



股票代號：6492

# 生華生物科技股份有限公司 Senhwa Biosciences, Inc.

## 公開說明書

(申請股票初次上櫃買賣用稿本)

- 一、公司名稱：生華生物科技股份有限公司
- 二、本公開說明書編印目的：申請股票初次上櫃買賣用。
  - (一)來源：已募集發行之股票。
  - (二)種類：記名式普通股，每股面額新台幣壹拾元整。
  - (三)股數：65,493,120 股。
  - (四)金額：新台幣 654,931,200 元。
  - (五)發行條件：全額發行。
  - (六)公開承銷比例：主管機關核准後，依法令規定辦理。
  - (七)承銷及配售方式：主管機關核准後，委由推薦證券商辦理。
- 三、本次資金運用計劃之用途及預計可能產生效益之概要：不適用。
- 四、本次發行之相關費用：
  - (一)承銷費用：包括上櫃輔導費用及承銷手續費約計新台幣 500 萬元。
  - (二)上櫃審查費：新台幣 50 萬元。
  - (三)其他費用：包括會計師、律師及印刷等其他費用，約計新台幣 200 萬元。
- 五、本公開說明書，適用於初次申請股票櫃檯買賣，並計劃以現金增資發行新股委託推薦證券商辦理上櫃前之公開銷售。
- 六、本公開說明書，適用於初次申請股票櫃檯買賣，掛牌後首五個交易日無漲跌幅之限制，投資人應注意交易之風險。
- 七、本次現金增資所發行之股票，為因應證券市場價格之變動，證券承銷商必要時得依規定進行安定操作。
- 八、有價證券之生效，不得藉以作為證實申報事項或保證證券價值之宣傳。
- 九、本公開說明書之內容如有虛偽或隱匿之情事者，應由發行人及其負責人與其他曾在公開說明書上簽名或蓋章者依法負責。
- 十、投資人投資前應至金融監督管理委員會指定之資訊申報網站詳閱本公開說明書之內容，並應注意本公司之風險事項：參閱本文第4~7頁。
- 十一、查詢本公開說明書之網址：<http://mops.twse.com.tw>
- 十二、本公司係科技事業，屬於並未被要求獲利能力之上櫃條件，請投資人特別注意。
- 十三、本公司係新藥研發公司，新藥開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功，請投資人特別注意且詳細閱讀本公開說明書內容，並謹慎作投資決定，相關風險事項請詳「發行人之產業、營運及其他重要風險因素」及本文第4~7頁。

生華生物科技股份有限公司 編製

中華民國一〇五年十月三十一日 刊印



一、本次發行前實收資本之來源：

單位：新台幣元；%

項目	金額	佔實收資本額百分比
設立資本	339,992	51.91%
現金增資	250,600	38.27%
資本公積轉增資	59,339	9.06%
員工認股權執行	5,000	0.76%
合計	654,931	100.00%

二、公開說明書之分送計畫：

- (一)陳列處所：依規定函送有關單位外，另陳列於本公司以供查閱。  
(二)分送方式：依財團法人中華民國櫃檯買賣中心規定之方式辦理。  
(三)索取方式：請透過網路至公開資訊觀測站下載(<http://mops.twse.com.tw>)。

三、證券承銷商名稱、地址、網址及電話：

- 名稱：永豐金證券股份有限公司 網址：<http://securities.sinopac.com>  
地址：台北市博愛路 17 號 5 樓 電話：(02)2312-3866  
名稱：富邦綜合證券股份有限公司 網址：<http://www.fubon.com>  
地址：台北市仁愛路四段 169 號 2 樓及 15 樓 電話：(02)2711-6699  
名稱：凱基證券股份有限公司 網址：<http://www.kgi.com.tw>  
地址：台北市中山區明水路 700 號 電話：(02)2181-8888

四、公司債保證機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

五、公司債受託機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

六、股票或公司債簽證機構之名稱、地址、網址及電話：採無實體發行，不適用。

七、辦理股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

- 名稱：永豐金證券股份有限公司股務代理部 網址：<http://www.sinotrade.com.tw>  
地址：台北市博愛路 17 號 3 樓 電話：(02)2381-6288

八、信用評等機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

九、公司債簽證會計師及律師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：不適用。

十、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：鄧聖偉、曾惠瑾 會計師 網址：<http://www.pwc.tw>  
事務所名稱：資誠聯合會計師事務所 電話：(02)2729-6666  
地址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓

十一、複核律師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：

- 律師姓名：邱雅文 律師 網址：<http://www.fsi-law.com>  
事務所名稱：翰辰法律事務所 電話：(02)2345-0016  
地址：台北市松德路 6 號 8 樓

十二、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱：

	發言人	代理發言人
姓名	宋台生	林淑娟
職稱	總經理	專案開發管理處兼臨床事業處處長
電話	(02)8913-1956	(02)8913-1956
電子郵件信箱	tssoong@senhwabio.com	pollylin@senhwabio.com

十三、公司網址：<http://www.senhwabio.com>

## 發行人之產業、營運及其他重要風險因素

### 一、產業及營運風險

#### (一)新藥開發時程長、臨床試驗失敗的風險

新藥開發過程需要長期間投入研發資源並且新藥開發過程中投入資金相當龐大且風險極高，必須有良好的管控點來決定專案是否值得繼續進行。因此，新藥開發成功率具有不確定性，故管控開發風險係新藥開發公司永續發展最重要的課題。

#### 因應措施：

- 1.維持 2 個以上新藥：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策略，可大幅降低僅有單一產品的失敗風險。而尋找/審視新的案源，必須具備專業教育、訓練、知識、技術、經驗等基本能力，因此公司聘任多位具有實務經驗的專業經理人。
- 2.深耕新藥產業聚落：本公司相關人員於美國聖地牙哥生技重鎮長期經營相關人脈網絡，熟知當地的產業訊息、科研社群與相關生技公司的經營現況。此外，本公司聘有專職於本公司之專科醫師，藉其對於癌症藥物發展趨勢與病理的長期深入了解，專司尋找具有潛力且有機會進入人體臨床試驗的候選藥物。將循過去的經驗，透過授權或是買斷的方式，納入本公司的新藥產品組合中，即使組合中有一新藥失敗，也不致大幅影響公司的整體營運。
- 3.研發專案營運模式：本公司研發團隊係以專案管理方式，進行藥物之製劑開發、臨床前試驗及人體臨床試驗等工作，並網羅國內外具有新藥開發經驗之專家、顧問，一起參與新藥專案，規劃合理之新藥開發計畫及進度，每一專案均擬訂 5~7 年的研發策略、時程與目標，並依規劃積極進行。在開發過程中，本公司會主動監控，對開發中的專案能夠清楚掌握，俾適時檢討並整合資源，以提昇執行績效。
- 4.直接溝通管理模式：除了前述以組合式產品線的管理方法來避免單一產品的開發風險以外，本公司的強項在於人體臨床專案管理的能力，所有臨床試驗所需的藥品(包括藥品的劑型設計、生產、製造、儲存...等)、臨床試驗機構和 CRO(臨床試驗服務)公司，均由本公司專業及具備豐富經驗的團隊「主動」且「直接」與合作夥伴進行管理與溝通，每週進行進度追蹤，且在每週內部會議中提出進度報告，針對專案執行所遇問題，進行討論、分析。這樣的管理模式，大大降低僅被動地由合作夥伴自行設計臨床試驗計畫並執行，公司卻無法確切掌握的風險。
- 5.專利技術完整收購：本公司的產品技術並非由技術轉移授權而得，係透過「資產收購」的方式取得相關核心技術及全球專利，目前擁有超過 88 項發明專利。而本公司不僅正確掌握專案狀況、有效控管臨床試驗進度，可對各項計畫進行支配而不受任何人干涉，擁有自主知識產權。

#### (二)財務風險

新藥研發產業與其他產業不同的地方，在於開發週期長且需要耗費昂貴的研發費用，若股東背景與財務實力不夠堅強或公司本身財務規劃不良，實難長期支應新藥開發業務。

#### 因應措施：

- 1.原始股東專業及財務支持：本公司股東背景與財務實力堅強，包含漢大創投、中加創投、晨興創投(以 Ocean Silver Investments 投資)、國泰創投、中經合、台灣工銀、定利開發、金昇化學、源慶投資、汎球生物藥劑及台耀化學等法人，成立以來營運資金全為自有資金，無任何融資或借貸款項。本公司每年花費於研發的金額約新台幣

幣 2 億元，成立至今經過三次增資，截至 105 年 6 月底帳上仍有現金約新台幣 6 億元，足以支應目前臨床開發中的二項專案臨床試驗經費。

2. 國際知名機構贊助臨床試驗經費：此外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 Center；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，而 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，此類合作模式，將可大幅節省本公司新藥開發成本。
3. 早期授權策略：本公司的二項市場首見新藥，均有明確清楚的作用機制，並符合癌症標靶藥物與組合療法的國際趨勢，足可媲美目前全球知名生技新藥公司的研究，擠身癌症新藥開發領先群之林，本公司實具有國際化高度競爭力。也因此本公司能獲得國際知名機構經費贊助，並且相對早期的臨床前專案 SHP01-2-B 已能於 104 年度首先完成專利專屬授權。除此之外，本公司計畫先完成 CX-4945 的授權，取得授權金以分散財務風險。故相較於其它中小型生技公司，本公司現金充裕，無現金流量不足的財務風險。

### (三)產品經歷長期開發成功、銷售市場接受度不佳的風險

生技新藥公司歷經長期、高投入、高風險的開發過程，追求的是藥品能成功上市，創造股東最大的回饋。為確保欲上市藥品之技術與品質可與國際接軌，加強品質管理措施、推動國際標準，以致力維護開發產品的品質、用藥安全與生命週期。如何符合國際標準，挑戰國際市場也是早期開發就必須重視的議題。

#### 因應措施：

1. 臨床試驗地區及合作夥伴選擇策略：本公司二項新藥的目標終端市場，係占全球 80% 產值的美國、歐盟和日本，又因產品權利均屬本公司所有，因此本公司未來可以決定哪些市場要授權給那些國際製藥公司，然而要打入上述先進國家的市場必須具備進入先進市場的條件，尤其必須符合先進國家醫藥主管機關的查驗登記規範與標準。因此本公司自成立以來所挑選的合作夥伴，均是世界知名的原料藥廠、製劑廠及 CRO 廠商。臨床試驗亦在由美國、澳洲、加拿大、韓國及台灣等知名的臨床試驗機構或癌症中心執行，計畫主持人(PI)具豐富臨床試驗計畫執行經驗，且多為該領域享譽國際的癌症醫師和學者，如此可確保試驗數據的可靠性。藉由與這些夥伴的合作，大幅提升本公司癌症新藥通過美國 FDA 階段里程碑以及查驗登記成功的機會。
2. 新藥開發的適應症選擇策略：本公司治療膽管癌新藥 CX-4945 的開發，策略上擬先採取申請美國 FDA、歐盟 EMA 等國孤兒藥的資格認定。雖然膽管癌的市場規模較小，待完成人體二期臨床試驗之概念驗證後，亦可針對其他實體腫瘤進行開發研究，擴大藥物的市場應用，因此並不會侷限在孤兒藥領域。同樣地，另一候選藥物 CX-5461，抑癌作用機制係在癌症發生原因的上游機制，不僅針對惡性血液癌症，亦可針對其他實體癌症進行開發，正因如此，CX-5461 在 104 年方能獲選為 SU2C Canada 的抗乳癌藥物，並由此等國際知名公益組織聯合經費贊助來執行臨床。

二、其他重要風險：參閱本文第 4~7 頁。



## 生華生物科技股份有限公司公開說明書摘要

實收資本額：新台幣 654,931 仟元		公司地址：新北市新店區北新路三段 205 之 1 號 9 樓		電話：(02)8913-1956	
設立日期：101 年 11 月 16 日			網址： <a href="http://www.senhwabio.com">http://www.senhwabio.com</a>		
上市日期：不適用		上櫃日期：不適用		公開發行日期：103 年 10 月 7 日	
管理股票日期：不適用		發言人姓名：宋台生 代理發言人：林淑娟			
負責人：董事長：胡定吾 總經理：宋台生		職稱：總經理 職稱：專案開發管理處處長 兼臨床事業處處長			
股票過戶機構：永豐金證券股份有限公司股務代理部			網址： <a href="http://www.sinotrade.com.tw">http://www.sinotrade.com.tw</a>		
地址：台北市博愛路 17 號 3 樓			電話：(02)2381-6288		
股票承銷機構		電話		網址 地址	
永豐金證券股份有限公司		(02)2312-3866		<a href="http://securities.sinopac.com">http://securities.sinopac.com</a> 台北市博愛路 17 號 5 樓	
富邦綜合證券股份有限公司		(02)2711-6699		<a href="http://www.fubon.com">http://www.fubon.com</a> 台北市仁愛路四段 169 號 2 樓及 15 樓	
凱基證券股份有限公司		(02)2181-8888		<a href="http://www.kgi.com.tw">http://www.kgi.com.tw</a> 台北市中山區明水路 700 號	
最近年度簽證會計師：資誠聯合會計師事務所		電話：(02)2729-6666		網址： <a href="http://www.pwc.tw">http://www.pwc.tw</a>	
鄧聖偉、曾惠瑾會計師		地址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓			
複核律師：翰辰法律事務所		電話：(02)2345-0016		網址： <a href="http://www.fsi-law.com">http://www.fsi-law.com</a>	
邱雅文律師		地址：台北市松德路 6 號 8 樓			
信用評等機構：不適用		電話：不適用		網址：不適用 地址：不適用	
評等標的	發行公司：不適用		無☐；有☐，評等日期：不適用		評等等級：不適用
	本次發行公司債：不適用		無☐；有☐，評等日期：不適用		評等等級：不適用
董事選任日期：103 年 6 月 20 日，任期：3 年			監察人選任日期：103 年 6 月 20 日，任期：3 年		
全體董事持股比例：9.77% (105 年 9 月 30 日)			全體監察人持股比率：4.46% (105 年 9 月 30 日)		
董事、監察人及持股超過 10% 股東及其持股比例：14.23% (105 年 9 月 30 日)					
<u>職稱</u>	<u>姓</u>	<u>名</u>	<u>持股比例</u>	<u>職稱</u>	<u>姓</u>
董事長	定利開發有限公司		5.77%	獨立董事	李國祥
	代表人：胡定吾				
董 事	定利開發有限公司		5.77%	獨立董事	張禹治
	代表人：王律傑				
董 事	漢大創業投資股份有限公司		2.02%	監察人	源慶投資股份有限公司
	代表人：洪志峰				2.94%
董 事	宋台生		1.85%	監察人	知慧科技股份有限公司
					1.52%
董 事	林淑娟		0.13%	監察人	李家弘
					—
技術股股東、各級單位主管與技術、研究發展主管暨相關技術、研究發展人員之職稱、姓名及持股比例：(105 年 9 月 30 日)					
<u>部</u>	<u>門</u>	<u>姓</u>	<u>名</u>	<u>持股比例</u>	<u>部</u>
					<u>門</u>
總經理		宋台生		1.85%	行政財務處處長
專案開發管理處兼臨床事業處		林淑娟		0.13%	稽核室稽核主管
處長					張小萍
					0.16%
					林佩瑩
					—
工廠地址：無		電話：無			
主要產品：抗癌新藥開發		市場結構：內銷：不適用；外銷：不適用			參閱本文第 36 頁
風 險 事 項		請參閱本公開說明書			參閱本文第 4~7 頁
去 ( 104 ) 年度		營業收入：0 仟元 稅前純益：(191,167)仟元 每股盈餘(稅後)：(2.96)元			第 79 頁
本次募集發行有價證券種類及金額		不適用			
發行條件		不適用			
募集資金用途及預計產生效益概述		不適用			
推薦證券商執行過額配售及價格穩定之相關資訊		本公司已與主辦證券承銷商簽訂過額配售協議書，協議相關事宜。			
本次公開說明書刊印日期：105 年 10 月 31 日		刊印目的：申請股票初次上櫃買賣用			
其他重要事項之扼要說明及參閱本文之頁次：請參閱本公開說明書目錄					

## 目 錄

頁 次

壹、公司概况.....	1
一、公司簡介.....	1
(一)設立日期.....	1
(二)總公司、分公司及工廠之地址及電話.....	1
(三)公司沿革.....	1
二、風險事項.....	4
(一)風險因素.....	4
(二)訴訟或非訟事件.....	6
(三)公司董事、監察人、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公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難或喪失債信情事，應列明其對公司財務狀況之影響.....	7
(四)發行人於最近一會計年度或申請上櫃會計年度內，符合會計師查核簽證財務報表規則第二條之一第二項重要子公司標準之一者，或推薦證券商認為對發行人財務報告有重大影響者，應增列其風險事項說明.....	7
(五)外國發行人申請股票登錄興櫃或第一上櫃者，應增列敘明外國發行人註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、相關法令、外匯管制及租稅，暨是否承認我國法院民事確定判決效力之情形等風險事項，並說明所採行之因應措施.....	7
(六)其他重要事項.....	7
三、公司組織.....	8
(一)組織系統.....	8
(二)關係企業圖.....	9
(三)總經理、副總經理、協理、技術、研究發展人員及各部門與分支機構主管資料.....	10
(四)董事及監察人.....	14
(五)發起人.....	20
(六)董事、監察人、總經理及副總經理之酬金.....	21
(七)以科技事業或文化創意事業身分申請其股票為櫃檯買賣者，應增列技術股股東、各級單位主管與技術、研究發展主管暨相關技術、研發人員之職稱、姓名及持股比例.....	25
(八)發行人之非董事，而實質上執行董事業務或實質控制公司之人事、財務或業務經營而實質指揮董事執行業務者，應增列敘明上開人士之姓名、經（學）歷、持有股份、目前兼任發行人及其他公司之職務、與發行人董事及監察人之關係及對發行人實質控制情形，另外國發行人並應敘明上開人士依註冊地國法令規定之法律責任.....	26
四、資本及股份.....	27
(一)股份種類.....	27
(二)股本形成經過.....	27
(三)最近股權分散情形.....	27
(四)最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料.....	32
(五)公司股利政策及執行狀況.....	32
(六)本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響.....	33
(七)員工、董事及監察人酬勞.....	33

(八)公司買回本公司股份情形.....	33
五、公司債(含海外公司債)辦理情形.....	33
六、特別股辦理情形.....	33
七、參與發行海外存託憑證之辦理情形.....	33
八、員工認股權憑證辦理情形.....	34
(一)公司尚未屆期之員工認股權憑證辦理情形及對股東權益之影響.....	34
(二)累積至公開說明書刊印日止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.....	35
(三)最近三年度及截至公開說明書刊印日止私募員工認股權憑證辦理情形.....	35
九、限制員工權利新股辦理情形.....	35
十、併購辦理情形.....	35
十一、受讓他公司股份發行新股尚在進行之辦理情形.....	35
<b>貳、營運概況.....</b>	<b>36</b>
一、公司之經營.....	36
(一)業務內容.....	36
(二)市場及產銷概況.....	50
(三)最近三年度從業員工人數.....	68
(四)環保支出資訊.....	69
(五)勞資關係.....	69
(六)公司及其子公司於申請上櫃年度及其前二年度如有委託單一加工工廠於年度 內加工金額達五千萬元以上者，應增露該加工工廠之名稱、地址、電話、董事 成員、持股百分之十大股東及最近期財務報表.....	70
(七)有無爭訟事件，及勞資間關係有無尚須協調之處.....	70
(八)有無因應景氣變動之能力.....	71
(九)關係人間交易事項是否合理.....	71
(十)如其事業係屬生物技術工業、製藥工業或醫療儀器工業者，應增列其依法令取 得主管機關許可進行人體臨床試驗或田間實驗者或在國內從事生物技術工業或 醫療儀器工業研究發展，且已有生物技術或醫療儀器相關產品製造及銷售或提 供技術服務之實績暨最近一年度產品及相關技術服務之營業額、研究發展費用 所占本公司總營業額之比例情形.....	71
(十一)公司如於提出上櫃申請前一年度因調整事業經營，終止其部分事業，或已將 其部分之事業獨立另設公司、移轉他公司或與他公司合併者，應分別予以記載 說明其終止、移出或合併之事業暨目前存續之營業項目，並提出目前存續營業 項目前一年度之營業額、研究發展費用占公司該年度總營業額之比例情形.....	72
二、不動產、廠房及設備及其他不動產應記載事項.....	72
(一)自有資產.....	72
(二)租賃資產.....	72
(三)各生產工廠現況及最近二年度設備產能利用率.....	72
三、轉投資事業.....	72
(一)轉投資事業概況.....	72
(二)綜合持股比例.....	72
(三)上市或上櫃公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止，子公司持有或處分本 公司股票情形及其設定質權之情形，並列明資金來源及其對公司經營結果及財 務狀況之影響.....	73
(四)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，發生公司法第一百八十五條情事或有	

以部分營業、研發成果移轉子公司者，應揭露放棄子公司現金增資認購情形，認購相對人之名稱、及其與公司、董事、監察人及持股比例超過百分之十股東之關係及認購股數.....	73
(五)已赴或擬赴大陸地區從事間接投資者，應增列該投資事業之名稱、地址、電話、董事成員、持股百分之十大股東及最近期財務報表.....	73
四、重要契約.....	73
五、其他必要補充說明事項.....	73
<b>參、發行計畫及執行情形.....</b>	<b>74</b>
一、前次現金增資、併購或受讓其他公司股份發行新股或發行公司債資金運用計畫分析應記載事項.....	74
(一)102年第一次現金增資.....	74
(二)102年第二次現金增資.....	75
(三)103年第一次現金增資.....	76
二、本次現金增資、發行公司債、發行員工認股權憑證或限制員工權利新股計畫應記載事項.....	77
三、本次受讓其他公司股份發行新股應記載事項.....	77
四、本次併購發行新股應記載事項.....	77
<b>肆、財務概況.....</b>	<b>78</b>
一、最近五年度簡明財務資料.....	78
(一)簡明資產負債表及綜合損益表.....	78
(二)影響上述簡明財務報表作一致性比較之重要事項如會計變動、公司合併或營業部門停工等及其發生對當年度財務報告之影響.....	83
(三)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見.....	83
(四)財務分析.....	84
(五)會計項目重大變動說明.....	88
(六)本國發行人自公開發行後最近連續七年或外國發行人最近連續七年由相同會計師查核簽證者，應增列說明未更換之原因、目前簽證會計師之獨立性暨發行公司對強化會計師簽證獨立性之具體因應措施.....	89
(七)外國發行人申請股票登錄興櫃者，得僅列示最近二年度之財務資料；外國發行人申請股票第一上櫃者，得僅列示最近三年度之財務資料.....	90
二、財務報告應記載事項.....	91
(一)發行人申報募集發行有價證券時之最近二年度財務報表及會計師查核報告，並應加列最近一季依法公告申報之財務報告.....	91
(二)最近二年度發行人經會計師查核簽證之年度個體財務報表.....	91
(三)發行人申報募集發行有價證券後，截至公開說明書刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及個體財務報告，應併予揭露.....	91
三、財務概況其他重要事項.....	91
(一)公司及其關係企業最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對公司財務狀況之影響.....	91
(二)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，有發生公司法第一百八十五條情事者，應揭露資訊.....	91
(三)期後事項.....	91
(四)其他.....	91
四、財務狀況及經營結果檢討分析.....	91
(一)財務狀況.....	91

(二)財務績效.....	92
(三)現金流量.....	93
(四)最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	94
(五)最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫.....	94
(六)其他重要事項.....	94
<b>伍、特別記載事項.....</b>	<b>95</b>
一、內部控制制度執行狀況.....	95
(一)最近三年度會計師提出之內部控制改進建議及內部稽核發現重大缺失之改善情形.....	95
(二)內部控制聲明書.....	95
(三)委託會計師專案審查內部控制者，應列明其原因、會計師審查意見、公司改善措施及缺失事項改善情形.....	95
二、委託經金融監督管理委員會核准或認可之信用評等機構進行評等者，應揭露該信用評等機構所出具之評等報告.....	95
三、證券承銷商評估總結意見.....	95
四、律師法律意見書.....	95
五、由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見.....	95
六、前次募集與發行有價證券於申報生效時經金融監督管理委員會通知應自行改進事項之改進情形.....	95
七、本次募集與發行有價證券申報生效時經金融監督管理委員會通知應補充揭露之事項.....	95
八、公司初次上市、上櫃或前次及最近三年度申報募集與發行有價證券時，於公開說明書中揭露之聲明書或承諾事項及其目前執行情形.....	95
九、最近年度及截至公開說明書刊印日止董事或監察人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，其主要內容.....	95
十、最近年度及截至公開說明書刊印日止公司及其內部人員依法被處罰、公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰、主要缺失與改善情形.....	95
十一、證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書.....	95
十二、發行人辦理現金增資或募集具股權性質之公司債，並採詢價圈購對外公開承銷之案件，證券承銷商及發行人等出具不得配售予關係人及內部人等對象之聲明書.....	95
十三、本國發行人自行評估內部控制制度作成之內部控制聲明書及委託會計師進行專案審查取具之報告書.....	95
十四、發行人及其聯屬公司各出具之財務業務往來無非常規交易情事之書面承諾，及其重要業務之政策.....	95
十五、發行人是否有與其他公司共同使用申請貸款額度.....	95
十六、發行人有無因非正當理由仍有大量資金貸與他人.....	95
十七、發行人申請公司債上櫃者，應說明公司債本金及利息償還之資金來源，暨發行標的或保證金融機構之信用評等等級、評等理由及評等展望等信用評等結果.....	96
十八、發行人有財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心審查準則第十條第一項第四款情事者，應將該重大未改善之非常規交易詳細內容及處理情形充分揭露，並提報股東會.....	96
十九、充分揭露發行人與推薦證券商共同訂定承銷價格之依據及方式.....	96
二十、發行人分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至且採內含價值法之員工認股權	



憑證，於股票上櫃後所產生之費用對財務報表可能之影響.....	96
二十一、其他基於有關規定應出具之書面承諾或聲明.....	96
二十二、其他必要補充說明事項.....	96
二十三、上市上櫃公司公司治理運作情形.....	96
(一)董事會運作情形.....	96
(二)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形.....	97
(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.....	98
(四)薪資報酬委員會之組成、職責及運作情形.....	100
(五)履行社會責任情形.....	102
(六)公司履行誠信經營情形及採行措施.....	104
(七)公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式.....	105
(八)最近年度及截至公開說明書刊印日止，公司董事長、總經理、會計主管、財務 主管、內部稽核主管及研發主管辭職解任情形之彙總.....	105
(九)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊.....	105
<b>陸、重要決議、公司章程及相關法規.....</b>	<b>106</b>
一、重要決議應記載與本次發行有關之決議文(含章程新舊條文對照表及盈餘分配表).....	106
(一)董事會議事錄.....	106
(二)股東會議事錄.....	106
(三)公司章程.....	106
(四)章程條文修訂對照表.....	106
(五)盈餘分配表.....	106
二、未來股利發放政策.....	106
三、截至公開說明書刊印日止之背書保證相關資訊.....	106
<b>附件一：103 年度合併財務報告及會計師查核報告</b>	
<b>附件二：104 年度合併財務報告及會計師查核報告</b>	
<b>附件三：105 年第二季合併財務報告及會計師核閱報告</b>	
<b>附件四：103 年度個體財務報告及會計師查核報告</b>	
<b>附件五：104 年度個體財務報告及會計師查核報告</b>	
<b>附件六：股票初次申請為櫃檯買賣推薦證券商評估報告(稿本)</b>	

## 壹、公司概況

### 一、公司簡介

(一)設立日期：中華民國 101 年 11 月 16 日

(二)總公司、分公司及工廠之地址及電話

名稱	地址	電話
總公司	新北市新店區北新路三段 205 之 1 號 9 樓	(02)8913-1956
分公司	無	
工廠	無	

(三)公司沿革

時間	事項
民國 101 年 11 月	公司成立，實收資本額為 339,992 仟元。
民國 102 年 04 月	與一家美國生技公司簽訂新藥技術資產購買合約。
	美國子公司成立。
	專案 CX-5461：與澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(Peter MacCallum Cancer Center; PMCC)共同合作，正式進入第一期人體臨床試驗階段。
民國 102 年 06 月	專案 CX-4945：通過澳洲專利一件(SEWA-033/05AU 專利號：2007289065)。
	獲准中華民國商標 1 件。
民國 102 年 09 月	辦理現金增資 25,000 仟元，增資後實收資本額為 364,992 仟元整。
民國 102 年 10 月	辦理資本公積轉增資 59,339 仟元，增資後實收資本額為 424,331 仟元整。
民國 102 年 11 月	獲得新北市 102 年創新投資補助。
	專案 SHP01-2B：通過美國專利一件(SEWA-060/02US 專利號：8,575,177)。
	專案 CX-4945：通過日本專利一件(SEWA-033/05JP 專利號：5399905)。
	辦理現金增資 198,000 仟元，增資後實收資本額為 622,331 仟元整。
民國 103 年 01 月	專案 CX-5461：通過加拿大專利一件(SEWA-020/04CA 專利號：2580749)。
民國 103 年 02 月	專案 CX-4945：獲美國 FDA 審查通過准許執行第一/二期人體臨床試驗。
民國 103 年 03 月	進駐南港育成中心，計劃在台研發二代藥物。
	與財團法人生物技術開發中心(DCB)簽訂合作契約書。
民國 103 年 04 月	獲經濟部工業局審定為符合生技新藥公司資格及享有生技新藥產業發展條例投資抵減辦法之優惠獎勵。
	專案 CX-4945：通過中國專利一件(SEWA-033/05CN 專利號：ZL 200780037330.6)。
	專案 CX-5461：參加美國 2014 年癌症研究協會大會(AACR)；合作夥伴 PMCC 於會中進行簡報並公開 CX-5461 動物試驗結果。
民國 103 年 05 月	獲經濟部工業局審定核發「SHP01-1 第一型 RNA 聚合酶抑制

時間	事項
	劑 CX-5461」以及「SHP01-2 蛋白激酶 CK2 抑制劑 CX-4945」符合生技新藥投資計畫核准函，股東可適用生技新藥產業發展條例之股東投資抵減。
民國 103 年 06 月	專案 CX-4945：正式啟動美國人體臨床試驗。
民國 103 年 07 月	員工認股權增資 5,000 仟元，增資後實收資本額為 627,331 仟元整。
民國 103 年 08 月	辦理現金增資 27,600 仟元，增資後實收資本額為 654,931 仟元整。
	專案 CX-5461：通過中國專利一件(SEWA-039/03CN 專利號：ZL200880119635.6)。
民國 103 年 09 月	獲得 2014 年台灣生醫暨生農產業選秀大賽生醫組獎項。
民國 103 年 10 月	完成本公司股票公開發行，股票代碼：6492。
	專案 CX-4945：取得美國專利一件(SEWA-055/01US 專利號：8,853,235)。
	專案 CX-4945：取得歐洲專利一件(SEWA-033/05EP 專利號：2061765)。
民國 103 年 11 月	專案 CX-5461：取得美國專利一件(SEWA-039/04US 專利號：8,853,234)。
	專案 CX-5461：取得澳洲專利一件(SEWA-039/03AU 專利號：2008308485)。
民國 103 年 12 月	專案 CX-5461：通過歐洲專利一件(SEWA-025/01EP 專利號：1928887)。
	本公司股票登錄興櫃。 向韓國政府食品與藥物安全管理局(Ministry of Food and Drug Safety; MFDS)申請新藥 CX-4945 用於治療膽管癌之新藥臨床試驗申請。
民國 104 年 1 月	專案 CX-4945：通過香港專利一件(SEWA-033/06HK 專利號：HK1137448)。
民國 104 年 1 月	專案 CX-4945：獲得韓國政府食品與藥物安全管理局(MFDS)核准執行第一/二期人體臨床試驗。
民國 104 年 3 月	專案 CX-4945：通過中國專利一件(SEWA-002/03CN 專利號：ZL201080041256.7)。
民國 104 年 6 月	專案 CX-4945：通過美國專利一件(SEWA-033/07US 專利號：9,062,043)。
	專案 CX-5461：通過俄羅斯專利一件(SEWA-039/03RU 專利號：2549895)。
民國 104 年 7 月	專案 CX-5461：通過香港專利一件(SEWA-039/03HK 專利號：HK1150728)。
民國 104 年 9 月	專案 SHP01-2-B：與美國 Chaperone Therapeutics, Inc. 公司簽訂全球專利授權合約，將本公司臨床前候選藥物 SHP01-2-B 專屬授權予美

時間	事項
	<p>國 Chaperone，用於神經退化性疾病(Neurodegenerative diseases)之藥物開發。</p> <p>專案 SHP01-2-B：通過日本專利一件(SEWA-060/02JP 專利號：5802676)。</p> <p>專案 CX-5461：通過香港專利一件(SEWA-025/01HK 專利號：HK1119708)。</p>
民國 104 年 10 月	<p>專案 CX-5461：獲選為 2015 年加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊之用藥。</p> <p>專案 CX-4945：獲得台灣食品藥物管理局(TFDA)核准執行第一/二期人體臨床試驗。</p> <p>專案 CX-5461：通過日本專利一件(SEWA-039/03JP 專利號：5824213)。</p>
民國 105 年 2 月	專案 CX-4945：獲得中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會人體試驗計畫同意書。
民國 105 年 3 月	<p>專案 CX-5461：與 NCIC CLINICAL TRIALS GROUP 簽訂臨床試驗合約。</p> <p>專案 CX-5461：通過韓國專利一件(SEWA-039/03KR 專利號：10-1601332)。</p> <p>105 年 3 月，加拿大醫藥衛生主管機關 Health Canada 發給本公司臨床試驗合作機構 CCTG 無異議通知書 (No Objection Letter；NOL)，核准本公司 CX-5461 用於治療實體腫瘤與乳癌之第一/二期人體臨床試驗。</p>
民國 105 年 4 月	專案 SHP01-2-B：通過美國專利一件(SEWA-060/03US 專利號：9,303,033)。
民國 105 年 5 月	專案 SHP01-2-B：通過台灣專利一件(SH0009-TW 專利號：I534148)。
民國 105 年 6 月	專案 CX-5461：通過歐洲專利一件(SEWA-039/03EP 專利號：2214491)。
民國 105 年 7 月	獲經濟部工業局審定本公司係屬科技事業。

## 二、風險事項

### (一)風險因素

#### 1.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

本公司目前並無銀行借款，104 及 103 年度利息收入分別為 7,400 仟元及 7,042 仟元，而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 104 年度及 103 年度兌換利(損)益淨額分別為 1,917 仟元及 312 仟元，對本公司損益尚無重大影響。本公司財務部門亦將密切注意匯率走勢，適時預先規劃適當的外幣數量以降低匯率變動風險。

##### (3)通貨膨脹對公司損益之影響及未來因應措施

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

#### 2.從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之政策、獲利或虧損之主要原因及未來因應措施

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

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

#### 3.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/ 第一型 RNA 聚合酶抑制劑開發(CX-5461)	澳洲：完成 Phase I 血液型癌症臨床試驗。 加拿大：完成 Phase I/II 乳癌臨床試驗。 美國：送件申請美國食品藥物管理局(FDA)新藥臨床試驗審查(IND)，並規劃在美國執行 Phase II 實體腫瘤臨床試驗。
SHP01-2-A/ 蛋白激酶 CK2 抑制劑開發(CX-4945)	美國/韓國/台灣：完成 Phase I/II 膽管癌臨床試驗。
SHP01-2-B	本公司已於民國 104 年 9 月與美國 Chaperone Therapeutics, Inc.公司簽訂全球專利授權合約，將本項臨床前候選藥物專屬授權予 Chaperone 於全球，用於神經退化性疾病之開發

以上各種新藥開發費用，依各研發計畫進度支付，預估 105 年度需投入之金額約為 2 億元。



#### 4.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：第一型 RNA 聚合酶抑制劑開發(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。

#### 5.科技改變及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

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

#### 6.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。

#### 7.進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

本公司截至公開說明書刊印日止，並無併購他公司之計畫。

#### 8.擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司截至公開說明書刊印日止，並無擴充廠房之計畫。

#### 9.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。另本公司所開發之第一型 RNA 聚合酶抑制劑開發(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。

#### 10.董事、監察人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公開說明書刊印日止，並無董事、監察人或持股超過10%之大股東大量移轉股權之情事發生。

#### 11.經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施

本公司經營階層穩定，截至公開說明書刊印日止，本公司並無經營權變動之情事。

#### 12.其他重要風險及因應措施：無。

## (二) 訴訟或非訟事件

1. 公司最近二年度及截至公開說明書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：無。
2. 公司董事、監察人、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，最近二年度及截至公開說明書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

### (1) 台灣台北地方法院 97 金重訴字第 13 號案件之內容及進度：

#### A. 本案經台北地方法院檢察署起訴意旨略述如下：

(A) 本公司董事長胡定吾先生於 86 年間擔任遠東航空公司(下稱「遠航公司」)及本公司當年度轉投資之遠邦投顧公司董事長，彼時崔湧及陳尚群分別擔任遠邦投顧公司總經理及副總經理，均明知遠航公司於 86 年間轉投資之遠邦投顧公司係用以管理遠航公司所轉投資之創投基金，預期遠邦投顧公司每年可獲取固定之管理費收入，違背遠航公司董事會相關決議增資之決議，於 86 年 10 月 1 日，遠邦投顧公司股東臨時會議及董事會決議辦理現金增資 400 萬元時，授權由董事長胡定吾洽特定人遠邦資產公司認購，而故意使遠航公司放棄認購前開增資股份，使遠邦資產公司得於 87 年 4 月 18 日，以每股 10 元參與遠邦投顧公司之增資，而取得遠邦投顧公司前開增資股份，致遠航公司受有前開遠邦投顧公司管理費營業利益之損失。

(B) 胡定吾於擔任遠邦投顧公司董事長期間，與同案被告即遠邦投顧公司總經理崔湧、副總經理陳尚群，因預期遠邦投顧公司每年固定收取前開遠邦創投公司等管理費用之營業收入甚高，依法將繳納高額之營利事業所得稅，共同基於為遠邦投顧公司逃漏營利事業所得稅及不法所有之犯意聯絡，為侵占遠邦投顧公司資金及逃漏遠邦投顧公司營業稅捐之行為。

(C) 綜上，檢察官因而認為胡定吾上開行為，與其餘被告涉犯刑法第 216 條、第 215 條之行使業務上登載不實文書罪嫌、第 336 條第 2 項之業務侵占罪嫌、稅捐稽徵法第 43 條之幫助逃漏稅捐罪嫌及商業會計法第 71 條第 1 項第 1 款之記入不實罪嫌。

B. 台灣台北地方法院嗣於民國 101 年 9 月 28 日以並無證據證明胡定吾先生涉有前述犯行為由，判決胡定吾先生無罪，經台灣台北地方法院檢察署檢察官提起上訴(案號為 101 金上重訴字第 58 號)，台灣高等法院就本案復於 105 年 1 月 28 日二審宣判關於胡先生部分駁回檢察官上訴並維持一審原判無罪，截至公開說明書刊印日止目前最新進展係檢察官已於 105 年 3 月 21 日提起上訴，全案已移轉至最高法院。

(2)臺北高等行政法院 104 訴字第 648 號之內容及進度：

本公司法人董事定利開發有限公司與國揚實業(股)公司、威力國際開發(股)公司、展邦建設(股)公司、弘輝開發建設(股)公司、和信成(股)公司、宇盛開發有限公司等 7 間業者，共同為臺北市南港區策略型工業用地變更為道路及商業用地之土地所有權人，因與臺北市政府間為捐地代金之金額及計算基礎有爭議，而對臺北市政府提起行政訴訟，臺北高等行政法院於 104 年 10 月以 104 年度訴字第 648 號判決：

A.確認就協議書約定之代金回饋義務，於超過新臺幣 11 億 7,657 萬之義務不存在。

B.臺北市政府應同意定利開發等 7 間業者以新臺幣 11 億 7,657 萬元繳交捐地代金，並開立上開金額之繳費單予原告。

臺北市政府不服判決提起上訴，最高行政法院於 105 年 7 月以 105 年度判字第 385 號判決原判決廢棄，並駁回定利開發等 7 間業者於第一審提起確認之訴部分，而原判決 B 之部分則發回臺北高等行政法院更為審理，目前就更為審理部分，續行準備程序中。

綜上所述，本公司於最近二年度及截至公開說明書刊印日止，除有上開事件之結果對本公司之股東權益或證券價格並無立即重大影響者外，並無其他繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響之情事。

3.公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至公開說明書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：

本公司董事林淑娟於 104 年 5 月間，因不諳交易系統，原意欲賣出股票，一時不慎而買入股票 1 仟股，而本公司已於 104 年 6 月依照證券櫃檯買賣中心歸入權試算系統之金額，以及證券交易法規定行使歸入權，故對本公司股東權益尚無重大影響之情事。

(三)公司董事、監察人、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公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難或喪失債信情事，應列明其對公司財務狀況之影響：無。

(四)發行人於最近一會計年度或申請上櫃會計年度內，符合會計師查核簽證財務報表規則第二條之一第二項重要子公司標準之一者，或推薦證券商認為對發行人財務報告有重大影響者，應增列其風險事項說明：無。

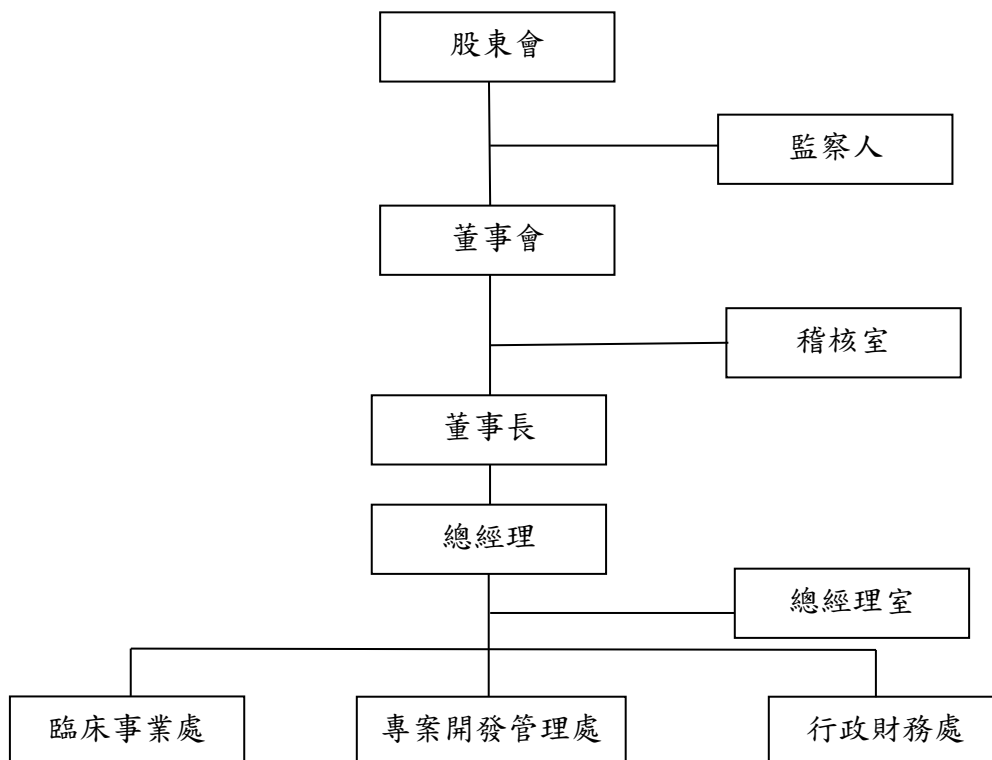
(五)外國發行人申請股票登錄興櫃或第一上櫃者，應增列敘明外國發行人註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、相關法令、外匯管制及租稅，暨是否承認我國法院民事確定判決效力之情形等風險事項，並說明所採行之因應措施：不適用。

(六)其他重要事項：無。

### 三、公司組織

#### (一)組織系統

##### 1.公司之組織結構



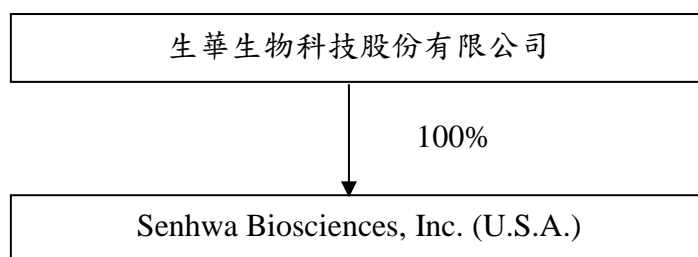
## 2.各主要部門所營業務

部門	主要職掌
稽核室	負責評估公司內部控制有效性及內部稽核事務。
總經理室	負責主導公司營運方向與經營目標、進行經營績效檢核、人力資源管理制度之規劃、執行及強化，並綜理法務及對外授權事務、股東會及董事會議事作業。
臨床事業處	負責臨床開發業務管理業務，包含：1.臨床試驗藥品：負責臨床試驗藥品之委託合成、藥品庫存管理、調劑、配製及保存相關委託研究。2.臨床研究：負責臨床試驗之規劃、執行、管理與查核，包含試驗計畫書撰寫及送審、CRO之評選與合作、以及監控臨床執行進度。
專案開發管理處	負責：1.國內外專案之開發管理、整體規劃與執行控管，完成專案進展時程、預算與風險之評估管理，同時負責各研發專案外部研發資源的開發，如：申請政府科技專案計畫，並配合政府計畫相關規範作業進行計畫管理。2.智財權之管理、合約研擬與管理。3.負責原料藥研究計畫之委託研究與管理，並綜理原料藥相關業務。
行政財務處	負責公司之財務、會計、行政、總務採購、以及資訊相關作業。

## (二)關係企業圖

### 1.關係企業圖

Senhwa Biosciences, Inc. (U.S.A.)係本公司轉投資成立之子公司，截至 105 年 6 月 30 日止，本公司持有股份之比例為 100%。



### 2.與關係企業間關係、相互持股比例、股份與實際投資金額

日期：105 年 6 月 30 日；單位：美金仟元；仟股

關係企業名稱	關係	關係企業持有本公司之股數及比例			本公司持有關係企業之股數及比例		
		股數	持股比例	實際投資金額	股數	持股比例	實際投資金額
Senhwa Biosciences Inc. (U.S.A.)	子公司	—	—	—	1,000	100%	2,000



(三)總經理、副總經理、協理、技術、研究發展人員及各部門與分支機構主管資料

1.總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

日期：105年9月30日；單位：股；%

職稱	姓名	國籍	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			經理人取得員工認股權憑證情形
				股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
總經理	宋台生	中華民國	101/11/01	1,211,190	1.85	—	—	—	—	美國伊利諾州立大學生物學博士 汎球醱酵科技(股)公司總經理 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司副董事長暨執行長 生華創業投資(股)公司創辦人 中華開發工業銀行海外部生技投資主管 新加坡國立大學教授兼任 Imagen Venture Holdings 總經理 生物技術開發中心企劃工業服務室主任 生物技術開發中心農業與特化產品開發計畫分項主持人 生物技術開發中心農業生技組主任 美國 Monsanto 公司研究員	英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司 董事 英屬維京群島商鉞康科技(股)公司 董事 恆康生技醫藥(股)公司 董事	—	—	—	請參閱八、(二)
專案開發管理處兼臨床事業處處長	林淑娟	中華民國	102/01/01	87,193	0.13	—	—	—	—	國立清華大學分子與細胞生物研究所博士 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司業務經理 基律科技智財專利工程師 美國喬治城大學 Lombardi 癌症中心博士後研究 國立清華大學分子與細胞生物研究所博士後研究 美國約翰霍普金斯大學生物系訪問學者 善笙生物科技研究員	—	—	—	—	請參閱八、(二)
行政財務處處長	張小萍	中華民國	103/02/27	103,000	0.16	—	—	—	—	東海大學會計系 高考會計師及格 生華生物科技(股)公司 總稽核 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	—	—	—	—	請參閱八、(二)
稽核室稽核主管(註)	林佩瑩	中華民國	104/06/15	—	—	—	—	—	—	東吳大學會計系 國際內部稽核師資格 安成國際藥業(股)公司稽核副主任 遠東航空(股)公司稽核專員	—	—	—	—	請參閱八、(二)

註：原稽核主管吳宜環因公司內部職務調整需求，於 104.01.13 調整為王為敏；復因公司內部職務調整需求，於 104.06.15 調整為林佩瑩。

2. 主要技術及研究發展人員之資歷簡介

日期：105 年 10 月 31 日

序號	姓名	部門	職稱	最高學歷 (學校系所)	主要學經歷	主要技術領域	本業年資
1	宋台生	總經理	總經理	美國伊利諾州立大學 生物學博士	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 汎球醱酵科技(股)公司總經理</li> <li>● 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司副董事長暨執行長</li> <li>● 生華創業投資(股)公司創辦人</li> <li>● 中華開發工業銀行海外部生技投資主管</li> <li>● 新加坡國立大學教授兼任 Imagen Venture Holdings 總經理</li> <li>● 生物技術開發中心企劃工業服務室主任</li> <li>● 生物技術開發中心農業與特化產品開發計畫分項主持人</li> <li>● 生物技術開發中心農業生技組主任</li> <li>● 美國 Monsanto 公司研究員</li> </ul>	<p>專長領域：對於產品開發的策略、規畫、管理及國際合作聯盟等，具有豐富的經驗；具公司育成、治理之實務經歷</p> <p>工作職掌：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 主導公司營運方針、經營目標及執行</li> <li>● 協調各部門運作及合作相關事宜</li> <li>● 評估各項研發計畫之可行性並督導其執行成效</li> </ul>	30 年
2	林淑娟	專案開發管理處兼臨床事業處	處長	國立清華大學分子與細胞生物研究所博士	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 生華生物科技(股)公司專案經理</li> <li>● 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司業務經理</li> <li>● 基律科技智財專利工程師</li> <li>● 美國喬治城大學 Lombardi 綜合癌症中心腫瘤醫學部博士後研究</li> <li>● 國立清華大學分子與細胞生物研究所博士後研究</li> <li>● 美國約翰霍普金斯大學生物系訪問學者</li> <li>● 台灣-史丹福醫療器材產品設計之國內培訓人才</li> <li>● 善笙生物科技研究員</li> </ul>	<p>專長領域：分子生物學、酵母菌培養技術、蛋白質表現/純化與功能分析、細胞培養技術、癌症基因的調節與機制研究</p> <p>工作職掌：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 參與新藥開發評估與授權談判資料分析</li> <li>● 專案管理規劃、資源需求及相關支援工作規劃</li> <li>● 研發相關業務之推動及部門分工協調</li> <li>● 臨床進度管理</li> <li>● 專利佈局策略及專利檢索分析</li> </ul>	10 年
3	來姿君	專案開發管理處	研究員	國立陽明大學解剖所碩士/國立陽明大學藥理所博士候選人	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 跨領域科技管理與智財運用國際人才</li> <li>● 生華生物科技(股)公司副研究員</li> <li>● 生醫股份有限公司研發經理</li> <li>● 專利事務所生技醫藥專利工程師</li> <li>● 國立中國醫藥研究所核心 Lab 專員</li> <li>● 疾病管理局四組專案人員</li> <li>● 私立佑德高中兼任生物教師</li> </ul>	<p>專長領域：抗發炎藥物之篩選及研究、神經內分泌學、細胞培養、動物實驗</p> <p>工作職掌：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 專利權維護管理、專利答辯、專利檢索分析及專利地圖分析</li> <li>● 研究資料搜尋、藥物開發可行性評估</li> <li>● 市場資料蒐集及分析</li> <li>● 辦理研發採購及審核作業</li> </ul>	10 年
4	陳蒼絮	專案開發管理處	研究員	國立清華大學生物科技所碩士/國立台灣大學生物科技學系博士候選人	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 生華生物科技(股)公司副研究員</li> <li>● 屏東科技大學兼任教師</li> <li>● 國家衛生研究院研究助理員</li> <li>● 數位基因股份有限公司副研究員</li> <li>● 國際基因科技股份有限公司副研究員</li> </ul>	<p>專長領域：生物化學、細胞生化、真菌研究、蛋白質體學、儀器分析、應用微生物</p> <p>工作職掌：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 藥理作用機轉及研發資料之搜尋/彙整/分析</li> <li>● 細胞與動物實驗之設計、管理、追蹤與實驗數據分析</li> <li>● 專案管理與進度追蹤</li> <li>● 負責各項獎勵補助計畫之申請</li> </ul>	11 年

序號	姓名	部門	職稱	最高學歷 (學校系所)	主要學經歷	主要技術領域	本業年資
5	黃琪恩	臨床事業處	專案經理	紐西蘭奧克蘭大學 (University of Auckland) 藥學系畢	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 中華民國藥師考試及格</li> <li>● 台灣大正製藥法規藥師</li> <li>● 達康美得藥局藥師</li> <li>● 台大醫院藥師</li> </ul>	專長領域：藥物動力學、生物藥劑學、藥物定量分析、藥品法規 工作職掌： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 負責臨床專案管理與進度追蹤</li> <li>● 協助台灣臨床試驗相關業務</li> <li>● 細胞及動物實驗設計、執行</li> <li>● 協助推動各項國際研發合作</li> </ul>	8年
6	馮婉容	臨床事業處	專案經理	Eternal - Life Christ College 永生基督學院 英國文學系	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ICON 愛康恩研究有限公司 臨床法規專員</li> <li>● Parexel 百瑞精鼎 專案管理專員</li> <li>● OPPO MEDICAL 歐柏醫療器材有限公司 產品開發專員</li> </ul>	專長領域： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床試驗專案管理</li> <li>● 臨床試驗送審</li> </ul> 工作職掌： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 負責臨床專案管理與進度追蹤</li> <li>● 協助台灣臨床試驗相關業務</li> <li>● 協助推動各項國際研發合作</li> </ul>	6年
7	呂英鴻	臨床事業處	副研究員	國立成功大學藥理學研究所碩士	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 中華民國藥師考試及格</li> </ul>	專長領域：分子生物學、癌症訊息傳遞路徑探討、藥物動力學 工作職掌： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 負責臨床專案管理與進度追蹤</li> <li>● 細胞及動物實驗的規劃、設計、管理以及實驗數據的分析</li> <li>● 協助台灣臨床試驗相關業務</li> <li>● 負責公司研發支出投資抵減文件的準備及彙整</li> </ul>	1年
8	方怡琄	專案開發管理處	助理研究員	長庚大學生物醫學系學士	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 生寶生物科技股份有限公司 行政助理</li> </ul>	專長領域：神經軸突的發育研究、細胞培養 工作職掌： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 研發投資抵減之申請</li> <li>● 研發資料之搜尋/彙整/分析</li> </ul>	1年
9	John K.C. Lim	美國子公司專案管理部	副總經理	美國肯塔基大學 (University of Kentucky) 藥學系博士	<ul style="list-style-type: none"> <li>● CYLENE PHARMACEUTICALS, CA / Senior Vice President</li> <li>● US ONCOLOGY RESEARCH, TX / Vice President</li> <li>● COVANCE, NJ / Director of Clinical Operations</li> <li>● QUINTILES, NJ / Senior Director, Project Management</li> <li>● AFFILIATED RESEARCH CENTERS, IL / Vice President</li> <li>● THERADEX, NJ / Vice President, Associate Director</li> <li>● UNIVERSITY OF OTAGO MEDICAL SCHOOL, New Zealand / Clinical Faculty</li> <li>● TAURANGA HOSPITAL, New Zealand / Hospital Pharmacist</li> </ul>	專長領域：具有豐富的臨床試驗的經驗，負責跨國臨床試驗之設計、監督管理 工作職掌： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 負責臨床試驗之規劃、設計與監督</li> <li>● 負責跨國臨床試驗之執行及品質管控</li> <li>● 負責臨床 CRO 的管理</li> <li>● 負責協調參與試驗團隊，管控計畫進度</li> </ul>	30年

序號	姓名	部門	職稱	最高學歷 (學校系所)	主要學經歷	主要技術領域	本業年資
10	劉筱亭	美國子公 司專案管 理部	副總經理	美國波士頓學院有機 化學博士	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國法規人才證照 (Regulatory Affairs Certification; RAC)</li> <li>● 美國 Ryss 公司資深法規專家兼資深主任</li> <li>● 美國 Stryker 公司資深法規分析師</li> <li>● 美國 Glisland 公司資深法規專家</li> <li>● 美國 Geron 公司 Group Leader</li> <li>● 美國 Dade Behring 公司 Group Leader</li> <li>● 美國 Syva 公司資深研究科學家</li> <li>● 美國史丹福大學化學系博士後研究</li> <li>● 美國普林斯頓大學化學系博士後研究</li> </ul>	專長領域：熟悉化學合成與分析、新藥開發製 程放大、法規規範及 GMP 生產 工作職掌： <ul style="list-style-type: none"> <li>● GMP 製造與品質管控</li> <li>● 製程優化、放大與標準化開發</li> <li>● 臨床藥品製備</li> <li>● 藥物劑型研發</li> <li>● 分析方法的開發和確效</li> </ul>	27 年
11	宋佳恩	美國子公 司專案管 理部	資深醫學專 家	美國聖喬治大學 (St. George's University) 醫 學博士	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Fellow of the College of American Pathologists (FCAP)</li> <li>● 美國病理專科醫師(Board-certified pathologist)</li> <li>● Department of Pathology, Virginia Commonwealth University / Residency Training Program-Clinical Pathology</li> <li>● 美國聖喬治大學醫學學位</li> </ul>	專長領域：病理學、解剖學、細胞學和免疫學； 腫瘤病理學之臨床病理及轉譯研究 工作職掌： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床試驗之設計與規劃</li> <li>● 新藥探索與新藥案源評估分析</li> <li>● 臨床試驗計畫執行及品質管控</li> <li>● 負責新藥臨床研究方案及相關醫學文件之撰寫</li> </ul>	2 年

(四)董事及監察人

1.董事及監察人資料

日期：105年9月30日；單位：股；%

職稱	姓名	國籍 或註冊地	初次 選任 日期	選任 日期	任期	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、董事或監察 人		
						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
	定利開發 有限公司	中華 民國	101/11/01	103/06/20	3年	3,778,374	6.07	3,778,374	5.77	—	—	—	—	—	汎球生物藥劑研發(股)公司 董事	無	無	無
董事長	代表人： 胡定吾	中華 民國	101/11/01	103/06/20	3年	1,569,721	2.52	1,569,721	2.40	—	—	—	—	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 中華民國無任所大使 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 台灣鋒尚節能環保科技(股)公司董事長 台灣盛迪新藥生技有限公司董事長 聯陽管理顧問(股)公司董事長	中華民國工業總會 常務理事 台北金融大樓(股)公司 董事 台大創新育成(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 生華創業投資(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 恆康生技醫藥(股)公司董事長 竑瑞實業(股)公司董事長 海峽兩岸商貿發展(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 新開發創業投資管理有限責任公司 董事兼總經理 英屬維京群島商鉅康科技(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 陸台會(股)公司 董事 定利企管顧問(股)公司監察人	無	無	無



職稱	姓名	國籍或註冊地	初次選任日期	選任日期	任期	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、董事或監察人		
						股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係
董事 (註1)	定利開發有限公司	中華民國	103/06/20	103/06/20	3年	3,778,374	6.07	3,778,374	5.77	—	—	—	—	—	汎球生物藥劑研發(股)公司董事	無	無	無
	代表人：王律傑	中華民國	105/05/20	105/05/20	1年	—	—	—	—	—	—	—	—	中正大學財務金融研究所碩士 台耀化學(股)公司董事 衡平(股)公司董事 上海鄉村餐飲(股)公司董事 晶宴會館(股)公司董事 中美聯合實業(股)公司監察人 大豆光電(股)公司監察人 街口網絡(股)公司監察人 馥友投資(股)公司董事 華生國際(股)公司董事 向虹投資(股)公司董事 德虹投資(股)公司董事 人誠文創(股)公司董事 豐富有限公司董事 喫茶吧(股)公司董事 拾伍生活(股)公司董事 宸美國際(股)公司董事 元興開發(股)公司董事	無	無	無	
董事 (註2)	漢大創業投資(股)公司	中華民國	101/11/01	103/6/20	3年	1,765,137	2.84	1,323,853	2.02	—	—	—	—	—	—	無	無	無
	代表人：洪志峰	中華民國	104/10/08	104/10/08	2年	—	—	—	—	—	—	—	—	美國西北大學電機碩士 成功大學電機學士 漢鼎(股)公司投資業務總經理 漢鼎(股)份公司副總經理 廣達電腦(股)公司特助 群益資產資深副總經理、 華鼎資產資深副總經理、 旺宏電子(股)公司行銷經理	海立爾(股)公司董事長 雙子星雲端運算(股)董事長 泓瀚科技(股)公司董事 巨生生醫(股)公司監察人 英屬開曼群島光麗光電科技(股)公司董事長	無	無	無
董事	宋台生	中華民國	101/11/01	103/06/20	3年	1,111,190	1.79	1,211,190	1.85	—	—	—	—	美國伊利諾州立大學生物學博士 汎球醱酵科技(股)公司總經理 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司副董事長暨執行長 生華創業投資(股)公司創辦人 中華開發工業銀行海外部生技投資主管 新加坡國立大學教授兼任 Imagen Venture Holdings 總經理 生物技術開發中心企劃工業服務室主任 生物技術開發中心農業與特化產品開發計畫分項主持人 生物技術開發中心農業生技組主任 美國 Monsanto 公司研究員	本公司 總經理 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司董事 英屬維京群島商鉅康科技(股)公司董事 恆康生技醫藥(股)公司董事	無	無	無

職稱	姓名	國籍或註冊地	初次選任日期	選任日期	任期	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、董事或監察人		
						股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係
董事(註3)	林淑娟	中華民國	104/6/26	104/6/26	2年	108,193	0.17	87,193	0.13	—	—	—	—	國立清華大學分子與細胞生物研究所博士 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司業務經理 基律科技智財專利工程師 美國喬治城大學 Lombardi 癌症中心博士後研究 國立清華大學分子與細胞生物研究所博士後研究 美國約翰霍普金斯大學生物系訪問學者 善笙生物科技研究員	本公司 專案開發管理處兼臨床事業處處長	無	無	無
獨立董事	李國祥	中華民國	104/3/9	104/3/9	2年	—	—	—	—	—	—	—	—	美國芝加哥大學企管碩士 台灣資生堂(股)公司董事長	台灣資生堂(股)公司董事長 法侖麗國際(股)公司董事長 普訊創業投資(股)公司監察人 華義投資(股)公司董事長 華資粧業(股)公司常務董事 台灣東亞電磁鋼(股)公司副董事長 大江國際(股)公司 董事 本公司 薪酬委員會 委員	無	無	無
獨立董事	張禹治	中華民國	104/3/9	104/3/9	2年	—	—	—	—	—	—	—	—	美國密蘇里州 Avila College 企管碩士 巨京保險經紀人(股)公司業務副總 輔仁大學經濟學講師 實踐大學經濟學講師	巨京保險經紀人(股)公司業務副總經理 新富聯合理財規劃顧問(股)公司董事長 貝里斯商卓越資產管理(股)公司台灣分公司執行副總 本公司 薪酬委員會 委員	無	無	無
監察人	源慶投資(股)公司	中華民國	101/11/1	103/6/20	3年	2,325,153	3.74	1,925,153	2.94	—	—	—	—	—	台耀化學(股)公司 董事 邁薪科技(股)公司 董事 靛友投資(股)公司 董事 食家安飲食文化(股)公司 監察人	無	無	無
	代表人：謝弘旻	中華民國	101/11/1	103/6/20	3年	—	—	—	—	—	—	—	—	美國伊利諾大學科技管理碩士 台灣大學國際企業學研究所碩士 智融創新顧問(股)公司副總經理 台灣愛立信(股)公司資深經理 特許財務分析師(CFA charterholder)	台耀化學(股)公司 董事 源慶投資(股)公司 董事長 瑞邑投資興業有限公司 董事長 宏震貿易(股)公司 董事 宏辰樂器(股)公司 董事長 海峽資本創業(股)公司 董事 金迪樂器(股)公司 董事	無	無	無

職稱	姓名	國籍 或註冊地	初次 選任 日期	選任 日期	任期	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、董事或監察 人		
						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
	知慧科技 (股)公司	中華 民國	105/6/16	105/6/16	1年	998,652	1.52	998,652	1.52	—	—	—	—	—	—	無	無	無
監察人 (註4)	代表人： 林知海	中華 民國	105/6/16	105/6/16	1年	—	—	—	—	—	—	—	—	成大化工系 德亞樹脂公司董事長 金昇化學科技(股)公司董事長	金昇化學科技(股)公司董事長 華立企業(股)公司董事 德亞樹脂(股)公司 董事長 台灣日華化學工業(股)公司常務董事 明台化工(股)公司 董事 毅豐橡膠(股)公司 董事 知慧科技(股)公司 監察人	無	無	無
監察人	李家弘	中華 民國	104/3/9	104/3/9	2年	—	—	—	—	—	—	—	—	美國雪城大學管理碩士 開發國際投資公司副總經理 中華開發工業銀行投資部/海外部/ 專案部協理	全銓租賃(股)公司董事長 華富投資(股)公司 董事長 達康生物科技(股)公司 董事 金山電能科技(股)公司 董事 宏育管理顧問(股)公司 董事長 坤建管理顧問(股)公司 董事長 坤建投資有限公司 董事長 睿建投資有限公司 董事長	無	無	無

註1：定利開發有限公司代表人原為盧一言，於105.05.20改派代表人王律傑為新任董事。

註2：漢大創業投資(股)公司代表人原為蔡文璞，於104.04.29改派代表人蔣為峰為新任董事；又於104.10.08改派代表人洪志峰為新任董事。

註3：董事余怡靜於104.03.20遞交辭任書，並自104.04.01起辭任董事職務，本公司已於104年股東常會進行補選，由林淑娟董事當選。

註4：監察人金昇化學科技(股)公司於104.09.09遞交辭任書，並自104.09.10起辭任監察人職務，本公司已於105年股東常會進行補選，由知慧科技(股)公司代表人林知海當選。

2.法人股東之主要股東

105年9月30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%)
漢大創業投資股份有限公司	鈺德科技股份有限公司(21.55%) 兆豐國際商業銀行股份有限公司(19.40%) 白氏資產管理股份有限公司(12.93%) 日月光半導體製造股份有限公司(12.93%) 易琉璃有限公司(8.62%) 帆宣系統科技股份有限公司(6.67%) 明鑫創業投資股份有限公司(5.40%) 高鋒工業股份有限公司(4.31%) 周明智(3.02%) 樊嘉茹(2.16%) 魏仲良(2.16%)
知慧科技股份有限公司	林知海(25%) 林知全(10%) 林知光(10%) 林有志(10%) 林有恆(10%) 林瑞萍(10%) 林知溪(15%) 林榆洋(10%)
源慶投資股份有限公司	得鑫投資有限公司(29.21%) 謝弘旻(19.14%) 黃貞雯(19.14%) 陳意昕(12.00%) 謝安亭(7.29%) 謝安晴(6.58%) 邱淑治(3.00%) 陳少宏(2.50%) 陳意潔(1.14%)

3.主要股東為法人者其主要股東

105年9月30日

法人名稱	法人之主要股東
鈺德科技股份有限公司	鈺德科技股份有限公司(22.26%) 安可光電股份有限公司(7.16%) 中原國際創業投資股份有限公司(2.59%) 張昭焚(2.31%) 張瑋彥(1.77%) 張詩薇(1.68%) 王巧英(1.36%) 匯豐託管 EFG 銀行-香港分行投資專戶(1.35%) 盧素華(1.29%) 黃澄雄(0.91%)

法 人 名 稱	法 人 之 主 要 股 東
兆豐國際商業銀行股份有限公司	兆豐金融控股股份有限公司 (100.00%)
白氏資產管理股份有限公司	白蔡梅花(78.86%) 白庭華(5.14%) 白庭瑜(4.93%) 白庭瑄(4.60%) 白宗翰(4.33%) 白錦松(1.47%) 白罔腰(0.67%)
日月光半導體製造股份有限公司	香港商微電子國際公司(16.779%) 花旗台灣商銀保管日月光存託憑證(7.530%) 匯豐銀行受託保管價值投資公司投資專戶(4.064%) 國泰人壽保險股份有限公司(2.750%) 大通託管沙烏地阿拉伯中央銀行投資專戶(1.551%) 馮美珍(1.539%) 富邦人壽股份有限公司(1.497%) 南山人壽股份有限公司(1.460%) 新制勞工退休基金(1.436%) 中華郵政股份有限公司(1.369%)
易琉璃有限公司	魏昭蓉(38.00%) 呂錫昆(38.00%) 呂 凌(24.00%)
帆宣系統科技股份有限公司	吉宣投資股份有限公司(11.51%) 宜威投資股份有限公司(7.66%) 林育業(6.26%) 林育堯(2.81%) 高新明(2.43%) 吉昶投資股份有限公司(1.70%) 雅太投資有限公司(1.45%) 黃士峯(1.40%) 陳聯自(1.27%) 馬國鵬(1.01%)
明鑫創業投資股份有限公司	周明智(66.67%) 吳玫瑩(33.00%) 周宏智(0.13%) 吳銘姿(0.10%) 周蘇久美(0.10%)
高鋒工業股份有限公司	和鑽投資股份有限公司(14.66%) 仟鑽股份有限公司(9.74%) 鄭豐甫(2.01%) 孫永祿(1.91%) 莊宇龍(1.73%) 黃豐義(1.49%) 莊富美(1.39%) 豪慶投資有限公司(1.38%) 廖侶超(1.31%) 莊國輝(1.22%)
得鑫投資有限公司	黃貞雯(98%) 邱淑治(1%) 陳少宏(1%)

#### 4.董事及監察人所具專業資格及獨立性情形

105年9月30日

姓名	條件	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形(註)										兼任其他 公開發行 公司獨立 董事家數
		商務、法務、財 務、會計或公司 業務所須相關科 系之公私立大專 院校講師以上	法官、檢察官、律師、 會計師或其他與公司業 務所需之國家考試及格 領有證書之專門職業及 技術人員	商務、法務、 財務、會計或 公司業務所須 之工作經驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
董事長 定利開發有限公司 代表人：胡定吾			✓	✓			✓					✓	✓		0
董事 定利開發有限公司 代表人：王律傑			✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		0
董事 漢大創業投資(股)公司 代表人：洪志峰			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		0
董事 宋台生	✓		✓				✓	✓				✓	✓	✓	0
董事 林淑娟			✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0
獨立董事 李國祥			✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0
獨立董事 張禹治	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0
監察人 源慶投資(股)公司 代表人：謝弘旻			✓		✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓		0
監察人 知慧科技(股)公司 代表人：林知海			✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		0
監察人 李家弘			✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0

註：各董事、監察人於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“✓”。

- (1)非為公司或其關係企業之受僱人。
- (2)非公司之關係企業之董事、監察人(但如為公司之母公司、公司直接及間接持有表決權之股份超過百分之五十之子公司之獨立董事者，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額百分之一以上或持股前十名之自然人股東。
- (4)非前三款所列人員之配偶、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額百分之五以上法人股東之董事、監察人或受僱人，或持股前五名法人股東之董事、監察人或受僱人。
- (6)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)、經理人或持股百分之五以上股東。
- (7)非為公司或關係企業提供商務、法務、財務、會計等服務或諮詢之專業人士、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。但依股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法第七條履行職權之薪資報酬委員會成員，不在此限。
- (8)未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。
- (9)未有公司法第30條各款情事之一。
- (10)未有公司法第27條規定以政府、法人或其代表人當選。

(五)發起人：不適用。

(六)董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

1.最近年度(104年度)支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

(1)董事(含獨立董事)之酬金

單位：新台幣仟元；仟股；%

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例%		兼任員工領取相關酬金										A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例		有無領取來自子公司外轉投資業酬金				
		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)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)				員工認股權憑證得認購股數(H)					取得限制員工權利新股數額(I)			
		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	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司					
董事長	定利開發有限公司 代表人：胡定吾	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
董事 (註1)	定利開發有限公司 代表人：王律傑	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
董事 (註2)	漢大創業投資(股)公司代 表人：洪志峰	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
董事	宋台生	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10,900	10,900	—	—	—	—	—	—	400	400	—	—	—	—	(5.62)	(5.62)	—
董事 (註3)	余怡靜	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	718	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.37)	—	
董事 (註3)	林淑娟	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1,565	1,565	—	—	—	—	—	—	60	60	—	—	—	—	(0.81)	(0.81)	—
獨立 董事	李國祥	—	—	—	—	—	—	80	80	(0.04)	(0.04)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.04)	(0.04)	—
獨立 董事	張禹治	—	—	—	—	—	—	120	120	(0.06)	(0.06)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.06)	(0.06)	—

註1：定利開發有限公司代表人原為盧一言，於105.05.20改派代表人王律傑為新任董事。

註2：漢大創業投資股份有限公司代表人原為蔡文璞，於104.04.29改派代表人蔣為峰為新任董事；又於104.10.08改派代表人洪志峰為新任董事。

註3：原任董事余怡靜於104.03.20遞交辭任書，並自104.04.01起辭任董事職務，本公司已於104年股東常會進行補選，由林淑娟董事當選。

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 2,000,000 元	胡定吾、王律傑、洪志峰、宋台生、余怡靜、林淑娟、李國祥、張禹治	胡定吾、王律傑、洪志峰、宋台生、余怡靜、林淑娟、李國祥、張禹治	胡定吾、王律傑、洪志峰、余怡靜、林淑娟、李國祥、張禹治	胡定吾、王律傑、洪志峰、余怡靜、林淑娟、李國祥、張禹治
2,000,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	—	—	—	—
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	—	—	—	—
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	—	—	宋台生	宋台生
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	8	8	8	8



## (2) 監察人之酬金

單位：新台幣仟元；%

職稱	姓名	監察人酬金						A、B及C等三項總額占稅後純益之比例%		有無領取來自子公司以外轉投資事業酬金
		報酬(A)		酬勞(B)		業務執行費用(C)		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			
監察人	源慶投資(股)公司 代表人：謝弘旻	-	-	-	-	-	-	-	-	-
監察人 (註)	知慧科技(股)公司 代表人：林知海	-	-	-	-	-	-	-	-	-
監察人	李家弘	-	-	-	-	20	20	(0.01)	(0.01)	-

註：原任監察人金昇化學科技股份有限公司於 104.09.09 遞交辭任書，並自 104.09.10 起辭任監察人職務，本公司已於 105 年股東常會進行補選，由知慧科技股份有限公司代表人林知海當選。

## 酬金級距表

給付本公司各個監察人酬金級距	監察人姓名	
	前三項酬金總額(A+B+C)	
	本公司	財務報告內所有公司
低於 2,000,000 元	謝弘旻、林知海、李家弘	謝弘旻、林知海、李家弘
2,000,000 元(含)~5,000,000 元(不含)	-	-
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	3 人	3 人

(3)總經理及副總經理之酬金

單位：新台幣仟元；仟股；%

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(%)		取得員工認股權憑證數額		取得限制員工權利新股數額		有無領取來自子公司以外轉投資業酬金
		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		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	
								現金紅利金額	股票紅利金額	現金紅利金額	股票紅利金額							
總經理	宋台生	10,900	10,900	—	—	—	—	—	—	—	—	(5.62)	(5.62)	400	400	—	—	—
副總經理(註)	余怡靜	—	718	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.37)	—	—	—	—	—

註：副總經理余怡靜已於104.1.19離職。

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 2,000,000 元	—	余怡靜
2,000,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	—	—
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	—	—
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	宋台生	宋台生
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	1 人	2 人

(4)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。

2.本公司及合併報告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)本公司及合併報告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之分析

單位：新台幣仟元

項目	103 年度				104 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	10,324	(6.57)	18,205	(11.59)	12,665	(6.53)	13,383	(6.90)
監察人	-	-	-	-	20	(0.01)	20	(0.01)
總經理及副總經理	10,324	(6.57)	18,205	(11.59)	10,900	(5.62)	11,618	(5.99)

(2)董事、監察人：給付酬金之政策係訂於公司章程，並經股東會通過。本公司董事執行職務時，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。如公司有盈餘時，另依公司章程第二十三條之規定分配酬勞。

(3)總經理及副總經理：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，按薪酬委員會及董事會決議辦理。

(七)以科技事業或文化創意事業身分申請其股票為櫃檯買賣者，應增列技術股股東、各級單位主管與技術、研究發展主管暨相關技術、研發人員之職稱、姓名及持股比例

單位：年

姓名	職稱	最高學歷 (學校系所)	主要經歷	本業成就及專長	本業 年資	服務 年資	持股 比例
宋台生	總經理	美國伊利諾 州立大學 (University of Illinois)生 物學博士	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司副董事長暨執行長</li> <li>● 生華創業投資(股)公司創辦人</li> <li>● 中華開發工業銀行海外部生技投資主管</li> <li>● 新加坡國立大學教授兼任 Imagen Venture Holdings 總經理</li> <li>● Monsanto 公司研究員及計畫主持人</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 主導公司營運方針、經營目標及執行</li> <li>● 具產品開發經驗</li> <li>● 生物醫學相關學科之博士學歷</li> <li>● 具公司育成、公司治理實務經歷</li> <li>● 瞭解生醫領域與生技發展趨勢</li> </ul>	30	3.5	1.85%

林淑娟	專案開發 管理處兼 臨床事業 處處長	清華大學分 子與細胞生 物研究所博 士	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 英屬維京群島商生 華生物技術顧問 (股)公司業務經理</li> <li>● 基律科技智財專利 工程師</li> <li>● 美國喬治城大學 Lombardi 癌症中 心博士後研究</li> <li>● 美國約翰霍普金斯 大學生物系訪問學 者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新藥評估與授權 談判資料分析、 專案開發規劃、 專案計畫管理、 臨床進度追蹤、 專利技術內容分 析</li> <li>● 具研發專案執行 及規劃經驗</li> </ul>	10	3.5	0.13%
-----	-----------------------------	------------------------------	--	--	----	-----	-------

(八)發行人之非董事，而實質上執行董事業務或實質控制公司之人事、財務或業務經營而實質指揮董事執行業務者，應增列敘明上開人士之姓名、經(學)歷、持有股份、目前兼任發行人及其他公司之職務、與發行人董事及監察人之關係及對發行人實質控制情形，另外國發行人並應敘明上開人士依註冊地國法令規定之法律責任

本公司並無非董事，而實質上執行董事業務或實質控制公司之人事、財務或業務經營而實質指揮董事執行業務者，故不適用。

#### 四、資本及股份

##### (一)股份種類

日期：105年9月30日；單位：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	65,493,120	34,506,880	100,000,000	興櫃股票

##### (二)股本形成經過

###### 1.最近五年度及截至公開說明書刊印日止股本變動之情形：

單位：新台幣仟元；仟股

年月	發行價格 (元)	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
101/11	11.765	100,000	1,000,000	33,999	339,992	現金設立	無	註1
102/09	10	100,000	1,000,000	36,499	364,992	現金增資 25,000 仟元	無	註2
102/11	—	100,000	1,000,000	42,433	424,331	資本公積轉增資 59,339 仟元	資本公積轉增資	註3
102/12	25	100,000	1,000,000	62,233	622,331	現金增資 198,000 仟元	無	註4
103/07	10	100,000	1,000,000	62,733	627,331	員工認股權執行 5,000 仟元	無	註5
103/08	80	100,000	1,000,000	65,493	654,931	現金增資 27,600 仟元	無	註6

註1：101.11.16 北府經登字第 1015072071 號。

註2：102.09.23 北府經司字第 1025059618 號。

註3：102.11.07 北府經司字第 1025069292 號。

註4：102.12.16 經授商字第 10201252180 號。

註5：103.08.07 經授商字第 10301162070 號。

註6：103.09.16 經授商字第 10301188060 號。

###### 2.最近三年度及截至公開說明書刊印日止，私募普通股辦理情形：不適用。

##### (三)最近股權分散情形

###### 1.股東結構

日期：105年4月18日；單位：人；股

股東結構 數量	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構及 外國人	合計
人數	—	7	30	789	17	843
持有股數	—	1,962,545	33,621,514	10,494,863	19,414,198	65,493,120
持股比例	—	3.00%	51.34%	16.02%	29.64%	100.00%

2.股權分散情形(每股面額10元)

日期：105年4月18日；單位：人；股；%

持 股 分 級	股 東 人 數	持 有 股 數	持 股 比 例
1 至 999	88	22,767	0.04%
1,000 至 5,000	486	984,977	1.50%
5,001 至 10,000	85	640,509	0.98%
10,001 至 15,000	38	484,000	0.74%
15,001 至 20,000	20	355,316	0.54%
20,001 至 30,000	24	609,392	0.93%
30,001 至 50,000	19	699,551	1.07%
50,001 至 100,000	27	1,925,146	2.94%
100,001 至 200,000	19	2,953,600	4.51%
200,001 至 400,000	3	824,204	1.26%
400,001 至 600,000	8	3,793,536	5.79%
600,001 至 800,000	3	2,090,000	3.19%
800,001 至 1,000,000	3	2,818,287	4.30%
1,000,001 以上	20	47,291,835	72.21%
合 計	843	65,493,120	100.00%

3.主要股東名單(持股比例達百分之五以上之股東或持股比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例)

日期：105年4月18日；單位：股

主要股東名稱	股份	持 有 股 數	持 股 比 例
汎球生物藥劑研發股份有限公司		5,929,141	9.05%
Mega Universal Holdings Limited		4,096,513	6.25%
胡弼華投資有限公司		3,778,374	5.77%
定利開發有限公司		3,778,374	5.77%
Pacific BioScience Management Inc.		3,567,244	5.45%
漢通創業投資股份有限公司		3,082,055	4.71%
渣打託管東方匯理瑞士公司新加坡分行		3,000,000	4.58%
POINTER VENTURES INC.		2,906,441	4.44%
源慶投資股份有限公司		1,925,153	2.94%
台耀化學股份有限公司		1,856,147	2.83%

4.最近二年度及當年度董事、監察人及持股比例超過百分之十之股東放棄現金增資認股之情形

(1)董事、監察人及持股比例超過 10%股東放棄現金增資認股情形

單位：股

職稱	姓名	103 年度		104 年度		105 年度截至 公開說明書刊印日止	
		可認股數	實認股數	可認股數	實認股數	可認股數	實認股數
董事長	定利開發有限公司 代表人：胡定吾	149,609	—	—	—	—	—
董事(註 1)	定利開發有限公司 代表人：王律傑	149,609	—	—	—	—	—
董事(註 2)	漢大創業投資(股)公司 代表人：洪志峰	69,892	—	—	—	—	—
董事	宋台生	97,958	—	—	—	—	—
董事(註 3)	林淑娟	—	—	—	—	—	—
獨立董事	李國祥	—	—	—	—	—	—
獨立董事	張禹治	—	—	—	—	—	—
監察人	源慶投資(股)公司 代表人：謝弘旻	92,067	—	—	—	—	—
監察人 (註 4)	知慧科技(股)公司 代表人：林知海	—	—	—	—	—	—
監察人	李家弘	—	—	—	—	—	—

註 1：定利開發有限公司代表人原為盧一言，於 105.05.20 改派代表人王律傑為新任董事。

註 2：漢大創業投資股份有限公司代表人原為蔡文璞，於 104.04.29 改派代表人蔣為峰為新任董事；又於 104.10.08 改派代表人洪志峰為新任董事。

註 3：董事余怡靜於 104.03.20 遞交辭任書，並自 104.04.01 起辭任董事職務，本公司已於 104 年股東常會進行補選，由林淑娟董事當選。

註 4：監察人金昇化學科技股份有限公司於 104.09.09 遞交辭任書，並自 104.09.10 起辭任監察人職務，本公司於 105 年股東常會進行補選，由知慧科技股份有限公司代表人林知海當選。

(2)放棄之現金增資股洽關係人認購者，尚應揭露該關係人之姓名、與公司、董事、監察人、持股比例超過百分之十股東之關係及認購股數：無。

5.最近二年度及截至公開說明書刊印日止，董事、監察人、經理人、技術股股東、技術研究發展人員與持股比例超過百分之五之股東股權移轉及股權質押變動情形

(1)董事、監察人、經理人、技術股股東、技術研究發展人員與持股比例超過百分之五之股東股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	103 年度		104 年度		105 年度截至公開 說明書刊印日止	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長	定利開發有限公司	—	—	—	—	—	—
	代表人：胡定吾	—	—	—	—	—	—
董事 (註 1)	定利開發有限公司	—	—	—	—	—	—
	代表人：王律傑	—	—	—	—	—	—
董事 (註 2)	漢大創業投資(股)公司	—	—	(125,000)	—	(316,284)	—
	代表人：洪志峰	—	—	—	—	—	—
董事兼任 總經理	宋台生	100,000	—	—	—	—	—
董事兼專案開發 管理處處長兼臨 床事業處處長 (註 3)	林淑娟	25,000	—	(15,000)	—	(10,000)	—
獨立董事	李國祥	—	—	—	—	—	—
獨立董事	張禹治	—	—	—	—	—	—
監察人	源慶投資(股)公司	(400,000)	—	—	—	—	—
	代表人：謝弘旻	—	—	—	—	—	—
監察人 (註 4)	知慧科技(股)公司	—	—	—	—	—	—
	代表人：林知海	—	—	—	—	—	—
監察人 (註 5)	李家弘	—	—	—	—	—	—
行政財務處 處長	張小萍	103,000	—	—	—	—	—
稽核主管 (註 6)	林佩瑩	—	—	—	—	—	—
持股超過 5%之股東	汎球生物藥劑研發(股)公司	—	—	—	—	—	—
持股超過 5%之股東	Mega Universal Holdings Limited	—	—	(1,365,000)	—	—	—
持股超過 5%之股東	胡弼華投資有限公司	—	—	—	—	(154,000)	—
持股超過 5%之股東	Pacific BioScience Management Inc.	—	—	(30,000)	—	—	—

註 1：定利開發有限公司代表人原為盧一言；於 105.5.20 改派代表人王律傑為新任董事。

註 2：漢大創業投資股份有限公司代表人原為蔡文璞；於 104.4.29 改派代表人蔣為峰為新任董事；復於 104.10.08 改派代表人洪志峰為新任董事。

註 3：本公司第二屆原任董事余怡靜於 104.03.20 遞交辭任書，並自 104.04.01 起辭任董事職務，本公司已於 104 年股東常會進行補選，由林淑娟董事當選。

註 4：本公司第二屆原任監察人金昇化學科技股份有限公司於 104.09.09 遞交辭任書，並自 104.9.10 起辭任監察人職務，本公司於 105.6.16 股東常會進行補選，由知慧科技股份有限公司代表人林知海當選為新任監察人。

註 5：本公司於 104.03.09 補選 1 席監察人。

註 6：稽核主管吳宜璟因公司內部職務調整需求於 104.01.13 調整為王為敏；復因公司內部職務調整需求於 104.06.15 調整為林佩瑩。



(2)董事、監察人、經理人、技術股股東、技術研究發展人員與持股比例超過百分之五之股東股權移轉之相對人為關係人者之資訊：無。

(3)董事、監察人、經理人、技術股股東、技術研究發展人員與持股比例超過百分之五之股東股權質押之相對人為關係人者之資訊：無。

6.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

105年4月18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	
汎球生物藥劑研發股份有限公司 代表人：胡定吾	5,929,141	9.05	—	—	—	—	定利開發有限公司	負責人相同	—
							胡弼華投資有限公司	負責人互為二親等	—
Mega Universal Holdings Limited 代表人：蔣為峰	4,096,513	6.25	—	—	—	—	—	—	—
胡弼華投資有限公司 代表人：胡德如	3,778,374	5.77	—	—	—	—	汎球生物藥劑研發(股)公司 定利開發有限公司	負責人互為二親等	—
定利開發有限公司 代表人：胡定吾	3,778,374	5.77	—	—	—	—	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	負責人互為二親等	—
Pacific BioScience Management Inc. 代表人：張友君	3,567,244	5.45	—	—	—	—	—	—	—
漢通創業投資(股)公司 代表人：胡仲英	3,082,055	4.71	—	—	—	—	—	—	—
渣打託管東方匯理瑞士公司新加坡分行(註)	3,000,000	4.58	—	—	—	—	—	—	—
POINTER VENTURES INC. 代表人：盧一言	2,906,441	4.44	—	—	—	—	—	—	—
源慶投資股份有限公司 代表人：謝弘旻	1,925,153	2.94	—	—	—	—	—	—	—
台耀化學股份有限公司 代表人：程正禹	1,856,147	2.83	—	—	—	—	—	—	—

註：本公司無法取得該股東代表人名單

(四)最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：新台幣元

項目		年度	103 年度	104 年度	105 年度 截至 9 月 30 日
每股市價 (註 1)	最 高		111.00	237.99	201.00
	最 低		99.00	51.30	119.00
	平 均		105.26	123.82	156.49
每股淨值	分 配 前		13.80	11.16	—
	分 配 後		13.80	11.16	—
每股盈餘	加權平均股數(仟股)		63,432	65,493	—
	每 股 虧 損 (註 2)		(2.48)	(2.96)	—
每股股利	現 金 股 利		—	—	—
	無償配股	盈餘配股		—	—
		資本公積配股		—	—
	累積未付股利(註 3)		—	—	—
投資報酬分析	本益比(註 4)		—	—	—
	本利比(註 5)		—	—	—
	現金股利殖利率(註 6)		—	—	—

註 1：本公司係於 103 年 12 月 4 日登錄興櫃。

註 2：如有因無償配股等情形而須追溯調整者，應列示調整前及調整後之每股盈餘。

註 3：權益證券發行條件如有規定當年度未發放之股利得累積至有盈餘年度發放者，應分別揭露截至當年度止累積未付之股利。

註 4：本益比＝當年度每股平均收盤價／每股盈餘。

註 5：本利比＝當年度每股平均收盤價／每股現金股利。

註 6：現金股利殖利率＝每股現金股利／當年度每股平均收盤價。

(五)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，盈餘發派現金股利總額應不低於擬發放股東紅利總額百分之十為原則，但董事會得依當時整體營運狀況調整比例，並提請股東會決議，實際發放金額以股東會通過金額為之。

2. 本年度擬(已)議股利分派之情形

本公司截至 104 年底止，尚處累積虧損狀態，並無股利分派之情形，故不適用。

3. 預期股利政策將有重大變動之情事

本公司為明訂股利政策，已於民國 105 年 8 月 12 日董事會通過修改公司章程

之股利政策，並將提報於最近期股東會通過，修改如下：

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。

(六)本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：本年度未有無償配股之情事。

(七)員工、董事及監察人酬勞

1.公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍

本公司年度如有獲利，應提撥百分之十為員工酬勞，由董事會決議以股票或現金分派發放，其發放對象包含符合一定條件之從屬公司員工；本公司得以上開獲利數額，由董事會決議提撥不高於百分之二為董監事酬勞。員工酬勞及董監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、董事及監察人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 104 年度尚屬累計虧損，故無估列及配發員工及董事、監察人酬勞。

3.董事會通過分派酬勞情形：本公司104年度尚屬虧損，於105年6月16日經股東常會決議通過不配發股利，故不適用。

4.股東會報告分派酬勞情形及結果

本公司 104 年度尚屬虧損，於 105 年 6 月 16 日經股東常會決議通過不配發股利，故不適用。

5.前一年度員工、董事及監察人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、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：無。

(八)公司買回本公司股份情形：無。

五、公司債(含海外公司債)辦理情形：無。

六、特別股辦理情形：無。

七、參與發行海外存託憑證之辦理情形：無。

## 八、員工認股權憑證辦理情形

### (一)公司尚未屆期之員工認股權憑證辦理情形及對股東權益之影響

105年9月30日

員工認股權憑證種類	103年度第1次 員工認股權憑證	105年度第1次 員工認股權憑證
申報生效日期	民國103年10月24日(註2)	民國105年7月21日(註3)
發行(辦理)日期	民國103年11月21日	民國105年7月27日
發行單位數	2,000單位	350單位
發行得認購股數占已發行 股份總數比率	3.0538%	0.5344%
認股存續期間	6年	4年
得認股期間	民國105年11月21日 ~ 民國109年11月20日	民國107年7月27日 ~ 民國109年7月26日
履約方式	發行新股	發行新股
限制認股期間及比率(%)	屆滿2年,累計可行使認股權比例:50% 屆滿3年,累計可行使認股權比例:70% 屆滿4年,累計可行使認股權比例:90% 屆滿5年,累計可行使認股權比例: 100%	屆滿2年,累計可行使認股權比例:50% 屆滿3年,累計可行使認股權比例: 100%
已執行取得股數	0股	0股
已執行認股金額	0元	0元
未執行認股數量	2,000,000股(註1)	350,000股
未執行認股者其每股認購 價格	新台幣12.16元	新台幣154.5元
未執行認股數量占 已發行股份總數比率(%)	3.0538%	0.5344%
對股東權益影響	本次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。	本次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:未執行認股數量含員工離職放棄895,000股。

註2:本公司民國103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103年10月24日金管證發字第1030042268號函核准申報生效。

註3:本公司民國105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105年7月21日金管證發字第1050027829號函核准申報生效。

(二)累積至公開說明書刊印日止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

105年9月30日；單位：新台幣

	職稱	姓名	取得認股數量	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	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理	宋台生	815,000股	1.24%	—	—	—	—	815,000股	12.16元	9,910仟元	1.24%
	副總經理(註3)	余怡靜										
	專案開發管理處處長	林淑娟										
	行政財務處處長	張小萍										
	稽核主管(註2)	吳宜璟										
員工	美國子公司副總經理(註3)	Sean E. O'Brien	1,535,000股	2.34%	—	—	—	—	1,535,000股	12.16元或154.5元	68,485仟元	2.34%
	美國子公司副總經理	John K.C. Lim										
	美國子公司副總經理(註3)	David M. Ryckman										
	海外處醫學專家(註1)	宋佳恩										
	總經理特助(註2)	王為敏										
	美國子公司副總經理	劉筱亭										
	財務經理	黃慧珊										
	副研究員	來姿君										
	專案經理(註3)	謝幸娟										

註1：本公司已修正組織規程，原海外處已更名為臨床事業處。

註2：因營運需要，本公司原任稽核主管吳宜璟已於104.01.13調任美國子公司，稽核主管職務由原總經理特助王為敏接替，104.06.15因公司內部職務調整，原任稽核主管王為敏由林佩瑩接替。

註3：副總經理余怡靜已於104.01.18離職；美國子公司副總經理David M. Ryckman已於104.03.09離職；專案經理謝幸娟已於104.07.06離職；美國子公司副總經理Sean E. O'Brien已於104.09.11離職。總計放棄未執行認股數量為895,000股。

(三)最近三年度及截至公開說明書刊印日止私募員工認股權憑證辦理情形：無。

九、限制員工權利新股辦理情形：無。

十、併購辦理情形：無。

十一、受讓他公司股份發行新股尚在進行之辦理情形：無。

## 貳、營運概況

### 一、公司之經營

#### (一)業務內容

##### 1.業務範圍

##### (1)所營業務之主要內容

- A.其他化學材料製造業。
- B.化學原料批發業。
- C.其他化學製品批發業。
- D.國際貿易業。
- E.智慧財產權業。
- F.投資顧問業。
- G.管理顧問業。
- H.藥品檢驗業。
- I.生物技術服務業。
- J.研究發展服務業。
- K.除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務。

##### (2)主要產(商)品之營業比重

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，因此尚無相關收入產生；而特殊原料藥業務於 103 年度相關研究計畫結束或提前終止後，考量公司發展定位，本公司未再投入特殊原料藥之開發計畫，轉而將資源集中運用於新藥開發，厚實本公司的核心技術能力，因而 104 年度後並無特殊原料藥開發服務收入產生。另已授權之 SHP01-2-B，依據與美國 Chaperone 簽訂之合約，已於 105 年 9 月，獲得美國 Chaperone 的 15% 普通股股權作為前期授權金。

綜上所述，本公司 104 年度及 105 年上半年度尚無營業收入。

##### (3)公司目前之商品(服務)項目

##### A.新藥開發項目

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。藥物的研究與發展(Research & Development; R&D)，其中研究(R)是偏向藥物的探索、作用與機轉之研究，屬學術創新性；而藥物的發展(D)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、動物的毒性到臨床藥效之觀察等。本公司新藥開發業務是以技術移轉之藥物發展為主、研究為輔，期能降低新藥研發成本、縮短新藥開發之時程。

本公司一直以朝向國際化目標發展，所以專業經營、團隊合作及國際化為本公司的經營理念，本公司擁有國際化的研發團隊，在新藥開發領域深具經驗，對候選藥物的藥理作用機制能有效地評估與分析。此外，在新藥開發策略上，本公司希望建立多項開發產品線，並持續積極開發新研發產品線，以強化新藥研發的風險管控。

本公司目前新藥業務主要開發項目為小分子抗癌新藥：第一型 RNA 聚合酶抑制劑開發(CX-5461)以及蛋白激酶 CK2 抑制劑開發(CX-4945)。專案 CX-5461 將規劃應用於血液性癌症(Hematologic cancer)及乳癌(Breast cancer); CX-4945 將規劃應用於膽管癌(Cholangiocarcinoma)，未來不排除再擴展至其他適應症。原開發之臨床前某候選藥物 SHP01-2-B 則已專利專屬授權予美國 Chaperone 公司應用於神經退化性疾病之開發。

本公司新藥開發項目係於 102 年中自美國 Cylene 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的或有利益分享，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。

#### B.特殊原料藥開發項目

本公司是以共同合作之方式開發特色學名藥，主要從事微生物醱酵相關或半合成類的原料藥開發服務，潛力客戶或合作夥伴為國內外原料藥廠。落實策略是與客戶或合作夥伴共同開發各項特殊原料藥計畫，並共同分享研究及應用成果。

本公司於 102 年 4 月 1 日起開始前項特殊原料藥開發業務，並產生營業收入，惟因特殊原料藥開發合約陸續於 103 年度到期或終止，自 104 年度起因營運策略上專注於新藥開發業務，在特殊原料藥開發項目暫已無開發計畫。

