

股票代碼：4172

# INNOPHARMAX

## 因華生技製藥股份有限公司

### 一〇八年度 年報

年報查詢網址：<http://mops.twse.com.tw>

本公司網址：<http://www.innopharmax.com>

刊印日期：中華民國一〇九年五月二十二日



一、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

發 言 人：郝為華

職 稱：總經理

電 話：(02)8797-7607

電子郵件信箱：evahao@innopharmax.com

代 理 發 言 人：蔡佩容

職 稱：財會處處長

電 話：(02)8797-7607

電子郵件信箱：stacey.tsai@innopharmax.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話

總公司地址：台北市內湖區瑞光路 478 巷 22 號 9 樓

電 話：(02)8797-7607

傳 真：(02)8797-5627

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話

名 稱：元大證券股份有限公司股務代理部

地 址：台北市承德路三段 210 號 B1

網 址：<http://www.yuanta.com.tw>

電 話：(02)2586-5859

四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址、電話

會計師：游淑芬、林玉寬會計師

事務所：資誠聯合會計師事務所

地 址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓

網 址：<http://www.pwc.tw>

電 話：(02)2729-6666

五、海外有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊之方式：無。

六、公司網址：<http://www.innopharmax.com>

## 目 錄

<b>壹、致股東報告書</b> .....	1
一、108 年營業結果.....	1
二、109 年度營業計劃概要.....	2
三、未來公司發展策略.....	2
四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響.....	3
<b>貳、公司簡介</b> .....	4
一、設立日期.....	4
二、公司沿革.....	4
<b>參、公司治理報告</b> .....	7
一、組織系統.....	7
二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....	9
三、公司治理運作情形.....	23
四、會計師公費資訊.....	42
五、更換會計師資訊.....	42
六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於 簽證會計師所屬事務所或其關係企業者.....	42
七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之 十之股東股權移轉及股權質押變動情形.....	43
八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬 關係之資訊.....	44
九、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投 資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例.....	44
<b>肆、募資情形</b> .....	45
一、資本及股份.....	45
二、公司債辦理情形.....	49
三、特別股辦理情形.....	49
四、海外存託憑證辦理情形.....	49
五、員工認股權憑證辦理情形.....	49
六、限制員工權利新股辦理情形.....	49
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	49
八、資金運用計畫執行情形.....	50

<b>伍、營運概況</b> .....	51
一、業務內容.....	52
二、市場及產銷概況.....	68
三、從業員工.....	74
四、環保支出資訊.....	74
五、勞資關係.....	74
六、重要契約.....	76
<b>陸、財務概況</b> .....	77
一、最近五年度簡明財務資料.....	77
二、最近五年度財務分析.....	79
三、最近年度財務報告之審計委員會同意報告書.....	80
四、最近年度財務報表.....	80
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告。但不含重要會計項目明細表.....	80
六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對本公司財務狀況之影響.....	80
<b>柒、財務狀況及經營績效之檢討分析與風險事項</b> .....	81
一、財務狀況.....	81
二、財務績效.....	81
三、現金流量.....	82
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	82
五、最近年度轉投資政策其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計畫.....	82
六、風險事項.....	83
七、其他重要事項.....	88
<b>捌、特別記載事項</b> .....	88
一、關係企業相關資料.....	88
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	88
三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形.....	88
四、其他必要補充說明事項.....	88
五、最近年度及截至年報刊印日止，發生證交法第三十六條第二項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項.....	88

## 壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

### 一、108 年營業結果

因華生技秉持著穩健經營的原則，在此首先要感謝各位股東對本公司的持續支持與鼓勵，本公司 108 年度在研發計畫、委外製造、產品銷售、財務規劃等各方面皆循序達成各項營業目標。

#### (一)營業計畫實施成果：

本公司 108 年營業收入為 84,891 仟元，較 107 年營業收入 56,490 仟元增加約 50.28%。108 年當期淨損 87,893 仟元，較 107 年微幅增加。本公司 108 年之經營狀況報告如下：

單位:新台幣仟元

項目	一〇七年	一〇八年	差異數	變動比率(%)
營業收入	56,490	84,891	28,401	50.28%
營業毛(損)利	27,819	34,067	6,248	22.46%
營業費用	108,068	109,015	947	0.88%
營業淨利(損)	(80,249)	(74,948)	5,301	(6.61%)
稅後淨利(損)	(86,348)	(87,893)	(1,545)	1.79%

108 年本公司與中國山東新時代藥業簽訂 C08001(高血壓用藥)之技術授權，並完成技術文件移轉，由對方進行後續藥品開發；且依與山東新時代之已簽合約於 108 年提供預計於大陸查登批使用之 BH4 原料藥，及普癌汰銷售穩定。而公司之主要產品之一-D07001(口服抗癌藥)也已完成第 1b 期臨床試驗之 4 個劑量組病人收案，公司投入之各項研發專案逐漸展現成果。

#### (二)預算執行情形：

本公司 108 年之實際稅後淨損為 87,893 仟元，與 108 年度預算相當，在本期營業費用中，主要以投入研究發展費用為主，約為 86,047 仟元，約佔營業費用之 80%。

#### (三)研究發展狀況：

本公司 108 年度於藥物開發之成果概述如下：

- (1)D07001(口服抗癌藥)第 1b 期人體臨床試驗已完成 4 個劑量組病人收案。
- (2)應用新一代口服平台技術開發之 N11005(口服胰島素)授權予宜昌東陽光長江藥業，完成動物毒理性試驗報告初稿。
- (3)美國食品藥物管理局核准治療罕見疾病苯酮尿症因飛諾(BH4)原料藥主檔案 (Drug Master File)之建立。

(4)美國食品藥物管理局核准本公司開發之顯影劑 D0051301 原料藥主檔案(Drug Master File)之建立。

(5)高血壓新劑型新藥 C08001 授權予大陸山東新時代藥業後，完成技術文件之移轉。

(6)本公司自行開發之 N11005 不穩定或難吸收藥物之口服投用取得歐洲專利許可。

## 二、109 年度營業計劃概要

### (一)經營方針：

本公司 109 年度之營業方向，除代理進口之淋巴瘤新成份新藥-普癌汰於 109 年營收也將持續呈穩定的銷售外，D07001 預計於 109 年完成第 1b 期進入 2 期臨床試驗。而與中國山東新時代藥業之因飛諾技術授權，預計於 109 年將進行大陸之藥證申請，高血壓新劑型新藥-C08001 也將持續由授權對象-中國山東新時代進行生體相等性試驗。未來公司亦將運用自行開發之平台技術持續投入開發篩選後之新品項，創造未來獲利價值。

### (二)重要之產銷策略

#### (1) 經營規劃：

本公司自行開發之技術門檻高的品項如嘉多明、因飛諾及因陸寧，已陸續與加拿大 Avir、中國山東新時代及宜昌東陽光長江等簽訂銷售合約，而嘉多明預計將於 109 年取得美國藥證。本公司自行開發新劑型新藥- N11005，及高血壓用藥 C08001，在 N11005 於 107 年授權後，C08001 亦於 108 年授權予中國山東新時代藥業。透過利基市場學名藥及自行開發之新劑型新藥逐步於各市場授權，加強與各國藥廠更深厚的往來，及挹注穩定之營收。本公司亦將再透過平台技術持續篩選新品項。

#### (2) 生產策略

本公司目前無建置自有之生產基地，但因所開發之產品劑型及預計供應國家範圍較廣，目前採與符合供貨地區法規之代工廠簽約合作。而有鑑於嘉多明及因飛諾等原料藥製程較難的品項長遠的穩定供貨，本公司已投資上游原料藥廠投，以穩定上游原料藥之來源並提高產品生產綜效。

#### (3) 研發策略：

A.本公司以自行開發之 OralPAS® 平台技術為核心，除持續應用於 D07001，且在 N11005(口服胰島素)及 N11001(治療前列腺肥大用藥)亦透授權後，由合作夥伴接續藥品未來之開發，也將持續投入研究發展於不同的藥物品項，以擴展技術平台之可應用面。

B.研發技術門檻高的學名藥，如顯影劑相關品項-嘉多明及 D0051301 及罕見疾病用藥-因飛諾等陸續授權區域合作夥伴後，將持續研究發展於不同的利基市場藥物，以擴展技術平台之可應用面。

## 三、未來公司發展策略

本公司之未來發展策略仍秉持藥品開發之專業，以投入技術門檻高且風險較低之 505(b)(2)新劑型新藥品項為開發重點，及持續運用公司之研發核心能力及平台技術開發新品項，以延續公司之研發動能，並將公司定位為藥物傳輸系統平台公司，藉由已授權之產品證明公司之技術及產品之價值。

#### 四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

美國 FDA 循 505(b)(2) 批准量在 107 年連續兩年以兩位數的速度增長，顯示循 505(b)(2) 途徑開發之新劑型新藥，為在考量研發風險、收益平衡以及醫藥政策波動等因子下的良好選擇，中國一致性評價等醫改政策亦為高品質藥品公司創造潛在商機，505(b)(2) 新劑型新藥及特殊學名藥為國際藥品開發之趨勢，亦與本公司主要發展策略相符。

董事長

林智暉



總經理

郝為華



會計主管

蔡佩容



## 貳、公司簡介

一、設立日期：中華民國 94 年 10 月 27 日

二、公司沿革

民國 94 年 10 月	公司設立，實收資本額新台幣 1 仟 8 佰萬元
民國 95 年 2 月	於臺北醫學大學創新育成中心設立研發實驗室
民國 96 年 6 月	取得經濟部小型企業創新研發計畫補助 (SBIR) -Gemcitabine 口服劑型開發
民國 96 年 7 月	與國內上市藥廠完成新配方藥物合作開發案簽約
民國 96 年 8 月	取得抗感染藥物-倍特寧(Bestnem) 及 MRI 顯影劑-嘉多明(Gadomni)之國內藥物許可證
民國 96 年 12 月	與國內上市藥廠完成新配方藥物合作開發案簽約
民國 97 年 3 月	與國際公司 Symbio Pharmaceuticals 完成簽署新藥 Bendamustine(普癌汰)癌症化療藥合作開發合約
民國 97 年 9 月	取得經濟部依照『生技新藥產業發展條例』審定為生技新藥公司
民國 98 年 5 月	取得免疫抑制劑-因睦寧(Immurin)及 MRI 顯影劑-嘉多視健(Gadoscan)之國內藥物許可證
民國 98 年 5 月	獲得經濟部技術處業界開發產業技術計畫- Gemcitabine 口服劑型開發審查通過
民國 98 年 11 月	獲得 2009 生醫選秀大賽第三名
民國 100 年 9 月	美國食品藥物管理局核准 Gemcitabine HCl 口服劑型 (D07001) 之新劑型新藥研究申請(IND)
民國 100 年 9 月	取得新成份新藥 Bendamustine (「普癌汰®」或 Innomustine) 之國內藥物許可證
民國 101 年 4 月	公司申請公開發行取得證期局申報生效通過，公司代碼為 4172
民國 101 年 9 月	申請登錄興櫃，公司代碼為 4172

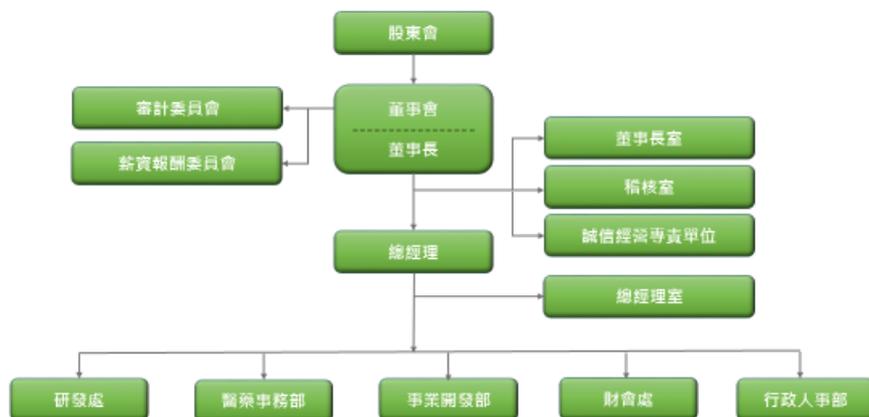
民國 101 年 9 月	D07001 口服抗癌新劑型新藥，榮獲 2012 台北生技獎研發創新獎金獎
民國 101 年 10 月	D07001 口服劑型榮獲第九屆國家新創獎
民國 102 年 2 月	獲得經濟部技術處業界開發產業技術計畫-快速審查臨床試驗計畫(Fast Track) D07001 口服新劑型治療癌症新藥臨床試驗計畫審查通過
民國 102 年 8 月	「新投與途徑口服 D07001 新藥開發計畫」獲選 102 年經濟部技術處科專績優計畫「卓越研發成果獎」獎項
民國 103 年 4 月	美國進行之 D07001 口服劑型人體動力學臨床試驗，已完成該試驗所有病人收案投藥及實驗研究
民國 103 年 5 月	向美國食品藥物管理局(US FDA)提出學名藥 Gadopentetate Dimeglumine(嘉多明)上市審查申請
民國 103 年 7 月	榮獲「2014 傑出生技產業獎之潛力新秀獎」
民國 104 年 7 月	生策會拔擢為 2015 標竿生技企業
民國 104 年 8 月	心血管新藥 C08001- Carvedilol CR Tablet (卡維地洛控釋錠)獲美國食品藥物管理局 FDA 函覆屬 505(b)(2)新藥，並可藉由實施生體相等性試驗進行藥物申請取證
民國 104 年 11 月	D07001 口服新藥臨床試驗，已完成人體臨床試驗 1 期
民國 105 年 1 月	取得美國 FDA 函覆 D07001 口服劑型之新適應症-膽管癌孤兒藥資格認定
民國 105 年 4 月	與加拿大 Avir Pharma 簽訂簽訂嘉多明 <sup>®</sup> 、嘉多視健 <sup>®</sup> 、因睦寧 <sup>®</sup> 及 2 項顯影劑加拿大及部分中東國家之產品經銷合約
民國 105 年 12 月	取得經濟部工業局出具之「係屬科技事業暨產品或技術開發成功且具市場性之意見書」
民國 106 年 8 月	D07001 口服新藥獲得美國食品藥物管理局 (US FDA) 通過人體臨床試驗審查 (IND)，核准執行膽管癌人體療效、藥物動力學及安全性臨床試驗
民國 106 年 12 月	D07001 口服新藥獲得衛生福利部通過人體臨床試驗審查，核准執行膽道癌人體療效、藥物動力學及安全性臨床試驗
民國 107 年 3 月	與山東新時代藥業有限公司簽訂因飛諾於中國及西班牙地區技術授權合約書
民國 107 年 4 月	與宜昌東陽光長江藥業股份有限公司簽訂口服胰島素於中國大陸地區授權合約書

民國 107 年 7 月	加拿大合作夥伴 Avir Pharma 向加拿大衛生部 (Health Canada) 提出嘉多明 MRI 顯影劑學名藥上市
民國 108 年 2 月	美國食品藥物管理局核准治療罕見疾病苯酮尿症之 BH4 原料藥主檔案(Drug Master File)之建立
民國 108 年 7 月	與山東新時代藥業有限公司簽訂 C08001 授權合約
民國 108 年 12 月	美國食品藥物管理局核准開發之顯影劑原料藥 D0051301 之原料藥主檔案(Drug Master File)之建立
民國 109 年 1 月	與山東新時代藥業有限公司簽訂造影劑產品技術授權暨原料藥 API 供貨合約
民國 109 年 4 月	取得加拿大衛生部 (Health Canada) 正式核准嘉多明 (Gadopentetate)
民國 109 年 5 月	與南北兄弟藥業投資有限公司簽署在中國大陸地區 N11005 口服胰島素投資協議書

## 參、公司治理報告

### 一、組織系統

#### (一)組織結構



(二)主要部門所營業務：

部 門	主 要 業 務 內 容
董事長室	參與公司營運與經營目標並進行經營績效檢核。
總經理室	專利申請、合約管理、專案管理、智慧財產保護。
財會處	預算彙編、稅務、會計及股務之規劃與管理、資金調度、管理與融資規劃及帳務、財報之處理、現金增資募集、投資人等公共關係及轉投資之規劃、評估與執行。
行政人事部	公司文件控管、電腦系統之維護及升級、整合人事、薪資及教育訓練、公司行政統籌、採購及總務。
稽核室	稽核、評估公司營運記錄及內部管理控制之正確性、可靠性、效率性及其有效性；內部各項管理制度之評估與稽核及內稽規劃。
研發處	規劃公司未來研究發展之方向、藥品研究開發、臨床前試驗、執行與國內外技術合作等。 生產管理、品質管理等相關事宜。
醫藥事務部	負責藥品查驗登記法規及送件申請及臨床試驗的規劃與執行等。
事業開發部	負責新事業發展、藥品市場開發業務、商務策略聯盟及行銷企劃等工作。

二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

(一)董事及監察人資料

1.董事及監察人之姓名、學(經)歷、持有股份及性質

109年4月11日；單位：股

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人姓名	關係	備註
							股數	持股份比率	股數	持股份比率	股數	持股份比率					
董事長	中華民國	健喬信元醫藥生技(股)公司	—	14,030,676	20.05	15,045,006	19.65	—	—	—	—	—	益得生物科技(股)董事 七星化學製藥(股)董事 健康化學製藥(股)董事 優良化學製藥(股)董事 亞吉弗國際(股)董事 盛佳國際(股)董事、監察人 健祐貿易一人(有)董事 衛道實業(股)董事 瑞安大藥廠(股)董事	—	—	—	
																	494,103
董事	中華民國	健喬信元醫藥生技(股)公司	—	14,030,676	20.05	15,045,006	19.65	—	—	—	—	—	益得生物科技(股)董事 七星化學製藥(股)董事 健康化學製藥(股)董事 優良化學製藥(股)董事 亞吉弗國際(股)董事 盛佳國際(股)董事、監察人	—	—	—	—

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主要職姓名	備註
							股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率				
															健裕貿易一人(有)董事 衛道實業(股)董事 瑞安大藥廠(股)董事			
		代表人： 廖婉如	女				174,743	0.25	174,743	0.23					實踐大學畢業 永光玻璃塑膠膠廠(股)經理	健喬信元醫藥生技(股)董事 益得生物科技(股)法人董事 七星化學製藥(股)法人董事 健康化學製藥(股)法人董事		
		中加投資發展(股)公司	-	107.5.25	3	107.5.25	512,000	0.73	512,000	0.67					中穎電子(股)董事 益得生物科技(股)董事 永昕生物醫藥(股)董事 呈厚生技(股)董事			
董事	中華民國	代表人： 季綉媛 (註1)	女	108.2.21	2年3個月	107.5.25	-	-	-	-					San Jose State Univ. 經濟系碩士 和康生物科技(股)法人董事 代表人 益得生物科技(股)法人董事 育世博生物科技(股)法人董事 永昕生物醫藥(股)法人董事 呈厚生技(股)法人董事 代表人 中加顧問(股)總經理 誠宇管理顧問(股)總經理 惠華創業投資(股)總經理 冠華創業投資(股)總經理 亞太新興產業創業投資(股)			



職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	日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		備註
							股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率			職稱	姓名	
獨立董事	中華民國	曾雪如	女	107.5.25	3	107.5.25	-	-	-	-	-	-	-	-	美國耶魯大學國際發展經濟碩士 國家發展委員會主任秘書 行政院經建會參事 行政院經建會綜合計劃處處長 行政院經建會部門計劃處處長 華藥(股)公司 監事 業投資 漢通公司董事 豐融控股(股)公司董事 兆豐國際機場(股)公司董事 桃園國際機場(股)公司董事 財團法人台灣經濟研究院顧問	財團法人台灣經濟研究院顧問	-	-	-
獨立董事	中華民國	郭漢彬	男	107.5.25	3	101.6.29	-	-	-	-	-	-	-	-	英國倫敦帝國學院藥理學博士 私立台北醫學院醫學系專任 長庚紀念醫院內科主任 長庚紀念醫院內科主治醫師 長庚紀念醫院內科主治醫師 長庚大學醫學院醫學系教授	臺北醫學大學醫學院院長 臺北醫學大學醫學院附設醫院醫學講座 臺北醫學大學醫學院醫學系胸內科專任主治醫師 臺北醫學大學附設醫院胸內科專任主治醫師	-	-	-



職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	日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		備註
							股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	
															教育部教育研究委員會 委員 教育部所屬機關人員額 教育評鑑委員 教育部社會發展委員會 諮詢委員 教育部環境保護委員會 國立編譯館海科學名詞審譯委員會 國立東華大學校務諮詢委員 高雄市政府研究考核委員會 國立海洋生物博物館董事會 教育基金會理事會 中華民國民眾團體中盟理事長				

註1：中加投資發展(股)公司於108.02.21改派法人董事代表人，由李綉媛接任謝振揚之董事職務。

2.法人股東之主要股東

109年4月11日

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
健喬信元醫藥生技股份有限公司	祐僑股份有限公司	7.30%
	群合投資股份有限公司	5.78%
	林智暉	4.40%
	賢毅股份有限公司	2.41%
	廖思堯	2.17%
	吳素涵	1.71%
	廖英秀	1.61%
	廖婉孜	1.19%
	優良化學製藥股份有限公司	1.18%
中加投資發展股份有限公司	廖婉如	1.02%
	環宇投資股份有限公司	37.76%
	中央投資股份有限公司	31.97%
	永豐餘投資控股股份有限公司	12.93%
	北豐國際商業銀行	2.09%

3.主要股東為法人者其主要股東

109年4月11日

法人名稱	法人之主要股東	持股比例
祐僑股份有限公司	林智暉	42.85%
	林祐瑜	9.03%
	林螢柔	9.03%
	廖婉孜	5.90%
	廖尤里	5.90%
	吳素涵	5.56%
	廖英秀	4.60%
	廖思堯	4.01%
	廖婉如	2.54%
	蔡富鈞	2.09%
群合投資股份有限公司	林祐瑜	24.61%
	林采暄	12.34%
	張馨文	6.17%
	黃麗文	6.00%
	洪翠鴻	6.00%
	張可綸	6.00%
	張馨月	5.83%
	廖婉孜	5.17%
	廖英秀	5.17%
廖思堯	5.17%	
賢毅股份有限公司	林智暉	66.51%
	林祐瑜	13.26%
	林螢柔	13.17%
	林采暄	6.74%
	羅如意	0.29%
	孫培堅	0.03%

法 人 名 稱	法 人 之 主 要 股 東	持 股 比 例
優良化學製藥股份有限公司	健喬信元醫藥生技股份有限公司	28.92%
	賢毅股份有限公司	5.66%
	捷聲通訊股份有限公司	4.56%
	一成藥品股份有限公司	3.31%
	聯訊柒創業投資股份有限公司	1.63%
	廖尤里	1.58%
	張有朋	1.51%
	廖英秀	1.48%
	廖婉孜	1.47%
	中國信託商業銀行股份有限公司受託信託財產專戶	1.43%
環宇投資股份有限公司	新加坡商維信有限公司	20.53%
	中央投資股份有限公司	9.38%
	中加投資發展股份有限公司	5.86%
	東裕電器股份有限公司	5.86%
	台灣苯乙烯工業股份有限公司	5.75%
	勤生投資股份有限公司	4.73%
	來來百貨股份有限公司	4.69%
	徐立德	3.55%
	資宇投資股份有限公司	3.48%
	永豐餘投資控股股份有限公司	2.93%
	太子汽車工業股份有限公司	2.93%
	金鑫投資股份有限公司	2.93%
華新麗華股份有限公司	2.93%	
中央投資股份有限公司	社團法人中國國民黨	100.00%
永豐餘投資控股股份有限公司	信誼企業股份有限公司	4.69%
	永豐紙業股份有限公司	1.10%
兆豐國際商業銀行	兆豐金融控股股份有限公司	100.00%

4.董事及監察人所具備之專業知識及獨立性之情形

姓名	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	11	12		
				條件													
健喬信元醫藥生技(股)公司代表人：林智暉	-	-	V	-	-	V	V	-	V	V	V	V	V	V	V	-	-
健喬信元醫藥生技(股)公司代表人：廖婉如	-	-	V	V	-	V	V	-	V	V	V	V	V	V	V	-	-
中加投資發展(股)公司代表人：李綉媛	-	-	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	-	-
郝為華	-	-	V	-	-	-	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	-
鍾威廉	-	-	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	-
曾雪如	-	-	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	-
郭漢彬	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	-
方力行	V	-	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	-

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，於各條件代號下方空格中打“✓”。

- (1) 非公司或其關係企業之受僱人。
- (2) 非公司或其關係企業之董事、監察人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (3) 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數1%以上或持股前十名之自然人股東。
- (4) 非(1)所列之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。
- (5) 非直接持有公司已發行股份總數5%以上、持股前五名或依公司法第27條第1項或第2項指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (6) 非與公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制之他公司董事、監察人或受僱人(但如為公司或其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (7) 非與公司之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶之他公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (8) 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股5%以上股東(但特定公司或機構如持有公司已發行股份總數20%以上，未超過50%，且為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (9) 非為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額未逾新臺幣50萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但依證券交易法或企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員，不在此限。
- (10) 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。
- (11) 未有公司法第30條各款情事之一。
- (12) 未有公司法第27條規定以政府、法人或其代表人當選。

(二)總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

109年4月11日；單位：股

職稱	國籍	姓名	性別	就任日期	持有股數		配偶、未成年子女持有股數	利他名義持有股數	其他股份持有比率	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		
					股數	比率						職稱	姓名	關係
總經理兼研發處處長	中華民國	郝為華	女	107.4.10	1,401,000	1.83	66,346	0.09	-	台北醫藥大學藥學系博士 國防醫學院藥學研究所碩士 製藥工業技術發展中心創新處主任 製藥工業技術發展中心藥劑研究組組長	七星化學製藥(股)法人董事代表人	-	-	-
財會處處長	中華民國	蔡佩蓉	女	98.4.21	8,084	0.01	-	-	-	英國卡地夫大學企業管理系碩士 輔仁大學會計系學士 穩達生技股份有限公司財務部協理 致遠國際財務顧問股份有限公司資深經理 普華國際財務顧問股份有限公司經理	-	-	-	-
醫藥事務部處長	中華民國	黃嘉聰	男	102.4.11	138,741	0.18	-	-	-	台北醫藥大學藥學研究所 順華藥品工業股份有限公司三峽藥廠品保經理 昭信標準檢驗股份有限公司副總經理 台灣武田藥品工業股份有限公司學術部藥師 台北榮民總醫院內科部臨床毒物科助理研究員 明生生物產業股份有限公司臨床計劃課課長	-	-	-	-

(三) 最近年度支付董事、監察人、總經理之酬金：

1. 董事之酬金

職稱	姓名	董事酬金						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	領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金		
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)				本公司	A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例
		本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	現金金額	股票金額				
		本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	現金金額	股票金額			本公司	財務報告內所有公司(註1)
董事	健喬信元醫藥生技(股)公司代表人：林智暉	-	-	-	-	20	-	(0.02)%	1,800	-	-	-	-	(2.07)%	-	無	
董事	健喬信元醫藥生技(股)公司代表人：廖純如	-	-	-	-	20	-	(0.02)%	-	-	-	-	-	(0.02)%	-	無	
人 董 事	中加投資發展(股)公司代表人：李鶯媛	-	-	-	-	20	-	(0.02)%	-	-	-	-	-	(0.02)%	-	無	
董事	郝為華	-	-	-	-	20	-	(0.02)%	3,524	-	-	-	-	(4.03)%	-	無	
董事	鍾威廉	-	-	-	-	20	-	(0.02)%	-	-	-	-	-	(0.02)%	-	無	

