會每年聽取永續發展委員會的報告，評估重大主題訂出的政策、目標是否可行，並檢視ESG具體落實程度,讓董事會實質參與到公司在ESG上的實踐。	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		(一)本公司以 GRI 準則為蒐集永續議題的參考基準，以「衝擊程度」做為評價主題重大性的指標。透過發放問卷方式並使用雙重重大衝擊度方法，經問卷發放並回收分析，產出本公司重大性主題，以 E、S、G 三面向分別選出兩個重大主題及產出重大主題矩陣圖：產品責任安全、資安防護、人才培育、職業安全、永續供應鏈及溫室氣體管理，因創新研發為新藥產業特性，因此本公司將額外揭露此重大主題。 (二)針對重大主題可能對本公司造成的負面衝擊訂定六大重大主題風險管理策略，包括環境、政策、研發、科技改變、產業與其他，除了鑑別風險亦提出因應策略。如環境風險已逐步導入氣候相關財務揭露建議(Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD)的架構以強化氣候風險管理。 (三)本公司風險管理職責劃分是以各權責部門為核心，展開後續風險管控作業,並且每年至少一次向董事會報告 ESG 風險評鑑因應，同時讓公司治理單位能進一步監督公司內部控制制度之有效性，並監督公司實際或潛在風險之控管。	無重大差異。

推動項目	執行情形			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	
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)本公司為新藥研發產業，營運特性為一般辦公室，無生產工廠或實驗室，主要能源消耗為一般企業營運能源消耗。能源、用水及廢棄物並非本公司重大議題，因此在節能和環保議題著手於減少能源耗用及落實於營運日常。同時遵守政府環境保護與職業安全衛生法令規範，與本公司制訂之相關環境保護與職業安全衛生之要求，以達安全職場及環境永續之目標。 (二)本公司在提供臨床用藥的製藥過程、新藥試驗所需相關臨床前試驗、動物試驗、人體臨床試驗中會使用能源、水資源及原物料，因此致力推動使用低碳排密度的製程及綠色供應鏈，減少對環境的負面衝擊。 (三)本公司已逐步導入氣候相關財務揭露建議(Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD)的架構，可分為治理、策略、風險管理、指標和目標等，由管理階層進行鑑別氣候相關的風險與機會，擬定後續的因應策略，並且規劃未來定期向董事會報告，由董事會監督。以強化氣候風險管理。 (四)本公司以113年為溫室氣體盤查的基準年，同時建立定期追蹤溫室氣體排放，水資源使用以及廢棄物等指標持續追蹤。並於113年制定「環境安全衛生政策」明訂保護環境、防止災害發生的永續目標。 A.用水方面，取用水均來自自來水公司，取水量用於員工工作日常用水，並無製程用水及製程廢水產出，同時辦公室所有生活用水使用後皆經辦公大樓管線排放，再由污水處理系統妥善處置；辦公室大樓設有雨水回收可供植栽使用，另外大樓中央空調採封閉式冰水循環系統，減少耗電與耗水。	無重大差異。

<table>
<tr><th rowspan="2">推動項目</th><th colspan="2">執行情形</th><th rowspan="2">摘要說明</th><th rowspan="2">與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因</th></tr>
<tr><th>是</th><th>否</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><th>年度</th><th>取水類別</th><th>涵蓋範圍</th><th>取水總量
(單位 ML)</th></tr>
<tr><td>112</td><td>自來水</td><td>台灣總部</td><td>1.6389</td></tr>
<tr><td>113</td><td>自來水</td><td>台灣總部</td><td>1.4991</td></tr>
<tr><td>114</td><td>自來水</td><td>台灣總部</td><td>1.2553</td></tr>
</table>
B.本公司辦公室主要產生一般事業廢棄物，包含廢紙、廢寶特瓶、生活垃圾等類別，並無產生有害事業廢棄物。公司不定時透過張貼宣導海報及內部員工郵件發送垃圾減量及重複利用等相關公告，鼓勵紙張雙面列印以減少紙張耗材，並設置廢紙放置區供同仁使用；同時也宣導減少使用紙類餐具及塑膠袋，並最大化使用環保餐具、環保袋，使同仁在生活中也能實施自主減碳。另本公司影印用紙優先挑選通過ISO 9001及ISO 14001認證的品牌，從每日營運日常落實減少碳排放。本公司透過溫室氣體查證計算出廢棄物處理的碳排放量，佔總排放量0.0137%，雖未列重大性議題，但透過持續的溫盤查證與綠色採購等舉措，減少相關碳排放。
註：本公司為持續精進碳管理品質，本年度擴大溫室氣體盤查邊界，納入範疇三(其他間接排放)數據，以建立更完整的碳足跡基準。有別於往年僅以「能源間接排放」作為計算佔比之分母，本年度改採「組織總排放量(範疇一+範疇二+範疇三)」作為分母計算。此舉旨在提供全方位的環境衝擊圖譜，使利害關係人能準確評估各項排放源(如一般事業廢棄物)對於公司整體營運排放之真實權重，展現本公司對於永續資訊揭露透明度之重視。</td><td></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th rowspan="2">推動項目</th><th colspan="3">執行情形</th><th rowspan="2">與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因</th></tr>
<tr><th>是</th><th>否</th><th>摘要說明</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>年度</td><td>112</td><td>113</td><td>114</td></tr>
<tr><td>一般事業廢棄物
(單位：公噸)</td><td>2.812</td><td>2.843</td><td>2.761</td></tr>
<tr><td>二氧化碳當量
(單位：CO2e/公噸)</td><td>0.9561</td><td>0.9666</td><td>0.9387</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td>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?</td><td>V
V
V
V
V
V</td><td></td><td>(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(UNGC)」、「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」等國際人權規範，同時恪守所在地勞動相關法規，據以制定「人事管理規則」、「工作場所性騷擾防治措施申訴及懲戒辦法」及「安全衛生工作守則」等內部管理制度，明確規範各項勞動條件，以保障員工權益，並定期進行人權風險評估，持續檢視與改善相關措施，確保勞動權益受到充分保障。本政策適用於本公司全體經理人、員工及關係企業。
1.勞動權益與保障
●聘僱關係依法簽訂書面契約，明確載明雙方權利義務，確保聘僱關係乃基於雙方合意所建立，無強迫勞動。
●禁止任何形式之歧視、工作霸凌及騷擾，不妨礙員工集會結社自由，並禁止童工雇用、人口販運與奴役制度。
●依法令規定設置勞資會議並定期召開會議，持續追蹤並檢視相關制度與執行情形，促進勞資雙方溝通與合作。
2.多元包容與平等
●不因種族、階級、語言、思想、宗教、黨派、籍貫、出生地、性別、性傾向、年齡、婚姻、容貌、五官、身心障礙、星座、血型或其他個人特質等，而有任何差別待遇。致力營造尊重多元且友善的職場文化。截至目前並未發生歧視相關申訴案件。</td><td>無重大差異。</td></tr>
</table>

推動項目	執行情形			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	
			●政策無差別待遇，落實僱用、薪酬福利、訓練、考核與升遷之公平性。 ●制定完整的申訴機制及管道，妥適且即時處理員工意見。 3.健康安全與工作平衡 ●公司內部全面禁止吸煙並設置工作環境安全防護措施，有效降低職災風險。 ●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天數，新進員工報到即可享有特別休假福利，鼓勵同仁工作與生活平衡。 ●優於法令每年度提供健康檢查及旅遊補助，關注員工身心健康，提升生活品質與工作效能。 ●舉辦尾牙及不定期餐會等活動，促進員工身心健康與凝聚力。 4. 本公司由總經理室統籌推動人權管理，並一年一次向董事會報告執行情形，以確保人權治理機制之落實與持續改善。114 年度人權保障相關教育訓練(包含資訊安全及隱私相關課程)受訓總時數為 125.89 小時，共計 190 人次(含新進人員)完成訓練。其中人權與勞工安全衛生核心訓練為 93.89 小時，158 人次。 本公司人權盡職調查機制係參考《經濟合作與發展組織－責任商業行為盡職調查指南(OECD Due Diligence Guidance for Responsible Business Conduct)》，採風險導向管理架構，定期辨識、預防、減緩並揭露人權風險。 1.114 年度人權盡職調查範圍以員工為主要對象，涵蓋勞動條件、健康與安全、工作歧視及隱私與資訊安全等面向。 2.114 年度實際執行情形，依既定人權盡職調查流程逐項落實，整體執行結果符合既定政策與規範要求，說明如下：	

推動項目	執行情形			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	
			a.風險辨識與評估：辨識重大人權議題為「健康與安全」，涵蓋職場安全、職業健康及心理安全(含性騷擾防治)，並持續關注勞動條件、工作歧視及隱私與資訊安全等議題。 b.風險預防與減緩：透過人事管理規則、安全衛生工作守則及工作場所性騷擾防治措施申訴及懲戒辦法等制度，建立制度化管理機制。 c.申訴與補救機制：設置申訴管道並落實保密及禁止報復原則，114 年度未發生重大人權違反案件。 d.教育訓練與宣導：持續辦理人權與職安教育訓練，並透過健康宣導提升員工意識。 e.成效追蹤與資訊揭露：定期檢視執行成效並納入永續報告書揭露，確保資訊透明及治理一致性。 3.減緩與補救措施 a.健康與安全(重大議題) ●辦理職業安全與健康教育訓練(114 年度人權與勞工安全衛生相關教育訓練共 93.89 小時／158 人次)。 ●每季辦理健康促進宣導。 ●提供年度健康檢查補助。 ●舉辦「健康挑戰賽－一起計步走」活動。 ●建立安全衛生工作守則與職場防護措施。 b.其他人權保障措施 ●建立申訴機制與保密、不報復原則。 ●落實反歧視與平等雇用政策。 ●工時管理與異常工時關懷。 ●提供優於法令之休假與福利制度。 ●推動員工福祉與工作生活平衡。 4. 本公司透過教育訓練及健康促進活動，提高員工人權意識與身心健康，114 年度未發生歧視或重大人權違反案件。	

推動項目	執行情形			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	
			(二)本公司依公司章程規定，於年度如有獲利，應提撥3%至10%為員工酬勞(本項員工酬勞數額之不低於10%部份應為基層員工分配酬勞)；惟公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。員工酬勞發給對象包括符合一定條件之從屬公司員工，以兼顧整體發展與人才留任。 在薪酬制度方面，本公司依年度營運目標與整體績效，建立公平合理且具市場競爭力之制度，並設有定期績效評估機制，作為員工升遷及職涯發展之依據。薪酬敘定綜合考量年資、學經歷及專業能力，並秉持平等原則，不因個人背景差異而有差別待遇，另透過績效獎金制度，使員工共享經營成果。 在福利制度方面，公司提供彈性工時、優於法令之工時與休假制度、團體保險、定期健康檢查及各項補助與禮金，並持續優化勞資溝通機制，營造多元包容且友善之職場環境，以提升員工向心力與留任意願。 在退休制度方面，本公司依政府制定之「勞工退休金條例」規定辦理，每月按員工薪資6%提繳退休金至勞工保險局員工個人專戶，並配合法令訂有延後退休機制，得與年滿65歲屆齡退休之員工協商約定繼續工作至70歲，以兼顧員工職涯規劃與公司人力運用。 (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，確保人身安全。 ●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，共同完成全棟消防、避難及逃生設施測試檢查；另針對各廠戶之辦公區域，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，確保消防設備正常運作。 2.辦公區域安全：	

推動項目	執行情形			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	
			●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並辦理環境設備維護、保養及消毒作業；相關事項均已依計畫執行完成，以確保辦公區域內作業環境設備運作正常，降低職災發生風險。 ●公司辦公區域內為全面禁菸場所。 ●本公司截至 114 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 114 年底止並未發生任何歧視事件或性騷擾發生。 ●溝通與申訴管道：本公司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。 ●健康促進與照護：本公司每年提供員工定額補助健檢費用，並規劃眷屬健檢特約方案，提升員工與家人健康意識。 4.教育訓練與職災管理 ● 114 年度人權與勞工安全衛生相關教育訓練受訓總時數為 93.89 小時，共計 158 人次(含新進人員)完成訓練。	

推動項目	執行情形			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	
			● 本公司截至 114 年止，無發生任何職業傷害所造成之死亡案件及職業病案件(含可記錄之職業病)，達成零職業災害目標。 (四)對本公司來說，企業永續經營的關鍵在於員工能夠不斷學習成長，教育訓練即為確保人力資本可以持續增值的重要途徑，因此本公司向來重視對員工的培訓。整體的學習發展策略是以On-the-Job Training為基礎，搭配新進人員訓練、專業別訓練為骨幹，並依照不同業務與專業需求，建立完善的教育訓練體系。公司的永續經營與成長，仰賴員工充分發揮專業與管理才能，透過內外部資源不斷學習與發展機制，使同仁在職涯發展中，提升自我知識與技能，保有良好競爭力與公司同步成長。 (五)本公司主要所營業務係屬新藥研發，尚無相關行銷活動。惟為確保研發中新藥用於人體臨床實驗之安全性，皆經包括藥動學PK／藥效學PD測試、藥物毒理測試等。產品的責任與安全分別透過藥品製備及臨床管理兩個層面把關。 1.藥品製備： ●嚴格的臨床試驗與品質控制：在新藥上市前，需進行嚴謹的臨床試驗與風險評估，確保產品安全有效。 ●產品召回計劃：制定詳盡的產品召回計劃，一旦發現問題，能迅速進行回收，減少損害。 ●保險方案：購買產品責任保險，以減輕潛在賠償責任。 ●法規與生產查核：跟隨法規更新並按品質系統制定SOP，實地稽查供應商已確保符合相關GXP規定 2.臨床管理： ●初始劑量選擇：根據臨床前試驗數據，謹慎選擇人體試驗的初始劑量，並設計劑量遞增方案，以確保安全性。 ●非臨床試驗數據整合：在試驗設計中，整合非臨床試驗的藥物動力學、藥效學和安全性數據，以支持人體試驗的風險評估。	

推動項目	執行情形			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	
			●受試者選擇：選擇合適的受試者群體，考慮其健康狀況、和其他可能影響試驗結果的因素。 ●安全監測：建立安全監測系統，持續收集和分析試驗數據，及時發現和處理不良反應。 ●應急預案：制定詳細的應急預案，以應對試驗中可能出現的緊急情況，確保受試者的安全。 ●倫理審查：確保所有試驗設計和執行過程符合倫理標準，並經過倫理委員會的審查和批准。 (六)本公司重視供應商對於環境與社會的影響，在篩選評鑑中除原本品質、技術能力與服務、問題解決能力外，已於113年完成供應商ESG評鑑項目check list並規劃於短中長期目標向供應商宣導並逐步導入供應商評選機制。由於113年是生華科的永續元年，透過永續的宣示傳遞本公司的永續理念。 114年度完成與產品直接相關的GMP製造、檢測與申請文件撰寫之供應商共8家進行評鑑，包括ICON Clinical Research Limited、Zuelling Pharma等，100%經供應商管理辦法評鑑合格。	
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		本公司為向所有利害關係人清楚傳達在誠信治理、環境永續及社會共融等面向的作為與決心，依循全球永續性報告協會(Global Reporting Initiative,下稱GRI)發布之永續性報導準則2021年版、行業揭露以及依行業特性參採其他適用之準則，已於114年8月底前編製完成「113年永續報告書」，內容涵蓋永續發展政策及推動成果、目標與管理方針、誠信經營、風險管理、氣候變遷風險與機會、溫室氣體與能源管理、供應鏈管理、人才培育、職場安全、資訊安全、產品責任安全、利害關係人溝通等事項，求實踐並落實永續經營。前述報告書業經第三方機構格瑞國際驗證有限公司依據AA1000 v3的第一應用類型進行獨立查證完成，確認符合GRI準則2021年標準並取得保證聲明。	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。				