#### (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 第一型 RNA 聚合酶抑制劑 (CX-5461)	新藥開發 1.Phase I 臨床試驗(血液性癌症) 2.Phase I/II 期臨床試驗(乳癌)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 小分子藥物</li> <li>● Pol 1 抑制劑/具有活化 p53 能力</li> <li>● G-四聯體穩定劑/藉由穩定 G-四聯體結構達到抗癌功效</li> <li>● 市場首見(First in class)</li> </ul>

產品	開發階段	藥品用途及特色
SHP01-2-A 蛋白激酶 CK2 抑制劑 (CX-4945)	新藥開發 Phase I/II 臨床試驗 (膽管癌)	● 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)
SHP01-2-B	新藥開發 臨床前研究 (本公司已於 104 年 9 月與 美國 Chaperone 公司簽訂全 球專利授權合約應用於神經 退化性疾病之開發)	● 小分子藥物

## 2. 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，根據世界衛生組織(World Health Organization，簡稱 WHO)的調查顯示，2013 年全球癌症確診人數達 1,435 萬人次，相較 2012 年的 1,400 萬人成長 2.5%；而癌症死亡人數為 836 萬人次，較 2012 年的 820 萬人成長 2.0%。《2014 年世界癌症報告(World Cancer Report 2014)》更預估 2025 年全球癌症病例將遞增至 1,900 萬人次，2035 年將增至 2,420 萬人次。隨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。

全球癌症患者和死亡病例都在快速成長中，2012 年全球最多人罹患的三大癌症為肺癌、乳癌、大腸癌，致死率前三名的癌症則是肺癌、肝癌、胃癌。全球癌症新病例中有一半發生在亞洲地區，其中，中國高居新增癌症病例第一位，中國在 2012 年新增 307 萬個癌症患者，並造成 220 萬人死亡。以台灣為例，癌症自 1982 年起已連續 32 年高居國人十大死因之首，2013 年台灣約有 44,791 人死於惡性腫瘤，占有死亡人數的 29%，其發生時鐘為每天 123 例，平均是 11 分 44 秒。台灣癌症發生率與經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development；OECD)會員國相比，雖然發生率比英、美、法等其他先進國家來得低，但死亡率卻高過許多先進國家，顯示台灣癌症防治工作與癌症用藥治療仍有進步空間。

依據 2014 年 5 月份的市場研究機構 IMS 統計資料，以藥物類別來分析，化學合成的小分子占癌症藥物市場的 53%，生物製劑產品占 47%，其中，標靶抗癌藥物呈現快速成長，從 2003 年占銷售總額的 11%大幅提高至 2013 年的 46%。

西元 2015 年全球前 10 名暢銷藥物中有 4 項藥物與癌症治療有關，其中治療非何杰金氏淋巴瘤的「美羅華(Rituxan)」銷售額達美金 73.27 億元；治療結直



腸癌的「癌思停(Avastin)」銷售額為美金 69.51 億元；治療乳癌的「賀癌平(Herceptin)」銷售額為美金 67.99 億元；治療多發性骨髓瘤的「瑞復美膠囊(Revlimid)」銷售額為美金 58.01 億元。

### 2015 年全球前 10 大品牌藥及銷售額

單位：億美元，%

品牌藥	主要適應症	2014 年銷售額	2015 年銷售額	2014~2015 年成長率
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、幼年型自發性多關節炎等	125.43	140.12	11.71
Harvoni (Gilead Sciences)	C 型肝炎	21.27	138.64	551.81
Enbrel (Amgen/Pfizer)	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症	85.38	86.97	1.86
Remicade (Johnson & Johnson/Merck)	類風濕關節炎	92.40	83.55	-9.58
Rituxan (Roche/Biogen)	非何杰金氏淋巴瘤	86.78	73.27	-15.57
Lantus (Sanofi)	糖尿病	72.79	70.88	-2.62
Avastin (Roche)	結直腸癌	69.57	69.51	-0.09
Herceptin (Roche)	乳腺癌	67.93	67.99	0.09
Prevnar 13 (Pfizer)	肺炎	44.64	62.45	39.9
Revlimid (Celgene)	多發性骨髓瘤	49.80	58.01	16.49

資料來源：經濟部 2016 生技產業白皮書；2016/07

而西元 2015 年台灣前 10 名暢銷藥物排行榜中，與癌症治療相關的就占了 4 項，包括第 1 名用於治療乳癌的賀癌平(Herceptin)，年銷售額為新台幣 19.77 億元；第 3 名用於治療白血病的基利克(Glivec)，年銷售額為新台幣 16.76 億元；第 7 名用於治療肝癌的蕾莎瓦(Nexavar)，年銷售額則為新台幣 12.52 億元；第 8 名用於治療肺癌的愛寧達(Alimta)，年銷售額則為新台幣 12.39 億元。

### 2015 年台灣前 10 名暢銷藥物

排名	商品名	適應症	銷售額 (新台幣億元)
1	賀癌平(Herceptin)	乳癌	19.77
2	貝樂克(Baraclude)	B 肝	19.70
3	基利克(Glivec)	白血病	16.76
4	保栓通(Plavix)	預防中風栓塞	15.60
5	冠脂妥(Cresto)	高血脂	15.22
6	立普妥(Lipitor)	高血脂	14.82
7	蕾莎瓦(Nexavar)	肝癌標靶	12.52
8	愛寧達(Alimta)	肺癌化療	12.39
9	科基(Kogenate)	A 型血友病	11.77

10	恩博(Enbrel)	僵直性脊椎炎	11.19
----	------------	--------	-------

資料來源：寰宇藥品資料管理公司(IMS Health)；蘋果日報 2016/03/01

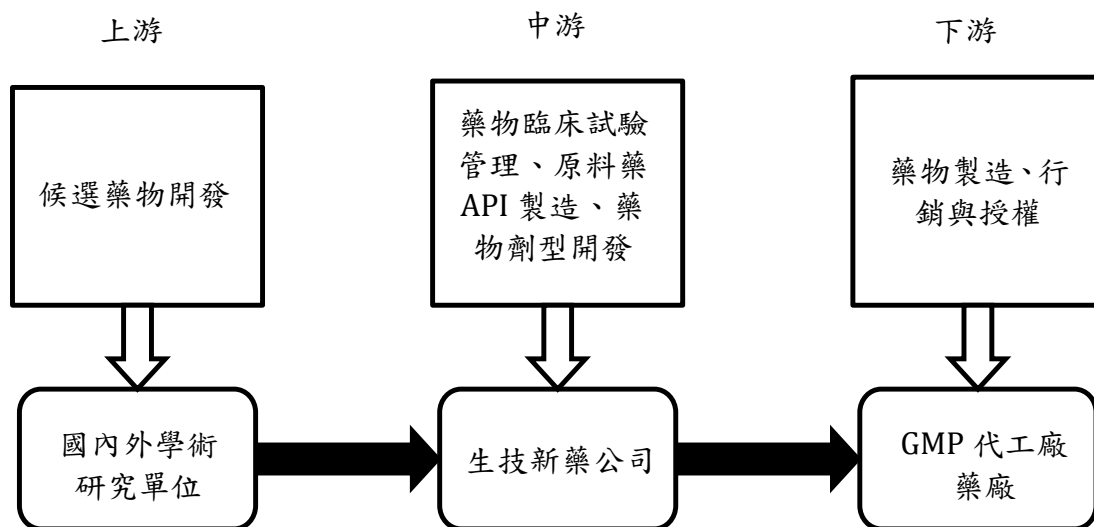
近年來癌症新藥上市數目快速成長，依經濟部生技產業白皮書 2016 資料，西元 2015 年共有 45 個新藥獲得美國食品暨藥物管理局(Food and Drug Administration; FDA)核准上市，自疾病領域來看，癌症相關藥物仍然領先群倫，一共有 15 件抗癌藥物獲准上市，占該年度批准新藥的 33.33%。癌症市場未被滿足的需求也反映在美國 FDA 的特殊審查程序，2015 年核准的新藥中有 21 件是以孤兒藥模式通過審查，占 47%。另外，有 27 件新藥是獲得一種或一種以上加速方案，包括快速審查(Fast track)、突破性藥物(Breakthrough)、優先審查(Priority review)及加速核准(Accelerated approval)資格。FDA 採用快速通道及孤兒藥等方式加速案件審查，加速藥物上市的時間。

生華目前進行中的新藥開發專案「第一型 RNA 聚合酶抑制劑」，將規劃應用於血液性癌症，以及另一個具開發潛力的適應症：乳癌。專案「蛋白激酶 CK2 抑制劑開發」，則將規劃應用於膽管癌，未來不排除再擴展至其他領域，朝多元目標方向發展。

## (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，新藥從研發實驗室開發到核准上市，通常一萬個才有一個能夠真正成功上市，研發時程平均長達 10~15 年，所耗資金約達 8.73 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過程中重要之一環，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。

本公司位處於生技新藥產業的中游，係藉由策略性技術移轉，本公司利用中間切入之策略，大幅縮短開發時間和降低風險，同時增加產品開發經驗，主要是負責候選藥物的開發工作，藉由(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及競爭情形

#### A.抗癌藥物的研發趨勢

癌症是威脅全球人口健康的重大疾病，癌症研究仍有很大的發展空間，需要更多的創新及突破達到更有效的預防及治療，預估未來幾年，新增癌症患者人數及癌症死亡人數都將持續成長，癌症治療藥品仍是各藥廠主力開發的目標。依據 2014 年 5 月份市場研究機構 IMS 的統計資料顯示，目前研發中癌症新藥有 1,865 件，占整體新藥研發數目(6,234 件)的 30%，開發中的癌症新藥仍以小分子藥物居多，約占 60%。其中，臨床前有 1,026 件，Phase I 臨床階段的有 352 件，Phase II 有 369 件，Phase III 有 102 件，註冊審查中有 16 件。

本公司主要專注於抗癌新藥開發，目前研發中之候選藥物規劃應用於血液性癌症、乳癌及膽管癌等，將可望成為未來治療相關病症者之第一線藥物，具市場潛力。

#### B.標靶治療的研發趨勢

「傳統化療」是針對增生快速的細胞造成毒殺作用，因此，體內分裂速度較快的細胞、組織(如骨髓造血細胞、消化道的表皮粘膜細胞、生殖細胞等)，亦會受到化療藥物的影響，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」方法，在新醫療技術來臨之前，我們有必要去創造更有效的癌症治療方法。

本公司新藥開發正是朝向「癌症標靶」的目標發展，其新藥發展策略即是採用多重機制的標靶治療，藉由新穎的分子標靶，多方面抑制癌細胞的生

長，目的是希望增強藥物殺死癌細胞的效果以及減低藥物副作用，而其臨床設計是選擇對候選藥物可能會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，希望藉由選擇適當的適應症，突顯本公司之標靶藥物能帶來更好的治療契機，取代傳統化療，成為第一線治療藥物。

#### C. 組合藥物的研發趨勢

依史丹佛大學醫學團隊於 2015 年發表之科學論文顯示，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，還可能會遺漏具有療效的組合機會。另一個較為合理的合併使用方法為針對多種癌症訊號傳遞途徑中的一個共同關鍵標靶蛋白質，製造一種新的藥物，這種藥物可同時影響數個途徑，並與其他同樣會對這些途徑產生作用的核准藥物形成協同作用。

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

#### (4) 競爭情形

生華目前進行之新藥開發專案「第一型 RNA 聚合酶抑制劑(CX-5461)」及「蛋白激酶 CK2 抑制劑開發(CX-4945)」將分別規劃應用於血液性癌症、乳癌及膽管癌，競爭者分析如下：

##### A. CX-5461

###### (A) 血液性癌症

本公司所開發之 CX-5461 先前的研究結果顯示只激活癌細胞中的 p53，但並不激活正常細胞的 p53，具有高度選擇性，可選擇性的破壞癌細胞，誘發細胞凋亡，最終造成癌細胞死亡，正常細胞則不受影響。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。由於 80% 的血液性癌症具有野生型(Wild type)的 p53，以白血病為例，其 p53 突變比例為 10~20%，多發性骨髓瘤 p53 突變比例為 10~12%，因此初期鎖定新藥開發之適應症為血液型癌症，未來有機會擴展其他領域。

以目前血液性癌症的市場為例，全球前五大用藥包括美羅華(Rituxan)、依魯替尼(Imbruvica)、基利克(Gleevec)、瑞復美膠囊(Revlimid)及萬科注射劑(Velcade)，銷售市場如下表，除美羅華(Rituxan)為抗體外，其他皆為小分子藥物。

## 主要應用於血液性癌症藥品之市場銷售額

單位：十億美元

藥品	適應症	公司	銷售額(註) (2015年)
美羅華/Rituxan (大分子藥物)	NHL / CLL	羅氏大藥廠 (Roche)	7.5
依魯替尼/Imbruvica (小分子藥物)	Mantel cell lymphoma / CLL	嬌生集團 (Johnson)	5.3
基利克/Gleevec (小分子藥物)	CML	諾華製藥 (Novartis)	4.7
瑞復美膠囊 /Revlimid (小分子藥物)	MM	賽基藥廠 (Celgene)	4.2
萬科注射劑 /Velcade (小分子藥物)	MM / MCL	嬌生集團 (Johnson) & 武田藥品 (Takeda)	2.6

資料來源：Top 20 Cancer Drugs (2016 report, published on August 13, 2016)

註：為該藥品市場銷售額，所以涵蓋其他適應症銷售額。

本公司候選藥物 CX-5461 並非人源化疫苗，也不是副作用大的拮抗劑，而是一種全新合成之小分子標靶藥物，特別針對癌細胞與正常細胞間的差異進行標的治療，讓癌細胞自行走向細胞凋亡的機轉，而不影響正常細胞的功能。也因此 CX-5461 針對癌細胞具有專一性的治療，可以在較低劑量的投藥上產生有效的抗癌作用，也不會在治療期間發生嚴重的副作用，符合基礎研究上對抗癌「小分子藥物」效果的描述，有機會成為人類治療血液性癌症的新型抗癌藥物。

### (B)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，終身得到乳癌的機率為 60~85%。根據生華最新的臨床結果顯示，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。根據 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，因此開發者眾，幾款乳癌重要的暢銷藥包括賀癌平(Herceptin)、截瘤達錠(Xeloda)、癌伏妥錠(Afinitor)、諾雷德持續性注射劑(Zoladex)和賀疾妥(Perjeta)。根據 IMS Health 2014 年市場報告，乳癌用藥銷售額前幾十大藥廠包括羅氏大藥廠(Roche)、諾華藥廠(Novartis)和阿斯特捷利康(AstraZeneca)等，市占率合計約為 70%。

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)及賀疾妥(Perjeta)自 1998 與 2012 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，且能延長病患的無惡化存活期。

#### 主要應用於乳癌藥品之市場銷售額

單位：十億美元

藥品	適應症	公司	銷售額(註) (2015 年)
賀癌平/Herceptin (大分子藥物)	HER2+Breast cancer	羅氏大藥廠 (Roche)	6.5
截瘤達錠/Xeloda (小分子藥物)	Breast/Colorectal	羅氏大藥廠 (Roche)	1.6
癌伏妥錠/Afinitor (小分子藥物)	Breast	諾華藥廠 (Novartis)	1.3
諾雷德持續性注射劑/Zoladex (大分子藥物)	Breast/Prostate	阿斯特捷利康 (AstraZeneca)	1.0
賀疾妥/Perjeta (大分子藥物)	Breast	羅氏大藥廠 (Roche)	1.5*

資料來源：Top 20 Cancer Drugs (2016 report, published on August 13, 2016)；\*GlobalData 註：為該藥品市場銷售額，所以涵蓋其他適應症銷售額。

CX-5461 已於 105 年 3 月獲選為加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊開發之抗乳癌用藥，係透過穩定 G-四聯體(G-quadruplex)結構，能以合成致死(Synthetic lethality)的概念達到有效抑制癌細胞生長的目標，屬於一種標靶治療方法，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。

## B. CX-4945

依 GlobalData 及台灣醫界雜誌等資料，膽管癌目前仍屬於「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。膽管癌之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)

膽管癌難以早期發現，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%。

蛋白激酶 CK2 的調控機制複雜造成該藥物開發技術門檻甚高，本公司所開發之 CX-4945 可藉由抑制蛋白激酶 CK2 使得癌細胞無後援機轉可進行

DNA 修復作用，因此與化療藥物合併使用時，可強化藥物的治療效果，若臨床試驗結果表現如預期，CX-4945 將有機會發展成為治療膽管癌的重要一線藥物。

### 3.技術及研發概況

#### (1)所營業務之技術層次及研究發展

生華經營團隊之核心能力在於產品篩選評估及新藥專案開發管理，所發展的小分子抗癌藥物皆屬於全新新藥，目前市場上沒有任何與之相似的藥物，並將可延展現行癌症療法的療效、安全性、生命週期與治療範圍，提供癌症病人更好的治療。本公司目前有 3 項候選藥物於開發階段，介紹如下：

##### A. CX-5461

CX-5461 為一小分子藥物，屬於市場首見的新藥，此藥物可以通過二種不同的藥理作用機制來達到控制癌症的目的。第一種方式是抑制第一型 RNA 聚合酶並激活被稱作基因組守護者的 p53，藉由抑制癌細胞中過度活躍的 RNA 轉錄作用以及藉由 p53 啟動凋亡作用來讓癌細胞死亡，進而達到緩解或治療癌症的積極目的。第二種方式是藉由穩定 G-四聯體達到控制癌症的目的，G-四聯體是由富含鳥嘌呤的 DNA 或 RNA 折疊構成的四股型態，可形成 G-四聯體的序列在人基因組中廣泛分佈，涉及 DNA 複製、轉錄與轉譯、端粒/染色體的維持、基因調控以及遺傳不穩定性等過程，據研究顯示，G-四聯體更大量存在癌細胞的致癌基因中，所以靶向 G-四聯體，是一種相對較新穎的癌症治療方法。

有關 CX-5461，2015 年 10 月加拿大 Samuel Aparicio 博士所領導的醫學團隊，運用本公司 CX-5461，拿下 2015 年加拿大 SU2C-CBCF 之「抗乳癌夢幻團隊(Breast Cancer Dream Team)」大獎，本獎項以 4 年為期，總補助經費計 900 萬加幣(約計新台幣 2.2 億元)。Aparicio 博士帶領的「夢幻團隊」能在眾多參賽團隊中脫穎而出，獲得補助，實屬不易。生華將提供 CX-5461 共同參與此研發計畫。2013 年出刊的『時代雜誌(TIME)』曾指出：「SU2C 的目標就是要把全世界最優秀的醫學專家齊聚一起，慷慨地資助他們進行最尖端的抗癌研究，同時嚴格監督各項規劃與進度，藉以分享重要的研究成果」。「夢幻團隊」的使命即是將新穎技術研究帶入臨床上的使用，真正實現攻克癌症、造福人類。本公司衷心期盼「抗乳癌夢幻團隊」與生華的合作，能為乳癌治療帶來革命性的改變。

##### B. CX-4945

為一小分子藥物，亦屬於市場首見的新藥。此藥物最早被發現具有抑制蛋白激酶 CK2 的活性，蛋白激酶 CK2 是一種負責調節多種生理途徑的蛋白質，已知其表現量與活性在多種癌症中皆有明顯增加，然其複雜的調控機制



造成該藥物開發技術門檻甚高。因此，生華在此專案的開發重點著重於利用蛋白激酶 CK2 參與 DNA 損傷修復作用的關鍵特徵，藉此阻止癌細胞自我修復的能力，進而增強一般化療藥物毒殺癌細胞的效果，達到抗癌作用。

本公司已啟動一項 CX-4945 併用兩種化療藥物(Gemcitabine 和 Cisplatin) 做為膽管癌第一線治療的第 I/II 期臨床試驗。這項臨床驗證試驗主要是驗證候選藥物 CX-4945(一種新穎的蛋白激酶 CK2 抑制劑)在人體上的安全性，並證明本公司所開發之候選藥物 CX-4945 是藉由抑制癌細胞 DNA 修復系統來增加癌細胞對化療藥物的敏感性。這項概念驗證的臨床試驗最先在美國啟動，2015 年新增亞洲區試驗地點，包含膽管癌發生率較高的南韓及台灣。膽管癌目前仍屬於「未被滿足醫療需求(Unmet medical need)」，生華已於 105 年 8 月向美國 FDA 提出孤兒藥資格認定(Orphan drug designation；ODD)的申請。在美國，被認定為治療罕見疾病的孤兒藥，可享多項優惠措施，包括研發租稅優惠、市場獨佔權及政府研發補助等，將有助於縮短研發時程及減輕投資負擔，本公司期望未來有機會取得美國 FDA 孤兒藥(Orphan drug)的認定。

### C. SHP01-2-B

為一新穎性小分子藥物，細胞實驗及動物試驗皆顯示對於癌細胞生長確實有抑制的效果，深具癌症治療開發潛力。

有關 SHP01-2-B，本公司已於 104 年 9 月與美國 Chaperone 簽訂全球專利授權合約，將蛋白激酶 CK2 二代候選藥物 SHP01-2-B 專利專屬授權予美國 Chaperone 應用於神經退化性疾病之開發。而美國 Chaperone 是一家專注於神經退化性疾病領域的研發公司，以期望能開發出全新且更有療效的小分子藥物，可用於防止蛋白質錯誤摺疊引起的細胞損傷，其核心技術係利用小分子進入細胞後挽救錯誤摺疊的蛋白質，使它們恢復正常功能，若美國 Chaperone 能開發成功，將可為其開創出龐大的市場商機，因為很多神經退化性疾病，例如阿茲海默症、帕金森氏症、亨廷頓舞蹈症等，都是因為蛋白質摺疊錯誤而導致。

### (2)研究發展人員與其學經歷

#### A.主要研究發展人員學歷分布如下(包含台灣公司及美國子公司)：

105 年 10 月 31 日單位：人；%

學歷	人數	百分比
博士	5	45.46%
碩士	3	27.27%
大專	3	27.27%
合計	11	100.00%

B.主要研究發展人員學經歷說明：請參閱本公開說明書章節壹、三、(三) 2.之說明。

(3)最近五年度每年投入之研發費用

單位：新台幣仟元

項目	100 年度	101 年度	102 年度	103 年度	104 年度
研究費用	—	—	101,854	127,874	161,759
營業收入總額	—	—	26,262	23,625	—
研究費用佔營業收入比例	—	—	388%	541%	—

(4)最近五年開發成功之技術或產品

本公司自 101 年成立以來，重要研發成果如下表：

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
CX-5461	第一期臨床試驗執行中 (血液性癌症)	1.102 年 4 月，與澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心 (Peter MacCallum Cancer Center；PMCC) 共同合作，正式進入第一期人體臨床試驗階段。 2.103 年 1 月，通過加拿大專利一件 (專利號：2580749)。 3.103 年 4 月，參加美國 2014 年癌症研究協會大會 (AACR)；合作夥伴 PMCC 於會中進行簡報並介紹 CX-5461 動物試驗結果。 4.103 年 8 月，通過中國專利一件(專利號：ZL 200880119635.6)。 5.103 年 10 月，通過美國專利一件(專利號：8,853,234)。 6.103 年 11 月，通過澳洲專利一件(專利號：2008308485) 及歐洲專利一件(專利號：1928887)。 7.104 年 6 月，通過俄羅斯專利一件(專利號：2549895)。 8.104 年 7 月，通過香港專利一件(專利號：HK1150728)。 9.104 年 9 月，通過香港專利一件(專利號：HK1119708)。 10.104 年 10 月，通過日本專利一件(專利號：5824213)。 11.104 年 12 月，合作夥伴 PMCC 於國際知名期刊發表 CX-5461 與其他藥物合併治療血液型癌症之突破性發現。 12.105 年 3 月，通過韓國專利一件(專利號：10-1601332)。 13.105 年 6 月，通過歐洲專利一件(專利號：2214491)。
	第一/二期臨床試驗執行中	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

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
	(乳癌)	<p>KINGSTON in the style and cause of the NCIC CLINICAL TRIALS GROUP 簽訂 CLINICAL TRIALS AGREEMENT。獲得 Health Canada 核准執行第一/二期人體臨床試驗。</p> <p>3.105 年 3 月，加拿大醫藥衛生主管機關 Health Canada 發給本公司臨床試驗合作機構 CCTG 無異議通知書(No Objection Letter; NOL)，核准本公司 CX-5461 用於治療實體腫瘤與乳癌之人體臨床一/二期試驗。</p>
CX-4945	第二期臨床試驗執行中 (膽管癌)	<p>1.102 年 6 月，通過澳洲專利一件(專利號：2007289065)。</p> <p>2.102 年 11 月，通過日本專利一件(專利號：5399905)。</p> <p>3.103 年 2 月，獲美國 FDA 審查通過，准許執行第一/二期人體臨床試驗，本案規劃在美國多個臨床試驗中心同步執行「CX-4945 合併 Gemcitabine 及 Cisplatin 治療膽管癌患者之臨床 I/II 期試驗」。</p> <p>4.103 年 4 月，通過中國專利一件(專利號：ZL 200780037330.6)。</p> <p>5.103 年 6 月，正式宣布啟動美國人體臨床試驗。</p> <p>6.103 年 10 月，通過美國專利一件(專利號：8,853,235)及歐洲專利一件(專利號：2061765)。</p> <p>7.103 年 12 月，通過香港專利一件(專利號：1137448)。</p> <p>8.103 年 12 月，向韓國政府食品與藥物安全管理局(Ministry of Food and Drug Safety; MFDS)申請「CX-4945 合併 Gemcitabine 及 Cisplatin 治療膽管癌患者之臨床 I/II 期試驗」之申請。</p> <p>9.104 年 1 月，獲得韓國 MFDS 核准執行第一/二期人體臨床試驗。</p> <p>10.104 年 3 月，通過中國專利一件(專利號：ZL 201080041256.7)。</p> <p>11.104 年 6 月，通過美國專利一件(專利號：9,062,043)。</p> <p>12.104 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。</p> <p>13.105 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。</p>
SHP01-2-B	臨床前研發	<p>1.102 年 11 月，通過美國專利一件(專利號：8,575,177)。</p> <p>2.104 年 9 月與美國 Chaperone Therapeutics, Inc. 公司簽訂全球專利授權合約，將本公司之蛋白激酶 CK2 二代候選藥物專利專屬授權予美國 Chaperone，用於神經退化性疾病之藥物開發。</p> <p>3.104 年 9 月，通過日本專利一件(專利號：5802676)。</p> <p>4.105 年 4 月，通過美國專利一件(SEWA-060/03US 專利號：9,303,033)。</p> <p>5.105 年 5 月，通過台灣專利一件(SH0009-TW 專</p>

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		利號：I534148。

#### 4.長、短期業務發展計畫

##### (1)短期計畫發展方向

##### A. 「第一型 RNA 聚合酶抑制劑開發／候選藥物 CX-5461」：

- (A)完成澳洲 Phase I 臨床試驗
- (B)啟動並執行加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊 Phase I/II 臨床試驗
- (C)完成美國新適應症的臨床試驗規劃
- (D)向美國提出新適應症新藥臨床試驗(IND)申請
- (E)啟動並執行美國 Phase II 臨床試驗
- (F)美國 Phase II 收案完成

##### B. 「蛋白激酶 CK2 抑制劑開發／候選藥物 CX-4945」：

- (A)執行美國、韓國、台灣 Phase I/II 多國多中心臨床試驗
- (B)完成 Phase II 臨床試驗
- (C)完成多國多中心臨床數據分析以及臨床報告
- (D)尋求區域策略聯盟夥伴

##### C. SHP01-2-B：

本公司已於 104 年 9 月將 SHP01-2-B 專利專屬授權予與美國 Chaperone，將協助授權夥伴完成 Phase I 臨床試驗。

##### (2)長期計畫發展方向

- A.公司預計維持至少二項臨床開發專案，因此將持續篩選具有開發潛力的癌症新藥專案，以確保可隨時加入有潛力之候選藥物。
- B.採用多國多中心臨床試驗的研發策略，加速受試者招募並提昇臨床試驗效率。
- C.生華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。
- D.秉持追求卓越的經營理念，期許企業永續經營及成長。

#### (二)市場及產銷概況

##### 1.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「第一型 RNA 聚合酶抑制劑」將規劃應用於血液性癌症，以及另一個具開發潛力的適應症乳癌。專案「蛋白激酶 CK2 抑制劑開發」，則將規劃應用於膽管癌，未來不排除再擴展至其他領域，朝多元目

標方向發展。現階段目標市場分析如下：

#### A.血液性癌症

血液性癌症主要可分為三大類：

(A)白血症：又稱血癌，是由於造血系統異常增生白血球所引起之癌症。

(B)淋巴瘤：是影響淋巴系統的血液癌症。

(C)多發性骨髓瘤：是源於骨髓中漿細胞的惡性腫瘤。

根據美國癌症協會(American Cancer Society；ACS)和美國白血症與淋巴瘤協會(The Leukemia & Lymphoma Society；LLS) 2014 年的統計資料，西元 2014 年美國約有 156,420 人得到血液性癌症，發生率約為十萬分之四十六，平均每三分鐘就有一人得病。其中又以淋巴瘤發生率為最高，約占血液性癌症的 51%；其次為白血症，約 33%；骨髓瘤約占 15%。血液性癌症發生於白人(含西班牙裔及非西班牙裔)與非洲裔的機率高於亞洲人及美洲原住民；而在男性發生機率則略高於女性(西元 2014 年男性發生機率為 57%，女性為 43%)。

#### B.乳癌

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%；依發生部位又可分為乳腺管癌、乳葉癌、發炎性乳癌及轉移或復發性乳癌，其中以乳腺管癌最為常見，約占整體乳癌的 80%以上，由淋巴系統傳播的發炎性乳癌則最少，約占整體乳癌的 1~3%。

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

由於近年來分子生物醫學技術的進步，亦應用包含雌激素受體(Estrogen-receptor；ER)、黃體激素受體(Progesterone receptor；PR)與第二型人類表皮生長因子受體(Human epidermal growth factor receptor 2；HER2)等分子指標為主要的評估基礎將乳癌分為 4 種亞型(參考下表)，不同亞型有不同治療原則。管腔 A 型(Luminal A)、管腔 B 型(Luminal B)、HER2 型(HER2)、三陰性/類基底細胞型(Triple negative/Basal-like)，各亞型於不同國家比例略有不同，但皆以管腔 A 型為主，約占 30%~70%，癒後情況也最佳，由於這些分子指標的確立，乳癌的治療藥物開發也逐漸走向標靶治療發展。

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

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

乳癌為全世界女性最常見的惡性腫瘤疾病，目前全球每年乳癌新發病例超過百萬人，根據世界癌症研究基金會(World Cancer Research Fund International；WCRF)資料，西元 2012 年全球乳癌新發病例將近 170 萬人，占有種類癌症新發病例之 12%，及女性癌症新發病例之 25%。依 GlobalData 資料，西元 2013 年全球主要市場(美國、歐洲五國、日本、中國)乳癌新增病例約 85 萬人，預估至西元 2023 年將達到 120 萬人以上之年新增病例人數，平均年成長率為 4.23%。其中，臨床上普遍認為棘手難治的三陰性乳癌約占有所有乳癌的 15~20%。

### C.膽管癌

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

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

## (2)市場占有率

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

本公司主要專注抗癌新藥開發，目前開發中的候選藥物 CX-5461 及 CX-4945 將分別開發於血液性癌症、乳癌及膽管癌，惟目前本公司所開發之候選藥物皆在臨床試驗階段，尚未於市場上販售，故無法分析其市場占有率。

## (3)市場未來之供需狀況與成長性

### A.癌症藥品市場成長趨勢

癌症是全球主要疾病死亡原因之一，根據世界衛生組織 WHO 的調查顯示，西元 2013 年全球癌症確診人數達 1,435 萬人次，相較西元 2012 年的 1,400 萬人成長 2.5%；而癌症死亡人數為 836 萬人次，較西元 2012 年的 820 萬人成長 2.0%。「2014 年世界癌症報告」更預估西元 2025 年全球癌症病例將遞增至 1,900 萬人次，西元 2035 年將增至 2,400 萬人次。而西元 2012 年全球最多人罹患的三大癌症為肺癌、乳癌及大腸癌，致死率前三名的癌症則是肺癌、肝癌、胃癌。隨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。而在全世界癌症市場規模方面，根據西元 2015 年 2 月份 Allied Market Research 出版的市場分析報告指出，全球抗癌藥物市場成長快速，西元 2014~2020 年以年複合成長率 7.1% 的幅度成長，預計到西元 2020 年全球癌症市場將達到 1,119 億美金。

### B.血液性癌症藥品市場成長趨勢

血液疾病的領域範圍相當廣泛，有許多種類的疾病都被納入這個領域，BBC Research 在西元 2013 年 3 月發表的研究報告指出，西元 2012 年血液疾病適用藥物及其診斷法的全球市場估計為 729 億美元，一般預測到西元 2017 年將成長至 991 億美元的規模。其中血液性癌症的藥品市場約為 187 億美元，預測到西元 2017 年將成長至 288 億美元，西元 2012~2017 年複合成長率約 9%。血液性癌症的主要市場整理如下：

適應症	預估年市場值(美金)	
<b>白血病(Leukemia)</b>		
急性骨髓性白血病(AML)	2017 年	4.307 億元
慢性骨髓性白血病(CML)	2022 年	21.19 億元
急性淋巴性白血病(ALL)	2017 年	5.24 億元
慢性淋巴性白血病(CLL)	2018 年	36 億元

適應症	預估年市場值(美金)	
<b>淋巴瘤(Lymphoma)</b>		
何杰金氏淋巴瘤(HL)	2017 年	5.272 億元
非何杰金氏淋巴瘤(NHL)	2018 年	75 億元
<b>骨髓瘤(Myeloma)</b>		
多發性骨髓瘤(MM)	2023 年	224 億元

資料來源：GlobalData；生華整理，2016/9

#### C.乳癌藥品市場成長趨勢

根據 GBI Research 2016 年的市場報告，西元 2014 年乳癌藥物市場規模已超過美金 104 億元，預計到西元 2021 年可達美金 172 億元，年複合成長率為 7.3%。

#### D.膽管癌藥品市場成長趨勢

依據 GlobalData 資料，西元 2011 年先進國家膽管癌治療藥品市場達 1.2 億美元，日本占了 59%，歐洲五國占了 24%，美國占了 17%。西元 2019 年的預估市場為 1.126 億美元，西元 2011~2019 年複合年成長率估計為 0.9% 的負成長。影響市場之原因，包含人口老化、流行病學、診療機率、低存活率及治療藥物類型之缺乏，西元 2011 年到 2019 年的下降，GlobalData 研判主要是因為西元 2013 年專利到期的 Capecitabine (Xeloda, Hoffmann-LaRoche) 及 Gemcitabine (Gemzar, Eli Lilly)，兩者可能釋出具有價值之學名藥市場；另外則是 Vandetanib (Caprelsa, AstraZeneca)，其在美國的專利將於 2017 到期。短時間內除非有突破性的藥品問世，否則膽管癌藥品整體市場變化不大。

#### (4)競爭利基

A.「第一型 RNA 聚合酶抑制劑(CX-5461)」與「蛋白激酶 CK2 抑制劑(CX-4945)」皆屬於市場首見(First in class)，將可延展現行癌症療法的療效、安全性、生命週期與治療範圍，對癌症病人提供更好的治療。

B. CX-5461 不具遺傳毒性，且不抑制 DNA 的複製、蛋白質轉譯及第二型 RNA 聚合酶的轉錄，且根據之前的研究結果發現 CX-5461 只激活癌細胞中的 p53，但並不激活正常細胞的 p53，即可選擇性的破壞癌細胞，同時不影響正常細胞功能，產品效益高，應用範圍廣。

根據我們最新的研究結果顯示，CX5461 有效用於 BRCA1 或 BRCA2 基因突變的細胞，能以合成致死的概念達到有效抑制癌細胞生長的目標，屬於一種標靶治療方法，與 PARP(聚腺苷二磷酸核糖聚合酶)抑制劑有相似的作用機制。PARP 抑制劑用於 BRCA-1/2 缺失的乳癌或卵巢癌患者的治療已得到了部份臨床試驗的驗證，CX5461 極有機會用於 BRCA1 或 BRCA2 基因異常的患者，符合現今精準醫療的新趨勢。

C.轉移性(Metastatic cancer)或無法切除的膽管癌的治療，多年來幾乎是原地踏步，



無計可施。沒有強烈的證據可以顯示進行輔助性化療能夠有效改善膽管癌患者的整體生存率，此外，也沒有任何一項單一治療藥物或合併化學治療方式可持續、有效地縮小患者的腫瘤。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期臨床試驗中，證明 CX-4945 具備良好的耐受性及安全性，同時也指出 CX-4945 能明顯改善治療及反應效果，競爭力極佳。

D. CX-4945 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。

E. 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。

F. 公司具多項專利保護核心產品。

#### (5) 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

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

##### A. 有利因素

(A) NRDO 營運模式：本公司之新藥開發捨棄前段研發，只專作中段的發展，並以專案整合資源模式進行，可以整合國內外生技醫藥產業上下游資源，使新藥開發得以分散風險並提高研發效率。

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

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

(D) 新藥開發具有爆發性的獲利潛力：本公司候選藥物 CX-5461，規劃開發於血液性癌症及乳癌，其具市場潛力。而候選藥物 CX-4945，規劃開發於膽管癌症，適用美國孤兒藥法規，美國 FDA 保障此類新藥，具有自核准期起算七年的專有製造與銷售權利，期間內藥廠可以獲得相關藥物的獨占利潤；此外因使用人口不多，且新藥開發成本高昂，考量投資回收，此類藥物往往可制定高於一般水準的藥價，在全球藥物市場仍有一定的市場銷售額；加上大部份的罕見疾病目前都無法利用藥物完全根治，只能用來減緩症狀的進展，所以一旦藥廠研發出相關的治療用藥之後，通常可以擁有長期高額的利潤。

(E) 新藥開發之全部主導權：本公司新藥開發項目係採資產收購模式，相較於

其他生技公司的技術移轉，本公司之資產收購模式獲取完整的決策自主權，且取得之智財權屬全球性佈局，非僅侷限於特定區域，具有新藥開發策略之全部主導權。

#### B.不利因素與因應對策

##### (A)新藥開發之投入時間長且資金耗費龐大

###### 因應對策：

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

##### (B)專業人才之缺乏。

###### 因應對策：

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

#### 2.主要產品之重要用途及產製過程

##### (1)產品用途

主要產品為抗癌藥物，CX-5461 將規劃應用於血液性癌症以及乳癌治療藥品，CX-4945 將規劃應用於膽管癌治療藥品，未來不排除再擴展至其他適應症。

##### (2)產品產製過程

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

#### 3.主要原料之供應狀況

本公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，其中特殊原料藥於 102 年開始產生收入，惟其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。

#### 4.最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化之說明

本公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，並自民國 102 年起始有來自因受託提供學名藥生產菌株服務所產生之勞務收入，惟前述合約陸續於 103 年度到期或終止，且交易之性質不適用價量變化之分析。

#### 5.主要進銷貨客戶名單

(1)最近二年度任一年度中曾占進貨總額百分之十以上之供應商名稱及其進貨金額與比例，並說明其增減變動原因

本公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，其中特殊原料藥已於 102 年開始產生收入，惟前述合約陸續於 103 年度到期或終止，且其性質係本公司提供客戶服務所產生之勞務收入，主要成本亦係為賺取前項勞務收入所提供之勞務成本，故不適用本項目說明。

(2)最近二年度任一年度中曾占銷貨總額百分之十以上之客戶名稱及其銷貨金額與比例，並說明其增減變動原因

單位：新台幣仟元；%

年度	103 年度				104 年度				105 年上半年度			
	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	占當 年度 截至 前一 季 止銷 貨 淨額 比 率〔%〕
1	丙公司	13,125	55.56	無	—	—	—	—	—	—	—	—
2	乙公司	8,500	35.98	無	—	—	—	—	—	—	—	—
3	汎球	2,000	8.46	與本公 司董事 長為同 一人	—	—	—	—	—	—	—	—
	其他	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	銷貨 淨額	23,625	100.00		銷貨 淨額	—	—		銷貨 淨額	—	—	

本公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，係依實際研發里程碑進度或與客戶合約認列收入，其中特殊原料藥係自 102 年度與客戶簽訂合約，並開始提供相關勞務服務，故開始產生營收，惟前述合約陸續於 103 年度到期或終止。

#### 6.最近二年度生產量值

本公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，其中特殊原料藥開發業務已於 102 年及 103 年度產生收入，惟其係本公司提供客戶服務所產生之勞務收入，故不適用本項目說明。

#### 7.最近二年度銷售量值

本公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，其中特殊原料藥開發業務已於 102 年及 103 年度產生收入，惟其係本公司提供客戶服務所產生之勞務收入，故不適用本項目說明。

#### 8.產品生產開發技術之層次、來源、確保(專利權及所受法律保護狀況)與提升

##### (1)產品生產開發技術之層次、來源

本公司主要產品之技術來源係來自資產收購美國 Cylene 公司，以加速研發速度及產品上市的時間，同時將此購置之研發成果作適當的調整，並於分析後選擇較具潛力之計畫接續開發，再經由國際分工的開發策略，尋找更多機會與

其他供應商或藥廠合作，以提昇本公司在國際舞台的競爭實力。其產品開發技術說明如下：

#### A. CX-5461

CX-5461 是屬於一種多重機制的標靶治療方法，可以通過二種不同的藥理作用機制來達到控制癌症的目的：

##### (A)抑制第一型 RNA 聚合酶並激活被稱作基因組守護者的 p53

CX-5461 為第一型 RNA 聚合酶(簡稱 Pol I)的抑制劑，是針對癌細胞因分裂旺盛，高度表現 Pol I 時所設計的標靶治療藥物，可抑制癌細胞在分裂時所需的核糖體 RNA，進而阻止癌細胞繼續分裂。隨後，核仁壓力的改變會驅使 p53 的活化，進一步加速癌細胞走向死亡。以激活 p53 進而導致細胞凋亡的治療方式也是癌症治療趨勢之一。

##### (B)穩定 G-四聯體達到控制癌症的目的

G-四聯體是由富含鳥嘌呤的 DNA 或 RNA 折疊構成的四股型態，可形成 G-四聯體的序列在人基因組中廣泛分佈，涉及 DNA 複製、轉錄與轉譯、端粒/染色體的維持、基因調控以及遺傳不穩定性等過程有關，據研究顯示，G-四聯體更大量存在癌細胞的致癌基因中，所以靶向 G-四聯體，是一種相對較新穎的癌症治療方法。

#### B. CX-4945

CX-4945 是蛋白激酶 CK2 的抑制劑，為針對蛋白激酶 CK2 設計的標靶治療藥物。抑制蛋白激酶 CK2 將有效阻止或抑制癌細胞多種 DNA 修復途徑，與傳統化療藥物併用，有機會提高化療藥物的抗癌活性。傳統化療是目前最常用於治療實體腫瘤的方法，Gemcitabine 與 Cisplatin 即是常用的藥物種類，但是化療藥物所產生的副作用，以及癌細胞自我修復的能力，往往造成化療藥物應用上的限制。由於癌細胞有許多 DNA 修復機制，只是抑制癌細胞 DNA 修復機制中的一種路徑，這樣的治療方式也許是不足夠的，因為癌細胞可藉由其他修復途徑進行修復，因而抵消了藥物的治療的效果，因此本公司認為若是候選藥物可以同時抑制多個 DNA 修復路徑，便有機會提高治療的效果，而 CX-4945 即具有這樣的潛力。

CX-4945 有機會應用於多種癌症治療，膽管癌是本公司驗證 CX-4945 效果的第一種適應症，先藉由化療藥物(Gemcitabine 與 Cisplatin)的作用，造成癌細胞的 DNA 損傷，再搭配 CX-4945 的使用，阻斷癌細胞 DNA 修復的能力，目前臨床試驗顯示：

(A)受試患者對 CX-4945 的耐受性良好。

(B)CX-4945 為蛋白激酶 CK2 的小分子抑制劑，具有良好的蛋白激酶 CK2 抑制效率和高度選擇性，可同時抑制癌細胞進行 DNA 修復時的多種 DNA

修復途徑。

(C)CX-4945 併用其他藥物治療之動物試驗結果皆顯示效果良好。

### C. SHP01-2-B

蛋白激酶 CK2 在癌症的標靶治療被證實是具有潛力的，目前只有一種化合物 CX-4945 進入臨床發展，在這些成果基礎上，本公司尋求具有獨特藥理特性的第二代蛋白激酶 CK2 抑制劑，其中最具潛力之候選藥物即為 SHP01-2-B。SHP01-2-B 為一新穎性小分子，正進行臨床前之研究，在之前的細胞實驗及動物試驗也表現出不錯的數據。

#### (2)產品生產開發技術之確保(專利權及所受法律保護狀況)與提升

本公司在遴選候選藥物時，會就產品機制、市場面、技術面、法規面、及財務面等先做好嚴格客觀之可行性評估，選擇候選藥物需具有：一、產品機制作用清楚；二、屬「未被滿足醫療需求(Unmet medical need)」的利基市場產品；三、具有高技術門檻之產品等條件，以確保產品的競爭力，並以資源整合與專業分工模式，對每個專案做不同的技術衍生規劃、執行，建置完整研發新藥產品線(Pipeline)，透過多國多中心的臨床執行和專利保護，以達到產品加值。生技公司最大的資產在於智慧財產權(Intellectual Property；IP)，本公司於研究發展期間除了對申請中的專利進行答辯處理，並積極規劃新的發明專利申請，以便對新藥的智財權作最大的保護，具體工作說明如下：

A.自新藥計畫資產取得後進行專利文件所有權人的變更：自 102 年 6 月至 11 月間完成。

B.自新藥計畫資產取得後進行新專利之申請及核准作業：自 102 年 6 月至今持續申請並取得多項專利。

#### C.專利權狀況

本公司擁有全球完整的自主運用權，包括開發、製造、銷售、對外技轉授權等，並在美國、加拿大、歐盟、日本、澳洲、紐西蘭、蘇聯、以色列、南韓台灣、中國及香港等重要藥品市場均具有完整佈局，截至目前為止，共有 88 件已獲證、18 件申請中(統計至 105 年 9 月 30 日止)，內容涵蓋物質專利、製程專利、醫藥組合物專利、晶型專利、劑型專利、適應症專利、以及複方專利等。以產品項目專利類別包括如下表所示：

專利物件	已獲證專利	申請中專利
CX-5461	55	7
CX-4945	29	2
SHP01-2-B	4	9
總計	88	18

## 9.現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究開發計畫

### (1)主要產品之競爭優勢

#### A. CX-5461

若 CX-5461 開發成多發性骨髓瘤(Multiple myeloma；MM)的藥品，與目前市場主要競爭對手的比較說明如下：

早在 1960 年代以前，骨髓瘤是沒有特殊的治療藥物，有症狀的病人平均存活時間僅 7~9 個月。90 年代中期後，治療骨髓瘤算是有比較大的進展，其一是標靶型藥物，的確大大提升骨髓瘤患者的存活時間。Revlimid(瑞復美膠囊，藥品學名為 Lenalidomide)和 Velcade(萬科注射劑，藥品學名為 Bortezomib)是目前市場上領先的重要治療藥物。

Revlimid 與類固醇 Dexamethasone 合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。Revlimid 具有抗腫瘤新生、免疫調節和抗血管新生的特質。Revlimid 能抑制周邊血液單核球分泌促進發炎的細胞激素，並增加抗發炎細胞激素的分泌，進而抑制細胞的增生。

Velcade 是一種新類型的藥物，為第一支蛋白酶體抑制劑類(Proteasome inhibitor)的藥品，已被確立為治療復發和頑固型多發性骨髓瘤患者的一大突破。從研發到臨床應用之核准(2003 年美國 FDA 核准上市)，只花費了四年半的時間，蛋白酶體抑制作用是一種多發性骨髓瘤的突破性治療方法，透過阻斷正常蛋白酶體功能，造成蛋白質無法降解，使得無用的蛋白質在細胞中堆積，進而導致細胞死亡。

CX-5461 與市場主要產品之技術分析整理如下：

項目 \ 產品	CX-5461	Revlimid	Velcade
學名	—	lenalidomide	bortezomib
中文名	—	瑞復美膠囊	萬科注射劑
作用機制	RNA polymerase I inhibitor	Immunomodulator (註 3)	Proteasome inhibitor (註 4)
公司	生華	Celgene	Millennium Pharmaceuticals
銷售公司	—	1.Celgene 2.Genesis Pharma	US: Millennium Pharmaceuticals (a subsidiary of Takeda) EU: Janssen-Cilag (a subsidiary of Johnson & Johnson) Japan: Janssen Pharmaceutical K.K., Takeda China: Xian-Janssen Pharmaceutical
藥品核准日期	多發性骨髓瘤尚未被核准	US: 2006; 5EU: 2007; Japan: 2010; China: 2013	US: 2003; 5EU: 2004; Japan: 2006; China: 2005
適應症	臨床：血液性癌症 (Hematologic Malignancies)	上市：多發性骨髓 (MM) 及頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM)	上市：多發性骨髓 (MM)
給藥途徑	靜脈注射	口服	靜脈注射
給藥次數	CX-5461 的每個療程為 5 週，每個療程的給藥方式為	Revlimid 與 Dexamethasone 合併使用可治療先前已接受	Velcade 可合併其他癌症治療藥品使用於未接受過治療

項目	產品	CX-5461	Revlimid	Velcade
		連續三週每週投藥一次 (第 1、8 及第 15 天)，然後休息 2 週 (第 22-35 天)	至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。Revlimid 建議起始劑量為每日 25 mg，在 28 天用藥週期的第 1 至 21 天 (註 1)	的多發性骨髓瘤病人。Velcade 的建議劑量為 1.3 mg/m <sup>2</sup> IV，每次給藥療程為六週，在第一至第四療程中每週投予兩次；在第五至第九療程中，則以每週一次方式投予 (註 1)
製造方式		小分子藥物	小分子藥物	小分子藥物
藥價		—	一個療程約 4,368 元英鎊	一個療程約 12,261 元英鎊
存活率/療效		—	58.9 個月(中位數值)	56.4 個月(中位數值)
主要專利到期日		2028	US: 2019, EU: 2022, Japan: 2020, China: 2019 (註 2)	US: 2017, EU: 2015, Japan: 2020 (註 2)
副作用		副作用包含有貧血、嗜中性白血球減少、光毒性、血小板低下、肢端紅腫症等	副作用包含嗜中性白血球減少、血小板低下和靜脈血栓、貧血、肝毒性、胚胎毒性等	副作用包含有周邊神經病變、血小板低下、噁心、腹瀉及缺乏力氣造成的衰弱狀態，例如：疲勞、無力

資料來源：生華整理

註 1：VELCADE-說明書；衛署藥輸字第 025559 號

註 2：MULTIPLE MYELOMA – GLOBAL DRUG FORECAST AND MARKET ANALYSIS TO 2023

註 3：Drugs.com

註 4：Bortezomib as the First Proteasome Inhibitor Anticancer Drug: Current, Status and Future Perspectives. Curr Cancer Drug Targets. 2011 Mar; 11(3): 239–253

若 CX-5461 開發成乳癌，根據本公司最新的研究結果顯示，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，而三陰性乳癌(Triple Negative Breast Cancer; TNBC)患者中即有 48% 的 HRD 及 BRCA1/2 基因異常。根據 GlobalData 2015 年的市場報告，三陰性乳癌是目前仍無藥可醫的乳癌亞型，目前尚無標準療法，屬於「未被滿足醫療需求(Unmet medical need)」的疾病。

三陰性乳癌一直是屬於較難纏的癌症類型，不僅具有較高的轉移及復發機率，且好發於年輕患者。近期的臨床試驗結果顯示，經由基因檢測診斷來選擇適合的病人群進行治療後，確實可提高治療的準確性。臨床上針對標靶抑制「DNA 修復」開發的產品有 PARP 抑制劑、涉及同源重組(Homologous recombination; HR)修復機制的藥品或與 BRCA 參與的 DNA 修復機制相關的藥物。

DNA 修復是一個複雜的多步驟的過程，涉及 DNA 損傷的識別、受損片段的切除、重新合成新鏈進行 DNA 修復。當細胞 DNA 發生損壞，細胞有多種特殊的 DNA 修補系統可負責修補。PARP 涉及到細胞 DNA 單股修復的途徑，PARP 在單股 DNA 缺損之修復方面扮演著極為重要的角色，當 PARP 活性受抑制時，DNA 損傷修復就容易出錯。而 BRCA1 與 BRCA2 所參與的雙股 DNA 修復機轉，即是屬於同源重組(HR)修復系統，因此，若 BRCA1 或 BRCA2 基因發生缺陷，則雙股 DNA 受到攻擊斷裂後，即無法正確修復。臨

床上研發之相關競爭產品如下：

(A) Lynparza

AstraZeneca 是由瑞典阿斯特拉(Astra)與英國捷利康(Zeneca)兩家著名的藥廠，於 1999 年 6 月 1 日，在全球正式合併成立 AstraZeneca(阿斯特捷利康)，其為全球頂尖藥品公司之一，世界排名前百大企業，業務遍布 100 餘國，全球員工超過 6 萬人。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份臨床試驗的驗證。其中，Lynparza (Olaparib)是一種首創口服 PARP (聚腺苷二磷酸核糖聚合酶)抑制劑，它可以阻斷參與修復受損 DNA 的酶之作用，也就是利用 DNA 修復途徑的缺陷，優先殺死癌細胞。前述作用機制概念與 CX-5461 類似，CX-5461 可藉由穩定複製叉的 G-四聯體結構，引起增加基因組不穩定性和 DNA 斷裂，進而觸動同源重組修復系統，進行 DNA 修復，當 DNA 修復機制發生缺失或失效時，便能發揮藥物最大的治療效果，稱為合成致死(Synthetic lethality)。

(B) Yondelis

Johnson & Johnson 是美國一家醫療保健產品、醫療器材及藥廠的製造商，全球總部位於美國紐澤西州的新布朗斯維克，其集團由全球超過 250 家的子公司組成，產品銷售遍及 170 多個國家；而 PharmaMar 則為西班牙的一家生技公司。Yondelis 是源自於天然海洋生物海鞘(Sea squirt；ecteinascidia turbinata)的海洋生物鹼，對三陰性乳癌有一定的療效，臨床上主要還是用於治療脂肪肉瘤和平滑肌肉瘤，無惡化存活期(4.2 個月)比另一種化療藥物 Dacarbazine (1.5 個月)提升許多。PharmaMar 負責 Yondelis 歐洲方面的市場，而 Johnson & Johnson 負責美國與其他地區的市場。

茲將 CX-5461 與 Lynparza 與 Yondelis 之比較分析整理如下：

項目 \ 產品	CX-5461	Lynparza	Yondelis
學名	—	olaparib	trabectedin
中文名	—	奧拉帕尼	曲貝替定
作用機制	G-四聯體穩定劑	PARP 抑制劑	化療藥 (DNA Synthesis Inhibitor)
所屬廠商	生華	AstraZeneca PLC	Johnson & Johnson /PharmaMar
適用癌症	臨床：乳癌 規劃：卵巢癌、攝護腺癌、大腸癌等	上市：卵巢癌(二線用藥) 臨床：乳癌、輸卵管癌、腹膜癌	上市：軟組織肉瘤、卵巢癌(二線用藥) 臨床：乳癌、胰臟癌、前列腺癌
給藥途徑	靜脈注射 (lyophilized powder)	口服	靜脈注射 (lyophilized powder)
給藥次數	乳癌臨床劑量：CX-5461 每 4 個禮拜的第 1 天及第 8 天給藥一次	乳癌臨床劑量：受試者一天兩次，早晚間隔 12 小時服用 olaparib 劑量 300 毫克 (2×150 毫克)	乳癌臨床劑量：推薦劑量是 1.3 mg/m <sup>2</sup> ，每 21 天注射一次，治療直至疾病進展或不可接受毒性



項目 \ 產品	CX-5461	Lynparza	Yondelis
臨床發展	Breast Cancer-phase I/II ongoing	Breast Cancer-phase III ongoing	Breast cancer phase II completed
製造方式	小分子藥物	小分子藥物	小分子藥物
藥價	—	參考卵巢癌的藥價，目前服用 Lynparza 的完整療程為 11 個月，費用約為 4.3 萬英鎊	參考卵巢癌的藥價，Yondelis 為針劑，一瓶藥價為 2,700 美元，每次需要 3 瓶，每 21 天給藥一次，一次療程的費用約為美金 40,500 元
存活率/療效	—	一項多中心第二期臨床試驗，乳癌總受試者人數為 62 人。 反應率(CR+PR)：8% 部分反應(PR)：8% 穩定疾病(SD)：29% 無疾病進展存活期(PFS)：6 個月 29% 12 個月存活者：44.7% (註 1)	一項多中心第二期臨床試驗，共收納 122 位罹患轉移性乳癌婦女(包含 TNBC 50 人、Her2+ 37 人、BRCA1/2 基因缺陷 35 人)，接受 1.3 mg/m <sup>2</sup> 的 trabectedin 持續輸注 3 小時，每 3 週投予一次 Yondelis，其反應率分別為 5 SD(11.6%)、4 PR(11.8%)、4 PR(13.8%)。第 4 個月無疾病進展存活率 (PFS4)分別為 18.7%、41.8% 及 38.9 (註 2)
藥物核准日期	乳癌適應症尚未被核准	乳癌適應症尚未被核准  卵巢癌在歐美已核准：歐盟-用於鉑敏感復發性 BRCA 突變卵巢癌成人患者的維持治療；美國(2014)用於攜帶 BRCA 突變且已經接受過三線或三線以上化療的晚期卵巢癌	乳癌適應症尚未被核准  軟組織肉瘤及卵巢癌在歐美已核准：歐洲(2007)和美國(2015)已批准用於軟組織肉瘤和卵巢癌
主要專利到期日	2028	2019	EU 2025 Japan 2025 US 2028
適應範圍與特性	有機會用於 BRCA1/2 基因異常或 HRD 的乳癌及其它實體腫瘤患者，透過穩定 G-四聯體及 DNA 修復途徑的缺陷，優先殺死癌細胞	Olaparib 是一種創新的 PARP 抑制劑，利用 DNA 修復途徑的缺陷，優先殺死癌細胞	臨床二期實驗顯示用於 HER2 過度表達、BRCA1 或 BRCA2 基因型轉移性乳癌患者應有效
副作用	常見不良反應：貧血、嗜中性白血球減少、光毒性、血小板低下、肢端紅腫症等	常見不良反應：噁心、疲勞、嘔吐、腹瀉、關節肌肉疼痛、肺部發炎、骨髓病變等	常見不良反應：嗜中性白細胞減少、噁心、嘔吐、肝酶升高、貧血、疲倦、血小板減少、食慾減退、腹瀉
其他	市場首見新藥(G-四聯體穩定劑) 澳洲臨床 I 期及加拿大臨床 I/II 期同步進行。臨床 I 期顯示受試者耐受性良好，安全性佳	轉移性乳癌及 BRCA 基因缺陷乳癌三期進行中	化學合成困難，有 18 個有機合成反應步驟。此外，一噸海鞘僅可生產出不到 1,000 mg 的 trabectedin，純化成本高。 乳癌研發只完成二期臨床。目前無乳癌相關臨床進行中

資料來源：生華整理

註 1：Trial identifier: GDCT0003362

註 2：Trial identifier: GDCT0010921

由於 CX-5461 之臨床試驗設計係以澳洲及加拿大等主要先進國家為主，且臨床試驗合作之對象亦為澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心(PMCC)及加拿

大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊等知名學術研究機構，加上其藥物作用機制清楚亦符合癌症治療趨勢，屬於標靶治療藥物，其未來極具競爭優勢及發展性，特色說明如下：

(A)CX-5461 為一小分子藥物，屬於市場首見的新藥，此藥物可以通過二種不同的藥理作用機制來達到控制癌症的目的。第一種方式是抑制第一型 RNA 聚合酶並激活被稱作基因組守護者的 p53，藉由抑制癌細胞中過度活躍的 RNA 轉錄作用以及藉由 p53 啟動凋亡作用來讓癌細胞死亡，進而達到緩解或治療癌症的積極目的。第二種方式是藉由穩定 G-四聯體達到控制癌症的目的，G-四聯體是由富含鳥嘌呤的 DNA 或 RNA 折疊構成的四股型態，可形成 G-四聯體的序列在人基因組中廣泛分佈，涉及 DNA 複製、轉錄與轉譯、端粒/染色體的維持、基因調控以及遺傳不穩定性等過程有關，據研究顯示，G-四聯體更大量存在癌細胞的致癌基因中，所以靶向 G-四聯體，是一種相對較新穎的癌症治療方法。

(B)CX-5461 不具遺傳毒性，且不抑制 DNA 的複製、蛋白質轉譯及第二型 RNA 聚合酶的轉錄，且根據之前的研究結果發現 CX-5461 只激活癌細胞中的 p53，但並不激活正常細胞的 p53，即可選擇性的破壞癌細胞，不易影響正常細胞功能，產品效益高，應用範圍廣。

(C)嚴重的三陰性乳癌屬於「未被滿足醫療需求(Unmet medical need)」，因此，CX-5461 未來皆有機會可爭取美國 FDA 的新藥快速審查資格(Fast Track Designation)。

#### B. CX-4945

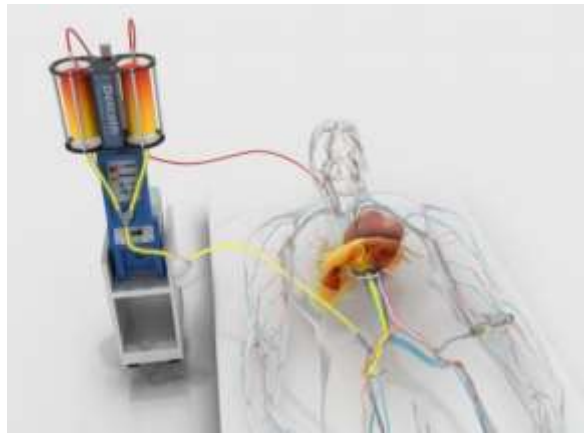
面對無法開刀的膽管癌，目前臨床上並沒有很好的治療藥物，大多只能採用化療，主要藥物有 5-fluorouracil (5-FU)、Gemcitabine (Gemzar)、Mitomycin C、Doxorubicin (Adriamycin)、Cisplatin、Capecitabine (Xeloda)及 Oxaliplatin。若 CX-4945 開發成膽管癌(Cholangiocarcinoma)的藥品，在其他研發階段的新藥中，Delcath Systems, Inc. (簡稱 Delcath) 所開發的 Melphalan/HDS、ASLAN Pharmaceuticals (簡稱 ASLAN)所開發的 ASLAN001(Varlitinib)及因華生技製藥股份有限公司(簡稱因華)所開發的 Gemcitabine/OralPAS 分別於 2015 年 7 月、2015 年 8 月及 2016 年 1 月獲得美國 FDA 之孤兒藥資格認定，用於膽管癌之治療，因而未來均可能成為競爭同業產品，說明比較如下：

##### (A) Melphalan/HDS

Delcath 為一家美國上市公司，專注於化療藥物與醫療設備合併使用於肝癌病患之治療開發，稱為 Delcath Hepatic Delivery System (Melphalan/HDS)，Delcath 將 Melphalan 用於注射並與其開發的傳送系統同時使用，目前在歐洲、美國地區執行治療肝癌及肝內型膽管癌病患的臨

床二期試驗，而 Melphalan(左旋苯丙氨酸氮芥)屬於化療藥物的一種，廣泛使用於化學治療，較不具標靶性，其作用機制即是干擾細胞複製時 DNA 的合成(DNA synthesis)，該商品 1960 年首次使用於人體，用於多發性骨髓瘤(MM)的治療。

#### Melphalan/HDS



資料來源：Delcath Investor Presentation (NASDAQ: DCTH) June 2015

#### (B) ASLAN001

ASLAN 是一家專注於免疫療法發展的生物技術公司，其藥物主要針對在亞洲流行的腫瘤疾病，ASLAN001 為其所開發的潛力候選藥物之一，屬於標靶藥物，為 pan-HER 抑制劑，能抑制人類表皮生長因子受體 (Human epidermal growth factor receptors；簡稱 EGFR)，影響癌細胞的增生及存活，目前在亞洲執行治療乳癌及膽管癌病患的臨床二期試驗。

#### (C) Gemcitabine OralPAS

因華專攻新劑型新藥研發與利基型學名藥為開發主軸，將過往只能透過針劑的藥物如 Gemcitabine 及 Insulin 轉換成口服劑型，以達到良好吸收率。因華於 2016 年 1 月公告所開發之 D07001 Gemcitabine Oral 新藥取得膽管癌之美國 FDA 孤兒藥資格認定，預計第三季將完成 II/III 期的試驗規劃。

Delcath、ASLAN 及因華三家公司開發之藥物雖都取得孤兒藥資格認定，然 Delcath 為發展「藥物傳輸」的公司，它們的研發產品是利用既有的藥物，再加上自行開發的技術平台，經整合後來獲得較原來藥物更優異的效果；而 ASLAN 開發之產品目前臨床非屬第一線治療用藥；因華屬新劑型新藥，主要關鍵技術為 OralPAS 藥物傳輸系統，是一種「自微乳化奈米技術」，不需攪拌而能將人體難吸收而無法口服藥物，包埋於乳滴油相內，進而提高人體吸收的效果。以產品屬性或利益定位皆與 CX-4945 不同，進而推測這些競爭者對於本公司 CX-4945 產品開發影響有限。

CX-4945 與 Melphalan、ASLAN001 及 Gemcitabine 之競爭優勢整理如下：

項目 \ 產品	CX-4945	Melphalan/HDS	ASLAN001	Gemcitabine/OralPAS
學名	Silmitasertib	Melphalan	Varlitinib	Gemcitabine hydrochloride
作用機制	Casein kinase 2 (CK2) 抑制劑	化療藥 (DNA Synthesis Inhibitor)	pan-HER 抑制劑	化療藥 (DNA Synthesis Inhibitor)
所屬廠商	生華	Delcath	ASLAN	因華
適用癌症	臨床：膽管癌 規劃：腦瘤、皮膚癌	臨床：膽管癌、神經內分泌腫瘤、眼黑色素瘤等	臨床：膽管癌、胃癌、轉移性乳癌等 規劃：胰腺癌	臨床：淋巴瘤、胰腺癌、實體瘤等 規劃：膽管癌
給藥途徑	口服	靜脈注射	口服	口服
給藥次數	給予 CX-4945 與 Gemcitabine 加上 Cisplatin 的組合療法，治療週期為 21 天。在第 1 天和第 8 天，將給予 Cisplatin (25 mg/m <sup>2</sup> )，再加上 Gemcitabine (1,000 mg/m <sup>2</sup> )，直到疾病惡化或無法耐受藥物為止	每 6 週以肝臟藥物傳遞系統 (Hepatic Delivery System, HDS) 給予 Melphalan 3 mg/kg 一次，最多給予 2 週期	給予 ASLAN001 500 mg/錠，一天兩次	規劃中
臨床發展	Phase II 進行中: US, KR, TW 受試者：88 人	Phase II 進行中: US, Germany 受試者：42 人	Phase II 進行中: SG, TW 受試者：25 人	Phase II/III 規劃中
製造方式	小分子藥物	小分子藥物	小分子藥物	小分子藥物
存活率/療效	至少完成一個治療週期的受試者有 16 位 (包含低劑量的組別)，其最佳疾病控制率 (Disease Control Rate) 為 87.5%	屬於藥物傳遞系統	尚未有相關資料公佈	參考 Gemcitabine 合併 Cisplatin 過去在臨床試驗的結果，腫瘤反應率平均為 19.5~27.8%，除非新劑型有突破性療效，否則預期療效進步不大
藥物核准日	膽管癌適應症尚未被核准	膽管癌適應症尚未被核准	膽管癌適應症尚未被核准	膽管癌適應症尚未被核准
主要專利到期日	2027	(老藥新用)	2023	(新劑型藥物)
孤兒藥資格認定	申請中 (submitted on Aug 9, 2016)	(Jul 14, 2015) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定	(Aug 5, 2015) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定	(Jan 11, 2016) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定
適應範圍與特性	Target patient: 1 <sup>st</sup> line	肝臟局部輸注化療藥物 Melphalan	Target patient: Failed 1 <sup>st</sup> line	規劃中
副作用	常見不良反應：腹瀉、噁心、嘔吐、低血鉀、倦怠等	常見不良反應：骨髓抑制而導致白血球減少、血小板減少及全血細胞減少症等	尚未有相關資訊公佈	常見不良反應：骨髓抑制、噁心、嘔吐、肝功能指數增加、呼吸困難、皮膚起疹等

資料來源：生華整理

CX-4945 為全新小分子新藥，並已進入人體二期臨床試驗，且膽管癌患者目前尚無有效藥物可醫治，加上 CX-4945 之臨床試驗中心均以美國、韓國及台灣等主要先進國家為主，臨床試驗合作之醫院亦為美國梅約醫學中心、

韓國三星集團附設醫院、首爾大學附設醫院及中國醫藥大學附設醫院等知名學術醫療機構，加上其藥物作用機制清楚亦符合癌症治療趨勢，屬於標靶治療藥物，其未來極具競爭優勢及發展性，特色說明如下：

- (A)CX-4945 屬於市場首見，將可延展現行癌症療法的療效、安全性、生命週期與治療範圍，對癌症病人提供更好的治療。
- (B)CX-4945 屬於標靶治療方式，是利用癌細胞特定的標記或訊息傳遞途徑，鎖定癌細胞為目標，可增強殺死癌細胞的效果，減小對正常細胞的傷害，減低副作用，提高患者的生活品質。
- (C)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期臨床試驗中，證明 CX-4945 具備良好的耐受性及安全性，同時也指出 CX-4945 能明顯改善治療及反應效果，競爭力極佳。
- (D)CX-4945 目前主要開發的適應症為膽管癌，膽管癌在美國、歐洲及韓國均符合孤兒藥發展資格，未來將全力爭取美國 FDA、歐洲 EMA 的孤兒藥認定資格，以加速該候選藥物的開發。

## (2)生命週期

對新藥開發領域而言，產品生命週期通常繫於替代品的威脅，也就是指學名藥的競爭。因為藥廠或生技公司通常都在執行藥品臨床試驗前就申請專利，專利保護期一般為 20 年，所以扣除掉臨床發展及上市申請許可的時間，上市後平均只剩下 7~10 年的專利保護期，之後就會面臨到學名藥的競爭，學名藥將以替代品角色迅速地蠶食市場，故藥品在專利到期後會形成「專利懸崖 (Patent cliff)」的現象，即藥品的銷售額及利潤將在專利到期後一落千丈。本公司發展的新藥皆為機制新穎的「市場首見 (First in class)」抗癌新藥，化合物專利保護期分別至 2027 年(CX-4945)及 2028 年(CX-5461)，現階段替代品的威脅不大。

本公司在發展策略上是將產品價值最大化，以降低未來學名藥的衝擊，使用的策略包含：新劑型(New formulation)、適應症的擴展(Indication expansion)、二代藥物的開發等，以延展核心產品生命週期。

## (3)持續發展性暨新產品之研究開發計畫

本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。目前開發中之各項產品其研究開發計畫如下：

### A. 「第一型 RNA 聚合酶抑制劑開發／候選藥物 CX-5461」：

- (A)完成澳洲 Phase I 臨床試驗
- (B)啟動並執行加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊 Phase I/II 臨床試驗
- (C)完成美國新適應症的臨床試驗規劃
- (D)向美國提出新適應症新藥臨床試驗(IND)申請

(E)啟動並執行美國 Phase II 臨床試驗

(F)美國 Phase II 收案完成

B. 「蛋白酶 CK2 抑制劑開發／候選藥物 CX-4945」：

(A)執行美國、韓國、台灣 Phase I/II 多國多中心臨床試驗

(B)完成 Phase II 臨床試驗

(C)完成多國多中心臨床數據分析以及臨床報告

(D)尋求區域策略聯盟夥伴

C. SHP01-2-B：

本公司已於 104 年 9 月將 SHP01-2-B 相關專利專屬授權予與美國 Chaperone，將協助授權夥伴完成 Phase I 臨床試驗。

(三)最近三年度從業員工人數

1.最近三年度從業員工人數、年歲、年資及學歷分布比率

單位：人

年 度		102年度	103年度	104年度	105年 截至10月31日
員 工 人 數	管理人員	5	5	4	4
	研究及技術人員	5	8	9	9
	其他員工	—	5	8	11
	合 計	10	18	21	24
平均年歲(歲)		44.60	42.33	40.86	42.42
平均服務年資(年)		1.10	1.61	2.05	2.46
學 歷 分 布 比 率	博士	60%	44%	29%	25%
	碩士	30%	28%	29%	25%
	大專	10%	22%	38%	46%
	高中	—	6%	4%	4%
	合 計	100.00	100.00	100.00	100.00

2.最近三年度經理人、技術及研究發展人員暨其他員工之流動情形

單位：人；%

項目	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年 截至 10 月 31 日
	期初人數		1	10	18
本期新進		13	9	8	6
離 職 人 數	經理級以上人員	2	—	5	—
	研發人員	2	1	—	2
	其他員工	—	—	—	1
	合計	4	1	5	3
退休及資遣		—	—	—	—
期末人數		10	18	21	24

項目	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年 截至 10 月 31 日
	離職率(註)		28.57	5.26	19.23

註：離職率=離職人數/(期末人數+離職人數)

#### (四)環保支出資訊

- 1.依法令規定，應申領污染設施設置許可證或污染排放許可證或應繳納污染防治費用或應設立環保專責單位人員者，其申領、繳納或設立情形之說明

本公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，並以專業專案管理方式整合國內外研發資源，故無設置工廠及實驗室等，僅為一般生活廢水排放，尚未達應設置環保專責人員之標準。

- 2.防治環境污染主要設備之投資及其用途與可能產生效益

同上，本項不適用。

- 3.最近二年度及截至公開說明書刊印日止，公司改善環境污染之經過；其有污染糾紛事件者，並應說明其處理經過

最近二年度及截至公開說明書刊印日止，本公司並無因環境污染而受環保機關處罰或有污染糾紛之情事。

- 4.最近二年度及截至公開說明書刊印日止，公司因污染環境所受損失(包括賠償)、處分之總額，並揭露其未來因應對策(包括改善措施)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)

最近二年度及截至公開說明書刊印日止，本公司並無環境污染之情事。

- 5.目前污染狀況及其改善對公司盈餘、競爭地位及資本支出之影響及其未來二年度預計之重大環保資本支出

本公司目前並無造成環境污染之情事，故對本公司盈餘、競爭地位及資本支出應無重大影響。

#### (五)勞資關係

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

##### (1)員工福利措施

本公司為協調勞資關係，促進勞資合作，提升工作效率，其有關勞動條件及員工權利，諸如：僱用、工作時間、考勤、請假、獎懲、晉升等，除遵照政府有關法令規定處理外，公司依法辦理勞工保險及全民健保，並自辦職工福利事項，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。同時將相關員工之權益詳列入工作規則中遵循辦理，以保障員工權益。本公司迄今，未曾有發生損及員工權益之事項。

本公司訂有各項員工福利措施：

- A.保險：本公司為員工投團體保險與僱主意外險。
- B.禮金：發放員工生日禮金、三節禮金及尾牙禮金。
- C.補助：員工及近親婚喪事故、員工及家屬旅遊與員工身體健康檢查均享有各種補助。
- D.員工認股權憑證：經董事會同意後，依照「員工認股權憑證發行及認股辦法」發行員工認股權憑證。

(2)員工進修及訓練情形

A.新進人員：

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

B.在職訓練：

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

(3)員工退休制度及實施情形

本公司為照顧員工退休生活，使員工無後顧之憂專心致力工作，依法辦理勞工保險及全民健保，並依法提撥勞工退休金至勞保局專戶管理。

(4)勞資間之協議與各項員工權益維護措施維護情形

本公司依法令規定制定工作規則，以明確規範各項勞動條件，保障員工權益，讓員工之各項權益可獲得公平合理之處理；本公司迄今，未曾有發生損及員工權益之事項。

2.最近二年度及截至公開說明書刊印日止，公司因勞資糾紛所遭受之損失，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)公司及其子公司於申請上櫃年度及其前二年度如有委託單一加工工廠於年度內加工金額達五千萬元以上者，應增露該加工工廠之名稱、地址、電話、董事成員、持股百分之十大股東及最近期財務報表

本公司於申請上櫃年度及其前二年度未有委託單一加工工廠加工之情事，故不適用本項評估。

(七)有無爭訟事件，及勞資間關係有無尚須協調之處

本公司並無爭訟事件，及勞資間關係無尚須協調之處，故不適用本項評估。



(八)有無因應景氣變動之能力

本公司係屬新藥研發公司，目前仍處研發階段，故受景氣變動影響程度小。另本公司之管理階層具備多年新藥研發及公司營運經驗，隨時蒐集市場資訊及分析市場動向，使公司營運能在景氣變化時有立即因應措施，將景氣變化對公司營運的風險降至最低，且本公司之營運資金可支應目前研發活動之進行。

(九)關係人間交易事項是否合理

本公司與關係人間之交易事項並無非常規交易情事，另請參閱後附會計師查核簽證之財務報告。

(十)如其事業係屬生物技術工業、製藥工業或醫療儀器工業者，應增列其依法令取得主管機關許可進行人體臨床試驗或田間實驗者或在國內從事生物技術工業或醫療儀器工業研究發展，且已有生物技術或醫療儀器相關產品製造及銷售或提供技術服務之實績暨最近一年度產品及相關技術服務之營業額、研究發展費用所占本公司總營業額之比例情形

1.本公司於105年7月18日取得經濟部工業局工密化字第10500613740號函「屬科技事業及產品或技術開發成功且具市場性之意見書」，以明確之意見認定本公司為科技事業。

2.本公司從事新藥研究開發，目前已進入人體臨床試驗已取得主管機關許可資料如下：

項次	產品項目	適應症說明	核准文號	試驗計畫編號
1	CX-4945	膽管癌	2014年2月28日通過美國FDA核准第I/II期試驗	NCT02128282 S4-13-001 CDR760652 GDCT0215653
2	CX-4945	膽管癌	2015年1月28日獲得韓國MFDS核准執行第I/II期人體臨床試驗	NCT02128282 S4-13-001 CDR760652 GDCT0215653
3	CX-4945	膽管癌	2015年10月22日獲得台灣食品藥物管理局(TFDA)核准執行第I/II期人體臨床試驗(部授食字第1046063502號)	NCT02128282 S4-13-001 CDR760652 GDCT0215653
4	CX-5461	血液性癌症	2013年2月21日澳洲CTN核准執行第I期人體臨床試驗	ACTRN12613001061729 PMCC 12/79 GDCT0202200
5	CX-5461	乳癌	2016年3月30日獲得加拿大Health Canada核准第I/II期臨床試驗	GDC30009905 NCT02719977 IND.231 GDCT0257252

3.最近一年度產品及相關技術服務之營業額、研究發展費用所占公司總營業額之比例

情形：

本公司目前仍處於研發試驗階段尚無銷售情事，相關研究發展費用可參閱本公開說明書之貳、一、(一)3.(3)之說明。

(十一)公司如於提出上櫃申請前一年度因調整事業經營，終止其部分事業，或已將其部分之事業獨立另設公司、移轉他公司或與他公司合併者，應分別予以記載說明其終止、移出或合併之事業暨目前存續之營業項目，並提出目前存續營業項目前一年度之營業額、研究發展費用占公司該年度總營業額之比例情形

本公司並無於提出上櫃申請前一年度因調整事業經營，終止其部分事業，或已將其部分之事業獨立另設公司、移轉他公司或與他公司合併，故不適用本項評估。

## 二、不動產、廠房及設備及其他不動產應記載事項

### (一)自有資產

1.取得成本達實收資本額百分之二十或新臺幣三億元以上之不動產、廠房及設備：無。

2.閒置不動產及以投資為目的持有期間達五年以上之不動產：無。

### (二)租賃資產

1.取得成本達實收資本額百分之二十或新臺幣三億元以上之融資租賃：無。

2.每年租金達五百萬元以上之營業租賃：無。

(三)各生產工廠現況及最近二年度設備產能利用率：無。

## 三、轉投資事業

### (一)轉投資事業概況：

資料日期：105年6月30日/單位：新台幣仟元；仟股

轉投資事業	主要營業	投資成本	帳面價值	投資股份		股權淨值	市價	會計處理方法	最近年度投資報酬		持有公司股份數額
				股數	股權比例%				投資損益	分配股利	
Senhwa Biosciences Inc. (U.S.A.)	新藥研發相關技術服務	59,123	80,962	1,000	100%	80,962	—	權益法	2,040	—	—

註：Senhwa Biosciences Inc. (U.S.A.)為美國未上市公司，股權淨值為依本公司民國105年6月30日會計師核閱之財報資訊為計算依據。

### (二)綜合持股比例：

資料日期：105年6月30日/單位：仟股；%

轉投資事業	本公司投資		董事、監察人、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 Inc. (U.S.A.)	1,000	100%	—	—	1,000	100%

(三)上市或上櫃公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形及其設定質權之情形，並列明資金來源及其對公司財務績效及財務狀況之影響：無。

(四)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，發生公司法第一百八十五條情事或有以部分營業、研發成果移轉子公司者，應揭露放棄子公司現金增資認購情形，認購相對人之名稱、及其與公司、董事、監察人及持股比例超過百分之十股東之關係及認購股數：無。

(五)已赴或擬赴大陸地區從事間接投資者，應增列該投資事業之名稱、地址、電話、董事成員、持股百分之十大股東及最近期財務報表：不適用。

#### 四、重要契約

合作對象	契約性質	契約起訖日期	主要內容	限制條款
Cylene Pharmaceuticals, Inc.	資產收購協議	102/4/30~或有分潤金或權利金支付結束日	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美國Cylene公司一定比例之權利金。	保密條款
Chaperone Therapeutics, Inc.	專利授權合約	104/9/4~權利金支付結束日	本公司與Chaperone簽訂臨床前候選藥物全球專利授權合約，Chaperone負責該藥物之開發、藥證之申請、製造及銷售。依據合約，本公司將可向Chaperone收取先期授權金，以及於完成各項開發階段里程碑時收取里程碑授權金。未來在相關藥物上市銷售後，可依其淨銷售額收取一定百分比之權利金。	1. 保密條款 2. 生華不得研發、製造或商業化CK2抑制劑應用於神經退行性疾病 3. Chaperone取得獨家授權，本合約不得將項目中授權再授權其他人
澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心 (Peter MacCallum Cancer Centre)	合作開發	102/4/26~試驗完成日	本公司與彼得麥克林癌症中心合作進行第一期臨床試驗，在權利義務方面，PMCC為該臨床試驗執行監督機構，本公司則負責提供CX-5461臨床實驗藥品。根據協議，本公司擁有未來可優先洽談實驗成果授權之機會。	保密條款
Queen's University at Kingston in the style and cause of the NCIC Clinical Trials Group (CTG)	合作開發	105/3/8~實驗完成或終止或此臨床試驗協議終止	CTG為SU2C-CBCF抗乳癌夢幻團隊所合作之CRO公司，由於CX-5461獲選為2015年加拿大SU2C-CBCF抗乳癌夢幻團隊所開發之新藥，本公司將於研究計畫期間內，負責提供CX-5461臨床實驗藥品。根據協議，本公司可取得直接與CX-5461有關的研究成果。	1. 保密條款 2. 本公司公開發表或出版實驗分析資料前須先經CTG同意(但依主管機關或法令規定者不在此限)

五、其他必要補充說明事項：無。

## 參、發行計畫及執行情形

### 一、前次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債資金運用計畫分析應記載事項

本公司無併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債，前各次現金增資計畫尚未完成及計畫實際完成日距申報時未逾三年者，茲分別說明如下：

#### (一)102 年第一次現金增資

##### 1.計畫內容：

- (1)現金增資核准日期及文號：102.09.23 新北市政府北府經司字第 1025059618 號函。
- (2)計畫所需資金總金額：新台幣 25,000 仟元。
- (3)資金來源：現金增資 2,500,000 股，每股面額 10 元，每股發行價格 10 元，總金額為 25,000 仟元。
- (4)計畫項目及運用進度：

單位：新台幣仟元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	資金運用進度
			102 年第 3 季
充實營運資金	102 年第 3 季	25,000	25,000

- (5)預計效益：預計資金到位後，將可充裕營運資金，挹注研發所需資金。
- (6)變更計畫內容、資金來源與運用、變更原因、變更前後效益及變更計畫提報股東會情形：無變更計畫情形。
- (7)輸入金管會指定資訊申報網站之日期：不適用。

##### 2.執行情形：

單位：新台幣仟元

計畫項目	102 年第 3 季執行情形			進度超前或落後之原因及 改進計畫
	支用金額	預定	實際	
充實營運資金		預定	25,000	本次資金計畫已依進度執行完畢。
		實際	25,000	
	執行進度	預定	100.00%	
		實際	100.00%	

### 3.執行效益分析：

單位：新台幣仟元

項目	年度	102年6月底 (查核)	102年9月底 (自結)	變動	
				金額/數	%
基本財務資料	流動資產	334,857	339,927	5,070	1.51
	流動負債	14,748	354	(14,394)	(97.60)
	負債總額	14,748	354	(14,394)	(97.60)
	稅後每股盈餘(元)	(1.78)	(1.76)	0.02	(1.12)
	營業收入	6,583	13,250	6,667	101.28
	利息支出	—	—	—	—
財務結構	負債佔資產比率(%)	4.29	0.10	(4.19)	(97.67)
	長期資金佔固定資產比率(%)	—	—	—	—
償債能力	流動比率(%)	2,270.54	95,972.91	93,702.37	4,126.88
	速動比率(%)	2,270.54	95,251.64	92,981.10	4,095.11

本次增資目的係用於充實營運資金，並陸續投入新藥研發開發與其他營運所需支出。由上表可知，該次增資後流動資產增加 5,070 仟元，流動負債減少 14,394 仟元，財務結構更臻健全，負債比由 4.29% 更降至 0.10%，流動比率與速動比率亦更佳，顯示本次增資計畫已達預期之效益。

#### (二)102年第二次現金增資

##### 1.計畫內容：

- (1)現金增資核准日期及文號：102.12.16 經濟部經授商字第 10201252180 號函。
- (2)計畫所需資金總金額：新台幣 198,000 仟元。
- (3)資金來源：現金增資 19,800,000 股，每股面額 10 元，每股溢價發行價格 25 元，總金額為 495,000 仟元。
- (4)計畫項目及運用進度：

單位：新台幣仟元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	資金運用進度
			102年第4季
充實營運資金	102年第4季	495,000	495,000

- (5)預計效益：預計資金到位後，將可充裕營運資金，挹注新藥研發所需資金。
- (6)變更計畫內容、資金來源與運用、變更原因、變更前後效益及變更計畫提報股東會情形：無變更計畫情形。
- (7)輸入金管會指定資訊申報網站之日期：不適用。

## 2.執行情形：

單位：新台幣仟元

計畫項目	102年第4季執行情形			進度超前或落後之原因及 改進計畫
	支用金額	預定	實際	
充實營運資金			495,000	本次資金計畫已依進度執行完畢。
			495,000	
	執行進度	預定	100.00%	
		實際	100.00%	

## 3.執行效益分析：

單位：新台幣仟元

項目	年度	102年9月底 (自結)	102年12月底	變動	
				金額/數	%
基本財務 資料	流動資產	339,927	786,405	446,478	131.35
	流動負債	354	33,438	33,084	9345.76
	負債總額	354	33,438	33,084	9345.76
	稅後每股盈餘(元)	(1.76)	(2.57)	(0.81)	46.02
	營業收入	13,250	26,262	13,012	98.20
	利息支出	—	—	—	—
財務 結構	負債佔資產比率(%)	0.10	3.96	3.86	3860
	長期資金佔固定資產比率(%)	—	—	—	—
償債 能力	流動比率(%)	95,972.91	2,351.81	(93,621.15)	(97.55)
	速動比率(%)	95,251.64	2,350.38	(92,901.26)	(97.53)

本次現金增資所募集之資金係用於充實營運資金，並陸續投入新藥研發與營運所需支出，儲備新藥臨床試驗所需資金。由上表可知，增資後流動資產增加 446,478 仟元，惟因期末估列給付子公司技術服務費及特殊原料藥委託 CRO 公司服務等費用，使得流動負債由 9 月底之 354 仟元增加到 12 月底的 33,438 仟元，因而流動比率下降，本次增資後已讓營運資金更充沛，顯示本次增資計畫已達預期效益。

### (三)103 年第一次現金增資

#### 1.計畫內容：

- (1)現金增資核准日期及文號：103.09.16 經濟部經授商字第 10301188060 號函。
- (2)計畫所需資金總金額：新台幣 220,800 仟元。
- (3)資金來源：現金增資 2,760,000 股，每股面額 10 元，每股發行價格 80 元，總金額為 220,800 仟元。
- (4)計畫項目及運用進度：

單位：新台幣仟元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	資金運用進度
			103年第3季
充實營運資金	103年第3季	220,800	220,800

(5)預計效益：預計資金到位後，將可充裕營運資金，挹注研發所需資金。

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

(7)輸入金管會指定資訊申報網站之日期：不適用。

## 2.執行情形：

單位：新台幣仟元

計畫項目	103年第3季執行情形			進度超前或落後之原因及改進計畫
	支用金額	預定	220,800	
充實營運資金		實際	220,800	本次資金計畫已依進度執行完畢。
		執行進度	預定	
		實際	100.00%	

## 3.執行效益分析：

單位：新台幣仟元

項目	年度	103年6月底 (查核)	103年9月底 (自結)	變動	
				金額/數	%
基本財務資料	流動資產	740,939	899,485	158,546	21.40
	流動負債	46,097	16,600	(29,497)	(63.99)
	負債總額	46,097	16,600	(29,497)	(63.99)
	稅後每股盈餘(元)	(1.24)	(1.75)	(0.51)	41.13
	營業收入	18,917	21,625	2,708	14.32
	利息支出	—	—	—	—
財務結構	負債佔資產比率(%)	5.74	1.73	(4.01)	(69.86)
	長期資金佔固定資產比率(%)	152,448	89,991	(62,457)	(40.97)
償債能力	流動比率(%)	1,607.35	5,418.54	3,811.19	237.11
	速動比率(%)	1,605.63	5,409.19	3,803.56	236.89

本次增資目的係用於充實營運資金，並陸續投入新藥研發開發與其他營運所需支出。由上表可知，該次增資後流動資產增加 158,546 仟元，使得負債比降低，流動比率與速動比率增加，顯示本次增資計畫已達預期之效益。

二、本次現金增資、發行公司債、發行員工認股權憑證或限制員工權利新股計畫應記載事項：不適用。

三、本次受讓他公司股份發行新股應記載事項：不適用。

四、本次併購發行新股應記載事項：不適用。

## 肆、財務概況

### 一、最近五年度簡明財務資料

#### (一)簡明資產負債表及綜合損益表

##### 1.簡明資產負債表-國際財務報導準則(合併)

單位：新台幣仟元

項目		年度	最近五年度財務資料(註1)					105年上半年度財務資料(註2)
			100年	101年	102年	103年	104年	
流動資產			不適用	不適用	756,923	844,278	739,832	617,122
不動產、廠房及設備			不適用	不適用	—	1,936	1,464	2,351
無形資產			不適用	不適用	—	732	456	999
其他資產			不適用	不適用	69,610	70,641	4,556	4,461
資產總額			不適用	不適用	826,533	917,587	746,308	624,933
流動負債	分配前		不適用	不適用	14,522	13,579	15,581	5,379
	分配後		不適用	不適用	14,522	13,579	15,581	5,379
非流動負債			不適用	不適用	—	—	—	—
負債總額	分配前		不適用	不適用	14,522	13,579	15,581	5,379
	分配後		不適用	不適用	14,522	13,579	15,581	5,379
歸屬於母公司業主之權益			不適用	不適用	812,011	904,008	730,727	619,554
股本			不適用	不適用	622,331	654,931	654,931	654,931
資本公積			不適用	不適用	302,375	401,958	264,651	89,217
保留盈餘	分配前		不適用	不適用	(113,180)	(157,025)	(195,400)	(130,022)
	分配後		不適用	不適用	(113,180)	(157,025)	(195,400)	(130,022)
其他權益			不適用	不適用	485	4,144	6,545	5,428
庫藏股票			不適用	不適用	—	—	—	—
非控制權益			不適用	不適用	—	—	—	—
權益總額	分配前		不適用	不適用	812,011	904,008	730,727	619,554
	分配後		不適用	不適用	812,011	904,008	730,727	619,554

註1：102年度~104年度財務資料皆經會計師查核簽證。

註2：105年上半年度財務資料係經會計師核閱。



2.簡明綜合損益表-國際財務報導準則(合併)

單位：新台幣仟元，惟每股虧損為新台幣元

項 目	年 度	最近五年度財務資料(註1)					105年上半年度財務資料(註2)
		100年	101年	102年	103年	104年	
營業收入	不適用	不適用	26,262	23,625	—	—	
營業毛利	不適用	不適用	(2,533)	170	—	—	
營業損益	不適用	不適用	(116,280)	(164,579)	(201,023)	(120,630)	
營業外收入及支出	不適用	不適用	3,100	7,554	9,856	1,408	
稅前淨利	不適用	不適用	(113,180)	(157,025)	(191,167)	(119,222)	
繼續營業單位 本期淨利	不適用	不適用	(113,180)	(157,025)	(194,002)	(119,879)	
停業單位損失	不適用	不適用	—	—	—	—	
本期淨利(損)	不適用	不適用	(113,180)	(157,025)	(194,002)	(119,879)	
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	不適用	不適用	485	3,659	2,401	(1,117)	
本期綜合損益總額	不適用	不適用	(112,695)	(153,366)	(191,601)	(120,996)	
淨利歸屬於 母公司業主	不適用	不適用	(113,180)	(157,025)	(194,002)	(119,879)	
淨利歸屬於非控制權益	不適用	不適用	—	—	—	—	
綜合損益總額歸屬於母 公司業主	不適用	不適用	(112,695)	(153,366)	(191,601)	(120,996)	
綜合損益總額歸屬於非 控制權益	不適用	不適用	—	—	—	—	
每股盈餘	不適用	不適用	(2.57)	(2.48)	(2.96)	(1.83)	

註1：102年度~104年度財務資料皆經會計師查核簽證。

註2：105年上半年度財務資料係經會計師核閱。

3.簡明資產負債表-國際財務報導準則(個體)

單位：新台幣仟元

項目	年度	最近五年度財務資料(註1)					105年上半年度財務資料
		100年	101年	102年	103年	104年	
流動資產		不適用	不適用	716,795	803,404	700,705	—
採用權益法之投資		不適用	不適用	59,044	64,897	77,361	—
不動產、廠房及設備		不適用	不適用	—	571	409	—
無形資產		不適用	不適用	—	674	417	—
其他資產		不適用	不適用	69,610	69,612	3,897	—
資產總額		不適用	不適用	845,449	939,158	782,789	—
流動負債	分配前	不適用	不適用	33,438	35,150	52,062	—
	分配後	不適用	不適用	33,438	35,150	52,062	—
非流動負債		不適用	不適用	—	—	—	—
負債總額	分配前	不適用	不適用	33,438	35,150	52,062	—
	分配後	不適用	不適用	33,438	35,150	52,062	—
歸屬於母公司業主之權益		不適用	不適用	812,011	904,008	730,727	—
股本		不適用	不適用	622,331	654,931	654,931	—
資本公積		不適用	不適用	302,375	401,958	264,651	—
保留盈餘	分配前	不適用	不適用	(113,180)	(157,025)	(195,400)	—
	分配後	不適用	不適用	(113,180)	(157,025)	(195,400)	—
其他權益		不適用	不適用	485	4,144	6,545	—
庫藏股票		不適用	不適用	—	—	—	—
非控制權益		不適用	不適用	—	—	—	—
權益總額	分配前	不適用	不適用	812,011	904,008	730,727	—
	分配後	不適用	不適用	812,011	904,008	730,727	—

註1：102年度~104年度財務資料皆經會計師查核簽證。

4.簡明綜合損益表-國際財務報導準則(個體)

單位：新台幣仟元，惟每股虧損為新台幣元

項 目	年 度	最近五年度財務資料(註1)					105 年上半 年度財務資料
		100 年	101 年	102 年	103 年	104 年	
營業收入	不適用	不適用	26,262	23,625	—	—	
營業毛利	不適用	不適用	(2,533)	170	—	—	
營業損益	不適用	不適用	(115,713)	(164,704)	(206,526)	—	
營業外收入及支出	不適用	不適用	2,533	7,679	12,524	—	
稅前淨利	不適用	不適用	(113,180)	(157,025)	(194,002)	—	
繼續營業單位 本期淨利	不適用	不適用	(113,180)	(157,025)	(194,002)	—	
停業單位損失	不適用	不適用	—	—	—	—	
本期淨利(損)	不適用	不適用	(113,180)	(157,025)	(194,002)	—	
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	不適用	不適用	485	3,659	2,401	—	
本期綜合損益總額	不適用	不適用	(112,695)	(153,366)	(191,601)	—	
淨利歸屬於 母公司業主	不適用	不適用	—	—	—	—	
淨利歸屬於非控制權益	不適用	不適用	—	—	—	—	
綜合損益總額歸屬於母 公司業主	不適用	不適用	—	—	—	—	
綜合損益總額歸屬於非 控制權益	不適用	不適用	—	—	—	—	
每股盈餘	不適用	不適用	(2.57)	(2.48)	(2.96)	—	