108 年度；單位：新台幣仟元

職稱	姓名	董事酬金				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	領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金							
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)				薪資、獎金及特支費等(E)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)		
		本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)			本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	現金金額	股票金額	
獨立董事	曾雲如	360	-	-	-	45	(0.46)%	-	-	-	-	-	-	-	(0.46)%	-	-	無
獨立董事(註2)	郭漢彬	360	-	-	-	45	(0.46)%	-	-	-	-	-	-	-	(0.46)%	-	-	無
獨立董事	方力行	360	-	-	-	45	(0.46)%	-	-	-	-	-	-	-	(0.46)%	-	-	無

註1：本公司未有持股50%以上或具有實質控制能力之轉投資公司，故無須編製合併報告。

註2：不含學術費助金。

2. 總經理之薪金

108 年度；單位：新台幣仟元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		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(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司副金
		本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司(註1)	
總經理	郝為華	2,685	-	-	-	839	-	-	-	-	(4.01)%	-	無	

註1：本公司未有持股 50% 以上或具有實質控制能力之轉投資公司，故無須編製合併報告。

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	財務報告內所有轉投資事業E
低於 1,000,000 元		
1,000,000 元 (含) ~ 2,000,000 元 (不含)		
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)		
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	郝為華	郝為華
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	1 人	1 人
總計		

3. 配發員工紅利之經理人姓名及配發情形：無。

(四)分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人及總經理酬金總額占稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序及與經營績效之關聯性：

1. 本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、執行長及總經理酬金占稅後純益比例

職 稱	107 年度		108 年度	
	酬金總額占稅後純益比例 (%)	酬金總額占稅後純益比例 (%)	酬金總額占稅後純益比例 (%)	酬金總額占稅後純益比例 (%)
	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)
董 事 (註2)	(12.16)%	-	(7.54)%	-
總經理 (註3)	(8.42)%	-	(4.01)%	-

註 1：本公司未有轉投資持股 50% 以上或具有實質控制能力之轉投資公司，故無須編製合併報告。

註 2：不含學術贊助金。

註 3：不含兼任董事之酬金。

2. 給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序及與經營績效及未來風險之關聯性：

- (1) 本公司上兩年度並未分派董事酬勞，給付獨立董事之酬金，係採月定額制及業務執行車馬費，一般董事採業務執行車馬費，且董事之酬金皆提報薪資報酬委員會討論後由董事會決議，年度酬金總額佔稅後損益比率低，與經營績效無關且不具有風險性。
- (2) 本公司總經理執行本公司職務時，公司所支給薪資參酌其對公司的營運經營績效、個人貢獻及對實際風險的控管以及助於降低未來風險程度，經薪資報酬委員會審查後提報董事會。

### 三、公司治理運作情形

#### (一)董事會運作情形

108 年度及截至年報刊印日止，董事會開會 6 次，董事出席情形如下：

職 稱	姓 名	實際出(列)席 次數	委託出席 次數	實際出(列)席 率(%)	備 註
董事長	健喬信元醫藥生技 (股)公司代表人： 林智暉	6	-	100%	
董 事	健喬信元醫藥生技 (股)公司代表人： 廖婉如	6	-	100%	
董 事	中加投資發展(股) 公司代表人:李綉媛	5	1	83%	
董 事	郝為華	6	-	100%	
董 事	鍾威廉	6	-	100%	
獨立董事	曾雪如	6	-	100%	
獨立董事	郭漢彬	5	1	83%	
獨立董事	方力行	6	-	100%	

其他應記載事項：

一、董事會之運作如有下列情形，應敘明董事會日期、期別、議案內容、所有獨立董事意見及公司對獨立董事意見之處理：無。

(一) 證交法第 14 條之 3 所列事項。

(二) 除前開事項外，其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會決議事項。

二、董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：請參閱(十一)第 40 頁至第 41 頁。

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）與執行情形評估：

(1) 自 101 年 8 月 9 日起設置薪酬委員會，執行情形請參閱（四）第 29 頁至第 30 頁。

(2) 本公司設有專人負責每月營收及重大訊息之揭露並依規定輸入公開資訊觀測站公告週知。

(3) 104 年 6 月 15 日股東常會決議設置審計委員會。

(4) 本公司本屆董事會成員均已參加公司治理主題相關進修課程。

(二)審計委員會運作情形：

108 年度及截至年報刊印日止，審計委員會開會 5 次 (A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
主席	曾雪如	5	-	100%	
委員	郭漢彬	4	1	80%	
委員	方力行	5	-	100%	

其他應記載事項：

一、審計委員會之運作如有下列情形之一，應敘明董事會日期、期別、議案內容、審計委員會決議結果以及審計委員會意見之處理：無。

(一) 證券交易法第 14 條之 5 所列事項。

(二) 除前開事項外，其他未經審計委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項。

二、獨立董事對利害關係議案迴避之執行情形，應註明獨立董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：無。

三、獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形(應包括就公司財務、業務狀況進行溝通之方式、事項及結果等)

說明：(一) 本公司內部稽核主管定期與審計委員會委員溝通稽核報告結果，並於審計委員會會議中作內部稽核報告，若有特殊狀況時，亦會及時向審計委員會委員報告。民國 108 年度並無上述特殊狀況。本公司審計委員會與內部稽核主管溝通狀況良好。

(二) 本公司簽證會計師於每半年度及年度向審計委員會會議中報告財務報表查核結果以及其他相關法令要求之溝通事項，若有特殊狀況時，亦會即時向審計委員會委員報告。本公司審計委員會與簽證會計師溝通狀況良好。

(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		本公司依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定公司治理實務守則並已揭露於公司網站上。	與上市上櫃公司治理實務守則相符。
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、糾紛等問題之方式及訴訟事宜，並依程序實施？	V		(一)本公司為確保股東權益，除訂有「內部重大資訊處理作業程序」，建立發言人制度，公布於公司網站外，網站並設有投資人專區，由專人處理股東建議、疑義或糾紛事項，惟本公司與股東間關係和諧，尚未發生糾紛之情事。	與上市上櫃公司治理實務守則相符。
(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)本公司依股務代理機構提供之股東名冊，與主要股東之相關人員保持密切聯繫，以掌握其最終控制者名單。	
(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)制定及落實內部控制制度及相關管理辦法；稽核室並定期監督執行狀況。	
(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)公司訂有「內部重大資訊處理作業程序」，以規範內部重大資訊保密作業，並定期宣導不得利用市場尚未公開資料買賣本公司之有價證券。	
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)本公司董事會設有董事5人及獨立董事3人，任期3年，職權依章程規定辦理。董事之選任，乃考量董事會之整體配置，成員應普遍具備執行職務所必須之知識、經驗、技能及素養，並於「董事選任程	(一)(三)及(四)與上市上櫃公司治理實務守則相符。 (二)已視公司實際需要，著手辦理中。

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	
(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		序」中敘明。 (二)本公司設有薪酬委員會負責審核經理人薪酬，並於107年董事全面改選時，選出三名獨立董事組成審計委員會代替監察人職責，未來將依實際運作情形及法令規範設置其他各類功能性委員會。	
(三)公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估？	V		(三)本公司已訂定董事會績效評估辦法，並定期進行績效評估。	
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	V		(四)本公司定期評估簽證會計師之獨立性，目前並無本公司簽證會計師與公司內部人為關係人，獨立性並無疑慮。	
四、公司是否設置公司治理專(兼)職單位或人員負責公司治理相關事務？	V		本公司由財會處負責公司治理相關事務，並指定高階主管負責督導。	與上市上櫃公司治理實務守則相符。
五、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		本公司設有發言人與代理發言人擔任公司對外溝通管道，公司網站並設有投資人專區，員工、客戶、供應商及往來銀行等相關利害關係人均有暢通之溝通管道，並尊重其應有之合法權益。	與上市上櫃公司治理實務守則相符。
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務？	V		本公司已委由元大證券股份有限公司股務代理部辦理股東會事務。	與上市上櫃公司治理實務守則相符。
七、資訊公開				
(一)公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？	V		(一)本公司已架設網站，並依規定於公開資訊觀測站揭露相關資訊。	與上市上櫃公司治理實務守則相符。
(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		(二)公司已指定專人負責定期及不定期於公開資訊觀測站申報各項財務業務資訊並依相關規定發布重大訊息，並設有發言人及代理	

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	
			發言人制度。	
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資人關係、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		<p>(一)員工權益及僱員關懷：本公司致力為員工打造一個健康安全的工作環境，除實施退休金制度及提供年終獎金等外，另依勞基法及其他相關法規維護員工的合法權益；重視勞工關係，提供平等就業機會。</p> <p>(二)投資人關係：本公司依法令規定誠實公開公司資訊，以保障投資人之基本權益，善盡企業對股東之責任。</p> <p>(三)供應商關係：本公司與供應商溝通管道暢通，關係維持良好。</p> <p>(四)利害關係人之權利：本公司與員工、客戶、供應商及往來銀行等相關利害關係人均有暢通之溝通管道，並尊重其應有之合法權益。另本公司股務代理機構「元大證券股份有限公司股務代理部」亦協助處理股東之相關問題。</p> <p>(五)本公司為董事購買責任保險之情形：為了降低並分散董事於任期內就執行業務範圍因違法行為所應負之賠償責任而造成公司及股東重大損害之風險，本公司已購買董事之責任保險，保險公司為富邦產物保險股份有限公司。</p> <p>(六)董事進修之情形：本公司</p>	與上市上櫃公司 治理實務守則相 符。

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	
			<p>董事均具有專業背景，並依董事進修推行要點完成進修課程；此外，本公司亦不定期提供相關進修資訊給予參考。</p> <p>(七)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司依法訂定各種內部規章，並進行各種風險管理及評估。</p> <p>(八)客戶政策之執行情形：本公司持創新精神，管理新藥研發專案，堅持品質，注重全面品質管理。本公司遵循相關法規，達成新藥開發研究符合安全、有效及品質一致的目標，以提昇新藥研發水準。</p>	
<p>九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。</p> <p>本公司截至年報刊印日止，尚未列入受評公司，故不適用。</p>				

(四)公司如設置薪酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形：

(1)薪資報酬委員會成員資料

身份別	姓名	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1)										兼任其他 公開發行 公司薪資 報酬委員 會成員家 數	備註	
		商務、法 務、會計 或公司業 務所需相 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 及領有證 書之專門 職業技術 人員	具有商 務、法 務、財 務、會 計或公 司業務 之經驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
獨立董事	曾雪如	-	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	
獨立董事	郭漢彬	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	
獨立董事	方力行	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	

註1：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) 非公司或其關係企業之受僱人。
- (2) 非公司或其關係企業之董事、監察人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (3) 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數1%以上或持股前十名之自然人股東。
- (4) 非(1)所列之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。
- (5) 非直接持有公司已發行股份總數5%以上、持股前五名或依公司法第27條第1項或第2項指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (6) 非與公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制之他公司董事、監察人或受僱人(但如為公司或其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (7) 非與公司之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶之他公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (8) 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股5%以上股東(但特定公司或機構如持有公司已發行股份總數20%以上，未超過50%，且為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (9) 非為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額未逾新臺幣50萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但依證券交易法或企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員，不在此限。
- (10) 未有公司法第30條各款情事之一。

(2)薪資報酬委員會運作情形資訊

一、本公司之薪資報酬委員會委員計三人。

二、本屆委員任期：107年6月29日至110年5月24日，108年度及截至年報刊印日止，薪資報酬委員會開會3次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
召集人	曾雪如	3	-	100%	
委員	郭漢彬	3	-	100%	
委員	方力行	3	-	100%	
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) 請敘明公司履行社會責任情形：

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	
<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>	V	V	<p>(一) 及(四)與「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」相符，尚無重大差異。</p> <p>(二) 未來將定期舉辦。</p> <p>(三) 未來將定期向董事會報告。</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	V	<p>(一) 本公司已訂定企業社會責任政策，本公司會持續實踐企業社會責任教育訓練，但訂有工作規則，明確訂定員工之權益事項及應遵守之行為規範，對全體員工於到任時宣導「道德行為準則」及「誠信經營作業程序及行為指南」等相關規範，並將相關條文揭露於公司網站，供員工隨時查閱與自我檢視。</p> <p>(二) 本公司各部門皆遵循公司社會責任政策要求，並由財會處協助辦理相關事宜，惟目前無需處理之個案，因此尚未定期向董事會報告處理情形。</p> <p>(三) 本公司員工薪資報酬依「員工薪資管理辦法」辦理，另經理人報酬經提薪資報酬委員會審議後，呈董事會決議定之。員工如有相關行為，視情節輕重提報獎勵或懲處，並與績效考核制度做連結。</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>	V		<p>本公司係屬研發新藥且銷售之學名藥及新成份新藥係委外製造，公司內部並無生產作業，故較無使用對環境負荷衝擊環境之空、水、廢、毒、噪等有害環境因子產生。惟仍針對生</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	
(二)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？ (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？	V	<p>擊低之再生物料之情形。</p> <p>(二)本公司實驗室廢液均委託合格之廢棄物回收廠商進行必要的處理作業。</p> <p>(三)本公司平時即注意節能減碳，以節約用電量。</p>	活與辦公所產生之環境影響持續進行減量。
	V	<p>(一)本公司依勞動法規規定保障員工之合法權益，提列退休金，設有勞資會議，定期開會。公司內部推選職工福利委員辦理各項福利事項。</p> <p>(二)本公司「員工獎懲辦法」業已規範員工申訴相關作業之程序，由人資單位妥適處理。</p> <p>(三)公司定期提供全體員工身體健康檢查及配合大樓管委會實施消防演練、實地作業環境危害控制評估、提供適當充足之防護工具。</p> <p>(四)本公司和員工溝通之統籌單位為人資單位，並設有勞資協調會，定期舉行會議。</p> <p>(五)為增進員工工作技能，讓員工快速融入工作環境，提昇整體競爭力，本公司員</p>	
三、維護社會公益 (一)公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？ (二)公司是否建置員工申訴機制及管道，並妥適處理？ (三)公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？ (四)公司是否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？	V	<p>(一)、(二)、(三)、(四)、(五)、(六)、(七)及(八)與「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」相符，尚無重大差異。</p> <p>(九)未來將適時予以訂定。</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	
(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？	V	<p>工教育訓練辦法。</p> <p>(六) 本公司訂有明確的產品客訴及退貨程序辦法，以確保消費者權益；另已制訂「藥品安全管理辦法」若有接獲任何藥品不良反應，由醫藥事務部進行追蹤處理，執行藥物不良反應之通報作業。</p> <p>(七) 本公司遵循相關法規及國際準則，達成新藥開發研究符合安全、有效及品質一致性的目標，以提昇新藥研發水準。</p> <p>(八) 本公司將企業社會責任的理念與做法推廣至供應鏈，共同保護環境、提升員工安全與健康。</p> <p>(九) 本公司目前與其主要供應商之契約尚未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，但因公司非屬製造業，影響有限。</p>	與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異。
(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？	V		
(八) 公司與供應商來往，是否評估供應商過去有無影響環境與社會之紀錄？	V		
(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、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關性及可可靠性之企業社會責任相關資訊？	V		與「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」相符，尚無重大差異。
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：			揭露於公司網站之投資人專區中。

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	
本公司已訂定企業社會責任政策，且依相關規定運作。			
六、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊： 本公司重視勞資關係，並禁止任何形式的歧視行為，以招聘過程為例，乃以公開、公正方式進行，招募最合適且才能兼備的人才，對於不同種族、階級、語言、思想、宗教、黨派、籍貫、出生地、性別、性傾向、年齡、婚姻、容貌或五官，皆一視同仁。 本公司已依勞工安全衛生法成立「勞工安全衛生管理單位」，並依工作環境與員工人身安全之保護措施制定『勞工安全衛生工作守則』，做為員工工作環境與人身安全之保護準則。有關本公司對環保、社區參與、社會貢獻、社會服務、社會公益與其他社會責任活動之措施及履行情形，具體作法詳本公司之企業社會責任報告書。			
七、公司產品或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：無。			

(六)公司履行誠信經營情形及採行措施：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<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>	V		與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。
<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>	V		<p>(一) 公司已制定「誠信經營守則」，其中明定本公司應本於廉潔、透明及負責之經營理念，制定以誠信為基礎之政策；將持續落實相關政策。</p> <p>(二) 公司已制定「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」，將誠信經營政策與員工績效考核及人力資源政策結合，設立明確有效之獎懲制度，並由人資單位公告之。</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>(三) 公司設有獎懲制度，如發現有不合法情事可通報人資單位展開調查，一經查獲將依獎懲制度辦理；提供政治獻金除權單位外，在一定金額以上，應提報董事會通過，如發現不法情事，應提報司法單位。</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<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>V</p> <p>V</p> <p>V</p>	<p>(一) 公司不定期檢討客戶及廠商之交易狀況，如發現有不正常之交易行為，將中止與其之交易內容。</p> <p>(二) 本公司設有推動企業誠信經營之專責單位，隸屬於董事會，由人資單位兼任，負責維護公司誠實經營之方針，並定期於董事會中報告。</p> <p>(三) 本公司訂有「防範內線交易之管理作業(含內部重大資訊處理作業程序)」明訂董事、經理人及受僱人不得洩漏所知悉之內部重大訊息予他人，不得向知悉本公司內部重大資訊之人探詢或蒐集與個人職務不相關之公司未公開內部重大資訊，對於非因執行業務得知本公司未公開之內部重大資訊亦不得向其他人洩露。該程序揭露於公司網站投資人專區。</p>	<p>(一)、(二)、(三)及(四)與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。</p> <p>(五) 未來將定期舉辦。</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
(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？	V	(四) 本公司會計制度係衡酌相關法令規定及企業實際營運所需而訂定並適時增修，並制訂內部控制制度、內部稽核制度、各項管理辦法，內部稽核單位定期查核前項制度遵循情形，並作成稽核報告每季提報董事會，亦委由會計師定期執行查核。	
(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	V	(五) 本公司不定期宣導誠信經營守則。	
三、公司檢舉制度之運作情形	V	(一) 本公司已於「誠信經營作業程序及行為指南」訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道及受理專責單位。	與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。
(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？	V	(二) 本公司已於「誠信經營作業程序及行為指南」訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序及相關保密機制。	
(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？	V	(三) 本公司對於檢舉人採取保護措施，避免檢舉人因檢舉而遭受不當處置。	
(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	(一) 本公司已將誠信經營守則揭露於公司網站投資人專區及公開資訊	與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。
四、加強資訊揭露	V	(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？	

評估項目	運作情形		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	
		觀測站。	
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：本公司依相關規定執行，其相關運作至目前為止尚無差異情形。			
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊（如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形）： 本公司「誠信經營守則」102年3月18日董事會訂定，提報102年6月10日股東常會，104年12月22日董事會第二次修訂，提報105年股東常會。			

(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：

1. 公司治理守則及相關規章：本公司已訂定「公司治理實務守則」、「董事會議事規範」、「股東會議事規則」、「董監事選舉辦法」、「取得與處分資產處理程序」、「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業程序」，以及「道德行為準則」、「誠信經營守則」等規章。

2. 查詢方式：本公司網站<http://www.innopharmax.com>。

(八)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解之重要資訊：

1. 每年度每季至少召開一次董事會，經理人及財會主管則列席報告及備詢，稽核主管每次皆會列席並向董事會報告稽核情形。
2. 每年度至少二次請會計師就本公司出具財務報表查核情形向審計委員會及董事會報告。

(九)內部控制制度執行狀況應揭露下列事項

1. 內部控制聲明書

因華生技製藥股份有限公司  
內部控制制度聲明書

日期：109年03月03日

本公司民國一〇八年度之內部控制制度，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之達成，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. 資訊與溝通，及5. 監督作業。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、本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，認為本公司於民國一〇八年十二月三十一日的內部控制制度，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 七、本聲明書業經本公司民國一〇九年三月三日董事會通過，出席董事八人中，有〇人持反對意見，餘均同意本聲明書之內容，併此聲明。

因華生技製藥股份有限公司

董事長：林智暉 簽章

總經理：郝為華 簽章



2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無。

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

(十一)最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

股東會/ 董事會	日期	重要決議事項	決議
董事會	108/02/22	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.提報本公司高階經理人績效獎金案。</li> <li>2.本公司出具107年度內部控制制度聲明書。</li> <li>3.本公司107年度營業報告書及財務報表案，擬提請股東常會承認案。</li> <li>4.107年度虧損撥補案。</li> <li>5.修訂本公司取得或處分資產處理程序案。</li> <li>6.召開本公司一〇八年股東常會案。</li> <li>7.修訂本公司內部控制制度-關係人交易之管理作業。</li> <li>8.修訂本公司核決權限表。</li> <li>9.申請提高融資額度案。</li> </ol>	<p>第一案經相關董事迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p> <p>第二～九案全體出席董事無異議照案通過。</p>
董事會	108/04/03	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.解除本公司董事競業禁止之限制案。</li> <li>2.修正本公司一〇八年股東常會議程案。</li> </ol>	全體出席董事無異議照案通過。
股東會	108/05/15	<p>承認事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.承認107年度營業報告書及財務報表案。</li> <li>2.承認107年度虧損撥補案。</li> </ol> <p>討論事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.修訂本公司取得或處分資產處理程序案。</li> <li>2.解除本公司董事競業禁止之限制案。</li> </ol>	<p>承認事項：</p> <p>經全體出席股東無異議照案承認。</p> <p>討論事項：</p> <p>經全體出席股東無異議照案通過。</p>
董事會	108/08/02	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.修訂本公司「審計委員會組織規程」案。</li> <li>2.申請融資額度案。</li> <li>3.本公司簽訂技術轉讓合約案。</li> <li>4.本公司增修產品代理合約案。</li> <li>5.本公司108年現金增資發行新股案。</li> </ol>	<p>第一案經主席徵詢全體出席董事修正後通過。</p> <p>第二～五案全體出席董事無異議照案通過。</p>

股東會/ 董事會	日期	重要決議事項	決議
董事會	108/12/27	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.通過本公司組織架構案。</li> <li>2.提出稽核計畫案。</li> <li>3.本公司民國109年度預算報表案。</li> <li>4.提報本公司高階經理人績效獎金案。</li> </ol>	<p>第一～三案全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>第四案經相關董事迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p>
董事會	109/03/03	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.訂定本公司「申請暫停及恢復興櫃股票櫃檯買賣作業程序」案。</li> <li>2.解除本公司董事競業禁止之限制案。</li> <li>3.本公司出具108年度內部控制制度聲明書。</li> <li>4.本公司108年度營業報告書及財務報表案，擬提請股東常會承認案。</li> <li>5.108年度虧損撥補案。</li> <li>6.召開本公司一〇九年股東常會案。</li> <li>7.申請融資額度續約案。</li> <li>8.簽訂藥品經銷合約案。</li> </ol>	<p>第一～七案全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>第八案經相關董事迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p>
董事會	109/05/12	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.修訂本公司「董事會自我評鑑或同儕評鑑辦法」案。</li> <li>2.提報本公司績效及專案獎金案。</li> <li>3.修訂本公司核決權限表。</li> <li>4.本公司增修產銷合作合約案</li> <li>5.本公司簽訂合約終止協議書案。</li> <li>6.本公司簽訂項目投資案。</li> </ol>	<p>第一、三、五、六案全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>第二、四案經相關董事迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p>

(十二)最近年度及截至年報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。

(十三)最近年度及截至年報刊印日止，公司董事長、總經理、會計主管、財務主管、內部稽核主管及研發主管等辭職解任情形之彙總：無。

#### 四、會計師公費資訊：

##### (一) 會計師公費級距表：

會計師事務所名稱	會計師姓名		查核期間	備註
資誠聯合會計師事務所	游淑芬	林玉寬	108.1.1~108.12.31	

單位：新台幣仟元

公費項目		審計公費	非審計公費	合計
金額級距				
1	低於 2,000 仟元	648	81	729
2	2,000 仟元(含)-4,000 仟元	-	-	-
3	4,000 仟元(含)-6,000 仟元	-	-	-
4	6,000 仟元(含)-8,000 仟元	-	-	-
5	8,000 仟元(含)-10,000 仟元	-	-	-
6	10,000 仟元(含)以上	-	-	-

(二)給付簽證會計師、簽證會計師所屬事務所及其關係企業之非審計公費為審計公費之四分之一以上者，應揭露審計與非審計公費金額及非審計服務內容：無此情事。

(三)更換會計師事務所且更換年度所支付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者，應揭露審計公費減少金額、比例及原因：無此情事。

(四)審計公費較前一年度減少達百分之十五以上者，應揭露審計公費減少金額、比例及原因：無此情事。

五、更換會計師資訊：公司如在最近二年度及其期後期間有更換會計師情形者，應揭露下列事項：無此情事。

六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者：無。

七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形：

(一) 董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形：

單位：股

職稱	姓名	108 年度		109 年度 截至 4 月 11 日止	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事/董事長	健喬信元醫藥生技(股) 公司代表人:林智暉	1,014,330	-	-	-
董事	健喬信元醫藥生技(股) 公司代表人：廖婉如	1,014,330	-	-	-
董事	中加投資發展(股)公司 代表人：李綉媛	-	-	-	-
董事/總經理兼 研發處處長	郝為華	51,000	-	-	-
董事	鍾威廉	-	-	-	-
獨立董事	曾雪如	-	-	-	-
獨立董事	郭漢彬	-	-	-	-
獨立董事	方力行	-	-	-	-
財會處處長	蔡佩容	2,000	-	-	-
醫藥事務部處長	黃嘉聰	9,353	-	-	-

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

(三) 董事、監察人、經理人及持股比例超過 10% 之股東股權質押資訊：無。

八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊：

109年4月11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		前十大股東間具有配偶、親屬關係者，其名稱及關係		備註
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱(姓名)	關係	
健喬信元醫藥生技(股)公司	15,045,006	19.65%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：林智暉	494,103	0.65%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：廖婉如	174,743	0.23%	-	-	-	-	-	-	-
漢通創業投資(股)公司	2,587,000	3.38%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：胡仲英	-	-	-	-	-	-	-	-	-
兆豐國際商業銀行(股)公司	2,200,000	2.87%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：張兆順	-	-	-	-	-	-	-	-	-
林茂榮	2,001,000	2.61%	-	-	-	-	-	-	-
創新工業技術移轉(股)公司	1,931,000	2.52%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：劉仲明	-	-	-	-	-	-	-	-	-
涂水城	1,482,614	1.94%	-	-	-	-	-	-	-
郝為華	1,401,000	1.83%	-	-	-	-	-	-	-
賴彥瑜	1,346,100	1.76%	-	-	-	-	-	-	-
蔡政杰	1,203,459	1.57%	-	-	-	-	-	-	-
賴姿靜	1,117,700	1.46%	-	-	-	-	-	-	-

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

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
七星化學製藥股份有限公司	2,576	23.12%	7,880	70.74%	10,456	93.86%

## 肆、募資情形

### 一、資本及股份

#### (一)股本來源

##### 1.股份種類

109年4月11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	
普通股	76,545,500	23,454,500	100,000,000	非上市(櫃)股票

