

股票代碼：4172

INNOPHARMAX

因華生技製藥股份有限公司

一〇九年度 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十一日

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：王威德

職 稱：財會處處長

電 話：(02)8797-7607

電子郵件信箱：jason.wang@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

壹、致股東報告書.....	1
一、109 年營業結果.....	1
二、110 年度營業計劃概要.....	2
三、未來公司發展策略.....	3
四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響.....	3
貳、公司簡介.....	4
一、設立日期.....	4
二、公司沿革.....	4
參、公司治理報告.....	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
肆、募資情形.....	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

伍、營運概況.....	50
一、業務內容.....	52
二、市場及產銷概況.....	77
三、從業員工.....	84
四、環保支出資訊.....	84
五、勞資關係.....	84
六、重要契約.....	86
陸、財務概況.....	87
一、最近五年度簡明財務資料.....	87
二、最近五年度財務分析.....	89
三、最近年度財務報告之審計委員會同意報告書.....	90
四、最近年度財務報表.....	90
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	90
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.....	90
柒、財務狀況及經營績效之檢討分析與風險事項.....	91
一、財務狀況.....	91
二、財務績效.....	91
三、現金流量.....	92
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	92
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.....	92
六、風險事項.....	93
七、其他重要事項.....	98
捌、特別記載事項.....	98
一、關係企業相關資料.....	98
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	98
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.....	98
四、其他必要補充說明事項.....	98
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.....	98

壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

一、109 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109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109年營業收入為136,881仟元，較108年營業收入84,891仟元增加約61.24%。109年當期淨損43,898仟元，較108年虧損減少約50.06%。本公司109年之經營狀況報告如下：

單位:新台幣仟元

項目	一〇九年	一〇八年	差異數	變動比率(%)
營業收入	136,881	84,891	51,990	61.24%
營業毛(損)利	58,148	34,067	24,081	70.69%
營業費用	88,472	109,015	(20,543)	-18.84%
營業淨利(損)	(30,324)	(74,948)	44,624	-59.54%
稅後淨利(損)	(43,898)	(87,893)	43,995	-50.06%

109年本公司與南北兄弟藥業有限公司投資簽署 N11005(口服胰島素) 在中國大陸地區研發、使用、生產、上市、銷售的合約，並完成第一期里程碑交付臨床申報用動物毒理實驗報告，後續由本公司將持續協助進行藥品開發；另，依與山東新時代藥業有限公司之已簽合約於109年提供預計於大陸查登批使用之顯影劑原料藥亦完成交貨。代理之淋巴瘤用藥普癌汰，銷售也維持穩定成長。而公司之主要產品之一 D07001(口服抗癌藥)臨床試驗 Ib 已完成，啟動臨床二期送件準備，公司投入之各項研發專案已逐漸展現成果。

(二)預算執行情形：

本公司109年之實際稅後淨損為43,898仟元，較109年度預算稅後淨損26,603仟元增加係因新冠肺炎疫情影響下，營收與轉投資認列均受影響所致；本期營業費用中，主要以投入研究發展費用為主，約為62,408仟元，約佔營業費用之70%。

(三)研究發展狀況：

本公司109年度於藥物開發之成果概述如下：

- (1)D07001(口服抗癌藥)第Ib期人體臨床試驗已於第四季完成，在美國取得D07001節拍式療法之專利。

- (2) 應用新一代口服平台技術開發之 N11005(口服胰島素)中國區域產品開發權已於第二季授予南北兄弟藥業投資有限公司，並已完成動物毒理試驗報告交付，第四季進入臨床一期規劃及 IND 送件準備。
- (3) 治療罕見疾病苯酮尿症之 BH 4(沙丙蝶呤)原料藥(沙丙蝶呤)已取得台灣藥證，並分別在美國與中國申請原料藥主檔案(Drug Master File)，製劑技術授予山東新時代藥業有限公司在中國及西班牙之權利，該授權廠也已完成中國 ANDA 申請。
- (4) 心血管新劑型新藥 C08001 授權予山東新時代藥業有限公司後，已完成技術文件之移轉，該授權廠已進入製劑試量產階段。
- (5) 顯影劑產品嘉多明、D0051301 及 D0131502 在中國製劑技術已將權利授予山東新時代藥業有限公司，其中嘉多明及 D131502 已於第二季陸續申請中國原料藥主檔案(Drug Master File)。

二、110 年度營業計劃概要

(一)經營方針

本公司 110 年度將聚焦新品項之開發與既有品項之臨床開展。今年主要品項的臨床開發進度，除了 D07001 預計於 110 年進入 2 期臨床試驗，口服胰島素 N11005 也進入一期臨床規劃階段。山東新時代藥業有限公司之 BH4(沙丙蝶呤)技術授權，預計於 110 年取得大陸之藥證，心血管疾病新劑型新藥-C08001 也預計由授權對象-山東新時代藥業有限公司進行生體相等性試驗，本公司將全力協助授權夥伴完成試驗並取得藥證。代理進口之淋巴瘤新成份新藥-普癌汰於 109 年銷售呈成長趨勢，提供穩定營收，本公司預計持續引進新適應症。未來公司亦將運用自行開發之平台技術試運行【因華口服製劑合作平台】(又稱 OralPAS Inside)，與具潛力之國內外生技藥廠合作，創造雙贏勝機。

(二)重要之產銷策略

(1) 經營規劃：

本公司自行開發新劑型新藥- N11005(口服胰島素)及 C08001(心血管用藥)，在 C08001 於 108 年授權予山東新時代藥業有限公司後，N11005 也於 109 年將中國相關權利授予南北兄弟藥業投資有限公司，目前已著手一期臨床之規劃。目前 D07001 即將進入臨床二期，本公司也積極佈局中國與全球授權計畫。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，再利用授權收入投入更多品項的研究與臨床試驗，建立正向的資金循環。本公司亦將透過平台技術試運行【因華口服製劑合作平台】(又稱 OralPAS Inside)，提供高潛力藥物口服劑型的最適化，並透過多元合作模式，提高開發成功機率，降低風險成本，與合作夥伴共創雙贏局面。

(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，目前採取與符合供貨地區法規之國內外代工廠簽約合作。有鑑於嘉多明及 BH 4(沙丙蝶呤)等原料藥製程困難之品項，難以找到長遠的穩定供應商，本公司已投資七星化學製藥股份有限公司，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® 與 MUCR 平台技術為核心，透過嚴謹的科學研究與市場分析，篩選合適之藥物進行口服製劑開發。部分品項如 N11005(口服胰島素)，C08001(心血管用藥)及 N11001(治療前列腺肥大用藥)於授權後，皆由合作夥伴接續藥品之後續開發取證，本公司則擔任輔導之角色全力協助，達成降低投入成本與風險，同時提高成功機率的成果。
- B. 本公司持續研發技術門檻高的利基學名藥，如顯影劑相關品項-嘉多明及 D0051301 及罕見疾病用藥-BH4(沙丙蝶呤)等陸續授權于區域合作夥伴後，本公司將持續篩選合適品項進行開發。由於利基型學名藥投資週期較短，可加速資金的回收效益，同時協助新劑型新藥所需之研發投入。
- C. 本公司試運行之【因華口服製劑合作平台】(又稱 OralPAS Inside)，預期提供合作夥伴快速、準確的口服製劑開發策略。可先透過 OralPAS 口服製劑技術平台快速篩選合適之藥物，再透過製劑最佳化技術，提供合作夥伴最佳之口服製劑劑型。後續再透過多元合作模式，提高開發成功機率，降低風險成本，與合作夥伴共創雙贏局面。

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，以技術門檻高但風險較低之 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自主或與合作夥伴共同(OralPAS Inside)開發新品項，以延續公司之研發動能。本公司定位為新藥開發與藥物傳輸系統平台公司，不論是藉由已授權之產品，或是公司產品的未來市場潛值皆可證明公司之技術與價值。

四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

全球受到 COVID-19 影響，大量國家之醫療資源被重新配置，許多需要前往醫院接受的治療受到耽擱，能以口服取代之療法預期將更受青睞，將有利於未來因華之口服劑型之取證及上市。新藥美國 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

王威德



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 (Gadoscán)之國內藥物許可證
民國 98 年 6 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 10 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

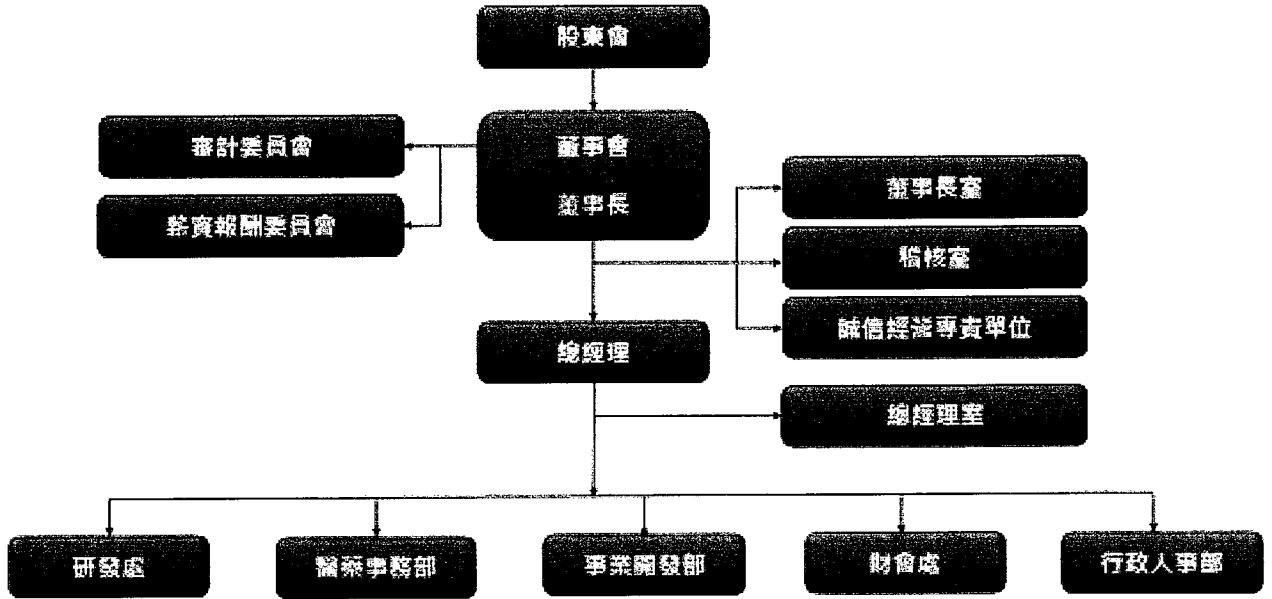
民國 101 年 9 月	D07001 口服抗癌新劑型新藥，榮獲 2012 台北生技獎研發創新獎金獎
民國 101 年 10 月	D07001 口服劑型榮獲第九屆國家新創獎
民國 102 年 2 月	獲得經濟部技術處業界開發產業技術計畫-快速審查臨床試驗計畫(Fast Track) D07001 口服新劑型治療癌症新藥臨床試驗計畫審查通過
民國 102 年 10 月	「新投與途徑口服 D07001 新藥開發計畫」獲選 102 年經濟部技術處科專績優計畫「卓越研發成果獎」獎項
民國 103 年 4 月	美國進行之 D07001 口服劑型人體動力學臨床試驗，已完成該試驗所有病人收案投藥及實驗研究
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®、嘉多視健®、因睦寧®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 BH 4(沙丙碟呤)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
民國 109 年 6 月	治療苯酮尿症 BH 4(沙丙碟呤)之原料藥取得台灣衛生福利部藥品許可證
民國 109 年 7 月	本公司執行之臨床試驗 phase1b/2 D07001 口服抗癌新藥，已完成該人體臨床試驗 1b 期，試驗結果如預期，將依該口服最大耐受劑量，將進入第二期人體臨床試驗收案

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

110年3月29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		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	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			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	關係			
董事長	中華民國	健喬信元醫藥生技(股)公司	-	107.5.25	3	97.3.21	14,030,676	20.05	15,269,081	17.64	-	-	-	-	-	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、監察人 盛佳國際(股)董事、監察人 健祐貿易一人(有)董事 瑞安大藥廠(股)董事 瑞寶生醫(股)董事 台厚生技(股)董事 健信元醫藥生技(股)董事長兼總經理 事祜橋(股)董事長 亞吉弗國際(股)法人董事代表人 益得生物科技(股)董事長 優良化學製藥(股)董事長 七星化學製藥(股)董事長 瑞安大藥廠(股)董事長	-	-	-	-	-	
董事	中華民國	健喬信元醫藥生技(股)公司	男	107.5.25	3	98.12.9	14,030,676	20.05	15,269,081	17.64	-	-	-	-	-	台北醫學院藥學系(藥師)畢業 健喬藥品(股)總經理 佩德貿易(股)總經理 信元化學製藥(股)總經理 藥華醫藥(股)董事長	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、監察人 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管、董事或監察人		備註
							股數	持股份比率	股數	持股份比率	股數	持股份比率	股數	持股份比率			職稱	姓名	
															健祐貿易一人(有)董事 瑞安大藥廠(股)董事 台寶生醫(股)董事 昱厚生技(股)公司董事				
		代表人： 廖婉如	女				174,743	0.25	174,743	0.20					健喬大學畢業 永光玻璃塑膠廠(股) 經理	健喬元醫藥生技(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 代表人			
		中加投資發展(股)公司	-	107.5.25	3	107.5.25	512,000	0.73	512,000	0.59					-	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 昱厚生技(股)董事			
董事	中華民國	代表人： 季綉媛	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 代表人 育世博生物科技(股)法人董事 代表人 永昕生物醫藥(股)法人董事 代表人 昱厚生技(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)總經理				

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	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			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	關係	
董事	中華民國	郝為華	女	107.5.25	3	107.5.25	806,000	1.15	1,517,574	1.75	-	-	-	-	台北醫學大學藥學系博士 國防醫學院藥學研究所碩士 製藥工業技術發展中心創新廠主任 製藥工業技術發展中心藥劑研究組組長	七星化學製藥(股)法人代表人	-	-	-	-
董事	中華民國	鍾威廉	男	107.5.25	3	104.6.15	-	-	-	-	-	-	-	-	英國劍橋大學病理所博士候選人 台灣大學農化所碩士 東吳大學法學碩士 財團法人生技中心經理 台工銀科技顧問經理 中加顧問(股)公司業務副總經理	新源生物科技(股)法人代表人 台新藥(股)法人監察人代表人 心誠鎂行動醫電(股)公司法人代表人 AG Global Inc. 董事 漢通創業投資(股)董事、總經理 漢鼎(股)總經理	-	-	-	-

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	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		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	
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發展委員會主任 國家發展委員會參事 國家發展委員會綜合計 劃處處長 行政院經建會副 長 行政院經建會副 長 聯訊創業投資(股) 公司監察人 聯訊創業投資(股) 公司董事 華藥(股)公司 監察人 漢通創業投資(股) 公司董事 兆豐金融控股(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				
獨立董事	中華民國	郭漢彬	男	107.5.25	3	101.6.29	-	-	-	-	-	-	-	-	臺北醫學大學醫學院院長 臺北醫學大學醫學院胸腔 醫學講座教授 臺北醫學大學醫學院醫學 系內科學胸腔內科教授 臺北醫學大學醫學院人工 智慧醫學碩士在職專班教 授				

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	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	持比率	股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率				
獨立董事	中華民國	方力行	男	107.5.25	3	104.6.15									長庚大學醫學院醫學系教授 臺北醫學院醫學院臨床醫學研究所教授 臺北醫學院胸腔醫學研究中心主任 臺北醫學院附設醫院胸腔內科專任主治醫師 雅博股份有限公司董事 正修科技大學講座教授 國立中山大學榮譽教授 文化博覽會評鑑委員會諮詢專家 行政院教育部專任教育推展小組委員 中山大學海洋生物科技暨資源學院兼任教授 財團法人海洋教育發展基金會董事長			

2.法人股東之主要股東

110年3月29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	6.81%
	健喬信元醫藥生技股份有限公司	4.80%
	群合投資股份有限公司	4.35%
	林智暉	4.00%
	賢毅股份有限公司	2.34%
	廖思堯	2.03%
	吳素涵	1.45%
	廖英秀	1.40%
	優良化學製藥股份有限公司	0.96%
	黃麗文	0.94%
中加投資發展股份有限公司	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%
	兆豐國際商業銀行股份有限公司	2.09%
	永豐餘典範投資股份有限公司	1.6%
	台灣石化合成股份有限公司	1.6%
	伸原投資股份有限公司	1.6%
	臺隆工業股份有限公司	1.6%
	和信投資股份有限公司	1.55%
	東盟開發實業股份有限公司	1.31%

3.主要股東為法人者其主要股東

110年3月29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	39.59%
	林瑩柔	10.38%
	林祐瑜	10.38%
	廖婉孜	5.90%
	吳素涵	5.56%
	廖尤里	5.37%
	廖英秀	4.05%
	廖思堯	2.93%
	蔡宗宸	2.63%
	蔡富鈞	2.36%
群合投資股份有限公司	林祐瑜	12.34%
	林采暄	12.34%
	林瑩柔	12.27%
	林張馨文	6.17%
	黃麗文	6.00%
	張可綸	6.00%
	鴻騰全球股份有限公司	5.83%
	張馨月	5.17%
	廖婉孜	5.17%
	廖英秀	5.17%
賢毅股份有限公司	林智暉	66.51%
	林祐瑜	13.26%
	林瑩柔	13.17%
	林采暄	6.74%
	羅如意	0.29%
優良化學製藥股份有限公司	孫培堅	0.03%
	健喬信元醫藥生技製藥股份有限公司	77.36%
	賢毅股份有限公司	4.84%
	一成藥品股份有限公司	3.47%
	捷聲通訊股份有限公司	2.39%
	廖英秀	1.36%
	陳惠雪	1.31%
廖尤里	0.96%	

法人名稱	法人之主要股東	持股比例
	廖婉孜 張有朋 祐股份有限公	0.94% 0.85% 0.82%
環宇投資股份有限公司	新加坡商維信有限公司 中央投資股份有限公司 中加投資發展股份有限公司 東裕電器股份有限公司 台灣萃乙烯工業股份有限公司 勤生投資股份有限公司 來來百貨股份有限公 徐立德 資宇投資股份有限公司 永豐餘投資控股股份有限公 太子汽車工業股份有限公司 金鑫投資股份有限公司 華新麗華股份有限公	20.53% 9.38% 5.86% 5.86% 5.75% 4.73% 4.69% 3.55% 3.48% 2.93% 2.93% 2.93% 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	何壽川 財團法人信誼基金會 信誼企業股份有限公司 何政廷 永豐餘造紙股份有限公司勞工退休準 備金監督委員會 何美育 NEW TALENT LIMITED 何奕達 何榮庭 何敏廷	10.18% 5.66% 4.69% 2.80% 2.79% 2.67% 2.28% 2.14% 2.08% 2.07%
兆豐國際商業銀行股份有限公司	兆豐金融控股股份有限公司	100.00%
永豐餘典範投資股份有限公司	永豐餘投資控股股份有限公司	100.00%
台灣石化合成股份有限公司	台合實業投資股份有限公司 合成投資有限公司 豐合開發股份有限公司 大展投資開發股份有限公司	58.20% 19.55% 9.32% 1.72%
伸原投資股份有限公司	侯傑騰	8.05%
臺隆工業股份有限公司	崇隆投資股份有限公司 黃政旺 黃吳珍 黃教漳 黃教信	27.72% 27.55% 6.89% 2.69% 2.62%
和信投資股份有限公司	無法取得資料	
東盟開發實業股份有限公司	東豐纖維企業股份有限公司 東雲股份有限公 台南大飯店股份有限公司 大成國際鋼鐵股份有限公司 郭錦碧 陳胡雅香 鄭壽慶 陳由賢 鄭文隆 陳由哲	10.1% 7.25% 6.72% 6.62% 6.51% 5.99% 5.92% 5.70% 5.02% 4.86%

