

股票代碼：4172

INNOPHARMAX

因華生技製藥股份有限公司

一〇四年度 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：中華民國一〇五年六月六日

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：副總經理

電 話：(02)8797-7607

電子郵件信箱：evahao@innopharmax.com

代 理 發 言 人：蔡佩容

職 稱：財會處處長

電 話：(02)8797-7607

電子郵件信箱：stacey.tsai@innopharmax.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話

總公司地址：台北市內湖區瑞光路 478 巷 22 號 9 樓

電 話：(02)8797-7607

傳 真：(02)8797-5627

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話

名 稱：元大證券股份有限公司股務代理部

地 址：台北市承德路三段 210 號 B1

網 址：<http://www.yuanta.com.tw>

電 話：(02)2586-5859

四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址、電話

會計師：游淑芬、曾惠瑾會計師

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、104 年營業結果.....	1
二、105 年度營業計劃概要.....	2
三、未來公司發展策略.....	4
四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響.....	4
貳、公司簡介.....	5
一、設立日期.....	5
二、公司沿革.....	5
參、公司治理報告.....	8
一、組織系統.....	8
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.....	10
三、公司治理運作情形.....	25
四、會計師公費資訊.....	47
五、更換會計師資訊.....	47
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.....	48
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.....	49
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.....	50
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.....	50
肆、募資情形.....	51
一、資本及股份.....	51
二、公司債辦理情形.....	55
三、特別股辦理情形.....	55
四、海外存託憑證辦理情形.....	55
五、員工認股權憑證辦理情形.....	56
六、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	57
七、資金運用計畫執行情形：.....	58
伍、營運概況.....	61
一、業務內容.....	61
二、市場及產銷概況.....	79

三、從業員工.....	85
四、環保支出資訊.....	86
五、勞資關係.....	86
六、重要契約.....	87
陸、財務概況.....	88
一、最近五年度簡明財務資料.....	88
二、最近五年度財務分析.....	92
三、最近年度財務報告之審計委員會查核報告書.....	96
四、最近年度財務報表.....	96
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告.....	96
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.....	96
柒、財務狀況及經營績效之檢討分析與風險事項.....	97
一、財務狀況.....	97
二、財務績效.....	97
三、現金流量.....	98
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	98
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.....	98
六、風險事項.....	99
七、其他重要事項.....	104
捌、特別記載事項.....	105
一、關係企業相關資料.....	105
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	105
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.....	105
四、其他必要補充說明事項.....	105
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.....	105

壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

一、104 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 104 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 104 年營業收入為 44,225 仟元，較 103 年營業收入 109,136 仟元減少 59.48%。104 年當期淨損 125,608 仟元，較前一年度 57,512 仟元增加了 68,096 仟元約 118.4%。本公司 104 年之經營狀況報告如下：

單位：新台幣仟元

項目	一 0 三年	一 0 四年	差異數	變動比率(%)
營業收入	109,136	44,225	(64,911)	(59.48%)
營業毛(損)利	89,119	21,131	(67,988)	(76.29%)
營業費用	156,831	152,019	(4,812)	(3.07%)
營業淨利(損)	(67,712)	(130,888)	(63,176)	93.3%
稅後淨利(損)	(57,512)	(125,608)	(68,096)	118.4%

104 年本公司所引進之新成份新藥-普癌汰銷售持續呈穩定成長，並挹注公司 104 年約 94%之營收；以外，C08001 高血壓用藥除在台灣進行第三期人體臨床試驗，在 104 年 8 月正式與 US FDA(美國食品藥物管理局)確認，只需再執行生體相等性試驗後即可依 505(b)(2)途徑申請美國新劑型新藥許可，而公司之主要產品之一 -

Gemcitabine 口服劑型(Gemcitabine Oral)也於 104 年 11 月已完成一期人體臨床試驗試驗結果如預期，目前已有部份國外藥廠對該品項有意願洽談授權。而苯酮尿症罕病用藥-因飛諾也在 104 年底開始進行小批量之外銷至中國大陸，且接獲土耳其訂單，足見公司在過去的研發逐漸展現成果；而公司利用 OralPAS®平台技術投入許多不同的屬性產品研發如 N11001(治療前列腺肥大用藥)及 N11005(口服胰島素)，N11001 已完成相關主要試驗及分析，而 N11005 則就臨床前動物試驗，並於 AAPS(美國科學年會)及 CRS(Controlled Release Society)(控釋劑型學會)發表部份動物試驗成果後，也於 105 年 1 月與印度 Jubilant 集團簽訂合作備忘錄，雙方將就未來合作洽談。

(二)預算執行情形：

104 年度預算執行情形：本公司 104 年之實際稅前淨損為\$125,608 仟元，與 104 年度預算稅前淨損\$98,729 仟元差異不大，在本期營業費用中，主要以投入研究發展費用

為主，約為 106,242 仟元，約佔營業費用支出之 70%。

(三)研究發展狀況：

本公司 104 年度於藥物開發之成果概述如下：

- (1)Gemcitabine oral 人體臨床試驗第一期，已於 104 年 11 月完成試驗，試驗結果如預期。
- (2)持續投入 MRI 顯影劑其他相關品項如 D0051301 之研究開發。
- (3)持續進行研究及開發新品項 N11005 (口服胰島素)應用於新一代蛋白質口服平台技術之動物試驗及配方設計，並於美國科學年會(AAPS)及控釋劑型學會(CRS)(Controlled Release Society)發表相關試驗成果。
- (4)已完成新品項 N11001 (治療前列腺肥大用藥)應用於 OralPAS®平台技術之人體預試驗及相關分析方法，並預計於 2016 年進行技轉。
- (5)就動物實驗發現之 Gemcitabine Oral 向美國 FDA 提出應用用於新適應症-膽管癌的孤兒藥資格認定申請。
- (6)C08001(高血壓用藥)台灣第三期人體臨床試驗進行中。
- (7)C08001(高血壓用藥)於 104 年 8 月與美國食品藥物管理局(US FDA)確認，只需在美國執行小規模正常人的生體相等性試驗(BE)，即可循 505(b)(2)途徑送美國新劑型新藥申請。
- (8)獲得生策會拔擢為 2015 標竿生技企業。
- (9)本公司自行開發之 Gemcitabine oral 親水性藥物之自微乳化醫藥組合物及其製備已於中國大陸及日本獲得專利核可。
- (10)D07002 罕見疾病-苯酮尿症-因飛諾-四氫生物喋呤鹽酸鹽的製備方法取得歐洲專利。
- (11)C08001 高血壓用藥-卡維地洛控釋劑取得中國大陸、日本及墨西哥專利許可。
- (12)C07001 治療帕金森氏症之用藥-治療帕金森氏症之醫藥組成物取得日本及中國大陸專利許可。
- (13)C07001 治療帕金森氏症之用藥-安他可朋組成物取得日本專利許可

二、105 年度營業計劃概要

(一)經營方針：

本公司 105 年度之營業方向，除 Gemcitabine Oral 於 104 年 11 月完成人體臨床試驗一期，且於 105 年 1 月取得美國食品藥物管理局(US FDA)的新適應症-膽管癌之孤兒藥認定，將再與 US FDA 確認未來二期臨床試驗之藥品開發藍圖及試驗設計外，並也同時與國外有意願的廠商持續洽談，公司在 103 年 MRI-嘉多明申請美國藥證後，也在 105 年初接獲美國食品藥物管理局(US FDA)之查廠通知。其他 MRI 顯影劑等相關品項，也將逐步申請美國藥證，並進行歐洲大及中國大陸進行藥證申請。且公司也致力於苯酮尿症罕病用藥-因飛諾之開發，於 104 年底已小批量銷售至中國大陸，

且接獲土耳其訂單，預計於 105 年可開始進行外銷供貨。而代理進口之淋巴癌新成份新藥-普癌汰於 105 年之營收也將持續呈穩健的成長。本公司持續運用公司的 OralPAS® 的平台技術，開拓新產品 N11005 (口服胰島素) 及 N11001(治療前列腺肥大用藥)，而運用於 N11005 亦為經改良後的新一代的蛋白質口服平台技術，目前動物試驗情形如預期，為公司開發技術之一大突破，並於 105 年 1 月與印度 Jubilant 集團簽訂合作備忘錄。而 C08001(高血壓用藥)除自 104 年開始在台灣進行第三期人體臨床試驗，也在 104 年 8 月取得美國食品藥物管理局(US FDA)確認，只需在美國進行生體相等性試驗(BE)後，即可送美國藥證申請，而預計將在 105 年完成該生體相等性試驗(BE)後，正式送美國藥證申請。此外，本公司亦於 105 年 3 月與加拿大 Avir Pharma 簽訂關於嘉多明、嘉多視健、因睦寧及其他兩項顯影劑品項之 Binding term sheet(具約束力的條件書)，無疑是為公司藥品全球佈局的另一個突破。

(二)重要之產銷策略：

(1) 經營規劃：

本公司主要以自行開發之技術，選擇技術門檻高的品項，在短期內取得之利基市場之台灣學名藥藥證- 嘉多明及嘉多視健，並陸續與國際藥廠如 Akorn 簽訂經銷合作關係，嘉多明於 2014 年送美國藥證申請；且藉由公司的國際網絡關係引進新成份新藥，如普癌汰，在台灣進行臨床第三期試驗後上市，並得以藉由該等合作關係，加強與各國藥廠更深厚的往來，目前營收持續呈穩定成長中。而該等自行開發之利基市場之學名藥及代理引進之新成份新藥之銷貨收入，可穩健的挹注新劑型新藥等之研發支出。而中長期的規劃方面，本公司利用自行開發之口服平台技術-OralPAS®所開發之新劑型新藥- Gemcitabine Oral 及 Oral Insulin(N11005)，其中 Gemcitabine oral 已於 104 年完成一期臨床試驗，結果如預期，並積極洽談授權中；而 Oral Insulin(N11005)目前臨床前動物試驗效果也良好；另一高血壓緩釋劑型用藥(C08001)，也預計循 505(b)(2)途徑，於 105 年完成生體相等性試驗後，於美國提出新劑型新藥申請。

(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，目前皆與符合供貨市場法規之代工廠簽約合作，使公司之經營及財務架構在前期固定成本投入較符合經濟效益且具彈性。

(3) 研發策略：

- A. 本公司以自行開發之 OralPAS® (可自微乳化之奈米技術)為核心，除持續應用於 Gemcitabine Oral，也持續研究發展於不同的藥物品項如 N11005 (口服胰島素) 及 N11001 (治療前列腺肥大用藥) 等，以擴展技術平台之可應用面。
- B. 研發技術門檻高的學名藥或新劑型新藥，如顯影劑相關品項-嘉多明及嘉多視健、罕見疾病用藥-因飛諾及新劑型新藥- C08001(高血壓用藥) 等，由於技術門檻高，且大多數品項皆有申請並已陸續取得專利，產品技術受到保護，而全球之競爭對手也相對較少，未來在產品授權佈局上會更具有競

爭優勢。

三、未來公司發展策略

本公司之未來發展策略仍秉持著藥品開發之專業，以投入技術門檻高且風險較低之 505(b)(2) 新劑型新藥品項為開發重點，並將已開發完成之藥品如嘉多明及罕見疾病用藥-因飛諾等銷售至國外市場，並就目前開發中之品項持續投入，及持續運用公司之研發核心能力及平台技術開發新品項，以延續公司之研發動能。

四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

隨著全球人口結構逐漸老化，歐美各國之醫療制度帶來之虧損，及各大藥廠之許多原廠大藥於近兩年專利陸續到期，各國政府紛紛鼓勵學名藥之使用，以降低醫療成本，此外，由於新成份新藥開發投入成本及風險都較高，循 505(b)(2) 途徑開發之新劑型新藥，為降低新藥開發風險及投入成本的良好選擇，與本公司主要著力於佈局全球利基市場之學名藥及新劑型新藥發展方向不謀而合。

董事長

林智暉



總經理

許長山



會計主管

蔡佩容



貳、公司簡介

一、設立日期：中華民國 94 年 10 月 27 日

二、公司沿革

民國 94 年 10 月	公司設立，實收資本額新台幣 1 仟 8 佰萬元
民國 95 年 2 月	於臺北醫學大學創新育成中心設立研發實驗室
民國 96 年 4 月	辦理現金增資新台幣 2 仟 7 佰萬元，增資後實收資本額為新台幣 4 仟 5 佰萬元
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 3 月	辦理現金增資新台幣 3 仟 8 佰萬元，增資後實收資本額為新台幣 8 仟 3 佰萬元
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 3 月	辦理技術作價增資新台幣 1 仟 5 佰萬元，增資後實收資本額為新台幣 9 仟 8 佰萬元
民國 98 年 5 月	取得免疫抑制劑-因睦寧(Immurin)及 MRI 顯影劑-嘉多視健(Gadoscan)之國內藥物許可證
民國 98 年 5 月	獲得經濟部技術處業界開發產業技術計畫-Gemcitabine 口服劑型開發審查通過
民國 98 年 11 月	辦理現金增資新台幣 1 億 3 仟 5 佰萬元，增資後實收資本額為新台幣 2 億 3 仟 3 佰萬元

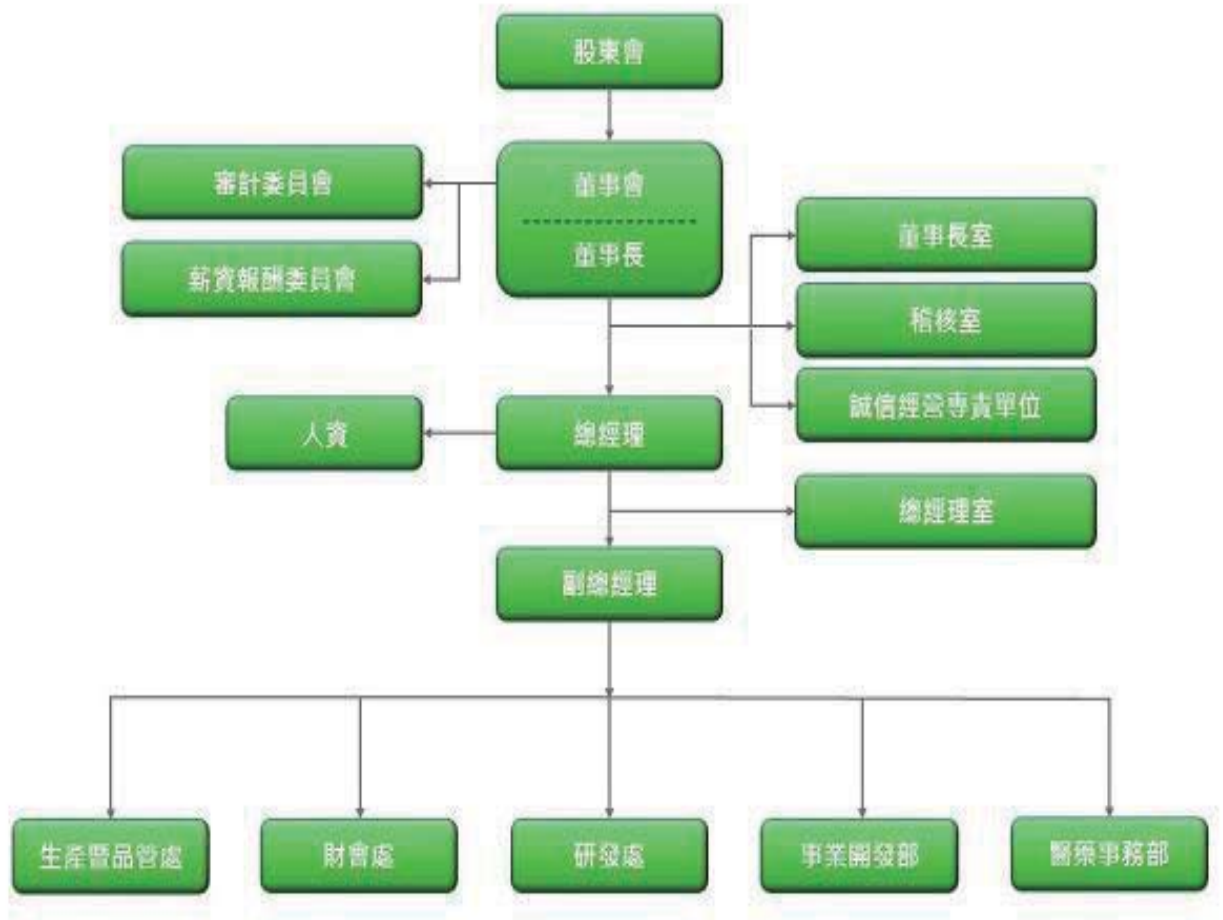
民國 98 年 11 月	獲得 2009 生醫選秀大賽第三名
民國 100 年 4 月	辦理現金增資新台幣 4 仟 1 佰 8 拾萬元，增資後實收資本額為新台幣 2 億 7 仟 4 佰 8 拾萬元
民國 100 年 9 月	美國食品藥物管理局核准 Gemcitabine HCl 口服劑型 (D07001-F4) 之新劑型新藥研究申請(IND)
民國 100 年 9 月	取得新成份新藥 Bendamustine (「普癌汰®」或 Innomustine) 之國內藥物許可證
民國 100 年 11 月	辦理現金增資新台幣 7 仟 5 佰 2 拾萬元及技術作價增資新台幣 2 仟 6 佰萬元，增資後普通股及特別股實收資本額分別為新台幣 3 億 5 仟萬元及 2 仟 6 佰萬元
民國 101 年 4 月	原技術作價部分辦理減資普通股新台幣 1 仟 5 佰萬元及特別股新台幣 2 仟 6 佰萬元，減資後實收資本額為新台幣 3 億 3 仟 5 佰萬元
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 6 月	公司申請現金增資發行新股計新台幣 9 仟 3 佰 2 拾 5 萬元，取得證期局申報生效通過
民國 101 年 7 月	公司申請發行員工認股權憑證 1 佰萬單位，每單位得認購股數為 1 股，計得認購普通股 1 佰萬股，取得證期局申報生效通過
民國 101 年 7 月	辦理現金增資新台幣 9 仟 3 佰 2 拾 5 萬元，增資後普通股實收資本額為新台幣 4 億 2 仟 8 佰 2 拾 5 萬元
民國 101 年 9 月	申請登錄興櫃，公司代碼為 4172
民國 101 年 9 月	Gemcitabine 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	Gemcitabine 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)「Gemcitabine 口服新劑型治療癌症新藥臨床試驗計畫」審查通過
民國 102 年 8 月	「新投與途徑口服 Gemcitabine 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 102 年 12 月	辦理現金增資新台幣 1 億元，增資後普通股實收資本額為新台幣 5 億 2 仟 8 佰 2 拾 5 萬元