##### 2.股本形成經過

單位：股；新台幣元

年 月	發行 價格 (元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數 (股)	金額 (元)	股數 (股)	金額 (元)	股本 來源	以現金以外之 財產抵充股款 者	其他
94.10	10	5,000,000	50,000,000	1,800,000	18,000,000	創立股本	-	94.10.27 府建商 字 第 0942392891 號
96.4	10	5,000,000	50,000,000	4,500,000	45,000,000	現金增資 27,000,000 元	-	96.04.26 府建商 字 第 09683728310 號
97.5	13	30,000,000	300,000,000	8,300,000	83,000,000	現金增資 38,000,000 元	-	97.06.10 府產業 商 字 第 09785216500 號
98.3	10	30,000,000	300,000,000	9,800,000	98,000,000	技術股 15,000,00 元	技術作價 15,000,000	98.4.10 府產業商 字 第 09883236600 號
98.11	12	30,000,000	300,000,000	23,300,000	233,000,000	現金增資 135,000,000 元	-	98.12.30 府產業 商 字 第 09891412120 號
100.4	13. 5	30,000,000	300,000,000	27,480,000	274,800,000	現金增資 41,800,000 元	-	100.05.09 府產業 商 字 第 10083038010 號
100.11	14. 5	50,000,000	500,000,000	35,000,000	350,000,000	現金增資 75,200,000 元	-	100.11.18 府產業 商 字 第 10089634310 號
100.11	10	50,000,000	500,000,000	特別股 2,600,000 普通股 35,000,000	特別股 26,000,000 普通股 350,000,000	本次增資為 特別股 26,000,000 元	本次增資為 技術作價 26,000,000	100.11.18 府產業 商 字 第 10089634310 號
101.4	-	50,000,000	500,000,000	33,500,000	335,000,000	技術股(減資) (41,000,000)元	技術作價 (減資) (41,000,000)	101.04.06 府產業 商 字 第 10182432820 號

年 月	發行 價格 (元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數 (股)	金額 (元)	股數 (股)	金額 (元)	股本 來源	以現金以外之 財產抵充股款 者	其他
101.7	15	50,000,000	500,000,000	42,825,000	428,250,000	現金增資 93,250,000 元	-	101.08.03 府產業 商 字 第 10186200010 號
102.12	40	100,000,000	1,000,000,000	52,825,000	528,250,000	現金增資 100,000,000 元	-	103.01.08 經投商 字 第 10301003300 號
103.12	10	100,000,000	1,000,000,000	52,982,000	529,820,000	員工認股權轉換 1,570,000 元	-	103.12.25 經投商 字 第 10301266810 號
104.04	10. 96	100,000,000	1,000,000,000	53,000,000	530,000,000	員工認股權轉換 180,000 元		104.04.10 經投商 字 第 10401061240 號
104.05	10. 96	100,000,000	1,000,000,000	53,060,000	530,600,000	員工認股權轉換 600,000 元		104.05.18 經投商 字 第 10401085260 號
104.08	10	100,000,000	1,000,000,000	53,063,000	530,630,000	員工認股權轉換 30,000 元		104.08.18 經投商 字 第 10401171720 號
105.01	10	100,000,000	1,000,000,000	53,260,500	532,605,000	員工認股權轉換 1,975,000 元		105.01.30 經投商 字 第 10501019500 號
105.03	10	100,000,000	1,000,000,000	53,322,500	533,225,000	員工認股權轉換 620,000 元		105.03.08 經投商 字 第 10501042500 號
105.05	32	100,000,000	1,000,000,000	63,322,500	633,225,000	現金增資 100,000,000 元		105.05.18 經投商 字 第 10501103330 號
105.12	10. 28	100,000,000	1,000,000,000	63,380,000	633,800,000	員工認股權轉換 575,000 元		105.12.19 經投商 字 第 10501286650 號
106.4	10. 28	100,000,000	1,000,000,000	63,517,500	635,175,000	員工認股權轉換 1,375,000 元		106.04.05 經投商 字 第 10601038700 號
106.5	10. 28	100,000,000	1,000,000,000	63,590,500	635,905,000	員工認股權轉換 730,000 元		106.05.26 經投商 字 第 10601069380 號
106.8	18	100,000,000	1,000,000,000	69,978,500	699,785,000	現金增資 63,880,000 元		106.08.01 經投商 字 第 10601100400 號
106.11	10. 60	100,000,000	1,000,000,000	69,989,500	699,895,000	員工認股權轉換 110,000 元		106.11.30 經投商 字 第 10601165090 號
107.5	10	100,000,000	1,000,000,000	69,995,500	699,955,000	員工認股權轉換 60,000 元		107.05.07 經投商 字 第 10701044460 號
107.8	10	100,000,000	1,000,000,000	70,545,500	705,455,000	限制員工權利新 股 5,500,000 元		107.08.15 經投商 字 第 10701096200 號
109.01	10	100,000,000	1,000,000,000	76,545,500	765,455,000	現金增資 60,000,000 元		109.01.13 經投商 字 第 10801191350 號

3.總括申報制及相關資訊：無。

## (二) 股東結構表

109年4月11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	-	1	24	2,915	7	2,947
持有股數	-	2,200,000	24,248,989	48,334,884	1,761,627	76,545,500
持有比率	-	2.87%	31.68%	63.15%	2.30%	100.00%

註：資料來源為停止過戶日之股東名冊。

## (三) 股東結構股權分散情形

109年4月11日；單位：人；股；%

持股分級	股東人數	持有股數(註)	持股比例
1 至 999	443	55,175	0.07%
1,000 至 5,000	1,486	3,444,953	4.50%
5,001 至 10,000	338	2,706,398	3.54%
10,001 至 15,000	144	1,831,564	2.39%
15,001 至 20,000	107	1,960,807	2.56%
20,001 至 30,000	130	3,309,138	4.32%
30,001 至 50,000	97	3,722,519	4.86%
50,001 至 100,000	108	7,827,965	10.23%
100,001 至 200,000	55	7,680,939	10.03%
200,001 至 400,000	15	4,472,837	5.84%
400,001 至 600,000	5	2,347,103	3.07%
600,001 至 800,000	6	4,017,123	5.25%
800,001 至 1,000,000	2	1,826,000	2.39%
1,000,001 股以上	11	31,342,979	40.95%
合 計	2,947	76,545,500	100.00%

註：資料來源為停止過戶日之股東名冊。

(四) 主要股東名單

股權比例達百分之五以上之股東或股權比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例：

109年4月11日；單位：股；%

主要股東名稱	持有股數	持股比例
健喬信元醫藥生技股份有限公司	15,045,006	19.65%
漢通創業投資股份有限公司	2,587,000	3.38%
兆豐國際商業銀行股份有限公司	2,200,000	2.87%
林茂榮	2,001,000	2.61%
創新工業技術移轉股份有限公司	1,931,000	2.52%
涂水城	1,482,614	1.94%
郝為華	1,401,000	1.83%
賴彥瑜	1,346,100	1.76%
蔡政杰	1,203,459	1.57%
賴姿靜	1,117,700	1.46%

(五) 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料：

單位：新台幣元；仟股

項	年		107年度	108年度
	目			
每股市價	最高		18.50(註)	14.29(註)
	最低		6.69(註)	6.91(註)
	平均		14.71(註)	10.11(註)
每股淨值	分配前		7.70	6.73
	分配後		7.70	6.73
每股盈餘	加權平均股數		70,242	71,154
	每股盈餘	分配前	(1.23)	(1.24)
		分配後	(1.23)	(1.24)
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		-	-
投資報酬分析	本益比		不適用	不適用
	本利比		不適用	不適用
	現金股利殖利率		不適用	不適用

資料來源：係經會計師查核簽證之財務報告。

註：係興櫃市場價格

(六) 公司股利政策及執行狀況

1. 本公司股利政策如下：

本公司因應未來營運擴展計劃、公司財務結構及資本預算等因素，兼顧股東利益、平衡股利等，就可分配盈餘得酌予保留，或以股東紅利採股票股利及現金股利互相配合方式發放，擬訂盈餘分配案時，股票股利總額以不低於可分配盈餘百分之五十為原則，現金股利分派之比例以不低於股東股利總額百分之十。

2. 本次股東會核定配發股利之情形：無。

(七) 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：不適用。

(八) 員工、董事及監察人酬勞：

1. 本公司章程所載員工、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不低於百分之五為員工酬勞及不高於百分之五為董事酬勞，但公司尚有累積虧損(包括調整未分配盈餘金額)時，應預先保留彌補數額。員工酬勞得以股票或現金為之，其給付對象得包括符合董事會所訂條件之從屬公司員工。前項董事酬勞僅得以現金為之。

本公司年度總決算如有本期稅後淨利，應先彌補累積虧損(包括調整未分配盈餘金額)，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積累積已達本公司資本總額時，不在此限。另依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積，嗣餘盈餘，連同期初未分配盈餘(包括調整未分配盈餘金額)，由董事會擬具盈餘分配議案，提請股東會決議後分配之。

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配發金額若與估列數有差異時之會計處理：

本期仍屬累積虧損狀態，故未估列員工及董事酬勞。

3. 董事會通過分派酬勞情況：

本公司 108 年度為虧損，故不適用。

4. 前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際配發情形：

本公司 108 年度為虧損，故未有盈餘用以配發員工、董事酬勞之情形。

(九) 公司買回本公司股份情形：無。

二、公司債辦理情形：無。

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證辦理情形：無。

五、員工認股權憑證辦理情形：無。

六、限制員工權利新股辦理情形：無。

七、併購或受讓其他公司股份發行新股辦理情形：無。

## 八、資金運用計畫執行情形

本公司最近三年度共辦理二次現金增資，茲分別說明該次計畫內容及執行情形分析如下：

### A. 106年度現金增資

#### (一) 計畫內容：

1. 目的事業主管機關核准日期及文號：中華民國 106 年 3 月 29 日金管證發字第 1060009119 號函核准申報生效在案及 106 年 5 月 31 日金管證發字第 1060020574 號函核備在案。
2. 本次計畫所需資金總額：新台幣 114,984 仟元。
3. 資金之來源：現金增資發行普通股 6,388 仟股，每股面額 10 元，溢價發行價格 18 元，共募集資金新台幣 114,984 仟元。
4. 預計可能效益說明：

本次現金增資計畫資金將用於充實營運資金。因應公司正處於營運成長階段，須有長期性且低成本之營運資金以確保公司營運正常運作並降低經營風險，現金增資係屬長期資金且低成本，將可穩定並有效挹注公司營運所需，同時健全公司財務結構，對負債比率之降低及長期資金占不動產、廠房及設備比率之提升，均有正面的助益。

5. 變更計畫內容、變更原因及變更前後效益：

本次現金增資原申請時計畫募集 115,000 仟元，每股發行價格暫定為新台幣 23 元，106 年 3 月 29 日核准發行後因市場價格波動，106 年 5 月 19 日董事會決議增資發行價格調整為新台幣 18 元、發行股數 6,388 仟股，募集資金為新台幣 114,984 仟元，計畫所產生之效益不變。

#### (二) 執行情形：

1. 計畫項目及預計進度：

單位：新台幣仟元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度			
			106 年度			
			第一季	第二季	第三季	第四季
充實營運資金	106 年第二季	114,984	-	114,984	-	-

2. 執行情形：106年第三季執行完畢。
3. 資金支用情形及計畫執行狀況：

本次現金增資募集新台幣 114,984 仟元已於 106 年 6 月募集完成，依計畫執行進度為充實營運資金；增資後流動比率、速動比率及負債比率等均較增資前為佳，且挹注本公司未來研發所需之資金，增加本公司未來營運之穩健性，現金增資執行成效應屬良好。

單位：%

項目/年度	106 年 5 月	106 年 7 月
流動比率	263.84	791.82
速動比率	210.29	676.06
負債比率	11.98	4.52

## B. 108年度現金增資

### (一) 計劃內容：

1. 目的事業主管機關核准日期及文號：中華民國 108 年 10 月 29 日金管證發字第 1080334430 號函核准申報生效在案。
2. 本次計畫所需資金總額：新台幣 60,000 仟元。
3. 資金之來源：現金增資發行普通股 6,000 仟股，每股發行價格 10 元，共募集資金新台幣 60,000 仟元。
4. 預計可能效益說明：

本次計畫項目主要為充實營運資金，以因應商業授權談判所面臨之風險，並維持公司有充足之資金可持續投入之研發中的品項。若全數以銀行借款支應，負債比率將提高而增加公司之營運風險，故決以辦理現金增資用以充實營運資金，應可有效紓解公司資金需求，進而達到提高自有資本、健全財務結構之目標。

### (二) 執行情形：

1. 計畫項目及預計進度：

單位：新台幣仟元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度			
			108 年度			
			第一季	第二季	第三季	第四季
充實營運資金	108 年第四季	60,000	-	-	-	60,000

2. 執行情形：108年第四季執行完畢。

3. 資金支用情形及計畫執行狀況：

本次現金增資募集新台幣60,000仟元已於108年12月募集完成，依計畫執行為充實營運資金；增資後流動比率、速動比率及負債比率等均較增資前為佳，除強化本公司開發新產品能力外，更可提高公司自有資本，健全公司財務結構，現金增資執行成效應屬良好。

單位：%

項目/年度	108 年 11 月	108 年 12 月
流動比率	213.20	285.75
速動比率	176.41	234.25
負債比率	13.71	13.65

## 伍、營運概況

### 一、業務內容

#### (一)業務範圍

##### 1. 所營業務之主要內容

- 一、IG01010 生物技術服務業。
- 二、IG01020 研究發展服務業。
- 三、I301010 資訊軟體服務業。
- 四、I301020 資料處理服務業。
- 五、IC01010 藥品檢驗業。
- 六、F108021 西藥批發業。
- 七、F208021 西藥零售業。
- 八、I103060 管理顧問業。
- 九、F401010 國際貿易業。
- 十、F208050 乙類成藥零售業。
- 十一、F102170 食品什貨批發業。
- 十二、F203010 食品什貨、飲料零售業。
- 十三、F108031 醫療器材批發業。
- 十四、F208031 醫療器材零售業。
- 十五、ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務。

##### 2. 主要產品種類及營業比重

單位：新台幣仟元

產品項目	年度	107 年度		108 年度	
		營業收入淨額	比重(%)	營業收入淨額	比重(%)
藥品銷貨收入		44,220	78.63	37,065	43.66
其他收入		12,070	21.37	47,826	56.34
合計		56,490	100.00	84,891	100.00

##### 3. 公司目前之商品(服務)項目

本公司之產品組合乃是依照短、中、長期的策略規劃進行研發，目前已取得嘉多明、嘉多視健及因睦寧等開發難度高且具利基市場之台灣學名藥藥證，並取得新成份新藥-普癌汰之國內藥證。嘉多明於2020年於加拿大取證，2014年提出之美國藥證申請也預期在年底取得核准。另外，公司也持續投入各項新劑型新藥，C08001-Carvedilol CR、N11005 口服胰島素及顯影劑，也陸續授權予各國國際藥廠，各產品之治療領域分別敘述如下：

### ① 新藥開發：

- A. D07001-Gemcitabine Oral：主要療效為治療胰臟癌、非小細胞肺癌、乳癌及卵巢癌等，而本公司在進行藥物口服動物試驗時，發現因投與途徑不同，因此在腸胃及肝膽等器官有較高的藥物濃物分佈，並於 2017 年取得美國及台灣 FDA(食品藥物管理局)通過人體臨床試驗審查，核准同意執行膽管癌人體療效、藥物動力學及安全性臨床試驗，2019 年已完成第 1b 期臨床試驗之 4 個劑量組病人收案。
- B. C08001-Carvedilol CR：主要適應症為治療心臟衰竭 (CHF)、放鬆血管、改善血液流動、減緩心率和降低血壓。本公司採原廠 GSK(葛蘭素)專利已過期之 Dilatrend®IR 之主成份，依本公司控釋平台技術，改為長效控釋劑型，由原一天服用兩次改為一天服用一次。該品項已取得美國、日本、中國大陸等主要國家之專利。2019 年 7 月與山東新時代藥業有限公司簽訂全球授權合約後，取得簽約款並完成技術文件之移轉。
- C. N11005 口服胰島素：主要用於降低糖尿病患之血糖，本公司將口服吸收率低之胰島素，透過公司之口服平台技術改為口服速放劑型。

### ② 利基市場學名藥：

- A. 嘉多明及嘉多視健專用注射劑：為用於核磁共振攝影之顯影劑。2016 年及 2020 年已分別與加拿大及中國簽訂供貨合約。嘉多明於 2020 年取得加拿大之藥證。
- B. 因睦寧：主要用於器官受贈者身上，抑制器官接受者的免疫反應，抗器官排斥藥物，為本公司利用已開發之配方技術-OralPAS®成功設計出能夠等同原廠藥之學名藥配方。2016 年已授權加拿大並簽訂供貨合約。
- C. 罕病用藥因飛諾(用於苯酮尿症)：於 2018 年已授權予山東新時代藥業大陸及西班牙市場。BH4 原料藥於 2019 年 2 月取得美國食品藥物管理局原料藥主檔案建立之核准。
- D. D0051301(第二代顯影劑)於 2019 年 12 月取得美國食品藥物管理局原料藥主檔案建立之核准，2020 年 1 月與山東新時代藥業簽訂授權產品製劑技轉暨原料藥供貨合約。

### ③ 腫瘤用藥引進：

普癌汰®(Bendamustine)：主要療效為治療淋巴瘤、非何杰金氏淋巴瘤、何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴瘤。於 2019 年取得第一線合併 Rituximab 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III / IV 期被套細胞淋巴瘤 (mantle cell lymphoma, MCL) 健保給付，目前營收穩定。

### 4. 計畫開發之新產品

- A. 利用本公司之 OralPAS®平台技術開發之產品，如 N11005 (口服胰島素)，已授權中國地區，並由授權方於 2020 年 4 月完成準備申請臨床試驗用之動物毒理性試驗報告，目前準備申請臨床試驗中。該品項於 2019 年取得歐洲專利。
- B. 利用本公司之 OralPAS®平台技術持續每年篩選新品項如 D0221901 等之開發，以維持公司之藥品研發動能。

## (二)產業概況

### 1. 產業之現況與發展

#### A. 全球製藥產業現況與發展

工研院產科國際所舉辦的眺望 2020 產業發展趨勢研討會指出，全球藥品市場在市場需求拉抬下穩定成長，2019 年約有 1.2 兆美元，而 2019-2025 年間，以 CAGR 7% 成長，至 2025 年將達 1.8 兆美元。到 2024 年，製藥的複合年成長率預計為 6.4%。

全球前三大藥品市場國來看，美國為全球最大藥品市場且為大部分新藥第一上市首選國，根據經濟學人智庫(Economist Intelligence Unit; EIU)資料顯示，整體市場年複合成長率約 4.3%，在生技藥品部分，預測 2020 年占整體藥品市場的 30%。

中國大陸目前已站穩單一國家藥品市場的亞軍地位，2015 至 2020 年複合成長率 (CAGR) 將是 10.3%。日本藥品市場規模全球排名第三，主要成長動能為占比高的高齡化人口，然而在日本對藥價管制政策力道持續加強下，預期 2018-2023 年複合成長率 CAGR 僅為 0.5%。

前三大藥品市場國皆在推動醫藥政策變革，預計將對市場造成一定程度的影響甚至重整。在尊重自由經濟市場機制下，採取諸多引導措施嘗試降低藥費支出，加上經銷通路的整併使得議價力量的提升，對學名藥的藥價衝擊較大，相較之下專利藥部分影響有限。



數據來源：IMS Health、中商產業研究院整理

## B. 全球癌症藥物產業現況與發展

隨著年齡增長，疾病發展成癌症的機會越來越高。據數據預測，2026年前全球年齡超 65 歲的總人口將超 800 百萬人，腫瘤科等特定疾病治療市場需求龐大。新藥獲批上市。過去十年，在臨床試驗階段的腫瘤科藥物管線產品數量增長了 45%，且目前仍增長前景，其中超 600 項小分子已進入發展後期。未來，基於對藥品的持續研究和開發，以滿足更多的醫療需求，腫瘤市場將進一步擴大。隨著癌症治療技術的提高，更多新療法、新藥品出現在市麵上。和以往相比，越來越多的治療方法和藥品帶來的治療效果更好，接受治療的患者增多，市場需求擴大。

美國市調公司-昆泰預估，全球腫瘤治療藥物市場，未來五年平均增長 10-13%，於 2022 年將達到 2000 億美元，其中美國市場將達到 1000 億美元，同期平均增長率為 12-15%，歐盟五國則達到 40-45 億美元，日本則將達到 12 億美元。隨著人口老化全球罹患癌症比例上升。由於創新的標靶治療、早期發現、越來越多的病人有機會接受化療、治療時間延長、藥品適應症的擴增等因素，根據市場報告 2022 年已經超過 2000 億美元以上的規模。



癌症發生率越來越高，國際抗癌聯盟(UICC)指出，癌症每年在全球導致超過 800 萬人死亡，而未來 20 年內，世界癌症死亡人數將達到每年 2400 萬人。根據世界衛生組織最新資料顯示，全球癌症發生率在四年內增加了 11%，全球新發病例即高達 1,410 萬人。UICC 過去也曾明確指出，如果沒有採取行動減少病例的預期增長，癌症和其他非傳染性疾病，對世界經濟成本的增加，隨着世界人口日趨老齡化、癌症對人類造成的威脅。至 2024 年將成長至 1,407.5 億美元的規模。



### C. 胰臟癌藥物產業現況與發展

根據 Market Research Engine 報告指出預估在 2021 年全球胰臟癌市場將成長至 130 億美元。胰臟癌是公認「癌中之王」，即使近年癌症的治療大幅進步，胰臟癌仍然是預後最差的癌症之一，美國亦不例外。根據世界衛生組織 (WHO) 統計，美國是全球胰臟癌新增病患及死亡人數第二高的國家，均僅次於中國。

胰臟癌在世界各地之發生率與死亡率皆逐年增加，就世界衛生組織的估算全球因胰臟癌死亡的病患數約為 33 萬人，占全球癌症死亡之第七名，在美國則占其國內之第四名。胰臟癌是一種高度惡性的腫瘤，九成以上屬於為腺癌，且大多數患者無法以手術根除治療，通常發現時已具局部侵略性或已轉移。整體而言，五年存活率低於 5%。在台灣，胰臟癌名列年度癌症死亡原因第十位，約有一千兩百人死於胰臟癌，每十萬人口死亡率為 5.5%。

### D. 膽管癌藥物產業現況與發展

膽管癌有三種生長的形態：(1)膽管周圍浸潤型；(2)膽管內壁腫瘤；(3)腫狀腫瘤。肝內膽管癌(IH-CCA)的形態即為膽管內腫塊型。唯一有治療效果的方法為外科切除或肝臟移植手術，但是很可惜的是該疾病被發現時大多已經為晚期癌，僅有 30%左右可使用外科手術治療。

造成膽道癌的特殊路徑尚未被辨識，不過，從近期日本與中國的數據上顯示，約有 70%的膽道癌腫瘤的 HER 家族有過度反應的狀況，其中又以 HER4 的反應最大每年在亞洲約有 20 萬起膽道癌新增病例，其中有高達 14.5 萬起發生在中國，另外在美國則約有 1.26 萬起新增病例。膽道癌的五年存活率低於 10%，且在過去 20 年來，與此疾病相關的診斷與治療結果之進步相當有限膽道癌包括了肝內型與肝外型膽管癌、膽囊癌與瓦特氏壺腹癌。雖然膽道癌被視為是肝癌的一種亞型，但已被核准的肝癌治療方式並不被允許適用於膽道癌。

大約有 35%的病患經歷過手術切除，但往往復發率高，約有 50%-60%的病患會再次復發。晚期病患通常採取化療。一線治療較常被使用的是雙藥療法-合併使用 gemcitabine 與 cisplatin，此種治療方式的反應率為 26%，整體存活期是 11.7 個月。

Gemcitabine 為 FDA 批准治療非小細胞肺癌最有效的一線藥物，同時也是治療局部惡化性或有轉移之胰臟癌之第一線用藥，能明顯提高病人生活品質，有效延長病人的生命。因華運用了自創研發的 OralPAS<sup>®</sup> 藥物傳輸系統技術，將目前僅能注射用的藥品 Gemcitabine 由針劑開發成為口服劑型，改變其投予方式促進口服吸收並降低其副作用，由於口服吸收的特殊性，可做為腸胃道相關癌症的主要治療，例如膽管癌。因此因華的 D07001 已於 2017 年取得美國及台灣之食品藥物管理局 (FDA) 通過人體臨床試驗審查 (IND)，核准同意因華生技執行膽管癌人體療效、藥物動力學及安全性臨床試驗，2019 年已完成第 1b 期臨床試驗之 4 個劑量組病人收案。

## E. 淋巴癌藥物產業現況與發展

抗癌藥物全球市場發展穩定，2016 年到 2022 年複合增長率為 7.4%。根據 QYResearch 研究中心預計到 2022 年，全球抗癌藥物的產值將達到 1732.3 億美元。

其中普羅汰在美國年銷售高價值將可達 8.7 億美元。Bendamustine 於 2008 年 3 月獲美國 FDA 准許上市，用於治療慢性白血癩與淋巴癌，因華擁有台灣地區獨家代理權。就慢性白血癩而言，台灣每年約有 500 例新病例，而且人數還在逐年攀升，在台灣是所有白血癩 (leukemia) 年發生率中最高的，比美國約每年每十萬人 3.6 例新病例較低，一般好發於年紀較大的人。

就台灣地區淋巴癌患者而言，近十年罹患人數成長 21%，每年約新增兩千名淋巴癌患者。淋巴癌又可細分為非何杰金氏淋巴瘤與何杰金氏淋巴瘤。目前全球約有 150 萬位非何杰金氏淋巴瘤患者。近數十年內，台灣非何杰金氏淋巴瘤的發生率急速地增加，每年新增約 100 名，主要發生於成人，男性罹患的機會比女性稍高，平均發生年齡在 60 歲以上。

## F. 高血壓藥物之產業現況與發展

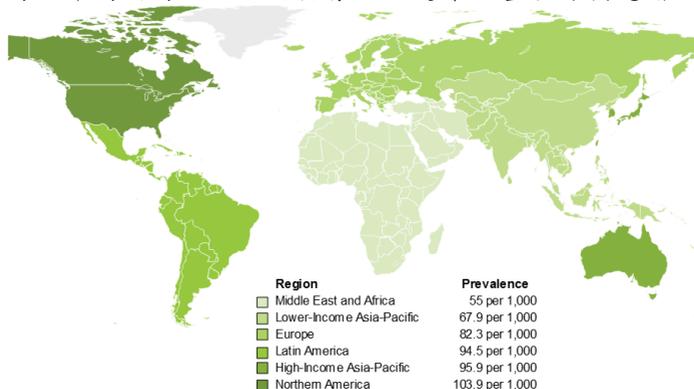
根據世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 指出，心血管疾病是全球死亡的頭號殺手，每年造成全球約 1,710 萬人死亡，占全球總死亡人數 31%，估計到 2030 年全球死亡人數，將攀升至每年 2,300 萬人。心血管疾病是當今威脅人類最嚴重的疾病之一，其發病率及死亡率已遠超過腫瘤疾病而躍居世界第一。全球各種疾病死亡之統計，在多數國家，心血管疾病是 45 歲以上男性死亡的第一原因，女性為第二。它的盛行主要導因於現代人不健康的生活方式，例如油膩的飲食習慣，菸酒，壓力，缺乏運動等，這些都是心血管病的危險因子。

心血管藥物與抗生素和抗腫瘤藥物不同。心血管疾病是全世界導致人類死亡的首位疾病。32.5% 的死亡是由心血管疾病導致。每年死於心血管疾病者近 300 萬人，而患有各類心血管疾病危險因素的人群數量也已經過億。目前，人口老齡化，全球心血管治療市場值每年約有 760 億美元。每年大約有 1 億 3000 萬患者接受藥物治療。估計病人數量以每年 1.5% 的速度增加。