4.董事及監察人所具備之專業知識及獨立性之情形

姓名	條件	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形(註)												兼任其他 公開發行 公司獨立 董 事 家 數
		商 務 、 法 務 、 財 務 、 會 計 或 公 司 業 務 所 須 相 關 科 系 之 公 私 立 大 專 院 校 講 師 以 上	法 官 、 檢 察 官 、 律 師 、 會 計 師 或 其 他 與 公 司 業 務 所 需 之 國 家 考 試 及 格 領 有 證 書 之 專 門 職 業 及 技 術 人 員	商 務 、 法 務 、 財 務 、 會 計 或 公 司 業 務 所 須 之 工 作 經 驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
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	-	-	
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	-	-	
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	-	-	
郝為華	-	-	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	-	
曾雪如	-	-	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	-	
方力行	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

110年3月29日；單位：股

職稱	國籍	姓名	性別	就日	任期	持有股份		配偶、未成年子女持有股數	利用名持有股數	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			備註
						股數	持比率						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		1,517,574	1.75	-	-	-	台北醫學大學藥學系博士 國防醫學院藥學研究所碩士 製藥工業技術發展中心創新廠主任 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	-	-	-	-
醫藥事務部處長	中華民國	黃嘉聰	男	102.4.11		274,925	0.32	-	-	-	台北醫學大學藥學研究所 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	-	-	-	-	-
財會處處長	中華民國	王威德	男	110.3.9		-	-	-	-	-	國立成功大學會計學系 台灣之星電信股份有限公司會計處處長/ 財務處副處長 永豐餘投資控股股份有限公司經營控管室經理 遠東新世紀信息技術(北京)有限公司財務處長 大同電信股份有限公司財會處處長	-	-	-	-	-

(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)		A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例		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	現金金額	股票金額	本公司		現金金額	股票金額	本公司	現金金額	股票金額
董事	健喬信元醫藥生技(股)公司代表人：林智暉	-	-	-	-	25	-	-	-	(0.06)%	-	-	-	-	-	(4.16)%	-	-	無
董事	健喬信元醫藥生技(股)公司代表人：廖婉如	-	-	-	-	25	-	-	-	(0.06)%	-	-	-	-	-	(0.06)%	-	-	無
法董	中加投資發展(股)公司代表人：李綉媛	-	-	-	-	20	-	-	-	(0.05)%	-	-	-	-	-	(0.05)%	-	-	無
董事	郝為華	-	-	-	-	25	-	-	-	(0.06)%	-	-	-	-	-	(8.94)%	-	-	無
董事	鍾威廉	-	-	-	-	25	-	-	-	(0.06)%	-	-	-	-	-	(0.06)%	-	-	無

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		領取自子公司以外轉投資事業或公司酬金				
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)		A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例		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)	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)	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		現金金額	股票金額	(0.96)%	-
獨立董事	曾雲如	360	-	-	-	60	-	-	-	(0.96)%	-	-	-	-	-	-	-	(0.96)%	-	無
獨立董事(註2)	郭漢彬	360	-	-	-	48	-	-	-	(0.93)%	-	-	-	-	-	-	-	(0.93)%	-	無
獨立董事	方力行	360	-	-	-	60	-	-	-	(0.96)%	-	-	-	-	-	-	-	(0.96)%	-	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：不含學術贊助金。

1. 請敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、風險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性；本公司獨立董事之報酬授權薪資報酬委員會依其對公司營運參與程度、績效考核及貢獻之價值，且參酌同業薪資平均水平提出建議並提交董事會討論，於不超過本公司核薪辦法所訂最高薪階之標準議定之。公司如有盈餘時，另依公司章程第十八條規定分配酬勞。

2. 除上表揭露外，最近年度公司董事為財務報告內所有公司提供服務(如擔任非屬員工之顧問等)領取之酬金：無。

2. 總經理之酬金

109 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酬金
		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)	本公司	現金金額	股票金額	財務報告內所有公司(註1)	股票金額	本公司	
總經理	郝為華	3,085	-	-	-	816	-	-	-	-	-	(8.89)%	-	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		
總計	1 人	1 人

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	108 年度 酬金總額占稅後純益比例 (%)		109 年度 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)	(7.54)%	-	(16.12)%	-
總經理 (註3)	(4.01)%	-	(8.89)%	-

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

109 年度及截至年報刊印日止，董事會開會 7 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	7	-	100%	
董 事	健喬信元醫藥生技 (股)公司代表人： 廖婉如	6	1	86%	
董 事	中加投資發展(股) 公司代表人：李綉媛	6	1	86 %	
董 事	郝為華	7	-	100%	
董 事	鍾威廉	7	-	100%	
獨立董事	曾雪如	7	-	100%	
獨立董事	郭漢彬	4	3	57%	
獨立董事	方力行	7	-	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：

109 年度及截至年報刊印日止，審計委員會開會 7 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	7	-	100%	
委員	郭漢彬	4	3	57%	
委員	方力行	7	-	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 109 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	
<p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？</p>	V		<p>序」中敘明。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	
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</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>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 師或與其 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 所需之 工作經 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，109年度及截至年報刊印日止，薪資報酬委員會開會4次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
召集人	曾雪如	4	-	100%	
委員	郭漢彬	3	1	75%	
委員	方力行	4	-	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) 履行社會責任情形及與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？	√	本公司考量風險因素建立適合之內部控制制度，並進行作業監督評估執行情形，持續修訂設計與強化執行。	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。
二、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？	√	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。	未來將定期向董事會報告。
三、環境議題 (一) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？ (二) 公司是否致力於提升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？ (三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？ (四) 公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	√ √ √	(一) 配合本公司產業相關法令要求進行。 (二) 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低之再生物料之情形。 (三) 本公司平時即注意節能減碳，以節約用電量。 (四) 本公司未有因生產製造而大量排放氣體之情形，雖尚未統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量等資訊，惟持續宣導並執行節能減碳之政策如節約用電、省水、可回收物之再利用等，以落實碳排放減量。	(一)、(二)、(三)、(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。 (四) 本公司係屬研發新藥，故較無影響環境之空、水、廢、毒、噪等有害環境因子產生。惟仍針對生活與辦公所產生之環境影響持續進行減量。

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>四、社會議題</p> <p>(一) 公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？</p> <p>(二) 公司是否訂定及實施合理員工福利措施（包括薪酬、休假及其他福利等），並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？</p> <p>(三) 公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？</p> <p>(四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？</p> <p>(五) 對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者權益政策及申訴</p>	<p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>	<p>摘要說明</p> <p>(一) 本公司依勞動法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) 1. 本公司訂有工作規則及相關人事管理規章，內容涵蓋本公司聘僱勞工之基本工資、工時、休假、退休金給付、勞健保給付、職業災害補償等均符合勞動基準法相關規定。</p> <p>2. 本公司訂有員工績效考核辦法，定期進行員工績效考核，並依績效結果反應員工薪酬；本公司薪酬政策，係依據個人能力，對公司的貢獻度，績效表現，與經營績效之關聯性成正相關。</p> <p>(三) 本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) 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，本公司員工教育訓練辦法。</p> <p>(五) 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；另，本公司訂有明確的產品客訴及退貨程序</p>	<p>(一)、(二)、(三)、(四)、(五)、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>(六) 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		
<p>程序？</p> <p>(六) 公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？</p>		<p>否</p> <p>V</p>	<p>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>(六) 本公司目前尚未在供應商管理政策中制訂要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範；但主要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>	
<p>五、公司是否參考國際通用之報告編製準則或指引，編製企業社會責任報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？</p>		<p>V</p>	<p>本公司企業社會責任報告書係依據GRI所提出之永續性報告書第四代綱領(the fourth generation of GRI's Sustainability Reporting Guidelines, 簡稱 GRI G4 Guidelines)之架構編製，揭露公司非財務資訊，惟前揭報告書並未取得第三方驗證單位之確信或保證意見。</p>	<p>未來將依本公司之產業特性及經營規模等情況，視需求取得第三方驗證單位之確信或保證意見。</p>
<p>六、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： 本公司已訂定企業社會責任政策，且依相關規定運作。</p>				

七、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的保護準則。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。

(六) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形		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)公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？</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)公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？</p>	V		<p>(一)本公司已制定「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)本公司所訂定「誠信經營作業程序及行為指南」中已詳細規範禁止本公司董事、經理人及所有員工從事任何於「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為風險之營業活動。</p>
<p>(三)公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？</p>	V		<p>(三)本公司已制定「誠信經營作業程序及行為指南」及「員工獎懲辦法」，如發現有不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；提供政治獻金除權責主管核准並知會本公司專責單位外，在一定金額以上，應提報董事會通過，如發現不法情事，應通報司法單位。</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責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？</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>(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，負責維護公司誠信經營之方針，惟並未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)、(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>(二)及(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，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？	V	(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) 本公司由人資單位以郵件方式不定期宣導誠信經營守則。	
三、公司檢舉制度之運作情形			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	(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。	
(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	(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。	
(三) 公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	V	(三) 本公司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。	
四、加強資訊揭露			與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。
公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所訂誠信經營守則內容及推動成效？	V	本公司已將誠信經營守則揭露於公司網站投資人專區及公開資訊觀測站。	

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「誠信經營作業程序及行為指南」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的重要資訊：

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：110年3月9日

本公司民國一〇九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的達成，提供合理的確保。
- 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1. 控制環境，2. 風險評估，3. 控制作業，4. 資訊與溝通，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，認為本公司於民國一〇九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一一〇年三月九日董事會通過，出席董事中，有○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	109/03/03	<ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 解除本公司董事競業禁止之限制案。 3. 本公司出具108年度內部控制制度聲明書。 4. 本公司108年度營業報告書及財務報表，提請股東常會承認案。 5. 108年度虧損撥補案。 6. 召開本公司一〇九年股東常會案。 7. 申請融資額度續約案。 8. 簽訂藥品經銷合約案。 	<p>第一～七案全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>第八案林智暉董事長及廖婉如董事因利害關係迴避後，由郝為華董事代理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"> 1. 修訂本公司「董事會自我評鑑或同儕評鑑辦法」案。 2. 本公司績效及專案獎金案。 3. 修訂本公司核決權限表。 4. 本公司增修產銷合作合約案。 5. 本公司簽訂合約終止協議書案。 6. 本公司簽訂項目投資案。 	<p>第一、三、五、六案全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>第二案郝為華董事因利害關係迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p> <p>第四案林智暉董事長及廖婉如董事因利害關係迴避後，由郝為華董事代理主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p>
股東會	109/06/09	<p>承認事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 承認108年度營業報告書及財務報表案。 2. 承認108年度虧損撥補案。 <p>討論事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 解除本公司董事競業禁止之限制案。 	<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	109/08/06	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本公司簽訂藥品委託製造合約案。 2. 本公司109年現金增資發行新股案。 3. 本公司績效獎金案。 4. 本公司專案獎金案。 	<p>第一案經林智暉董事長及廖婉如董事因利害關係迴避後，由郝為華董事代理主席徵詢其餘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
			第三、四案郝為華董事因利害關係迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。 第二案全體出席董事無異議照案通過。
董事會	109/11/06	1. 本公司109年現金增資發行新股調整發行股數及發行價格案。	第一案全體出席董事無異議照案通過。
董事會	109/12/15	1. 提出稽核計畫案。 2. 本公司民國110年度預算報表案。	第一～二案全體出席董事無異議照案通過。
董事會	110/3/9	1. 財務主管、會計主管及代理發言人任命案。 2. 本公司出具109年度內部控制制度聲明書。 3. 109年度營業報告書及財務報表，提請股東常會承認案。 4. 109年度虧損撥補案。 5. 修訂本公司股東會議事規則案。 6. 全面改選董事案。 7. 解除新選任董事競業禁止之限制案。 8. 召開本公司一一〇年股東常會案。 9. 申請融資額度續約案。 10. 修訂本公司員工薪資管理辦法案。 11. 修訂本公司員工績效考核管理辦法案。 12. 本公司績效及專案獎金案。 13. 本公司處長薪資案。 14. 背書保證專用章保管人異動案。 15. 本公司增修產銷合作合約案。	第一、十三案經相關人員迴避後，全體出席董事無異議照案通過。 第十二案郝為華董事因利害關係迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。 第十五案林智暉董事長及廖婉如董事因利害關係迴避後，由郝為華董事代理主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。 第二～十四案全體出席董事無異議照案通過。
董事會	110/4/6	1. 審查110年股東常會之董事及獨立董事候選人名單。 2. 發行民國一一〇年限制員工權利新股案。 3. 修正本公司一一〇年股東常會案。 4. 調整本公司組織架構案。 5. 民國一一〇年度發行限制員工權利新股之經理人名單與股數案。	第一～四案全體出席董事無異議照案通過。 第五案郝為華董事因利害關係迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。

(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	109.1.1~109.12.31	

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	692	81	773
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	109 年度		110 年度 截至 3 月 29 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	(1,202,000)	-	1,426,075	-
董事	健喬信元醫藥生技(股) 公司代表人：廖婉如	-	-	-	-
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	(36,000)	-	152,574	-
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	-	-	-	-
醫藥事務部處長	黃嘉聰	(2,000)	-	138,184	-

(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：

110年3月29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	15,269,081	19.64%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：林智暉	494,103	0.57%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：廖婉如	174,743	0.20%	-	-	-	-	-	-	-
漢通創業投資(股)公司	4,078,160	4.71%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：胡仲英	-	-	-	-	-	-	-	-	-
兆豐國際商業銀行(股)公司	2,596,000	3.00%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：張兆順	-	-	-	-	-	-	-	-	-
林茂榮	2,444,867	2.82%	-	-	-	-	-	-	-
賴彥瑜	1,598,000	1.85%	-	-	-	-	-	-	-
郝為華	1,517,574	1.75%	-	-	-	-	-	-	-
創新工業技術移轉(股)公司	1,356,607	1.57%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：劉文雄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
涂水城	1,229,498	1.42%	-	-	-	-	-	-	-
賴姿靜	1,190,000	1.38%	-	-	-	-	-	-	-
兆豐國際商業銀行受託保管日商DCI合夥株式會社投資專戶	1,000,000	1.16%	-	-	-	-	-	-	-

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

110年3月29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	86,545,500	13,454,500	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 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 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 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
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 經授商 字 10301003300 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
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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 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 經授商 字第 10801191350 號
110.01	15. 20	100,000,000	1,000,000,000	86,545,500	865,455,000	現金增資 100,000,000 元		110.01.19 經授商 字第 11001009620 號

3.總括申報制及相關資訊：無。

(二) 股東結構表

110年3月29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	25	4,676	10	4,712
持有股數	-	2,596,000	26,141,491	56,097,149	1,710,860	86,545,500
持有比率	-	3.00%	30.20%	64.82%	1.98%	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

110年3月29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	583	69,673	0.08%
1,000 至 5,000	2,660	5,876,965	6.79%
5,001 至 10,000	597	4,627,417	5.35%
10,001 至 15,000	257	3,248,986	3.75%
15,001 至 20,000	135	2,465,599	2.85%
20,001 至 30,000	150	3,766,783	4.35%
30,001 至 50,000	130	5,134,675	5.93%
50,001 至 100,000	108	7,517,157	8.69%
100,001 至 200,000	52	7,311,145	8.45%
200,001 至 400,000	15	4,536,564	5.24%
400,001 至 600,000	7	3,595,818	4.15%
600,001 至 800,000	4	2,594,957	3.00%
800,001 至 1,000,000	5	4,519,974	5.22%
1,000,001 股以上	9	31,279,787	36.15%
合 計	4,712	86,545,500	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：

110年3月29日；單位：股；%

主要股東名稱	股 份	持 有 股 數	持 股 比 例
健喬信元醫藥生技股份有限公司		15,269,081	19.64%
漢通創業投資股份有限公司		4,078,160	4.71%
兆豐國際商業銀行股份有限公司		2,596,000	3.00%
林茂榮		2,444,867	2.82%
賴彥瑜		1,598,000	1.85%
郝為華		1,517,574	1.75%
創新工業技術移轉股份有限公司		1,356,607	1.57%
涂水城		1,229,498	1.42%
賴姿靜		1,190,000	1.38%
兆豐國際商業銀行受託保管日商 D C I 合夥株式會社投資專戶		1,000,000	1.16%

(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 目	年 度		108 年度	109 年度
	最 高	最 低		
每股市價	最 高		14.29(註)	49.45(註)
	最 低		6.91(註)	6.92(註)
	平 均		10.11(註)	23.55(註)
每股淨值	分 配 前		6.73	6.16
	分 配 後		6.73	6.16
每股盈餘	加權平均股數		71,154	76,546
	每股盈餘	分 配 前	(1.24)	(0.57)
		分 配 後	(1.24)	(0.57)
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 109 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.108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 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

B.109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 109 年 11 月 20 日金管證發字第 1090374223 號函核准申報生效在案。
- 2.本次計畫所需資金總額：新台幣 152,000 仟元。
- 3.資金之來源：現金增資發行普通股 100,000 仟股，每股發行價格 15.2 元，共募集資金新台幣 152,000 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，以維持公司有充足之資金可持續投入之研發中的品項，如GLP1及D07001等藥物，讓公司具備持續開發新藥之動能。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			
			110 年度			
			第一季	第二季	第三季	第四季
充實營運資金	110 年第一季	152,000	152,000	-	-	-

- 2.執行情形：110年第一季執行完畢。
- 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152,000仟元已於110年1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，現金增資執行成效屬良好。

單位：%

項目/年度	109 年 12 月	110 年 1 月
流動比率	153.54	1,117.80
速動比率	125.01	924.74
負債比率	30.67	4.68

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	108 年度		109 年度	
		營業收入 淨額	比重(%)	營業收入 淨額	比重(%)
銷貨收入		37,065	43.66	73,201	53.48
其他收入		47,826	56.34	63,680	46.52
合計		84,891	100.00	136,881	100.00

3. 公司目前之商品(服務)項目

本公司之核心技術著重於大幅改善藥物的傳輸模式，並透過此技術發展藥物的創新使用方式以達成更好的治療效果與更高的安全性。一般新藥的開發週期太長，學名藥雖然週期快，但又往往容易陷入高度競爭的環境。為了平衡長短期發展，並帶給股東最大的利益，總結本公司三個重點事業發展策略：

A. 創新技術平台與新藥開發事業

① OralPAS® 小分子口服平台技術

② OralPAS Pro® 蛋白質口服平台技術

B. 多重傳輸藥物釋放利基產品開發(MUCR™)

C. 上下游原料整合利基藥品事業

4. 計畫開發之新產品

本公司依照各個事業體特性與新品項開發期程規畫，預期以 OralPAS® 為核心的創新技術平台與新藥開發事業每年開發 1 項新產品。利基藥品事業與原料整合藥品事業，預期每年開發 2-3 項新產品。

(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

近年來隨著醫療水準提升、死亡率下降、人口高齡化、生物技術突破等因素，全球製藥產業蓬勃發展。根據 IEK 產業情報網的數據指出，全球製藥市場值於 2019 約達 1.2 兆美元，預期市場將穩健成長，未來 5 年將以年複合成長率 7%，至 2025 年達 1.8 兆美元。

① 全球藥品銷售概況

以美國、歐洲五國(德國、法國、英國、義大利及西班牙)、日本、加拿大、澳大利亞及南韓為代表的先進國家，其在 2019 年的藥品市場規模約為 8,216 億美元，約占全球藥品市場的 66%；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的新興藥品市場，2019 年藥品市場規模為 3,577 億美元，約占全球藥品市場的 29%，如表 1 所示。雖然北美洲、歐洲長期以來是全球藥品銷售最主要的市場，但因已屬成熟市場，在經濟發展減緩的壓力及醫療支出的管控下，藥品市場的成長速度相對較緩慢，對全球市場的占比有降低趨勢；新興醫藥品市場國家除了具人口高成長性的優勢外，加上經濟發展帶動對醫療的需求，藥品市場潛力被看好，且增長快速，因此在全球藥品市場的占比仍逐年上升中。

表 1 2019 年全球藥品銷售區域分布

單位：億美元，%

地區別	2019 年銷售額	2014~2019 年 CAGR	2020~2024 年 CAGR
先進國家	8,216	3.8	2~5
-美國	5,103	4.3	3~6
-歐洲五國	1,737	4.0	3~6
-日本	870	-0.2	(-3)~0
新興醫藥國家	3,577	7.0	5~8
其他	710	4.8	2~5
合計	12,504	4.7	3~6

附註：CAGR：複合年成長率(Compound Annual Growth Rate)。

資料來源：The Global Medicine Spending and Usage Trends, Outlook to 2024, IQVIA, 2020 年 3 月。