推動項目	執行情形			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	
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊： (一)本公司已於 114 年度 5 月 12 日召開第一屆第二次永續發展委員會會議，並於會中通過 113 年度永續報告書案，且於當年度 8 月 31 日前依金管會指定網路辦理公告申報。前述報告書業經第三方機構格瑞國際驗證有限公司依據 AA1000 v3 的第一應用類型進行獨立查證完成，確認符合 GRI 準則 2021 年標準並取得保證聲明。 (二)本公司已於 114 年度成立溫室氣體盤查推行委員會、完成制訂內部溫室氣體盤查管理程序、完成溫室氣體盤查清冊、溫室氣體盤查報告書及 113 年度氣候相關財務揭露(TCFD)報告編製完成。 (三)本公司已於 114 年度完成海外子公司溫室氣體盤查兼職人員指定及相關教育訓練。 (四)本公司已於 114 年度由稽核室完成上半年溫室氣體盤查內部查證作業。 (五)本公司第二屆企業志工日活動參與安得烈食物銀行打包物資捐助弱勢，不僅展現企業社會責任，更是體現我們團隊愛心與行動力的時刻。 (六)本公司於 114 年度在職安活動規劃完成同仁 CPR+AED 急救宣導與實作訓練，為職場與家庭提升安全守護力。 (七)本公司為照護員工健康，遠離三高與肥胖，特舉行第一屆健康一起計步走活動，透過為期四周的挑戰完成總步數 573 萬步，等於步行環島四次的紀錄。 (八)本公司於 114 年度完成永續發展實務守則部分條文修訂。				

(六)氣候相關資訊：

1.氣候相關資訊執行情形

項目	執行情形
1.敘明董事會與管理階層對於氣候相關風險與機會之監督及治理。	1.董事會為生華科最高氣候治理單位，從永續發展角度監督與擬定氣候變遷相關策略。董事會授權永續發展委員會與永續及利害關係人辦公室來推動氣候變遷管理各項作為，並由永續發展委員會每年至少一次向董事會報告ESG及氣候相關議題執行情形與成效之檢討、策略目標及相關規章制度修訂，讓董事會實質參與到公司在ESG上的實踐。本公司已於113年導入ISO 14064-1溫室氣體盤查標準，以掌握碳排放情況並依此設定減量目標。 2.永續發展委員會下設立四個功能性小組，分別由各權責主管擔任負責人，由各部門評估可能風險後，於管理會議中進行討論擬訂因應管理對策，定期追蹤直至風險衝擊程度降低。
2.敘明所辨識之氣候風險與機會如何影響企業之業務、策略及財務(短期、中期、長期)。	(1)短、中期風險 轉型風險：原物料成本上漲 實體風險：颱風、洪水等極端天氣事件嚴重程度提高、降雨(水)模式變化和氣候模式的極端變化 包括極端天氣事件、原物料成本上漲、能源供應中斷。對本公司可能的影響為： ・極端天氣影響營運範疇內的設施或設備運作，造成原有排程延誤。 ・氣候因素導致原物料稀缺或成本上漲，可能增加額外財務成本。 ・因極端氣候導致電力不足或限電等措施導致本公司無法如期營運。 (2)長期風險： 轉型風險：原物料成本上漲、提高溫室氣體排放定價、強化排放量報導義務 實體風險：颱風、洪水等極端天氣事件嚴重程度提高、降雨(水)模式變化和氣候模式的極端變化針對長期天氣變化影響，如平均氣溫上升造成營運因高溫停班發生機率增加、工作效率不佳或對員工的負面影響導致收入減少/成本增加(如健康、安全、出勤等)，影響公司運作。

項目	執行情形
3.敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。	轉型風險： (1)環境面： 為因應氣候變遷造成資源匱乏，可能導致本公司營運成本增加等長期性的財務衝擊。為降低此一狀況，本公司擬在藥品生產製備方向進行： 1.開發具更佳藥效/藥動之新劑型，可增加原料藥吸收，並使用具環境友善的包材，減少對財務及環境衝擊。 2.優先考慮與使用採較低碳排密度製程的供應商合作。 3.提升藥品的生體利用率以降低原料藥的使用。 (2)政策面： 部分原材料僅在特定地區生產，因此供應鏈可能蒙受地區性天災或地緣政治風險的影響，導致供應短缺或延遲，進而影響產品生產和銷售，將對本公司造成嚴重的財務和聲譽損失。為防止此狀況，本公司研擬藥品供應管理策略包括： 1.供應商多元化：尋找多個供應商，避免過度依賴單一供應來源，建立備選供應鏈。 2.品質管理系統：建立嚴格的供應商管理與品質保證系統，定期對供應商進行審核和檢查。 3.風險評估與應急計劃：對供應鏈進行風險評估，並建立供應鏈中斷的應急預案，確保生產不中斷利於營運持續。 (3)聲譽面： 針對氣候變遷或節能減碳消極或不彰可能影響客戶或大眾觀感，進而影響利害關係人與公司合作、招募困難、投資人長期投資意願或企業形象。本公司透過成立相關專責單位，導入風險識別架構及ISO14064-1溫室氣體盤查標準，以隨時掌握碳排放情形並據此設定減碳目標，透過如報告書、官網或是年報等定期揭露相關資訊，展現公司相應作為及成果。 實體風險 (1)颱風、洪水等極端天氣事件嚴重程度提高： 氣候變遷導致極端氣候事件，可能造成本公司藥品供應鏈中斷、進而影響藥品生產或臨床試驗進行，導致財務及聲譽衝擊。為防止狀況發生，本公司研擬藥品供應管理策略，透過包括供應商多元化、品質管理系統及風險評估與應急計畫等舉措，確保維持安全庫存量以降低斷料風險。 (2)降雨(水)模式變化和氣候模式的極端變化： 全球氣候模式的長期性變化，如持續性高溫可能引起海平面上升、長期的熱浪或平均氣溫上升。對公司可能影響包括因高溫停班發生機率增加、工作效率不佳或對員工的負面影響導致收入減少/成本增加（如健康、安全、出勤等），影響公司運作。為降低此一狀況，本公司除了透過成立相關專責單位，導入風險識別架構及ISO 14064-1溫室氣體盤查標準，以隨時掌握碳排放情形擬定因應策略外，同時透過內部教育訓練或宣導提升全體員工氣候風險意識，強化企業風險韌性。

項目	執行情形
4.敘明氣候風險之辨識、評估及管理流程如何整合於整體風險管理制度。	為健全風險評估、強化管理機能及積極回應利害關係人各面向議題與因應對策，經本公司董事會通過於113年7月正式成立永續發展委員會，委員會下設立永續及利害關係人辦公室，負責辨識和管理企業營運之風險，包含氣候變遷可能帶來之實體與轉型風險，並主導相關因應措施之規劃與推行。永續及利害關係人辦公室協同外部顧問透過主管訪談，問卷調查等形式，與相關部門主管共同討論，識別出氣候相關的風險與機會；並透過權責部門的討論，積極研擬解決方案。本公司已逐步導入TCFD框架指引，考量氣候相關風險管理政策、實際評估作法、預應措施確認等工作，以降低氣候風險對營運的衝擊。本公司於2024年持續盤查主要的營運風險評估，每年至少一次向董事會提出管理執行情形與風險控管報告，監督並追蹤檢討風險管理執行情況，以期強化企業風險韌性。
5.若使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性，應說明所使用之情境、參數、假設、分析因子及主要財務影響。	參照TCCIP網站進行模擬分析未來的氣候變遷的影響，作為營運策略調整之參考。 1.『颱風、洪水等極端天氣事件嚴重程度提高』 ・在氣候變遷下，颱風和豪雨都越加嚴重，將可能使公司之營運據點面臨天然災害，造成營運中斷或人員傷亡。 ・SSP1-2.6：21世紀中、末臺灣平均年總降雨量增加幅度約為12%、16%。21世紀中、末平均年最大1日暴雨強度增加幅度約為15.7%、15.3% ・SSP5-8.5：21世紀中、末臺灣平均年總降雨量增加幅度約為15%、31%。21世紀中、末平均年最大1日暴雨強度增加幅度約為20%、41.3%。 ・SSP5-8.5：21世紀中、末，影響臺灣颱風個數將減少約15%、55%，強颱比例將增加約100%、50%，颱風降雨改變率將增加約20%、35%。 2.『平均氣溫上升』 ・SSP1-2.6：21世紀中、末之年平均氣溫可能增加1.3ºC、1.4ºC。各地高溫36ºC以上日數增加，21世紀中、末，增加幅度約6.8日、6.6日。 ・SSP5-8.5：21世紀中、末之年平均氣溫可能上升超過1.8ºC、3.4ºC。各地高溫36ºC以上日數增加，21世紀中、末，增加幅度約8.5日、48.1日，其中，以都市地區增加較其他地區顯著。
6.若有因應管理氣候相關風險之轉型計畫，說明該計畫內容，及用於辨識及管理實體風險及轉型風險之指標與目標。	氣候變遷減緩方面，本公司以溫室氣體排放強度(總碳排量／員工人數)作為主要的量化評估關鍵指標，並以每年溫室氣體排放強度降低1%為目標。新藥研發公司在氣候變遷上的因應作為主要以節能減碳為主，為了達成以上目標，本公司也盡力減少各階段的碳排放量。已於113年導入ISO14064-1溫室氣體盤查標準，定期盤查營運據點溫室氣體排放量及管理氣候關鍵指標。未來，本公司也將持續評估每年的氣候風險與行動是否需要更新因應方案，並對因氣候變遷導致的相關疾病領域研究保持高度關注，力求透過新藥開發，找到更多解決方案。
7.若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。	尚未實施內部碳定價。

項目	執行情形
8.若有設定氣候相關目標，應說明所涵蓋之活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程，每年達成進度等資訊；若使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)以達成相關目標，應說明所抵換之減碳額度來源及數量或再生能源憑證(RECs)數量。	發展目標 1.以113年為基準年，訂定並期達成自身營運減碳目標，以每年溫室氣體排放強度降低1%為目標。 2.持續擴大盤查範疇並提升數據品質及揭露透明度。 A.設定公司溫室氣體減碳目標，以每年溫室氣體排放強度降低1%為目標，並定期揭露階段性成果。 B.納入範疇三溫室氣體盤查以建立更完整的碳足跡基準。
9.溫室氣體盤查及確信情形與減量目標、策略及具體行動計畫(另填於1-1及1-2)。	詳以下說明。

1-1 最近二年度公司溫室氣體盤查及確信情形溫室氣體盤查資訊

1-1-1 溫室氣體盤查資訊及溫室氣體確信資訊

敘明溫室氣體最近兩年度之排放量(公噸 CO_2e)、密集度(公噸 CO_2e/百萬元)、資料涵蓋範圍及確信情形。

本公司溫室氣體排放量盤查現況係屬自主管理與自願揭露，以利瞭解現況趨勢並提早因應，尚未經外部第三方驗證機構確信。

類別	113 年度		確信機構及確信情形說明(查證證書)
範疇一	總排放量(公噸 CO_2e)	密集度(公噸 CO2e/百萬元)	
母公司	3.7037	46.3825	未實施確信
範疇二	總排放量(公噸 CO_2e)		
母公司	42.6788		
範疇三	總排放量(公噸 CO_2e)		
母公司	-		

類別	114 年度		確信機構及確信情形說明(查證證書)
範疇一	總排放量(公噸 CO_2e)	密集度(公噸 CO2e/百萬元)	
母公司	2.3759	64.9861	未實施確信
範疇二	總排放量(公噸 CO_2e)		
母公司	37.1572		
範疇三	總排放量(公噸 CO_2e)		
母公司	30.0020		

註 1：113 年體個體營收新台幣一百萬元；114 年度個體營收新台幣一百零七萬元；子公司未來依主管機關要求時程完成盤查。

註 2：113 年度為本公司溫室氣體排放量盤查基準年，將於 114 年度完整揭露溫室氣體最近兩年度之排放量(公噸 CO2e)、密集度(公噸 CO2e/百萬元)、資料涵蓋範圍及確信情形。因應溫盤標準接軌 GHG protocol，114 年首度納入範疇三包括購買商品或服務產生的排放及員工通勤產生的排放的盤查。

註 3：因 113 年導入 ISO14064-1 溫室氣體盤查系統，於 114 年時完整揭露近兩年溫盤資訊。

註 4：密集度＝總碳排放量／個體營收。

註 5：正式溫盤清冊、溫盤報告書及永續報告書將待 114 年度電力係數公告後引用更新。

1-2 溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫

敘明溫室氣體減量基準年及其數據、減量目標、策略及具體行動計畫與減量目標達成情形。

減排目標	策略行動	計畫時程
1.訂定並達成自身營運減碳目標，以每年溫室氣體排放強度降低1%為目標。 2.納入範疇三溫室氣體盤查以建立更完整的碳足跡基準。	1.開發具更佳藥效/藥動之新劑型，可增加原料藥吸收，並使用具環境友善的包材，減少對財務及環境衝擊。	113~139 年度
	2.優先考慮與使用採較低碳排密度製程的供應商合作。	113~139 年度
	3.提升藥品的生體利用率以降低原料藥使用	113~139 年度
	4.辦公場域逐步汰換更節能之燈具與設備	113~139 年度

本公司以 113 年為基準年，預計自 114 年度開始揭露達成情形。以下就 114 年度推行「減少用電、節能措施」等永續策略所達成具體且可量化的永續成果進行說明：

一、強化氣候變遷與節能資訊揭露，提升用電行為意識

透過內部公告、電子郵件及教育宣導，定期提供氣候變遷趨勢、溫室氣體排放影響及節能資訊，使同仁理解用電與碳排放之關聯，促進節電行為改變，為整體用電量下降奠定基礎。

二、推動節能用電管理措施，落實日常用電控管

建立用電管理原則，如下班關閉非必要電源、冷氣設定適溫(26–28°C)、善用自然採光與通風，減少不必要能源消耗，實際促成 114 年度總用電量較 113 年度減少 8,003 度。

三、配合氣候條件調整設備使用時段

依據季節氣候與實際溫度狀況，彈性調整空調及用電設備啟用時間(如午休熄燈、下班電腦關機、照明系統優化等)，增加空調送風模式使用比例，有效降低冰水主機壓縮機之負載與運轉頻率，達成具體減碳成效。

四、以用電減量成果量化溫室氣體減排效益

114 年度總用電量較 113 年度減少 8,003 度，用電量較 113 年度減少 9.26%。，顯示節能措施已具體產生溫室氣體減量成效，並作為持續推動永續發展與減碳行動的重要依據。

用電與碳排放減少情形

年度	用電量(度)	電力排放係數(kg CO_2e／度)	碳排放量(kg CO_2e)	碳排放量(公噸 CO_2e)
113	86,394.3150	0.494	42678.79	42.68
114	78,390.7684	0.474	37157.2242	37.16
減少量	8003.5466	NA	NA	NA

註:●碳排放量計算方式：用電量×電力排放係數

●113 年度之電力排放量，採用 112 年公布之電力排放係數 0.494KgCO2／度計算，114 年度電力排放係數尚未公告，暫採用目前已知之最新版本 0.474KgCO2／度近兩年溫室氣體排放總量及排放強度

近兩年溫室氣體排放總量及排放強度

年度	總排放量	員工人數	溫室氣體排放強度 公噸 CO_2e/員工人數
113	46.3825	32	1.4495
114	39.5331	32	1.2354
減少量	6.8494	NA	14.77%