以目前市場規模來看，美國還是全球心血管疾病用藥的最大市場。因此因華以多重藥物控釋研發技術為基礎開發長效型新藥 C08001 能為全球數千萬罹患血管性疾病者帶來更多的選擇。根據 Inventiv-Campbell 公司所做的市場調查研究報告中指出，在美國患者總人數心衰竭為 800 萬，高血壓患者為 7,800 萬人，患者數逐年以 3.63% 幅度成長中。在這些病患中，處方  $\beta$ -blocker 類的藥品總人數已高達 2,890 萬。且在 Global Data 的數據顯示，Carvedilol 全球年市值最高可到達 16.7 億美元，大約佔了全心血管用藥市場的 3%。

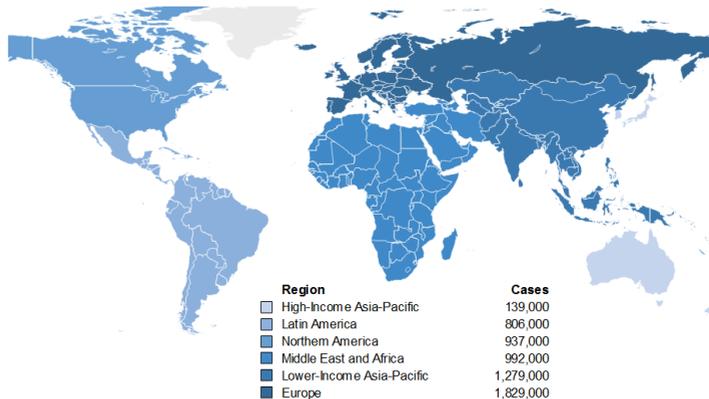
### G. 胰島素市場現況

糖尿病是全球性的問題，根據 DRG (Decision Resource Group) 在 2019 年的報告中指出，2017 年全球已達 5.39 億人罹患第二型糖尿病，預估到 2027 年將成長 31%，罹患人口將高達 7.17 億人，主要市場(美國、英國、義大利、法國、德國、西班牙、日本)於 2017 新增逾 76 萬例，貢獻約全球百分之 14 的成長。已盛行率(prevalence)來說還是以美國最高，平均約每 10 個人就有一個是第二型糖尿病患者。



資料來源：DRG Epidemiology, T2D 2019

2017 年有第一型糖尿病患者約有 6 百萬人，預期會至 2027 年會成長 14% 至 9 百萬人左右。主要市場美國、英國、義大利、法國、德國、西班牙、日本等約有 1.8 百萬人，大約佔了全球的 30%。



資料來源：DRG Epidemiology, Type I Diabetes 2019

## H. 利基市場學名藥之產業現況與發展

### ① 磁振造影顯影劑

核磁造影 (Magnetic Resonance Imaging, 簡稱 MRI) 在臨床診斷上相當重要的影像工具, 此技術使用準確且非侵入式的方法為人體內部器官造影, 對醫學的診斷、醫療和後續工作都十分重要。根據市調公司 Global Information 針對美國、歐洲、日本、中國等各大區域的分析顯示, 在 2022 年之前, 全球的 MRI 掃描儀市場將成長為 100 億美元的規模。雖然近年來有許多國家因全球景氣衰退而進行醫療保健的資金削減, 但除了印度和中國等新興國家的需求持續高度成長外, 目前世界各國普遍有癌症腫瘤、心血管系統及神經性疾病的發生率上升及人口結構漸趨高齡化的現象, 這些因素都提升了人們對先進醫療和影像診斷機器之需求。

核磁共振顯影劑(MRI Contrast Agents) 的作用在於置入人體後, 使組織影像對比改變, 進而增強顯影劑的清晰度及準確度。在現代醫學對顯影劑仰賴日深, 且對人體內部器官造影的精密性、準確性要求日高的情況下, 全球顯影劑的市場仍持續穩定成長, 根據市調公司預測全球顯影劑的市值會超越 102 億美金, 成長的動能主要來自於中國、印度等新興市場的需求量成長。

### ② 因飛諾™ (BH4)

根據統計資料顯示, 以全球平均苯酮尿症的發生率來算 (約三萬分之一), 全球大約有 21 多萬的病患。苯酮尿症是一種遺傳性的胺基酸代謝缺陷疾病, 患者的肝臟缺乏苯丙氨酸羧化酶, 使得食物中的苯丙氨酸無法轉化為酪氨酸, 導致大腦內苯丙氨酸聚集, 經轉氨酶的作用轉化為苯丙酮酸, 從而影響患者的大腦發育, 引起智力障礙和癲癇, 並使患者出現皮膚白化、尿液有鼠臭味等徵狀。苯酮尿症治療可分為食物型與藥物型兩種, 食物型的病患要避免吃含有苯丙胺酸的食物, 都得受到嚴格控制; 藥物型的患者則更為嚴重, 除了必要的飲食限制之外, 還得必須依賴藥物作為補充, 作為病情的控制。藥物型的患者較食物型之患者所需治療的需求較多, 而因飛諾™ 就是屬於第二類型患者的治療藥物, 是專門針對四氫生喋呤輔酶合成缺乏型苯酮尿症病患所推出的罕病用藥。依據原廠-BioMarin 於 2019 年的年報, 2019 年的銷售額為 4.63 億美金。

Financial Highlights (in millions of U.S. dollars, except per share data, unaudited)

	Three Months Ended December 31,			Twelve Months Ended December 31,		
	2019	2018	% Change	2019	2018	% Change
	Total Revenues	\$ 454.4	\$ 353.2	29 %	\$ 1,704.0	\$ 1,491.2
Net Product Revenues Marketed by BioMarin (1)	412.7	329.8	25 %	1,563.2	1,335.3	17 %
Vimizim Net Product Revenues	132.3	114.0	16 %	544.3	482.0	13 %
Kuvan Net Product Revenues	122.6	112.2	9 %	463.4	433.6	7 %
Naglazyme Net Product Revenues	94.8	76.7	24 %	374.3	345.9	8 %
Palynziq Net Product Revenues	31.7	8.1	N/M	86.9	12.2	N/M
Brineura Net Product Revenues	25.2	12.2	107 %	72.0	39.9	80 %
Aldurazyme Net Product Revenues	23.9	17.4	37 %	97.8	135.1	(28) %
GAAP Net Income (Loss)	\$ 15.0	\$ (3.7)		\$ (23.8)	\$ (77.2)	
GAAP Net Income (Loss) per Share – Basic	\$ 0.08	\$ (0.02)		\$ (0.13)	\$ (0.44)	
GAAP Net Income (Loss) per Share – Diluted	\$ 0.08	\$ (0.03)		\$ (0.13)	\$ (0.44)	
Non-GAAP Income (Loss) (2)	\$ 46.4	\$ (10.9)		\$ 166.6	\$ 90.9	

	December 31, 2019	December 31, 2018
Cash, cash equivalents and investments	\$ 1,165.8	\$ 1,320.2

### ③ 免疫抑制劑市場

全球每年進行器官移植的人次約在四至五萬人次之間，其移植器官包括有：腎臟、肝臟、心臟、胰臟、小腸、肺臟、心肺移植等等。

根據 United Network for Organ Sharing 統計，美國地區每年約有超過 1.5 萬名接受器官移植的病患。完成器官移植的病患需要每天使用免疫抑制劑，免疫抑制劑在歐美地區的市場規模就超過 25 億美元。就器官移植用藥的成長，除了手術量的提升外，又因器官移植患者終身需要服用的免疫抑制劑藥物市場的成長。Globaldata 資料庫數據顯示移植用藥的市場銷售金額也是逐年上升。

## 2. 產業上、中、下游之關聯性

製藥產業之上游，係製備藥物加工的原材料階段。原材料分別有來自化學品、天然植物、動物、礦物、微生物菌種及相關的動植物細胞等，其中以一般化學為原材料佔大多數。

製藥產業之中游，主要為藥品製造階段。藥品製造主要將原料藥加上製劑輔料，如賦形劑、崩散劑、粘著劑、潤滑劑等加工成為不同之劑型。

製藥產業之下游，係指透過醫師開立處方箋後由藥劑師調劑，或透過醫院、診所及藥房等行銷通路售予消費病患。不論在產業中是上、中下游任何一個階段所扮演的角色，其最終的目的就是要能整合並開發出產品，最後成功的量產上市，這是製藥產業所應賦與的使命與存在所需發揮極大化的效能。

### 3. 產品之各種發展趨勢

過去我國的醫藥產業以學名藥的開發為主，部份廠商則投入研發難度較高、而產品獲利高且生命週期長的新藥，需投入大量的研發成本，且風險較高。且近年來，藥物研發費用節節高升，但藥物的產出並沒有顯著地增加。新藥從開發到上市的研發時間。由於藥廠投入新技術的升級與開發，同時臨床試驗的規模也持續的擴大，使得藥物開發成本不斷地提高。InnoThink 生物醫學創新研究中心調查發現，研發一個成功上市的藥物，平均要花費 40 億美元，最高可達 110 億美元，花費相當驚人。

本公司利用已開發成功的關鍵處方與製程技術，應用於目前國內配方難度高之學名藥及類新藥（如新劑型、新適應症或新複方）的研發為主要方向，類新藥之開發可藉由藥物投與途徑及釋放效率的改良，增加藥物作用效率、增加使用者投藥的便利性（減少投藥次數）及降低藥物對其他器官的副作用。且類新藥的開發大多使用已上市藥物為其產品主成份，其相關藥物藥理、藥物動力、毒理等特性已被充份研究與了解；因此在類新藥開發過程中，該藥物的療效與安全性已知，故可省略部份可能重覆的臨床試驗，具有資金投入較低、開發時程較短及風險較小等優勢。

### 4. 競爭情形

#### A. 胰臟癌治療市場：

IMS 資料指出，全球腫瘤市場於 2020 年市值高達 1,600 億美金，世界衛生組織估計，胰臟癌在全世界發生率排名第十三，在所有癌症死亡率排名第八，其發病的速度與現行缺乏有效的療法，讓其發生率與死亡率幾乎相同。在台灣，約有一千兩百人死於胰臟癌，每十萬人口死亡率為 5.5%。根據 Market Research Engine 報告指出，2021 年全球胰臟癌市場將成長至 130 億美元。

胰臟癌的治療方式主要依據癌症的分期，但是不管採行任何治療，接受積極支持性和營養照顧是必然需要的。目前主流治療方式分為三種，(一) 外科手術，(二) 化學藥物治療，(三) 放射線照射治療。就外科手術而言，手術死亡率達 12 - 21%，五年存活率也僅 5 - 7%。Gemcitabine 等化學藥物治療，可依臨床分期不同，選擇單一或多種組合藥物方式治療，初步治療反應率約 20 - 30%，而整體治療效果估計 5% 以下。放射線照射治療僅用於輔助性治療，目前仍無法治癒非切除性胰臟腫瘤，若配合化學藥物治療，可提昇治療成效。

B. 淋巴瘤治療市場依腫瘤病態與臨床分期有所不同，治療的主要方式有下列：

- 放射線治療：利用放射線（高能量的 X 光線）去殺死癌細胞。這種治療方法通常是用於淋巴瘤只侷限在身體某一部份的病人。主要應用於第一期或第二期的淋巴瘤病人。
- 化學治療：主要應用於第二期以上的淋巴瘤病人，治療常以多種抗癌藥物一併使用，通常每三個星期為一個療程，一般需要治療六至八個療程。
- 單株抗體療法：利用抗 CD20 單株抗體來治療復發性、低惡性度的非何杰金氏淋巴瘤的免疫治療方式，初步結果顯示對於低惡性度濾泡型 B 細胞淋巴瘤有很好的療效且副作用少。目前更進一步嘗試將此藥與化學治療併用於中惡度之淋巴瘤，希望能更改善治療的效果。
- ◆ Rituxan/ MabThera<sup>®</sup>：1997 年 IDEC Pharmaceuticals 公司所研發出的單株抗體新藥 - Rituxan·Rituxan 可以強化病人的免疫機能是第一個在美國被允許用來治療癌症的單株抗體，被應用於治療非何杰金氏淋巴瘤。
- 骨髓移植或週邊血液幹細胞移植：主要應用於復發性或對初次治療反應不好的淋巴瘤病人，利用高劑量化學療法與骨髓移植或週邊血液幹細胞移植，企圖讓傳統治療效果不好者仍達到長期存活的機會。然而，Cephalon 公司的 Treanda(Bendamustine)適應症之一非何杰金氏淋巴瘤也已得到 FDA 核准用治療使用 rituximab 無效的復發難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。

### C. 糖尿病市場

根據 DRG 報導，第二型糖尿病主要市場包含美國、英國、法國、義大利、西班牙、德國、日本等於 2018 之銷售額約為 544 億美金，預期在 2028 年達到 645 億美金，其中美國貢獻約 85 億之市場銷售額；第一型糖尿病主要市場銷售額於 2018 則為 34 億美金，並預期在 2028 年達成 40 億美金，同時美國貢獻約 90% 之市場。整體看來第一型糖尿病只有占整體市場的 6%。

Merck 的 Januvia (sitagliptin)，2019 年的銷售金額是 55 億美金，較 2018 年減少 8% 左右。Eli Lilly 的 Trulicity (dulaglutide)，於 2019 年取得 41 億美金銷售額，較 2018 年成長 22%。Novo Nordisk 的 Victoza (Semaglutide) 於 2019 年的整體銷售額為 32 億美金，其新劑型口服產品 Rebelsus 於 2019 年上市。Novo Nordisk 另有一快速作用之胰島素產品 NovoRapid/ NovoLog，2019 年銷售額約為 26 億美金。

糖尿病市場逐年增加，胰島素的價格因為不斷成長的需求，受到政策式的控制(尤其在美國)，但是人體胰島素因為其本身就是人體可以自行製造，不容易產生體內殘留或導致強烈副作用，目前希望控制胰島素用量是因為在病患血糖控制不佳的情況下，會一直需要加大胰島素用量，進而導致醫療費用大幅上升。胰島素是一種蛋白質藥物，藥物分子量大，無法穿透腸胃道，且藥物特性對消化酶非常敏感，消化酶會分解破壞它的結構，影響它的效力。因此開發口服劑型的技術門檻高，所以時至今日仍無口服劑上市。

#### D. 利基市場學名藥

本公司目前所開發及取得國內學名藥藥證包含免疫抑制劑-因睦寧、核磁共振顯影劑-嘉多明及嘉多視健等，皆為開發難度較高且具市場競爭利基之藥品，在競爭對手極少具競爭優勢。

##### ① 核磁共振顯影劑(嘉多明及嘉多視健)：

嘉多明為在臺灣少數與原廠 Magnevist(Bayer)相同成份的學名藥。目前 Magnevist 全球有超過 1 億美金的市場，除台灣市場外，嘉多明已於 2014 年向美國 FDA 提出學名藥上市審查申請，及於 2016 年由加拿大經銷商 Avir 申請在加拿大上市，競逐美國及加拿大市場。2020 年取得加拿大之藥證。嘉多視健目前在台灣市場的主要競爭對手為原廠 Omniscan(GE Healthcare)，一年有約 40 萬美金之銷售額，除台灣市場外，嘉多視健也分別與加拿大 AVIR 及中國羅素經銷商簽約並授權當地銷售。

##### ② 因飛諾™ (BH4)

目前 BioMarin Pharmaceutical 的 Kuvan®，是唯一針對輔酶合成缺乏型苯酮尿症，以及雙氫喋呤還原酶缺乏苯酮尿症患者的治療藥物，每顆 100mg 為美金 37~40 元左右，對許多必須終身服用此藥的病患來說，是一筆相當大的經濟負擔。又由於原廠設置許多專利障礙，因此造成市場由原廠寡占的情形。在具有自身歐美專利製程保護下，因華已將因飛諾™ 授權予山東新時代藥業。BH4 原料藥於 2019 年 2 月取得美國食品藥物管理局原料藥主檔案建立之核准，並取得台灣食品藥物管理局原料藥主檔案建立之核准。

##### ③ 免疫抑制劑 (因睦寧)

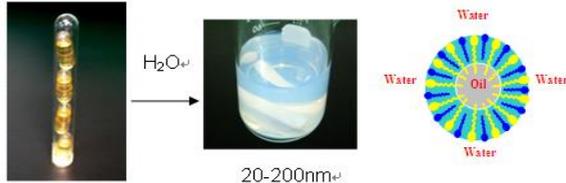
免疫抑制劑用於人體完成器官移植手術後，對抗身體產生排斥作用的治療藥物，病患完成手術之後，需要終身服藥，再加上藥品單價高，因此免疫抑制劑具有市場利基。目前在市場上共同競爭的產品包括有：Tacrolimus(Astellas) 和 Gengraf® (Abbott)。Cyclosporine (因睦寧) 是目前最常用在固體器官移植後的病人之用藥之一。因睦寧在 2016 年經與加拿大 Avir 經銷商簽訂授權及供貨合約。

### (三)技術及研發概況

#### 1. 所營業務之技術層次

因華生技利用已開發成功之關鍵處方與製程技術，應用於目前國內配方難度之高之學名藥的研發，並取得其相關之後續上市與行銷。如目前已開發之關鍵處方中，其中一項配方技術，則是 OralPAS<sup>®</sup> 系統。OralPAS<sup>®</sup> 系統屬於「自微乳化藥物輸送」原理的應用，利用此系統之成功導入，溶解率與吸收率差的藥物主成分，經此系統包覆後，其生體可用率將能大幅度提昇。

自微乳化藥物輸送系統(SMEDDS)是油和界面活性劑形成之均勻混合液或由一種或多種親水性溶劑和助溶劑所形成的均一混合液，在水相的稀釋下可形成 O/W 型乳劑或微乳。SMEDDS 不同於一般的 O/W 型乳劑，其並無外部水相，而是口服後經胃腸道內液體稀釋形成微乳劑。



#### 2. 研究發展

因華之研發策略在於與一般藥廠做明顯區隔，不以競爭激烈之明星暢銷藥市場為導向，而以創新思維選擇利基市場切入，建立具特色及新穎性之製藥關鍵技術平台，並分三研發方向進行：短時程之研發以鎖定高技術門檻學名藥為主，此部分可短期獲得優勢市場產品；中時程之研發以建立關鍵性技術平台發展新藥物傳輸系統之類新藥為主，開發新藥並可技術輸出建立國際連結體系；長期更進一步可與國際大藥廠合作進行新成份新藥之劑型共同開發。

本公司藥物開發之成果概述如下：

- (A) D07001 於 2016 年 1 月取得美國食品藥物管理局 (US FDA) 的新適應症-膽管癌之孤兒藥資格認定，2017 年獲得美國及台灣食品藥物管理局 (US FDA) 通過人體臨床試驗審查 (IND)，核准同意執行膽管癌人體療效、藥物動力學及安全性臨床試驗。
- (B) D07001 於 2018 年在台灣多個醫學中心進行人體療效、藥物動力學及安全性臨床試驗，2019 年已完成第 1b 期臨床試驗之 4 個劑量組病人收案。
- (C) 因飛諾-用於苯酮尿症罕病用藥，除已取得歐美及中國大陸等主要國家專利外，已授權予山東新時代藥業大陸及西班牙市場。BH4 原料藥於 2019 年 2 月取得美國食品藥物管理局原料藥主檔案建立之核准。
- (D) 嘉多明已透過策略合作夥伴分別申請美國及加拿大藥證。

(E)N11005 (口服胰島素) 已藉由授權策略合作夥伴於 2020 年 4 月完成正式動物毒性試驗報告。於 2019 年取得歐洲專利。

(F)C08001(高血壓用藥) 2019年7月與山東新時代藥業簽訂全球授權合約後，取得簽約金並完成技術文件之移轉。

### 3. 研究發展人員與其學經歷

① 本公司截至 109 年 3 月 31 日止，研發人員共計 12 人，其學歷分布情形如下表：

		109 年 3 月 31 日	
項 目	人 數 ( 人 )	比 例 ( % )	
博 士	3	25	
碩 士	8	67	
學 士	1	8	
合 計	12	100	

② 主要研究發展人員：

職 稱	最 高 學 歷	主 要 經 歷
總經理	台北醫學大學/藥學研究所/博士	財團法人醫藥工業技術發展中心創新廠主任 財團法人醫藥工業技術發展中心藥劑研究組組長
醫藥事務部/處長	台北醫學大學/藥學研究所/碩士	明生生物產業(股)公司臨床計劃課課長 台北榮民總醫院內科部臨床毒物科助理研究員 昭信標準檢驗公司副總經理
研發處/副處長	台北醫學大學/牙醫學系/博士	台灣大學助理研究員 美國北卡羅萊納大學教堂山分校博士後研究員 台灣大學生化科技學系博士後研究員
研發二組/資深組長	Queen's University of Belfast/博士	中央研究院研究員 榮健醫藥研發部副理 共信醫藥製劑部協理
醫藥事務部/資深組長	大同大學/生物工程系/學士	辛耘企業(股)公司食品微生物發酵製程工程師及化妝品製程工程師
醫藥事務部/副研究員	國立台灣大學/化學組/碩士	聯亞生技(股)公司品管部主任
醫藥事務部/副組長	陽明大學/解剖及細胞生物學/碩士	無
研發一組/副研究員	國立成功大學/生理所/碩士	成功大學生理所研究助理
研發一組/副研究員	長庚大學生化與生醫工程研究所/碩士	無
研發二組/副研究員	國立成功大學/生物化學碩士	科研生技(股)公司品管部主任 健喬信元醫藥生技(股)公司資深管理師
研發二組/副研究員	國防醫學院/化學工程碩士	國防部指揮部警務科憲兵官中化成生技(股)公司品保部工程師

#### 4. 最近五年度每年投入之研發費用與開發成功之技術或產品

##### ①投入之研發費用：

單位:新台幣仟元;%

項目	年度				
	104 年度	105 年度	106 年度	107 年度	108 年度
研發費用	106,242	124,496	127,300	79,904	86,047
營業收入淨額	44,225	45,702	43,928	56,490	84,891
估營業收入淨額之比例 (%)	240.23	272.41	289.79	141.45	101.36

##### ②開發成功的產品：

- A. 依據公司短期規劃，目前已取得國內學名藥藥證如核磁共振顯影劑-嘉多明及嘉多視健、免疫抑制劑-因睦寧。
- B. 新成份新藥-淋巴瘤症用藥普羅法(Bendamustine)：在臺灣進行第三期臨床試驗後，於 2011 年 9 月取得國內衛生署藥證，2019 年取得新適應症健保價，目前銷貨收入穩定成長。
- C. 新劑型新藥 D07001：為本公司利用 OralPAS<sup>®</sup> 平台技術所成功開發之新劑型新藥，將 Gemcitabine 投藥途徑由原靜脈注射方式改變為口服方式，口服化學療法為癌症醫療上之一個趨勢，可節省病人必須花費交通、等待及接受癌症照護時間。D07001 目前已完成人體臨床試驗一期，2017 年獲得美國及台灣 FDA 通過人體臨床試驗審查(IND) 核准，2018 年開始執行人體療效、藥物動力學及安全性臨床試驗，2019 年已完成第 1b 期臨床試驗之 4 個劑量組病人收案。
- D. 新劑型新藥 C08001 及 N11005：C08001 為本公司利用自有專利之控釋技術所成功開發之 505(b)(2)新藥，將給藥次數成功由一日服用 2~3 次，改為每日一次之緩釋劑型，來增加病人之醫囑性與降低血壓控制不良的風險。N11005 口服胰島素亦為利用自有平台技術開發，將原由皮下注射改為口服方式之新劑型新藥。該 C08001 已授權全球市場，N11005 也已授權中國市場，由策略合作夥伴持續進行試驗中。

#### (四)長、短期業務發展計畫

##### 1.長期業務發展計畫

尋求國際合作將 OralPAS<sup>®</sup> 平台技術應用在新成分新藥上，並以原有平台技術為基礎持續建構新的藥物傳輸技術。

本公司仍將維持新劑型新藥開發與利基藥品的經營，以平台技術尋求國際藥廠的合作，將其研發中的新成份新藥與平台技術結合，使新成份新藥搭配合適的藥物傳輸系統，順利進入體內產生療效，將可大幅提高新成份新藥成功上市的機會。本公司除持續投入研發癌症用藥 D07001 之人體臨床試驗，N11005 口服胰島素中國已授權予宜昌東陽光長江藥業。此外公司並積極尋求國際合作，以持續開發新的藥物品項，並降低新藥開發風險。

## 2.短期業務計劃

針對目前已取得國內學名藥藥證如核磁共振顯影劑-嘉多明及嘉多視健、新成份新藥-普癩汰、及罕病用藥-因飛諾，擴大客戶基礎，增加市場佔有率，逐步提高國外客戶的比重，擴大市場滲透力，增加營收規模，其中顯影劑-嘉多明及嘉多視健已與加拿大 Avir 簽訂經銷合約，且嘉多明已於 2014 年申請美國藥證，而罕病用藥-因飛諾則在取得外銷許可證後與中國及韓國簽訂授權暨技轉合約，期以穩定營收支持公司平台技術的各項新劑型新藥研發。

## 二、市場及產銷概況

### (一)市場分析

#### 1. 主要商品之銷售地區

目前主要銷售來自於為普癩汰，普癩汰佔營業收入比重約28.36%，主要銷售地區為台灣市場；銷售BH4原料藥佔營業收入比重約13.71%，及認列C08001授權金，佔營業收入比重約為50.61%。

#### 2.市場佔有率

本公司之產品除普癩汰呈現穩定狀態，顯影劑相關產品及因飛諾已逐步進入量產及申請國外藥證階段。

#### 3.市場未來之供需狀況與成長性

##### ① Bendamustine(普癩汰)淋巴瘤症用藥市場：

依據GlobalData 資料顯示，普癩汰(Bendamustine)在2019 年全球約為 10億美金之銷售額。

台灣地區潛在每年慢性淋巴細胞白血病患者新增人數、非何杰金氏淋巴瘤新增人數、以及潛在治療藥物市場規模如下表：

單位：新台幣百萬元

	2018 年度	2019 年度
台灣每年新增所有癌病患者 5%成長率 (人)	149,201	156,661
每年新增加慢性淋巴細胞白血病患者 (100 人)	600	700
每年新增加非何杰金氏淋巴瘤患者 (300 人)	1,800	2,100
每年新增加非何杰金氏淋巴瘤化學治療市場值	7,150	7,800

\*資料來源：台灣衛生署癌症登記線上互動查詢系統。

② D07001(癌症市場)：

禮來(Eli Lilly) 於 1996 年取得 FDA 核准 Gemzar<sup>®</sup> (Gemcitabine I.V. Injection)上市，在過去五年間，其市場需求規模不斷成長，且主要市場成長的趨動區域來自於美國以外的地區。已取得核准的適應症包括：非小細胞肺癌、胰臟癌、轉移性乳腺癌、復發性卵巢癌、膀胱癌(僅在美國以外的地區上市)、及膽道癌(目前僅在日本獲得核准上市)等。

Gemzar<sup>®</sup> 於 1996 年經美國 FDA 核准上市後，其銷售量持續平穩上升，已陸續在 90 多個國家獲得批准使用。Gemzar<sup>®</sup> 的全球市場自 2000 年逐年成長，到 2008 年達最高峰 (17.2 億美元)。

本公司透過自行發展之技術 OralPAS<sup>®</sup> 將 Gemcitabine 的投藥途徑由靜脈注射改為口服方式，開發出 Gemcitabine Oral Formulation。口服化學療法為癌症醫療上之一個趨勢，有部份研究(J ClinOncol 1997;15:110-115)顯示大多數病人希望選擇口服方式治療方式，以省去病人必須花費交通、等待及接受癌症照護時間。比較靜脈之市售品與口服 Gemcitabine 新藥之藥物製造成本，口服劑型之製造成本反較注射劑型為低。

