

生華生物科技股份有限公司

公司組織規程

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

第一條：為推動本公司各項業務，訂定本組織規程，以明訂各部門之權責劃分。

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

第三條：總公司設下列各部門，分別掌理下列事項：

- (一) 稽核室：負責公司內部稽核事務。
- (二) 總經理室：負責主導公司營運方向與經營目標、進行經營績效檢核，包含：
 - (1) 國內外專案與指定計畫之開發管理、整體規劃與執行控管；對外產業合作之評估與開發；完成專案進展時程、預算與風險之評估管理。
 - (2) 人力資源管理制度之規劃、執行及強化。
 - (3) 全公司印鑑管理。
 - (4) 法務及智財權事務處理、各類合約之管理與維護。
 - (5) 各項對外公關業務處理。

- (6) 投資人關係之建立、維護與管理。
- (7) 公司永續發展策略之規劃與企業責任報告書之推動與執行。
- (8) 品質保證業務。
- (9) 股東會、董事會、審計委員會、薪酬委員會會務處理。

(三) 臨床研究處：負責臨床開發業務管理，包含：

- (1) 臨床專案管理：負責臨床試驗之規劃、執行、管理與查核，包含試驗計畫書撰寫及送審、CRO 之評選與合作、監控臨床執行進度與試驗藥品不良反應報告、試驗結果統計分析與試驗報告等。
- (2) 非臨床研究：配合臨床試驗開發計畫，執行臨床前動物試驗及藥物動力學研究等規劃與執行，並負責委外研究計畫之委託執行與管理。
- (3) 法規與查驗登記：針對法規要求完成各項新藥開發策略規劃、查驗登記文件之撰寫統整及送審。

(四) 研發管理處：負責業務包含：

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

(五) 行政財務處：下設三單位：

- (1) 財務部：負責公司之財務管理業務
- (2) 會計部：負責公司表報之編審以及稅務處理業務
- (3) 行政部：負責總務採購、行政文書、資訊業務等業務。

第四條：各部門置主管一人，並置其他職位人員若干人。

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

第六條：本規程經董事會通過後施行，修改時亦同。

公司治理架構—組織圖