註：總能源消耗量(分母)可替換成產量、樓地板面積、全職員工數及其對應單位，本公司採員工人數標準。

114 年度較上一年度溫室氣體排放總量減少約 6.8494 公噸 CO_2e，排放強度減少約 14.77%，已大幅超越訂定之每年減少溫室氣體排放強度 1%之目標設定，顯示各項永續作為已產生具體可觀的成效，本公司將繼續推動各項減碳計畫，以實踐低碳營運承諾。

因 113 年度僅盤查範疇一及範疇二碳排放量，為使比較基準相同，此表僅揭露 114 年範疇一及範疇二碳排放量。

(七)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」經董事會通過，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。	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?	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。	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	
(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?	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，114年度推動情形已於114年11月12日第五屆第十一次董事會呈報執行情形。	
(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?	V		1.本公司已制定「誠信經營守則」及「董事及經理人道德行為準則」等管理規範，並定期審視合宜性，已於第四屆第九次董事會依現行執行狀況進行提案修訂通過。	
(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?	V		2.本公司已藉由教育訓練及內部會議等方式定期宣導誠信經營，包括： (1)於每次董事會前通知，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)新任職之員工皆由人事安排職前教育訓練時同時進行本公司「誠信經營」之宣導及「誠信經營承諾書」之簽署。 (3)公司治理主管完成法定12小時進修時數；公司治理人員完成3小時「上櫃、興櫃公司內部人股權宣導說明會」進修。 (4)於114年10月15日對董事、經理人及全體員工進行「誠信經營宣導」；分享由花蓮縣政府政風處特邀請「西田社傳統劇場」以傳統「布袋戲」技藝，創新演出《企業誠信反貪短劇—包公出巡記》，透過經典角色「包公」公正無私、廉明執法的形象，以及精采絕倫的劇情，帶領與會人士瞭解到企業誠信經營與社會公平正義的重要。	
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練?	V		3.110年始設置「誠信舉報信箱」，員工或外部人士可透過該信箱舉報任何違反、疑似或可能導致違反誠信經營與商業道德之情事。 結論：本公司114年度截至第五屆第十一次董事會前，	

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	
			未接獲違反誠信條款通報，並且無涉及違反經濟面、環境面、社會面法規遭裁罰案件。 (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，114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.新任職之員工皆由人資人員安排職前教育訓練時同時進行本公司「誠信經營」之宣導。 3.公司治理主管完成法定12小時進修時數；公司治理人員完成3小時「上櫃、興櫃公司內部人股權宣導說明會」進修。 4.於114年10月15日對董事、經理人及全體員工進行「誠信經營宣導」；分享由花蓮縣政府政風處特邀請「西田社傳統劇場」以傳統「布袋戲」技藝，創新演出《企業誠信反貪短劇—包公出巡記》，透過經典角色「包公」公正無私、廉明執法的形象，以及精采絕倫的劇情，帶領與會人士瞭解到企業誠信經營與社會公平正義的重要。	
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。				

(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	1
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(114 年度)

職稱	姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數
執行副總經理暨財務長暨行政財務處主管	張小萍	114/6/12~114/6/13	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
公司治理主管	張小萍	114/5/12~114/5/12	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	勒索軟體威脅下，資安管理法的適法性	3
		114/7/25~114/7/25	台北金融研究發展基金會	公司治理 AI 如何提升營運效率與服務品質暨 AI 轉型案例分享	3
		114/8/7~114/8/7	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	強化組織任性的雙軸轉型－AI 治理與永續治理	3
		114/9/1~114/9/1	台北金融研究發展基金會	公司治理-永續金融	3
稽核室經理暨稽核主管	高子昱	114/8/22~114/8/22	中華民國內部稽核協會	商業智慧與數據分析方法	6
		114/11/28~114/11/28	中華民國內部稽核協會	如何運用數位科技，探勘與改善營運流程及舞弊偵測－稽核實務探討	6

(九)內部控制制度執行狀況：

1.內部控制聲明書：相關資訊請詳公開資訊觀測站>單一公司>公司治理>公司規章/內部控制>內控聲明書公告。

(網址：https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/t06sg20)

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，股東會及董事會之重要決議：

1.股東會議案彙總表

時間	名稱	議案內容摘要(註)
114.06.25	114 年 股東常會	一、 報告事項： 1.113 年度營業報告書 2.審計委員會審查 113 年度決算表冊報告 3.累積虧損暨 113 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 5.113 年度關係人交易報告案。 二、 承認事項： 1.113 年度營業報告書及財務報表案 執行情形：本案經票決照案通過 2.113 年度虧損撥補案 執行情形：本案經票決照案通過 三、 討論事項： 1.公司章程修訂案 執行情形：本案經票決照案通過 2.限制員工權利新股發行案 執行情形：本案經票決照案通過 3.解除本公司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)
114.03.12	第五屆第八次 董事會	討論案 1.擬通過本公司 113 年度營業報告書及財務報表案 2.擬通過本公司 113 年度虧損撥補表案 3.擬通過累積虧損暨 113 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告 4.擬修訂本公司「公司章程」部份條文案 5.擬修訂本公司「其他管理控制-董事會議事運作之管理作業」部份條文案 6.擬調整本公司「公司組織規程」 7.擬辦理限制員工權利新股發行案 8.擬辦理解除本公司董事及其代表人競業禁止之限制案 9.擬通過一一三年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案 10.擬訂定 114 年股東常會召開事宜 11.擬通過本公司 109 年現金增資資金運用計畫第二次變更案 12.本公司董事及經理人現行各項薪酬專案彙總說明修正及定義基層員工範圍案 13 擬提報本公司代理總經理派任案 14.本公司經理人薪資年度調整案

時間	名稱	議案內容摘要(註)
		15.本公司與關係人交易案 16.訂定 109 年度買回庫藏股減資基準日案 17.本公司員工執行認股權憑證換發普通股案
114.05.12	第五屆第九次董事會	討論案 1.擬通過本公司 114 年第一季合併財務報告案 2.擬通過本公司「2024 年永續報告書」案 3.擬提報本公司代理發言人異動人事案 4.擬通過改派美國子公司董事兼任總經理 5.本公司員工執行認股權憑證換發普通股案
114.08.07	第五屆第十次董事會	討論案 1.擬通過本公司 114 年第二季合併財務報告案 2.擬發行限制員工權利新股及核定獲配員工名單及其被授與股數案 3.本公司員工執行認股權憑證換發普通股案 4.本公司與關係人交易案
114.11.12	第五屆第十一次董事會	討論案 1.擬通過本公司 114 年第三季合併財務報告案 2.擬修訂本公司「永續發展實務守則」部份條文案 3.擬訂定本公司及美國子公司 115 年度稽核計劃案 4.擬修正本公司 114 年限制員工權利新股發行辦法案 5.擬通過本公司與關係人交易案 6.擬通過本公司及美國子公司 115 年年度預算案 7.擬提報本公司經理人聘任案 8.本公司 114 年度經理人年終獎金發放案 9.擬解除本公司經理人之競業禁止限制案 10.擬通過本公司 115 年度財務報表委任會計師查核或核閱及其報酬案 11.本公司員工執行認股權憑證換發普通股案
115.03.11	第五屆第十二次董事會	討論案 1.擬通過本公司 114 年度營業報告書及財務報表案 2.擬通過本公司 114 年度虧損撥補表案 3.擬通過累積虧損暨 114 年第 4 季健全營運計畫執行情形報告 4.擬通過一一四年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案 5.擬辦理本公司全面改選董事及受理董事提名案 6.董事會提名及審議董事(含獨立董事)候選人案 7.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 8.擬訂定 115 年股東常會召開事宜 9.擬辦理國內 115 年度現金增資發行新股案 10.本公司健全營運計劃書 11.擬辦理國內 115 年度現金增資發行新股，授予經理人認股數額案 12.本公司董事及經理人現行各項薪酬專案彙總說明修正暨基層員工範圍案 13 擬提報本公司內部稽核主管聘任案 14.本公司經理人薪資調整案 15.本公司印鑑使用管理辦法修訂暨經濟部登記印鑑保管人案 16.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。

(十一)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。

四、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	114/01/01~114/12/31	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以上者：無。

五、更換會計師資訊揭露：無。

六、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。

七、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：

1.股權移轉：公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>股權轉讓資料查詢>內部人持股異動事後申報表。

(網址：https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/query6_1)

2. 股權質押變動情形：公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>內部人設質解質>內部人設質解質公告。

(網址：https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/STAMAK03_1)

(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。

八、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：

115 年 4 月 3 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	4.88	—	—	—	—	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	3,920,832	4.36	—	—	—	—	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	3.63	—	—	—	—	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	—
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	—
POINTER VENTURES INC. 代表人：盧一言	1,633,231	1.82	—	—	—	—	—	—	—
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	1,299,153	1.45	—	—	—	—	汎球生物藥劑研發(股)公司	謝弘旻為法人董事代表	—
川圃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	—

九、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：114 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%

參、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
114/03	-	150,000	1,500,000	89,704	897,036	註銷庫藏股 400 仟元	無	註 4
114/11	-	200,000	2,000,000	89,904	899,036	限制員工權利新股 2,000 仟元	無	註 5

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。

註 4：114.04.16 經授商字第 11430048270 號。

註 5：114.12.11 經授商字第 11430190540 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	89,904	110,096	200,000	無

(二)主要股東名單

115 年 4 月 3 日；單位：股

股份 主要股東名稱	持有 股數	持股 比例
定利開發有限公司	4,386,007	4.88%
汎球生物藥劑研發股份有限公司	3,920,832	4.36%
胡弼華投資有限公司	3,263,998	3.63%
胡定吾	1,822,161	2.03%
POINTER VENTURES INC.	1,633,231	1.82%
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	1,299,153	1.45%
川圃投資控股股份有限公司	1,242,576	1.38%
吳東亮	1,157,304	1.29%

(三)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 114 年底止，尚處累積虧損狀態，並無股利分派之情形，故不適用。

(四)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。

(五)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，應提撥百分之三至百分之十為員工酬勞(本項員工酬勞數額之不低於百分之十部份應為基層員工分配酬勞)，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 114 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。

(六)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：

115 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	0 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%	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

115 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%	45,000 (註 1)	68.5	3,083	0.05%
	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%	0 (註 2)	-	-	-
	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										
	子公司前員工	Daniel McCormick										
	總經理室特助	張怡芬										
	前員工	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 345,000 股：離職 105,000 股，退休 120,000 股，到期 120,000 股。

註 2：失效共計 301,250 股：離職 216,250 股，到期 85,000 股。

六、限制員工權利新股辦理情形：

(一)公司尚未屆期之限制員工權利新股應揭露截至公開說明書刊印日止辦理情形及對股東權益之影響

115 年 3 月 31 日

限制員工權利新股種類	114 年第一次限制員工權利新股
申報生效日期及總股數	申報生效日期：114/9/10 總股數：700,000 股
發行日期	114/11/12
已發行限制員工權利新股股數	200,000 股
尚可發行限制員工權利新股股數	500,000 股
發行價格	無償配股
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	0.2225%
員工限制權利新股之既得條件	員工符合下列服務年資及績效條件，可分別達成既定條件之股份比例如下： 1. 指標 A：到職 (1)獲配對象：本公司新聘任之重要員工。 (2)既得時點： a.本限制員工權利新股發行日屆滿 1 年時，獲配本次限制員工權利新股之員工仍在職者，可既得 40%限制員工權利新股。 b.本限制員工權利新股發行日屆滿 2 年時，獲配本次限制員工權利新股之員工仍在職者，可既得 30%限制員工權利新股。 c.本限制員工權利新股發行日屆滿 3 年時，獲配本次限制員工權利新股之員工仍在職者，可既得 30%限制員工權利新股。 2. 指標 B：特殊或重大貢獻 (1)獲配對象：對本公司營運業務發展確有特殊或重大貢獻之員工。 (2)既得時點：本限制員工權利新股發行日屆滿 1 年時，獲配本次限制員工權利新股之員工仍在職者，可既得 100%限制員工權利新股。
員工限制權利新股之受限制權利	1.員工獲配新股後未達既得條件前，除繼承外，不得將該限制員工權利新股出售、抵押、轉讓、贈與、質押，或作其他方式之處分。 2.股東會之出席、提案、發言、投票權及其他有關股東權益事項等，依信託保管契約執行之。 3.限制員工權利新股於未達既得條件前，有參與盈餘分派權利(包括但不限於：股息、紅利、法定公積及資本公積受配權等)，其取得之配股配息不受既得期間之限制。 4.既得期間該限制員工權利新股不得參與現金增資認股。 5.既得期間內如因本公司辦理現金減資而退還現金時，因該獲配而未既得之減資退款須交付信託，於達成既得條件及期限時，併同該既得股票無息交付員工；惟若屆滿期限未達既得條件時，本公司將收回該等現金。
限制員工權利新股之保管情形	如本公司評估須將員工因本辦法獲配之限制員工權利新股委託信託機構進行信託保管時，員工應將限制員工權利新股交付信託保管，且於既得條件未成就前，不得以任何

	理由或方式向信託機構請求返還限制員工權利新股，本公司或本公司指定之人全權代理員工進行信託保管契約之商議、簽署、修訂、展延、解除、終止，及信託保管財產(股份及現金)之移轉、運用及處分指示等，及其他基於本辦法所為之行為，以及於既得條件達成前，交付本公司指定之信託機構以為保管。
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	1.未達既得條件者，本公司將依法無償收回所給予之限制員工權利新股並辦理註銷。 2.員工因故離職、資遣、死亡，如有未達既得條件之限制員工權利新股，除下列原因外，其餘皆由本公司依法無償收回並予以註銷。 (1)因受職業災害致無法繼續任職者，於員工離職生效日起視同達成既得條件，不受既得期間之限制。 (2)因受職業災害致死亡或一般死亡者，於員工死亡當日視同達成既得條件，不受既得期間之限制，由繼承人完成法定之必要程序並提供相關證明文件，取得其既得股份。 3.留職停薪：未達成既得條件之限制員工權利新股，自復職日起回復其權益，惟既得期間條件應按留職停薪期間，往後遞延。 4.調職：如員工請調至本公司直接或間接持股未達 50%之關係企業時，應比照本項第 2 點離職人員方式處理。惟因本公司營運所需，經本公司指派轉任本公司關係企業或其他公司之員工，尚未達成既得條件之限制員工權利新股不受轉任之影響，惟仍需依本辦法規定辦理。 5.退休：未達成既得條件之限制員工權利新股，應自退休日起或獲配限制員工權利新股屆滿一年時起(以日期較晚者為準)，視為既得。 6.員工依本辦法獲配新股後，如因併購，本公司將為被合併消滅公司、被分割公司或被收購公司時，員工於併購基準日之停止過戶/利益基準日前一日，其尚未達成既得條件之股份，視同全數達成既得條件。
已收回或收買限制員工權利新股股數	0 股
已解除限制權利新股之股數	0 股
未解除限制權利新股之股數	200,000 股
未解除限制權利新股之股數占已發行股份總數比率(%)	0.2225%
對股東權益影響	本公司發行限制員工權利新股主要目的為提供誘因吸引優秀人才留任，發行限制員工權利新股雖對原股東權造成稀釋效果，但稀釋情形尚屬有限，展望未來，優秀人才之貢獻應可使股東獲益。