民國 103 年 4 月	美國進行之 Gemcitabine 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 103 年 12 月	辦理員工認股權轉換普通股新台幣 1 佰 5 拾 7 萬元，增資後普通股實收資本額為新台幣 5 億 2 仟 9 佰 8 拾 2 萬元
民國 104 年 4 月	辦理員工認股權轉換普通股新台幣 1 拾 8 萬元，增資後普通股實收資本額為新台幣 5 億 3 仟 0 佰 0 拾 0 萬元
民國 104 年 5 月	辦理員工認股權轉換普通股新台幣 6 拾 0 萬元，增資後普通股實收資本額為新台幣 5 億 3 仟 0 佰 6 拾 0 萬元
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 8 月	辦理員工認股權轉換普通股新台幣 3 萬元，增資後普通股實收資本額為新台幣 5 億 3 仟 0 佰 6 拾 3 萬元
民國 104 年 11 月	口服 Gemcitabine 新藥臨床試驗，已完成人體臨床試驗 1 期
民國 105 年 1 月	辦理員工認股權轉換普通股新台幣 1 佰 9 拾 7 萬 5 仟元，增資後普通股實收資本額為新台幣 5 億 3 仟 2 佰 6 拾 0 萬 5 仟元
民國 105 年 1 月	取得美國 FDA 函覆 Gemcitabine 口服劑型之新適應症-膽管癌孤兒藥資格認定
民國 105 年 1 月	與印度 Jubilant 集團簽訂 N11005-Oral insulin 及顯影劑相關品項之合作備忘錄
民國 105 年 3 月	辦理員工認股權轉換普通股新台幣 6 拾 2 萬元，增資後普通股實收資本額為新台幣 5 億 3 仟 3 佰 2 拾 2 萬 5 仟元
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 5 月	辦理現金增資新台幣 1 億元，增資後普通股實收資本額為新台幣 6 億 3 仟 3 佰 2 拾 2 萬 5 仟元

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、智慧財產保護、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。
生產暨品管處	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及送件申請及臨床試驗的規劃與執行等。
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。
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、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

105年4月29日；單位：股

職稱	國籍或註冊地	姓名	選任日期	初次選任日期	選任時持有股份		現持有股數		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
					股數	持股份比率	股數(註2)	持股份比率	股數	持股份比率	股數	持股份比率			職稱	姓名	關係
董事長	中華民國	健喬信元醫藥生技(股)公司			13,363,241	39.89	11,462,495	18.45	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		代表人：林智暉	104.6.15	97.3.21	-	-	494,103	0.80	-	-	-	-	-	健信元醫藥生技(股)董事長兼總經理 祐喬(股)董事長 亞吉弗國際(股)董事長 威得生醫藥(股)董事長 益得生醫藥(股)董事長 健傑生醫藥(股)董事長	-	-	-
董事	中華民國	健喬信元醫藥生技(股)公司			13,363,241	39.89	11,462,495	18.45	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		代表人：廖婉如	104.6.15	98.12.9	-	-	174,743	0.28	-	-	-	-	-	健信元醫藥生技(股)董事長 永光玻璃塑膠廠(股)董事長 益得生醫藥(股)董事長 優得生醫藥(股)董事長 健傑生醫藥(股)董事長	-	-	-
董事	中華民國	啟航創業投資(股)公司	104.6.15	98.12.9	3,551,411	10.60	2,604,519	4.19	-	-	-	-	-	-	-	-	-

職稱	國籍或註冊地	姓名	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監事	
						股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率			職稱	姓名
		代表人： 鍾裕民												愛荷華大學藥學博士 台灣大學管理學院碩士 台灣大學化學系學士 台灣大學生物醫學系(東洋藥類產品)處長 子華創投資深經理	安得生物科技(股)副總經理 益得生物科技(股)法人監察人代表 德河海洋生技(股)法人董事代表 萊特先進生醫(股)法人董事代表 滙特生物科技(股)法人董事代表 捷格生醫(股)董事		
董事	中華民國	許長山	104.6.15	3	98.12.9	454,865	1.36	821,774	1.32	113,848	0.18			美國杜肯大學藥劑學博士 台北醫藥大學藥學系 士醫藥大學藥學系 資策會電子商務研究所 智學生技專案管理處 副處長 國際精鼎科技國際事業開發處 美國安進中國有限公司 臨床經理	現任本公司總經理		
董事	中華民國	李世仁	104.6.15	3	98.12.9			20,000	0.03	309,463	0.50			美國南加大化學博士 美國南加大化學問題 浩理生技顧問股份有 限公司總經理 合裕管理顧問股份有 限公司投資長 Silver Biotech Management Inc. 執行 董事 CDIB Biotech Venture Management Inc. 總 經理 CDIB Biotech USA Investment Co. 總經	華威國際集團合夥人 紅電醫學科技(股)董事長 泰合生技藥品(股)董事長 全威生技(股)董事長 國慶化學(股)獨立董事 健亞生物科技股份有限公司獨立董事 金醫生物科技(股)董事 Amphastar Pharmaceuticals, Inc. 董事 CapsoVision Inc. 董事 Waterstone Pharmaceuticals Inc. 董事		

職稱	國籍或註冊地	姓名	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、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
						股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係
董事	中華民國	鍾威廉	104.6.15	3	104.6.15									中加顧問(股)公司業務副總經理 禾研科技(股)公司監察人				
獨立董事	中華民國	涂三遷	104.6.15	3	101.6.29									邦貴會計師事務所 所長 燦星網通(股)獨立董事 彬台科技(股)獨立董事 台灣氣立(股)獨立董事 佐臻(股)公司監察人 匯鑽科技(股)監察人 元晶太陽能科技(股)監察人				

職稱	國籍或註冊地	姓名	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監察人		
						股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係
														所教授兼所長 國立海洋生物博物館 館長 國立海洋大學兼任教授 國立東華大學兼任教授 國立成功大學兼任教授 中山大學海洋資源系 教授兼加州大學聖地牙 哥校區海洋化學博士 美國加州大學聖地牙 哥校區生物學碩士 海洋生物學動物學系 台灣大學				

註 1：本公司於 104 年 6 月 15 日由三位獨立董事成立審計委員會，故監察人解任。

註 2：董事之持股包含 105 年現金增資之認購股數。

2.法人股東之主要股東

105 年 4 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	8.14%
	林智暉	5.52%
	群合投資股份有限公司	3.46%
	廖思堯	2.93%
	吳素涵	2.14%
	廖英秀	1.94%
	廖婉孜	1.68%
	廖婉如	1.45%
	優良化學製藥股份有限公司	1.27%
	賢毅股份有限公司	1.10%
啟航創業投資股份有限公司	中盈投資開發(股)公司	50.00%
	兆豐國際商業銀行股份有限公司	25.00%
	東聯化學股份有限公司	10.00%
	台灣肥料股份有限公司	10.00%
	中鋼碳素化學股份有限公司	5.00%

3.主要股東為法人者其主要股東

105 年 3 月 21 日

法人名稱	法人之主要股東	持股比例
祐僑股份有限公司	林智暉	42.85%
	林螢柔	9.03%
	林采穎	9.03%
	廖英秀	5.90%
	廖婉孜	5.90%
	廖尤里	5.90%
	吳素涵	5.56%
	廖思堯	5.31%
	廖婉如	5.31%
	廖黃月容	2.60%
群合投資股份有限公司	林采穎	24.61%
	林采暄	12.33%
	張馨文	6.17%
	黃麗文	6.00%
	洪翠鴻	6.00%
	張可綸	6.00%
	張馨月	5.83%
	廖婉孜	5.17%
	廖英秀	5.17%
	廖思堯	5.17%
優良化學製藥股份有限公司	健喬信元醫藥生技股份有限公司	26.16%
	英屬維京群島商 EQUITY SMART GROUP LIMITED	4.92%
	捷聲通訊股份有限公司	4.60%
	一成藥品股份有限公司	3.34%
	廖尤里	1.70%
	張有朋	1.63%

法人名稱	法人之主要股東	持股比例
	聯訊柒創業投資股份有限公司	1.54%
	兆豐國際商業銀行受託信託財產專戶	1.54%
	廖婉孜	1.48%
	廖英秀	1.48%
賢毅股份有限公司	林智暉	66.51%
	林采穎	13.26%
	林螢柔	13.17%
	林采暄	6.74%
	羅如意	0.29%
	孫培堅	0.03%
中盈投資開發(股)公司	中國鋼鐵股份有限公司	100.00%
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%
東聯化學股份有限公司	遠鼎投資股份有限公司	9.28%
	遠東新世紀股份有限公司	9.17%
	亞洲水泥股份有限公司	7.20%
	國泰人壽保險股份有限公司	6.70%
	遠通投資股份有限公司	5.61%
	南山人壽保險股份有限公司	4.06%
	開元國際投資股份有限公司	4.01%
	裕元投資股份有限公司	3.75%
	鼎元國際投資股份有限公司	3.13%
	富邦人壽保險股份有限公司	1.92%
台灣肥料股份有限公司	行政院農業委員會	24.07%
	南山人壽保險股份有限公司	3.69%
	中華郵政股份有限公司	2.49%
	中國人壽保險股份有限公司	2.44%
	臺銀保管富達投資信託富達系列新興市場戶	1.97%
	新光人壽保險股份有限公司	1.73%
	勞工保險基金	1.57%
	渣打託管梵加德新興市場股票指數基金專戶	1.38%
	台灣人壽保險股份有限公司	1.38%
	富邦人壽保險股份有限公司	1.19%
中鋼碳素化學股份有限公司	中國鋼鐵股份有限公司	29.04%
	中國合成橡膠股份有限公司	4.96%
	富邦人壽保險股份有限公司	4.11%
	景裕國際股份有限公司	2.14%
	志成德投資股份有限公司	1.54%
	中華郵政股份有限公司	1.37%
	高興昌鋼鐵股份有限公司	0.84%
	匯豐銀行託管羅貝可資本成長基金投資專戶	0.80%
	台灣人壽保險股份有限公司	0.76%
	南山人壽保險股份有限公司	0.75%

4. 董事及監察人所具備之專業知識及獨立性之情形

姓名	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形(註)										兼任其他 公開發行 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	
健喬信元醫藥生技 (股)公司代表人：林 智暉	-	-	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	-	-
啟航創業投資(股) 公司代表人：鍾裕民	-	-	V	V	-	-	V	V	V	V	V	V	-	-
許長山	-	-	V	-	-	-	V	V	V	V	V	V	V	-
李世仁	-	-	V	V	-	V	V	V	V	V	V	V	V	2
鍾威廉	-	-	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	-
涂三遷	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	3
郭漢彬	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	-

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) 非為公司或其關係企業之受僱人。
- (2) 非公司或其關係企業之董事、監察人(但如為公司或其母公司、公司直接及間接持有表決權之股份超過百分之五十之子公司之獨立董事者，不在此限)。
- (3) 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總額百分之一以上或持股前十名之自然人股東。
- (4) 非前三款所列人員之配偶、二親等以內親屬或五親等以內直系血親親屬。
- (5) 非直接持有公司已發行股份總額百分之五以上法人股東之董事、監察人或受僱人，或持股前五名法人股東之董事、監察人或受僱人。
- (6) 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股百分之五以上股東。
- (7) 非為公司或關係企業提供商務、法務、財務、會計等服務或諮詢之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但依股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法第七條履行職權之薪資報酬委員會成員，不在此限。
- (8) 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。
- (9) 未有公司法第 30 條各款情事之一。
- (10) 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

105年4月29日；單位：股

職稱	國籍	姓名	就日	任期	持有股數		配偶、未成年子女持有股數		利用他人名義持有股數		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		
					股數	比率	股數	比率	股數	比率			職稱	姓名	關係
總經理兼 事業開發 部主管	中華民國	許長山	94.11.1	821,774	1.32	113,848	0.18	—	—	—	美國杜肯大學藥劑學博士 台北醫藥大學藥學系學士 資策會電子商務研究所 組長 智學生技專案管理處 副處長 國際精鼎科技國際事業開發處處長 美商安進中國有限公司臨床與法規事務部 經理	—	—	—	
副總經理 兼研發長	中華民國	郝為華	95.2.1	860,163	1.38	104,346	0.17	—	—	—	台北醫藥大學藥學系博士 國防醫學院藥學研究所 碩士 製藥工業技術發展中心創新廠主任 製藥工業技術發展中心藥劑研究組組長	—	—	—	
財會處 處長	中華民國	蔡佩容	98.4.21	57,084	0.09	—	—	—	—	—	英國卡地夫大學企業管理系碩士 輔仁大學會計系學士 穩達生技股份有限公司財務部協理 致遠國際財務顧問股份有限公司資深經理 普華國際財務顧問股份有限公司經理	—	—	—	
醫藥事務 處長	中華民國	林佳莉	95.11.08	31,888	0.05	—	—	—	—	—	英國伯明罕大學分子細胞生物學碩士 台灣大學農化系學士 智學生技製藥股份有限公司法規經理 台灣東洋藥品法規專員 優豪藥品公司副總經理特別助理	—	—	—	

職稱	國籍	姓名	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		
				股數	持比率	持股數	持比率	持股數	持比率			職稱	姓名	關係
生產暨品管處處長	中華民國	黃嘉聰	102.4.11	89,782	0.14	—	—	—	—	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	—	—	—	

註：總經理、副總經理、各部門主管之持股包含105年現金增資之認購股數。

(三) 最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金：

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		有無領取來自子公司以外轉投資事業酬金								
		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)		員工認股權憑證得認購股數(H)		取得限制員工權利新股股數(I)			
		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)		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)
董事	健喬信元醫藥生技(股)公司：代表人：林智暉	-	-	-	-	-	25	-	-	(0.02)%	-	1,800	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(1.45)%	-	無
董事	健喬信元醫藥生技(股)公司：代表人：廖婉如	-	-	-	-	-	15	-	(0.01)%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.01)%	-	無	
董事	李世仁	-	-	-	-	-	20	-	(0.02)%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.02)%	-	無	
董事	啟航創業投資(股)公司代表人：鍾裕民	-	-	-	-	-	25	-	(0.02)%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.02)%	-	無	
董事	許長山	-	-	-	-	-	25	-	(0.02)%	-	3,066	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(3.04)%	-	無	

職稱	姓名	董事酬金				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例		兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例	有無領取來自子公司以外轉投資事業酬金									
		報酬(A)	退職退休金(B)	董事酬勞(C)	業務執行費用(D)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	薪資、獎金及特支費等(E)	退職退休金(F)	員工酬勞(G)		員工認股權憑證得認購股數(H)	取得限制員工權利新股股數(I)	本公司	財務報告內所有公司(註1)											
董事	鍾威廉	-	-	-	15	(0.01)%	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.01)%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	
獨立董事	涂三遷	340 (註2)	-	-	45	(0.31)%	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.31)%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
獨立董事	郭漢彬	340 (註2)	-	-	45	(0.31)%	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.31)%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
獨立董事	方力行	160 (註2)	-	-	40	(0.16)%	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.16)%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無

註1：本公司未有轉投資企業，故無須編製合併報告。

註2：104年6月15日股東會選任獨立董事，成立審計委員會取代監察人職責。

2. 監察人之酬金

104 年度；單位：新台幣仟元

職稱	姓名	監察人酬金						A、B及C等三項總額占稅後純益之比例		有無領取來自子公司以外轉投資事業酬金
		報酬(A)		酬勞(B)		業務執行費用(C)		本公司	財務報告內所有公司(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(註2)	財務報告內所有公司(註1)			
監察人	得際有限公司代表人:楊明欽	-	-	-	-	10	-	(0.01)%	-	無
監察人	聯訊陸創業投資(股)公司代表人:周德虔	-	-	-	-	5	-	(0.004)%	-	無
監察人	郭仲乾	50	-	-	-	15	-	(0.05)%	-	無

註1：本公司未有轉投資企業，故無須編製合併報告。

註2：104年6月15日股東會選任獨立董事，成立審計委員會；故監察人卸任。

3. 總經理及副總經理之酬金

104 年度； 單位：新台幣仟元；仟股

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等等(C)		員工酬勞(D)				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(%)		取得員工認股權憑證數額(仟股)		取得限制員工權利新股股數		有無領取來自子公司以外轉投資事業酬金
		本公司	財務報告內所有公司(註)	本公司	財務報告內所有公司(註)	本公司	財務報告內所有公司(註)	現金紅利金額	股票紅利金額	現金紅利金額	股票紅利金額	本公司	財務報告內所有公司(註)	本公司	財務報告內所有公司(註)			
總經理	許長山	6,012	6,012	-	-	-	-	-	-	-	-	(4.79)%	140	-	-	-	-	無
副總經理	郝為華											(4.79)%	140	-	-	-	-	無

註：本公司未有轉投資企業，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	財務報告內所有公司E
低於 2,000,000 元	許長山、郝為華	許長山、郝為華
2,000,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)		
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)		
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)		
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)		
30,000,000 元 (含) ~ 50,000,000 元 (不含)		
50,000,000 元 (含) ~ 100,000,000 元 (不含)		
100,000,000 元以上		
總計	2 人	2 人

4. 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、總經理及副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	103 年度 酬金總額占稅後純益比例 (%)		104 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	(1.71)%	-	(2.30)%	-
監 察 人	(0.36)%	-	(0.064)%	-
總經理及副總經理 (註2)	(20.89)%	-	(5.95)%	-

註1：本公司未有轉投資企業，故無須編製合併報告。

註2：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監事酬勞，給付獨立董事及監察人之酬金，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，且董事及監察人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例低，與經營績效無關且不具有風險性。

(2)本公司總經理及副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，並參考專業企管顧問公司蒐集市場同業水準與經營績效連結來評核合理報酬，經薪資報酬委員會審查後提報董事會決議調兩人之報酬。

三、公司治理運作情形

(一)董事會運作情形

104 年度及截至年報刊印日止，董事會開會 8 次，董事監察人出席情形如下：

職稱	姓名(註 1)	實際出(列)席次數	委託出席次數	實際出(列)席率(%)(註 2)	備註
董事長	健喬信元醫藥生技股份有限公司 代表人：林智暉	8	-	100%	
董事	健喬信元醫藥生技股份有限公司 代表人：廖婉如	6	1	75%	
董事	許長山	8	-	100%	
董事	啟航創業投資股份有限公司代表人：鍾裕民	8	-	100%	
董事	李世仁	7	1	88%	
董事	鍾威廉	5	1	83%	104.06.15 股東會選任
獨立董事	涂三遷	8	-	100%	
獨立董事	郭漢彬	8	-	100%	
獨立董事	方力行	6	-	100%	104.06.15 股東會選任
監察人	聯訊陸創業投資股份有限公司代表人：周德虔	1	-	50%	104.6.15 股東會選任獨立董事，成立審計委員會取代監察人職責
監察人	得際有限公司代表人：楊明欽	2	-	100%	104.6.15 股東會選任獨立董事，成立審計委員會取代監察人職責
監察人	郭仲乾	2	-	100%	104.6.15 股東會選任獨立董事，成立審計委員會取代監察人職責

其他應記載事項：

- 證交法第 14 條之 3 所列事項暨其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項，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。
- 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 41 頁至第 45 頁。
- 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：
 - 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。
 - 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。
 - 104 年 6 月 15 日股東常會決議設置審計委員會。

註 1：董事、監察人屬法人者，應揭露法人股東名稱及其代表人姓名。

註 2：(1)年度終了日前有董事監察人離職者，應於備註欄註明離職日期，實際出(列)席率(%)則以其在職期間董事會開會次數及其實際出(列)席次數計算之。

(2)年度終了日前，如有董事監察人改選者，應將新、舊任董事監察人均予以填列，並於備註欄註明該董事監察人為舊任、新任或連任及改選日期。實際出(列)席率(%)則以其在職期間董事會開會次數及其實際出(列)席次數計算之。

(二)審計委員會運作情形：

本公司於104年6月15日由三位獨立董事成立審計委員會，104年度及截至年報刊印日止，審計委員會開會5次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數 (B)	委託出席 次數	實際出席率 (%) (B/A) (註1)	備註
主席	涂三遷	5	-	100%	
委員	郭漢彬	5	-	100%	
委員	方力行	5	-	100%	