② 全球治療藥品分類領域銷售概況

依據 EvaluatePharm 公司的調查，癌症用藥、降血糖用藥及抗類風濕用藥為 2018 年前三大治療用藥，其中癌症用藥市場規模最大，達 1,238 億美元，預估 2021 年將達到 2,366 億美元。另外，免疫抑制劑市場亦快速成長，2018 年的市場規模可達 142 億美元，預估將以 16.9% 的速度成長，2024 年可望達到 361 億美元的市場規模，如表 2 所示。

表 2 2018~2024 年全球前十大治療藥分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2018 年 銷售額	2024 年 預測銷售額	2018~2024 年 CAGR
Oncologics(癌症用藥)	1,238	2,366	11.4
Anti-diabetics(降血糖用藥)	485	576	2.9
Anti-rheumatics(抗類風濕用藥)	581	546	-1.0
Vaccines(疫苗)	305	448	6.6
Anti-virals(抗病毒用藥)	389	422	1.4
Immunosuppressants(免疫抑制劑)	142	361	16.9
Dermatologicals(皮膚用藥)	158	321	12.6
Bronchodilators(支氣管用藥)	280	307	1.6
Sensory Organs (感覺器官用藥)	223	305	5.3
Anti-coagulants (抗凝血劑)	193	246	4.1

資料來源：World Preview 2019, Outlook To 2024, EvaluatePharm, 2019 年 6 月。

③美國與歐盟新藥審查

美國 FDA 新藥上市審查嚴謹，加上美國為全球最大藥品市場，且藥品價格依市場機制訂價，使得許多藥廠都將美國列為新藥上市的首選，不僅有利於市場商機，對於進入其他國家，通過審核的機率相對提高。

2019 年美國 FDA 核准 48 個新藥上市，較 2018 年的 59 個減少，但仍是近十年的次高，如表 2 所示。依治療領域區分，以癌症用藥最多，合計 6 項，占新藥核准數的 12.5%，其餘的治療領域則包括血液、神經系統、精神障礙、傳染、呼吸道、肌肉、皮膚及眼科等疾病用藥。此外，有 33 個是以美國為第一個上市國家的新藥，占總核准數的 69%。

為加速新藥上市，增進病患福利，美國 FDA 已推動多項新藥審查措施，包括罕見疾病(又稱孤兒藥，指該疾病患者數少於 20 萬人)、快速審查(Fast Track)、突破性療法(Breakthrough Therapy)、優先審查(Priority Review)及加速審核(Accelerated Approval)等審查機制，促使新藥上市數量增加。2019 年核准上市的 48 個新藥中，31 個新藥至少獲得上述其中一項優惠措施而上市。

2019 年歐盟醫藥品管理局(European Medicines Agency,EMA)推薦上市(recommended for approvals)的個人藥品有 66 個，其中新藥更僅有 30 個，均較 2018 年減少。其中以血液類疾病治療用藥最多，共有 7 個，其次為癌症用藥，計有 5 個。另外，2019 年歐盟 EMA 推薦孤兒藥的上市數量亦大幅減少，由 2018 年的 21 個，減少為 2019 年的 7 個。

④ 全球藥品市場發展趨勢

依據 IQVIA 公司對全球藥品市場的預測，未來全球每天消費的藥物劑量將由 5 年前的 1.6 兆劑，增加到 2024 年的 1.8 兆劑，其中用於治療心血管、糖尿病、呼吸系統和癌症等非傳染疾病的藥物，銷售量將持續增加；治療慢性疾病、罕見疾病等特色藥品，其銷售占全球藥品市場的比重亦將由 2019 年的 36%，上升到 2024 年的 40%，主要驅動力將來自於基因治療、細胞治療等生物藥品的成長；來自醫療保險商調降藥品給付的壓力將持續增加，並針對未滿足醫療需求患者提供高價藥品，研擬新的支付策略。

依據 EvaluatePharm 公司的預測，預估 2026 年前十大全球銷售品牌藥，將有 6 個藥品銷售額超過百億美元，如表 3 所示。其中 Merck&Co 公司治療黑色素瘤的 Keytruda®將以銷售額 243.2 億美元，位居排行榜首位。其次為 Bristol-Myers Squibb 公司與 Pfizer 公司共同開發的 Eliquis®，預估 2026 年銷售額為 124.8 億美元。而 Vertex 公司於 2019 年獲美國 FDA 核准上市用於囊性纖維化的新藥 Trikafta®，預估 2026 年的銷售額將為 79.1 億美元，複合年成長率為 52.11%，為成長率最高的藥品；而 Sanofi 公司與於治療中重度異味性皮膚炎用藥 Dupixent®，預期 2026 年銷售額將達 89.8 億美元。此外，預測 2026 年前十大藥品銷售額中，生物藥與小分子藥品各占 5 項。

表 3 2026 年全球藥品前 10 大銷售額預測

單位:億美元

排名	產品	廠商名稱	2019 年 銷售額	2026 年 預測銷售額	2019~2026 CAGR(%)
1	Keytruda	Merck & Co	111.2	243.2	11.83
2	Eliquis	Bristol-Myers Squibb/ Pfizer	79.3	124.8	6.69
3	Opdivo	Bristol-Myers Squibb/Ono	80.6	117.5	5.54
4	Ibrance	Pfizer/ Johnson & Johnson	49.6	112.3	12.39
5	Imbruvica	AbbVie	56.9	111.9	10.15
6	Biktarvy	Gilead Sciences	47.4	103.9	11.87
7	Dupixent	Sanofi	23.2	89.8	21.34
8	Ocrevus	Roche	37.3	80.1	11.54
9	Darzalex	Johnson & Johnson	30.0	79.3	14.9
10	Trikafta	Vertex	4.2	79.1	52.11

資料來源：EvaluatePharm, 2020 年 4 月。

B. 台灣製藥產業現況與發展

根據衛福部 2020 年公布之 2019 年國人死因統計結果，慢性疾病在十大死因中即占七項，且國人醫療保健支出持續上升，台灣高齡人口增長和慢性疾病增加帶來醫療及藥物需求是政府當前關注的重點議題，同時也是台灣製藥產業的潛在商機。

① 台灣製藥產業範疇

我國製藥產業主要分為西藥製劑、原料藥、中藥及生物製劑等領域。其中西藥製劑為目前製藥產業主力，並以學名藥為主要品項。原料藥在製藥產業中扮演關鍵的原料供應角色，而國內原料藥廠為出口導向產業，由於主要生產的是規模較小、種類多且活性高的特殊原料藥，因此能在國際市場中擁有競爭優勢。中藥則為我國傳統藥物，產業規模較小，以國內市場為主。生物製劑市場近來備受矚目，加上政府大力推動生物藥品研發，市場佔比逐年攀升。

② 台灣製藥產業經營概況

根據經濟部公布的 2020 生技白皮書，目前國內製藥產業營業收入主要來自學名藥及原料藥的生產銷售，其中學名藥佔我國製藥產業營業額的比重超過 50%，原料藥佔比則約 30%。因此，任一領域激烈震盪，將對製藥產業營業額產生顯著影響。

此外，根據下表 4 之數據，2019 年製藥產業營業額已達到 855 億元，相較 2018 年有大幅成長。歸功於國內製藥廠拓展外銷市場，提升出口的產品銷售及帶來收益可觀的授權金收入。

表 4 2014~2019 年我國製藥產業經營概況

西元年	2014	2015	2016	2017	2018	2019
營業額(億元)	832	772	795	801	803	855
廠商家數(家)	350	320	320	357	358	360
從業人員(人)	19,000	18,500	18,500	19,000	19,055	19,100
出口值(億元)	197	261	314	292	301	310
進口值(億元)	999	1,021	1,267	1,422	1,510	1,680
內銷：外銷(%)	76:24	66:34	61:39	64:36	63:37	63:37
國內市場需求(億元)	1,634	1,532	1,748	1,931	2,012	2,224

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2020 年。

依據表 5 2019 醫藥產業年鑑統計資料顯示，2018 年國內銷售金額最高藥品排行，前十名當中，有三項藥物與癌症有關，包括第一名的乳癌藥物「賀癌平」，第四名乳癌及大腸癌標靶「癌思停」及第七名血癌用藥「基利克」。癌症用藥已成為國人最承重的醫療支出。2018 年 10 大銷售金額最高藥品中，乳癌標靶藥「賀癌平」金額達新台幣 31 億元，位居首位，連續三年蟬聯第一名，比第二名的 B 肝藥物「貝樂克」21 億元，多出 10 億元。

而乳癌標靶藥「賀癌平」成為台灣銷售金額最高的藥物，這與乳癌新增人數明顯增加有關，2020 年來台灣每年新增 1 萬 2000 多名乳癌患者，其中不少為年輕、HER2 陽性患者，即使腫瘤很小，但多屬惡性，容易復發，切除後仍需使用「賀癌平」。

表 5 2018 年台灣藥品市場前 10 大暢銷藥品

單位：新臺幣億元；%

排名		產品名	2018 年		廠商名	適應症
2018	2017		銷售額	成長率		
1	1	Herceptin (賀癌平)	31.0	26.3	Roche	乳癌
2	2	Baraclud (貝樂克)	21.3	-0.6	Rbristol-Myers Squibb	慢性B型肝炎
3	180	Sovaldi (索華迪)	21.2	830.7	Gilead Sciences	慢性C型肝炎
4	8	Avastin (癌思停)	19.8	28.8	Roche	轉移性結腸直腸癌、轉移性乳癌等
5	264	Harvoni (夏奉寧)	18.3	999	Gilead Sciences	慢性C型肝炎
6	3	Plavix (保栓通)	18.3	-0.9	Sanofi	粥狀動脈栓塞
7	4	Glivec (基利克)	17.8	-0.6	Novartis	慢性骨髓白血病
8	6	Lipitor (立普妥)	15.8	-0.1	Pfizer	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症
9	9	Humira (復邁)	15.7	7.3	AbbVie	類風濕性關節炎等
10	7	Crestor (冠脂妥)	15.6	-0.1	AstraZeneca	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症
合計			194.8	-	-	-

資料來源：2019 醫藥產業年鑑

③ 台灣製藥產業發展趨勢

台灣製藥產業為降低國內健保藥品的衝擊，近年來積極布局海外市場。因應成為國際藥品稽查協約組織會員國之一，國內製藥產業全面實施 PIC/s 的藥品優良製造作業規範，使藥品品質達國際水準，有助提升藥品外銷產值，同時增加新藥上市的銷售及授權金收入，以期未來能持續推動我國製藥產業的外銷動能。

C. 產業趨勢與本公司之現況與發展

綜觀全球製藥產業與台灣製藥產業發展現況可以總結以下幾點：

- ① 癌症用藥與糖尿病用藥仍然是所有治療領域中最大的市場，合計占全球製藥產業十大治療領域市值的四成左右。本公司自行開發 OralPAS 平台之 D07001 (GemOral)與 OralPAS Pro 平台之 N11005 口服胰島素兩個重點新藥開發各鎖定其中一個領域。
- ② 大分子藥物如蛋白質、核酸，以及單株抗體藥物逐漸成主流，市場預估 2026 年前十大藥品中，就有 5 個屬於大分子藥物，占總銷售額 53.4%。一般大分子藥物難以透過口服方式給藥，一方面是因為藥物可能會被消化系統代謝，另一方面是因為藥物分子太大難以直接經由消化道吸收。本公司創新之 OralPAS Pro 是為了實現大分子藥物可以透過口服給藥所打造的平台，其中 N11005 口服胰島素已完成 GLP 28 天毒理實驗，並也完成於北京大學醫院執行之學術臨床鉗夾試驗，預期在明年開展正式人體臨床試驗一期。未來本公司也會持續透過 OralPAS Pro 平台技術投入大分子藥物口服劑型的開發。
- ③ 各國藥物審查單位都開始提供快速審查的相關辦法，各大藥廠也紛紛已通過快速審查為主要法規策略，連帶影響新穎臨床設計之必要性。本公司之新劑型新藥採取美國 FDA 505(b)2 快速審查途徑，可以大幅縮短開發時程同時減少臨床試驗的花費。D07001(GemOral)更是 FDA 認可之膽管癌孤兒藥，具有快速審查以及有條件上市的資格，臨床試驗 Ib/II 也採用加速開發的調整式設計，符合世界趨勢。
- ④ 口服藥品具有使用方便，醫療成本較低，且普及率高等優點。本公司 OralPAS 與 OralPAS Pro 平台各自挑戰了一個即使世界知名大藥廠也尚未成功的領域：Gemzar 原廠 Eli Lilly 嘗試開發口服劑型，而因副作用高且吸收率低而未能持續進行人體臨床試驗，D07001(GemOral)則已完成人體臨床試驗 1b 期，且規劃開展人體二期臨床試驗。本公司以 OralPAS 口服平台技術為核心，亦有國內外廠商洽談委託透過本公司之平台技術開發合作案進行中。

本公司不斷追求創新，希望透過開發新劑型藥品提供更好的藥物安全性、病人使用的便利性、提出創新用法用量以帶來更好的治療效果，為所有病人的用藥做出貢獻。

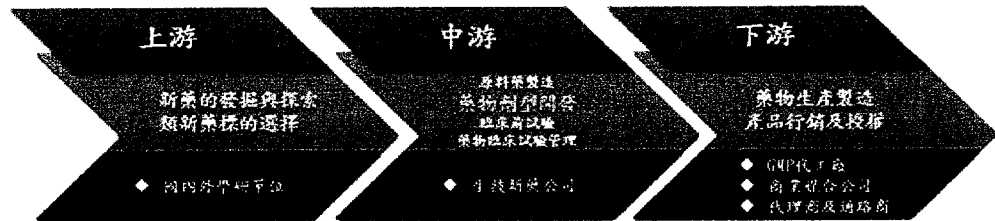
2. 產業上、中、下游之關聯性

A. 創新技術平台與新藥開發事業

一個新藥自研究開發至核准上市平均需投入 10 年以上及至少 10 億美金的研發經費，顯示新藥開發為一高風險、高成本之產業。為有效提升研發新藥成功機率，及減少研發成本，目前製藥產業採取階段性研發分工方式，集合各領域之專業人才貢獻各自所長，透過彼此間的通力合作，串聯整個新藥產業之開發，讓藥品能成功獲准上市。

新藥開發產業鏈如下圖，依其關聯性分為上、中、下游三個部分。上游為藥物探索，此階段主要由國內外學術研究單位針對候選藥物進行先期的療效及安全性評估，並篩選出具有潛力的新藥做進一步的開發；下一階段則交由中游的生技新藥公司持續投入開發，如進行原料藥之合成製造、劑型研究、臨床前動物藥理及毒理研究，及一至三期的人體臨床實驗。當第三期的臨床試驗完成後，得以申請藥證始准予上市，此時再經由下游的代工廠及通路公司等進行藥品的生產製造、行銷及授權。

本公司定位為新藥開發產業的中游業者，以藥物傳輸核心技術與專業知識為基礎進行新藥的開發，並利用自行開發之關鍵技術，針對安全性及有效性已被證實之既有藥物成分進行方便性(如注射改口服)、時間性(如長效型藥物)和有效性(如避免肝臟代謝、腸胃破壞、降低副作用)之應用開發，可有效縮短開發時間及減少後續臨床實驗規模，可加快產品上市速度，以及降低研發風險及投資成本。



圖、新藥開發產業鏈之上、中、下游關聯性

B. 利基藥品事業

本公司之利基藥品事業的產業鏈主要由原料藥供應商、製劑開發商、量產製造商與銷售商所組成，其核心的關鍵在於原料藥供應商與量產製造商都必須是當地食品藥物管理局(FDA)認可的廠商。上游原料藥供應商通常專精於原料藥，且部分原料藥供應商可以使用與原廠不同的合成步驟以避免專利的衝突。中游的製劑開發與量產技術則為本公司之專長，透過新型製劑的開發除了避開原廠藥物專利保護，也可以同時尋求提高藥物效果的機會。本公司處於此產業鏈中下游，以本公司產品 N11001(治療前列腺肥大用藥)學名藥為例，本公司僅完成製劑開發與大量生產技術後即授權予負責銷售的公司。

C. 原料整合藥品事業

原料整合藥品之產業鏈與利基藥品事業相似，最大的差異在於本公司除了具備原先的中下游優勢，更同時掌握原料藥合成的技術與供貨穩定，使得本公司可以大幅降低成本與供貨風險，並得以拓展希望取得原料藥自行製造的新客群。

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強、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。近年來，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，但藥物的產出價值並沒有顯著地增加。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予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之主成份，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，已知該藥物的療效與安全性，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. 創新技術平台與新藥開發事業競爭情形

① OralPAS -D07001(GemOral; 口服吉西他濱)

本公司利用自有專利技術平台 OralPAS 開發之 GemOral，係一種透過新劑型、新給藥途徑、以及新用法用量以達成癌症治療及更高安全性的新治療方式，其主要成份吉西他濱(gemcitabine)具有以胰臟癌為主的多個適應症。因此，除了胰臟癌的開發以外，GemOral 同時也取得 FDA 膽管癌孤兒藥的認證，在此依照兩個不同適應症分析如下：

(1) 胰臟癌

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，胰臟癌患者五年存活率低於 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%。

品名	D07001(GemOral)	EndoTAG	Onivyde
開發公司	因華	杏國	智擎
活性成分	Gemcitabine	Paclitaxel	Irinotecan
製劑劑型	OralPAS	微脂體	微脂體
給藥途徑	口服	靜脈注射	靜脈注射
用法用量	隔天服用，每週三次	每週兩次 22 mg / m ²	每兩週 90 分鐘靜脈注射 70 mg/m ²
臨床發展	進入二期臨床	進入三期臨床	已上市
療效評估	一期臨床中看到 8 成胰臟癌末線患者呈穩定病情。	二期臨床中看到 OS 延長 22%，PFS 延長 40%。	三期臨床中看到 OS 延長約 2 個月，PFS 延長約 1.6 個月。
藥物核准日期	預計 2024	預計 2021	2015/10/22
副作用	噁心、嘔吐、食慾不振等。	噁心、血液相關不良反應等。	噁心、嘔吐、食慾不振、腹瀉、疲勞、口腔炎和發燒。
副作用比率	≥20%	≥30%	≥20%

(2) 膽管癌

依 GlobalData 及台灣醫界雜誌等資料，膽管癌目前仍屬於「未被滿足醫療需求(Unmet medical need)」的疾病，在歐美各國屬於罕見疾病，亞洲則為發生率相對較高的地區。

膽管癌難以早期發現，發現時大多已經晚期，只有 30% 的病患有機會使用外科手術治療，導致死亡率偏高。無法開刀的病患則考慮用化學藥物或放射線治療，但多以症狀舒緩及提升生活品質為目的，惡性的膽管癌除非可以開刀清除乾淨，不然存活機率相當低，平均 5 年存活率只有 20%。相關競爭者分析如下表：

品名	D07001 (GemOral)	Pemazyre	CX-4945
開發公司	因華	Incyte	生華科
作用機制	化療藥(DNA 合成抑制劑)	蛋白激酶抑制劑	CK2 抑制劑
適用癌症	臨床：胰臟癌、膽道癌	臨床：膽道癌、肺癌	臨床：膽管癌、皮膚癌、腦瘤
活性成分	Gemcitabine	Pemigatinib	CX-4945
給藥途徑	口服	口服	口服
用法用量	治療週期為 21 天，在第 1、3、5、8、10、12、15、17、19 天給予口服 D07001 軟膠囊。	患者在 21 天的周期內(每天口服連續二周/一周休息)每天口服(QD)13.5mg Pemazyre，直到放射線疾病進展出現不可接受的毒性。	給予 CX-4945 與 Gemcitabine 加上 Cisplatin 的組合療法，治療週期為 21 天。在第 1 天和第 8 天，將給予 Cisplatin，再加上 Gemcitabine，直到疾病惡化或無法耐受藥物為止。
臨床發展	臨床 II 期開展中：台灣。 受試者：40-50 人	三期臨床進行中：全球共有 145 個臨床中心。 受試者：400-450 人	二期臨床進行中：美國、韓國、台灣。 受試者：165 人
療效評估	參考 Gemcitabine 合併 Cisplatin 過去在臨床試驗的結果，腫瘤反應率平均為 19.5~25.5%，新劑型的目標會再疾病控制率(DCR)	獲藥證 Fight-202 試驗共收案 107 人，整體反應率 (ORR)36%，緩解持續時間 (DOR)中位數 9.1 個月。	一期治療的受試者有 50 位(包含低劑量的組別)，其無疾病存活期(PFS)中位數為 11.2 個月，整體存活期(OS)中位數為 18.9 個月。
藥物核准日	膽管癌適應症尚未被核准。	2020/4/17 獲美國 FDA 核准膽管癌二線療法。	膽管癌適應症尚未被核准。
主要專利到期日	2037	2035	2032
孤兒藥資格認定	(Jan 11,2016) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定。	(March 12,2018) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定。	(Dec 22,2016) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定。
治療線	目標第二線療法。	目標第一線療法。	目標第一線療法。
副作用	噁心、嘔吐、食慾不振等。	嚴重的眼部疾病例如眼乾或發炎、角膜發炎，眼淚增加和視網膜異常。也可能導致高血磷水平，並增加孕婦傷害胎兒或流產的風險。	腹瀉、噁心、嘔吐、低血鉀、倦怠等。