(二)取得限制員工權利新股之經理人及取得前十大之員工姓名、取得情形：

115 年 3 月 31 日

職稱		姓名	取得限制員工權利新股數量(股)	取得限制員工權利新股之數已行股份數占發股總比率	已解除限制權利				未解除限制權利			
					已解除限制之股數(股)	發行價格	發行金額(仟元)	已解除限制之股數已行股份數占發股總比率	未解除限制之股數(股)	發行價格	發行金額(仟元)	未解除限制之股數已行股份數占發股總比率
經理人	代理總經理暨醫務長	黃品諺	200,000	0.22%	0	0	0	0%	200,000	0	2,000	0.22%
	執行副總經理暨財務長暨行政財務處處長	張小萍										
員工	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

八、資金運用計畫執行情形：

相關資訊請詳公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>募資>募資計畫執行。

(網址：https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/bfhtm_q2)

肆、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 114 年度之營收主要來自向某國內生物技術服務公司提供技術建議及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-四鏈體穩定劑開發 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)：

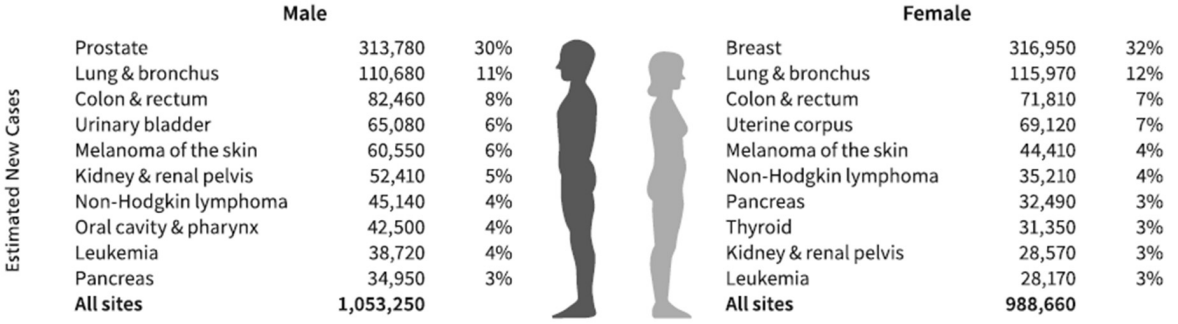
產品	開發階段	藥品用途及特色
SHP01-1 G-四鏈體穩定劑 Pidnarulex(CX-5461)	新藥開發 具特定基因缺損實體腫瘤(卵巢癌、乳癌、胰臟癌、攝護腺癌) Phase Ib/Expansion 臨床試驗	● G-四鏈體穩定劑/藉由穩定G-四鏈體結構達到抗癌功效 ● 單劑使用 ● 市場首見(First in class)
	臨床試驗新藥開發 CX-5461 合併 PD-1 抑制劑-Tevimbra® (tislelizumab) 在晚期實體腫瘤(胰腺導管腺癌 (PDAC) 、免疫檢查點抑制劑 (ICI) 抗藥性黑色素瘤及大腸直腸癌、食道癌) Phase 1/2a 臨床試驗新藥開發	● 小分子藥物 ● G-四鏈體穩定劑/藉由穩定G-四鏈體結構達到抗癌功效 ● 藥物組合療法 ● 市場首見(First in class)
	臨床試驗新藥開發 實體腫瘤/藥效動力學(PD) Phase I 臨床試驗新藥開發 (NIH-NExTNCI-NExT Program)	● G-四鏈體穩定劑/藉由穩定G-四鏈體結構達到抗癌功效 ● 單劑使用 ● 市場首見(First in class)
	臨床試驗新藥開發 MYC 變異 B 細胞淋巴瘤 Phase Ib/II 臨床試驗新藥開發 (NIH-NExTNCI-NExT Program)	● G-四鏈體穩定劑/藉由穩定G-四鏈體結構達到抗癌功效 ● 單劑使用 ● 市場首見(First in class)
	臨床試驗新藥開發 合併 PD-1 抑制劑-Cemiplimab 於微衛星穩定型結直腸癌 Phase I/II 臨床試驗新藥開發 (NIH-NExTNCI-NExT Program)	● 小分子藥物 ● G-四鏈體穩定劑/藉由穩定G-四鏈體結構達到抗癌功效 ● 藥物組合療法 ● 市場首見(First in class)
	臨床試驗新藥開發 合併 ADC-Trastuzumab Deruxtecan 於 HER2 低表現陽性實體腫瘤及乳癌 Phase Ib 臨床試驗新藥開發 (NIH-NExTNCI-NExT Program)	● 小分子藥物 ● G-四鏈體穩定劑/藉由穩定G-四鏈體結構達到抗癌功效 ● 藥物組合療法 ● 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)

產品	開發階段	藥品用途及特色
	新藥開發 神經母細胞瘤、伊文氏瘤等小兒實體腫瘤(IIT) 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 急性淋巴性白血病、急性骨髓性白血病(IIT) Phase I 新藥開發	●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)

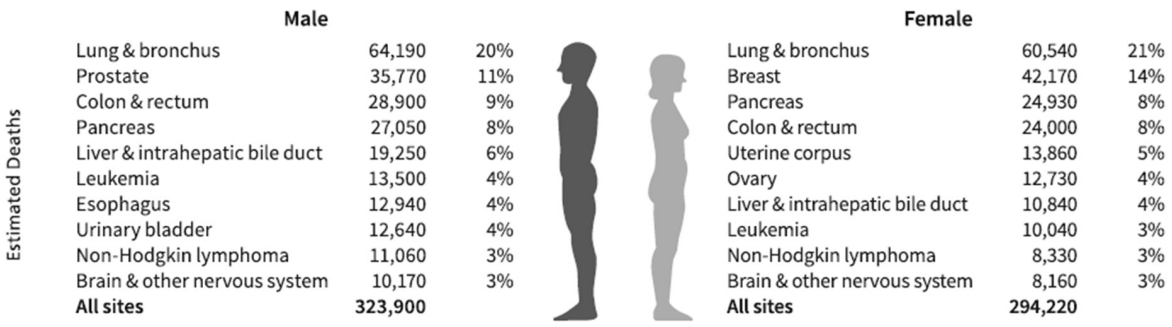
(二)產業概況：

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《2025 年度癌症統計報告》(Cancer Statistics 2025)，2025 年全美預計將有 2,041,910 例新發癌症病例(平均每天約 5,600 例)和 618,120 人死於癌症(每天約有 1,700 人死亡)。若依性別分開統計，2025 年男性的新發癌症約 1,053,250 例，最常見的是前列腺癌、肺及支氣管癌、結直腸癌、膀胱癌和皮膚癌；而女性的新發癌症約 988,660 例，最常見的是乳癌、肺及支氣管癌、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、結直腸癌占所有新發癌症病例的 52%，僅乳腺癌就占女性發癌症病例的 32%。



美國《2025 年度癌症統計報告》表示 2025 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 85%由直接吸煙引起。此外，研究報告預測 2025 年將有 52,900 人死於結直腸癌，且結腸癌在 50 歲以下人群中的發病率正在快速上升中。



世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)發布的 2022 年全球最新癌症數據(GLOBOCAN 2022)，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 2022 年全球 2,000 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 9 名男性、每 10 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：肺癌(248.1 萬例)、女性乳腺癌(228.6 萬例)、結直腸癌(191.5 萬例)、前列腺癌(147.2 萬例)、胃癌(96.8 萬例)、肝癌(90.3 萬例)、甲狀腺癌(73.5 萬例)、食道癌(65.6 萬例)、胰腺癌(59.6 萬例)和子宮頸癌(55.7 萬例)。這十種癌症占據新發癌症總數的 63.1%。IARC 分析癌症發生率將會持續上升，預估到 2050 年全球新發癌症病例數將達到近 3,500 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 2050 年的癌症負擔將增加 77%，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。根據經濟部《2025 生技產業白皮書》引用 IQVIA 公司的最新調查報告，2024 年全球藥品市場規模約為 1.74 兆美元，較 2023 年成長約 8.90%。其中，癌症用藥仍居全球前三大治療用藥之首，2024 年銷售額為 2,323.88 億美元，預估至 2030 年將達到 4,268.39 億美元。

2024 年美國 FDA 通過 50 個新藥上市，依治療領域區分，癌症用藥居多，共有 15 項獲准上市，占新藥核准上市總數的 30%，血液及皮膚用藥各有 12 項獲准上市，各占新藥核准上市總數的 24%，其他則分屬於心血管、肝炎、傳染、神經系統、內分泌、代謝及肺炎等疾病用藥。美國 FDA 核准具創新性的 First-in-class 品項達 24 項，較 2023 年的 20 項有顯著的增加，約占新藥核准數的 48%。

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。2024 年核准上市的 50 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，約占 84%。其中具罕見疾病資格者有 26 項，約占 52%；獲得突破性療法認定有 18 項，約占 36%；獲得優先審查資格有 28 項，約占 56%；獲得快速審查資格有 22 項，約占 44%，獲得加速核准資格有 7 項，約占 14%。此外，2024 年歐盟醫藥品管理局(EMA)推薦上市(Recommended for Approvals)的新藥達到 46 項，較 2023 年顯著增加，其中癌症用藥以 13 項居首。

依據 GlobalData 公司的統計數據，2024 年全球前三大治療用藥分別為癌症用藥、代謝疾病用藥及免疫疾病用藥，其銷售額皆突破千億美元。癌症用藥仍居全球治療領域之首，2024 年銷售額為 2,323.88 億美元，預估至 2030 年將達到 4,268.39 億美元，2023~2030 年的 CAGR 為 11.1%。代謝疾病用藥(包含糖尿病、高血糖及肥胖)的年複合成長率(14.1%)預估為所有領域中最高，顯示其亦為未來市場的主要驅動力。

2024 年全球前十大治療藥分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2024 年銷售額 (億美元)	2030 年預測銷售額 (億美元)	2023~2030 年 CAGR (%)
Oncologics (癌症用藥)	2,323.88	4,268.39	11.1
Metabolic Discorders (代謝疾病用藥)	1,250.36	2,245.48	14.1
Immunology (免疫疾病用藥)	1,000.56	1,472.22	5.5
Infectious diseases (傳染性疾病用藥)	863.26	1,073.85	1.9
Central Nervous System (中樞神經系統用藥)	811.61	1,543.56	10.4
Cardiovascular (心血管疾病用藥)	608.73	579.26	0.3
Respiratory (呼吸系統用藥)	499.48	650.53	4.9
Hematological Discorders (血液疾病用藥)	304.95	563.32	10.4
Ophthalmology (眼科疾病用藥)	213.37	406.12	11.6
Gastrointestinal (腸胃道系統用藥)	182.66	388.57	13.2

資料來源：經濟部 2025 年生技產業白皮書

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。根據《2025 生技產業白皮書》的最新統計，全球暢銷藥物市場的焦點已從 COVID-19 相關產品轉向癌症及代謝性疾病用藥。Keytruda®(Merck & Co.)用於治療晚期黑色素瘤的銷售額持續創下新高，2024 年達到 294.82 億美元，繼續穩居全球品牌藥物銷售榜首。代謝疾病用藥的銷售增長特別顯著，例如 Eli Lilly 公司的糖尿病藥品 Mounjaro®在 2024 年的銷售額達到 115.40 億美元，年成長率高達 123.51%。同時，生物藥品 在全球前十大品牌藥中佔據 7 項，合計銷售額約占總銷售額的 74.20%。

2024 年全球前 10 大品牌藥及銷售額

單位：億美元，%

品牌藥/藥廠名稱	主要適應症	2023 年銷售額(億美元)	2024 年銷售額(億美元)	2023~2024 年成長率(%)
Keytruda® (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	250.11	294.82	17.88
Ozempic® (Novo Nordisk)	糖尿病	138.94	174.68	25.72
Dupixent® (Sanofi)	皮膚炎、氣喘、慢性鼻竇炎	115.88	141.36	21.99
Biktarvy® (Gilead Sciences)	HIV	118.50	134.23	13.27
Eliquis® (Bristol-Myers Squibb)	抗凝血劑	122.06	133.33	9.23
Skyrizi® (AbbVie)	乾癬	77.63	117.18	50.95
Darzalex® (Johnson & Johnson)	多發性骨髓瘤	97.44	116.70	19.77
Mounjaro® (Eli Lilly)	糖尿病	51.63	115.40	123.51
Stelara® (Johnson & Johnson)	乾癬	108.58	103.61	-4.58
Trikafta® (Vertex)	囊性纖維化	89.45	102.39	14.47

資料來源：GlobalData,2025 年 5 月

生華科目前進行中的新藥開發專案 Pidnarulex (CX-5461)，其核心機制是透過穩定 G-四鏈體(G-quadruplex)結構達到抗癌功效。針對實體腫瘤中具 BRCA 或 HRD 基因缺陷患者的臨床收案，預計於 2026 年完成，為後續的精準治療開發累積了關鍵數據。

在過去的臨床研究發現，該藥物具備強大的免疫活化潛力，能將免疫細胞難以滲透的「冷腫瘤」轉化為可攻擊的「熱腫瘤」。這項獨特優勢是公司將 CX-5461 定位為聯合 Immune Checkpoint Inhibitor (ICI)藥物根基的核心策略。

CX-5461 與 PD-1 抑制劑 Tevimbra® (tislelizumab)的聯合 ICI 臨床合作(台灣/美國)，已於 2025 年 12 月完成簽署。此合作為本公司與國際藥廠 BeOne Medicines 的跨國合作，該公司自行研發的已上市 Tevimbra®素有 best in class 的美名，本項合作也大幅節省了免疫抑制劑的試驗藥物費用，並可積累 ICI 聯合療法的寶貴經驗。公司預計將於 2026 年上半年開始執行試驗。

公司同步推進四項重要的 NCI-NExT Program 臨床試驗，這些試驗是公司利用外部資源進行的高價值開發。其中一項 Phase I/II ICI 聯合試驗，將與 Regeneron / Sanofi 提供的 PD-1 抑制劑 Cemiplimab 聯合，針對 PD-1 治療無效的微衛星穩定型大腸直腸癌(MSS CRC)等適應症；此平行試驗若成功，公司可行使權利購買其病人數據，直接作為藥物註冊使用的依據。

NCI-NExT 其他開發管線，包含針對 MYC 基因變異的 B 細胞淋巴瘤試驗以及與新世代 ADC 藥物(Enhertu®)聯合應用於 HER2 陽性實體瘤及乳癌的試驗，以符合國際聯合療法的精準開發趨勢。Enhertu® 是由英國阿斯特捷利康(AstraZeneca)與日本第一三共(Daiichi Sankyo)合作開發，並已成功上市，成為全球第一個針對 HER2 低表達轉移性乳癌獲准的 ADC 標靶療法。現有 HER2 標靶藥物雖已改變乳癌與胃癌的治療格局，但對 HER2 低表達之實體腫瘤效果有限。若 CX-5461 的創新作用機制結合 ADC 的精準傳遞效能能夠奏效，將有望

突破目前限制，擴展更多腫瘤適應症，並形成市場差異化優勢。憑藉 CX-5461 與 Enhertu®的臨床布局，將有機會直接切入這一高成長的明星賽道。

Silmitasertib(CX-4945)是一種口服蛋白激酶 CK2 抑制劑，其作用機制廣泛，能精準靶向 CK2 激酶，參與多種疾病的異常反應，包括腫瘤細胞增生、轉移、發炎反應及抗藥性產生。該藥物為口服劑型，安全性極佳。

Silmitasertib (CX-4945)除了作為 CK2 抑制劑應用於膽管癌等臨床試驗外，公司與史丹佛大學合作發現其同時也是刺蝟訊號傳導路徑(Hedgehog signal pathway, Hh)的重要調控因子。