口服途徑給予藥物和依時間給藥或其它藥物相較之下更適合長期的給藥方式，並具有便利性及居家治療的潛力，亦可減少大量之醫療開支。Gemcitabine Oral 未來之主要競爭對手為原廠藥物。相對於注射劑型，Gemcitabine Oral 將應用於更廣泛之癌症治療種類與方式，在新適應症(如：罕見疾病-膽管癌)和新給藥週期-低劑量搭配密集給藥(Metronomic therapy)的治療領域上，創造有別於原注射劑型的全新市場價值。

③ C08001 高血壓用藥：

本公司自行研發之 C08001 高血壓控釋劑型，已經於 2014 年獲得美國專利，並依循與 US FDA(美國食品藥物管理局)的會議結論，只需執行生體相等性試驗，可依 505(b)(2)途徑申請美國新劑型新藥許可。於 2019 年已授權予山東新時代藥業有限公司。

④ N11005 口服胰島素：

口服胰島素的挑戰是高度的藥效學個體化差異及極低的生物利用度，尤其是在生物利用度方面，目前，包括胰島素在內的蛋白質生物利用率都不到 1%，而只有提高到生物利用率才有商品化的價值。口服胰島素極低的生物利用度有兩大原因，一是因為它是大分子蛋白質，極易受到胃腸道蛋白酶及酸性環境的降解和破壞，二是它很難穿透腸道上皮吸收入血液，幾乎所有的研發努力都是在試圖克服這兩大難點，包括重新設計胰島素分子、為胰島素塗上保護層聚合物、引入添加劑抑制酶的分解或者增強吸收等，不過很遺憾，目前仍沒有口服胰島素的產品問世。

有鑑於此，因華生技製藥從 2012 年開始即進行胰島素產品的探索，希望藉由因華已開發成熟的 OralPAS® 技術平台可以克服蛋白質藥物無法吸收的問題，進行開發口服的胰島素產品，並鎖定在速效的口服胰島素開發。

⑤ 利基市場學名藥：

本公司所研發之核磁共振顯影劑-嘉多明及嘉多視健，嘉多明已於 2014 年申請美國藥證；此外，並於 2016 年 4 月與加拿大 Avir Pharma 簽訂嘉多明、嘉多視健及因睦寧等產品於加拿大及中東地區之經銷合約。目前除原廠外，競爭對手較少，根據 IMS 統計，全球市場預估約為新台幣 40 億元之商機，預計為本公司重點發展產品。

本公司所研發之苯酮尿症罕病用藥-因飛諾於 2018 年與山東新時代藥業簽訂於中國及西班牙地區技術授權合約，且仍持續的積極拓展海外市場中。

4. 競爭利基

① 投入時間早，能領先競爭對手切入具潛力市場

本公司的藥物傳輸技術在製藥產業中屬於新技術，投入研發的競爭者不多。而本公司領先其他製藥公司早期投入研發，將可領先後進者進入具有發展潛力的市場。

② 技術複雜，不易為競爭對手模仿，能建立起技術門檻

本公司的技術需要繁複的程序，才能完成新產品開發。加上核心技術內隱在高階人員身上，不易為外人所洞悉模仿。藥物傳輸技術能提供符合現今藥品市場需求的產品

本公司可能使得現有藥品提高療效、降低副作用及增加病人服用的便利性。

③ 可藉由專利取得，創造高利潤營收

利用舊藥新用，申請專利保護來獲得市場獨佔性。

④ 能以較少的成本與較低的風險進行藥品開發，創造豐厚的收益

在投資規模及整體環境配合考量上，新藥物傳輸研發之類新藥產業是製藥產業中適合台灣藥廠發展的價值活動。

⑤ 創造龐大的國際合作機會，擴大市場涵蓋範圍

國際藥廠面臨投資者日趨嚴苛之獲利壓力，亦將加速委外研發速度。然目前藥品市場競爭相當劇烈，開發新產品之商機已不再是那麼垂手可得，因此尋求研發如何將藥物以不同方式讓人體吸收是未來藥廠能從競爭中獲取利益的方法，也將造就龐大的國際合作機會，擴大市場涵蓋範圍。

## 5.發展遠景之有利、不利因素與因應對策

### ① 有利因素

- A. 堅強的研發團隊且掌握核心技術及產品線開發，能即時開發出好的產品。
- B. 本公司以自行開發之 Oral PAS<sup>®</sup> 為主要技術平台，以改善藥物傳輸方式為主，開發成本較其他新藥公司低，且投入時間較短，風險也相對較低。
- C. 掌握產品的市場需求及高成長產品標的。本公司開發中的D07001口服抗癌藥將提供病患更具便利性及居家治療的潛力，亦可減少大量之醫療開支。

### ② 不利因素與因應對策

- A. 生技製藥技術係屬高科技產業，相關生產技術及產品均受到專利法規之嚴密保護。

因應對策：致力於建立因華專屬之核心技術平台，將研發成果申請國際專利保護。

- B. 新藥開發耗時冗長，新開發期間需要相當多以及相當長的人力、物力、資金、時間等投入，且新藥開發涉及之科學領域相當廣泛。

因應對策：

- a. 集中研發人力，延攬學有專精之專家學者，設定目標及策略，共同為新藥開發而努力。
- b. 與國際大藥廠策略聯盟，共同開發產品，並積極建立行銷管道，拓展產品市場。
- c. 開發技術難度高之學名藥，用其營收獲利支持新藥研發，改善新藥開發所導致的虧損，增強公司的營運實力。

## (二)主要產品之重要用途及產製(開發)過程

- 1.倍特寧主要用於對 Imipenem 具感受性之革蘭氏陰性菌，革蘭氏陽性感染症的抗生素藥物，已取得台灣藥證。藥品製造，主要將原料藥加上製劑輔料，如賦形劑、崩散劑、粘著劑、潤滑劑等加工成為不同之劑型。
- 2.嘉多明及嘉多視健專用注射劑：為用於顱、脊和全身核磁共振攝影之顯影劑，已取得台灣藥證，嘉多明已於 2014 年申請美國藥證。藥品主要委託符合當地法規之製造藥廠進行生產。
- 3.因睦寧：主要用於器官受贈者身上，抑制器官接受者的免疫反應，抗器官排斥藥物，為本公司利用已開發之配方技術—OralPAS®成功設計出能等同原廠藥之學名藥配方，並於 2016 年與加拿大 Avir 簽訂銷售合約。藥品主要委託符合當地法規之製造藥廠進行生產。
- 4.普癌汰為一治療淋巴瘤用藥，如非何杰金式淋巴瘤、何杰金式淋巴瘤、慢性淋巴瘤等之化療藥物，由國外引進，已取得台灣藥證，藥品由國外原廠供應。
- 5.D07001：在胰臟癌、膀胱癌、乳癌、卵巢癌和非小細胞肺癌都有相當程度的抗癌活性。D07001 是以治療胰臟癌等為訴求，為利用本公司之核心 OralPAS®平台技術，改變藥物傳輸途徑由現行靜脈注射途徑改為口服方式，已取得美國 FDA IND 及台灣 TFDA 臨床試驗審核通過，2018 年執行人體療效、藥物動力學及安全性臨床試驗。
- 6.C08001：用於心衰竭之高血壓用藥，該品項為本公司透過自行研發之控釋劑型技術，已取得美國等專利，獲美國食品藥物管理局FDA函覆屬505(b)(2)新藥，並可藉由實施生體相等性試驗(BE)後進行藥物申請取證，該品項，本公司已取得美國、日本、中國大陸等主要國家之專利。2019年7月與山東新時代藥業有限公司簽訂全球授權合約。
- 7.N11005-口服胰島素：主要為供糖尿病患使用，本公司將原無法口服吸收皮下注射劑型之胰島素，透過本公司自行開發之口服平台技術，將口服胰島素避開消化道蛋白酶之破壞與降解，達成口服便利給藥，2018 年已授權予宜昌東陽光長江藥業大陸市場，於2019年取得歐洲專利，且在2020年完成正式動物毒性試驗報告。

## (三)主要原料之供應狀況

本公司掌握主要原料之供應來源，且有替代供應商，無原料來源集中及缺料之情形。

(四)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

單位：新台幣仟元

項目	107 年度				108 年度			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	SymBio	43,282	96.99	非關係人	七星	22,238	97.29	關係人
2	其他	1,345	3.01	非關係人	其他	620	2.71	非關係人
	進貨淨額	44,627	100.00	-	進貨淨額	22,858	100.00	-

增減變動說明：

本年度因普癌汰庫存尚足夠，並無向 SymBio 進貨交易。本年度始銷售顯影劑及 BH4 原料藥，故向關係人七星採購進貨交易。

- 2.最近二年度任一年度中曾占銷貨總額百分之十以上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

項目	107 年度				108 年度			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	健喬信元	38,077	67.40	關係人	健喬信元	22,143	26.08	關係人
2	權利金及勞務收入	12,070	21.37	非關係人	權利金及勞務收入	47,749	56.25	非關係人
3	其他	6,343	11.23	非關係人	其他	14,999	17.67	非關係人
	銷貨淨額	56,490	100.00	-	銷貨淨額	84,891	100.00	-

增減變動說明：

108 年度營收主要係新藥專利及技術讓與授權金之認列，故較去年增加。

(五) 最近二年度生產量值表：不適用。

(六) 最近二年度銷售量值表：不適用。

### 三、從業員工

從業員工最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料：

109年3月31日

年度		107年度	108年度	截至109年3月止
員工人數	主管級人員	12	8	7
	一般職員	6	7	7
	研發及技術人員	10	8	8
	合計	28	23	22
平均年歲		40.7	39.4	39.3
平均服務年資(年)		5.67	5.16	5.42
學歷分佈比率(%)	博士	17.86%	17.39%	13.64%
	碩士	50%	47.83%	50%
	學士	21.43%	21.71%	22.73%
	大專	10.71%	13.01%	13.63%
	合計	100%	100%	100%

### 四、環保支出資訊

最近年度及截至年報刊印日止，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)：無。

### 五、勞資關係

(一)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：

#### 1.員工福利措施及實施狀況

本公司提供之福利措施為下：

公司提供之福利措施：勞健保、提撥勞工退休金、團體意外保險、員工定期健康檢查、定期舉辦國內外員工旅遊、年終尾牙、資深員工表揚、婚喪喜慶之補助、舉辦生日慶生會及聚餐等。

#### 2.員工進修及訓練

本公司提供多元化訓練課程及各項專業在職教育訓練，其中包括新進人員訓練、在職訓練課程、勞工安全衛生教育訓練、專業課程以及各種與職務有關之外派訓練課程，以培養富有專業能力並兼具挑戰性之人才。

### 3.退休制度與實施狀況

自 94 年 7 月 1 日起實施勞退新制，本公司員工均選擇新制，公司每月提撥不得低於勞工每月工資 6% 至勞工退休金帳戶，並依退休金條例之規定辦理退休相關事宜。

### 4.勞資協議之情形

公司之各項規定皆依勞動基準法為遵循準則，於 109 年 1 月 20 日投票選出第三屆勞資會議勞方代表，且於 109 年 2 月 18 日已將第三屆勞資會議委員名冊及其附件發函公文給台北市政府勞動局備查。截至目前為止，勞資關係和諧，並無因勞資糾紛而需協調之情事。。

### 5.各項員工權益維護措施

本公司訂有完善之文管管理，載明各項管理辦法，內容明訂員工權利義務及福利項目，並定期檢討修訂福利內容，以維護所有員工權益。

(二)最近年度及截至年報刊印日止，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：無。

六、重要契約

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
代理授權	SymBio Pharmaceuticals Ltd	2008.03~2022.02	引進新藥	代理區域:台灣
代理授權	DiosPharma Co.,Ltd	2012.05~2021.12	引進產品	代理區域:台灣
供貨及代理	Avir Pharma Inc.,	2016.04~2026.12	產品授權/供應合約	代理地區:加拿大及中東各國
技術授權	宜昌東陽光長江藥業(股)公司	2018/4/17~2035/11/04 或產品上市許可日起計15年,以較長者計之	技術授權	中國大陸
技術授權	山東新時代藥業(有)公司	2018/3/26~簽訂日起計10年,到期後自動展延10年,其後亦同	API 供貨/製劑技術授權	中國大陸/西班牙
技術授權	東生華製藥(股)公司	2019/2/20~任一方不履行合約義務	授予商業活動權利	中國及台灣
技術轉讓	山東新時代藥業(有)公司	2019/7/8~任一方不履行合約義務	技術與專利轉讓	無
技術授權	山東新時代藥業(有)公司	2020/1/8~2025/1/7(爾後自動展延)	API 供貨/製劑技術授權	中國
技術授權	宜昌東陽光長江藥業(股)公司	2020/5/14	製劑技術授權中止	中國
技術授權	南北兄弟藥業投資(有)公司	2020/5/14~2035/11/04 或產品上市許可日起計15年,以較長者計之	製劑技術授權	中國

## 陸、財務概況

### 一、最近五年度簡明財務資料

#### (一)簡明資產負債表－國際財務會計準則

單位:新台幣仟元

年 度 項 目	最近 5 年度財務資料					
	104 年	105 年	106 年	107 年	108 年	
流動資產	335,330	238,619	195,013	153,007	205,887	
不動產、廠房及設備	24,647	23,906	24,922	19,853	14,963	
使用權資產	-	-	-	-	13,729	
無形資產	23,196	20,601	20,676	18,476	15,138	
其他資產	42,246	41,879	41,767	40,776	37,539	
資產總額	425,419	706,272	649,711	584,096	596,710	
流動負債	分配前	26,454	34,182	21,957	40,884	72,051
	分配後	26,454	34,182	21,957	40,884	72,051
非流動負債	-	-	-	-	9,394	
負債總額	分配前	26,454	34,182	21,957	40,884	81,445
	分配後	26,454	34,182	21,957	40,884	81,445
歸屬於母公司業主之權益	-	-	-	-	-	
股本	533,225	633,800	699,895	705,455	765,455	
資本公積	16,792	234,517	89,766	2,684	-	
保盈 留餘	分配前	(151,052)	(196,227)	(161,907)	(164,927)	(250,103)
	分配後	(151,052)	(196,227)	(161,907)	(164,927)	(250,103)
其他權益	-	-	-	-	(87)	
庫藏股票	-	-	-	-	-	
非控制權益	-	-	-	-	-	
權益總額	分配前	398,965	672,090	672,754	543,212	515,265
	分配後	398,965	672,090	672,754	543,212	515,265

資料來源：經會計師查核簽證之財務報告。

## (二) 簡明綜合損益表－國際財務會計準則

單位：新台幣仟元

項 目	最近 5 年度財務資料				
	104 年	105 年	106 年	107 年	108 年
營 業 收 入	44,225	45,702	43,928	56,490	84,891
營 業 毛 利	21,131	22,661	18,991	27,819	34,067
營 業 損 益	(130,888)	(158,086)	(152,870)	(80,249)	(74,948)
營業外收入及支出	5,280	109,367	(9,066)	(6,099)	(12,945)
稅 前 淨 利	(125,608)	(48,719)	(161,936)	(86,348)	(87,893)
繼 續 營 業 單 位 本 期 淨 利	(125,608)	(48,719)	(161,936)	(86,348)	(87,893)
停 業 單 位 損 失	-	-	-	-	-
本 期 淨 利 ( 損 )	(125,608)	(48,719)	(161,936)	(86,348)	(87,893)
本 期 其 他 綜 合 損 益 ( 稅 後 淨 額 )	-	-	29	(48)	(54)
本 期 綜 合 損 益 總 額	(125,608)	(48,719)	(161,907)	(86,396)	(87,947)
淨 利 歸 屬 於 母 公 司 業 主	(125,608)	(48,719)	(161,936)	(86,348)	(87,893)
淨利歸屬於非控制權益	-	-	-	-	-
綜 合 損 益 總 額 歸 屬 於 母 公 司 業 主	(125,608)	(48,719)	(161,907)	(86,396)	(87,947)
綜 合 損 益 總 額 歸 屬 於 非 控 制 權 益	-	-	-	-	-
每 股 盈 餘	(2.36)	(0.81)	(2.42)	(1.23)	(1.24)

資料來源：經會計師查核簽證之財務報告。

## (三) 最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

年度	會計師事務所	會計師姓名	查核意見
104	資誠聯合會計師事務所	游淑芬、曾惠瑾	無保留意見
105	資誠聯合會計師事務所	游淑芬、林玉寬	修正式無保留意見
106	資誠聯合會計師事務所	游淑芬、林玉寬	無保留意見加其他事項段落
107	資誠聯合會計師事務所	游淑芬、林玉寬	無保留意見加其他事項段落
108	資誠聯合會計師事務所	游淑芬、林玉寬	無保留意見加其他事項段落

## 二、最近五年度財務分析

### (一) 財務分析－國際財務會計準則

分析項目		最近5年度財務資料				
		104年	105年	106年	107年	108年
財務結構 (%)	負債占資產比率	6.22	4.84	3.38	7.00	13.65
	長期資金占不動產、 廠房及設備比率	1,618.72	2,811.39	2,518.87	2,736.17	3,506.38
償債能力 %	流動比率	1,267.60	698.08	888.16	374.25	285.75
	速動比率	1,132.33	586.58	777.99	269.93	234.25
	利息保障倍數	-	-	-	-	-
經營能力	應收款項週轉率(次)	11.32	3.72	3.51	7.40	16.29
	平均收現日數	32	98	104	49	22
	存貨週轉率(次)	2.03	1.40	2.13	1.53	1.93
	應付款項週轉率(次)	22.15	4.00	4.76	2.45	2.61
	平均銷貨日數	180	261	171	238	190
	不動產、廠房及設備 週轉率(次)	1.77	1.88	1.80	2.52	4.88
	總資產週轉率(次)	0.09	0.08	0.06	0.09	0.14
獲利能力	資產報酬率(%)	(25.77)	(8.61)	(23.88)	(14.00)	(14.81)
	權益報酬率(%)	(27.31)	(9.10)	(24.92)	(14.75)	(16.61)
	稅前純益占實收資本額 比率(%)	(23.56)	(7.69)	(23.13)	(12.24)	(11.48)
	純益率(%)	(284.02)	(106.60)	(368.64)	(152.86)	(103.54)
現金流量	每股盈餘(元)	(2.36)	(0.81)	(2.42)	(1.23)	(1.24)
	現金流量比率(%)	—	—	—	—	—
	現金流量允當比率(%)	註1	註1	註1	註1	註1
槓桿度	現金再投資比率(%)	註1	註1	註1	註1	註1
	營運槓桿度	註2	註2	註2	註2	註2
	財務槓桿度	註2	註2	註2	註2	註2

請說明最近二年度各項財務比率變動原因。(若增減變動未達20%者可免分析)

- (1)長期資金占不動產、廠房及設備比率、負債占資產比率(%)、流動比率(%)：主要係108年有營運週轉借款需求而有利息費用產生及年底尚有未償還借款，故流動負債較高所致。
- (2)應收款項週轉率(次)、平均收現日數、平均銷貨日數(天)、不動產、廠房及設備週轉率(次)、總資產週轉率(次)：主要係108年度新藥專利及技術讓與授權金之認列致使營收增加所致。
- (3)存貨週轉率(次)：主要係108年度新藥專利及技術讓與授權金之認列致使營收相對應成本增加所致。
- (4)純益率：主要係108年度新藥專利及技術讓與授權金之認列致使營收增加所致。

資料來源：經會計師查核簽證之財務報告。

註1：營業活動產生之現金流量為淨流出。

註2：本公司於104-108年度均為營業損失，故不適用。

上列財務分析計算公式如下：

#### 1.財務結構

(1)負債占資產比率=負債總額/資產總額。

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

#### 2.償債能力

(1)流動比率=流動資產/流動負債。

(2)速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)/流動負債。

(3)利息保障倍數=所得稅及利息費用前純益/本期利息支出。

#### 3.經營能力

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

(2)平均收現日數=365/應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率=銷貨成本/平均存貨額。

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

(5)平均銷貨日數=365/存貨週轉率。

(6)不動產、廠房及設備週轉率=銷貨淨額/平均不動產、廠房及設備淨額。

(7)總資產週轉率=銷貨淨額/平均資產總額。

#### 4.獲利能力

(1)資產報酬率=[稅後損益+利息費用×(1-稅率)]/平均資產總額。

(2)權益報酬率=稅後損益/平均權益總額。

(3)純益率=稅後損益/銷貨淨額。

(4)每股盈餘=(歸屬於母公司業主之損益-特別股股利)/加權平均已發行股數。

#### 5.現金流量

(1)現金流量比率=營業活動淨現金流量/流動負債。

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

(3)現金再投資比率=(營業活動淨現金流量-現金股利)/(不動產、廠房及設備毛額+長期投資+其他非流動資產+營運資金)。

#### 6.槓桿度：

(1)營運槓桿度=(營業收入淨額-變動營業成本及費用)/營業利益。

(2)財務槓桿度=營業利益/(營業利益-利息費用)。

三、最近年度財務報告之審計委員會同意報告書：請參閱第 89 頁。

四、最近年度財務報表：請參閱第 90 頁至第 146 頁。

五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告。但不含重要會計項目明細表：無。

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

## 柒、財務狀況及經營績效之檢討分析與風險事項

### 一、財務狀況

#### 1. 財務狀況比較分析表

單位：新台幣仟元

項目	年度	108 年	107 年	差異	
				金額	%
流動資產		205,887	153,007	52,880	34.56
不動產、廠房及設備		14,963	19,853	(4,890)	(24.63)
使用權資產		13,729	-	13,729	-
無形資產及其他資產		52,677	59,252	(6,575)	(11.10)
資產總計		596,710	584,096	12,614	2.16
流動負債		72,051	40,884	31,167	76.23
其他負債		9,394	-	9,394	-
負債總計		81,445	40,884	40,561	99.21
股本		765,455	705,455	60,000	8.51
資本公積		-	2,684	(2,684)	(100.00)
保留盈餘(累積虧損)		(250,190)	(164,927)	(85,263)	51.70
股東權益總計		515,265	543,212	(27,947)	(5.14)

最近二年度資產、負債及股東權益發生重大變動項目（前後期變動達百分之十以上，且絕對變動金額達新台幣一仟萬元者）之主要原因及其影響與未來因應計畫：

- (1) 流動資產及資產總計：108 年度較 107 年度增加，主要係因 108 年度辦理現金增資及增加使用權資產所致。
- (2) 使用權資產：108 年度因應 IFRS 16 估計辦公室等租金而產生使用權資產。
- (3) 流動負債及負債總計：108 年度較 107 年度增加，主要係因 108 年底有借款未償還及因應 IFRS 16 估計辦公室等租金而產生租賃負債所致。
- (4) 股本：108 年度辦理現金增資所致。
- (5) 保留盈餘：108 年度較 107 年度減少，主要係因 108 年度營運虧損所致。

### 二、財務績效

#### 1. 最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益發生重大變動之主要原因及其影響：

單位：新台幣仟元；%

項目	年度	108 年	107 年	增(減)金額	變動比例%
營業成本	50,824	28,671	22,153	77.27	
營業毛利	34,067	27,819	6,248	22.46	
營業費用	109,015	108,068	947	0.88	
營業淨(損)	(74,948)	(80,249)	5,301	(6.61)	
營業外收入及支出	(12,945)	(6,099)	(6,846)	112.25	
繼續營業部門稅前淨(損)	(87,893)	(86,348)	(1,545)	1.79	
稅後淨(損)	(87,893)	(86,348)	(1,545)	1.79	

兩期變動達百分之十以上，且絕對變動金額達新台幣一仟萬元者，分析如下：

- (1) 營業收入淨額：係因 108 年度藥品授權之簽約金所致。
- (2) 營業成本淨額：係因 108 年度藥品授權之簽約金投入及預估成本所致。

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：

本公司主要產品為普癌汰、因飛諾、及顯影劑-嘉多明、嘉多視健等，除國內市場外，也積極拓展將已開發完成之藥品如嘉多明及因飛諾罕見疾病用藥等銷售至國外市場，預期未來將為本公司挹注相關之營收。

### 三、現金流量

#### 1. 最近年度現金流量變動情形分析

單位：新台幣仟元

項目	年度	108 年度	107 年度	增減變動	
		金額	金額	金額	%
營業活動現金流入(出)		(42,454)	(70,169)	27,715	-39.50
投資活動現金流入(出)		18,756	12,687	6,069	47.84
籌資活動現金流入(出)		80,418	5,560	74,858	1346.37

分析說明：

營業活動：營業活動之現金淨流出減少主要係 108 年度收取藥品授權之簽約金所致。

投資活動：投資活動之現金淨流入增加主要係 108 年度取得處分權益法之投資價款所致。

籌資活動：籌資活動之現金淨流入增加主要係 108 年辦理現金增資所致。

#### 2. 未來一年(109 年度)現金流動性分析

單位：新台幣仟元

期初現金餘額(1)	預計全年現金流入量(2)	預計全年現金流出量(3)	預計現金剩餘(不足)數額(1)+(2)+(3)	預計現金不足額之補救措施	
				投資計畫	籌資計畫
126,058	246,711	(213,596)	159,173	不適用	

1. 未來一年現金流量變動情形分析說明：

(1) 營業活動淨流出：預計淨現金流入約 37,641 仟元，主要係預計 109 年度之估計藥品授權簽約金及銷貨收入所致。

(2) 投資活動淨流出：預計淨現金流出約 4,526 仟元，主要係預計 109 年度其他非流動資產所致。

2. 預計現金不足額之補救措施：不適用。

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

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：

公司別	設立時間	107 年度認列之投資(損)益	108 年度認列之投資(損)益	獲利或虧損之主要原因	改善計畫	未來一年投資計畫
七星化學製藥股份有限公司	51/10	(8,911)	(4,248)	部份產品尚處研發及開發階段。	持續強化營運及開發市場，以提升營收，樽節費用為目標。	因應該公司擴展需要作適當之投資。

## 六、風險事項

### (一)利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施：

#### 1.利率變動：

雖最近年度貨幣市場波動幅度較大，本公司於 108 年度始有融資情事，惟利息收入仍高於利息費用支出，108 年度及 107 年度利息收入淨額佔本公司營收之比重分別為 0.11%及 1.53%，而佔本期淨損之比重分別為(0.1)% 及(1)%，比例相對較小，故利率之變動對公司營收及獲利之影響應不重大。

#### 2.匯率變動：

本公司 108 年度及 107 年度之兌換損失為 811 仟元及兌換損失為 440 仟元，佔營業收入淨額比率為(0.96)%及(0.78)%，兩期匯率變動對公司尚無重大影響。

##### ①對公司影響分析

本公司營業活動中，未來以外幣計價而可能受到匯率影響者包括：

- 自國外取得技術授權而支付國外之技術授權金及權利金。
- 將技術授權或提供國外技術諮詢而取得之技術授權金及勞務顧問費。
- 委託國外機構進行之委外試驗研究費用。
- 自國外進口供銷售之藥品或供研發使用之原物料等。

##### ②因應對策

未來為降低匯率變動對本公司損益造成影響，本公司將隨時蒐集匯率資訊，注意國際匯市各主要貨幣之走勢及變化，以掌握匯率走勢，並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的匯率報價。

#### 3.通貨膨脹：

本公司研發之技術、耗材及未來產生之產品較不受通貨膨脹之影響，即通貨膨脹對損益無直接之影響。未來本公司將密切注意通貨膨脹情形，分別與不同供應商議價，以降低通貨膨脹對本公司造成之影響。

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

- 1.本公司最近年度及截至年報刊印日止，基於保守穩健原則，並未從事高風險或高槓桿投資，將來本公司之各項投資皆經審慎評估後依公司規章執行之。
- 2.本公司最近年度及截至年報刊印日止，並未將資金貸與他人及未有為他人背書保證之情事。