註1：102年度~104年度財務資料皆經會計師查核簽證。

## 5.簡明資產負債表-我國財務會計準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	最近五年度財務資料(註)				
		100年	101年	102年	103年	104年
流動資產		—	399,725	不適用	不適用	不適用
基金及投資		—	—	不適用	不適用	不適用
固定資產		—	—	不適用	不適用	不適用
無形資產		—	—	不適用	不適用	不適用
其他資產		—	—	不適用	不適用	不適用
資產總額		—	399,725	不適用	不適用	不適用
流動負債	分配前	—	394	不適用	不適用	不適用
	分配後	—	394	不適用	不適用	不適用
長期負債		—	—	不適用	不適用	不適用
其他負債		—	—	不適用	不適用	不適用
負債總額	分配前	—	394	不適用	不適用	不適用
	分配後	—	394	不適用	不適用	不適用
股本		—	339,992	不適用	不適用	不適用
資本公積		—	60,008	不適用	不適用	不適用
保留盈餘	分配前	—	(669)	不適用	不適用	不適用
	分配後	—	(669)	不適用	不適用	不適用
金融商品未實現損益		—	—	不適用	不適用	不適用
累積換算調整數		—	—	不適用	不適用	不適用
未認列為退休金成本之淨損失		—	—	不適用	不適用	不適用
股東權益總額	分配前	—	399,331	不適用	不適用	不適用
	分配後	—	399,331	不適用	不適用	不適用

註：本公司核准設立日期為 101 年 11 月 16 日，101 年度財務資料經會計師查核簽證；本公司係於 102 年 4 月方投資設立子公司，故 101 年度未有編製合併財報。

6.簡明損益表-我國財務會計準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	最近五年度財務資料(註)				
		100年	101.11.16~ 101.12.31	102年	103年	104年
營業收入		—	—	不適用	不適用	不適用
營業毛利		—	—	不適用	不適用	不適用
營業損益		—	(902)	不適用	不適用	不適用
營業外收入及利益		—	233	不適用	不適用	不適用
營業外費用及損失		—	—	不適用	不適用	不適用
繼續營業部門稅前損益		—	(669)	不適用	不適用	不適用
繼續營業部門損益		—	(669)	不適用	不適用	不適用
停業部門損益		—	—	不適用	不適用	不適用
非常損益		—	—	不適用	不適用	不適用
會計原則變動之累積影響數		—	—	不適用	不適用	不適用
本期損益		—	(669)	不適用	不適用	不適用
每股盈餘(虧損)(元)		—	(0.02)	不適用	不適用	不適用

註：本公司核准設立日期為101年11月16日，101年度財務資料經會計師查核簽證；本公司係於102年4月方投資設立子公司，故101年度未有編製合併財報。

(二)影響上述簡明財務報表作一致性比較之重要事項如會計變動、公司合併或營業部門停工等及其發生對當年度財務報告之影響：無此情形。

(三)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

1.最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

年度	會計師事務所	簽證會計師	查核意見
104	資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉、曾惠瑾	無保留意見
103	資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉、曾惠瑾	無保留意見
102	資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉、曾惠瑾	無保留意見
101	大中國際聯合會計師事務所	林月霞	無保留意見
100	—	—	—

註：本公司係於102年4月方投資設立子公司，故101年度係為個別財務報告，其餘為合併財務報告。

2.最近五年度更換會計師之原因說明：

年度	公司說明	前任會計師說明	繼任會計師說明
102	因應本公司未來公開發行需要，故更換會計師事務所。	林月霞	鄧聖偉、曾惠瑾

## (四)財務分析

## 1.合併資訊-國際財務報導準則

分析項目		最近五年度財務分析(註1)					105年上半年度財務資料(註2)
		100年	101年	102年	103年	104年	
財務結構 (%)	負債占資產比率	不適用	不適用	1.76	1.48	2.09	0.86
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	不適用	不適用	—	46694.63	49913.05	26352.79
償債能力 (%)	流動比率	不適用	不適用	5212.25	6217.53	4748.30	11472.80
	速動比率	不適用	不適用	5207.32	6201.36	4726.76	11311.41
	利息保障倍數	不適用	不適用	—	—	(27308.57)	(17030.71)
經營能力	應收款項週轉率(次)	不適用	不適用	—	—	—	—
	平均收現日數	不適用	不適用	—	—	—	—
	存貨週轉率(次)	不適用	不適用	—	—	—	—
	應付款項週轉率(次)	不適用	不適用	—	—	—	—
	平均銷貨日數	不適用	不適用	—	—	—	—
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	不適用	不適用	—	24.41	—	—
	總資產週轉率(次)	不適用	不適用	0.04	0.03	—	—
獲利能力	資產報酬率(%)	不適用	不適用	(18.46)	(18.01)	(23.32)	(34.97)
	權益報酬率(%)	不適用	不適用	(18.69)	(18.30)	(23.73)	(35.51)
	稅前純益占實收資本額比率(%)	不適用	不適用	(18.19)	(23.98)	(29.19)	(18.20)
	純益率(%)	不適用	不適用	(430.96)	(664.66)	—	—
	每股盈餘(元)	不適用	不適用	(2.57)	(2.48)	(2.96)	(1.83)
現金流量	現金流量比率(%)	不適用	不適用	(662.42)	(1037.44)	(1116.96)	(2307.42)
	現金流量允當比率(%)	不適用	不適用	—	(119.77)	(207.53)	(167.18)
	現金再投資比率(%)	不適用	不適用	(11.85)	(15.59)	(23.81)	(20.04)
槓桿度	營運槓桿度	不適用	不適用	0.02	(0.001)	—	—
	財務槓桿度	不適用	不適用	1.00	1.00	1.00	1.00

請說明最近二年度各項財務比率變動原因：

- 負債佔資產比率、流動比率及速動比率變動係因應付研發費用增加所致。
- 總資產週轉率及純益率下降主係因104年度無營業收入所致。
- 資產報酬率、權益報酬率下降係因104年度研發支出增加致使稅後純損增加所致。
- 現金流量允當比率及現金再投資比率下降係因104年度研發支出增加致使本期營業活動淨現金流出增加所致。
- 104年度及105年第2季止因無營業收入，故不適用經營能力及營運槓桿度分析。

## 2.個體資訊—國際財務報導準則

分析項目		最近五年度財務分析(註1)					105年上半年 度財務資料
		100年	101年	102年	103年	104年	
財務結構 (%)	負債占資產比率	不適用	不適用	3.96	3.74	6.65	—
	長期資金占不動 產、廠房及設備比率	不適用	不適用	—	158320.14	178661.86	—
償債能力 (%)	流動比率	不適用	不適用	2143.65	2285.64	1345.90	—
	速動比率	不適用	不適用	2141.86	2280.76	1340.26	—
	利息保障倍數	不適用	不適用	—	—	(27713.57)	—
經營能力	應收款項週轉率 (次)	不適用	不適用	—	—	—	—
	平均收現日數	不適用	不適用	—	—	—	—
	存貨週轉率(次)	不適用	不適用	—	—	—	—
	應付款項週轉率 (次)	不適用	不適用	—	—	—	—
	平均銷貨日數	不適用	不適用	—	—	—	—
	不動產、廠房及設備 週轉率(次)	不適用	不適用	—	82.75	—	—
	總資產週轉率(次)	不適用	不適用	0.04	0.03	—	—
獲利能力	資產報酬率(%)	不適用	不適用	(18.18)	(17.60)	(22.53)	—
	權益報酬率(%)	不適用	不適用	(18.69)	(18.30)	(23.73)	—
	稅前純益占實收資 本額比率(%)	不適用	不適用	(18.19)	(23.98)	(29.62)	—
	純益率(%)	不適用	不適用	(430.96)	(664.66)	—	—
	每股盈餘(元)	不適用	不適用	(2.57)	(2.48)	(2.96)	—
現金流量	現金流量比率(%)	不適用	不適用	(229.09)	(396.28)	(326.52)	—
	現金流量允當比率 (%)	不適用	不適用	—	(333.82)	(596.16)	—
	現金再投資比率(%)	不適用	不適用	(9.43)	(15.42)	(23.27)	—
槓桿度	營運槓桿度	不適用	不適用	0.02	(0.001)	—	—
	財務槓桿度	不適用	不適用	1.00	1.00	1.00	—

請說明最近二年度各項財務比率變動原因：

- 負債佔資產比率、流動比率及速動比率變動係因應付研發費用增加所致。
- 總資產週轉率及純益率下降主係因104年度無營業收入所致。
- 資產報酬率、權益報酬率下降係因104年度研發支出增加致使稅後純損增加所致。
- 現金流量允當比率及現金再投資比率下降係因104年度研發支出增加致使本期營業活動淨現金流出增加所致。
- 104年度因無營業收入，故不適用經營能力及營運槓桿度分析。

\*國際財務報導準則註釋說明：

註1：102年至104年度財務資料均經會計師查核簽證。

註2：本公司核准設立日期為101年11月16日。

註3：財務分析之計算公式說明：

### 1.財務結構

(1)負債占資產比率=負債總額/資產總額。

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

### 2.償債能力

(1)流動比率=流動資產/流動負債。

(2)速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)/流動負債。

(3)利息保障倍數=所得稅及利息費用前純益/本期利息支出。

### 3.經營能力

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

### 3.個體資訊－我國財務會計準則

分析項目		年度	最近五年度財務分析(註1)				
		100年	101年	102年	103年	104年	
財務結構(%)	負債占資產比率	—	0.10	不適用	不適用	不適用	
	長期資金占固定資產比率	—	—	不適用	不適用	不適用	
償債能力(%)	流動比率	—	101592.71	不適用	不適用	不適用	
	速動比率	—	101590.14	不適用	不適用	不適用	
	利息保障倍數	—	—	不適用	不適用	不適用	
經營能力	應收款項週轉率(次)	—	—	不適用	不適用	不適用	
	平均收現日數	—	—	不適用	不適用	不適用	
	存貨週轉率(次)	—	—	不適用	不適用	不適用	
	應付款項週轉率(次)	—	—	不適用	不適用	不適用	
	平均銷貨日數	—	—	不適用	不適用	不適用	
	固定資產週轉率(次)	—	—	不適用	不適用	不適用	
	總資產週轉率(次)	—	—	不適用	不適用	不適用	
獲利能力	資產報酬率(%)	—	(0.17)	不適用	不適用	不適用	
	股東權益報酬率(%)	—	(0.17)	不適用	不適用	不適用	
	占實收資本 比率(%)	營業利益 稅前純益	—	(0.27)	不適用	不適用	不適用
	純益率(%)	—	(0.20)	不適用	不適用	不適用	
	每股盈餘(元)	—	(0.02)	不適用	不適用	不適用	
現金流量	現金流量比率(%)	—	(107.61)	不適用	不適用	不適用	
	現金流量允當比率(%)	—	—	不適用	不適用	不適用	
	現金再投資比率(%)	—	(0.11)	不適用	不適用	不適用	
槓桿度	營運槓桿度	—	—	不適用	不適用	不適用	
	財務槓桿度	—	1.00	不適用	不適用	不適用	
請說明最近二年度各項財務比率變動原因(若增減未達20%者可免分析)：不適用。							



註1：本公司核准設立日期為101年11月16日，101年度財務資料經會計師查核簽證；本公司係於102年4月方投資設立子公司，故101年度未有編製合併財報。

註2：財務分析之計算公式說明：

1.財務結構

(1)負債占資產比率=負債總額/資產總額。

(2)長期資金占固定資產比率=(股東權益淨額+長期負債)/固定資產淨額。

2.償債能力

(1)流動比率=流動資產/流動負債。

(2)速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)/流動負債。

(3)利息保障倍數=所得稅及利息費用前純益/本期利息支出。

3.經營能力

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

(2)平均收現日數=365/應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率=銷貨成本/平均存貨額。

(4)應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率=銷貨成本/各期平均應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。

(5)平均銷貨日數=365/存貨週轉率。

(6)固定資產週轉率=銷貨淨額/平均固定資產淨額。

(7)總資產週轉率=銷貨淨額/平均資產總額。

4.獲利能力

(1)資產報酬率=[稅後損益+利息費用×(1-稅率)]/平均資產總額。

(2)股東權益報酬率=稅後損益/平均股東權益淨額。

(3)純益率=稅後損益/銷貨淨額。

(4)每股盈餘=(稅後淨利-特別股股利)/加權平均已發行股數。

5.現金流量

(1)現金流量比率=營業活動淨現金流量/流動負債。

(2)淨現金流量允當比率=最近五年度營業活動淨現金流量/最近五年度(資本支出+存貨增加額+現金股利)。

(3)現金再投資比率=(營業活動淨現金流量-現金股利)/(固定資產毛額+長期投資+其他資產+營運資金)。

6.槓桿度：

(1)營運槓桿度=(營業收入淨額-變動營業成本及費用)/營業利益。

(2)財務槓桿度=營業利益/(營業利益-利息費用)。

(五)會計項目重大變動說明

比較最近二年度資產負債表及綜合損益表之會計項目，若金額變動達百分之十以上，且金額達當年度資產總額百分之一者，應詳予分析其變動原因：

1.合併財務報告

單位：新台幣仟元

會計項目	104 年度		103 年度		增減變動		說 明
	金額	%(註 1)	金額	%(註 1)	金額	%(註 2)	
現金及約當現金	733,592	98	838,936	92	(105,344)	(12.56)	主係支應 104 年度營業及研發費用所致。
其他非流動資產	4,556	1	70,641	8	(66,085)	(93.55)	103 年度主要的非流動資產係長天期之定期存款，104 年度則無此項目所致。
資本公積	264,651	35	401,958	44	(137,307)	(34.16)	主係彌補 103 年度虧損所致。
待彌補虧損	(195,400)	(26)	(157,025)	(17)	38,375	24.44	主要新藥開發研發費用及委託 CRO 公司研發服務費用增加所致。
營業收入	—	—	23,625	100	(23,625)	(100.00)	主要係 102 年度簽訂之原料藥開發計畫服務合約陸續於 103 年度到期及終止，故 104 年度無營業收入所致。
營業成本	—	—	(23,455)	(99)	23,455	100.00	主要係 102 年度簽訂之原料藥開發計畫服務合約陸續於 103 年度到期及終止，故 104 年度無營業收入及成本所致。
研究發展費用	(161,759)	—	(127,874)	(542)	33,885	26.50	主要係新藥開發研發費用及委託 CRO 公司研發服務費增加所致。
稅前淨損	191,167	—	157,025	(665)	34,142	21.74	主要係新藥開發研發費用及委託 CRO 公司研發服務費增加所致。
本期淨損	194,002	—	157,025	(665)	36,977	23.55	主要係新藥開發研發費用及委託 CRO 公司研發服務費增加所致。

註 1：%指該項目於各相關報表之同型比率。

註 2：%指以前一年為 100%所計算出之變動比率。

## 2.個體財務報告

單位：新台幣仟元

會計項目	104 年度		103 年度		增減變動		說明
	金額	% (註 1)	金額	% (註 1)	金額	% (註 2)	
現金及約當現金	695,295	89	799,329	85	(104,034)	(13.02)	主係支應 104 年度營業及研發費用所致。
採用權益法之投資	77,361	10	64,897	7	12,464	19.21	主係認列被投資公司投資收益所致。
其他非流動資產	3,897	—	69,612	7	(65,715)	(94.40)	103 年度主要的非流動資產係長天期之定期存款，104 年度則無此項目所致。
其他應付款項－關係人	39,459	5	21,836	2	17,623	80.71	主係 104 年新藥研發支出增加且期末應付費用增加所致。
資本公積	264,651	34	401,958	43	(137,307)	(34.16)	主係彌補 103 年度虧損所致。
待彌補虧損	(195,400)	(25)	(157,025)	(17)	38,375	24.44	主要係新藥開發研發費用及委託 CRO 公司研發服務費用增加所致。
營業收入	—	—	23,625	100	(23,625)	(100.00)	主要係 102 年度簽訂之原料藥開發計畫服務合約陸續於 103 年度到期及終止，故 104 年度無營業收入所致。
營業成本	—	—	(23,455)	(99)	23,455	100.00	主要係 102 年度簽訂之原料藥開發計畫服務合約陸續於 103 年度到期及終止，故 104 年度無營業收入及成本所致。
研究發展費用	(167,262)	—	(127,999)	(542)	39,263	30.67	主要係新藥開發研發費用及委託 CRO 公司研發服務費增加所致。
稅前淨損	194,002	—	157,025	(665)	36,977	23.55	主要係新藥開發研發費用及委託 CRO 公司研發服務費增加所致。
本期淨損	194,002	—	157,025	(665)	36,977	23.55	主要係新藥開發研發費用及委託 CRO 公司研發服務費增加所致。

註 1：%指該項目於各相關報表之同型比率。

註 2：%指以前一年為 100%所計算出之變動比率。

(六)本國發行人自公開發行後最近連續七年或外國發行人最近連續七年由相同會計師查核簽證者，應增列說明未更換之原因、目前簽證會計師之獨立性暨發行公司對強化會計師簽證獨立性之具體因應措施

本公司自 103 年 10 月 7 日核准公開發行，截至公開說明書刊印日止並未超過七年，故不適用。

(七)外國發行人申請股票登錄興櫃者，得僅列示最近二年度之財務資料；外國發行人申請股票第一上櫃者，得僅列示最近三年度之財務資料：不適用。

## 二、財務報告應記載事項

(一)發行人申報募集發行有價證券時之最近二年度財務報告及會計師查核報告，並應加列最近一季依法公告申報之財務報告

1. 103年度及102年度合併財務報告及會計師查核報告書：請參閱附件一。
2. 104年度及103年度合併財務報告及會計師查核報告書：請參閱附件二。
- 3.最近一季依法公告申報之財務報告：請參閱附件三。

(二)最近二年度發行人經會計師查核簽證之年度個體財務報告

1. 103年度及102年度個體報告及會計師查核報告書：請參閱附件四。
2. 104年度及103年度個體報告及會計師查核報告書：請參閱附件五。

(三)發行人申報募集發行有價證券後，截至公開說明書刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及個體財務報告，應併予揭露：無。

## 三、財務概況其他重要事項

(一)公司及其關係企業最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對公司財務狀況之影響：無。

(二)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，有發生公司法第一百八十五條情事者，應揭露資訊：無。

(三)期後事項：無。

(四)其他：無。

## 四、財務狀況及經營結果檢討分析

(一)財務狀況

1.最近二年度資產、負債及股東權益發生重大變動之主要原因及影響，若影響重大者應說明未來因應計畫

(1)國際財務報導準則-合併財務報告

單位：新台幣仟元

項 目	年 度	104 年	103 年	差 異	
				金 額	百分比%
流動資產		739,832	844,278	(104,446)	(12.37)
不動產、廠房及設備		1,464	1,936	(472)	(24.38)
無形資產		456	732	(276)	(37.70)
其他資產		4,556	70,641	(66,085)	(93.55)
資產總額		746,308	917,587	(171,279)	(18.67)
流動負債		15,581	13,579	2,002	14.74
負債總額		15,581	13,579	2,002	14.74
股本		654,931	654,931	—	—
資本公積		264,651	401,958	(137,307)	(34.16)
保留盈餘(待彌補虧損)		(195,400)	(157,025)	38,375	(24.44)
其他權益		6,545	4,144	2,401	57.94
股東權益總額		730,727	904,008	(173,281)	(19.17)

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.其他資產減少：主係104年無超過一年期之定期存款所致。
- 2.資本公積減少：主係彌補103年虧損所致。

## (2)國際財務報導準則-個體財務狀況

單位：新台幣仟元

項 目	年 度	104 年	103 年	差 異	
				金 額	百分比%
流動資產		700,705	803,404	(102,699)	(12.78)
採用權益法之投資		77,361	64,897	12,464	19.21
不動產、廠房及設備		409	571	(162)	(28.37)
無形資產		417	674	(257)	(38.13)
其他資產		3,897	69,612	(65,715)	(94.40)
資產總額		782,789	939,158	(156,369)	(16.65)
流動負債		52,062	35,150	16,912	48.11
負債總額		52,062	35,150	16,912	48.11
股本		654,931	654,931	—	—
資本公積		264,651	401,958	(137,307)	(34.16)
保留盈餘(待彌補虧損)		(195,400)	(157,025)	38,375	(24.44)
其他權益		6,645	4,144	2,401	57.94
股東權益總額		730,727	904,008	(173,281)	(19.17)
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.其他資產減少：主係104年無超過一年之定期存款所致。					
2.流動負債增加：主係104年新藥研發支出期末應付費用增加所致。					
3.資本公積減少：主係彌補103年度虧損所致。					

## (二)財務績效

## 1.最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動之主要原因

## (1) 國際財務報導準則-合併報表

單位：新台幣仟元；%

項 目	年 度	104 年度	103 年度	增(減)金額	變動比例%
營業成本	—	(23,455)	23,455	100.00	
營業毛利(毛損)	—	170	(170)	(100.00)	
營業費用	(201,023)	(164,749)	36,274	(22.02)	
營業淨損	(201,023)	(164,579)	36,444	(22.14)	
營業外收入及利益	9,856	7,554	2,302	30.47	
稅前淨損	(191,167)	(157,025)	34,142	(21.74)	
所得稅費用	(2,835)	—	(2,835)	100.00	
本期淨損	(194,002)	(157,025)	36,977	(23.55)	
其他綜合損益	2,401	3,659	(1,258)	(34.38)	
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.營業收入及營業成本：主要係 102 年度簽訂之原料藥開發計畫服務合約陸續於 103 年度到期及終 止，故 104 年度無營業收入及營業成本。					
2.營業費用、營業淨損：主要係增加各項新藥開發研發費用及委託 CRO 公司研發服務費等。					

## (2)國際財務報導準則-個體報表

單位：新台幣仟元；%

項 目	年 度	104 年度	103 年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入		—	23,625	(23,625)	(100.00)
營業成本		—	(23,455)	23,455	100.00
營業毛利(毛損)		—	170	(170)	(100.00)
營業費用		(206,526)	(164,874)	41,652	(25.26)
營業淨損		(206,526)	(164,704)	41,822	(25.39)
營業外收入及利益		12,524	7,679	4,845	63.09
稅前淨損		(194,002)	(157,025)	36,977	(23.55)
所得稅費用		—	—	—	—
本期淨損		(194,002)	(157,025)	36,977	(23.55)
其他綜合損益		2,401	3,659	(1,258)	(34.38)

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：

- 營業收入及營業成本：主要係 102 年度簽訂之原料藥開發計畫服務合約陸續於 103 年度到期及終止，故 104 年度無營業收入及營業成本。
- 營業費用、營業淨損：主要係增加各項新藥開發研發費用及委託 CRO 公司研發服務費等。

2. 預期未來一年度銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：  
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)現金流量

## 1. 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	104 年度	103 年度	增(減)比例(%)
營業活動之淨現金流出		(174,033)	(140,874)	(23.54)
投資活動之淨現金流入(流出)		66,328	(3,842)	(1826.39)
籌資活動之淨現金流入		—	225,800	(100.00)
合計(淨現金流入(流出))		(105,344)	84,682	(224.40)

變動分析：

- 營業活動：104 年度營業活動之現金流出較 103 年度增加 33,159 仟元，增幅為 23.54%，主要係研發費用增加所致。
- 投資活動：104 年度投資活動之淨現金流入較 103 年度增加 70,170 仟元，主係一年期之定期存款到期所致。
- 籌資活動：104 年度籌資活動淨現金流入較 103 年度減少 225,800 仟元，主要係 104 年度無相關籌資活動所致。

2. 最近年度流動性不足之改善計畫：本公司無現金不足額之情形。

### 3.未來一年(105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	全年現金流出量	現金剩餘(不足)數額	現金不足額之補救措施	
						投資計畫	融資計畫
733,592	(231,161)	(1,965)	6,718	(226,408)	507,184	—	—

現金流量情形分析：

- (1)全年來自營業活動淨現金流量：主要係本公司及美國子公司日常營業及研發產生之費用。  
 (2)全年來自籌資活動淨現金流量：主要係員工認股權執行轉換。  
 (3)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 104 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、改善計畫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，本公司截至本公開說明書刊印日止唯有投資Senhwa Biosciences Inc. (U.S.A.)(簡稱美國生華)；本公司104年採權益法認列之投資收益為2,040仟元。

#### 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)其他重要事項：無。



## 伍、特別記載事項

### 一、內部控制制度執行狀況

(一)最近三年度會計師提出之內部控制改進建議及內部稽核發現重大缺失之改善情形

- 1.最近三年度會計師對本公司提出之內部控制制度改進建議及目前改善情形：無。
- 2.最近三年度內部稽核發現之重大缺失及目前改善情形：無重大缺失情事。

(二)內部控制聲明書：請參閱本公開說明書第 107 頁。

(三)委託會計師專案審查內部控制者，應列明其原因、會計師審查意見、公司改善措施及缺失事項改善情形：請參閱本公開說明書第 108 頁。

二、委託經金融監督管理委員會核准或認可之信用評等機構進行評等者，應揭露該信用評等機構所出具之評等報告：不適用。

三、證券承銷商評估總結意見：請參閱推薦證券商評估報告。

四、律師法律意見書：請參閱本公開說明書第 109 頁。

五、由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見：不適用。

六、前次募集與發行有價證券於申報生效時經金融監督管理委員會通知應自行改進事項之改進情形：本公司健全營運計畫執行情形已按季提報董事會並提股東常會報告。

七、本次募集與發行有價證券申報生效時經金融監督管理委員會通知應補充揭露之事項：不適用。

八、公司初次上市、上櫃或前次及最近三年度申報募集與發行有價證券時，於公開說明書中揭露之聲明書或承諾事項及其目前執行情形：不適用。

九、最近年度及截至公開說明書刊印日止董事或監察人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，其主要內容：無。

十、最近年度及截至公開說明書刊印日止公司及其內部人員依法被處罰、公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰、主要缺失與改善情形：無。

十一、證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書：請參閱第 110~124 頁。

十二、發行人辦理現金增資或募集具股權性質之公司債，並採詢價圈購對外公開承銷之案件，證券承銷商及發行人等出具不得配售予關係人及內部人等對象之聲明書：不適用。

十三、本國發行人自行評估內部控制制度作成之內部控制聲明書及委託會計師進行專案審查取具之報告書：請參閱本公開說明書第 107~108 頁。

十四、發行人及其聯屬公司各出具之財務業務往來無非常規交易情事之書面承諾，及其重要業務之政策：請參閱本公開說明書第 125~126 頁。

十五、發行人是否有與其他公司共同使用申請貸款額度：無。

十六、發行人有無因非正當理由仍有大量資金貸與他人：無。

十七、發行人申請公司債上櫃者，應說明公司債本金及利息償還之資金來源，暨發行標的或保證金融機構之信用評等等級、評等理由及評等展望等信用評等結果：不適用。

十八、發行人有財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心審查準則第十條第一項第四款情事者，應將該重大未改善之非常規交易詳細內容及處理情形充分揭露，並提報股東會：無。

十九、充分揭露發行人與推薦證券商共同訂定承銷價格之依據及方式：請參閱附件推薦證券商評估報告。

二十、發行人分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至且採內含價值法之員工認股權憑證，於股票上櫃後所產生之費用對財務報表可能之影響：不適用。

二十一、其他基於有關規定應出具之書面承諾或聲明：不適用。

二十二、其他必要補充說明事項：無。

二十三、上市上櫃公司公司治理運作情形

(一)董事會運作情形

最近年度(104年)董事會開會 7 次，105年截至公開說明書刊印日止開會 4 次，共開會 11 次(A)，董事出列席情形如下：

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
董事長	定利開發有限公司 代表人：胡定吾	11	0	100.00	任期內開會 11 次
董事(註 1)	定利開發有限公司 代表人：盧一言	7	2	77.78	任期內開會 9 次
	定利開發有限公司 代表人：王律傑	2	0	100.00	105.05.20 改派就任 任期內開會 2 次
董事(註 2)	漢大創業投資(股)公司 代表人：蔡文璞	1	2	33.33	104.04.29 改派卸任 任期內開會 3 次
	漢大創業投資(股)公司 代表人：蔣為峰	3	0	100.00	104.04.29 改派就任、 104.10.08 改派卸任 任期內開會 3 次
	漢大創業投資(股)公司 代表人：洪志峰	4	1	80.00	104.10.08 改派就任 任期內開會 5 次
董事	宋台生	7	4	63.64	任期內開會 11 次
董事(註 3)	余怡靜	0	1	0.00	104.04.01 辭任 任期內開會 3 次
	林淑娟	6	1	85.71	104.06.26 選任 任期內開會 7 次
獨立董事	李國祥	7	1	77.78	104.03.09 選任 任期內開會 9 次
獨立董事	張禹治	9	0	100.00	104.03.09 選任 任期內開會 9 次

註 1：定利開發有限公司代表人原為盧一言，於 105.05.20 改派代表人王律傑為新任董事。

註 2：漢大創業投資股份有限公司代表人原為蔡文璞，於 104.04.29 改派代表人蔣為峰為新任董事；又於 104.10.08 改派代表人洪志峰為新任董事。

註 3：本公司第二屆原任董事余怡靜於 104.03.20 遞交辭任書，並自 104.04.01 起辭任董事職務，本公司已於 104 年股東常會進行補選，由林淑娟董事當選。

其他應記載事項：

- 一、證交法第 14 條之 3 所列事項暨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議事項：無。
- 二、董事會利害關係議案迴避之執行情形：  
董事宋台生於 104 年 2 月 9 日第二屆第七次董事會，討論議案四：審查本公司 104 年擬實施之董監事及經理人各項薪資報酬案，因宋董事兼任本公司總經理致因利害關係而迴避，未參與該項討論案表決。  
董事宋台生及林淑娟於 105 年 5 月 13 日第二屆第十四次董事會，討論議案二：審查本公司 105 年擬實施之董監事及經理人各項薪資報酬案，因宋董事兼任本公司總經理及林董事兼任本公司專案開發管理處處長致因利害關係而迴避，未參與該項討論案表決。  
董事宋台生及林淑娟於 105 年 7 月 11 日第二屆第十五次董事會，討論議案二：審查本公司 105 年度第一次員工認股權憑證發行之分配名單案，因宋董事兼任本公司總經理及林董事兼任本公司專案開發管理處及臨床開發事業處處長致因利害關係而迴避，未參與該項討論案表決。
- 三、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，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。  
(四)本公司已於 104 年 3 月 9 日補選 2 名獨立董事。

(二)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形

- 1.審計委員會運作情形：本公司並未設置審計委員會，故不適用。
- 2.監察人參與董事會運作情形

最近年度(104 年)董事會開會 7 次，105 年截至公開說明書刊印日止開會 4 次，共開會 11 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際列席次數 (B)	實際列席率(%) (B/A)	備註
監察人	源慶投資(股)公司 代表人：謝弘旻	10	90.91	任期內開會 11 次
監察人(註 1)	金昇化學科技(股)公司 代表人：林知海	6	100.00	104.09.10 辭任 任期內開會 6 次
	知慧科技(股)公司 代表人：林知海	2	100.00	105.06.16 選任 任期內開會 2 次
監察人(註 2)	李家弘	5	55.56	104.03.09 選任 任期內開會 9 次

註 1：本公司第二屆原任監察人金昇化學科技股份有限公司代表人：林知海於 104.09.09 遞交辭任書，並自 104.09.10 起辭任監察人職務，本公司已於 105 年股東常會進行補選，由知慧科技股份有限公司代表人：林知海當選。

註 2：本公司於 104.03.09 補選一席監察人。

其他應記載事項：

- 一、監察人之組成及職責：  
(一)監察人與公司員工及股東之溝通情形：  
1.監察人認為必要時得與員工、股東直接聯絡對談。  
2.監察人經常列席公司董事會會議，監督其運作情形且適時陳述意見，以達到雙項溝通之目的。  
(二)監察人與內部稽核主管及會計師之溝通情形：本公司監察人除列席董事會及股東常會外，內部稽核報告亦按月送請監察人核閱，且稽核主管定期於董事會報告稽核業務。另依據中華民國審計準則公報第 39 號「與受查者治理單位之溝通」規定，會計師於執行本公司財務報表及核閱獲悉之治理事項與監察人充分溝通，並對管理階層提出改進建議。
- 二、監察人列席董事會如有陳述意見，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監察人陳述意見之處理：無。

(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				
(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。	無重大差異。
(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。	無重大差異。
(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。	無重大差異。
(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。	無重大差異。
三、董事會之組成及職責				
(一) 董事會是否就成員組成擬訂多元化方針及落實執行？	V		(一)本公司已依法令規定於104年3月股東臨時會選舉二席獨立董事，其學經歷背景令董事會成員組成更加多元。	無重大差異。
(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，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。	無重大差異。
(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？	V		(三)本公司董事會成員均積極參與董事會事務，唯本公司係屬生技新藥產業，目前仍屬虧損狀態，故除了獨立董事外，全體董事均未支領任何形式報酬，本公司目前正擬定董事會績效評估辦法及程序，目前本公司董事會運作情形良好。	無重大差異。
(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	V		(四)定期檢視簽證會計師之獨立性，查其是否為本公司董監事、股東或於本公司支薪，確認其為非利害關係人。另簽證會計師對於委辦事項及其本身有直接或利害關係者需迴避。已依規定定期評估簽證會計師之獨立性。	無重大差異。
四、公司是否建立與利害關係人溝通管道，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。
五、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。

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	
六、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）？	V  V		(一) 本公司網址為： <a href="http://www.senhwabio.com">http://www.senhwabio.com</a> ，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。	無重大差異。  無重大差異。
七、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等）？	V		(一)員工權益：本公司一向以誠信對待員工，依勞基法保障員工合法權益。 (二)僱員關懷：透過充實安定員工生活的福利制度及良好的教育訓練制度，與員工建立互信互賴之良好關係。 (三)投資者關係：本公司設有發言人制度及股務專責人員，並設有專人負責投資人關係相關業務。 (四)供應商關係：本公司與供應商之間一向維繫良好的關係。 (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)董事及監察人進修之情形：本公司安排各董事參與公司治理相關課程，此外亦隨時告知董監事公司治理相關法令更新。本公司董監事出席董事會狀況正常，且董事對董事會所列議案如涉及有利害關係致損及公司利益之虞時，不得加入表決。 (七)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：依法訂定各種內部規章，進行各種風險管理及評估。 (八)客戶政策之執行情形：本公司與客戶維持穩定良好關係。 (九)公司為董事及監察人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及監察人購買責任保險。	無重大差異。
八、公司是否有公司治理自評報告或委託其他專業機構之公司治理評鑑報告？（若有，請敘明其董事會意見、自評或委外評鑑結果、主要缺失或建議事項及改善情形）		V	本公司目前係由內部稽核單位依據內部控制制度及相關法規執行各項檢查，以確保本公司營運之效果及效率、財務報導之可靠性及相關法令之遵循。	同摘要說明。

(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，第一屆委員分別為：李國祥先生、張禹治女士與何定昊先生，其任期為 103.10.14~106.06.19 與第二屆董事會屆期相同，其主要職責為健全本公司董事、監察人及經理人薪資報酬制度，並將所提建議提交董事會討論。

1.薪資報酬委員會成員資料

姓名	主要學歷	主要經歷
李國祥	美國芝加哥大學 企管碩士	台灣資生堂(股)公司董事長 法侖麗國際(股)公司董事長 普訊創業投資(股)公司監察人 華義投資(股)公司董事長 華資粧業(股)公司常務董事 台灣東亞電磁鋼(股)公司副董事長 大江國際(股)公司 董事
張禹治	美國密蘇里州 Avila College 企管碩士	巨京保險經紀人(股)公司業務副總經理 新富聯合理財規劃顧問(股)公司董事長 貝里斯商卓越資產管理(股)公司台灣分公司執行副總 輔仁大學經濟學講師 實踐大學經濟學講師
何定昊	美國密蘇里大學 商學院畢業	上大聯合股份有限公司總經理 達迅網通股份有限公司總經理 達欣工程股份有限公司財務副總兼總管理處處長 達欣建設股份有限公司總經理 美商大通銀行台北分行資深副總

2. 薪資報酬委員會成員專業資格及獨立性情形

身份別	姓名	條件	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形								兼任其他 公開發行 公司薪資 報酬委員 家數	備註	
			商務、法 務、財務、 會計或公司 業務所需相 關料系之公 私立大專院 校講師以上	法官、檢察 官、律師、會 計師或其他 公司業務所 需之國家考 試及格領有 證書之專門 職業及技術 人員	具有商務、 法務、會計 或公司業務 所需之工作 經驗	1	2	3	4	5	6	7	8			
獨立董事	李國祥				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	符合法令規定
獨立董事	張禹治	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	符合法令規定
其他	何定昊				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	

註 1：身分別請填列係為董事、獨立董事或其他。

註 2：各成員於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“✓”。

(1)非為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。但如為公司或其母公司、公司直接及間接持有表決權之股份超過百分之五十之子公司之獨立董事者，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額百分之一以上或持股前十名之自然人股東。
- (4)非前三款所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親。
- (5)非直接持有公司已發行股份總額百分之五以上法人股東之董事、監察人或受僱人，或持股前五名法人股東之董事、監察人或受僱人。
- (6)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）、經理人或持股百分之五以上股東。
- (7)非為公司或其關係企業提供商務、法務、財務、會計等服務或諮詢之專業人士、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。
- (8)未有公司法第 30 條各款情事之一。
- 註 3：若成員身分別係為董事，請說明是否符合「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資委員會設置及行使職權辦法」第 6 條第 5 項之規定。

### 3.職責

(1)訂定並定期檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構。

(2)定期評估並訂定董事及經理人之薪資報酬。

### 4.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)第一屆薪資報酬委員會任期為 103 年 10 月 14 日至 106 年 6 月 19 日，最近年度(104 年)開會 3 次，105 年截至本公開說明書刊印日止開會 2 次，共 5 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) (註)	備 註
召集人	李國祥	4	1	80	103.10.14 就任
委 員	張禹治	5	0	100	103.10.14 就任
委 員	何定昊	5	0	100	103.10.14 就任

#### 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)履行社會責任情形

本公司一貫重視並珍惜企業形象，深知企業形象之建立來自平日一點一滴的累積，對於社會責任公司自是責無旁貸，將公司經營長久維持公司員工最優質生活，並帶給公司股東最大利得，是公司最基本的社會責任。

履行社會責任情形

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
<p>一、落實公司治理</p> <p>(一) 公司是否訂定企業社會責任政策或制度，以及檢討實施成效？</p> <p>(二) 公司是否定期舉辦社會責任教育訓練？</p> <p>(三) 公司是否設置推動企業社會責任專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及向董事會報告處理情形？</p> <p>(四) 公司是否訂定合理薪資報酬政策，並將員工績效考核制度與企業社會責任政策結合，及設立明確有效之獎勵與懲戒制度？</p>	V		<p>(一)本公司已經董事會決議訂定企業社會責任實務守則，未來將視情況檢討成效。</p> <p>(二)本公司已將企業社會責任實務守則向同仁宣達，並置於公用資料夾供同仁參閱遵循。</p> <p>(三)為健全企業社會責任之管理，本公司係由總經理室專人兼職處理，以負責企業社會責任政策之推動及執行。</p> <p>(四)本公司已將企業社會責任實務守則納入內部控制制度且已制訂「工作守則」明確有效之獎勵及懲戒制度，並已將遵法情形納入內部控制及內部稽核制度，能有效結合員工績效考核制度與企業社會責任政策。</p>	<p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p>
<p>二、發展永續環境</p> <p>(一) 公司是否致力於提升各項資源之利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料？</p> <p>(二) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？</p> <p>(三) 公司是否注意氣候變遷對營運活動之影響，並執行溫室氣體盤查、制定公司節能減碳及溫室氣體減量策略？</p>	V		<p>(一)本公司係屬新藥研發並無生產作業以及原物料之耗用。</p> <p>(二)本公司係屬新藥研發尚無產業特性之環境管理議題，惟針對環保事宜已不定期宣導並要求同仁遵守之。</p> <p>(三)本公司已設立環境、衛生管理人員，專職相關議題之推動。且本公司響應隨手關燈、善用網路等共用溝通平台以及資源回收等各類節能減碳政策。</p>	<p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p>
<p>三、維護社會公益</p> <p>(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？</p> <p>(二) 公司是否建置員工申訴機制及管道，並妥適處理？</p> <p>(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？</p>	V		<p>(一)本公司充份遵守相關勞動法規，已制訂相關勞動作業程序，據以保障避免有危害勞工基本權利之情事。</p> <p>(二)本公司勞資對話管道暢通，尚未有員工申訴情形發生。</p> <p>(三)依制訂之人力資源政策，尊重基本勞動人權保障原則，並為員工投保團體保險，已能提供員工安全與健康之工作環境並透過會議宣達工作安全與健康教育。</p>	<p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p>



評估項目	運作情形			與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(四) 公司是否建立員工定期溝通之機制，並以合理方式通知對員工可能造成重大影響之營運變動？ (五) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？ (六) 公司是否就研發、採購、生產、作業及服務流程等制定相關保護消費者權益政策及申訴程序？ (七) 對產品與服務之行銷及標示，公司是否遵循相關法規及國際準則？ (八) 公司與供應商來往前，是否評估供應商過去有無影響環境與社會之紀錄？ (九) 公司與其主要供應商之契約是否包含供應商如涉及違反其企業社會責任政策，且對環境與社會有顯著影響時，得隨時終止或解除契約之條款？	V		(四)已建立諮詢、參與與溝通作業程序及每週全員會議運作，建立與員工定期或不定期溝通對話之管道，讓員工對於公司之經營管理活動和決策，有獲得資訊及表達意見之權利。 (五)已透過內部及外部專業教育訓練，有效提升員工專業職能發展，能有效培訓及激勵員工。 (六)設有公開管道，提供客戶服務，並於公司網站設置聯絡我們專區，由專人處理相關事宜。 (七)本公司主要所營業務係屬新藥研發，尚無相關行銷活動。 (八)本公司所有供應商均應遵守本公司之企業責任政策，若有影響環境與社會之紀錄，將列入本公司往來黑名單，以達到公司與供應商共同致力提升企業社會責任的目的。 (九)本公司主要所營業務係屬新藥研發，主要供應商多為服務性質，惟本公司業已將供應商之企業社會責任政策及施行情形納入供應商評鑑，若有影響環境與社會之紀錄，可隨時終止或解除契約。	無重大差異。  無重大差異。  無重大差異。  無重大差異。  無重大差異。
四、加強資訊揭露 (一) 公司是否於其網站及公開資訊觀測站等處揭露具攸關性及可靠性之企業社會責任相關資訊？	V		(一)本公司已依相關法令，於公開資訊觀測站及股東會年報中揭露企業社會責任之相關資訊。	無重大差異。
五、公司如依據「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」訂有本身之企業社會責任守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形： 無差異。				
六、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊： 本公司認同企業對於社會責任之影響，努力經營本業，給予員工穩定及優質之就業環境，為公司股東及相關利害關係人謀取最大福利。未來，本公司除了專業人才培育外，並積極展現企業責任，落實企業核心價值。				
七、公司企業社會責任報告書如有通過相關驗證機構之查證標準，應加以敘明： 公司目前尚無編製企業社會責任報告書。				

(六)公司履行誠信經營情形及採行措施

本公司致力落實公司治理制度、強化董事會職權、維護投資人關係及建立內部控制及稽核制度。全體董事及員工以正派之態度拓展業務、保障股東權益，進而尋求企業之永續經營與發展。

落實誠信經營情形

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	
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(一) 公司是否於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與管理階層積極落實經營政策之承諾？</p> <p>(二) 公司是否訂定防範不誠信行為方案，並於各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？</p> <p>(三) 公司是否對「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款或其他營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，採行防範措施？</p>	V		<p>(一)本公司本於廉潔、透明及負責之經營理念，建立良好之公司治理與風險控管機制，並以遵守公司法、證券交易法、商業會計法、上市上櫃相關規章或其他商業行為有關法令，以作為落實誠信經營之基本精神，並業已依據「上市上櫃公司誠信經營守則」之規定，訂定「誠信經營守則」，於內部管理及外部商業活動中確實執行。</p> <p>(二)本公司已訂有公司誠信經營守則，以防範不誠信行為發生。</p> <p>(三)本公司已訂有公司誠信經營守則進行規範，並嚴禁本公司董事、監察人、經理人、受僱人與實質控制者執行業務時，不得直接或間接提供、承諾、要求或收受任何形式之不正當利益、提供非法政治獻金等不誠信行為。</p>	<p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p>
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(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訂誠信行為條款？</p> <p>(二) 公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專(兼)職單位，並定期向董事會報告其執行情形？</p> <p>(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？</p> <p>(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，並由內部稽核單位定期查核，或委託會計師執行查核？</p> <p>(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？</p>	V		<p>(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紀錄，並已將公司治理情形納入主要供應商評鑑。</p> <p>(二)本公司為健全誠信經營之管理係由稽核室負責誠信經營政策之監督執行並不定期向董事會報告。</p> <p>(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，至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。</p> <p>(四)本公司已建立會計制度及內部控制制度、並落實執行，</p>	<p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p>

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	
			且由內部稽核人員定期查核。 (五)本公司係透過新人教育訓練及不定期法令宣導,教育全體員工誠信經營的企業理念。	無重大差異。 無重大差異。
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及相關保密機制? (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 V V		(一)本公司已訂定人事管理規則,於申訴處理專章建立檢舉管道。 (二)本公司已訂定人事管理規則,於申訴處理專章建立標準作業程序及相關保密機制。 (三)本公司已訂定人事管理規則,於申訴處理專章建立相關保護措施。	無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。
四、加強資訊揭露 (一) 公司是否於其網站及公開資訊觀測站,揭露其所訂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) 無。				

(七)公司如有訂定公司治理守則及相關規章者,應揭露其查詢方式

本公司已陸續依「上市上櫃公司治理實務守則」建置相關辦法有「公司誠信經營守則」及「公司薪酬委員會組織規程」等,並已上傳至公開資訊觀測站(<http://mops.twse.com.tw>)。

(八)最近年度及截至公開說明書刊印日止,公司董事長、總經理、會計主管、財務主管、內部稽核主管及研發主管辭職解任情形之彙總

職稱	姓名	到任日期	解任日期	辭職或解任原因
副總經理兼海外處主管	余怡靜	102.04.23	104.01.18	個人生涯規劃
稽核主管	吳宜璟	103.03.01	104.01.13	職務調整
	王為敏	104.01.13	104.06.15	職務調整
臨床事業處處長	宋台生	101.11.16	105.07.01	免兼臨床事業處處長

(九)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊:無。

## 陸、重要決議、公司章程及相關法規

### 一、重要決議應記載與本次發行有關之決議文(含章程新舊條文對照表及盈餘分配表)

- (一)董事會議事錄：請參閱本公開說明書第 127~130 頁。
- (二)股東會議事錄：請參閱本公開說明書第 131~132 頁。
- (三)公司章程：請參閱本公開說明書第 133~139 頁。
- (四)章程條文修訂對照表：請參閱本公開說明書第 140~141 頁。
- (五)盈餘分配表：無。

### 二、未來股利發放政策

本公司為明訂股利政策，已於民國 105 年 8 月 12 日董事會通過修改公司章程之股利政策，並將提報於最近期股東會通過，修改如下：

本公司年度決算如有盈餘，應先依下列順序分派之：

- (一)依法完納稅捐；
- (二)彌補以前年度虧損；
- (三)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；
- (四)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。

### 三、截至公開說明書刊印日止之背書保證相關資訊

本公司於 104 年度截至公開說明書刊印日止，並無背書保證之情事。

# 生華生物科技股份有限公司

## 內部控制制度聲明書

日期：一〇五年八月十二日

本公司民國一〇四年七月一日至民國一〇五年六月三十日之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。
- 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1. 控制環境，2. 風險評估，3. 控制作業，4. 資訊及溝通，及5. 監督。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
- 四、公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國一〇五年六月三十日之內部控制制度(含對子公司之監督與管理)，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、為申請股票上櫃之需要，本公司依據「處理準則」第二十八條之規定，委託會計師專案審查上開期間與外部財務報導之可靠性及與保障資產安全(使資產不致在未經授權之情況下取得、使用或處分)有關的內部控制制度，如前項所述，其設計及執行係屬有效，並無影響財務資訊之記錄、處理、彙總及報告可靠性之重大缺失，亦無影響保障資產安全，使資產在未經授權之情況下逕行取得、使用或處分之重大缺失。
- 七、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 八、本聲明書業經本公司民國一〇五年八月十二日董事會通過，出席董事七人中，無人持反對意見，均同意本聲明書之內容，係

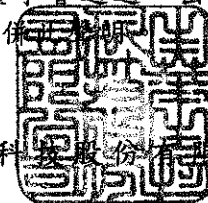
生華生物科技股份有限公司

董事長：胡定吾

簽章

總經理：宋台生

簽章





資誠

生華生物科技股份有限公司  
內部控制制度審查報告

資會綜字第 16002875 號

後附生華生物科技股份有限公司民國 105 年 8 月 12 日謂經評估認為其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，於民國 105 年 6 月 30 日係有效設計及執行之聲明書，業經本會計師審查竣事。維持有效之內部控制制度及評估其有效性係公司管理階層之責任，本會計師之責任則為根據審查結果對公司內部控制制度之有效性及上開公司之內部控制制度聲明書表示意見。

本會計師係依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」及一般公認審計準則規劃並執行審查工作，以合理確信公司上述內部控制制度是否在所有重大方面維持有效性。此項審查工作包括瞭解公司內部控制制度、評估管理階層評估整體內部控制制度有效性之過程、測試及評估內部控制制度設計及執行之有效性，以及本會計師認為必要之其他審查程序。本會計師相信此項審查工作可對所表示之意見提供合理之依據。

任何內部控制制度均有其先天上之限制，故生華生物科技股份有限公司上述內部控制制度仍可能未能預防或偵測出業已發生之錯誤或舞弊。此外，未來之環境可能變遷，遵循內部控制制度之程度亦可能降低，故在本期有效之內部控制制度，並不表示在未來亦必有效。

依本會計師意見，依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制有效性判斷項目判斷，生華生物科技股份有限公司與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，於民國 105 年 6 月 30 日之設計及執行，在所有重大方面可維持有效性；生華生物科技股份有限公司於民國 105 年 8 月 12 日所出具謂經評估認為其上述與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書，在所有重大方面則屬允當。

資誠聯合會計師事務所

許林舜

會計師

鄧聖偉



行政院金融監督管理委員會證券期貨局  
核准簽證文號：金管證審字第0990047105號  
金融監督管理委員會  
核准簽證文號：金管證審字第1020013788號

中華民國 105 年 8 月 19 日

# 律師法律意見書

生華生物科技股份有限公司本次為申請股票上櫃，向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心提出申請股票上櫃。經本律師採取必要審核程序，包括實地瞭解，與公司相關人員面談或舉行會議，蒐集、整理、查證公司議事錄、重要契約及其他相關文件、資料，並參酌相關專家之意見等。特依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心審查有價證券上櫃作業程序」、「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心初次申請上櫃用之公開說明書應行記載事項準則」及「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」等規定，出具本律師法律意見書。

依本律師意見，生華生物科技股份有限公司本次向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申請股票上櫃，並未發現有違反法令致影響股票上櫃之情事。

此致

生華生物科技股份有限公司

翰辰法律事務所  
邱雅文律師



中華民國 105 年 10 月 31 日

本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

申請人：生華生物科技股份有限公司



負責人：胡定吾



中華民國 105 年 10 月 31 日



本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

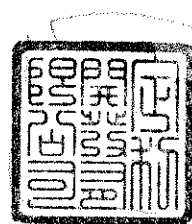
二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

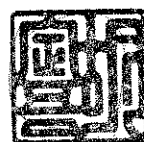
此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

生華生物科技股份有限公司董事長：定利開發有限公司



負責人及代表人：胡定吾



中華民國 105 年 10 月 31 日

本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

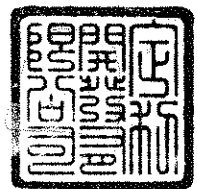
二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

生華生物科技股份有限公司董事：定利開發有限公司



負責人：胡定吾



代表人：王律傑



中華民國 105 年 10 月 31 日

本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

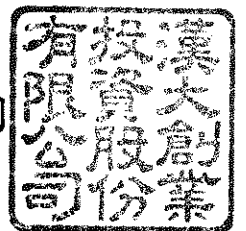
二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

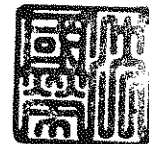
此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

生華生物科技股份有限公司董事：漢大創業投資股份有限公司



負責人：沈國榮



代表人：洪志峰



中華民國 105 年 10 月 31 日

本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

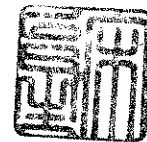
- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

生華生物科技股份有限公司董事及總經理：宋台生



中華民國 105 年 10 月 31 日

本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

生華生物科技股份有限公司董事及研發主管：林淑娟



中華民國 105 年 10 月 31 日

本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

生華生物科技股份有限公司獨立董事：李國祥



中華民國 105 年 10 月 31 日

本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

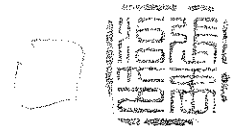
- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

生華生物科技股份有限公司獨立董事：張禹治



中華民國 105 年 10 月 31 日

本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

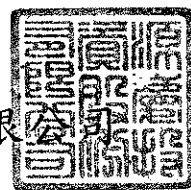
- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

生華生物科技股份有限公司監察人：源慶投資股份有限



負責人及法人代表人：謝弘旻



中華民國 105 年 10 月 31 日



本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

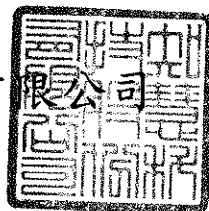
- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

生華生物科技股份有限公司監察人：知慧科技股份有



負責人：林知溪



代表人：林知海



中華民國 105 年 10 月 31 日

本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

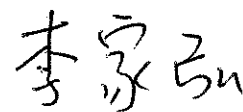
- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

生華生物科技股份有限公司監察人：李家弘



中華民國 105 年 10 月 31 日

本公司、本公司之董事及監察人、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

生華生物科技股份有限公司財會主管：張小萍



稽核主管：林佩瑩



受僱人：王為敏



黃慧珊



中華民國 105 年 10 月 21 日

本公司及本公司相關人員輔導並承銷生華生物科技股份有限公司申請有價證券上櫃案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 56 條、第 66 條、第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、本案絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或其所指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

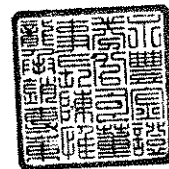
特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

主辦推薦證券商：永豐金證券股份有限公司

負責人：陳惟龍



中華民國一〇五年 十 月 三十一 日

本公司及本公司相關人員輔導並承銷生華生物科技股份有限公司申請有價證券上櫃案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 56 條、第 66 條、第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、本案絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或其所指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

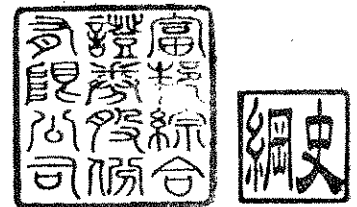
特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

協辦推薦證券商：富邦綜合證券股份有限公司

負責人：史 綱



中華民國一〇五年 十 月 三十一 日

本公司及本公司相關人員輔導並承銷生華生物科技股份有限公司申請有價證券上櫃案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 56 條、第 66 條、第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

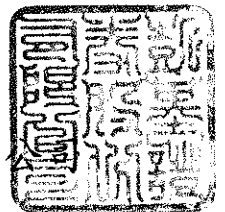
- 一、本案絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或其所指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

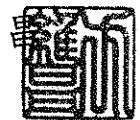
此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

協辦推薦證券商：凱基證券股份有限公司



負責人：總經理 方維



中華民國一〇五年 十 月 三十一 日

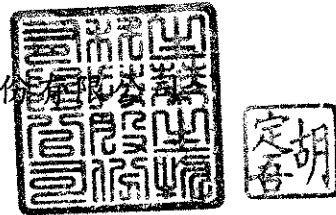
# 聲 明 書

茲聲明本公司與SENHWA BIOSCIENCES, INC.間之財務、業務往來，並無非常規交易之情事。

特 此 聲 明

聲明人：生華生物科技股份

代表人：胡定吾



中 華 民 國 105 年 10 月 31 日

# 聲 明 書

茲聲明本公司與生華生物科技股份有限公司間之財務、業務往來，並無非常規交易之情事。

特 此 聲 明

聲明人：SENHWA BIOSCIENCES, INC.

代表人：TAI-SEN SOONG



中 華 民 國 105 年 10 月 31 日





生華生物科技股份有限公司

第二屆第八次董事會議事錄(節錄本)

- 壹. 時間：中華民國 104 年 3 月 30 日(星期一) 上午 11 時整  
 貳. 地點：台北市大安區敦化南路二段 76 號 3 樓 會議室  
 參. 出席人員：

定利開發有限公司	胡定吾董事長
定利開發有限公司	盧一言董事
漢大創業投資股份有限公司	蔡文璞董事(胡定吾董事長代)
宋台生董事(兼總經理)	
余怡靜董事(宋台生董事代)	
李國祥董事	
張禹治董事	

肆. 列席人員：

金昇化學科技股份有限公司	林知海監察人
源慶投資股份有限公司	謝弘旻監察人
李家弘監察人	
台耀化學股份有限公司	林晉源
國泰創業投資股份有限公司	翁嘉宏
臺灣工業銀行股份有限公司	翁竹君
資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉會計師
永豐金證券股份有限公司	黃智隆
永豐金證券股份有限公司	許維浩
本公司 稽核主管	王為敏
本公司 內部稽核	林佩瑩
本公司 行政財務處處長	張小萍
本公司 專案開發管理處處長	林淑娟

伍. 主席：胡定吾



記錄：黃慧珊



陸. 主席宣佈開會並致詞

柒. 報告事項(略)



捌. 討論事項：

提案一至七、十、十一(略)

提案八：申請股票上櫃案，提請 討論。

說 明：

- 一、為公司長遠發展及擴大企業規模，本公司擬於適當時機向「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心」申請股票上櫃交易。
- 二、申請股票上櫃交易之送件時間及相關事宜擬授權董事長依相關法令規定決行辦理之。
- 三、本案如蒙審議通過，擬提股東會討論。

決 議：經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過。

提案九：上櫃前預計辦理現金增資發行新股供公開承銷，擬請原股東放棄認購，提請 討論。

說 明：

- 一、為配合公司股票初次上櫃前辦理股票公開承銷之需要，擬俟主管機關核准上櫃案後，於主管機關規定之額度內辦理現金增資發行新股，發行價格將依公開承銷之承銷價而定。
- 二、該現金增資發行新股，除依公司法第 267 條規定保留 10~15%由員工認購外，其餘股份擬由原有股東全部放棄認購並全數提撥公開承銷，不受原股東按照原股份比例儘先分認規定之限制；員工認購不足部分，則授權董事長洽特定人按發行價格認購之。
- 三、該增資發行新股之權利義務與原有股份相同。
- 四、該增資發行新股案提請股東會決議通過後，授權董事會全權處理該現金增資相關事宜。
- 五、該增資發行新股所訂發行數量、發行價格、發行條件及其他有關事項，如因法令規定或主管機關要求、基於營運評估或因客觀環境須予修正變更時，擬請股東會授權董事會全權處理。
- 六、本案如蒙審議通過，擬提股東會討論。

決 議：經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過。

玖. 臨時動議：無

壹拾. 散會



生華生物科技股份有限公司

第二屆第十六次董事會議事錄(節錄本)

壹. 時間：中華民國 105 年 8 月 12 日(星期五)上午 10 時整  
貳. 地點：新北市新店區北新路三段 205-1 號 9 樓 會議室  
參. 出席人員：

定利開發有限公司	胡定吾董事長
定利開發有限公司	王律傑董事
漢大創業投資股份有限公司	洪志峰董事
宋台生董事(兼總經理)	(林淑娟董事代理)
林淑娟董事	
(兼專案開發管理處及臨床事業處處長)	
李國祥董事	
張禹治董事	

肆. 列席人員：

源慶投資股份有限公司	謝弘旻監察人
知慧科技股份有限公司	林知海監察人
李家弘監察人	
漢大創業投資股份有限公司	李一平
漢大創業投資股份有限公司	黃科程
昶禾股份有限公司	鍾永鴻
允德股份有限公司	鍾永鴻
川圃投資控股股份有限公司	陳建甫
國泰創業投資股份有限公司	翁嘉宏
國泰創業投資股份有限公司	陳宜蓋
WI Haper Fund VII Hong Kong Limited	許韶恩
亞太新興產業創業投資(股)公司	鍾威廉
資誠聯合會計師事務所	李兆麟
資誠聯合會計師事務所	張登茵
永豐金證券股份有限公司	張力心
永豐金證券股份有限公司	許維浩
本公司 總經理室特別助理	王為敏
本公司 稽核主管	林佩瑩
本公司 行政財務處處長	張小萍
本公司 行政財務處	黃慧珊

伍. 主席：胡定吾



記錄：蔡慧如



陸. 主席宣佈開會並致詞



柒. 報告事項(略)

捌. 討論事項：

一、上次會議保留之討論事項：無。

二、本次會議討論事項：

提案一、二、四至八(略)

提案三、為配合本公司申請上櫃案，擬協調特定股東提撥已發行股份供主辦承銷商辦理過額配售案，謹請 審議。

說明：

- 一、依據「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」規定，本公司上櫃掛牌前，辦理現金增資公開承銷股數之15%額度內，擬協調股東提撥已發行股份，供主辦承銷商辦理過額配售。
- 二、辦理過額配售時，本公司應於主辦承銷商辦理有價證券帳簿劃撥配發前，提供已發行普通股股票辦理過額配售之股東之姓名、身分證字號(或統一編號)、股數及集保帳號等資料提供集保公司；另為配合主辦承銷商依規定辦理本公司股票價格穩定操作結算，股票返還作業時，亦同。
- 三、本公司於辦理上櫃公開承銷期間至掛牌後五個交易日內執行穩定價格操作期間，不得辦理除息或除權。
- 四、本公司申請上櫃前，需協調特定股東簽訂承諾書：承諾於上櫃掛牌後，將其名下持股送存臺灣集中保管股份有限公司辦理集中保管，於掛牌日起一定期間內不得賣出。
- 五、上列事項之配合名單及實施方式，擬授權董事長處理之，並與主辦承銷商永豐金證券股份有限公司簽訂協議書，請參閱附件七。

決議：經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過。

玖. 臨時動議：無

壹拾. 散會

**生華生物科技股份有限公司**  
**104 年股東常會會議記錄(節錄本)**

時間：民國 104 年 6 月 26 日(星期五)上午十時整

地點：新北市新店區北新路三段 223 號 2 樓 (國際會議中心)

本公司已發行股份總數：65,493,120 股

出席股東股份總數：60,601,148 股

出席股數佔全部已發行股數：92.53%。

主席：胡定吾董事長

記錄：黃慧珊

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

主席致詞：略

一、報告事項(略)

二、承認事項(略)

三、討論暨選舉事項

第一案、第二案、第三案(略)

第四案

董事會提

案由：申請股票上櫃案，提請 公決。

說明：

- 一、為公司長遠發展及擴大企業規模，本公司擬於適當時機向「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心」申請股票上櫃交易。
- 二、申請股票上櫃交易之送件時間及相關事宜授權董事長依相關法令規定決行辦理之。

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數：60,601,148 權

表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數 55,037,749 權	90.82 %
反對權數 0 權	0 %
無效及未投票權數 5,563,399 權	9.18 %

本案照案表決通過。

## 第五案

董事會提

案由：上櫃前預計辦理現金增資發行新股供公開承銷，擬請原股東放棄認購，提請 公決。

說明：

- 一、為配合公司股票初次上櫃前辦理股票公開承銷之需要，擬俟主管機關核准上櫃案後，於主管機關規定之額度內辦理現金增資發行新股，發行價格將依公開承銷之承銷價而定。
- 二、該現金增資發行新股，除依公司法第 267 條規定保留 10~15% 由員工認購外，其餘股份擬由原有股東全部放棄認購並全數提撥公開承銷，不受原股東按照原股份比例儘先分認規定之限制；員工認購不足部分，則授權董事長洽特定人按發行價格認購之。
- 三、該增資發行新股之權利義務與原有股份相同。
- 四、本案如蒙審議通過，授權董事會全權處理該現金增資相關事宜，包括該增資發行新股所訂發行數量、發行價格、發行條件及其他有關事項，如因法令規定或主管機關要求、基於營運評估或因客觀環境須予修正變更時，亦授權董事會全權處理。

決議：本議案投票表決結果如下：

表決時出席股東表決權數：60,601,148 權

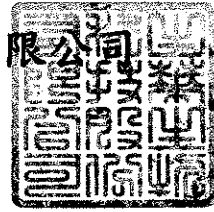
表決結果	占出席股東表決權數%
贊成權數 55,037,749 權	90.82 %
反對權數 0 權	0 %
無效及未投票權數 5,563,399 權	9.18 %

本案照案表決通過。

參、臨時動議：經主席徵詢全體出席股東後無其他議案及臨時動議提出。

肆、散會：上午十時四十七分，由主席宣佈散會。

生華生物科技股份有限公司  
公司章程



第一節 總 則

- 第 一 條 本公司依中華民國公司法規定組織之，定名為「生華生物科技股份有限公司」，英文名稱定名為「Senhwa Biosciences, Inc.」。
- 第 二 條 本公司所營事業如下：
- 1、C801990 其他化學材料製造業。
  - 2、F107200 化學原料批發業。
  - 3、F107990 其他化學製品批發業。
  - 4、F401010 國際貿易業。
  - 5、F601010 智慧財產權業。
  - 6、I102010 投資顧問業。
  - 7、I103060 管理顧問業。
  - 8、IC01010 藥品檢驗業。
  - 9、IG01010 生物技術服務業。
  - 10、IG02010 研究發展服務業。
  - 11、ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務。
- 第 三 條 本公司設總公司於新北市，必要時經董事會之決議得在國內、外設立子公司、分公司、辦事處或聯絡處。
- 第 四 條 本公司之公告方法依照公司法第二十八條規定辦理。
- 第 五 條 本公司得對第三人提供背書保證。本公司股票公開發行後，其作業依照本公司背書保證作業程序辦理。本公司之轉投資，不受公司法第十三條所訂轉投資總額不得超過實收股本百分之四十之限制。

## 第二節 股 份

- 第 六 條 本公司資本總額定為新台幣壹拾億元整，分為壹億股普通股，每股面額新台幣壹拾元整，授權董事會得分次發行。前項資本額中於新台幣貳仟伍佰萬元整範圍內得供發行員工認股權憑證，共計貳佰伍拾萬股，每股新台幣壹拾元整，授權董事會視實際需要決議發行。
- 第六條之一 本公司公開發行後，未來如擬撤銷公開發行時，應提股東會決議後始得為之，且於興櫃及上市(櫃)期間均不得變動此條文。
- 第 七 條 如本公司資本額達主管機關所定數額以上應發行股票時，本公司應發行記名式股票，並編列號碼，由本公司董事三人以上簽名或蓋章，載明公司法第一百六十二條規定之事項，並經主管機關或其核定之發行登記機構簽證後發行之。
- 本公司股票公開發行後，發行之股份得免印製股票，並應洽證券集中保管事業機構登錄。
- 第 八 條 本公司股票應表明各股東之姓名，若為政府或法人所有者，應記載政府或法人之名稱，其為數人共有者，其共有人應推定一人行使股東之權利。
- 第 九 條 股票如有毀損、滅失、被竊，該股票所屬之股東，應即以書面報告本公司辦理掛失登記，並自費將此項遺失或毀滅之事實，於本公司主事務所所在地之法院辦理聲請公示催告，公示催告經法院裁定，該股東應將公示催告裁定全部刊登新聞報紙，並辦理且取得法院之除權判決後，該股東應檢附其原始簽名或印鑑，連同所公告之整張日報，向本公司申請補發股票。本公司於獲得滿意保證後，即補發新股票。
- 第 十 條 股份轉讓應由轉讓人與受讓人填具申請書並署名蓋章，向本公司申請過戶登入股東名簿；在登載手續完成之前，不得以其轉讓對抗本公司。



第十一條 因轉讓所有權，或因遺失或毀滅而補發新股票時，本公司得收取足夠印刷成本及簽證費之適當費用。

第十二條 股東均應將其簽名式樣或印鑑，送繳本公司登記，以供領取股利或行使股權時核對之用。

第十三條 股東如遺失依前條規定經本公司登記作為其印鑑之印章，應即以書面報告本公司，向本公司申請更換新印鑑。

第十四條 股東名簿記載之變更，於股東常會開會前三十日內，股東臨時會開會前十五日內，或公司決定分派股息及紅利或其他利益之基準日前五日內不得為之。

本公司股票公開發行後，股東名簿記載之變更，自股東常會開會前六十日內，股東臨時會開會前三十日內或公司決定分派股息及紅利或其他利益之基準日前五日內均停止之。

### 第三節 股東會

第十五條 本公司股東會分股東常會及股東臨時會二種。

股東常會，每年至少召集一次，於每會計年度終了後六個月內，由董事會依法召開。股東臨時會於必要時依法召集之。

股東會之召集通知經股東同意者，得以電子方式為之。

第十六條 股東會之召集，常會應於二十日前，臨時會應於十日前，以書面載明開會日期、時間、地點及召集事由通知各股東。

本公司公開發行股票後，股東會之召集，常會應於三十日前，臨時會應於十五日前通知股東。

第十七條 股東會之決議，除公司法及本章程另有規定外，應有代表已發行股份總數過半數之股東出席，以出席股東表決權過半數之同意行之。本公司上櫃後應依主管機關要求將電子投票納入行使表決方式之一，採用電子方式行使表決權，以電子方式行使表決權之股東視為親自出席，其相關事宜悉依法令規定辦理。

第十八條 本公司普通股各股東，除法令另有規定外，每股有一表決權。

第十九條 股東不能出席股東會時，得出具本公司印發之委託書，載明授權範圍，委託代理人出席股東會。本公司股票公開發行後，股東委託出席之辦法，除依公司法第一七七條規定外，悉依主管機關頒布之「公開發行公司出席股東會使用委託書規則」規定辦理。

第二十條 股東會由董事會召集。開會時，應由本公司董事長擔任主席；董事長因故不能出席時，由董事長指定董事一人代理之，未指定時，由董事互推一人代理之。

股東會由董事會以外之其他召集權人召集開會時，以該召集權人為主席，召集權人有二人以上時，應互推一人擔任主席。

第二十一條 股東會之決議事項，應作成議事錄，由主席簽名或蓋章，並於會後二十日內分發各股東。議事錄之製作及分發依公司法規定辦理。該議事錄連同出席股東簽名簿及代理出席之委託書，應一併保存於本公司。

本公司股票公開發行後，前項議事錄之分發，得以公告方式為之。

#### 第四節 董事及監察人

第二十二條 本公司設置董事五至七人及監察人一至三人，任期三年，由股東會就有行為能力之人中選任之，得連選連任。本公司股票公開發行後，全體董事及監察人合計持股比例，依證券主管機關之規定辦理。

本公司股票公開發行後，前項董事名額中，獨立董事人數不得少於二人且不得少於董事席次五分之一，有關獨立董事之專業資格、持股、兼職限制、獨立性之認定、提名方式及其他應遵行事項，依證券管理機關之規定辦理。本公司股票公開發行後，全體董事及監察人選任採候選人提名制度，由股東會就董事及監察人候選人名單中選任之，有關候選人提名之受理方式及公告事宜，依公司法及證券交易法等相關法令辦理。

- 第二十三條 本公司董事、監察人執行公司業務時，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。
- 第二十四條 本公司股票公開發行後，依法得為董事及監察人於任期內，就其執行業務範圍依法應負之賠償責任為其購買責任保險，保險金額及投保事宜授權董事會決議定之。
- 第二十五條 本公司業務之執行，由董事會決定之。除公司法或章程規定，應由股東會決議之事項外，均應由董事會決議行之。
- 第二十六條 董事組織董事會，由三分之二以上董事之出席，及出席董事過半數之同意，互選一人為董事長。
- 第二十七條 董事會由董事長召集之，但每屆第一次董事會，由所得選票代表選舉權最多之董事召集之。
- 於召集董事會時，董事會召集通知得以書面、電子郵件（E-mail）、傳真、其他電子方式或依公司法規定之方式為之，且該召集通知應載明開會日期、時間、地點及召集事由，於七日前通知各董事及監察人；但有緊急情事時，得隨時召集之。
- 董事會得以視訊會議為之，董事以視訊參與會議者，視為親自出席。
- 第二十八條 董事長對外代表本公司，對內為股東會及董事會之會議主席；董事長因故不能行使職權時，由董事長指定董事一人代理之，未指定時，由董事互推一人代理之。
- 第二十九條 董事會之決議，除公司法及本章程另有規定外，應有過半數董事之出席，出席董事過半數之同意行之。
- 第三十條 董事應親自出席董事會，如有董事因故不能出席董事會時，得出具委託書，列舉召集事由之授權範圍，委託其他董事代理出席董事會，但每一董事以受一人之委託為限。
- 第三十一條 董事會之決議事項，應作成議事錄，由主席簽名或蓋章，並於會

後二十日內分發各董事。議事錄之製作及分發依公司法規定辦理。該議事錄連同出席董事簽名簿及代理出席之委託書，應一併保存於本公司。

第三十二條 監察人除依法行使監察權外，得列席董事會陳述意見，但不得參加表決。監察人全體均解任時，董事會應依法召開股東臨時會選任之。

#### 第五節 經理人

第三十三條 本公司得設總經理一人，其任免由董事會過半數董事之出席，及出席董事過半數同意之決議為之。

#### 第六節 會計

第三十四條 本公司應設主辦會計一人或會計數人。

第三十五條 本公司之會計年度自每年一月一日起至該年十二月三十一日止。每會計年度終了，董事會應編造下列各項表冊，於股東常會開會三十日前，交監察人查核後，提出於股東常會請求承認：

- 一、營業報告書；
- 二、財務報表；
- 三、盈餘分派或虧損撥補之議案。

第三十六條 本公司年度如有獲利，應提撥百分之十為員工酬勞，由董事會決議以股票或現金分派發放，其發放對象包含符合一定條件之從屬公司員工；本公司得以上開獲利數額，由董事會決議提撥不高於百分之二為董監事酬勞。員工酬勞及董監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。

第三十六條之一 本公司年度決算如有盈餘，應先依下列順序分派之：

- 一、依法完納稅捐；
- 二、彌補以前年度虧損；
- 三、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；

四、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，盈餘發派現金股利總額應不低於擬發放股東紅利總額百分之十為原則，但董事會得依當時整體營運狀況調整比例，並提請股東會決議，實際發放金額以股東會通過金額為之。

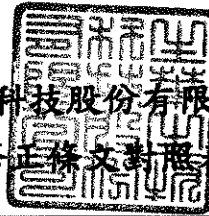
**第七節 附 則**

第三十七條 本公司組織規程以董事會決議另訂之。

第三十八條 本章程未定事項，悉依照中華民國公司法及其他有關法令之規定辦理。

第三十九條 本章程於中華民國101年11月1日訂立。

第一次修訂於民國 103 年 6 月 20 日；第二次修訂於民國 104 年 6 月 26 日；第三次修訂於民國105年6月16日。



修正後	修正前	修正理由
<p><b>第十七條</b> 股東會之決議，除公司法及本章程另有規定外，應有代表已發行股份總數過半數之股東出席，以出席股東表決權過半數之同意行之。本公司上櫃後應依主管機關要求將電子投票納入行使表決方式之一，採用電子方式行使表決權，以電子方式行使表決權之股東視為親自出席，其相關事宜悉依法令規定辦理。</p>	<p><b>第十七條</b> 股東會之決議，除公司法及本章程另有規定外，應有代表已發行股份總數過半數之股東出席，以出席股東表決權過半數之同意行之。本公司未來得應主管機關要求將電子投票納入行使表決方式之一，並得採用電子方式行使表決權，以電子方式行使表決權之股東視為親自出席，其相關事宜悉依法令規定辦理。</p>	<p>依臺灣證券交易所與財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心修訂，規範自105年起初次上市（櫃）之公司應於公司章程中，將電子方式列為股東行使表決權管道之一。</p>
<p><b>第二十二條</b> 本公司設置董事五至七人及監察人一至三人，任期三年，由股東會就有行為能力之人中選任之，得連選連任。本公司股票公開發行後，全體董事及監察人合計持股比例，依證券主管機關之規定辦理。 本公司股票公開發行後，前項董事名額中，獨立董事人數不得少於二人且不得少於董事席次五分之一，有關獨立董事之專業資格、持股、兼職限制、獨立性之認定、提名方式及其他應遵行事項，依證券管理機關之規定辦理。本公司股票公開發行後，全體董事及監察人選任採候選人提名制度，由股東會就董事及監察人候選人名單中選任之，有關候選人提名之受理方式及公告事宜，依公司法及證券交易法等相關法令辦理。</p>	<p><b>第二十二條</b> 本公司設置董事五至七人及監察人一至三人，任期三年，由股東會就有行為能力之人中選任之，得連選連任。本公司股票公開發行後，全體董事及監察人合計持股比例，依證券主管機關之規定辦理。 本公司股票公開發行後，前項董事名額中，獨立董事人數不得少於二人且不得少於董事席次五分之一，獨立董事選任採候選人提名制度，由股東會就獨立董事候選人名單中選任之，有關獨立董事之專業資格、持股、兼職限制、獨立性之認定、提名方式及其他應遵行事項，依證券管理機關之規定辦理。</p>	<p>強化公司治理及使公司法第192條之1及第216條之1之精神落實一般董事（非獨立董事）及監察人之提名，申請本國股票上櫃之發行公司章程應載明，其董事、監察人選舉，應採候選人提名制度，爰修正第二十二條董事及監察人選任制度，採候選人提名制度。</p>
<p><b>第三十六條</b> 本公司年度如有獲利，應提撥百分之十為員工酬勞，由董事會決議以股票或現金分派發放，其發放對象包含符合一定條件之從屬公司員工；本公司得以上開獲利數額，由董事會決議提撥不高於百分之二為董監事酬勞。員工酬勞及董監</p>	<p>新增本條文內容，原第三十六條移列為第三十六條之一</p>	<p>配合公司法第二百三十五條之一條文修訂，於本公司章程訂明以當年度獲利狀況分派員工酬勞，以激勵員工士</p>

修正後	修正前	修正理由
<p>事酬勞分派案應提股東會報告。  <u>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。</u></p>		<p>氣。但書明訂若公司尚有累積虧損時，應予以彌補，以平衡員工與股東之權益。</p>
<p>第三十六條之一          本公司年度決算如有盈餘，應先依下列順序分派之：          一、依法完納稅捐；          二、彌補以前年度虧損；          三、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；          四、依法提列或迴轉特別盈餘公積；  <u>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。</u>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，盈餘發派現金股利總額應不低於擬發放股東紅利總額百分之十為原則，但董事會得依當時整體營運狀況調整比例，並提請股東會決議，實際發放金額以股東會通過金額為之。</p>	<p>第三十六條          本公司每年決算如有盈餘，應先依下列順序分派之：          一、依法完納稅捐；          二、彌補以前年度虧損；          三、依法提列法定盈餘公積百分之十，但法定盈餘公積已達資本總額時不在此限；          四、依法提列或迴轉特別盈餘公積；  <u>如尚有餘額，應分派員工紅利百分之十及董監事酬勞百分之二，其餘則加計以前年度累計未分配盈餘，為累積可分配盈餘，由董事會擬具盈餘分派案，提請股東會決議分派之。</u>本公司分配員工股票紅利時，其對象得包括符合一定條件之從屬公司員工，該一定條件由董事會訂定之。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，盈餘發派現金股利總額應不低於擬發放股東紅利總額百分之十為原則，但董事會得依當時整體營運狀況調整比例，並提請股東會決議，實際發放金額以股東會通過金額為之。</p>	<p>1.條次變更          2.配合公司法第二百三十五條文修訂，盈餘分派表不得再有員工分紅及董監事酬勞之項目，於前項第三十六條訂定員工分紅及董監事酬勞分派比率。</p>
<p>第三十九條          本章程於中華民國101年11月1日訂立。第一次修訂於民國103年6月20日；第二次修訂於民國104年6月26日；第三次修訂於民國105年6月16日。</p>	<p>第三十九條          本章程於中華民國101年11月1日訂立。第一次修訂於民國103年6月20日；第二次修訂於民國104年6月26日。</p>	<p>增訂章程修訂日期。</p>

生華生物科技股份有限公司及子公司  
合併財務報告暨會計師查核報告  
民國 103 年度及 102 年度  
(股票代碼 6492)

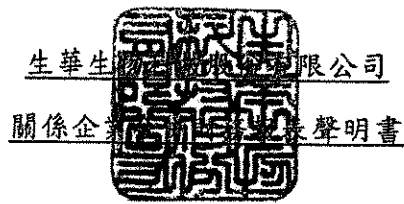
公司地址：新北市新店區北新路三段 205 之 1 號 9 樓  
電 話：(02)8913-1956



生華生物科技股份有限公司及子公司  
民國103年度及102年度合併財務報告暨會計師查核報告  
目 錄

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>頁 次</u>
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	聲明書	4
四、	會計師查核報告書	5
五、	合併資產負債表	6
六、	合併綜合損益表	7
七、	合併權益變動表	8
八、	合併現金流量表	9
九、	合併財務報表附註	10 ~ 33
	(一) 公司沿革	10
	(二) 通過財務報告之日期及程序	10
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	10 ~ 12
	(四) 重大會計政策之彙總說明	12 ~ 17
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	17
	(六) 重要會計項目之說明	18 ~ 24
	(七) 關係人交易	24 ~ 25
	(八) 質押之資產	25

項	目	頁	次
(九)	重大或有負債及未認列之合約承諾	25	
(十)	重大之災害損失	25	
(十一)	重大之期後事項	25	
(十二)	其他	25	~ 27
(十三)	附註揭露事項	28	
(十四)	營運部門資訊	29	
(十五)	首次採用 IFRSs	29	~ 33



本公司民國 103 年度（自 103 年 1 月 1 日至 103 年 12 月 31 日止）依「關係企業合併營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」應納入編製關係企業合併財務報表之子公司，若與依國際會計準則第二十七號應納入編製母子公司合併財務報告之公司均相同，且關係企業合併財務報表所應揭露相關資訊於前揭母子公司合併財務報告中均已揭露，得出具聲明書置於合併財務報告首頁，無須編製關係企業合併財務報表。

特此聲明

公司名稱：生華生物科技股份有限公司

負責人：胡定吾



中華民國 104 年 3 月 30 日

會計師查核報告書

(104)財審報字第 14003954 號

生華生物科技股份有限公司 公鑒：

生華生物科技股份有限公司及其子公司民國 103 年 12 月 31 日及民國 102 年 12 月 31 日、1 月 1 日之合併資產負債表，暨民國 103 年及 102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併綜合損益表、合併權益變動表及合併現金流量表，業經本會計師查核竣事。上開合併財務報告之編製係管理階層之責任，本會計師之責任則為根據查核結果對上開合併財務報告表示意見。

本會計師係依照「會計師查核簽證財務報表規則」及中華民國一般公認審計準則規劃並執行查核工作，以合理確信財務報告有無重大不實表達。此項查核工作包括以抽查方式獲取財務報告所列金額及所揭露事項之查核證據、評估管理階層編製財務報告所採用之會計原則及所作之重大會計估計，暨評估財務報告整體之表達。本會計師相信此項查核工作可對所表示之意見提供合理之依據。

依本會計師之意見，第一段所述合併財務報告在所有重大方面係依照「證券發行人財務報告編製準則」及金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達生華生物科技股份有限公司及其子公司民國 103 年 12 月 31 日及民國 102 年 12 月 31 日、1 月 1 日之財務狀況，暨民國 103 年及 102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效與現金流量。

生華生物科技股份有限公司已編製民國 103 年及 102 年度個體財務報告，並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案，備供參考。

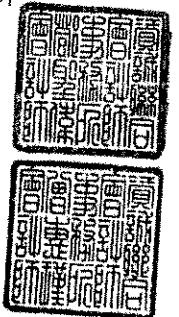
資誠聯合會計師事務所

鄧聖偉

會計師

曾惠瑾

鄧聖偉  
曾惠瑾



金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1020013788 號

前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(79)台財證(一)第 27815 號

中華民國 104 年 3 月 30 日

生華生物科學股份有限公司及子公司  
合併財務報表  
民國103年12月31日、1月1日

單位：新台幣仟元

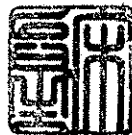
資	產	附註	103年12月31日		102年12月31日		102年1月1日	
			金額	%	金額	%	金額	%
<b>流動資產</b>								
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 838,936	92	\$ 754,254	92	\$ 329,966	83
1200	其他應收款		2,959	-	1,504	-	132	-
1210	其他應收款—關係人	七(一)	-	-	311	-	-	-
1410	預付款項		2,195	-	716	-	-	-
1470	其他流動資產		188	-	138	-	17	-
11XX	流動資產合計		<u>844,278</u>	<u>92</u>	<u>756,923</u>	<u>92</u>	<u>330,115</u>	<u>83</u>
<b>非流動資產</b>								
1600	不動產、廠房及設備		1,936	-	-	-	-	-
1780	無形資產		732	-	-	-	-	-
1900	其他非流動資產	六(四)	70,641	8	69,610	8	69,610	17
15XX	非流動資產合計		<u>73,309</u>	<u>8</u>	<u>69,610</u>	<u>8</u>	<u>69,610</u>	<u>17</u>
1XXX	資產總計		<u>\$ 917,587</u>	<u>100</u>	<u>\$ 826,533</u>	<u>100</u>	<u>\$ 399,725</u>	<u>100</u>
<b>負債及權益</b>								
<b>流動負債</b>								
2180	應付帳款—關係人	七(一)	\$ -	-	\$ 6,083	1	\$ -	-
2200	其他應付款	六(二)	13,306	1	5,161	1	386	-
2220	其他應付款項—關係人	七(一)	-	-	137	-	-	-
2300	其他流動負債		273	-	3,141	-	8	-
21XX	流動負債合計		<u>13,579</u>	<u>1</u>	<u>14,522</u>	<u>2</u>	<u>394</u>	<u>-</u>
2XXX	負債總計		<u>13,579</u>	<u>1</u>	<u>14,522</u>	<u>2</u>	<u>394</u>	<u>-</u>
<b>權益</b>								
<b>歸屬於母公司業主之權益</b>								
<b>股本</b>								
3110	普通股股本	一及六 (六)	654,931	71	622,331	75	339,992	85
<b>資本公積</b>								
3200	資本公積	六(七)	401,958	44	302,375	37	60,008	15
<b>保留盈餘</b>								
3350	待彌補虧損	六(八)(十 四)	( 157,025)	( 17)	( 113,180)	( 14)	( 669)	-
<b>其他權益</b>								
3400	其他權益		4,144	1	485	-	-	-
31XX	歸屬於母公司業主之權益合計		<u>904,008</u>	<u>99</u>	<u>812,011</u>	<u>98</u>	<u>399,331</u>	<u>100</u>
3XXX	權益總計		<u>904,008</u>	<u>99</u>	<u>812,011</u>	<u>98</u>	<u>399,331</u>	<u>100</u>
<b>重大或有負債及未認列之合約承諾</b>								
3X2X	負債及權益總計	九	<u>\$ 917,587</u>	<u>100</u>	<u>\$ 826,533</u>	<u>100</u>	<u>\$ 399,725</u>	<u>100</u>

後附合併財務報告附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



生華生物科  
合 益 表  
民國 103 年 至 12 月 31 日



單位：新台幣仟元  
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	103 金	年 額	度 %	102 金	年 額	度 %		
4000 營業收入	六(九)(十五)及 七(一)	\$	23,625	100	\$	26,262	100		
5000 營業成本	六(十二)(十 三)、七 (一)(二)	(	23,455)	(	99)	(	28,795)	(	110)
5950 營業毛利(毛損)淨額			170	1	(	2,533)	(	10)	
營業費用	六(十二)(十三) 及七(二)								
6200 管理費用	七(一)	(	36,875)	(	156)	(	11,893)	(	45)
6300 研究發展費用	七(一)	(	127,874)	(	542)	(	101,854)	(	388)
6000 營業費用合計		(	164,749)	(	698)	(	113,747)	(	433)
6900 營業損失		(	164,579)	(	697)	(	116,280)	(	443)
營業外收入及支出									
7010 其他收入	六(十)		7,242	31		2,983	11		
7020 其他利益及損失	六(十一)		312	1		117	1		
7000 營業外收入及支出合計			7,554	32		3,100	12		
7900 稅前淨損		(	157,025)	(	665)	(	113,180)	(	431)
7950 所得稅費用	六(十四)	-	-	-	-	-	-		
8200 本期淨損		(\$	157,025)	(	665)	(\$	113,180)	(	431)
其他綜合損益(淨額)									
8310 國外營運機構財務報表換 算之兌換差額		\$	3,659	16	\$	485	2		
8500 本期綜合損益總額		(\$	153,366)	(	649)	(\$	112,695)	(	429)
淨利(損)歸屬於：									
8610 母公司業主		(\$	157,025)	(	665)	(\$	113,180)	(	431)
綜合損益總額歸屬於：									
8710 母公司業主		(\$	153,366)	(	649)	(\$	112,695)	(	429)
基本每股虧損	六(十六)								
9750 基本每股虧損		(\$		2.48)	(\$		2.57)		
稀釋每股虧損									
9850 稀釋每股虧損		(\$		2.48)	(\$		2.57)		

後附合併財務報告附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾

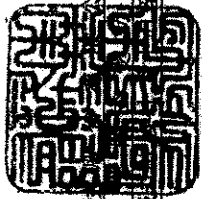


經理人：宋台生



會計主管：張小萍





生華生物科技股份有限公司及子公司

合併

民國103年12月31日

單位：新台幣仟元

附註	歸屬於本公司		業主之		權益	
	普通股本	發行溢價	待彌補虧損	其他權益	項目	金額
六(六)	\$ 339,992	\$ 60,008	(\$ 669)	\$ -	-	\$ 399,331
六(五)	223,000	297,000	-	-	-	520,000
六(六)	-	5,375	-	-	-	5,375
六(八)	59,339	(59,339)	-	-	-	-
	-	(669)	669	-	-	-
	-	-	(113,180)	-	-	(113,180)
	-	-	-	485	-	485
	\$ 622,331	\$ 302,375	(\$ 113,180)	\$ 485	-	\$ 812,011
六(八)	\$ 622,331	\$ 302,375	(\$ 113,180)	\$ 485	-	\$ 812,011
六(六)	-	(113,180)	113,180	-	-	-
六(五)	27,600	193,200	-	-	-	220,800
六(五)	-	-	17,474	-	-	17,474
六(五)	-	-	2,089	-	-	2,089
六(五)	5,000	16,600	(16,600)	-	-	5,000
	-	-	(157,025)	-	-	(157,025)
	-	-	-	3,659	-	3,659
	\$ 654,931	\$ 398,995	(\$ 157,025)	\$ 4,144	-	\$ 904,008

102 年度

102年1月1日餘額	
現金增資	
現金增資員工認股酬勞成本	
資本公積轉增資	
資本公積彌補虧損	
本期淨損	
本期其他綜合損益	
102年12月31日餘額	

103 年度

103年1月1日餘額	
資本公積彌補虧損	
現金增資	
員工認股酬勞成本攤銷數	
子公司員工認股權酬勞成本攤銷數	
執行員工認股權	
本期淨損	
本期其他綜合損益	
103年12月31日餘額	

後附合併財務報告附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。



董事長：胡定吾

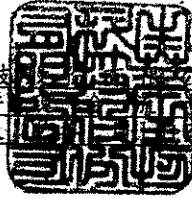


經理人：宋台生



會計主管：張小萍

生華生物科技(股)有限公司及子公司  
 合併財務報表  
 民國103年及102年12月31日



單位：新台幣仟元

	附註	103 年 度	102 年 度
<b>營業活動之現金流量</b>			
合併稅前淨損		(\$ 157,025)	(\$ 113,180)
調整項目			
不影響現金之收益費損項目			
員工認股權酬勞成本	六(五)	19,563	5,375
折舊費用	六(十二)	105	-
攤銷費用	六(十二)	99	-
利息收入	六(十)	( 7,042 )	( 2,983 )
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
其他應收款		( 1,459 )	( 190 )
其他應收款—關係人		311	( 311 )
預付款項		( 1,479 )	( 716 )
其他流動資產		( 50 )	( 121 )
其他非流動資產		( 1,031 )	-
與營業活動相關之負債之淨變動			
應付帳款—關係人		( 6,083 )	6,083
其他應付款		8,145	4,775
其他應付款項—關係人		( 137 )	137
其他流動負債		( 2,868 )	3,133
營運產生之現金流出		( 148,951 )	( 97,998 )
收取利息數		7,046	1,801
營業活動之淨現金流出		( 141,905 )	( 96,197 )
<b>投資活動之現金流量</b>			
購置不動產、廠房及設備		( 1,983 )	-
無形資產增加		( 828 )	-
投資活動之淨現金流出		( 2,811 )	-
<b>籌資活動之現金流量</b>			
現金增資	六(六)	220,800	520,000
執行員工認股權	六(五)	5,000	-
籌資活動之淨現金流入		225,800	520,000
匯率影響數		3,598	485
本期現金及約當現金增加數		84,682	424,288
期初現金及約當現金餘額		754,254	329,966
期末現金及約當現金餘額		\$ 838,936	\$ 754,254

後附合併財務報告附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



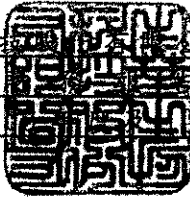
經理人：宋台生



會計主管：張小萍







單位：新台幣仟元  
(除特別註明者外)

### 一、公司沿革

- (一)生華生物科技股份有限公司(以下簡稱本公司)於民國 101 年 11 月 16 日奉經濟部核准設立，至民國 102 年 3 月 31 日屬於創業期間，而於民國 102 年 4 月 1 日開始主要營業活動，並產生重要收入。本公司股票已於民國 103 年 12 月 4 日於證券櫃檯買賣中心交易買賣，主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發。
- (二)截至民國 103 年 12 月 31 日止，本公司之額定與實收資本額分別為 \$1,000,000 及 \$654,931。

### 二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國 104 年 3 月 30 日經董事會通過發布。

### 三、新發布及修訂準則及解釋之適用

- (一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

本年度係首次採用國際財務報導準則，故不適用。

- (二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

依據金管會民國 103 年 4 月 3 日金管證審字第 1030010325 號令，上市、上櫃及興櫃公司應自民國 104 年起全面採用經金管會認可並發布生效之 2013 年版國際財務報導準則(不包含國際財務報導準則第 9 號「金融工具」)及民國 104 年起適用之證券發行人財務報告編製準則(以下統稱「2013 年版 IFRSs」)編製財務報告，相關新發布、修正及修訂之準則及解釋彙列如下：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第 1 號之修正「國際財務報導準則第 7 號之比較揭露對首次採用者之有限度豁免」	民國 99 年 7 月 1 日
國際財務報導準則第 1 號之修正「嚴重高度通貨膨脹及首次採用者固定日期之移除」	民國 100 年 7 月 1 日
國際財務報導準則第 1 號之修正「政府貸款」	民國 102 年 1 月 1 日
國際財務報導準則第 7 號之修正「揭露一金融資產之移轉」	民國 100 年 7 月 1 日
國際財務報導準則第 7 號之修正「揭露一金融資產及金融負債之互抵」	民國 102 年 1 月 1 日
國際財務報導準則第 10 號「合併財務報表」	民國 102 年 1 月 1 日(投資 個體於民國 103 年 1 月 1 日生效)

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第11號「聯合協議」	民國102年1月1日
國際財務報導準則第12號「對其他個體之權益之揭露」	民國102年1月1日
國際財務報導準則第13號「公允價值衡量」	民國102年1月1日
國際會計準則第1號之修正「其他綜合損益項目之表達」	民國101年7月1日
國際會計準則第12號之修正「遞延所得稅：標的資產之回收」	民國101年1月1日
國際會計準則第19號之修訂「員工福利」	民國102年1月1日
國際會計準則第27號之修訂「單獨財務報表」	民國102年1月1日
國際會計準則第28號之修正「投資關聯企業及合資」	民國102年1月1日
國際會計準則第32號之修正「金融資產及金融負債之互抵」	民國103年1月1日
國際財務報導解釋第20號「露天礦場於生產階段之剝除成本」	民國102年1月1日
2010年對國際財務報導準則之改善	民國100年1月1日
2009-2011年對國際財務報導準則之改善	民國102年1月1日

經評估後本集團認為除下列項目外，適用 2013 年版 IFRSs 將不致對本集團造成重大變動：

國際會計準則第 1 號「財務報表之表達」

該準則修正其他綜合損益之表達方式，將列示於其他綜合損益之項目依性質分類為「後續不重分類至損益」及「後續將重分類至損益」兩類別。該修正同時規定以稅前金額列示之其他綜合損益項目，其相關稅額應隨前述兩類別予以單獨列示。本集團依該準則改變綜合損益表之表達方式。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可 2013 年版 IFRSs 之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第9號「金融工具」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第10號、第12號及國際會計準則第28號之修正「投資個體：合併例外之適用」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第11號之修正「收購聯合營運權益之會計處理」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第14號「管制遞延帳戶」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第15號「客戶合約之收入」	民國106年1月1日

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際會計準則第1號之修正「揭露計畫」	民國105年1月1日
國際會計準則第16號及第38號之修正「折舊及攤銷可接受方法之釐清」	民國105年1月1日
國際會計準則第16號及第41號之修正「農業：生產性植物」	民國105年1月1日
國際會計準則第19號之修正「確定福利計畫：員工提撥」	民國103年7月1日
國際會計準則第27號之修正「單獨財務報表下之權益法」	民國105年1月1日
國際會計準則第36號之修正「非金融資產可回收金額之揭露」	民國103年1月1日
國際會計準則第39號之修正「衍生工具之合約更替及避險會計之繼續」	民國103年1月1日
國際財務報導解釋第21號「公課」	民國103年1月1日
2010-2012年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2011-2013年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2012-2014年對國際財務報導準則之改善	民國105年1月1日
本集團現正持續評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與經營結果之影響，相關影響待評估完成時予以揭露。	