Silmitasertib (CX-4945)已拓展至 Hh pathway 異常導致的癌症，包括髓母細胞瘤(IIT)、基底細胞癌，並延伸至神經母細胞瘤、伊文氏肉瘤等小兒實體腫瘤(IIT)應用，使其應用潛力遠超過單一癌症治療。

在膽管癌臨床試驗中，Silmitasertib(CX-4945) 與標準化療藥物 Gemcitabine/Cisplatin 合併使用，在中位無惡化存活期 (PFS) 數據上優於僅使用標準化療、在針對現有標準療法(SMO 抑制劑)無效的晚期基底細胞癌患者中，單獨使用 Silmitasertib (CX-4945)治療的療效不遜於一線用藥，最佳患者存活時間接近 1000 天，生華科已在先前的實驗中初步驗證單劑和合併使用的治療效果。

Google DeepMind 與耶魯大學於 2025 年 10 月 15 日最新生物人工智慧系統 C2S-Scale，重新定義腫瘤藥物發掘的全新生物模型，台灣的生華科新藥 Silmitasertib(CX-4945)特別被重點點名，突破長久以來「冷腫瘤無法被辨識」的難題。Google 的 AI 模型具 270 億個參數，且在無任何事前接觸下，獨立運算在 4000 個候選藥物中點名 Silmitasertib (CX-4945)具有將免疫細胞難以滲透的「冷腫瘤」轉化為可被免疫細胞攻擊的「熱腫瘤」的能力。

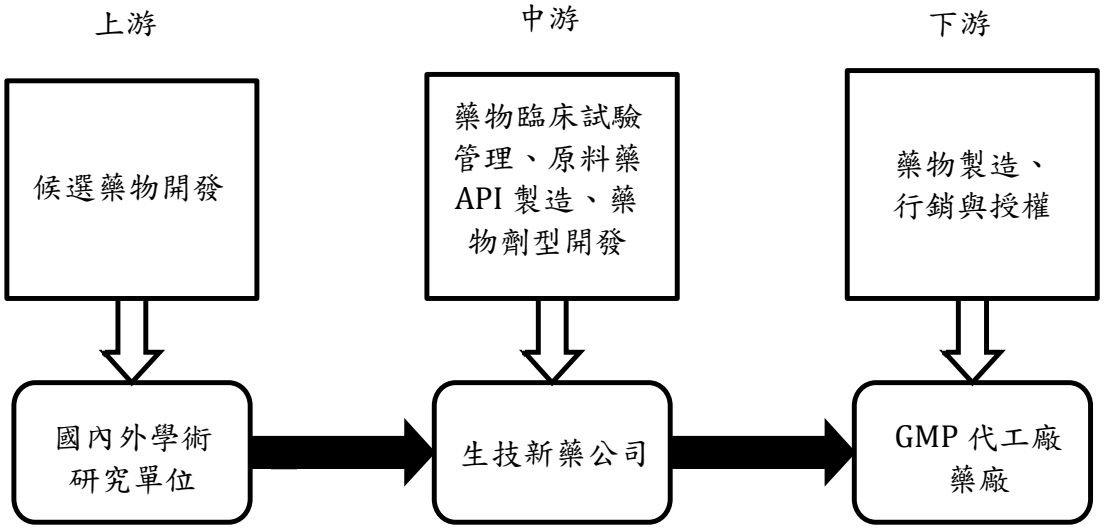
Silmitasertib(CX-4945)為生華科重點開發的市場首見 CK2 抑制劑，目前已於全球多項臨床試驗中應用，累計治療超過數百名癌症患者，展現安全性與潛在療效，也突顯其在未來癌症免疫療法中的發展潛力。

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 26 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，包括小分子化合藥物、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 年時間即取得藥證的可能性，顯示使用 expansion cohorts 在加速癌症新藥開發上的巨大潛力，特別有利於標靶藥物快速定位有效族群。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，生華科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。本公司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 Silmitasertib(CX-4945)，已完成於膽道癌之組合藥物治療之臨床試驗，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，可增加腫瘤細胞對於化療的敏感性，提高細胞凋亡機率，強化藥物的治療效果。

(4).腫瘤微環境與免疫活化趨勢

近年來，癌症治療的典範從直接殺死癌細胞，轉向活化或重塑(Reprogramming)腫瘤周邊的微環境 (Tumor Microenvironment, TME)。TME 是由免疫細胞、纖維母細胞、血管、細胞外基質等組成的複雜系統，它不僅支持癌細胞生長，更是免疫療法失效的主要原因。

而腫瘤又依據免疫細胞的滲透程度可分為冷腫瘤與熱腫瘤：

- 「冷腫瘤(Cold Tumor)」：免疫細胞滲透度低，對免疫檢查點抑制劑(ICI)缺乏反應。
- 「熱腫瘤(Hot Tumor)」：免疫細胞滲透度高，對 ICI 治療反應較好。

鑑於約有 70%的癌症屬於難以治療的冷腫瘤，最新的藥物研發趨勢是開發能夠突破 TME 障礙，將冷腫瘤轉化為熱腫瘤的療法。這種「冷轉熱」的策略，已成為聯合免疫療法成功的關鍵根基。

生華科的兩款藥物正是鎖定此一趨勢的藥物。其機制除了靶向 DNA 結構達成合成致死效果外，更展現了將免疫細胞難以滲透的「冷腫瘤」轉化為可攻擊「熱腫瘤」的強大潛力。這項獨特優勢使其成為公司聯合 ICI 藥物策略的核心，旨在從根本上改變腫瘤微環境，發揮下一代聯合療法的最大協同抗癌潛力。

4.競爭情形：

生華科目前進行中的新藥開發專案「G-四鏈體穩定劑」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。利用合成致死(synthetic lethality)概念發揮抗腫瘤效果。隨著研究進展與外部臨床前及早期臨床證據累積，該專案之開發策略已進一步延伸至與免疫檢查點抑制劑(如 PD-1 抑制劑)之聯合治療，以探索其在免疫反應不足或治療選擇有限之實體腫瘤中的應用潛力。2025 年，本公司已完成 CX-5461 與 PD-1 抑制劑聯合之 Phase 1b/2a 臨床試驗前期規劃，並取得合作夥伴之供藥支持，顯示該專案已由單一標靶治療策略，逐步發展為具免疫增敏潛力之聯合治療平台。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，乳癌約占所有癌症發生率的 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 Straits Research 於 2025 年 3 月 4 日發布的報告，全球乳癌藥品市場在 2024 年的估值為 342.5 億美元，預計將從 2025 年的 373 億美元增長至 2033 年的 803.4 億美元，期間的年均複合增長率(CAGR)為 8.90%。幾款乳癌重要的暢銷藥包括優赫得(Enhertu)、賀癌寧(Kadcyla)、愛乳適(Ibrance)、癌自禦(Tecentriq)、諾雷德持續性注射劑(Zoladex)，以及用於治療三陰性乳癌(TNBC)的賀疾妥(Perjeta)和吉舒達(Keytruda)。

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 抑製劑，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：美元

藥物名稱	藥物類型	適應症	製藥公司	全球銷售額(2024 年)
Enhertu(恩赫妥，Trastuzumab deruxtecan)	抗體藥物複合體(ADC)	HER2 陽性／HER2-low 乳癌	AstraZeneca、Daiichi Sankyo	$3.75B
Perjeta (賽妥莎，Pertuzumab)	抗 HER2 單株抗體	HER2 陽性乳癌	Roche	$3.11B
Ibrance(愛乳達，Palbociclib)	CDK4/6 抑制劑	HR+/HER2− 乳癌	Pfizer	$2.80B(估計乳癌佔比約 55%)
Verzenio(Abemaciclib)	CDK4/6 抑制劑	HR+/HER2− 乳癌	Eli Lilly	$2.70B(估計乳癌佔比約 50%)
Herceptin(賀癌平，Trastuzumab)	抗 HER2 單株抗體	HER2 陽性乳癌	Roche	$2.42B
Kadcyla(凱艾莎，Ado-trastuzumab emtansine)	抗體藥物複合體(ADC)	HER2 陽性乳癌	Roche	$2.32B
Kisqali(Ribociclib)	CDK4/6 抑制劑	HR+/HER2− 乳癌	Novartis	$1.70B(估計，乳癌佔比約 70%)
Lynparza(Olaparib)	PARP 抑制劑	BRCA 乳癌	AstraZeneca、Merck	$1.20B(估計，乳癌佔比約 40%)
Tecentriq(癌自禦，Atezolizumab)	PD-L1 抑制劑	TNBC	Roche	$0.90B(估計，乳癌貢獻＜25%)
Keytruda(吉舒達，Pembrolizumab)	PD-1 抑制劑	TNBC(部分適應症)	Merck (MSD)	$0.80B(估計，乳癌僅佔＜3%)

註：乳癌相關藥物之銷售額多數包含多適應症收入，故本表格採用 GlobalData、IQVIA 與 EvaluatePharma 提供的「乳癌適應症佔比」推估值，以反映全球乳癌治療市場規模的真實排序。

資料來源：IQVIA Global Oncology Trends 2024、GlobalData Breast Cancer Report 2024、EvaluatePharma World Preview 2024、各公司 2024 年財報。

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-四鏈體(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。107 年 3 月生華科合作夥伴 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)發表生華科乳癌新藥 Pidnarulex(CX-5461)第一期臨床試驗初步結果。108 年 4 月加拿大乳癌試驗完成第一期劑量遞增實驗(Dose Escalation)，達成主要評估指標。本實驗已於 110 年結束收案，結果正面。

B.胰臟癌

胰臟癌(Pancreatic Cancer)是一種惡性度極高的癌症，因其早期症狀不明顯，通常在診斷時已經進展到晚期，使得治療困難且存活率極低。根據 GLOBOCAN 2022 統計，全球每年約有 50 萬例新發病例，其中美國約 6.4 萬例，台灣則約 3,000 例。由於胰臟癌的診斷與治療挑戰，五年存活率極低，全球平均僅 5-10%，美國約 12%，台灣約 9%，顯示其為最致命的癌症之一。目前胰臟癌的主要治療方式包括手術、化學治療、標靶治療及免疫治療。

治療方式	適用患者	常見藥物/方法	優勢	限制/副作用
手術治療	早期胰臟癌(僅約 15-20%患者可接受手術)	-Whipple 手術(胰十二指腸切除術) -遠端胰臟切除術	唯一可能根治的方法	-高復發率(約 80%) -需配合術後化療
化學治療	晚期或無法手術患者	-FOLFIRINOX(5-FU、伊立替康、草酸鉑、亞叶酸钙) -吉西他濱(Gemcitabine)+白蛋白紫杉醇(Nab-Paclitaxel)	-可延長存活期 -FOLFIRINOX 效果較強	-副作用大(噁心、疲倦、骨髓抑制) -FOLFIRINOX 不適合體弱患者
標靶治療	具有特定基因突變的患者	-厄洛替尼(Erlotinib,Tarceva)(EGFR 突變) -Olaparib(Lynparza)(BRCA1/2 突變)	-針對特定基因突變有效	-僅適用於少數患者 -需基因檢測確認
免疫治療	具 MSI-H/dMMR 突變的患者(僅 1-2%患者適用)	-Pembrolizumab(Keytruda)(PD-1 抑制劑)	-針對特定突變患者有效	-適用範圍狹窄 -單獨使用效果有限
臨床試驗/未來療法	所有階段患者(探索性療法)	-腫瘤疫苗 -CAR-T 細胞療法 -PD-1/PD-L1 聯合化療	-可能提供新的治療選擇	-仍在研究階段 -無確定療效

胰臟癌的早期診斷不易且治療效果有限，是腫瘤領域的巨大挑戰。全球研發趨勢正積極探索改善腫瘤免疫微環境的新策略，尤其推動免疫檢查點抑制劑與化療的聯合治療模式。

CX-5461 具有多重機制：透過抑制 RNA polymerase I 活性、誘發核仁壓力與 DNA 損傷反應(DDR)、穩定 G4 結構並削弱同源重組修復(HR repair)。這使其對 KRAS 突變、BRCA 突變或 HRD 的胰臟癌患者展現高度機制契合性。初步臨床觀察顯示，在多線治療失敗的族群中，CX-5461 仍能產生具臨床意義的腫瘤縮小與延長生存訊號。

生華已取得 BeOne Medicines 的 PD-1 抑制劑藥物 Tevimbra® (tislelizumab)合作與供藥支持，規劃 CX-5461 聯合使用 Tevimbra® (tislelizumab)Phase 1b/2a 臨床試驗，預計於 2026 年啟動 CX-5461 聯合臨床試驗。若未來臨床結果證實其免疫增敏作用，CX-5461 有望成為胰臟癌精準醫療與免疫併用策略中的新一代關鍵骨幹藥物，帶來治療突破。

C.卵巢癌

卵巢癌(Ovarian Cancer)是婦科癌症中死亡率最高的癌種之一。根據全球癌症統計(GLOBOCAN 2020)數據,全球每年約有 314,000 例新診斷的卵巢癌病例,並導致約 207,000 人死亡。其發生率在歐美較高,亞洲國家相對較低,但仍是女性健康的重大威脅。卵巢癌的 5 年存活率取決於診斷期別:

I 期(癌症侷限於卵巢):90%

II 期(擴散至骨盆腔內):70-80%

III 期(擴散至腹膜或淋巴結):30-50%

IV 期(遠端轉移):15-20%

由於卵巢癌早期症狀不明顯,約 70%以上的患者在診斷時已屬於晚期(III-IV 期),導致整體 5 年存活率約為 49%。卵巢癌的治療主要依據癌症分期、組織類型、基因突變(如 BRCA1/2)等因素來選擇適合的療法。目前標準治療包括手術、化療、標靶治療及免疫治療。

治療方式	適應症	藥品名稱	作用機制	適用族群
手術	早期& 晚期卵巢癌	-	切除腫瘤及受影響器官	大多數患者
化療(鉑類+紫杉醇類)	早期& 晚期卵巢癌	Cisplatin(順鉑)、 Carboplatin(卡鉑)+Paclitaxel(紫杉醇)	抑制 DNA 合成與細胞分裂	一線治療標準方案
PARP 抑制劑(標靶治療)	BRCA 突變、 HRD 陽性卵巢癌	Olaparib(Lynparza)、 Niraparib(Zejula)、 Rucaparib(Rubraca)	阻斷癌細胞修復 DNA 損傷,誘導細胞死亡	BRCA1/2 突變或 HRD 陽性患者
抗血管新生藥物(標靶治療)	晚期& 復發性卵巢癌	Bevacizumab(Avastin)	抑制 VEGF,阻止腫瘤血管生成	高風險復發患者
免疫治療(檢查點抑制劑)	MSI-H/dMMR 卵巢癌	Pembrolizumab(Keytruda)、 Dostarlimab(Jemperli)	促進免疫系統攻擊腫瘤細胞	MSI-H/dMMR 患者
荷爾蒙治療	低度漿液性或內膜樣卵巢癌	Letrozole(Femara)、 Tamoxifen	抑制雌激素,減緩腫瘤生長	ER 陽性卵巢癌患者