其他應記載事項：

- 一、證券交易法第14條之5所列事項暨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：無。
- 二、獨立董事對利害關係議案迴避之執行情形：無。
- 三、獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形（如就公司財務、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104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，民國104年度依據函令要求報告自行編製財務報告能力，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	本公司目前尚未訂定公司治理實務守則，但實質上已依據上市上櫃公司治理實務守則的治理精神改善，未來將考慮實際運作，評估內外環境作為公司治理實務守則訂定之依據。	未來將適時予以訂定。
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	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>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p>	V		<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	
<p>三、董事會之組成及職責</p> <p>(一) 董事會是否就成員組成擬訂多元化方針及落實執行？</p> <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</p>	V		<p>(一) 本公司董事會設董事6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104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</p>	<p>(一)(二)及(四) 與上市上櫃公司治理實務守則相符。</p> <p>(三) 已視公司實際需要，著手辦理中。</p>

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	
性？			師之獨立性，目前並無本公司簽證會計師與公司內部人為關係人，獨立性並無疑慮。	
四、公司是否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。
五、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務？	V		本公司已委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。
六、資訊公開 (一)公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？	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發言人制度。	
七、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等）？	V		(一)員工權益及僱員關懷：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。 (二)投資者關係：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。 (三)供應商關係：本公司與供應商溝通管道暢通，關係	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>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，每年續保。</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、監察人進修推行要點完成進修課程；此外，本公司亦不定期提供相關進修資訊給予參考。</p> <p>(七)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司依法訂定各種內部規章，並進行各種風險管理及評估。</p> <p>(八)客戶政策之執行情形：本公司持創新精神，管理新藥研發專案，堅持品質，注重全面品質管理。本公司遵循相關法規，達成新藥開發研究符合安全、有效及品質一致的目標，以提昇新藥研發水準。</p>	

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	
八、公司是否有公司治理自評報告或委託其他專業機構之公司治理評鑑報告？（若有，請敘明其董事會意見、自評或委外評鑑結果、主要缺失或建議事項及改善情形）		V	本公司目前仍進行評估，規劃建置公司治理相關事宜。	未來將適時予以訂定。

(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 關料系之 公私立大 專院校講 師以上	法官、檢 察官、律 師、會計 師或其 他與公司 業務所需 之國家考 試及領有 證書之專 門技術人 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			
		獨立董事	涂三遷	V	V	V	V	V	V	V	V	V			V
獨立董事	郭漢彬	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	-	
獨立董事	方力行	V	-	-	V	V	V	V	V	V	V	V	V	-	

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) 非為公司或其關係企業之受僱人。
- (2) 非公司或其關係企業之董事、監察人。但如為公司或其母公司、公司直接及間接持有表決權之股份超過百分之五十之子公司之獨立董事者，不在此限。
- (3) 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總額百分之一以上或持股前十名之自然人股東。
- (4) 非前三款所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親。
- (5) 非直接持有公司已發行股份總額百分之五以上法人股東之董事、監察人或受僱人，或持股前五名法人股東之董事、監察人或受僱人。
- (6) 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事（理事）、監察人（監事）、經理人或持股百分之五以上股東。
- (7) 非為公司或其關係企業提供商務、法務、財務、會計等服務或諮詢之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事（理事）、監察人（監事）、經理人及其配偶。
- (8) 未有公司法第30條各款情事之一。

註2：若該成員身分別係為董事，為符合「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資委員會設置及行使職權辦法」第6條第5項之規定，不得擔任召集人及會議主席。

註3：104年8月4日董事會決議通過委任三位獨立董事為薪資報酬委員會委員。

(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：104年8月4日至107年6月14日，104年度及截至年報刊印日止，薪資報酬委員會開會3次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數 (B)	委託出席 次數	實際出席率 (%) (B/A) (註 1)	備註
召集人	涂三遷	3	-	100%	
委員	郭漢彬	3	-	100%	
委員	方力行	3	-	100%	

其他應記載事項：

一、董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議，應敘明其差異情形及原因)：無。

二、薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無。

註 1：

(1) 年度終了日前有薪資報酬委員會成員離職者，應於備註欄註明離職日期，實際出席率(%)則以其在職期間薪資報酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。

(2) 年度終了日前，有薪資報酬委員會改選者，應將新、舊任薪資報酬委員會成員均予以填列，並於備註欄註明該成員為舊任、新任或連任及改選日期。實際出席率(%)則以其在職期間薪資報酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。

(五)請敘明公司履行社會責任情形：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因	
	是	否		摘要說明
<p>一、落實公司治理</p> <p>(一)公司是否訂定企業社會責任政策或制度，以及檢討實施成效？</p> <p>(二)公司是否定期舉辦社會責任教育訓練？</p>	V	V	<p>(一)本公司已訂定企業社會責任政策，本公司會持續實踐企業社會責任政策。</p> <p>(二)本公司雖未定期舉辦社會責任教育訓練，但訂有工作規則，明確訂定員工之權益事項及應遵守之行為規範，對全體員工於到任時宣導「道德行為準則」及「誠信經營作業程序及行為指南」等相關規範，並將相關條文揭露於公司網站，供員工隨時查閱與自我檢視。</p>	<p>(一)及(四)與「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」相符，尚無重大差異。</p> <p>(二)未來將定期舉辦。</p> <p>(三)未來將定期向董事會報告。</p>
<p>(三)公司是否設置推動企業社會責任專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及向董事會報告處理情形？</p> <p>(四)公司是否訂定合理薪資報酬政策，並將員工績效考核制度與企業社會責任政策結合，及設立明確有效之獎勵與懲戒制度？</p>	V	V	<p>(三)本公司各部門皆遵循公司社會責任政策要求，並由行政管理單位協助辦理相關事宜，惟目前尚未定期向董事會報告。</p> <p>(四)本公司員工薪資報酬依「員工薪資管理辦法」辦理，另經理人報酬經提薪資報酬委員會審議後，呈董事會決議定之。員工如有相關行為違反規範時，則視情節輕重提報懲處，並與績效考核制度</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	
		做連結。	
二、發展永續環境 (一)公司是否致力於提升各項資源之利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	V	(一)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。 (二)本公司實驗室廢液均委託合格之廢棄物回收廠商進行必要的處理作業。 (三)本公司平時即注意節能減碳，以節約生產用電量。	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。
(二)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？	V		
(三)公司是否注意氣候變遷對營運活動之影響，並執行溫室氣體盤查、制定公司節能減碳及溫室氣體減量策略？	V		
三、維護社會公益 (一)公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？	V	(一)本公司依勞動法規規定保障員工之合法權益，提列退休金，設有勞資會議，定期開會。公司內部推選職工福利委員辦理各項福利事項。 (二)本公司「員工獎懲辦法」業已規範員工申訴相關作業之程序，由人資單位妥適處理。 (三)公司每年定期提供全體員工身體	(一)、(二)、(三)、(四)、(五)、(六)、(七)及(八)與「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」相符，尚無重大差異。 (九)未來將適時予以訂定。
(二)公司是否建置員工申訴機制及管道，並妥適處理？	V		
(三)公司是否提供員工安全與健康之工作	V		

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>環境，並對員工定期實施安全與健康教育？</p> <p>(四) 公司是否建立員工定期溝通之機制，並以合理方式通知對員工可能造成重大影響之營運變動？</p> <p>(五) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？</p> <p>(六) 公司是否就研發、採購、生產、作業及服務流程等制定相關保護消費者權益政策及申訴程序？</p> <p>(七) 對產品與服務之行銷及標示，公司是否遵循相關法規及國際標準則？</p> <p>(八) 公司與供應商來往前，是否評估供應商</p>	<p>V</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>健康檢查、定期配合大樓管委會實施消防演練、實施作業環境危害控制評估、提供適當充足之防護工具。</p> <p>(四) 本公司和員工溝通之統籌單位為人資單位，並設有勞資協調會，將定期舉行會議。</p> <p>(五) 為增進員工工作技能，讓員工快速融入工作環境，提昇整體競爭力，本公司依照員工需求規劃相關職涯能力發展培訓計畫。</p> <p>(六) 本公司訂有明確的產品客訴及退貨程序辦法，以確保消費者權益；另已制訂「藥品安全管理辦法」若有接獲任何藥品不良反應，由醫藥事務部進行追蹤處理，執行藥物不良反應之通報作業。</p> <p>(七) 本公司遵循相關法規及國際標準，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>(八) 本公司將企業社會責任的理念與</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	
過去有無影響環境與社會之紀錄？ (九)公司與其主要供應商之契約是否包含供應商如涉及違反其企業社會責任政策，且對環境與社會有顯著影響時，得隨時終止或解除契約之條款？		V	做法推廣至供應鏈，共同保護環境、提升員工安全與健康。 (九)本公司目前與其主要供應商之契約尚未包含供應商如涉及違反其企業社會責任政策，且對環境與社會有顯著影響時，得隨時終止或解除契約之條款，未來換約時會將此條件加強此條款的說明。
四、加強資訊揭露 (一)公司是否於其網站及公開資訊觀測站等處揭露具攸關性及可靠性之企業社會責任相關資訊？	V		與「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」相符，尚無重大差異。
五、公司如依據「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」訂有本身之企業社會責任守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形： 本公司已訂定企業社會責任政策，且依相關規定運作。			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。
六、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊： 本公司重視勞資關係，遵守禁用童工規範，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			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。

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	
其他社會責任活動之措施及履行情形，具體作法詳本公司之企業社會責任報告書。			
七、公司產品或企業社會責任報告書如有通過相關驗證機構之查證標準，應加以敘明：無。			

(六)公司履行誠信經營情形及採行措施：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因	
	是	否		摘要說明
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(一) 公司是否於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與管理階層積極落實經營政策之承諾？</p>	V		<p>(一) 公司已制定「誠信經營守則」，其中明定本公司應本於廉潔、透明及負責之經營理念，制定以誠信為基礎之政策；將持續落實相關政策。</p>	與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。
<p>(二) 公司是否訂定防範不誠信行為方案，並於各方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行？</p>	V		<p>(二) 公司已制定「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」，將誠信經營政策與員工績效考核及人力資源政策結合，設立明確有效之獎懲制度，並由人資單位公告之。</p>	
<p>(三) 公司是否對「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款或其他營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，採行防範措施？</p>	V		<p>(三) 公司設有獎懲制度，如發現有不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(兼)職單位，並定期向董事會報告其執行情形？</p> <p>(三) 公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？</p>	<p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>	<p>否</p>	<p>(一)公司不定期檢討客戶及廠商之交易狀況，如發現有不正常之交易行為，將中止與其之交易內容。</p> <p>(二)本公司設有推動企業誠信經營之專責單位，隸屬於董事會，由人資單位兼任，負責維護公司誠實經營之方針，並由稽核室負責監督稽核，104年度已於第三季董事會中報告俾見督導。</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、監察人、經理人及受僱人不得洩漏所知悉之內部重大訊息予他人，不得向知悉本公司內部重大資訊之人探詢或蒐集與個人職務不相關之公司未公開內部重大資訊，對於非因執行業務得知本公司未公開之內部重大資訊亦不得向其他人洩露。該程序揭露於公司網站投資人專區。</p>	<p>(一)、(二)、(三)及(四)與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。</p> <p>(五) 未來將定期舉辦。</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
(四) 公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位定期查核，或委託會計師執行查核？	V	(四) 本公司會計制度係衡酌相關法令規定及企業實際營運所需而訂定並適時增修，並制訂內部控制制度、內部稽核制度、各項管理辦法，內部稽核人員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，可充分降低相關人員執行職務對公司之風險，保障投資人權益。	
(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	V	(五) 本公司不定期宣導誠信經營守則。	
三、公司檢舉制度之運作情形	V	(一) 本公司已於「誠信經營作業程序及行為指南」訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員。	與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。
(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	V	(一) 本公司已將誠信經營守則揭露於	與「上市上櫃公司誠信經營

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	
訂誠信經營守則內容及推動成效？		公司網站投資人專區及公開資訊觀測站。	守則」相符，尚無重大差異。
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形：本公司依相關規定執行，其相關運作至目前為止尚無差異情形。			
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊（如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形）： 本公司「誠信經營守則」102.3.18董事會訂定，提報102.6.10股東常會，104.4.28董事會修訂，提報104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「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董事會報告並加強政令宣導。

(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：105年02月24日

本公司民國一〇四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，認為本公司於民國一〇四年十二月三十一日的內部控制制度(含對子公司之監督與管理)，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 七、本聲明書業經本公司民國一〇五年二月二十四日董事會通過，出席董事九人中，有〇人持反對意見，餘均同意本聲明書之內容，併此聲明。



因華生技製藥股份有限公司

董事長：林智暉

簽章



總經理：許長山

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	104/03/23	<ol style="list-style-type: none"> 1. 員工認股權憑證轉換普通股案。 2. 修正本公司簽訂藥品委託製造合約案。 3. 修正本公司民國 104 年度預算報表。 4. 本公司 103 年度營業報告書及財務報表。 5. 本公司 103 年度虧損撥補案。 6. 本公司出具 103 年度內部控制聲明書。 7. 修訂本公司「公司章程」案。 8. 設置「審計委員會」及訂定「因華生技製藥股份有限公司審計委員會組織規程」。 9. 廢止本公司「監察人之職權範疇規則」案。 10. 修訂本公司「董事會議事規範」案。 11. 修訂本公司「股東會議事規則」案。 12. 修訂本公司「董事及監察人選任程序」案。 13. 董事全面改選案。 14. 解除本公司新選任董事競業禁止之限制案。 15. 召開本公司一〇四年股東常會案。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全體出席董事無異議照案通過。 2. 本案經相關董事迴避後，由代理主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。 3. 全體出席董事無異議照案通過。 4. 全體出席董事無異議照案通過。 5. 全體出席董事無異議照案通過。 6. 全體出席董事無異議照案通過。 7. 全體出席董事無異議照案通過。 8. 全體出席董事無異議照案通過。 9. 全體出席董事無異議照案通過。 10. 全體出席董事無異議照案通過。 11. 全體出席董事無異議照案通過。 12. 全體出席董事無異議照案通過。 13. 全體出席董事無異議照案通過。 14. 全體出席董事無異議照案通過。 15. 全體出席董事無異議照案通過。
董事會	104/04/28	<ol style="list-style-type: none"> 1. 員工認股權憑證認購換發普通股案。 2. 員工認股權憑證股份註銷案。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全體出席董事無異議照案通過。 2. 全體出席董事無異議

股東會/ 董事會	日期	重要決議事項	決議
		3. 申請融資額度續約案。 4. 獨立董事被提名人資格審查案。 5. 更換簽證會計師案。 6. 修訂本公司「背書保證作業程序」案。 7. 修訂本公司「資金貸與他人作業程序」案。 8. 修訂本公司「取得或處分資產處理程序」案。 9. 修訂本公司「道德行為準則」案。 10. 修訂本公司「誠信經營守則」案。 11. 修訂本公司「誠信經營作業程序及行為指南」案。 12. 修訂本公司「內部重大資訊處理作業程序」案。 13. 修訂本公司「薪資報酬委員會組織規程」案。 14. 修訂本公司「集團企業、特定公司及關係人交易作業程序」案。 15. 修訂本公司「獨立董事之職責範疇規則」案。 16. 修訂本公司「內部控制制度」案。 17. 通過本公司「組織架構圖」案。 18. 解除本公司新選任董事競業禁止之限制案。 19. 修正本公司 104 年股東常會議程案。	照案通過。 3. 全體出席董事無異議照案通過。 4. 全體出席董事無異議照案通過。 5. 全體出席董事無異議照案通過。 6. 全體出席董事無異議照案通過。 7. 全體出席董事無異議照案通過。 8. 全體出席董事無異議照案通過。 9. 全體出席董事無異議照案通過。 10. 全體出席董事無異議照案通過。 11. 全體出席董事無異議照案通過。 12. 全體出席董事無異議照案通過。 13. 全體出席董事無異議照案通過。 14. 全體出席董事無異議照案通過。 15. 全體出席董事無異議照案通過。 16. 全體出席董事無異議照案通過。 17. 全體出席董事無異議照案通過。 18. 全體出席董事無異議照案通過。 19. 全體出席董事無異議照案通過。
股東會	104/6/15	承認事項： 1. 承認 103 年度營業報告書及財務報表案。 2. 承認 103 年度虧損撥補案。 討論事項： 1. 修訂本公司「公司章程」案。 2. 廢止本公司「監察人之職權範疇規則」案。 3. 修訂本公司「股東會議事規則」案。 4. 修訂本公司「董事及監察人選任期	承認事項： 1. 經全體出席股東無異議照案承認。 2. 經全體出席股東無異議照案承認。 討論事項： 1. 經全體出席股東無異議照案通過。 2. 經全體出席股東無異議照案通過。 3. 經全體出席股東無異議照案通過。

股東會/ 董事會	日期	重要決議事項	決議
		<p>序」案。</p> <p>5. 修訂本公司「背書保證作業程序」案。</p> <p>6. 修訂本公司「資金貸與他人作業程序」案。</p> <p>7. 修訂本公司「取得或處分資產處理程序」案。</p> <p>選舉事項</p> <p>1. 董事全面改選案。</p> <p>其他議案</p> <p>1. 解除本公司新選任董事競業禁止之限制案。</p>	<p>4. 經全體出席股東無異議照案通過。</p> <p>5. 經全體出席股東無異議照案通過。</p> <p>6. 經全體出席股東無異議照案通過。</p> <p>7. 經全體出席股東無異議照案通過。</p> <p>選舉事項</p> <p>1. 選舉結果：當選名單如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 健喬信元醫藥生技股份有限公司代表人：林智暉 ● 健喬信元醫藥生技股份有限公司代表人：廖婉如 ● 許長山 ● 啟航創業投資股份有限公司代表人：鍾裕民 ● 李世仁 ● 鍾威廉 ● 獨立董事：涂三遷 ● 獨立董事：郭漢彬 ● 獨立董事：方力行 <p>其他議案</p> <p>1. 本案經全體出席股東無異議照案通過</p>
臨時董事會	104/6/15	1. 依法選舉第五屆董事長案。	1. 全體出席董事無異議照案通過。
董事會	104/8/4	<p>1. 員工認股權憑證認購換發普通股案。</p> <p>2. 通過薪資報酬委員會委員提名案。</p>	<p>1. 全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>2. 本案經相關董事迴避後，由其餘出席董事無異議照案通過。</p>
董事會	104/12/22	<p>1. 辦理員工認股權憑證股份註銷案。</p> <p>2. 修訂本公司「員工獎懲辦法」案。</p> <p>3. 修訂本公司「員工薪資管理辦法」案。</p> <p>4. 員工認股權憑證認購換發普通股案。</p> <p>5. 內部稽核主管之任用案。</p> <p>6. 新訂「審計委員會運作之管理作業」</p>	<p>1. 全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>2. 全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>3. 全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>4. 全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>5. 全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>6. 全體出席董事無異議照案通過。</p>