#### 四、重大會計政策之彙總說明

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

##### (一)遵循聲明

1. 本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱 IFRSs)編製之首份合併財務報告。
2. 依上開編製準則編製民國 102 年 1 月 1 日(本集團轉換至國際財務報導準則日)資產負債表(以下稱「初始資產負債表」)時，本集團已調整依先前中華民國一般公認會計原則編製之財務報告所報導之金額。由中華民國一般公認會計原則轉換至 IFRSs 如何影響本集團之財務狀況、財務績效及現金流量，請詳附註十五說明

##### (二)編製基礎

1. 本合併財務報告係按歷史成本編製。
2. 編製符合 IFRSs 之財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本集團的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及合併財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

### (三) 合併基礎

#### 1. 合併財務報告編製原則

(1) 本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指本集團有權主導其財務及營運政策之所有個體(包括特殊目的個體)，一般係直接或間接持有其超過 50%表決權之股份。在評估本集團是否控制另一個體時，已考量目前可執行或可轉換潛在表決權之存在及影響。子公司自收購日(即本集團取得控制之日)起全面合併，於喪失控制之日起停止合併。

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

#### 2. 列入合併財務報告之子公司：

投資公司名稱	子公司名稱	業務性質	所持股權百分比		說明
			103年12月31日	102年12月31日	
生華生物科技 股份有限公司	SenHwa Biosciences, Inc.	藥物之臨床 開發及臨床 試驗管理	100	100	註

註：本公司係於民國 102 年 5 月新設立子公司-SenHwa Biosciences, Inc.，故自民國 102 年度起編製合併財務報表。

3. 未列入合併財務報告之子公司：無此情形。

4. 子公司會計期間不同之調整及處理方式：無此情形。

5. 子公司將資金移轉予母公司之能力受重大限制者：無此情形。

### (四) 外幣換算

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

#### 2. 外幣交易及餘額

(1) 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。

(2) 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。

(3) 所有兌換損益按交易性質在損益表之「其他利益及損失」列報。

#### 3. 國外營運機構之換算

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

(1) 表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；

- (2) 表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及
- (3) 所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。

(五) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

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

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
- (4) 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六) 約當現金

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

(七) 放款及應收款

係屬原始產生之放款及應收款，係在正常營業過程中就商品銷售或服務提供所產生之應收客戶款項。於原始認列時按公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本扣除減損後之金額衡量。惟屬未付息之短期應收帳款，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

(八) 金融資產之除列

當本集團對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

本集團於符合下列情況之一時，將除列金融資產：

- 1. 收取來自金融資產現金流量之合約權利失效。
- 2. 移轉收取金融資產現金流量之合約權利，且業已移轉金融資產所有權之幾乎所有風險及報酬。
- 3. 移轉收取金融資產現金流量之合約權利，惟未保留對金融資產之控制。

#### (九) 不動產、廠房及設備

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

#### (十) 無形資產

電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限3年攤銷。

#### (十一) 非金融資產減損

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

#### (十二) 應付帳款及票據

應付帳款及票據係在正常營業過程中自供應商取得商品或勞務而應支付之義務。於原始認列時按公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本衡量。惟屬未付息之短期應付帳款，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

#### (十三) 金融負債之除列

本公司於合約所載之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

#### (十四) 員工福利

##### 1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

##### 2. 退休金

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

### 3. 員工分紅及董監酬勞

員工分紅及董監事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後股東會決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計變動處理。另本公司係以財務報告年度之次年度股東會決議日前一日之每股公允價值，並考慮除權除息影響後之金額，計算股票紅利之股數。

#### (十五) 員工股份基礎給付

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

#### (十六) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本集團依據在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵 10% 之所得稅，俟盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列 10% 之未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失），則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵；當有法定執行權將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵，且遞延所得稅資產及負債由同一稅捐機關課徵所得稅之同一納稅主體、或不同納稅主體產生但各主體意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將遞延所得稅資產及負債互抵。

6. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

#### (十七) 股本

普通股分類為權益，直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

#### (十八) 收入認列

勞務收入係依下列方式認列：

1. 當提供勞務之交易結果能合理估計時，應以資產負債表日交易之完成程度認列收入。
2. 當提供勞務之交易結果無法合理估計時，收入之認列應考慮已發生成本回收之可能性。若已發生成本很有可能回收時，應就預期可回收之已發生成本範圍內認列收入；若已發生成本非屬很有可能回收時，不應認列收入，且該已發生成本仍應於當期認列費用。
3. 若提供勞務之交易結果估計發生虧損時，應立即認列損失。但如以後年度估計虧損減少時，應將其減少數沖回，作為該年度之利益。

#### (十九) 營運部門

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

### 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

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

#### 遞延所得稅資產之可實現性

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



## 六、重要會計項目之說明

### (一)現金及約當現金

	103年12月31日	102年12月31日	102年1月1日
零用金及庫存現金	\$ 54	\$ 5	\$ 5
支票存款	10	10	-
活期存款	56,467	69,255	40,151
定期存款	782,405	684,984	289,810
合計	<u>\$ 838,936</u>	<u>\$ 754,254</u>	<u>\$ 329,966</u>

1. 本集團往來之金融機構信用品質良好，且本集團與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低，於資產負債表日最大信用風險之暴險金額為現金及約當現金之帳面金額。

2. 本集團未有將現金及約當現金提供質押之情形

### (二)其他應付款

	103年12月31日	102年12月31日	102年1月1日
應付委託研究費	\$ 7,400	\$ 733	\$ -
應付薪資及年終獎金	3,172	834	-
應付勞務費	1,400	2,752	380
其他	1,334	842	6
合計	<u>\$ 13,306</u>	<u>\$ 5,161</u>	<u>\$ 386</u>

### (三)退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。

2. 本公司及子公司民國 103 年及 102 年度依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$1,664 及\$700。

### (四)其他非流動資產

	103年12月31日	102年12月31日	102年1月1日
其他金融資產-定期存款	\$ 69,610	\$ 69,610	\$ 69,610
存出保證金	1,031	-	-
合計	<u>\$ 70,641</u>	<u>\$ 69,610</u>	<u>\$ 69,610</u>

### (五)股份基礎給付

1. 民國 103 年 12 月 31 日，本公司之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
現金增資保留員工認購	102.8.15	250仟股	不適用	立即既得
員工認股權計畫-A	103.4.29	500仟股	2年	立即既得
員工認股權計畫-B	103.11.21	2,000仟股	6年	2~5年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	103年度		102年度	
	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)
1月1日期初流通在外認股權	-		-	
本期給與認股權	2,500	\$ 11.73	250	\$ 10.00
本期執行認股權	(500)	10.00	(250)	10.00
12月31日期末流通在外認股權	2,000	12.16	-	-
12月31日期末可執行認股權	-	-	-	-

3. 民國 103 年及 102 年度執行之認股權於執行日之加權平均股價分別為 43.1 元及 31.5 元。

4. 資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

核准發行日	到期日	103年12月31日	
		股數 (仟股)	履約價格 (元)
103年11月21日	109年11月20日	2,000	\$ 12.16

民國 102 年 12 月 31 日：無此情形。

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

協議之類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利率	無風險 利率	每單位公 允價值(元)
現金增資保 留員工認購	102.8.15	\$31.5	\$10.00	56.6%	0.03年	0%	0.88%	21.50
員工認股權 計畫-A	103.4.29	43.1	10.00	50.6%	0.8年	0%	1.23%	33.20
員工認股權 計畫-B	103.11.21	77.8	12.16	49.5%	5.5年	0%	1.08%~ 1.31%	66.44~ 67.09

本公司於發行認股權憑證時非屬興櫃公司，故採用同業股價淨值比法推算股價。

6. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	103年度	102年度
權益交割	\$ 19,563	\$ 5,375

#### (六) 股本

1. 截至民國 103 年 12 月 31 日止，本公司額定資本額為 \$1,000,000，分為 100,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 2,500 仟股)，實收資本額為 \$654,931，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2. 本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	103年度	102年度
1月1日	\$ 62,233	\$ 33,999
員工執行認股權	500	-
資本公積轉增資	-	5,934
現金增資	2,760	22,300
12月31日	<u>\$ 65,493</u>	<u>\$ 62,233</u>

(七) 資本公積

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

(八) 保留盈餘

1. 依本公司章程規定，每年決算後所得純益，應先提繳稅款及彌補以往年度虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，再就其餘額加計以前年度累積未分配盈餘數為累積可分配盈餘，由董事會視營運需要擬具盈餘分派案，提請股東會核定之，分派比例如下：

(1) 董事及監察人酬勞百分之二。

(2) 員工紅利百分之十。

(3) 餘額為股東紅利。

2. 法定盈餘公積除彌補虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。

3. 本公司民國 103 年及 102 年度均為稅後淨損，故依章程規定無須估列員工紅利及董監酬勞。

4. 本公司於民國 102 年 8 月 30 日經股東會決議民國 101 年虧損撥補案及資本公積轉增資案，分別以資本公積\$669 彌補虧損及\$59,339 轉增資。民國 103 年 6 月 20 日經股東會決議 102 年度虧損撥補案以資本公積\$113,180 彌補虧損。

5. 本公司於民國 104 年 3 月 30 日經董事會決議民國 103 年度虧損撥補案，以資本公積\$155,627 彌補虧損，截至民國 104 年 3 月 30 日止，尚未經股東會決議。

(九) 營業收入

	103年度	102年度
勞務收入	<u>\$ 23,625</u>	<u>\$ 26,262</u>

(十) 其他收入

	<u>103年度</u>	<u>102年度</u>
利息收入	\$ 7,042	\$ 2,983
其他收入	200	-
合計	<u>\$ 7,242</u>	<u>\$ 2,983</u>

(十一) 其他利益及損失

	<u>103年度</u>	<u>102年度</u>
淨外幣兌換利益	\$ 312	\$ 117

(十二) 費用性質之額外資訊

	<u>103年度</u>	<u>102年度</u>
委託研究費	\$ 87,804	\$ 93,947
員工福利費	71,834	26,706
專利申請費	6,056	6,233
勞務費	7,327	9,815
不動產、廠房及設備折舊費用	105	-
無形資產攤銷費用	99	-
其他費用	14,979	5,841
營業成本及營業費用	<u>\$ 188,204</u>	<u>\$ 142,542</u>

(十三) 員工福利費用

	<u>103年度</u>	<u>102年度</u>
薪資費用	\$ 47,398	\$ 19,377
股份基礎給付費用	19,563	5,375
勞健保費用	1,016	430
退休金費用	1,664	700
其他用人費用	2,193	824
	<u>\$ 71,834</u>	<u>\$ 26,706</u>

(十四) 所得稅

1. 所得稅費用

	<u>103年度</u>	<u>102年度</u>
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	\$ -	\$ -
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	-	-
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

2. 本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

103年12月31日

<u>抵減項目</u>	<u>尚未抵減餘額</u>	<u>未認列遞延 所得稅資產稅額</u>	<u>最後抵減年度</u>
研究與發展支出	<u>\$ 60,799</u>	<u>\$ 60,799</u>	(註)

102年12月31日

抵減項目	尚未抵減餘額	未認列遞延	
		所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究與發展支出	\$ 24,670	\$ 24,670	(註)

註：本公司業經經濟部民國 103 年 4 月 3 日經授工字第 10320407310 號函核准為生技新藥公司。本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。其投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

民國 102 年 1 月 1 日：無此情形。

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

103年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年度	核定數	\$ 669	\$ 669	民國111年度
民國102年度	申報數	113,000	113,000	民國112年度
民國103年度	申報數	155,763	155,763	民國113年度
		\$ 269,432	\$ 269,432	

102年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年度	核定數	\$ 669	\$ 669	民國111年度
民國102年度	申報數	113,000	113,000	民國112年度
		\$ 113,669	\$ 113,669	

102年1月1日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年度	核定數	\$ 669	\$ 669	民國111年度

4. 未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異：

	103年12月31日	102年12月31日	102年1月1日
可減除暫時性差異	\$ 106,602	\$ 43,994	\$ 114

5. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 101 年度。

6. 未分配盈餘相關資訊

	<u>103年12月31日</u>	<u>102年12月31日</u>	<u>102年1月1日</u>
87年度以後	(\$ 157,025)	(\$ 113,180)	(\$ 669)

7. 截至民國 103 年 12 月 31 日、102 年 12 月 31 日及 102 年 1 月 1 日止，本公司股東可扣抵稅額帳戶餘額皆為\$0，民國 103 年及 102 年度均係累積虧損，故無預計及實際盈餘分配之稅額扣抵比率。

(十五) 重大合約

1. 本公司於民國 102 年 4 月與甲公司簽署資產收購協議合約，甲公司同意出售其新藥計畫之全球多項專利、專門技術、試驗藥品及臨床資料等予本公司。依據雙方所簽署之合約內容，簽約時本公司需支付一定價金購買(表列研究發展費用)，未來若本公司成功運用前述標的授權予第三人或銷售藥物產生相關收入，本公司將視所產生之收入給予甲公司一定比例之權利金。
2. 本公司於民國 102 年 4 月與乙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經乙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸乙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$17,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功上市，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金，惟該權利金於前 10 年銷售期間，每年最高為\$6,000。民國 103 年及 102 年度本公司已認列之委託研究收入均為\$8,500(表列「勞務收入」)。
3. 本公司於民國 102 年 4 月與丙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經丙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸丙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$45,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功符合 cGMP 規格生產且銷售時，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金。惟丙公司因營運策略調整，於民國 103 年 9 月與本公司簽訂終止協議，且同時授權本公司可使用本計畫之研究成果，並由本公司或本公司委由之第三人繼續開發，未來若本公司將再研發成果售予第三人或運用其製造成產品銷售時，需依約定之一定比例與丙公司共享，惟不超過丙公司先前給付予本公司之研發費用。民國 103 年及 102 年度本公司已認列之委託研究收入分別為\$13,125 及\$15,000(表列「勞務收入」)。

(十六) 每股虧損

	<u>103年度</u>	
	<u>加權平均流通</u>	<u>每股虧損</u>
	<u>稅後金額</u>	<u>在外股數(仟股)</u>
		<u>(元)</u>
<u>基本每股虧損(註1)</u>		
歸屬於母公司之本期淨損	(\$ 157,025)	63,432 (\$ 2.48)

	102年度	
	加權平均流通在外 稅後金額	每股虧損 股數(仟股)(註2) (元)
<u>基本每股虧損(註1)</u>		
歸屬於母公司之本期淨損	(\$ 113,180)	43,961 (\$ 2.57)

註 1：認股權執行標的轉換為本公司股票，未具稀釋作用。

註 2：本公司已於股東會決議通過無償配股，因無償配股基準日為民國 102 年 10 月 21 日，故已追溯調整每股虧損。

## 七、關係人交易

### (一) 與關係人間之重大交易事項

#### 1. 營業收入

	103年度	102年度
勞務銷售：		
其他關係人	\$ 2,000	\$ 2,762

係提供其他關係人原料藥及新藥相關之活性成分研究、生產菌種商業化、分析及商業機會媒合等服務，其價格及收款條件因無同類型交易可供比較，故由雙方議定之。

#### 2. 營業成本

	103年度	102年度
勞務購買：		
其他關係人	\$ 22,105	\$ 26,294

係委託其他關係人原料藥及新藥相關之活性成分研究、生產菌種商業化、分析、商業機會媒合與菌種改良等服務及承租辦公室之租金，其價格及付款條件由雙方議定之。相關承諾請詳附註九說明。

#### 3. 研究發展費用

	103年度	102年度
其他關係人	\$ 1,200	-

係委託其他關係人進行菌種改良服務，其價格及付款條件由雙方議定之。截至民國 103 年 12 月 31 日止，前述服務及租金已簽約尚未支付及估列入帳之金額共計 \$1,260。

#### 4. 勞務費(表列管理費用)

	103年度	102年度
其他關係人	\$ 1,110	\$ 5,428

係支付其他關係人提供行政庶務之費用，其價格及付款條件由雙方議定之。

#### 5. 應付帳款

	103年12月31日	102年12月31日
其他關係人	\$ -	\$ 6,083

係委託其他關係人進行菌種改良服務，其價格及付款條件由雙方議定之。

#### 6. 其他應收款

	103年12月31日	102年12月31日
其他關係人	\$ -	\$ 311

係應收溢付款。

#### 7. 其他應付款

	103年12月31日	102年12月31日
其他關係人	\$ -	\$ 137

係其他關係人代本公司支付之代墊款。

#### (二) 主要管理階層薪酬資訊

	103年度	102年度
薪資及其他短期員工福利	\$ 18,205	\$ 1,334
股份基礎給付	6,998	3,225
總計	\$ 25,203	\$ 4,559

#### 八、質押之資產

無此情形。

#### 九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除附註六(十五)1.及3.及七(一)3.之說明外，本集團承租辦公室及應付行政支援費用，已簽約尚未支付(均未超過一年)及估列入帳之金額共計\$3,020。

#### 十、重大之災害損失

無此情形。

#### 十一、重大之期後事項

無此情形。

#### 十二、其他

##### (一) 資本管理

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

##### (二) 金融工具

##### 1. 金融工具公允價值資訊

本集團非以公允價值衡量之金融工具(包括現金及約當現金、其他應收款(含關係人)、應付帳款-關係人、其他應付款項(含關係人)及其他流動負債)的帳面金額係公允價值之合理近似值。



## 2. 財務風險管理政策

- (1) 本集團日常營運受多項財務風險之影響，包含市場風險(包括匯率風險、利率風險、及價格風險)、信用風險及流動性風險。本集團整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本公司財務狀況及財務績效之潛在不利影響。
- (2) 風險管理工作由本集團財務部按照董事會核准之政策執行。本集團財務部透過與各營運單位密切合作，負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策，例如匯率風險、利率風險、信用風險、衍生與非衍生金融工具之使用，以及剩餘流動資金之投資。

## 3. 重大財務風險之性質及程度

### (1) 市場風險

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

	103年12月31日		
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 946	31.65	\$ 29,950
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 236	31.65	\$ 7,458
	102年12月31日		
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 992	29.81	\$ 29,590
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 103	29.81	\$ 3,059

民國 102 年 1 月 1 日：無此情形。

本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

		103年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	300	\$ -
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	75	\$ -
		102年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	296	\$ -
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	31	\$ -

(2) 信用風險

- A. 信用風險係本集團因客戶無法履行合約義務而產生財務損失之風險。本集團依內部明定之授信政策，於訂定付款之條款與條件前，須就其客戶進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- B. 本集團於民國 103 年及 102 年度，並無超出信用限額之情事，且管理階層不預期會受交易對手之不履約而產生任何重大損失。

(3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由集團內各營運個體執行，並由集團財務部予以彙總。集團財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。
- B. 本集團之其他應付款及其他流動負債皆係屬十二個月內到期者，故預期不致發生重大流動性之風險。

### 十三、附註揭露事項

#### (一)重大交易事項相關資訊

下列與子公司間之交易事項，於編製合併報表時業已沖銷。

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

#### (二)轉投資事業相關資訊

下列與子公司間之交易事項，於編製合併報表時業已沖銷。

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本期損益	本期認列之投資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
生華生物科技股份有限公司	SenHwa Biosciences, Inc.	美國	藥物之臨床開發及臨床試驗管理	\$ 59,123	\$ 59,123	1,000,000	100	\$ 64,897	\$ 105	\$ 105	子公司

#### (三)大陸投資資訊

無此情形。

#### 十四、營運部門資訊

##### (一)一般性資訊

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

##### (二)部門資訊之衡量

本集團營運部門之會計政策與財務報表附註二所述之重要會計政策之彙總說明相同。本集團營運部門損益係以營業淨利衡量，並作為評估營運部門績效之基礎。

##### (三)部門損益、資產與負債之資訊

本集團為單一應報導部門，故應報導資訊與財務報表相同。

##### (四)部門損益、資產與負債之調節資訊

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

##### (五)產品別及勞務別之資訊

	<u>103年度</u>	<u>102年度</u>
勞務收入	\$ 23,625	\$ 26,262

##### (六)地區別資訊

本公司民國 103 年及 102 年度地區別資訊如下：

	<u>103 年 度</u>		<u>102 年 度</u>	
	<u>收入</u>	<u>非流動資產</u>	<u>收入</u>	<u>非流動資產</u>
台灣	\$ 23,625	\$ 70,855	\$ 26,262	\$ 69,610
美國	-	1,423	-	-
	<u>\$ 23,625</u>	<u>\$ 72,278</u>	<u>\$ 26,262</u>	<u>\$ 69,610</u>

##### (七)重要客戶資訊

本公司民國 103 年及 102 年度對單一客戶之收入佔本公司營業收入金額 10%以上之明細如下：

	<u>103年度</u>	<u>102年度</u>
丙公司	\$ 13,125	\$ 15,000
乙公司	<u>8,500</u>	<u>8,500</u>
	<u>\$ 21,625</u>	<u>\$ 23,500</u>

#### 十五、首次採用 IFRSs

本合併財務報告係本集團依 IFRSs 所編製之首份合併財務報告，於編製初始資產負債表時，本集團業已將先前依中華民國一般公認會計原則編製財務報告所報導之金額調整為依 IFRSs 報導之金額。本集團就首次採用 IFRSs 所選擇之豁免、追溯適用之例外及自中華民國一般公認會計原則轉換至 IFRSs 如何影響本集團財務狀況、財務績效及現金流量之調節，說明如下：

(一) 所選擇之豁免項目

1. 股份基礎給付交易

本集團對於轉換日前因股份基礎給付交易所產生已既得之權益工具選擇不追溯適用國際財務報導準則第 2 號「股份基礎給付交易」。

2. 累積換算差異數

本集團選擇於轉換日將國外營運機構所產生之累積換算差異數認定為零，俟後產生之兌換差額則依國際會計準則第 21 號「匯率變動之影響」之規定處理。

(二) 本公司除金融資產及金融負債之除列、避險會計及非控制權益，因其與本集團無關，未適用國際財務報導準則第 1 號之追溯適用之例外規定外，其他追溯適用之例外說明如下：

會計估計

於民國 102 年 1 月 1 日依 IFRSs 所作之估計，係與該日依中華民國一般公認會計原則所作之估計一致。

(三) 自中華民國一般公認會計原則轉換至 IFRSs 之調節

國際財務報導準則第 1 號規定，企業須對比較期間之權益、綜合損益及現金流量進行調節。本集團之首次採用對總營業、投資或籌資現金流量並無重大影響。各期間之權益及綜合損益，依先前之中華民國一般公認會計原則轉換至 IFRSs 之調節，列示於下列各表：

1. 民國 102 年 1 月 1 日權益之調節

	中華民國			
	一般公認會計原則	轉換影響數	IFRSs	說明
<u>流動資產</u>				
現金及約當現金	\$ 399,576	(\$ 69,610)	\$ 329,966	(1)
其他應收款	132	-	132	
其他流動資產	17	-	17	
流動資產合計	<u>399,725</u>	<u>( 69,610)</u>	<u>330,115</u>	
<u>非流動資產</u>				
其他非流動資產	-	69,610	69,610	(1)
資產總計	<u>\$ 399,725</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 399,725</u>	
	中華民國			
	一般公認會計原則	轉換影響數	IFRSs	說明
<u>流動負債</u>				
其他應付款	\$ 386	\$ -	\$ 386	
其他流動負債	8	-	8	
流動負債合計	<u>394</u>	<u>-</u>	<u>394</u>	
負債總計	<u>394</u>	<u>-</u>	<u>394</u>	
<u>股東權益</u>				
普通股股本	339,992	-	339,992	
資本公積	60,008	-	60,008	
保留盈餘	-	-	-	
待彌補虧損	( 669)	-	( 669)	
其他權益	-	-	-	(2)
權益總計	<u>399,331</u>	<u>-</u>	<u>399,331</u>	
負債及權益總計	<u>\$ 399,725</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 399,725</u>	

2. 民國 102 年 12 月 31 日 權益之調節

	中華民國			
	一般公認會計原則	轉換影響數	IFRSs	說明
<u>流動資產</u>				
現金及約當現金	\$ 823,864	(\$ 69,610)	\$ 754,254	(1)
其他應收款	1,504	-	1,504	
其他應收款-關係人	311	-	311	
預付款項	716	-	716	
其他流動資產	138	-	138	
流動資產合計	<u>826,533</u>	<u>( 69,610)</u>	<u>756,923</u>	
<u>流動負債</u>				
其他非流動資產	-	69,610	69,610	(1)
資產總計	<u>\$ 826,533</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 826,533</u>	
	中華民國			
	一般公認會計原則	轉換影響數	IFRSs	說明
<u>流動負債</u>				
應付帳款-關係人	\$ 6,083	\$ -	\$ 6,083	
其他應付款	5,161	-	5,161	
其他應付款項-關係人	137	-	137	
其他流動負債	3,141	-	3,141	
流動負債合計	<u>14,522</u>	<u>-</u>	<u>14,522</u>	
負債總計	<u>14,522</u>	<u>-</u>	<u>14,522</u>	
<u>股東權益</u>				
普通股股本	622,331	-	622,331	
資本公積	302,375	-	302,375	
保留盈餘				
待彌補虧損	( 113,180)	-	( 113,180)	
其他權益	485	-	485	
權益總計	<u>812,011</u>	<u>-</u>	<u>812,011</u>	
負債及權益總計	<u>\$ 826,533</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 826,533</u>	

### 3. 民國 102 年度綜合損益之調節

	中華民國		IFRSs	說明
	一般公認會計原則	轉換影響數		
營業收入	\$ 26,262	\$ -	\$ 26,262	
營業成本	( 28,795)	-	( 28,795)	
營業毛損	( 2,533)	-	( 2,533)	
營業費用				
管理費用	( 11,893)	-	( 11,893)	
研發費用	( 101,854)	-	( 101,854)	
營業淨損	( 116,280)	-	( 116,280)	
營業外收入及支出				
其他收入	2,983	-	2,983	
其他利益及損失	117	-	117	
稅前淨損	( 113,180)	-	( 113,180)	
所得稅費用	-	-	-	
本期淨損	( 113,180)	-	( 113,180)	
其他綜合損益				
國外營運機構財務報 表換算之兌換差額	-	-	485	
與其他綜合損益組成 部分相關之所得稅	-	-	-	
本期其他綜合損益(稅 後淨額)	-	-	485	
本期綜合損益總額	(\$ 113,180)	\$ -	(\$112,695)	

調節原因說明如下：

- (1) 依中華民國一般公認會計原則，現金包含可隨時解約且不損及本金之定期存款，惟依國際會計準則第 7 號「現金流量表」之規定，定期存款僅當具有高度流動性，隨時可轉換成定額現金且價值變動風險甚小，且持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，始分類為約當現金。本公司將不符合前述國際會計準則規定之定期存款予以重分類至「其他金融資產-非流動」(表列「其他非流動資產」)。
- (2) 本集團選擇於轉換日將國外營運機構所產生之累積換算差異數認定為零，惟民國 102 年 1 月 1 日帳列累積換算調整數為 \$0，故無需調整民國 102 年 1 月 1 日及 12 月 31 日之待彌補虧損及累積換算調整數。

### 4. 民國 102 年度現金流量表之重大調整

- (1) 自中華民國一般公認會計原則轉換至 IFRSs，對所報導之本公司產生之現金流量並無影響。
- (2) 中華民國一般公認會計原則與 IFRSs 表達間之調節項目，對所產生之現金流量無淨影響。



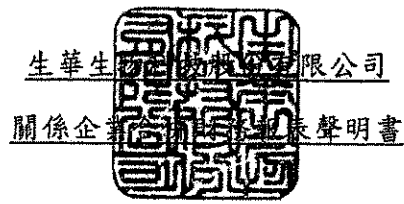
生華生物科技股份有限公司及子公司  
合併財務報告暨會計師查核報告  
民國 104 年度及 103 年度  
(股票代碼 6492)

公司地址：新北市新店區北新路三段 205 之 1 號 9 樓  
電 話：(02)8913-1956

生華生物科技股份有限公司及子公司  
民國104年度及103年度合併財務報告暨會計師查核報告  
目 錄

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>頁 次</u>
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	聲明書	4
四、	會計師查核報告	5
五、	合併資產負債表	6
六、	合併綜合損益表	7
七、	合併權益變動表	8
八、	合併現金流量表	9
九、	合併財務報表附註	10 ~ 29
	(一) 公司沿革	10
	(二) 通過財務報告之日期及程序	10
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	10 ~ 11
	(四) 重大會計政策之彙總說明	11 ~ 16
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	16
	(六) 重要會計項目之說明	17 ~ 23
	(七) 關係人交易	24
	(八) 質押之資產	24

項	目	頁	次
(九)	重大或有負債及未認列之合約承諾	25	
(十)	重大之災害損失	25	
(十一)	重大之期後事項	25	
(十二)	其他	25	~ 27
(十三)	附註揭露事項	28	
(十四)	營運部門資訊	29	



本公司民國 104 年度（自 104 年 1 月 1 日至 104 年 12 月 31 日止）依「關係企業合併營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」應納入編製關係企業合併財務報表之公司，與依國際財務報導準則第十號應納入編製母子公司合併財務報告之公司均相同，且關係企業合併財務報表所應揭露相關資訊於前揭母子公司合併財務報告中均已揭露，爰不再另行編製關係企業合併財務報表。

特此聲明

公司名稱：生華生物科技股份有限公司

負責人：胡定吾



中華民國 105 年 3 月 25 日



資誠

會計師查核報告

(105)財審報字第 15004078 號

生華生物科技股份有限公司 公鑒：

生華生物科技股份有限公司及子公司民國 104 年及 103 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨民國 104 年及 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併綜合損益表、合併權益變動表及合併現金流量表，業經本會計師查核竣事。上開合併財務報表之編製係管理階層之責任，本會計師之責任則為根據查核結果對上開合併財務報表表示意見。

本會計師係依照「會計師查核簽證財務報表規則」及中華民國一般公認審計準則規劃並執行查核工作，以合理確信合併財務報表有無重大不實表達。此項查核工作包括以抽查方式獲取合併財務報表所列金額及所揭露事項之查核證據、評估管理階層編製合併財務報表所採用之會計原則及所作之重大會計估計，暨評估合併財務報表整體之表達。本會計師相信此項查核工作可對所表示之意見提供合理之依據。

依本會計師之意見，第一段所述合併財務報表在所有重大方面係依照「證券發行人財務報告編製準則」及金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達生華生物科技股份有限公司及子公司民國 104 年及 103 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨民國 104 年及 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併財務績效與合併現金流量。

生華生物科技股份有限公司及子公司已編製民國 104 年度及 103 年度個體財務報表，並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案，備供參考。

資誠聯合會計師事務所

鄧聖偉



會計師

曾惠瑾



金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1020013788 號

前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(79)台財證(一)第 27815 號

中華民國 105 年 3 月 25 日

生華生物科技股份有限公司及子公司

合併財務報表  
民國104年12月31日

單位：新台幣仟元

資 產		附註	104 年 12 月 31 日		103 年 12 月 31 日	
			金	額 %	金	額 %
<b>流動資產</b>						
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 733,592	98	\$ 838,936	92
1200	其他應收款		2,881	-	2,959	-
1410	預付款項		3,356	1	2,195	-
1470	其他流動資產		3	-	188	-
11XX	流動資產合計		739,832	99	844,278	92
<b>非流動資產</b>						
1600	不動產、廠房及設備		1,464	-	1,936	-
1780	無形資產		456	-	732	-
1900	其他非流動資產	六(二)	4,556	1	70,641	8
15XX	非流動資產合計		6,476	1	73,309	8
1XXX	資產總計		\$ 746,308	100	\$ 917,587	100
<b>負債及權益</b>						
<b>流動負債</b>						
2200	其他應付款	六(三)	\$ 12,753	2	\$ 13,306	1
2230	本期所得稅負債		2,692	-	-	-
2300	其他流動負債		136	-	273	-
21XX	流動負債合計		15,581	2	13,579	1
2XXX	負債總計		15,581	2	13,579	1
<b>權益</b>						
<b>歸屬於母公司業主之權益</b>						
<b>股本</b>						
3110	普通股股本	一及六(六)	654,931	88	654,931	71
<b>資本公積</b>						
3200	資本公積	六(七)	264,651	35	401,958	44
<b>保留盈餘</b>						
3350	待彌補虧損	六(八)(十四)	( 195,400) ( 26) (		157,025) ( 17)	
<b>其他權益</b>						
3400	其他權益		6,545	1	4,144	1
3XXX	權益總計		730,727	98	904,008	99
<b>重大或有負債及未認列之合約承諾</b>						
<b>重大之期後事項</b>						
3X2X	負債及權益總計	十一	\$ 746,308	100	\$ 917,587	100

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



生華生物科技股份有限公司及子公司

合併損益表  
民國104年1月1日至12月31日



單位：新台幣仟元  
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	104 年 度			( 調 整 後 )		
		金	額	%	金	額	%
4000 營業收入	六(九)(十五)及七(一)	\$	-	-	\$	23,625	100
5000 營業成本	六(十二)(十三)、七(一)(二)		-	-	(	23,455)	( 99)
5950 營業毛利淨額			-	-		170	1
營業費用	六(十二)(十三)及七(二)						
6200 管理費用	七(一)	(	39,264)	-	(	36,875)	( 156)
6300 研究發展費用	七(一)	(	161,759)	-	(	127,874)	( 542)
6000 營業費用合計		(	201,023)	-	(	164,749)	( 698)
6900 營業損失		(	201,023)	-	(	164,579)	( 697)
營業外收入及支出							
7010 其他收入	六(十)		7,946	-		7,242	31
7020 其他利益及損失	六(十一)		1,917	-		312	1
7050 財務成本		(	7)	-		-	-
7000 營業外收入及支出合計			9,856	-		7,554	32
7900 稅前淨損		(	191,167)	-	(	157,025)	( 665)
7950 所得稅費用	六(十四)	(	2,835)	-		-	-
8200 本期淨損		(	194,002)	-	(	157,025)	( 665)
其他綜合損益(淨額)							
後續可能重分類至損益之項目							
8361 國外營運機構財務報表換算之兌換差額		\$	2,401	-	\$	3,659	16
8500 本期綜合損益總額		(	191,601)	-	(	153,366)	( 649)
淨利(損)歸屬於：							
8610 母公司業主		(	194,002)	-	(	157,025)	( 665)
綜合損益總額歸屬於：							
8710 母公司業主		(	191,601)	-	(	153,366)	( 649)
基本每股虧損	六(十六)						
9750 基本每股虧損		(		2.96)	(		2.48)
稀釋每股虧損							
9850 稀釋每股虧損		(		2.96)	(		2.48)

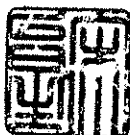
後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生

-7-



會計主管：張小萍





生華生物科技股份有限公司及子公司

合併資產負債表

民國104年12月31日

單位：新台幣千元

附註	歸屬於本公司		業主之其他權益		合計
	普通股	發行溢價	認股權	待彌補虧損	
六(八)	\$ 622,331	\$ 302,375	\$ -	(\$ 113,180)	\$ 812,011
六(六)	-	( 113,180)	-	113,180	-
六(五)	27,600	193,200	-	-	220,800
六(五)	-	-	17,474	-	17,474
六(五)	-	-	2,089	-	2,089
六(五)	5,000	16,600	( 16,600)	-	5,000
	-	-	-	( 157,025)	( 157,025)
	-	-	-	-	3,659
	<u>\$ 654,931</u>	<u>\$ 398,995</u>	<u>\$ 2,963</u>	<u>(\$ 157,025)</u>	<u>\$ 904,008</u>
六(八)	\$ 654,931	\$ 398,995	\$ 2,963	(\$ 157,025)	\$ 904,008
六(五)	-	( 155,627)	-	155,627	-
六(五)	-	-	10,297	-	10,297
六(五)	-	-	8,023	-	8,023
	-	-	-	( 194,002)	( 194,002)
	-	-	-	-	2,401
	<u>\$ 654,931</u>	<u>\$ 243,368</u>	<u>\$ 21,283</u>	<u>(\$ 195,400)</u>	<u>\$ 730,727</u>

103 年 度

103年1月1日餘額  
 資本公積彌補虧損  
 現金增資  
 員工認股權酬勞成本攤銷數  
 子公司員工認股權酬勞成本攤銷數  
 執行員工認股權  
 本期淨損  
 本期其他綜合損益  
 103年12月31日餘額

104 年 度

104年1月1日餘額  
 資本公積彌補虧損  
 員工認股權酬勞成本攤銷數  
 子公司員工認股權酬勞成本攤銷數  
 本期淨損  
 本期其他綜合損益  
 104年12月31日餘額

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。



董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



生華生物科技股份有限公司及子公司

合併財務報表  
民國104年及103年12月31日

單位：新台幣仟元

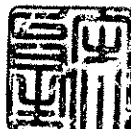
	附註	104 年 度	103 年 度
<b>營業活動之現金流量</b>			
本期稅前淨損		(\$ 191,167)	(\$ 157,025)
調整項目			
收益費損項目			
員工認股權酬勞成本	六(五)	18,320	19,563
折舊費用	六(十二)	511	105
攤銷費用	六(十二)	277	99
利息收入	六(十)	( 7,400)	( 7,042)
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
其他應收款		( 248)	( 1,459)
其他應收款—關係人		-	311
預付款項		( 1,161)	( 1,479)
其他流動資產		185	( 50)
其他非流動資產		( 243)	-
與營業活動相關之負債之淨變動			
應付帳款—關係人		-	( 6,083)
其他應付款		( 553)	8,145
其他應付款項—關係人		-	( 137)
其他流動負債		( 137)	( 2,868)
營運產生之現金流出		( 181,616)	( 147,920)
收取利息數		7,726	7,046
支付所得稅		( 143)	-
營業活動之淨現金流出		( 174,033)	( 140,874)
<b>投資活動之現金流量</b>			
購置不動產、廠房及設備		-	( 1,983)
無形資產增加		-	( 828)
存出保證金增加		( 3,282)	( 1,031)
其他非流動資產減少		69,610	-
投資活動之淨現金流入(流出)		66,328	( 3,842)
<b>籌資活動之現金流量</b>			
現金增資	六(六)	-	220,800
執行員工認股權	六(五)	-	5,000
籌資活動之淨現金流入		-	225,800
匯率影響數		2,361	3,598
本期現金及約當現金(減少)增加數		( 105,344)	84,682
期初現金及約當現金餘額		838,936	754,254
期末現金及約當現金餘額		\$ 733,592	\$ 838,936

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾

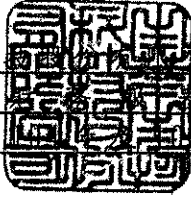


經理人：宋台生



會計主管：張小萍





單位：新台幣仟元  
(除特別註明者外)

### 一、公司沿革

- (一)生華生物科技股份有限公司(以下簡稱本公司)於民國 101 年 11 月 16 日奉經濟部核准設立。本公司股票已於民國 103 年 12 月 4 日於證券櫃檯買賣中心交易買賣，主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發。
- (二)截至民國 104 年 12 月 31 日止，本公司之額定與實收資本額分別為 \$1,000,000 及 \$654,931。

### 二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國 105 年 3 月 25 日經董事會通過發布。

### 三、新發布及修訂準則及解釋之適用

- (一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響
- 依據金管會民國 103 年 4 月 3 日金管證審字第 1030010325 號令，上市、上櫃及興櫃公司應自民國 104 年起全面採用經金管會認可並發布生效之 2013 年版國際財務報導準則(不包含國際財務報導準則第 9 號「金融工具」)及民國 104 年起適用之證券發行人財務報告編製準則(以下統稱「2013 年版 IFRSs」)編製財務報告，本集團適用上述 2013 年版 IFRSs 之影響如下：
- 國際會計準則第 1 號「財務報表之表達」
- 該準則修正其他綜合損益之表達方式，將列示於其他綜合損益之項目依性質分類為「後續不重分類至損益」及「後續將重分類至損益」兩類別。該修正同時規定以稅前金額列示之其他綜合損益項目，其相關稅額應隨前述兩類別予以單獨列示。本集團依該準則改變綜合損益表之表達方式。
- (二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響
- 無。
- (三)國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響
- 下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可 2013 年國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第9號「金融工具」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第10號、第12號及國際會計準則第28號之修正「投資個體：合併例外之適用」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第11號之修正「收購聯合營運權益之會計處理」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第14號「管制遞延帳戶」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第15號「客戶合約之收入」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第16號「租賃」	民國108年1月1日
國際會計準則第1號之修正「揭露倡議」	民國105年1月1日
國際會計準則第7號之修正「揭露倡議」	民國106年1月1日
國際會計準則第12號之修正「未實現損失遞延所得稅資產之認列」	民國106年1月1日
國際會計準則第16號及第38號之修正「折舊及攤銷可接受方法之釐清」	民國105年1月1日
國際會計準則第16號及第41號之修正「農業：生產性植物」	民國105年1月1日
國際會計準則第19號之修正「確定福利計畫：員工提撥」	民國103年7月1日
國際會計準則第27號之修正「單獨財務報表下之權益法」	民國105年1月1日
國際會計準則第36號之修正「非金融資產可回收金額之揭露」	民國103年1月1日
國際會計準則第39號之修正「衍生工具之合約更替及避險會計之繼續」	民國103年1月1日
國際財務報導解釋第21號「公課」	民國103年1月1日
2010-2012年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2011-2013年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2012-2014年對國際財務報導準則之改善	民國105年1月1日

本集團現正持續評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與經營結果之影響，相關影響待評估完成時予以揭露。

#### 四、重大會計政策之彙總說明

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

##### (一)遵循聲明

本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱 IFRSs)編製。

##### (二)編製基礎

1. 本合併財務報告係按歷史成本編製。
2. 編製符合 IFRSs 之財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本集團的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性

之項目，或涉及合併財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

### (三) 合併基礎

#### 1. 合併財務報告編製原則

- (1) 本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指本集團控制之個體，當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告，於喪失控制之日起終止合併。
- (2) 集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本集團採用之政策一致。

#### 2. 列入合併財務報告之子公司：

投資公司名稱	子公司名稱	業務性質	所持股權百分比	
			104年12月31日	103年12月31日
生華生物科技 股份有限公司	SenHwa Biosciences, Inc.	臨床暨技術 支援服務	100	100

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

### (四) 外幣換算

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

#### 1. 外幣交易及餘額

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

#### 2. 國外營運機構之換算

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

- (1) 表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；

- (2) 表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及
- (3) 所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。

(五) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

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

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
- (4) 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六) 約當現金

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

(七) 放款及應收款

係屬原始產生之放款及應收款，係在正常營業過程中就商品銷售或服務提供所產生之應收客戶款項。於原始認列時按公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本扣除減損後之金額衡量。惟屬未付息之短期應收帳款，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

(八) 金融資產之除列

當本集團對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

(九) 不動產、廠房及設備

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

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

(十) 無形資產

電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限3年攤銷。

(十一) 非金融資產減損

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

(十二) 應付帳款及票據

應付帳款及票據係在正常營業過程中自供應商取得商品或勞務而應支付之義務。於原始認列時按公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本衡量。惟屬未付息之短期應付帳款，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

(十三) 金融負債之除列

本集團於合約所載之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

(十四) 員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

2. 退休金

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

3. 員工酬勞及董監酬勞

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

(十五) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益

。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎勵數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。另，本集團係選擇以與員工確認認購股數之日為給與日，並於以後各期財務報告適用之。

#### (十六) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本集團依據在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵 10% 之所得稅，俟盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列 10% 之未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失），則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵；當有法定執行權將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵，且遞延所得稅資產及負債由同一稅捐機關課徵所得稅之同一納稅主體、或不同納稅主體產生但各主體意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將遞延所得稅資產及負債互抵。
6. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

#### (十七) 股本

普通股分類為權益，直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

#### (十八) 收入認列

勞務收入係依下列方式認列：

1. 當提供勞務之交易結果能合理估計時，應以資產負債表日交易之完成程度認列收入。
2. 當提供勞務之交易結果無法合理估計時，收入之認列應考慮已發生成本回收之可能性。若已發生成本很有可能回收時，應就預期可回收之已發生成本範圍內認列收入；若已發生成本非屬很有可能回收時，不應認列收入，且該已發生成本仍應於當期認列費用。
3. 若提供勞務之交易結果估計發生虧損時，應立即認列損失。但如以後年度估計虧損減少時，應將其減少數沖回，作為該年度之利益。

#### (十九) 政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件，且將可收到該項補助時，按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本集團發生之費用，則在相關費用發生期間依有系統之基礎將政府補助認列為當期損益。

#### (二十) 營運部門

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

### 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

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

#### 遞延所得稅資產之可實現性

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



## 六、重要會計項目之說明

### (一)現金及約當現金

	104年12月31日	103年12月31日
零用金及庫存現金	\$ 54	\$ 54
支票存款	10	10
活期存款	67,901	56,467
定期存款	665,627	782,405
合計	<u>\$ 733,592</u>	<u>\$ 838,936</u>

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

### (二)其他非流動資產

	104年12月31日	103年12月31日
其他金融資產-定期存款	\$ -	\$ 69,610
存出保證金	4,313	1,031
其他	243	-
合計	<u>\$ 4,556</u>	<u>\$ 70,641</u>

### (三)其他應付款

	104年12月31日	103年12月31日
應付委託研究費	\$ 4,990	\$ 7,400
應付薪資及獎金	3,677	3,172
應付勞務費	3,137	1,400
其他	949	1,334
合計	<u>\$ 12,753</u>	<u>\$ 13,306</u>

### (四)退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。
2. 本公司及子公司民國104年及103年度依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$1,757及\$1,664。

### (五)股份基礎給付

1. 民國104年12月31日，本公司之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫-A	103.4.29	500仟股	2年	立即既得
員工認股權計畫-B	103.11.21	2,000仟股	6年	2~5年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	104年度		103年度	
	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)
1月1日期初流通在外認股權	2,000	\$ 12.16	-	\$ -
本期給與認股權	-	-	2,500	11.73
本期執行認股權	-	-	( 500)	10.00
本期放棄認股權	( 895)	12.16	-	-
12月31日期末流通在外認股權	<u>1,105</u>	12.16	<u>2,000</u>	12.16
12月31日期末可執行認股權	<u>-</u>	-	<u>-</u>	-

3. 民國 103 年度執行之認股權於執行日之加權平均股價分別為 43.1 元。

4. 資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

核准發行日	到期日	104年12月31日		103年12月31日	
		股數 (仟股)	履約價格 (元)	股數 (仟股)	履約價格 (元)
103年11月21日	109年11月20日	<u>1,105</u>	<u>\$ 12.16</u>	<u>2,000</u>	<u>\$ 12.16</u>

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

協議之類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利率	無風險 利率	每單位公 允價值(元)
員工認股權 計畫-A	103.4.29	43.1	10.00	50.6%	0.8年	0%	1.23%	33.20
員工認股權 計畫-B	103.11.21	77.8	12.16	49.5%	5.5年	0%	1.08%~ 1.31%	66.44~ 67.09

本公司於發行認股權憑證時非屬興櫃公司，故採用同業股價淨值比法推算股價。

6. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	104年度	103年度
權益交割	<u>\$ 18,320</u>	<u>\$ 19,563</u>

#### (六) 股本

1. 截至民國 104 年 12 月 31 日止，本公司額定資本額為 \$1,000,000，分為 100,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 2,500 仟股)，實收資本額為 \$654,931，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2. 本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下:

	104年度	103年度
1月1日	65,493	62,233
員工執行認股權	-	500
現金增資	-	2,760
12月31日	<u>65,493</u>	<u>65,493</u>

(七) 資本公積

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

(八) 保留盈餘

1. 依本公司原章程規定，每年決算後所得純益，應先提繳稅款及彌補以往年度虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，再就其餘額加計以前年度累積未分配盈餘數為累積可分配盈餘，由董事會視營運需要擬具盈餘分派案，提請股東會核定之，分派比例如下：

- (1) 董事及監察人酬勞百分之二。
- (2) 員工紅利百分之十。
- (3) 餘額為股東紅利。

2. 法定盈餘公積除彌補虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。

3. 本公司分別於民國 104 年 6 月 26 日及 103 年 6 月 20 日經股東會決議民國 103 年及 102 年度虧損撥補案，以資本公積\$155,627 及\$113,180 彌補虧損。

4. 本公司於民國 105 年 3 月 25 日經董事會決議民國 104 年度虧損撥補案，以資本公積\$185,257 彌補虧損，截至民國 105 年 3 月 25 日止，尚未經股東會決議。

(九) 營業收入

	104年度	103年度
勞務收入	\$ -	\$ 23,625

(十) 其他收入

	104年度	103年度
利息收入	\$ 7,400	\$ 7,042
其他收入	546	200
合計	<u>\$ 7,946</u>	<u>\$ 7,242</u>

(十一) 其他利益及損失

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
淨外幣兌換利益	\$ 1,917	\$ 312

(十二) 費用性質之額外資訊

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
委託研究費	\$ 77,175	\$ 87,804
員工福利費	81,712	71,834
專利申請費	11,183	6,056
勞務費	6,160	7,327
不動產、廠房及設備折舊費用	511	105
無形資產攤銷費用	277	99
其他費用	24,005	14,979
營業成本及營業費用	\$ 201,023	\$ 188,204

(十三) 員工福利費用

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
薪資費用	\$ 57,106	\$ 47,398
股份基礎給付費用	18,320	19,563
勞健保費用	1,358	1,016
退休金費用	1,757	1,664
其他用人費用	3,171	2,193
	\$ 81,712	\$ 71,834

1. 依本公司原章程規定，本公司於分派盈餘時，應分派員工紅利 10%，董事監察人酬勞 2%。

惟依民國 104 年 5 月 20 日公司法修訂後之規定，公司應以當年度獲利狀況之定額或比率，分派員工酬勞。但公司尚有累積虧損時，應予彌補。前述員工酬勞以股票或現金為之，應由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告股東會。另章程得訂明前項發給股票或現金之對象，包括符合一定條件之從屬公司員工。本公司已於民國 104 年 12 月 11 日經董事會通過章程修正議案，依修正後章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞 10%，董事及監察人酬勞不高於 2%。此章程修正案將提民國 105 年股東會決議。

2. 本公司民國 104 年及 103 年度均為稅前淨損，故依章程規定毋須估列員工酬勞(紅利)及董監酬勞。

#### (十四) 所得稅

##### 1. 所得稅費用

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	\$ 2,604	\$ -
以前年度所得稅低估數	231	-
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	-	-
所得稅費用	<u>\$ 2,835</u>	<u>\$ -</u>

##### 2. 所得稅費用與會計利潤關係

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
稅前淨利按法定稅率計算之所得稅	\$ 2,604	\$ -
以前年度所得稅低估數	231	-
所得稅費用	<u>\$ 2,835</u>	<u>\$ -</u>

##### 3. 本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

104年12月31日

抵減項目	未認列遞延所得		最後抵減年度
	尚未抵減餘額	稅資產稅額	
研究發展支出	\$ <u>113,018</u>	<u>113,018</u>	(註)

103年12月31日

抵減項目	未認列遞延所得		最後抵減年度
	尚未抵減餘額	稅資產稅額	
研究發展支出	\$ <u>62,412</u>	<u>62,412</u>	(註)

註：本公司業經經濟部民國 103 年 4 月 3 日經授工字第 10320407310 號函核准為生技新藥公司。本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。其投資抵減開使抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開使抵減年度應納營利事業所得稅不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

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

104年12月31日				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得	
			稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年	核定數	\$ 669	\$ 669	民國111年度
民國102年	核定數	113,000	113,000	民國112年度
民國103年	申報數	155,720	155,720	民國113年度
民國104年	申報數	190,022	190,022	民國114年度
		<u>\$ 459,411</u>	<u>\$ 459,411</u>	

103年12月31日				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得	
			稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年	核定數	\$ 669	\$ 669	民國111年度
民國102年	核定數	113,000	113,000	民國112年度
民國103年	申報數	155,720	155,720	民國113年度
		<u>\$ 269,389</u>	<u>\$ 269,389</u>	

5. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 102 年度。  
6. 未分配盈餘相關資訊：

	104年12月31日	103年12月31日
87年度以後	<u>(\$ 195,400)</u>	<u>(\$ 157,025)</u>

7. 截至民國 104 年 12 月 31 日及 103 年 12 月 31 日本公司股東可扣抵稅額帳戶餘額皆為\$0，民國 104 年及 103 年度均係累積虧損，故無預計及實際盈餘分配之稅額扣抵比率。

#### (十五)重大合約

1. 本公司於民國 102 年 4 月與甲公司簽署資產收購協議合約，甲公司同意出售其新藥計畫之全球多項專利、專門技術、試驗藥品及臨床資料等予本公司。依據雙方所簽署之合約內容，簽約時本公司需支付一定價金購買(表列研究發展費用)，未來若本公司成功運用前述標的授權予第三人或銷售藥物產生相關收入，本公司將視所產生之收入給予甲公司一定比例之權利金。
2. 本公司於民國 102 年 4 月與乙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經乙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸乙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$17,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功上市，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金，惟該權利金於前 10 年銷售期間，每年最高為\$6,000。民國 104 年及 103 年度本公司已認列之委託研究收入分別為\$0 及\$8,500(表列「勞務收入」)。

3. 本公司於民國 102 年 4 月與丙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經丙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸丙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$45,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功符合 cGMP 規格生產且銷售時，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金。惟丙公司因營運策略調整，於民國 103 年 9 月與本公司簽訂終止協議，且同時授權本公司可使用本計畫之研究成果，並由本公司或本公司委由之第三人繼續開發，未來若本公司將再研發成果售予第三人或運用其製造成產品銷售時，需依約定之一定比例與丙公司共享，惟不超過丙公司先前給付予本公司之研發費用。民國 104 年及 103 年度本公司已認列之委託研究收入分別為\$0 及\$13,125(表列「勞務收入」)。
4. 本公司於民國 104 年 9 月與 Chaperone Therapeutics, Inc. (簡稱 Chaperone) 簽訂臨床前候選藥物全球專利授權合約，Chaperone 負責該藥物之開發、藥證之申請、製造及銷售。依據合約，本公司將可向 Chaperone 收取先期授權金，以及於完成各項開發階段里程碑時收取里程碑授權金。未來在相關藥物上市銷售後，可依其淨銷售額收取一定百分比之權利金。除先期授權金係以 Chaperone 之普通股股權 15% 為對價外，其餘各里程碑授權金合計為美金 102,700 仟元。依合約規定，先期授權金係在驗證相關化合物之有效性或合約簽訂之一年內(孰早)交付，截至民國 105 年 3 月 25 日止，Chaperone 仍在驗證中。

(十六) 每股虧損

	<u>104年度</u>		
	<u>稅後金額</u>	<u>加權平均流通 在外股數(仟股)</u>	<u>每股虧損 (元)</u>
<u>基本每股虧損(註)</u>			
歸屬於母公司之本期淨損	(\$ 194,002)	65,493	(\$ 2.96)
	<u>103年度</u>		
	<u>稅後金額</u>	<u>加權平均流通在外 股數(仟股)</u>	<u>每股虧損 (元)</u>
<u>基本每股虧損(註)</u>			
歸屬於母公司之本期淨損	(\$ 157,025)	63,432	(\$ 2.48)

註：認股權執行標的轉換為本公司股票，未具稀釋作用。

## 七、關係人交易

### (一)與關係人間之重大交易事項

#### 1. 營業收入

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
勞務銷售：		
其他關係人	\$ <u>          -</u>	\$ <u>      2,000</u>

係提供其他關係人原料藥及新藥相關之活性成分研究、生產菌種商業化、分析及商業機會媒合等服務，其價格及收款條件因無同類型交易可供比較，故由雙方議定之。

#### 2. 營業成本

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
勞務購買：		
其他關係人	\$ <u>          -</u>	\$ <u>      22,105</u>

係委託其他關係人進行菌種改良服務及承租辦公室之租金，其價格及付款條件由雙方議定之。

#### 3. 研究發展費用

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
其他關係人	\$ <u>      1,200</u>	\$ <u>      1,200</u>

係委託其他關係人進行菌種改良服務，其價格及付款條件由雙方議定之。

#### 4. 租金費用(表列管理費用及研究發展費用)

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
其他關係人	\$ <u>      1,876</u>	\$ <u>          605</u>

係支付其他關係人承租辦公室之租金，其價格及付款條件由雙方議定之。

#### 5. 勞務費(表列管理費用)

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
其他關係人	\$ <u>      1,000</u>	\$ <u>      1,110</u>

係支付其他關係人提供行政庶務之費用，其價格及付款條件由雙方議定之。

### (二)主要管理階層薪酬資訊

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
薪資及其他短期員工福利	\$ <u>      11,618</u>	\$ <u>      18,205</u>
股份基礎給付	<u>          7,112</u>	<u>          6,998</u>
總計	\$ <u>      18,730</u>	\$ <u>      25,203</u>

## 八、質押之資產

無此情形。



## 九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除附註六(十五)1.及3.之說明外，本集團承租辦公室及公務車於民國104年及103年度分別認列\$4,653及\$1,346之租金費用，而於未來最低應付租賃給付總額如下：

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
不超過1年	\$ 5,532	\$ 4,311
超過1年但不超過3年	<u>2,593</u>	<u>4,263</u>
	<u>\$ 8,125</u>	<u>\$ 8,574</u>

## 十、重大之災害損失

無此情形。

## 十一、重大之期後事項

請詳附註六(十五)4.之說明。

## 十二、其他

### (一)資本管理

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

### (二)金融工具

#### 1. 金融工具公允價值資訊

本集團非以公允價值衡量之金融工具(包括現金及約當現金、其他應收款、其他應付款項及其他流動負債)的帳面金額係公允價值之合理近似值。

#### 2. 財務風險管理政策

(1)本集團日常營運受多項財務風險之影響，包含市場風險(包括匯率風險、利率風險及價格風險)、信用風險及流動性風險。本集團整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本集團財務狀況及財務績效之潛在不利影響。

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

#### 3. 重大財務風險之性質及程度

##### (1)市場風險

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

104年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,911	32.83	\$ 62,714
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	2,357	32.83	77,361
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,429	32.83	\$ 46,501

103年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 946	31.65	\$ 29,950
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	2,050	31.65	64,897
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 949	31.65	\$ 30,044

B. 本集團貨幣性項目因匯率波動重大影響於民國104年及103年度認列之未實現兌換利益彙總金額分別為\$239及\$138。

C. 本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

104年度				
敏感度分析				
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益	
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$ 627	\$	-
<u>非貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	-		774
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$ 465	\$	-

	103年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 300	\$ -
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	-	649
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 300	\$ -

(2) 信用風險

- A. 信用風險係本集團因客戶無法履行合約義務而產生財務損失之風險。本集團依內部明定之授信政策，於訂定付款之條款與條件前，須就其客戶進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- B. 本集團於民國 104 年及 103 年度，並無超出信用限額之情事，且管理階層不預期會受交易對手之不履約而產生任何重大損失。

(3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由集團內各營運個體執行，並由集團財務部予以彙總。集團財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。
- B. 本集團之其他應付款及其他流動負債皆係屬十二個月內到期者，故預期不致發生重大流動性之風險。

### 十三、附註揭露事項

#### (一)重大交易事項相關資訊

下列與子公司間之交易事項，於編製合併報表時業已沖銷。

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

#### (二)轉投資事業相關資訊

下列與子公司間之交易事項，於編製合併報表時業已沖銷。

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表一。

#### (三)大陸投資資訊

無此情形。

#### 十四、營運部門資訊

##### (一) 一般性資訊

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

##### (二) 部門資訊之衡量

本集團營運部門之會計政策與財務報表附註二所述之重要會計政策之彙總說明相同。本集團營運部門損益係以營業淨利衡量，並作為評估營運部門績效之基礎。

##### (三) 部門損益、資產與負債之資訊

本集團為單一應報導部門，故應報導資訊與財務報表相同。

##### (四) 部門損益、資產與負債之調節資訊

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

##### (五) 產業別及勞務別之資訊

	104年度	103年度
勞務收入	\$ -	\$ 23,625

##### (六) 地區別資訊

本公司民國 104 年及 103 年地區別資訊如下：

	104年度		103年度	
	收入	非流動資產	收入	非流動資產
台灣	\$ -	\$ 1,068	\$ 23,625	\$ 1,245
美國	-	1,094	-	1,423
	\$ -	\$ 2,162	\$ 23,625	\$ 2,668

##### (七) 重要客戶資訊

本公司民國 104 年及 103 年度對單一客戶之收入佔本公司營業收入金額 10%以上明細如下：

	104年度	103年度
丙公司	\$ -	\$ 13,125
乙公司	-	8,500
	\$ -	\$ 21,625

生華生物科技股份有限公司  
 被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）  
 民國104年1月1日至12月31日

附表一

單位：新台幣仟元  
 (除特別註明者外)

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本 期損益	本期認列之投 資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
生華生物科技股份有限公司	SenHwa Biosciences, Inc.	美國	臨床暨技術支援 服務	\$ 59,123	\$ 59,123	1,000,000	100	\$ 77,361	\$ 2,040	\$ 2,040	子公司

生華生物科技股份有限公司及子公司  
合併財務報告暨會計師核閱報告  
民國 105 年及 104 年第二季  
(股票代碼 6492)

公司地址：新北市新店區北新路三段 205 之 1 號 9 樓  
電 話：(02)8913-1956

生華生物科技股份有限公司及子公司  
民國 105 年及 104 年第二季合併財務報告暨會計師核閱報告  
目 錄

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>頁 次</u>
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	會計師核閱報告	4
四、	合併資產負債表	5
五、	合併綜合損益表	6
六、	合併權益變動表	7
七、	合併現金流量表	8
八、	合併財務報表附註	9 ~ 26
	(一) 公司沿革	9
	(二) 通過財務報告之日期及程序	9
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	9 ~ 11
	(四) 重大會計政策之彙總說明	12 ~ 16
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	16
	(六) 重要會計項目之說明	17 ~ 22
	(七) 關係人交易	22
	(八) 質押之資產	22
	(九) 重大或有負債及未認列之合約承諾	23



項	目	頁	次
(十)	重大之災害損失	23	
(十一)	重大之期後事項	23	
(十二)	其他	23 ~ 25	
(十三)	附註揭露事項	26	
(十四)	營運部門資訊	26	

會計師核閱報告

(105)財審報字第 16000860 號

生華生物科技股份有限公司 公鑒：

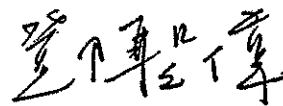
生華生物科技股份有限公司及子公司民國 105 年及 104 年 6 月 30 日之合併資產負債表，暨民國 105 年及 104 年 1 月 1 日至 6 月 30 日之合併綜合損益表、合併權益變動表及合併現金流量表，業經本會計師核閱竣事。上開合併財務報表之編製係公司管理階層之責任，本會計師之責任則為根據核閱結果出具報告。

本會計師係依照中華民國審計準則公報第三十六號「財務報表之核閱」規劃並執行核閱工作。由於本會計師僅實施分析、比較與查詢，並未依照一般公認審計準則查核，故無法對上開合併財務報表整體表示查核意見。

依本會計師核閱結果，並未發現第一段所述合併財務報表在所有重大方面有違反「證券發行人財務報告編製準則」及金融監督管理委員會認可之國際會計準則第三十四號「期中財務報導」而須作修正之情事。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

鄧聖偉



會計師

曾惠瑾



金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1020013788 號

前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(79)台財證(一)第 27815 號

中華民國 105 年 8 月 12 日

生華生物科技股份有限公司及子公司

合併財務報表

民國105年6月30日及民國104年12月31日、6月30日

(民國105年及104年6月30日之合併財務報表經核閱，未依一般公認審計準則查核)

單位：新台幣仟元

資	產	附註	105年6月30日		104年12月31日		104年6月30日	
			金額	%	金額	%	金額	%
<b>流動資產</b>								
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 606,421	97	\$ 733,592	98	\$ 796,747	98
1200	其他應收款		2,020	-	2,881	-	2,832	-
1410	預付款項		8,681	2	3,356	1	2,322	-
1470	其他流動資產		-	-	3	-	237	-
11XX	流動資產合計		<u>617,122</u>	<u>99</u>	<u>739,832</u>	<u>99</u>	<u>802,138</u>	<u>98</u>
<b>非流動資產</b>								
1600	不動產、廠房及設備		2,351	-	1,464	-	1,651	-
1780	無形資產		999	-	456	-	592	-
1900	其他非流動資產	六(二)	4,461	1	4,556	1	11,600	2
15XX	非流動資產合計		<u>7,811</u>	<u>1</u>	<u>6,476</u>	<u>1</u>	<u>13,843</u>	<u>2</u>
1XXX	資產總計		<u>\$ 624,933</u>	<u>100</u>	<u>\$ 746,308</u>	<u>100</u>	<u>\$ 815,981</u>	<u>100</u>
<b>負債及權益</b>								
<b>流動負債</b>								
2200	其他應付款	六(三)	\$ 5,128	1	\$ 12,753	2	\$ 3,370	-
2230	本期所得稅負債		-	-	2,692	-	-	-
2300	其他流動負債		251	-	136	-	135	-
21XX	流動負債合計		<u>5,379</u>	<u>1</u>	<u>15,581</u>	<u>2</u>	<u>3,505</u>	<u>-</u>
2XXX	負債總計		<u>5,379</u>	<u>1</u>	<u>15,581</u>	<u>2</u>	<u>3,505</u>	<u>-</u>
<b>權益</b>								
<b>歸屬於母公司業主之權益</b>								
<b>股本</b>								
3110	普通股股本	一及六 (六)	654,931	105	654,931	88	654,931	80
<b>資本公積</b>								
3200	資本公積	六(七)	89,217	14	264,651	35	257,991	32
<b>保留盈餘</b>								
3350	待彌補虧損	六(八)(十 三)	( 130,022)	( 21)	( 195,400)	( 26)	( 103,099)	( 12)
<b>其他權益</b>								
3400	其他權益		5,428	1	6,545	1	2,653	-
3XXX	權益總計		<u>619,554</u>	<u>99</u>	<u>730,727</u>	<u>98</u>	<u>812,476</u>	<u>100</u>
<b>重大或有負債及未認列之合約承諾</b>								
3X2X	負債及權益總計	九	<u>\$ 624,933</u>	<u>100</u>	<u>\$ 746,308</u>	<u>100</u>	<u>\$ 815,981</u>	<u>100</u>

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



生華生物科技(股)有限公司及子公司

合併  
民國105年及104年  
(僅經核閱, 未經查核) 6月30日  
準則查核)

單位：新台幣仟元  
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	105 年 1 月 1 日			104 年 1 月 1 日		
		至 6 月 30 日	金	額 %	至 6 月 30 日	金	額 %
營業費用	六(十一)(十二) 及七(二)						
6200 管理費用	七(一)	(\$ 20,687)	-	(\$ 20,149)	-		
6300 研究發展費用	七(一)	( 99,943)	-	( 85,241)	-		
6000 營業費用合計		( 120,630)	-	( 105,390)	-		
6900 營業損失		( 120,630)	-	( 105,390)	-		
營業外收入及支出							
7010 其他收入	六(九)	2,790	-	3,905	-		
7020 其他利益及損失	六(十)	( 1,375)	-	13	-		
7050 財務成本		( 7)	-	( 3)	-		
7000 營業外收入及支出合計		1,408	-	3,915	-		
7900 稅前淨損		( 119,222)	-	( 101,475)	-		
7950 所得稅費用	六(十三)	( 657)	-	( 226)	-		
8200 本期淨損		(\$ 119,879)	-	(\$ 101,701)	-		
其他綜合損益(淨額)							
後續可能重分類至損益之項目							
8361 國外營運機構財務報表換算之兌換差額		(\$ 1,117)	-	(\$ 1,491)	-		
8500 本期綜合損益總額		(\$ 120,996)	-	(\$ 103,192)	-		
淨利(損)歸屬於：							
8610 母公司業主		(\$ 119,879)	-	(\$ 101,701)	-		
綜合損益總額歸屬於：							
8710 母公司業主		(\$ 120,996)	-	(\$ 103,192)	-		
基本每股虧損	六(十五)						
9750 基本每股虧損		(\$ 1.83)		(\$ 1.55)			
稀釋每股虧損	六(十五)						
9850 稀釋每股虧損		(\$ 1.83)		(\$ 1.55)			

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



生華生物科技股份有限公司及子公司  
 歸屬於本公司之權益

歸屬於本公司之權益

民國105年6月30日  
 (僅經核對認審計準則查核)

單位：新台幣千元

附註	普通	股本	發行溢價	認股	特種	國外營運機構財務	合計
	股	公	價	股	補	報表換算之兌換	額
	本	積	損	權	虧	差	額
	額	餘	益	損	損	額	計
104年上半年度							
104年1月1日餘額	\$ 654,931	\$ 398,995	\$ 2,963	(\$ 157,025)	\$ 4,144	\$ 904,008	
資本公積彌補虧損	-	( 155,627)	-	155,627	-	-	
員工認股權酬勞成本攤銷數	-	-	5,245	-	-	5,245	
子公司員工認股權酬勞成本攤銷數	-	-	6,415	-	-	6,415	
本期淨損	-	-	-	( 101,701)	-	( 101,701)	
本期其他綜合損益	-	-	-	-	( 1,491)	( 1,491)	
104年6月30日餘額	\$ 654,931	\$ 243,368	\$ 14,623	(\$ 103,099)	\$ 2,653	\$ 812,476	
105年上半年度							
105年1月1日餘額	\$ 654,931	\$ 243,368	\$ 21,283	(\$ 195,400)	\$ 6,545	\$ 730,727	
資本公積彌補虧損	-	( 185,257)	-	185,257	-	-	
員工認股權酬勞成本攤銷數	-	-	5,156	-	-	5,156	
子公司員工認股權酬勞成本攤銷數	-	-	4,667	-	-	4,667	
本期淨損	-	-	-	( 119,879)	-	( 119,879)	
本期其他綜合損益	-	-	-	-	( 1,117)	( 1,117)	
105年6月30日餘額	\$ 654,931	\$ 58,111	\$ 31,106	(\$ 130,022)	\$ 5,428	\$ 619,554	

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



生華生物科技股份有限公司及子公司

合併現金流量表

民國105年及104年1月1日至6月30日

(僅經核閱，並未依會計準則查核)

單位：新台幣仟元

	附註	105 年上半年度	104 年上半年度
<b>營業活動之現金流量</b>			
本期稅前淨損		(\$ 119,222)	(\$ 101,475)
調整項目			
收益費損項目			
員工認股權酬勞成本	六(五)	9,823	11,660
折舊費用	六(十一)	318	253
攤銷費用	六(十一)	285	138
利息收入	六(九)	( 2,790 )	( 3,890 )
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
其他應收款		991	524
預付款項		( 3,717 )	( 215 )
其他流動資產		3	( 49 )
與營業活動相關之負債之淨變動			
其他應付款		( 7,625 )	( 9,936 )
其他流動負債		115	( 138 )
營運產生之現金流出		( 121,819 )	( 103,128 )
收取利息數		2,660	3,493
支付所得稅		( 4,957 )	( 138 )
營業活動之淨現金流出		( 124,116 )	( 99,773 )
<b>投資活動之現金流量</b>			
取得不動產、廠房及設備		( 1,221 )	-
無形資產增加		( 744 )	-
存出保證金減少		11	-
其他非流動資產減少		-	59,041
投資活動之淨現金(流出)流入		( 1,954 )	59,041
匯率影響數		( 1,101 )	( 1,457 )
本期現金及約當現金減少數		( 127,171 )	( 42,189 )
期初現金及約當現金餘額		733,592	838,936
期末現金及約當現金餘額		\$ 606,421	\$ 796,747

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



生華生物科技股份有限公司及子公司  
合併財務報表附註  
民國105年第二季  
(僅經核閱，未經會計師審計準則查核)

單位：新台幣仟元  
(除特別註明者外)

一、公司沿革

- (一)生華生物科技股份有限公司(以下簡稱本公司)於民國101年11月16日奉經濟部核准設立。本公司股票已於民國103年12月4日於證券櫃檯買賣中心交易買賣，主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發。
- (二)截至民國105年6月30日止，本公司之額定與實收資本額分別為\$1,000,000及\$654,931。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國105年8月12日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

- (一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響  
無。
- (二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響  
下表彙列金管會認可之民國106年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

<u>新發布/修正/修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會 發布之生效日</u>
國際財務報導準則第10號、第12號及國際會計準則第28號之修正「投資個體：適用合併報表之例外規定」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第11號之修正「取得聯合營運權益之會計處理」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第14號「管制遞延帳戶」	民國105年1月1日
國際會計準則第1號之修正「揭露倡議」	民國105年1月1日
國際會計準則第16號及第38號之修正「可接受之折舊及攤銷方法之闡釋」	民國105年1月1日
國際會計準則第16號及第41號之修正「農業：生產性植物」	民國105年1月1日
國際會計準則第19號之修正「確定福利計畫：員工提撥」	民國103年7月1日
國際會計準則第27號之修正「單獨財務報表之權益法」	民國105年1月1日
國際會計準則第36號之修正「非金融資產可回收金額之揭露」	民國103年1月1日
國際會計準則第39號之修正「衍生工具之合約更替及避險會計之繼續」	民國103年1月1日

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導解釋第21號「公課」	民國103年1月1日
2010-2012週期之年度改善	民國103年7月1日
2011-2013週期之年度改善	民國103年7月1日
2012-2014週期之年度改善	民國105年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與經營結果並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之民國 106 年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第2號之修正「股份基礎給付交易之分類及衡量」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第9號「金融工具」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第15號「客戶合約之收入」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第15號之修正「國際財務報導準則第15號之釐清」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第16號「租賃」	民國108年1月1日
國際會計準則第7號之修正「揭露倡議」	民國106年1月1日
國際會計準則第12號之修正「未實現損失遞延所得稅資產之認列」	民國106年1月1日

除下列所述者外，本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與經營結果並無重大影響，相關影響金額待評估完成時予以揭露：

1. 國際財務報導準則第9號「金融工具」

- (1) 金融資產債務工具按企業之經營模式及合約現金流量特性判斷，可分類為透過損益按公允價值衡量之金融資產、透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產及按攤銷後成本衡量之金融資產；金融資產權益工具分類為透過損益按公允價值衡量之金融資產，除非企業作不可撤銷之選擇將非交易目的之權益工具的公允價值認列於其他綜合損益。
- (2) 金融資產債務工具之減損評估應採預期損失模式，於每一資產負債表日評估該工具之信用風險是否有顯著增加，以適用 12 個月之預期信用損失或存續期間之預期信用損失(於發生減損前之利息收入按資產帳面總額估計)；或是否業已發生減損，於發生減損後之利息收入按提列備抵呆帳後之帳面淨額估計。



## 2. 國際財務報導準則第 15 號「客戶合約之收入」

國際財務報導準則第 15 號「客戶合約之收入」取代國際會計準則第 11 號「建造合約」、國際會計準則第 18 號「收入」以及其相關解釋及解釋公告。按準則規定收入應於客戶取得對商品或勞務之控制時認列，當客戶已具有主導資產之使用並取得該資產之幾乎所有剩餘效益之能力時表示客戶取得對商品或勞務之控制。

此準則之核心原則為「企業認列收入以描述對客戶所承諾之商品或勞務之移轉，該收入之金額反映該等商品或勞務換得之預期有權取得之對價」。企業按核心原則認列收入時需運用下列五步驟來決定收入認列的時點及金額：

步驟 1：辨認客戶合約。

步驟 2：辨認合約中之履約義務。

步驟 3：決定交易價格。

步驟 4：將交易價格分攤至合約中之履約義務。

步驟 5：於（或隨）企業滿足履約義務時認列收入。

此外，準則亦包括一套整合性之揭露規定，該等規定將使企業對財務報表使用者提供有關客戶合約所產生之收入與現金流量之性質、金額、時間及不確定性之綜合資訊。

合約修改使履約的範圍或價格（或兩者）變動。國際財務報導準則第 15 號規定，當合約修改所增加之範圍是可區分的商品或勞務，且因合約修改所增加之額外價款，反映了新增承諾商品或勞務的單獨售價，及為了反映該特定合約狀況而對價格所作之任何適當調整，修改的部分應視為單獨合約認列收入。

若不符合上述條件，企業應判斷合約修改日尚未移轉的商品或勞務（包含因合約修改所增加之範圍）是否能和已移轉的商品或勞務區分。若可區分，企業應以推延調整的方式認列修改。若尚未移轉之商品或勞務為不可區分，企業應對合約修改採用累積追計基礎調整收入，將合約修改對交易價格或履約義務完成程度的影響，於合約修改日認列為收入的調整。

## 3. 國際財務報導準則第 16 號「租賃」

國際財務報導準則第 16 號「租賃」取代國際會計準則第 17 號「租賃」及其相關解釋及解釋公告。此準則規定承租人應認列使用權資產及租賃負債（除租賃期間短於 12 個月或低價值標的資產之租賃外）；出租人會計處理仍相同，按營業租賃及融資租賃兩種類型處理，僅增加相關揭露。

#### 四、重大會計政策之彙總說明

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

##### (一)遵循聲明

本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可之國際會計準則第 34 號「期中財務報導」編製。

##### (二)編製基礎

1. 本合併財務報告係按歷史成本編製。
2. 編製符合金管會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱 IFRSs)之財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本集團的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及合併財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

##### (三)合併基礎

###### 1. 合併財務報告編製原則

- (1) 本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指本集團控制之個體，當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告，於喪失控制之日起終止合併。
- (2) 集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本集團採用之政策一致。

###### 2. 列入合併財務報告之子公司：

投資公司名稱	子公司名稱	業務性質	所持股權百分比		
			105年6月30日	104年12月31日	104年6月30日
生華生物科技股份 有限公司	SenHwa Biosciences, Inc.	新藥臨床 暨技術支 援服務	100	100	100

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

##### (四)外幣換算

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

## 1. 外幣交易及餘額

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

## 2. 國外營運機構之換算

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

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

## (五) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

### 1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

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

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

### 2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
- (4) 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

## (六) 約當現金

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

## (七) 放款及應收款

係屬原始產生之放款及應收款，係在正常營業過程中就商品銷售或服務提供所產生之應收客戶款項。於原始認列時按公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本扣除減損後之金額衡量。惟屬未付息之短期應收帳款，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

#### (八) 金融資產之除列

當本集團對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

#### (九) 不動產、廠房及設備

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

#### (十) 無形資產

電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 3 年攤銷。

#### (十一) 非金融資產減損

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

#### (十二) 應付帳款及票據

應付帳款及票據係在正常營業過程中自供應商取得商品或勞務而應支付之義務。於原始認列時按公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本衡量。惟屬未付息之短期應付帳款，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

#### (十三) 金融負債之除列

本集團於合約所載之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

#### (十四) 員工福利

##### 1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

## 2. 退休金

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

## 3. 員工酬勞及董監酬勞

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

### (十五) 員工股份基礎給付

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

### (十六) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本集團依據在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵 10% 之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列 10% 之未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失），則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。

5. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵；當有法定執行權將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵，且遞延所得稅資產及負債由同一稅捐機關課徵所得稅之同一納稅主體、或不同納稅主體產生但各主體意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將遞延所得稅資產及負債互抵。
6. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。
7. 期中期間之所得稅費用以估計之年度平均有效稅率應用至期中期間之稅前損益計算之，並配合前述政策揭露相關資訊。

#### (十七)股本

普通股分類為權益，直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

#### (十八)營運部門

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

### 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

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

#### 遞延所得稅資產之可實現性

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

## 六、重要會計項目之說明

### (一)現金及約當現金

	105年6月30日	104年12月31日	104年6月30日
零用金及庫存現金	\$ 54	\$ 54	\$ 54
支票存款	10	10	10
活期存款	27,253	67,901	57,583
定期存款	579,104	665,627	739,100
合計	<u>\$ 606,421</u>	<u>\$ 733,592</u>	<u>\$ 796,747</u>

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

### (二)其他非流動資產

	105年6月30日	104年12月31日	104年6月30日
其他金融資產-定期存款	\$ -	\$ -	\$ 9,990
存出保證金	4,303	4,313	1,610
其他	158	243	-
合計	<u>\$ 4,461</u>	<u>\$ 4,556</u>	<u>\$ 11,600</u>

### (三)其他應付款

	105年6月30日	104年12月31日	104年6月30日
應付薪資及獎金	\$ 1,775	\$ 3,677	\$ 1,701
應付勞務費	915	3,137	720
應付勞健保費	475	478	138
應付退休金	161	121	296
應付委託研究費	135	4,990	280
其他	1,667	350	235
合計	<u>\$ 5,128</u>	<u>\$ 12,753</u>	<u>\$ 3,370</u>

### (四)退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。

子公司 SenHwa Biosciences, Inc. 提供員工 401(K) 退休儲蓄計畫，401(K) 計畫係採行確定提撥制，員工於其受雇期間，依規定提撥薪資之某一比率或一定金額至個人退休金帳戶，公司亦提撥一定比率為退休金費用。

2. 本公司及子公司民國 105 年及 104 年 1 月 1 日至 6 月 30 日依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$948 及 \$716。

(五) 股份基礎給付

1. 民國 105 年及 104 年 1 月 1 日至 6 月 30 日，本公司之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫-B	103.11.21	2,000 仟股	6 年	2~5 年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	105年1月1日至6月30日		104年1月1日至6月30日	
	認股權數量 (仟股)	加權平均履約價格 (元)	認股權數量 (仟股)	加權平均履約價格 (元)
1月1日期初流通在外認股權	1,105	\$ 12.16	2,000	\$ 12.16
本期放棄認股權	-	-	(590)	12.16
6月30日期末流通在外認股權	<u>1,105</u>	<u>12.16</u>	<u>1,410</u>	<u>12.16</u>
6月30日期末可執行認股權	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

3. 資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

核准發行日	到期日	105年6月30日		104年12月31日	
		股數 (仟股)	履約價格 (元)	股數 (仟股)	履約價格 (元)
103年11月21日	109年11月20日	<u>1,105</u>	<u>\$ 12.16</u>	<u>1,105</u>	<u>\$ 12.16</u>

核准發行日	到期日	104年6月30日	
		股數 (仟股)	履約價格 (元)
103年11月21日	109年11月20日	<u>1,410</u>	<u>\$ 12.16</u>

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

協議之類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利率	無風險 利率	每單位公 允價值(元)
員工認股權 計畫-B	103.11.21	\$77.8	\$ 12.16	49.5%	5.5年	0%	1.08%~ 1.31%	\$ 66.44~ 67.09

本公司於發行認股權憑證時非屬興櫃公司，故採用同業股價淨值比法推算股價。

5. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	105年1月1日至6月30日	104年1月1日至6月30日
權益交割	<u>\$ 9,823</u>	<u>\$ 11,660</u>



(六) 股本

截至民國 105 年 6 月 30 日止，本公司額定資本額為 \$1,000,000，分為 100,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 2,500 仟股)，實收資本額為 \$654,931，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。本公司普通股期初與期末流通在外股數未有變動。

(七) 資本公積

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

(八) 保留盈餘

1. 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，除依法完納一切稅捐外，應先彌補以往年度虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，其餘除派付股息年息一分外，如尚有盈餘應依股東會決議保留或分派之。
2. 法定盈餘公積除彌補虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。
3. 本公司分別於民國 105 年 6 月 16 日及 104 年 6 月 26 日經股東會決議民國 104 年及 103 年度虧損撥補案，以資本公積 \$185,257 及 \$155,627 彌補虧損。

(九) 其他收入

	<u>105年1月1日至6月30日</u>	<u>104年1月1日至6月30日</u>
利息收入	\$ 2,790	\$ 3,890
其他收入	-	15
合計	<u>\$ 2,790</u>	<u>\$ 3,905</u>

(十) 其他利益及損失

	<u>105年1月1日至6月30日</u>	<u>104年1月1日至6月30日</u>
淨外幣兌換(損失)利益	<u>(\$ 1,375)</u>	<u>\$ 13</u>

(十一)費用性質之額外資訊

	<u>105年1月1日至6月30日</u>	<u>104年1月1日至6月30日</u>
委託研究費	\$ 55,258	\$ 42,663
員工福利費	38,360	42,231
專利申請費	7,693	5,580
勞務費	5,376	2,968
折舊費用	318	253
攤銷費用	285	138
其他費用	13,340	11,557
營業成本及營業費用	<u>\$ 120,630</u>	<u>\$ 105,390</u>

(十二)員工福利費用

	<u>105年1月1日至6月30日</u>	<u>104年1月1日至6月30日</u>
薪資費用	\$ 25,591	\$ 28,033
股份基礎給付費用	9,823	11,660
勞健保費用	751	565
退休金費用	948	716
其他用人費用	1,247	1,257
	<u>\$ 38,360</u>	<u>\$ 42,231</u>

1. 依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞 10%，董事及監察人酬勞不高於 2%。
2. 本公司民國 105 年及 104 年上半年度均為稅後淨損，故依章程規定毋須估列員工酬勞及董監酬勞。

(十三)所得稅

1. 所得稅費用

	<u>105年1月1日至6月30日</u>	<u>104年1月1日至6月30日</u>
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	\$ -	\$ 226
以前年度所得稅低估數	657	-
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	-	-
所得稅費用	<u>\$ 657</u>	<u>\$ 226</u>

2. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 103 年度。

3. 未分配盈餘相關資訊：

	<u>105年6月30日</u>	<u>104年12月31日</u>	<u>104年6月30日</u>
87年度以後	(\$ <u>130,022</u> )	(\$ <u>195,400</u> )	(\$ <u>103,099</u> )

4. 截至民國 105 年 6 月 30 日、104 年 12 月 31 日及 104 年 6 月 30 日本公司股東可扣抵稅額帳戶餘額皆為\$0，民國 104 年及 103 年度均係累積虧損，故無預計及實際盈餘分配之稅額扣抵比率。

(十四) 重大合約

1. 本公司於民國 102 年 4 月與甲公司簽署資產購買協議合約，甲公司同意出售其新藥計畫之全球多項專利、專門技術、試驗藥品及臨床資料等予本公司。依據雙方所簽署之合約內容，簽約時本公司需支付一定價金購買(表列研究發展費用)，未來若本公司成功運用前述標的授權予第三人或銷售藥物產生相關收入，本公司將視所產生之收入給予甲公司一定比例之權利金。
2. 本公司於民國 102 年 4 月與乙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經乙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸乙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$17,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功上市，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金，惟該權利金於前 10 年銷售期間，每年最高為\$6,000。本公司於民國 103 年度已全數認列勞務收入完畢。
3. 本公司於民國 102 年 4 月與丙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經丙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸丙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$45,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功符合 cGMP 規格生產且銷售時，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金。惟丙公司因營運策略調整，於民國 103 年 9 月與本公司簽訂終止協議，且同時授權本公司可使用本計畫之研究成果，並由本公司或本公司委由之第三人繼續開發，未來若本公司將再研發成果售予第三人或運用其製造成產品銷售時，需依約定之一定比例與丙公司共享，惟不超過丙公司先前給付予本公司之研發費用\$28,125。本公司於民國 103 年度已全數認列勞務收入完畢。
4. 本公司於民國 104 年 9 月與 Chaperone Therapeutics, Inc. (簡稱 Chaperone) 簽訂臨床前候選藥物全球專利授權合約，Chaperone 負責該藥物之開發、藥證之申請、製造及銷售。依據合約，本公司將可向 Chaperone 收取先期授權金，以及於完成各項開發階段里程碑時收取里程碑授權金。未來在相關藥物上市銷售後，可依其淨銷售額收取一定百分比之權利金。除先期授權金係以 Chaperone 之普通股股權 15% 為對價外，其餘各里程碑授權金合計為美金 102,700 仟元。依合約規定，先期授權金係在驗證相關化合物之有效性或合約簽訂之一年內(孰早)交付，截至民國 105 年 8 月 12 日止，Chaperone 仍在驗證中。



## 九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除附註六(十四)1.及3.之說明外，本集團承租辦公室及公務車於民國105年及104年1月1日至6月30日分別認列\$2,679及\$2,272之租金費用，而於未來最低應付租賃給付總額如下：

	<u>105年6月30日</u>	<u>104年12月31日</u>	<u>104年6月30日</u>
不超過1年	\$ 4,281	\$ 5,532	\$ 3,988
超過1年但不超過3年	<u>1,037</u>	<u>2,593</u>	<u>4,080</u>
	<u>\$ 5,318</u>	<u>\$ 8,125</u>	<u>\$ 8,068</u>

## 十、重大之災害損失

無此情形。

## 十一、重大之期後事項

無此情形。

## 十二、其他

### (一)資本管理

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

### (二)金融工具

#### 1. 金融工具公允價值資訊

本集團非以公允價值衡量之金融工具(包括現金及約當現金、其他應收款、其他應付款項及其他流動負債)的帳面金額係公允價值之合理近似值。

#### 2. 財務風險管理政策

(1)本集團日常營運受多項財務風險之影響，包含市場風險(包括匯率風險、利率風險及價格風險)、信用風險及流動性風險。本集團整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本集團財務狀況及財務績效之潛在不利影響。

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

#### 3. 重大財務風險之性質及程度

##### (1)市場風險

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

				105年6月30日		
				外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>						
<u>金融資產</u>						
<u>貨幣性項目</u>						
	美金：新台幣	\$	2,852	32.28	\$	92,031
<u>非貨幣性項目</u>						
	美金：新台幣		2,508	32.28		80,962
<u>金融負債</u>						
<u>貨幣性項目</u>						
	美金：新台幣	\$	2,019	32.28	\$	65,837
				104年12月31日		
				外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>						
<u>金融資產</u>						
<u>貨幣性項目</u>						
	美金：新台幣	\$	1,911	32.83	\$	62,714
<u>非貨幣性項目</u>						
	美金：新台幣		2,357	32.83		77,361
<u>金融負債</u>						
<u>貨幣性項目</u>						
	美金：新台幣	\$	1,429	32.83	\$	46,501
				104年6月30日		
				外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>						
<u>金融資產</u>						
<u>貨幣性項目</u>						
	美金：新台幣	\$	1,537	30.86	\$	47,436
<u>非貨幣性項目</u>						
	美金：新台幣		2,015	30.86		62,173
<u>金融負債</u>						
<u>貨幣性項目</u>						
	美金：新台幣	\$	1,429	30.86	\$	44,030

B. 本集團貨幣性項目因匯率波動重大影響於民國 105 年及 104 年 1 月 1 日至 6 月 30 日認列之未實現兌換損失及利益彙總金額分別為(\$1,265)及\$17。

C. 本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

105年1月1日至6月30日

	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 920	\$ -
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	-	810
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 658	\$ -

104年1月1日至6月30日

	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 474	\$ -
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	-	622
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 440	\$ -

(2) 信用風險

- A. 信用風險係本集團因客戶無法履行合約義務而產生財務損失之風險。本集團依內部明定之授信政策，於訂定付款之條款與條件前，須就其客戶進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- B. 本集團於民國 105 年及 104 年 1 月 1 日至 6 月 30 日，並無超出信用限額之情事，且管理階層不預期會受交易對手之不履約而產生任何重大損失。

(3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由集團內各營運個體執行，並由集團財務部予以彙總。集團財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。
- B. 本集團之其他應付款及其他流動負債皆係屬十二個月內到期者，故預期不致發生重大流動性之風險。

### 十三、附註揭露事項

#### (一)重大交易事項相關資訊

下列與子公司間之交易事項，於編製合併報表時業已沖銷。

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

#### (二)轉投資事業相關資訊

下列與子公司間之交易事項，於編製合併報表時業已沖銷。

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表一。

#### (三)大陸投資資訊

無此情形。

### 十四、營運部門資訊

#### (一)一般性資訊

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

#### (二)部門資訊

本集團為單一應報導部門，故應報導資訊與財務報表相同。

#### (三)部門損益之調節資訊

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



生華生物科技股份有限公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國105年1月1日至06月30日

附表一

單位：新台幣仟元

(除特別註明者外)

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本期損益	本期認列之投資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
生華生物科技股份有限公司	SenHwa Biosciences, Inc.	美國	新藥臨床暨技術支援服務	\$ 59,123	\$ 59,123	1,000,000	100	\$ 80,962	\$ 51	\$ 51	子公司

生華生物科技股份有限公司  
個體財務報告暨會計師查核報告  
民國 103 年度及 102 年度  
(股票代碼 6492)

公司地址：新北市新店區北新路三段 205 之 1 號 9 樓  
電 話：(02)8913-1956

生華生物科技股份有限公司  
民國103年度及102年度個體財務報告暨會計師查核報告  
目 錄

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>頁 次</u>
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	會計師查核報告	4
四、	個體資產負債表	5
五、	個體綜合損益表	6
六、	個體權益變動表	7
七、	個體現金流量表	8
八、	個體財務報告附註	9 ~ 32
	(一) 公司沿革	9
	(二) 通過財務報告之日期及程序	9
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	9 ~ 11
	(四) 重大會計政策之彙總說明	11 ~ 16
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	16
	(六) 重要會計項目之說明	16 ~ 23
	(七) 關係人交易	23 ~ 24
	(八) 質押之資產	24
	(九) 重大或有負債及未認列之合約承諾	24

項	目	頁	次
(十)	重大之災害損失	24	
(十一)	重大之期後事項	24	
(十二)	其他	24 ~ 26	
(十三)	附註揭露事項	27	
(十四)	首次採用 IFRSs	28 ~ 32	
九、	重要會計項目明細表	33 ~ 40	

會計師查核報告書

(104)財審報字第 14003463 號

生華生物科技股份有限公司 公鑒：

生華生物科技股份有限公司民國 103 年 12 月 31 日及民國 102 年 12 月 31 日、1 月 1 日之個體資產負債表，暨民國 103 年及 102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體綜合損益表、個體權益變動表及個體現金流量表，業經本會計師查核竣事。上開個體財務報告之編製係管理階層之責任，本會計師之責任則為根據查核結果對上開個體財務報告表示意見。

本會計師係依照「會計師查核簽證財務報表規則」及中華民國一般公認審計準則規劃並執行查核工作，以合理確信財務報告有無重大不實表達。此項查核工作包括以抽查方式獲取財務報告所列金額及所揭露事項之查核證據、評估管理階層編製財務報告所採用之會計原則及所作之重大會計估計，暨評估財務報告整體之表達。本會計師相信此項查核工作可對所表示之意見提供合理之依據。

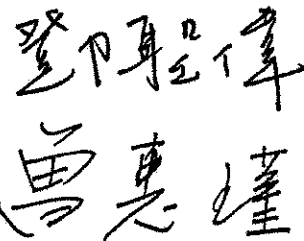
依本會計師之意見，第一段所述個體財務報告在所有重大方面係依照「證券發行人財務報告編製準則」編製，足以允當表達生華生物科技股份有限公司民國 103 年 12 月 31 日及民國 102 年 12 月 31 日、1 月 1 日之財務狀況，暨民國 103 年及 102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效與現金流量。

資誠聯合會計師事務所

鄧聖偉

會計師

曾惠瑾



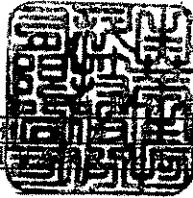
金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1020013788 號

前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(79)台財證(一)第 27815 號

中華民國 104 年 3 月 30 日



生華生有限公司  
個體財務報告  
民國103年12月31日、102年12月31日、1月1日

單位：新台幣仟元

資	產	附註	103年12月31日		102年12月31日		102年1月1日	
			金額	%	金額	%	金額	%
<b>流動資產</b>								
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 799,329	85	\$ 714,241	85	\$ 329,966	83
1200	其他應收款		2,209	1	1,504	-	132	-
1210	其他應收款—關係人	七(一)	-	-	311	-	-	-
1410	預付款項		1,717	-	601	-	17	-
1470	其他流動資產		149	-	138	-	-	-
11XX	流動資產合計		<u>803,404</u>	<u>86</u>	<u>716,795</u>	<u>85</u>	<u>330,115</u>	<u>83</u>
<b>非流動資產</b>								
1550	採用權益法之投資	六(二)	64,897	7	59,044	7	-	-
1600	不動產、廠房及設備		571	-	-	-	-	-
1780	無形資產		674	-	-	-	-	-
1900	其他非流動資產	六(五)	69,612	7	69,610	8	69,610	17
15XX	非流動資產合計		<u>135,754</u>	<u>14</u>	<u>128,654</u>	<u>15</u>	<u>69,610</u>	<u>17</u>
1XXX	資產總計		<u>\$ 939,158</u>	<u>100</u>	<u>\$ 845,449</u>	<u>100</u>	<u>\$ 399,725</u>	<u>100</u>
<b>負債及權益</b>								
<b>流動負債</b>								
2180	應付帳款—關係人		\$ -	-	\$ 6,083	1	\$ -	-
2200	其他應付款	六(三)	13,092	2	5,173	1	386	-
2220	其他應付款項—關係人	七(一)	21,836	2	19,041	2	-	-
2300	其他流動負債		222	-	3,141	-	8	-
21XX	流動負債合計		<u>35,150</u>	<u>4</u>	<u>33,438</u>	<u>4</u>	<u>394</u>	<u>-</u>
2XXX	負債總計		<u>35,150</u>	<u>4</u>	<u>33,438</u>	<u>4</u>	<u>394</u>	<u>-</u>
<b>權益</b>								
<b>股本</b>								
3110	普通股股本	一及六 (七)	654,931	70	622,331	73	339,992	85
<b>資本公積</b>								
3200	資本公積	六(八)	401,958	43	302,375	36	60,008	15
<b>保留盈餘</b>								
3350	待彌補虧損	六(九)(十 五)	( 157,025)	( 17)	( 113,180)	( 13)	( 669)	-
<b>其他權益</b>								
3400	其他權益		4,144	-	485	-	-	-
3XXX	權益總計		<u>904,008</u>	<u>96</u>	<u>812,011</u>	<u>96</u>	<u>399,331</u>	<u>100</u>
<b>重大或有負債及未認列之合約承諾</b>								
3X2X	負債及權益總計	九	<u>\$ 939,158</u>	<u>100</u>	<u>\$ 845,449</u>	<u>100</u>	<u>\$ 399,725</u>	<u>100</u>