目前,免疫療法在卵巢癌的治療效果仍然有限,但在特定亞型患者(如 MSI-H/dMMR)中展現了一定潛力。PD-1/PD-L1 抑制劑(如 Pembrolizumab、Dostarlimab)已獲核准用於治療微衛星高度不穩定(MSI-H)或錯配修復缺陷(dMMR)的晚期或復發性卵巢癌。然而,卵巢癌的標準治療仍以手術搭配化療為主,針對 BRCA 突變或同源重組缺陷(HRD)陽性患者,PARP 抑制劑已成為重要的標靶治療選擇,而免疫治療目前僅適用於特定亞型患者。CX-5461 透過抑制 RNA 聚合酶 I 活性、觸發 DNA 損傷、干擾 G4 結構及影響同源重組(HR)修復機制,對於 KRAS 突變、BRCA 突變或 HRD 的卵巢癌患者具治療潛力。若未來臨床試驗證實 CX-5461 與 PD-1/PD-L1 抑制劑聯合治療的療效,CX-5461 有望進一步提升卵巢癌患者的存活率並改善生活品質。

D.黑色素細胞瘤(Melanoma)

黑色素細胞瘤(Melanoma)為皮膚癌中最具侵襲性與轉移能力的類型。雖然早期黑色素瘤可以透過手術治癒，但一旦進展到 III/IV 期，其致死率快速上升。依據 GLOBOCAN 2022 統計，全球每年新增病例約 33 萬例，死亡約 6 萬例；美國每年新增約 10 萬例，台灣約 700–800 例。由於腫瘤異質性高，且免疫治療反應差異大，在轉移性黑色素瘤中仍存在高度未被滿足的醫療需求。

目前黑色素細胞瘤的主要治療方式包括手術、標靶治療(如 BRAF/MEK)、免疫檢查點抑制劑(ICI)，以及多種新興聯合策略。然而，即使是目前的一線免疫治療(PD-1 或 PD-1+CTLA-4 聯合療法)，仍有 40–60%的患者屬於免疫耐受(ICI-resistant)，預後極差，成為全球研發的重要焦點。

治療方式	適用患者	常見藥物/方法	優勢	限制/副作用
手術治療	早期黑色素瘤 (I–II 期)	廣泛局部切除、前哨淋巴結檢查	可望根治	晚期無法適用；部分高危患者仍需輔助治療
BRAF/MEK 標靶治療	BRAF V600E/K 突變(約 40–50%患者)	Dabrafenib + Trametinib、Vemurafenib + Cobimetinib、Encorafenib + Binimetinib	初期反應率高、縮瘤快速	容易產生抗藥性、反應不持久
免疫治療(ICI)	轉移性黑色素瘤	Pembrolizumab、Nivolumab、Ipilimumab(CTLA-4)	可帶來持久緩解(long-term remission)	20–40%初始不反應；20–30%產生獲得性抗藥性；免疫副作用
PD-1/CTLA-4 聯合治療	高風險、腫瘤負荷高患者	Nivolumab + Ipilimumab	提升 ORR	高免疫毒性；不適用於部分體弱患者
臨床試驗/新興療法	ICI-resistant/ 高風險族群	腫瘤疫苗、溶瘤病毒、細胞治療、DNA 損傷/DDR 抑制劑+ICI 聯合	提供新治療選項	數據仍早期；療效異質性高

免疫檢查點抑制劑的問世大幅改善黑色素細胞瘤的治療結果，但臨床上仍有相當比例的患者無法從中受益。文獻顯示，約四至六成患者在初次 PD-1／PD-L1 或 CTLA-4 治療時即未能產生反應；而在最初有反應的族群中，亦約有二至三成會於治療過程中逐漸出現疾病進展。此類對免疫檢查點抑制劑反應不足或反應消失的族群(ICI-refractory/ICI-resistant melanoma)，目前缺乏一致的全球標準治療，屬於重要未滿足醫療需求。

近年的腫瘤免疫研究逐漸聚焦於調節腫瘤免疫微環境，包括提升腫瘤抗原呈現、增加腫瘤浸潤性淋巴球(TILs)，以及啟動固有免疫訊號途徑等方向。根據既有的公開文獻與臨床前研究，CX-5461 透過抑制 RNA polymerase I、穩定 G-quadruplex 結構並誘發顯著 DNA 損傷反應，可進一步活化 cGAS-STING 相關訊號，提升腫瘤細胞的免疫原性，並與免疫檢查點抑制劑具備潛在的生物機制互補性。

此外，在 CX-5461 的早期臨床研究中，於多線治療後疾病仍持續進展的患者中，仍可觀察到疾病控制的情形，支持其於免疫反應不足族群中進行後續臨床探索的合理性。

基於上述科學基礎，本公司已與 BeOne Medicines 合作，取得其 PD-1 抑制劑 Tevimbra®(tislelizumab)之供藥支持，規劃 CX-5461 聯合使用 Tevimbra® Phase 1b/2a 臨床試驗，預計於 2026 年啟動 CX-5461 聯合臨床試驗。若後續臨床數據獲得證實，將有助於釐清 CX-5461 作為免疫聯合治療中潛在角色，並提供後續開發策略之參考依據。

E.大腸直腸癌(Colorectal Cancer, CRC)

大腸直腸癌為全球第三大常見癌症，亦為癌症死亡原因之前列。依據 GLOBOCAN 2022 統計，全球每年約新增 190 萬例大腸直腸癌病例，並造成約 93 萬人死亡；其中美國每年新診斷病例約 15 萬例，台灣則約 17,000–18,000 例，長期位居國內癌症發生率前段班。

大腸直腸癌之發生與年齡、飲食習慣、慢性發炎性腸道疾病及遺傳因子密切相關。在分子層次上，CRC 為高度異質性疾病，常見分子異常包括 KRAS / NRAS / BRAF 突變、同源重組缺陷(HRD)、微衛星不穩定性(MSI-H)及 DNA 損傷修復(DDR)異常。其中約 15%的患者屬於 MSI-H/dMMR，另有相當比例患者呈現 HRD 或染色體不穩定(CIN)特徵，使精準醫療逐漸成為臨床治療的重要方向。

大腸直腸癌的治療依疾病期別而異：早期(Stage I–II)：以手術為主，部分高風險患者輔以化療、局部晚期(Stage III)：手術合併輔助性化療、轉移性(Stage IV)：系統性治療為主，包括化療、標靶治療及免疫治療。

目前轉移性 CRC 的一線標準治療仍以 FOLFOX、FOLFIRI 或 FOLFOXIRI 為基礎，合併抗 VEGF(如 Bevacizumab)或抗 EGFR(如 Cetuximab、Panitumumab)進行。然而，多數患者最終仍會發生抗藥性，後線治療選擇有限，特別是在 MSS(微衛星穩定)或 KRAS 突變族群中，免疫檢查點抑制劑的療效相對受限，顯示仍存在顯著的未滿足醫療需求。

CX-5461 為一小分子 G-四鏈體(G-quadruplex)穩定劑，主要作用機制包括抑制 RNA polymerase I、誘發核仁壓力，並啟動 DNA 損傷反應(DNA Damage Response, DDR)，進而影響同源重組(Homologous Recombination, HR)修復路徑。既有研究顯示，該類作用機制可能改變腫瘤細胞的基因體穩定性與免疫相關訊號表現，為其與免疫治療進行聯合應用提供生物學基礎。

在大腸直腸癌中，雖然 BRCA1/2 突變比例相對乳癌為低，但 DDR 路徑異常、複製壓力上升、以及腫瘤基因體不穩定性，在晚期或經多線治療後的患者族群中相當常見。臨床上，除 MSI-H/dMMR 族群外，多數 MSS 或 RAS 突變之轉移性大腸直腸癌患者，對現行免疫檢查點抑制劑(PD-1/PD-L1)之治療反應仍然有限，顯示該領域仍存在顯著的未滿足醫療需求。

基於上述背景，CX-5461 的開發策略並非定位為單獨治療藥物，而是作為潛在的免疫聯合治療夥伴，評估其是否能透過調節 DNA 損傷反應與腫瘤微環境，提升腫瘤對免疫治療之反應性。此一「免疫增敏(immune-sensitizing)」或「聯合治療骨幹(combination backbone)」的開發方向，特別適用於對 PD-1 單獨治療反應不足之患者族群。

基於上述科學基礎，本公司已與 BeOne Medicines 合作，取得其 PD-1 抑制劑 Tevimbra®(tislelizumab)之供藥支持，規劃 CX-5461 聯合使用 Tevimbra® Phase 1b/2a 臨床試驗，預計於 2026 年啟動 CX-5461 聯合臨床試驗。若後續臨床數據獲得證實，將有助於釐清 CX-5461 作為免疫聯合治療中潛在角色，並提供後續開發策略之參考依據。

根據 Straits Research(2025)與 EvaluatePharma 資料顯示：2024 年全球大腸直腸癌藥品市場規模約 USD285–300 億，2033 年預估市場規模：約 USD620–650 億，年均複合成長率(CAGR)：約 9–10%。市場成長動能主要來自:標靶治療與免疫治療適應症持續擴張、後線治療藥物需求增加以及精準分子分型(MSI、RAS、BRAF、HRD)導入臨床。

主要應用於大腸直腸癌藥品之市場銷售額(2024)

單位：美元

藥物名稱	藥物類型	主要適應症	製藥公司	全球銷售額(2024)
Keytruda	PD-1 抑制劑	MSI-H CRC	Merck (MSD)	~$1.6B(CRC 佔比約 15%)
Opdivo	PD-1 抑制劑	MSI-H CRC	Bristol Myers Squibb	~$1.2B(CRC 佔比估)
Avastin	抗 VEGF 抗體	mCRC	Roche	~$6.5B(CRC 佔比約 30%)
Erbitux	抗 EGFR 抗體	RAS WT mCRC	Eli Lilly / Merck KGaA	~$1.1B
Vectibix	抗 EGFR 抗體	RAS WT mCRC	Amgen	~$0.8B
Stivarga	多重激酶抑制劑	後線 mCRC	Bayer	~$0.7B
Lonsurf	化療藥	後線 mCRC	Taiho / Servier	~$0.9B

註：IQVIA Global Oncology Trends2024；EvaluatePharma World Preview 2024；Straits Research Colorectal Cancer Market Report2025；各公司 2024 年財報。

(2).Silmitasertib (CX-4945)

A.膽管癌

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

High Impact　Medium Impact　Low Impact

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，臨床試驗結果表現如預期，CX-4945 仍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 113 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。並將採取開放式合作模式(collaborative development approach)，與具臨床開發或商業化能力之潛在策略夥伴共同研議下一階段之臨床設計與執行方式。

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(metastatsis，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)，依據 Roche 2021–2023 年年報，Vismodegib 近年全球銷售額約落在 1.4–1.6 億美元之間，呈現穩定而成熟的市場規模。

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。Odomzo2015 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 Sun Pharma 年報與 Evaluate Pharma 資料，Sonidegib(Odomzo®)於 2020 至 2023 年間的全球銷售額估計約為 4,000 – 6,000 萬美元，規模較 Erivedge®小，但在部分市場仍具臨床角色。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 通路抑制劑或不適合使用 hedgehog 通路抑制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 通路抑制劑的 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 抑制劑(HHI)治療沒有進展，或不能耐受先前 hedgehog 抑制劑(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 抑制劑 HHI 治療沒有進展，或不能耐受先前的 hedgehog 抑制劑(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 針對局部晚期基底細胞癌(laBCC)之臨床一期試驗已於 2023 年 8 月完成收案，預計於 115 年第一季完成臨床試驗總結報告。

初步臨床結果顯示 CX-4945 具有明確的治療活性與良好耐受性，在單藥治療下即展現 77%的疾病控制率(DCR)，多數患者為既往接受免疫治療(IO)後仍進展之族群，顯示 CX-4945 具潛在的「IO-refractory」適應症定位。

部分受試者達到部分緩解(PR)，多位患者的疾病穩定(SD)可維持超過 182 天以上的持續疾病控制(Durable Disease Control)，突顯 CX-4945 於晚期 BCC 高度未滿足族群中的臨床價值。

基於已觀察到的這些正向趨勢，公司正積極尋求國際藥廠合作，以推進後續臨床開發、適應症拓展及潛在聯合治療策略。

CX-4945 為一種 CK2 抑制劑，具備多重訊號調控特性，並能作用於 Hedgehog pathway 上游抑制劑無法涵蓋的下游網絡，因此在既有 Smoothened 抑制劑(如 vismodegib、sonidegib)出現抗藥性後，仍可能維持抑制腫瘤增生的能力。此非 SMO 依賴性的特性，使 CX-4945 具備補足 Hedgehog 抑制劑(HHI)治療限制之潛力，並成為晚期 BCC 的新一代系統性治療候選藥物。

此外，CX-4945 在 DNA 損傷反應(DDR)與 interferon-related pathways 上的既有研究基礎，加上近期由 Google DeepMind 與 Yale 大學所發表之 AI 模型推論，亦顯示其可能具備調節腫瘤免疫微環境的能力。上述科學線索支持 CX-4945 在免疫治療後疾病進展(IO-refractory)患者族群中進行後續臨床探索的合理性，包含與 CTLA-4 抑制劑等免疫治療的聯合開發策略。

C.神經母細胞瘤

神經母細胞瘤(neuroblastoma)為一種罕見腫瘤，是一種罕見但高度侵襲性的兒童癌症，源自交感神經系統的不成熟神經細胞，此疾病主要好發於小兒族群，且佔因腫瘤而死亡的小兒案例達 15%之高。雖然針對低風險和中等風險患者的治療已大幅提升存活率，但高風險神經母細胞瘤因為治療反應不佳仍具有高復發率。高風險患者的 5 年存活率僅約 40-50%，即便接受積極治療，仍有很高的復發風險。國內每年約可發現 10-15 位高危險群神經母細胞瘤病童。復發型神經母細胞瘤治療選擇極少，且多數治療效果有限。現有治療方法的副作用嚴重，影響患者生活品質；放療及免疫治療在部分患者中初期有效，但最終可能因腫

瘤細胞耐藥而復發。抗 GD2 免疫治療(如 Dinutuximab)會引起強烈的神經性疼痛，限制患者耐受度。ALK 突變僅發生於約 8%的患者，導致 ALK 抑制劑的適用範圍有限且其他基因突變類型異質性較高，目前尚無能廣泛適用於所有患者的標靶藥物。神經母細胞瘤仍是一項未被滿足的醫療需求。許多研究發現在神經母細胞瘤細胞中，CK2 活性升高可增強 MYCN 基因的穩定性，促使癌細胞快速生長。CX-4945 作為 CK2 抑制劑，可抑制 AKT/mTOR 訊號傳遞，降低 MYCN 蛋白穩定性，使腫瘤細胞對於 DNA 損傷更加敏感。與化學治療藥物(如 Temozolomide, Irinotecan)合併使用時，可增加腫瘤細胞對於化療的敏感性，提高腫瘤細胞的凋亡效應且比較不容易產生抗藥性。CX-4945 神經母細胞瘤之臨床一期試驗已於 114 年 9 月開始收案，若臨床試驗結果表現如預期，CX-4945 將有機會透過合併療法的方式成為神經母細胞瘤新一代的藥物。

D.社區性肺炎

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	114 年度	115 年度第一季
研發費用	217,747	51,441

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	第二期臨床試驗結案 (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

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		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。
CX-4945	第一期 /Expansion 臨床試驗結案 (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。 3.109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。 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。 5.111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。 6.112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。 7.112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。 8.114年4月，已完成新藥 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。
CX-4945	第一/二期臨床試驗結束收案	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

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
	(髓母細胞瘤)	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(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)。 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「孤兒藥」資格認定。 7.114 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。
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(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。 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(CX-4945)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(CX-4945)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、

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		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(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

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		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(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。 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	第二期臨床試驗結案 (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。 5.114 年 3 月本公司因策略考量，決議提前終止社

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		區型肺炎二期臨床試驗收案。 6.114 年 7 月，公告本公司新藥 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。
CX-4945	復發兒童實體腫瘤人體臨床試驗(IIT)試驗執行中 (神經母細胞瘤)	1.113 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。 2.113 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。 3.113 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)。 4.113 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)。 5.113 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。
CX-5461	第一期/Expansion 臨床試驗結案 (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(TAT 2018)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