股東會/ 董事會	日期	重要決議事項	決議
		及修訂「內部稽核制度總說明」案。 7. 提出稽核計畫案。 8. 修訂本公司「誠信經營作業程序及行為修訂指南」案。 9. 更新本公司「組織架構圖」案。 10. 修改本公司「核決權限表」案。 11. 制訂「董事會自我評鑑或同儕評鑑辦法」案。 12. 修訂本公司「公司章程」案。 13. 本公司民國 105 年度預算報表案。	照案通過。 7. 經全體出席董事無異議照案通過。 8. 經全體出席董事無異議照案通過。 9. 經全體出席董事無異議照案通過。 10. 經全體出席董事無異議照案通過。 11. 經全體出席董事無異議照案通過。 12. 經全體出席董事無異議照案通過。 13. 經全體出席董事無異議照案通過。
董事會	105/2/24	1. 提報本公司 105 年經理人調薪，及 104 年度年終暨績效獎金發放案。 2. 本公司獨立董事出席審計委員會車馬費案。 3. 員工認股權憑證認購換發普通股案。 4. 內部稽核主管之任用案。 5. 本公司出具 104 年度內部控制制度聲明書。 6. 本公司 104 年度財務報表案，擬提請股東常會承認案。 7. 104 年度虧損撥補案。 8. 現金增資發行新股案。 9. 員工認股權憑證股份註銷案。	1. 本案經相關董事迴避後，由主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。 2. 本案經相關董事迴避後，由主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。 3. 全體出席董事無異議照案通過。 4. 全體出席董事無異議照案通過。 5. 全體出席董事無異議照案通過。 6. 全體出席董事無異議照案通過。 7. 全體出席董事無異議照案通過。 8. 全體出席董事無異議照案通過。 9. 全體出席董事無異議照案通過。
董事會	105/3/24	1. 本公司簽訂股票買賣合約案。	1. 全體出席董事無異議照案通過。
董事會	105/3/29	1. 修訂本公司章程案。 2. 本公司 104 年度營業報告案，提請	1. 全體出席董事無異議照案通過。 2. 全體出席董事無異議

股東會/ 董事會	日期	重要決議事項	決議
		股東常會承認案。 3. 修訂本公司「取得或處分資產處理程序」案。 4. 修訂本公司「董事選任程序」案。 5. 召開本公司一〇五年股東常會案。 6. 本公司105年現金增資發行新股，現金增資新股發行調整價格案。	照案通過。 3. 全體出席董事無異議照案通過。 4. 全體出席董事無異議照案通過。 5. 全體出席董事無異議照案通過。 6. 全體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：

職稱	姓名	到任日期	解任日期	辭職或解任原因
稽核主任	余孟霏	100.08.08	104.10.15	生涯規劃辭職 (105.02.24 復任)
稽核副理	洪千賀	104.10.12	105.01.13	生涯規劃辭職

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	曾惠瑾	104.1.1~104.12.31	

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	1,000	-	1,000
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：

一、關於前任會計師

更換日期	104年04月28日		
更換原因及說明	本公司原簽證會計師為資誠聯合會計師事務所曾惠瑾及潘慧玲會計師，因資誠聯合會計師事務所內部之調整，自民國104年度起，簽證會計師調整變更為游淑芬及曾惠瑾會計師。		
說明係委任人或會計師 終止或不接受委任	當事人	會計師	委任人
	情況		
	主動終止委任	-	-
	不再接受(繼續)委任	-	-

最新兩年內簽發無保留意見以外之查核報告書意見及原因	無	
與發行人有無不同意見	有	會計原則或實務
		財務報告之揭露
		查核範圍或步驟
		其他
	無	V
	說明	
其他揭露事項 (本準則第十條第五款第一目第四點應加以揭露者)	無	

二、關於繼任會計師

事務所名稱	資誠聯合會計師事務所
會計師姓名	游淑芬會計師、曾惠瑾會計師
委任之日期	104年04月28日
委任前就特定交易之會計處理方法或會計原則及對財務報告可能簽發之意見諮詢事項及結果	不適用
繼任會計師對前任會計師不同意見事項之書面意見	不適用

三、前任會計師對本準則第十條第五款第一目及第二目第三點事項之復函：不適用。

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	104 年度		105 年度 截至 4 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	(1,501,000)	-	986,594	-
董事	健喬信元醫藥生技(股) 公司代表人:廖婉如	(1,501,000)	-	986,594	-
董事	啟航創業投資(股)公司 代表人:鍾裕民	(560,000)	-	(140,000)	-
董事/ 總經理	許長山	70,000	-	70,000	-
董事	李世仁	-	-	-	-
董事	鍾威廉	-	-	-	-
獨立董事	涂三遷	-	-	-	-
獨立董事	郭漢彬	-	-	-	-
獨立董事	方力行	-	-	-	-
副總經理	郝為華	72,284	-	6,163	-
財會處 處長	蔡佩容	(89,000)	-	(1,000)	-
醫藥事務 部處長	林佳莉	-	-	4,384	-
品管暨生 產處處長	黃嘉聰	-	-	59,782	-

(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：

105年4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		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比例	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	11,462,495	18.45%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：林智暉	494,103	0.80%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：廖婉如	174,743	0.28%	-	-	-	-	-	-	-
兆豐國際商業銀行受經濟部中小企業處加強投資中小企業信託專戶	3,423,519	5.51%	-	-	-	-	-	-	-
啟航創業投資(股)公司	2,604,519	4.19%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：鍾裕民	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創新工業技術移轉(股)公司	1,931,000	3.11%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：劉仲明	-	-	-	-	-	-	-	-	-
聯訊陸創業投資(股)公司	1,097,801	1.77%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：周德虔	-	-	-	-	-	-	-	-	-
兆銀託管日商DCI合夥株式會社投資專戶	1,000,000	1.61%	-	-	-	-	-	-	-
中國信託創業投資(股)公司	1,000,000	1.61%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：王志剛	-	-	-	-	-	-	-	-	-
黃裕明	963,698	1.55%	-	-	-	-	-	-	-
郝為華	860,163	1.38%	104,346	0.17%	-	-	-	-	-
和通創業投資(股)公司	853,323	1.37%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：黃翠慧	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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：無此情形。

肆、募資情形

一、資本及股份

(一)股本來源

1.股份種類

105年5月31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	63,322,500 (註1)	36,677,500	100,000,000	非上市(櫃)股票

註1：現金增資 10,000,000 股已於 105 年 5 月 18 日完成登記

2.股本形成經過

單位：股；新台幣元

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

年 月	發行 價格 (元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數 (股)	金額 (元)	股數 (股)	金額 (元)	股本 來源	以現金以外 之財產抵充 股款者	其他
101.7	15	50,000,000	500,000,000	42,825,000	428,250,000	現金增資 93,250,000 元	-	101.08.03 府產業 商字第 10186200010 號
102.12	40	100,000,000	1,000,000,000	52,825,000	528,250,000	現金增資 100,000,000 元	-	103.01.08 經授商 字第 10301003300 號
103.12	10	100,000,000	1,000,000,000	52,982,000	529,820,000	員工認股權轉 換 1,570,000 元	-	103.12.25 經授商 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

3.總括申報制及相關資訊：無。

(二) 股東結構表

105 年 4 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	-	-	42	2,897	10	2,949
持有股數	-	-	27,229,459	32,804,855	2,096,953	62,131,267
持有比率	-	-	43.82%	52.81%	3.37%	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

105年4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	188	51,729	0.08%
1,000 至 5,000	1,908	4,058,016	6.53%
5,001 至 10,000	329	2,622,296	4.22%
10,001 至 15,000	157	2,004,311	3.23%
15,001 至 20,000	78	1,419,789	2.29%
20,001 至 30,000	99	2,451,684	3.95%
30,001 至 40,000	39	1,384,012	2.23%
40,001 至 50,000	26	1,181,113	1.90%
50,001 至 100,000	43	2,980,325	4.80%
100,001 至 200,000	43	6,150,286	9.90%
200,001 至 400,000	14	3,893,200	6.27%
400,001 至 600,000	10	5,083,207	8.18%
600,001 至 800,000	3	2,003,007	3.22%
800,001 至 1,000,000	7	6,328,958	10.19%
1,000,001 股以上	5	20,519,334	33.01%
合 計	2,949	62,131,267	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：

105年4月29日；單位：股；%

股 份	持 有 股 數	持 股 比 例
主要股東名稱		
健喬信元醫藥生技股份有限公司	11,462,495	18.45%
兆豐國際商業銀行受經濟部中小企業處 加強投資中小企業信託專戶	3,423,519	5.51%
啟航創業投資股份有限公司	2,604,519	4.19%
創新工業技術移轉股份有限公司	1,931,000	3.11%
聯訊陸創業投資股份有限公司	1,097,801	1.77%
兆銀託管日商DCI合夥株式會社投資 專戶	1,000,000	1.61%
中國信託創業投資股份有限公司	1,000,000	1.61%
黃裕明	963,698	1.55%
郝為華	860,163	1.38%
和通創業投資股份有限公司	853,323	1.37%

(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		103 年度	104 年度
		最 高	最 低		
每股市價	最 高			91.49(註)	72.23(註)
	最 低			47.50(註)	18.18(註)
	平 均			69.65(註)	40.96(註)
每股淨值	分 配 前			9.83	7.49
	分 配 後			9.83	7.49
每股盈餘	加權平均股數			52,886	53,142
	每股盈餘	分 配 前		(1.09)	(2.36)
		分 配 後		(1.09)	(2.36)
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：

本公司年度總決算如有當期淨利，應先提繳稅款，彌補虧損，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，其餘由董事會擬具盈餘分配案，提請股東會決議後分配之。盈餘分配議案分派比例如下：

A. 員工紅利不低於百分之五。

B. 董事監察人酬勞不高於百分之五。

C. 其餘及期初累積未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配案提請股東會決議分派或視業務需要酌予保留。

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，故未估列員工及董監酬勞。

3. 董事會通過分派酬勞情況：無。

4. 前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際配發情形：無。

(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：

(一) 員工認股權憑證辦理情形：

(A) 員工認股權憑證辦理情形

104 年 12 月 31 日

員工認股權憑證種類	101 年度第 1 次員工認股權憑證
申報生效日期	101 年 7 月 23 日金管證發字第 1010032773 號
發行日期	民國 101 年 8 月 10 日
發行單位數	1,000,000 單位
存續期間	7 年
發行得認購股數占已發行股份總數比率	2.99%
認股存續期間	憑證持有人於發行屆滿二年之日起至發行屆滿四年止。
履約方式	發行新股
限制認股期間及比率 (%)	發行屆滿二年：30% 發行屆滿三年：70% 發行屆滿四年：100%
已執行取得股數	497,500 股
已執行認股金額	5,190,680 元
未執行認股數量	297,000 股(註 1)
未執行認股者其每股認購價格	每股新台幣 10 元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	0.56%
對股東權益影響	本次認股權憑證係為吸引及留任專業人才，並激勵員工及提升員工對公司向心力，以創造公司及股東之利益，對股東權益具有正面影響。

註 1：係已扣除截至 104 年底員工離職註銷股份 205,500 股。

(B) 揭露限制員工權利新股辦理情形，包含凡尚未全數達既得條件之限制員工權利新股之辦理情形及對股東權益之影響：無。

(二)(A) 取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員工之姓名、取得及認購情形：

	職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量占已發行股份總數比率	已執行(含已註銷股份)				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理兼事業開發部主管	許長山	320,000	0.60%	176,000	10.96/10	1,850,720	0.33	144,000	10	1,440,000	0.27%
	副總經理兼研發長	郝為華										
	財會處處長	蔡佩容										
	醫藥事務處長	林佳莉										
員工	總經理兼事業開發部主管	許長山	665,000	1.25%	326,000	10.96/10	3,399,120	0.61	210,500	10	2,105,000	0.40%
	副總經理兼研發長	郝為華										
	財會處處長	蔡佩容										
	醫藥事務處長	林佳莉										
	員工	周翰隆(註1)										
	員工	林靜緹(註1)										
	研究二組組長	郭荏耘										
	品質管理組組長	王鐘靚										
	生產製造組副組長	林宗炘										
員工	呂大千(註1)											

註1：已離職註銷股份。

(B) 取得限制員工權利新股之經理人及取得股數前十大之員工姓名及取得情形：無。

(三) 最近三年度及截至公開說明書刊印日止私募員工認股權憑證辦理情形：無。

(四) 限制員工權利新股辦理情形：無此情形。

(五) 取得限制員工權利新股之經理人及取得股數前十大之員工姓名及取得情形：無此情形。

六、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

七、資金運用計畫執行情形：

本公司最近三年度共辦理兩次現金增資，茲分別說明該次計畫內容及執行情形分析如下：

A. 102 年度現金增資

(一) 計畫內容：

1、截至 103 年第 1 季，前各次發行或私募有價證券尚未完成者，內容如下：

102 年第 1 次現金增資係為投入研發支出 150,000 仟元，暨充實營運資金 250,000 仟元，助於公司資金調度靈活性、確保競爭優勢，並有效改善財務結構。

(1) 增資核准日期及文號：102.10.25 金管證發字第 1020043185 號及 103.1.8 經授商字第 10301003300 號。

(2) 本計畫所需資金總額：新台幣 400,000 仟元。

(3) 資金之來源與運用：現金增資 10,000 仟股，每股面額 10 元，溢價發行價格 40 元，總金額 400,000 仟元。

2、歷次計畫變更內容、資金之來源與運用、變更原因、變更前後效益及變更計畫提報股東會之日期：不適用。

(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				
			102 年度	103 年度			
			第四季	第一季	第二季	第三季	第四季
研發支出	103 年第四季	150,000	-	25,000	25,000	50,000	50,000
充實營運資金	102 年第四季	250,000	250,000	-	-	-	-

2、執行情形：104 年第二季已經執行完畢。

3、效益說明：

本次現金增資計畫募集新台幣 400,000 仟元，此資金係用於研發支出及充實營運資金。新藥研發具備高資金需求、高技術層次、開發時程長及風險高等特性，然而其技術門檻高、產品利潤高及回收期長等優勢。一個新藥從篩選發現到上市銷售之過程較長，且整體費用相對龐大，整個開發的時間從實驗室研究、前臨床試驗階段(動物試驗)、人體臨床試驗階段到上市，所需投入之時間及資源，對於成長階段之生技公司而言是極大的負擔，因而本次投入各項應用於 OralPAS® 平台之新藥開發、利用新一代口服蛋白質藥物平台技術及其他學名藥之開發等研發支出共計 150,000 仟元，若能以辦理現金增資籌得，將有助於本公司資金調度靈活性及確保競爭優勢；在充實營運資金方面金額為 250,000 仟元，係隨著本公司營運拓展及人員擴

編，本年度普癌汰銷售顯著成長及未來已簽約之新產品陸續開始銷售，為支應營運週轉金、購料等資金需求增加，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。

本次現金增資依計畫執行進度為充實營運資金，支援研發活動，102年增資後流動比率、速動比率及負債比率等均較101年度為佳，且挹注本公司未來研發所需之資金，增加本公司未來營運之穩健性，現金增資執行成效應屬良好。

項目/年度	101 年度	102 年度
流動比率	1140.33%	1903.88%
速動比率	1053.69%	1829.59%
負債比率	6.62%	4.45%
每股淨值(元)	7.30	10.88

B. 105 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 105 年 3 月 15 日金管證發字第 1050007462 號函核准申報生效在案及 105 年 4 月 1 日金管證發字第 1050011083 號函核備在案。
- 2、本次計畫所需資金總額：新台幣 320,000 仟元。
- 3、資金之來源：現金增資發行普通股 10,000 仟股，每股面額 10 元，溢價發行價格 32 元，共募集資金新台幣 320,000 仟元。

(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	預計完成日期	所需資金總額	預計資金運用進度			
			105 年度			
			第一季	第二季	第三季	第四季
研發支出	105 年第四季	100,000	-	10,000	40,000	50,000
充實營運資金	105 年第二季	220,000	-	220,000	-	-
合計		320,000	-	230,000	40,000	50,000

2、資金支用情形及計畫執行狀況：

本次現金增資計畫募集新台幣 320,000 仟元已於 105 年 5 月募集完成，依計畫執行進度為研發支出及充實營運資金；增資後流動比率、速動比率及負債比率等均較增資前為佳，並挹注本公司未來研發所需，增加本公司未來營運之穩健性，現金增資執行成效良好。

單位：%

項目/年度	105 年 3 月 (現金增資前)	105 年 5 月 (現金增資後)
流動比率	445.29	818.25
速動比率	304.29	722.90
負債比率	8.87	8.08

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

年度 產品項目	103 年度		104 年度	
	營業收入 淨額	比重(%)	營業收入 淨額	比重(%)
藥品銷貨收入	30,865	28.28	44,225	100.00
其他收入(註)	78,271	71.72	-	-
合計	109,136	100.00	44,225	100.00

(註)103 年度係提供 MRI 產品諮詢與技術支援服務收入及 Gadopentetate Dimeglumine(嘉多明)申請美國藥證之里程碑收入。

本公司銷貨收入主要來自於代理新藥-普癌汰及學名藥-倍特寧之銷貨收入，104 年新增罕見疾病用藥因飛諾 (BH4) 銷貨收入；103 年之勞務收入係來自顯影劑相關產品；另因目前本公司部份產品尚處研發階段，部份產品尚未產生相關收益。

3. 公司目前之商品(服務)項目

本公司之產品組合乃是依照短、中、長期的策略規劃進行研發，目前已取得倍特寧、嘉多明、嘉多視健及因睦寧等開發難度高且具利基市場之台灣學名藥藥證，並取得新成份新藥-普癌汰之國內藥證，且嘉多明也於 2014 年 5 月提出美國藥證申請。另外，公司也持續投入各項新劑型新藥 Gemcitabine Oral、C08001-Carvedilol CR、N11005 口服胰島素，及其他高難度之學名藥開發，也陸續有所斬獲，各產品之治療領域分別敘述如下：

①新藥開發：

A. Gemcitabine OralPAS®：主要療效為治療胰臟癌、非小細胞肺癌、乳癌及卵巢癌等，而本公司在進行藥物口服動物試驗時，發現因投與途徑不同，因此在腸胃及肝膽等器官有較高的藥物濃度分佈，並於 2016 年 1 月取得美國 FDA(食品藥物管理局)之膽管癌的孤兒藥資格認定，預計將在 2016 年與美國 FDA 開會確認後，正式開始進行臨床試驗 2 期。

B. Carvedilol CR (C08001)：主要適應症為：治療心臟衰竭 (CHF)、放鬆血管、改善血液流動、減緩心率和降低血壓。本公司採原廠 GSK(葛蘭素)專利已過期之 Dilatrend®IR 之主成份，依本公司控釋平台技術，改為長效控釋劑型，由原一天服用兩次改為一天服用一次，目前在台灣進行人體臨床試驗三期，而在 2015 年 8 月與美國 FDA(食品藥物管理局)開會確認後，僅需再進行小規模 BE(生體相等性試驗)即可在美國申請藥證，本公司預計在美國完成該 BE 試驗後，循 505(b)(2)途徑，申請新劑型新藥之藥證，且該品項，本公司已取得美國、日本、中國大陸等主要國家之專利。

②利基市場學名藥：

A. 嘉多明及嘉多視健專用注射劑：為用於核磁共振攝影之顯影劑。

B. 因睦寧：主要用於器官受贈者身上，抑制器官接受者的免疫反應，抗器官排斥藥物，為本公司利用已開發之配方技術-OralPAS®成功設計出能夠等同原廠藥之學名藥配方，並在 101 年與國內藥廠簽訂國內藥證移轉合約，國內藥證已於 102 年 5 月移轉完成。

③臨床三期新成份新藥引進：

普癌汰®(Bendamustine)：主要療效為治療淋巴瘤、非何杰金氏淋巴瘤、何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴瘤。已於 2011 年取得台灣藥物許可證，目前營收穩定成長中。