### 3. 衍生性商品交易之政策、獲利或虧損之主要原因：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無從事衍生性金融商品交易之情事。

### 4. 未來因應措施

本公司已制定「取得或處分資產處理程序」、「背書保證作業程序」、「資金貸與他人作業程序」並經股東會決議通過，未來若因業務需要而需進行資金融通、為他人背書保證或從事衍生性金融商品之交易之必要，仍將依據本公司所制定之相關作業程序辦理，並依法令規定及時且正確公告各項資訊。

### (三) 未來研發計劃及預計投入之研發費用：

#### 1. 本公司未來研發計畫

本公司研發策略在於與一般藥廠做明顯區隔，不以競爭激烈之明星暢銷藥市場為導向，而以創新思維選擇利基市場切入，建立具特色及新穎性之製藥關鍵技術平台，並分研發方向進行；短時程之研發以鎖定高技術門檻學名藥為主，此部分可短期獲得優勢市場產品；中時程之研發以建立關鍵性技術平台發展新藥物傳輸系統之類新藥為主，開發新藥並可技術輸出建立國際連結體系；長期更進一步可與國際大藥廠合作進行新成份新藥之劑型共同開發。本公司 108 年度投入之研發費用約為總營業費用比重之 78.93%，109 年也預計將持續提高比重，研發重點主要歸類如下：

#### ① 新藥開發

癌症治療藥物類新藥開發：持續建立 OralPAS<sup>®</sup> 藥物傳輸系統平台，並應用於目前僅能注射給藥之癌症用藥，藉此開發出藥物口服新投與途徑，促進藥物口服吸收並降低其副作用。目前本公司利用口服平台技術開發的藥品-D07001，其主要成份 Gemcitabine 為美國食品及藥物管理局 (FDA) 批准治療胰臟癌最有效的一線藥物之一，具有高緩解率、延長生存期和低副作用等優點，亦為應用於肺癌、乳癌及卵巢癌的治療。而現今 Gemcitabine 僅能以靜脈注射方式給藥，故將進行其口服劑型開發，延長此藥之專利生命週期，實具有提高病人生活質量及降低醫療成本等相關利基，極具市場競爭力。目前於台灣及美國已完成該新劑型新藥之第一期人體試驗。並於 2017 年取得美國及台灣 FDA 通過人體臨床試驗審查 (IND)，核准執行人體療效、藥物動力學及安全性臨床試驗。

心血管用藥開發：本公司之 C08001 高血壓緩釋劑型用藥，是應用專利已到期原廠為葛蘭素 (GSK) Dilatrend 之主成份，透過本公司之技術改為緩釋劑型，不僅已於 2014 年已取得美國等各國專利，且於 2019 年 7 月授權予大陸山東新時代藥業，將由對方在執行生體相等性試驗 (BE) 等相關人體試驗後，循二類新藥或 505(b)(2) 途徑申請大陸、美國等之藥證。

口服胰島素：公司並就 OralPAS<sup>®</sup> 運用於 N11005 口服胰島素開發，目前動物試驗效果良好，並於 2018 年 4 月已授權給宜昌東陽光長江藥業，由對方持續進行試驗中。

## ② 利基市場學名藥

核磁共振顯影劑配方及原料開發：其中嘉多明及嘉多視健已取得國內藥證，且嘉多明已於2014年5月向美國食品藥物管理局(US FDA)提出學名藥上市審查申請，其他品項如 D0011301、D0021301 及 D0051301 預計將持續投入開發，以取得國外主要市場之藥證。此外，本公司亦於2016年3月與加拿大 Avir Pharma 簽訂關於嘉多明、嘉多視健、因睦寧及其他兩項顯影劑品項之加拿大及中東市場的授權、供貨及經銷合約

另，就罕見疾病用藥因飛諾亦於2018年與中國簽訂經銷及技轉合約，並於2019年登錄美國食品藥物管理局治療罕見疾病苯酮尿症之原料藥主檔案 (Drug Master File)。

### 2. 預計投入之研發費用

未來投入之研發費用係依新產品及新技術開發進度編列，將會更積極投入人力、資金及技術於研發處，預計每年持續投入的研發新品項，以確保本公司之競爭優勢。

#### (四) 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施：

生物科技產業是政府目前大力推動之產業之一，為鼓勵民間發展生技新藥產業，故政府各單位訂定租稅優惠，並提供各項研究發展經費補助等。本公司皆極力申請各項租稅優惠及經費補助案，以減少本公司資金之流出。本公司管理階層亦隨時觀察注意國內外重要政策及法律之變動，並適時主動提出因應措施，故最近年度及截至年報刊印日止，並無國內外重要政策及法律變動對公司財務業務重大影響之情形。

#### (五) 科技改變及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施：

生物科技產業進入門檻高，產品研發期較長，附加價值高，故於短期間內不易有太大之變化，且本公司隨時注意生物科技產業之技術發展變化，並著手評估可能之影響，符合市場潮流，最近年度及截至年報刊印日止，並無重大科技改變對公司財務業務重大影響之情形。

#### (六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司多年致力維持企業形象，並遵守法令規定，企業形象良好且亦持續強化公司內部管理，積極邁向國際市場及提升品質管理能力。而最近年度及截至年報刊印日止，本公司尚無因企業形象改變而衍生相關企業危機之情事。

#### (七) 進行併購之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，尚無併購之計畫。惟將來若有併購計畫時，將依本公司取得或處分資產處理程序之規定辦理，秉持審慎評估之態度，考量合併是否能為公司帶來具體綜效，以確實保障公司利益及股東權益。

(八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司最近年度及截至年報刊印日止並無擴充廠房，故不適用。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施：

本公司產品銷貨收入主要為銷售本公司普癌汰及因飛諾等，因本公司並未建置醫療院所業務團隊，各品項均委託國內外經銷商負責銷售；此外，本公司陸續與加拿大 Avir 及山東新時代藥業所簽訂公司各品項-嘉多明、嘉多視健、因飛諾等之各地區各品項之銷售或授權合約，目前嘉多明已於 2014 年 5 月向美國食品藥物管理局(US FDA)提出學名藥嘉多明上市審查申請；亦於 2018 年 8 月提出加拿大藥證申請，預計將取得美國及加拿大藥證，未來將陸續貢獻營收，故無銷貨集中之風險。

進貨廠商係向上游採買委外生產之因飛諾及普癌汰之商品進貨，因進貨商品製造廠商並非僅一家，故不致因為風險集中而發生損害公司權益之情事，故無進貨集中所面臨之風險。

(十)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：

最近年度及截至年報刊印日止，本公司董事、監察人或持股超過百分之十之大股東並無股權大量移轉情事。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：無。

(十二)訴訟或非訟事件

1.公司最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及目前處理情形：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，最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者：無。

(十三)其他重要風險及因應措施：

生技公司對於可能預見的風險分析及因應對策能力格外重要，新藥開發需大量的資金，並歷經長時間的開發與符合醫藥法規之種種要求，取得藥證後方能行銷市場，再配合好的行銷規劃才可獲利，因此公司需承受鉅額投資及發展失敗的風險。本公司主要營運項目之一為新藥開發，研發過程及後續各階段之臨床試驗中可能會遭遇到不同程度挑戰，因而對諸項新藥開發計畫之風險分析及因應對策如下：

1. 新藥開發失敗之風險，以及進行人體臨床試驗延後或結果若未如預期，則無法繼續進行後續的新藥研發，將造成新藥無法上市之風險，希望透過完善的事前準備工作以及嚴謹試驗程序，來降低新藥開發失敗之風險。

因應對策：

本公司的新藥主要為循 505(b)(2)途徑開發之新劑型新藥，較新成份新藥的風險低且所需進行的實驗也較少。應用 OralPAS<sup>®</sup> 平台技術開發之品項之一 -D07001(Gemcitabine Oral)中的主成份 Gemcitabine 已具有長期使用的經驗，然為了確認療效目標，且於 2017 年取得美國及台灣食品藥物管理局(FDA)通過人體臨床試驗審查(IND)，目前持續執行人體臨床試驗中。

臨床試驗進行順利成功之一關鍵，包含擁有豐富執行臨床試驗經驗之研發團隊、委外研究機構(CRO)與醫學中心之全力配合等多項因素。因華具有堅強的研發能力及基礎，同時又具有執行臨床試驗豐富經驗，更可增加本公司的臨床試驗成功率，加速藥物產品進入市場之時程。

2. 具競爭性與技術價值之相同療效產品推出市場，將造成本公司產品銷售風險。

因應對策：

目前在 Gemcitabine 製劑發展之可能替代開發技術，就專利分析大多為下列幾種：

- ①合成 Gemcitabine 之前驅藥物(prodrug)，以傳輸該藥物
- ②Nanoparticle 傳輸系統
- ③Liposome 傳輸系統

其中第 2 及第 3 項發展為注射劑型並非為口服劑型，本公司目前進行人體及動物性試驗結果顯示，口服劑型的吸收效果良好。

3. 新藥開發經歷長時間之投入與資金需求

新藥研發上市時程長，投資成本高，研發風險大，產生營業活動之淨現金流入時點久，若無法順利創造營業收入，可能發生營運資金不足，將有無法完成新藥研發計畫之風險，因此新藥開發公司若無充足之資金持續挹注，將造成未來營運及財務上之風險。

因應對策：

D07001 及 N11005 都屬依 505(b)(2)途徑開發之新劑型新藥，具有高潛力可成為世界性新劑型藥物，且開發風險及時程較新成份新藥較低且快速。除 N11005 已於開發初期即進行區域性授權外，D07001 也將積極佈局區域性授權予策略合作夥伴共同開發，以分散風險。

本公司除陸續以自有營收以維持部份之研發支出外，並配合政府產業政策，申請計畫補助經費。此外，本公司在新劑型新藥開發期間，亦積極從事具利基市場之學名藥開發，以挹注公司營業收入來源，減低新藥開發的風險，以支應未來新藥開發之持續投入。

4.開發技術因產業變化或遭內外政府干預之可能性分析及因應對策。

因應對策：

目前國內政府相關政策例如生技新藥產業發展條例的通過對於新藥或新劑型開發是相當有利的，以整個區域性來看，尤其在亞洲地區生技製藥產業亦將成為未來十年的明星產業，此外，就口服製劑及利基型品項已申請並取得多國的專利，並依循全球各主要市場之主管機關規定，依產品開發之不同階段充份溝通未來開發方向，以降低未來藥品取得許可之風險。

七、其他重要事項：

(一)資訊安全風險評估及因應措施：

本公司建置資訊安全管控及防火牆等相關機制，擬定內控條文資通安全檢查之控制作業遵循並執行，依年度稽核計畫執行稽核，經資安風險評估並無重大影響營運之風險。

## 捌、特別記載事項

一、關係企業相關資料：

- (一)關係企業合併營業報告書：不適用。
- (二)關係企業合併財務報表：不適用。
- (三)關係報告書：不適用。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：無。

三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形：無。

四、其他必要補充說明事項：無。

五、最近年度及截至年報刊印日止，發生證交法第三十六條第二項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項：無。

**因華生技製藥股份有限公司**  
**審計委員會同意報告書**

本審計委員會同意並經董事會決議本公司民國 108 年度財務報表、營業報告書及虧損撥補議案，其中本公司民國 108 年度財務報表嗣經董事會委任資誠聯合會計師事務所查核完竣，並出具無保留意見加其他事項段落之查核報告。

本審計委員會負有監督本公司財務報導流程之責任。

簽證會計師簽證本公司民國 108 年度財務報表，與本審計委員溝通下列事項：

- 一、簽證會計師所規劃之查核範圍及時間，尚無重大查核發現。
- 二、簽證會計師向本審計委員會提供該等會計師所隸屬事務所所受獨立性規範之人員已遵循會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，尚未發現其他有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項。
- 三、簽證會計師與本審計委員會溝通查核之關鍵查核事項，已於 108 年度查核報告中敘明。

本審計委員會同意並經董事會決議本公司民國 108 年度財務報表、營業報告書及虧損撥補議案，均符合相關法令規定，爰依公司法第 219 條之規定報告如上。

敬請 鑒核

此致

因華生技製藥股份有限公司一〇九年股東常會

審計委員會召集人：曾 雪 如



中 華 民 國 一 〇 九 年 三 月 三 日

因華生技製藥股份有限公司 公鑒：

### **查核意見**

因華生技製藥股份有限公司民國 108 年及 107 年 12 月 31 日之資產負債表，暨民國 108 年及 107 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之綜合損益表、權益變動表、現金流量表，以及財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，基於本會計師之查核結果及其他會計師之查核報告(請參閱其他事項段)，上開財務報表在所有重大方面係依照「證券發行人財務報告編製準則」暨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，足以允當表達因華生技製藥股份有限公司民國 108 年及 107 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 108 年及 107 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效及現金流量。

### **查核意見之基礎**

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執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與因華生技製藥股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。基於本會計師之查核結果及其他會計師之查核報告，本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

### **關鍵查核事項**

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對因華生技製藥股份有限公司民國 108 年度個別財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核個別財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

因華生技製藥股份有限公司民國 108 年度個別財務報表之關鍵查核事項如下：

**收入認列之舞弊風險：技術授權收入認列之正確性**

事項說明

有關收入認列之會計政策，請詳個別財務報表附註四(二十六)，其會計項目之說明請詳個別財務報表附註六(十八)。

因華生技製藥股份有限公司民國 108 年度技術授權收入金額為 45,960 仟元，收入認列主要係依據與客戶所簽訂之個別合約條件內容判定，相關要件之判斷涉及管理階層對於合約條件之判斷是否允當，加上所認列之收入金額重大，故本會計師將技術授權收入認列之正確性列為本年度查核最為重要事項之一。

因應之查核程序

本會計師已執行之主要查核程序彙總如下：

- 1.與管理階層討論授權收入認列之政策，確認授權收入之認列基礎已經適當覆核及核准。
- 2.檢視授權合約之內容，確認管理階層認列收入所做之判斷符合合約之約定。
- 3.檢視授權收入之認列金額與時點係符合相關規定，並確認取得適當佐證憑證。
- 4.確認授權金之收取無重大疑慮。

**無形資產減損評估**

事項說明

非金融資產減損評估之會計政策請詳個別財務報表附註四(十六)，其會計項目之說明請詳個別財務報表附註六(八)。

因華生技製藥股份有限公司民國 108 年 12 月 31 日帳列之無形資產為新台幣 15,138 仟元，主係發展新藥研發而自外部取得之相關技術及醫療器材之經銷權。因華生技製藥股份有限公司於資產負債表日依據內部及外部資訊評估無形資產是否有減損跡象，若有減損跡象，則會依據該資產之公允價值或可回收金額進行評估，確認是否有減損疑慮。考量管理階層所執行之減損跡象評估及各項資料，包含減損評估結果皆對無形資產之使用價值影響重大，因此本會計師將無形資產減損評估列為本年度查核最為重要事項之一。

### 因應之查核程序

本會計師已執行之主要查核程序如下：

1. 評估管理階層所提供之研發技術產品特性及市場趨勢說明。
2. 瞭解管理階層對公司未來現金流量之估計流程，並比較評價中所列之現金流量與營運計畫之一致性。
3. 就營運計畫與管理階層討論，並覆核管理階層過去營運計畫之執行情況，以評估其執行之意圖與能力。
4. 評估所採用之現金流量等重大假設之合理性，確認可回收金額高於帳面金額。

### **其他事項-提及其他會計師之查核**

列入因華生技製藥股份有限公司個別財務報表之採用權益法之被投資公司——七星化學製藥股份有限公司，其財務報表未經本會計師查核，而係由其他會計師查核。因此，本會計師對上開個別財務報表所表示之意見中，有關該等公司財務報表所列之金額，係依據其他會計師之查核報告。民國 108 年及 107 年 12 月 31 日對前述公司採用權益法之投資金額分別為新台幣 309,454 仟元及 351,984 仟元，各占資產總額之 52%及 60%，民國 108 年及 107 年 1 月 1 日至 12 月 31 日對前述公司認列之綜合損失分別為新台幣 4,302 仟元及 8,959 仟元，各占綜合損益之 4.89%及 10%。

### **管理階層與治理單位對財務報表之責任**

管理階層之責任係依照「證券發行人財務報告編製準則」暨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允當表達之財務報表，且維持與財務報表編製有關之必要內部控制，以確保財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製財務報表時，管理階層之責任亦包括評估因華生技製藥股份有限公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算因華生技製藥股份有限公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

因華生技製藥股份有限公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

## 會計師查核財務報表之責任

本會計師查核財務報表之目的，係對財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照中華民國一般公認審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照中華民國一般公認審計準則查核時，運用專業判斷並保持專業上之懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對因華生技製藥股份有限公司內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使因華生技製藥股份有限公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒財務報表使用者注意財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致因華生技製藥股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於因華生技製藥股份有限公司之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對財務報表表示意見。本會計師負責因華生技製藥股份有限公司查核案件之指導、監督及執行，並負責形成因華生技製藥股份有限公司查核意見。

本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現（包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失）。

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

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對因華生技製藥股份有限公司民國 108 年度個別財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

會計師

游淑芬

林玉寬



金融監督管理委員會  
核准簽證文號：金管證審字第 1030027246 號  
前財政部證券管理委員會  
核准簽證文號：(81)台財證(六)第 81020 號

中 華 民 國 1 0 9 年 3 月 3 日

因華生 投資 股份有限公司

民國 108 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

資	產	附註	108 年 12 月 31 日			107 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)	\$	126,058	21	\$	69,338	12
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產—流動	六(一)(二)及八						
				42,312	7		30,210	5
1170	應收帳款淨額	六(三)		-	-		633	-
1180	應收帳款—關係人淨額	六(三)及七		82	-		9,706	2
1200	其他應收款	七		287	-		433	-
1220	本期所得稅資產			41	-		39	-
130X	存貨	六(四)		22,627	4		26,579	4
1410	預付款項	六(五)		9,982	1		16,069	3
1470	其他流動資產			4,498	1		-	-
11XX	<b>流動資產合計</b>			<u>205,887</u>	<u>34</u>		<u>153,007</u>	<u>26</u>
<b>非流動資產</b>								
1550	採用權益法之投資	六(六)		309,454	52		351,984	60
1600	不動產、廠房及設備	六(七)		14,963	2		19,853	4
1755	使用權資產	六(八)		13,729	2		-	-
1780	無形資產	六(九)		15,138	3		18,476	3
1840	遞延所得稅資產	六(二十四)		21,719	4		21,719	4
1900	其他非流動資產	六(十)		15,820	3		19,057	3
15XX	<b>非流動資產合計</b>			<u>390,823</u>	<u>66</u>		<u>431,089</u>	<u>74</u>
1XXX	<b>資產總計</b>		\$	<u>596,710</u>	<u>100</u>	\$	<u>584,096</u>	<u>100</u>

(續次頁)

因華生化學股份有限公司

民國108年12月31日

單位：新台幣仟元

負債及權益	附註	108年12月31日			107年12月31日		
		金額	%		金額	%	
<b>流動負債</b>							
2100	短期借款	六(十一)及八	\$ 20,000	3	\$ -	-	
2130	合約負債－流動	六(十八)	3,449	1	2,943	1	
2150	應付票據		-	-	86	-	
2170	應付帳款		9,315	1	21,509	4	
2180	應付帳款－關係人	七	6,181	1	1,806	-	
2200	其他應付款	六(十二)	14,304	2	14,175	2	
2220	其他應付款項－關係人	七	9,535	2	147	-	
2280	租賃負債－流動		4,345	1	-	-	
2300	其他流動負債	七	4,922	1	218	-	
21XX	<b>流動負債合計</b>		<u>72,051</u>	<u>12</u>	<u>40,884</u>	<u>7</u>	
<b>非流動負債</b>							
2580	租賃負債－非流動		9,394	2	-	-	
25XX	<b>非流動負債合計</b>		<u>9,394</u>	<u>2</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	
2XXX	<b>負債總計</b>		<u>81,445</u>	<u>14</u>	<u>40,884</u>	<u>7</u>	
<b>權益</b>							
<b>股本</b>							
3110	普通股股本	六(十五)	765,455	128	705,455	121	
<b>資本公積</b>							
3200	資本公積	六(十六)	-	-	2,684	-	
<b>保留盈餘</b>							
3350	待彌補虧損	六(十七)	( 250,103)	( 42)	( 164,927)	( 28)	
3400	其他權益		( 87)	-	-	-	
3XXX	<b>權益總計</b>		<u>515,265</u>	<u>86</u>	<u>543,212</u>	<u>93</u>	
<b>重大或有負債及未認列之合約承諾</b> 九							
3X2X	<b>負債及權益總計</b>		<u>\$ 596,710</u>	<u>100</u>	<u>\$ 584,096</u>	<u>100</u>	

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：林智暉



經理人：郝為華



會計主管：蔡佩容



  
 因華生技製藥股份有限公司  
 綜合損益表  
 民國 108 年及 107 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	108 年 度			107 年 度		
		金 額	%		金 額	%	
4000 營業收入	六(十八)及七	\$ 84,891	100	\$ 56,490			
5000 營業成本	六(四)(二十二)及七	( 50,824)	( 60)	( 28,671)	( 51)		
5950 營業毛利淨額		34,067	40	27,819	49		
營業費用	六(二十二)及七						
6100 推銷費用		( 7,286)	( 9)	( 5,865)	( 10)		
6200 管理費用		( 15,682)	( 19)	( 22,299)	( 40)		
6300 研究發展費用		( 86,047)	( 101)	( 79,904)	( 141)		
6000 營業費用合計		( 109,015)	( 129)	( 108,068)	( 191)		
6900 營業損失		( 74,948)	( 89)	( 80,249)	( 142)		
營業外收入及支出							
7010 其他收入	六(十九)及七	1,053	1	3,190	6		
7020 其他利益及損失	六(二十)	( 9,205)	( 11)	( 378)	( 1)		
7050 財務成本	六(八)(十一)(二十一)	( 545)	-	-	-		
7060 採用權益法認列之關聯企業及合資損益之份額	六(六)	( 4,248)	( 5)	( 8,911)	( 16)		
7000 營業外收入及支出合計		( 12,945)	( 15)	( 6,099)	( 11)		
7900 稅前淨損		( 87,893)	( 104)	( 86,348)	( 153)		
8200 本期淨損		(\$ 87,893)	( 104)	(\$ 86,348)	( 153)		
8320 採用權益法認列之關聯企業及合資之其他綜合損益之份額-不重分類至損益之項目	六(六)	(\$ 46)	-	(\$ 15)	-		
8349 與不重分類之項目相關之所得稅	六(六)(二十四)	( 8)	-	( 33)	-		
8310 不重分類至損益之項目總額		( 54)	-	( 48)	-		
8500 本期綜合損益總額		(\$ 87,947)	( 104)	(\$ 86,396)	( 153)		
基本每股虧損	六(二十五)						
9750 本期淨損		(\$ 1.24)		(\$ 1.23)			
稀釋每股虧損	六(二十五)						
9850 本期淨損		(\$ 1.24)		(\$ 1.23)			

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：林智暉



經理人：郝為華



會計主管：蔡佩容



因華生林智暉律師事務所

民國 108 年 12 月 31 日

民國 108 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

	附註	普通股	股本	資本公積	一發行價	資本公積	一員工認	待彌補	虧損	其他權益	合計
107 年 1 月 1 日至 12 月 31 日											
107 年 1 月 1 日餘額		\$ 699,895	\$ 89,719	\$ 47	(\$ 161,907)	\$ -	\$ -	\$ 627,754			
本期淨損		-	-	-	(86,348)	-	-	(86,348)			
本期其他綜合損益		-	-	-	(48)	-	-	(48)			
本期綜合損益總額		-	-	-	(86,396)	-	-	(86,396)			
資本公積彌補虧損		-	(89,719)	-	89,719	-	-	-			
員工行使認股權		60	47	(47)	-	-	-	60			
發行限制員工權利新股		5,500	2,684	-	-	-	-	8,184			
採用權益法認列之關聯企業及合資之變動數		-	(47)	-	(6,343)	-	-	(6,390)			
107 年 12 月 31 日餘額		\$ 705,455	\$ 2,684	\$ -	(\$ 164,927)	\$ -	\$ -	\$ 543,212			
108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日											
108 年 1 月 1 日餘額		\$ 705,455	\$ 2,684	\$ -	(\$ 164,927)	\$ -	\$ -	\$ 543,212			
本期淨損		-	-	-	(87,893)	-	-	(87,893)			
本期其他綜合損益		-	-	-	33	(87)	-	(54)			
本期綜合損益總額		-	-	-	(87,860)	(87)	-	(87,947)			
現金增資		60,000	-	-	-	-	-	60,000			
資本公積彌補虧損		-	(2,684)	-	2,684	-	-	-			
108 年 12 月 31 日餘額		\$ 765,455	\$ -	\$ -	(\$ 250,103)	(\$ 87)	\$ -	\$ 515,265			

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。



董事長：林智暉



經理人：郝為華



會計主管：蔡鳳容

單位：新台幣千元

附註	108 年 1 月 1 日 至 12 月 31 日	107 年 1 月 1 日 至 12 月 31 日
<b>營業活動之現金流量</b>		
本期稅前淨損	(\$ 87,893)	(\$ 86,348)
調整項目		
收益費損項目		
折舊費用(含使用權資產)	六(七)(八)(二十一) 二	9,235
攤銷費用	六(九)(二十二)	3,690
利息費用	六(二十一)	545
利息收入	六(十九)	( 638 )
股份基礎給付認列之酬勞成本	六(十四)	-
採用權益法認列之關聯企業損失之份額	六(六)	4,248
處分採用權益法之投資損失	六(二十)及七	8,393
處分不動產、廠房及設備之損失(利益)	六(二十)及七	1
與營業活動相關之資產/負債變動數		
與營業活動相關之資產之淨變動		
應收票據淨額	-	49
應收帳款	633	2,169
應收帳款-關係人淨額	9,624	( 7,636 )
其他應收款	246	( 96 )
存貨	( 546 )	( 19,161 )
預付款項	6,087	703
其他非流動資產	1,862	-
與營業活動相關之負債之淨變動		
合約負債	506	644
應付票據	( 86 )	86
應付帳款	( 12,194 )	21,509
應付帳款-關係人	4,375	1,806
其他應付款	57	( 2,930 )
其他應付款項-關係人	9,388	( 2,044 )
其他流動負債	( 50 )	( 144 )
營運產生之現金流出	( 42,517 )	( 71,097 )
收取之利息	536	928
支付之利息	( 473 )	-
營業活動之淨現金流出	( 42,454 )	( 70,169 )
<b>投資活動之現金流量</b>		
按攤銷後成本衡量之金融資產-流動(增加)減少	( 12,102 )	13,990
取得不動產、廠房及設備價款	六(七)(二十七)	-
處分不動產、廠房及設備價款	七	-
其他非流動資產增加	-	67
處分採用權益法之投資之價款	七	-
處分無形資產	29,835	( 1,067 )
投資活動之淨現金流入	1,023	-
	18,756	12,687
<b>籌資活動之現金流量</b>		
現金增資	六(十五)	60,000
短期借款	六(十一)	-
租賃負債本金償還	六(八)	20,000
其他流動負債	( 4,336 )	-
員工行使認股權	4,754	-
發行限制員工新股	六(十四)	-
籌資活動之淨現金流入	-	60
	80,418	5,500
本期現金及約當現金增加(減少)數	56,720	( 51,922 )
期初現金及約當現金餘額	69,338	121,260
期末現金及約當現金餘額	\$ 126,058	\$ 69,338

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：林智暉



經理人：郝為華



會計主管：蔡佩容



因華生技製藥股份有限公司  
財 務 報 告 附 註  
民國 108 年 及 107 年 度



單位：新台幣仟元  
(除特別註明者外)