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		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。 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 臨床試驗執行中 (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。 4.113 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。
CX-5461	第一期臨床試驗終止 (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。 6.114 年 4 月，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。
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

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		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。 3.113 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。 4.113 年 10 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，已獲美國 FDA 核准執行。 5.114 年 7 月，生華科新藥 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。 6.114 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。 7.114 年 9 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 期人體試驗已獲美國 FDA 核准執行。 8.114 年 9 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 期人體試驗已經向美國 FDA 提出 IND 申請。 9.114 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。 10.114 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。
CX-5461	BeOne Medicines 合作臨床試驗 1b/II 進行準備中	1.114 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以及大腸直腸癌)之安全性及治療潛力。

(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 114 年 5 月 12 日向董事會報告。

截至 115 年 3 月 31 日，生華所擁有的專利共 205 件，其中已獲證之專利共 164 件，申請中則有 41 件。

A.專案 CX-5461：獲證專利共 106 件；25 件申請中。

B.專案 CX-4945：獲證專利共 40 件；16 件申請中。

C.專案 SHP01-2-B：獲證專利共 18 件。

(四)長、短期業務發展計畫：

1.短期計畫發展方向

(1)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)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/PD-L1 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 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)協助擴大使用計畫(EAP)或個案式同情使用計畫(Compassionate Use)。

(e)新劑型開發以及專利延長計畫。

(f) 尋求區域策略聯盟或授權夥伴。

2.長期計畫發展方向

(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，將積極尋求廣泛的聯盟關係。

(4)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-四鏈體穩定劑」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，並針對免疫治療反應不足族群持續探索其臨床開發潛力。專案「蛋白激酶 CK2 抑制劑開發」，現階段開發重點包括已完成膽管癌及局部晚期基底細胞癌，並持續尋求與國際藥廠之共同開發或授權合作。此外，公司亦規劃透過啟動患者擴大使用計畫(Expanded Access Program, EAP)，於特定難治型癌症(如髓母細胞瘤)中累積真實世界數據(Real-World Data, RWD)，以作為後續臨床與開發策略之參考。現階段目標市場分析如下：

(1)乳癌(Breast Cancer)

乳癌可分為原位癌及侵犯性癌，原位癌約占所有病例的 15～20%；依發生部位的侵犯性癌又可分為乳腺管癌、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，而由淋巴系統傳播的發炎性乳癌患者占比最少，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 陽性型(HER2-positive)、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 50%-60%，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	50-60%
管腔 B 型(Luminal B)	ER+ and/or PR+, HER2+ (or HER2- with high Ki67)	15-20%
HER2 陽性型(HER2-positive)	ER-, PR-, HER2+	15-20%
三陰性/類基底細胞型 (Triple negative/Basal-like)	ER-, PR-, HER2-	15%

參考資料：Orrantia-Borunda E, Anchondo-Nuñez P, Acuña-Aguilar LE, et al. Subtypes of Breast Cancer. In: Mayrovitz HN, editor. Breast Cancer [Internet]. Brisbane (AU): Exon Publications; 2022 Aug 6. Chapter 3.

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 陽性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。上述基因的突變也同樣增加女性罹患卵巢癌及男性罹患前列腺癌的風險增加。

根據一項由研究者發起的第二期臨床試驗 TBCRC 048 研究，其目的是評估帶有 sBRCA1/2 突變或 BRCA1/2 以外的 HR 相關基因種系(g)/體細胞(s)突變的轉移性乳癌患者對 Olaparib 的治療反應，結果顯示只有帶有 s BRCA1/2 突變(總體反應率[ORR] 50%)或 gPALB2 突變(ORR 82%)的患者出現腫瘤縮小反應。據估計，約 1%的乳癌患者族群也會同時帶有 PALB2 種系突變，此外，PALB2 種系突變也會顯著增加罹患胰臟癌的風險。

(2)膽管癌(Cholangiocarcinoma, CCA)

膽管癌(Cholangiocarcinoma, CCA)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膽管癌(Intrahepatic Cholangiocarcinoma, ICC)與肝外膽管癌(Extrahepatic Cholangiocarcinoma, ECC)；而肝外膽管癌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。

(3)基底細胞癌(Basal Cell Carcinoma, BCC)

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 6～7 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。

整體而言，雖然髓母細胞瘤屬於小眾癌症市場，但因醫療需求持續存在，且具政策誘因與研發支持，相關新藥之開發在罕病治療領域仍具有策略性市場價值。

(4)免疫抑制劑併用市場

根據 Precedence Research 報告，全球癌症免疫療法市場預估將從 2025 年的 1,364 億美元成長至 2034 年的 3,384 億美元，年複合成長率達 10.65%。另據 Grand View Research 預測，至 2030 年，全球免疫療法藥物市場將突破 4,860 億美元。國際大藥廠正面臨專利懸崖壓力，尤其是全球第一大免疫療法藥物 KEYTRUDA，其專利將於 2028 年到期。在 FOMO(Fear of Missing Out)的驅動下，跨國藥廠紛紛加速併購與授權，以搶佔下一波創新療法的先機。

Pidnarulex(CX-5461)是生華科自主研發、全球首創且開發進度最為領先的 G-四鏈體(G-quadruplex)穩定劑，具獨特的 DNA 複製應激誘導機制(replication stress)，可選擇性破壞腫瘤細胞基因穩定性。近年最新研究成果顯示，Pidnarulex(CX-5461)不僅具備直接毒殺癌細胞作用，更能重塑腫瘤微環境、活化免疫反應，使原本對免疫藥物反應不佳的「冷腫瘤」轉化為「熱腫瘤」，進而提升免疫系統對癌細胞的辨識與攻擊能力。目前在加拿大及美國的臨床試驗業已展現初步的療效。

「冷腫瘤轉熱腫瘤」概念正是全球免疫腫瘤學研究的前沿焦點。Pidnarulex (CX-5461)的機制潛力不僅有望突破目前僅約 20%~30%癌症患者對免疫檢查點抑制劑(ICI)具反應的限制，也為生華科在免疫腫瘤領域建立關鍵的市場差異化優勢。本公司接下來重點試驗將以生華科市場首見新藥 Pidnarulex (CX-5461)合併使用 BeOne Medicines 已上市 PD-1 抑制劑 Tevimbra® (tislelizumab)，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以及大腸直腸癌等)之安全性及治療潛力，為本公司臨床佈局與授權潛力帶來關鍵推進，更展現公司推動策略性組合療法開創新局、突破免疫療法瓶頸，讓全球更多癌症患者受惠的決心。

3.市場未來之供需狀況與成長性：

(1)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；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%。

(2)乳癌藥品市場成長趨勢

全球乳癌藥品市場呈現穩健增長態勢，預計從 2023 年的約 280 億美元規模，到 2030 年將達到 450 億美元，年複合成長率(CAGR)約為 7.2%。這個顯著成長主要受到精準醫療的快速發展，特別是針對 HER2 陽性和荷爾蒙受體陽性乳癌的標靶藥物，如 Trastuzumab(賀癌平)及其生物相似藥、Pertuzumab(帕捷特)等 HER2 標靶藥物，以及 CDK4/6 抑制劑如 Palbociclib(愛乳適)、Ribociclib(利格來)等，持續主導市場成長。新一代抗體藥物複合體(ADC)如 Enhertu(恩賀特)的成功上市，進一步擴大了市場規模。其次，免疫療法在乳癌治療的應用逐漸擴大，特別是在三陰性乳癌(TNBC)的治療領域。PD-1/PD-L1 抑制劑如 Pembrolizumab(吉舒達)的適應症擴增，為市場帶來新的成長動能。同時，生物相似藥的引入雖然造成部分原廠藥價格壓力，但也擴大了治療可及性，實際上促進了整體市場規模的擴張。

乳癌藥品市場成長的另一個重要驅動因素是新興市場的需求增加。隨著中國、印度等國家醫療保險覆蓋範圍擴大，加上這些地區乳癌發生率上升，預期將帶動區域市場快速成長。同時，早期診斷技術的進步也促使更多患者及早接受治療，進而推動藥品需求。

(3)膽管癌藥品市場成長趨勢

膽管癌治療市場呈現穩健增長態勢，全球市場規模於 2024 年達到約 30 億美元的規模。受到人口老化、診斷技術進步以及新型治療方案不斷推出等因素推動，預計在 2025～2030 年期間將保持 7-8%的年複合增長率(CAGR)。從區域分布來看，亞太地區因發病率較高，占據最大市場份額約 40%，其次為北美地區占 30%，歐洲地區占 20%，其餘地區則占 10%。基於目前的增長趨勢，預測到 2030 年，全球膽管癌治療市場規模有望突破 45 億美元，其中藥物治療市場占比最大，約占整體市場的 45-50%，而手術治療則占 25-30%。隨著精準醫療和免疫治療等創新療法的持續發展，市場規模有望進一步擴大。

(4)基底細胞癌藥品市場成長趨勢

依據 GlobalData 市場分析報告，2024 年全球市場規模已達 35 億美元，預計以 6.5-7%的年複合增長率(CAGR)發展，至 2030 年可望突破 50 億美元規模。就治療藥物類別而言，刺蝟信號通路抑制劑(Hedgehog Pathway Inhibitors)占據最大

市場份額約 45%，其中以 Vismodegib 和 Sonidegib 為主要代表藥物，主要用於晚期或轉移性患者的治療。其次是局部用藥，包括 5-氟尿嘧啶(Fluorouracil，5-FU)軟膏和 Imiquimod 乳膏等，占整體市場約 30%。免疫檢查點抑制劑則占約 15%的市場份額，主要應用於晚期患者的治療。這些不同類別的藥物共同構成了完整的治療方案體系，能夠滿足不同階段患者的治療需求。

(5)免疫抑制劑藥品市場成長趨勢

免疫檢查點抑制劑(Immune Checkpoint Inhibitors, ICIs)已成為近年腫瘤治療最重要的藥物類別之一。以 PD-1/PD-L1 與 CTLA-4 為代表的免疫療法，已在多項癌症適應症中建立標準治療地位。其中，Pembrolizumab(Keytruda)2023 年全球銷售額達 250 億美元，2024 年進一步成長至 295 億美元，顯示 ICI 單藥市場已具備高度成熟的商業價值基礎。同時，IQVIA 指出全球癌症藥物支出於 2023 年已達 2,230 億美元，並預估 2028 年將成長至 4,090 億美元，顯示整體腫瘤治療市場仍維持強勁成長動能。

然而，隨著臨床應用深化，市場關注焦點已由 ICI 單藥逐步轉向聯合療法。原因在於，多數實體腫瘤中仍有相當比例患者無法僅靠單藥 ICI 獲得持久且顯著的治療反應，因此如何透過其他機轉藥物改善腫瘤微環境、提升免疫活性、克服免疫逃脫，已成為下一階段免疫腫瘤市場成長的主要驅動力。尤其 VEGF 抑制劑與 ICI 的聯合策略，已由理論驗證走向臨床與商業成功：FDA 於 2020 年核准 atezolizumab 合併 bevacizumab 用於 unresectable 或 metastatic hepatocellular carcinoma；而腎細胞癌治療中，ICI 與 VEGF-TKI 的聯合方案亦已成為主流治療架構。

從商業交易面觀察，聯合療法已是大型藥廠最重要的佈局方向之一。2018 年 Merck 與 Eisai 針對 Lenvima 的全球合作即明確以與 Keytruda 之聯合開發為核心，總潛在交易金額最高可達 57.6 億美元。2024 年 Merck 再以 5.88 億美元 upfront、外加最高 27 億美元里程碑款，引進 LaNova 的 PD-1/VEGF 雙特異性抗體 LM-299，直接押注「免疫檢查點＋抗血管新生」的下一代聯合療法方向。

除 VEGF 路線外，大型藥廠亦積極透過高額授權布局可與免疫檢查點抑制劑(ICIs)形成聯合療法的關鍵資產。近年以抗體藥物複合體(ADC)為代表的治療模式，已展現與免疫治療併用之潛力，並吸引大型藥廠大規模投入。例如，Merck 與 Daiichi Sankyo 於 2023 年就三項 ADC 資產達成合作，包含 40 億美元 upfront 與 15 億美元後續付款；Bristol Myers Squibb 與 SystImmune 之合作亦達數十億美元規模，顯示市場對於提升免疫治療效果之聯合策略具有高度商業價值。

然而，ADC 主要透過提升腫瘤抗原釋放與細胞毒性反應，屬於「效果放大型(effector-driven)」策略，其在部分腫瘤類型中仍無法完全解決免疫抑制微環境與免疫逃脫問題。因此，產業發展正進一步轉向尋找可「從機制層面重塑腫瘤免疫環境」的創新藥物，包括活化 innate immunity、調控 DNA damage response 或影響腫瘤免疫訊號傳遞之小分子機制。

在此趨勢下，聯合療法的競爭已由「增加殺傷力」逐步轉向「改變免疫系統反應本質」，亦即由外加效應(add-on effect)進入免疫調控(immune modulation)階段。

具備調控腫瘤微環境、提升免疫反應並克服免疫抗性的創新機轉藥物，將成為下一代免疫聯合療法的核心組成。

CX-5461(Pidnarulex)作為具獨特 G-quadruplex stabilizer 機制之小分子藥物，已於研究中顯示可活化 cGAS–STING 相關免疫路徑，並提升腫瘤對免疫檢查點抑制劑之敏感性，具備從機制層面強化免疫治療效果之潛力。在免疫治療由單藥走向聯合療法的產業趨勢下，CX-5461 有機會成為下一代免疫調節型聯合用藥的重要組成。

在此產業趨勢下，具備調控腫瘤微環境、增強 innate immune activation，並提高 ICI 敏感性的創新機轉藥物，具備成為下一代聯合療法組成要件的潛力。CX-5461(Pidnarulex)作為具獨特 G-quadruplex stabilizer 機制之小分子藥物，若能持續累積其與 ICI 聯用之科學與臨床證據，將有機會切入目前已被大型藥廠與資本市場高度驗證的免疫聯合療法賽道，進一步提升其臨床開發與商業授權價值。

4.競爭利基：

(1)「G-四鏈體(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。

(2)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。

根據生華科內部研究結果顯示，CX-5461 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 抑制劑在乳癌患者的療效並不顯著，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，，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 抑制劑產生抗藥性患者，這些患者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。

CX-5461 是 first-in-class G4 stabilizer，不是 PARP 抑制劑的改良版，而是不同 DNA 壓力來源的全新藥物類別。從臨床與商業策略角度來看，PARP 抑制劑主要建立於「既有 DNA 損傷的修復阻斷」，而 CX-5461 則屬於「主動放大結構性 DNA 壓力」的上游機制，兩者並非同質性競爭，而更可能形成序列治療(sequential)或合併治療(combination)的關係。簡單來說 CX-5461 是 beyond PARP 抑制劑、是更好的 PARP 抑制劑。

(3)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。生華科候選藥物 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，對長期服用的患者亦無骨髓毒性的發生，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。

(4)CX-4945 為蛋白激酶 CK2 抑制劑，在多項臨床前研究發現，CK2 其為 Hh 傳導路徑極重要的調控因子，對包括 Smoothened(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，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

(5)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。

(6)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。

(7)公司具多項主要專利、衍生專利、新劑型專利、新適應症專利及組合用藥專利保護核心產品。

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：

(1)有利因素

A.營運模式：生華科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：生華科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：生華科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：生華科候選藥物 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，已分別獲得美國食品和藥物管理局授予孤兒藥資格，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：生華科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，生華科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。