4. 計畫開發之新產品

A. 利用本公司之 OralPAS®平台技術開發之產品，如 N11005 (口服胰島素) 目前動物試驗效果良好，並於 2016 年 1 月與印度 Jubilant 集團簽訂合作

備忘錄，而 N11001（治療前列腺肥大用藥）也已完成相關開發，準備進行技轉給相關合作藥廠。

- B. 罕病用藥因飛諾(BH4)(用於苯酮尿症)，已取得外銷許可證，目前積極佈局全球外銷，且已取得歐美大陸等主要國家專利。
- C. 特殊學名藥 C07001(帕金森氏症)也已完成預試驗，預計於 2016 年開始進行主試驗並準備申請台灣藥證。
- D. 其他顯影劑相關藥品如 D0051302 等也於 2016 年 1 月與印度 Jubilant 簽訂合作備忘錄，目前積極進行相關開發事宜。

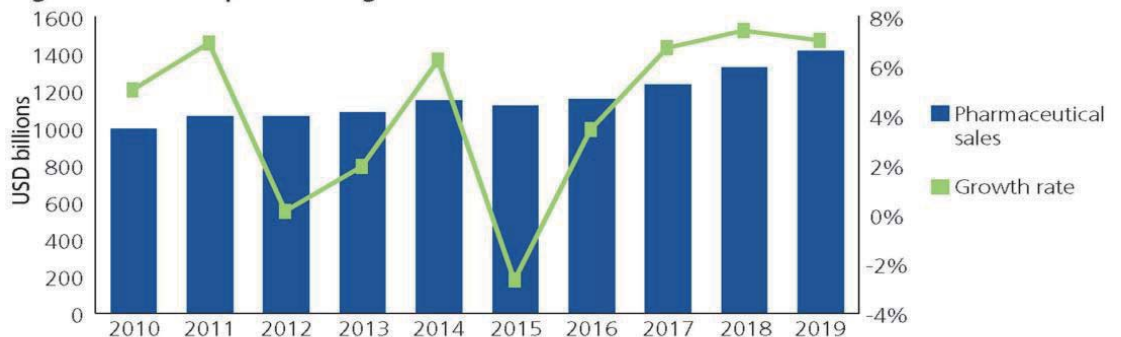
(二) 產業概況

1. 產業之現況與發展

A. 全球製藥產業現況與發展

從 1989 年以來，每年生技藥品成功上市的數目逐漸增加，根據經濟學人智庫(Economist Intelligence Unit; EIU)資料顯示，2014 年全球藥品市場約 1.1 兆美元，預估到 2019 年整體市場將成長至 1.4 兆美元，年複合成長率約 4.3%；在生技藥品部分，2014 年全球生技藥品市場約 2,890 億美元，占整體藥品市場的 23%，且其成長速度高於整體藥品市場成長率，預測到 2019 年生技藥品市場將達 4,450 億美元，占整體藥品市場的 26%。

Figure 1: Global pharma segment sales

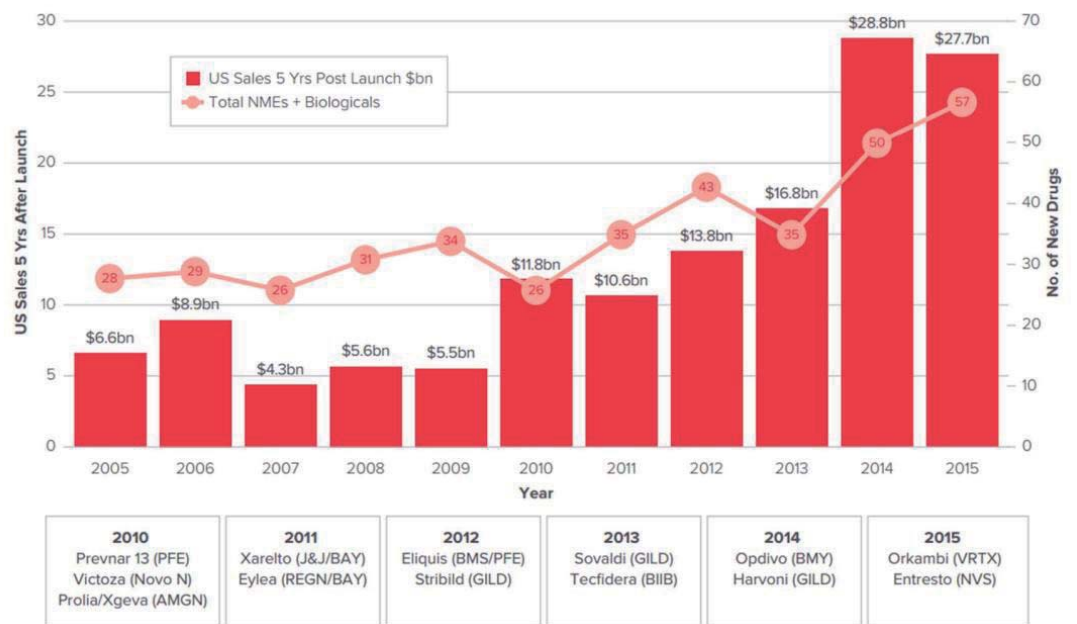


Source: D TTL Life Sciences and Health Care Industry Group analysis of EIU data

另根據 IMS 資料，美國是全球最大的藥品市場，2014~2018 年的藥品市場之年複合成長率約 5~8%，將優於全球市場預估之 3~6% 年複合成長率，成為藥品市場中極具潛力的領域。2015 年雖然有許多因素，造成全球整體經濟表現不如預期，但由於美國 FDA 自 2013 年開始，核准上市之新藥快速增加，也帶動美國整體藥品市場表現仍呈現優於全球的現象。其核准的新藥數目，自 2013 年的 35 項，成長至 2014 年的 50 項；在 2015 年，核准數目更來到過去 10 年來最高的 57 項，且新藥上市後 5 年的總市場也來到 277 億美元。

**FDA Approval Count vs. Total USA Product Sales
5 Years After Launch**

Source: EvaluatePharma[®] January 2016



有鑑於 2014~2022 年由於許多生技藥品的專利將陸續到期，生物相似性藥品相繼被研發與上市，對藥品的銷售及單位售價帶來向下的壓力，據估計，將有 11 項生物製劑將面臨生物相似性藥品的市場競爭，而這 11 項生物製劑，就佔了目前所有生物製劑市場的 48%，因此，在考慮全球正致力於提升醫療品質並同時控制醫藥費用之支出，生物相似性藥品將逐步取得一定的市占率。然而，對整體市場之影響，仍須依據個別藥品特性以及在市場的定位予以探討若以各地區觀之。目前，仍以美國市場占全球生技藥品市場最大，其次為日本與歐洲五國：法、德、義、英、西，前述七國占總生技藥品市場八成以上。另一方面，除了以上區域，資料也顯示新興國家區域，在 2013~2018 年間，其藥品市場年複合成長率將達 8~11%，也顯示出新興市場如：中國、巴西、印度等，亦為值得關注與開發的目標。

United States	5–8%
Japan	1–4%
Germany	2–5%
France	(-2)–1%
Italy	2–5%
Canada	3–6%
Spain	(-1)–2%
UK	4–7%
Developed Markets	3–6%

*Based on ex-manufacturer price levels, not including rebates and discounts. Contains audited and unaudited data.

Source: IMS Market Prognosis (October 2014)

在品牌藥與學名藥的發展趨勢上，許多品牌藥將在專利到期的影響下，市占率將逐年遞減，而學名藥的市占率，則將由 2012 年的 27% (2,610 億美元)，提升至 2017 年預估的 36% (4,210 億美元)。近期各國政策也將影響未來藥品市場的發展。2010 年美國通過的病人保護與平價健保法案 (Patient Protection and Affordable Care Act)，不僅擴大健保覆蓋範圍至尚未保險的 2,500~3,000 萬美國人，也降低相關醫療成本。在日本也採行有兩年一次之降價措施。西班牙與義大利則是透過刪減學名藥價格，以提高學名藥的使用機會與降低醫療成本。在德國，則是執行新藥成本效益改善政策。在中國，為確保永續的醫療照護覆蓋範圍，乃進行價格調降措施。此外，美國與歐洲在對生物相似藥產製技術的規範，則將影響未來生物相似藥品市場的發展。因此新興藥品市場預期將是未來全球藥品市場的主要成長地區，而學名藥與生技藥則將成為未來全球藥品市場的主要成長動力。隨老年人口增加、新興市場所得成長及醫改政策之推動，整體醫藥市場依舊維持穩健成長態勢，其中在處方藥市場端，預估 2020 年市場規模將達 1 兆美金，而 2014~2020 年複合成長率為 4.8%。

縱觀全域，成熟市場的專利過期問題將產生一個價值 1060 億美元的 5 年期“專利股息”，這一數字是由 1270 億美元品牌藥品消費被 210 億美元的仿製藥支出抵消所得出的。2016 年，藥品製造商將面臨品牌藥增長最低的狀況；到 2016 年，品牌藥物市場將從 2011 年的 5960 億美元，上升至 6150 億~6450 億美元，而其年增長率將下降到 0%~3%。在主要的發達國家成熟市場中，受產品專利過期、支付方成本控制以及大眾對新上市藥品理性消費的影響，5 年內品牌藥物的增長會受到嚴重影響，僅為 100 億美元。同期，新興醫藥市場預期將為品牌藥增長貢獻 250 億~300 億美元。

B. 全球癌症藥物產業現況與發展

隨著人口老化、生活型態的改變和污染的增加，全球罹患癌症比例上升。然而，這個數字，隨著診斷率提高與存活率提高，不斷在改變。雖然腫瘤相關的藥品成長幅度趨緩，但仍然在藥品市場中居領先地位。由於創新的標靶治療、早期發現、越來越多的病人有機會接受化療、治療時間延長、藥品適應症的擴增等因素，根據市場預計，從 2010 至 2017 年期間將有大約 5.7% 的增長，到 2017 年將可有超過 800 億美元的規模。

就所有癌症種類來看，結腸直腸癌、肺癌、乳癌及前列腺癌這四種癌症的每年發生人數、流行人數都在前四名當中。而在癌症治療藥物市場中，市場也以這四種癌症為主。

亞太地區 (APAC) 的腫瘤市場高達 61 億美元。據 IMS MIDAS 的市場追蹤顯示該地區的所有國家，除菲律賓和巴基斯坦外，皆有兩位數的增長。其中，越南的增長率最高，超過 40%，腫瘤市場站上 6,825 萬美元。

孟加拉、澳洲、印尼和印度的增長也超過 30%。中國和紐西蘭個別增長 25 和 26.5%，而韓國、泰國、台灣、香港、新加坡和馬來西亞的增長範圍為 10-20%。

目前，已經有 500 個腫瘤藥物正在研發中，有 90 個預計將在 2020 年投入市場。其中，像是乳癌和非小細胞肺癌（NSCLC），由於罹病人數高加上正向的市場反應；至於如非何杰金氏淋巴瘤（Non-Hodgkin's Lymphoma（NHL）、腎細胞癌（RCC）、慢性骨髓性白血病（CML）和前列腺癌，雖然市場規模較小，但仍然佔有利基。另一個在癌症治療市場重要的增長因素，則是適應症的擴大。

C. 肺癌藥物產業現況與發展

根據世界衛生組織估計，胰臟癌在全世界發生率排名第十三個，在所有癌症死亡率排名第八，在 2002 年統計中全世界大約將近 227,000 位病人死於這一種高度惡性的疾病，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。根據世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 的統計指出，胰臟癌在世界各地之發生率與死亡率皆逐年增加，全球每年約有 137 萬名癌症患者死於肺癌。男性的發生率高於女性，且女性發生率是逐年增加的。發生年齡在中老年人，近年來發生年齡有年輕化的趨勢。就世界衛生組織的估算，2012 年全球因胰臟癌死亡的病患數約為 33 萬人，占全球癌症死亡之第七名，在美國則占其國內之第四名。胰臟癌是一種高度惡性的腫瘤，九成以上屬於為腺癌，且大多數患者無法以手術根除治療，通常發現時已具局部侵略性或已轉移。整體而言，五年存活率低於 5%。在台灣，胰臟癌名列年度癌症死亡原因第十位，約有一千兩百人死於胰臟癌，每十萬人口死亡率為 5.5%，根據 Transparency Market Research 的預估在 2016 年其胰臟癌市場，全球年銷售額約為 12 億美金。全球主要治療胰臟癌核准藥物只有三種 Gemzar[®]、Tarceva[®]、Abraxane[®]。

D. 肺癌藥物產業現況與發展

根據世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 的統計指出，胰臟癌在世界各地之發生率與死亡率皆逐年增加，全球每年約有 137 萬名癌症患者死於肺癌。男性的發生率高於女性，且女性發生率是逐年增加的。發生年齡在中老年人，近年來發生年齡有年輕化的趨勢。

國家癌症研究中心 CDC (Centers for Disease Control and Prevention) 的最新統計指出，肺癌為美國十大癌症當中的第二名，每年新增約 20 萬名患者左右。肺癌病例每年增長，最主要的原因為抽菸人數的增加、二手煙以及空氣汙染等，其中因抽菸導致的肺癌患者有高達 71% 的死亡率。

依據台灣內政部癌症登記中心所提供之 2012 年依性別、年齡別人口數癌症個案數為 96,694 人，較 2011 年的 92,682 人增加 4,012 人，增加率為 4.32%。2012 年癌症個案數增加最多其中肺癌增加了 5.72%，肺癌患者的平均成長率約為 6.8%，近五年資料顯示每年新增約 9,000~10,000 肺癌患者。男性的好發率與死亡率皆高於女性，平均年齡在 65 歲至 70 歲左右。肺癌目前為國人十大癌症死亡率第二名，患者人數也因為抽菸的生活型態近年來呈現增加的趨勢。

E. 膽管癌藥物產業現況與發展

膽管癌(cholangiocarcinoma, CCA)按發生率唯一罕見疾病，乃由膽管細胞形成之惡性腫瘤，為肝臟的第二大癌症，其發生大約為肝臟惡性腫瘤的 10-15%，組織學上 95%為腺癌。近年來，膽管癌的發生率有增加的趨勢。它的預後非常不好，存活的中位數(median survival)低於 24 個月，且對化療的效果不佳。

從解剖學的觀點來看，膽管癌可分為肝內膽管癌 intrahepatic cholangiocarcinoma (IH-CCA)及肝外膽管癌 extrahepatic cholangiocarcinoma (EH-CCA)，後者又可分為近端(肝門部位)或遠端肝外膽管癌，肝門部膽管癌又稱為 Klatskin 腫瘤，大約為膽管癌 50-60%。

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

大多數膽管癌發生於 60-70 歲的病人，而且以男性稍為居多。它的發生率大約為 0.01-0.5%，人口學基礎的研究為每十萬人有 0.95 人 IH-CCA；每十萬人有 0.82 人 EH-CCA；為所有腸胃系統癌的 3%，為肝膽系統癌的 10-20%，依據文獻的報導 IH-CCA 有增加的趨勢，而且死亡率也在增加，佔全球每年癌症死亡的 1.3-2.6%。

膽管癌之化學治療的成效相當不佳，目前歐美主要市場也尚未有藥物通過臨床試驗並正式取得治療此疾病。5-FU 是最先使用於抗膽管癌的藥物，單獨使用時僅有 10%的效果；之後合併使用 leucovorin、interferon- α ，cisplatin 及 oxaliplatin 後可得有的效果由 25%增至 50%，而中位數存活期(median survival)由 6 個月到 12 個月。合併使用 capecitabine 及 cisplatin 可減輕毒性，並有 41%的效果，中位數存活期為 12 個月。最近 gemcitabine 單一使用有效達 30%；合併 gemcitabine、cisplatin、capecitabine 及 oxaliplatin 有效率達 36%，中位數存活期為 10 到 15 個月，綜合已發表的論文，總結為 gemcitabine 合併 cisplatin 或 oxaliplatin 可以得到最佳的治療效果。

F. 淋巴瘤藥物產業現況與發展

根據 IMS 預測，全球癌症用藥市場到了 2016 年可超過 800 億美元。其中 Bendamustine 在美國年銷售高峰值將可達 7.36 億美元(到 2014 年)。Bendamustine 於 2008 年 3 月獲美國 FDA 准許上市，用於治療慢性白血癩與淋巴瘤，因華擁有台灣地區獨家代理權。就慢性白血癩而言，台灣每年約有 500 例新病例，而且人數還在逐年攀升，在台灣是所有白血癩（leukemia）年發生率中最高的，比美國約每年每十萬人 3.6 例新病例較低，一般好發於年紀較大的人。

就台灣地區淋巴瘤患者而言，近十年罹患人數成長 21%，每年約新增兩千名淋巴瘤患者。淋巴瘤又可細分為非何杰金氏淋巴瘤與何杰金氏淋巴瘤。目前全球約有 150 萬位非何杰金氏淋巴瘤患者。近數十年內，台灣非何杰金氏淋巴瘤的發生率急速地增加，每年新增約八百名，主要發生於成人，男性罹患的機會比女性稍高，平均發生年齡在 60 歲以上。

G. 高血壓藥物之產業現況與發展

心血管疾病是當今威脅人類最嚴重的疾病之一，全球每年約有 1,700 萬人死於心血管疾病，其發病率及死亡率已遠超過腫瘤疾病而躍居世界第一。根據 WHO 世界衛生組織對全球各種疾病死亡之統計，在多數國家，心血管疾病是 45 歲以上男性死亡的第一原因，女性為第二。它的盛行主要導因於現代人不健康的生活方式，例如油膩的飲食習慣，菸酒，壓力，缺乏運動等，這些都是心血管病的危險因子。

全球心血管治療市場值每年約有 760 億美元，預計到 2015 年的複合年增長率為-1.7%。一般而言，每一位心血管疾病患者治療的費用，平均每年會花費大約 500 多美元，每年大約有 1 億 3000 萬患者接受藥物治療。估計病人數量以每年 1.5% 的速度增加。

H. 利基市場學名藥之產業現況與發展

① 磁振造影顯影劑

核磁造影（Magnetic Resonance Imaging，簡稱 MRI）是近年來在臨床診斷上相當重要的影像工具，此技術使用準確且非侵入式的方法為人體內部器官造影，對醫學的診斷、醫療和後續工作都十分重要。全世界第一部 MRI 掃瞄儀在 1980 年代問世，到了 2008 年，全球約有 2 萬 5 千台，每年已有超過 7 千萬人次使用。根據市調公司 Global Information 針對美國、歐洲、日本、中國等各大區域的分析顯示，在 2022 年之前，全球的 MRI 掃描儀市場將成長為 100 億美元的規模。雖然近年來有許多國家因全球景氣衰退而進行醫療保健的資金削減，但除了印度和中國等新興國家的需求持續高度成長外，目前世界各國普遍有癌症腫瘤、心

血管系統及神經性疾病的發生率上升及人口結構漸趨高齡化的現象，這些因素都提升了人們對先進醫療和影像診斷機器之需求。

核磁共振顯影劑(MRI Contrast Agents) 的作用在於置入人體後，使組織影像對比改變，進而增強 MRI 的清晰度及準確度。在現代醫學對 MRI 仰賴日深，且對人體內部器官造影的精確性、準確性要求日高的情況下，全球顯影劑的市場仍持續穩定成長，根據市調公司預測，預測 2017 年全球顯影劑的市值會超越 86 億美金，且在未來 5 年內會有超過 6% 的年複合增長率(CAGR)，成長的動能主要來自於中國、印度等新興市場的需求量成長。

② 因飛諾™ (BH4)