② OralPAS Pro -N11005 口服胰島素

目前口服胰島素開發進展最快的產品為以色列 ORMD-0801 及香港福仕生物與清華大學共同開發的胰島素腸溶膠丸，分別已進入臨床二期試驗及臨床三期試驗。這兩家產品的定位皆為補充基礎胰島素，控制空腹血糖，與本公司所開發的 N11005 不同。N11005 開發方向為餐食胰島素，透過快速吸收特色，達到有效控制飯後血糖波動，以下為依照各家產品的特性及研發狀態整理如下：

品名	N11005	ORMD-0801	胰島素腸溶膠丸
開發公司	因華	以色列 Oramed	香港福仕生物、清華大學
產品定位	餐食胰島素 控制飯後血糖	基礎胰島素 控制空腹血糖	基礎胰島素 控制飯後血糖
開發進度	完成臨床前試驗	二期臨床試驗	三期臨床試驗

B. 利基藥品事業市場競爭情形

① N11001(治療前列腺肥大品項)

目前主要的藥物主要治療競爭者分析如下：

品名	N11001	Doxazosin	Tamsulosin
類別	5 α 還原酶抑制劑	非選擇性甲型腎上腺素受體阻斷劑	選擇性甲型腎上腺素受體阻斷劑
使用方法	0.5mg HS	1-8mg HS	0.4 or 0.8mg HS
半衰期	4 週	22 小時	9-15 小時
禁忌症	不需因腎功能調整劑量	不需因腎功能調整劑量	不需因腎功能調整劑量
副作用	輕度勃起不能、 性欲低	姿勢性低血壓、頭暈、 心衰竭、勃起障礙	頭暈、嗜睡、流鼻水、 射精障礙

② 普癌汰 Bendamustine

Bendamustine 作為治療慢性白血病與淋巴癌之藥物，在歐洲、北美、日本、新加坡、台灣皆有公司進行開發生產，而本公司擁有在台灣地區的獨家代理權。相同適應症之競品有 Mundipharma 公司的 Ribomustin[®] 及 Levact[®]、Cephalon 公司的 Treanda[®]、SymBio 公司的 Treakisym[®] 及 Benda[®]。目前台灣已有另外兩家學名藥廠領有藥證，本公司正全力準備相關因應措施。

C. 原料整合藥品事業競爭情形

①MRI 顯影劑品項

D0051301 第二代鉅環狀顯影劑品項目前為止只有法國原廠 Guerbet 一家上市，有效期至 2021 年 2 月，另有一家競爭者未順利上市。嘉多明在中國的主要競爭者至少有 5 家，目前已有學名藥上市。另一項因華與韓國藥廠合作之第二代鉅環狀顯影劑品項 D0131502 在中國市場之主要競爭者有 4 家，目前尚未有學名藥上市，競爭者正在爭取取證或者製造代工，原廠德國 Bayer 的效期到 2023 年 10 月。

②BH4

在中國市場適用相同適應症之競品為 Kuvan 及科懋。Kuvan 多次出現在中國相關新聞報導中，經常性缺貨或斷貨，官方定價約為 9,000 人民幣/盒(30 錠)；科懋之 BH4 新藥 2018 年已在台灣獲得健保核價，健保價約為 70 新臺幣/錠，但尚未拿到大陸許可證。

因華之 BH4 相較前述兩項競品的競爭優勢，為更具價格競爭力及劑型優勢，BH4(沙丙碟呤)之水溶性比 Kuvan 更好，更方便家長提供給孩子使用，且口感較好，能提升患者之服藥順從性。基於以上競爭優勢，與新時代已簽約，將可預期於 2022 年前取證在大陸拓展市場將更有利基。

(三)技術及研發概況

1. 所營業務之技術層次

本公司定位為藥物傳輸系統開發之研發公司，透過自行建立三大藥物傳輸技術平台：OralPAS[®](小分子藥口服)、OralPAS Pro[®](蛋白質藥口服)及 MUCR[™](控釋劑型)，可廣泛應用於 BCS Class II、III、IV 藥物，如癌症、蛋白質等無法口服吸收之藥物(圖一)，以口服新劑型投與方式，除增進病患依順性(Patient compliance)，在臨床上可為患者提供更好的治療模式，使病人之生活品質獲得極大的提升。本公司除專注於三大技術平台運用之外，亦投入於開發高技術門檻的利基學名藥，鎖定特殊疾病領域，提供多元產品線，與市場上藥物傳輸系統公司有明顯之區隔。茲就本公司所開發三大技術平台及利基學名藥敘述如下：

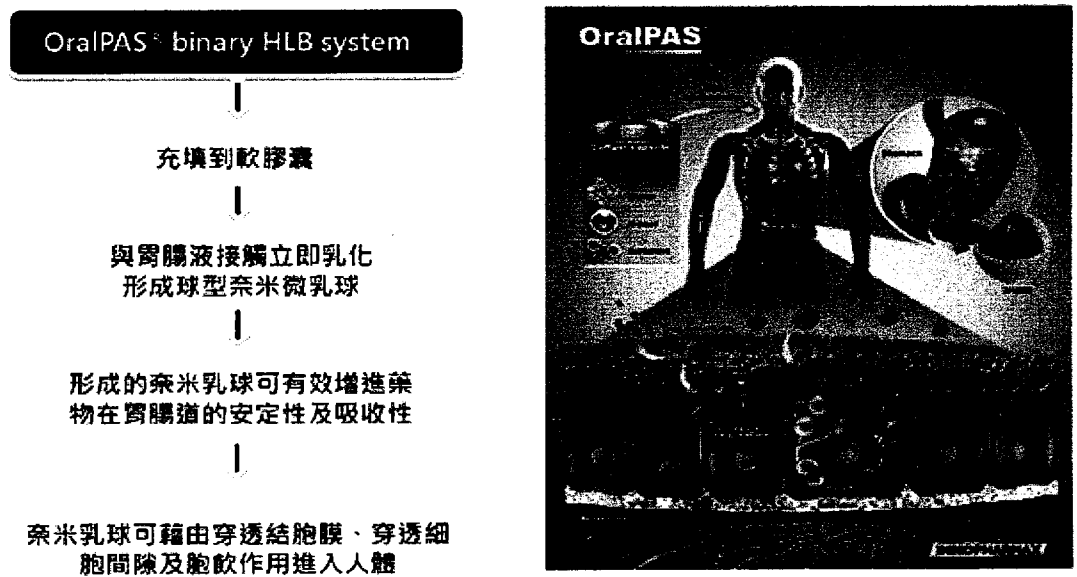
A.OralPAS[®] 小分子口服技術平台

①技術說明：

OralPAS[®] 藥物傳輸系統，為一種自奈米乳化藥物輸送系統(Self-microemulsifying Drug Delivery System)簡稱 SMEDDS 可用於促進藥物口服後之生體可用率。傳統的自微乳化傳輸系統(SMEDDS)採用三相系(Ternary phase diagram)平衡原理，主要是由油相(oil)、乳化劑(surfactant)、輔助乳化劑(cosurfactant or solubilizer)及藥物所組成，此系統之主要原理為當 SMEDDS 劑型與水相接觸時，可自發形成 Oil-in-Water(o/w)之微粒乳劑，利用此原理可將藥物經由 SMEDDS 配方設計，溶解於不含水相之液態基劑中，再充填入軟/硬膠囊內製成口服固型製劑，口服後經由與胃腸液的接觸後，可迅速自行乳化為微粒乳劑進而促進藥物的分散、溶離、安定及吸收，因而增進藥物之生體可用率。

但傳統以三相系平衡的 SMEDDS 自微乳化傳輸系統所形成的 Oil-in-Water (o/w) 之微粒乳劑因含有油相、界面活性劑及有機溶劑相，所以可微乳的比例區很小，以往都是用以改善低溶解度之 BCS Class II 及 Class IV 藥物吸收。而高溶解度之 Class III 藥物無法與油相及有機相互容，因此傳統之 SMEDDS 系統無法用於 Class III 藥物。

而本公司所自行開發之 OralPAS[®] 藥物傳輸系統克服了傳統 SMEDDS 無法用於 BCS class III 之缺點，及改善了在胃腸道因稀釋因子所引起的製劑不安定問題。本公司創新的 OralPAS[®] 小分子平台技術(圖一)，可運用於水溶性的 Class III 的藥物，使得藥物包入乳滴中不會被胃腸道中之酵素分解而達口服人體吸收的效果。OralPAS[®] 技術除可克服傳統 SMEDDS 僅適用於 BCS Class IV 藥物之限制，更進一步能應用於 BCS Class III 藥物上，提升藥物的生體可用率。



圖一、OralPAS[®] 藥物傳輸系統平台

② 應用產品說明：

(1) OralPAS[®] - D07001 口服抗癌新藥

GemOral 為運用核心技術 OralPAS[®] 將抗癌藥物 Gemcitabine HCl 針劑改為口服劑型的創新產品，並採用低劑量口服節拍式化療法 (Low-dose oral-metronomic chemotherapy, LDOM)，以長期低劑量給予口服 Gemcitabine HCl 藥物，取代最高容忍劑量 (Maximum tolerated dose, MTD) 注射化療法，使癌症治療得以延續，進而降低副作用，而使療效結果大幅改善。

目前市面上 Gemcitabine HCl 產品為美國禮來藥廠所開發之抗癌藥物健擇(Gemzar[®])靜脈注射針劑，可用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)、胰臟癌(pancreatic cancer)、轉移性乳癌(metastatic breast cancer)與卵巢癌(ovarian cancer)等癌症。對於採用注射方式給藥之癌症治療，除病患有到院治療的不便利性外，另採用 MTD 方式之化學療法，在短時間給予高劑量的抗癌藥物會使得病患體內細胞分裂較為頻繁之組織，如骨髓、腸胃受到嚴重的傷害，若病患無法承受傷害則需停藥而導致治療中斷，同時癌細胞也會因此得到喘息，甚至造成突變，使得再生長的癌細胞具有抗藥性，進而增加治療的困難度。

口服途徑給藥除能提升病人的方便性外，最大優勢在於能以節拍式化療法進行給藥治療並透過定期低劑量且持續給予，對於患者而言，可舒緩因高劑量化療所帶來的身心不適，並可讓身體免疫系統及造血系統得以生息與復原，以持續對抗並抑制癌細胞生長。

Gemcitabine HCl 臨床上已被用於各類的癌症治療，但市場上唯一的產品為注射劑型，而注射療法所給予的高劑量使得 Gemcitabine 治療無法長期使用，療效因此受到極大的限制。本公司開發 Gemcitabine HCl 口服製劑可讓病人長期口服給藥，能使藥物的療效及生活品質獲得極大的提升。

Gemcitabine HCl 其藥物特性為高溶解度/低滲透度，屬於 Class III 類藥物，Class III 類因藥物水溶性高，較不易通過消化道上皮細胞，而影響藥物的吸收。同時 Gemcitabine HCl 易被腸胃道酵素 CDA(Cytidinedeaminase)所破壞，種種因素造成口服生體可用率低於 5%。此外，經由口服後伴隨而來的胃腸道刺激，皆不利於 Gemcitabine HCl 口服途徑給予。而藉由本公司所開發的專利技術 OralPAS 可將 Gemcitabine HCl 口服吸收率大幅提升至 40%，同時也降低了腸胃道的副作用，突破了 Gemcitabine HCl 無法長期口服給藥之限制。

(2) D07001 口服抗癌新藥產品開發進度

鑑於運用 Gemcitabine 於各類癌症治療的可能性，及克服 Gemcitabine 經口服後易被腸胃道酵素破壞、口服生體可用率低等不適口服的問題，本公司利用自有的 OralPAS[®] 技術開發 D07001 口服抗癌新藥。為提高產品價值及加速產品上市，2015 年 10 月已向美國 FDA 提出使用於膽管癌的孤兒藥認定，並於 2016 年 1 月經美國 FDA 核定具「孤兒藥」資格，將可大幅減少臨床試驗人數，降低臨床資金的投入與縮短臨床時間，且自產品獲得上市許可日起，將有 7 年的美國市場專賣獨佔權，提高產品市場的價值。

同時，本公司於 2018 年開展一項開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期，用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患，於劑量擴增期用於第一線化療或合併化療後之晚期膽道癌病患的 Phase Ib/II 臨床試驗。目前已完成第一期(Phase Ib)受試者收案與安全性評估，第一期的試驗目標主要用於評估 D07001-軟膠囊增加劑量的安全性與耐受性，以及 D07001-軟膠囊藥動學的評估。在第一期臨床試驗中，最高劑量至 120 毫克所觀察與藥物治療相關的常見不良反應包括：噁心(15.4%)、腹瀉(12.3%)、嘔吐(12.3%)、發燒(10.8%)、食慾降低(9.2%)、疲勞(6.2%)。另外，共 7 名受試者發生 10 例嚴重不良反應，其中僅 2 名發生之嚴重不良反應與藥物相關，包含 120 毫克組的 1 名受試者發生一例肝毒性，以及 100 毫克組的 1 名受試者發生 3 例腹瀉。

在第一期臨床試驗中，最佳的治療反應為穩定疾病(stable disease)，19 名受試者中有 6 名呈現穩定疾病，包含 4 名分別接受 60 毫克、80 毫克和 120 毫克藥物治療的胰腺腺癌患者，1 名接受 100 毫克藥物治療的肝內膽管癌患者，以及 1 名接受 100 毫克藥物治療的小腸腺癌患者，其疾病控制率達 32%，且 6 名患者中有 4 名分別完成 6 和 8 個 cycle 的治療，為期約 4 至 6 個月。而患有胰腺腺癌的患者對於 D07001-軟膠囊呈現較佳的反應，5 名中有 4 名呈現穩定疾病，其比例為 80%，其次為膽道癌，5 名中有 1 名呈現穩定疾病，其比例為 20%。

結論，在第一期臨床試驗中，沒有非預期或新的安全性問題發生，試驗期間常見的與藥物相關之不良反應或嚴重不良反應皆屬 Gemcitabine 藥物已知的不良反應。唯因 120 毫克組中，6 名受試者有 2 名發生嚴重的肝毒性與食慾降低之劑量限制毒性(DLT)，因此最大耐受劑量(MTD)為 100 毫克。依試驗設計規劃，預計將以 100 毫克進行臨床第二期劑量擴增期之試驗。

B. OralPAS Pro[®]蛋白質口服平台技術

①技術說明：

OralPAS Pro[®]為固態自微乳化系統，以 OralPAS[®] 為核心衍生而來的口服傳輸平台，可應用於多肽及蛋白質藥物口服遞送之開發。該平台的特色為口服投予後，在胃蠕動下即能產生自微乳化而快速分散成均勻微乳粒，蛋白質藥物包裹於核蕊中，可防止被胃酸、酵素及腸液所降解，進而提高藥物在消化道之穩定性，而微乳化之奈米乳粒粒徑小(小於 200 nm)，有助於藥物在胃腸的穿透，提升蛋白質藥物的口服吸收率。固態化之製劑，則可克服蛋白質在液體中安定性不佳之問題，大幅改善了蛋白質藥物長期儲存之有效性。此平台已成功運用於蛋白質藥物胰島素口服途徑給予，經過臨床前實驗證實，相對於控制組(單獨胰島素)，OralPAS Pro[®] 可提高胰島素降血糖效果達 116 倍，而安定性試驗數據顯示，藥物可穩定存放至少兩年。

②應用產品說明：OralPAS Pro[®]-N11005 口服速效胰島素

(1)胰島素口服優勢-模擬胰島素在體內天然的運作途徑：

胰島素為生物體內調節血糖濃度的內分泌激素，由胰臟的蘭氏小島β細胞所分泌，經由肝門靜脈直接輸送至具有調節血糖濃度功能主要器官"肝臟"，而在肝臟中約有80%的胰島素會被代謝及轉換成能量儲存成肝醣(圖二)，進而達到降低血糖的作用。當胰島素分泌不足或作用不良時易罹患糖尿病。臨床上糖尿病之治療，若口服降血糖藥物治療效果不佳者，則須給予胰島素來控制血糖。口服途徑給予胰島素較類似生理性降糖過程，通過胃腸道吸收的胰島素可透過肝門靜脈直接輸送至肝臟(圖二)，其優點為可受肝臟調節，在進行降糖作用的同時，不會產生高胰島素血症、低血糖反應及體重增加等副作用。這實際上模擬了胰島素在體內天然的運作途徑，可更生理性的提供胰島素，使患者得到更有效之治療，因此，胰島素口服除了帶來良好的患者依從性以外，其胃腸道吸收途徑更接近人體天然胰島素分泌的生理過程，使得口服途徑佔有獨特的藥效學優勢。同時，口服給藥因投藥方便，是患者接受度最高的給藥方式，不僅可增加患者的舒適感和服藥順從性、還可降低感染風險及簡化醫療行為，預期可大幅提升病人接收胰島素治療之意願。綜合胰島素口服優勢如下：

- 1.調解血糖的方式類似天然生理性的降糖過程。
- 2.不會產生高胰島素血症、低血糖反應及體重增加等副作用。
- 3.減低服藥的心理壓力而增進患者服藥順從性。

(2)現行胰島素治療之途徑及缺點

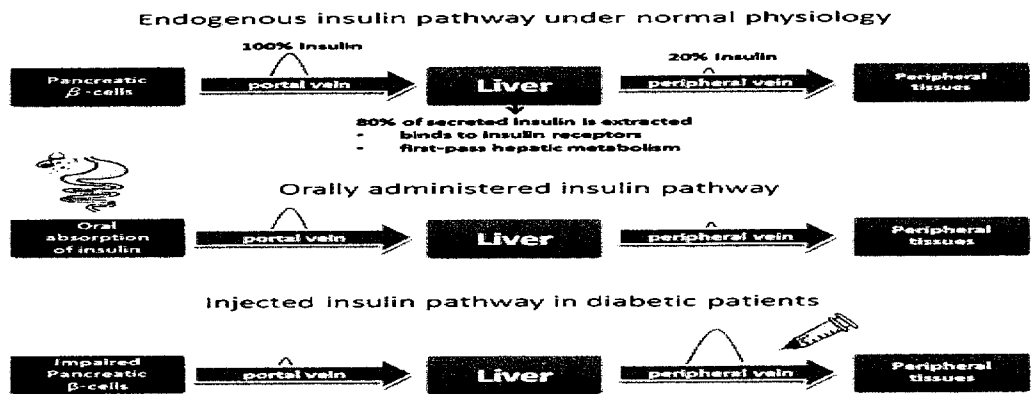
胰島素為蛋白質激素，胃腸道內的各種消化酶會使胰島素蛋白多肽分解及變性，因而影響藥物的療效。因此，目前臨床治療的胰島素均無法口服，必須仰賴注射方式給藥。而注射投藥，其藥物吸收方式與正常人體內的胰島素分泌的作用方式截然不同。以皮下注射投藥，胰島素通過皮下或肌肉吸收後，會直接進入血液循環系統而產生降糖作用(見下圖皮下注射劑作用機制)，但此種方式會導致周邊血液胰島素濃度過高，容易引起高胰島素血症，低血糖反應等副作用，需要嚴格調整劑量和監控。

此外，由於注射胰島素所帶來的疼痛、操作不便、皮下組織纖維化等問題，導致糖尿病患者生理及心理承受巨大的壓力，甚至病人會因為恐懼而排斥治療，進而造成病情的延誤。根據 *Diabetic Medicine* 期刊資料顯示，近60%需要胰島素治療之糖尿病患者因害怕注射胰島素所帶來的疼痛感及不便因而放棄治療。