(2)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：

生華科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：

生華科採取聘任各領域之高階生技人才及具有大藥廠研發經驗之專業醫學顧問，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

主要產品為小分子抗癌藥物，CX-5461 為首創(first-in-class)的 G-quadruplex(G4)穩定劑，其主要作用在於放大腫瘤細胞中既有的結構性複製壓力(replication stress)，進而間接影響細胞對 DNA 損傷的處理能力，而非直接抑制單一 DNA 修復。

因此，目前的適應症探索策略，優先聚焦於本身具有高複製與高轉錄特徵、且對複製壓力耐受性較低的腫瘤類型，包括部分卵巢癌、乳癌特定亞型、前列腺癌，以及高複製壓力的血液腫瘤。CX-4945 規劃應用於膽管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。

基於生華科內部多項臨床試驗結果顯示，CX-4945 具有調節發炎因子及免疫細胞之功能，因此研發團隊也開始積極評估 CX-4945 進入抗感染領域的可能性。

2.產品產製過程

生華科主要研發的產品係屬於小分子化合物，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，本公司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顧問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	113 年度				114 年度				115 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	750	70.00	關係企業	—	—	—	—
2	—	—	—	—	B 公司	320	30.00	—	B 公司	240	100.00	—
	銷貨淨額	1,000	100.00		銷貨淨額	1,070	100.00		銷貨淨額	240	100.00	

A.本公司及子公司主要營業項目為新藥及特殊菌種開發，113 年度至 114 年度係提供合作對象市場資訊及研發相關之技術建議及諮詢服務，並依契約期間認列 A 公司之勞務收入。

B.本公司及子公司主要營業項目為新藥及特殊菌種開發，114 年度係提供合作對象臨床諮詢服務，並依契約期間認列 B 公司之勞務收入。

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		113年底	114年底	115年3月31日
員工人數	管理人員	10	6	6
	研究及技術人員	16	16	16
	其他員工	14	17	17
	合　　計	40	39	39
平均年歲(歲)		43.37	43.27	43.41
平均服務年資(年)		4.84	4.91	5.02
學歷分布比率	博士	20.00%	15.38%	15.38%
	碩士	30.00%	33.33%	38.46%
	大專	45.00%	46.16%	41.03%
	高中	5.00%	5.13%	5.13%
	高中及以下	—	—	—
	合　　計	100.00%	100.00%	100.00%

四、環保支出資訊

(一)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。

(二)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

(一)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：

(1)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。

(2)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。

(3)彈性工時：實施優於法令之工時制度(每日正常工時 7.5 小時)，並同步導入彈性工時制度，員工可依個人實際需求及工作安排，自主調整上下班時間，以推動友善家庭照顧與工作生活平衡之職場環境。

(4)特別休假：提供優於法令之特別休假制度，新進員工自到職日起即依規定享有特別休假權益，以落實員工休息權益並促進工作生活平衡。

(5)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。

(6)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：

(1)新進人員：

新進員工報到當日，由人資人員主辦，說明公司簡介、工作規則、主管及同仁介紹、環境介紹與職業安全衛生、電腦操作與資訊安全等相關事項。

(2)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，員工退休制度依政府制定之「勞工退休金條例」規定辦理如下：

(1)本公司員工有下列情形之一，得自請退休：

•工作十五年以上年滿五十五歲者。

•工作二十五年以上者。

•工作十年以上年滿六十歲者。

(2)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。

•身心障礙不堪勝任工作者。

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。

(3)退休金給與標準：

本公司依勞工薪資總所得提撥6%至勞工保險局員工個人退休金專戶；員工如有自願提繳退休金者，另依自願提繳率自每月薪資中代為扣繳並提繳至其勞保局個人退休金專戶。

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，並依法令規定固定於每季召開勞資會議，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。

(二)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：

本公司自成立至今，一向視員工為最寶貴之資產，重視員工之未來發展，勞資關係和諧未有發生重大之勞資糾紛。

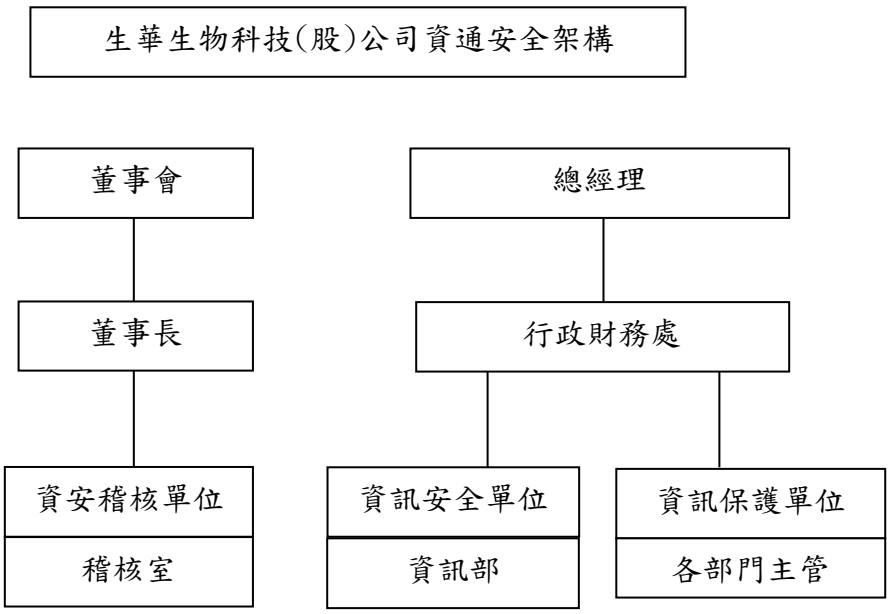
六、資通安全管理：

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。

(一)資通安全管理策略與架構

1.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，由行政財務處主管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。



2.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。

(1)資訊安全防護網

建構內部資安防護網與加入 TWCERT 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。

(2)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。

(3)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。

(4)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 MFA 多因子認證
防毒	PCCillin 防毒軟體
防洩密	idealsVDR 虛擬資料倉儲

(二)重大資通安全事件

1.本公司 114 年度及截至年報刊印日止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	114 年度	115 年截至年報刊印日
重大資安事件發生次數	0	0
因重大資安事件所招受之損失	0	0

2.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

伍、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

年度 項目	114 年	113 年	差異	
			金額	百分比%
流動資產	780,408	1,034,839	(254,431)	(24.59)
不動產、廠房及設備	22,827	17,198	5,629	32.73
無形資產	46	139	(93)	(66.91)
其他資產	15,981	13,781	2,200	15.96
資產總額	819,262	1,065,957	(246,695)	(23.14)
流動負債	45,345	31,088	14,257	45.86
非流動負債	12,955	7,837	5,118	65.31
負債總額	58,300	38,925	19,375	49.78
股本	899,036	897,436	1,600	0.18
資本公積	181,918	469,577	(287,659)	(61.26)
保留盈餘(待彌補虧損)	(266,150)	(293,874)	27,724	(9.43)
其他權益	(4,481)	5,240	(9,721)	(185.52)
庫藏股	(49,361)	(51,347)	1,986	(3.87)
股東權益總額	760,962	1,027,032	(266,070)	(25.91)
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.流動資產、資產總額及股東權益總額減少：主係114年度支付研發費用及營業費用致現金及約當現金減少。 2.流動負債增加：主係114年度新藥研發支出之期末應付費用增加。 3.資本公積減少：主係彌補113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

年度 項目	114 年	113 年	差異	
			金額	百分比%
流動資產	738,829	999,601	(260,772)	(26.09)
採用權益法之投資	60,586	59,793	793	1.33
不動產、廠房及設備	16,204	6,773	9,431	139.24
無形資產	46	139	(93)	(66.91)
其他資產	15,689	13,478	2,211	16.40
資產總額	831,354	1,079,784	(248,430)	(23.01)
流動負債	61,283	52,410	8,873	16.93
非流動負債	9,109	342	8,767	2,563.45
負債總額	70,392	52,752	17,640	33.44
股本	899,036	897,436	1,600	0.18
資本公積	181,918	469,577	(287,659)	(61.26)
保留盈餘(待彌補虧損)	(266,150)	(293,874)	27,724	(9.43)
其他權益	(4,481)	5,240	(9,721)	(185.52)
庫藏股	(49,361)	(51,347)	1,986	(3.87)
股東權益總額	760,962	1,027,032	(266,070)	(25.91)
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.流動資產、資產總額及股東權益總額減少：主係114年度支付研發費用及營業費用致現金及約當現金減少。 2.資本公積減少：主係彌補113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；%

年度 / 項目	114 年度	113 年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入	1,070	1,000	70	7.00
營業成本	(550)	(523)	(27)	5.16
營業毛利(毛損)	520	477	43	9.01
營業費用	(278,779)	(306,668)	27,889	(9.09)
營業淨損	(278,259)	(306,191)	27,932	(9.12)
營業外收入及支出	14,823	13,727	1,096	7.98
稅前淨損	(263,436)	(292,464)	29,028	(9.93)
所得稅利益(費用)	(1,333)	(1,281)	(52)	4.06
本期淨損	(264,769)	(293,745)	28,976	(9.86)
其他綜合損益	(2,454)	3,621	(6,075)	(167.77)
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；%

年度 / 項目	114 年度	113 年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入	1,070	1,000	70	7.00
營業成本	(550)	(523)	(27)	5.16
營業毛利(毛損)	520	477	43	9.01
營業費用	(282,684)	(308,502)	25,818	(8.37)
營業淨損	(282,164)	(308,025)	25,861	(8.40)
營業外收入及支出	17,395	14,280	3,115	21.81
稅前淨損	(264,769)	(293,745)	28,976	(9.86)
所得稅費用	—	—	—	—
本期淨損	(264,769)	(293,745)	28,976	(9.86)
其他綜合損益	(2,454)	3,621	(6,075)	(167.77)
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。				

(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

項目 \ 年度	114 年度	113 年度	增(減)比例(%)
營業活動之淨現金流出	(248,457)	(294,219)	(15.55)
投資活動之淨現金流入	5,816	6,705	(13.26)
籌資活動之淨現金流出	(9,343)	(8,725)	7.08
匯率影響數	(2,204)	3,401	(164.80)
合計(淨現金流出)	(254,188)	(292,838)	(13.20)

變動分析：

1.營業活動：114 年度營業活動之現金流出較 113 年度減少 45,762 仟元，主要係依研發進度支付費用減少所致。

2.投資活動：114 年度投資活動之淨現金流入較 113 年度減少 889 仟元，主係透過損益按公允價值衡量之金融資產淨利益減少所致。

3.籌資活動：114 年度籌資活動淨現金流出較 113 度增加 618 仟元，主要係租賃資產償還本金所致。

(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
771,782	(475,860)	—	1,128,083	652,223	1,424,005	—	現金增資

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：主要係規劃辦理現金增資。
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 114 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惟有投資Senhwa Biosciences Corporation (簡稱美國生華)；本公司114年採權益法認列之投資利益為3,247仟元。

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 114 年度及 113 年度利息收入分別為 7,248 仟元及 6,108 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 114 年度及 113 年度兌換利(損)益淨額分別為 1,200 仟元及(1,192)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)通貨膨漲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」等相關管理辦法，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-四鏈體穩定劑(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 共4項臨床試驗，現正執行 CX-5461於晚期實體腫瘤患者之藥效動力學先導性試驗。 台灣/美國：與 BeOne Medicines 展開國際臨床合作，進行 CX-5461合併使用已上市 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及大腸直腸癌)之安全性及治療潛力。

研發計畫	內容/進度
SHP01-2-A/ 蛋白激酶 CK2 抑制劑開發(CX-4945)	美國：與美國賓州州立大學醫學院合作執行罕見兒童腫瘤臨床試驗。 美國：開發與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。

以上各種新藥開發費用，依各研發計畫進度支付，預估 115 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-四鏈體穩定劑開發(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(包括資通安全風險)及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施：

1.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。

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。

(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-四鏈體穩定劑開發(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：

本公司為經濟部審定之生技新藥公司，民國(下同)109年9月間現金增資擴展研究生技新藥投資計畫，經經濟部審認本公司增資生技新藥投資計畫，增加實收資本額新臺幣(下同)150,000仟元，總投資金額1,800,000仟元，符合營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法(下稱舊辦法)第7條規定，以110年4月7日經授工字第11020409170號函(下稱110年4月7日函)核准在案。本公司以113年3月11日SH生華科技(113)字第003號函，就現金增資繳納股票價款已滿3年之營利事業股東，向原處分機關申請核發營利事業股東投資抵減稅額證明書(下稱投抵證明)，經財政部北區國稅局審認其申請日期已逾營利事業股東以現金繳納股票價款當日起滿3年之次年1月底(即113年1月31日)前申請期限，不符合營利事業適用生技醫藥公司股東投資抵減辦法(下稱新辦法)第5條第1項規定為由，以113年4月2日北區國稅營所字第1130003969 號函否准其申請。本公司對行政處分不服，提起訴願，本案經財政部駁回本公司之訴願，本公司提起行政訴訟，本案目前尚在審理中，截至目前為止，對本公司之財務、業務尚未有重大不利之情事。

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。另外，復於 113 年，CX-4945 獲美國賓州州立大學醫學院、Beat Childhood Cancer Research Consortium (BCCRC) 和 Four Diamonds 等機構選中，全額經費贊助於美國執行罕見兒童腫瘤如神經母細胞瘤及伊文氏肉瘤等疾病。

值得一提的是本公司於 111 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。本實驗的首位受試者，已於 114 年 7 月 16 日於 NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland, USA 之試驗中心成功收治，在 NCI 全面資助下，預估本試驗將為本公司節省大幅之臨床開發支出，顯著降低研發負擔、加速推進新藥開發。NCI 對本項試驗的支持，不僅突顯 Pidnarulex (CX-5461)在創新靶點領域的潛力，也彰顯台灣生技研發成果已獲國際機構高度肯定，強化公司於全球抗癌研發舞台上的能見度與戰略地位。

114 年 12 月，本公司與跨國大藥廠 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。該試驗將以 Pidnarulex(CX-5461)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及大腸直腸癌)之安全性及治療潛力。此合作將使 CX-5461 正式跨入免疫腫瘤治療領域，為公司推動策略性組合療法開創新局，期能突破免疫療法瓶頸。

七、其他重要事項：無。

陸、特別記載事項

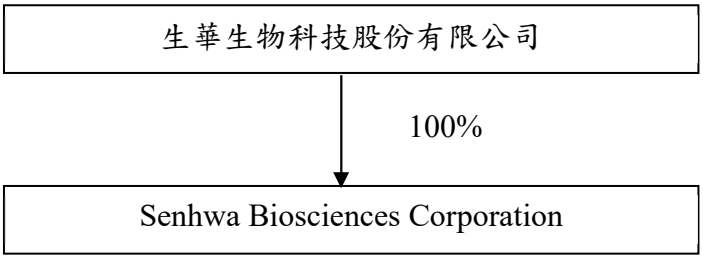
一、關係企業相關資料：

(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 114.12.31)：

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	黃品諺	—	—
	總經理	黃品諺	—	—

6.關係企業營運概況：

114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	68,095	7,509	60,586	42,093	3,811	3,247	3,247

(二)關係企業合併財務報表：

相關資訊請詳公開資訊觀測站>單一公司>電子文件下載>關係企業三書表專區。

(網址：https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/t57sb01_q10)

(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、其他必要補充說明事項：無。

柒、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

董事長 胡定吾

儒風 EU FON 承印
(02) 2225-1430