根據統計資料顯示，以全球平均苯酮尿症的發生率來算（約三萬分之一），全球大約有 21 多萬的病患。苯酮尿症是一種遺傳性的胺基酸代謝缺陷疾病，患者的肝臟缺乏苯丙氨酸羥化酶，使得食物中的苯丙氨酸無法轉化為酪氨酸，導致大腦內苯丙氨酸聚集，經轉氨酶的作用轉化為苯丙酮酸，從而影響患者的大腦發育，引起智力障礙和癲癇，並使患者出現皮膚白化、尿液有鼠臭味等徵狀。苯酮尿症治療可分為食物型與藥物型兩種，食物型的病患要避免吃含有苯丙胺酸的食物，例如魚、肉、蛋、奶、豆類之食物，都得受到嚴格控制，病患得靠特殊奶粉補充營養；藥物型的患者則更為嚴重，除了必要的飲食限制之外，還得必須依賴藥物作為補充，作為病情的控制。藥物型的患者較食物型之患者所需治療的需求較多，而因飛諾™ 就是屬於第二類型患者的治療藥物，是專門針對四氫生喋呤輔酶合成缺乏型苯酮尿症病患所推出的罕病用藥。根據預估，2016 年，治療苯酮尿症藥物在全球總銷售數字將達 3.2 億~3.5 億美元，而其中，美國市場將達到約 2.5 億美元。

③ 免疫抑制劑市場

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

根據 United Network for Organ Sharing 統計，美國地區每年約有超過 1.5 萬名接受器官移植的病患。完成器官移植的病患需要每天使用免疫抑制劑，免疫抑制劑在歐美地區的市場規模就超過 25 億美元。據美國 IMS 數據顯示，2014 全球藥品市場中免疫調節藥物達到了 150 億美元，比上一年增長了 2% 左右。目前中國已成為全球第二大開展器官移植手術的國家，器官移植手術量的提升，帶動了器官移植患者終身需要服用的免疫抑制劑藥物市場的快速擴容；而免疫抑制劑藥物的使用也是器官移植飛速發展的重要原因之一。相關研究分析數據顯示，2015 年中國免疫抑制劑

劑已達到 100 億元市場規模；2008 年~2014 年平均增長率達到了 13.03%。

2. 產業上、中、下游之關聯性

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

製藥產業之中游，主要為原料藥工業及藥品製造階段。原料藥工業基本上為有機化學工業，原料的製備有從天然物取得者，有從微生物發酵或動植物細胞培養而來，主要製程技術在回收、萃取、分離、純化及製劑配方；藥品製造，主要將原料藥加上製劑輔料，如賦形劑、崩散劑、粘著劑、潤滑劑等加工成為不同之劑型。

製藥產業之下游，係指透過醫師開立處方箋後由藥劑師調劑，或透過醫院、診所及藥房等行銷通路售予消費病患。

3. 產品之各種發展趨勢

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

全球製藥業現在正處於「專利懸崖(Patent Cliff)」的高峰期。根據 IMS Health 統計，2011~2015 年全球專利藥到期市場規模合計達 1940 億美元，大廠的獨占優勢大幅下滑。新藥產業出現轉折點。另一方面，觀察全球前 10 大藥廠的平均研發支出，從 2005 年的 469 億美元增加至 2011 年的 702 億美元，平均每年以 7% 的速率提升。

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

4. 競爭情形

A. 胰臟癌與肺癌治療市場：

IMS 資料指出，全球腫瘤市場於 2013 年市值高達 800 億美金，光是胰臟癌市場和肺癌市場的市值合計高達 65 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，在 2002 年統計中全世界大約將近 227,000 位病人死於這一種高度惡性的疾病，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，胰臟癌名列九十五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%。GlobalData 資料顯示，胰臟癌全球市場值在 2012 年為 5.29 億美金，而這個數字到了 2017 年將達到 16.3 億美金。

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

根據 Global Information，全球非小細胞肺癌 (NSCLC) 治療藥市場在 2010 年為 45 億美金的規模，一般認為今後將以年複合成長率 9.7% 擴大，到 2018 年為止將達到 95 億美金。以國內市場為例，惡性腫瘤一直以來位居國人十大死因的首位，而肺癌近幾年更是居國人十大癌症死因排行榜的第一位，台灣市場每年約新增一萬名肺癌病患。肺癌可以分為小細胞肺癌及非小細胞肺癌兩種。非小細胞肺癌約佔所有肺癌病人數之 85% 以上，主要由腺癌、鱗狀細胞癌、大細胞癌所組成。治療非小細胞肺癌主要是靠手術、放射線與化學療法。

市場增長的主要驅動力包括：

1. 全球老齡化及 NSCLC 的發病率增長；
2. 突變測試率增長及新的突變的發現將推動高價的靶向治療應用；
3. 高價靶向藥物的上市，為患者提供了更多的一線及二線治療選擇，將延長治療時間。

目前市面上不同肺癌用藥介紹：

類別	機轉	藥物
作用於 DNA	直接作用於 DNA 的藥物 -DNA 共價化合物的形成 烷基化藥物 (alkylating agents)	順鉑(Cisplatin)、 卡鉑(Carboplatin)
	直接作用於 DNA 的藥物 -抗腫瘤抗生素 (anti-tumor antibiotics)	拓撲異構酶 (Topoisomerase) 抑制劑： 減必治(VP-16)、 癌康定(Hycamtin)、 抗癌妥(CPT-11)
	間接影響 DNA 功能的藥物 - 抗代謝劑 (Anti-mitotic agents)	健擇 (Gemzar)、 友復 (UFUR)、 5FU
作用於微管 (Microtubules)	有絲分裂抑制劑 (Anti-mitotic agents)	減癌平(Navelbin)、 汰癌勝 (Taxol)、 剋癌易 (Taxotere)
作用於荷爾蒙相關受體	荷爾蒙類藥物(Hormonal agents)	Steroids, ex.prednisone
標靶治療	表皮生長因子接受器 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑	艾瑞莎(Iressa) 得舒緩(Tarceva)

資料來源：肺癌關懷團體網站

目前非小細胞肺癌的標靶治療藥物主要以抑制表皮生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) tyrosine kinase 活性的藥物為主。這一類的藥物在台灣目前已上市的有兩種：一為 Gefitinib(Iressa, 艾瑞莎), 健保核准的適應症為限於單獨使用於先前已使用過其他化學療法後, 仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌的第三線用藥; 另一為 Erlotinib (Tarceva, 得舒緩)。這兩個藥物在不同病人族群有不同的反應率。Iressa 由於對無法開刀之末期肺癌病人有良好的療效, 且副作用小。Gemcitabine 為 FDA 批准治療非小細胞肺癌最有效的一線藥物之一, 具有高緩解率、延長生存期和低副作用等優點, 其中在美國, 有 80% 的胰臟癌患者及 25% 的非小細胞肺癌患者接受 Gemcitabine 治療。

B. 淋巴瘤治療市場依腫瘤病型態與臨床分期有所不同，治療的主要方式有下列：

- 放射線治療：利用放射線（高能量的 x 光線）去殺死癌細胞。這種治療方法通常是用於淋巴瘤只局限在身體某一部份的病人。主要應用於第一期或第二期的淋巴瘤病人。
- 化學治療：主要應用於第二期以上的淋巴瘤病人，治療常以多種抗癌藥物一併使用，通常每三個星期為一個療程，一般需要治療六至八個療程。
- 單株抗療法：一種新近被核准利用抗 CD20 單株抗體來治療復發性、低惡性度的非何杰金氏淋巴瘤的免疫治療方式，初步結果顯示對於低惡性度濾泡型 B 細胞淋巴瘤有很好之療效且副作用少。目前更進一步嘗試將此藥與化學治療併用於中惡度之淋巴瘤，希望能更改善治療的效果。
- ◆ Rituxan/ MabThera®：1997 年 IDEC Pharmaceuticals 公司所研發出的單株抗體新藥- Rituxan, Rituxan 可以強化病人的免疫機能是第一個在美國被允許用來治療癌症的單株抗體，被應用於治療非何杰金氏淋巴瘤。台灣健保在 2006 年宣佈對淋巴瘤病患用藥的給付放寬，Rituxan（台灣商品名稱為莫須瘤）已被列入對六十歲以下患者的治療給付。2008 年 2 月起健保局也核准 Rituxan 用於「維持性治療」的給付項下。
- 骨髓移植或週邊血液幹細胞移植：主要應用於復發性或對初次治療反應不好的淋巴瘤病人，利用高劑量化學療法與骨髓移植或週邊血液幹細胞移植，企圖讓傳統治療效果不好者仍有達到長期存活的机会。然而，Cephalon 公司的 Treanda(Bendamustine)適應症之一—非何杰金氏淋巴瘤也已於 2008 年 10 月得到 FDA 核准用治療使用 rituximab 無效的復發難治性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。

C. 505(b)2 新藥-高血壓用藥(C08001)

全球心血管治療市場值每年約有 760 億美元，預計到 2015 年的複合年增長率為-1.7%。一般而言，每一位心血管疾病患者治療的費用，平均每年會花費大約 500 多美元，每年大約有 1 億 3000 萬患者接受藥物治療。估計病人數量以每年 1.5% 的速度增加。根據 Medtrack® Database 的數據顯示，以 carvedilol 藥物來治療的市場，到了 2012 年全球一年總值為 4.9 億美元。以 carvedilol 緩釋劑型的需求來看，其 2015 年市場值在美國與全球分別達到 3 億與 10 億美金之譜。由於原緩釋劑型開發廠設下許多專利障礙，估計短期內將不會有其他控釋劑型上市。相對之下，公司之

Carvedilol CR(C08001)業已完成與美國 FDA 新藥送件需求討論，只須在正常人身上完成簡易人體臨床試驗，即可以第二家 Carvedilol 控釋劑型新藥上市，並在自有專利保護期限內，擁有一定之市佔率。

D.利基市場學名藥

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

①核磁共振顯影劑(嘉多明及嘉多視健)：

嘉多明為在臺灣是唯一與原廠 Magnevist(Bayer)相同成分的學名藥。目前 Magnevis 全球有超過 3 億美金的市場，除台灣市場外，嘉多明已於 2014 年委由美國經銷商 Akorn 向美國 FDA 提出學名藥上市審查申請，競逐 Bayer 年銷售額約 8000 萬美金的美國市場。嘉多視健目前在台灣市場的主要競爭對手為原廠 Omniscan(GE Healthcare)，一年有約 40 萬美金之銷售額，除台灣市場外，嘉多視健將以全球為目標進行布局，搶佔 Omniscan 每年超過 2.3 億美元的市場。

②因飛諾™ (BH4)

目前 BioMarin Pharmaceutical 的 Kuvan®，是唯一針對輔酶合成缺乏型苯酮尿症，以及雙氫喋呤還原酶缺乏苯酮尿症患者的治療藥物，並自 2008 年起已經在歐美主要市場核准上市，並在 2015 年創造約 2.6 億美元的銷售額。由於此產品訂價相當昂貴，每顆 100mg 為新台幣 900 元左右，對許多必須終身服用此藥的病患來說，是一筆相當大的經濟負擔。又由於原廠設置許多專利障礙，因此造成市場由原廠寡占的情形。根據市場反應，許多病患都希望能有價錢較大眾化的品牌可做選擇，因此，在具有自身歐美專利製程保護下，因華預期因飛諾™ 將會以 cost-effectiveness 做為區隔，以較為大眾化的定價提供國內外苯酮尿症的病患，除了原廠藥物之外，唯一更具經濟效益的選擇。

③免疫抑制劑 (因睦寧)

免疫抑制劑用於人體完成器官移植手術後，對抗身體產生排斥作用的治療藥物，每年接受器官移植的人數雖不普及，但病患完成手術之後，需要終身服藥，再加上藥品單價高，因此免疫抑制劑具有市場利基。2013 工商時報指出免疫抑制劑全球每年約 700 億元商機，目前在市場上共同競爭的產品包括有：Tacrolimus(Astellas) 和 Gengraf® (Abbott)。Cyclosporine 與 Tacrolimus 此兩種藥品是目前最常使用在固體器官移植後的病人。

(三)技術及研發概況

1. 所營業務之技術層次

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

自微乳化藥物輸送系統(SMEDDS)是油和界面活性劑形成之均勻混合液或者一種或多種親水性溶劑和助溶劑所形成的均一混合液，在水相的稀釋下可形成 O/W 型乳劑或微乳。SMEDDS 不同於一般的 O/W 型乳劑，其並無外部水相，而是口服後經胃腸道內液體稀釋形成微乳劑。



2. 研究發展

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

本公司藥物開發之成果概述如下：

- (A) Gemcitabine Oral 之人體臨床試驗一期，試驗已於 2015 年 11 月正式完成。
- (B) 就動物實驗發現之 Gemcitabine Oral 應用於如胃腸肝膽等新療效，並於 2016 年 1 月取得美國食品藥物管理局(US FDA)膽管癌之孤兒藥資格認定，預計將會加速該藥品未來之開發速度。
- (C) C08001 Carvedilol CR(高血壓用藥)獲得台灣衛福部食品醫藥管理署(TFDA)許可，進行台灣第三期人體臨床試驗，目前收案已接近完成，預計於 2016 年由東生華提出台灣藥證申請，本公司在藥品上市後可收取藥品銷售權利金。
- (D) C08001 Carvedilol CR(高血壓用藥)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，本

公司預計於 2016 年準備進行該 BE 試驗後，向美國提出藥證申請。

- (E) 因飛諾(BH4) 用於苯酮尿症罕病用藥，除已取得外銷許可證，及歐美及中國大陸等主要國家專利外，目前積極進行外銷佈局。
- (F) 嘉多明於 2014 年 5 月正式向美國 FDA(食品藥物管理局)申請美國藥證 (ANDA)，2016 年已接獲美國 FDA 查廠通知。
- (G) 持續投入 MRI 顯影劑其他相關品項如 D0051301 之研究開發。
- (H) 持續進行研究及開發新品項 N11005 (口服胰島素) 應用於新一代蛋白質口服平台技術之臨床前動物試驗，2016 年 1 月已與印度 Jubilant 集團簽訂合作備忘錄。
- (I) 已完成新品項 N11001 (治療前列腺肥大用藥) 應用於 OralPAS[®] 平台技術之相關試驗，2016 年將準備技轉於相關合作藥廠。

3. 研究發展人員與其學經歷

- ① 本公司截至 105 年 4 月 30 日止，研發人員共計 25 人，其學歷分布情形如下表：

104 年 4 月 30 日

項 目	人 數 (人)	比 例 (%)
博 士	4	16
碩 士	20	80
學 士	1	4
合 計	25	100

- ② 主要研究發展人員：

職 稱	最 高 學 歷	主 要 經 歷
副總經理／ 研發長	台北醫學大學藥學研究所 博士	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
醫藥事務部處長	英國伯明罕大學生物細胞 分子碩士	智擎生技製藥股份有限公司 法規經理
生產暨品管處 處長	台北醫學大學藥學研究所 碩士	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
研究員	高雄醫學大學藥物化學研 究所博士 高雄醫學大學藥學系學士	北卡羅萊納州立大學 博士後研究員 行政院科技研究組副研究員 資策會資深專案工程師
研究員	台北醫學大學牙醫學所 博士	台灣大學/生化科技系 博士後研究 University of North Carolina at Chapel Hill/ 博士後研究
研究員	台大醫學院微生物研究所 博士	台大醫學院研究助理

研究員	陽明大學生物藥學所 碩士	悅華科技公司助理研究員 財團法人醫藥工業技術發展中心 助理研究員
副研究員	大同大學生物工程系學士	辛耘企業股份有限公司 食品/ 化妝品製程工程師
副研究員	交通大學應用化學所碩士	中央研究院基因體中心研究助理
副研究員	國防醫學院藥學所碩士	國防醫學院研究助理
副研究員	陽明大學解剖及細胞生物學 學碩士	無
副研究員	高雄醫學大學天然藥物研 究所碩士	彥辰生技藥品股份有限公司 研發部工程師
副研究員	國立台灣大學化學系碩士	聯亞生技股份有限公司 品管部主任
副研究員	台灣大學微生物與生化學 所碩士	聯合利華股份有限公司 品保專員(微生物師)
副研究員	KAKATIYA UNIVERSITY 碩士	INOAGENT 副研究員
副研究員	台灣大學植物科學所碩士	美梭生技股份有限公司專案經理 生寶生物科技股份有限公司 藥事法規專員 懷特生技新藥股份有限公司 專案經理
副研究員	高雄醫學大學天然藥物研 究所博士	展旺生命科技南科分公司 高級專員代理主管

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					
	100 年度	101 年度	102 年度	103 年度	104 年度	
研發費用	72,189	56,639	122,120	105,398	106,242	
營業收入淨額	3,061	15,329	33,791	109,136	44,225	
佔營業收入淨額之比例(%)	2,358.35	369.49	361.40	96.57	240.23	

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抗感染製劑- 倍特寧、核磁共振顯影劑-嘉多明及嘉多視健、免疫抑制劑-因睦寧；因睦寧之國內藥證已順利移轉至其他藥廠。

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，並已於 2011 年 9 月取得國內衛生署藥證，目前銷貨收入穩定成長。

C. 新劑型新藥 Gemcitabine Oral：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。Gemcitabine Oral 分別於 2011 年 9 月及 2012 年 9 月取得美國 FDA(食品藥物管理局) IND(臨床前動物試驗核可)及台灣 FDA(食品藥物管理局)臨床試驗申請審核通過，目前均已開始進行人體臨床試驗；其中美國進行之 Gemcitabine 口服劑型人體動力學臨床試驗，已於 2014 年 4 月完成該試驗所有病人收案投藥及實驗研究。另，台灣進行之 Gemcitabine 口服劑型新藥臨床試驗，已於 2015 年 11 月已完成人體臨床試驗 1 期，本公司將會依 1 期之臨床試驗結果，向美國 FDA(食品藥物管理局)申請臨床試驗 2 期。由於 Gemcitabine 口服劑型的創新投與途徑，也帶來新適應症的可能性。基於內部研究數據支持，公司於 2016 年 1 月已經獲得美國 FDA 核定 Gemcitabine 口服劑型用於膽管癌的罕見疾病資格認定。因此，屆時 Gemcitabine 口服劑型不只可應用於原 Gemcitabine 可治療的胰臟癌、非小細胞肺癌、和乳癌，Gemcitabine 口服劑型更拓展了在其他類型癌症治療的可能與商機。

D. 505(b)(2)新藥-Carvedilol CR (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 carvedilol 給藥次數成功由一日服用 2~3 次，減少為每日一次，來增加病人之醫囑性與降低血壓控制不良的風險。

(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，將其研發中的新成分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，能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 Gemcitabine Oral 及 Oral Insulin 外，並尋求國際合作外，並持續開發新的藥物傳輸技術來滿足藥品市場需求。

2. 短期業務計畫

針對目前已取得國內學名藥藥證如抗感染製劑-倍特寧、核磁共振顯影劑-嘉多明及嘉多視健、及新成份新藥-普癌汰，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美國 Akorn 簽訂經銷合約，且嘉多明已於 2014 年申請美國藥證，而罕病用藥-因飛諾則在取得外銷許可證後，積極佈局亞洲及土耳其等市場，期望能以利基學名藥及新成份新藥－普癌汰所產生穩定營收，來逐步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

104 年主要銷售產品為倍特寧及普癌汰(Bendamustine)，104 年倍特寧佔營業收入比重約為 4.36%，而普癌汰(Bendamustine)則佔營業收入比重約 93.71%，主要銷售地區為國內市場；另，罕見疾病用藥因飛諾(BH4)於 104 年已開始進行小量銷售，佔營業收入比重約為 1.93%，主要提供地區為中國大陸。