胰島素注射治療之缺點：

- 1.不同於胰島素天然分泌作用機制。
- 2.容易產生高胰島素血症、低血糖反應及體重增加等副作用。
- 3.給藥方式對病人身心壓力大。

Physiology pathways of endogenous insulin, oral insulin and, s.c insulin



圖二、胰島素天然生理性的降糖過程，及不同給藥途徑(口服及皮下注射)胰島素作用機轉

(3) 胰島素速效優勢

當健康的人用餐時，隨之而來的是胰島貝他細胞受到葡萄糖刺激會在 5 分鐘內分泌胰島素，16~18 分鐘內達到最大濃度的一半，在 30 分鐘達到峰值，並於 2 小時內回復至基礎水平，這種胰島素稱為餐時胰島素，主要是使餐後升高的血糖能恢復正常。這種複雜且精密調整的血糖調節系統在糖尿病患者中被破壞：第一型糖尿病患者(占總糖尿病患者的 5~10%)的胰臟無法分泌胰島素，而第二型糖尿病患者(占總糖尿病患者的 90~95%)則導源於胰島素阻抗與胰島素分泌消失或不足。越來越多臨床數據顯示，良好的飯後血糖控制有助於長期血糖穩定。在糖化血色素水平約為 10% 時，空腹和飯後血糖對糖化血色素的相對貢獻分別為 70% 和 30%，而糖化血色素水平接近 7% 時幾乎相反。因此，對於糖化血色素值 < 8.5% 的患者，飯後血糖比空腹血糖水平對總體血糖控制的貢獻度更大。約 85.5% 糖尿病患者的糖化血色素水平 < 9%，故在大部分的糖尿病患者中控制飯後血糖比空腹血糖更為重要。

注射型速效胰島素類似物產品仍然不能充分地模仿生理狀況，其原因乃是自體的活性胰島素是單體結構，而注射劑型的胰島素是六聚體，皮下注射後須要時間分解成單體後，才得以吸收而進入血液循環中。針劑的此特性常導致起效時間的延遲以及持續作用時間的增加。如果注射時間無法精準控制將導致餐後血糖峰值過高，且由於餐後高血糖消退後血中胰島素濃度仍然維持在高水平，因而增加了低血糖的風險。故開發起效更快，作用時間更短的超速效胰島素則更進一步地實現這個目標。OralPAS Pro[®]可實現胰島素口服及速效，本公司透過專利技術 OralPAS Pro[®]蛋白質藥物口服遞送系統，成功實現胰島素口服及速效，該產品經由口服後可於胃中產生微乳化，同時 1 分鐘內形成粒徑約 150 奈米的胰島素微乳小球，其快速乳化過程可加快胰島素在體內吸收速度而產生作用。根據臨床前試驗結果顯示，該配方口服吸收快，15 分鐘內起效，作用時間短(2~3 小時)，貼近人體餐後內生性胰島素分泌模式，其優點為可有效地控制進食後血糖之變化，有助於改善糖尿病患者長期血糖監控的主要指標糖化血色素，具有高度的臨床意義。

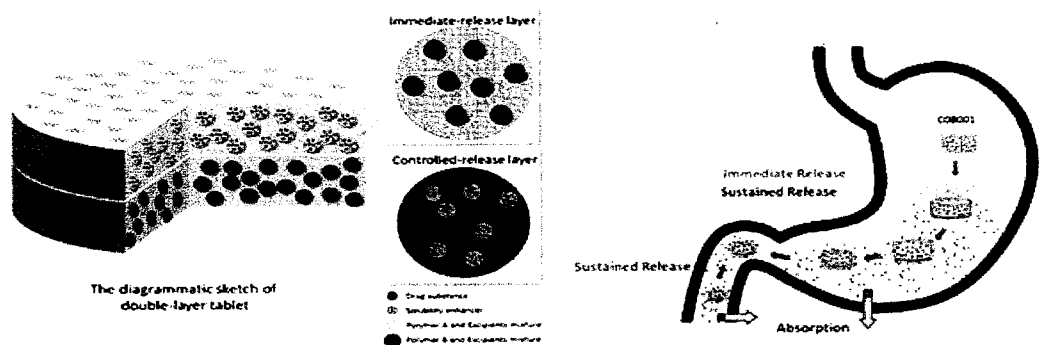
(4) N11005 口服速效胰島素研究發展

N11005 於 2016 年正式開始投入研發，以 OralPAS Pro[®] 為核心技術，初期為設計多種組合配方，以體外模式(in vitro)及體內(in vivo)實驗模式評估最適用於胰島素之口服傳輸系統配方。體外試驗項目包括製品粒徑大小及 Caco-2 cell 細胞藥物穿透率之分析，體內試驗方式則以經過糖尿病誘導的小鼠給予口服胰島素配方觀察藥效反應。綜合實驗結果，以 OralPAS[®] 技術所開發出的胰島素口服配方，口服後微乳化的奈米乳滴可提升口服生物利用度，而達到明顯降糖功效，配方後之胰島素所產生之降糖效果為未包覆(free insulin)的 116 倍。本公司陸續完成了 N11005 在小型及大型動物之劑量與藥效相關性及藥物動力學實驗，結果表明，口服 N11005，在糖尿病小鼠、米格魯犬及靈長類實驗動物其降血糖效果十分顯著，且藥效呈現劑量依賴性，藥動與藥效 (PK/PD)具相關性。在毒理信息方面，於 2019 年委託科文斯完成比格犬經口服灌胃給予 N11005-口服速效胰島素，28 天並伴隨 14 天恢復期的重複給藥毒性與毒代動力學試驗。結果受測動物呈現血糖明顯降低以外，在最高劑量下未見 N11005 之毒性反應，顯示 N11005 同時具備有效性及安全性。綜合 N11005 研究成果，除已完成藥品化學、製造與質量監控(CMC)信息及動物藥動/藥理和毒理信息，本產品將規劃於 2021 年向藥物監管機關申請新藥臨床一期試驗。

C. MUCR[™] 多重藥物釋放平台技術

① 技術說明：

對一些慢性疾病或半衰期短的藥物，長效控釋劑型能夠有效減少服用次數，增進血液中治療藥物濃度的平穩性，降低副作用，對於老年化社會需長期服藥的慢性病治療而言，實有其必要性。然而對於有溶解度及腸胃吸收區限制之藥品，要開發成為一日投藥一次的長效劑型都有極大的技術困難度。MUCR[™] 多重藥物長效釋放技術為本公司自行開發，可應用於因腸胃道不同 pH 值所產生藥物吸收區間差異並達到長效之控釋劑型。該技術可克服藥物不良溶解度及吸收度的物化性質，使得藥物緩釋控制劑可達定時、定向、定位、高效及長效之目的。藥物錠劑在腸胃道的各區段中可穩定的達到 24 小時釋放的效果，因此人體藥物血中濃度的變動幅度可更加平穩。MUCR[™] 設計概念示意如下圖：



圖：矩陣設計 C08001 雙層錠概念示意圖 (左)； C08001 雙層錠釋放機轉圖 (右)

②應用產品說明-C08001 長效心血管新藥：

MUCR™ 現運用於 C08001 Carvedilol 長效高血壓新藥開發，將原有一日二次給藥的速放劑型，設計為一日服用一次的緩釋新劑型新藥。Carvedilol 為一種具多種作用的腎上腺素接受器阻斷劑，具有 α_1 - β_1 和 β_2 腎上腺素接受器阻斷性質，因此利用合併阻斷 β 和 α_1 調控所致血管擴張的作用來降低高血壓病人的血壓。特別對於心臟衰竭(CHF)的病人，可降低患者的死亡率和因心血管疾病的住院率，並能改善患者健康情形和延緩疾病的惡化，因此為治療 CHF 的病人最佳首選用藥。對於心臟衰竭(CHF)的病人而言，維持穩定的血壓及平緩的降低心臟的負擔，將能更有效的控制病情。

Carvedilol 為弱鹼性藥物，在口服 Carvedilol 製劑後，其藥物溶解度會受到胃腸道液體酸鹼度的不同而改變，且在腸胃道的溶解度低及吸收區限制等問題，以至於現行市面上的產品多為一日投藥兩次的速放劑型。C08001 Carvedilol 為兩個不同釋放速率的單元組成，調控藥物可在 24 小時內穩定釋放，並且達到穩定的血中濃度。本產品為雙層錠劑設計，共分為速放層及長效控釋層二個次單元，先將 Carvedilol free base 原料進行微粉改質後，再加入不同的調控基質，以克服溶解度的限制，最後依速放層及控釋層之不同加入不同的控釋高分子調控，藥物可在 24 小時內穩定釋放，並且達到穩定的血中濃度。同時經由人體試驗之結果發現，C08001 能降低血中濃度的波動性，並能減少受試者間的藥物吸收率的差異，而獲得更平穩的血壓及病情控制。

D.利基學名藥

本公司主要的利基市場學名藥有 BH 4(沙丙碟呤)、苯酮尿症用藥、MRI 顯影劑、N11001 軟膠囊共三個品項。

①BH 4(沙丙碟呤)苯酮尿症用藥

BH 4(沙丙碟呤)為罕見疾病苯酮尿症-四氫基喋呤缺乏症(BH4 Deficiency)用藥，苯酮尿症是一種染色體隱性遺傳疾病，主要是由於體內苯丙胺酸 (phenylalanine; Phe) 羥化 (hydroxylation) 成酪胺酸 (tyrosine; Tyr) 的代謝途徑障礙所引起的先天代謝異常疾病，患者因為無法代謝食物蛋白質中含有的苯丙胺酸，造成血液中苯丙胺酸的堆積，對嬰兒或孩童的腦和中樞神經系統造成永久性的傷害，導致智能障礙。這類患者可藉由補充代謝路徑需要的輔酶 Tetrahydrobiopterin (BH4)，達到降低體內苯丙胺酸濃度。

BH 4(沙丙碟呤)市售原廠藥為 Biomarin 所開發，商品名為 Kuvan®。由於原廠在專利上的佈局造成學名藥廠難以切入開發，因此市場上有獨佔情形，加上該藥昂貴，每顆 100 mg 近美金 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。

而本公司自行開發 BH 4(沙丙碟呤)，突破原廠製程專利限制及原料藥穩定性低，為本公司垂直整合原料藥及製劑之利基產品。在成本及技術的掌握度上更具優勢，進而反應合理的藥價，可使更多國家與病患能夠負擔此一需終生服用之藥品。

BH 4(沙丙碟呤)在錠劑設計有別於原廠 Kuvan[®]錠劑可方便裁切，採用天然抗氧化劑，提高安定性，不需冷藏保存，常溫下至少具有兩年的架儲期，方便病患攜帶及服用。

②MRI 顯影劑

MRI 顯影劑分為順磁性與超順磁性兩大類，順磁性顯影劑中，含釷金屬錯合物的藥物又分為離子性對比劑與非離子性對比劑兩類。目前線性釷類產品已由第二代鉅環狀顯影劑。顯影劑產品為無菌靜脈注射液，於進行核磁共振造影診斷使用。

核磁共振造影顯影劑產品的技術門檻，在於游離釷(Free Gd³⁺) 及螯合劑(free ligand) 之動態係數平衡控制。本公司因具備原料藥的生產技術，並能掌握高品質、高純度稀土原料的取得管道，故能有效控制釷的品質及金屬雜質含量。製劑配方則藉由藥品級螯合劑的添加達成品質及安定性上的關鍵突破。

顯影劑產品嘉多明[®]及 D0513001 對滲透壓以及游離釷的關鍵問題，是從原料開發、製程管制以及成品安定性三方面予以控管，品質能達到安全及有效性。嘉多視健[®](Gadodiamide)是利用賦形劑 Caldiamide 的添加，降低游離釷及下降副作用。顯影劑原料也有雜質多，不純物管控不易達到要求的問題。本公司與原料藥廠合作開發的原料藥品質符合要求，已申請 DMF 成功。

③N11001 軟膠囊-治療前列腺肥大藥品

N11001 為雙重的 5 α -reductase 抑制劑，5 α -reductase 可將睪固酮(testosterone)轉變為 5 α -dihydrotestosterone (DHT)。DHT 為一種雄性激素，主要負責前列腺體的增殖。N11001 對於第一型及第二型 5 α -reductase 同功異構酶皆有抑制作用，在臨床上用於治療具有症狀之攝護腺肥大症(Benign Prostatic Hypertrophy; BPH)，而有緩解相關症狀、降低急性尿滯留之發生率、減少攝護腺肥大症相關手術必要性之效果。

N11001 之主成份水中溶解度相當低，幾乎不溶於水，開發成口服劑型極其困難。根據生物藥劑學分類系統(Biopharmaceutical Classification System, BCS)分類屬於第四類，為難溶性難吸收藥物，本產品為使用 OralPAS[®]技術平台進行處方開發，透過 OralPAS[®]技術平台促進藥物的分散、溶離，後續再導入實驗設計 (Design of Experiment, DOE) 的方法，找出最佳的配方組合比例達成控制藥品製劑溶離曲線與原廠藥相同之處方製劑。該品項已通過學名藥生體相等性試驗，於 2020 年初送藥證申請，預計 2021 年取得藥證。

2. 研究發展

本公司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。

A. OralPAS[®] 平台技術-GemOral 口服抗癌新藥

本公司運用 OralPAS[®] 平台技術所自行開發之藥物 D07001 Gemcitabine oral 在臨床試驗一期之結果優於原廠禮來(Eli Lilly)所開發之 Gemcitabine 口服新藥。目前 D07001 已完成台灣之臨床 1b 試驗，準備進入 2 期人體臨床試驗。

現行癌症治療仍以最高致毒劑量 (Maximum Tolerated Dose, MTD) 方式作為醫生處方施打劑量的參考，但此方式造成毒性高且相對副作用也大，故需用間斷式療法，避免病人因毒性問題產生難以回復的傷害，只是停藥期間同時也可能使癌細胞增生。新的醫療建議是採行低劑量口服節拍式化療法 (LDM) 可以增加癌症治療的效果，這是目前針劑無法有效達成的。本公司已完成低劑量口服節拍式化療法(Low-dose oral-metronomic chemotherapy, LDM)之膽管癌病患腫瘤，和膽管癌與胰臟癌細胞株移植動物模式抗腫瘤試驗評估，結果顯示在低劑量 D07001 長期口服給予 LDM 治療，或先以 Gemcitabine 注射治療後再以低劑量 D07001 長期口服給予 LDM 治療，D07001 可持續抑制腫瘤生長，並增長存活時間。

D07001 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(US FDA)及台灣食品藥物管理局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 2020 年已完成第 1b 期臨床試驗。1b 期單一化療的安全性試驗結果無虞，且受試者反應良好，經所有參與臨床醫師評議會確認安全性無虞，同時確認受試者最大耐受劑量，後續將依美國食品藥物管理局(FDA)核准之計畫書繼續進行第二部份(Part 2)二期之功效性試驗。

B. OralPAS Pro[®]平台技術-N11005 口服速效胰島素

N11005 為一蛋白質藥物，為本公司透過以 OralPAS[®] Pro 為核心技術，初期為設計多種組合配方，以體外模式(in vitro)及體內(invivo)實驗模式評估最適用於胰島素之口服傳輸系統配方。體外試驗項目包括製品粒徑大小及 Caco-2 cell 細胞藥物穿透率之分析；體內試驗方式則以經過糖尿病誘導的小鼠給予口服胰島素配方觀察血糖是否有下降。以 OralPAS[®] 技術所開發出的

胰島素口服配方，口服後微乳化的奈米乳滴可提升口服生物利用度，而達到明顯降糖功效，配方後之胰島素所產生之降糖效果為未包覆(free insulin)的116倍。本公司陸續完成了口服速效胰島素生物製劑在小型及大型動物之劑量與藥效相關性及藥物動力學實驗，也針對產品進行為期28天重複劑量亞急性毒性試驗。胰島素配方經由口服後，在糖尿病小鼠及健康之米格魯犬其降血糖效果十分顯著，且該口服配方在兩種測試物種皆具有劑量與藥效良好線性關係之特性。在2018年授權予東陽光集團後，由東陽光委託科文斯完成比格犬之經口服灌胃給予N11005-口服速效胰島素4週並伴隨2週恢復期的重複給藥毒性與毒代動力學試驗。

N11005(口服胰島素)已藉由授權策略合作夥伴於2020年4月完成正式動物毒理性試驗報告。亦陸續於2019~2021年取得歐盟、日本及中國區域之專利。

C. MUCR™ 多重藥物釋放

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。

D. 利基藥品及原料藥整合事業

(a)BH4(沙丙碟呤)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。

(b)嘉多明已透過策略合作夥伴分別申請美國及加拿大藥證。

(c)N11001軟膠囊-治療前列肥大藥品-已通過學名藥生體相等性試驗，於2020年初送藥證申請並通過學名藥生體相等性試驗，預計2021年第三季取得藥證。

3. 研究發展人員與其學經歷

①本公司截至110年3月31日止，研發人員共計12人，其學歷分布情形如下表：

110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
研發處/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
醫藥事務部/副研究員	中央大學/生命科學所	百進生技(股)公司
研發處/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
研發處/副研究員	長庚大學生化與生醫工程研究所/碩士	無
研發處/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
研發處/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 中化合成生技(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				
	105 年度	106 年度	107 年度	108 年度	109 年度
研發費用	124,496	127,300	79,904	86,047	62,408
營業收入淨額	45,702	43,928	56,490	84,891	136,881
佔營業收入淨額之比例 (%)	272.41	289.79	141.45	101.36	45.59

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，N11001 軟膠囊藥證申請中。
- B. 新成份新藥-淋巴癌症用藥普癌汰(Bendamustine)：在台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®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，2020 年已完成第 1b 期臨床試驗。
- 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®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 口服胰島素中國區域已於 2020 年與南北兄弟簽訂授權合約。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-普癌汰、及罕病用藥 BH 4(沙丙碟呤)，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 BH 4(沙丙碟呤)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

本公司依照各個事業產品的授權及銷售地區整理如下：

事業處	產品	已授權區域	已上市/取證區域
創新技術平台事業 與新藥開發	N11005 口服胰島素	大陸	-
	C08001 卡維地落	大陸	-
利基藥品事業	普癌汰 Innomustine	-	台灣
	N11001	台灣	-
原料整合藥品 事業	BH 4(沙丙碟呤)	大陸	-
	嘉多明	大陸、加拿大	台灣、俄羅斯、哈薩克
	D0051301 顯影劑	大陸	-
	D0131502 顯影劑	大陸	-

2019年國內市場主要為銷售普癌汰與認列N11001授權金，佔營業收入比重約31.98%；國外市場為銷售BH 4(沙丙碟呤)原料藥及認列C08001 授權金等，佔營業收入比重約68.02%。

2.市場佔有率

本公司在台灣已上市之產品為利基藥品事業的普癌汰，目前雖然有部分學名藥進入市場，目前普癌汰之市占率仍為九成以上。為了維持市場佔有率，本公司將持續開發新適應症，維持與醫院及患者的良好關係，並建立策略合作夥伴。

3. 市場未來之供需狀況與成長性

A. 創新技術平台與新藥開發事業市場與成長性

① OralPAS -D07001 GemOral

(1) 胰臟癌市場:

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。目前主流趨勢為病人狀況好用 FOLFIRINOX (fluorouracil, leucovorin, irinotecan, and oxaliplatin 組合)，狀況較差則用 Gemcitabine 搭配 Abbraxane。目前沒有任何單方可以在第一線治療胰臟癌，本公司 D07001 於一期臨床中單方使用就為使用過上列主流治療方案的病人帶來穩定病情，其潛力可見一斑。

(2) 膽管癌市場：

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

② OralPAS Pro -N11005 口服胰島素

根據 DRG 報導，第二型糖尿病主要市場(美國、英國、法國、義大利、西班牙、德國、日本)於 2018 年之銷售額約為 544 億美金，預期在 2028 年達到 645 億美金，其中美國貢獻約 85% 之市場銷售額；第一型糖尿病主要市場銷售額於 2018 年則為 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%。