## 一、公司沿革

因華生技製藥股份有限公司(以下簡稱「本公司」)設立於民國 94 年 10 月 14 日，並於民國 94 年 11 月 7 日開始營業，本公司主要營業項目為各種生物技術、研究發展及藥品檢驗有關之服務，以及西藥批發、食品什貨及醫療器材有關之批發(零售)。

## 二、通過財務報告之日期及程序

本財務報告已於民國 109 年 3 月 3 日提報董事會後發布。

## 三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可之新發布、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 108 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9號之修正「具負補償之提前還款特性」	民國108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19號之修正「計畫之修正、縮減或清償」	民國108年1月1日
國際會計準則第28號之修正「關聯企業與合資之長期權益」	民國108年1月1日
國際財務報導解釋第23號「所得稅務處理之不確定性」	民國108年1月1日
2015-2017週期之年度改善	民國108年1月1日

除下列所述者外，本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響：

國際財務報導準則第 16 號「租賃」

1. 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。

2. 於適用金管會認可之民國 108 年 IFRSs 版本時，本公司對於國際財務報導準則第 16 號係採用不重編比較資訊(以下簡稱「修正式追溯調整」)，將屬承租人之租賃合約，於民國 108 年 1 月 1 日調增使用權資產\$5,093，並調增租賃負債\$5,093。
3. 本公司於初次適用國際財務報導準則第 16 號，採用之實務權宜作法如下：
- (1) 未重評估合約是否係屬(或包含)租賃，係按先前適用國際會計準則第 17 號及國際財務報導解釋第 4 號時已辨認為租賃之合約，適用國際財務報導準則第 16 號之規定處理。
  - (2) 將對具有合理類似特性之租賃組合使用單一折現率。
  - (3) 對租賃期間將於民國 108 年 12 月 31 日前結束之租賃，採取短期租賃之方式處理，該些合約於民國 108 年度認列之租金費用為\$219。
  - (4) 未將原始直接成本計入使用權資產之衡量。
  - (5) 於評估租賃延長選擇權之行使及租賃終止選擇權之不行使對租賃期間之判斷時採用後見之明。
4. 本公司於計算租賃負債之現值時，係採用本公司增額借款利率，其加權平均利率為 2%。
5. 本公司按國際會計準則第 17 號揭露營業租賃承諾之金額，採用初次適用日之增額借款利率折現之現值與民國 108 年 1 月 1 日認列之租賃負債的調節如下：

民國107年12月31日採國際會計準則第17號揭露之營業租賃承諾	\$	5,400
減：屬短期租賃之豁免	(	52)
民國108年1月1日採國際財務報導準則第16號應認列租賃負債之租賃合約總額	\$	5,348
本公司初次適用日之增額借款利率		2%
民國108年1月1日採國際財務報導準則第16號認列之租賃負債	\$	5,093

(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 109 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
國際會計準則第1號及國際會計準則第8號之修正「揭露倡議-重大性之定義」	民國109年1月1日
國際財務報導準則第3號之修正「業務之定義」	民國109年1月1日
國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號及國際財務報導準則第7號之修正「利率指標變革」	民國109年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況及財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則之新發布、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號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國110年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國111年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況及財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本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. 本公司以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) 所有兌換損益於損益表之「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。

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) 按攤銷後成本衡量之金融資產

1. 係指同時符合下列條件者：

- (1) 在以收取合約現金流量為目的之經營模式下持有該金融資產。
- (2) 該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

2. 本公司對於符合交易慣例之按攤銷後成本衡量之金融資產係採用交易日會計。

3. 本公司持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

#### (七) 應收帳款及票據

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。

2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本公司係以原始發票金額衡量。

#### (八) 金融資產減損

本公司於每一資產負債表日，就按攤銷後成本衡量之金融資產與包含重大財務組成部分之應收帳款，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

#### (九) 金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產之現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

#### (十) 存貨

存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定。在製品之成本包括原料、直接人工及生產相關之製造費用按正常產能分攤，惟不包括借款成本。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除相關變動銷售費用後之餘額。

#### (十一) 採用權益法之投資-關聯企業

1. 關聯企業指所有本公司對其有重大影響而無控制之個體，一般係直接或間接持有其 20%以上表決權之股份。本公司對關聯企業之投資採用權益法處理，取得時依成本認列。
2. 本公司對關聯企業取得後之損益份額認為當期損益，對其取得後之其他綜合損益份額則認為其他綜合損益。如本公司對任一關聯企業之損失份額等於或超過其在該關聯企業之權益(包括任何其他無擔保之應收款)，本公司不認列進一步之損失，除非本公司對該關聯企業發生法定義務、推定義務或已代其支付款項。
3. 當關聯企業發生非損益及其他綜合損益之權益變動且不影響對關聯企業之持股比例時，本公司將歸屬於本公司可享有關聯企業份額下之權益變動按持股比例認為「資本公積」。
4. 本公司與關聯企業間交易所產生之未實現損益業已依其對關聯企業之權益比例銷除；除非證據顯示該交易所轉讓之資產已減損，否則未實現損失亦予以銷除。關聯企業之會計政策已作必要之調整，與本公司採用之政策一致。
5. 關聯企業增發新股時，若本公司未按比例認購或取得，致使投資比例發生變動但仍對其有重大影響，該股權淨值變動之增減數係調整「資本公積」及「採用權益法之投資」。若致使投資比例下降者，除上述調整外，與該所有權權益之減少有關而先前已認列於其他綜合損益之利益或損失，且該利益或損失於處分相關資產或負債時須被重分類至損益者，依減少比例重分類至損益。

6. 當本公司處分關聯企業時，如喪失對該關聯企業之重大影響，對於先前認列於其他綜合損益與該關聯企業有關之所有金額，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，則當喪失對關聯企業之重大影響時，將該利益或損失自權益重分類為損益。如仍對該關聯企業有重大影響，僅按比例將先前在其他綜合損益中認列之金額依上述方式轉出。

#### (十二) 不動產、廠房及設備

1. 以取得成本為入帳基礎，成本包括截至可使用前所發生之一切支出。
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. 不動產、廠房及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。
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。各項資產耐用年限如下：

電腦設備	3年～5年
實驗設備	4年～10年
租賃改良	3年～5年

#### (十三) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

##### 民國108年度適用

1. 租賃資產於可供本公司使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本公司增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括固定給付，減除可收取之任何租賃誘因；後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。
3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：
  - (1) 租賃負債之原始衡量金額；
  - (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；
  - (3) 發生之任何原始直接成本；及
  - (4) 為拆卸、移除標的資產及復原其所在地點，或將標的資產復原至租賃之條款及條件中所要求之狀態之估計成本。

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

(十四) 營業租賃(承租人)

民國 107 年度適用

營業租賃之給付扣除自出租人收取之任何誘因，於租賃期間內按直線法攤銷認列為當期損益。

(十五) 無形資產

以取得成本為入帳基礎，電腦軟體、專利權、商標權、經銷權授權金及專門技術分別按其經濟年限或契約期限孰短者攤銷。

(十六) 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。

(十七) 借款

係指向銀行借入之短期款項。本公司於原始認列時按其公允價值減除交易成本衡量。

(十八) 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。

(十九) 金融負債之除列

當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。

(二十) 金融資產及負債之互抵

當有法律上可執行之權利將所認列之金融資產及負債金額抵銷，且意圖以淨額基礎交割或同時實現資產及清償負債時，始可將金融資產及金融負債互抵，並於資產負債表中以淨額表達。

## (二十一) 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。另以股票發放員工酬勞者，計算股數之基礎為董事會決議日前一日收盤價。

## (二十二) 員工股份基礎給付

1. 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。

### 2. 限制員工權利新股：

(1) 於給與日以所給與之權益商品公允價值基礎於既得期間認列酬勞成本。

(2) 員工須支付價款取得限制員工權利新股，員工若於既得期間離職，員工應返還股票，本公司亦須退回價款，於給與日就預計將於既得期間內離職員工所支付之價款部分認列為負債，並對屬於預計最終既得員工所支付價款部分認列為「資本公積-其他」。

## (二十三) 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. 本公司依據已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。

3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。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新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。
6. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

#### (二十四) 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。

#### (二十五) 股利分配

分派予本公司股東之股利於本公司股東會決議分派股利時於財務報告認列，分派現金股利認列為負債。

#### (二十六) 收入認列

##### 1. 商品銷售－零售

- (1) 本公司經營西藥批發及醫療器材之買賣，銷貨收入於商品銷售予客戶時認列。
- (2) 銷貨之交易價款於客戶購買時依銷售合約之收款條件進行收款。本公司之銷售政策給予客戶於購買後 30 天內退貨之權利，因此本公司對預期將被退回之產品認列退款負債。銷貨退回之估計，係於銷售時點依據歷史經驗採期望值法估計該等退貨。

##### 2. 智慧財產授權收入

- (1) 本公司與客戶簽訂合約，將本公司之專利技術授權予客戶，故依據授權之性質決定授權收入於授權期間認列，或於權利之控制移轉予客戶時點認列。當本公司將進行重大影響專利技術之活動，使被授權客戶直接受到影響，而該等活動不會導致移轉商品或勞務予客戶時，該授權之性質為提供取用智慧財產之權利，相關權利金於授權期間以直線基礎認列為收入。若授權不符合前述條件，其性質為提供客戶使用智慧財產之權利，則於授權移轉之時點認列收入。
- (2) 部分客戶合約由於授權及後續之研發服務係組合且高度相關聯，因此無法符合可區分之條件，係隨時間移轉之單獨履約義務。客戶於簽約時即支付一筆前期金，並於各里程碑達成時支付里程

碑款。收入係依據交易價格，減除非高度很有可能達成之變動對價，按履約義務隨時間被滿足之進度認列。

- (3) 客戶合約中若有包含變動對價，於預期變動對價相關之不確定性消除，高度很有可能不會導致重大收入週轉時，則將變動對價包含在交易價格中。

#### (二十七) 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。

#### (二十八) 營運部門

本公司營運部門資訊與提供給主要營運決策者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

本公司編製本財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並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。請詳下列對重大會計估計與假設不確定性之說明：

#### 重要會計估計及假設：

##### 1. 無形資產減損評估

資產減損評估過程中，本公司需依賴主觀判斷並依據資產使用模式及產業特性，決定特定資產群組之獨立現金流量、資產耐用年數及未來可能產生之收益與費損，任何由於經濟狀況之變遷或公司策略所帶來的估計改變均可能在未來造成重大減損。

##### 2. 收入認列

本公司部分授權收入因將授權與後續所提供的研發服務視為一個履約義務，並將交易價格依照履約義務隨完工程度認列收入。完工程度以實際發生之研發服務成本佔估計總研發服務成本為基礎決定。估計總研發服務成本受研發服務進度、藥物發展、合作藥廠配合及臨床實驗需求等不同因素影響，本公司需定期檢視其估計之合理性。

## 六、重要會計項目之說明

### (一)現金及約當現金

	108年12月31日	107年12月31日
庫存現金及週轉金	\$ 104	\$ 105
支票存款及活期存款	102,658	17,109
定期存款	23,296	52,124
	<u>\$ 126,058</u>	<u>\$ 69,338</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. 本公司民國108年及107年12月31日不符合約當現金性質之定期存款分別計\$42,312及\$30,210，表列「按攤銷後成本衡量之金融資產」科目。

### (二)按攤銷後成本衡量之金融資產

項目	108年12月31日	107年12月31日
流動項目：		
定期存款	<u>\$ 42,312</u>	<u>\$ 30,210</u>

1. 按攤銷後成本衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	108年度	107年度
利息收入	<u>\$ 487</u>	<u>\$ 827</u>

2. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本公司持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國108年及107年12月31日信用風險最大之暴險金額皆為其帳面價值。
3. 本公司將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形請詳附註八。
4. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。

### (三)應收帳款

	108年12月31日	107年12月31日
應收帳款	\$ 999	\$ 1,632
減：備抵損失	( 999)	( 999)
應收帳款-非關係人淨額	-	633
應收帳款-關係人淨額	82	9,706
	<u>\$ 82</u>	<u>\$ 10,339</u>

1. 應收帳款(含關係人)之帳齡分析如下：

	108年12月31日	107年12月31日
未逾期	\$ 82	\$ 10,057
30天內	-	282
181天以上	999	999
	<u>\$ 1,081</u>	<u>\$ 11,338</u>

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

2. 民國 108 年及 107 年 12 月 31 日之應收帳款及應收票據餘額均為客戶合約所產生，另於民國 107 年 1 月 1 日客戶合約之應收款總額及備抵損失分別為 \$5,920 及 \$999。
3. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本公司應收票據及帳款（含關係人）於民國 108 年及 107 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額皆為其帳面價值。
4. 本公司並未持有任何的擔保品。
5. 相關信用風險資訊請詳附註十二、(二)。

(四) 存貨

	108年12月31日		
	成本	備抵跌價損失	帳面金額
原物料	\$ 19,914	(\$ 2,019)	\$ 17,895
商品存貨	4,732	-	4,732
	<u>\$ 24,646</u>	<u>(\$ 2,019)</u>	<u>\$ 22,627</u>
	107年12月31日		
	成本	備抵跌價損失	帳面金額
原物料	\$ 4,499	(\$ 1,562)	\$ 2,937
在製品	3,734	-	3,734
商品存貨	19,908	-	19,908
	<u>\$ 28,141</u>	<u>(\$ 1,562)</u>	<u>\$ 26,579</u>

本公司當期認為費損之存貨成本：

	108年度	107年度
已出售存貨成本	\$ 21,977	\$ 28,831
跌價損失(回升利益)	457	(340)
其他營業成本	28,390	180
	<u>\$ 50,824</u>	<u>\$ 28,671</u>

本公司於民國 107 年度因陸續去化以前年度已提列跌價損失之存貨，因而認列存貨跌價回升利益。

(五) 預付款項

	108年12月31日	107年12月31日
用品盤存	\$ 2,343	\$ 5,662
留抵稅額	5,584	6,460
預付臨床實驗費	225	2,924
研發材料費	-	37
其他	1,830	986
	<u>\$ 9,982</u>	<u>\$ 16,069</u>

(六) 採用權益法之投資

	108年	107年
1月1日	\$ 351,984	\$ 367,333
處分採用權益法之投資	( 38,228)	-
採用權益法之投資損失份額	( 4,248)	( 8,911)
採用權益法之其他綜合(損)益份額	( 54)	( 48)
採用權益法之投資變動影響數	-	( 6,390)
12月31日	<u>\$ 309,454</u>	<u>\$ 351,984</u>

1. 本公司民國 108 年及 107 年度採權益法評價之投資損失份額分別為 \$4,248 及 \$8,911，係依其他會計師之查核報告所評價。

2. 關聯企業

(1) 本公司重大關聯企業之基本資訊如下：

公司名稱	主要營業場所	持股比率		關係之性質	衡量方法
		108年 12月31日	107年 12月31日		
七星化學製藥股份有限公司(七星)	台灣	23.12%	25.95%	持有20%以上 表決權	權益法

註：本公司民國 108 年 7 月出售七星股權，致使持股比例由 25.95% 降至 23.12%，相關說明請詳附註七（二）。

(2) 本公司重大關聯企業之彙總性財務資訊如下：

資產負債表

	七星化學製藥股份有限公司	
	108年12月31日	107年12月31日
流動資產	\$ 102,153	\$ 82,853
非流動資產	1,466,972	1,387,257
流動負債	( 117,212)	( 92,904)
非流動負債	( 113,675)	( 20,908)
淨資產總額	<u>\$ 1,338,238</u>	<u>\$ 1,356,298</u>
佔關聯企業淨資產 之份額	<u>\$ 309,454</u>	<u>\$ 351,984</u>

綜合損益表

	七星化學製藥股份有限公司	
	108年度	107年度
收入	\$ 120,277	\$ 113,666
繼續營業單位本期淨損	(\$ 17,809)	(\$ 36,682)
其他綜合損益(稅後淨額)	( 234)	( 186)
本期綜合損益總額	(\$ 18,043)	(\$ 36,868)

(七) 不動產、廠房及設備

	電腦設備	實驗設備	租賃改良	合計
108年1月1日				
成本	\$ 1,109	\$ 50,823	\$ 6,503	\$ 58,435
累計折舊	( 877)	( 31,498)	( 6,207)	( 38,582)
	<u>\$ 232</u>	<u>\$ 19,325</u>	<u>\$ 296</u>	<u>\$ 19,853</u>
<u>108年</u>				
1月1日	\$ 232	\$ 19,325	\$ 296	\$ 19,853
處分	-	( 1)	-	( 1)
折舊費用	( 111)	( 4,641)	( 137)	( 4,889)
12月31日	<u>\$ 121</u>	<u>\$ 14,683</u>	<u>\$ 159</u>	<u>\$ 14,963</u>
108年12月31日				
成本	\$ 1,109	\$ 50,800	\$ 6,503	\$ 58,412
累計折舊	( 988)	( 36,117)	( 6,344)	( 43,449)
	<u>\$ 121</u>	<u>\$ 14,683</u>	<u>\$ 159</u>	<u>\$ 14,963</u>
	電腦設備	實驗設備	租賃改良	合計
107年1月1日				
成本	\$ 1,213	\$ 50,797	\$ 11,623	\$ 63,633
累計折舊	( 839)	( 26,683)	( 11,189)	( 38,711)
	<u>\$ 374</u>	<u>\$ 24,114</u>	<u>\$ 434</u>	<u>\$ 24,922</u>
<u>107年</u>				
1月1日	\$ 374	\$ 24,114	\$ 434	\$ 24,922
增添	-	303	-	303
處分	-	( 5)	-	( 5)
折舊費用	( 142)	( 5,087)	( 138)	( 5,367)
12月31日	<u>\$ 232</u>	<u>\$ 19,325</u>	<u>\$ 296</u>	<u>\$ 19,853</u>
107年12月31日				
成本	\$ 1,109	\$ 50,823	\$ 6,503	\$ 58,435
累計折舊	( 877)	( 31,498)	( 6,207)	( 38,582)
	<u>\$ 232</u>	<u>\$ 19,325</u>	<u>\$ 296</u>	<u>\$ 19,853</u>

註 1: 上述不動產、廠房及設備均屬供自用之資產。

註 2: 本公司未有將不動產、廠房及設備提供質押及利息資本化之情形。

(八)租賃交易－承租人

民國 108 年度適用

1. 本公司租賃之標的資產主係房屋及建築等，租賃合約之期間通常介於 1 到 6 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。
2. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	<u>108年12月31日</u>	<u>108年度</u>
	<u>帳面金額</u>	<u>折舊費用</u>
房屋及建築	\$ 13,434	\$ 4,166
生財器具(影印機)	192	92
其他	103	88
	<u>\$ 13,729</u>	<u>\$ 4,346</u>

3. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	<u>108年度</u>
<u>影響當期損益之項目</u>	
租賃負債之利息費用	\$ 60
屬短期租賃合約之費用	219

4. 本公司於民國 108 年度使用權資產之增添為\$13,024。
5. 本公司於民國 108 年度租賃現金流出總額為\$4,615。
6. 租賃延長之選擇權

- (1) 本集團租賃合約中屬辦公大樓類型之租賃標的，包含了本集團可行使之延長選擇權，於租賃合約中簽訂該條款係為提高本集團營運靈活之管理。
- (2) 本集團於決定租賃期間時，係將所有行使延長選擇權，會產生經濟誘因的事實和情況納入考量。當發生對行使延長選擇權之評估的重大事件發生時，則租賃期間將重新估計。
- (3) 基於行使延長選擇權之評估，使民國 108 年 12 月 31 日之使用權資產及租賃負債均增加\$12,740。

(九)無形資產

	商標權及經銷 權授權金	電腦軟體	專門技術 及專利權	合計
108年1月1日				
成本	\$ 47,071	\$ 1,961	\$ 13,482	\$ 62,514
累計攤銷	( 39,336)	( 1,961)	( 2,741)	( 44,038)
	<u>\$ 7,735</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 10,741</u>	<u>\$ 18,476</u>
108年				
1月1日	\$ 7,735	\$ -	\$ 10,741	\$ 18,476
處分	-	-	( 1,023)	( 1,023)
移轉(註)	-	-	1,375	1,375
攤銷費用	( 2,579)	-	( 1,111)	( 3,690)
12月31日	<u>\$ 5,156</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 9,982</u>	<u>\$ 15,138</u>
108年12月31日				
成本	\$ 47,071	\$ 1,961	\$ 13,494	\$ 62,526
累計攤銷	( 41,915)	( 1,961)	( 3,512)	( 47,388)
	<u>\$ 5,156</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 9,982</u>	<u>\$ 15,138</u>
	商標權及經銷 權授權金	電腦軟體	專門技術 及專利權	合計
107年1月1日				
成本	\$ 47,071	\$ 1,961	\$ 11,423	\$ 60,455
累計攤銷	( 36,161)	( 1,945)	( 1,673)	( 39,779)
	<u>\$ 10,910</u>	<u>\$ 16</u>	<u>\$ 9,750</u>	<u>\$ 20,676</u>
107年				
1月1日	\$ 10,910	\$ 16	\$ 9,750	\$ 20,676
移轉(註)	-	-	2,058	2,058
攤銷費用	( 3,175)	( 16)	( 1,067)	( 4,258)
12月31日	<u>\$ 7,735</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 10,741</u>	<u>\$ 18,476</u>
107年12月31日				
成本	\$ 47,071	\$ 1,961	\$ 13,482	\$ 62,514
累計攤銷	( 39,336)	( 1,961)	( 2,741)	( 44,038)
	<u>\$ 7,735</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 10,741</u>	<u>\$ 18,476</u>

註：係由預付專利權申請費(表列「其他非流動資產」)轉入。

1. 商標權及經銷權授權金係與 Symbio Pharmaceuticals Ltd. 簽訂合約，取得其藥物血液腫瘤用藥台灣地區銷售權與商標權使用權計\$9,731，另與乙公司簽訂醫療器材台灣地區銷售權所支付之授權金計\$37,340，請詳附註九、(二)2.及4.說明。

2. 本公司有 Entacapone 及 Gemcitabine Oral 等藥品專案，並分別獲得歐亞、以色列及加拿大等國家之專利，相關預付專利權申請費(表列「其他非流動資產」)於民國 108 年及 107 年度轉列無形資產金額分別計\$1,375 及\$2,058。

3. 無形資產攤銷費用明細如下：

	<u>108年度</u>	<u>107年度</u>
推銷費用	\$ -	\$ 598
管理費用	-	3
研究發展費用	<u>3,690</u>	<u>3,657</u>
	<u>\$ 3,690</u>	<u>\$ 4,258</u>

(十) 其他非流動資產

	<u>108年12月31日</u>	<u>107年12月31日</u>
預付專利權申請費	\$ 14,980	\$ 18,167
存出保證金	840	890
	<u>\$ 15,820</u>	<u>\$ 19,057</u>

(十一) 短期借款

<u>借款性質</u>	<u>108年12月31日</u>	<u>利率區間</u>	<u>擔保品</u>
銀行擔保借款	<u>\$ 20,000</u>	1.97%	銀行定存

1. 民國 108 年度認列於損益之利息費用(表列「財務成本」)\$485。

2. 有關本公司以定期存款作為質押擔保之情形請詳附註八。

3. 107 年底無短期借款之情事。

(十二) 其他應付款

	<u>108年12月31日</u>	<u>107年12月31日</u>
應付薪資及獎金	\$ 8,866	\$ 7,487
應付委外代工費	-	825
應付委外研究費	1,885	292
應付專利權申請費	579	767
其他	<u>2,974</u>	<u>4,804</u>
	<u>\$ 14,304</u>	<u>\$ 14,175</u>

(十三) 退休金

1. 自民國 94 年 7 月 1 日起，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. 民國 108 年及 107 年度，本公司依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$1,158 及 \$1,431。

(十四) 股份基礎給付

1. 本公司發行之限制員工權利新股，於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。員工於既得期間內離職，於離職當日即視為未符既得條件，本公司將依法按原發行價格收回其股份並辦理註銷，惟無須返還已取得之股利。
2. 截至民國 108 年及 107 年 12 月 31 日止，本公司之股份基礎給付協議如下：

協議 之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得之條件	本期實際	估計未來
					離職率	離職率
限制員工權利 新股計畫	107.6.29	550,000股	7年	未來7年內達成 績效之條件(註)	0.00%	0.00%
員工認股 權計畫	101.8.10	1,000仟單位	7年	2~4年之服務	0.00%	0.00%

上述股份基礎給付協議係以權益交割。

註：給與日即符合既得條件。

3. 民國 108 年及 107 年度員工認股權計畫之認股選擇權數量及加權平均行使價格之資訊揭露如下表：

	108年12月31日		107年12月31日	
	數量 (仟單位)	加權平均 行使價格 (元)	數量 (仟單位)	加權平均 行使價格 (元)
員工認股權計畫				
期初流通在外	-	\$ -	6	\$ 10.00
本期行使	-	-	( 6)	10.00
本期失效/放棄	-	-	-	-
期末流通在外	-	-	-	-
期末可行使之認股選擇權	-	-	-	-
期末已核准尚未發行之認股 選擇權	-	-	-	-

5. 本公司使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計民國 107 年 6 月 29 日及民國 101 年 8 月 10 日發行限制員工權利新股計畫之認股選擇權公平價值及員工認購，相關資訊如下：

協議 之類型	給與日	加權平均					無風險 利率	每股公 平價值
		股價(註)/ 履約價格	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利率	預期 利率		
限制員工權利 新股計畫	107.6.29	14.88元/ 10.00元	0.00%	7年	0.00%	0.00%	4.88元	
員工認股 權計畫	101.8.10	14.87元/ 10.00元	40.17~ 42.97%	4.5~ 5.5年	0.00%	0.95~ 1.03%	7.1616~ 7.8189元	

註：因本公司未有明確之公開市場價格，故採用與本公司類似之上市櫃公司為樣本，以股價淨值比為乘數，並考慮流動性折價因素，推算給與日股票市價。

6. 股份基礎給付交易所產生之費用如下：

	108年度	107年度
權益交割	\$ -	\$ 2,648

#### (十五) 股本

1. 本公司於民國 108 年 8 月經董事會決議辦理現金增資新股 6,000 仟股，每股發行價格 10 元，共計 \$60,000，增資基準日為 108 年 12 月 17 日，業已於民國 109 年 1 月 13 日完成變更登記。
2. 截至民國 108 年 12 月 31 日止，本公司額定資本額為 \$1,000,000，分為 100,000 仟股(含員工認股權憑證及限制員工權利新股可認購股數共計 4,000 仟股)，實收資本額為 \$765,455，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。
3. 本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下(單位：仟股)

	108年	107年
1月1日	70,546	69,990
現金增資	6,000	-
員工行使認股權	-	6
發行限制員工權利新股	-	550
12月31日	76,546	70,546

#### (十六) 資本公積

##### 資本公積-發行溢價

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，按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定，以上開資本公積撥充資本時，每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時，不得以資本公積補充之。

### (十七) 待彌補虧損

1. 依本公司章程規定，年度總決算如有本期稅後淨利，應先彌補累積虧損(包括調整未分配盈餘金額)，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積累積已達本公司資本總額時，不在此限。另依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積，嗣餘盈餘，連同期初未分配盈餘(包括調整未分配盈餘金額)，其餘由董事會擬具盈餘分配議案，提請股東會決議後分配之。
2. 本公司因應未來營運擴展計劃、公司財務結構及資本預算等因素，兼顧股東利益、平衡股利等，就可分配盈餘得酌予保留，或以股票股利及現金股利互相配合方式發放，擬訂盈餘分配案時，股票股利總額以不低於可分配盈餘百分之五十為原則，現金股利分派之比例以不低於股東股利總額百分之十。
3. 法定盈餘公積除彌補公司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。
4. 本公司於民國 108 年 5 月 15 日及民國 107 年 5 月 25 日經股東會決議以普通股溢價及其他之資本公積彌補累積虧損分別計 \$2,684 及 \$89,719。以上有關股東會決議虧損撥補情形可至公開資訊觀測站查詢。
5. 有關員工酬勞及董監酬勞資訊，請詳附註六、(二十三)。