2. 市場佔有率

本公司之產品除倍特寧及普癌汰(Bendamustine)進入量產銷售階段，顯影劑產品已申請美國藥證，普癌汰的銷貨收入目前逐年呈現穩定成長中，而開發中的新劑型新藥包含 Gemcitabine oral、C08001(Carvedilol CR)及 N11001(Oral Insulin)也逐步達成各藥品開發進度。

3. 市場未來之供需狀況與成長性

① Bendamustine 淋巴癌用藥市場：

Bendamustine 在美國年銷售高峰值將可達 7.36 億美元(到 2014 年)。

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

	2014 年度	2015 年度
台灣每年新增所有癌病患者(人)	119,530	125,530
新增慢性淋巴細胞白血病患者(人)	265	280
新增非何杰金氏淋巴瘤患者(人)	894	937
新增非何杰金氏淋巴瘤化學治療市場值	3,500	4,600

*資料來源：台灣衛生署癌症登記線上互動查詢系統。

2016 年在新增病患數目與未來在淋巴瘤的新適應症申請下，預估 Bendamustine 的銷售額將可較 2015 年再次顯著提升。

②Gemcitabine Oral(癌症市場)：

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

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

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

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

③ C08001 Carvedilol CR 高血壓用藥：

本公司自行研發之高血壓控釋劑型，不僅已經於 2014 年獲得美國專利，並且於 2015 年 8 月完成與美國 FDA 會議，釐清屆時送交新藥申請 NDA 所需之臨床試驗要求。目前期望盡快完成相關臨床試驗與新藥品質要求，提交 NDA 後，盡快切入美國一年約 3 億美金的市場，並在專利保護下，與另一控釋藥物 Coreg CR 達成市場唯二的選擇。

④ 利基市場學名藥：

本公司所研發之核磁共振顯影劑-嘉多明及嘉多視健，目前已與美國當地經銷商 Akorn 簽訂當地之銷售合約，其中嘉多明已於 2014 年申請美國藥證，目前除原廠外，競爭對手較少，根據 IMS 統計，全球市場預估約為新台幣 40 億元之商機，預計為本公司重點發展產品。

本公司所研發之苯酮尿症罕病用藥-因飛諾(BH4)已於 2013 年取得外銷許可證，並自 2015 年開始小量銷售至中國大陸，並自 2015 年底土耳其

廠商對該品項極有意願，目前積極進行佈局海外市場中。

4. 競爭利基

① 投入時間早，能領先競爭對手切入具潛力市場

本公司的藥物傳輸技術在製藥產業中屬於新技術，投入研發的競爭者數目不多。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. 政府積極推動生技產業，已將製藥工業列入新興重要策略性產業，提供多項優惠措施；成立生技與製藥工業發展推動小組協助產業升級；96年6月15日，我國「生技新藥發展條例」經立法院通過，其中對於新藥企業之資金籌措、人才募集都有明確的獎勵措施；因華生技也已通過經濟部的審核，認定為生技新藥公司。生技新藥企業較諸過去容易得到人才與投資資金之挹注，應是加速發展國際化新藥之最佳時機。

C. 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。

D.掌握產品的市場需求及高成長產品標的。本公司開發中的 Gemcitabine OralPAS®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,延攬專精有經驗之專家學者,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。
- d.選擇 505(b)(2)之新劑型新藥而非新成份新藥開發,以降低開發風險及投入成本。

(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,而嘉多視健準備申請美國藥證中。
- 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®成功設計出能夠等同原廠藥之學名藥配方,已取得台灣藥證,目前台灣藥證已移轉給國內藥廠,並預計進行國外藥品授權。
4. Bendamustine(普癌汰)為一治療淋巴瘤,如非何杰金式淋巴瘤、何杰金式淋巴瘤、慢性淋巴症等之化療藥物,由國外引進,已取得台灣藥證,藥品由國外原廠供應。
- 5.Gemcitabine OralPAS®:在胰臟癌、膀胱癌、乳癌、卵巢癌和小細胞肺癌都有相當程度的抗癌活性。Gemcitabine OralPAS®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，已於 2015 年 11 月完成人體臨床試驗一期，因投與途徑不同，在動物試驗中，亦發現腸胃肝膽相關之新療效。

6.C08001-Carvedilol CR：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，台灣由東生華進行人體臨床試驗三期，而美國則於 2015 年已與美國 FDA 開會確認，只需再進行生體相等性試驗 (BE) 即可送美國藥證申請。

(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) 最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化之說明

1. 最近二年度毛利率變動如下表：

單位：新台幣仟元；%

主要產品	103 年度		104 年度		毛利率變動幅度
	營業收入淨額	毛利率	營業收入淨額	毛利率	
普癌汰	29,581	44.03	41,441	51.29	16.49
倍特寧	1,284	(9.64)	1,929	12.58	(230.50)
勞務收入(註)	78,271	100.00	-	-	(100.00)
其他	-	-	855	(33.16)	-
合計	109,136	81.66	44,225	47.97	(41.26)

(註) 103 年度係提供 MRI 產品諮詢與技術支援服務收入及 Gadopentate Dimeglumine(嘉多明) 申請美國藥證之里程碑收入。

2. 毛利率變動達 20% 以上之分析：

本公司 104 年度整體產品毛利率下降，主要係因無毛利較高之勞務收入所致。另，倍特寧產品為抗生素，103 年受削價競爭及健保價調降所致，毛利為負值，104 年恢復合理毛利，故兩期差異較大。

(五)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	103 年度				104 年度				105 年度截至 3 月止			
	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	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	SymBio	13,457	87.59	非關係人	SymBio	21,296	56.50	非關係人	庫威(香港)公司	3,749	51.80	非關係人
2	其他	1,907	12.41	非關係人	庫威(香港)公司	5,711	15.15	非關係人	展旺公司	1,836	25.37	非關係人
3	-	-	-	-	其他	10,685	28.35	非關係人	GVK 公司	1,653	22.83	非關係人
	進貨淨額	15,364	100.00	-	進貨淨額	37,692	100.00	-	進貨淨額	7,238	100.00	-

增減變動說明：

係各年度銷售產品種類發生異動所致，但主要供應商大致相同，並無重大變動發生。

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	103 年度				104 年度				105 年度截至 3 月止			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	A 客戶	66,076	60.54	-	健喬信元	30,910	69.89	關係人	健喬信元	1,971	31.19	關係人
2	健喬信元	20,567	18.85	關係人	其他	13,315	30.11	-	Avir	1,225	19.37	-
3	Akorn	12,064	11.05	-	-	-	-	-	和信醫院	739	11.69	-
4	其他	10,429	9.56	-	-	-	-	-	其他	2,386	37.75	-
	銷貨淨額	109,136	100.00	-	銷貨淨額	44,225	100.00	--	銷貨淨額	6,321	100.00	-

增減變動說明：

本公司因 104 年度無勞務收入，故營收減少。

(六)最近二年度生產量值表

單位：瓶/顆/克；新台幣仟元

生產量值 主要商品		103 年度			104 年度		
		產能(註)	產量	產值	產能(註)	產量	產值
倍特寧		-	12,017 瓶	1,420	-	15,000 瓶	1,686
因飛諾	錠劑	-	-	-	-	16,491 顆	1,069
	API	-	-	-	-	1,310 克	4,924
合 計		-	-	1,420	-	-	7,679

註：本公司無廠房，產品係委外生產。

變動分析：

本期增加罕見疾病用藥因飛諾錠劑及 API 之小量生產，倍特寧兩年度並無重大變動。

(七)最近二年度銷售量值表

單位：瓶/克；新台幣仟元

銷售量值 主要商品		103 年度				104 年度			
		內 銷		外 銷		內 銷		外 銷	
		量	值	量	值	量	值	量	值
倍特寧		11,723 瓶	1,284	-	-	15,000 瓶	1,929	-	-
普癌汰		3,612 瓶	29,581	-	-	5,155 瓶	41,441	-	-
因飛諾								300 克	855
勞務收入		-	131	-	78,140	-	-	-	-
合 計		-	30,996	-	78,140	-	43,370	-	855

變動分析：

本公司因 104 年度無勞務收入，故整體營收減少；另普癌汰業績成長，故其營收微增。

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：

104 年 4 月 30 日

年度		103 年度	104 年度	截至 105 年 4 月止
員工人數	主管級人員	11	11	11
	一般職員	13	9	9
	研發及技術人員	22	15	18
	合計	46	35	38

年度	103 年度	104 年度	截至 105 年 4 月止	
平均年歲	34.65	36.9	37.3	
平均服務年資(年)	1.87	4	4	
學歷分佈比率 (%)	博士	15.22%	17.14%	13.16%
	碩士	50%	54.29%	60.53%
	學士	32.61%	20%	18.42%
	大專	2.17%	8.57%	7.89%
	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

本公司之各項規定皆依勞動基準法為遵循準則，並於 105 年 4 月 26 日投票選出第二屆勞資會議勞方代表，且於 105 年 5 月 5 日已將第二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
授權委託代理	健喬信元醫藥生技股份有限公司	2012.06~2015.05	產品代理合約	代理區域:台灣及亞太區域
授權委託代理	健喬信元醫藥生技股份有限公司	2008.12~2017.03	產品代理合約書	代理區域:台灣
代理授權	DiosPharma Co.,Ltd	2012.05~2021.12	引進產品	代理區域:台灣
授權及供應	Akorn, Inc.	2012.06~2017.06 (到期後自動展延，每次展延2年)	產品授權/供應合約	代理地區：美國
供應合約	Chanh Duc Service And Commerce Pharmaceutical Co., Ltd.	2013.02~2018.02	產品供應合約	無
供貨合約	展旺生命科技股份有限公司	2013.07~ 2017.07	產品供貨合約	代理地區：越南
委託製造	聯亞生技開發股份有限公司	2013.07~2016.07	產品委託製造	無
供貨及代理	KGP Laboratories(UK) Limited.U.K.	2014.02~2018.02	成品供貨/代理合約	無
供貨及代理	AVIR PHARMA Inc.,	2016.04~2026.12	成品供貨/代理合約	加拿大及 Saudi Arabia, U.A.E., Qatar, Oman, Kuwait, and Lebanon

陸、財務概況

一、最近五年度簡明財務資料

(一)簡明資產負債表－國際財務會計準則

單位:新台幣仟元

年 度 項 目	最近年度財務資料 (註 1)			當年度截至 105 年 03 月 31 日 財務資料 (註 2)
	102 年	103 年	104 年	
流動資產	509,915	457,449	335,330	160,327
不動產、廠房及設備	22,121	25,393	24,647	23,642
無形資產	34,451	26,947	23,196	23,518
其他資產	35,110	39,691	42,246	38,924
資產總額	601,597	549,480	425,419	406,135
流動負債	分配前	28,691	28,691	26,454
	分配後	28,691	28,691	(註 3)
非流動負債	-	-	-	-
負債總額	分配前	26,783	28,691	26,454
	分配後	26,783	28,691	(註 3)
歸屬於母公司業主之權益	-	-	-	-
股本	528,250	530,000	533,225	530,658
資本公積	316,033	48,301	16,792	533,225
保留盈餘	分配前	(269,469)	(57,512)	(179,990)
	分配後	(269,469)	(57,512)	(註 3)
其他權益	-	-	-	-
庫藏股票	-	-	-	-
非控制權益	-	-	-	-
權益總額	分配前	574,814	520,789	398,965
	分配後	574,814	520,789	(註 3)

註 1：上述各年度財務資料業經會計師查核簽證。

註 2：105 年第一季財務資料未經會計師核閱。

註 3：尚未經股東會決議。

簡明資產負債表－我國財務會計準則

單位：新台幣仟元

年度 項目		最近年度財務資料(註)				
		100年	101年	102年	103年	104年
流動資產		221,815	259,940	不適用	不適用	不適用
基金及長期投資		-	-	不適用	不適用	不適用
固定資產		9,010	10,066	不適用	不適用	不適用
無形資產		38,993	41,127	不適用	不適用	不適用
其他資產		22,143	23,700	不適用	不適用	不適用
資產總額		291,961	334,833	不適用	不適用	不適用
流動負債	分配前	18,111	22,161	不適用	不適用	不適用
	分配後	18,111	22,161	不適用	不適用	不適用
長期負債		-	-	不適用	不適用	不適用
其他負債		-	-	不適用	不適用	不適用
負債總額	分配前	18,111	22,161	不適用	不適用	不適用
	分配後	18,111	22,161	不適用	不適用	不適用
股本		350,000	428,250	不適用	不適用	不適用
資本公積		74,470	60,071	不適用	不適用	不適用
保留盈餘	分配前	(150,620)	(175,649)	不適用	不適用	不適用
	分配後	(150,620)	(175,649)	不適用	不適用	不適用
金融商品未實現損益		-	-	不適用	不適用	不適用
累積換算調整數		-	-	不適用	不適用	不適用
未認列為退休金成本 之淨損失		-	-	不適用	不適用	不適用
股東權益 總額	分配前	273,850	312,672	不適用	不適用	不適用
	分配後	273,850	312,672	不適用	不適用	不適用

(註)：上述各年度財務資料業經會計師查核簽證。

(二) 簡明綜合損益表－國際財務會計準則

單位：新台幣仟元

年 度 項 目	最近年度財務資料 (註 1)			當年度截至 105 年 03 月 31 日 財務資料 (註 2)
	102 年	103 年	104 年	
營 業 收 入	33,791	109,136	44,225	6,321
營 業 毛 利	15,862	89,119	21,131	2,750
營 業 損 益	(149,043)	(67,712)	(130,888)	(29,565)
營 業 外 收 入 及 支 出	8,504	10,200	5,280	627
稅 前 淨 利	(140,539)	(57,512)	(125,608)	(28,938)
繼 續 營 業 單 位 本 期 淨 利	(140,539)	(57,512)	(125,608)	(28,938)
停 業 單 位 損 失	-	-	-	-
本 期 淨 利 (損)	(140,539)	(57,512)	(125,608)	(28,938)
本 期 其 他 綜 合 損 益 (稅 後 淨 額)	(140,539)	(57,512)	(125,608)	(28,938)
本 期 綜 合 損 益 總 額	(140,539)	(57,512)	(125,608)	(28,938)
淨 利 歸 屬 於 母 公 司 業 主	(140,539)	(57,512)	(125,608)	(28,938)
淨 利 歸 屬 於 非 控 制 權 益	-	-	-	-
綜 合 損 益 總 額 歸 屬 於 母 公 司 業 主	(140,539)	(57,512)	(125,608)	(28,938)
綜 合 損 益 總 額 歸 屬 於 非 控 制 權 益	-	-	-	-
每 股 盈 餘	(3.20)	(1.09)	(2.36)	(0.54)

註 1：上述各年度財務資料業經會計師查核簽證。

註 2：105 年第一季財務資料未經會計師核閱。

簡明損益表－我國財務會計準則

單位：新台幣仟元

年 度 項 目	最近年度財務資料(註)				
	100年	101年	102年	103年	104年
營業收入	3,061	17,629	不適用	不適用	不適用
營業毛利	517	8,289	不適用	不適用	不適用
營業損益	(87,965)	(77,204)	不適用	不適用	不適用
營業外收入及利益	7,961	3,225	不適用	不適用	不適用
營業外費用及損失	-	-	不適用	不適用	不適用
繼續營業部門稅前損益	(80,484)	(73,979)	不適用	不適用	不適用
繼續營業部門損益	(66,182)	(73,499)	不適用	不適用	不適用
停業部門損益	-	-	不適用	不適用	不適用
非常損益	-	-	不適用	不適用	不適用
會計原則變動累積影響數	-	-	不適用	不適用	不適用
本期損益	(66,182)	(73,499)	不適用	不適用	不適用
每股盈餘	(2.32)	(1.99)	不適用	不適用	不適用

(註)：上述各年度財務資料業經會計師查核簽證。

(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
100	資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾、潘慧玲	無保留意見
101	資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾、潘慧玲	修正式無保留意見
102	資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾、潘慧玲	無保留意見
103	資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾、潘慧玲	無保留意見
104	資誠聯合會計師事務所	游淑芬、曾惠瑾	無保留意見

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		最近年度財務資料 (註 1)			當年度截至 105 年 03 月 31 日 財務資料 (註 2)
		102 年	103 年	104 年	
財務結構 (%)	負債占資產比率	4.45	5.22	6.22	8.87
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	2,598.50	2,050.92	1,618.72	1,565.56
償債能力 %	流動比率	1,903.88	1,603.47	1,267.60	445.29
	速動比率	1,829.59	1,507.59	1,132.33	304.29
	利息保障倍數	-	-	-	-
經營能力	應收款項週轉率 (次)	4.36	13.4	11.32	4.50
	平均收現日數	84	27	32	81
	存貨週轉率 (次)	2.81	3.77	2.03	0.68
	應付款項週轉率 (次)	4.87	10.10	22.15	3.20
	平均銷貨日數	130	97	180	534
	不動產、廠房及設備週轉率 (次)	2.10	4.59	1.77	1.05
	總資產週轉率 (次)	0.07	0.19	0.09	0.06
獲利能力	資產報酬率 (%)	(30.02)	(9.99)	(25.77)	-6.96
	權益報酬率 (%)	(31.67)	(10.50)	(27.31)	-7.53
	稅前純益占實收資本額比率 (%)	(26.60)	(10.85)	(23.56)	-5.43
	純益率 (%)	(415.91)	(52.70)	(284.02)	-457.81
	每股盈餘 (元)	(3.20)	(1.09)	(2.36)	-0.54
現金流量	現金流量比率 (%)	(496.16)	(127.98)	(486.92)	-92.27
	現金流量允當比率 (%)	(528.40)	(504.05)	(503.73)	-455.85
	現金再投資比率 (%)	(24.82)	(7.44)	(33.81)	-9.40
槓桿度	營運槓桿度	註 3	註 3	註 3	註 3
	財務槓桿度	註 3	註 3	註 3	註 3

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 104 年仍為虧損而股東權益淨值下降所致。

(2) 流動比率(%)、速動比率(%)：主要係 104 年仍為虧損而現金部位下降所致。

(3) 存貨週轉率(次)、應付款項週轉率(次)、平均售貨日數(天)：主要係 104 年底存貨淨額增加所致。

(4) 固定資產週轉率(次)、總資產週轉率(次)、純益率、資產報酬率(%)、權益報酬率(%)、營業利益占實收資本額比率(%)、稅前純益占實收資本額比率(%)：主要係 104 年度銷貨收入下降所致。