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製劑上市。

③MUCR -C08001 卡維地諾

卡維地諾用於治療輕度至重度充血性心力衰竭（CHF）和高血壓（HTN）。Allied Market Research 預測全球抗高血壓疾病市場將從 2018 年的 225 億美金以年複合成長率 3.1% 成長至 2026 年的 288 億美金。而以現今的全球市場規模來看，美國還是心血管疾病用藥的最大市場，因此美國市場對全球心血管疾病藥品銷售額有舉足輕重的影響。Coreg IR 在美國的銷售額從 2007 年急遽下降後，呈現持續衰退狀態，到 2019 年的複合年成長率為-24.1%。代表 Coreg 由於利潤空間有限，在美國市場成長受限。本公司開發的 C08001 卡維地諾透過技術移轉可降低投資成本，且配方技術可用於其他化合物及藥物。預估上市後，2025 年會達到營收高峰，未來十年總營業額可達至少 50 億人民幣。

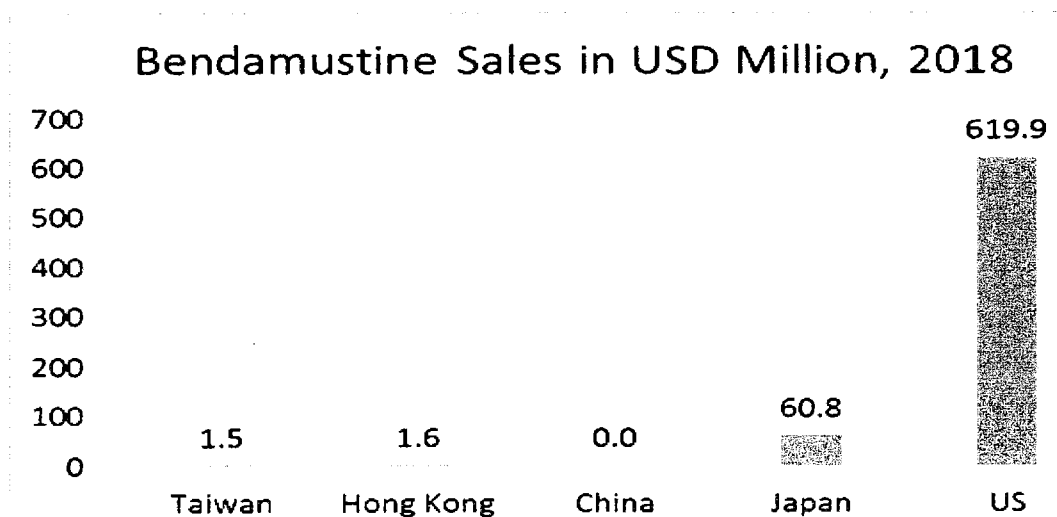
B. 利基藥品事業市場與成長性

①N11001

N11001 是用於治療攝護腺肥大症之藥物，攝護腺肥大症是 50 歲以上男性好發的疾病之一，因應全球步入高齡化的社會型態，治療及預防攝護腺肥大的市場商機正逐年增加。2018 年全球用於攝護腺肥大的藥物市場價值約為 40.3 億美元，預計到 2022 年將以 8.8% 的複合年成長率增長至 56.5 億美元。目前 Dutasteride 正在爭取雄性禿適應症，但由於其副作用的關係尚未被核准，在台灣也有部份病患會自費購買使用。

②普癌汰 Bendamustine

根據 GlobalData 公司的資料顯示，Bendamustine 於 2019 年在全球約有 10 億美金之市場，其中 IMS 的資料指出 2018 年美國銷售額達 6.19 億美元，遙遙領先日本的 6,008 萬美元及台灣的 150 萬美元。



本公司自 2012 年起開發 Bendamustine，到 2019 年的複合年成長率為 28.7%。預計到 2023 年，Bendamustine 於台灣市場每年銷售量可望達到 10,000 瓶。

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

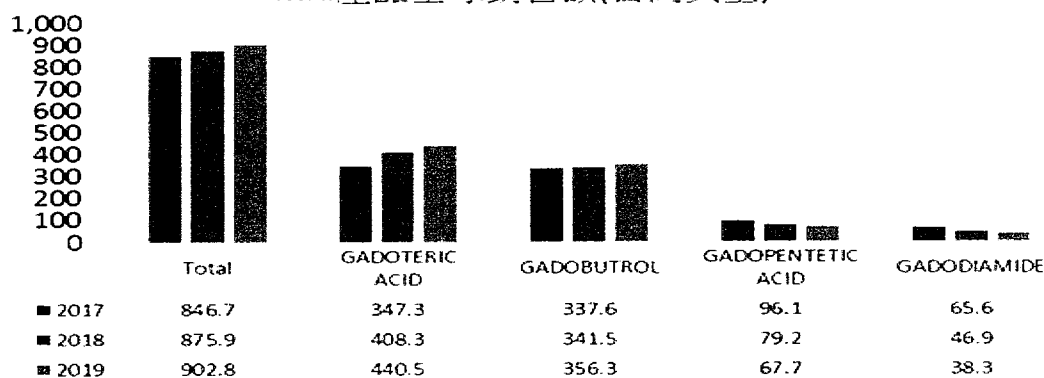
*資料來源：台灣衛生署癌症登記線上互動查詢系統。

C. 原料整合藥品事業市場與成長性

①MRI

根據下圖資料所示，2017 年至 2019 年 MRI 四大產品的全球總銷售額持續成長，其中主要助力來自 Gadoteric acid 的成長幅度最大，複合年成長率為 8%，且呈現穩定成長趨勢；Gadobutrol 銷售成長幅度趨緩；Gadopentetic acid 及 Gadodiamide 的銷售量則有下滑趨勢。

MRI 產品全球銷售額(百萬美金)



②BH 4(沙丙碟呤)

在中國因 BH4 缺乏而引起的苯酮尿症的總人數有 20 萬人，其中因沒有服用藥物已經癱瘓的患者約有 10 萬人。中國政府為落實孤兒藥政策，兒童苯丙酮尿症（簡稱 PKU）被納入新型農村合作醫療提高重大疾病醫療保障水準範圍，可望有助於 BH4 市場成長。在中國目前使用 BH4(沙丙碟呤)治療的患者約 1 萬名。市值預估大約每年 3-4 億萬人民幣。

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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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® 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，並且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，2020 年完成臨床 Ib 期試驗。
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採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年完成正式動物毒理性試驗報告。

(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	108 年度				109 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	七星	22,238	97.29	關係人	Symbio	54,335	59.30	非關 係人
2	其他	620	2.71	非關 係人	七星	20,458	22.33	關係人
3	—	—	—	—	Dong Kook	16,489	18.00	非關 係人
4	—	—	—	—	其他	338	0.37	非關 係人
	進貨 淨額	22,858	100.00		進貨 淨額	91,620	100.00	

增減變動說明：

109 年度因普癌汰銷售情況良好且庫存不足，故向 Symbio 進貨交易。另，109 年度銷售顯影劑原料藥，故向 Dong Kook 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	108 年度				109 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	山東新時代 藥業	54,602	64.32	非關 係人	山東新時代 藥業	54,150	39.56	非關 係人
2	健喬信元	22,143	26.08	關係 人	南北兄弟	43,110	31.49	非關 係人
3	其他	8,146	9.60	非關 係人	健喬信元	31,901	23.31	關係 人
4	—	—	—	—	其他	7,720	5.64	非關 係人
	銷貨 淨額	84,891	100.00		銷貨 淨額	136,881	100.00	

增減變動說明：

109 年度營收主要係新藥技術授權金之認列、原料藥及普癌汰銷售上揚，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：

110年3月31日

年度		108 年度	109 年度	截至 110 年 3 月止
員工人數	主管級人員	8	6	7
	一般職員	7	6	6
	研發及技術人員	8	11	11
	合計	23	23	24
平均年歲		39.4	39.2	39.3
平均服務年資(年)		5.16	5.47	5.42
學歷分佈比率(%)	博士	17.39%	13.04%	12.50%
	碩士	47.83%	52.17%	50.00%
	學士	21.71%	21.74%	25.00%
	大專	13.01%	13.04%	12.50%
	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
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	製劑技術授權	中國
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~任何一方不履行合同 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~任何一方不履行合同 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終止	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

項 目	年 度	最近 5 年度財務資料				
		105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
流動資產		238,619	195,013	153,007	205,887	311,868
採用權益法之投資		381,267	367,333	351,984	309,454	299,386
不動產、廠房及設備		23,906	24,922	19,853	14,963	10,746
使用權資產		-	-	-	13,729	9,821
無形資產		20,601	20,676	18,476	15,138	12,623
其他資產		41,879	41,767	40,776	37,539	35,735
資產總額		706,272	649,711	584,096	596,710	680,179
流動負債	分配前	34,182	21,957	40,884	72,051	203,124
	分配後	34,182	21,957	40,884	72,051	203,124
非流動負債		-	-	-	9,394	5,485
負債總額	分配前	34,182	21,957	40,884	81,445	208,609
	分配後	34,182	21,957	40,884	81,445	208,609
歸屬於母公司業主之權益		-	-	-	-	-
股本		633,800	699,895	705,455	765,455	765,455
資本公積		234,517	89,766	2,684	-	-
保盈留餘	分配前	(196,227)	(161,907)	(164,927)	(250,103)	(293,977)
	分配後	(196,227)	(161,907)	(164,927)	(250,103)	(293,977)
其他權益		-	-	-	(87)	92
庫藏股票		-	-	-	-	-
非控制權益		-	-	-	-	-
權益總額	分配前	672,090	672,754	543,212	515,265	471,570
	分配後	672,090	672,754	543,212	515,265	471,570

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				
	105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
營業收入	45,702	43,928	56,490	84,891	136,881
營業毛利	22,661	18,991	27,819	34,067	58,148
營業損益	(158,086)	(152,870)	(80,249)	(74,948)	(30,324)
營業外收入及支出	109,367	(9,066)	(6,099)	(12,945)	(13,574)
稅前淨利	(48,719)	(161,936)	(86,348)	(87,893)	(43,898)
繼續營業單位 本期淨利	(48,719)	(161,936)	(86,348)	(87,893)	(43,898)
停業單位損失	-	-	-	-	-
本期淨利(損)	(48,719)	(161,936)	(86,348)	(87,893)	(43,898)
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	-	29	(48)	(54)	203
本期綜合損益總額	(48,719)	(161,907)	(86,396)	(87,947)	(43,695)
淨利歸屬於 母公司業主	(48,719)	(161,936)	(86,348)	(87,893)	(43,898)
淨利歸屬於非控制權益	-	-	-	-	-
綜合損益總額歸屬於 母公司業主	(48,719)	(161,907)	(86,396)	(87,947)	(43,695)
綜合損益總額歸屬於 非控制權益	-	-	-	-	-
每股盈餘	(0.81)	(2.42)	(1.23)	(1.24)	(0.57)

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
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
109	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				
		105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
財務結構 (%)	負債占資產比率	4.84	3.38	7.00	13.65	30.67
	長期資金占不動產、 廠房及設備比率	2,811.39	2,518.87	2736.17	3,506.38	4,439.37
償債能力 %	流動比率	698.08	888.16	374.25	285.75	153.54
	速動比率	586.58	777.99	269.93	234.25	125.01
	利息保障倍數	-	-	-	-	-
經營能力	應收款項週轉率(次)	3.72	3.51	7.40	16.29	23.19
	平均收現日數	98	104	49	22	16
	存貨週轉率(次)	1.40	2.13	1.53	1.93	2.13
	應付款項週轉率(次)	4.00	4.76	2.45	2.61	3.00
	平均銷貨日數	261	171	238	190	172
	不動產、廠房及設備 週轉率(次)	1.88	1.80	2.52	4.88	10.65
	總資產週轉率(次)	0.08	0.06	0.09	0.14	0.21
獲利能力	資產報酬率(%)	(8.61)	(23.88)	(14.00)	(14.81)	(6.78)
	權益報酬率(%)	(9.10)	(24.92)	(14.75)	(16.61)	(8.90)
	稅前純益占實收資本額 比率(%)	(7.69)	(23.13)	(12.24)	(11.48)	(5.73)
	純益率(%)	(106.60)	(368.64)	(152.86)	(103.54)	(32.07)
	每股盈餘(元)	(0.81)	(2.42)	(1.23)	(1.24)	(0.57)
現金流量	現金流量比率(%)	—	—	—	—	—
	現金流量允當比率(%)	註 1	註 1	註 1	註 1	註 1
	現金再投資比率(%)	註 1	註 1	註 1	註 1	註 1
槓桿度	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：主要係不動產、廠房及設備並未新購置而持續攤提折舊所致。
- (2)負債占資產比率(%)、流動比率(%)、速動比率(%)：主要係 109 年尚未驗資之現增股款帳列於流動負債，使流動負債金額大增所致。
- (3)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 109 年度新藥技術授權金之認列、原料藥及普癌汰銷售上揚致使營業收入增加所致。
- (4)資產報酬率(%)、權益報酬率(%)、稅前純益占實收資本額比率(%)、純益率、每股盈餘(元)：主要係 109 年度新藥技術授權金之認列、原料藥及普癌汰銷售上揚致使營業利益及稅前稅後淨利增加所致。

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 105-109 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 99 頁。

四、最近年度財務報表：請參閱第 100 頁至第 155 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	109 年	108 年	差異	
			金額	%
流動資產	311,868	205,887	105,981	51.48
採用權益法之投資	299,386	309,454	(10,068)	(3.25)
不動產、廠房及設備	10,746	14,963	(4,217)	(28.18)
使用權資產	9,821	13,729	(3,908)	(28.47)
無形資產及其他資產	48,358	52,677	(4,319)	(8.20)
資產總計	680,179	596,710	83,469	13.99
流動負債	203,124	72,051	131,073	181.92
其他負債	5,485	9,394	(3,909)	(41.61)
負債總計	208,609	81,445	127,164	156.13
股本	765,455	765,455	-	-
保留盈餘(累積虧損)	(293,977)	(250,103)	(43,874)	17.54
其他權益	92	(87)	179	(205.75)
股東權益總計	471,570	515,265	(43,695)	(8.48)

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：109 年度較 108 年度增加，主要係因 109 年度辦理現金增資所致。

(2)流動負債及負債總計：109 年度較 108 年度增加，主要係 109 年底尚未驗資之現增股款帳列於流動負債所致。

(3)保留盈餘：109 年度較 108 年度減少，主要係因 109 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	109 年	108 年	增(減)金額	變動比例%
營業收入淨額	136,881	84,891	51,990	61.24
營業成本	78,733	50,824	27,909	54.91
營業毛利	58,148	34,067	24,081	70.69
營業費用	88,472	109,015	(20,543)	(18.84)
營業淨(損)	(30,324)	(74,948)	44,624	(59.54)
營業外收入及支出	(13,574)	(12,945)	(629)	4.86
繼續營業部門稅前淨(損)	(43,898)	(87,893)	43,995	(50.06)
稅後淨(損)	(43,898)	(87,893)	43,995	(50.06)

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、營業毛利、營業淨(損)、繼續營業部門稅前淨(損)、稅後淨(損)：係因 109 年度新藥技術授權金之認列、原料藥及普癌汰銷售上揚所致。
- (2)營業成本：係因 109 年度原料藥及普癌汰銷量上揚所致。
- (3)營業費用：係因某些研發產品已陸續完成，故 109 年研發費用減少所致。

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、BH 4(沙丙碟呤)、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 BH 4(沙丙碟呤)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	109 年度	108 年度	增減變動	
		金額	金額	金額	%
營業活動現金流入(出)		(47,374)	(42,454)	(4,920)	11.59
投資活動現金流入(出)		(20,036)	18,756	(38,792)	(206.82)
籌資活動現金流入(出)		122,750	80,418	42,332	52.64

分析說明：
 營業活動：兩年度現金淨流出差異不大。
 投資活動：投資活動之現金淨流出增加主要係 108 年度有取得處分權益法之投資價款，而 109 並未此情事所致。
 籌資活動：籌資活動之現金淨流入增加主要係 109 年辦理現金增資總額較高所致。

2. 未來一年(110 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
181,398	169,485	(191,659)	159,224	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：預計淨現金流出約 19,380 仟元，主要係預計 110 年度估計營業費用及研發費用支出所致。
 (2)投資活動淨流出：預計淨現金流出約 2,794 仟元，主要係預計 110 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	108 年度認列之投資(損)益	109 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	(4,248)	(10,271)	受新冠肺炎疫情影響與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，本公司有融資情事，惟利息收入仍高於利息費用支出，109 年度及 108 年度利息收入淨額佔本公司營收之比重分別為 0.58%及 0.75%，而佔本期淨損之比重分別為(1.80)%及(0.73)%，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 109 年度及 108 年度之兌換損失為 887 仟元及兌換損失為 811 仟元，佔營業收入淨額比率為(0.65)%及(0.96)%，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，並分短、中、長期研發方向進行；短時程之研發以鎖定高技術門檻學名藥為主，此部分短期可獲得優勢市場產品；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 109 年度投入之研發費用約為總營業費用比重之 70.54%，110 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

D07001 口服抗癌新劑型新藥：持續建立 OralPAS[®]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予途徑，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，其主成份-Gemcitabine 為美國食品及藥物管理局 (FDA) 批准治療胰臟癌最有療效的一線藥物之一，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。並於 2020 年 7 月完成臨床試驗第一部分(Part 1)1b 期安全性試驗，確認病患最大耐受劑量，將進入第二部分(Part 2)第二期試驗。

C08001 心血管用藥：本公司之 C08001 高血壓緩釋劑型用藥，是應用專利已到期之原廠葛蘭素(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(BE)等相關人體試驗後，循二類新藥或 505(b)(2)途徑申請大陸、美國等地區之藥證。

N11005 口服胰島素：公司就 OralPAS Pro[®]平台技術運用於蛋白質藥物-N11005 口服胰島素開發，目前動物試驗效果良好，並於 2018 年授權予東陽光集團後，由被授權方完成動物毒理試驗，因對方集團政策考量，於 2020 年 5 月雙方合約終止改為授權予南北兄弟藥業投資有限公司中國大陸地區 N11005(口服胰島素)，目前由對方規劃在大陸申請 IND(新藥審查)開始進行人體臨床試驗。

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，且嘉多明於2020年取得加拿大藥證，D0051301亦已於2019年完成美國原料藥主檔案(Drug Master File)申請。此外，本公司亦於2020年與中國山東新時代簽訂嘉多明、D0051301及另一第二代顯影劑品項大陸及西班牙地區授權暨供貨合約。

另，就罕病用藥BH 4(沙丙碟呤)亦於2018年與中國山東新時代簽訂大陸地區經銷及技轉合約，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)，2020年由中國山東新時代完成生體相等性(BE)試驗，預計於今年年底前由被授權方-中國山東新時代送大陸藥證申請。

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：

本公司營業收入主要為銷售普癌汰、嘉多明及 D0051301 顯影劑品項、BH 4(沙丙碟呤)及 N11005 新藥授權金等各項收入，收入來源為透過國內外當地授權對象如山東新時代藥業、南北兄弟藥業等，由於營業收入組成多元化，故無銷貨集中之風險。

進貨廠商係向上游委外生產之顯影劑品項及採買普癌汰之商品進貨，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®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：

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

- 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 109 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 109 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 109 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 109 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 109 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一一〇年股東常會

審計委員會召集人：曾 雪 如



中 華 民 國 一 一 〇 年 三 月 九 日

會計師查核報告

(110)財審報字第 20003210 號

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 109 年及 108 年 12 月 31 日之資產負債表，暨民國 109 年及 108 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 109 年及 108 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 109 年及 108 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 109 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 109 年度個別財務報表之關鍵查核事項如下：

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(二十五)，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 109 年度技術授權收入金額為新台幣 62,718 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(十五)，其會計項目之說明請詳個別財務報表附註六(九)。

因華生技製藥股份有限公司民國 109 年 12 月 31 日帳列之無形資產為新台幣 12,623 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 109 年及 108 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 299,386 仟元及 309,454 仟元，各占資產總額之 44%及 52%，民國 109 年及 108 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 10,068 仟元及 4,302 仟元，各占綜合損益之 23.04%及 4.89%。

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 109 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