### (十八) 營業收入

#### 1. 客戶合約收入之細分

本公司之收入源於提供隨時間逐步移轉及於某一時點移轉之商品及勞務，收入可細分如下：

108年度	台灣區		中國及其他		合計	
	銷售合約 收入	其他合約 收入	銷售合約 收入	其他合約 收入	銷售合約 收入	其他合約 收入
於某一時點 認列之收入	\$ 24,071	\$ 3,078	\$ 12,994	\$ 1,788	\$ 37,065	\$ 4,866
隨時間逐步 認列之收入	-	-	-	42,960	-	42,960
	<u>\$ 24,071</u>	<u>\$ 3,078</u>	<u>\$ 12,994</u>	<u>\$ 44,748</u>	<u>\$ 37,065</u>	<u>\$ 47,826</u>
107年度	台灣區		中國及其他		合計	
	銷售合約 收入	其他合約 收入	銷售合約 收入	其他合約 收入	銷售合約 收入	其他合約 收入
於某一時點 認列之收入	\$ 42,111	\$ 6,131	\$ 2,309	\$ 5,939	\$ 44,420	\$ 12,070

## 2. 合約負債

本公司認列客戶合約收入相關之合約負債如下：

	<u>108年12月31日</u>	<u>107年12月31日</u>
合約負債		
—技術授權合約	\$ 3,449	\$ 2,943

3. 民國 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日期初合約負債本期認列收入金額計 \$506。

## (十九) 其他收入

	<u>108年度</u>	<u>107年度</u>
利息收入：		
銀行存款利息	\$ 49	\$ 18
按攤銷後成本衡量之金融資產		
利息收入	487	827
其他利息收入	<u>102</u>	<u>17</u>
利息收入合計	638	862
其他收入—其他	<u>415</u>	<u>2,328</u>
	<u>\$ 1,053</u>	<u>\$ 3,190</u>

## (二十) 其他利益及損失

	<u>108年度</u>	<u>107年度</u>
處分不動產、廠房及設備(損失)利益	(\$ 1)	\$ 62
處分投資損失	( 8,393)	-
淨外幣兌換損失	( 811)	( 440)
	<u>(\$ 9,205)</u>	<u>(\$ 378)</u>

## (二十一) 財務成本

	<u>108年度</u>	<u>107年度</u>
利息費用		
銀行借款利息費用	\$ 485	-
其他利息費用	<u>60</u>	<u>-</u>
	<u>\$ 545</u>	<u>\$ -</u>

(二十二) 成本費用性質之額外資訊

	<u>108年度</u>	<u>107年度</u>
製成品、在製品及商品	\$ 9,002	\$ 22,653
耗用之原料及物料	9,766	1,869
員工福利費用	30,858	40,145
不動產、廠房及設備折舊費用	4,889	5,367
使用權資產折舊費用	4,346	-
無形資產攤銷費用	3,690	4,258
勞務費	4,098	5,105
臨床試驗費	17,318	22,329
藥物審查費	3,650	256
營業租賃租金	219	5,594
委外研發費用	23,226	2,285
研發材料費	10,317	10,212
廣告費用	789	604
其他費用	37,671	16,062
營業成本及營業費用	<u>\$ 159,839</u>	<u>\$ 136,739</u>

(二十三) 員工福利費用

	<u>108年度</u>	<u>107年度</u>
薪資費用	\$ 25,666	\$ 33,972
勞健保費用	1,911	2,314
退休金費用	1,158	1,431
董事酬金	1,435	1,496
其他員工福利費用	688	932
	<u>\$ 30,858</u>	<u>\$ 40,145</u>

註：本年度及前一年度之員工人數分別為 30 人及 36 人，其中未兼任員工之董事人數分別為 7 人及 7 人。

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，應提撥員工酬勞不低於 5%，董事酬勞不高於 5%。
2. 本公司民國 108 年及 107 年度皆為虧損，故未估列員工酬勞及董事酬勞。
3. 本公司董事會通過之員工酬勞及董監酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

(二十四) 所得稅

1. 所得稅費用

(1) 所得稅費用組成部分：

	108年度	107年度
當期所得稅：		
當期所得稅總額	\$ -	\$ -
遞延所得稅總額	-	-
所得稅費用	\$ -	\$ -

(2) 與其他綜合損益相關之所得稅金額：

	108年度	107年度
關聯企業之		
其他綜合損益份額	\$ 8	\$ 33

2. 所得稅費用與會計利潤關係

	108年度	107年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅(註)	(\$ 17,579)	(\$ 17,270)
按稅法規定免課稅之所得	850	1,782
按稅法規定應剔除之費用	71	-
暫時性差異未認列遞延所得稅資產	5	6
課稅損失之未認列遞延所得稅資產	16,653	15,482
所得稅費用	\$ -	\$ -

註：適用稅率之基礎係按中華民國所得適用之稅率計算。

3. 因投資抵減而產生之各遞延所得稅資產金額如下：

		108年				
		認列於其他				
	1月1日	認列於損益	綜合淨利	認列於權益	12月31日	
遞延所得稅資產：						
投資抵減	\$ 21,719	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 21,719	
		107年				
		認列於其他				
	1月1日	認列於損益	綜合淨利	認列於權益	12月31日	
遞延所得稅資產：						
投資抵減	\$ 21,719	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 21,719	

4. 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：

108年12月31日			
未認列遞延			
抵減項目	尚未抵減餘額	所得稅資產部分	最後抵減年度
研究與發展支出-生技新藥	\$ 104,054	\$ 82,335	註

107年12月31日			
未認列遞延			
抵減項目	尚未抵減餘額	所得稅資產部分	最後抵減年度
研究與發展支出-生技新藥	\$ 97,506	\$ 75,787	註

註：符合生技新藥產業發展條例尚未使用之投資抵減稅額自有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減之。

5. 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：

108年12月31日				
未認列遞延				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國99年度	46,186	46,186	46,186	民國109年度
民國100年度	80,200	80,200	80,200	民國110年度
民國101年度	59,949	59,949	59,949	民國111年度
民國102年度	137,580	137,580	137,580	民國112年度
民國103年度	55,248	55,248	55,248	民國113年度
民國104年度	121,263	121,263	121,263	民國114年度
民國105年度	163,757	163,757	163,757	民國115年度
民國106年度	145,471	145,471	145,471	民國116年度
民國107年度	77,147	77,147	77,147	民國117年度
民國108年度	83,267	83,267	83,267	民國118年度

107年12月31日				
未認列遞延				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國98年度	34,000	34,000	34,000	民國108年度
民國99年度	46,186	46,186	46,186	民國109年度
民國100年度	80,200	80,200	80,200	民國110年度
民國101年度	59,949	59,949	59,949	民國111年度
民國102年度	137,580	137,580	137,580	民國112年度
民國103年度	55,248	55,248	55,248	民國113年度
民國104年度	121,263	121,263	121,263	民國114年度
民國105年度	163,757	163,757	163,757	民國115年度
民國106年度	145,471	145,471	145,471	民國116年度
民國107年度	78,178	78,178	78,178	民國117年度

6. 未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異：

	108年12月31日	107年12月31日
可減除暫時性差異	\$ 614	\$ 589

7. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 107 年度。

8. 台灣所得稅法修正案於民國 107 年 2 月 7 日公布生效，營利事業所得稅之稅率自 17%調增至 20%，此修正自民國 107 年度開始適用。本公司業已就此稅率變動評估相關之所得稅影響。

(二十五) 每股虧損

	108年度	
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股) 每股虧損 (元)
<u>基本每股虧損</u>		
歸屬於普通股股東之本期淨損	(\$ 87,893)	71,154 (\$ 1.24)

	107年度	
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股) 每股虧損 (元)
<u>基本每股虧損</u>		
歸屬於普通股股東之本期淨損	(\$ 86,348)	70,242 (\$ 1.23)

(二十六) 營業租賃

民國 107 年度適用

本公司以營業租賃承租辦公室及公務車，租賃期間介於民國 106 年 2 月至 111 年 1 月，民國 107 年度認列租金費用為 \$5,594。另未來最低應付租賃給付總額如下：

	107年12月31日
不超過1年	\$ 4,396
超過1年但不超過5年	1,004
	<u>\$ 5,400</u>

(二十七) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	108年度	107年度
購置不動產、廠房及設備	\$ -	\$ 303
加：期初應付設備款	-	-
減：期末應付設備款	-	-
本期支付現金	<u>\$ -</u>	<u>\$ 303</u>

(二十八) 來自籌資活動之負債之變動

	短期借款	租賃負債	來自籌資活動之 負債總額
108年1月1日	\$ -	\$ 5,093	\$ 5,093
本期取得(註)	-	13,024	13,024
籌資現金流量之變動	20,000	(4,336)	15,664
本期減少(註)	-	(42)	(42)
108年12月31日	<u>\$ 20,000</u>	<u>\$ 13,739</u>	<u>\$ 33,739</u>

註：本期取得及本期減少係使用權資產增加及租賃合約調降租金價格。

七、關係人交易

(一) 母公司與最終控制者

本公司股份均由大眾持有，並無最終母公司及最終控制者。

(二) 關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本公司之關係
健喬信元醫藥生技股份有限公司(健喬)	對本公司具重大影響之公司
七星化學製藥股份有限公司(七星)	本公司採用權益法投資之關聯企業

(三) 與關係人間之重大交易事項

1. 營業收入

	108年度	107年度
對本公司具重大影響之個體		
— 健喬	<u>\$ 22,143</u>	<u>\$ 38,077</u>

本公司對關係人之銷售價格按雙方議定後決定之，收款期間為月結 60 天。

2. 進貨

	108年度	107年度
關聯企業—七星	<u>\$ 22,690</u>	<u>\$ 642</u>

本公司向上開關係人進貨之價格及付款條件係由雙方議定。

### 3. 營業費用

	<u>108年度</u>	<u>107年度</u>
廣告費：		
對本公司具重大影響之個體		
－ 健喬	\$ <u>295</u>	\$ <u>576</u>
物流費：		
對本公司具重大影響之個體		
－ 健喬	\$ <u>45</u>	\$ <u>89</u>
委託研究費：		
關聯企業－七星	\$ <u>21,143</u>	\$ <u>60</u>
研發材料費：		
關聯企業－七星	\$ <u>589</u>	\$ <u>1,078</u>

### 4. 應收關係人款項

	<u>108年12月31日</u>	<u>107年12月31日</u>
應收帳款：		
對本公司具重大影響之個體－健喬	\$ <u>82</u>	\$ <u>9,706</u>
其他應收款：		
關聯企業－七星	\$ <u>14</u>	\$ <u>182</u>

### 5. 應付關係人款項

	<u>108年12月31日</u>	<u>107年12月31日</u>
應付帳款：		
關聯企業－七星	\$ <u>6,181</u>	\$ <u>1,806</u>
其他應付款：		
對本公司具重大影響之個體－健喬	\$ <u>50</u>	\$ <u>147</u>
關聯企業－七星	\$ <u>9,485</u>	\$ <u>-</u>
	\$ <u>9,535</u>	\$ <u>147</u>

其他應付款主係包含應付委外研究費、物流費及廣告費等。

### 6. 其他收入

	<u>108年度</u>	<u>107年度</u>
什項收入：		
關聯企業－七星	\$ <u>-</u>	\$ <u>2,100</u>

7. 處分不動產、廠房及設備

	108年度		107年度	
	處分價款	處分利益	處分價款	處分利益
七星	\$ -	\$ -	\$ 67	\$ 62

8. 處分金融資產

	帳列項目	交易股數	交易標的	108年度	
				處分價款	處分(損)益
健喬	採用權益法之投資	315,000	七星股票	\$ 29,835	(\$ 8,393)

(四) 主要管理階層薪酬資訊

	108年度	107年度
薪資及其他短期員工福利	\$ 6,759	\$ 9,310
離職福利	-	1,260
	\$ 6,759	\$ 10,570

八、質押之資產

本公司之資產提供擔保明細如下：

資產項目	帳面價值		擔保用途
	108年12月31日	107年12月31日	
定期存款(表列按攤銷後成本衡量之金融資產-流動)	\$ 25,413	\$ -	短期借款、銀行履約保證

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

(一) 或有事項

無此情形。

(二) 承諾事項

- 截至民國 108 年 12 月 31 日止，本公司委託國內外廠商及醫療機構執行藥品之研發、測試及試製，依已簽訂之試驗合約而尚未支付之款項計 \$55,520。
- 本公司與日本 SymBio Pharmaceuticals Ltd. 簽訂藥物血液腫瘤用藥授權合約，取得於台灣地區之銷售權及商標使用權。依約本公司於核准取得 2 項新適應症上市許可時，合計需給付歐元 75 仟元。
- 本公司與甲公司簽訂產品轉讓協議，取得其原委任開發協議中之藥品所有之權利。依約本公司於向主管機關提出執行藥品生體相等性試驗申請翌日、取得藥品許可證翌日，分別需給付專門技術金，其合計為 \$5,700，扣除已支付款項、未來依里程碑達成進度，尚須支付 \$3,000。另，未來每年需依當期之醫療通路淨銷售額給付 5% 予授權方，支付上限為 \$16,100。

4. 本公司與乙公司簽訂產品代理合約，取得於台灣地區之銷售權。依約該產品於取得美國 FDA 之許可證時，需給付美金 625 仟元，未來並需依淨銷售毛利之 5% 給付予授權方，支付上限為美金 1,000 仟元，或取得因銷售該產品而新成立之公司 5% 之股份。
5. 本公司與甲公司簽訂產品海外授權書，約定若本公司全權授權第三方進行臨床試驗、查驗登記、生產製造及銷售，需就授權標的於授權區域所取得的各次授權金，扣除本公司投入成本後，依約定比例提撥權利金予甲公司。
6. 營業租賃協議請詳附註六、(二十六)之說明。

#### 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

本公司管理資本之目標係確保公司能夠繼續經營與成長，決定本公司適當之資本結構，並提供股東足夠之報酬。

本公司管理階層定期審核資本結構，並考量不同資本結構可能涉及之成本與風險。一般而言，本公司採用審慎之風險管理策略。

##### (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、應收帳款(含關係人)、其他應收款、短期借款、應付票據、應付帳款(含關係人)及其他應付款(含關係人))的帳面金額係公允價值之合理近似值，另本公司於民國 108 年及 107 年 12 月 31 日均未持有需以評價技術估計公允價值之金融商品。

## 2. 金融工具之種類

	<u>108年12月31日</u>	<u>107年12月31日</u>
<b>金融資產</b>		
按攤銷後成本衡量之金融資產		
現金及約當現金	\$ 126,058	\$ 69,338
按攤銷後成本衡量之金融資產	42,312	30,210
應收帳款(含關係人)	82	10,339
其他應收款	287	433
存出保證金(表列「其他非流動資產」)	840	890
	<u>\$ 169,579</u>	<u>\$ 111,210</u>
	<u>108年12月31日</u>	<u>107年12月31日</u>
<b>金融負債</b>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
短期借款	\$ 20,000	\$ -
應付票據	-	86
應付帳款(含關係人)	15,496	23,315
其他應付款(含關係人)	23,839	14,322
	<u>\$ 59,335</u>	<u>\$ 37,723</u>
租賃負債 (包含流動與非流動)	<u>\$ 13,739</u>	<u>\$ -</u>

## 3. 風險管理政策

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

## 4. 重大財務風險之性質及程度

### (1) 市場風險

#### A. 匯率風險

(A) 本公司管理階層已訂定政策，管理相對其功能性貨幣之匯率風險。當未來商業交易、已認列資產或負債係以非功能性貨幣之外幣計價時，匯率風險便會產生。

(B) 本公司從事之業務涉及若干非功能性貨幣，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣負債資訊如下：

108年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
人民幣：新台幣	\$ 595	4.30	\$ 2,558
加幣：新台幣	112	22.98	2,575
美金：新台幣	123	30.03	3,679
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	26	30.03	781

107年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
人民幣：新台幣	\$ 202	4.45	\$ 899
加幣：新台幣	50	22.49	1,125
美金：新台幣	108	30.67	3,312
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	34	30.77	1,046

(C) 本公司貨幣性項目因匯率波動具重大影響之未實現兌換損益說明如下：

108年度			
未實現兌換(損)益			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
人民幣：新台幣	\$ 595	4.30	(\$ 811)
加幣：新台幣	112	22.98	( 186)
美金：新台幣	123	30.03	( 123)
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	26	30.03	3

		107年度		
		未實現兌換(損)益		
		外幣(仟元)	匯率	帳面金額
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
人民幣:新台幣	\$	202	4.45 (\$	226)
加幣:新台幣		50	22.49 (	247)
美金:新台幣		108	30.67 (	12)
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金:新台幣		34	30.77	4

(D)本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

		108年度		
		敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益	
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
人民幣:新台幣	1%	\$ 26	\$	-
加幣:新台幣	1%	26		-
美金:新台幣	1%	37		-
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金:新台幣	1%	\$ 8	\$	-
		107年度		
		敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益	
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
人民幣:新台幣	1%	\$ 9	\$	-
加幣:新台幣	1%	11		-
美金:新台幣	1%	33		-
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金:新台幣	1%	\$ 10	\$	-

### 現金流量及公允價值利率風險

- A. 本公司之利率風險主要來自按浮動利率發行之短期借款，按浮動利率發行之借款使本公司承受現金流量利率風險，部分風險被按浮動利率持有之現金及約當現金抵銷。按固定利率發行之借款則使本公司承受公允價值利率風險。本公司之借款主係為浮動利率。於民國 108 年度，本公司按浮動利率計算之借款係以新台幣計價。
- B. 於民國 108 年度，若借款利率變動 0.1%，在所有其他因素維持不變之情況下，民國 108 年度之稅後淨利將減少 \$16 主要係因浮動利率借款導致利息費用減少或增加所致。
- (2) 信用風險
- A. 本公司之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本公司財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量投資的合約現金流量。
- B. 本公司係以公司角度建立信用風險之管理。依內部明定之授信政策，公司內各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其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。個別風險之限額係董事會依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- C. 本公司採用 IFRS 9 提供前提假設，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為已發生違約。
- D. 本公司按貿易信用風險之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。
- E. 本公司經追索程序後，對無法合理預期可回收金融資產之金額予以沖銷，惟本公司仍會持續進行追索之法律程序以保全債權之權利。
- F. 本公司納入對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款的備抵損失，民國 108 年及 107 年 12 月 31 日之損失率法如下：

	逾期			
	未逾期	逾期30天以內	90天以上	合計
<u>108年12月31日</u>				
預期損失率	0.011%	0%	100%	
帳面價值總額	\$ 82	\$ -	\$ 999	\$ 1,081
備抵損失	-	-	999	999
			逾期	
	未逾期	逾期30天以內	90天以上	合計
<u>107年12月31日</u>				
預期損失率	0.011%	0%	100%	
帳面價值總額	\$ 10,057	\$ 282	\$ 999	\$ 11,338
備抵損失	-	-	999	999

G. 本公司採簡化作法之應收帳款備抵損失變動表如下：

	108年		107年	
	應收帳款		應收帳款	
1月1日	\$	999	\$	999
提列減損損失		-		-
12月31日	\$	999	\$	999

(3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由本公司財會行政處執行，本公司財會行政處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. 本公司財會行政處將剩餘資金投資於附息之活期存款及定期存款，其所選擇之工具具有適當之到期日或足夠流動性，以因應上述預測並提供充足之調度水位。
- C. 下表係本公司之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，並依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。下表所揭露之合約現金流量金額係未折現之金額。

非衍生金融負債：

108年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
短期借款	\$ 20,000	\$ -	\$ -	\$ -
應付帳款(含關係人)	15,496	-	-	-
其他應付款(含關係人)	23,839	-	-	-
租賃負債	4,530	9,590	-	-

非衍生金融負債：

107年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
應付票據	\$ 86	\$ -	\$ -	\$ -
應付帳款(含關係人)	23,315	-	-	-
其他應付款(含關係人)	14,322	-	-	-

(三) 公允價值資訊

本公司非以公允價值衡量之金融資產及負債之公允價值資訊請詳附註十二(二)1.之說明。

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：無此情形。

(二) 轉投資事業相關資訊

請詳附表一。

(三) 大陸投資資訊

無此情形。

十四、部門資訊

(一) 一般性資訊

本公司僅經營單一產業，且本公司係以公司整體評估績效及分配資源，經辦認本公司為單一應報導部門。

(二) 部門資訊之衡量

本公司營運決策者是根據稅後淨利來評估營運部門的表現。

(三) 產品別及勞務別之資訊

本公司僅經營單一產業，主要營業項目為藥品之設計、開發、生產及製造等。

(四) 地區別資訊

本公司民國 108 年及 107 年度地區別資訊如下：

	108年度		107年度	
	收入	非流動資產	收入	非流動資產
台灣	\$ 27,149	\$ 58,810	\$ 48,242	\$ 56,496
中國大陸	55,568	-	7,653	-
其他	2,174	-	595	-
	<u>\$ 84,891</u>	<u>\$ 58,810</u>	<u>\$ 56,490</u>	<u>\$ 56,496</u>

因華生技製藥股份有限公司

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108年1月1日至12月31日

附表一

單位：新台幣千元  
(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		本期認列之投資損益	備註
				本期末	去年年底	比率(%)	帳面金額	損益	損益		
因華生技製藥股份有限公司	七星化學製藥股份有限公司	台灣	藥品之製造加工及買賣	\$ 244,711	\$ 274,636	23.12	\$ 309,454	\$ 19,705	\$ 4,248		

(五) 重要客戶資訊

本公司民國 108 年及 107 年度重要客戶資訊如下：

	108年度		107年度	
	收入	所估比例	收入	所估比例
甲公司	\$ 54,602	64.32%	\$ 7,653	13.55%
乙公司	22,143	26.08%	38,077	67.40%
丙公司	3,000	3.53%	6,000	10.62%

因華生技製藥股份有限公司  
現金及約當現金明細表  
民國 108 年 12 月 31 日

明細表一

單位：新台幣仟元

項 目	摘 要	金 額
庫存現金及零用金		
台幣		\$ 60
外幣	歐元 1仟元，匯率：33.54	38
	人民幣 1仟元，匯率：4.30	5
	其他	1
銀行存款		
定期存款		23,296
支票存款		1
活期存款		
—活期台幣存款		93,850
—活期外幣存款	人民幣 594仟元，匯率：4.30	2,553
	加幣 112仟元，匯率：22.98	2,575
	美金 123仟元，匯率：30.03	3,679
		\$ 126,058

因華生技製藥股份有限公司  
存貨明細表  
民國 108 年 12 月 31 日

明細表二

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>成</u>	<u>本</u>	<u>市</u>	<u>價</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
原物料		\$	19,914	\$	27,381	以淨變現價值為市價	
商品存貨			<u>4,732</u>		<u>5,880</u>	"	
			24,646	\$	<u>33,261</u>		
減：備抵存貨跌價損失			( <u>2,019</u> )				
		\$	<u>22,627</u>				

因華生技製藥股份有限公司  
採用權益法之投資變動明細表

民國 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日

明細表三

單位：新台幣仟元

名稱	期初餘額		本期增加		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	金額	股數	金額	股數	金額	持股比例	金額	單價	總價		
七星化學製藥股份有限公司	2,890,893	\$ 351,984	-	\$ -	315,000	(\$ 42,530)	2,575,893	23.12%	\$309,454	\$95	\$1,338,238	無

註：係包含本期依權益法認列之投資損失\$4,248，處分採用權益法之投資成本\$38,228，確定福利計劃精算利益\$33及透過其他公允價值衡量之金融資產評價損失\$87。

因華生技製藥股份有限公司  
營業收入明細表  
民國 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日

明細表四

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
銷貨收入：					
產品A		\$	24,186		
產品B			11,642		
產品C			1,352		
減：銷售退回及折讓		(	<u>115)</u>		
小計			<u>37,065</u>		
權利金收入			45,960		
其他收入			<u>1,866</u>		
		\$	<u>84,891</u>		

因華生技製藥股份有限公司

營業成本明細表

民國 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日

明細表五

單位：新台幣仟元

項	目	金	額
期初原物料		\$	4,499
加：本期進貨			22,858
製成品轉入			2,344
減：期末原物料		(	19,914)
轉列廣告費		(	21)
			9,766
直接人工			1,292
製造費用			1,916
製造成本			12,974
加：期初在製品			3,734
轉列其他		(	7,563)
製成品成本			9,145
減：轉列原料		(	2,344)
製成品產銷成本			6,801
期初商品存貨			19,908
減：期末商品存貨		(	4,732)
買賣銷貨成本			15,176
銷貨成本			21,977
其他營業成本			28,390
存貨跌價損失			457
營業成本		\$	50,824

因華生技製藥股份有限公司  
製造費用明細表  
民國 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日

明細表六

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
委外研究費		\$	1,717		
委外檢驗費			137		
其他			<u>62</u>		每一零星科目餘額均未超過本科目金額5%
		\$	<u>1,916</u>		

因華生技製藥股份有限公司  
推銷費用明細表  
民國 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日

明細表七

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
薪資支出		\$	2,527		
交際費			1,016		
旅費			1,008		
佣金支出			852		
廣告費			665		
折舊費用			445		
其他費用			773		每一零星科目餘額均未超過本科目金額5%
		\$	<u>7,286</u>		

因華生技製藥股份有限公司  
管理費用明細表  
民國 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日

明細表八

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>
薪資支出		\$	10,069		
勞務費			1,756		
折舊費用			890		
保險費			805		
網路服務費			770		
其他費用			1,392		每一零星科目餘額均未超過本科目金額5%
		\$	<u>15,682</u>		

因華生技製藥股份有限公司  
研究發展費用明細表  
民國 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日

明細表九

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
委外研發費		\$	23,226		
臨床試驗費			17,318		
薪資支出			13,434		
研發材料費			10,317		
折舊費用			7,900		
其他			13,852		每一零星科目餘額均未超過本科目金額5%
		\$	<u>86,047</u>		

因華生技製藥股份有限公司  
本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總  
民國108年1月1日至108年12月31日

明細表十

單位：新台幣仟元

功能別 性質別	108年1月1日至12月31日			107年1月1日至12月31日		
	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	\$ 2,229	\$ 23,437	\$ 25,666	\$ 2,544	\$ 31,428	\$ 33,972
薪資費用	-	1,911	1,911	-	2,314	2,314
勞健保費用	-	1,158	1,158	-	1,431	1,431
退休金費用	-	1,435	1,435	-	1,496	1,496
董事酬金	-	-	-	-	-	-
其他員工福利費用	-	688	688	-	932	932
合計	\$ 2,229	\$ 28,873	\$ 30,858	\$ 2,544	\$ 37,601	\$ 40,145
折舊費用	\$ -	\$ 9,235	\$ 9,235	\$ -	\$ 5,367	\$ 5,367
攤銷費用	\$ -	\$ 3,690	\$ 3,690	\$ -	\$ 4,258	\$ 4,258

附註：本年度及前一年度之員工人數分別為30人及36人，其中未兼任員工之董事人數分別為7人及7人。

因華生技製藥股份有限公司



負責人：林智暉



(本頁僅限因華生技製藥股份有限公司股東會年報使用)

中華民國一〇九年五月二十二日