後附個體財務報告附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



  
 生華生物製藥股份有限公司  
 個體財務報表  
 民國103年及至12月31日

單位：新台幣仟元  
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	103 金	年 額	度 %	102 金	年 額	度 %
4000 營業收入	六(十)(十六)及 七(一)	\$	23,625	100	\$	26,262	100
5000 營業成本	六(十三)(十 四)、七 (一)(二)	(	23,455)	( 99)	(	28,795)	( 110)
5950 營業毛利(毛損)淨額			170	1	(	2,533)	( 10)
營業費用	六(十三)(十 四)、七 (一)(二)						
6200 管理費用	七(一)(二)	(	36,875)	( 156)	(	11,893)	( 45)
6300 研究發展費用	七(一)(二)	(	127,999)	( 542)	(	101,287)	( 386)
6000 營業費用合計		(	164,874)	( 698)	(	113,180)	( 431)
6900 營業損失		(	164,704)	( 697)	(	115,713)	( 441)
營業外收入及支出							
7010 其他收入	六(十一)		7,204	30		2,979	11
7020 其他利益及損失	六(十二)		370	2		117	1
7070 採用權益法認列之子公 司、關聯企業及合資損益 之份額	六(二)		105	-	(	563)	( 2)
7000 營業外收入及支出合計			7,679	32		2,533	10
7900 稅前淨損		(	157,025)	( 665)	(	113,180)	( 431)
7950 所得稅費用	六(十五)		-	-		-	-
8200 本期淨損		(\$	157,025)	( 665)	(\$	113,180)	( 431)
其他綜合損益(淨額)							
8310 國外營運機構財務報表換 算之兌換差額		\$	3,659	16	\$	485	2
8500 本期綜合損益總額		(\$	153,366)	( 649)	(\$	112,695)	( 429)
基本每股虧損	六(十七)						
9750 基本每股虧損		(\$		2.48)	(\$		2.57)
稀釋每股虧損							
9850 稀釋每股虧損		(\$		2.48)	(\$		2.57)

後附個體財務報告附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍





單位：新台幣仟元

附註	資 本 公 積			其他權益項目		合 計
	註 普通 股 本	發 行 溢 價	員 工 認 股 權	待 彌 補 虧 損	國 外 營 運 機 構 財 務 報 表 換 算 之 兒 換 差	
六(七)	\$ 339,992	\$ 60,008	-	(\$ 669)	\$ -	\$ 399,331
六(六)	223,000	297,000	-	-	-	520,000
六(七)	-	5,375	-	-	-	5,375
六(九)	59,339	( 59,339)	-	-	-	-
	-	( 669)	-	669	-	-
	-	-	-	( 113,180)	-	( 113,180)
	-	-	-	-	485	485
	<u>\$ 622,331</u>	<u>\$ 302,375</u>	<u>\$ -</u>	<u>(\$ 113,180)</u>	<u>\$ 485</u>	<u>\$ 812,011</u>
六(九)	\$ 622,331	\$ 302,375	-	(\$ 113,180)	\$ 485	\$ 812,011
六(七)	-	( 113,180)	-	113,180	-	-
六(六)	27,600	193,200	-	-	-	220,800
	-	-	17,474	-	-	17,474
六(六)	-	-	2,089	-	-	2,089
	5,000	16,600	( 16,600)	-	-	5,000
	-	-	-	( 157,025)	-	( 157,025)
	-	-	-	-	3,659	3,659
	<u>\$ 654,931</u>	<u>\$ 398,995</u>	<u>\$ 2,963</u>	<u>(\$ 157,025)</u>	<u>\$ 4,144</u>	<u>\$ 904,008</u>

102 年 度	103 年 度
102年1月1日餘額	103年1月1日餘額
現金增資	資本公積彌補虧損
現金增資員工認股酬勞成本	現金增資
資本公積轉增資	員工認股權酬勞成本攤銷數
資本公積彌補虧損	子公司員工認股權酬勞成本攤銷數
本期淨損	執行員工認股權
本期其他綜合損益	本期淨損
102年12月31日餘額	本期其他綜合損益
	103年12月31日餘額

後附個體財務報告附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。



董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



  
 生華生物科技股份有限公司  
 個體財務報表  
 民國103年及至12月31日

單位：新台幣仟元

	附註	103 年 度	102 年 度
<b>營業活動之現金流量</b>			
本期稅前淨損		(\$ 157,025)	(\$ 113,180)
調整項目			
不影響現金流量之收益費損項目			
員工認股權酬勞成本	六(六)	17,474	5,375
折舊費用	六(十三)	77	-
攤銷費用	六(十三)	97	-
利息收入	六(十一)	( 7,004 )	( 2,979 )
採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額	六(二)	( 105 )	563
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
其他應收款		( 709 )	( 191 )
其他應收款—關係人		311	( 311 )
預付款項		( 1,116 )	( 584 )
其他流動資產		( 11 )	( 138 )
其他非流動資產		( 2 )	-
與營業活動相關之負債之淨變動			
應付帳款—關係人		( 6,083 )	6,083
其他應付款		7,919	4,787
其他應付款項—關係人		2,795	19,041
其他流動負債		( 2,919 )	3,133
營運產生之現金流出		( 146,301 )	( 78,401 )
收取利息數		7,008	1,798
營業活動之淨現金流出		( 139,293 )	( 76,603 )
<b>投資活動之現金流量</b>			
採用權益法之投資增加		-	( 59,122 )
購置不動產、廠房及設備		( 648 )	-
無形資產增加		( 771 )	-
投資活動之淨現金流出		( 1,419 )	( 59,122 )
<b>籌資活動之現金流量</b>			
現金增資	六(七)	220,800	520,000
執行員工認股權	六(六)	5,000	-
籌資活動之淨現金流入		225,800	520,000
本期現金及約當現金增加數		85,088	384,275
期初現金及約當現金餘額		714,241	329,966
期末現金及約當現金餘額		\$ 799,329	\$ 714,241

後附個體財務報告附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



單位：新台幣仟元  
(除特別註明者外)

### 一、公司沿革

(一)生華生物科技股份有限公司(以下簡稱本公司)於民國101年11月16日奉經濟部核准設立，至民國102年3月31日屬於創業期間，而於民國102年4月1日開始主要營業活動，並產生重要收入。本公司股票已於民國103年12月4日於證券櫃檯買賣中心交易買賣，主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發。

(二)截至民國103年12月31日止，本公司之額定與實收資本額分別為\$1,000,000及\$654,931。

### 二、通過財務報告之日期及程序

本個體財務報告已於民國104年3月30日經董事會通過發布。

### 三、新發布及修訂準則及解釋之適用

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

本年度係首次採用國際財務報導準則，故不適用。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

依據金管會民國103年4月3日金管證審字第1030010325號令，上市、上櫃及興櫃公司應自民國104年起全面採用經金管會認可並發布生效之2013年版國際財務報導準則(不包含國際財務報導準則第9號「金融工具」)及民國104年起適用之證券發行人財務報告編製準則(以下統稱「2013年版IFRSs」)編製財務報告，相關新發布、修正及修訂之準則及解釋彙列如下：

<u>新發布/修正/修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會 發布之生效日</u>
國際財務報導準則第1號之修正「國際財務報導準則第7號之比較揭露對首次採用者之有限度豁免」	民國99年7月1日
國際財務報導準則第1號之修正「嚴重高度通貨膨脹及首次採用者固定日期之移除」	民國100年7月1日
國際財務報導準則第1號之修正「政府貸款」	民國102年1月1日
國際財務報導準則第7號之修正「揭露—金融資產之移轉」	民國100年7月1日
國際財務報導準則第7號之修正「揭露—金融資產及金融負債之互抵」	民國102年1月1日
國際財務報導準則第10號「合併財務報表」	民國102年1月1日(投資個體於民國103年1月1日生效)
國際財務報導準則第11號「聯合協議」	民國102年1月1日

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第12號「對其他個體之權益之揭露」	民國102年1月1日
國際財務報導準則第13號「公允價值衡量」	民國102年1月1日
國際會計準則第1號之修正「其他綜合損益項目之表達」	民國101年7月1日
國際會計準則第12號之修正「遞延所得稅：標的資產之回收」	民國101年1月1日
國際會計準則第19號之修訂「員工福利」	民國102年1月1日
國際會計準則第27號之修訂「單獨財務報表」	民國102年1月1日
國際會計準則第28號之修正「投資關聯企業及合資」	民國102年1月1日
國際會計準則第32號之修正「金融資產及金融負債之互抵」	民國103年1月1日
國際財務報導解釋第20號「露天礦場於生產階段之剝除成本」	民國102年1月1日
2010年對國際財務報導準則之改善	民國100年1月1日
2009-2011年對國際財務報導準則之改善	民國102年1月1日

經評估後本公司認為除下列項目外，適用 2013 年版 IFRSs 將不致對本公司造成重大變動：

國際會計準則第 1 號「財務報表之表達」

該準則修正其他綜合損益之表達方式，將列示於其他綜合損益之項目依性質分類為「後續不重分類至損益」及「後續將重分類至損益」兩類別。該修正同時規定以稅前金額列示之其他綜合損益項目，其相關稅額應隨前述兩類別予以單獨列示。本公司依該準則改變綜合損益表之表達方式。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可 2013 年版 IFRSs 之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第9號「金融工具」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第10號、第12號及國際會計準則第28號之修正「投資個體：合併例外之適用」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第11號之修正「收購聯合營運權益之會計處理」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第14號「管制遞延帳戶」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第15號「客戶合約之收入」	民國106年1月1日
國際會計準則第1號之修正「揭露計畫」	民國105年1月1日

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際會計準則第16號及第38號之修正「折舊及攤銷可接受方法之釐清」	民國105年1月1日
國際會計準則第16號及第41號之修正「農業：生產性植物」	民國105年1月1日
國際會計準則第19號之修正「確定福利計畫：員工提撥」	民國103年7月1日
國際會計準則第27號之修正「單獨財務報表下之權益法」	民國105年1月1日
國際會計準則第36號之修正「非金融資產可回收金額之揭露」	民國103年1月1日
國際會計準則第39號之修正「衍生工具之合約更替及避險會計之繼續」	民國103年1月1日
國際財務報導解釋第21號「公課」	民國103年1月1日
2010-2012年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2011-2013年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2012-2014年對國際財務報導準則之改善	民國105年1月1日

本公司現正持續評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與經營結果之影響，相關影響待評估完成時予以揭露。

#### 四、重大會計政策之彙總說明

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

##### (一)遵循聲明

1. 本個體財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則之首份個體財務報告。
2. 依上開編製準則編製民國102年1月1日(本公司轉換至國際財務報導準則日)個體資產負債表(以下稱「初始個體資產負債表」)時，本公司已調整依先前中華民國一般公認會計原則編製之財務報告所報導之金額。由中華民國一般公認會計原則轉換至金管會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱 IFRSs)如何影響本公司之財務狀況、財務績效及現金流量，請詳附註十四說明。

##### (二)編製基礎

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

##### (三)外幣換算

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

## 2. 外幣交易及餘額

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

## (四) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

### 1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

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

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

### 2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
- (4) 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

## (五) 約當現金

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

## (六) 放款及應收款

係屬原始產生之放款及應收款，係在正常營業過程中就商品銷售或服務提供所產生之應收客戶款項。於原始認列時按公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本扣除減損後之金額衡量。惟屬未付息之短期應收帳款，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

## (七) 金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

本公司於符合下列情況之一時，將除列金融資產：

1. 收取來自金融資產現金流量之合約權利失效。
2. 移轉收取金融資產現金流量之合約權利，且業已移轉金融資產所有權之

幾乎所有風險及報酬。

3. 移轉收取金融資產現金流量之合約權利，惟未保留對金融資產之控制。

#### (八) 採用權益法之投資/子公司

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

#### (九) 不動產、廠房及設備

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

#### (十) 無形資產

電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 3 年攤銷。

#### (十一) 非金融資產減損

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

#### (十二) 應付帳款及票據

應付帳款及票據係在正常營業過程中自供應商取得商品或勞務而應支付之義務。於原始認列時按公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本衡量。惟屬未付息之短期應付帳款，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

#### (十三) 金融負債之除列

本公司於合約所載之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

#### (十四) 員工福利

##### 1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

##### 2. 退休金

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

##### 3. 員工分紅及董監酬勞

員工分紅及董監事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後股東會決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計變動處理。另本公司係以財務報告年度之次年度股東會決議日前一日之每股公允價值，並考慮除權除息影響後之金額，計算股票紅利之股數。

#### (十五) 員工股份基礎給付

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

## (十六) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本公司依據在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵 10% 之所得稅，俟盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列 10% 之未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失），則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵；當有法定執行權將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵，且遞延所得稅資產及負債由同一稅捐機關課徵所得稅之同一納稅主體、或不同納稅主體產生但各主體意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將遞延所得稅資產及負債互抵。
6. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

## (十七) 股本

普通股分類為權益，直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

## (十八) 收入認列

勞務收入係依下列方式認列：

1. 當提供勞務之交易結果能合理估計時，應以資產負債表日交易之完成程度認列收入。
2. 當提供勞務之交易結果無法合理估計時，收入之認列應考慮已發生成本回收之可能性。若已發生成本很有可能回收時，應就預期可回收之已發生成本範圍內認列收入；若已發生成本非屬很有可能回收時，不應認



列收入，且該已發生成本仍應於當期認列費用。

3. 若提供勞務之交易結果估計發生虧損時，應立即認列損失。但如以後年度估計虧損減少時，應將其減少數沖回，作為該年度之利益。

#### 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

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

##### 遞延所得稅資產之可實現性

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

#### 六、重要會計項目之說明

##### (一)現金及約當現金

	103年12月31日	102年12月31日	102年1月1日
零用金及庫存現金	\$ 54	\$ 5	\$ 5
支票存款	10	10	-
活期存款	16,860	29,242	40,151
定期存款	782,405	684,984	289,810
合計	<u>\$ 799,329</u>	<u>\$ 714,241</u>	<u>\$ 329,966</u>

1. 本公司往來之金融機構信用品質良好，且本公司與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低，於資產負債表日最大信用風險之暴險金額為現金及約當現金之帳面金額。

2. 本公司未有將現金及約當現金提供質押之情形。

##### (二)採用權益法之投資

	103年12月31日	102年12月31日	102年1月1日
SenHwa Biosciences, Inc.	<u>\$ 64,897</u>	<u>\$ 59,044</u>	<u>\$ -</u>

##### 1. 子公司

- (1) 有關本公司之子公司資訊，請參見本公司民國 103 年度合併財務報告附註四 (三)。

- (2) 本公司於民國 102 年 5 月間於美國設立 100%持有之子公司 SenHwa Biosciences, Inc.，截至民國 103 年 12 月 31 日止，投資金額為美金 2,000 仟元。

2. 本公司民國 103 年及 102 年度採權益法認列之投資(損)益如下：

	<u>103年度</u>	<u>102年度</u>
SenHwa Biosciences, Inc.	\$ 105	(\$ 563)

3. 上述採權益法評價之被投資公司民國 103 年及 102 年度之投資(損)益，係依被投資公司同期間經會計師查核之財務報表計算而得。

(三) 其他應付款

	<u>103年12月31日</u>	<u>102年12月31日</u>	<u>102年1月1日</u>
應付委託研究費	\$ 7,400	\$ 733	\$ -
應付薪資及年終獎金	3,172	834	-
應付勞務費	1,400	2,752	380
其他	1,120	854	6
合計	<u>\$ 13,092</u>	<u>\$ 5,173</u>	<u>\$ 386</u>

(四) 退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6% 提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。

2. 本公司民國 103 年及 102 年度依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$592 及 \$282。

(五) 其他非流動資產

	<u>103年12月31日</u>	<u>102年12月31日</u>	<u>102年1月1日</u>
其他金融資產-定期存款	\$ 69,610	\$ 69,610	\$ 69,610
存出保證金	2	-	-
合計	<u>\$ 69,612</u>	<u>\$ 69,610</u>	<u>\$ 69,610</u>

(六) 股份基礎給付

1. 民國 103 年 12 月 31 日，本公司之股份基礎給付協議如下：

<u>協議之類型</u>	<u>給與日</u>	<u>給與數量</u>	<u>合約期間</u>	<u>既得條件</u>
本公司員工：				
現金增資保留員工認購	102.8.15	250 仟股	不適用	立即既得
員工認股權計畫-A	103.4.29	500 仟股	2 年	立即既得
員工認股權計畫-B	103.11.21	590 仟股	6 年	2~5 年之服務
子公司員工：				
員工認股權計畫-B	103.11.21	1,410 仟股	6 年	2~5 年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	103年度		102年度	
	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)
1月1日期初流通在外認股權	-		-	
本期給與認股權	1,090	\$ 11.17	250	\$ 10.00
本期執行認股權	(500)	10.00	(250)	10.00
12月31日期末流通在外認股權	590	12.16	-	-
12月31日期末可執行認股權	-	-	-	-

3. 民國 103 年及 102 年度執行之認股權於執行日之加權平均股價分別為 43.1 元及 31.5 元。

4. 資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

核准發行日	到期日	103年12月31日	
		股數 (仟股)	履約價格 (元)
103年11月21日	109年11月20日	590	\$ 12.16

民國 102 年 12 月 31 日：無此情形。

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

協議之類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利率	無風險 利率	每單位公 允價值(元)
現金增資保 留員工認購	102.8.15	\$31.5	\$10.00	56.6%	0.03年	0%	0.88%	21.50
員工認股權 計畫-A	103.4.29	43.1	10.00	50.6%	0.8年	0%	1.23%	33.20
員工認股權 計畫-B	103.11.21	77.8	12.16	49.5%	5.5年	0%	1.08%~ 1.31%	66.44~ 67.09

本公司於發行認股權憑證時非屬興櫃公司，故採用同業股價淨值比法推算股價。

6. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	103年度	102年度
權益交割	\$ 17,474	\$ 5,375

#### (七) 股本

1. 截至民國 103 年 12 月 31 日止，本公司額定資本額為 \$1,000,000，分為 100,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 2,500 仟股)，實收資本額為 \$654,931，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2. 本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	<u>103年度</u>	<u>102年度</u>
1月1日	\$ 62,233	\$ 33,999
員工執行認股權	500	-
資本公積轉增資	-	5,934
現金增資	<u>2,760</u>	<u>22,300</u>
12月31日	<u>\$ 65,493</u>	<u>\$ 62,233</u>

(八) 資本公積

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

(九) 保留盈餘

1. 依本公司章程規定，每年決算後所得純益，應先提繳稅款及彌補以往年度虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，再就其餘額加計以前年度累積未分配盈餘數為累積可分配盈餘，由董事會視營運需要擬具盈餘分派案，提請股東會核定之，分派比例如下：

- (1) 董事及監察人酬勞百分之二。
- (2) 員工紅利百分之十。
- (3) 餘額為股東紅利。

2. 法定盈餘公積除彌補虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。

3. 本公司民國 103 年及 102 年度均為稅後淨損，故依章程規定無須估列員工紅利及董監酬勞。

4. 本公司於民國 102 年 8 月 30 日經股東會決議民國 101 年虧損撥補案及資本公積轉增資案，分別以資本公積\$669 彌補虧損及\$59,339 轉增資。民國 103 年 6 月 20 日經股東會決議 102 年度虧損撥補案以資本公積\$113,180 彌補虧損。

5. 本公司於民國 104 年 3 月 30 日經董事會決議民國 103 年度虧損撥補案，以資本公積\$155,627 彌補虧損，截至民國 104 年 3 月 30 日止，尚未經股東會決議。

(十) 營業收入

	<u>103年度</u>	<u>102年度</u>
勞務收入	<u>\$ 23,625</u>	<u>\$ 23,262</u>

(十一) 其他收入

	103年度	102年度
利息收入	\$ 7,004	\$ 2,979
其他收入	200	-
合計	<u>\$ 7,204</u>	<u>\$ 2,979</u>

(十二) 其他利益及損失

	103年度	102年度
淨外幣兌換利益	<u>\$ 370</u>	<u>\$ 117</u>

(十三) 費用性質之額外資訊

	103年度	102年度
委託研究費用	\$ 127,266	\$ 111,760
員工福利費用	39,143	12,768
專利申請費用	6,056	6,233
勞務費	5,837	7,445
不動產、廠房及設備折舊費用	77	-
無形資產攤銷費用	97	-
其他費用	9,853	3,769
營業成本及營業費用	<u>\$ 188,329</u>	<u>\$ 141,975</u>

(十四) 員工福利費用

	103年度	102年度
薪資費用	\$ 19,708	\$ 6,511
股份基礎給付費用	17,474	5,375
勞健保費用	1,016	430
退休金費用	592	282
其他用人費用	353	170
	<u>\$ 39,143</u>	<u>\$ 12,768</u>

(十五) 所得稅

1. 所得稅費用

	103年度	102年度
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	\$ -	\$ -
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	-	-
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

2. 本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

103年12月31日			
抵減項目	尚未抵減餘額	未認列遞延 所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究與發展支出	<u>\$ 60,799</u>	<u>\$ 60,799</u>	(註)

102年12月31日

抵減項目	尚未抵減餘額	未認列遞延	
		所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究與發展支出	\$ 24,670	\$ 24,670	(註)

註：本公司業經經濟部民國 103 年 4 月 3 日經授工字第 10320407310 號函核准為生技新藥公司。本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。其投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

民國 102 年 1 月 1 日：無此情形。

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

103年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年度	核定數	\$ 669	\$ 669	民國111年度
民國102年度	申報數	113,000	113,000	民國112年度
民國103年度	申報數	155,763	155,763	民國113年度
		\$ 269,432	\$ 269,432	

102年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年度	核定數	\$ 669	\$ 669	民國111年度
民國102年度	申報數	113,000	113,000	民國112年度
		\$ 113,669	\$ 113,669	

102年1月1日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年度	核定數	\$ 669	\$ 669	民國111年度

4. 未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異：

	103年12月31日	102年12月31日	102年1月1日
可減除暫時性差異	\$ 106,602	\$ 43,994	\$ 114

5. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 101 年度。

6. 未分配盈餘相關資訊

	<u>103年12月31日</u>	<u>102年12月31日</u>	<u>102年1月1日</u>
87年度以後	(\$ 157,025)	(\$ 113,180)	(\$ 669)

7. 截至民國 103 年 12 月 31 日、102 年 12 月 31 日及 102 年 1 月 1 日止，本公司股東可扣抵稅額帳戶餘額皆為\$0，民國 103 年及 102 年度均係累積虧損，故無預計及實際盈餘分配之稅額扣抵比率。

(十六) 重大合約

1. 本公司於民國 102 年 4 月與甲公司簽署資產收購協議合約，甲公司同意出售其新藥計畫之全球多項專利、專門技術、試驗藥品及臨床資料等予本公司。依據雙方所簽署之合約內容，簽約時本公司需支付一定價金購買(表列研究發展費用)，未來若本公司成功運用前述標的授權予第三人或銷售藥物產生相關收入，本公司將視所產生之收入給予甲公司一定比例之權利金。
2. 本公司於民國 102 年 4 月與乙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經乙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸乙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$17,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功上市，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金，惟該權利金於前 10 年銷售期間，每年最高為\$6,000。民國 103 年及 102 年度本公司已認列之委託研究收入均為\$8,500(表列「勞務收入」)。
3. 本公司於民國 102 年 4 月與丙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經丙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸丙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$45,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功符合 cGMP 規格生產且銷售時，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金。惟丙公司因營運策略調整，於民國 103 年 9 月與本公司簽訂終止協議，且同時授權本公司可使用本計畫之研究成果，並由本公司或本公司委由之第三人繼續開發，未來若本公司將再研發成果售予第三人或運用其製造成產品銷售時，需依約定之一定比例與丙公司共享，惟不超過丙公司先前給付予本公司之研發費用。民國 103 年及 102 年度本公司已認列之委託研究收入分別為\$13,125 及 \$15,000(表列「勞務收入」)。

(十七) 每股虧損

	<u>103年度</u>	
	<u>稅後金額</u>	<u>加權平均流通 在外股數(仟股)</u>
		<u>每股虧損 (元)</u>
<u>基本每股虧損(註1)</u>		
歸屬於本公司普通股股東之 本期淨損	(\$ 157,025)	63,432 (\$ 2.48)

	102年度	
	加權平均流通在外 股數(仟股)(註2)	每股虧損 (元)
基本每股虧損(註1)		
歸屬於本公司普通股股東之 本期淨損	(\$ 113,180)	43,961 (\$ 2.57)

註 1：認股權執行標的轉換為本公司股票，未具稀釋作用。

註 2：本公司已於股東會決議通過無償配股，因無償配股基準日為民國 102 年 10 月 21 日，故已追溯調整每股虧損。

## 七、關係人交易

### (一)與關係人間之重大交易事項

#### 1. 營業收入

	103年度	102年度
勞務銷售：		
其他關係人	\$ 2,000	\$ 2,762

係提供其他關係人原料藥及新藥相關之活性成分研究、生產菌種商業化、分析及商業機會媒合等服務，其價格及收款條件因無同類型交易可供比較，故由雙方議定之。

#### 2. 營業成本

	103年度	102年度
勞務購買：		
其他關係人	\$ 22,105	\$ 26,294

係委託其他關係人原料藥及新藥相關之活性成分研究、生產菌種商業化、分析、商業機會媒合與菌種改良等服務及承租辦公室之租金，其價格及付款條件由雙方議定之。相關承諾請詳附註九之說明。

#### 3. 研究發展費用

	103年度	102年度
子公司	\$ 39,462	\$ 17,883
其他關係人	1,200	-
	\$ 40,662	\$ 17,883

係委託子公司及其他關係人進行臨床開發、試驗管理及菌種改良等服務，其價格及付款條件由雙方議定之。截至民國 103 年 12 月 31 日止，前述服務已簽約尚未支付及估列入帳之金額共計 \$24,165。

#### 4. 勞務費(表列管理費用)

	103年度	102年度
其他關係人	\$ 1,110	\$ 5,428

係支付其他關係人提供行政庶務之費用，其價格及付款條件由雙方議定之。



#### 5. 應付帳款

	103年12月31日	102年12月31日
其他關係人	\$ -	\$ 6,083

係委託其他關係人進行菌種改良服務，其價格及付款條件由雙方議定之。

#### 6. 其他應收款

	103年12月31日	102年12月31日
其他關係人	\$ -	\$ 311

係應收溢付款。

#### 7. 其他應付款

	103年12月31日	102年12月31日
子公司	\$ 21,836	\$ 18,904
其他關係人	-	137
	<u>\$ 21,836</u>	<u>\$ 19,041</u>

係委託子公司進行臨床開發及試驗管理等服務及其他關係人代本公司支付之代墊款，其價格及付款條件由雙方議定之。

#### (二) 主要管理階層薪酬資訊

	103年度	102年度
薪資及其他短期員工福利	\$ 10,324	\$ 715
股份基礎給付	6,569	3,225
總計	<u>\$ 16,893</u>	<u>\$ 3,940</u>

#### 八、質押之資產

無此情形。

#### 九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除附註六(十六)1.及3.及七(一)3.之說明外，本公司承租辦公室及應付行政支援費用，已簽約尚未支付(均未超過一年)及估列入帳之金額共計\$3,020。

#### 十、重大之災害損失

無此情形。

#### 十一、重大之期後事項

無此情形。

#### 十二、其他

##### (一) 資本管理

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

##### (二) 金融工具

##### 1. 金融工具公允價值資訊

本公司非以公允價值衡量之金融工具(包括現金及約當現金、其他應收款(含關係人)、應付帳款-關係人、其他應付款項(含關係人)及其他流動負債)的帳面金額係公允價值之合理近似值。

## 2. 財務風險管理政策

- (1) 本公司日常營運受多項財務風險之影響，包含市場風險(包括匯率風險、利率風險、及價格風險)、信用風險及流動性風險。本公司整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本公司財務狀況及財務績效之潛在不利影響。
- (2) 風險管理工作由本公司財務部按照董事會核准之政策執行。本公司財務部透過與各營運單位密切合作，負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策，例如匯率風險、利率風險、信用風險、衍生與非衍生金融工具之使用，以及剩餘流動資金之投資。

## 3. 重大財務風險之性質及程度

### (1) 市場風險

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

103年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 946	31.65	\$ 29,950
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	2,050	31.65	64,897
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 949	31.65	\$ 30,044
102年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 992	29.81	\$ 29,590
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1,981	29.81	59,044
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 745	29.81	\$ 22,192

民國 102 年 1 月 1 日：無此情形。

本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

		103年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$ 300	\$	-
<u>非貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	-		649
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$ 300	\$	-
		102年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$ 296	\$	-
<u>非貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	-		590
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$ 222	\$	-

(2) 信用風險

- A. 信用風險係本公司因客戶無法履行合約義務而產生財務損失之風險。本公司依內部明定之授信政策，於訂定付款之條款與條件前，須就其客戶進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- B. 本公司於民國 103 年及 102 年度，並無超出信用限額之情事，且管理階層不預期會受交易對手之不履約而產生任何重大損失。

(3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由公司內各營運個體執行，並由公司財務部予以彙總。公司財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。
- B. 本公司之其他應付款及其他流動負債皆係屬十二個月內到期者，故預期不致發生重大流動性之風險。

### 十三、附註揭露事項

#### (一)重大交易事項相關資訊

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

#### (二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本期損益	本期認列之投資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
生華生物科技股份有限公司	SenHwa Biosciences, Inc.	美國	藥物之臨床開發及臨床試驗管理	\$ 59,123	\$ 59,123	1,000,000	100	\$ 64,897	\$ 105	\$ 105	子公司

#### (三)大陸投資資訊

無此情形。

#### 十四、首次採用 IFRSs

本個體財務報告係本公司依 IFRSs 所編製之首份個體財務報告，於編製初始資產負債表時，本公司業已將先前依中華民國一般公認會計原則編製財務報告所報導之金額調整為依 IFRSs 報導之金額。本公司就首次採用 IFRSs 所選擇之豁免、追溯適用之例外及自中華民國一般公認會計原則轉換至 IFRSs 如何影響本公司財務狀況、財務績效及現金流量之調節，說明如下：

##### (一) 所選擇之豁免項目

###### 1. 股份基礎給付交易

本公司對於轉換日前因股份基礎給付交易所產生已既得之權益工具選擇不追溯適用國際財務報導準則第 2 號「股份基礎給付交易」。

###### 2. 累積換算差異數

本公司選擇於轉換日將國外營運機構所產生之累積換算差異數認定為零，俟後產生之兌換差額則依國際會計準則第 21 號「匯率變動之影響」之規定處理。

(二) 本公司除金融資產及金融負債之除列、避險會計及非控制權益，因其與本公司無關，未適用國際財務報導準則第 1 號之追溯適用之例外規定外，其他追溯適用之例外說明如下：

##### 會計估計

於民國 102 年 1 月 1 日依 IFRSs 所作之估計，係與該日依中華民國一般公認會計原則所作之估計一致。

(三) 自中華民國一般公認會計原則轉換至 IFRSs 之調節

國際財務報導準則第 1 號規定，企業須對比較期間之權益、綜合損益及現金流量進行調節。本公司之首次採用對總營業、投資或籌資現金流量並無重大影響。各期間之權益及綜合損益，依先前之中華民國一般公認會計原則轉換至 IFRSs 之調節，列示於下列各表：

1. 民國 102 年 1 月 1 日權益之調節

	中華民國			
	一般公認會計原則	轉換影響數	IFRSs	說明
<u>流動資產</u>				
現金及約當現金	\$ 399,576	(\$ 69,610)	\$ 329,966	(1)
其他應收款	132	-	132	
預付款項	17	-	17	
流動資產合計	<u>399,725</u>	<u>( 69,610)</u>	<u>330,115</u>	
<u>非流動資產</u>				
其他非流動資產	-	69,610	69,610	(1)
資產總計	<u>\$ 399,725</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 399,725</u>	
	中華民國			
	一般公認會計原則	轉換影響數	IFRSs	說明
<u>流動負債</u>				
其他應付款	\$ 386	\$ -	\$ 386	
其他流動負債	8	-	8	
流動負債合計	<u>394</u>	<u>-</u>	<u>394</u>	
負債總計	<u>394</u>	<u>-</u>	<u>394</u>	
<u>股東權益</u>				
普通股股本	339,992	-	339,992	
資本公積	60,008	-	60,008	
保留盈餘	-	-	-	
待彌補虧損	( 669)	-	( 669)	
其他權益	-	-	-	(2)
權益總計	<u>399,331</u>	<u>-</u>	<u>399,331</u>	
負債及權益總計	<u>\$ 399,725</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 399,725</u>	

2. 民國 102 年 12 月 31 日權益之調節

	中華民國			
	一般公認會計原則	轉換影響數	IFRSs	說明
<u>流動資產</u>				
現金及約當現金	\$ 783,851	(\$ 69,610)	\$ 714,241	(1)
其他應收款	1,504	-	1,504	
其他應收款-關係人	311	-	311	
預付款項	601	-	601	
其他流動資產	138	-	138	
流動資產合計	<u>786,405</u>	<u>( 69,610)</u>	<u>716,795</u>	
<u>非流動資產</u>				
採用權益法之投資	59,044	-	59,044	
其他非流動資產	-	69,610	69,610	(1)
非流動資產合計	<u>59,044</u>	<u>69,610</u>	<u>128,654</u>	
資產總計	<u>\$ 845,449</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 845,449</u>	
	中華民國			
	一般公認會計原則	轉換影響數	IFRSs	說明
<u>流動負債</u>				
應付帳款-關係人	\$ 6,083	\$ -	\$ 6,083	
其他應付款	5,173	-	5,173	
其他應付款-關係人	19,041	-	19,041	
其他流動負債	3,141	-	3,141	
流動負債合計	<u>33,438</u>	<u>-</u>	<u>33,438</u>	
負債總計	<u>33,438</u>	<u>-</u>	<u>33,438</u>	
<u>股東權益</u>				
普通股股本	622,331	-	622,331	
資本公積	302,375	-	302,375	
保留盈餘	-	-	-	
待彌補虧損	( 113,180)	-	( 113,180)	
其他權益	485	-	485	
權益總計	<u>812,011</u>	<u>-</u>	<u>812,011</u>	
負債及權益總計	<u>\$ 845,449</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 845,449</u>	

### 3. 民國 102 年度綜合損益之調節

	中華民國			說明
	一般公認會計原則	轉換影響數	IFRSs	
營業收入	\$ 26,262	\$ -	\$ 26,262	
營業成本	( 28,795)	-	( 28,795)	
營業毛損	( 2,533)	-	( 2,533)	
營業費用				
管理費用	( 11,893)	-	( 11,893)	
研究發展費用	( 101,287)	-	( 101,287)	
營業淨損	( 115,713)	-	( 115,713)	
營業外收入及支出				
其他收入	2,979	-	2,979	
其他利益及損失	117	-	117	
採用權益法之子公司、 關聯企業及合資損益 之份額	( 563)	-	( 563)	
稅前淨損	( 113,180)	-	( 113,180)	
所得稅費用	-	-	-	
本期淨損	( 113,180)	-	( 113,180)	
其他綜合損益				
國外營運機構財務報表 換算之兌換差額	-	-	485	
與其他綜合損益組成部 分相關之所得稅	-	-	-	
本期其他綜合損益(稅後 淨額)	-	-	485	
本期綜合損益總額	<u>(\$ 113,180)</u>	<u>\$ -</u>	<u>(\$112,695)</u>	

調節原因說明如下：

- (1) 依中華民國一般公認會計原則，現金包含可隨時解約且不損及本金之定期存款，惟依國際會計準則第 7 號「現金流量表」之規定，定期存款僅當具有高度流動性，隨時可轉換成定額現金且價值變動風險甚小，且持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，始分類為約當現金。本公司將不符合前述國際會計準則規定之定期存款予以重分類至「其他金融資產-非流動」(表列「其他非流動資產」)。
- (2) 本公司選擇於轉換日將國外營運機構所產生之累積換算差異數認定為零，惟民國 102 年 1 月 1 日帳列累積換算調整數為 \$0，故無需調整民國 102 年 1 月 1 日及 12 月 31 日之待彌補虧損及累積換算調整數。



4. 民國 102 年度現金流量表之重大調整

- (1) 自中華民國一般公認會計原則轉換至 IFRSs，對所報導之本公司產生之現金流量並無影響。
- (2) 中華民國一般公認會計原則與 IFRSs 表達間之調節項目，對所產生之現金流量無淨影響。

生華生物科技股份有限公司  
現金及約當現金明細表  
民國 103 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>摘</u>	<u>要</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
庫存現金及零用金				\$	54		
支票存款					10		
活期存款							
- 新台幣					15,395		
- 美金		US \$ 46,285.04	折合率31.65(註)		1,465		
定期存款							
- 新台幣					753,920		
- 美金		US \$ 900,000	折合率31.65(註)		28,485		
					799,329		
					\$ 799,329		

(註) 外幣數額係以單位元列示。

(以下空白)

生華生物科技股份有限公司  
採權益法之長期股權投資變動明細表  
民國 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

名稱	投資種類	期 初 餘 額		本 期 增 加(註2)		本 期 減 少		期 末 餘 額		市價或股權淨值		提供擔保 或質押情形	
		股數 (註1)	金額	股數 (註1)	金額	股數	金額	股數 (註1)	持股比例	金額	單價 (註3)		總價
SenHwa Biosciences, Inc.	普通股	1,000	\$59,044	-	\$ 5,853	-	\$ -	1,000	100%	\$ 64,897	\$ 64.90	\$64,897	無

註1：股數為仟股。

註2：本期增加數係依權益法評價認列之投資損益及累積換算調整數等。

註3：新台幣元。

生華生物科技股份有限公司  
其他應付款明細表  
民國 103 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
應付委託研究費		\$	7,400		
應付薪資及獎金			3,172		
應付勞務費			1,400		
其他			<u>1,120</u>		每一零星餘額均未超過本科目金額5%。
		\$	<u>13,092</u>		

(以下空白)

生華生物科技股份有限公司  
營業收入淨額明細表  
民國 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
勞務收入－委託研究收入		\$	<u>23,625</u>		

(以下空白)

生華生物科技股份有限公司  
營業成本明細表  
民國 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
勞務成本—委託服務費等		\$	<u>23,455</u>		

(以下空白)

生華生物科技股份有限公司  
管理費用明細表  
民國 103 年 1 月 1 日至 103 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
薪資費用		\$	27,803		
勞務費			3,617		
其他費用			5,455		每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
		\$	<u>36,875</u>		

(以下空白)

生華生物科技股份有限公司  
研究發展費用明細表  
民國 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
委託研究費用		\$	105,347		
薪資費用			8,624		
專利申請費用			6,056		
其他費用			<u>7,972</u>		每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
		\$	<u>127,999</u>		

(以下空白)



生華生物科技股份有限公司  
 本期發生之員工福利、折舊及攤銷費用功能別彙總明細表  
 民國 103 年及 102 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

性質別	103年度			102年度		
	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	合計	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	合計
員工福利費用						
薪資費用	\$ 1,347	\$ 35,835	\$ 37,182	\$ 2,461	\$ 9,425	\$ 11,886
勞健保費用	-	1,016	1,016	-	430	430
退休金費用	-	592	592	-	282	282
其他員工福利費用	-	353	353	-	170	170
合計	<u>\$ 1,347</u>	<u>\$ 37,796</u>	<u>\$ 39,143</u>	<u>\$ 2,461</u>	<u>\$ 10,307</u>	<u>\$ 12,768</u>
折舊費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ 77</u>	<u>\$ 77</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
攤銷費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ 97</u>	<u>\$ 97</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

本公司民國103年及102年12月31日員工人數分別為14人及10人。

生華生物科技股份有限公司  
個體財務報告暨會計師查核報告  
民國 104 年度及 103 年度  
(股票代碼 6492)

公司地址：新北市新店區北新路三段 205 之 1 號 9 樓  
電 話：(02)8913-1956

生華生物科技股份有限公司  
民國104年度及103年度個體財務報告暨會計師查核報告  
目 錄

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>頁次/編號/索引</u>
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	會計師查核報告	4
四、	個體資產負債表	5
五、	個體綜合損益表	6
六、	個體權益變動表	7
七、	個體現金流量表	8
八、	個體財務報表附註	9 ~ 27
	(一) 公司沿革	9
	(二) 通過財務報告之日期及程序	9
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	9 ~ 10
	(四) 重大會計政策之彙總說明	10 ~ 15
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	15
	(六) 重要會計項目之說明	15 ~ 22
	(七) 關係人交易	23 ~ 24
	(八) 質押之資產	24
	(九) 重大或有負債及未認列之合約承諾	24

項	目	頁次/編號/索引
(十)	重大之災害損失	24
(十一)	重大之期後事項	24
(十二)	其他	24 ~ 26
(十三)	附註揭露事項	27
九、	重要會計項目明細表	
	現金及約當現金	明細表一
	採權益法之長期股權投資變動	明細表二
	其他應付款	附註六(二)
	管理費用	明細表三
	研究發展費用	明細表四
	本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總	附註六(十三)



資誠

會計師查核報告

(105)財審報字第 15004195 號

生華生物科技股份有限公司 公鑒：

生華生物科技股份有限公司民國 104 年及 103 年 12 月 31 日之個體資產負債表，暨民國 104 年及 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體綜合損益表、個體權益變動表及個體現金流量表，業經本會計師查核竣事。上開個體財務報表之編製係管理階層之責任，本會計師之責任則為根據查核結果對上開個體財務報表表示意見。

本會計師係依照「會計師查核簽證財務報表規則」及中華民國一般公認審計準則規劃並執行查核工作，以合理確信個體財務報表有無重大不實表達。此項查核工作包括以抽查方式獲取個體財務報表所列金額及所揭露事項之查核證據、評估管理階層編製財務報告所採用之會計原則及所作之重大會計估計，暨評估個體財務報表整體之表達。本會計師相信此項查核工作可對所表示之意見提供合理之依據。

依本會計師之意見，第一段所述個體財務報表在所有重大方面係依照「證券發行人財務報告編製準則」編製，足以允當表達生華生物科技股份有限公司民國 104 年及 103 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 104 年及 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效與現金流量。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

鄧聖偉



會計師

曾惠瑾



金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1020013788 號

前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(79)台財證(一)第 27815 號

中 華 民 國 1 0 5 年 3 月 2 5 日

  
 生華生物 有限公司  
 個體 表  
 民國 10 31 日

單位：新台幣仟元

資 產		附註	104 年 12 月 31 日		103 年 12 月 31 日			
			金	額	%	金	額	%
<b>流動資產</b>								
1100	現金及約當現金	六(一)	\$	695,295	89	\$	799,329	85
1200	其他應收款			2,473	-		2,209	1
1410	預付款項			2,937	1		1,717	-
1470	其他流動資產			-	-		149	-
11XX	流動資產合計			<u>700,705</u>	<u>90</u>		<u>803,404</u>	<u>86</u>
<b>非流動資產</b>								
1550	採用權益法之投資	六(二)		77,361	10		64,897	7
1600	不動產、廠房及設備			409	-		571	-
1780	無形資產			417	-		674	-
1900	其他非流動資產	六(三)		3,897	-		69,612	7
15XX	非流動資產合計			<u>82,084</u>	<u>10</u>		<u>135,754</u>	<u>14</u>
1XXX	資產總計		\$	<u>782,789</u>	<u>100</u>	\$	<u>939,158</u>	<u>100</u>
<b>負債及權益</b>								
<b>流動負債</b>								
2200	其他應付款	六(四)	\$	12,467	2	\$	13,092	2
2220	其他應付款項—關係人	七(一)		39,459	5		21,836	2
2300	其他流動負債			136	-		222	-
21XX	流動負債合計			<u>52,062</u>	<u>7</u>		<u>35,150</u>	<u>4</u>
2XXX	負債總計			<u>52,062</u>	<u>7</u>		<u>35,150</u>	<u>4</u>
<b>權益</b>								
<b>股本</b>								
3110	普通股股本	一及六(七)		654,931	83		654,931	70
<b>資本公積</b>								
3200	資本公積	六(八)		264,651	34		401,958	43
<b>保留盈餘</b>								
3350	待彌補虧損	六(九)(十五)	(	195,400)	( 25)	(	157,025)	( 17)
<b>其他權益</b>								
3400	其他權益			6,545	1		4,144	-
3XXX	權益總計			<u>730,727</u>	<u>93</u>		<u>904,008</u>	<u>96</u>
<b>重大或有負債及未認列之合約承諾</b>								
<b>重大之期後事項</b>								
3X2X	負債及權益總計	十一	\$	<u>782,789</u>	<u>100</u>	\$	<u>939,158</u>	<u>100</u>

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



生華生物科技股份有限公司  
個體財務報表  
民國104年及103年12月31日

單位：新台幣仟元  
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	104 年 度		103 年 度	
		金 額	%	金 額	%
4000 營業收入	六(十)(十六)及 七(一)	\$ -	-	\$ 23,625	100
5000 營業成本	六(十三)(十 四)、七 (一)(二)	-	-	(23,455)	(99)
5950 營業毛利淨額		-	-	170	1
營業費用	六(十三)(十四) 及七(二)				
6200 管理費用	七(一)	(39,264)	-	(36,875)	(156)
6300 研究發展費用	七(一)	(167,262)	-	(127,999)	(542)
6000 營業費用合計		(206,526)	-	(164,874)	(698)
6900 營業損失		(206,526)	-	(164,704)	(697)
營業外收入及支出					
7010 其他收入	六(十一)	7,933	-	7,204	30
7020 其他利益及損失	六(十二)	2,558	-	370	2
7050 財務成本		(7)	-	-	-
7070 採用權益法認列之子公 司、關聯企業及合資損益 之份額	六(二)	2,040	-	105	-
7000 營業外收入及支出合計		12,524	-	7,679	32
7900 稅前淨損		(194,002)	-	(157,025)	(665)
7950 所得稅費用	六(十五)	-	-	-	-
8200 本期淨損		(\$ 194,002)	-	(\$ 157,025)	(665)
其他綜合損益(淨額)					
後續可能重分類至損益之項 目					
8361 國外營運機構財務報表換 算之兌換差額		\$ 2,401	-	\$ 3,659	16
8500 本期綜合損益總額		(\$ 191,601)	-	(\$ 153,366)	(649)
基本每股虧損	六(十七)				
9750 基本每股虧損		(\$ 2.96)		(\$ 2.48)	
稀釋每股虧損					
9850 稀釋每股虧損		(\$ 2.96)		(\$ 2.48)	

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍





生華生物醫藥股份有限公司  
 個體財務報表  
 民國104年及103年12月31日

單位：新台幣仟元

附註	103 年		104 年		其他權益 國外營運機構財務 報表換算之兌換 差	計
	103年1月1日餘額	103年12月31日餘額	104年1月1日餘額	104年12月31日餘額		
資本公積彌補虧損						
現金增資						
員工認股權酬勞成本攤銷數						
子公司員工認股權酬勞成本攤銷數						
執行員工認股權						
本期淨損						
本期其他綜合損益						
103年12月31日餘額	\$ 622,331	\$ 302,375	\$ 2,963	\$ 2,963	\$ 485	\$ 812,011
	-	( 113,180)	-	-	-	-
	27,600	193,200	-	-	-	220,800
	-	-	17,474	-	-	17,474
	-	-	2,089	-	-	2,089
	5,000	16,600	( 16,600)	-	-	5,000
	-	-	-	( 157,025)	-	( 157,025)
	-	-	-	-	3,659	3,659
	\$ 654,931	\$ 398,995	\$ 2,963	\$ 157,025	\$ 4,144	\$ 904,008
	\$ 654,931	\$ 398,995	\$ 2,963	\$ 157,025	\$ 4,144	\$ 904,008
	-	( 155,627)	-	155,627	-	-
	-	-	10,297	-	-	10,297
	-	-	8,023	-	-	8,023
	-	-	-	( 194,002)	-	( 194,002)
	-	-	-	-	2,401	2,401
	\$ 654,931	\$ 243,368	\$ 21,283	\$ 195,400	\$ 6,545	\$ 730,727

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。



董事長：胡定吾



經理人：宋台生



會計主管：張小萍



  
 生華生有限公司  
 個體財務報表  
 民國104年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

附註	104 年 度	103 年 度
<b>營業活動之現金流量</b>		
本期稅前淨損	(\$ 194,002)	(\$ 157,025)
調整項目		
收益費損項目		
員工認股權酬勞成本	六(六) 10,297	17,474
折舊費用	六(十三) 162	77
攤銷費用	六(十三) 257	97
利息收入	六(十一) ( 7,387)	( 7,004)
採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額	六(二) ( 2,040)	( 105)
與營業活動相關之資產/負債變動數		
與營業活動相關之資產之淨變動		
其他應收款	( 591)	( 709)
其他應收款－關係人	-	311
預付款項	( 1,220)	( 1,116)
其他流動資產	149	( 11)
其他非流動資產	( 243)	-
與營業活動相關之負債之淨變動		
應付帳款－關係人	-	( 6,083)
其他應付款	( 625)	7,919
其他應付款項－關係人	17,623	2,795
其他流動負債	( 86)	( 2,919)
營運產生之現金流出	( 177,706)	( 146,299)
收取利息數	7,714	7,008
營業活動之淨現金流出	( 169,992)	( 139,291)
<b>投資活動之現金流量</b>		
購置不動產、廠房及設備	-	( 648)
無形資產增加	-	( 771)
存出保證金增加	( 3,652)	( 2)
其他非流動資產減少	69,610	-
投資活動之淨現金流入(流出)	65,958	( 1,421)
<b>籌資活動之現金流量</b>		
現金增資	六(七) -	220,800
執行員工認股權	六(六) -	5,000
籌資活動之淨現金流入	-	225,800
本期現金及約當現金(減少)增加數	( 104,034)	85,088
期初現金及約當現金餘額	799,329	714,241
期末現金及約當現金餘額	\$ 695,295	\$ 799,329

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：胡定吾

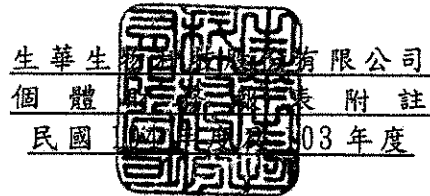


經理人：宋台生



會計主管：張小萍





單位：新台幣仟元  
(除特別註明者外)

### 一、公司沿革

- (一)生華生物科技股份有限公司(以下簡稱本公司)於民國 101 年 11 月 16 日奉經濟部核准設立。本公司股票已於民國 103 年 12 月 4 日於證券櫃檯買賣中心交易買賣，主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發。
- (二)截至民國 104 年 12 月 31 日止，本公司之額定與實收資本額分別為 \$1,000,000 及 \$654,931。

### 二、通過財務報告之日期及程序

本個體財務報告已於民國 105 年 3 月 25 日經董事會通過發布。

### 三、新發布及修訂準則及解釋之適用

- (一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

依據金管會民國 103 年 4 月 3 日金管證審字第 1030010325 號令，上市、上櫃及興櫃公司應自民國 104 年起全面採用經金管會認可並發布生效之 2013 年版國際財務報導準則(不包含國際財務報導準則第 9 號「金融工具」)及民國 104 年起適用之證券發行人財務報告編製準則(以下統稱「2013 年版 IFRSs」)編製財務報告，本公司適用上述 2013 年版 IFRSs 之影響如下：

國際會計準則第 1 號「財務報表之表達」

該準則修正其他綜合損益之表達方式，將列示於其他綜合損益之項目依性質分類為「後續不重分類至損益」及「後續將重分類至損益」兩類別。該修正同時規定以稅前金額列示之其他綜合損益項目，其相關稅額應隨前述兩類別予以單獨列示。本公司依該準則改變綜合損益表之表達方式。

- (二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響  
無。

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

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可 2013 年國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第9號「金融工具」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第10號、第12號及國際會計準則第28號之修正「投資個體：合併例外之適用」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第11號之修正「收購聯合營運權益之會計處理」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第14號「管制遞延帳戶」	民國105年1月1日
國際財務報導準則第15號「客戶合約之收入」	民國107年1月1日
國際財務報導準則第16號「租賃」	民國108年1月1日
國際會計準則第1號之修正「揭露倡議」	民國105年1月1日
國際會計準則第7號之修正「揭露倡議」	民國106年1月1日
國際會計準則第12號之修正「未實現損失遞延所得稅資產之認列」	民國106年1月1日
國際會計準則第16號及第38號之修正「折舊及攤銷可接受方法之釐清」	民國105年1月1日
國際會計準則第16號及第41號之修正「農業：生產性植物」	民國105年1月1日
國際會計準則第19號之修正「確定福利計畫：員工提撥」	民國103年7月1日
國際會計準則第27號之修正「單獨財務報表下之權益法」	民國105年1月1日
國際會計準則第36號之修正「非金融資產可回收金額之揭露」	民國103年1月1日
國際會計準則第39號之修正「衍生工具之合約更替及避險會計之繼續」	民國103年1月1日
國際財務報導解釋第21號「公課」	民國103年1月1日
2010-2012年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2011-2013年對國際財務報導準則之改善	民國103年7月1日
2012-2014年對國際財務報導準則之改善	民國105年1月1日

本公司現正持續評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與經營結果之影響，相關影響待評估完成時予以揭露。

#### 四、重大會計政策之彙總說明

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

##### (一)遵循聲明

本個體財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則編製。

##### (二)編製基礎

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

### (三) 外幣換算

1. 本公司之個體財務報告所列之項目，均係以本公司營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣)衡量。本財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。
2. 外幣交易及餘額
  - (1) 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
  - (2) 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
  - (3) 所有兌換損益按交易性質在損益表之「其他利益及損失」列報。

### (四) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：
  - (1) 預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
  - (2) 主要為交易目的而持有者。
  - (3) 預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
  - (4) 現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。
2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：
  - (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
  - (2) 主要為交易目的而持有者。
  - (3) 預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
  - (4) 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

### (五) 約當現金

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

### (六) 放款及應收款

係屬原始產生之放款及應收款，係在正常營業過程中就商品銷售或服務提供所產生之應收客戶款項。於原始認列時按公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本扣除減損後之金額衡量。惟屬未付息之短期應收帳款，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

### (七) 金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

#### (八) 採用權益法之投資/子公司

1. 子公司指受本公司控制之個體（包括結構型個體），當本公司暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本公司即控制該個體。
2. 本公司與子公司間交易所產生之未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本公司採用之政策一致。
3. 本公司對子公司取得後之損益份額認列為當期損益，對其取得後之其他綜合損益份額則認列為其他綜合損益。如本公司對子公司所認列之損失份額等於或超過在該子公司之權益時，本公司繼續按持股比例認列損失。
4. 對子公司持股之變動若未導致喪失控制（與非控制權益之交易），係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列為權益。
5. 當本公司喪失對子公司之控制，對前子公司之剩餘投資係按公允價值重新衡量，並作為原始認列金融資產之公允價值或原始認列投資關聯企業或合資之成本，公允價值與帳面金額之差額認列為當期損益。對於先前認列於其他綜合損益與該子公司有關之所有金額，其會計處理與本公司若直接處分相關資產或負債之基礎相同，亦即如先前認列為其他綜合損益之利益或損失，於處分相關資產或負債時將被重分類為損益，則當喪失對子公司之控制時，將該利益或損失自權益重分類為損益。
6. 依「證券發行人財務報告編制準則」規定，個體財務報告當期損益及其他綜合損益應與合併基礎編製之財務報告中當期損益及其他綜合損益歸屬於母公司業主之分攤數相同，個體財務報告業主權益應與合併基礎編製之財務報告中歸屬於母公司業主之權益相同。

#### (九) 不動產、廠房及設備

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

(十) 無形資產

電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 3 年攤銷。

(十一) 非金融資產減損

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

(十二) 應付帳款及票據

應付帳款及票據係在正常營業過程中自供應商取得商品或勞務而應支付之義務。於原始認列時按公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本衡量。惟屬未付息之短期應付帳款，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

(十三) 金融負債之除列

本公司於合約所載之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

(十四) 員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

2. 退休金

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

3. 員工酬勞及董監酬勞

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

(十五) 員工股份基礎給付

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

## (十六) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本公司依據在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵 10% 之所得稅，俟盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列 10% 之未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失），則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵；當有法定執行權將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵，且遞延所得稅資產及負債由同一稅捐機關課徵所得稅之同一納稅主體、或不同納稅主體產生但各主體意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將遞延所得稅資產及負債互抵。
6. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

## (十七) 股本

普通股分類為權益，直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

## (十八) 收入認列

勞務收入係依下列方式認列：

1. 當提供勞務之交易結果能合理估計時，應以資產負債表日交易之完成程度認列收入。
2. 當提供勞務之交易結果無法合理估計時，收入之認列應考慮已發生成本回收之可能性。若已發生成本很有可能回收時，應就預期可回收之已發生成本範圍內認列收入；若已發生成本非屬很有可能回收時，不應認

列收入，且該已發生成本仍應於當期認列費用。

3. 若提供勞務之交易結果估計發生虧損時，應立即認列損失。但如以後年度估計虧損減少時，應將其減少數沖回，作為該年度之利益。

#### (十九) 政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件，且將可收到該項補助時，按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本公司發生之費用，則在相關費用發生期間依有系統之基礎將政府補助認列為當期損益。

#### 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

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

##### 遞延所得稅資產之可實現性

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

#### 六、重要會計項目之說明

##### (一) 現金及約當現金

	104年12月31日	103年12月31日
零用金及庫存現金	\$ 54	\$ 54
支票存款	10	10
活期存款	29,604	16,860
定期存款	665,627	782,405
合計	<u>\$ 695,295</u>	<u>\$ 799,329</u>

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



(二) 採用權益法之投資

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
SenHwa Biosciences, Inc.	\$ 77,361	\$ 64,897

1. 子公司

有關本公司之子公司資訊，請參見本公司民國 104 年度合併財務報表附註四（三）。

2. 本公司民國 104 年及 103 年度採權益法認列之投資收益如下：

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
SenHwa Biosciences, Inc.	\$ 2,040	\$ 105

3. 上述採權益法評價之被投資公司民國 104 年及 103 年度之投資收益，係依被投資公司同期間經會計師查核之財務報表計算而得。

(三) 其他非流動資產

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
其他金融資產-定期存款	\$ -	\$ 69,610
存出保證金	3,654	2
其他	243	-
合計	\$ 3,897	\$ 69,612

(四) 其他應付款

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
應付委託研究費	\$ 4,990	\$ 7,400
應付薪資及獎金	3,677	3,172
應付勞務費	3,137	1,400
其他	663	1,120
合計	\$ 12,467	\$ 13,092

(五) 退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6% 提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。

2. 本公司民國 104 年及 103 年度依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$769 及 \$592。

(六) 股份基礎給付

1. 民國 104 年 12 月 31 日，本公司之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
本公司員工：				
員工認股權計畫-A	103.4.29	500 仟股	2 年	立即既得
員工認股權計畫-B	103.11.21	590 仟股	6 年	2~5 年之服務
子公司員工：				
員工認股權計畫-B	103.11.21	1,410 仟股	6 年	2~5 年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	104 年度		103 年度	
	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)	認股權 數量 (仟股)	加權平均 履約價格 (元)
1 月 1 日期初流通在外認股權	2,000	\$ 12.16	-	\$ -
本期給與認股權	-	-	2,500	11.73
本期執行認股權	-	-	( 500)	10.00
本期放棄認股權	( 895)	12.16	-	-
12 月 31 日期末流通在外認股權	<u>1,105</u>	12.16	<u>2,000</u>	12.16
12 月 31 日期末可執行認股權	<u>-</u>	-	<u>-</u>	-

3. 民國 103 年度執行之認股權於執行日之加權平均股價分別為 43.1 元。

4. 資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

核准發行日	到期日	104 年 12 月 31 日		103 年 12 月 31 日	
		股數 (仟股)	履約價格 (元)	股數 (仟股)	履約價格 (元)
103 年 11 月 21 日	109 年 11 月 20 日	<u>1,105</u>	<u>\$ 12.16</u>	<u>2,000</u>	<u>\$ 12.16</u>

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

協議之類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利率	無風險 利率	每單位公 允價值(元)
員工認股權 計畫-A	103.4.29	43.1	10.00	50.6%	0.8 年	0%	1.23%	33.20
員工認股權 計畫-B	103.11.21	77.8	12.16	49.5%	5.5 年	0%	1.08%~ 1.31%	66.44~ 67.09

本公司於發行認股權憑證時非屬興櫃公司，故採用同業股價淨值比法推算股價。

6. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
權益交割	\$ 10,297	\$ 17,474

(七) 股本

1. 截至民國 104 年 12 月 31 日止，本公司額定資本額為\$1,000,000，分為 100,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 2,500 仟股)，實收資本額為 \$654,931，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。
2. 本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
1月1日	65,493	62,233
員工執行認股權	-	500
現金增資	-	2,760
12月31日	<u>65,493</u>	<u>65,493</u>

(八) 資本公積

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

(九) 保留盈餘

1. 依本公司原章程規定，每年決算後所得純益，應先提繳稅款及彌補以往年度虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，再就其餘額加計以前年度累積未分配盈餘數為累積可分配盈餘，由董事會視營運需要擬具盈餘分派案，提請股東會核定之，分派比例如下：
  - (1) 董事及監察人酬勞百分之二。
  - (2) 員工紅利百分之十。
  - (3) 餘額為股東紅利。
2. 法定盈餘公積除彌補虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。
3. 本公司分別於民國 104 年 6 月 26 日及 103 年 6 月 20 日經股東會決議民國 103 年及 102 年度虧損撥補案，以資本公積\$155,627 及\$113,180 彌補虧損。
4. 本公司於民國 105 年 3 月 25 日經董事會決議民國 104 年度虧損撥補案，以資本公積\$185,257 彌補虧損，截至民國 105 年 3 月 25 日止，尚未經股東會決議。

(十) 營業收入

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
勞務收入	\$ -	\$ 23,625

(十一) 其他收入

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
利息收入	\$ 7,387	\$ 7,004
其他收入	546	200
合計	<u>\$ 7,933</u>	<u>\$ 7,204</u>

(十二) 其他利益及損失

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
淨外幣兌換利益	<u>\$ 2,558</u>	<u>\$ 370</u>

(十三) 費用性質之額外資訊

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
委託研究費用	\$ 138,152	\$ 127,266
員工福利費用	36,624	39,143
專利申請費用	11,183	6,056
勞務費	5,692	5,837
不動產、廠房及設備折舊費用	162	77
無形資產攤銷費用	257	97
其他費用	<u>14,456</u>	<u>9,853</u>
營業成本及營業費用	<u>\$ 206,526</u>	<u>\$ 188,329</u>

(十四) 員工福利費用

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
薪資費用	\$ 23,315	\$ 19,708
股份基礎給付費用	10,297	17,474
勞健保費用	1,358	1,016
退休金費用	769	592
其他用人費用	<u>885</u>	<u>353</u>
	<u>\$ 36,624</u>	<u>\$ 39,143</u>

註：本公司截至民國 104 年及 103 年 12 月 31 日員工人數分別為 16 人及 14 人。

1. 依本公司原章程規定，本公司於分派盈餘時，應分派員工紅利 10%，董事監察人酬勞 2%。

惟依民國 104 年 5 月 20 日公司法修訂後之規定，公司應以當年度獲利狀況之定額或比率，分派員工酬勞。但公司尚有累積虧損時，應予彌補。

前述員工酬勞以股票或現金為之，應由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告股東會。另章程得訂明前項發給股票或現金之對象，包括符合一定條件之從屬公司員工。本公司已於民國 104 年 12 月 11 日經董事會通過章程修正議案，依修正後章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞 10%，董事及監察人酬勞不高於 2%。此章程修正案將提民國 105 年股東會決議。

2. 本公司民國 104 年及 103 年度均為稅前淨損，故依章程規定毋須估列員工酬勞(紅利)及董監酬勞。

(十五) 所得稅

1. 所得稅費用

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	\$ -	\$ -
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	-	-
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

2. 本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

<u>104年12月31日</u>			
<u>抵減項目</u>	<u>尚未抵減餘額</u>	<u>未認列遞延 所得稅資產稅額</u>	<u>最後抵減年度</u>
研究與發展支出	<u>\$ 113,018</u>	<u>\$ 113,018</u>	(註)
<u>103年12月31日</u>			
<u>抵減項目</u>	<u>尚未抵減餘額</u>	<u>未認列遞延 所得稅資產稅額</u>	<u>最後抵減年度</u>
研究與發展支出	<u>\$ 62,412</u>	<u>\$ 62,412</u>	(註)

註：本公司業經經濟部民國 103 年 4 月 3 日經授工字第 10320407310 號函核准為生技新藥公司。本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。其投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

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

104年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年度	核定數	\$ 669	\$ 669	民國111年度
民國102年度	核定數	113,000	113,000	民國112年度
民國103年度	申報數	155,720	155,720	民國113年度
民國104年度	申報數	190,022	190,022	民國114年度
		<u>\$ 459,411</u>	<u>\$ 459,411</u>	

103年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年度	核定數	\$ 669	\$ 669	民國111年度
民國102年度	核定數	113,000	113,000	民國112年度
民國103年度	申報數	155,720	155,720	民國113年度
		<u>\$ 269,389</u>	<u>\$ 269,389</u>	

4. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 102 年度。  
5. 未分配盈餘相關資訊

	104年12月31日	103年12月31日
87年度以後	<u>(\$ 195,400)</u>	<u>(\$ 157,025)</u>

6. 截至民國 104 年 12 月 31 日及 103 年 12 月 31 日止，本公司股東可扣抵稅額帳戶餘額皆為\$0，民國 104 年及 103 年度均係累積虧損，故無預計及實際盈餘分配之稅額扣抵比率。

#### (十六) 重大合約

1. 本公司於民國 102 年 4 月與甲公司簽署資產收購協議合約，甲公司同意出售其新藥計畫之全球多項專利、專門技術、試驗藥品及臨床資料等予本公司。依據雙方所簽署之合約內容，簽約時本公司需支付一定價金購買(表列研究發展費用)，未來若本公司成功運用前述標的授權予第三人或銷售藥物產生相關收入，本公司將視所產生之收入給予甲公司一定比例之權利金。
2. 本公司於民國 102 年 4 月與乙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經乙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸乙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$17,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功上市，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金，惟該權利金於前 10 年銷售期間，每年

最高為\$6,000。民國 104 年及 103 年度本公司已認列之委託研究收入為\$0 及\$8,500(表列「勞務收入」)。

3. 本公司於民國 102 年 4 月與丙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟本公司得委託經丙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸丙公司所有。依據雙方所簽屬之合約內容，總合約價款為\$45,000，並依勞務提供期間逐期認列委託研究收入。未來產品若成功符合 cGMP 規格生產且銷售時，將再按照淨銷售額收取一定百分比之權利金。惟丙公司因營運策略調整，於民國 103 年 9 月與本公司簽訂終止協議，且同時授權本公司可使用本計畫之研究成果，並由本公司或本公司委由之第三人繼續開發，未來若本公司將再研發成果售予第三人或運用其製造成產品銷售時，需依約定之一定比例與丙公司共享，惟不超過丙公司先前給付予本公司之研發費用。民國 104 年及 103 年度本公司已認列之委託研究收入分別為\$0 及\$13,125(表列「勞務收入」)。
4. 本公司於民國 104 年 9 月與 Chaperone Therapeutics, Inc.(簡稱 Chaperone)簽訂臨床前候選藥物全球專利授權合約，Chaperone 負責該藥物之開發、藥證之申請、製造及銷售。依據合約，本公司將可向 Chaperone 收取先期授權金，以及於完成各項開發階段里程碑時收取里程碑授權金。未來在相關藥物上市銷售後，可依其淨銷售額收取一定百分比之權利金。除先期授權金係以 Chaperone 之普通股股權 15%為對價外，其餘各里程碑授權金合計為美金 102,700 仟元。依合約規定，先期授權金係在驗證相關化合物之有效性或合約簽訂之一年內(孰早)交付，截至民國 105 年 3 月 25 日止，Chaperone 仍在驗證中。

(十七) 每股虧損

	104年度		
	<u>稅後金額</u>	<u>加權平均流通 在外股數(仟股)</u>	<u>每股虧損 (元)</u>
<u>基本每股虧損(註)</u>			
歸屬於本公司普通股股東之 本期淨損	<u>(\$ 194,002)</u>	<u>65,493</u>	<u>(\$ 2.96)</u>
		103年度	
	<u>稅後金額</u>	<u>加權平均流通在外 股數(仟股)</u>	<u>每股虧損 (元)</u>
<u>基本每股虧損(註)</u>			
歸屬於本公司普通股股東之 本期淨損	<u>(\$ 157,025)</u>	<u>63,432</u>	<u>(\$ 2.48)</u>

註：認股權執行標的轉換為本公司股票，未具稀釋作用。

## 七、關係人交易

### (一)與關係人間之重大交易事項

#### 1. 營業收入

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
勞務銷售：		
其他關係人	\$ -	\$ 2,000

係提供其他關係人原料藥及新藥相關之活性成分研究、生產菌種商業化、分析及商業機會媒合等服務，其價格及收款條件因無同類型交易可供比較，故由雙方議定之。

#### 2. 營業成本

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
勞務購買：		
其他關係人	\$ -	\$ 22,105

係委託其他關係人進行菌種改良服務及承租辦公室之租金，其價格及付款條件由雙方議定之。

#### 3. 研究發展費用

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
子公司	\$ 60,977	\$ 39,462
其他關係人	1,200	1,200
	<u>\$ 62,177</u>	<u>\$ 40,662</u>

係委託子公司及其他關係人進行臨床暨技術支援及菌種改良等服務，其價格及付款條件由雙方議定之。截至民國 104 年 12 月 31 日止，前述服務已簽約尚未支付及估列入帳之金額共計\$39,390。

#### 4. 租金費用(表列管理費用及研究發展費用)

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
其他關係人	\$ 1,876	\$ 605

係支付其他關係人承租辦公室之租金，其價格及付款條件由雙方議定之。

#### 5. 勞務費(表列管理費用)

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
其他關係人	\$ 1,000	\$ 1,110

係支付其他關係人提供行政庶務之費用，其價格及付款條件由雙方議定之。

#### 6. 其他應付款

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
子公司	\$ 39,459	\$ 21,836



係委託子公司及其他關係人進行臨床開發暨技術支援服務，其價格及付款條件由雙方議定之。

(二) 主要管理階層薪酬資訊

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
薪資及其他短期員工福利	\$ 10,900	\$ 10,324
股份基礎給付	7,112	6,569
總計	<u>\$ 18,012</u>	<u>\$ 16,893</u>

八、質押之資產

無此情形。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除附註六(十六)1.及3.及七(一)3.之說明外，本公司承租辦公室及公務車於民國104年及103年度分別認列\$2,304及\$791之租金費用，而於未來最低應付租賃給付總額如下：

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
不超過1年	\$ 3,031	\$ 1,970
超過1年但不超過3年	673	-
	<u>\$ 3,704</u>	<u>\$ 1,970</u>

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

請詳附註六(十六)4.之說明。

十二、其他

(一) 資本管理

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

(二) 金融工具

1. 金融工具公允價值資訊

本公司非以公允價值衡量之金融工具(包括現金及約當現金、其他應收款、其他應付款項(含關係人)及其他流動負債)的帳面金額係公允價值之合理近似值。

2. 財務風險管理政策

(1)本公司日常營運受多項財務風險之影響，包含市場風險(包括匯率風險、利率風險及價格風險)、信用風險及流動性風險。本公司整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本公司財務狀況及財務績效之潛在不利影響。

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

### 3. 重大財務風險之性質及程度

#### (1)市場風險

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

104年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,911	32.83	\$ 62,714
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	2,357	32.83	77,361
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,429	32.83	\$ 46,501
103年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 946	31.65	\$ 29,950
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	2,050	31.65	64,897
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 949	31.65	\$ 30,044

B. 本公司貨幣性項目因匯率波動重大影響於民國104年及103年度認列之未實現兌換利益彙總金額分別為\$239及\$138。

C. 本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

		104年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	627	\$ -
<u>非貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%		-	774
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	465	\$ -
		103年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
<b>(外幣:功能性貨幣)</b>				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	300	\$ -
<u>非貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%		-	649
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	300	\$ -

(2) 信用風險

- A. 信用風險係本公司因客戶無法履行合約義務而產生財務損失之風險。本公司依內部明定之授信政策，於訂定付款之條款與條件前，須就其客戶進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- B. 本公司於民國 104 年及 103 年度，並無超出信用限額之情事，且管理階層不預期會受交易對手之不履約而產生任何重大損失。

(3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由公司內各營運個體執行，並由公司財務部予以彙總。公司財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。
- B. 本公司之其他應付款及其他流動負債皆係屬十二個月內到期者，故預期不致發生重大流動性之風險。

### 十三、附註揭露事項

#### (一)重大交易事項相關資訊

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

#### (二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表一。

#### (三)大陸投資資訊

無此情形。

生華生物科技股份有限公司  
 被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）  
 民國104年1月1日至12月31日

附表一

單位：新台幣仟元  
 （除特別註明者外）

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本 期損益	本期認列之投 資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
生華生物科技股份有限公司	SenHwa Biosciences, Inc.	美國	臨床暨技術支援 服務	\$ 59,123	\$ 59,123	1,000,000	100	\$ 77,361	\$ 2,040	\$ 2,040	子公司

生華生物科技股份有限公司  
現金及約當現金  
民國 104 年 12 月 31 日

明細表一

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>摘</u>	<u>要</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
庫存現金及零用金				\$	54		
支票存款					10		
活期存款							
-新台幣					29,287		
-美金		US \$ 9,666.83	折合率32.83(註)		317		
定期存款							
-新台幣					603,230		
-美金		US \$ 1,900,900	折合率32.83(註)		62,397		
				\$	<u>695,295</u>		

(註) 外幣數額係以單位元列示。

(以下空白)

生華生物科技股份有限公司  
採權益法之長期股權投資變動  
民國 104 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

明細表二

單位：新台幣仟元

名 稱	投資種類	期 初 餘 額		本 期 增 加(註2)		本 期 減 少		期 末 餘 額			市價或股權淨值		提供擔保 或質押情形
		股 數 (註1)	金 額	股 數 (註1)	金 額	股 數	金 額	股 數 (註1)	持 股 比 例	金 額	單 價 (註3)	總 價	
SenHwa Biosciences, Inc.	普通股	1,000	\$64,897	-	\$ 12,464	-	\$ -	1,000	100%	\$ 77,361	\$ 77.36	\$77,361	無

註1：股數為仟股。

註2：本期增加數係依權益法評價認列之投資損益及累積換算調整數等。

註3：新台幣元。

生華生物科技股份有限公司  
管理費用  
民國 104 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

明細表三

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
薪 資 費 用		\$	27,473		
勞 務 費			2,811		
旅 費			2,162		
其 他 費 用			<u>6,818</u>		每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
		\$	<u>39,264</u>		

(以下空白)



生華生物科技股份有限公司  
研究發展費用  
民國 104 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

明細表四

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
委託研究費用		\$	138,152		
專利申請費用			11,183		
其他費用			<u>17,927</u>		每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
		\$	<u><u>167,262</u></u>		

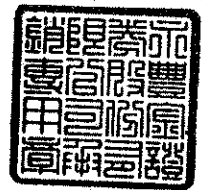
(以下空白)

# 附件六

# 生華生物科技股份有限公司

## 股票初次申請上櫃 推薦證券商評估報告 (稿本)

主辦證券承銷商：永豐金證券股份有限公司



協辦證券承銷商：富邦綜合證券股份有限公司



協辦證券承銷商：凱基證券股份有限公司



中華民國一〇五年十一月三十一日

**生華生物科技股份有限公司**  
**產業、營運及其他重要風險**

**一、產業及營運風險**

**(一)新藥開發時程長、臨床試驗失敗的風險**

新藥開發過程需要長期間投入研發資源並且新藥開發過程中投入資金相當龐大且風險極高。因此，新藥開發成功率具有不確定性，故有效降低開發風險係新藥開發公司永續發展最重要的課題。

**因應措施：(詳細說明，請詳承銷商評估報告第 10 頁)**

- 1.維持 2 個以上新藥
- 2.深耕新藥產業聚落
- 3.研發專案營運模式
- 4.直接溝通管理模式
- 5.專利技術完整收購

**(二)研發資金需求高、財務現金流量不足的風險**

新藥研發產業與其他產業不同的地方，在於開發週期長且需要耗費昂貴的研發費用，若股東背景與財務實力不夠堅強或公司本身財務規劃不良，實難長期支應新藥開發業務。

**因應措施：(詳細說明，請詳承銷商評估報告第 12 頁)**

- 1.原始股東專業及財務支持
- 2.國際知名機構贊助臨床試驗經費
- 3.早期授權策略

**(三)產品經歷長期開發成功、銷售市場接受度不佳的風險**

生技新藥公司歷經長期、高投入、高風險的開發過程，追求的辨識藥品能成功上市，創造股東最大的回饋。為確保欲上市藥品之技術與品質可與國際接軌，加強品質管理措施、推動國際標準，以致力維護開發產品的品質、用藥安全與生命週期。如何符合國際標準，挑戰國際市場也是早期開發就必須重視的議題。

**因應措施：(詳細說明，請詳承銷商評估報告第 11 頁)**

- 1.臨床試驗地區及合作夥伴選擇策略
- 2.新藥開發的適應症選擇策略

**二、其他重要風險**

另其他有關產業現況及發展性以及公司營運風險請詳承銷商評估報告第 14 ~64 頁。

綜上所述，就該公司產業、營運及其他重要風險三方面，分別予以評估其各項可能風險之因應措施，該公司已具備降低風險之能力，其因應措施尚屬妥適。

## 目 錄

	頁 次
<b>壹、評估報告總評</b> .....	<b>1</b>
一、承銷總股數說明.....	1
二、具體說明申請公司與推薦證券商共同訂定承銷價格之依據及方式.....	2
三、承銷風險因素.....	8
四、總結.....	9
<b>貳、推薦證券商就外國申請公司應列示說明其註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、相關法令、外匯管制及租稅，暨是否承認我國法院民事確定判決效力之情形等風險事項，並評估外國申請公司所採行相關因應措施之適當性</b> .....	<b>14</b>
<b>參、產業狀況及營運風險</b> .....	<b>14</b>
一、申請公司所屬行業營運風險.....	14
二、申請公司營運風險.....	29
<b>肆、業務狀況</b> .....	<b>64</b>
一、營業概況.....	64
二、存貨概況.....	74
三、申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止之業績概況.....	74
四、併購他公司尚未屆滿一個完整會計年度者，評估併購之目的、效益、交易合理性等因素.....	79
<b>伍、財務狀況</b> .....	<b>80</b>
一、申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止財務比率之分析，與同類別上櫃、上市公司及未上櫃、未上市同業財務比率之比較分析.....	80
二、申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止申請公司及其各子公司暨母子公司間背書保證、重大承諾、資金貸與他人、衍生性商品交易及重大資產交易之情形，並評估對其財務狀況之影響.....	86
三、申請公司申請年度截至最近期止之擴廠計畫及資金來源、工作進度、預計效益，並評估其可行性.....	88
四、個體及合併財務報告之轉投資事業.....	89
五、申請公司分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至且採內含價值法之員工認股權憑證，於股票上櫃後所產生之費用對財務報表可能之影響.....	92
六、公營事業申請股票上櫃時，其檢送之財務報告以經審計機關審定之審定報告書替代者，應洽會計師就如適用一般公認會計原則與審計機關審定數之差異，及其對財務報告之影響表示意見.....	93
七、推薦證券商應評估外國申請公司依註冊地國法令規定發行之員工認股權憑證及具股權性質有價證券之發行辦法合理性暨對股東權益之影響.....	93
<b>陸、關係人交易評估</b> .....	<b>94</b>
一、應針對申請公司交易金額重大或性質特殊之關係人交易執行相關評估程序(包括與同業及非關係人交易之比較)，以瞭解其交易之必要性，決策過程合法性，暨價格與款項收付情形之合理性.....	94

二、應瞭解申請公司金額重大之關係企業應收款項是否逾期，針對逾期者，應查明其原因及有無重大異常情事.....	101
三、申請公司與關係企業、股東或關係人間有鉅額資金往來者，應查明其原因，及利率、收付息情形有無重大異常之情事。.....	101
<b>柒、重要子公司營運情形.....</b>	<b>102</b>
一、推薦證券商派員實地瞭解申請公司之重要子公司營運情形者，應具體列示其是否有重大營運風險或其他重大異常情事之評估意見.....	102
二、本國申請公司生產據點或獲利主要來自海外重要子公司者，應具體列示申請公司對其海外重要子公司在財務操作與資金調度、帳務處理、內控內稽執行及盈餘決策等事項之監管措施及實際執行情形之評估意見.....	102
<b>捌、法令之遵循及對公司營運影響.....</b>	<b>102</b>
一、申請公司是否違反相關法令規章.....	102
二、申請時之董事、監察人、大股東、總經理及實質負責人是否違反相關法令，而有違誠信原則或影響其職務之行使.....	102
三、是否違反著作權、專利權、商標權或其他智慧財產權之情事.....	103
四、繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件.....	103
五、申請公司是否有重大勞資糾紛或污染環境事件.....	104
<b>玖、列明依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第十條第一項各款所列不宜上櫃情事之評估意見或「外國有價證券櫃檯買賣審查準則」第九條第一項各款所列不宜上櫃情事之評估意見.....</b>	<b>105</b>
<b>拾、列明申請公司設置之薪資報酬委員會，其成員之專業資格、職權行使及相關事項是否依我國證券法令規定辦理之評估意見.....</b>	<b>105</b>
<b>拾壹、評估申請公司之公司治理自評報告是否允當表達其公司治理運作情形.....</b>	<b>106</b>
<b>拾貳、評估本國申請公司是否符合集團企業、建設公司、資訊軟體公司、投資控股公司、金融控股公司、參與公共建設之民間機構申請股票上櫃之補充規定.....</b>	<b>108</b>
<b>拾參、以投資控股公司身分申請其股票為櫃檯買賣者，推薦證券商亦應就其被控股公司依本應行記載事項要點第五條、第七條第四項、第十條及第十一條規定逐項評估.....</b>	<b>112</b>
<b>拾肆、本國上櫃(市)公司之海外子公司申請其股票為櫃檯買賣者，推薦證券商應評估說明事項.....</b>	<b>112</b>
<b>拾伍、自推薦證券商評估報告完成日起至股票上櫃用公開說明書列印日前，如有重大期後事項，推薦證券商對上列各項目應加以更新說明與評估.....</b>	<b>112</b>
<b>拾陸、其他補充揭露事項.....</b>	<b>112</b>
<b>附件、依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第十條第一項各款不宜上櫃規定之情事，推薦證券商審查意見.....</b>	<b>113</b>

## 壹、評估報告總評

### 一、承銷總股數說明

#### (一)已發行股份總數

生華生物科技股份有限公司(以下簡稱生華或該公司)申請上櫃時之已發行股數為 65,493,120 股，每股面額新台幣 10 元，實收資本額為新台幣(以下同)654,931,200 元。而該公司預期員工於上櫃掛牌前最多將執行員工認股權 552,500 股，並擬於股票初次申請上櫃經主管機關審查通過後，辦理現金增資發行新股 8,257,000 股作為股票公開承銷作業之用，故預計股票上櫃掛牌時之股數為 74,302,620 股，實收資本額為 743,026,200 元。

#### (二)承銷股數及來源

該公司本次申請股票上櫃，爰依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第 4 條之規定，採用現金增資發行新股方式辦理上櫃前之公開承銷作業，並依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心對公開發行公司申請股票櫃檯買賣應委託推薦證券商辦理承銷規定」第 2 條及第 6 條規定，應至少提出擬上櫃股份總額 10% 委託推薦證券商辦理承銷。因此該公司預計以現金增資發行新股 8,257 仟股，並依公司法第 267 條之規定，保留發行股份之 10%，預計為 826 仟股予員工認購，其餘 7,431 仟股則依證券交易法第 28-1 條規定排除公司法第 267 條第 3 項原股東優先認購之適用，全數辦理上櫃前公開承銷。

#### (三)過額配售

該公司爰依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第 4 條及「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」第 2 點之規定，經 105 年 8 月 12 日董事會通過授權董事長與推薦證券商簽訂「已發行股份配合股票初次上櫃過額配售協議書」，協議提出委託推薦證券商辦理公開承銷股數之 15% 額度內，計 1,114 仟股供推薦證券商辦理過額配售，惟主辦承銷商得依市場需求決定過額配售數量。

#### (四)股權分散

截至 105 年 4 月 18 日止，該公司內部人及該等內部人持股逾百分之五十之法人以外之記名股東人數 834 人，且其所持股份總額合計 54,042,139 股，占已發行股份總額 65,493,120 股之 82.52%，業已符合股票上櫃之股權分散標準。

(五)綜上所述，該公司依擬上櫃股份總額 10% 計算應提出公開承銷之股數，擬辦理現金增資發行新股 8,257 仟股，扣除依公司法規定保留 10% 予員工優先認購之 826 仟股後，餘 7,431 仟股依據「證券交易法」第 28-1 條規定，經股東會

決議通過由原股東全數放棄認購以辦理上櫃前公開承銷作業。另本推薦證券商已與該公司簽訂過額配售協議書，由該公司協調其股東提出對外公開承銷股數 15%之額度範圍內，供主辦承銷商辦理過額配售及價格穩定作業，惟本推薦證券商得依市場需求決定過額配售數量。

## 二、具體說明申請公司與推薦證券商共同訂定承銷價格之依據及方式

### (一)承銷價格訂定所採用的方法、原則或計算方式及與適用國際慣用之市場基礎法、成本法及收益基礎法之比較

#### 1.承銷價格訂定所採用之方法、原則及計算方式

股票價值的評估方法有很多種，各種方法皆有其優缺點，評估之結果亦有所差異，目前市場上常用之股票評價方法包括市場基礎法、成本法及收益基礎法。市場基礎法，如本益比法(Price/Earnings ratio, P/E ratio)、股價淨值比法(Price/Book value ratio, P/B ratio)，係透過已公開的資訊與整個市場、產業性質相近的同業及被評價公司之歷史軌跡比較，作為評量企業價值的基礎，再根據被評價公司本身與採樣公司間之差異進行溢價的調整；成本法，如帳面價值法(Book Value Method)則以帳面之歷史成本資料為公司價值評估之基礎；收益基礎法，主要係以未來現金流量之折現總和(Discounted Cash Flow Method)來評估企業價值。茲就各種公司價值評估辦法比較說明如下：

項目	本益比法	股價淨值比法	帳面價值法	收益基礎法
計算方式	依據公司之財務資料，計算每股帳面盈餘，並以上市櫃公司或產業性質相近的同業平均本益比估算股價，最後再調整溢價或折價以反應與類似公司不同之處。	依據公司之財務資料，計算每股帳面淨值，比較上市櫃公司或產業性質相近的同業平均股價淨值比估算股價，最後再調整溢價或折價以反應與類似公司不同之處。	以帳面之歷史成本資料為公司價值評定之基礎，即以資產負債表帳面資產總額減去帳面負債總額，並考量資產及負債之市場價格而進行帳面價值之調整。	根據公司預估之獲利及現金流量，以涵蓋風險的折現率來折算現金流量，同時考慮實質現金及貨幣之時間價值。
優點	1.具經濟效益與時效性，為一般投資人投資股票最常用之參考依據。 2.市場價格資料較易取得。	1.淨值係長期且穩定之指標，盈餘為負數時之另一種評估選擇。 2.淨值與市場價格資料容易取得。	1.資料取得容易。 2.使用財務報表之資料，較客觀公正。	1.符合學理上對價值的推論，能依不同變數預期來評價公司。 2.較不受會計原則或會計政策不同影響，且可反應企業之永續經營價值。 3.考量企業之成長性及風險。
缺點	1.盈餘品質易受會計方法之選擇而受影響。 2.企業每股盈餘為負值或接近於零時不適用。 3.使用歷史性財務資訊，無法反應公司未來之績效。	1.帳面價值易受會計方法之選擇而受影響。 2.使用歷史性財務資訊，無法反應公司未來之績效。	1.資產帳面價值與市場價值差距甚大。 2.未考量公司經營成效之優劣。	1.程式繁瑣，需估計大量變數，花費成本大且不確定性高。 2.投資者不易瞭解現金流量觀念。
適用時機	評估風險水準、股利政策及成長率穩定的公司。	評估產業具有獲利波動幅度大之特性的公司。	評估如公營事業或傳統產業類股。	1.可取得公司詳細的現金流量與資金成本的預測資訊時。 2.企業經營穩定，無鉅額資本支出。



該公司主要專注抗癌新藥開發之生技新藥公司，由於產品尚在開發階段，使得該公司截至 105 年上半年度仍處於虧損狀態，因此在股價評價上較不適用以每股盈餘為評價基礎之本益比法；另收益基礎法，其未來數年的盈餘及現金流量均屬估算價格時必要之基礎，然因預測期間太長，因難度相對較高且資料未必準確，因此估算結果較無法合理表達公司應有的價值而不適用；而目前市場上投資人對於虧損的公司多採以淨值為基礎的股價淨值比法或帳面價值法作為評價方式，惟該公司屬生技新藥公司，因持續投入研發費用於新藥開發，若採用帳面價值法，容易忽略該公司價值而不適用，故考量該公司行業特性，本次以股價淨值比法作為承銷價格訂定所採用的方法應屬較佳之評價模式。

而承銷價格訂定方式除採用股價淨值比法外，並參酌該公司最近一個月於興櫃市場之平均股價，經綜合考量該公司之產品市場地位、產業未來發展前景及發行市場環境等因素，推算該公司合理之承銷價格，並考量興櫃股票市場可能之流通性風險之折價，故本推薦證券商與該公司共同暫定之承銷價格為每股 150 元。實際承銷價格將於辦理上櫃前公開承銷時，依相關規定採競價拍賣或詢價圈購等方式發現市場合理價格後，由本推薦證券商依該價格進行承銷。

## 2.承銷價格計算方法比較

股價評估之方法有很多種，各有其優劣，評估的結果亦有所差異，目前市場上常用的股價評價方式包括市價基礎法之本益比法及股價淨值比法、成本法之帳面價值法以及收益基礎法等。

### (1)市價基礎法

#### A.本益比法

係參考被評價公司之盈餘水準，與市場上之同業盈餘進行比較，再參考同業之市場價格及流動性、知名度、公司規模等進行折溢價調整，因其乃以同業已公開之市場資訊作為基礎，客觀易懂又能貼近市場價值，是目前市場上最常用亦最為投資人接受之價格評定方式。但本益比法在比較基礎上，係以盈餘做為計算基礎，若盈餘為負值，則無法計算出合理價格，由於該公司 102~104 年度及 105 年上半年度之稅後淨利仍為虧損，以本益比法評估似無法反應該公司真實價值，故不擬採用本益比法。

## B. 股價淨值比法

公司\項目	期間	月平均 收盤價(元)	105年6月底 每股淨值(元)	股價淨值比 (倍)
智擎	105年7月	221.20	25.70	8.61
	105年8月	213.37		8.30
	105年9月	235.24		9.15
中裕	105年7月	219.33	19.39	11.31
	105年8月	209.24		10.79
	105年9月	210.87		10.88
浩鼎	105年7月	487.58	38.49	12.67
	105年8月	466.80		12.13
	105年9月	394.42		10.25
上櫃 生技醫療類股	105年7月	—	—	4.20
	105年8月	—		3.99
	105年9月	—		4.14

資料來源：105年上半年度經會計師核閱之財務報告及財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心網站

該公司 105 年上半年度經會計師核閱之財務報告所列股東權益總額為 619,554 仟元，如以股本 74,303 仟股及暫定承銷價格 150 元計算，每股淨值為 8.34 元，股價淨值比為 17.99 倍，由於上櫃生技醫療類股係涵蓋下游的代工廠、通路及藥廠等，所以股價淨值比較偏離以新藥為主要業務之公司，因此不採用，因此由上表得知，其餘採樣同業之股價淨值比在 8.30~12.67 倍之間，故該公司之合理股價約為 69.22~105.67 元，該公司之股價淨值比高於採樣同業，除智擎因其抗癌用藥 PEP02，已授權給美國藥廠 Merrimack，並於 103 年度開始獲利，使淨值提升外，中裕及浩鼎則因 104 年度辦理上櫃前現增而使每股淨值大幅提升，經考量該公司之產品市場地位、產業未來發展前景及發行市場環境等因素說明如下：

- (A) 該公司專注於抗新藥開發，主要開發產品均為市場首見小分子新藥，而臨床試驗設計係以澳洲、加拿大、美國、韓國及台灣等主要先進國家為主，且臨床試驗合作之對象為澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心及加拿大抗乳癌夢幻團隊等知名學術研究機構，以及美國梅約醫學中心、韓國三星集團附設醫院、首爾大學附設醫院及中國醫藥大學附設醫院等知名學術醫療機構，加上其藥物作用機制清楚亦符合癌症治療趨勢，屬於標靶治療藥物，其未來極具競爭優勢及發展性。
- (B) 該公司所開發之候選藥物 CX-5461 已獲選為加拿大抗乳癌夢幻團隊臨床試驗用藥，其所代表之指標意義為能結合跨領域癌症研究菁英的力量加速研究進度，因此 CX-5461 之未來開發前景值得期待；而膽管癌患者目前尚無有效藥物可以醫治，該公司所開發之候選藥物 CX-4945 係併用兩種化療藥物(Gemcitabine 及 Cisplatin)做為膽管癌第一線治療的一/二期臨床試驗，這項臨床驗證試驗主要是驗證候選

藥物 CX-4945 在人體上的安全性，並證明該公司所開發之候選藥物 CX-4945 是藉由抑制癌細胞 DNA 修復系統來增加癌細胞對化療藥物的敏感性，因此 CX-4945 之未來開發前景亦值得期待。

經充分考量上述市場因素，以及參酌該公司最近一個月之興櫃市場平均成交價，並考量興櫃股票市場可能之流通性風險之折價而與該公司議定暫訂承銷價格為 150 元，另實際承銷價格將屆辦理上櫃前公開承銷時，依相關規定採競價拍賣或詢價圈購等方式發現市場合理價格後，依該價格進行承銷，經本推薦證券商評估尚屬合理。

## (2) 成本法

成本法係為帳面價值法(Book Value Method)，帳面價值乃是投資人對公司請求權價值之總和，包含債權人、普通股投資人及特別股投資人等，其中股票投資者對公司之請求權價值係公司資產總額扣除負債總額之淨資產價值。此種評價方式係以歷史成本為計算之依據，將忽略通貨膨脹因素且無法表達資產實際經濟價值，並深受財務報表採行之會計原則與方法影響，將可能低估成長型公司之企業價值，因此國際上以成本法評價初次上市(櫃)公司之企業價值者不多見。以該公司 105 年上半年度經會計師核閱之財務報告淨值 619,554 仟元，依當期股本 65,493 仟股計算之每股淨值為 9.46 元，遠低於該公司 105 年 9 月興櫃市場平均成交價格 182.76 元，顯然不甚合理，故本推薦證券商不予採用此種評價方法。

## (3) 收益基礎法

收益基礎法係以公司預估未來產生之現金流量折現總和合計數認定為股東權益價值，加上現金、長短期投資金額扣除融資負債現值為公司價值再除以流通在外股數以計算每股之價值。收益基礎法係以未來各期所創造現金流量之折現值合計數認定為股東權益價值，由於未來之現金流量無法精確掌握，評價方法所使用之相關參數，如未來營收成長率、邊際利潤率、資本支出之假設較為樂觀，在永續經營假設下，產業快速變化之特性使對未來之預估更具不確定性，較無法合理評估公司應有之價值，故在未來現金流量及加權平均資金成本無法精確掌握情況下，且相關參數之參考價值相對較為主觀之情形下，國內實務較少採用，故本推薦證券商不擬採用此方法。

經上述計算及考量該公司產品市場地位、產業未來發展前景及發行市場環境等因素後，本推薦證券商經評估為能計算合理、客觀及具市場性之承銷價格，決定採以市價基礎法中之股價淨值比法作為該公司上櫃申請之承銷價格計算依據，以及參酌該公司最近一個月之興櫃市場平均成交價作為設算承銷價格基礎，並考量興櫃股票市場可能之流通性風險之折價而與該公司議定

暫訂承銷價格為 150 元，另實際承銷價格將屆辦理上櫃前公開承銷時，依相關規定採競價拍賣或詢價圈購等方式發現市場合理價格後，依該價格進行承銷，經本推薦證券商評估尚屬合理。

(二)申請公司與已上市櫃同業之財務狀況、獲利情形及本益比之比較情形

1.財務狀況

分析項目	年度	102 年底	103 年底	104 年底	105 年6月底
	公司名稱				
負債占資產 比率(%)	生華	1.76	1.48	2.09	0.86
	智擎	0.94	0.61	2.45	7.84
	中裕	7.97	2.68	0.54	1.09
	浩鼎	2.10	2.97	1.74	0.54
長期資金占 不動產、廠房 及設備比率 (%)	生華	註1	46,694.63	49,913.05	26,352.79
	智擎	560,452.16	831,400.00	26,367.23	28,233.93
	中裕	20,741.88	11,288.68	30,633.35	32,263.75
	浩鼎	5,806.65	3,191.98	9,587.09	7,160.59

資料來源：該公司及各採樣公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註 1：未有不動產、廠房及設備，故不予計算。

該公司 102~104 年底及 105 年 6 月底之負債占資產比率分別為 1.76%、1.48%、2.09% 及 0.86%，該公司屬生技新藥公司，因新藥尚處開發中，各期仍處虧損狀態，主要資金來源為增資股款，因而各期負債均較低，使得各期負債占資產比率均較低。與同業採樣公司相較，該公司各期負債占資產比率與採樣同業互有高低，且該公司無金融機構借款，且比率皆未逾 10%，因此該公司之負債占資產比率應尚屬合理。

該公司 102~104 年底及 105 年 6 月底之長期資金占不動產、廠房及設備比率分別為 0%、46,694.63%、49,913.05% 及 26,352.79%，該公司 102 年於成立初期，尚未有採購設備之需，103 年後因採購辦公設備，使不動產、廠房及設備金額增加，另因係以新藥與特殊原料藥開發為主要營業項目，尚無購進大量生產與營業設備，故該項比率皆高於 100%，顯示該公司長期資金足以支應資金之需求。與同業採樣公司相較，與採樣同業互有高低，且該比率皆高於 100%，顯示該公司各期長期資金占不動產、廠房及設備比率，尚屬合理。