游淑芬

游淑芬

會計師

林玉寬

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 1 0 年 3 月 9 日



因華生技藥業股份有限公司

民國109年及108年12月31日

單位：新台幣仟元

資	產	附註	109年12月31日		108年12月31日	
			金	%	金	%
流動資產						
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 181,398	27	\$ 126,058	21
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產—流 動	六(二)及八	60,488	9	42,312	7
1140	合約資產—流動	六(十八)	6,091	1	-	-
1170	應收帳款淨額	六(三)	5,633	1	-	-
1180	應收帳款—關係人淨額	六(三)及七	-	-	82	-
1200	其他應收款	七	231	-	287	-
1220	本期所得稅資產		77	-	41	-
130X	存貨	六(四)	44,762	7	22,627	4
1410	預付款項	六(五)及七	9,713	1	9,982	1
1470	其他流動資產		3,475	-	4,498	1
11XX	流動資產合計		<u>311,868</u>	<u>46</u>	<u>205,887</u>	<u>34</u>
非流動資產						
1550	採用權益法之投資	六(六)	299,386	44	309,454	52
1600	不動產、廠房及設備	六(七)	10,746	2	14,963	2
1755	使用權資產	六(八)	9,821	1	13,729	2
1780	無形資產	六(九)(十)	12,623	2	15,138	3
1840	遞延所得稅資產	六(二十五)	21,719	3	21,719	4
1900	其他非流動資產	六(十一)	14,016	2	15,820	3
15XX	非流動資產合計		<u>368,311</u>	<u>54</u>	<u>390,823</u>	<u>66</u>
1XXX	資產總計		<u>\$ 680,179</u>	<u>100</u>	<u>\$ 596,710</u>	<u>100</u>

(續次頁)



因華生製藥股份有限公司
民國109年及108年12月31日

單位：新台幣仟元

負債及權益		附註	109年12月31日		108年12月31日			
			金	額 %	金	額 %		
流動負債								
2100	短期借款	六(十二)及八	\$	20,000	3	\$	20,000	3
2130	合約負債—流動	六(十八)		178	-		3,449	1
2170	應付帳款			37,024	5		9,315	1
2180	應付帳款—關係人	七		-	-		6,181	1
2200	其他應付款			8,954	1		14,304	2
2220	其他應付款項—關係人	七		57	-		9,535	2
2280	租賃負債—流動			4,415	1		4,345	1
2300	其他流動負債	六(十五)		132,496	20		4,922	1
21XX	流動負債合計			203,124	30		72,051	12
非流動負債								
2580	租賃負債—非流動			5,485	1		9,394	2
25XX	非流動負債合計			5,485	1		9,394	2
2XXX	負債總計			208,609	31		81,445	14
權益								
股本								
3110	普通股股本	六(十五)		765,455	112		765,455	128
保留盈餘								
3350	待彌補虧損	六(十七)	(293,977)	(43)	(250,103)	(42)
3400	其他權益			92	-	(87)	-
3XXX	權益總計			471,570	69		515,265	86
重大或有負債及未認列之合約承諾		九						
重大之期後事項		十一						
3X2X	負債及權益總計		\$	680,179	100	\$	596,710	100

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：王威德




 因華生技製藥股份有限公司
 綜合損益表
 民國109年及108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	109 金	年 額	度 %	108 金	年 額	度 %		
4000 營業收入	六(十八)及七	\$	136,881	100	\$	84,891	100		
5000 營業成本	六(四)(二十三) 及七	(78,733)	(57)	(50,824)	(60)
5950 營業毛利淨額			58,148	43		34,067	40		
營業費用	六(二十三)及七								
6100 推銷費用		(8,188)	(6)	(7,286)	(9)
6200 管理費用		(15,980)	(12)	(15,682)	(19)
6300 研究發展費用		(62,408)	(46)	(86,047)	(101)
6450 預期信用減損損失	十二(二)	(1,896)	(1)		-		-
6000 營業費用合計		(88,472)	(65)	(109,015)	(129)
6900 營業損失		(30,324)	(22)	(74,948)	(89)
營業外收入及支出									
7100 利息收入	六(二)(十九)		790	1		638	1		
7010 其他收入	六(二十)		1,071	1		415	1		
7020 其他利益及損失	六(二十一)	(4,545)	(3)	(9,205)	(11)
7050 財務成本	六(八)(十二) (二十二)	(619)	(1)	(545)	(1)
7060 採用權益法認列之關聯企業及 合資損益之份額	六(六)	(10,271)	(8)	(4,248)	(5)
7000 營業外收入及支出合計		(13,574)	(10)	(12,945)	(15)
7900 稅前淨損		(43,898)	(32)	(87,893)	(104)
8200 本期淨損		(\$	43,898)	(32)	(\$	87,893)	(104)
不重分類至損益之項目									
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)	\$	209	-	(\$	46)	-		
8349 與不重分類之項目相關之所得 稅	六(六)(二十五)	(6)	-	(8)	-		
8310 不重分類至損益之項目總額			203	-	(54)	-		
8500 本期綜合損益總額		(\$	43,695)	(32)	(\$	87,947)	(104)
基本每股虧損	六(二十六)								
9750 本期淨損		(\$		0.57)	(\$		1.24)		
稀釋每股虧損	六(二十六)								
9850 本期淨損		(\$		0.57)	(\$		1.24)		

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：王威德





因華生技製藥股份有限公司
 樣品經銷處
 民國109年及108年12月31日

單位：新台幣仟元

透過其他綜合
 損益按量未
 實現之金融
 資產評價損
 益

附註	普通股	股本	發行溢價	待彌補虧損	合計
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
109年1月1日至12月31日					
109年1月1日餘額	\$ 765,455	\$ -	(\$ 250,103)	(\$ 87)	\$ 515,265
本期淨損	-	-	(43,898)	-	(43,898)
本期其他綜合損益	-	-	24	179	203
本期綜合損益總額	-	-	(43,874)	179	(43,695)
109年12月31日餘額	\$ 765,455	\$ -	(\$ 293,977)	\$ 92	\$ 471,570

六(十七)

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：王威德


 因華生技製藥股份有限公司
 現金流量表
 民國109年及108年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

附註	109年1月1日 至12月31日	108年1月1日 至12月31日
營業活動之現金流量		
本期稅前淨損	(\$ 43,898)	(\$ 87,893)
調整項目		
收益費損項目		
折舊費用(含使用權資產)	六(七)(八) (二十三) 8,630	9,235
攤銷費用	六(九)(二十三) 5,590	3,690
預期信用風險損失	十二(二) 1,896	-
利息費用	六(二十二) 619	545
利息收入	六(十九) (790)	(638)
股份基礎給付認列之酬勞成本	六(十四) 323	-
採用權益法認列之關聯企業損失之份額	六(六) 10,271	4,248
處分採用權益法之投資損失	六(二十一)及七 -	8,393
處分不動產、廠房及設備之損失	六(二十一) -	1
非金融資產減損損失	六(十)(二十一) 3,658	-
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		
應收帳款	(13,620)	633
應收帳款—關係人	82	9,624
其他應收款	(26)	246
存貨	(22,135)	(546)
預付款項	269	6,087
其他流動資產	1,023	-
其他非流動資產	(3,069)	1,862
與營業活動相關之負債之淨變動		
合約負債	(3,271)	506
應付票據	-	(86)
應付帳款	27,709	(12,194)
應付帳款—關係人	(6,181)	4,375
其他應付款	(5,360)	57
其他應付款項—關係人	(9,478)	9,388
其他流動負債	157	(50)
營運產生之現金流出	(47,601)	(42,517)
收取之利息	836	536
支付之利息	(609)	(473)
營業活動之淨現金流出	(47,374)	(42,454)
投資活動之現金流量		
按攤銷後成本衡量之金融資產—流動增加	(18,176)	(12,102)
處分採用權益法之投資之價款	七 -	29,835
取得無形資產	六(九) (1,860)	-
處分無形資產	-	1,023
投資活動之淨現金(流出)流入	(20,036)	18,756
籌資活動之現金流量		
現金增資	六(十五) -	60,000
短期借款	六(二十七) -	20,000
租賃負債本金償還	六(八)(二十七) (4,344)	(4,336)
其他流動負債	六(十五) 127,094	4,754
籌資活動之淨現金流入	122,750	80,418
本期現金及約當現金增加數	55,340	56,720
期初現金及約當現金餘額	126,058	69,338
期末現金及約當現金餘額	\$ 181,398	\$ 126,058

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：王威德



因華生技製藥股份有限公司

財務報表附註

民國109年及108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110年3月9日經董事會決議通過。

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：

<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
國際財務報導準則第16號之修正「新型冠狀病毒肺炎相關租金減讓」	民國109年6月1日(註)

註：金管會允許提前於民國109年1月1日適用。

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。

(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 110 年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

<u>新發布/修正/修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會 發布之生效日</u>
國際財務報導準則第 4 號之修正「暫時豁免適用國際財務報導準則第 9 號之延長」	民國 110 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、國際財務報導準則第 7 號、國際財務報導準則第 4 號及國際財務報導準則第 16 號之第二階段修正「利率指標變革」	民國 110 年 1 月 1 日

本公司經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與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 3 號之修正「對觀念架構之索引」	民國 111 年 1 月 1 日
國際財務報導準則第 10 號及國際會計準則第 28 號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	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 112 年 1 月 1 日
國際財務報導準則第 17 號「保險合約」之修正	民國 112 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 112 年 1 月 1 日
國際會計準則第 1 號之修正「會計政策之揭露」	民國 112 年 1 月 1 日
國際會計準則第 8 號之修正「會計估計之定義」	民國 112 年 1 月 1 日
國際會計準則第 16 號之修正「不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款」	民國 111 年 1 月 1 日
國際會計準則第 37 號之修正「虧損性合約—履行合約之成本」	民國 111 年 1 月 1 日
2018-2020 週期之年度改善	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。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列為當期損益，對其取得後之其他綜合損益份額則認列為其他綜合損益。如本公司對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列為「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	5年

(十三) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

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) 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。

(十五) 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。

(十六) 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。

(十七) 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。

(十八) 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。

(十九) 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) 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。

(二十一) 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工具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。權益工具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工具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」。

(二十二) 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图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。

(二十三) 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。

(二十四) 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。

(二十五) 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。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。

(二十六) 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。

(二十七) 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

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
庫存現金及週轉金	\$ 105	\$ 104
支票存款及活期存款	155,209	102,658
定期存款	<u>26,084</u>	<u>23,296</u>
	<u>\$ 181,398</u>	<u>\$ 126,058</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109年及108年12月31日不符合約當現金性質之定期存款分別計\$60,488及\$42,312，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

<u>項目</u>	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
流動項目：		
定期存款	<u>\$ 60,488</u>	<u>\$ 42,312</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：

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
利息收入	<u>\$ 765</u>	<u>\$ 487</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109年及108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

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
應收帳款	\$ 8,597	\$ 999
減：備抵銷貨折讓	(69)	-
減：備抵損失	<u>(2,895)</u>	<u>(999)</u>
應收帳款-非關係人淨額	5,633	-
應收帳款-關係人淨額	<u>-</u>	<u>82</u>
	<u>\$ 5,633</u>	<u>\$ 82</u>

1. 應收帳款(含關係人)之帳齡分析如下：

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
未逾期	\$ 290	\$ 82
逾期 31-90 天	6,177	-
逾期 181 天以上	<u>2,061</u>	<u>999</u>
	<u>\$ 8,528</u>	<u>\$ 1,081</u>

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

2. 民國 109 年及 108 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 108 年 1 月 1 日客戶合約之應收款總額及備抵損失分別為 \$11,338 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 109 年及 108 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

	<u>109年12月31日</u>		
	<u>成本</u>	<u>備抵跌價損失</u>	<u>帳面金額</u>
原物料	\$ 14,911	(\$ 4,643)	\$ 10,268
商品存貨	<u>34,494</u>	<u>-</u>	<u>34,494</u>
	<u>\$ 49,405</u>	<u>(\$ 4,643)</u>	<u>\$ 44,762</u>

	<u>108年12月31日</u>		
	<u>成本</u>	<u>備抵跌價損失</u>	<u>帳面金額</u>
原物料	\$ 19,914	(\$ 2,019)	\$ 17,895
商品存貨	<u>4,732</u>	<u>-</u>	<u>4,732</u>
	<u>\$ 24,646</u>	<u>(\$ 2,019)</u>	<u>\$ 22,627</u>

本公司當期認列為費損之存貨成本：

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
已出售存貨成本	\$ 53,634	\$ 21,977
跌價損失	2,624	457
其他營業成本	<u>22,475</u>	<u>28,390</u>
	<u>\$ 78,733</u>	<u>\$ 50,824</u>

(五) 預付款項

	109年12月31日	108年12月31日
預付貨款	\$ 4,264	\$ 250
留抵稅額	4,010	5,584
用品盤存	207	2,343
預付臨床實驗費	-	225
其他	1,232	1,580
	<u>\$ 9,713</u>	<u>\$ 9,982</u>

(六) 採用權益法之投資

	109年	108年
1月1日	\$ 309,454	\$ 351,984
處分採用權益法之投資	-	(38,228)
採用權益法之投資損失份額	(10,271)	(4,248)
採用權益法之其他綜合(損)益份額	203	(54)
12月31日	<u>\$ 299,386</u>	<u>\$ 309,454</u>

1. 本公司民國 109 年及 108 年度採權益法評價之投資損失份額分別為 \$10,271 及 \$4,248，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
		109年	108年		
七星化學製藥股份有限公司(七星)	台灣	23.12%	23.12%	持有 20%以上權益法表決權	

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(三)。

(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	
	109年12月31日	108年12月31日
流動資產	\$ 94,580	\$ 102,153
非流動資產	1,499,424	1,466,972
流動負債	(188,446)	(117,212)
非流動負債	(110,971)	(113,675)
淨資產總額	<u>\$ 1,294,587</u>	<u>\$ 1,338,238</u>
佔關聯企業淨資產之份額	<u>\$ 299,386</u>	<u>\$ 309,454</u>

綜合損益表

七星化學製藥股份有限公司

	109 年度	108 年度
收入	\$ 89,671	\$ 120,277
繼續營業單位本期淨損	(\$ 44,531)	(\$ 17,809)
其他綜合損益(稅後淨額)	880	(234)
本期綜合損益總額	(\$ 43,651)	(\$ 18,043)

(七)不動產、廠房及設備

	電腦設備	實驗設備	租賃改良	合計
109 年 1 月 1 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>
109 年				
1 月 1 日	\$ 121	\$ 14,683	\$ 159	\$ 14,963
折舊費用	(40)	(4,040)	(137)	(4,217)
12 月 31 日	<u>\$ 81</u>	<u>\$ 10,643</u>	<u>\$ 22</u>	<u>\$ 10,746</u>
109 年 12 月 31 日				
成本	\$ 318	\$ 35,199	\$ 655	\$ 36,172
累計折舊	(237)	(24,556)	(633)	(25,426)
	<u>\$ 81</u>	<u>\$ 10,643</u>	<u>\$ 22</u>	<u>\$ 10,746</u>
	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>
108 年				
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>

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

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>109年12月31日</u>		<u>108年12月31日</u>	
	<u>帳面金額</u>		<u>帳面金額</u>	
房屋及建築	\$	9,201	\$	13,434
生財器具(影印機)		516		192
其他		104		103
	<u>\$</u>	<u>9,821</u>	<u>\$</u>	<u>13,729</u>

	<u>109年度</u>		<u>108年度</u>	
	<u>折舊費用</u>		<u>折舊費用</u>	
房屋及建築	\$	4,233	\$	4,166
生財器具(影印機)		92		92
其他		88		88
	<u>\$</u>	<u>4,413</u>	<u>\$</u>	<u>4,346</u>

3. 本公司使用權資產變動情形如下：

	<u>109年度</u>		
	<u>房屋及建築</u>	<u>其他</u>	<u>合計</u>
1月1日	\$ 13,434	\$ 295	\$ 13,729
本期增加	-	505	505
折舊費用	(4,233)	(180)	(4,413)
12月31日	<u>\$ 9,201</u>	<u>\$ 620</u>	<u>\$ 9,821</u>

	<u>108年度</u>		
	<u>房屋及建築</u>	<u>其他</u>	<u>合計</u>
1月1日	\$ 4,902	\$ 191	\$ 5,093
本期增加	12,740	284	13,024
折舊費用	(4,166)	(180)	(4,346)
本期減少(註)	(42)	-	(42)
12月31日	<u>\$ 13,434</u>	<u>\$ 295</u>	<u>\$ 13,729</u>

註：係租賃合約調降租金價格。

4. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	<u>109 年度</u>	<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	\$ 185	\$ 60
屬短期租賃合約之費用	127	219
5. 本公司於民國 109 年及 108 年度使用權資產之增添分別為 \$505 及 \$13,024。		
6. 本公司於民國 109 年及 108 年度租賃現金流出總額分別為 \$4,656 及 \$4,615。		

(九) 無形資產

	<u>商標權及經銷 權授權金</u>	<u>電腦軟體</u>	<u>專門技術 及專利權</u>	<u>合計</u>
109 年 1 月 1 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>
<u>109 年</u>				
1 月 1 日	\$ 5,156	\$ -	\$ 9,982	\$ 15,138
增添	1,860	-	-	1,860
減損損失	(2,578)	-	(1,080)	(3,658)
移轉(註 1)	-	-	4,873	4,873
攤銷費用	(4,438)	-	(1,152)	(5,590)
12 月 31 日	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 12,623</u>	<u>\$ 12,623</u>
109 年 12 月 31 日				
成本(註 2)	\$ 39,200	\$ -	\$ 18,367	\$ 57,567
累計攤銷(註 2)	(39,200)	-	(5,744)	(44,944)
	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 12,623</u>	<u>\$ 12,623</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
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)	-	-	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>

註1：係由預付專利權申請費(表列「其他非流動資產」)轉入。

註2：本年度將部分已攤銷完畢之無形資產進行除列。

- 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 \$11,591，請詳附註九、(二)2. 說明。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，因專案延宕，使其預期可回收金額小於帳面價值，業已於本期提列減損損失 \$2,578。
- 本公司 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 109 年及 108 年度轉列無形資產金額分別計 \$4,873 及 \$1,375。
- 本公司於民國 109 年度針對「有增進生物可利用性之專利權」提列減損金額為 \$1,080，主係該項研發專案延宕，使其預期可回收金額小於帳面價值所致。
- 無形資產攤銷費用明細如下：

	109 年度	108 年度
推銷費用	\$ 1,860	\$ -
研究發展費用	3,730	3,690
	<u>\$ 5,590</u>	<u>\$ 3,690</u>

(十) 非金融資產減損

1. 本公司民國 109 年度所認列之減損損失計 \$3,658，明細如下：

	<u>109 年度</u>	<u>108 年度</u>
	<u>認列於當期損益</u>	<u>認列於當期損益</u>
減損損失－無形資產	<u>\$ 3,658</u>	<u>\$ -</u>

2. 相關無形資產減損說明請詳附註六(九)。

(十一) 其他非流動資產

	<u>109 年 12 月 31 日</u>	<u>108 年 12 月 31 日</u>
預付專利權申請費	\$ 13,176	\$ 14,980
存出保證金	840	840
	<u>\$ 14,016</u>	<u>\$ 15,820</u>

(十二) 短期借款

<u>借款性質</u>	<u>109 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>	1.72%	銀行定存
<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 109 年及 108 年度認列於損益之利息費用(表列「財務成本」)分別為 \$176 及 \$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。

(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 109 年及 108 年度，本公司依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$1,185 及 \$1,158。

(十四) 股份基礎給付

1. 截至民國 109 年 12 月 31 日止，本公司之股份基礎給付協議如下：

109 年 12 月 31 日

<u>協議之類型</u>	<u>給與日</u>	<u>給與數量</u>	<u>合約期間</u>	<u>既得條件</u>	<u>本期實際 離職率</u>	<u>估計未來 離職率</u>
現金增資保留 員工認購	109.12.18	752,000 股	不適用	立即既得	不適用	不適用

上述股份基礎給付協議係以權益交割。

2. 本公司使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計民國 109 年 12 月 18 日發行之員工認股權公平價值，相關資訊如下：

<u>協議之類型</u>	<u>給與日</u>	<u>加權平均 股價(元) (註)</u>	<u>履約價 格(元)</u>	<u>預期波 動率</u>	<u>預期存 續期間</u>	<u>預期 股利</u>	<u>無風險 利率</u>	<u>每股公平 價值(元)</u>
現金增資保留 員工認購	109.12.18	\$ 14.8	\$15.2	58.76%	0.03 年	-	0.18%	\$ 0.43