綜上所述，該公司 102~104 年底及 105 年 6 月底之負債占資產比率均較低，且長期資金占不動產、廠房及設備比率皆高於 100%，顯示該公司之財務結構尚稱健全。

## 2.獲利情形

分析項目	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
	公司名稱				
權益報酬率 (%)	生華	(18.69)	(18.30)	(23.73)	(35.51)
	智擎	(5.41)	4.38	12.95	10.45
	中裕	(32.65)	(22.65)	(14.02)	(5.16)
	浩鼎	(31.79)	(39.55)	(21.82)	(13.51)
營業利益占實 收資本額比率 (%)	生華	(18.68)	(25.13)	(30.69)	(18.42)
	智擎	(13.90)	6.93	32.10	20.20
	中裕	(13.26)	(13.65)	(19.86)	(5.75)
	浩鼎	(31.39)	(47.49)	(62.28)	(25.47)
稅前純益占實 收資本額比率 (%)	生華	(18.19)	(23.98)	(29.19)	(18.20)
	智擎	(11.74)	12.21	39.91	19.45
	中裕	(12.96)	(12.90)	(19.07)	(5.04)
	浩鼎	(29.44)	(44.47)	(55.05)	(27.11)
純益率(%)	生華	(430.96)	(664.66)	註1	註1
	智擎	(315.10)	53.97	77.68	50.51
	中裕	註1	註1	註1	(15,096.75)
	浩鼎	註1	註1	註1	(503.51)
每股盈餘(元)	生華	(2.57)	(2.48)	(2.96)	(1.83)
	智擎	(1.26)	1.23	3.87	1.62
	中裕	(1.30)	(1.32)	(2.16)	(0.51)
	浩鼎	(3.11)	(4.46)	(5.66)	(2.73)

資料來源：該公司及各採樣公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註 1：未有營業收入，故不予計算。

該公司自 101 年 11 月成立以來，主要專注於新藥研發，由於主要產品仍處開發階段，因此該公司 102~104 年度及 105 年上半年度仍為虧損狀態，故使相關獲利能力指標皆為負數。與同業採樣公司相較，除智擎因其抗癌用藥 PEP02，已授權給美國藥廠 Merrimack，並於 103 年度開始獲利外，其餘期間採樣同業同樣呈現虧損狀況。

整體而言，生技公司於新藥開發未完成前多呈現虧損狀態，致該公司最近三年度及申請年度截至最近期止之獲利能力顯有不足，然隨著該公司各項新藥里程碑進度持續達成，未來應可逐步提升該公司之獲利能力。

## 3.本益比

單位：倍

月份/公司	智擎	中裕	浩鼎	上櫃大盤	上櫃生技醫療類
105 年 7 月	58.83	N/A	N/A	27.81	108.82
105 年 8 月	79.21	N/A	N/A	27.88	96.12
105 年 9 月	143.44	N/A	N/A	27.88	103.04
平均本益比	93.83	N/A	N/A	27.48	102.66

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心網站

該公司與採樣同業均屬新藥開發或生技製藥相關公司，主要著重未來新藥的研發潛力，除智擎因其抗癌用藥 PEPO2，已授權給美國藥廠 Merrimack，並於 103 年度開始獲利外，其餘期間採樣同業同樣呈現虧損狀況，故無法計算本益比。

(三)所議定之承銷價若參考財務專家意見或鑑價機構之鑑價報告者，應說明該專家意見或鑑價報告內容及結論

本推薦證券商與該公司共同議定股票公開承銷價格並未委請財務專家出具意見或委託鑑定機構出具鑑價報告，故本項評估並不適用。

(四)申請公司於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價及成交量資料

彙整該公司最近一個月於興櫃市場交易買賣總成交量及平均成交價格如下表所示：

單位：新台幣元；股

月份	當月均價	成交量
105 年 9 月份	182.76	571,871

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心網站

(五)推薦證券商就其與申請公司所共同議定承銷價格合理性之評估意見

本推薦證券商與該公司所共同議定之承銷價格暫訂為 150 元，主要係考量該公司產品市場地位、產業未來發展前景及發行市場環境等因素，及參酌股價淨值比法及最近一個月興櫃市場之平均成交價，並考量興櫃市場流動性不足之風險後，以所推算之合理價格作為與該公司共同議定暫定承銷價格之依據。惟實際承銷價格將屆辦理上櫃前股票公開承銷時，依相關規定採競價拍賣或詢價圈購等方式發現市場合理價格後，依該價格進行承銷。

### 三、承銷風險因素

列示說明本次承銷相關風險 (如股價變化過鉅、穩定價格策略、本次承銷之相關費用及承銷手續費率、新股承銷導致股本膨脹稀釋獲利)：

(一)股價變化過鉅

由於我國經濟市場係屬於國內淺碟式之經濟體系，故容易受到國際景氣波動之影響，進而造成資本市場股價大幅波動。另除經濟因素外，國內股市因我國特殊之政治情勢，股市亦常會受到政治因素與兩岸關係之影響。另外由於台灣證券市場以散戶居多，常會因為外在因素而影響投資人之心理層面，造成發行公司股價波動時有超漲、超跌之情況。

然該公司本次承銷價格，已考量該公司產品市場地位、產業未來發展前景及發行市場環境等因素後而予以調整，因此，本次承銷價格應尚能合理反映該公司之市場價值，且辦理公開承銷時，將依相關規定採競價拍賣或詢價圈購等方式發現市場合理價格後，依該價格進行承銷；此外由於掛牌日後連續五個交易日無漲跌幅限制，可能有股價大幅波動之風險，不過就長期而言，

該公司股價波動仍應與公司前景及所屬產業景氣息息相關。另本推薦證券商亦已依「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」規定，擬定穩定價格策略，應可降低股價變化過鉅之風險。

#### (二)穩定價格策略

本推薦證券商已與該公司簽訂過額配售協議書，將以過額配售所得價款做為安定操作所需之款項，如該公司股價出現異常於大盤或同業表現而有暴跌狀況時，將進場買進該公司股票以降低異常的波動；另該公司已協調符合規定之特定股東自願於掛牌日前送存所持有股票至集保中心集保，並於掛牌日後三個月內不得賣出，故藉由上述措施之執行應能有效降低掛牌首五日無漲跌停限制而造成股價波動過大的投資風險。

#### (三)本次承銷之相關費用及承銷手續費率

該公司本次辦理公開承銷相關費用主要包含會計師及律師之勞務費用及公開說明書印製費用等支出，均已估列在其年度財務預算中，另承銷手續費將參考未來辦理公開承銷時之市場行情議定。且依會計研究發展基金會(92)基秘字第 223 號函：「公司因發行新股而支出之必要外部成本，應作為發行溢價之資本公積之減項」，故本次承銷相關費用對該公司獲利影響尚屬有限。

#### (四)新股承銷導致股本膨脹稀釋獲利

該公司本次申請股票上櫃掛牌依規定係以現金增資發行新股辦理公開銷售，預計辦理現金增資發行新股 8,257 仟股，占現金增資前股份總數 66,045 仟股之 12.50%。該公司為新藥開發公司，由於新藥研發期間長，且需投入巨額資本及時間，在新藥開發成功前，營運上須持續地投入研發支出而產生虧損，故以科技事業排除獲利能力條件申請上櫃，因而本次辦理現金增資發行新股，雖導致股本膨脹但對該公司獲利之稀釋影響尚屬有限。

綜上所述，該公司業依法令規定計算應提出公開承銷股數，並全數以現金增資發行新股方式，委託推薦證券商辦理上櫃前公開承銷作業，經評估本次新股承銷之相關費用及股本膨脹之稀釋程度有限，另本推薦證券商亦已針對承銷價格擬訂穩定價格策略，故本次承銷風險應屬有限。

### 四、總結

(一)推薦證券商依據本身評估結果及專家意見後，總結評估說明該申請公司之營運風險、財務風險及潛在風險等風險事項，作為是否推薦申請公司上櫃之依據

#### 1.營運風險

(1)新藥開發時程長、臨床試驗失敗的風險

新藥開發過程需要長期間投入研發資源並且新藥開發過程中投入資金相當龐大且風險極高。因此，新藥開發成功率具有不確定性，故有效降低開發風險係新藥開發公司永續發展最重要的課題。

**因應措施：**

- A.維持 2 個以上新藥：該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策略，可大幅降低僅有單一產品的失敗風險。而尋找/審視新的案源，必須具備專業教育、訓練、知識、技術、經驗等基本能力，因此公司聘任多位具有實務經驗的專業經理人。
  - B.深耕新藥產業聚落：該公司相關人員於美國聖地牙哥生技重鎮長期經營相關人脈網絡，熟知當地的產業訊息、科研社群與相關生技公司的經營現況。此外，該公司聘有專職於該公司之專科醫師，藉其對於癌症藥物發展趨勢與病理的長期深入了解，專司尋找具有潛力且有機會進入人體臨床試驗的候選藥物。將循過去的經驗，透過授權或是買斷的方式，納入該公司的新藥產品組合中，即使組合中有一新藥失敗，也不致大幅影響公司的整體營運。
  - C.研發專案營運模式：該公司研發團隊係以專案管理方式，進行藥物之製劑開發、臨床前試驗及人體臨床試驗等工作，並網羅國內外具有新藥開發經驗之專家、顧問，一起參與新藥專案，規劃合理之新藥開發計畫及進度，每一專案均擬訂 5~7 年的研發策略、時程與目標，並依規劃積極進行。在開發過程中，該公司會主動監控，對開發中的專案能夠清楚掌握，俾適時檢討並整合資源，以提昇執行績效。
  - D.直接溝通管理模式：除了前述以組合式產品線的管理方法來避免單一產品的開發風險以外，該公司的強項在於人體臨床專案管理的能力，所有臨床試驗所需的藥品(包括藥品的劑型設計、生產、製造、儲存…等)、臨床試驗機構和 CRO(臨床試驗服務)公司，均由該公司專業及具備豐富經驗的團隊「主動」且「直接」與合作夥伴進行管理與溝通，每週進行進度追蹤，且在每週內部會議中提出進度報告，針對專案執行所遇問題，進行討論、分析。這樣的管理模式，大大降低僅被動地由合作夥伴自行設計臨床試驗計畫並執行，公司卻無法確切掌握的風險。
  - E.專利技術完整收購：該公司的產品技術並非由技術轉移授權而得，係透過「資產收購」的方式取得相關核心技術及全球專利，目前擁有超過 88 項發明專利。而該公司不僅正確掌握專案狀況、有效控管臨床試驗進度，可對各項計畫進行支配而不受任何人干涉，擁有自主知識產權。
- (2)產品經歷長期開發成功、銷售市場接受度不佳的風險



生技新藥公司歷經長期、高投入、高風險的開發過程，追求的是藥品能成功上市，創造股東最大的回饋。為確保欲上市藥品之技術與品質可與國際接軌，加強品質管理措施、推動國際標準，以致力維護開發產品的品質、用藥安全與生命週期。如何符合國際標準，挑戰國際市場也是早期開發就必須重視的議題。

#### 因應措施：

- A. 臨床試驗地區及合作夥伴選擇策略：該公司二項新藥的目標終端市場，係占全球 80% 產值的美國、歐盟和日本，又因產品權利均屬該公司所有，因此該公司未來可以決定哪些市場要授權給那些國際製藥公司，然而要打入上述先進國家的市場必須具備進入先進市場的條件，尤其必須符合先進國家醫藥主管機關的查驗登記規範與標準。因此該公司自成立以來所挑選的合作夥伴，均是世界知名的原料藥廠、製劑廠及 CRO 廠商。臨床試驗亦在由美國、澳洲、加拿大、韓國及台灣等知名的臨床試驗機構或癌症中心執行，計畫主持人(PI)具豐富臨床試驗計畫執行經驗，且多為該領域享譽國際的癌症醫師和學者，如此可確保試驗數據的可靠性。藉由與這些夥伴的合作，大幅提升該公司癌症新藥通過美國 FDA 階段里程碑以及查驗登記成功的機會。
- B. 新藥開發的適應症選擇策略：該公司治療膽管癌新藥 CX-4945 的開發，策略上擬先採取申請美國 FDA、歐盟 EMA 等國孤兒藥的資格認定。雖然膽管癌的市場規模較小，待完成人體二期臨床試驗之概念驗證後，亦可針對其他實體腫瘤進行開發研究，擴大藥物的市場應用，因此並不會侷限在孤兒藥領域。同樣地，另一候選藥物 CX-5461，抑癌作用機制係在癌症發生原因的上游機制，不僅針對惡性血液癌症，亦可針對其他實體癌症進行開發，正因如此，CX-5461 在 104 年方能獲選為 SU2C Canada 的抗乳癌藥物，並由此等國際知名公益組織聯合經費贊助來執行臨床。

### (3) 國際藥廠競爭

國際藥廠成立時間較長，且規模龐大、資金雄厚，相對台灣新藥公司以中小企業居多，規模較小，且因發展時間較短，知名度、品牌形象及市場資源相對不足，也較為缺乏具有國際臨床開發經驗、國際授權與熟悉國外臨床試驗科學法規的人才，較難與國際藥廠直接競爭。

#### 因應措施：

- A. 與國外知名學術機構、醫院及廠商等合作結盟，提升國際化研發能量
- 該公司經營策略係採取與國外知名學術機構、醫院及廠商等合作結盟模式，取得國際新藥開發臨床試驗與國際臨床法規的經驗，快速培育人才與累積經驗，並加速新藥開發以達到對外授權或產品上市的效

益。

## B.運用自身優勢

在政府政策支持下，台灣新藥產業基礎研發學術研究能量充沛，人才素質良好且人力成本較低，新藥研發成本相較歐美為低；且相較歐美大廠，台灣新藥公司與亞洲新興國家有語言、文化近似的優勢，有利於亞洲市場的開發。

## 2.財務風險

新藥研發產業與其他產業不同的地方，在於開發週期長且需要耗費昂貴的研發費用，若股東背景與財務實力不夠堅強或公司本身財務規劃不良，實難長期支應新藥開發業務。

### 因應措施：

- (1)原始股東專業及財務支持：該公司股東背景與財務實力堅強，包含漢大創投、中加創投、晨興創投(以 Ocean Silver Investments 投資)、國泰創投、中經合、台灣工銀、定利開發、金昇化學、源慶投資、汎球生物藥劑及台耀化學等法人，成立以來營運資金全為自有資金，無任何融資或借貸款項。該公司每年花費於研發的金額約新台幣 2 億元，成立至今經過三次增資，截至 105 年 6 底帳上仍有現金約新台幣 6 億元，足以支應目前臨床開發中的二項專案臨床試驗經費。
- (2)國際知名機構贊助臨床試驗經費：此外該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 Center ; PMCC)向澳洲政府申請的經費來支出，該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，而 CX-5461 於 104 年更獲選為加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊用藥，該團隊研究計畫獲得約當新台幣 2.2 億元的經費補助，此類合作模式，將可大幅節省該公司新藥開發成本。
- (3)早期授權策略：該公司的二項市場首見新藥，均有明確清楚的作用機制，並符合癌症標靶藥物與組合療法的國際趨勢，該公司實具有國際化高度競爭力。也因此該公司能獲得國際知名機構經費贊助，並且相對早期的臨床前專案 SHP01-2-B 已能於 104 年度首先完成專利專屬授權。除此之外，該公司計劃先完成 CX-4945 的授權，取得授權金以分散財務風險。故相較於其它中小型生技公司，該公司現金充裕，無現金流量不足的財務風險。

## 3.潛在風險

除了內部研發成敗不確定風險外，與其他產業相比，生技製藥業界受景

氣、環境、貿易等外在因素影響之可能性相對較低，而容易影響到生技製藥產品開發的潛在風險包含醫藥與專利法規及政府政策改變，因法規的改變將會影響藥物上市的速度，相對的影響公司的市場競爭力與獲利速度。此外，新開發技術及競爭產品的出現，亦可能導致產品技術過時及競爭力降低，為新藥公司經營的潛在風險。

#### 因應措施：

##### (1)隨時注意國際醫藥與專利法規修定及政策走向

該公司設有專責人員，隨時注意國際醫藥與專利法規變動走向；此外，該公司與國內外藥廠及臨床試驗委託機構均已建立良好的策略聯盟，藉由合作夥伴該公司將可充分掌控相關資訊、訂定良好的試驗規劃與查驗登記策略，以降低各國法規修改對新產品查驗登記時程的衝擊，確保查驗登記與許可證取得之時程落差並減少重複進行試驗所耗費的時間與資源。

##### (2)產品於取得授權前妥善評估

該公司於選擇研發標的前，均經過適當評估，以選擇具有市場性、潛在醫療需求、高技術門檻產品為主，並妥善蒐集競爭對手資料，確認相同適應症產品研發進度及技術差異，選擇具有技術競爭力、前期臨床試驗數據良好、具有利基市場的研發標的加以開發，降低競爭對手及技術過時對公司所可能產生的風險。此外該公司已取得經濟部工業局所出具「產品或技術開發成功具有市場性」之評估意見，該公司產品或技術應尚未過時，並具有未來發展性。

綜上所述，該公司雖有前述風險，惟本推薦證券商認為該公司已具備降低或分散風險之能力，且本推薦證券商於輔導期間對該公司所進行之瞭解及評估，認為其各項基本條件均已符合「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」所規定之申請上櫃標準，為使該公司業務持續成長、增加資金籌措管道、延攬優秀人才，達到永續經營目的，並為國內資本市場提供良好的投資標的，故秉持客觀公正之態度，推薦生華申請股票上櫃。

##### (二)推薦證券商就外國申請公司總結評估說明其風險事項時，並應列示其註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動及外匯管制，暨是否承認我國法院民事確定判決效力之情形等風險事項。

該公司為國內之公開發行公司，故不適用。

貳、推薦證券商就外國申請公司應列示說明其註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、相關法令、外匯管制及租稅，暨是否承認我國法院民事確定判決效力之情形等風險事項，並評估外國申請公司所採行相關因應措施之適當性

該公司為國內之公開發行公司，故不適用。

### 參、產業狀況及營運風險

#### 一、申請公司所屬行業營運風險

生華為專注於市場首見(First-in-Class)全新小分子抗癌藥物之新藥開發公司，著重在人體臨床一、二期的研究開發，特別針對符合癌症治療新趨勢的精準醫療及 DNA 修復機制兩大領域，目前主要進行之研發專案敘述如下：

CX-5461 可以通過二種作用機制來達到控制癌症的目的，第一種方式是抑制第一型 RNA 聚合酶(RNA polymerase I, Pol I)並激活 p53 蛋白，藉由核糖體蛋白(Ribosomal Protein, RP)與 MDM2(Mouse Double Minute 2, MDM2)的結合來活化抑癌基因 p53，進而驅動癌細胞走向老化及死亡；第二種方式是藉由穩定 G-四聯體(G-quadruplex)結構，阻斷癌細胞的 DNA 修復機制，以合成致死的概念，達到控制癌症的目的。目前 CX-5461 主要規劃開發於血液性癌症及乳癌。

CX-4945 可藉由抑制蛋白激酶 CK2 使得癌症細胞無後援進行 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，也是符合現今治療癌症趨勢的組合療法。目前 CX-4945 主要規劃開發於膽管癌。

除上述二項開發專案，該公司另一項產品 SHP01-2-B，104 年已授權美國 Chaperone Therapeutics, Inc.(簡稱美國 Chaperone)用於神經退化性疾病的開發，美國 Chaperone 專注於與蛋白質錯誤折疊相關的神經退化性疾病研究，期望能開發出全新且療效更佳的小分子藥物，用於帕金森氏症、亨丁頓舞蹈症及肌萎縮性側索硬化症(漸凍人)等神經退化性疾病。此授權目的係期望藉由與美國 Chaperone 的合作，能進行其他適應症的研發活動，以擴大 SHP01-2-B 範圍及增加新藥價值，而該公司仍將以抗癌新藥為主要研發方向。

由於生技醫藥產業價值鏈長，從基礎研究到核准上市，藥品產品開發的週期很長，其中包括藥物探索、先導藥物最適化、細胞實驗/動物實驗等臨床前試驗、人體臨床試驗申請、各項人體臨床試驗等，所需投入時間長且資金耗費龐大。然而，一旦獲得階段性技術成果或取得專利，即可視為價值產品進行交易，且越接近上市階段，價值更是快速成長，此為該公司所屬產業之重要特性。茲就該公司所屬產業之國內外產業現況說明如下：

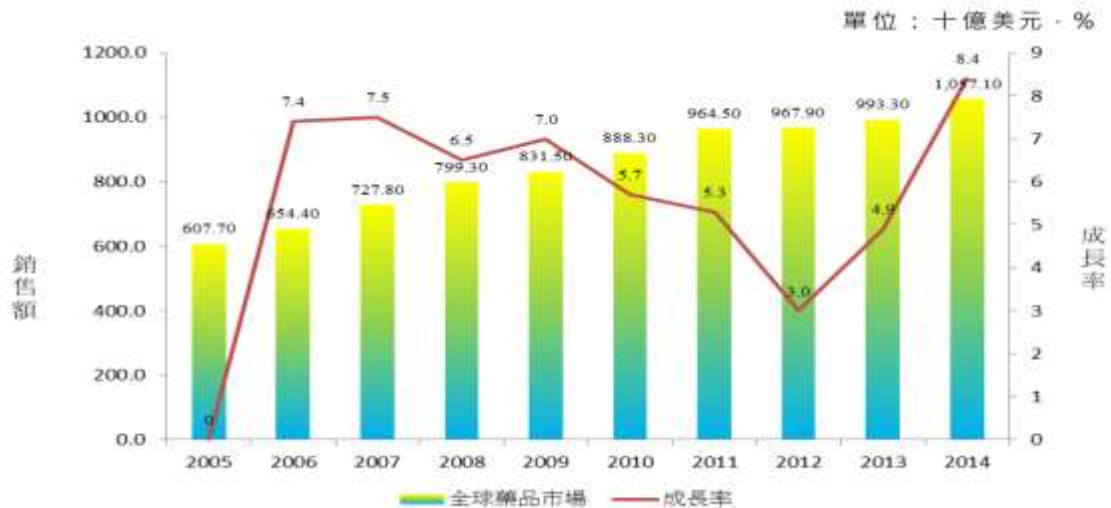
#### (一)產業概況

##### 1.全球藥品市場概況

##### (1)現況

全球藥品市場隨著歐美新藥核准上市的數量增加，且新治療藥物上市後的銷售快速成長。另一方面，已逾專利期品牌藥之銷售額減少幅度趨緩之下，使得全球藥品市場恢復顯著性的成長。依據 IMS Health 公司的統計，西元 2014 年全球藥品市場銷售額正式突破兆元大關，達到美金 1.05 兆元。

全球藥品市場規模



資料來源：IMS Health Market Prognosis, May 2015；經濟部生技產業白皮書 2016, 2016/07

西元 2014 年全球藥品依地區別分析，北美地區為全球最大藥品市場，藥品市場規模達到美金 4,062 億元，約占全球藥品市場的 38.4%，且較西元 2013 年成長 11.8%，並是驅動西元 2014 年全球藥品市場快速成長的關鍵因素之一。其中美國更是北美藥品市場成長主力，西元 2014 年美國藥品市場受到創新治療藥物支出增加，以及品牌藥專利逾期的影響趨緩等有利因素的驅動下，藥品市場規模快速成長，西元 2014 年銷售額約成長 10.3%。歐洲地區以德國、法國、英國、義大利和西班牙等五國藥品市場規模最大，其受惠經濟緩慢復甦，及許多新藥的上市銷售，帶動藥品市場較西元 2013 年成長 4.1%。另外，西元 2014 年日本藥品市場受到日圓貶值的因素，削弱以美金計價的市場銷售額成長幅度，僅成長 1.4%。

已發展國家除北美地區的藥品市場呈現大幅成長外，歐洲和日本皆僅有小幅成長。亞洲/非洲/澳大利亞及拉丁美洲等地區係屬於藥品新興市場，分別成長 9.1% 和 11.7%，主要受到經濟穩健成長及醫療資源持續投入，進而推動整體藥品市場的成長。

## 2014 年全球藥品銷售區域分布

單位：十億美元，%

地區別	2014 年 銷售額	2014 年成長率	2014~2019 年 成長率
北美	406.2	11.8	2.7~5.7
歐洲	243.0	4.1	1.3~4.3
亞洲/非洲/澳大利亞	201.5	9.1	6.9~9.9
日本	88.0	1.4	-0.8~2.2
拉丁美洲	75.5	11.7	4.8~7.8
合計	1057.1	8.4	4.8

資料來源：IMS Health Market Prognosis, May 2015；經濟部生技產業白皮書 2016, 2016/07

西元 2015 年全球藥品的治療領域仍以癌症用藥(Oncologics)為最大領域別，西元 2015 年的銷售額達到美金 789.39 億元，主要是受到歐美等國家核准新癌症治療藥物上市的數量持續增加及治療領域的擴張，例如 Opdivo、Keytruda 等治療黑色素瘤的產品獲准進入市場，帶動癌症用藥銷售額的成長。隨著疾人口的增加，同時 Farxiga、Tanzeum、Jardiance 等新的降血糖用藥核准上市，增添市場成長動力，西元 2015 年降血糖用藥(Antidiabetics)銷售額達到美金 714.71 億元。自體免疫用藥(Autoimmune Diseases)亦是近年成長較為顯著的類別，並以治療類風濕關節炎居多，例如：Humira、Enbrel、Remicade 等，西元 2015 年自體免疫用藥(Autoimmune Diseases)銷售額為美金 419.28 億元。另外，受到 C 型肝炎用藥 Harvoni 的銷售快速增加，帶動病毒性肝炎藥物銷售額成長，西元 2015 年銷售額達到美金 320.27 億元。

## 2015 年全球前 10 大治療藥分類領域

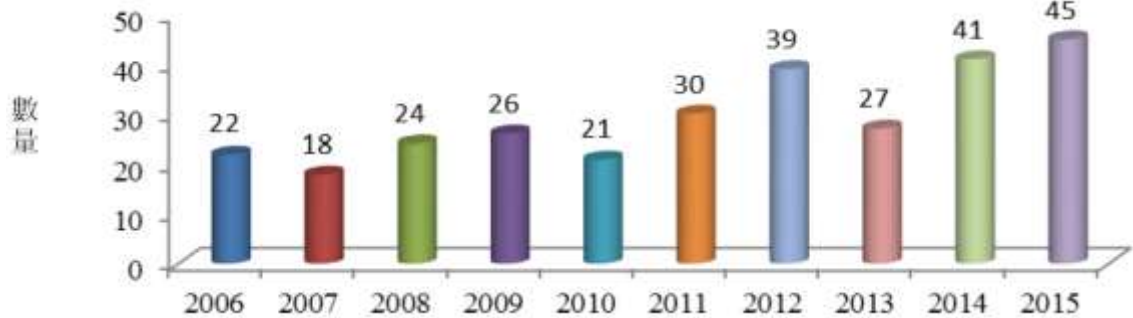
單位：億美元，%

藥品領域	2014 年 銷售額	2015 年 銷售額	成長率
Oncologics(癌症用藥)	754.11	789.39	14.0
Antidiabetics(降血糖用藥)	637.66	714.71	19.0
Pain(疼痛疾病用藥)	601.75	561.91	2.5
Autoimmune Diseases(自體免疫用藥)	374.00	419.28	19.7
Antihypertensives(降血壓用藥), Pain & Combo	476.12	413.93	-3.3
Respiratory Agents(呼吸疾病用藥)	395.44	400.37	8.0
Antibacterials(抗菌藥)	409.34	383.61	1.0
Mental Health(精神疾病用藥)	391.81	348.70	-4.3
Viral Hepatitis(病毒性肝炎)	181.60	320.27	84.0
Dermatologics(皮膚用藥)	285.04	294.84	13.7

資料來源：IMS Health Midas, December 2015；經濟部生技產業白皮書 2016, 2016/07

疾病治療領域目前未被滿足的需求仍高，美國 FDA 近年因啟動多項加快新藥審查的措施以來，新藥核准數量便逐年增加。2015 年美國 FDA 共核准 45 項新藥上市，包括 33 個小分子新藥與 12 個生技藥品，核准數量創下近 1997 年以來的新高。由於該公司目前主要產品 CX-5461 及 CX-4945 均為小分子新藥，亦符合新藥發展趨勢。

美國 FDA 核准新藥上市統計

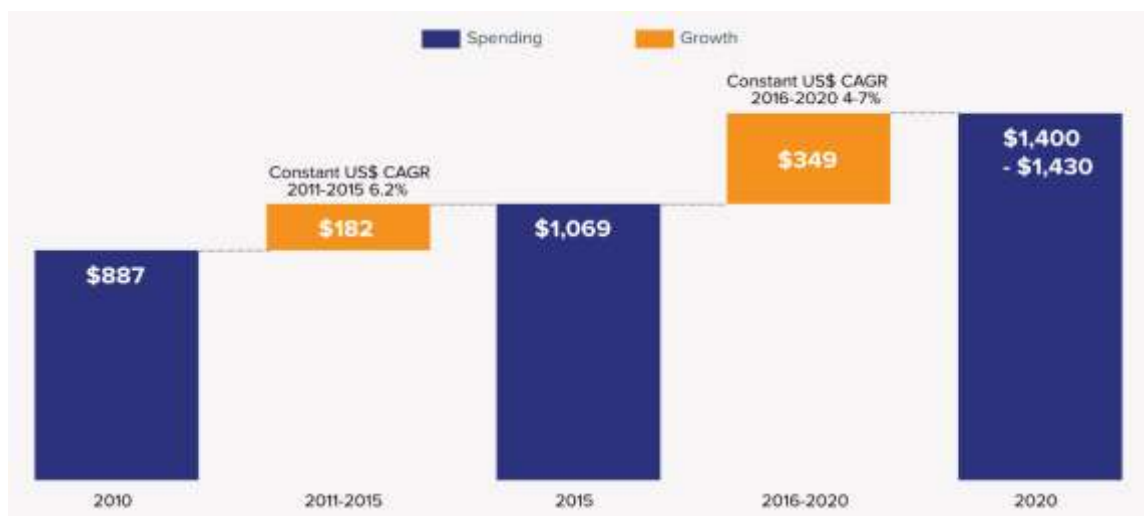


資料來源：美國 FDA, 2016；經濟部生技產業白皮書 2016, 2016/07

## (2) 未來

依據 IMS Health 公司之統計資料顯示，西元 2011~2015 年全球藥品市場支出成長幅度為美金 1,820 億元，使得西元 2015 年全球藥品支出達到美金 1.069 兆元，在過去的 5 年中，全球藥品市場成長動能靠著在先進國家市場及新興醫藥市場之人口老年化影響，醫療支出增加，預估在西元 2016~2020 年全球藥品市場支出成長幅度為美金 3,490 億元，以 4~7% 的複合年成長率計算，西元 2020 年全球藥品市場規模可達到美金 1.4 兆元。

2010 年~2020 年全球藥品市場支出及成長



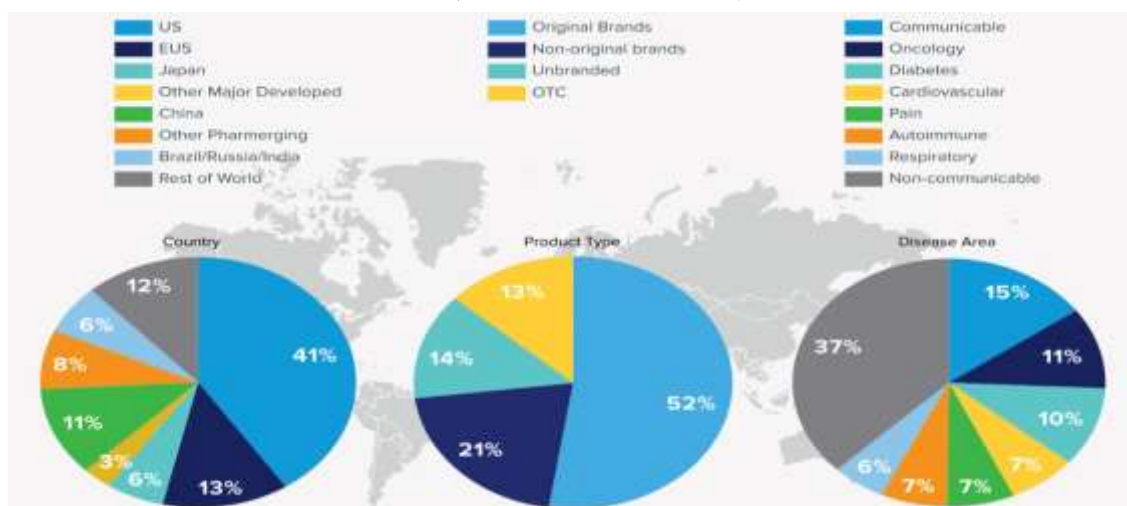
資料來源：Global Medicines Use in 2020；IMS Health, 2015/09

而在依據 IMS Health 公司之預測基礎下，西元 2020 年先進國家市場，包含美國、歐洲 5 國(德國、法國、英國、義大利和西班牙)及日本，將占



領全球藥品支出的最大份額，大約為 60%；若依產品類別分類，專利藥(原廠藥)在銷售比重中居冠，占 52%；若依疾病類別統計，癌症用藥仍為全球最大宗用藥類別，約占 11%。該公司專注於抗癌新藥研發，且目前主要臨床試驗中心規劃於美國、加拿大、澳洲、韓國、台灣等地，均將有助於未來產品之價值與授權。

2020 年預測藥品支出分佈圖

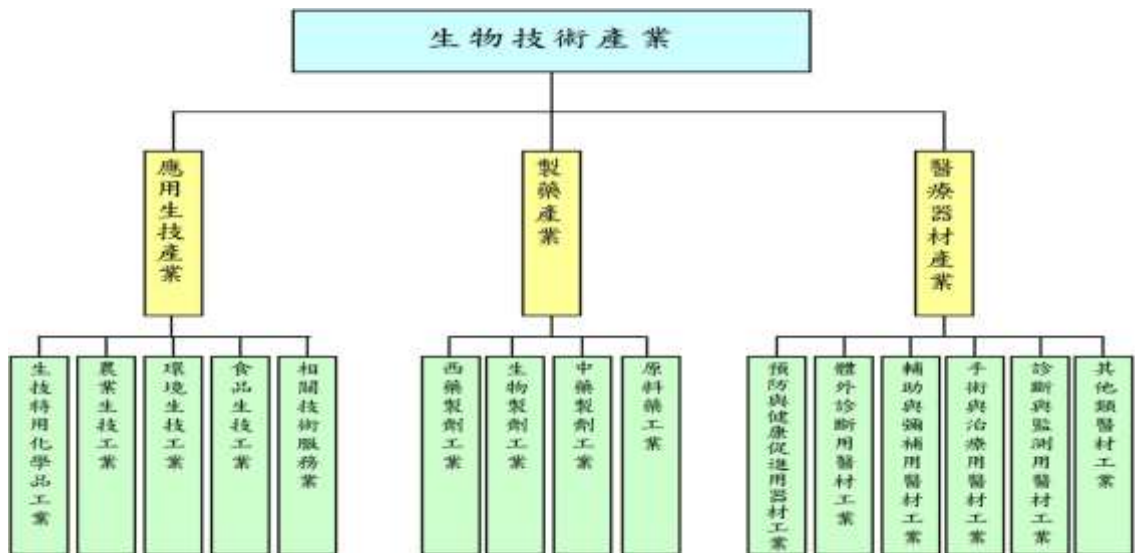


資料來源：Global Medicines Use in 2020；IMS Health, 2015/09

## 2.我國醫藥產業現況

我國自 84 年行政院核定「加強生物技術產業推動方案」以來，對於生技產業發展所需的組織架構、技術研發、技術移轉、商業育成、產業聚落、人才培育、資金籌措、國際合作、法規增修及市場商情等發展構面，進行全面性的規劃。其後 96 年除制定「生技新藥產業發展條例」，更於 98 年核定「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，以及 102 年後續修正之「臺灣生技產業起飛行動方案」，而行政院於 105 年核定「臺灣生物經濟產業發展方案」，做為未來的生技產業推動方案，使得我國生技產業能與全球生技發展趨勢相呼應，更進一步厚植我國生技產業的研發與產業化能量。我國生物技術產業(製造業及其相關技術服務業)範疇，主要涵蓋製藥產業、醫療器材產業及應用生技產業三大領域，該公司主要專注於小分子抗癌新藥研發，係歸屬於西藥製劑工業：





資料來源：生技醫藥產業發展策略與措施，經濟部工業局，2016年；經濟部生技產業白皮書 2016, 2016/07

我國生技產業隨著廠商持續佈局國內外市場，並針對先進國家積極拓展，出口的增加帶動營業規模的擴張。然而，受到產品的價格競爭，抑制我國生技產業營業規模的成長幅度，致使西元 2015 年我國生技產業營業額為 2,986 億元，僅比西元 2014 年的 2,886 億元成長 3.5%。

#### 2014~2015 年我國生技產業經營現況

單位：新臺幣億元

產業別	應用生技產業		製藥產業		醫療器材產業		合計	
	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015
營業額	822	884	832	772	1,232	1,330	2,886	2,986
廠商家數(家)	500	510	350	320	781	1,041	1,631	1,871
從業人員(人)	18,340	19,259	19,000	18,500	36,429	38,400	73,769	76,159
出口值	312	343	197	261	513	573	1,022	1,177
進口值	500	519	999	1,021	615	701	2,114	2,241
內銷：外銷	62:38	61:39	76:24	66:34	58:42	57:43	65:35	61:39
國內市場需求	1,010	1,060	1,634	1,532	1,334	1,458	3,978	4,050

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心，經濟部生技醫藥產業發展推動小組，2016年；經濟部生技產業白皮書 2016, 2016/07

從西元 2006~2015 年我國生技產業經營態勢分析，我國生技產業營業額已由西元 2006 年的 1,791 億元，增加到西元 2015 年的 2,986 億元，平均複合年成長率約為 5.8%。

## 2006~2015 年我國生技產業經營現況統計

單位：新臺幣億元，家數



資料來源：生技產業白皮書，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2015 年；經濟部生技產業白皮書 2016, 2016/07

### 3. 癌症現況與發展

癌症是全球主要疾病死亡原因之一，根據世界衛生組織(World Health Organization, 簡稱 WHO)的調查顯示，西元 2013 年全球癌症確診人數達 1,435 萬人次，相較西元 2012 年的 1,400 萬人成長 2.5%；而癌症死亡人數為 836 萬人次，較西元 2012 年的 820 萬人成長 2.0%。「2014 年世界癌症報告(World Cancer Report 2014)」更預估西元 2025 年全球癌症病例將遞增至 1,900 萬人次，西元 2035 年將增至 2,400 萬人次。而西元 2012 年全球最多人罹患的三大癌症為肺癌、乳癌及大腸癌，致死率前三名的癌症則是肺癌、肝癌、胃癌。隨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，根據西元 2015 年 2 月份 Allied Market Research 出版的市場分析報告指出，全球抗癌藥物市場成長快速，西元 2014~2020 年以年複合成長率 7.1% 的幅度成長，預計到西元 2020 年全球癌症市場將達到美金 1,119 億元。

以地區別來分，依據西元 2014 年 5 月份 IMS Health 公司的統計資料，一直以來美國位居全球癌症藥物市場的龍頭地位，西元 2013 年其市場支出達美金 372 億元，市占率為 41%；其次為歐洲 5 國市占率合計為 24%；其餘為日本(占 10%)、其他國家(占 13%)及新興市場(占 12%)。美國、歐洲 5 國和日本仍維持主導地位，不過有一群國家正在快速成長中，這些國家包括了中國、巴西、印度、俄羅斯、墨西哥、土耳其、波蘭、委內瑞拉、阿根廷、

印度尼西亞、南非、泰國、羅馬尼亞、烏克蘭、巴基斯坦及越南等 17 國家，新興醫藥國家之癌症藥物市場，預計到西元 2017 年將成為第 4 高的醫療支出。以產品型態來分，依據西元 2014 年 5 月份 IMS Health 公司的統計資料，目前研發中癌症新藥有 1,865 件，占整體新藥研發數目(6,234 件)的 30%，開發中的癌症新藥仍以小分子藥物居多，占六成左右。

西元 2015 年全球前 10 名暢銷藥物中有 4 項藥物與癌症治療有關，其中治療非何杰金氏淋巴瘤的「美羅華(Rituxan)」銷售額達美金 73.27 億元；治療結直腸癌的「癌思停(Avastin)」銷售額為美金 69.51 億元；治療乳癌的「賀癌平(Herceptin)」銷售額為美金 67.99 億元；治療多發性骨髓瘤的「瑞復美膠囊(Revlimid)」銷售額為美金 58.01 億元。

### 2015 年全球前 10 大品牌藥及銷售額

單位：億美元，%

品牌藥	主要適應症	2014 年銷售額	2015 年銷售額	2014~2015 年成長率
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、幼年型自發性多關節炎等	125.43	140.12	11.71
Harvoni (Gilead Sciences)	C 型肝炎	21.27	138.64	551.81
Enbrel (Amgen/Pfizer)	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症	85.38	86.97	1.86
Remicade (Johnson & Johnson/Merck)	類風濕關節炎	92.40	83.55	-9.58
Rituxan (Roche/Biogen)	非何杰金氏淋巴瘤	86.78	73.27	-15.57
Lantus (Sanofi)	糖尿病	72.79	70.88	-2.62
Avastin (Roche)	結直腸癌	69.57	69.51	-0.09
Herceptin (Roche)	乳腺癌	67.93	67.99	0.09
Pprevnar 13 (Pfizer)	肺炎	44.64	62.45	39.9
Revlimid (Celgene)	多發性骨髓瘤	49.80	58.01	16.49

資料來源：經濟部生技產業白皮書 2016, 2016/07

而西元 2015 年台灣前 10 名暢銷藥物排行榜中，與癌症治療相關的就占了 4 項，包括第 1 名用於治療乳癌的賀癌平(Herceptin)，年銷售額為新台幣 19.77 億元；第 3 名用於治療白血病的基利克(Glivec)，年銷售額為新台幣 16.76 億元；第 7 名用於治療肝癌的蕾莎瓦(Nexavar)，年銷售額則為新台幣 12.52 億元；第 8 名用於治療肺癌的愛寧達(Alimta)，年銷售額則為新台幣 12.39 億元。

2015 年台灣前 10 名暢銷藥物

排名	商品名	適應症	銷售額 (新台幣億元)
1	賀癌平(Herceptin)	乳癌	19.77
2	貝樂克(Baraclude)	B 肝	19.70
3	基利克(Glivec)	白血病	16.76
4	保栓通(Plavix)	預防中風栓塞	15.60
5	冠脂妥(Cresto)	高血脂	15.22
6	立普妥(Lipitor)	高血脂	14.82
7	蕾莎瓦(Nexavar)	肝癌標靶	12.52
8	愛寧達(Alimta)	肺癌化療	12.39
9	科基(Kogenate)	A 型血友病	11.77
10	恩博(Enbrel)	僵直性脊椎炎	11.19

資料來源：寰宇藥品資料管理公司(IMS Health)；蘋果日報 2016/03/01

近年來癌症新藥上市數目快速成長，依經濟部生技產業白皮書 2016 資料，西元 2015 年共有 45 個新藥獲得美國食品暨藥物管理局(Food and Drug Administration；FDA)核准上市，自疾病領域來看，癌症相關藥物仍然領先群倫，一共有 15 件抗癌藥物獲准上市，占該年度批准新藥的 33.33%。癌症市場未被滿足的需求也反映在美國 FDA 的特殊審查程序，2015 年核准的新藥中有 21 件是以孤兒藥模式通過審查，占 47%。另外，有 27 件新藥是獲得一種或一種以上加速方案，包括快速審查(Fast track)、突破性藥物(Breakthrough)、優先審查(Priority review)及加速核准(Accelerated approval)資格。FDA 採用快速通道及孤兒藥等方式加速案件審查，加速藥物上市的時間。

綜上所述，該公司目前進行中的新藥開發專案 CX-5461 及 CX-4945 均屬小分子藥物，符合癌症市場研發趨勢；而 CX-5461 及 CX-4945 臨床試驗計畫均在包含美加等主要先進國家，符合藥品市場需求趨勢；另嚴重的血液性腫瘤屬於未被滿足的醫療需求，因此 CX-5461 未來有機會可爭取美國 FDA 的新藥快速審查資格(Fast Track Designation)；而 CX-4945 目前規劃優先應用於膽管癌，在美國、歐洲及韓國亦符合孤兒藥資格標準，亦有機會透過特殊審查通道加速上市審查時間。在上述競爭優勢下，該公司所開發之抗癌新藥應具有一定市場潛力。

## (二)該行業之營運風險

茲就該公司所屬之生技行業，分別說明景氣循環、行業上下游變化、行業未來發展及產品可替代性等對其之營運風險如下：

### 1. 景氣循環

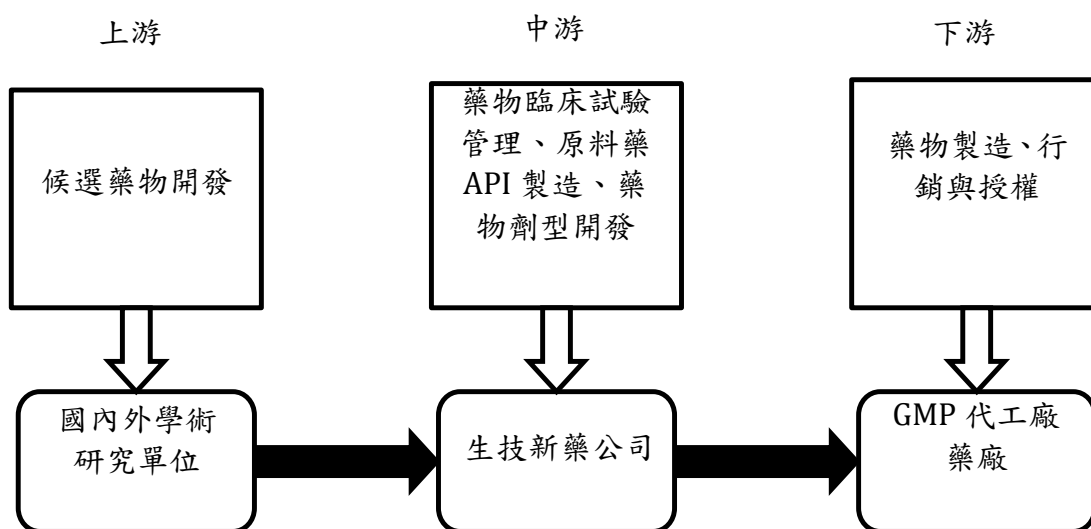
醫療藥品相較於一般產品而言屬性較為不同，除了可能某些精神疾病方面的用藥(如治療躁鬱症及憂鬱症等疾病的藥物)可能會受景氣影響，以及一些與季節變化較有關的藥物(如治療花粉症及流感等疾病的藥物)會有季節性的波動之外，一般外在環境變化對於醫療藥品的需求較無影響。

該公司主要專注於抗癌新藥之研發，目前研發中之候選藥物規劃應用於血液性癌症、乳癌及膽管癌等，其疾病成因可能隨現代人生活習慣(如作息及飲食)，以及人口結構的改變(如老年化)而產生，基本上並無循環性，亦非因季節性引起之疾病，因而無受季節性或淡旺季之變化影響，故景氣循環對該公司所屬行業之營運風險尚屬有限。

## 2. 該行業上、中、下游變化

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研單位、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過程中重要之一環，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



資料來源：該公司整理

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、大分子抗體藥物及中草藥等，由學術研究機構從事臨床前動物實驗及毒理試驗等，發現具有療效後，自行開發或移轉給中游生技新藥公司。產物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，以及藥物劑型開發等，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。

該公司位處於生技新藥產業的中游，係藉由策略性技術移轉，利用中間切入之策略，大幅縮短開發時間和降低風險，同時增加產品開發經驗，並從臨床前試驗、人體臨床第一至三期及查驗登記等工作，使上游的研發能量得以透過驗證與加值，達到技術商品化及產業化的發展願景，故該公司已有效降低在產業環境中之營運風險。

### 3. 行業未來發展趨勢

#### (1) 抗癌藥物的研發趨勢

癌症是威脅全球人口健康的重大疾病，癌症研究仍有很大的發展空間，需要更多的創新及突破達到更有效的預防及治療，依世界衛生組織 WHO 預估未來幾年，新增癌症患者人數及癌症死亡人數都將持續成長，癌症治療藥品仍是各藥廠主力開發的目標。

該公司主要專注於抗癌新藥開發，目前研發中之候選藥物規劃應用於血液性癌症、乳癌及膽管癌等，將可望成為未來治療相關病症者之第一線藥物，具市場潛力。

#### (2) 標靶治療的研發趨勢

「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」方法，在新醫療技術來臨之前，標靶治療為較有效的癌症治療方法。

該公司新藥開發正是朝向「癌症標靶」的目標發展，其新藥發展策略即是採用多重機制的標靶治療，藉由新穎的分子標靶，多方面抑制癌細胞的生長，目的是希望增強藥物殺死癌細胞的效果以及減低藥物副作用，而其臨床設計是選擇對候選藥物可能會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，希望藉由選擇適當的適應症，突顯該公司之標靶藥物能帶來更好的治療契機，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

依史丹佛大學醫學團隊於 2015 年發表之科學論文顯示，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，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。

該公司目前研發中之候選藥物 CX-4945，規劃應用於膽管癌，可藉由抑制蛋白激酶 CK2 使得癌症細胞無後援進行 DNA 修復作用，因此與化療藥物合併使用時，可強化藥物的治療效果。

#### 4.可替代性產(商)品或服務項目

該公司目前進行中的新藥開發專案 CX-5461 及 CX-4945 將分別開發於血液性癌症、乳癌及膽管癌，競爭者產品分析如下：

##### (1)CX-5461

##### A.血液性癌症

該公司所開發之 CX-5461 先前的研究結果顯示只激活癌細胞中的 p53，但並不激活正常細胞的 p53，具有高度選擇性，可選擇性的破壞癌細胞，誘發細胞凋亡，最終造成癌細胞死亡，正常細胞則不受影響。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。由於 80% 的血液性癌症具有野生型(Wild type)的 p53，以白血病為例，其 p53 突變比例為 10~20%，多發性骨髓瘤 p53 突變比例為 10~12%，因此初期鎖定新藥開發之適應症為血液型癌症，未來有機會擴展其他領域。

以目前血液性癌症的市場為例，全球前五大用藥(Rituxan、Imbruvica、Gleevec、Revlimid、Velcade)之銷售市場如下表，除 Rituxan 為抗體外，其他皆為小分子藥物。

主要應用於血液性癌症藥品之市場銷售額

藥品	適應症	公司	銷售額(註) (2015年)
美羅華/Rituxan (大分子藥物)	NHL / CLL	羅氏大藥廠 (Roche)	7.5 B
依魯替尼/Imbruvica (小分子藥物)	Mantel cell lymphoma / CLL	嬌生集團 (Johnson)	5.3 B
基利克/Gleevec (小分子藥物)	CML	諾華製藥 (Novartis)	4.7 B
瑞復美膠囊 /Revlimid (小分子藥物)	MM	賽基藥廠 (Celgene)	4.2 B
萬科注射劑 /Velcade (小分子藥物)	MM / MCL	嬌生集團 (Johnson) & 武田藥品 (Takeda)	2.6 B

資料來源：Top 20 Cancer Drugs (2016 report, published on August 13, 2016)

註：為該藥品市場銷售額，所以涵蓋其他適應症銷售額。

該公司候選藥物 CX-5461 並非人源化疫苗，也不是副作用大的拮抗劑，而是一種全新合成之小分子標靶藥物，特別針對癌細胞與正常細胞間的差異進行標的治療，讓癌細胞自行走向細胞凋亡的機轉，而不影響正常細胞的功能。也因此 CX-5461 針對癌細胞具有專一性的治療，可以在較低劑量的投藥上產生有效的抗癌作用，也不會在治療期間發生嚴重的副作用，符合基礎研究上對抗癌「小分子藥物」效果的描述，有機會成為人類治療血液性癌症的新型抗癌藥物。

## B. 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，終身得到乳癌的機率為 60~85%。根據生華最新的臨床結果顯示，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。根據 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，因此開發者眾，幾款乳癌重要的暢銷藥包括賀癌平(Herceptin)、截瘤達錠(Xeloda)、癌伏妥錠(Afinitor)、諾雷德持續性注射劑(Zoladex)和賀疾妥(Perjeta)。根據 IMS Health 2014 年市場報告，乳癌用藥銷售額前幾十大藥廠包括羅氏大藥廠(Roche)、諾華藥廠(Novartis)和阿斯特捷利康(AstraZeneca)等，市占率合計約為 70%。

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)及賀疾妥(Perjeta)自 1998 與 2012 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)作用於不同的蛋白部位，臨床評估證實賀疾妥(Perjeta)與賀癌平(Herceptin)有互補效果，將為乳癌病患帶來全方位的治療方式。

#### 主要應用於乳癌藥品之市場銷售額

藥品	適應症	公司	銷售額(註) (2015年)
賀癌平/Herceptin (大分子藥物)	HER2+ Breast cancer	羅氏大藥廠 (Roche)	6.5 B
截瘤達錠/Xeloda (小分子藥物)	Breast/Colorectal	羅氏大藥廠 (Roche)	1.6 B
癌伏妥錠/Afinitor (小分子藥物)	Breast	諾華藥廠 (Novartis)	1.3 B
諾雷德持續性注射劑/Zoladex (大分子藥物)	Breast/Prostate	阿斯特捷利康 (AstraZeneca)	1.0 B
賀疾妥/Perjeta (大分子藥物)	Breast	羅氏大藥廠 (Roche)	1.5 B*

資料來源：Top 20 Cancer Drugs (2016 report, published on August 13, 2016)；\*GlobalData  
註：為該藥品市場銷售額，所以涵蓋其他適應症銷售額。

CX-5461 已於 105 年 3 月獲選為加拿大 SU2C-CBCF「抗乳癌夢幻團隊」開發之抗乳癌用藥，係透過穩定 G-四聯體(G-quadruplex)結構，能以合成致死(Synthetic lethality)的概念達到有效抑制癌細胞生長的目標，屬於一種標靶治療方法，若臨床試驗進展順利，極有機會用於 BRCA1/2 或同源重組缺陷(HRD)的患者，進入治療乳癌標靶藥物的市場。

#### (2)CX-4945

依 GlobalData 及台灣醫界雜誌等資料，膽管癌目前仍屬於「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。膽管癌之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 + Oxalliplatin
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)

膽管癌難以早期發現，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%。

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

綜上所述，該公司 CX-5461 因不具遺傳毒性，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，而取代其他競爭產品，惟癌症藥品市場相當龐大，且每個藥物的抗癌效果皆有不同，因此即便治療方法諸多，各藥物仍保有一定之市場規模，並不一定會造成排擠的現象；而 CX-4945 可以和現行膽管癌之化療藥物合併使用，係具相輔相成之效應，有機會成為未來膽管癌一線用藥。

## 二、申請公司營運風險

本推薦證券商就該公司之業務、技術能力、研發、專利權、人力資源、財務(包括成本、匯率變動等)之營運風險列示說明如下：

### (一)業務之營運風險

1. 蒐集產業報導之相關資料，依產品或服務項目之市場占有率、相關機器設備、人力資源等狀況加以說明，並與同業中上市櫃公司或知名公司比較，另蒐集市場占有率資料以了解其於同業間之地位，評估申請公司之營運風險。

#### (1)產品之市場占有率

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

該公司主要專注抗癌新藥開發，目前開發中的候選藥物 CX-5461 及 CX-4945 將分別開發於血液性癌症、乳癌及膽管癌，惟目前該公司所開發之候選藥物皆在臨床試驗階段，尚未於市場上販售，故無法分析其市場占有率。

#### (2)在同業間之地位及與同業之產品區隔

生華為專注於市場首見全新小分子抗癌藥物之新藥開發公司，著重在人體臨床一、二期的研究開發，特別針對符合癌症治療新趨勢的精準醫療及抑制 DNA 修復機制兩大領域，目前有二項候選藥物(CX-5461 與 CX-4945)，共三項人體臨床試驗執行中，包含血液性癌症、乳癌及膽管癌；另一項臨床前新藥 SHP01-2-B 已授權美國 Chaperone 應用於神經退化性疾病開發。

綜觀目前國內上市櫃公司，尚無產品或業務性質完全相同的同業，故選擇以新藥研發業務為主，且有產品已進入人體二期或三期臨床試驗階段之上櫃公司，選擇的三家採樣同業為智擎生技製藥股份有限公司(簡稱智擎)、中裕新藥股份有限公司(簡稱中裕)及台灣浩鼎生技股份有限公司(簡稱浩鼎)。智擎是以開發癌症治療藥物為願景的新藥公司，主要的研發產品—抗胰臟癌新藥 PEP02，已授權給美國藥廠 Merrimack，目前已完成人體三期臨床試驗；中裕為研究及開發抗感染用藥之新藥公司，目前研發方向以 HIV 後線藥物及長效注射劑型為主，TMB-355 靜脈注射劑型目前於美國及台灣進行人體三期臨床試驗，皮下及肌肉注射劑型正在台灣進行人體一、二期臨床試驗；浩鼎近年持續投入以醣抗原 Globo H 為

標的之癌症免疫療法，其中研發藥物 OBI-822 可治療乳癌及卵巢癌，乳癌已進入人體二、三期臨床試驗，而卵巢癌正進行人體二期臨床試驗。茲將同業公司之主要財務資料列式如下：

單位：新台幣仟元

公司名稱	營業項目	104 年度		
		資本額	營業收入	稅後淨利
生華	專注於抗癌新藥開發	654,931	註	(194,002)
智擎	以治療癌症為主之新藥開發	1,019,650	507,244	394,022
中裕	主要專注於抗 HIV 新藥研究及開發	2,472,930	註	(471,680)
浩鼎	以醣抗原 Globo H 為標的之癌症免疫療法	1,707,200	註	(941,337)

資料來源：各公司經會計師查核簽證之合併財務報告

註：新藥尚在研發階段，尚未有營業收入。

### (3) 生產之相關機器設備

生技製藥產業是一個多元分工的產業價值鏈，價值鏈上的每一部份都是製藥開發的重要環節，該公司係與產業鏈上、下游建立長期策略性合作關係，將使各項研發資源、生產設備達到最佳使用效率。

該公司主要專注於抗癌新藥開發，目前新藥尚屬研發階段，無商業化之生產作業。臨床試驗用藥物目前係以委託製造的方式委託國內外廠商製造，公司本身並未投入生產設備相關投資，惟未來將依實際業務需求遵循相關法令辦理。而研發中之產品原料方面，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，該公司臨床藥品製造採取的策略是全球化分工模式，包括原材料、有效藥物成分或臨床試驗藥品皆是委外製造或生產，由合適的供應商提供該公司客製化製程服務，故亦無相關機器設備。

### (4) 人力資源

單位：新台幣仟元

公司名稱	104 年度				
	營業收入 (A)	稅後淨利 (B)	員工人數 (C)	員工平均 營收貢獻度 (A/C)	員工 生產力指標 (B/C)
生華	註	(194,002)	21	註	註
智擎	507,244	394,022	19	26,697	20,738
中裕	註	(471,680)	29	註	註
浩鼎	註	(941,337)	95	註	註

資料來源：各公司經會計師查核簽證之合併財務報告及股東會年報

註：新藥尚在研發階段，尚未有營業收入，且其稅後淨利為負，故不計算員工平均營收貢獻度及員工生產力指標。

藥物的研究(Research)與發展(Development)，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、動物的毒性到臨床藥效之觀察等。該公司定位為新藥開發公司，開發具有新穎機制的抗癌新藥，並致力協助患者從根本上有效治療其病症，其新藥開發業務是以技術移轉之後續開發為主，期能降低新藥研發成本、縮短新藥開發之時程。

該公司 104 年底之員工人數為 21 人，其中研發人員為 11 人，由於該公司競爭力係來自於員工，因此該公司十分注重人才培育，並透過人力訓練、績效評估及獎懲機制等具體措施協助公司留住優秀人才。

與採樣同業相比，由於智擎受惠於抗胰臟癌新藥 PEP02 (MM-398) 已完成授權，持續認列授權金，使得營收及稅後淨利持續成長外，其餘同業在 104 年度因新藥仍處研發階段尚無營收，因此員工平均營收貢獻度及員工生產力指標均無意義，而不予計算。

## 2. 了解申請公司目的事業成就與不成就之關鍵因素

### (1) 研發及財務規劃能力

由於生技新藥產業價值鏈長，其產品從藥物探索、先導藥物最適化、動物實驗等臨床前試驗，至向主管機關進行新藥臨床試驗申請，從而執行第一期至第三期臨床試驗等研發投入，所需投入時間長且資金耗費龐大。然而，一旦獲得階段性成果或專利，即可視為價值產品進行交易，且越接近上市階段，價值更是快速成長，此為該公司所屬產業之重要特性，故研發及財務規劃能力為該公司所屬產業成就與不成就之關鍵因素。

由於該公司之新藥開發業務是以技術移轉之後續開發為主，期能降低新藥研發成本、縮短新藥開發之時程。而目前研發中之藥物均是市場首見新藥，加上標靶及藥物組合療法亦符合抗癌藥物研發趨勢，故可推論該公司具備遴選藥物及其後續發展之研發能力。

財務規劃方面，該公司已配置相關產業經驗之財務會計人員，且創始股東均有相關之投資經驗，可適時規劃及引進所需之研發資金，截至 104 年底，帳上約當現金尚有 733,592 仟元，足以支應 105 年度預估所需研發費用，故可推論該公司具備研發所需資金之財務規劃能力。

### (2) 政府政策

由於生技新藥產業所需投入時間長且資金耗費龐大，這漫長的研發過程除創始股東之資金支持外，亦需仰賴政府的各項補助措施、投資免

稅及智慧權保護等政策法令上的支持，才能吸引更多廠商投入，故政府政策亦為該公司所屬產業成就與不成就之關鍵因素。

該公司已於 103 年獲經濟部工業局審定符合生技新藥公司資格及享有生技新藥產業發展條例投資抵減辦法之優惠獎勵，往後均可享有稅負上之抵減優惠，且該公司每年亦於美國、歐洲及日本等先進國家申請專利，以保護其研發成果，故可推論該公司具備有效利用政府政策推動該公司發展能力。

### 3.市場可能之供需變化情形，並評估影響公司未來發展遠景之有利與不利因素與因應對策

#### (1)市場可能之供需變化情形

##### A.血液性癌症

血液性癌症主要可分為三大類：

(A)白血病：又稱血癌，是由於造血系統異常增生白血球所引起之癌症。

(B)淋巴瘤：是影響淋巴系統的血液癌症。

(C)多發性骨髓瘤：是源於骨髓中漿細胞的惡性腫瘤。

根據美國癌症協會(American Cancer Society; ACS)和美國白血病與淋巴瘤協會(The Leukemia & Lymphoma Society; LLS)於西元 2014 年的統計資料，西元 2014 年美國約有 156,420 人得到血液性癌症，發生率約為十萬分之四十六，平均每三分鐘就有一人得病。其中又以淋巴瘤發生率為最高，約占血液性癌症的 51%；其次為白血病，約 33%；骨髓瘤約占 15%。血液性癌症發生於白人(含西班牙裔及非西班牙裔)與非洲裔的機率高於亞洲人及美洲原住民；而在男性發生機率則略高於女性(由西元 2014 年美國得到血液性癌症人數內，男性發生機率為 57%，女性為 43%)。

血液疾病的領域範圍相當廣泛，有許多種類的疾病都被納入這個領域，BBC Research 在西元 2013 年 3 月發表的研究報告指出，西元 2012 年血液疾病適用藥物及其診斷法的全球市場估計為 729 億美元，一般預測到西元 2017 年將成長至 991 億美元的規模。其中血液性癌症的藥品市場約為 187 億美元，預測到西元 2017 年將成長至 288 億美元，西元 2012~2017 年複合成長率約 9%。血液性癌症的主要市場整理如下：

適應症	預估年市場值(美金)	
<b>白血病(Leukemia)</b>		
急性骨髓性白血病(AML)	2017 年	4.307 億
慢性骨髓性白血病(CML)	2022 年	21.19 億
急性淋巴性白血病(ALL)	2017 年	5.24 億
慢性淋巴性白血病(CLL)	2018 年	36 億

適應症	預估年市場值(美金)	
<b>淋巴瘤(Lymphoma)</b>		
何杰金氏淋巴瘤(HL)	2017 年	5.272 億
非何杰金氏淋巴瘤(NHL)	2018 年	75 億
<b>骨髓瘤(Myeloma)</b>		
多發性骨髓瘤(MM)	2023 年	224 億

資料來源：GlobalData；生華整理，2016/9

## B. 乳癌

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%；依發生部位又可分為乳腺管癌、乳葉癌、發炎性乳癌及轉移或復發性乳癌，其中以乳腺管癌最為常見，約占整體乳癌的 80% 以上，由淋巴系統傳播的發炎性乳癌則最少，約占整體乳癌的 1~3%。

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

由於近年來分子生物醫學技術的進步，亦應用包含雌激素受體(Estrogen-receptor；ER)、黃體激素受體(Progesterone receptor；PR)與第二型人類表皮生長因子受體(Human epidermal growth factor receptor 2；HER2)等分子指標為主要的評估基礎將乳癌分為 4 種亞型(參考下表)，不同亞型有不同治療原則。管腔 A 型(Luminal A)、管腔 B 型(Luminal B)、HER2 型(HER2)、三陰性/類基底細胞型(Triple negative / Basal-like)，各亞型於不同國家比例略有不同，但皆以管腔 A 型為主，約占 30%-70%，癒後情況也最佳，由於這些分子指標的確立，乳癌的治療藥物開發也逐漸走向標靶治療發展。

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

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

乳癌為全世界女性最常見的惡性腫瘤疾病，根據世界癌症研究基金會(World Cancer Research Fund International; WCRF)資料，西元 2012 年全球乳癌新發病例將近 170 萬人，佔所有種類癌症新發病例之 12%，及女性癌症新發病例之 25%。依 GlobalData 資料，西元 2013 年全球主要市場(美國、歐洲五國、日本、中國)乳癌新增病例約 85 萬人，預估至西元 2023 年將達到 120 萬人以上之年新增病例人數，平均年成長率為 4.23%。其中，臨床上普遍認為棘手難治的三陰性乳癌約佔所有乳癌的 15~20%。

根據 GBI Research 2016 年的市場報告，西元 2014 年乳癌藥物市場規模已超過美金 104 億元，預計到西元 2021 年可達美金 172 億元，年複合成長率為 7.3%。

### C. 膽管癌

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

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

依據 GlobalData 資料，西元 2011 年主要國家膽管癌治療藥品市場達 1.2 億美元，日本佔了 59%，歐洲五國佔了 24%，美國佔了 17%。西元 2019 年的預估市場為 1.126 億美元，西元 2011~2019 年複合年成長率估計為 0.9%的負成長。影響市場之原因，包含人口老化、流行病學、



診療機率、低存活率及治療藥物類型之缺乏，西元 2011 年到 2019 年的下降，GlobalData 研判主要是因為西元 2013 年專利到期的 Capecitabine (Xeloda, Hoffmann-LaRoche)及 Gemcitabine (Gemzar, Eli Lilly)，兩者可能釋出具有價值之學名藥市場；另外則是 Vandetanib (Caprelsa, AstraZeneca)將於 2017 年在美國的專利到期。短時間內除非有突破性的藥品問世，否則膽管癌藥品整體市場變化不大。

## (2)影響公司未來發展遠景之有利與不利因素與因應對策

### A.有利因素

- (A) NRDO(No Research Development Only)營運模式：該公司之新藥開發捨棄前段研發，只專作中段的發展，並以專案整合資源模式進行，可以整合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：該公司研發團隊充分了解由基礎研究至新藥候選物之間的鴻溝，因而直接引進利基型候選藥物進行加值開發，一方面可避免將公司資金投入過早或失敗率高之案源，另一方面則是降低開發風險。
- (C)智財權保護：該公司之候選藥物擁有完整的新物質智財權保護，並已有多項專利獲准，往後亦將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：該公司候選藥物 CX-5461，規劃開發於血液性癌症及乳癌，其具市場潛力。而候選藥物 CX-4945，規劃開發於膽管癌症，適用美國孤兒藥法規，美國 FDA 保障此類新藥，具有自核准期起算七年的專有製造與銷售權利，期間內藥廠可以獲得相關藥物的獨占利潤；此外因使用人口不多，且新藥開發成本高昂，考量投資回收，此類藥物往往可制定高於一般水準的藥價，在全球藥物市場仍有一定的市場銷售額；加上大部份的罕見疾病目前都無法利用藥物完全根治，只能用來減緩症狀的進展，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：該公司新藥開發項目係採資產收購模式，相較於其他生技公司的技術移轉，該公司之資產收購模式獲取完整的決策自主權，且取得之智財權屬全球性佈局，非僅侷限於特定區域，具有新藥開發策略之全部主導權。

### B.不利因素與因應對策

- (A)新藥開發之投入時間長且資金耗費龐大  
因應對策：

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

(B)專業人才之缺乏。

因應對策：

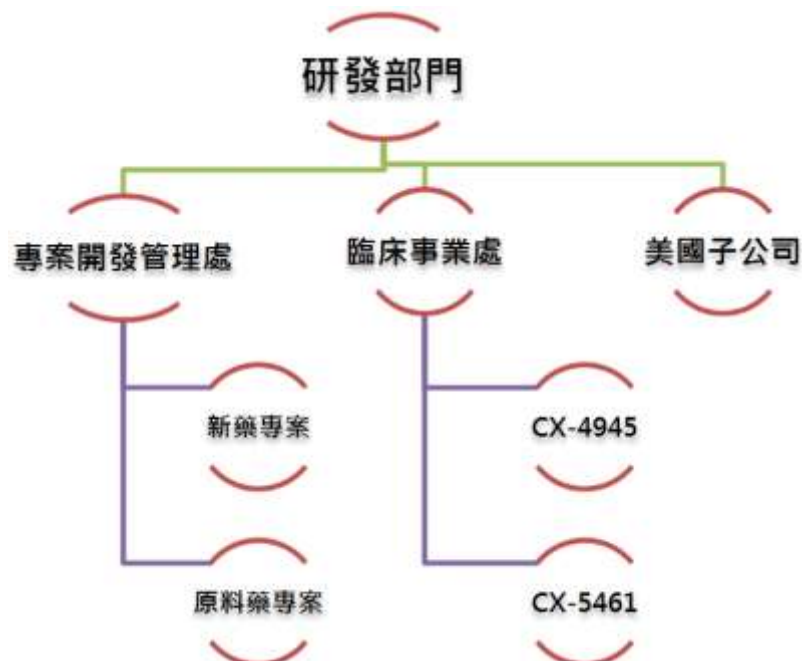
該公司採取聘任各領域之高階生技人才及專業醫學顧問，使得公司能於短時間內順利承接原移轉技術，並依規劃推動各項專案工作之執行，並與供應商及國際 CRO 公司均能建立穩定且持續互動的合作關係。

(二)技術能力、研發、專利權之營運風險

1.取得申請公司研究發展部門之沿革、組織、人員、學經歷、研究成果及未來計畫等資料，以了解主要技術來源、技術報酬金或權利金支付方式及金額，暨研發工作未來發展方向，並分析研發部門人員之人數、平均年資、流動情形及離職率等資料，評估研發人員離職對該公司之營運風險。

(1)研究發展部門之沿革及組織

該公司創始股東及經營團隊有感於台灣自主新藥研發當前仍屬起步摸索階段，為能將過去累積之國內外生技醫療技術評估經驗貢獻於國內整體新藥產業發展，故於 101 年 11 月成立生華，成立初期即設立研究發展部門，目前主要分為專案開發管理處、臨床事業處及美國子公司。專案開發管理處負責國內外專案之整體規劃、開發管理及執行控管，以及智財權與法規之評估與管理，並包含合約研擬；臨床事業處負責臨床開發業務管理業務；美國子公司則負責執行當地臨床開發業務管理業務。目前該公司研發部門組織架構如下：



## (2)研究發展部門之人員與學經歷

### A.最近三年度及申請年度研發人員學歷分布

單位：人；%

學歷	102 年底		103 年底		104 年底		105 年 10 月底	
	人數	%	人數	%	人數	%	人數	%
博、碩士	8	100.00	11	100.00	10	90.91	8	72.73
大專、大學	—	—	—	—	1	9.09	3	27.27
合計	—	—	—	—	—	—	—	—
期末人數	8	100.00	11	100.00	11	100.00	11	100.00

資料來源：該公司提供

### B.最近三年度及申請年度研發人員平均年資及流動情形

單位：人；%

項目	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年 截至 10 月底
	員 工 人 數	期初人數	1	8	11
本期新進		11	4	5	2
本期離職		4	1	5	2
退休及資遣		—	—	—	—
期末人數		8	11	11	11
離職率(註)		33.33	8.33	31.25	15.38
平均年資		1.13	1.82	2.18	2.78

資料來源：該公司提供

註：離職率=離職人數/(期末人數+離職人數)

## (3)研發成果

該公司自 101 年成立以來，重要研發成果如下表：

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
CX-5461	第一期臨床 試驗執行中 (血液性癌 症)	1.102 年 4 月，與澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心 (Peter MacCallum Cancer Center ; PMCC) 共同合作，正式進入第一期人體臨床試驗階段。 2.103 年 1 月，通過加拿大專利一件 (專利號：2580749)。 3.103 年 4 月，參加美國 2014 年癌症研究協會大會 (AACR)；合作夥伴 PMCC 於會中進行簡報並介紹 CX-5461 動物試驗結果。 4.103 年 8 月，通過中國專利一件 (專利號：ZL 200880119635.6)。 5.103 年 10 月，通過美國專利一件 (專利號：8,853,234)。 6.103 年 11 月，通過澳洲專利一件 (專利號：2008308485) 及歐洲專利一件 (專利號：1928887)。 7.104 年 6 月，通過俄羅斯專利一件 (專利號：2549895)。

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
		<p>8.104 年 7 月，通過香港專利一件（專利號：HK1150728）。</p> <p>9.104 年 9 月，通過香港專利一件（專利號：HK1119708）。</p> <p>10.104 年 10 月，通過日本專利一件（專利號：5824213）。</p> <p>11.104 年 12 月，合作夥伴 PMCC 於國際知名期刊發表 CX-5461 與其他藥物合併治療血液性癌症之突破性發現。</p> <p>12.105 年 3 月，通過韓國專利一件（專利號：10-1601332）。</p> <p>13.105 年 6 月，通過歐洲專利一件（專利號：2214491）。</p>
CX-5461	第一/二期臨床試驗執行中 (乳癌)	<p>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。</p> <p>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。獲得 Health Canada 核准執行人體一/二期臨床試驗。</p> <p>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; NOL)，核准該公司 CX-5461 用於治療實體腫瘤與乳癌之人體臨床一/二期試驗。</p>
CX-4945	第二期臨床試驗執行中 (膽管癌)	<p>1.102 年 6 月，通過澳洲專利一件（專利號：2007289065）。</p> <p>2.102 年 11 月，通過日本專利一件（專利號：5399905）。</p> <p>3.103 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」。</p> <p>4.103 年 4 月，通過中國專利一件（專利號：ZL 200780037330.6）。</p> <p>5.103 年 6 月，正式宣布啟動美國人體臨床試驗。</p> <p>6.103 年 10 月，通過美國專利一件（專利號：8,853,235）及歐洲專利一件（專利號：2061765）。</p> <p>7.103 年 12 月，通過香港專利一件（專利號：1137448）。</p> <p>8.103 年 12 月，向韓國政府食品與藥物安全管理局 (Ministry of Food and Drug Safety; MFDS) 申請新藥 CX-4945 用於治療膽管癌之新藥臨床試驗申請。</p> <p>9.104 年 1 月，獲得韓國 MFDS 核准執行第一/二期人體臨床試驗。</p> <p>10.104 年 3 月，通過中國專利一件（專利號：ZL 201080041256.7）。</p> <p>11.104 年 6 月，通過美國專利一件（專利號：9,062,043）。</p> <p>12.104 年 10 月，獲得台灣食品藥物管理局 (TFDA) 核准執行 Phase I/II 人體臨床試驗。</p> <p>13.105 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。</p>

產品項目	開發進度 (適應症)	開發成果
SHP01-2-B	臨床前研發	1.102 年 11 月，通過美國專利一件（專利號：8,575,177）。 2.104 年 9 月與美國 Chaperone Therapeutics, Inc. 公司簽訂全球專利授權合約，將該公司之蛋白激酶 CK2 二代候選藥物專利專屬授權予美國 Chaperone 用於全球應用於神經退化性疾病之藥物開發。 3.104 年 9 月，通過日本專利一件（專利號：5802676）。 4.105 年 4 月，通過美國專利一件（SEWA-060/03US 專利號：9,303,033）。 5.105 年 5 月，通過台灣專利一件（SH0009-TW 專利號：I534148）。

資料來源：該公司提供

#### (4)未來計畫

##### A. CX-5461

該公司已和 PMCC 簽署共同合作契約，並於 102 年啟動澳洲第一期臨床試驗，即啟動首次用於人體的臨床試驗；此外於 104 年獲選成為加拿大抗癌機構(Stand Up To Cancer Canada；簡稱 SU2C Canada)之抗乳癌夢幻團隊(Breast Cancer Dream Team)臨床試驗用藥，並於 105 年在加拿大執行人體第一/二期臨床試驗，計劃 106 年在美國同步進行人體第二期臨床試驗。CX-5461 計畫目標說明如下：

年度	計畫目標
106	1.完成 CX-5461 澳洲 Phase I 臨床試驗。 2.向美國提出新藥 CX-5461 Phase II 臨床試驗申請(IND)。 3.啟動 CX-5461 美國 Phase II 臨床試驗。
107	完成加拿大 CX-5461 Phase I/II 臨床試驗收案。
108	1.完成加拿大 CX-5461 Phase I/II 臨床試驗數據分析。 2.完成美國 CX-5461 Phase II 臨床試驗收案及數據分析。 3.完成技術售出活動，以收取先期授權金，穩定公司收入來源。
109	啟動 CX-5461 Phase III 臨床試驗，將可認列階段里程碑金。

資料來源：該公司提供

##### B. CX-4945

該公司已於 103 年起在美國 US Oncology、Mayo Clinic 及 University of Colorado Hospital 三家大型醫學，共計六個臨床中心陸續啟動收案，另該公司於 104 年起陸續加入韓國四個臨床試驗中心，包括 Seoul National University Hospital、Yonsei Cancer Center、Sumsung Medical Center 及 Asen Medical Center 等四個大型醫學中心，以啟動多國多中心

人體第二期臨床試驗，104 年下半年度則在台灣中國醫藥大學附設醫院開啟臨床試驗，以加速收案速度，目標病人數為 88 人，預估 106 年可完成人體第二期臨床試驗收案。CX-4945 計畫目標說明如下：

年度	計畫目標
106	1.完成 CX-4945 美國、韓國及台灣之 Phase I/II 臨床試驗收案。 2.完成技術售出活動，以收取先期授權金，穩定公司收入來源。
108	啟動 CX-4945 Phase III 臨床試驗，將可認列階段里程碑金。

資料來源：該公司提供

### C. SHP01-2-B

該公司已與美國 Chaperone 簽訂專利授權合約應用於神經退化性疾病。SHP01-2-B 計畫目標說明如下：

年度	計畫目標
106	協助授權夥伴進入 Phase I 臨床試驗，將可認列階段里程碑金。
108	進入 Phase II 臨床試驗，將可認列階段里程碑金。

資料來源：該公司提供

### (5)主要技術來源、技術報酬金或權利金支付方式及金額

該公司主要產品之技術來源係來自資產收購 Cylene Pharmaceuticals, Inc.(簡稱 Cylene 公司)，以加速研發速度及產品上市的時間，同時將此購置之研發成果作適當的調整，並於分析後選擇較具潛力之計畫接續開發，再經由國際分工的開發策略，尋找更多機會與其他供應商或藥廠合作，以提昇該公司在國際舞台的競爭實力。目前主要產品之技術來源、技術報酬金或權利金支付方式及金額說明如下：

主要產品	技術	技術來源對象 (保密協定)	契約期間及內容	技術報酬金或權利金 支付方式及金額(保密協定)
CX-5461	第一型 RNA 聚合酶抑制劑	資產收購 Cylene 公司	1.102/4/30~ 產品開發完成； 2.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。簽約時該公司需支付一定價金購買，未來若該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，該公司將視所產生之收入給予該公司一定比例之權利金。	1.簽約時給付款 2.或有利潤分享選擇 (1)銷售權利金分潤 (2)授權金分潤
CX-4945	蛋白激酶 CK2 抑制劑			
SHP01-2-B	第二代蛋白激酶 CK2 抑制劑			

資料來源：該公司提供

## (6)最近三年度及申請年度每年投入之研發費用

單位：新台幣仟元

項目	102 年度	103 年度	104 年度	105 年 上半年度
研發費用	101,854	127,874	161,759	99,943
營業收入淨額	26,262	23,625	—	—
研發費用占 營業收入淨額比例	388%	541%	—	—

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之合併財務報表。

該公司 102~104 年度及 105 年上半年度研發費用分別為 101,854 仟元、127,874 仟元、161,759 仟元及 99,943 仟元，研發金額有逐年上升趨勢，由於該公司各項新藥開發專案持續進行，隨著研發里程碑之推進，各項研發費用增加所致，另外由於各項新藥仍處開發階段，因而尚未有營收。綜上所述，經評估尚無重大異常情事。

## 2.取得重要技術合作契約，就其內容評估對公司營運之風險

合作對象	契約性質	契約起訖日期	主要內容	限制條款
Cylene Pharmaceuticals, Inc.	資產收購協議	102/4/30~或有分潤金或權利金支付結束日	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美國 Cylene 公司一定比例之權利金。	保密條款
Chaperone Therapeutics, Inc.	專利授權合約	104/9/4~權利金支付結束日	本公司與 Chaperone 簽訂臨床前候選藥物全球專利授權合約，Chaperone 負責該藥物之開發、藥證之申請、製造及銷售。依據合約，本公司將可向 Chaperone 收取先期授權金，以及於完成各項開發階段里程碑時收取里程碑授權金。未來在相關藥物上市銷售後，可依其淨銷售額收取一定百分比之權利金。	1.保密條款 2.生華不得研發、製造或商業化 CK2 抑制劑應用於神經退化性疾病 3.Chaperone 取得獨家授權，本公司不得將合約中授權項目再授權其他人
澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心 (Peter MacCallum Cancer Centre ; PMCC)	合作開發	102/4/26~試驗完成日	本公司與彼得麥克林癌症中心合作進行第一期臨床試驗，在權利義務方面，PMCC 為該臨床試驗執行監督機構，本公司則負責提供 CX-5461 臨床實驗藥品。根據協議，本公司擁有未來可優先洽談實驗成果授權之機會。	保密條款

合作對象	契約性質	契約起訖日期	主要內容	限制條款
Queen's University at Kingston in the style and cause of the NCIC Clinical Trials Group (CTG)	合作開發	105/3/8~ 實驗完成或終止或此臨床試驗協議終止	CTG 為 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊所合作之 CRO 公司，由於 CX-5461 獲選為 2015 年加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊所開發之新藥，本公司將於研究計畫期間內，負責提供 CX-5461 臨床實驗藥品。根據協議，本公司可取得直接與 CX-5461 有關的研究成果。	1. 保密條款 2. 本公司公開發表或出版實驗分析資料前須先經 CTG 同意(但依主管機關或法令規定者不在此限)

資料來源：該公司提供

該公司專注於抗癌新藥開發，其新藥開發業務是以技術移轉之後續開發為主，期能降低新藥研發成本、縮短新藥開發之時程，同時並於分析後選擇較具潛力的計畫接續開發，經由國際分工的開發策略，尋找更多機會與其他供應商或藥廠合作，以提昇該公司在國際舞台的競爭實力。因此目前重要技術合作契約屬資產收購與技術授權方面，均為該公司營運所需，且對該公司營運均有正面助益，故對該公司營運風險尚屬有限。

### 3. 商標、著作及專利權

商標及專利權之保護與應用，在生技新藥產業全球化競爭中扮演非常重要之策略工具，利用商標及專利權保護新產品之智慧財產權，並藉由專利授權收取權利金，可提高產品市價、彰顯產品技術創新程度等，因此該公司在專案開發管理處設有專利管理研究員針對商標及專利權積極進行佈局規劃。

而為了避免違反著作權、專利權及商標權，該公司除了專案開發管理處針對專利文件進行歸檔管理外，亦有具專利事務所經驗之專利管理研究員負責審閱多國專利答辯、檢索及分析專利侵權議題、更新專利法規及專利判決，以及管理專利維持費繳納等。對於與公司策略有關的專利申請，該公司更委託台灣及美國的法律暨專利事務所專家進行分析評估，令該公司在沒有專利侵權顧慮下，實現最佳專利佈局策略。目前該公司商標及專利權列示如下：

#### (1) 商標權

該公司為創造維繫自我品牌、強化未來市場行銷、努力提昇品牌形象，所以申請商標如下：

商標名稱	申請國別	商標註冊號碼	商標註冊期間
 Senhwa Biosciences	台灣	01571320	102/3/16~112/3/15

資料來源：該公司提供



## (2) 專利權

該公司具已獲證專利為 88 件，申請中專利則有 18 件。在 88 件已獲證專利中，與 CX-5461 相關之獲證專利共 55 件，與 CX-4945 相關之獲證專利共 29 件，與 SHP01-2-B 相關之獲證專利有 4 件；另外在 18 件申請中專利中，與 CX-5461 相關之專利申請共 7 件，與 CX-4945 相關之專利申請有 2 件，與 SHP01-2-B 相關之專利申請則是 9 件。列示說明如下：

### A. 已獲准之專利權

序號	申請名稱	說明	申請國家 (註)	專利號	使用期限
<b>(A) CX-5461</b>					
1	QUINOLONE ANALOGS AS CELL PROLIFERATION INHIBITORS	化學反應方法專利 CX-5461 Chemical Method	AU	2005286965	2025/9/15
2			CA	2580749	2025/9/15
3	METHODS FOR CONVERTING QUINOLONE ESTERS INTO QUINOLONE AMIDES	化學反應方法專利 CX-5461 Chemical Method	US	7,652,134	2025/6/8
4	QUINOLONE ANALOGS	類化合物專利 CX-5461 Analog	US	7,816,406	2025/9/15
5	METHODS OF PREPARING QUINOLONE ANALOGS	類化合物製備方法專利 CX-5461 Analog	HK	HK1119708	2026/8/4
6			AT	1928887	2026/8/3
7			BE	1928887	2026/8/3
8			CH	1928887	2026/8/3
9			DE	1928887	2026/8/3
10			DK	1928887	2026/8/3
11			EP	1928887	2026/8/3
12			ES	1928887	2026/8/3
13			FI	1928887	2026/8/3
14			FR	1928887	2026/8/3
15			GB	1928887	2026/8/3
16			GR	1928887	2026/8/3
17			IE	1928887	2026/8/3
18			IT	1928887	2026/8/3
19			LU	1928887	2026/8/3
20			MC	1928887	2026/8/3
21			NL	1928887	2026/8/3
22			PL	1928887	2026/8/3
23			PT	1928887	2026/8/3
24			SE	1928887	2026/8/3
25	TR	1928887	2026/8/3		
26	METHODS OF PREPARING QUINOLONE ANALOGS	類化合物製備方法專利 CX-5461 Analog	US	7,816,524	2026/8/3
27			US	7,834,180	2026/8/3
28	QUINOLONE ANALOGS AND METHODS RELATED THERETO	化合物專利 CX-5461 Compounds	JP	5824213	2028/10/2
29			AT	2214491	2028/10/2
30			BE	2214491	2028/10/2
31			CH	2214491	2028/10/2
32			DE	2214491	2028/10/2
33			DK	2214491	2028/10/2
34			ES	2214491	2028/10/2
35			FI	2214491	2028/10/2
36			FR	2214491	2028/10/2
37			GB	2214491	2028/10/2
38			GR	2214491	2028/10/2
39			IE	2214491	2028/10/2
40			IT	2214491	2028/10/2
41			LU	2214491	2028/10/2
42			MC	2214491	2028/10/2
43			NL	2214491	2028/10/2
44			PL	2214491	2028/10/2
45			PT	2214491	2028/10/2
46			SE	2214491	2028/10/2
47			TR	2214491	2028/10/2

序號	申請名稱	說明	申請國家 (註)	專利號	使用期限
48			AU	2008308485	2028/10/2
49			CN	ZL 200880119635.6	2028/10/2
50			HK	HK1150728	2028/10/2
51			NZ	584892	2028/10/2
52			RU	2549895	2028/10/2
53			KR	10-1601332	2028/10/2
54	QUINOLONE ANALOGS AND	化合物專利 CX-5461	US	7,928,100	2028/10/2
55	METHODS RELATED THERETO	Compounds		8,853,234	2031/3/8
<b>(B)CX-4945</b>					
1	COMBINATION THERAPIES WITH CK2 MODULATORS	化合物之組合治療專利 CX-4945 Combination Therapies	CN	ZL 201080041256.7	2030/7/6
2	SERINE-THREONINE PROTEIN KINASE AND PARP MODULATORS	化合物用途專利 CX-4945 Compounds	AT	2061765	2027/8/30
3			BE	2061765	2027/8/30
4			CH	2061765	2027/8/30
5			DE	2061765	2027/8/30
6			DK	2061765	2027/8/30
7			EP	2061765	2027/8/30
8			ES	2061765	2027/8/30
9			FI	2061765	2027/8/30
10			FR	2061765	2027/8/30
11			GB	2061765	2027/8/30
12			GR	2061765	2027/8/30
13			IE	2061765	2027/8/30
14			IT	2061765	2027/8/30
15			LU	2061765	2027/8/30
16			MC	2061765	2027/8/30
17	NL	2061765	2027/8/30		
18	PL	2061765	2027/8/30		
19	PT	2061765	2027/8/30		
20	SE	2061765	2027/8/30		
21	TR	2061765	2027/8/30		
22			CN	ZL 200780037330.6	2027/8/30
23			JP	5399905	2027/8/30
24			AU	2007289065	2027/8/30
25			HK	HK1137448	2027/8/30
26	THERAPEUTIC KINASE MODULATORS	化合物用途專利 CX-4945 Compounds	US	7,910,600	2028/8/28
27	FUSED TRICYCLIC COMPOUNDS AS SERINE-THREONINE PROTEIN KINASE AND PARP MODULATORS	與三環化合物之組合專利 CX-4945 Tricyclic Compounds	US	7,956,064	2027/8/30
28				9,062,043	2031/2/24
29	POLYMORPHS AND SALTS OF A KINASE INHIBITOR	化合物晶型專利 CX-4945 Polymorph	US	8,853,235	2030/11/22
<b>(C)SHP01-2-B</b>					
1	PYRAZOLOPYRIMIDINES AND RELATED HETEROCYCLES AS CK2 INHIBITORS	類化合物專利 CX-8184 Analogs	US	8,575,177	2030/11/14
2			US	9,303,033	2030/11/14
3			JP	5,802,676	2030/11/14
4	吡唑並嘧啶前藥及其使用方法	前藥及其用途專利	TW	I 534148	2034/2/12

資料來源：該公司提供

註：國別簡稱對照如下：

- (1)主要專利申請之國家/地區包括美國(US)、加拿大(CA)、澳洲(AU)、紐西蘭(NZ)、歐盟(EP)、俄羅斯聯邦(RU)、以色列(IL)、中國(CN)、香港(HK)、台灣(TW)、日本(JP)及南韓(KR)。
- (2)歐盟(EP)19個會員國，包括奧地利(AT)、比利時(BE)、丹麥(DK)、芬蘭(FI)、法國(FR)、德國(DE)、希臘(GR)、愛爾蘭(IE)、意大利(IT)、盧森堡(LU)、摩納哥(MC)、荷蘭(NL)、波蘭(PL)、葡萄牙(PT)、西班牙(ES)、瑞典(SE)、瑞士(CH)、土耳其(TR)及英國(BR)。

## B. 申請中之專利權

序號	申請名稱	說明	申請國家 (註)	申請號
<b>(A)CX-5461</b>				
1	QUINOLONE ANALOGS AND METHODS RELATED THERETO	化合物專利 CX-5461 Compounds	CA	2701630
2			IL	204844
3			EP	16171555.2
4			KR	10-2016-7002742
5	CRYSTALLINE FORMS OF QUINOLONE ANALOGS AND THEIR SALTS	喹諾酮類似物及其鹽的結晶形式 化合物晶型專利 CX-5461 Crystalline Forms	WIPO	PCT/US2015/06544
6			US	14/967,574
7			TW	104141965
<b>(B)CX-4945</b>				
1	SERINE-THREONINE PROTEIN KINASE AND PARP MODULATORS	化合物用途專利 CX-4945 Compounds	CA	2661842
2	SERINE-THREONINE PROTEIN KINASE AND PARP MODULATORS	化合物用途專利 CX-4945 Compounds	RU	2013130739
<b>(C)SHP01-2-B</b>				
1	PYRAZOLOPYRIMIDINES AND RELATED HETEROCYCLES AS CK2 INHIBITORS	類化合物專利 CX-8184 Analogs	AU	2010326268
2			CA	2782684
3			EP	10834934.1
4			IL	220086
5			KR	10-2012-7017450
6			RU	2012127792
7			NZ	630353
8			NZ	718029
9	PYRAZOLOPYRIMIDINE PRODRUGS AND METHODS OF USE	前藥專利 CX-8184 Prodrugs	CN	201410228164.X

資料來源：該公司提供

註：國別簡稱對照如下：

- (1) 主要專利申請之國家/地區包括美國(US)、加拿大(CA)、澳洲(AU)、紐西蘭(NZ)、歐盟(EU)、俄羅斯聯邦(RU)、以色列(IL)、中國(CN)、香港(HK)、台灣(TW)、日本(JP)及南韓(KR)。
- (2) 歐盟(EU)19 個會員國，包括奧地利(AT)、比利時(BE)、丹麥(DK)、芬蘭(FI)、法國(FR)、德國(DE)、希臘(GR)、愛爾蘭(IE)、意大利(IT)、盧森堡(LU)、摩納哥(MC)、荷蘭(NL)、波蘭(PL)、葡萄牙(PT)、西班牙(ES)、瑞典(SE)、瑞士(CH)、土耳其(TR)及英國(BR)。

4. 以科技事業、文化創意事業或資訊軟體業申請股票上櫃者，就其產品生產開發技術之層次、來源、確保與提升，暨現在主要產品之競爭價勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究開發計劃，預計生產時程及成本、市場定位、需求與未來營收效益預測達成可能性及研究發展之內部控制暨保全措施加以評估。

### (1) 產品生產開發技術之層次、來源、確保與提升

該公司主要產品之技術來源係來自資產收購 Cylene 公司，以加速研發速度及產品上市的時間，同時將此購置之研發成果作適當的調整，並於分析後選擇較具潛力之計畫接續開發，再經由國際分工的開發策略，尋找更多機會與其他供應商或藥廠合作，以提昇該公司在國際舞台的競爭實力。其產品開發技術說明如下：

#### A.CX-5461

CX-5461 是屬於一種多重機制的標靶治療方法，可以通過二種不同的藥理作用機制來達到控制癌症的目的：

(A)抑制第一型 RNA 聚合酶並激活被稱作基因組守護者的 p53 蛋白

CX-5461 為第一型 RNA 聚合酶(簡稱 Pol I)的抑制劑，是針對癌細胞因分裂旺盛，高度表現 Pol I 時所設計的標靶治療藥物，可抑制癌細胞在分裂時所需的核糖體 RNA，進而阻止癌細胞繼續分裂。隨後，核仁壓力的改變會驅使 p53 的活化，進一步加速癌細胞走向死亡。以激活 p53 進而導致細胞凋亡為基礎的治療方式 也是目前治療癌症的新趨勢之一。CX-5461 是期望利用抑制核糖體 RNA 的合成以及活化 p53 這樣多重作用機制來到抑制腫瘤的目的。

(B)穩定 G-四聯體達到控制癌症的目的

G-四聯體是由富含鳥嘌呤的 DNA 或 RNA 折疊構成的四股型態，可形成 G-四聯體的序列在人基因組中廣泛分佈，涉及 DNA 複製、轉錄與轉譯、端粒/染色體的維持、基因調控以及遺傳不穩定性等過程有關，據研究顯示，四聯體更可能存於快速分裂的細胞(比如腫瘤細胞)基因中，所以靶向四聯體，是一種相對較新穎的癌症治療方法。

B.CX-4945

CX-4945 是蛋白激酶 CK2 的抑制劑，為針對蛋白激酶 CK2 設計的標靶治療藥物。抑制蛋白激酶 CK2 將有效阻止或抑制癌細胞多種 DNA 修復途徑，與傳統化療藥物併用，有機會提高化療藥物的抗癌活性。傳統化療是目前最常用於治療實體腫瘤的方法，Gemcitabine 與 Cisplatin 即是常用的藥物種類，但是化療藥物所產生的副作用，以及癌細胞自我修復的能力，往往造成化療藥物應用上的限制。由於癌細胞有許多 DNA 修復機制，只是抑制癌細胞 DNA 修復機制中的一種路徑，這樣的治療方式也許是不足夠的，因為癌細胞可藉由其他修復途徑進行修復，因而抵消了藥物的治療的效果，因此該公司認為若是候選藥物可以同時抑制多個 DNA 修復路徑，便有機會提高治療的效果，而 CX-4945 即具有這樣的潛力。

CX-4945 有機會應用於多種癌症治療，膽管癌是該公司驗證 CX-4945 效果的第一種適應症，先藉由化療藥物(Gemcitabine 與 Cisplatin)的作用，造成癌細胞的 DNA 損傷，再搭配 CX-4945 的使用，阻斷癌細胞 DNA 修復的能力，目前臨床試驗顯示：