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

3. 股份基礎給付交易所產生之費用如下：

<u>權益交割</u>	<u>109 年度</u>
	<u>\$ 323</u>

(十五) 股本

- 截至民國 109 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。
- 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。
- 本公司於民國 109 年 11 月經董事會決議辦理現金增資新股 10,000 仟股，每股發行價格 15.2 元，共計 \$152,000(民國 109 年 12 月及民國 110 年 1 月分別收取股款 \$131,848 及 \$20,152)，增資基準日為 110 年 1 月 6 日，業已於民國 110 年 1 月 19 日完成變更登記。

(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 日經股東會決議以普通股溢價彌補累積虧損計\$2,684。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. 本公司於民國 109 年 6 月 9 日經股東會決議營運虧損無可分配之盈餘。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。
6. 本公司截至民國 109 年及 108 年 12 月 31 日止，尚無可供分配之盈餘。

(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：

	台灣區			中國及其他			合計		
109年1月1日至12月31日	銷售合約收入	權利金收入	其他合約收入	銷售合約收入	權利金收入	銷售合約收入	權利金收入	其他合約收入	
於某一時點認列之收入	\$32,730	\$3,041	\$ 962	\$40,471	\$52,506	\$73,201	\$55,547	\$ 962	
隨時間逐步認列之收入	-	-	-	-	7,171	-	7,171	-	
	<u>\$32,730</u>	<u>\$3,041</u>	<u>\$ 962</u>	<u>\$40,471</u>	<u>\$59,677</u>	<u>\$73,201</u>	<u>\$62,718</u>	<u>\$ 962</u>	

	台灣區		中國及其他		合計	
108年1月1日至12月31日	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>

2. 合約資產及合約負債

本公司認列客戶合約收入相關之合約資產及合約負債如下：

	109年12月31日	108年12月31日
合約資產		
— 技術授權合約	<u>\$ 6,091</u>	<u>\$ -</u>
合約負債		
— 技術授權合約	<u>\$ 178</u>	<u>\$ 3,449</u>

3. 民國 109 年及 108 年度期初合約負債本期認列收入金額分別計 \$1,080 及 \$506；另民國 109 年度期初合約負債因該藥品市場考量，故終止合作退款 \$2,191。

(十九) 利息收入

	109 年度	108 年度
銀行存款利息	\$ 25	\$ 49
按攤銷後成本衡量之金融資產	765	487
利息收入	-	102
其他利息收入	-	-
	<u>\$ 790</u>	<u>\$ 638</u>

(二十) 其他收入

	<u>109 年度</u>	<u>108 年度</u>
其他收入—其他	\$ 1,071	\$ 415

(二十一) 其他利益及損失

	<u>109 年度</u>	<u>108 年度</u>
處分不動產、廠房及設備損失	\$ -	(\$ 1)
處分投資損失	-	(8,393)
非金融資產減損損失	(3,658)	-
淨外幣兌換損失	(887)	(811)
	<u>(\$ 4,545)</u>	<u>(\$ 9,205)</u>

(二十二) 財務成本

	<u>109 年度</u>	<u>108 年度</u>
利息費用		
銀行借款利息費用	\$ 176	\$ 485
其他利息費用	443	60
	<u>\$ 619</u>	<u>\$ 545</u>

(二十三) 成本費用性質之額外資訊

	<u>109 年度</u>	<u>108 年度</u>
製成品、在製品及商品	\$ 24,967	\$ 9,002
耗用之原料及物料	28,667	9,766
員工福利費用	32,939	30,858
不動產、廠房及設備折舊費用	4,217	4,889
使用權資產折舊費用	4,413	4,346
無形資產攤銷費用	5,590	3,690
勞務費	6,144	4,098
臨床試驗費	11,832	17,318
藥物審查費	3,766	3,650
營業租賃租金	127	219
委外研發費用	2,989	23,226
研發材料費	7,091	10,317
廣告費用	286	789
其他費用	34,177	37,671
營業成本及營業費用	<u>\$ 167,205</u>	<u>\$ 159,839</u>

(二十四) 員工福利費用

	109 年度	108 年度
薪資費用	\$ 27,343	\$ 25,666
勞健保費用	2,064	1,911
退休金費用	1,185	1,158
董事酬金	1,480	1,435
其他員工福利費用	867	688
	<u>\$ 32,939</u>	<u>\$ 30,858</u>

1. 依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞不低於 5%，董事酬勞不高於 5%。
2. 本公司民國 109 年及 108 年度皆為虧損，故無須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。

(二十五) 所得稅

1. 所得稅費用

(1) 所得稅費用組成部分：

	109 年度	108 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	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

(2) 與其他綜合損益相關之所得稅金額：

	109 年度	108 年度
關聯企業之		
其他綜合損益份額	<u>\$ 6</u>	<u>\$ 8</u>

2. 所得稅費用與會計利潤關係

	109 年度	108 年度
稅前淨損按法定稅率	(\$ 8,780)	(\$ 17,579)
計算之所得稅(註)		
按稅法規定免課稅之所得	2,055	850
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	1,627	5
課稅損失之未認列遞延所得稅資產	5,098	16,653
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

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：

		<u>109年</u>				
		<u>1月1日</u>	<u>認列於損益</u>	<u>認列於其他 綜合淨利</u>	<u>認列於權益</u>	<u>12月31日</u>
遞延所得稅資產：						
投資抵減		\$21,719	\$ -	\$ -	\$ -	\$21,719

		<u>108年</u>				
		<u>1月1日</u>	<u>認列於損益</u>	<u>認列於其他 綜合淨利</u>	<u>認列於權益</u>	<u>12月31日</u>
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：

		<u>109年12月31日</u>		
<u>抵減項目</u>	<u>尚未抵減餘額</u>	<u>未認列遞延 所得稅資產部分</u>	<u>最後抵減年度</u>	
研究與發展支出-生技新藥	\$ 111,758	\$ 90,039		註

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

		<u>109年12月31日</u>		
<u>發生年度</u>	<u>申報數/核定數</u>	<u>尚未抵減金額</u>	<u>未認列遞延 所得稅資產金額</u>	<u>最後扣抵年度</u>
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	74,988	74,988	74,988	民國118年度
民國109年度	25,490	25,490	25,490	民國119年度

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	74,988	74,988	74,988	民國 118 年度

6. 未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異：

	109年12月31日	108年12月31日
可減除暫時性差異	\$ 2,442	\$ 614

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。

(二十六) 每股虧損

	109 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	(\$ 43,898)	76,546	(\$ 0.57)
	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)

(二十七) 來自籌資活動之負債之變動

	<u>短期借款</u>	<u>租賃負債</u>	來自籌資活動之 <u>負債總額</u>
109年1月1日	\$ 20,000	\$ 13,739	\$ 33,739
舉借	26,322	-	26,322
償還	(26,322)	-	(26,322)
本期取得(註)	-	505	505
籌資現金流量之變動	-	(4,344)	(4,344)
109年12月31日	<u>\$ 20,000</u>	<u>\$ 9,900</u>	<u>\$ 29,900</u>

	<u>短期借款</u>	<u>租賃負債</u>	來自籌資活動之 <u>負債總額</u>
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

<u>關係人名稱</u>	<u>與本公司之關係</u>
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

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
銷貨收入：		
對本公司具重大影響之個體		
— 健喬	<u>\$ 31,901</u>	<u>\$ 22,143</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

	<u>109 年度</u>	<u>108 年度</u>
關聯企業－七星	\$ 12,264	\$ 22,690

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>109 年度</u>	<u>108 年度</u>
廣告費：		
對本公司具重大影響之個體		
－健喬	\$ 120	\$ 295
關聯企業－七星	4	-
	<u>\$ 124</u>	<u>\$ 295</u>
物流費：		
對本公司具重大影響之個體		
－健喬	\$ 18	\$ 45
委託研究費：		
關聯企業－七星	\$ 1,800	\$ 21,143
研發材料費：		
關聯企業－七星	\$ 185	\$ 589
其他費用：		
對本公司具重大影響之個體		
－健喬	\$ 45	\$ -
關聯企業－七星	196	-
	<u>\$ 241</u>	<u>\$ -</u>

4. 應收關係人款項

	<u>109 年 12 月 31 日</u>	<u>108 年 12 月 31 日</u>
應收帳款：		
對本公司具重大影響		
之個體－健喬	\$ -	\$ 82
其他應收款：		
關聯企業－七星	\$ -	\$ 14

5. 應付關係人款項

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
應付帳款：		
關聯企業－七星	\$ -	\$ 6,181
其他應付款：		
對本公司具重大影響之		
個體－健喬	\$ 52	\$ 50
關聯企業－七星	5	9,485
	<u>\$ 57</u>	<u>\$ 9,535</u>

其他應付款主係包含應付包裝費、物流費及廣告費等。

6. 預付貨款

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
關聯企業－七星	\$ 4,264	\$ -

7. 處分金融資產

帳列項目	交易股數	交易標的	<u>108年度</u>	
			<u>處分價款</u>	<u>處分(損)益</u>
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

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
薪資及其他短期員工福利	\$ 7,189	\$ 6,759

八、質押之資產

本公司之資產提供擔保明細如下：

資產項目	<u>帳面價值</u>		擔保用途
	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>	
定期存款(表列按攤銷後成本 衡量之金融資產-流動)	\$ 33,166	\$ 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

1. 截至民國 109 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 \$40,768。
2. 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 1 項新適應症上市許可時，合計需給付歐元 20 仟元。
3. 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。
5. 已開立銀行履約保證票據金額為人民幣 \$6,000。

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

本公司於民國 109 年 11 月經董事會決議辦理現金增資新股 10,000 仟股，每股發行價格 15.2 元，增資基準日為 110 年 1 月 6 日，業已於民國 110 年 1 月 19 日完成變更登記。

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 109 年及 108 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

	109年12月31日	108年12月31日
<u>金融資產</u>		
按攤銷後成本衡量之金融資產		
現金及約當現金	\$ 181,398	\$ 126,058
按攤銷後成本衡量之金融資產	60,488	42,312
應收帳款(含關係人)	5,633	82
其他應收款	231	287
存出保證金(表列「其他非流動資產」)	840	840
	<u>\$ 248,590</u>	<u>\$ 169,579</u>
	109年12月31日	108年12月31日
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
短期借款	\$ 20,000	\$ 20,000
應付帳款(含關係人)	37,024	15,496
其他應付款(含關係人)	9,011	23,839
	<u>\$ 66,035</u>	<u>\$ 59,335</u>
租賃負債 (包含流動與非流動)	<u>\$ 9,900</u>	<u>\$ 13,739</u>

3. 風險管理政策

風險管理工作由本公司財會處按照董事會核准之政策執行。本公司財會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：

<u>109年12月31日</u>			
	<u>外幣(仟元)</u>	<u>匯率</u>	<u>帳面金額 (新台幣)</u>
(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	\$ 7,214	4.36	\$ 31,419
加幣：新台幣	110	22.27	2,450
美金：新台幣	1,754	28.43	49,866
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	19	28.43	540
歐元：新台幣	788	34.86	27,470

<u>108年12月31日</u>			
	<u>外幣(仟元)</u>	<u>匯率</u>	<u>帳面金額 (新台幣)</u>
(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	\$ 7,511	4.30	\$ 32,296
加幣：新台幣	112	22.98	2,575
美金：新台幣	273	30.03	8,183
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	26	30.03	781

(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：

<u>109 年度</u>			
<u>未實現兌換(損)益</u>			
	<u>外幣(仟元)</u>	<u>匯率</u>	<u>帳面金額</u>
(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	\$ 7,214	4.36	(\$ 106)
加幣：新台幣	110	22.27	(261)
美金：新台幣	1,754	28.43	(1,443)
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	19	28.43	-
歐元：新台幣	788	34.86	(440)

<u>108 年度</u>			
<u>未實現兌換(損)益</u>			
	<u>外幣(仟元)</u>	<u>匯率</u>	<u>帳面金額</u>
(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	\$ 7,511	4.30	(\$ 811)
加幣：新台幣	112	22.98	(186)
美金：新台幣	273	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

(D) 本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

<u>109 年度</u>				
<u>敏感度分析</u>				
	<u>變動幅度</u>	<u>影響損益</u>	<u>影響其他綜合損益</u>	
(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%	\$ 314	\$	-
加幣：新台幣	1%	24		-
美金：新台幣	1%	499		-
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$ 5	\$	-
歐元：新台幣	1%	275		-

108 年度

敏感度分析

本公司之利率風險主要來自按	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%	\$	323	\$		-
	加幣：新台幣	1%		26			-
	美金：新台幣	1%		82			-
	<u>金融負債</u>						
	<u>貨幣性項目</u>						
	美金：新台幣	1%	\$	8	\$		-

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 109 年及 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 109 年及 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 109 年及 108 年度之稅後淨利均將減少 \$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 109 年及 108 年 12 月 31 日之損失率法如下：

	<u>未逾期</u>	<u>逾期</u>		<u>合計</u>
		<u>逾期 31-90 天</u>	<u>181 天以上</u>	
<u>109 年 12 月 31 日</u>				
預期損失率	0%	12.50%	100%	
帳面價值總額	\$ 290	\$ 6,177	\$ 2,061	\$ 8,528
備抵損失	-	834	2,061	2,895

	<u>未逾期</u>	<u>逾期</u>		<u>合計</u>
		<u>逾期 30 天以內</u>	<u>181 天以上</u>	
<u>108 年 12 月 31 日</u>				
預期損失率	0%	0%	100%	
帳面價值總額	\$ 82	\$ -	\$ 999	\$ 1,081
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：

	<u>109 年</u>		<u>108 年</u>	
	<u>應收帳款</u>		<u>應收帳款</u>	
1 月 1 日	\$	999	\$	999
提列減損損失		1,896		-
12 月 31 日	\$	2,895	\$	999

(3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由本公司財會處執行，本公司財會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. 本公司財會處將剩餘資金投資於付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：

<u>109 年 12 月 31 日</u>	<u>1 年內</u>	<u>1 至 2 年內</u>	<u>2 至 5 年內</u>	<u>5 年以上</u>
短期借款	\$20,000	\$ -	\$ -	\$ -
應付帳款(含關係人)	37,024	-	-	-
其他應付款(含關係人)	9,011	-	-	-
租賃負債	4,556	4,481	1,076	-

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	-	-

(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，經辨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 109 年及 108 年度地區別資訊如下：

	<u>109 年度</u>		<u>108 年度</u>	
	<u>收入</u>	<u>非流動資產</u>	<u>收入</u>	<u>非流動資產</u>
台灣	\$ 36,733	\$ 46,366	\$ 27,149	\$ 58,810
中國大陸	97,261	-	55,568	-
其他	2,887	-	2,174	-
	<u>\$ 136,881</u>	<u>\$ 46,366</u>	<u>\$ 84,891</u>	<u>\$ 58,810</u>

(五)重要客戶資訊

本公司民國 109 年及 108 年度重要客戶資訊如下：

	<u>109 年度</u>		<u>108 年度</u>	
	<u>收入</u>	<u>所估比例</u>	<u>收入</u>	<u>所估比例</u>
甲公司	\$ 54,150	39.56%	\$ 54,602	64.32%
乙公司	31,901	23.31%	22,143	26.08%
丁公司	43,110	31.49%	-	-

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 109 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

附表一

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		股數(股)	比率(%)	期末持有		本期認列之投資損益	備註
				本期末	去年年底			帳面金額	被投資公司本期損益		
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	藥品之製造及買賣	\$ 244,711	\$ 244,711	2,575,893	23.12	\$ 299,386	(\$ 43,651)	(\$ 10,271)	

附表一第 1 頁

因華生技製藥股份有限公司
現金及約當現金明細表
民國 109 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：34.86	39
	人民幣 1 仟元，匯率：4.36	5
	其他	1
銀行存款		
定期存款		
一 定期台幣存款		5,000
一 定期外幣存款		
	人民幣 500 仟元，匯率：4.36	2,178
	美金 665 仟元，匯率：28.43	18,906
支票存款		1
活期存款		
一 活期台幣存款		150,181
一 活期外幣存款		
	人民幣 298 仟元，匯率：4.36	1,299
	加幣 10 仟元，匯率：22.27	225
	美金 123 仟元，匯率：28.43	3,503
		<u>\$ 181,398</u>

因華生技製藥股份有限公司

存貨明細表

民國 109 年 12 月 31 日

明細表二

單位：新台幣仟元

項	目	成	本	市	價	備	註
原物料		\$	14,911	\$	17,205		以淨變現價值為市價
商品存貨			34,494		47,336		"
			49,405	\$	<u>64,541</u>		
減：備抵存貨跌價損失		(4,643)				
		\$	<u>44,762</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 109 年 1 月 1 日至 109 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		持 股 比 例	單 價	總 價	市價或股權淨提供擔保或質 押情形
	股數	金額	股數	金額	股數	金額	股數	金額				
七星化學製藥股份 有限公司	2,575,893	\$309,454	-	\$-	-	(\$10,068)	2,575,893	\$299,386	23.12%	\$95	\$1,294,587	無

註：係包含本期依權益法認列之投資損失\$10,271、確定福利計劃精算利益\$24及透過其他公允價值衡量之金融資產評價利益\$179。

明細表三第 1 頁

因華生技製藥股份有限公司
應付帳款
民國 109 年 12 月 31 日

明細表四

單位：新台幣仟元

供	應	商	名	稱	金	額	備	註
A	公				\$	27,709		
B	公					9,315		
					<u>\$</u>	<u>37,024</u>		

因華生技製藥股份有限公司
營業收入明細表
民國 109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

明細表五

單位：新台幣仟元

項	目	額	金	備	註
銷貨收入：					
產品 A		\$	32,765		
產品 B			9,799		
產品 C			18,170		
產品 D			12,502		
減：銷售退回及折讓		(35)		
小計			73,201		
權利金收入			62,718		
其他收入			962		
			<u>\$ 136,881</u>		

因華生技製藥股份有限公司
營業成本明細表
民國 109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

明細表六

單位：新台幣仟元

<u>項目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>
期初原物料	\$	19,914
加：本期進貨		28,993
製成品轉入		-
減：期末原物料	(14,911)
去料加工	(1,946)
轉列研發費用	(3,383)
製造成本		28,667
期初商品存貨		4,732
加：本期進貨		54,729
減：期末商品存貨	(34,494)
買賣銷貨成本		24,967
銷貨成本		53,634
其他營業成本		22,475
存貨跌價損失		2,624
營業成本	\$	78,733

因華生技製藥股份有限公司
推銷費用明細表
民國 109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

明細表七

單位：新台幣仟元

項	目額	金	備	註
薪資支出	\$	4,273		
折舊費用		436		
各項攤提		1,860		
運費		442		
其他費用		1,177		每一零星科目餘額均未超過本科目金額 5%
	\$	<u>8,188</u>		

因華生技製藥股份有限公司
管理費用明細表
民國 109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

明細表八

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
薪資支出		\$	10,051		
勞務費			1,914		
折舊費用			873		
保險費			838		
其他費用			2,304		每一零星科目餘額均未超過本科目金額 5%
		<u>\$</u>	<u>15,980</u>		

因華生技製藥股份有限公司
研究發展費用明細表
民國 109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

明細表九

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
薪資支出		\$	13,439		
臨床試驗費			11,832		
折舊費用			7,321		
研發材料費			7,091		
勞務費			4,137		
藥物審查費			3,766		
各項攤提			3,730		
委外研發費			2,989		
其他			8,103		每一零星科目餘額均未超過本科目金額 5%
		\$	<u>62,408</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 109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

明細表十

單位：新台幣仟元

功能別 性質別	109 年 1 月 1 日至 12 月 31 日		108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日	
	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者
員工福利費用				
薪資費用	\$ 2,245	\$ 25,098	\$ 2,229	\$ 23,437
勞健保費用	-	2,064	-	1,911
退休金費用	-	1,185	-	1,158
董事酬金	-	1,480	-	1,435
其他員工福利費用	-	867	-	688
合計	\$ 2,245	\$ 30,694	\$ 2,229	\$ 28,873
折舊費用	\$ -	\$ 8,630	\$ -	\$ 9,235
攤銷費用	\$ -	\$ 5,590	\$ -	\$ 3,690

附註：本年度及前一年度之員工人數均為 30 人，其中未兼任員工之董事人數均為 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)

中華民國一一〇年五月十一日



INNOPHARMAX
因華生技製藥股份有限公司