(A)受試患者對 CX-4945 的耐受性良好。

(B)CX-4945 為蛋白激酶 CK2 的小分子抑制劑，具有良好的蛋白激酶 CK2 抑制效率和高度選擇性，可同時抑制癌細胞進行 DNA 修復時的多種 DNA 修復途徑。

(C) CX-4945 併用其他藥物治療之動物試驗結果皆顯示效果良好。

#### C.SHP01-2-B

蛋白激酶 CK2 在癌症的標靶治療被證實是具有潛力的，目前只有一種化合物 CX-4945 進入臨床發展，在這些成果基礎上，該公司尋求具有獨特藥理特性的第二代蛋白激酶 CK2 抑制劑，其中最具潛力之候選藥物即為 SHP01-2-B。SHP01-2-B 為一新穎性小分子，正進行臨床前之研究，在之前的細胞實驗及動物試驗也表現出不錯的數據。

該公司在遴選候選藥物時，會就產品機制、市場面、技術面、法規面、及財務面等先做好嚴格客觀之可行性評估，選擇候選藥物需具有：一、產品機制作用清楚；二、屬「未被滿足醫療需求(Unmet medical need)」的利基市場產品；三、具有高技術門檻之產品等條件，以確保產品的競爭力，並以資源整合與專業分工模式，對每個專案做不同的技術衍生規劃、執行，建置完整研發新藥產品線(Pipeline)，透過多國多中心的臨床執行和專利保護，以達到產品加值。生技公司最大的資產在於智慧財產權(Intellectual Property；IP)，該公司於研究發展期間除研發作業的執行外，並對申請中的專利進行答辯處理，及積極規劃新的發明專利申請，以便對新藥的智財權作最大的保護，具體工作說明如下：

A.自新藥計畫資產取得後進行專利文件所有權人的變更：自 102 年 6 月至 11 月間完成。

B.自新藥計畫資產取得後進行新專利之申請及核准作業：自 102 年 6 月至今持續申請並取得多項專利。

#### C.專利權狀況

該公司擁有全球完整的自主運用權，包括開發、製造、銷售、對外技轉授權等，並在美國、加拿大、歐盟、日本、澳洲、紐西蘭、蘇聯、以色列、南韓、台灣、中國及香港等重要藥品市場均具有完整佈局，截至目前為止，共有 88 件已獲證、18 件申請中(統計至 105 年 9 月 30 日止)，內容涵蓋物質專利、製程專利、醫藥組合物專利、晶型專利、劑型專利、適應症專利、以及複方專利等。以產品項目專利類別包括如下表所示：

專利物件	已獲證專利	申請中專利
CX-5461	55	7
CX-4945	29	2
SHP01-2-B	4	9
總計	88	18

資料來源：該公司提供

(2)現在主要產品之競爭優勢、生命週期及持續發展性評估

A.CX-5461

若 CX-5461 開發成多發性骨髓瘤(Multiple myeloma;MM)的藥品，與目前市場主要競爭對手的比較說明如下：

早在 1960 年代以前，骨髓瘤是沒有特殊的治療藥物，有症狀的病人平均存活時間僅 7~9 個月。90 年代中期後，治療骨髓瘤算是有比較大的進展，其一是標靶型藥物，的確大大提升骨髓瘤患者的存活時間。Revlimid(瑞復美膠囊，藥品學名為 Lenalidomide)和 Velcade(萬科注射劑，藥品學名為 Bortezomib)是目前市場上領先的重要治療藥物。

Revlimid 與類固醇 Dexamethasone 合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。Revlimid 具有抗腫瘤新生、免疫調節和抗血管新生的特質。Revlimid 能抑制周邊血液單核球分泌促進發炎的細胞激素，並增加抗發炎細胞激素的分泌，進而抑制細胞的增生。

Velcade 是一種新類型的藥物，為第一支蛋白酶體抑制劑類(Proteasome inhibitor)的藥品，已被確立為治療復發和頑固型多發性骨髓瘤患者的一大突破。從研發到臨床應用之核准(2003 年美國 FDA 核准上市)，只花費了四年半的時間，蛋白酶體抑制作用是一種多發性骨髓瘤的突破性治療方法，透過阻斷正常蛋白酶體功能，造成蛋白質無法降解，使得無用的蛋白質在細胞中堆積，進而導致細胞死亡。

CX-5461 與市場主要產品之技術分析整理如下：

項目	產品	CX-5461	Revlimid	Velcade
學名		—	lenalidomide	bortezomib
中文名		—	瑞復美膠囊	萬科注射劑
作用機制		RNA polymerase I inhibitor	Immunomodulator (註 3)	Proteasome inhibitor (註 4)
公司		生華	Celgene	Millennium Pharmaceuticals
銷售公司		—	1.Celgene 2.Genesis Pharma	US: Millennium Pharmaceuticals (a subsidiary of Takeda) EU: Janssen-Cilag (a subsidiary of Johnson & Johnson) Japan: Janssen Pharmaceutical K.K., Takeda China: Xian-Janssen Pharmaceutical
藥品核准日期		多發性骨髓瘤尚未被核准	US: 2006; 5EU: 2007; Japan: 2010; China: 2013	US: 2003; 5EU: 2004; Japan: 2006; China: 2005
適應症		臨床：血液性癌症 (Hematologic Malignancies)	上市：多發性骨髓 (MM) 及 頑固型多發性骨髓瘤 (RRMM)	上市：多發性骨髓 (MM)
給藥途徑		靜脈注射	口服	靜脈注射
給藥次數		CX-5461 的每個療程為 5 週，每個療程的給藥方式為 連續三週每週投藥一次 (第 1、8 及第 15 天)，然後休息 2	Revlimid 與 Dexamethasone 合併使用可治療先前已接受 至少一種治療失敗之多發性 骨髓瘤患者。Revlimid 建議	Velcade 可合併其他癌症治 療藥品使用於未接受過治療 的多發性骨髓瘤病人。 Velcade 的建議劑量為 1.3

項目	產品	CX-5461	Revlimid	Velcade
		週 (第 22-35 天)	起始劑量為每日 25 mg，在 28 天用藥週期的第 1 至 21 天 (註 1)	mg/m <sup>2</sup> IV，每次給藥療程為六週，在第一至第四療程中每週投予兩次；在第五至第九療程中，則以每週一次方式投予 (註 1)
製造方式		小分子藥物	小分子藥物	小分子藥物
藥價		—	一個療程約 4,368 元英鎊	一個療程約 12,261 元英鎊
存活率/療效		—	58.9 個月(中位數值)	56.4 個月(中位數值)
主要專利到期日		2028	US: 2019, EU: 2022, Japan: 2020, China: 2019 (註 2)	US: 2017, EU: 2015, Japan: 2020 (註 2)
副作用		副作用包含有貧血、嗜中性白血球減少、光毒性、血小板低下、肢端紅腫症等	副作用包含嗜中性白血球減少、血小板低下和靜脈血栓、貧血、肝毒性、胚胎毒性等	副作用包含有周邊神經病變、血小板低下、噁心、腹瀉及缺乏力氣造成的衰弱狀態，例如：疲勞、無力

資料來源：該公司提供

註 1：VELCADE-說明書；衛署藥輸字第 025559 號

註 2：MULTIPLE MYELOMA – GLOBAL DRUG FORECAST AND MARKET ANALYSIS TO 2023

註 3：Drugs.com

註 4：Bortezomib as the First Proteasome Inhibitor Anticancer Drug: Current, Status and Future Perspectives. *Curr Cancer Drug Targets*. 2011 Mar; 11(3): 239–253

若 CX-5461 開發成乳癌，根據該公司最新的研究結果顯示，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，而三陰性乳癌(Triple Negative Breast Cancer；TNBC)患者中即有 48% 的 HRD 及 BRCA1/2 基因異常。根據 GlobalData 2015 年的市場報告，三陰性乳癌是目前仍無藥可醫的乳癌亞型，目前尚無標準療法，屬於「未被滿足醫療需求(Unmet medical need)」的疾病。

三陰性乳癌一直是屬於較難纏的癌症類型，不僅具有較高的轉移及復發機率，且好發於年輕患者。近期的臨床試驗結果顯示，經由基因分子檢測診斷來選擇適合的病人進行治療後，確實可提高治療的準確性。臨床上針對標靶抑制「DNA 修復」開發的產品有 PARP 抑制劑、涉及同源重組(Homologous recombination；HR)修復機制的藥品或與 BRCA 參與的 DNA 修復機制相關的藥物。

DNA 修復是一個複雜的多步驟的過程，涉及 DNA 損傷的識別、受損片段的切除、重新合成新鏈進行 DNA 修復。當細胞 DNA 發生損壞，細胞有多種特殊的 DNA 修補系統可負責修補。PARP 涉及到細胞 DNA 單股修復的途徑，PARP 在單股 DNA 缺損之修復方面扮演著極為重要的角色，當 PARP 活性受抑制時，DNA 損傷修復就容易出錯。而 BRCA1 與 BRCA2 所參與的雙股 DNA 修復機轉，即是屬於同源重組(HR)修復系統，因此，若 BRCA1 或 BRCA2 基因發生缺陷，則雙股 DNA 受到攻擊斷裂後，即無法正確修復。臨床上研發之相關競爭產品如下：

#### (A) Lynparza

AstraZeneca 是由瑞典阿斯特拉(Astra)與英國捷利康(Zeneca)兩家著名的藥廠，於 1999 年 6 月 1 日，在全球正式合併成立

AstraZeneca(阿斯特捷利康)，其為全球頂尖藥品公司之一，世界排名前百大企業，業務遍布 100 餘國，全球員工超過 6 萬人。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份臨床試驗的驗證。其中，Lynparza (Olaparib)是一種首創口服的 PARP (聚腺苷二磷酸核糖聚合酶)抑制劑，它可以阻斷參與修復受損 DNA 的酶之作用，也就是利用 DNA 修復途徑的缺陷，優先殺死癌細胞。前述作用機制概念與 CX-5461 類似，CX-5461 可藉由穩定複製叉的 G-四聯體結構，引起增加基因組不穩定性和 DNA 斷裂，進而觸動同源重組修復系統，進行 DNA 修復，當 DNA 修復機制發生缺失或失效時，便能發揮藥物最大的治療效果，稱為合成致死 (Synthetic lethality)。

### (B) Yondelis

Johnson & Johnson 是美國一家醫療保健產品、醫療器材及藥廠的製造商，全球總部位於美國紐澤西州的新布朗斯維克，其集團由全球超過 250 家的子公司組成，產品銷售遍及 170 多個國家；而 PharmaMar 則為西班牙的一家生技公司。Yondelis 是源自於天然海洋生物海鞘(Sea squirt; ecteinascidia turbinata)的海洋生物鹼，對三陰性乳癌有一定的療效，臨床上主要還是用於治療脂肪肉瘤和平滑肌肉瘤，無惡化存活期(4.2 個月)比另一種化療藥物 Dacarbazine (1.5 個月)提升許多。PharmaMar 負責 Yondelis 歐洲方面的市場，而 Johnson & Johnson 負責美國與其他地區的市場。

茲將 CX-5461 與 Lynparza 與 Yondelis 之比較分析整理如下：

項目	產品	CX-5461	Lynparza	Yondelis
學名		—	olaparib	trabectedin
中文名		—	奧拉帕尼	曲貝替定
作用機制		G-四聯體穩定劑	PARP 抑制劑	化療藥 (DNA Synthesis Inhibitor)
所屬廠商		生華	AstraZeneca PLC	Johnson & Johnson /PharmaMar
適用癌症		臨床：乳癌 規劃：卵巢癌、攝護腺癌、大腸癌等	上市：卵巢癌(二線用藥) 臨床：乳癌、輸卵管癌、腹膜癌	上市：軟組織肉瘤、卵巢癌 (二線用藥) 臨床：乳癌、胰臟癌、前列腺癌
給藥途徑		靜脈注射 (lyophilized powder)	口服	靜脈注射 (lyophilized powder)
給藥次數		乳癌臨床劑量：CX-5461 每 4 個禮拜的第 1 天及第 8 天給藥一次	乳癌臨床劑量：受試者一天兩次，早晚間隔 12 小時服用 olaparib 劑量 300 毫克 (2×150 毫克)	乳癌臨床劑量：推薦劑量是 1.3 mg/m <sup>2</sup> ，每 21 天注射一次，治療直至疾病進展或不可接受毒性
臨床發展		Breast Cancer-phase I/II ongoing	Breast Cancer-phase III ongoing	Breast cancer phase II completed
製造方式		小分子藥物	小分子藥物	小分子藥物
藥價		—	參考卵巢癌的藥價，目前服	參考卵巢癌的藥價，Yondelis



項目 \ 產品	CX-5461	Lynparza	Yondelis
		用 Lynparza 的完整療程為 11 個月，費用約為 4.3 萬英鎊	為針劑，一瓶藥價為 2,700 美元，每次需要 3 瓶，每 21 天給藥一次，一次療程的費用約為美金 40,500 元
存活率/療效	—	一項多中心第二期臨床試驗，乳癌總受試者人數為 62 人。 反應率 (CR+PR)：8% 部分反應 (PR)：8% 穩定疾病 (SD)：29% 無疾病進展存活期 (PFS)：6 個月 29% 12 個月存活者：44.7% (註 1)	一項多中心第二期臨床試驗，共收納 122 位罹患轉移性乳癌婦女 (包含 TNBC 50 人、Her2+ 37 人、BRCA1/2 基因缺陷 35 人)，接受 1.3 mg/m <sup>2</sup> 的 trabectedin 持續輸注 3 小時，每 3 週投予一次 Yondelis，其反應率分別為 5 SD (11.6%)、4 PR (11.8%)、4 PR (13.8%)。第 4 個月無疾病進展存活率 (PFS4) 分別為 18.7%、41.8% 及 38.9 (註 2)
藥物核准日期	乳癌適應症尚未被核准	乳癌適應症尚未被核准 卵巢癌在歐美已核准：歐盟-用於鉑敏感復發性 BRCA 突變卵巢癌成人患者的維持治療；美國 (2014) 用於攜帶 BRCA 突變且已經接受過三線或三線以上化療的晚期卵巢癌	乳癌適應症尚未被核准 軟組織肉瘤及卵巢癌在歐美已核准：歐洲 (2007) 和美國 (2015) 已批准用於軟組織肉瘤和卵巢癌
主要專利到期日	2028	2019	EU 2025 Japan 2025 US 2028
適應範圍與特性	有機會用於 BRCA1/2 基因異常或 HRD 的乳癌及其它實體腫瘤患者，透過穩定 G-四聯體及 DNA 修復途徑的缺陷，優先殺死癌細胞	Olaparib 是一種創新的 PARP 抑制劑，利用 DNA 修復途徑的缺陷，優先殺死癌細胞	臨床二期實驗顯示用於 HER2 過度表達、BRCA1 或 BRCA2 基因型轉移性乳癌患者應有效
副作用	常見不良反應：貧血、嗜中性白血球減少、光毒性、血小板低下、肢端紅腫症等	常見不良反應：噁心、疲勞、嘔吐、腹瀉、關節肌肉疼痛、肺部發炎、骨髓病變等	常見不良反應：嗜中性白細胞減少、噁心、嘔吐、肝酶升高、貧血、疲倦、血小板減少、食慾減退、腹瀉
其他	市場首見新藥 (G-四聯體穩定劑) 澳洲臨床 I 期及加拿大臨床 I/II 期同步進行。臨床 I 期顯示受試者耐受性良好，安全性佳	轉移性乳癌及 BRCA 基因缺陷乳癌三期進行中	化學合成困難，有 18 個有機合成反應步驟。此外，一噸海鞘僅可生產出不到 1,000 mg 的 trabectedin，純化成本高。 乳癌研發只完成二期臨床。目前無乳癌相關臨床進行中

資料來源：該公司提供

註 1：Trial identifier: GDCT0003362

註 2：Trial identifier: GDCT0010921

由於 CX-5461 之臨床試驗設計係以澳洲及加拿大等主要先進國家為主，且臨床試驗合作之對象亦為澳洲墨爾本彼得麥克林癌症中心 (PMCC) 及加拿大 SU2C-CBCF 抗乳癌夢幻團隊等知名學術研究機構，加上其藥物作用機制清楚亦符合癌症治療趨勢，屬於標靶治療藥物，其未來極具競爭優勢及發展性，特色說明如下：

- (A)CX-5461 為一小分子藥物，屬於市場首見的新藥，此藥物可以通過二種不同的藥理作用機制來達到控制癌症的目的。第一種方式是抑制第一型 RNA 聚合酶並激活被稱作基因組守護者的 p53 蛋白，藉由抑制癌細胞中過度活躍的 RNA 轉錄作用以及藉由 p53 啟動凋亡作用來讓癌細胞死亡，進而達到緩解或治療癌症的積極目的。第二種方式是藉由穩定 G-四聯體達到控制癌症的目的，G-四聯體是由富含鳥嘌呤的 DNA 或 RNA 折疊構成的四股型態，可形成 G-四聯體的序列在人基因組中廣泛分佈，涉及 DNA 複製、轉錄與轉譯、端粒/染色體的維持、基因調控以及遺傳不穩定性等過程有關，據研究顯示，G-四聯體更可能存於快速分裂的細胞基因中，所以靶向 G-四聯體，是一種相對較新穎的癌症治療方法。
- (B)CX-5461 不具遺傳毒性，且不抑制 DNA 的複製、蛋白質轉譯及第二型 RNA 聚合酶的轉錄，且根據之前的研究結果發現 CX-5461 只激活癌細胞中的 p53，但並不激活正常細胞的 p53，即可選擇性的破壞癌細胞，不易影響正常細胞功能，產品效益高，應用範圍廣。
- (C)嚴重的三陰性乳癌屬於「未被滿足醫療需求(Unmet medical need)」，因此，CX-5461 未來皆有機會可爭取美國 FDA 的新藥快速審查資格 (Fast Track Designation)。

#### B.CX-4945

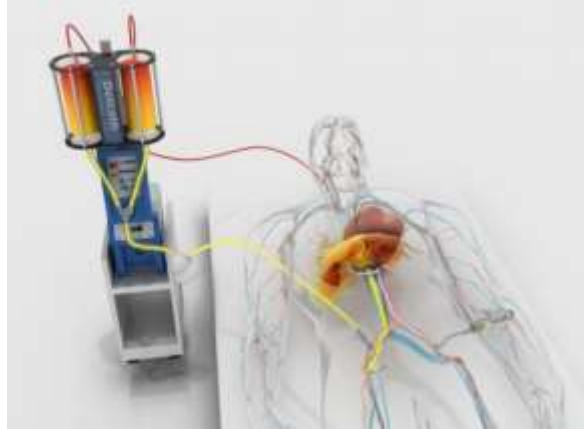
面對無法開刀的膽管癌，目前臨床上並沒有很好的治療藥物，大多只能採用化療，主要藥物有 5-fluorouracil (5-FU)、Gemcitabine (Gemzar)、Mitomycin C、Doxorubicin (Adriamycin)、Cisplatin、Capecitabine (Xeloda) 及 Oxaliplatin。若 CX-4945 開發成膽管癌 (Cholangiocarcinoma) 的藥品，在其他研發階段的新藥中，Delcath Systems, Inc. (簡稱 Delcath) 所開發的 Melphalan/HDS、ASLAN Pharmaceuticals (簡稱 ASLAN) 所開發的 ASLAN001 (Varlitinib) 及因華生技製藥股份有限公司 (簡稱因華) 所開發的 Gemcitabine/OralPAS 分別於 2015 年 7 月、2015 年 8 月及 2016 年 1 月獲得美國 FDA 之孤兒藥資格認定，用於膽管癌之治療，因而未來均可能成為競爭同業產品，說明比較如下：

##### (A) Melphalan/HDS

Delcath 為一家美國上市公司，專注於化療藥物與醫療設備合併使用於肝癌病患之治療開發，稱為 Delcath Hepatic Delivery System (Melphalan/HDS)，Delcath 將 Melphalan 用於注射並與其開發的傳送系統同時使用，目前在歐洲、美國地區執行治療肝癌及肝內型膽管癌病患的臨床二期試驗，而 Melphalan (左旋苯丙氨酸氮芥) 屬於化

療藥物的一種，廣泛使用於化學治療，較不具標靶性，其作用機制即是干擾細胞複製時 DNA 的合成 (DNA synthesis)，該商品 1960 年首次使用於人體，用於多發性骨髓瘤 (MM) 的治療。

#### Melphalan/HDS



資料來源：Delcath Investor Presentation (NASDAQ: DCTH) June 2015

#### (B) ASLAN001

ASLAN 是一家專注於免疫療法發展的生物技術公司，其藥物主要針對在亞洲流行的腫瘤疾病，ASLAN001 為其所開發的潛力候選藥物之一，屬於標靶藥物，為 pan-HER 抑制劑，能抑制人類表皮生長因子受體 (Human epidermal growth factor receptor；簡稱 EGFR)，影響癌細胞的增生及存活，目前在亞洲執行治療乳癌及膽管癌病患的臨床二期試驗。

#### (C) Gemcitabine OralPAS

因華專攻新劑型新藥研發與利基型學名藥為開發主軸，將過往只能透過針劑的藥物如 Gemcitabine 及 Insulin 轉換成口服劑型，以達到良好吸收率。因華於 2016 年 1 月公告所開發之 D07001 Gemcitabine Oral 新藥取得膽管癌之美國 FDA 孤兒藥資格認定，預計第三季將完成 II/III 期的試驗規劃。

Delcath、ASLAN 及因華三家公司開發之藥物雖都取得孤兒藥資格認定，然 Delcath 為發展「藥物傳輸」的公司，它們的研發產品是利用既有的藥物，再加上自行開發的技術平台，經整合後來獲得較原來藥物更優異的效果；而 ASLAN 開發之產品目前臨床非屬第一線治療用藥；因華屬新劑型新藥，主要關鍵技術為 OralPAS 藥物傳輸系統，是一種「自微乳化奈米技術」，不需攪拌而能將人體難吸收而無法口服藥物，包埋於乳滴油相內，進而提高人體吸收的效果。以產品屬性或利益定位

皆與 CX-4945 不同，進而推測這些競爭者對於該公司 CX-4945 產品開發影響有限。

CX-4945 與 Melphalan、ASLAN001 及 Gemcitabine 之競爭優勢整理如下：

項目 \ 產品	CX-4945	Melphalan/HDS	ASLAN001	Gemcitabine/OralPAS
學名	Silmitasertib	Melphalan	Varlitinib	Gemcitabine hydrochloride
作用機制	Casein kinase 2 (CK2) 抑制劑	化療藥 (DNA Synthesis Inhibitor)	pan-HER 抑制劑	化療藥 (DNA Synthesis Inhibitor)
所屬廠商	生華	Delcath	ASLAN	因華
適用癌症	臨床：膽管癌 規劃：腦瘤、皮膚癌	臨床：膽管癌、神經內分泌腫瘤、黑色素瘤等	臨床：膽管癌、胃癌、轉移性乳癌等 規劃：胰腺癌	臨床：淋巴瘤、胰腺癌、實體瘤等 規劃：膽管癌
給藥途徑	口服	靜脈注射	口服	口服
給藥次數	給予 CX-4945 與 Gemcitabine 加上 Cisplatin 的組合療法，治療週期為 21 天。在第 1 天和第 8 天，將給予 Cisplatin (25 mg/m <sup>2</sup> )，再加上 Gemcitabine (1,000 mg/m <sup>2</sup> )，直到疾病惡化或無法耐受藥物為止	每 6 週以肝臟藥物傳遞系統 (Hepatic Delivery System, HDS) 給予 Melphalan 3 mg/kg 一次，最多給予 2 週期	給予 ASLAN001 500 mg/錠，一天兩次	規劃中
臨床發展	Phase II 進行中: US, KR, TW 受試者：88 人	Phase II 進行中: US, Germany 受試者：42 人	Phase II 進行中: SG, TW 受試者：25 人	Phase II/III 規劃中
製造方式	小分子藥物	小分子藥物	小分子藥物	小分子藥物
存活率/療效	至少完成一個治療週期的受試者有 16 位 (包含低劑量的組別)，其最佳疾病控制率(Disease Control Rate)為 87.5%	屬於藥物傳遞系統	尚未有相關資料公佈	參考 Gemcitabine 合併 Cisplatin 過去在臨床試驗的結果，腫瘤反應率平均為 19.5~27.8%，除非新劑型有突破性療效，否則預期療效進步不大
藥物核准日期	膽管癌適應症尚未被核准	膽管癌適應症尚未被核准	膽管癌適應症尚未被核准	膽管癌適應症尚未被核准
主要專利到期日	2027	(老藥新用)	2023	(新劑型藥物)
孤兒藥資格認定	申請中 (submitted on Aug 9, 2016)	(Jul 14, 2015) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定	(Aug 5, 2015) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定	(Jan 11, 2016) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定
適應範圍與特性	Target patient: 1 <sup>st</sup> line	肝臟局部輸注化療藥物 Melphalan	Target patient: Failed 1 <sup>st</sup> line	規劃中
副作用	常見不良反應：腹瀉、噁心、嘔吐、低血鉀、倦怠等	常見不良反應：骨髓抑制而導致白血球減少、血小板減少及全血細胞減少症等	尚未有相關資訊公佈	常見不良反應：骨髓抑制、噁心、嘔吐、肝功能指數增加、呼吸困難、皮膚起疹等

資料來源：該公司提供

CX-4945 為全新小分子新藥，並已進入人體二期臨床試驗，且膽管癌患者目前尚無有效藥物可醫治，加上 CX-4945 之臨床試驗中心均以美國、韓國及台灣等主要先進國家為主，臨床試驗合作之醫院亦為美國梅約醫學中心、韓國三星集團附設醫院、首爾大學附設醫院及中國醫藥大學附設醫院等知名學術醫療機構，加上其藥物作用機制清楚亦符合癌症治療趨勢，屬於標靶治療藥物，其未來極具競爭優勢及發展性，特色說明如下：

- (A)CX-4945 屬於市場首見，將可延展現行癌症療法的療效、安全性、生命週期與治療範圍，對癌症病人提供更好的治療。
- (B)CX-4945 屬於標靶治療方式，是利用癌細胞特定的標記或訊息傳遞途徑，鎖定癌細胞為目標，可增強殺死癌細胞的效果，減小對正常細胞的傷害，減低副作用，提高患者的生活品質。
- (C)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期臨床試驗中，證明 CX-4945 具備良好的耐受性及安全性，同時也指出 CX-4945 能明顯改善治療及反應效果，競爭力極佳。
- (D)CX-4945 目前主要開發的適應症為膽管癌，膽管癌在美國、歐洲及韓國均符合孤兒藥發展資格，該公司已於 105 年 8 月向美國 FDA 提出孤兒藥申請，未來將全力爭取美國 FDA、歐洲 EMA 的孤兒藥認定資格，以加速該候選藥物的開發。

### (3)新產品之研究開發計畫

該公司專注於抗癌新藥開發，目前新藥產品尚處開發階段，在完成人體第二期臨床試驗後，將開始展開藥品授權規劃。茲就該公司正在進行之新藥計畫，其預估未來開發進度說明如下：

年度 產品	106	107	108	109
CX-5461	1.完成 CX-5461 澳洲 Phase I 臨床試驗。 2.向美國提出新藥 CX-5461 Phase II 臨床試驗申請 (IND)。 3.啟動 CX-5461 美國 Phase II 臨床試驗。	1. 完成加拿大 CX-5461 Phase II 臨床試驗收案。	1. 完成加拿大 CX-5461 Phase II 臨床試驗數據分析。 2.完成美國 CX-5461 Phase II 臨床試驗收案及數據分析。 3. 完成技術售出活動，以收取先期授權金，穩定公司收入來源。	啟動 CX-5461 Phase III 臨床試驗，將可認列階段里程碑金。
CX-4945	1.完成 CX-4945 美國、韓國及台灣之	研究計畫持續進行中	啟動 CX-4945 Phase III 臨床試驗，將可認	研究計畫持續進行中

年度 產品	106	107	108	109
	Phase II 臨床試驗收案。 2. 完成技術售出活動，以收取先期授權金，穩定公司收入來源。		列階段里程碑金。	
SHP01-2-B	協助授權夥伴進入 Phase I 臨床試驗，將可認列階段里程碑金。	研究計畫持續進行中	進入 Phase II 臨床試驗，將可認列階段里程碑金。	研究計畫持續進行中

資料來源：該公司提供

#### (4) 預計生產時程及成本、市場定位

該公司專注於抗癌新藥開發，目前新藥產品尚處開發階段，在完成人體第二期臨床試驗後，將開始展開藥品授權規劃，茲就該公司正在進行之新藥計畫，其預計時程及成本、市場定位說明如下：

單位：新台幣仟元

產品	預計時程	預計投入成本 (預估 105~109 年之 研發費用)	市場定位
CX-5461	108 年完成技術售出活動，以收取先期授權金，穩定公司收入來源。	322,641	血液性癌症新藥 乳癌新藥
CX-4945	106 年完成技術售出活動，以收取先期授權金，穩定公司收入來源。	158,418	膽管癌新藥
SHP01-2-B(註)	106 年協助授權夥伴進入 Phase I 臨床試驗，將可認列階段里程碑金。	9,000	神經退化性疾病

資料來源：該公司提供

註：由於 SHP01-2-B 已授權美國 Chaperone，故所需研發費用預估僅為專利等。

#### (5) 新產品之市場需求及未來營收效益預測達成可能性

依據 IMS Health 公司的統計估算，2015 年全球前 10 大疾病治療領域用藥，癌症治療類用藥 Oncologics 已多年高居銷售榜首，2015 年銷售額達到美金 789.39 億元；另根據 2015 年 2 月份 Allied Market Research 出版的市場分析報告指出，全球抗癌藥物市場成長快速，2014~2020 年以年複合成長率 7.1% 的幅度成長，預計到 2020 年全球癌症市場將達到美金 1,119 億元。由於癌症治療療程長，而治療用藥多屬高價位，隨著癌症患者持續增加，擴大癌症用藥的使用，致使癌症用藥的銷售額屢創新高。

該公司產品 CX-5461 已獲選為 SU2C Canada 開發之候選藥物，使得該公司在國際上的能見度大幅提高；而該公司產品 SHP01-2 於臨床前開發階段已成功授權美國 Chaperone，亦顯示該公司其他在人體臨床試驗中的新藥，未來成功授權其他國際藥廠的機率極高；此外由於膽管癌患者目前尚無有效藥物可以醫治，而該公司產品 CX-4945 已進入第二期人體臨床試驗，並開啟多國多中心的臨床活動，其中並包含病人為數眾多的韓國及台灣執行臨床研究，使得該公司已受不少藥廠關注 CX-4945 的臨床結果，故該公司預估未來營收效益應屬可期。

#### (6)研究發展之內部控制暨保全措施

該公司已於內部控制制度中，針對研發循環訂定相關作業予以規範，包括專案評估與立案、可行性評估、專案開發規劃及審核、專案開發執行之控制或變更、專利權管理等，以利研究發展作業之執行。

在研究發展之保全措施方面，該公司於專利權及研發資訊之記錄與保管管理作業程序訂定對文件分類存檔及研發資訊檔案管理之保全措施，研發資訊檔案均設有專責保管人；而專案之前臨床或臨床試驗成果產出後，須將過程詳實紀錄，相關專案人員若要閱覽、借調相關成果文件時，須依據專案計畫管理辦法，經相關權責主管核准後始可辦理。另新進人員皆需簽訂保密合約，約定受聘人於任職期間及離職後，就所知悉或持有該公司之營業秘密，負有保密義務，不得以任何形式散佈或洩漏與其他第三人，以有效確保專案計畫成果之保密管理。

5.以科技事業、文化創意事業或資訊軟體業申請股票上櫃者，應另列示說明其參與經營決策之董事、監察人、持股五%以上股東，以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人等之資歷(工作經驗、教育背景及職位年資)、持股比例、最近三年度及申請年度內股權移轉變化情形暨該技術股東與經理人實際投入經營之時間與情形，並評估該等人員未來若未能繼續參與經營對申請公司財務業務之影響及其因應之措施

(1)參與經營決策之董事、監察人、持股五%以上股東，以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人等之資歷(工作經驗、教育背景及職位年資)、持股比例與實際投入經營之時間與情形

該公司並未有以專利權或專門技術出資之股東，而參與經營決策之董事、監察人、持股五%以上股東，以及掌握生產技術與技術開發經理人等之資歷(工作經驗、教育背景及職位年資)、持股比例與實際投入經營之時間與情形列示如下：

職稱	姓名	主要學經歷	本業 年資	服務 年資	持股 比例
董事長	定利開發 有限公司 代表人： 胡定吾	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國賓州大學華頓管理學院企管碩士</li> <li>● 緯創軟體(股)公司董事</li> <li>● 聯華控股有限公司(北京)董事長</li> <li>● 華生資本有限公司創辦人</li> <li>● 開發國際投資(股)公司總經理</li> <li>● 中華開發工業銀行董事長</li> <li>● 中華開發工業銀行總經理</li> <li>● 中華民國無任所大使</li> <li>● 中華證券投資信託公司董事長</li> <li>● 中華證券投資信託公司總經理</li> <li>● 國際證券投資信託公司執行副總經理</li> <li>● 紐約信孚銀行經理</li> <li>● 上海世界貿易商城有限公司副董事長</li> <li>● 台灣鋒尚節能環保科技(股)公司董事長</li> <li>● 台灣盛迪新藥生技有限公司董事長</li> </ul>	20	4	2.40
董事兼總 經理	宋台生	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國伊利諾州立大學生物學博士</li> <li>● 汎球醱酵科技(股)公司總經理</li> <li>● 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司 創辦人及總經理</li> <li>● 中華開發工業銀行海外部生技投資主管</li> <li>● 新加坡國立大學教授兼任 Imagen Venture Holdings 總經理</li> <li>● 生物技術開發中心企劃工業服務室主任</li> <li>● 生物技術開發中心農業與特化產品開發計 畫分項主持人</li> <li>● 生物技術開發中心農業生技組主任</li> <li>● 美國 Monsanto 公司研究員</li> </ul>	30	4	1.85
董事、專 案開發處 經理兼處 長	林淑娟	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 國立清華大學分子與細胞生物研究所博士</li> <li>● 英屬維京群島商生華生物技術顧問(股)公司 台灣分公司業務經理</li> <li>● 基律科技智財專利工程師</li> <li>● 美國喬治城大學 Lombardi 癌症中心博士後 研究</li> <li>● 國立清華大學分子與細胞生物研究所博士 後研究</li> <li>● 美國約翰霍普金斯大學生物系訪問學者</li> <li>● 善笙生物科技研究員</li> </ul>	10	4	0.14
美國子公 司專案副 理部總 經理	John K.C. Lim	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國肯塔基大學(University of Kentucky)藥 學系博士</li> <li>● CYLENE PHARMACEUTICALS, CA / Senior Vice President</li> <li>● US ONCOLOGY RESEARCH, TX / Vice President</li> <li>● COVANCE, NJ / Director of Clinical</li> </ul>	30	3	—



職稱	姓名	主要學經歷	本業 年資	服務 年資	持股 比例
		Operations ● QUINTILES, NJ / Senior Director, Project Management ● AFFILIATED RESEARCH CENTERS, IL / Vice President ● THERADEX, NJ / Vice President, Associate Director ● UNIVERSITY OF OTAGO MEDICAL SCHOOL, New Zealand / Clinical Faculty ● TAURANGA HOSPITAL, New Zealand / Hospital Pharmacist			
美國子公 司專案副 理部總 經理	劉筱亭	● 美國波士頓學院有機化學博士 ● 美國法規人才證照 (Regulatory Affairs Certification; RAC) ● 美國 Ryss 公司資深法規專家兼資深主任 ● 美國 Stryker 公司資深法規分析師 ● 美國 Glisland 公司資深法規專家 ● 美國 Geron 公司 Group Leader ● 美國 Dade Behring 公司 Group Leader ● 美國 Syva 公司資深研究科學家 ● 美國史丹福大學化學系博士後研究 ● 美國普林斯頓大學化學系博士後研究	27	2	—
美國子公 司專案醫 理部醫 務長	宋佳恩	● 美國聖喬治大學 (St. George's University) 醫學博士 ● Fellow of the College of American Pathologists (FCAP) ● 美國病理專科醫師 (Board-certified pathologist) ● Department of Pathology, Virginia Commonwealth University / Residency Training Program-Clinical Pathology	2	2	—

資料來源：該公司提供

(2) 參與經營決策之董事、監察人、持股五%以上股東，以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人等最近三年度及申請年度內股權移轉變化情形

#### A. 持股情形

職稱	姓名	102 年底		103 年底		104 年底		105 年 9 月底	
		持有股數	持股比例	持有股數	持股比例	持有股數	持股比例	持有股數	持股比例
董事長	定利開發有限公司	3,778,374	6.07%	3,778,374	5.77%	3,778,374	5.77%	3,778,374	5.77%
	代表人： 胡定吾	1,569,721	2.52%	1,569,721	2.40%	1,569,721	2.40%	1,569,721	2.40%
董事	定利開發有限公司	3,778,374	6.07%	3,778,374	5.77%	3,778,374	5.77%	3,778,374	5.77%
	代表人： 王律傑	—	—	—	—	—	—	—	—
董事	漢大創業投資股份有限公司	1,765,137	2.84%	1,765,137	2.70%	1,640,137	2.50%	1,323,853	2.02%

職稱	姓名	102 年底		103 年底		104 年底		105 年 9 月底	
		持有股數	持股比例	持有股數	持股比例	持有股數	持股比例	持有股數	持股比例
	代表人： 洪志峰	—	—	—	—	—	—	—	—
董事兼總經理	宋台生	1,111,190	1.79%	1,211,190	1.85%	1,211,190	1.85%	1,211,190	1.85%
董事、專案開發管理處兼臨床事業處處長	林淑娟	87,193	0.14%	112,193	0.17%	97,193	0.15%	87,193	0.13%
獨立董事	李國祥	—	—	—	—	—	—	—	—
獨立董事	張禹治	—	—	—	—	—	—	—	—
監察人	源慶投資股份有限公司	2,325,153	3.74%	1,925,153	2.94%	1,925,153	2.94%	1,925,153	2.94%
	代表人： 謝弘旻	—	—	—	—	—	—	—	—
監察人	知慧科技股份有限公司	998,652	1.6%	998,652	1.52%	998,652	1.52%	998,652	1.52%
	代表人： 林知海	—	—	—	—	—	—	—	—
監察人	李家弘	—	—	—	—	—	—	—	—
美國子公司專案管理部副總經理	John K.C. Lim	—	—	—	—	—	—	—	—
美國子公司專案管理部副總經理	劉筱亭	—	—	—	—	—	—	—	—
美國子公司專案管理部醫務長	宋佳恩	—	—	—	—	—	—	—	—

資料來源：該公司提供

## B. 股權移轉變化

職稱	姓名	102 年底		103 年底		104 年底		105 年 9 月底	
		持股增(減)	增減原因	持股增(減)	增減原因	持股增(減)	增減原因	持股增(減)	增減原因
董事長	定利開發有限公司	528,374	資轉	—	—	—	—	—	—
	代表人： 胡定吾	219,521	資轉	—	—	—	—	—	—
董事	定利開發有限公司	528,374	資轉	—	—	—	—	—	—
	代表人： 王律傑	—	—	—	—	—	—	—	—
董事	漢大創業投資股份有限公司	138,157 777,180	資轉 現增	—	—	(125,000)	財務規劃	(316,284)	財務規劃
	代表人： 洪志峰	—	—	—	—	—	—	—	—

職稱	姓名	102 年底		103 年底		104 年底		105 年 9 月底	
		持股增(減)	增減原因	持股增(減)	增減原因	持股增(減)	增減原因	持股增(減)	增減原因
董事兼總經理	宋台生	900,000 155,390	現增 資轉	100,000	員認	—	—	—	—
董事、專案開發管理處兼臨床事業處處長	林淑娟	75,000 12,193	現增 資轉	25,000	員認	1,000 (16,000)	錯單 財務規劃	(10,000)	財務規劃
獨立董事	李國祥	—	—	—	—	—	—	—	—
獨立董事	張禹治	—	—	—	—	—	—	—	—
監察人	源慶投資股份有限公司	325,153	資轉	(400,000)	財務規劃	—	—	—	—
	代表人： 謝弘旻	—	—	—	—	—	—	—	—
監察人	知慧科技股份有限公司	998,652	現增	—	—	—	—	—	—
	代表人： 林知海	—	—	—	—	—	—	—	—
監察人	李家弘	—	—	—	—	—	—	—	—
美國子公司專案管理部副總經理	John K.C. Lim	—	—	—	—	—	—	—	—
美國子公司專案管理部副總經理	劉筱亭	—	—	—	—	—	—	—	—
美國子公司專案管理部醫務長	宋佳恩	—	—	—	—	—	—	—	—

資料來源：該公司提供

(3)參與經營決策之董事、監察人、持股5%以上股東、以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人等，未來若未能繼續參與經營對申請公司之營運風險及其因應之措施。

該公司成立於 101 年 11 月，主要專注於新藥開發，而該公司董事及監察人均為其產業相關或財務金融業界之專業人士，藉由由董事會提供該公司經營策略及方向；而研發技術方面，該公司並無以專利權或專門技術出資之股東，其技術除來自授權外，最關鍵之藥物後續發展能力主要來自研發團隊之相互合作，且其各項藥物專案成果均屬於該公司所有，並非單一人員所能完全掌控，加上已建立完整的研發管理制度並落實專案成果及資訊之保存及保全措施，該公司所有人員均需簽訂保密合約，約定聘雇期間或離職後，就所知悉或持有該公司之營業秘密，均須負有

保密義務，不得以任何形式散佈或洩漏與其他第三人，以有效確保計畫成果之保密管理。綜上所述，若上述人員未來若未能繼續參與經營尚不致對該公司產生重大影響。

### (三)人力資源分析

1.該公司最近三年度依產品別區分之每人每年生產量值表，並就重大變動情形者，加以分析其原因。

該公司成立至今主要從事新藥及特殊原料藥開發業務，並無從事生產製造，故不適用最近三年度及申請年度每人每年生產量值之重大變動分析。

2.取得員工總人數、離職人員、資遣或退休人數、直接或間接人工數、平均年齡及平均服務年資等資料，以評估離職率之變化情形及其合理性以及對公司營運之風險。

#### (1)員工學歷分佈

單位：人；%

年度 學歷	102 年底		103 年底		104 年底		105 年 10 月底	
	人數	%	人數	%	人數	%	人數	%
博、碩士	9	90.00	13	72.22	12	57.14	12	50.00
大專、大學	1	10.00	4	22.22	8	38.10	11	45.83
高中職以下	—	—	1	5.56	1	4.76	1	4.17
合計	10	100.00	18	100.00	21	100.00	24	100.00

資料來源：該公司提供

該公司截至 105 年 10 月底止，員工人數為 24 人，平均年資 2.46 年，主要研發團隊專長分佈於生物、化學及醫學等領域，且累積多年之相關新藥開發經驗，均有益該公司掌握市場動向及產品趨勢，可有效提升該公司產業競爭力，此外該公司亦注重員工福利，提供完善之福利制度及在職訓練，以提高員工向心力，使員工穩定度已漸漸提升。

#### (2)員工人數、變動情形及離職率分析

單位：人；%

項目	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年 截至 10 月底
	期初人數		1	10	18
本期新進		13	9	8	6
離職 人 數	經理級以上人員	2	—	5	—
	研發人員	2	1	—	2
	其他員工	—	—	—	1
	合計	4	1	5	3
退休及資遣		—	—	—	—
期末人數		10	18	21	24
離職率(註)		28.57	5.26	19.23	11.11
平均年資		1.10	1.61	2.05	2.46
平均年齡		44.60	42.33	40.86	42.71

資料來源：該公司提供

註：離職率=離職人數/(期末人數+離職人數)

該公司成立於 101 年 11 月，主要專注於新藥開發，產品尚未有生產銷售，因而其員工主要為研發人員，員工人數於 102~104 年底及 105 年 10 月底分別為 10 人、18 人、21 人及 24 人，而離職率則分別為 28.57%、5.26%、19.23%及 11.11%，102 年度由於該公司尚處成立初期，該公司為有效提升研發能量，從關係企業尋找人才投入原料藥開發，惟隨著該公司專注於新藥領域下，因而相關人員於 102 年度離職，使得該年度離職率大幅提升；103 年度則屬一般研發人員個人生涯規劃所致；而 104 年度離職率偏高，主要係因該公司部份管理及研發人員個人生涯規劃所致，而該公司亦已增補適當人力，維持該公司正常研發能量，至 105 年最近期離職率已漸趨穩定，故人員變化對其營運狀況應無重大不利之影響。

#### (四)成本之營運風險

- 1.取得該公司最近三年度及申請年度截至最近期止主要產品之原料、人工及製造費用資料，核至相關帳冊，財務報表金額是否相符，並評估各成本要素之比率變化與同類別公司有無重大異常情事及對申請公司營運之風險

經取得該公司最近三年度及申請年度截至最近期之財務報告，該公司主要從事新藥及特殊原料藥開發業務，並無從事生產製造，且該公司目前所開發之新藥尚處研發階段，亦未有進貨，故不予分析各成本要素之變化與同類別公司有無重大異常情事及對申請公司營運之風險。

- 2.取得申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止主要產品之主要原料每年採購量及單價，核至相關帳冊，並評估價格變化情形，另與一般市場行情資料比較有無重大異常情事

經取得該公司最近三年度及申請年度截至最近期之財務報告，該公司主要從事新藥及特殊原料藥開發業務，並無從事生產製造，且該公司目前所開發之新藥尚處研發階段，亦未有進貨，故不予分析主要原料每年採購量及單價變化情形。

- 3.取得申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止長期供貨契約，暨供貨短缺或中斷情形資料，以評估供貨契約有無重大限制條款及貨源過度集中之風險

經取得該公司最近三年度及申請年度截至最近期之現行有效合約彙總表，該公司主要從事新藥及特殊原料藥開發業務，並無從事生產製造，且該公司目前所開發之新藥尚處研發階段，亦未有進貨，因而並未簽訂長期供貨契約，故不予分析供貨契約有無重大限制條款及貨源過度集中之風險。

## (五)匯率變動之營運風險

### 1.評估匯率變動對公司營收及獲利之影響

單位：新台幣仟元；%

項目 \ 年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年 上半年度
兌換(損)益淨額	117	312	1,917	(1,375)
營業收入淨額	26,262	23,625	—	—
占營業收入淨額比例	0.45	1.32	—	—
營業(損)益	(116,280)	(164,579)	(201,023)	(120,630)
占營業(損)益比例	(0.10)	(0.19)	(0.95)	1.14

資料來源：經會計師查核簽證或核閱之財務報告

該公司主要從事新藥及特殊原料藥開發，由於新藥尚處開發階段，而特殊原料藥於 103 年度相關研究計畫結束或提前終止後，考量公司發展定位，該公司未再投入特殊原料藥之開發計畫，轉而將資源集中運用於新藥開發，厚實該公司的核心技術能力，因而 104 年度後並無特殊原料藥開發服務收入產生。該公司 102~104 年度及 105 年截至 6 月兌換利(損)益淨額分別為 117 仟元、312 仟元、1,917 仟元及(1,375)仟元，主要係因該公司需要支付國外臨床試驗及美國子公司技術服務費而有購買美金等外幣需求所產生，由於占營業損益比例較低，對該公司損益尚無重大影響，且該公司財務部門亦持續注意匯率走勢，適時預先規劃適當的外幣數量以降低匯率變動風險。

### 2.該公司因應匯率變動所採取之具體措施

- (1)隨時注意國際匯市各主要貨幣之走勢及變化，掌握匯率走勢得以及時應變，考量因匯率變動所產生之風險，儘量以外幣帳戶支付款項。
- (2)於往來銀行開立外幣存款帳戶，保留部份外幣以因應外匯資金需求。
- (3)與銀行保持良好之互動關係，俾能得到更廣泛的外匯訊息與較優惠報價。

## 肆、業務狀況

### 一、營業概況

(一)申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止主要銷售對象及供應商(年度前 10 名或佔年度營業收入淨額或進貨淨額 5%以上者)之變化分析

1.申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止主要銷售對象(年度前 10 名或佔年度營業收入淨額 5%以上者)之變化分析

(1)最近三年度及申請年度截至最近期止主要銷售對象之名稱、金額及佔年度營業收入比例

單位：新台幣仟元

項目	102 年度				103 年度				104 年度				105 年上半年度			
	名稱	金額	比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	比率(%)	與發行人之關係
1	丙公司	15,000	57.12	—	丙公司	13,125	55.56	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2	乙公司	8,500	32.37	—	乙公司	8,500	35.98	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3	汎球	2,762	10.51	與該公司董事長相同	汎球	2,000	8.46	與該公司董事長相同	—	—	—	—	—	—	—	—
	其他	—	—		其他	—	—		其他	—	—		其他	—	—	
	營業淨額	26,262	100.00		營業淨額	23,625	100.00		營業淨額	—	—		營業淨額	—	—	

資料來源：該公司提供

(2)主要銷售對象、價格及條件之變化原因並分析是否合理

該公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，新藥業務主要開發項目為小分子抗癌新藥，而特殊原料藥業務則以微生物醱酵相關或半合成類的原料藥開發服務為主。由於該公司目前新藥之二項主要產品 CX-5461 及 CX-4945 尚處開發階段，並未實際授權或銷售，而已授權之 SHP01-2-B，依據與美國 Chaperone 簽訂之合約，於 105 年 9 月獲得美國 Chaperone 的 15% 普通股股權作為前期授權金，故截至 105 年上半年度新藥業務尚未產生主要營業收入；而 102 及 103 年度營業收入主要來自特殊原料藥，特殊原料藥業務係於 102 年度，與丙公司及乙公司等原料藥大廠進行合作，共同開發新菌種，期望藉由菌種改良與醱酵產程改良，提高產品品質並達到具經濟效益的生產目標，原目標是希望為公司帶來持續穩定的權利金收入來源，惟於 103 年度相關研究計畫結束或提前終止後，考量公司發展定位，該公司未再投入特殊原料藥之開發計畫，轉而將資源集中運用於新藥開發，厚實該公司的核心技術能力，因而 104 年度後並無特殊原料藥開發服務收入產生。茲將該公司最近三年度及申請年度截至最近期止之主要銷售對象變化情形說明如下：

A.丙公司

丙公司為國內上市公司，為國際性原料藥公司，提供客戶完整的原料藥及中間體的開發與製造服務。

該公司於 102 及 103 年度來自丙公司之銷貨收入分別為 15,000 仟元及 13,125 仟元，主要係該公司與原料藥大廠丙公司進行合作，共同開發新菌種，期望藉由菌種改良與醱酵產程改良，提高產品品質並達到具經濟效益的生產目標，其各期收入變化係依合約期間認列所致，另丙公司因其內部產品策略有所調整，故於 103 年 7 月與該公司協議終止原菌株改良服務合約，因而 104 年後已無相關收入產生。

#### B. 乙公司

乙公司為國內上市公司，初期以委託研發實驗室的形式成立，並於 99 年踏入原料藥生產的領域，目前已有多項原料藥及防曬系列活性成份產品行銷全球。

該公司於 102 及 103 年度來自乙公司之銷貨收入分別為 8,500 仟元及 8,500 仟元，主要係該公司與原料藥大廠乙公司進行合作，共同開發新菌種，期望藉由菌種改良與醱酵產程改良，提高產品品質並達到具經濟效益的生產目標，其各期收入變化係依合約期間認列所致，由於與乙公司之菌株改良服務合約已於 103 年到期完成，完成後雙方並無後續開發計畫，因而 104 年後已無相關收入產生。

#### C. 汎球生物藥劑研發股份有限公司(簡稱汎球)

汎球成立於 95 年 6 月，實收資本額為 208,504 仟元，負責人為胡定吾，與該公司董事長相同，公司網址為 <http://cht.panlabs.co>，原名汎球醱酵科技股份有限公司，於 102 年 9 月 16 日更名。汎球屬合約研發機構(Contract Research Organization；CRO)，以菌種改良與醱酵產程研發為主要業務，並擁有超過 40 年菌種改良研究之經驗，客戶包含全球各大藥廠、新興生技公司、原料藥廠、生質能源公司、化工廠及食品廠，如美國 Eli Lilly、Merck、Schering Plough、Wyeth，英國 GlaxoSmithKline、Fine Agrochemicals，法國 Sanofi，荷蘭 DSM，以及日本 Asahi Chemicals、Sankyo 等，其 103 及 104 年度之營業收入分別為 94,033 仟元及 90,251 仟元。

該公司於 102 及 103 年度來自汎球之銷貨收入分別為 2,762 仟元及 2,000 仟元，主要係該公司提供汎球相關勞務服務如下：

(A) 由於汎球對於產品技術市場資訊不明確，對於產品商品化方向及行銷策略，當時尚無規劃。而該公司團隊具有生物背景以及技術交易成功之經驗，因此接受汎球委託進行技術服務，協助產品前期研究開發，以及提高產品商品化與技轉價值。



(B) 汎球具有相當成熟的微生物技術，其業務型態屬於 CRO 公司，對於申請政府研發補助計畫並不熟悉，該公司配合汎球需求提供多樣的輔導與服務，協助其完成政府補助計畫的規劃與提案。

(C) 汎球具有相當成熟的微生物開發技術，在醱酵來源藥物開發計畫中若可負責前端的菌種改良部分，將有助於汎球轉型，擺脫純粹 CRO 代工角色，轉型為自主性更強的生技產業。然而，該計畫當時仍處於早期開發階段，風險性很高，站在為極大化公司價值立場，仍須謹慎評估，選出最有利的投資機會與合作模式，故該公司協助汎球規劃前期開發計畫，進行一系列前期規劃與可行性評估。

而其各期收入變化係依合約認列所致，由於與汎球之服務合約已於 103 年到期完成，完成後雙方並無後續開發計畫，因而 104 年後已無相關收入產生。

### (3) 是否有銷售集中之風險

該公司新藥開發業務尚處研發階段等因素，因此 102 及 103 年度之收入主要來自特殊原料藥開發業務，使得丙公司、乙公司及汎球均為 102 及 103 年度前三大銷售客戶，致該公司於 102 及 103 年度有銷貨集中於丙公司、乙公司及汎球之情形。由於該公司成立初期為避免特殊原料藥開發業務影響公司資源佈局，僅承接少量特殊原料藥開發業務，使得營收有集中於丙公司、乙公司及汎球情形，惟在特殊原料藥開發項目合約陸續於 103 年度到期或終止後，考量公司發展定位，該公司未再投入特殊原料藥之開發計畫，轉而將資源集中運用於新藥開發，厚實該公司的核心技術能力，所以 104 年度以後已無銷貨集中之情形，故目前尚無銷貨集中之風險。

### (4) 申請公司之銷售政策

該公司在特殊原料藥開發項目合約陸續於 103 年度到期或終止後，考量公司發展定位，該公司未再投入特殊原料藥之開發計畫，轉而將資源集中運用於新藥開發，厚實該公司的核心技術能力。該公司目前有二項候選藥物(CX-5461 與 CX-4945)，共三項人體臨床試驗執行中，包含血液性癌症、乳癌及膽管癌；另一項臨床前新藥 SHP01-2-B 已授權美國 Chaperone 應用於神經退化性疾病開發。關於該公司之銷售政策說明如下：

#### A. CX-5461 之授權模式

CX-5461 已在澳洲及加拿大分別進行人體第一期及第一/二期臨床試驗，該公司預計在 105 年底申請一項美國人體第二期臨床試驗，預計完成二期臨床收案後，若分析數據佳，將同時尋求授權機會，並期望

與國際醫藥大廠簽訂授權合約，開始收取權利金。策略上，會將開發權授權給國際醫藥大廠，該公司則保留台灣銷售權，以合作方式代替競爭。

#### B. CX-4945 之授權模式

CX-4945 已在美國、韓國及台灣進行人體第一/二期臨床試驗，由於規劃應用於膽管癌，而此類病症又好發於亞洲區，故應可加速臨床試驗之進行，預計完成二期臨床收案後，若分析數據佳，將同時尋求授權機會，並期望與國際醫藥大廠簽訂授權合約，開始收取權利金。策略上，會將開發權授權給國際醫藥大廠，該公司則保留台灣銷售權，以合作方式代替競爭。

#### C. 台灣地區藥品銷售策略

結合國內現有市場通路，快速實現公司獲利。對台灣藥品市場而言，中央健康保險局為國內藥品最大買家，而中央健保局各項政策，例如實施醫療院所總額預算制或健保藥價藥量調查，導致醫療給付費用成長率受限，也直接衝擊整體藥品市場。

由於該公司臨床開發中之候選藥物均為利基型抗癌新藥，因此未來在台灣的銷售策略上不排除於各主要醫學中心以上醫院以健保藥品銷售，若能順利取得健保藥價審批，將讓生華的產品盡快在台灣推廣，造福本國病患。

2.最近三年度及申請年度截至最近期止各主要供應商名稱、進貨淨額佔當年度進貨淨額百分比及其金額，分析最近三年度及申請年度截至最近期止各主要供應商名稱、進貨淨額佔當年度進貨淨額百分比及其金額，分析最近三年度及申請年度截至最近期止主要供應商名稱、價格及條件之變化原因是否合理，是否有進貨集中之風險，並簡述申請公司之進貨政策

該公司主係從事新藥及特殊原料藥開發業務，其 102~103 年營業收入係來自於原料藥合作研究開發收入，而 104 年與 105 年上半年度相關原料藥物開發案已結束或提前終止，另新藥仍在研發階段中尚未進入生產製造階段，故該公司最近三年度及申請年度截至最近期止尚無實體採購進貨。該公司之營業成本組成如下：

單位：新台幣仟元；%

項目 \ 年度	102 年		103 年		104 年		105 年上半年度	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
委外成本	25,701	89.26	21,919	93.45	-	-	-	-
租金成本	593	2.06	186	0.79	-	-	-	-
材料成本	2	0.01	3	0.02				
員工薪資	2,461	8.55	1,347	5.74	-	-	-	-
其他	38	0.12	-	-	-	-	-	-
營業成本合計	28,795	100	23,455	100	-	-	-	-

資料來源：102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告及該公司提供

由上表可知，該公司 102~103 年營業成本以員工薪資、委外成本及租金成本為主，其中員工薪資係執行特殊原料藥開發業務之內部人員成本，而委外成本則係該公司將與銷貨客戶共同合作之特殊原料藥開發實驗委託其他公司執行時所需負擔之成本，租金成本則係該公司在執行特殊原料藥開發業務時所分攤之承租營業場所使用成本。由於 104 年及 105 年上半年度該公司與銷貨客戶共同合作之特殊原料藥開發案均已結束或已提前終止，故僅就 102~103 年度委外成本及租金成本說明如下：

(1)申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止主要供應商名稱、進貨淨額佔當年度進貨淨額百分比及其金額

單位：新台幣仟元

年度	102 年度			103 年度			104 年度			105 年上半年度		
	公司名稱	金額	%	公司名稱	金額	%	公司名稱	金額	%	公司名稱	金額	%
1	汎球	23,701	90.13	汎球	21,919	99.15	—	—	—	—	—	—
2	金昇	2,000	7.61	CDIB TW	186	0.84	—	—	—	—	—	—
3	CDIB TW	593	2.26	其他	3	0.01	—	—	—	—	—	—
4	其他	2	0.01	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	合計	26,296	100.00	合計	22,108	100.00	合計	—	—	合計	—	—

資料來源：該公司提供

(2)最近三年度及申請年度截至最近期止各主要廠商之變化情形

#### A.汎球生物藥劑研發股份有限公司(簡稱汎球)

汎球(原名為汎球醱酵科技股份有限公司)設立於 95 年 6 月，負責人為胡定吾，以菌種改良與醱酵產程研發為主要業務。該公司自 102 年開始將部分與銷貨客戶共同合作之特殊原料藥開發案委託汎球執行，102~103 年交易金額分別為 23,701 仟元與 21,919 仟元，係依據各年度階段性開發進度所認列，而 104 年及 105 年上半年度則因該公司與銷貨客戶共同合作之特殊原料藥開發案已結束或已提前終止而未再委託汎球，故並未認列相關成本。

#### B.金昇化學科技股份有限公司(簡稱金昇)

金昇設立於 92 年 5 月，負責人為林知海，主要係從事藥物開發之合成研究與小分子、藥物中間體與特殊化學品之研製。該公司於 102 年委託金昇執行特殊原料藥合成研究，委託金額為 2,000 仟元，隨著該委託項目完成後，該公司尚無其他委託金昇執行其他特殊原料藥相關業務。

C. 英屬維京群島商生華生物技術顧問股份有限公司台灣分公司(簡稱 CDIB TW)

CDIB TW 成立於 91 年 1 月，負責人為胡定吾，主係從事投資顧問服務。該公司主係向 CDIB TW 承租辦公營業場所，其中一部分空間作為從事特殊原料藥開發業務人員使用，故將該空間分攤的租金費用列為營業成本項目，102~103 年金額分別為 593 仟元與 186 仟元，103 年金額較 102 年低，主係因 103 年部分特殊原料藥開發案已完成或已提前終止，致原作為特殊原料藥開發業務使用之空間轉作為新藥開發或其他業務使用，故相關租金分攤為營業成本的金額減少。因該公司與銷貨客戶共同合作之特殊原料藥開發案均已結束或已於 103 年中決議提前終止，故 104 年與 105 年上半年度並未認列相關營業成本。

D. 其他

主係該公司從事特殊原料藥開發時而採購之微生物菌，102~103 年度之採購金額尚不顯著故不擬分析其變化情形。

(3) 進貨集中之風險

該公司 102~104 年及 105 年上半年度並無實體進貨情形，而 102~103 年度執行特殊原料藥開發業務時，因係將部分專案統一委託汎球執行，另一部分則委託金昇執行，而所分攤使用的營業空間則係統一向 CDIB TW 承租，故有集中委託於少數廠商之情形，然汎球與金昇均係成立多年之專業機構，營運情形尚稱穩定，且該公司自 104 年起為專注新藥研發業務已終止與客戶共同開發特殊原料藥業務，故 104 年及 105 年上半年度未再有將其共同開發案委託予其他機構執行之情形，另適合該公司承租作為營業場所之可替代地點眾多，綜上，該公司應無集中依賴單一廠商而衍生之風險。

(4) 簡述申請公司之進貨政策

該公司主係綜合考量各廠商之技術實力、預算價格、服務品質及交易往來情形，選擇具專業能力且配合度佳的廠商後，以簽訂合約的方式議定各項交易條件及內容。整體而言，該公司之進貨政策尚未有重大異常情事。

(二) 申請公司最近二年度及申請年度截至最近期止個體及合併財務報告應收款項變動合理性、備抵呆帳提列適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估

1. 申請公司最近二年度及申請年度截至最近期止個體財務報告應收款項變動之合理性、備抵呆帳提列之適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估

(1) 應收款項變動之合理性

A. 最近二年度及申請年度截至最近期止申請公司應收款項變動情形

單位：新台幣仟元

項目	103 年度	104 年度	105 年上半年度
	金額	金額	金額
營業收入淨額	23,625	—	—
應收款項總額(註)	—	—	—
備抵呆帳提列數	—	—	—
應收款項淨額	—	—	—
應收款項週轉率(次)	—	—	—
應收款項收現日數(日)	—	—	—

資料來源：103 及 104 年度為該公司經會計師查核簽證之個體財務報告；105 年上半年度則為自結報表

註：應收款項總額係包括應收票據及應收帳款。

該公司最近二年度及申請年度截至最近期止，新藥尚在研發階段，無商業化之生產銷售；而特殊原料藥開發業務係於 102 年度，與丙公司及乙公司等原料藥大廠進行合作，共同開發新菌種，期望藉由菌種改良與醱酵產程改良，提高產品品質並達到具經濟效益的生產目標，原目標是希望為公司帶來持續穩定的權利金收入來源，惟於 103 年度相關研究計畫結束或提前終止後，考量公司發展定位，該公司未再投入特殊原料藥之開發計畫，轉而將資源集中運用於新藥開發，厚實該公司的核心技術能力，因而 104 年度後並無特殊原料藥開發服務收入產生。

綜上所述，該公司 103 年度之營業收入主要來自於原料藥合作研究開發收入，並依據合約里程碑按階段收取款項，由於客戶係收取發票後 30 天內付款，並未有延遲給付紀錄，因而 103 年底並未有應收款項產生，故不予分析應收款項變動之合理性。

#### B. 與同業比較

單位：新台幣仟元

項目	年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
	公司名稱			
營業收入淨額	生華	23,625	—	—
	智擎	228,986	507,244	註
	中裕	—	—	註
	浩鼎	—	—	註
應收款項淨額	生華	—	—	—
	智擎	5,618	4,181	註
	中裕	—	—	註
	浩鼎	—	—	註
應收款項週轉率 (次)	生華	—	—	—
	智擎	28.45	103.53	註
	中裕	—	—	註
	浩鼎	—	—	註
應收款項週轉天數 (天)	生華	—	—	—
	智擎	12.83	3.53	註
	中裕	—	—	註

項目	年度	103 年度	104 年度	105 年 上半年度
	公司名稱			
	浩鼎	—	—	註

資料來源：智擎 103 年度係經會計師查核簽證之個別財務報告，而生華 105 年上半年度則為自結報表，其餘為各公司經會計師查核簽證之個體財務報告  
註：採樣同業公司並未揭露 105 年上半年度經會計師查核簽證之個體財務報告。

該公司各期間並未有應收款項產生，故不予分析應收款項變動之合理性，以及與同業之比較評估說明。

## (2)備抵呆帳提列之適足性及收回可能性之評估

### A.備抵呆帳提列政策

該公司最近二年度及申請年度截至最近期止，新藥尚在研發階段，無商業化之生產銷售，而原料藥於 103 年度雖有合作研究開發收入，惟係依據合約里程碑按階段收取款項，並未有延遲給付紀錄，期末亦未產生應收帳款，故該公司尚未訂定備抵呆帳提列政策，未來將依實際產品銷售或授權特性訂定備抵呆帳提列政策。

### B.備抵呆帳提列之適足性

由於該公司各期期末並未有應收帳款，故不適用。

### C.應收款項收回可能性之評估

由於該公司各期期末並未有應收帳款，故不適用。

## 2.申請公司最近二年度及申請年度截至最近期止合併財務報表應收款項變動之合理性、備抵呆帳提列之適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估。

### (1)應收款項變動之合理性

#### A.最近二年度及申請年度截至最近期止申請公司合併應收款項變動情形

單位：新台幣仟元

項目	103 年度	104 年度	105 年上半年度
	金額	金額	金額
合併營業收入淨額	23,625	—	—
合併應收款項總額(註)	—	—	—
備抵呆帳提列數	—	—	—
合併應收款項淨額	—	—	—
合併應收款項週轉率(次)	—	—	—
合併應收款項收現日數(日)	—	—	—

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

註：應收款項總額係包括應收票據及應收帳款。

該公司及其子公司最近二年度及申請年度截至最近期止，由於美國子公司主要係協助該公司臨床試驗，故並未實際產生營收，因而合併財務報告之營業收入及應收款項淨額與個體報告相同，其說明亦同於個體財務報告之說明。

## B.與同業比較

單位：新台幣仟元

項目	年度	103 年度	104 年度	105 年 上半年度
	公司名稱			
合併營業收入淨額	生華	23,625	—	—
	智擎	228,986	507,244	326,065
	中裕	—	—	830
	浩鼎	—	—	92,386
合併應收款項淨額	生華	—	—	—
	智擎	5,618	4,181	906
	中裕	—	—	—
	浩鼎	—	—	—
合併應收款項週轉 率 (次)	生華	—	—	—
	智擎	28.45	103.53	256.39
	中裕	—	—	—
	浩鼎	—	—	—
合併應收款項週轉 天數 (天)	生華	—	—	—
	智擎	12.83	3.53	1.42
	中裕	—	—	—
	浩鼎	—	—	—

資料來源：智擎 103 年度係經會計師查核簽證之個別財務報告，其餘為各公司經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

該公司及其子公司各期間並未有合併應收款項產生，故不予分析合併應收款項變動之合理性，以及與同業之比較評估說明。

### (2)備抵呆帳提列之適足性及收回可能性之評估

#### A.備抵呆帳提列政策

該公司及其子公司最近二年度及申請年度截至最近期止，新藥尚在研發階段，無商業化之生產銷售，而原料藥於 103 年度雖有合作研究開發收入，惟係依據合約里程碑按階段收取款項，並未有延遲給付紀錄，期末亦未產生應收帳款，故該公司尚未訂定備抵呆帳提列政策，未來將依實際產品銷售或授權特性訂定備抵呆帳提列政策。

#### B.備抵呆帳提列之適足性

由於該公司及其子公司各期期末並未有應收帳款，故不適用。

#### C.應收款項收回可能性之評估

由於該公司及其子公司各期期末並未有應收帳款，故不適用。

## 二、存貨概況

最近二年度及申請年度截至最近期止個體及合併財務報告存貨淨額變動合理性及去化情形、備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列適足性之評估，並與同業比較評估

該公司主係從事新藥及特殊原料藥開發業務，然最近二年度及申請年度截至最近期止其新藥尚在研發階段，尚未有生產或銷售行為，而原料藥開發業務則係與其他公司合作共同開發改良菌種，尚無存貨，亦未提列備抵存貨跌價損失與呆滯損失，故不適用本項評估。

## 三、申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止之業績概況

(一)列表並說明公司最近三年度及申請年度截至最近期止營業收入、營業毛利及營業利益與同業比較情形：

單位：新台幣仟元；%

分析項目	年度公司	102 年度	103 年度		104 年度		105 年上半年度	
		金額	金額	成長率	金額	成長率	金額	成長率
營業收入	生華	26,262	23,625	(10.04)	—	(100.00)	—	—
	智擎	37,400	228,986	512.26	507,244	121.52	326,065	(35.18)
	中裕	—	—	—	—	—	830	—
	浩鼎	—	—	—	—	—	92,386	—
營業毛利	生華	(2,533)	170	(106.71)	—	(100.00)	—	—
	智擎	17,179	221,981	1,192.16	500,408	125.43	324,489	(34.84)
	中裕	—	—	—	—	—	830	—
	浩鼎	—	—	—	—	—	92,386	—
營業(損)益	生華	(116,280)	(164,579)	41.54	(201,023)	22.14	(120,630)	14.46
	智擎	(139,484)	70,548	(150.58)	327,326	363.98	206,377	(49.79)
	中裕	(257,457)	(295,559)	14.80	(491,142)	66.17	(141,957)	(23.10)
	浩鼎	(467,650)	(712,325)	52.32	(1,063,218)	49.26	(435,993)	(22.03)

資料來源：智擎 102 及 103 年度係經會計師查核簽證之個別財務報告，其餘為各公司經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

該公司為專注於市場首見全新小分子抗癌藥物之新藥開發公司，著重在人體臨床一、二期的研究開發，特別針對符合癌症治療新趨勢的精準醫療及抑制 DNA 修復機制兩大領域，目前有二項候選藥物(CX-5461 與 CX-4945)，共三項人體臨床試驗執行中，包含血液性癌症、乳癌及膽管癌；另一項臨床前新藥 SHP01-2-B 已授權美國 Chaperone 應用於神經退化性疾病開發。



綜觀目前國內上市櫃公司，尚無產品或業務性質完全相同的同業，故選擇以新藥研發業務為主，且有產品已進入人體二期或三期臨床試驗階段之上櫃公司，選擇的三家採樣同業為智擎生技製藥股份有限公司(簡稱智擎)、中裕新藥股份有限公司(簡稱中裕)及台灣浩鼎生技股份有限公司(簡稱浩鼎)。智擎是以開發癌症治療藥物為願景的新藥公司，主要的研發產品—抗胰臟癌新藥 PEP02，已授權給美國藥廠 Merrimack，目前已完成人體三期臨床試驗；中裕為研究及開發抗感染用藥之新藥公司，目前研發方向以 HIV 後線藥物及長效注射劑型為主，TMB-355 靜脈注射劑型目前於美國及台灣進行人體三期臨床試驗，皮下及肌肉注射劑型正在台灣進行人體一、二期臨床試驗，並於 105 年 3 月與加拿大藥廠 Theratechnologies 簽訂授權契約；浩鼎近年持續投入以醣抗原 Globo H 為標的之癌症免疫療法，其中研發藥物 OBI-822 可治療乳癌及卵巢癌，乳癌已進入人體二、三期臨床試驗，而卵巢癌正進行人體二期臨床試驗，此外其旗下治療偽膜性結腸炎的新型抗生素鼎腹欣於 104 年 10 月授權與美國 Optimer 簽訂權利移轉合約。

茲針對該公司與採樣同業公司之營業收入、營業毛利及營業利益進行比較，其相關說明如下：

#### 1.營業收入

該公司目前新藥之二項主要產品 CX-5461 及 CX-4945 尚處開發階段，並未實際授權或銷售，而已授權之 SHP01-2-B，依據與美國 Chaperone 簽訂之合約，於 105 年 9 月獲得美國 Chaperone 的 15% 普通股股權作為前期授權金，故截至 105 年上半年度新藥業務尚未產生營業收入；而 102 及 103 年度營業收入主要來自特殊原料藥，特殊原料藥業務係於 102 年度，與丙公司及乙公司等原料藥大廠進行合作，共同開發新菌種，期望藉由菌種改良與醱酵產程改良，提高產品品質並達到具經濟效益的生產目標，原目標是希望為公司帶來持續穩定的權利金收入來源。惟於 103 年度相關研究計畫結束或提前終止後，考量公司發展定位，該公司未再投入特殊原料藥之開發計畫，轉而將資源集中運用於新藥開發，厚實該公司的核心技術能力，因而 104 年度後並無特殊原料藥開發服務收入產生。

與同業相較，由於智擎受惠於抗胰臟癌新藥 PEP02 (MM-398)已完成授權美國藥廠 Merrimack，各期間持續認列授權金，使得營收持續成長；中裕則因與加拿大藥廠 Theratechnologies 之授權契約，於 105 年 4 月開始逐期認列前期授權金；而浩鼎因與美國 Optimer 之合約，於 105 年第二季認列簽約金美金 300 萬元。除前述因素外，採樣同業若尚未完成授權或上市銷售，則無營業收入產生。

綜上所述，該公司最近三年度及申請年度截至最近期新藥尚在研發階段，待完成二期臨床收案，若分析數據佳，就會參考近期市場交易金額與國際大藥廠洽談授權事宜，或待 SHP01-2-B 達人體一期試驗階段，美國 Chaperone 給付里程碑金，始能挹注營業收入，故最近三年度及申請年度截至最近期之營業收入變動情形與同業相較尚屬合理，並無重大異常情事。

## 2. 營業毛利

單位：新台幣仟元；%

年度 公司	102 年度		103 年度		104 年度		105 年上半年度	
	營業毛利	毛利率	營業毛利	毛利率	營業毛利	毛利率	營業毛利	毛利率
生華	(2,533)	(9.65)	170	0.72	—	—	—	—
智擎	17,179	45.93	221,981	96.94	500,408	98.65	324,489	99.52
中裕	—	—	—	—	—	—	830	100.00
浩鼎	—	—	—	—	—	—	92,386	100.00

資料來源：各公司經會計師查核簽證或核閱之財務報表

該公司 102 及 103 年度之營業收入主要來自特殊原料藥開發，特殊原料藥開發服務收入主要來自於 102 年與客戶簽訂之菌種改良計畫而來，並依合約期間分別 102 及 103 年度攤提認列收入與成本，而該公司係著眼於菌種改良計畫若經開發成功後，可帶來之衍生利益金，故在研發投入階段，僅以能平衡收入與支出為原則，因而 102 年度為負毛利，至 103 年度則產生營業毛利 170 仟元。

與同業相較，除智擎受惠於抗胰臟癌新藥 PEP02 (MM-398) 已完成授權美國藥廠 Merrimack，各期間持續認列授權金，使得營收持續成長，營業毛利亦隨之增加；中裕則因與加拿大藥廠 Theratechnologies 之授權契約，於 105 年 4 月開始逐期認列前期授權金，開始產生營業毛利；而浩鼎因與美國 Optimer 之合約，於 105 年第二季認列簽約金美金 300 萬元，開始產生營業毛利。除前述因素外，採樣同業若尚未完成授權或上市銷售，則無營業收入及營業毛利產生。

綜上所述，該公司最近三年度及申請年度截至最近期新藥尚在研發階段，待完成二期臨床收案，若分析數據佳，就會參考近期市場交易金額與國際大藥廠洽談授權事宜，或待 SHP01-2-B 達人體一期試驗階段，美國 Chaperone 給付里程碑金，始能挹注營業收入，並開始產生營業毛利，故最近三年度及申請年度截至最近期之營業毛利變動情形與同業相較尚屬合理，並無重大異常情事。

## 3. 營業損益

單位：新台幣仟元；%

年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
----	--------	--------	--------	-----------

公司	營業 利益	營業 利益率	營業 利益	營業 利益率	營業 利益	營業 利益率	營業 利益	營業 利益率
生華	(116,280)	(442.77)	(164,579)	(696.63)	(201,023)	—	(120,630)	—
智擎	(139,484)	(372.95)	70,548	30.81	327,326	64.53	206,377	63.29
中裕	(257,457)	—	(295,559)	—	(491,142)	—	(141,957)	(17,103.25)
浩鼎	(467,650)	—	(712,325)	—	(1,063,218)	—	(435,993)	(471.93)

資料來源：各公司經會計師查核簽證或核閱之財務報表

該公司最近三年度及申請年度截至最近期之營業損失分別為 116,280 仟元、164,579 仟元、201,023 仟元及 120,630 仟元，該公司自成立以來即投入新藥開發，而目前開發中之候選藥物有 CX-5461(規劃應用於血液性癌症(澳洲人體一期臨床試驗)、乳癌(加拿大人體一/二期臨床試驗))；CX-4945(規劃應用於膽管癌(美國、韓國、台灣人體一/二期臨床試驗))，由於前述產品開發進度持續進行中，使得營業費用持續增加，營業損失亦隨之增加。

與同業相較，除智擎受惠於抗胰臟癌新藥 PEP02 (MM-398)已完成授權美國藥廠 Merrimack，各期間持續認列授權金，使得營收持續成長，營業利益亦隨之增加外，其餘同業因授權尚處前期或非為主要產品之授權，新藥仍持續研發，因此營收規模尚小，故仍然為營業損失。

綜上所述，該公司最近三年度及申請年度截至最近期新藥尚在研發階段，待完成二期臨床收案，若分析數據佳，就會參考近期市場交易金額與國際大藥廠洽談授權事宜，或待 SHP01-2-B 達人體一期試驗階段，美國 Chaperone 給付里程碑金，始能挹注營業收入，並開始產生營業毛利，故最近三年度及申請年度截至最近期之營業損益變動情形與同業相較尚屬合理，並無重大異常情事。

(二)列表並說明最近三年度及申請年度截至最近期止以「部門別」或「主要產品別」之銷貨收入、銷貨成本及銷貨毛利之變化情形是否合理：

### 1.營業收入變動表

單位：新台幣仟元；%

產品別	年度		102 年度		103 年度		104 年度		105 年上半年度	
	102 年度	103 年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度	104 年度	105 年上半年度	104 年度	105 年上半年度
原料藥開發	26,262	100.00	23,625	100.00	—	—	—	—	—	—

資料來源：該公司提供

### 2.營業成本變動表

單位：新台幣仟元；%

產品別	年度		102 年度		103 年度		104 年度		105 年上半年度	
	102 年度	103 年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度	104 年度	105 年上半年度	104 年度	105 年上半年度
原料藥開發	28,795	100.00	23,455	100.00	—	—	—	—	—	—

資料來源：該公司提供

### 3.營業毛利變動表

單位：新台幣仟元；%

產品別	年度		102 年度		103 年度		104 年度		105 年上半年度	
原料藥開發	(2,533)	100.00	170	100.00	—	—	—	—	—	—

資料來源：該公司提供

### 4.最近三年度及申請年度截至最近期止產品別營業收入、營業成本及營業毛利變化情形說明

該公司目前新藥之二項主要產品 CX-5461 及 CX-4945 尚處開發階段，並未實際授權或銷售，而已授權之 SHP01-2-B，依據與美國 Chaperone 簽訂之合約，於 105 年 9 月獲得美國 Chaperone 的 15% 普通股股權作為前期授權金，故截至 105 年上半年度新藥業務尚未產生營業收入；而 102 及 103 年度營業收入主要來自特殊原料藥，特殊原料藥業務係於 102 年度，與丙公司及乙公司等原料藥大廠進行合作，共同開發新菌種，期望藉由菌種改良與醱酵產程改良，提高產品品質並達到具經濟效益的生產目標，原目標是希望為公司帶來持續穩定的權利金收入來源。惟於 103 年度相關研究計畫結束或提前終止後，考量公司發展定位，該公司未再投入特殊原料藥之開發計畫，轉而將資源集中運用於新藥開發，厚實該公司的核心技術能力，因而 104 年度後並無特殊原料藥開發服務收入產生。

另由於該公司係著眼於菌種改良計畫若經開發成功後，可帶來之衍生利益金，故在研發投入階段，僅以能平衡收入與支出為原則，且特殊原料藥開發服務收入係依合約期間分別 102 及 103 年度攤提認列收入與成本，故在營業成本及毛利部分，使得 102 年度為負毛利，至 103 年度則產生營業毛利 170 仟元。

(三)最近三年度及申請年度截至最近期止營業收入或毛利率變動達二〇%以上者，應做價量分析變動原因，並敘明是否合理：

單位：新台幣仟元

項目	年度	102年度	103年度	104年度	104年 上半年度	105年 上半年度
		營業收入	金額	26,262	23,625	—
	變動率(%)	—	(10.04)	(100.00)	—	—
營業毛利	金額	(2,533)	170	—	—	—
	毛利率(%)	(9.65)	0.72	—	—	—
	毛利率變動率(%)	—	(107.46)	(100.00)	—	—

資料來源：該公司經會計師簽證或核閱之財務報告

該公司目前新藥之二項主要產品 CX-5461 及 CX-4945 尚處開發階段，並未實際授權或銷售，而已授權之 SHP01-2-B，依據與美國 Chaperone 簽訂之合約，於 105 年 9 月獲得美國 Chaperone 的 15% 普通股股權作為前期授權金，故截至 105 年上半年度新藥業務尚未產生營業收入；而 102 及 103 年度營業收入主要來自特殊原料藥，惟於 103 年度相關研究計畫結束或提前終止後，考量公司發展定位，該公司未再投入特殊原料藥之開發計畫，轉而將資源集中運用於新藥開發，厚實該公司的核心技術能力，因而 104 年度後並無特殊原料藥開發服務收入產生。

由於特殊原料藥開發服務主要係來自生產菌株改良計畫，並依據合約期間認列相關收入及成本，並無銷售量之比較基礎，故不適用本項評估。

#### 四、併購他公司尚未屆滿一個完整會計年度者，評估併購之目的、效益、交易合理性等因素

經核閱該公司最近年度董事會及股東會議事錄、經會計師查核簽證或核閱之財務報告，以及最近期經濟部變更事項登記表，該公司最近一會計年度內並無併購他公司之情事。

## 伍、財務狀況

一、申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止財務比率之分析，與同類別上櫃、上市公司及未上櫃、未上市同業財務比率之比較分析一應包括財務結構、償債能力、經營能力、獲利能力與現金流量

### (一)選擇採樣公司之理由

該公司為一專注於市場首見全新小分子抗癌藥物之新藥開發及特殊原料藥開發公司，特別針對符合癌症治療新趨勢之精準醫療及抑制 DNA 修復與抗癌機制之兩大領域，開發具有新穎機制之抗癌新藥，並著重於人體臨床一、二期研究開發。該公司目前有二項候選藥物(CX-5461 與 CX-4945)，共三項人體臨床試驗執行中，包含血液性癌症、乳癌及膽管癌；另一項臨床前新藥 SHP01-2-B 已授權美國 Chaperone 應用於神經退化性疾病開發。

綜觀目前國內上市及上櫃公司，尚無業務及產品項目與該公司完全相同之同業，故選擇以新藥研發業務為主，且有藥物已進入第二或三期臨床試驗之上櫃公司做為採樣公司，分別為智擎生技製藥股份有限公司(以下簡稱智擎)，主要研發藥物為 PEP02 胰臟癌新藥，目前已授權予美國藥廠 Merrimack 及完成第三期臨床試驗，並通過美國 FDA 及台灣 TFDA 新藥查驗證記；中裕新藥股份有限公司(以下簡稱中裕)，主要專注於抗愛滋病之新藥開發，以 HIV 後線藥物及長效注射劑型為主，目前 TMB-355 靜脈注射劑型於美國及台灣進行第三期臨床試驗，皮下及肌肉注射劑型正於台灣進行第一、二期臨床試驗；及台灣浩鼎生技股份有限公司(以下簡稱浩鼎)，近年持續投入以醣類抗原 Globo H 為標的之癌症免疫療法，其中研發藥物 OBI-822 可治療乳癌及卵巢癌，乳癌已於台灣進入第二、三期臨床試驗，而卵巢癌正進行第二期臨床試驗。另同業公司係參考財團法人金融聯合徵信中心出版之「IFRSs 合併財報行業財務比率」中之「藥品及醫用化學製品製造業」做為比較依據。

### (二)財務比率與同業比較分析

分析項目		年度	102年度	103年度	104年度	105年上半年度
		公司				
財務結構 (%)	負債占資產比率	生華	1.76	1.48	2.09	0.86
		智擎	0.94	0.61	2.45	7.84
		中裕	7.97	2.68	0.54	1.09
		浩鼎	2.10	2.97	1.74	0.54
		同業	31.20	31.00	註7	註7
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	生華	註1	46,694.63	49,913.05	26,352.79
		智擎	560,452.16	831,400.00	26,367.23	28,233.93
		中裕	20,741.88	11,288.68	30,633.35	32,263.75
		浩鼎	5,806.65	3,191.98	9,587.09	7,160.59
		同業	217.39	233.10	註7	註7

分析項目		年度	102年度	103年度	104年度	105年上半年度
		公司				
償債能力 (%)	流動比率	生華	5,212.25	6,217.53	4,748.30	11,472.80
		智擎	10,535.48	16,177.97	4,768.75	1,309.42
		中裕	656.71	3,038.54	17,181.43	18,905.01
		浩鼎	3,144.22	2,118.82	1,856.85	3,702.80
		同業	264.40	235.10	註 7	註 7
	速動比率	生華	5,207.32	6,201.36	4,726.76	11,311.41
		智擎	10,531.44	16,170.66	4,766.81	1,304.53
		中裕	653.90	3,036.52	17,176.79	18,898.97
		浩鼎	3,096.00	2,035.23	1,823.31	3,560.48
		同業	200.50	173.00	註 7	註 7
	利息保障倍數(倍)	生華	註 2	註 2	(27,308.57)	(17,030.71)
		智擎	註 2	註 2	註 2	註 2
		中裕	註 2	註 2	註 2	註 2
		浩鼎	註 2	註 2	註 2	註 2
		同業	1,522.30	84.1	註 7	註 7
經營能力 (次)	應收款項週轉率(次)	生華	註 3	註 3	註 3	註 3
		智擎	3.65	28.45	103.53	256.39
		中裕	註 3	註 3	註 3	註 3
		浩鼎	註 3	註 3	註 3	註 3
		同業	4.00	4.10	註 7	註 7
	平均收現日數	生華	註 3	註 3	註 3	註 3
		智擎	100	13	4	1
		中裕	註 3	註 3	註 3	註 3
		浩鼎	註 3	註 3	註 3	註 3
		同業	91	89	註 7	註 7
	存貨週轉率(次)	生華	註 5	註 5	註 5	註 5
		智擎	註 5	註 5	註 5	0.59
		中裕	註 5	註 5	註 5	註 5
		浩鼎	註 5	註 5	註 5	註 5
		同業	2.00	1.90	註 7	註 7
	平均銷貨日數	生華	註 5	註 5	註 5	註 5
		智擎	註 5	註 5	註 5	623
		中裕	註 5	註 5	註 5	註 5
		浩鼎	註 5	註 5	註 5	註 5
		同業	183	192	註 7	註 7
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	生華	註 1	24.41	註 4	註 4
		智擎	59.55	547.16	81.93	56.19
		中裕	註 4	註 4	註 4	0.11
		浩鼎	註 4	註 4	註 4	2.21
同業		1.10	1.00	註 7	註 7	
總資產週轉率(次)	生華	0.04	0.03	註 4	註 4	
	智擎	0.02	0.08	0.16	0.20	
	中裕	註 4	註 4	註 4	0.00	
	浩鼎	註 4	註 4	註 4	0.03	
	同業	0.40	0.30	註 7	註 7	

分析項目		年度	102年度	103年度	104年度	105年上半年度	
		公司					
獲利能力 (%)	資產報酬率	生華	(18.46)	(18.01)	(23.32)	(34.97)	
		智擎	(5.37)	4.35	12.75	9.90	
		中裕	(31.21)	(21.71)	(13.86)	(5.11)	
		浩鼎	(30.83)	(38.57)	(21.40)	(13.35)	
		同業	3.10	(0.40)	註7	註7	
	權益報酬率	生華	(18.69)	(18.30)	(23.73)	(35.51)	
		智擎	(5.41)	4.38	12.95	10.45	
		中裕	(32.65)	(22.65)	(14.02)	(5.16)	
		浩鼎	(31.79)	(39.55)	(21.82)	(13.51)	
		同業	4.10	(1.10)	註7	註7	
	占實收資本比率	營業利益	生華	(18.68)	(25.13)	(30.69)	(18.42)
			智擎	(13.90)	6.93	32.10	20.20
			中裕	(13.26)	(13.65)	(19.86)	(5.75)
			浩鼎	(31.39)	(47.49)	(62.28)	(25.47)
		稅前純益	同業	註8	註8	註7	註7
			生華	(18.19)	(23.98)	(29.19)	(18.20)
			智擎	(11.74)	12.21	39.91	19.45
			中裕	(12.96)	(12.90)	(19.07)	(5.04)
	純益率 (註2)	浩鼎	(29.44)	(44.47)	(55.05)	(27.11)	
		同業	註8	註8	註7	註7	
		生華	(430.96)	(664.66)	註4	註4	
		智擎	(315.10)	53.97	77.68	50.51	
		中裕	註4	註4	註4	(15,096.75)	
	每股盈餘 (元)	浩鼎	註4	註4	註4	(503.51)	
同業		6.80	(2.10)	註7	註7		
生華		(2.57)	(2.48)	(2.96)	(1.83)		
智擎		(1.26)	1.23	3.87	1.62		
中裕		(1.30)	(1.32)	(2.16)	(0.51)		
現金流量 (%)	現金流量比率	浩鼎	(3.11)	(4.46)	(5.66)	(2.73)	
		同業	註8	註8	註7	註7	
		生華	註6	註6	註6	註6	
		智擎	註6	727.53	675.30	73.32	
		中裕	註6	註6	註6	註6	
	現金流量允當比率	浩鼎	註6	註6	註6	註6	
		同業	註8	註8	註7	註7	
		生華	註6	註6	註6	註6	
		智擎	註6	註6	註6	註6	
		中裕	註6	註6	註6	註6	
	現金再投資比率	浩鼎	註6	註6	註6	註6	
		同業	註8	註8	註7	註7	
		生華	註6	註6	註6	註6	
		智擎	註6	4.52	11.11	註6	
		中裕	註6	註6	註6	註6	
同業	1.60	(1.40)	註7	註7			

資料來源：1.各公司各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，各公司股東會年報或公開說明書，永豐金整理。



2.同業之財務比率係取自財團法人金融聯合徵信中心出版之「IFRSs 合併財報行業財務比率」，行業類別為「藥品及醫用化學製品製造業」，統計數採綜合算術平均數。

註1：無非流動負債及不動產廠房及設備，故不予計算。

註2：無利息支出，故不予計算。

註3：無應收款項餘額，故不予計算。

註4：無營業收入，故不予計算。

註5：無存貨，故不予計算。

註6：最近五年度之營業活動產生淨現金流出，故不予計算，同業年報未揭露此資訊。

註7：截至報告出具日止，財團法人金融聯合徵信中心尚未出版104年度及105年第二季之同業資料。

註8：「IFRSs 合併財報行業財務比率」未提供該同業比率。

## 1.財務結構

### (1)負債占資產比率

該公司102~104年度及105年上半年度之負債占資產比率分別為1.76%、1.48%、2.09%及0.86%，103年度負債占資產比率較102年度下降，主係因該公司103年度辦理現金增資募集資金220,800仟元暨執行員工認股權5,000仟元，致103年底資產增加所致；104年度因新藥研發及支付臨床試驗等相關費用持續增加，使營運資金減少，且新藥尚於研發階段，營運仍為虧損，資產總額下降，致負債占資產比率提高至2.09%；105年上半年度負債比率較104年度下降，主係105年上半年度因已支付104年底估列之薪獎、勞務費及委託研究費，致期末應付費用較104年底減少所致。與採樣公司及同業相較，該公司各期負債占資產比率介於採樣公司之間，低於同業。整體而言，該公司無金融機構借款，且負債占資產比率甚低，財務結構尚稱穩健。

### (2)長期資金占不動產、廠房及設備比率

該公司103~104年度及105年上半年度長期資金占不動產、廠房及設備比率分別為46,694.63%、49,913.05%及26,352.79%，該公司102年底無不動產、廠房及設備，故不予計算。該公司104年度長期資金占不動產、廠房及設備比率較103年度上升，主係因該公司104年度仍於新藥開發階段，營運持續虧損，權益總額下降幅度小於不動產、廠房及設備淨額下降幅度所致；105年上半年度該公司因採購資訊系統升級設備及視訊會議設備，辦公設備較104年底增加，致長期資金占不動產、廠房及設備比率較104年度下降。與採樣公司及同業相較，該公司103年度僅較智擎低，104年度高於採樣公司，105年上半年度優於浩鼎。整體而言，該公司因係以新藥及特殊原料藥開發為主要營業項目，尚無購進大量生產與營業設備，102~104年度及105年上半年度之長期資金占不動產、廠房及設備比率皆高於100%，尚無以短期資金支應不動產、廠房及設備購置之情事。

綜上，該公司最近三年度及申請年度截至最近期止之負債占資產比率甚低，且長期資金占不動產、廠房及設備比率皆高於 100%，顯示該公司之財務結構尚稱健全允當。

## 2.償債能力

### (1)流動比率及速動比率

該公司 102~104 年及 105 年上半年度之流動比率分別為 5,212.25%、6,217.53%、4,748.30% 及 11,472.80%，速動比率分別為 5,207.32%、6,201.36%、4,726.76% 及 11,311.41%。該公司 103 年度因有辦理現金增資募集資金 220,800 仟元暨執行員工認股權 5,000 仟元之資金挹注，致流動及速動比率皆較 102 年度上升；104 年度因新藥研發及支付臨床試驗等相關費用持續增加，使營運資金減少，致流動及速動比率皆較 103 年度下降；105 年上半年度因已支付 104 年底估列之薪獎、勞務費及委託研究費，致期末應付費用較 104 年底減少，使流動負債下降，致流動及速動比率皆較 104 年度上升。與採樣公司及同業相較，該公司各期流動及速動比率介於同業之間，高於同業，顯示其短期營運資金足以支應日常營運所需。

### (2)利息保障倍數

該公司 102~104 年度及 105 年上半年度並無金融機構借款，102~103 年度無利息支出金額，故不予計算，104 年度及 105 年上半年度，因承租公務車及辦公室而分別有存出保證金之設算利息支出 7 仟元，利息保障倍數分別為(27,308.57)倍及(17,030.71)倍，該公司因尚處新藥研發及臨床試驗階段尚無營業收入，營運仍為虧損，致利息保障倍數為負數。與採樣公司及同業相較，採樣公司因無利息支出，故不予計算及比較，104 年度及 105 年上半年度同業比率尚未出具，故不予比較。

綜上，該公司最近三年度及申請年度截至最近期止之流動比率及速動比率皆高於 100%，且無借款金額，顯示短期償債能力良好。

## 3.經營能力

### (1)應收款項週轉率及平均收現日數

該公司目前仍處新藥研發及臨床試驗階段，尚無產品授權及生產銷售行為。102 及 103 年度之營業收入主係來自與合作方共同開發菌種改良之委託研究收入，客戶均依約於發票收取後 30 日內付款，帳款皆於當年度收回，期末未有應收款項，而該受託研究服務已陸續於 103 年度到期或終止，目前暫無新的原料藥開發計畫，故該公司 104 年度及 105 年上半年度未有營業收入，故不予分析計算。採樣公司方面，智擎因隨產品授權金、勞務收入及產品銷售收入之增加，使應收款項週轉率逐年提升，中裕及浩鼎 102~104 年度尚處新藥研發及臨床試驗階段，未有營收產生，

105上半年度雖有產品授權金收入，惟期末無應收款項。(2)存貨週轉率及平均銷貨日數

該公司目前皆尚處新藥研發階段，無產品生產與銷售行為，故無實體存貨，不予以分析比較。

### (3)不動產、廠房及設備週轉率

該公司103年度之不動產、廠房及設備週轉率為24.41次。102年度因無不動產、廠房及設備，104年度及105年上半年度未有營業收入，故不予計算。與採樣公司及同業相較，該公司103年度之不動產、廠房及設備週轉率優於同業，低於智擎，主係智擎有PEP02之授權金挹注，致營業收入高於生華所致；中裕及浩鼎因無營收，故不予計算。

### (4)總資產週轉率

該公司102年度及103年度之總資產週轉率分別為0.04次及0.03次。該公司於103年度辦理現金增資及執行員工認股共計募集資金225,800仟元，使103年底總資產較102年底增加，致103年度之總資產週轉率下降；104年度及105年上半年度因未有營業收入，故不予計算。與採樣公司及同業相較，該公司102年度低於同業，優於智擎，103年度則較同業及智擎為低，中裕及浩鼎因無營收，不予分析比較。

綜上，該公司目前尚處新藥研發階段，尚未有授權金及新藥產品銷售收入，營運規模尚未達經濟效益，故經營能力指標較不具比較意義。

## 4.獲利能力

該公司102~104年度及105年上半年度之資產報酬率分別為(18.46)%、(18.01)%、(23.32)%及(34.97)%，權益報酬率分別為(18.69)%、(18.30)%、(23.73)%及(35.51)%，營業利益占實收資本額比率分別為(18.68)%、(25.13)%、(30.69)%及(18.42)%，稅前純益占實收資本額比率分別為(18.19)%、(23.98)%、(29.19)%及(18.20)%，每股盈餘分別為(2.57)元、(2.48)元、(2.96)元及(1.83)元，102年度及103年度之純益率分別為(430.96)%及(664.66)%。該公司最近三年度及申請年度截至最近期止之各項獲利能力指標皆為負數，主係該公司為新藥及特殊原料藥研發公司，收入來源為新藥研發授權金收入與產品銷售收入，及特殊原料藥之委託研究收入，惟該公司目前新藥方面仍處於開發或臨床實驗階段，尚未有授權金及產品銷售收入，特殊原料藥方面，雖102~103年度有與合作方共同開發菌種改良之委託研究收入，惟該項收入尚不足以支應營運及研發所需支出，而隨相關合約陸續於103年度到期或終止，該公司目前專注於新藥開發業務，暫無特殊原料藥新開發計劃，致102~104年度及105年上半年度皆呈現營運虧損狀態。與採樣公司及同業相較，除智擎因有產品授權金、勞務收入及產品銷售收入，故103~104年度及105年上半年度各項獲利能力指標呈現正數，中裕及浩鼎102~104年度因尚無營

業收入致各項獲利能力指標呈現負數，105 年上半年度雖有授權收入，惟尚不足以支應營運及研發所需之支出，致 105 年上半年度各項獲利能力指標亦呈現負數，而該公司各項獲利能力指標多低於或介於採樣公司及同業之間，係因尚處新藥研發之營運虧損階段，故尚屬合理。

## 5.現金流量

該公司為一新藥及特殊原料藥研發公司，102~104 年度及 105 年上半年度尚於新藥研發或臨床試驗階段，雖 102~103 年度有與合作方共同開發菌種改良之委託研究收入，惟各項研發用之營業費用大幅高於營業收入，故產生營運虧損，而隨著上述合約陸續於 103 年度到期或終止，致 104 年度及 105 年上半年度未有營業收入產生，使該公司 102~104 年度及 105 年上半年度呈現營業活動淨現金流出，故不予列示現金流量等相關比率。與採樣公司及同業相較，除智擎 103~104 年度及 105 年上半年度因有產品授權金、勞務收入及產品銷售收入，使營業活動為淨現金流入外，其餘同業皆呈現淨現金流出，係因生技公司於新藥開發未完成前多呈現虧損狀態所致，尚屬合理。

二、申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止申請公司及其各子公司暨母子公司間背書保證、重大承諾、資金貸與他人、衍生性商品交易及重大資產交易之情形，並評估對其財務狀況之影響

### (一)背書保證

該公司已訂定「背書保證作業程序」，業經董事會及股東會決議通過，作為辦理背書保證作業之依據。經查閱該公司最近三年度及申請年度截至最近期止之董事會及股東會會議記錄，及該公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司並無背書保證之情事。

### (二)重大承諾事項

經參閱該公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司之重大承諾事項均係正常營運活動所產生，未發現有重大異常之情事，且對該公司財務狀況並無重大影響，茲將各期重大承諾事項列示如下：

#### 1.102 年度

- (1)該公司於民國 102 年 4 月與 Cylene 公司簽署資產收購協議，以購買 Cylene 公司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。依合約內容，未來若該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，須支付一定比例之權利金予 Cylene 公司。
- (2)該公司委託汎球進行菌種改良服務及向 CDIB TW 承租辦公室，已簽約尚未支付及估列入帳之金額共計 38,782 仟元，部分服務尚包含未來產品成功銷售時之利潤共享。

## 2.103 年度

- (1)該公司於民國 102 年 4 月與 Cylene 公司簽署資產收購協議，以購買 Cylene 公司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。依合約內容，未來若該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，需支付一定比例之權利金予 Cylene 公司。
- (2)該公司於民國 102 年 4 月與丙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟該公司得委託經丙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸丙公司所有。惟丙公司因營運策略調整，於民國 103 年 9 月與該公司簽訂終止協議，且同時授權該公司可使用該計畫之研究成果，並由該公司或該公司委由之第三人繼續開發，未來若該公司將再研發成果售予第三人或運用其製造成產品銷售時，需依約定之一定比例與丙公司共享，惟不超過丙公司先前給付予該公司之研發費用。
- (3)該公司委託汎球進行菌種改良服務，已簽約尚未支付及估列入帳之金額共計 1,260 仟元。
- (4)該公司及其子公司承租辦公室於未來三年最低應付租賃總額為 8,574 仟元。

## 3.104 年度

- (1)該公司於民國 102 年 4 月與 Cylene 公司簽署資產收購協議，以購買 Cylene 公司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。依合約內容，未來若該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，須支付一定比例之權利金予 Cylene 公司。
- (2)該公司於民國 102 年 4 月與丙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟該公司得委託經丙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸丙公司所有。惟丙公司因營運策略調整，於民國 103 年 9 月與該公司簽訂終止協議，且同時授權該公司可使用該計畫之研究成果，並由該公司或該公司委由之第三人繼續開發，未來若該公司將再研發成果售予第三人或運用其製造成產品銷售時，需依約定之一定比例與丙公司共享，惟不超過丙公司先前給付予該公司之研發費用。
- (3)該公司及其子公司承租辦公室及公務車，於未來三年最低應付租賃總額為 8,125 仟元。

## 4.105 年上半年度

- (1)該公司於民國 102 年 4 月與 Cylene 公司簽署資產收購協議，以購買 Cylene 公司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。依合約內容，未來若該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，須支付一定比例之權利金予 Cylene 公司。
- (2)該公司於民國 102 年 4 月與丙公司簽訂受託學名藥生產菌株改良合約，惟該公司得委託經丙公司同意之第三人執行研究，研究成果歸丙公司所

有。惟丙公司因營運策略調整，於民國 103 年 9 月與該公司簽訂終止協議，且同時授權該公司可使用該計畫之研究成果，並由該公司或該公司委由之第三人繼續開發，未來若該公司將再研發成果售予第三人或運用其製造成產品銷售時，需依約定之一定比例與丙公司共享，惟不超過丙公司先前給付予該公司之研發費用。

(3)該公司及其子公司承租辦公室及公務車，於未來三年最低應付租賃總額為 5,318 仟元。

#### (三)資金貸與他人

該公司已訂定「資金貸與他人作業程序」，業經董事會及股東會決議通過，作為辦理資金貸與作業之依據。經查閱該公司最近三年度及申請年度截至最近期止之董事會及股東會會議記錄，及該公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱財務報告，該公司並無資金貸與他人之情事。

#### (四)衍生性商品交易

該公司已訂定「取得或處分資產處理程序」，業經董事會及股東會決議通過，作為衍生性商品交易之依據。經查閱該公司最近三年度及申請年度截至最近期止之董事會及股東會會議記錄，及該公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司並無衍生性商品交易之情事。

#### (五)重大資產交易

該公司已訂定「取得或處分資產處理程序」，業經董事會及股東會決議通過，作為重大資產交易之依據。經查閱該公司最近三年度及申請年度截至最近期止之董事會及股東會會議記錄，及該公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司並無重大資產交易之情事。

三、申請公司申請年度截至最近期止之擴廠計畫及資金來源、工作進度、預計效益，並評估其可行性

該公司截至評估報告日止並無擴廠計畫，故不適用本項評估。

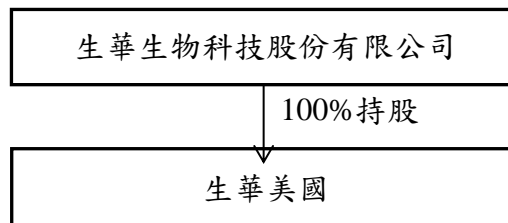
#### 四、個體及合併財務報告之轉投資事業

(一)申請公司申請年度截至最近期止轉投資事業概況，並評估重要轉投資事業(持股比例達二〇%以上或帳面金額或原始投資金額達新台幣五千萬元以上者)最近年度及申請年度截至最近期止之營運情形及獲利能力

該公司或其子公司申請年度截至最近期止持股比例達二〇%以上或帳面金額或原始投資金額達新台幣五千萬元以上之轉投資公司係該公司於 102 年 4 月設立並 100% 持股之美國子公司 Senhwa Biosciences, Inc.(以下簡稱生華美國)。以下就該公司轉投資生華美國之相關情形說明如下：

##### 1.轉投資事業概況

由於具備專業執行經驗的團隊對於臨床試驗的設計與控制至關重要，而美國不論在新藥研發環境、專業人才、生技產業法規制度以及與國際市場接軌等方面，其發展情形均居於全球領先地位，且美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration，簡稱 US FDA)更係對全球藥品產業最具影響力的主管機關之一，直接於美國當地建立能夠與 US FDA 溝通之平台應有助於提升新藥研發專案執行效率，基於上述業務考量，該公司於 102 年 4 月 23 日董事會決議通過，並於 102 年 4 月 25 日正式設立生華美國於美國加州聖地牙哥，初始投資金額為美金二百萬元，其股權由該公司 100% 所持有，並由該公司總經理宋台生博士兼任生華美國之最高主管。其轉投資架構如下圖所示：



被投資事業	主要營業項目	股數 (仟股)	持股 比例	投資金額 (美金仟元)	期末帳面金額(新台幣仟元)			
					102 年	103 年	104 年	105 年上半年
生華美國	新藥之臨床開發 及技術支援服務	1,000	100%	2,000	59,044	64,897	77,361	80,962

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

該公司轉投資生華美國係擔任其有限責任股東，該公司及其子公司尚無成為他公司無限責任股東或合夥事業之合夥人情形，另經參閱該公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告，該公司投資生華美國之期末帳面餘額分別為 59,044 仟元、64,897 仟元、77,361 仟元及 80,962 仟元，分別占該公司 102~104 年度及 105 年上半年度之普通股股本 622,331 仟元、654,931 仟元、654,931 仟元及 654,931 仟元之比重為 9.49%、9.91%、11.81%及 12.36%，其轉投資總額尚未有超過該公司

實收股本百分之四十之情事，故該公司之轉投資情形尚無違反公司法第十三條有關轉投資限制之規定。

該公司於進行新藥開發及臨床試驗管理過程中，期能藉由美國當地所擁有的較成熟的研發環境、專業人才以及能接軌全球的市場優勢提升業務執行效益，因而設立生華美國專門做為提供該公司執行研發專案時所需的技術支援服務，其服務內容涵蓋：

- (1)藥物臨床發展計畫之策略規畫支援，涵蓋臨床試驗設計、醫療器械、劑量選擇、監測、追蹤與記錄，以及提供產品開發相關法規之專業建議等。
- (2)與主管機關溝通協調，包含參與 US FDA 及其他國家類似機構會議。
- (3)試驗用藥物運輸、準備和管理作業。

就生華美國與該公司的交易模式觀之，目前雙方的合作業務為 CX-4945 及 CX-5461 兩項新藥研發案，其專案整體主導權係由該公司所掌控，而生華美國係負責針對該公司之委託項目提供技術支援服務，新藥相關資產及未來研發的成果則歸該公司所擁有。雙方藉由每年簽訂委託服務合約規範服務的內涵與權利義務，委託服務費用則係依據生華美國於每次簽約前所估計的專案執行成本加計合理利潤作為報價基礎，並由該公司權責主管簽核決定。

綜上所述，該公司因評估於美國設立子公司有助於整體營運效益，而由專案負責人編製投資評估報告書並經權責主管簽核，再提報董事會決議通過，且因生華美國係由該公司自行設立且 100% 持有，故不存在股權取得價格不合理之情事；由於每年簽訂委託服務合約前該公司均須取得生華美國之預算資料作為計算合約費用的報價基礎，故該公司得藉由審核生華美國之預算資料，掌控其研發支出規劃及審核費用支出的必要性及合理性，進而控管美國子公司的業務與財務狀況。經評估該公司轉投資生華美國之投資目的、決策過程以及雙方交易情形尚無重大異常。

## 2. 對轉投資事業之管理政策

該公司對於子公司之財務業務管理政策係以其內部控制制度中「公司與關係人、特定公司及集團公司間往來作業程序」及「對子公司監督與管理辦法」作為管理轉投資事業之標準辦法，並依循「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之規範，執行對轉投資事業之監督及管理作業，以下就該公司對於生華美國之監理作業說明如下：

### (1) 經營階層

主係依據當地法令規範，並由該公司指派高階主管赴海外子公司負責當地營運管理職務，實地了解及督導其財務業務運作情形，以確實並有效掌握海外轉投資事業之管理，使子公司能隨時與母公司保持良好溝通與密切合作之關係。



## (2)銷售業務管理

由於子公司係接受母公司委託從事新藥之臨床開發及人體試驗管理支援業務，母公司依據子公司每年所提供之預算成本資料加成後作為委託服務交易金額。

## (3)採購管理及存貨管理

子公司所需之產品，基於購置成本、時間考量，得向當地供應商採購，其應比照母公司做法，由採購人員進行詢價、議價後，選擇價格合理、品質效率較高之供應商進貨。

## (4)財務、會計管理與稽核

- A. 子公司應獨立建立財務、業務資訊系統，並受母公司之督導。
  - B. 子公司之重大財務、業務事項，應於事實發生前陳報本公司知悉，若遵循法令規定需向主管機關申報或公告，其事項足以影響母公司權益及證券價格者，亦應於事實發生時立即向母公司報告。
  - C. 子公司依主管機關法令規定按時提供各項自結之報表，如營運狀況報表、銷售報表、資產負債月報表、損益月報表、現金流量月報表、應收帳款帳齡分析表等，使母公司得以進行各項統計分析檢討。
  - D. 母公司因應法令規定需於特定時限內公告或申報相關財務資訊時，子公司必須配合母公司作業進度，及時提供經會計師查核或核閱之財務報告及各項業務資訊。
  - E. 母公司與子公司應建立有效的財務、業務溝通系統，期使雙方能及時取得所需相關資訊，做為決策參考依據。
  - F. 母公司內部稽核單位應將子公司納入內部稽核範圍，定期或不定期執行稽核作業；稽核報告之發現及建議陳核後，應通知受查之子公司改善，並做成追蹤報告，以確定其已及時採取適當之改善措施。
3. 重要轉投資事業最近年度及申請年度截至最近期止之營運情形及獲利能力  
生華美國 104 年及 105 年上半年度之營收及獲利情形如下表所示：

單位：新台幣仟元

年度	104 年	105 年上半年度
營業收入	60,336	26,216
營業毛利	60,336	26,216
毛利率	100%	100%
營業利益	4,862	707
營業利益占營收比率	8.06%	2.70%
稅後淨利	2,040	51
淨利率	3.38%	0.02%

資料來源：該公司提供及經會計師查核簽證或核閱之財務報告

生華美國 104 年及 105 年上半年度之營業收入均係來自於提供該公司執行藥物臨床發展計畫之策略規劃協助、與主管機關溝通協調，以及試驗用藥物開發等技術支援服務，其金額變化係取決於生華美國預估執行委託案時所需相關預算成本，進而決定之委託服務合約報價金額。由於生華美國主係提供勞務服務，並未認列相關成本，故毛利率為 100%。營業利益及稅後淨利方面，由於生華美國係依其預算成本加成作為提供服務的報價基礎，故生華美國之實際盈餘情形係取決於各期間執行專案服務時所實際投入之研發人員及其他相關資源之支出變化，104 年及 105 年上半年度生華美國之營業利益占營收比率分別為 8.06% 與 2.70%，而稅後淨利率則分別為 3.38% 與 0.02%。

- (二)申請公司最近三年度及申請年度截至最近期認列採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額、股利分配情形及海外轉投資事業獲利匯回金額
- 投資生華美國認列之損益、股利分配情形及獲利匯回情形

單位：新台幣仟元

子公司	投資損益				股利分配情形				獲利匯回金額			
	102 年	103 年	104 年	105 年 上半年	102 年	103 年	104 年	105 年 上半年	102 年	103 年	104 年	105 年 上半年
生華美國	(563)	105	2,040	51	—	—	—	—	—	—	—	—

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

由於生華美國之營業收入係依據其預估執行該公司委託服務內容所需投入之預算支出加成而決定，故生華美國之實際盈利情形主係取決於各期間執行專案服務時所實際投入之研發人員及其他相關資源之支出而變化，102 年度該公司認列生華美國之投資損失 563 仟元，係因生華美國於 102 年 4 月始設立，於營運初期估列預算時較難準確估計所需之營業支出而致有虧損之情形，隨著生華美國營運逐漸步上軌道，較能有效控制成本，故該公司 103~104 年及 105 年上半年度分別認列生華美國投資利益 105 仟元、2,040 仟元與 51 仟元，並未發現重大異常情事。另 102~104 年及 105 年上半年度生華美國均無股利分配或其他獲利匯回之情形。

- (三)申請公司申請年度截至最近期止尚未完成之投資案，其預估總投資金額占最近一年度財務報告所列示股本二〇%以上，或逾新台幣五億元者，應就下列事項詳加評估說明

截至本報告出具日止，該公司並無尚未完成之投資案，故不適用本項評估。

- 五、申請公司分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至且採內含價值法之員工認股權憑證，於股票上櫃後所產生之費用對財務報表可能之影響

該公司截至本評估報告出具日止，已發行之員工認股權憑證彙總如下：

員工認股權憑證種類	董事會通過日期及數量	發行日期	流通在外單位數	每股認購價格	評價方式
102 年度第一次員工認股權憑證	102.8.15 通過， 103.4.29 修訂/ 500,000 單位(每單位得認購 1 股)	103.4.29	0	10 元	公允價值衡量
103 年度第一次員工認股權憑證	103.10.14 通過/ 2,000 單位(每單位得認購 1,000 股)	103.11.21	2,000	12.16 元	公允價值衡量
105 年度第一次員工認股權憑證	105.7.11 通過/ 350 單位(每單位得認購 1,000 股)	105.7.27	350	154.50 元	公允價值衡量

資料來源：該公司股東會年報、公開資訊觀測站及該公司經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告；另 105 年第一次員工認股權憑證評價方式係參閱該公司委請美世顧問股份有限公司出具之員工認股權憑證之公平價值評估報告。

該公司為延攬及留任公司所需專業人才，並激勵員工、提升員工向心力，分別經董事會決議通過於 103 年 4 月、103 年 11 月及 105 年 7 月發行員工認股權憑證。依金融監督管理委員會證券期貨局 104 年 9 月修訂之「員工認股權憑證適用疑義問答」中針對「員工分紅費用化實施之後，有關企業採員工認股權憑證作為獎酬方式之相關會計處理及揭露為何」指出，「上市、上櫃、興櫃及未上市、未上櫃之公開發行公司應依 IFRS2『股份基礎給付』及會計基金會 IFRS 問答集之規定辦理」，而國際財務報導準則第二號(IFRS2)「股份基礎給付」則規定：「股份、認股權或其他權益工具通常被給與員工以作為其酬勞組合之一部分。...企業應參照所給與權益工具之公允價值，衡量所收取員工勞務之公允價值」，經取得該公司截至本評估報告截止日已發行之歷次員工認股權憑證發行及認股辦法，並參照該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告或委請顧問公司出具之員工認股權憑證公平價值評估報告，其員工認股權憑證係依國際財務報導準則規定採公允價值衡量，並非採內含價值法衡量，故不會發生因採內含價值法衡量員工認股權憑證所導致影響該公司上櫃後財務報表損益之情事。

六、公營事業申請股票上櫃時，其檢送之財務報告以經審計機關審定之審定報告書替代者，應洽會計師就如適用一般公認會計原則與審計機關審定數之差異，及其對財務報告之影響表示意見

該公司非屬公營事業，故不適用本項評估。

七、推薦證券商應評估外國公司依註冊地國法令規定發行之員工認股權憑證及具股權性質有價證券之發行辦法合理性暨對股東權益之影響

該公司非屬外國申請公司，故不適用本項評估。

## 陸、關係人交易評估

推薦證券商應就申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止個體及合併財務報告之關係人交易，評估以下事項：

- 一、應針對申請公司交易金額重大或性質特殊之關係人交易執行相關評估程序(包括與同業及非關係人交易之比較)，以瞭解其交易之必要性，決策過程合法性，暨價格與款項收付情形之合理性

### (一)關係人之名稱及關係

關係人名稱	與申請公司之關係
英屬維京群島商生華生物技術顧問股份有限公司台灣分公司 (簡稱 CDIB TW)	與該公司之負責人為同一人
汎球生物藥劑研發股份有限公司 (簡稱汎球)	與該公司之負責人為同一人
Senhwa Biosciences, Inc.(USA) (簡稱生華美國)	該公司之子公司
金昇化學科技股份有限公司 (簡稱金昇)	該公司 101 年~104 年 9 月之監察人 (註)
註：金昇已於 104 年 9 月辭任監察人	

### (二)最近三年度及申請年度截至最近期止與關係人重大交易事項之評估

#### 1.依該公司個體財務報告所列示之關係人交易事項評估

##### (1)營業收入(勞務收入)

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
	金額	金額	金額	金額	金額
汎球		2,762	2,000	—	—
合計		2,762	2,000	—	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之個體財務報告

該公司於 102 年與汎球簽訂技術服務合約，須於 102~103 年對汎球提供包含特殊原料藥活性成份合成技術、生產菌種商業化、協助政府計畫申請及商業機會媒合等技術服務及相關技術資料移轉，該公司因而分別於 102 年及 103 年認列相關營業收入 2,762 仟元及 2,000 仟元，故此交易尚具必要性。經抽核該公司與汎球簽訂之委託合約及相關交易憑證，由於各特殊原料藥物專案委託內容並不相同，該公司需針對不同專案設計客製化之服務內容，其交易價格係經考量服務成本及衍生利益而分別製作專案計畫表評估決定，決策過程均經權責主管簽核，尚未發現有重大異常之情事。104~105 年該公司對汎球並無營業收入則係因該公司於 103 年完成汎球委託項目後，於 104~105 年並無承接其他委託項目。

(2)營業成本(勞務成本)

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
汎球		23,701	21,919	—	—
金昇		2,000	—	—	—
CDIB TW		593	186	—	—
合計		26,294	22,105	—	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之個體財務報告

該公司於 102~103 年將所承接之不同特殊原料藥開發專案分別委託予汎球及金昇執行相關研究，並認列相關營業成本，其中金昇負責執行銷貨客戶汎球所委託之專案，而汎球負責執行其他銷貨客戶之專案。該公司 102~103 年度認列汎球之營業成本金額分別為 23,701 仟元及 21,919 仟元，係依據與汎球委託合約中所議定之各年度不同階段性開發進度所認列；由於該公司於 103 年中已完成銷貨客戶乙公司之委託項目且尚無後續開發計畫，而銷貨客戶丙公司則因內部產品策略調整而與該公司協議終止特殊原料藥開發案，故停止將與銷貨客戶共同合作之特殊原料藥開發案委託予汎球，致 104 年~105 年上半年度並無相關營業成本。該公司 102 年度與金昇交易金額為 2,000 仟元，隨著 102 年度金昇完成該公司之委託內容，而 103 年度該公司提供予汎球之服務項目並無對外委託需求，故該公司於 103 年度並未有委託金昇執行業務之情形，綜上，上述交易均係為執行特殊原料藥開發業務所需，故尚具有交易之必要性。經抽核該公司與汎球及金昇所簽訂之合約及相關交易憑證，其交易價格係分別依據個別專案計畫表中量化與非量化效益估算結果、專案期間以及汎球與金昇所需投入之成本而決定，決策過程均經權責主管簽核，汎球與金昇依據執行進度分期開立發票向該公司請款，經查尚未發現有重大異常之情事。

該公司向 CDIB TW 承租之辦公營業場所中一部分空間原係作為從事特殊原料藥開發業務人員使用，故將該空間所分攤的租金費用認列為營業成本項目，102~103 年金額分別為 593 仟元與 186 仟元，103 年金額較 102 年低係因 103 年中部分特殊原料藥開發案已分別完成或經協議提前終止，致部分原作為特殊原料藥開發業務使用之空間轉作為新藥開發或其他業務使用，故相關租金分攤為營業成本的金額減少。104 年與 105 年上半年度因該公司未與銷貨客戶共同合作特殊原料藥開發案，故並未認列相關營業成本。經抽核該公司與 CDIB TW 所簽訂之租賃合約及相關交易憑證，其租金價格與該公司所在地當地一般租金行情相較尚無顯著差異。

### (3)研究發展費用

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
生華美國		17,883	39,462	60,977	26,227
汎球		—	1,200	1,200	—
合計		17,883	40,662	62,177	26,227

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之個體財務報告

生華美國係該公司於 102 年 4 月設立於美國聖地牙哥並 100% 持股之子公司，係專門協助該公司從事新藥之臨床開發及提供技術支援服務，雙方目前合作中的專案為 CX-4945 及 CX-5461 兩項新藥研發案，而該公司支付予生華美國之服務費用則認列為該公司個體之研發費用，雙方之交易內容、交易條件及其他各項權利義務係規範於雙方所簽訂之委託服務合約，合約自 102 年 7 月 1 日起為期一年，一年期滿後雙方需再重新訂約。102~104 年及 105 年上半年度之費用金額分別為 17,883 仟元、39,462 仟元、60,977 仟元及 26,227 仟元，102 年金額較低係因該公司於 102 年 7 月始與生華美國簽訂委託服務合約，故當年度合作期間較短致認列之金額較低；103~104 年金額變化情形主係因隨著該公司之新藥研發專案逐步展開，包含 104 年 1 月於韓國核准執行 CX-4945 膽管癌第一/二期臨床試驗，致生華美國所需之研發人力及相關資源投入預算亦隨之增加，因而陸續增加合約報價金額；105 年上半年度所認列之交易金額則係延續雙方於 104 年 6 月 30 日所續簽之一年期合約，綜上所述，該公司委託生華美國提供技術支援服務，藉由其位於美國而擁有之研發資源豐富與可就近與 US FDA 溝通等優勢，應有助於該公司推展其新藥研發業務，故此交易應尚具必要性。經查閱雙方簽訂之委託服務合約、內部作業簽呈及相關交易憑證，其委託服務報價金額主係依據生華美國規畫其業務執行成本所需預算並加計一定利潤比例後議定，其交易決策均經權責主管簽核，交易條件及相關權利義務則由合約所規範，且經參閱資誠稅務諮詢顧問股份有限公司於 104 年 11 月出具之移轉訂價利潤率指標分析報告指出，生華美國所採用之利潤比例尚介於合理區間內，尚未發現有重大異常情事。

另該公司於 103 及 104 年度對汎球認列之研究發展費用各 1,200 仟元，係該公司於 103 年中評估某特殊原料藥尚具有市場潛力而決定持續嘗試開發，並委託予汎球執行，期能挹注未來之獲利，故交易之必要性尚稱合理。103 年及 104 年交易金額均係按照雙方簽訂之合約按各開發階段進度所認列，然於 104 年中該公司研判短期內該特殊原料藥開發效益尚無

法顯現，且該公司決定專注於新藥研發業務，故終止此開發案。經抽查合約、相關交易與付款憑證、專案評估資料及研究進度報告，其交易決策均經權責主管簽核，款項亦已依約正常支付完畢，尚未發現有重大異常情事。

#### (4)租金費用

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
CDIB TW		198	605	1,876	—
合計		198	605	1,876	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之個體財務報告

該公司 102~104 年度之辦公室係向 CDIB TW 所承租，其中 102~103 年度承租範圍相同，故各年度租金費用加計分類為營業成本之租金支出總金額並無差異，而 104 年度因該公司承租之範圍擴大，致租金費用增加；105 年上半年度因該公司改為直接向原房東承租辦公室，故無支付予 CDIB TW 租金之情事。該公司向 CDIB TW 承租辦公室係為日常營運所需，且因該公司於營運初期階段尚需 CDIB TW 協助支援營運策略規劃及其他行政工作，故選擇向 CDIB TW 承租辦公室以利 CDIB TW 就近提供服務，尚具必要性及合理性，而該公司向 CDIB TW 承租辦公室係經董事會決議通過，由該公司監察人代表與 CDIB TW 簽訂房屋租賃合約，其決策過程尚屬合理；經參閱並比較 102~104 年原房東與 CDIB TW 簽訂之房屋租約、102~104 年 CDIB TW 轉租予該公司之租約，以及 105 年該公司直接與原房東簽訂之房屋租賃契約，每坪租金金額均相同，而另與承租地點當地租金行情比較，亦未發現該公司有房屋租金價格顯著差異之情事，故該公司向 CDIB TW 承租房屋之交易價格尚屬合理，另經抽核該公司對 CDIB TW 支付租金之會計傳票及付款憑證，款項支付情形未見重大異常。

#### (5)勞務費

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
CDIB TW		5,428	1,110	1,000	—
合計		5,428	1,110	1,000	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之個體財務報告

因該公司 102~104 年度辦公室係向 CDIB TW 所承租而須支付予 CDIB TW 租賃期間內所使用之水電、郵電、設施保險修繕及一般雜支等

行政庶務費用，另由於 102 年度該公司尚屬營運初期階段，尚需 CDIB TW 協助支援營運策略規劃及其他行政工作，因而另須支付 CDIB TW 相關費用，致 102 年度對 CDIB TW 認列較高的勞務費，而隨著 103~104 年度該公司營運步上軌道，並無對 CDIB TW 協助營運之需求，故勞務費僅含水電等雜支費用致勞務費用金額較低；105 年上半年度因辦公室已改為直接向原房東承租，故無須支付予 CDIB TW 相關費用。該公司此項與 CDIB TW 間之交易係經董事會決議通過，並由該公司監察人代表與 CDIB TW 簽訂合約，其決策過程尚屬合理；經參閱該公司與 CDIB TW 簽訂之各年度營運暨行政服務合約書、行政庶務費用支付合約書，該公司支付予 CDIB TW 之水電費、修繕費、設施保險費係按照該公司人員座位所使用辦公室面積比例分攤，而文具、報章雜誌等日用品與郵電費等雜支則係按照該公司使用人數比例計算，另 102 年度 CDIB TW 協助支援營運策略規劃及其他行政工作部分則主係按照支援人員之人事相關成本計算，交易價格之決定尚具合理依據，另經抽核該公司付款予 CDIB TW 之會計傳票及付款憑證，其款項支付情形尚無重大異常。

(6)應付帳款

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
汎球		6,083	—	—	—
合計		6,083	—	—	—

該公司 102 年對汎球之應付帳款 6,083 仟元係認列其委託汎球執行特殊原料藥開發業務而須支付之款項，此筆應付帳款已於 103 年 1 月中支付完畢，尚無重大異常。

(7)其他應收款

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
CDIB TW		311	—	—	—
合計		311	—	—	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之個體財務報告

該公司 102 年對 CDIB TW 之其他應收款係認列溢付之行政庶務費用，金額尚非重大，且該款項已於 103 年度 1 月中收回，應尚無重大異常。



## (8)其他應付款

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
生華	應付研發費用	17,883	21,405	38,982	65,209
美國	應付代墊款	1,021	431	477	628
CDIB TW		137	—	—	—
合計		19,041	21,836	39,459	65,837

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之個體財務報告

該公司 102~104 年及 105 年上半年度對生華美國之其他應付款主係認列每年委託其新藥臨床開發及技術支援服務而衍生之應付研究發展費用，分別為 17,883 仟元、21,405 仟元、38,982 仟元及 65,209 仟元，以及由生華美國代墊之醫療顧問費用、文件資料存儲費用、藥品規格檢測費用等，金額分別為 1,021 仟元、431 仟元、477 仟元及 628 仟元。經抽核相關會計交易憑證，其款項支付情形尚無重大異常

該公司 102 年對 CDIB TW 之其他應付款 137 仟元係認列該公司委由 CDIB TW 暫時代墊之行政費用，金額尚非重大，且該筆款項已於 103 年 1 月中支付完畢。綜上，該公司 102~104 年及 105 年上半年度之其他應付關係人款項尚未發現有重大異常情事。

## 2.依該公司合併財務報告所列示之關係人交易事項評估

## (1)營業收入(勞務收入)

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
汎球		2,762	2,000	—	—
合計		2,762	2,000	—	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

相關評估說明請參閱「1.依該公司個體財務報告所列示之關係人交易事項評估—(1)營業收入(勞務收入)」。

## (2)營業成本(勞務成本)

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
汎球		23,701	21,919	—	—
金昇		2,000	—	—	—
CDIB TW		593	186	—	—
合計		26,294	22,105	—	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

相關評估說明請參閱「1.依該公司個體財務報告所列示之關係人交易事項評估—(2)營業成本(勞務成本)」。

(3)研究發展費用

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
汎球		—	1,200	1,200	—
合計		—	1,200	1,200	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

該公司 102~104 年及 105 年上半年度對汎球之研究發展費用相關評估說明，請參閱「1.依該公司個體財務報告所列示之關係人交易事項評估—(3)研究發展費用」。另於該公司 102~104 年度及 105 年上半年度個體財務報告認列生華美國之研究發展費用於合併財務報告中已予以沖銷。

(4)租金費用

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
CDIB TW		198	605	1,876	—
合計		198	605	1,876	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

相關評估說明請參閱「1.依該公司個體財務報告所列示之關係人交易事項評估—(4)租金費用」。

(5)勞務費

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
CDIB TW		5,428	1,110	1,000	—
合計		5,428	1,110	1,000	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

相關評估說明請參閱「1.依該公司個體財務報告所列示之關係人交易事項評估—(5)勞務費」。

(6)應付帳款

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
汎球		6,083	—	—	—
合計		6,083	—	—	—

相關評估說明請參閱「1.依該公司個體財務報告所列示之關係人交易事項評估—(6)應付帳款」。

(7)其他應收款

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
CDIB TW		311	—	—	—
合計		311	—	—	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

相關評估說明請參閱「1.依該公司個體財務報告所列示之關係人交易事項評估—(7)其他應收款」。

(8)其他應付款

單位：新台幣仟元

關係人名稱	年度	102 年度	103 年度	104 年度	105 年上半年度
		金額	金額	金額	金額
CDIB TW		137	—	—	—
合計		137	—	—	—

資料來源：該公司提供及該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

該公司 102~104 年及 105 年上半年度對汎球及 CDIB TW 之其他應付款項相關評估說明，請參閱「1.依該公司個體財務報告所列示之關係人交易事項評估—(8)其他應付款」。另於該公司 102~104 年度及 105 年上半年度個體財務報告認列生華美國之其他應付款於合併財務報告中已予以沖銷。

二、應瞭解申請公司金額重大之關係企業應收款項是否逾期，針對逾期者，應查明其原因及有無重大異常情事

經查閱該公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告中關於關係人應收款項情形，僅 102 年度對關係人 CDIB TW 有其他應收款項 311 仟元，惟金額尚非屬重大，且已於 103 年度 1 月中收回，故尚無重大異常情事。

三、申請公司與關係企業、股東或關係人間有鉅額資金往來者，應查明其原因，及利率、收付息情形有無重大異常之情事

經查閱該公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告以及其他應收款、其他應付款與利息收支等會計明細帳，尚未發現該公司有與關係企業、股東或關係人間有鉅額資金往來之情事，故不適用本項評估。

## 柒、重要子公司營運情形

- 一、推薦證券商派員實地瞭解申請公司之重要子公司營運情形者，應具體列示其是否有重大營運風險或其他重大異常情事之評估意見

該公司之子公司生華美國係專門協助該公司從事新藥之臨床開發及技術支援服務，經查閱該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，生華美國尚未符合推薦證券商應派員實地瞭解重要子公司之營運情形標準，惟本推薦證券商仍於 103 年 11 月派員前往生華美國實地瞭解其營運情形，並參訪該公司於美國當地所委託之研發機構，以瞭解該公司臨床實驗用新藥之開發情形，尚未發現有重大營運風險或其他重大異常情事。

- 二、本國申請公司生產據點或獲利主要來自海外重要子公司者，應具體列示申請公司對其海外重要子公司在財務操作與資金調度、帳務處理、內控內稽執行及盈餘決策等事項之監管措施及實際執行情形之評估意見

該公司之子公司生華美國係專門協助該公司從事新藥之臨床開發及技術支援服務，並非從事實體商品之製造或生產，且生華美國除該公司外並無其他客戶，故該公司並無生產據點或獲利主要來自子公司之情形，另經查閱該公司 102~104 年及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，生華美國亦尚未符合重要子公司之標準，故不適用本項評估。

## 捌、法令之遵循及對公司營運影響

本國申請公司之推薦證券商應洽律師對申請公司、申請時之董事、監察人、大股東、總經理及實質負責人最近三年內就下列事項出具意見後，依據其意見，推薦證券商再就該等項目具體評估對申請公司營運影響及因應之道：

- 一、申請公司是否違反相關法令規章

(一)所屬行業之目的事業中央主管機關及影響該行業之重要法律與相關規章

經參酌經兆國際法律事務所莊植焜律師出具之法律意見書，未發現該公司有違反所屬行業之目的事業中央主管機關及影響該行業之重要法律與相關規章之情事。

(二)依公開發行公司資訊公開相關法令應公開之資訊

經參酌經兆國際法律事務所莊植焜律師出具之法律意見書，該公司自 103 年 10 月 7 日經主管機關核准公開發行以來，未有違反資訊公開相關法令之情事。

(三)其他法令規章

經參酌經兆國際法律事務所莊植焜律師出具之法律意見書，未發現該公司有違反相關法令規章之情事。

- 二、申請時之董事、監察人、大股東、總經理及實質負責人是否違反相關法令，而有違誠信原則或影響其職務之行使

經核閱該公司所提供之資料及其董事、監察人、持股百分之十以上大股東及總經理等相關人員出具之聲明書，並參酌經兆國際法律事務所莊植焜律師出具之法律意見書，未發現前述人員有違反相關法令，而有違誠信原則或影響其職務行使之情事，惟該公司法人董事定利開發有限公司(以下簡稱定利開發)及董事長胡定吾有繫屬中之訴訟案件，請參閱本評報告捌、四、「繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件」。

### 三、是否違反著作權、專利權、商標權或其他智慧財產權之情事

經核閱該公司、董事、持股百分之十以上之大股東及總經理出具之聲明書，並參酌經兆國際法律事務所莊植焜律師出具之法律意見書，未發現該公司、董事、持股百分之十以上大股東及總經理有涉及違反著作權、專利權、商標權或其他智慧財產權之情事。

### 四、繫屬中之重大訴訟、非訟、行政爭訟或行政調查事件

經核閱該公司所提供之資料及取具該公司、董事、持股百分之十以上之大股東及總經理出具之聲明書，並參酌經兆國際法律事務所莊植焜律師出具之法律意見書，該公司、董事、持股百分之十以上大股東及總經理於最近三年度至查核日止，除該公司法人董事定利開發及董事長胡定吾有繫屬中之訴訟案件外，前述其餘人員並無繫屬中之重大訴訟、非訟、行政爭訟或行政調查事件，茲將繫屬中之訴訟案件說明如下：

#### (一)法人董事定利開發都市計畫行政訴訟案

國揚實業(股)公司、威力國際開發(股)公司、展邦建設(股)公司、弘輝開發建設(股)公司、和信成(股)公司、宇盛開發有限公司及定利開發有限公司 7 間業者，共同為臺北市南港區策略型工業用地變更為道路及商業用地之土地所有權人，因與臺北市政府間為捐地代金之金額及計算基礎有爭議，而對臺北市政府提起行政訴訟，臺北高等行政法院於 104 年 10 月以 104 年度訴字第 648 號判決：1. 確認就協議書約定之代金回饋義務，於超過新臺幣 11 億 7,657 萬之義務不存在。2. 臺北市政府應同意定利開發等 7 間業者以新臺幣 11 億 7,657 萬元繳交捐地代金，並開立上開金額之繳費單予原告。臺北市政府不服判決提起上訴，最高行政法院於 105 年 7 月以 105 年度判字第 385 號判決原判決廢棄，並駁回定利開發等 7 間業者於第一審提起確認之訴部分，而原判決 2 之部分則發回臺北高等行政法院更為審理，目前就更為審理部分，續行準備程序中。

#### (二)董事長胡定吾「遠東航空股份有限公司」刑事案

臺灣台北地方法院以該公司董事長胡定吾先生於 86 年間擔任遠東航空公司(以下簡稱「遠航公司」)及遠航公司當年度轉投資之遠邦投顧公司董事長，彼時遠邦投顧公司總經理及副總經理，均明知遠航公司於 86 年間轉投資之遠

邦投顧公司係用以管理遠航公司所轉投資之創投基金，預期遠邦投顧公司每年可獲取固定之管理費收入，違背遠航公司董事會相關決議增資之決議，於遠邦投顧公司股東臨時會議及董事會決議辦理現金增資時，授權由董事長胡定吾洽特定人遠邦資產公司認購，而故意使遠航公司放棄認購前開增資股份，使遠邦資產公司取得遠邦投顧公司前開增資股份，致遠航公司受有前開遠邦投顧公司管理費營業利益之損失。此外，胡定吾於擔任遠邦投顧公司董事長期間，與同案被告因預期遠邦投顧公司每年固定收取前開遠邦創投公司等管理費用之營業收入甚高，依法將繳納高額之營利事業所得稅，共同基於為遠邦投顧公司逃漏營利事業所得稅及不法所有之犯意聯絡，為侵占遠邦投顧公司資金及逃漏遠邦投顧公司營業稅捐之行為。綜上，檢察官認為胡定吾上開行為，與其餘被告涉犯刑法第 216 條、第 215 條之行使業務上登載不實文書罪嫌、第 336 條第 2 項之業務侵占罪嫌、稅捐稽徵法第 43 條之幫助逃漏稅捐罪嫌及商業會計法第 71 條第 1 項第 1 款之記入不實罪嫌。

本案於民國 101 年 9 月 28 日經臺灣台北地方法院 97 年金重訴字第 13 號判決胡定吾先生無罪，惟檢察官不服提起上訴，臺灣高等法院於 105 年 1 月 28 日以 101 年金上重訴字第 58 號駁回檢察官上訴並維持一審原判無罪，檢察官不服高院判決，於 105 年 3 月 21 日提起上訴，目前全案繫屬於最高法院審理中。

### (三)董事長胡定吾「遠東航空股份有限公司」附帶民事案

遠航公司針對上述臺灣台北地方法院 97 年金重訴字第 13 號案件，曾向臺灣台北地方法院對胡定吾先生及中開發工業銀行提起附帶民事訴訟，請求二者連帶賠償遠航公司 677,198,802 元，惟因臺灣台北地方法院於 97 年金重訴字第 13 號已判決胡定吾先生無罪在案，本附帶民事訴訟於民國 101 年 9 月 28 日經臺灣台北地方法院 97 年重附民字第 59 號駁回，遠航公司不服提起上訴，臺灣高等法院於 105 年 1 月 28 日以 101 年重附民上字第 15 號駁回，截至評估報告日止，胡定吾先生未有收到遠航公司提起再上訴之通知。

經參酌經兆國際法律事務所莊植焜律師出具之法律意見書，上述案件應不至影響董事及董事長職務之遂行，或對該公司之財務業務及證券價格產生重大影響，亦無危及市場秩序或有損害公益之虞。

### 五、申請公司是否有重大勞資糾紛或污染環境事件

經取得主管機關往來函文，並參酌經兆國際法律事務所莊植焜律師出具之法律意見書，未發現該公司有發生重大勞資糾紛或污染環境事件。

綜上所述，未發現該公司及其申請時之董事、持股百分之十以上大股東、總經理及實質負責人最近三年內有上述情事發生，對該公司之營運應無重大不利影響。

玖、列明依本中心「證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第十條第一項各款所列不宜上櫃情事之評估意見或「外國有價證券櫃檯買賣審查準則」第九條第一項各款所列不宜上櫃情事之評估意見。列明申請公司設置之薪資報酬委員會，其成員之專業資格、職權行使及相關事項是否依我國證券法令規定辦理之評估意見

該公司並無「證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第十條第一項各款所列不宜上櫃之評估意見，請詳附件。

拾、列明申請公司設置之薪資報酬委員會，其成員之專業資格、職權行使及相關事項是否依我國證券法令規定辦理之評估意見

該公司已訂定「薪資報酬委員會組織規程」，並依據該規程於 103 年 10 月 14 日董事會決議設置薪資報酬委員會，通過聘任李國祥先生、張禹治女士及何定昊先生擔任第一屆薪資報酬委員會委員，且由李國祥先生擔任委員會召集人及會議主席。其成員之專業資格、職權行使及相關事項評估如下：

一、薪資報酬委員之專業資格

姓名	李國祥	張禹治	何定昊
學歷	美國芝加哥大學企管碩士	美國密蘇里州Avila College企管碩士	美國密蘇里大學商學院企管碩士
經歷	台灣資生堂(股)公司董事長 法徠麗國際(股)公司董事長 普訊創業投資(股)公司監察人 華義投資(股)公司董事長 華資粧業(股)公司常務董事 台灣東亞電磁鋼(股)公司副董事長 大江國際(股)公司 董事	巨京保險經紀人(股)公司業務副總經理 新富聯合理財規劃顧問(股)公司董事長 貝里斯商卓越資產管理(股)公司台灣分公司執行副總 輔仁大學經濟學講師 實踐大學經濟學講師	上大聯合股份有限公司總經理 達迅網通股份有限公司總經理 達欣工程股份有限公司財務副總兼總管理處處長 達欣建設股份有限公司總經理 美商大通銀行台北分行資深副總
註1	是	是	是
註2	是	是	是

註 1：是否無公司法第 30 條所規範之各項情事。

註 2：是否符合「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」第五條及第六條之規定。

經取具李國祥先生、張禹治女士及何定昊先生之學經歷證明文件，該公司現任三席薪酬委員會成員尚符合「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」之專業資格規定。

二、職權行使及相關事項

該公司於 102 年 11 月 25 日董事會通過「薪資報酬委員會組織規程」，作為其薪資報酬委員會運作之規章，並於 103 年 10 月 14 日董事會決議通過設置第一屆薪資報酬委員會。經核該公司薪資報酬委員會之會議紀錄，第一屆薪資報酬委員會已分別於 103 年 11 月 21 日、104 年 2 月 9 日、104 年 6 月 12 日、104 年 12 月 11 日、105 年 5 月 13 日及 105 年 7 月 11 日召開會議，討論內容主係包含員工

認股權憑證發行之經理人分配名單及數量案、董事與監察人及經理人薪資報酬案、經理人年終獎金發放案等，尚依該公司薪資報酬委員會組織規程所訂之職權內容運作執行，其討論並提交董事會之建議及相關事項皆已依「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」及我國證券法令規定辦理，尚無重大異常。

## 拾壹、評估申請公司之公司治理自評報告是否允當表達其公司治理運作情形

該公司依照「上市上櫃公司治理實務守則」之規範逐步推行公司治理，現依照該公司提供之公司治理自評報告所列之各項評量指標進行逐項評估，茲就其公司治理運作情形說明如下：

### 一、股東權益

該公司重視股東權益，依照中華民國公司法及相關法令有關股東會召集程序之規定，以及該公司「股東會議事規則」辦法舉行股東會，會議由董事長親自主持，並將股東會所決議事項，作成議事錄妥善保存；而為保障股東行使權益管道，該公司已於章程訂定於上櫃後將電子投票納入表決權行使方法之一，以電子方式行使表決權之股東視為親自出席。另該公司對股東權益事項已設置發言人及代理發言人，並已於該公司網站架設投資人專區，以妥善處理股東之建議及疑義，據以保障股東之權益。

### 二、董事會職能

該公司目前設有董事七席，已於章程中訂明全體董事及監察人選任採候選人提名制度，其董事會成員分別具備營運判斷能力、財務分析能力、經營管理能力、產業相關資訊等執行職務所必需之知識、技能及素養，其中包含兩席獨立董事，席次並未低於全體董事席次五分之一，經參閱學經歷相關資料，其資格亦尚符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」規定，該公司並訂有「獨立董事之職責範疇規則」賦予獨立董事行使職權之辦法依據；另經參閱該公司全體董事進修證明，均已於 105 年完成符合「上市上櫃公司董事、監察人進修推行要點」指定機構所舉辦之涵蓋公司治理主題進修課程達三小時。

該公司已制訂「董事會議事規則」辦法，並依據中華民國公司法相關規定召開董事會，會議過程全程錄音，對於經營策略、公司管理、財務報告等重大事項之討論審議程序尚屬良好，並作成議事錄載明決議事項，會議錄音檔案及議事錄保存妥善以供備查。

### 三、監察人職能

該公司目前設有三席監察人，監察人彼此間或監察人與董事間均尚無配偶或二親等以內之親屬關係。該公司已於其「公司治理實務守則」中訂定監察人之職權與義務內容，監察人應監督該公司業務之執行及董事、經理人盡職情況，並得隨時調查該公司業務及財務狀況，以發揮其監督職能。另經參閱該公司監察人進



修證明，均已於 105 年完成符合「上市上櫃公司董事、監察人進修推行要點」指定機構所舉辦之涵蓋公司治理主題進修課程達三小時。

#### 四、資訊透明度

為加強資訊透明度，該公司已建立發言人及代理發言人制度，可通盤掌控集團各項財務、業務資訊，並確保所公布財務業務訊息之正確性及完整性，該公司亦架設有公開網站，將持續透過網路平台進行資訊公開，以提升該公司之資訊透明度，另一方面，該公司亦依證券交易法規定期限公告與國內一般公認會計原則一致並符合「證券發行人財務報告編製準則」規定之財務報告，以提升該公司財務及業務資訊透明度。

#### 五、內控內稽制度

該公司考量其整體之營運活動，已建立內部控制制度，並經董事會通過。該公司已選任符合資格之人員擔任內部稽核人員，負責訂定稽核計劃。該公司稽核人員業依稽核計劃執行各項稽核工作，將稽核報告送各主管呈核，並列席董事會報告內控執行情形。該公司已訂定「取得或處分資產處理程序」、「背書保證作業程序」及「資金貸與他人作業程序」辦法，均經董事會及股東會通過，並依上述規定辦理相關作業。

#### 六、經營策略

該公司已於其網站上定義所從事之核心事業、策略目標及企業價值觀，並透過主管會議向員工宣導。該公司專注本業，訂有「誠信經營守則」作為董事會與管理階層執行業務之依據，於經營策略執行上，尚無重大異常。

#### 七、利害關係人與社會責任

該公司與關係企業間之財務、業務獨立，與關係企業間之人員、資產及財務管理權責劃分明確，並訂有「公司與關係人、特定公司及集團公司間作業程序」，規範該公司與關係人、特定公司、集團公司間交易程序及管理之規範，以避免發生利益輸送之情事。該公司員工雇用尚無顯著不合理的差別待遇情事，並建立員工溝通管道維護其合法權益，因此過去兩年內尚無因違反勞工法令而受主管機關處罰，亦無因任何消費者事件或重大不當行為而受主管機關處罰之情事。

經參閱該公司出具之公司治理自評報告，該公司業依自評報告所列各評量指標，包括股東權益、董事會職能、監察人職能、資訊透明度、內控內稽制度、經營策略及利害關係人與社會責任，逐項進行評估，並簡述公司實際運作情形及引用相關規範、規則及法令。經本推薦證券商逐條檢視各評量指標之自我評估結果，其自評報告已敘明目前實際運作情形，並依照相關規定訂定或規畫其公司治理相關制度，經評估，該公司之公司治理自評報告關於其公司治理目前運作情形表達尚屬允當。

拾貳、評估本國申請公司是否符合集團企業、建設公司、資訊軟體公司、投資控股公司、金融控股公司、參與公共建設之民間機構申請股票上櫃之補充規定

一、依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心集團企業申請股票上櫃之補充規定」評估說明

(一)集團企業之認定

「集團企業」係指於申請上櫃會計年度及其上一會計年度內，與申請公司彼此間具有控制或從屬關係之企業整體。其具體認定標準如下：

1.具有下列各款情事之一者，即認為其彼此間具有控制或從屬關係：

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	評估說明
(1)屬於母公司及其所有子公司關係者。	Senhwa Biosciences, Inc.	1.經查閱該公司104年度及105年迄今之股東名冊，該公司並無對其持股逾50%以上之法人股東，故該公司並非他公司之子公司。 2.經查閱該公司104年度及105年第二季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及股東會年報-關係企業相關資料，該公司僅有一持股100%轉投資公司Senhwa Biosciences Inc.。 綜上，符合本款認定標準之集團企業為Senhwa Biosciences, Inc.。
(2)申請公司直接或間接控制他公司之人事、財務或業務經營者；或他公司直接或間接控制申請公司之人事、財務或業務經營者。其判斷標準如下：		
A.取得對方過半數之董事席位者。	Senhwa Biosciences, Inc.	經取得該公司最近期變更登記事項卡，其董事席次計有7席，其中定利開發占2席，漢大創投占1席，自然人2席及獨立董事2席，並無他公司取得該公司過半數董事席位之情事；另核閱該公司104年度及105年第二季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及取得該公司轉投資公司Senhwa Biosciences, Inc.之董監名單，該公司取得其過半董事席位。
B.指派人員獲聘為對方總經理者。	Senhwa Biosciences, Inc.	經查閱該公司董事會議事錄，該公司總經理宋台生係由董事會聘任，並非由他公司所指派；另除該公司轉投資公司Senhwa Biosciences, Inc.之總經理宋台生係由該公司所指派，該公司無指派人員擔任他公司總經理之情事。
C.依合資經營契約規	無	經查閱該公司董事會議事錄及重

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	評估說明
定擁有對方經營權者。		大契約內容，該公司並未有與他公司簽訂合資經營契約之情事。
D. 為對方資金融通金額達對方總資產之三分之一以上者。	無	經參閱該公司 104 年度及 105 年第二季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及董事會議事錄，該公司並無為他公司資金融通，或他公司為該公司資金融通之情事。
E. 為對方背書保證金額達對方總資產之三分之一以上者。	無	經參閱該公司 104 年度及 105 年第二季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及董事會議事錄，該公司並無為他公司背書保證，或他公司為該公司背書保證之情事。
(3) 申請公司與他公司相互投資各達對方有表決權股份總數或資本總額三分之一以上者，並互可直接或間接控制對方之人事、財務或業務經營者。	無	經查閱該公司 104 年度及 105 年度迄今之股東名冊及經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司並無對其投資達有表決權股份總數或資本總額三分之一以上之法人股東。另，該公司僅有一持股 100% 轉投資公司 Senwhwa Biosciences, Inc.，而 Senwhwa Biosciences, Inc 並未持有該公司之股份。 綜上，該公司並與他公司相互投資各達對方有表決權股份總數或資本總額三分之一以上者，並互可直接或間接控制對方之人事、財務或業務經營之情事。

2. 具有下列各款情事之一者，即認為申請公司與他公司間具有控制或從屬關係。

但經檢具相關事證，證明無控制或從屬關係者，不在此限：

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	評估說明
(1) 申請公司與他公司之董事、監察人及總經理合計有半數以上相同者。其計算方式包括該等人員之配偶、子女及二親等以內親屬。	無	經查閱該公司現任董事、監察人、總經理二親等資料表及其擔任他公司董事、監察人及總經理職務之轉投資事業明細及轉投資事業之董事、監察人與總經理名單，尚無發現該公司與他公司之董事、監察人及總經理合計有半數以上相同者之情事。
(2) 申請公司與他公司之已發行有表決權之股份總數或資本總額，均有半數以上為相同之股東持有或出資者。	無	經核閱該公司 104 年度及 105 年度迄今之股東名冊及經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並檢視該公司董事、監察人及總經理之轉投資明細，尚無發現該公司與他公司之已發行有表決權之股份總數或資本額，均有半數以上為相同之股東持有或出資者之情事。
(3) 對申請公司採權益法	Senwhwa Biosciences, Inc.	1. 經查閱該公司 104 年度及 105 年

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	評估說明
評價之他投資公司與其關係人總計持有申請公司超過半數之已發行有表決權股份者；或申請公司與其關係人總計持有申請公司採權益法評價之他投資公司超過半數之已發行有表決權股份者。		迄今之股東名冊，該公司並無對其採權益法評價之法人股東。 2.經參閱該公司104年度及105年第二季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及股東會年報-關係企業相關資料，該公司採權益法評價之轉投資公司並有超過半數已發行有表決權股份者為持股100%子公司 Senhwa Biosciences, Inc.。

綜上評估，該公司符合集團企業認定標準之公司為 Senhwa Biosciences, Inc. 1 家公司。

(二)集團企業中之公開發行公司申請股票上櫃者，雖合於本中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則有關規定，但不能符合下列各款情事，本中心認為不宜上櫃者，應不同意其股票上櫃：

1.申請公司與同屬集團企業公司之主要業務或產品(指最近二個會計年度均占各該年度總營業收入百分之三十以上者)，無相互競爭之情形且具有獨立行銷之開發潛力者，所稱「相互競爭」，應以企業型態、商品可否替代及對象客戶等一般性要素綜合判斷之

茲將該公司之集團企業公司及其主要營業項目列示如下：

項次	集團企業名稱	主要營業項目
1	生華生物科技股份有限公司	新藥及特殊原料藥開發
2	Senhwa Biosciences, Inc.(以下簡稱生華美國)	新藥臨床暨技術支援服務

資料來源：該公司104年度及105年第二季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及104年年報

該公司為一專注於市場首見之小分子抗癌藥物的新藥開發及特殊原料藥開發公司，特別針對符合癌症治療新趨勢之精準醫療及DNA修復機制之兩大領域，以開發具有新穎機制之抗癌新藥。該公司目前有二項候選藥物(CX-5461與CX-4945)，共三項人體臨床試驗執行中，包含血液性癌症、乳癌及膽管癌；另一項臨床前新藥SHP01-2-B已授權美國Chaperone應用於神經退化性疾病開發。該公司之新藥開發業務係以技術移轉之後續開發為主，期能降低新藥研發成本、縮短新藥開發時程。Senhwa Biosciences, Inc.主係協助提供該公司有關藥物臨床發展計畫之策略規劃支援、與主管機關溝通協調，及試驗用藥物開發支援等服務，勞務提供對象目前僅有該公司。

綜上所述，該公司與其子公司間分工定位明確，並未有與集團企業相互競爭之情形。

2.申請公司與同屬集團企業公司間有業務往來者，除各應就相互間之財務業務相關作業規章訂定具體書面制度，並經董事會通過

該公司已制定「公司與關係人、特定公司及集團公司間往來作業程序」以規範與同屬集團企業公司間之財務業務往來交易事項，並經董事會通過。該公司符合集團企業認定標準之公司僅有 Senhwa Biosciences, Inc. 1 家公司，雙方均已出具財務業務往來無非常規交易情事之書面聲明。

3.其財務業務狀況及前述之作業辦法與其他同業比較應無異常現象

該公司於訂定財務業務相關辦法時，除依主管機關之有關規定外，亦參酌同業已制定之辦法，並考量其本身之業務經營狀況加以修訂完成，尚無重大異常情形。

4.申請上櫃會計年度及最近二會計年度之進貨或營業收入金額來自集團企業公司不超過百分之五十。但對於來自母、子公司之進貨或營業收入金額，或依據公司法、企業併購法辦理分割者，不適用之

該公司目前新藥業務尚處研發階段，未有生產銷售行為；原料藥開發業務則於 102~103 年度與丙公司及乙公司等公司合作共同開發改良菌種而產生勞務收入，合約已於 103 年度到期或終止，故 104 年度及 105 年上半年度未有營業收入產生，經查閱會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司並無實體存貨，所發生之營業成本為上述合作開發改良菌種之相關委外研究成本。另經參閱該公司最近二會計年度及申請會計年度之財務報告及銷貨客戶明細表，該公司並無來自集團企業公司之營業收入。

綜上，該公司最近二會計年度及申請年度並無進貨或營業收入來自集團企業公司之情事。

5.前項第四款之規定情形，如係基於行業特性、市場供需狀況、政府政策或其他合理原因所造成者，得不適用

該公司並無前項第四款規定之情事，故不適用本項評估。

綜合上述各項評估，該公司與其集團企業之財務、業務均能獨立劃分，且其財務、業務往來並無非常規情事，符合「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心集團企業申請股票上櫃之補充規定」所規範之相關事宜。

(三)申請時屬母子公司關係者，母公司申請其股票上櫃者，依據本中心審查準則有關規定辦理；子公司申請其股票上櫃者，雖合於同準則有關規定，但不能符合下列各款情事，本中心認為不宜上櫃者，應不同意其股票上櫃。

該公司並非以母子公司關係之子公司申請其股票上櫃，故不適用此項評估。

二、是否符合建設公司、資訊軟體公司、投資控股公司、金融控股公司、參與公共建設之民間機構申請股票上櫃之補充規定

該公司非屬建設公司、資訊軟體公司、投資控股公司、金融控股公司、參與公共建設之民間機構，故不適用本項評估。

三、評估外國申請公司是否符合「外國有價證券櫃檯買賣審查準則」第十六條至第十九條有關集團企業及第二十條至第二十三條有關投資控股公司之規定。

該公司非屬外國申請公司，故不適用。

四、評估外國申請公司是否符合本中心「外國有價證券櫃檯買賣審查準則」第四條第五項有關建設公司申請股票上櫃之規定。

該公司非屬外國申請公司，故不適用。

**拾參、以投資控股公司身分申請其股票為櫃檯買賣者，推薦證券商亦應就其被控股公司依本應行記載事項要點第五條、第七條第四項、第十條及第十一條規定逐項評估**

該公司非以投資控股公司身分申請其股票為櫃檯買賣，故不適用本項評估。

**拾肆、本國上櫃（市）公司之海外子公司申請其股票為櫃檯買賣者，推薦證券商應詳加評估說明事項**

該公司非本國上櫃（市）公司之海外子公司申請其股票為櫃檯買賣，故不適用本項評估。

**拾伍、自推薦證券商評估報告完成日起至股票上櫃用公開說明書列印日前，如有重大期後事項，推薦證券商對上列各項目應加以更新說明與評估**

該公司自本推薦證券商評估報告完成日起，截至目前為止並無發生重大期後事件。

**拾陸、其他補充揭露事項**

截至評估報告出具日止，該公司尚無其他補充揭露事項。

附件、依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則第十條第一項各款不宜上櫃規定之具體認定標準」第十條第一項各款所列不宜上櫃情事之推薦證券商審查意見

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
<p>一、有證券交易法第一百五十六條第一項第一款至第三款所列情事者：</p> <p>(一)發行該有價證券之公司遇有訴訟事件或非訟事件，其結果足使公司解散或變動其組織、資本、業務計劃、財務狀況或停頓生產，而有影響市場秩序或損害公益之虞者。</p> <p>(二)發行該有價證券之公司，遇有重大災害，簽訂重要契約，發生特殊事故，改變業務計劃之重要內容，或退票，其結果足使公司之財務狀況有顯著重大之變更，而有影響市場秩序或損害公益之虞者。</p> <p>(三)發行該有價證券公司之行為，有虛偽不實或違法情事，足以影響其證券價格，而及於市場秩序或損害公益之虞者。</p>	<p>(一)經取得該公司出具之聲明書、主管機關往來文件、董事會會議記錄、股東會會議記錄及102~104年及105年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並參閱律師出具之法律意見書及查閱該公司於司法院法學資料檢索系統查詢結果，截至本評估報告出具日止，尚未發現該公司有訴訟或非訟事件，其結果足使公司解散或變動其組織、資本、業務計畫、財務狀況或停頓生產，而有影響市場秩序或損害公益之情事。</p> <p>(二)經取得該公司出具之聲明書、董事會議事錄、股東會議事錄、保險公司資料、重要契約及102~104年及105年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並參閱律師出具之法律意見書及取具該公司之台灣票據交換所第一類票據信用資料查覆單資料所載之無退票記錄，截至本評估報告出具日止，尚未發現該公司有遇有重大災害，簽訂重要契約，發生特殊事故，改變業務計劃之重要內容，或退票，其結果足使公司之財務狀況有顯著重大之變更，而有影響市場秩序或損害公益之情事。</p> <p>(三)經查閱該公司出具之聲明書、董事會議事錄、股東會議事錄，並參閱律師出具之法律意見書及該公司之專業性服務費用明細帳資料，截至本評估報告出具日止，尚未發現該公司及其被控股公司有虛偽不實或違法情事，足以影響其證券價格，而及於市場秩序或損害公益之情事。</p> <p>綜上評估，該公司尚無證券交易法第一百五十六條第一項第一款至第三款所列情事。</p>	✓			

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
二、財務或業務未能與他人獨立劃分者。	<p>(一)經核閱該公司 102~104 年度及 105 年度截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及相關會計科目之明細分類帳，截至目前為止，並無資金來自於非金融機構之情形。</p> <p>(二)經核閱該公司與他人簽訂之現行有效重要契約及參酌律師出具之法律意見書，截至目前為止，該公司並未與他公司簽訂對營運有重大限制或顯不合理之契約，致有不利影響之虞者。</p> <p>(三)經核閱該公司 102~104 年度及 105 年截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告、詢問公司管理當局、函詢主要往來銀行及該公司出具之聲明書，該公司並無借款合同，亦無與他公司共同使用貸款額度而無法明確劃分之情事。</p> <p>綜上評估，該公司尚無財務或業務未能與他人獨立劃分之情事。</p>	✓			
三、發生重大勞資糾紛或重大環境污染之情事，尚未改善者。	<p>(一)重大勞資糾紛評估</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.經詢問管理階層，並參閱該公司勞資會議紀錄、主管機關往來函文、最近三年度及申請年度截至最近期止經會計師查核簽證或核閱之財務報告、明細帳，函詢新北市政府勞動局，參酌律師所出具之法律意見書，該公司截至評估日止尚無重大勞資糾紛事件。</li> <li>2.該公司截至評估報告日止，員工人數為 50 人以下，依據職工福利金條例規定無需成立職工福利委員會。另，該公司員工均採用勞工退休金新制，並依法按月提撥投保薪資之 6%於勞工保險局設立之退休金個人專戶中，經抽核相關憑證，退休金相關作業及帳務處理均依規定辦理。</li> <li>3.經查閱該公司與主管機關往來函文、函詢新北市政府勞工局，及參酌律師所出具之法律意見書，該公司並未因安全衛生設施不良而發生重大職業災害；或違</li> </ol>	✓			



項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>反勞工安全衛生法被處以部分或全部停工之情事；或設置危險性機械、設備未檢查合格者。</p> <p>4.經查閱該公司與主管機關往來函文、函詢勞動部勞工保險局及衛生福利部中央健康保險署，並抽核該公司勞工保險費及健保費繳納情形，該公司並無積欠勞保費、健保費及滯納金之情事。</p> <p>(二)重大環境污染評估</p> <p>1.該公司主係從事新藥開發業務，並無工廠及生產行為，故無依法令應取得污染相關設置、操作或排放許可證而未取得之情事。</p> <p>2.經查閱該公司最近三年度及送件年度截至目前為止與主管機關往來函文、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、營業外支出明細帳，函詢新北市環境保護局，並參閱律師出具之法律意見書，該公司最近三年度及申請年度截至評估日止並無因環境污染經環保機關按日連續處罰，或經限期改善而未完成改善之情事。</p> <p>3.經查閱該公司最近三年度及送件年度截至目前為止與主管機關往來函文、經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司並無公害糾紛事件而無有效污染防治設備，或未能提供汙染防治設備之正常運轉及定期檢修紀錄之情事。</p> <p>4.經查閱該公司最近三年度及送件年度截至目前為止與主管機關往來函文、經會計師查核簽證或核閱之財務報告，及參酌律師出具之法律意見書，該公司並無因環境污染情事而經主管機關命令停工、停業、歇業或撤銷相關許可證之情事。</p> <p>5.經查閱該公司最近三年度及送件年度截至目前為止與主管機關往來函文、經會計師查核簽證或核閱之財務報告，及參</p>				

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>酌律師出具之法律意見書，該公司並無重大汙染環境訴訟案件，亦無因廢棄物任意棄置或未依相關規定貯存、清除、處理或於處理過程中造成環境重大汙染，因而致人於死或致重傷或危害人體健康導致疾病之情事。</p> <p>6.經查閱該公司最近三年度及申請年度截至評估日止與主管機關往來函文，並查詢行政院環境保護署土壤及地下水汙染整治網站列管場址資料，並未發現該公司有土地因汙染土壤或地下水而被公告為控制場址或整治場址之情事。</p> <p>7.經查閱該公司最近三年度及申請年度截至評估日止與主管機關往來函文，及律師出具之法律意見書，該公司並無製造、加工或輸入違禁環境用藥，致負責人經判刑確定之情事。</p> <p>綜上評估，該公司最近三年度及送件年度並無發生重大勞資糾紛或重大環境汙染，尚未改善之情事。</p>				
四、有重大非常規交易迄申請時尚未改善者。	<p>(一)進銷貨交易</p> <p>該公司成立於 101 年 11 月，主要營業項目為新藥開發及特殊原料藥開發。目前新藥業務主要開發項目為小分子抗癌新藥，而特殊原料藥業務則以微生物醱酵相關或半合成類的原料藥開發服務為主；由於該公司目前新藥之二項主要產品 CX-5461 及 CX-4945 尚處開發階段，並未實際授權或銷售，而已授權之 SHP01-2-B，依據與美國 Chaperone 簽訂之合約，則於 105 年 9 月獲得美國 Chaperone 的 15% 普通股股權作為前期授權金，因此 102 及 103 年度之收入及成本主要來自特殊原料藥開發。經查閱該公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並抽核該公司與關係人及主要銷貨對象之交易及收款情形，並未發現該公司有</p>	✓			

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>銷貨交易之目的、價格及條件，或其交易之發生，或其交易之實質與形式，或其交易之處理程序，與一般正常交易有顯不相當或顯欠合理而尚未改善之情事。</p> <p>(二)取得或處分資產 該公司於 103 年 10 月 7 日經金管會核准公開發行，經查閱其 103、104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會議事錄，該公司自公開發行後，尚無符合「公開發行公司取得或處分資產處理準則」規定應行公告及申報取得或處分資產交易之情事。</p> <p>(三)買賣不動產 經查閱該公司 101~104 年度及 105 年度截至目前為止之財產目錄、董事會議事錄及經會計師查核簽證之財務報告，該公司最近五年度及申請年度並無向關係人購置或處分不動產之情事。</p> <p>(四)資金貸與他人 經查閱該公司 104 年度及 105 年度截至目前為止之董事會議事錄、相關帳冊資料及經會計師查核簽證之財務報告，該公司最近一年內未有資金貸與他人之情事。 綜上評估，該公司尚無重大非常規交易迄申請時尚未改善之情事。</p>				
五、申請上櫃會計年度已辦理及辦理中之增資發行新股併入最近一年度財務報告所列示股本計算，其獲利能力不符合上櫃規定條件者。	<p>經查閱該公司最近期之經濟部變更事項登記之核准函，最近一個會計年度及申請年度之經會計師查核簽證之財務報告、董事會及股東會議紀錄，該公司遞件申請上櫃時股本為 654,931 仟元，預期員工於上櫃掛牌前最多將執行員工認股權發行新股 5,525 仟元，另配合上櫃前公開承銷辦理現金增資發行新股 82,570 仟元，故預計上櫃掛牌時股本為 743,026 仟元。其獲利評估說明如下：該公司 104 年度財務報告之稅前淨損為 191,167 仟</p>	✓			

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	元，占併入增資股後之資本額 743,026 仟元之比率為(25.73)%，且該公司 104 年度仍有累積虧損 195,400 仟元，不符合申請上櫃之獲利能力條件規定，惟因該公司已取得經濟部工業局於 105 年 7 月 18 日所出具其「科技事業及產品或技術開發成功且具有市場性」之意見書，並以科技類股為股票上櫃申請，故得不適用上櫃申請時獲利能力之規定。				
六、未依相關法令及一般公認會計原則編製財務報告，或內部控制、內部稽核及書面會計制度未經健全建立且有效執行，其情節重大者。	<p>(一)財務報告編製情形之評估</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.經參閱該公司 102~104 年度及 105 年度截至最近期止經會計師查核簽證或核閱之財務報告，均為無保留意見，經認定該公司之財務報告係依據現行規定準則編制，足以允當表達該公司財務狀況。</li> <li>2.經參閱該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告，及主管機關往來函文，該公司財務報告並無經主管機關函示應改進而未改進之情事。</li> <li>3.經借閱簽證會計師查核工作底稿，並未發現有重大缺失，導致無法確認財務報告是否允當表達之情事。</li> </ol> <p>(二)內部控制、內部稽核及書面會計制度建立及執行情形之評估</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.經參閱該公司之內部控制制度、內部稽核制度及書面會計制度，並抽查相關會計報表、會計憑證及重要會計項目明細表，該公司已依「證券發行人財務報告編製準則」規定建立健全書面會計制度，另其內部控制及內部稽核制度亦已依該公司業務發展及管理所需，配合相關法令制度，並經董事會通過在案，且據以有效執行。</li> <li>2.經取得資誠聯合會計師事務所許林舜及鄧聖偉會計師針對該公司之內部控制及內部稽核作業執行情形於 105 年 8 月 19 日出具無保留意見之內部控制專案審查報告，該公司內部控制制度及內部稽核制度之建立及執行應屬有效。</li> </ol>	✓			

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	綜上評估，該公司已依相關法令及一般公認會計原則編製財務報告，且其內部控制、內部稽核及書面會計制度已健全建立且有效執行。				
七、公司或申請時之董事、監察人、總經理或實質負責人於最近三年內，有違反誠信原則之行為者。	<p>(一)公司部份</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.經取得台灣票據交換所之第一類票據信用資料查覆單及財團法人金融聯合徵信中心出具之綜合信用報告，該公司所開立之支票存款戶，並未有經票據交換所公告為拒絕往來戶，或因簽發支票或以金融業為擔當付款人之票據，發生存款不足退票列入記錄之情事。</li> <li>2.經參閱該公司 102~104 年度及 105 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司並無向金融機構貸款而有逾期還款之情事。</li> <li>3.經查閱該公司主管機關來函資料、查詢該公司司法院法學資料檢索系統、參閱律師所出具之法律意見書，及取得該公司出具之聲明書，並未發現該公司於 102~104 年及申請年度截至本評估報告出具日止有違反勞動基準法經判決有罪確定之情事。</li> <li>4.經取得財政部國稅局及新北市政府稅捐稽徵處出具之納稅義務人違章欠稅查復表，並取得該公司出具之聲明書，該公司並未有欠稅或違反稅捐稽徵法經判決有罪確定之情事。</li> <li>5.經取具該公司出具之聲明書及律師所出具之法律意見書，該公司尚無違反申請上櫃時所出具聲明書之聲明事項。</li> <li>6.經取具該公司出具之聲明書及律師所出具之法律意見書，該公司並無其他重大虛偽不實或喪失公司債信情事，而有損害公司利益或股東權益或公眾利益之情事。</li> </ol> <p>(二)董事、監察人、總經理或實質負責人部份</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.經取得該公司董事、監察人、總經理或</li> </ol>	✓			

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>實質負責人之台灣票據交換所第一類票據信用資料查覆單及財團法人金融聯合徵信中心出具之綜合信用報告，尚未有經票據交換所公告為拒絕往來戶，或因簽發支票或以金融業為擔當付款人之票據，發生存款不足退票列入記錄之情事，亦無向金融機構貸款而有逾期還款之情事。</p> <p>2.經參閱律師所出具之法律意見書並查詢司法院法學資料檢索系統，該公司董事、監察人、總經理或實質負責人於102~104年度及105年度截至本評估報告出具日止尚未發現有違反勞動基準法經判決有罪確定之情事。</p> <p>3.經取得該公司董事、監察人、總經理或實質負責人之財政部國稅局及地方政府稅捐稽徵處出具之納稅義務人違章欠稅查復表，並取得所出具之聲明書，該公司董事、監察人、總經理或實質負責人尚未有欠稅或違反稅捐稽徵法經判決有罪確定之情事。</p> <p>4.經取具該公司董事、監察人、總經理或實質負責人出具之聲明書及律師所出具之法律意見書，尚無違反申請上櫃時所出具聲明書之聲明事項。</p> <p>5.經取得該公司董事、監察人、總經理或實質負責人出具之聲明書及律師所出具之法律意見書，並查詢司法院法學資料檢索系統，該等人員於102~104年度及105年截至申請日尚無因觸犯公司法、銀行法、金融控股公司法、證券交易法、商業會計法等商事法所定之罪，或貪污、瀆職、詐欺、背信、侵佔等罪，經法院判決有期徒刑以上之刑者。其中董事長胡定吾於86年間擔任遠東航空公司及遠邦投顧公司董事長時，因遠東航空公司放棄認購遠邦投顧增資股份並洽特定人認購，致遠東航空公司損失</p>				

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>其認列遠邦投顧營業利益份額之機會，而被檢察官以刑法行使業務上登載不實文書罪嫌、業務侵占罪嫌、稅捐稽徵法幫助逃漏稅捐罪嫌及商業會計法之計入不實罪嫌等起訴，臺北地方法院於民國 101 年 9 月 28 日判決胡定吾無罪，經檢察官提起上訴後，臺灣高等法院復於 105 年 1 月 28 日二審宣判駁回檢察官上訴並維持胡定吾無罪判決，惟檢察官已於 105 年 3 月 21 日再提上訴，截至本評估報告截止日本案尚繫屬於最高法院。由於胡定吾先生於臺北地方法院及臺灣高等法院均判決無罪，且參閱律師出具之法律意見書表示檢察官起訴之事實與該公司無關而認為對該公司之股東權益不生影響，故截至本評估報告日止胡定吾董事長尚未有因觸犯公司法、銀行法、金融控股公司法、證券交易法、商業會計法等商事法所定之罪，或貪污、瀆職、詐欺、背信、侵佔等罪，經法院判決有期徒刑以上之刑，而令該公司有不宜上櫃之情事。</p> <p>6.經取得該公司之董事、監察人、總經理或實質負責人出具之聲明書及律師所出具之法律意見書，尚無經營其他公司涉及惡性倒閉等不良經營行為，且並無其他重大違反法令或誠實信用原則之行為者。</p> <p>綜上評估，該公司及其董事、監察人、總經理或實質負責人於最近三年內並無違反誠信原則之行為。</p>				
八、申請公司之董事會或監察人，有無法獨立執行其職務者。	(一)經查閱該公司最近期經濟部核准之公司變更登記表，該公司設有董事七席，分別為定利開發有限公司-代表人胡定吾、定利開發有限公司-代表人王律傑、漢大創業投資股份有限公司-代表人洪志峰、宋台生、林淑娟、李國祥及張禹治，已符合董事會成員應至少五席之規定，其中李國	✓			

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>祥及張禹治為獨立董事，亦符合獨立董事席次不得低於二席且不得少於董事席次五分之一之規定。另該公司董事長胡定吾及總經理宋台生兩人亦無配偶或一親等關係。</p> <p>(二)經查閱該公司最近期經濟部核准之公司變更登記表，該公司目前設有監察人三席，分別為源慶投資股份有限公司-代表人謝弘旻、李家弘及知慧科技股份有限公司-代表人林知海，符合監察人應至少三席之規定。</p> <p>(三)經查閱該公司董事及監察人之親等圖表，尚無董事彼此間、監察人彼此間或董事與監察人間具有配偶、二親等以內之親屬關係，另經取具法人董事及法人監察人之轉投資聲明並查閱經濟部商業司公司登記資料查詢，除胡定吾及王律傑二席董事均係定利開發有限公司指派之代表人外，尚無其他董事間、監察人間或董事與監察人間由同一法人之代表人擔任之情事，而胡定吾及王律傑具同一法人之代表人之關係，係佔董事七分之二席次，故董事彼此間並無超過半數之席次由同一法人之代表人擔任之情事。</p> <p>(四)獨立董事任職條件之評估</p> <p>該公司獨立董事已符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」所定程序及要件：</p> <p>1.程序</p> <p>該公司獨立董事選舉係依公司法192條之1規定採候選人提名制度，並載於章程，其現任獨立董事李國祥及張禹治之選舉係於103年11月21日董事會通過受理股東提名獨立董事，並經104年2月9日董事會通過獨立董事選舉審核案，且於104年3月9日股東臨時會選任獨立董事，其獨立董事選任程序皆依規定辦理。</p>				



項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>2.要件</p> <p>(1)李國祥</p> <p>美國芝加哥大學企管碩士  台灣資生堂(股)公司董事長  法侖麗國際(股)公司董事長  華資粧業(股)公司常務董事  華義投資(股)公司董事長  普訊創業投資(股)公司監察人  台灣東亞電磁鋼(股)公司副董事長  大江國際(股)公司董事</p> <p>(2)張禹治</p> <p>美國密蘇里州 Avila College 企管碩士  巨京保險經紀人(股)業務副總經理  新富聯合理財規劃顧問(股)公司董事長  貝里斯商卓越資產管理(股)公司台灣分公司執行副總  輔仁大學經濟學講師  實踐大學經濟學講師</p> <p>經參閱李國祥及張禹治出具之學歷證明資料，其中李國祥自 88 年 1 月起擔任台灣資生堂(股)公司董事長至今，而張禹治自 95 年 3 月起擔任巨京保險經紀人(股)公司業務副總經理至今，張禹治並分別於 82 年 9 月~83 年 1 月、83 年 9 月~84 年 1 月、84 年 9 月~85 年 1 月任職於輔仁大學經濟學講師，於 85 年 8 月~86 年 7 月於實踐大學任職經濟學講師，並具有社團法人臺灣理財顧問認證協會-認證理財規劃顧問證書資格 (Certified Financial Planner® Certification)，兩位獨立董事均已符合專業資格條件，並具備五年以上工作經驗，其中獨立董事張禹治為會計或財務專業人士。另取得李國祥及張禹治之聲明書，均聲明並無公司法第 30 條各款情事之一、無依公司法第 27 條以政府、法人或其代表人當選，或無違反「公開發</p>				

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」所定獨立董事之資格。</p> <p>3.李國祥、張禹治於選任前二年及任職期間並未有欠缺獨立性身份之情事，說明如下：</p> <p>(1)經取具獨立董事李國祥及張禹治之轉投資事業及相關聲明書，上述人等並非該公司或其關係企業之受僱人。</p> <p>(2)經取具獨立董事李國祥及張禹治之轉投資事業及相關聲明書，上述人等並非該公司或其關係企業之董事、監察人。</p> <p>(3)經取具獨立董事李國祥及張禹治之親等圖表、轉投資事業及相關聲明書，並與該公司股東名冊相核對，並未發現李國祥與張禹治有本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有該公司已發行股份總額百分之一以上或持股前十名之自然人股東之情事。</p> <p>(4)經查閱該公司股東名冊及取具獨立董事李國祥及張禹治之親等圖表、轉投資事業及相關聲明書，並未發現李國祥及張禹治之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬為該公司或該公司關係企業之董事、監察人或受僱人之情事，亦未發現前述人等為該公司已發行股份總數百分之一以上或持股前十名之自然人股東之情事。</p> <p>(5)經取具獨立董事李國祥及張禹治之轉投資事業及相關聲明書，並未發現有擔任直接持有該公司已發行股份總數百分之五以上法人股東之董事、監察人或受僱人，或持股前五名法人股東之董事、監察人或受僱人之情事。</p> <p>(6)經取具李國祥及張禹治之轉投資事</p>				

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>業及相關聲明書，並未發現有擔任與該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)、經理人或持股百分之五以上股東之情事。</p> <p>(7)經取具李國祥及張禹治之親等圖表、轉投資事業及相關聲明書，除擔任該公司薪資報酬委員會成員外，並未發現有擔任為該公司或其關係企業提供商務、法務、財務、會計等服務或諮詢之專業人士、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)、經理人及其配偶之情事。</p> <p>4.經取得該公司獨立董事李國祥及張禹治之進修相關證明，均於該公司輔導期間進修法律、財務或會計專業知識每年達三個小時以上，且取得「上市上櫃公司董事、監察人進修推行要點」參、四(一)、(二)、(四)訂定之進修體系所出具之相關證明文件。</p> <p>5.經取具獨立董事之聲明書及其轉投資資料，並查詢公開資訊觀測站，李國祥及張禹治除該公司外並未擔任其他公司之獨立董事，故該公司之獨立董事尚無兼任獨立董事逾3家之情事。</p> <p>綜上評估，該公司之董事會或監察人並未有無法獨立執行其職務之情事。</p>				
九、申請公司於申請上櫃會計年度及其最近一個會計年度已登錄為證券商營業處所買賣興櫃股票，於掛牌日起，其現任董事、監察人及持股超過其股份總額百分之十之股東，有未於興櫃股票市場，而買賣申請公司發行之股票情事者。但因辦理第四條之承銷事宜或其他正當	<p>經查閱該公司之內部人持股異動事後申報表、其出具之聲明書及股務代理機構出具之股東分戶帳卡，該公司自103年12月4日登錄為證券商營業處所買賣興櫃股票迄今，並未發現該公司現任董事、監察人及持股超過其股份總額百分之十之股東有未於興櫃股票市場而買賣申請公司發行之股票之情事。</p>	✓			

項 目	就具體認定標準逐一評估情形		是否適宜上櫃			說 明		
			是	否	不適用			
事由者，不在此限。								
十、上櫃(市)公司進行分割之分割受讓公司於申請上櫃前三年內，被分割公司為降低對分割受讓公司之持股比例所進行之股權分散行為，有損及被分割公司之股東權益者。	該公司非屬上櫃(市)公司進行分割之分割受讓公司，故不適用。		✓					
十一、所營事業嚴重衰退者。	經參閱該公司及三家同業最近三個會計年度及申請年度截至最近期止經會計師查核簽證或核閱之財務報告，分析說明如下：		✓					
單位：新台幣仟元；%								
年度		102年度	103年度		104年度		105年上半年度	
公司別		金額	金額	成長率	金額	成長率	金額	成長率
營業收入	生華	26,262	23,625	(10.04)	—	(100.00)	—	—
	智擎	37,400	228,986	512.26	507,244	121.52	326,065	(35.18)
	中裕	—	—	—	—	—	830	—
	浩鼎	—	—	—	—	—	92,386	—
營業(損)益	生華	(116,280)	(164,579)	41.54	(201,023)	22.14	(120,630)	14.46
	智擎	(139,484)	70,548	150.58	327,326	363.98	206,377	(49.79)
	中裕	(257,457)	(295,559)	14.80	(491,142)	66.17	(141,957)	(23.10)
	浩鼎	(467,650)	(712,325)	52.32	(1,063,218)	49.26	(435,993)	(22.03)
稅前(損)益	生華	(113,180)	(157,025)	38.74	(191,167)	21.74	(119,222)	17.49
	智擎	(117,848)	124,321	205.49	406,992	227.37	198,618	(51.25)
	中裕	(251,677)	(279,409)	11.02	(471,680)	68.81	(125,303)	(27.83)
	浩鼎	(438,584)	(667,007)	52.08	(939,813)	40.90	(464,058)	(14.96)
資料來源：該公司及採樣同業最近三個會計年度及申請年度截至最近期止經會計師查核簽證或核閱之財務報告								
		(一)最近一會計年度或申請上櫃會計年度之營業收入及營業利益與同業比較，顯有重大衰退者。 該公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，新藥業務主要開發項目為小分子抗癌新藥，而特殊原料藥業務則以微生物發酵相關或半合成類的原料藥開發服務為主。由於新藥開發尚處研發階段，故102及103年度之營業收入主要來自特殊原料藥開發，而在103年陸續完成及終止相關原料藥開發業務後，考量公司發展定位，該公司未再投入特殊原料藥之開發計畫，轉而將資源集中運用於新藥開發，						

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>厚實該公司的核心技術能力，因而 104 年度後並無特殊原料藥開發服務收入產生；而新藥開發業務目前有二項候選藥物 (CX-5461 與 CX-4945)，共三項人體臨床試驗執行中，包含血液性癌症、乳癌及膽管癌，使得該公司最近一個會計年度及申請年度截至最近期止研發費用持續增加，因而營業損失及稅前淨損持續增加。</p> <p>與同業相較，最近一個會計年度及申請年度截至最近期止，除智擎受惠於抗胰臟癌新藥 PEP02(MM-398)已完成授權給美國藥廠 Merrimack，持續認列授權金，使得營收持續成長，營業利益及稅前淨利亦隨之增加；中裕則因與加拿大藥廠 Theratechnologies 之授權契約，於 105 年 4 月開始逐期認列前期授權金；而浩鼎因與美國 Optimer 之合約，於 105 年第二季認列簽約金美金 300 萬元。除前述因素外，採樣同業若尚未完成授權或上市銷售，則無營業收入產生，且因授權尚處前期或非為主要產品之授權，新藥仍持續研發，因此營收規模尚小，故仍然為營業損失。綜上所述，該公司之營業收入、營業利益及稅前淨利變化尚與同業相當，尚無重大衰退情事。</p> <p>(二)最近一會計年度或申請上櫃會計年度之稅前淨利與同業比較，顯有重大衰退者。</p> <p>該公司最近一個會計年度及申請年度截至最近期止之營業收入、營業利益及稅前淨利變化同項目(一)之說明。與同業相較，最近一個會計年度及申請年度截至最近期止，智擎受惠於抗胰臟癌新藥 PEP02(MM-398)已完成授權給美國藥廠 Merrimack，持續認列授權金，使得營收持續成長，營業利益及稅前淨利亦隨之增加；中裕則因與加拿大藥廠 Theratechnologies 之授權契約，於 105 年 4 月開始逐期認列前期授權金；而浩鼎因</p>				

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>與美國 Optimer 之合約，於 105 年第二季認列簽約金美金 300 萬元。除前述因素外，採樣同業若尚未完成授權或上市銷售，則無營業收入產生，且因授權尚處前期或非為主要產品之授權，新藥仍持續研發，因此營收規模尚小，故仍然為營業損失。綜上所述，該公司之稅前淨利變化尚與同業相當，尚無重大衰退情事。</p> <p>(三)最近三會計年度之營業收入及營業利益，均連續呈現負成長情形者。</p> <p>該公司於 102 及 103 年度產生營業收入分別為 26,262 仟元及 23,625 仟元，104 年度並未有營收產生，主要係該公司新藥開發尚處研發階段，尚未有營收產生，而特殊原料藥業務係著眼於未來之權利金收入，因而開發階段主要以能平衡收入與支出，惟 103 年陸續結束或終止後，考量公司發展定位，該公司未再投入特殊原料藥之開發計畫，轉而將資源集中運用於新藥開發所致。而該公司最近三個會計年度之營業損失分別為 116,280 仟元、164,579 仟元及 201,023 仟元，主要係該公司持續投入新藥開發，因而研發費用持續增加，使得營業損失隨之增加。</p> <p>綜上所述，該公司以新藥研發為主，而在研發階段，往往需耗費相當長的時間及金錢，因而可能會長期處於虧損狀態，此為新藥研發公司特有之行業特性，待新藥對外授權後，才可能有授權金等營業收入，因此該公司最近三個會計年度之營業收入、營業利益及稅前淨利變化，係因生技產業特性及該公司研發進度尚處臨床試驗階段，並非屬營運衰退或產業景氣所造成之連續負成長。</p> <p>(四)最近三會計年度之稅前淨利，連續呈現負成長情形者。</p> <p>該公司最近三個會計年度之營業收入及營業利益變化同項目(一)之說明。而</p>				

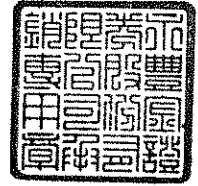
項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>該公司最近三個會計年度之稅前損失分別為 113,180 仟元、157,025 仟元及 191,167 仟元，主要係該公司持續投入新藥開發，因而研發費用持續增加，使得稅前淨損隨之增加。</p> <p>綜上所述，該公司以新藥研發為主，而在研發階段，往往需耗費相當長的時間及金錢，因而可能會長期處於虧損狀態，此為新藥研發公司特有之行業特性，待新藥對外授權後，才可能有授權金等營業收入，因此該公司最近三個會計年度之稅前淨利變化，係因生技產業特性及該公司研發進度尚處臨床試驗階段，並非屬營運衰退或產業景氣所造成之連續負成長。</p> <p>(五)產品或技術已過時，而未有改善計劃者。</p> <p>該公司目前開發中之主要藥物有 CX-5461(規劃應用於血液性癌症、乳癌)及 CX-4945(規劃應用於膽管癌)，已按規劃目標持續進行，因此該公司之研發產品未來發展具有相當潛力，且該公司已取得經濟部工業局於 105 年 7 月 18 日之意見書，表示該公司係屬科技事業，故應無產品或技術已過時，而未有改善計劃之情事。</p> <p>(六)對申請公司最近一會計年度，財務報告之稅前淨利，不包含非控制權益之淨利(損)佔股本之比例達百分之六者，不適用前項規定。</p> <p>該公司最近一會計年度為稅前淨損，並無最近一會計年度財務報告之稅前淨利不包含非控制權益之淨利(損)佔股本之比率達百分之六以上之情事，故適用前項規定，評估如上所述。</p> <p>(七)第一項第一款及第二款所規定「同業比較」，推薦證券商應評估說明所採樣同業之合理性。</p> <p>該公司為專注於市場首見全新小分子抗癌藥物之新藥開發公司，著重在人體</p>				

項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>臨床一、二期的研究開發，特別針對符合癌症治療新趨勢的精準醫療及抑制 DNA 修復與抗癌之機制兩大領域，目前有二項候選藥物(CX-5461 與 CX-4945)，共三項人體臨床試驗執行中，包含血液性癌症、乳癌及膽管癌；另一項臨床前新藥 SHP01-2-B 已授權美國 Chaperone 應用於神經退化性疾病開發。</p> <p>綜觀目前國內上市櫃公司，尚無產品或業務性質完全相同的同業，故選擇以新藥研發業務為主，且有產品已進入人體二期或三期臨床試驗階段之上櫃公司，選擇的三家採樣同業為智擎生技製藥股份有限公司(簡稱智擎)、中裕新藥股份有限公司(簡稱中裕)及台灣浩鼎生技股份有限公司(簡稱浩鼎)。智擎是以開發癌症治療藥物為願景的新藥公司，主要的研發產品—抗胰臟癌新藥 PEP02，已授權給美國藥廠 Merrimack，目前已完成人體三期臨床試驗；中裕為研究及開發抗感染用藥之新藥公司，目前研發方向以 HIV 後線藥物及長效注射劑型為主，TMB-355 靜脈注射劑型目前於美國及台灣進行人體三期臨床試驗，皮下及肌肉注射劑型正在台灣進行人體一、二期臨床試驗，並於 105 年 3 月與加拿大藥廠 Theratechnologies 簽訂授權契約；浩鼎近年持續投入以醣抗原 Globo H 為標的之癌症免疫療法，其中研發藥物 OBI-822 可治療乳癌及卵巢癌，乳癌已進入人體二、三期臨床試驗，而卵巢癌正進行人體二期臨床試驗，此外其旗下治療偽膜性結腸炎的新型抗生素鼎腹欣於 104 年 10 月授權與美國 Optimer 簽訂權利移轉合約。</p> <p>(八)第三款及第四款之規定，對於已有具體改善計畫並產生效益者，不適用之。</p> <p>該公司專注於抗癌新藥開發，目前新藥之二項主要產品 CX-5461 及 CX-4945</p>				



項 目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上櫃			說 明
		是	否	不適用	
	<p>尚處開發階段，並未實際授權或銷售，而已授權之 SHP01-2-B，依據與美國 Chaperone 簽訂之合約，於 105 年 9 月獲得美國 Chaperone 的 15% 普通股股權作為前期授權金，故截至 105 年上半年度新藥業務尚未產生營業收入，惟隨著臨床試驗持續進行，研發費用逐年增加，致最近三個會計年度之營業利益及稅前淨利連續呈現負成長。該公司已擬定具體改善計畫，CX-4945 正於美國、韓國、台灣進行人體第一/二期臨床試驗，待 106 年完成 Phase II 擴增試驗後，將以對外授權為主要目標；SHP01-2-B 將在 106 年底啟動人體第一期臨床試驗後，將可認列美金 1,000 仟元收入；CX-5461 正於澳洲進行人體第一期臨床試驗，加拿大進行人體第一/二期臨床試驗，待 107 年底完成二期收案後，亦以對外授權為主要目標。</p> <p>綜上，以該公司目前新藥開發進度、預期未來新藥對外授權狀況，應可逐步改善其虧損狀況，經評估後應可不適用本條第一項第三款及第四款之相關規定。</p>				
十二、其他因事業範圍、性質或特殊情況，本中心認為不宜上櫃者。	該公司尚無因事業範圍、性質或特殊狀況，而有不宜上櫃之情事。	✓			

主辦證券承銷商：永豐金證券股份有限公司



評估人簽章

：張力心



許維浩



王思璇



黃信男



蔡東良



單位主管簽章

：林文雄



負責人簽章

：陳惟龍



(本用印頁僅供生華生物科技股份有限公司股票初次申請上櫃推薦證券商評估報告使用)

中華民國一〇五年十一月三十一日

協辦證券承銷商：富邦綜合證券股份有限公司



評估人簽章：郭鎧輝



單位主管簽章：林聖斌



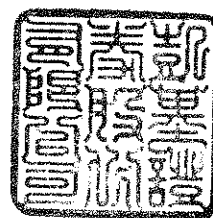
負責人簽章：史綱



(本用印頁僅供生華生物科技股份有限公司股票初次申請上櫃推薦證券商評估報告使用)

中華民國一〇五年十月三十一日

協辦證券承銷商：凱基證券股份有限公司



評估人簽章：林 雨 欣



單位主管簽章：林 能



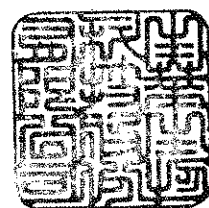
負責人簽章：總經理 方 維



(本用印頁僅供生華生物科技股份有限公司股票初次申請上櫃推薦證券商評估報告使用)

中 華 民 國 一 〇 五 年 十 月 三 十 一 日

生華生物科技股份有限公司



董事長 胡定吾