(5) 現金流量比率(%)、現金再投資比率(%)：主要係 104 年度銷貨收入下降而營業活動淨現金流出增加所致。

註 1：上述各年度財務資料業經會計師查核簽證。

註 2：105 年第一季財務資料未經會計師核閱。

註 3：因 102 年度至 105 年第一季本公司之營業利益為負數，故不適用。

註 4：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)。

(二) 財務分析－我國財務會計準則

項 目		最近年度財務資料(註1)					
		100年度	101年度	102年度	103年度	104年度	
財務結構	負債占資產比率(%)	6.20%	6.62%	不適用	不適用	不適用	
	長期資金佔固定資產比率(%)	3,039.40%	3,106.22%	不適用	不適用	不適用	
償債能力	流動比率(%)	1,224.75%	1,172.96%	不適用	不適用	不適用	
	速動比率(%)	1,166.79%	1,053.69%	不適用	不適用	不適用	
	利息保障倍數	-%	-%	不適用	不適用	不適用	
經營能力	應收款項週轉率(次)	3.82	11.27	不適用	不適用	不適用	
	平均收現日數(天)	96	32	不適用	不適用	不適用	
	存貨週轉率(次)	1.59	2.44	不適用	不適用	不適用	
	應付款項週轉率(次)	1.21	3.73	不適用	不適用	不適用	
	平均售貨日數(天)	230	150	不適用	不適用	不適用	
	固定資產週轉率(次)	0.34	1.75	不適用	不適用	不適用	
	總資產週轉率(次)	0.01	0.05	不適用	不適用	不適用	
獲利能力	資產報酬率(%)	(27.71%)	(23.45%)	不適用	不適用	不適用	
	股東權益報酬率(%)	(29.52%)	(25.06%)	不適用	不適用	不適用	
	佔實收資本比率(%)	營業利益	(25.13%)	(18.03%)	不適用	不適用	不適用
		稅前純益	(23.00%)	(17.27%)	不適用	不適用	不適用
	純益率(%)	(2,162.10)	(416.92)	不適用	不適用	不適用	
每股盈餘(元)	(2.32)	(1.99)	不適用	不適用	不適用		
現金流量	現金流量比率(%)	(394.84)	(302.97)	不適用	不適用	不適用	
	現金流量允當比率(%)	(508.19)	(307.91)	不適用	不適用	不適用	
	現金再投資比率(%)	(30.45)	(24.73)	不適用	不適用	不適用	
槓桿度	營運槓桿度	註2	註2	不適用	不適用	不適用	
	財務槓桿度	註2	註2	不適用	不適用	不適用	

最近二年度各項財務比率增減變動達20%之變動原因：

- (1)應收款項週轉率(次)、應收帳款收現日數(天)、固定資產週轉率(次)、總資產週轉率(次)、純益率：主要係101年度銷貨淨額增加所致。
- (2)存貨週轉率(次)、應付款項週轉率(次)、平均售貨日數(天)：主要係101年度銷貨成本增加所致。
- (3)營業利益占實收資本額比率(%)、稅前純益占實收資本額比率(%)：主要係101年度增資所致。
- (4)現金流量比率(%)：主要係101年度營業活動淨現金流出減少及流動負債增加所致。
- (5)現金流量允當比率(%)：主要係101年度存貨增加額及資本支出增加所致。

註1：財務資料業經會計師查核簽證之財務報告。

註2：因100年度至101年度本公司之營業利益為負數，故不適用。

註3：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)長期資金占固定資產比率=(股東權益淨額+長期負債)/固定資產淨額。

2.償債能力

(1)流動比率=流動資產/流動負債。

(2)速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)/流動負債。

(3)利息保障倍數=所得稅及利息費用前純益/本期利息支出。

3.經營能力

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

(2)平均收現日數=365/應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率=銷貨成本/平均存貨額。

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

(5)平均銷貨日數=365/存貨週轉率。

(6)固定資產週轉率=銷貨淨額/平均固定資產淨額。

(7)總資產週轉率=銷貨淨額/平均資產總額。

4.獲利能力

(1)資產報酬率=[稅後損益+利息費用×(1-稅率)]/平均資產總額。

(2)股東權益報酬率=稅後損益/平均股東權益淨額。

(3)純益率=稅後損益/銷貨淨額。

(4)每股盈餘=(稅後淨利-特別股股利)/加權平均已發行股數。

5.現金流量

(1)現金流量比率=營業活動淨現金流量/流動負債。

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

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

6.槓桿度

(1)營運槓桿度=(營業收入淨額-變動營業成本及費用)/營業利益。

(2)財務槓桿度=營業利益/(營業利益-利息費用)。

- 三、最近年度財務報告之審計委員會查核報告書：請參閱第 106 頁至第 107 頁。
- 四、最近年度財務報表：請參閱第 108 頁至第 151 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	104 年	103 年	差異	
			金額	%
流動資產	335,330	457,449	(122,119)	(26.70)
不動產、廠房及設備	24,647	25,393	(746)	(2.94)
無形資產及其他資產	65,442	66,638	(1,196)	(1.79)
資產總計	425,419	549,480	(124,061)	(22.58)
流動負債	26,454	28,691	(2,237)	(7.80)
其他負債	-	-	-	-
負債總計	26,454	28,691	(2,237)	(7.80)
股本	533,225	530,000	3,225	0.61
資本公積	16,792	48,301	(31,509)	(65.23)
保留盈餘(累積虧損)	(151,052)	(57,512)	(93,540)	162.64
權益總計	398,965	520,789	(121,824)	(23.39)

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) 流動資產及資產總額：104 年度較 103 年度減少，主要係因 104 年度仍為虧損使現金減少所致。

(2) 資本公積：104 年度較 103 年度減少，主要係因 104 年度資本公積彌補虧損所致。

(3) 累積虧損：104 年度較 103 年度增加，主要係因 104 年度仍為淨損所致。

(4) 股東權益總額：104 年度較 103 年度減少，主要係因 104 年度仍為淨損所致。

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	104 年	103 年	增(減)金額	變動比例%
營業成本	23,094	20,017	3,077	15.37
營業毛利	21,131	89,119	(67,988)	(76.29)
營業費用	152,019	156,831	(4,812)	(3.07)
營業淨(損)	(130,888)	(67,712)	(63,176)	93.30
營業外收入及支出	5,280	10,200	(4,920)	(48.24)
繼續營業部門稅前淨(損)	(125,608)	(57,512)	(68,096)	118.40
本期綜合損失總額	(125,608)	(57,512)	(68,096)	118.40

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：
營業收入淨額、營業毛利、營業淨損、稅後淨(損)：皆係因 104 年度較 103 年度減少，主要係 104 年無勞務收入所致。

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：

本公司主要產品為倍特寧、顯影劑-嘉多明、嘉多視健及普癌汰等，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罕見疾病用藥因飛諾等銷售至國外市場，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	104 年度	103 年度	增減變動	
		金額	金額	金額	%
營業活動現金流入(出)		(128,809)	(36,719)	(92,090)	250.80
投資活動現金流入(出)		(8,758)	(9,836)	1,078	(10.96)
籌資活動現金流入(出)		3,283	1,908	1,375	72.06
分析說明：					
營業活動：營業活動之現金淨流出增加主要係 104 年度無勞務收入所致。					
投資活動：投資活動之現金淨流出減少主要係 104 年度購置儀器設備及無形資產支出減少所致。					
籌資活動：籌資活動主要係員工行使認股權所致。					

2. 未來一年(105 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
291,087	156,889	(390,706)	57,270	不適用	320,000
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 223,451 仟元，主要係預計 105 年度之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 12,382 仟元，主要係預計 105 年度採購研發設備所致。					
(3)籌資活動淨流入：預計淨現金流入約 2,016 仟元；主要係預計辦理員工認股權行使。					
2. 預計現金不足額之補救措施：因本公司自有營運資金將小於要求最低現金餘額，擬辦理現金增資 320,000 仟元，以充實營運資金改善財務結構。					

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：無。

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，但本公司並無融資之情事，故負債面完全不受利率波動之影響。104 年度及 103 年度利息收入淨額佔本公司營收之比重分別為 7.77% 及 3.77%，而佔本期淨損之比重分別為(2.74)%及(7.15)%，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 104 年度及 103 年度之兌換利益為 549 仟元及 2,376 仟元，佔營業收入淨額比率為 1.24% 及 2.18%，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、耗費之費用及成本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形。

4.未來因應措施

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

(三)未來研發計劃及預計投入之研發費用：

1.本公司未來研發計畫

本公司研發策略在於與一般藥廠做明顯區隔，不以競爭激烈之明星暢銷藥市場為導向，而以創新思維選擇利基市場切入，建立具特色及新穎性之製藥關鍵技術平台，並分研發方向進行；短時程之研發以鎖定高技術門檻學名藥為主，此部分可短期獲得優勢市場產品；中時程之研發以建立關鍵性技術平台發展新藥物傳輸系統之類新藥為主，開發新藥並可技術輸出建立國際連結體系；長期更進一步可與國際大藥廠合作進行新成份新藥之劑型共同開發。本公司 104 年度投入之研發費用約為總營業費用比重之 69.89%，105 年也預計將持續提高比重，研發重點主要歸類如下：

①新藥開發

癌症治療藥物類新藥開發：持續建立 OralPAS[®]藥物傳輸系統平台，並應用於目前僅能注射給藥之癌症用藥，藉此開發出藥物口服新投與途徑，促進藥物口服吸收並降低其副作用。目前第一個藥物為 Gemcitabine，Gemcitabine 為美國食品及藥物管理局（FDA）批准治療胰臟癌最有效的一線藥物之一，具有高緩解率、延長生存期和低副作用等優點，亦為應用於肺癌、乳癌及卵巢癌的治療。而現今 Gemcitabine 僅能以靜脈注射方式給藥，故將進行其口服劑型開發，延長此藥之專利生命週期，實具有提高病人生活質量及降低醫療成本等相關利基，極具市場競爭力。目前於台灣及美國已完成該新劑型新藥之第一期人體試驗。此外，在動物實驗發現之 Gemcitabine Oral 應用於新療效，並於 2016 年 1 月取得美國 FDA 對新適應症-膽管癌之孤兒藥資格認定。

心血管用藥開發：本公司之 C08001 高血壓緩釋劑型用藥，是應用專利已到期原廠為葛蘭素(GSK)，之 Dilatrend 之主成份，透過本公司之技術改為緩釋劑型，不僅已於 2014 年已取得美國等各國專利，且於 2015 年與美國食品藥物管理局(US FDA)開會確認，未來該品項將循 505(b)(2)新劑型新藥的途徑，在完成與葛蘭素之 Coreg CR（緩釋劑型）之生體相等性試驗(BE)後，即可在美國申請藥證，由於該開發技術難度高，目前除本公司及原廠葛蘭素外，並無成功開發公司，原廠葛蘭素之 Coreg CR(緩釋劑型)專利於 2023 年才到期，本公司在完成 C08001 的生體相等性試驗(BE)申請美國藥證後，未來可望為唯一可與原廠競爭的藥品。

其他類新藥品項開發：公司並就 OralPAS® 運用於其他藥品如 N11005 口服胰島素積極投入臨床前動物試驗，目前動物試驗效果良好。

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並與美國經銷商-Akorn 簽訂美國之經銷合約，且嘉多明已於 2014 年 5 月向美國食品藥物管理局(US FDA)提出學名藥 Gadopentetate Dimeglumine 上市審查申請，其他品項如 D0011301、D0021301 及 D0051301 預計將持續投入開發，以取得國外主要市場之藥證。

另，就罕見疾病用藥因飛諾™(BH4)已於 2013 年取得外銷許可證，並將積極佈局海外市場。

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，預計每年投入的研發商品與費用將會逐年增加，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：

本公司所處行業特性，除學名藥及所代理之新成份新藥外其他產品皆處於開發或臨床實驗階段，產品銷貨收入主要為銷售本公司抗感染藥品-倍特寧、罕見疾病用藥因飛諾(BH4)及代理進口之新成份新藥-普癌汰，因本公司並未建置醫療院所業務團隊，故將倍特寧及普癌汰係委託國內經銷商負責銷售；此外，依據與美國 Akorn 所簽訂核磁共振顯影劑-嘉多明及嘉多視健之美國銷售合約，目前嘉多明已於 2014 年 5 月向美國食品藥物管理局(US FDA)提出學名藥 Gadopentetate Dimeglumine 上市審查申請，預計將取得美國藥證，未來將陸續貢獻營收，故無銷貨集中之風險。

進貨廠商係向上游採買委外生產之倍特寧產品、罕見疾病用藥因飛諾(BH4)及普癌汰(Bendamustine)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，另嘉多明已於 2014 年 5 月向美國食品藥物管理局(US FDA)提出學名藥 Gadopentetate Dimeglumine 上市審查申請，預計取得當地之藥證，未來將有較多之供應商，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 -Gemcitabine Oral 中的 Gemcitabine 已具有長期使用的經驗，然為了確認療效目標，已於 2015 年 11 月已完成人體臨床試驗 1 期，本公司將會依 1 期之臨床試驗結果，向美國 FDA(食品藥物管理局)申請臨床試驗 2 期。

臨床試驗進行順利成功之一關鍵，包含擁有豐富執行臨床試驗經驗之研發團隊、委外研究機構(CRO)與醫學中心之全力配合等多項因素。因華具有堅強的研發能力及基礎，同時又有執行臨床試驗豐富經驗的醫療環境下，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。

此外，本公司另一新劑型新藥 C08001-Carvedilol CR 高血壓緩釋劑型用藥，也係採用 Carvedilol free base 的主成份進行開發，而該主成份是原廠葛蘭素 (GSK) 應用於一般劑型專利已過期的 Dilatrend，目前台灣人體臨床試驗三期已接近完成，經 2015 年與美國食品藥物管理局(US FDA)確認，而美國只需進行生體相等性試驗後，即可申請美國藥證。

2. 具競爭性與技術價值之相同療效產品推出市場，將造成本公司產品銷售風險。

因應對策：

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

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

Gemcitabine Oral 及 C08001 高血壓用藥都屬依 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。未來 Gemcitabine Oral 將以策略聯盟方式，授權給國際大藥廠或當地藥廠共同開發，一方面可收取授權金；而 C08001 則因試驗規模更小，預計在取得美國藥證後，透過經銷商在美國銷售，資金需求相對較低。

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

4.開發技術因產業變化或遭內外政府干預之可能性分析及因應對策。

因應對策：

目前國內政府相關政策例如生技新藥產業發展條例的通過對於新藥或新劑型開發是相當有利的，以整個區域性來看，尤其在亞洲地區生技製藥產業亦將成為未來十年的明星產業，此外，就 Gemcitabine Oral 製劑開發方面已進行申請多國的專利並已陸續獲得許多國家之專利，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：無。

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

審計委員會查核報告書

本審計委員會造送董事會決議之一〇四年度財務報表，嗣經董事會委任資誠聯合會計師事務所游淑芬及曾惠瑾會計師查核完竣，並出具查核報告。

另董事會造送本公司一〇四年度虧損撥補案，經本審計委員會查核，認為符合公司法相關規定，爰依公司法第 219 條之規定報告如上。

敬請 鑒核。

此致

因華生技製藥股份有限公司一〇五年股東常會

審計委員會召集人：涂 三 遷



中 華 民 國 一 〇 五 年 二 月 二 十 四 日

因華生技製藥股份有限公司
審計委員會查核報告書

董事會造送本公司一〇四年度營業報告書，經本審計委員會查核，認為符合
公司法相關規定，爰依公司法第 219 條之規定報告如上。

敬請 鑒核。

此致

因華生技製藥股份有限公司一〇五年股東常會

審計委員會召集人：涂 三 遷



中 華 民 國 一 〇 五 年 三 月 二 十 九 日



資誠

會計師查核報告

(105)財審報字第 15002897 號

因華生技製藥股份有限公司 公鑒：

因華生技製藥股份有限公司民國 104 年及 103 年 12 月 31 日之資產負債表，暨民國 104 年及 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之綜合損益表、權益變動表及現金流量表，業經本會計師查核竣事。上開財務報表之編製係管理階層之責任，本會計師之責任則為根據查核結果對上開財務報表表示意見。

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

依本會計師之意見，第一段所述財務報表在所有重大方面係依照「證券發行人財務報告編製準則」及金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達因華生技製藥股份有限公司民國 104 年及 103 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 104 年及 103 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效與現金流量。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

游淑芬



會計師

曾惠瑾



金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1030027246 號

前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(79)台財證(一)第 27815 號

中 華 民 國 1 0 5 年 2 月 2 4 日



因華生製藥股份有限公司
資產負債表
民國104年及103年12月31日

單位：新台幣仟元

資	產	附註	104 年 12 月 31 日		103 年 12 月 31 日			
			金	額 %	金	額 %		
流動資產								
1100	現金及約當現金	六(一)	\$	291,087	69	\$	425,371	77
1170	應收帳款淨額	六(二)		4,482	1		3,329	1
1200	其他應收款			779	-		812	-
1220	本期所得稅資產			698	-		530	-
130X	存貨	六(三)		18,079	4		3,523	1
1410	預付款項	六(四)		17,705	4		21,384	4
1476	其他金融資產－流動	六(一)及八		2,500	1		2,500	-
11XX	流動資產合計			<u>335,330</u>	<u>79</u>		<u>457,449</u>	<u>83</u>
非流動資產								
1600	不動產、廠房及設備	六(五)		24,647	6		25,393	5
1780	無形資產	六(六)		23,196	5		26,947	5
1840	遞延所得稅資產	六(十八)		21,719	5		21,719	4
1900	其他非流動資產	六(七)		20,527	5		17,972	3
15XX	非流動資產合計			<u>90,089</u>	<u>21</u>		<u>92,031</u>	<u>17</u>
1XXX	資產總計		\$	<u>425,419</u>	<u>100</u>	\$	<u>549,480</u>	<u>100</u>

(續次頁)

因華生技製藥股份有限公司
資產負債表
民國 104 年及 103 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

負債及權益		附註	104 年 12 月 31 日			103 年 12 月 31 日		
			金	額	%	金	額	%
流動負債								
2150	應付票據		\$	198	-	\$	898	-
2170	應付帳款			822	-		167	-
2200	其他應付款	六(八)		23,313	6		24,248	4
2220	其他應付款項－關係人	七(二)		1,757	-		2,928	1
2300	其他流動負債			364	-		450	-
2XXX	負債總計			<u>26,454</u>	<u>6</u>		<u>28,691</u>	<u>5</u>
權益								
股本		六(十一)						
3110	普通股股本			532,605	125		529,820	96
3140	預收股本			620	-		180	-
資本公積		六(十二)						
3200	資本公積			16,792	4		48,301	9
保留盈餘		六(十三)(十八)						
3350	待彌補虧損		(151,052)	(35)	(57,512)	(10)
3XXX	權益總計			<u>398,965</u>	<u>94</u>		<u>520,789</u>	<u>95</u>
重大或有負債及未認列之合約承諾		六(二十)及九						
重大期後事項		十一						
3X2X	負債及權益總計		\$	<u>425,419</u>	<u>100</u>	\$	<u>549,480</u>	<u>100</u>

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：林智暉




經理人：許長山



會計主管：蔡佩容




 因華生技製藥股份有限公司
 綜合損益表
 民國104年及103年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元
 (除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	104 年 度			103 年 度		
		金 額	%		金 額	%	
4000 營業收入	六(十四)及七 (二)	\$ 44,225	100	\$ 109,136	100		
5000 營業成本	六(三)(十六)	(23,094)	(52)	(20,017)	(18)		
5950 營業毛利淨額		21,131	48	89,119	82		
營業費用	六 (六)(九)(十) 十六)(十七)(二 十)及七(二)						
6100 推銷費用		(17,892)	(41)	(19,808)	(18)		
6200 管理費用		(27,885)	(63)	(31,625)	(29)		
6300 研究發展費用		(106,242)	(240)	(105,398)	(97)		
6000 營業費用合計		(152,019)	(344)	(156,831)	(144)		
6900 營業損失		(130,888)	(296)	(67,712)	(62)		
營業外收入及支出							
7010 其他收入	六(十五)	4,728	11	8,410	8		
7020 其他利益及損失		552	1	1,790	1		
7000 營業外收入及支出合計		5,280	12	10,200	9		
7900 稅前淨損		(125,608)	(284)	(57,512)	(53)		
8200 本期淨損		(\$ 125,608)	(284)	(\$ 57,512)	(53)		
8500 本期綜合損失總額		(\$ 125,608)	(284)	(\$ 57,512)	(53)		
基本每股虧損	六(十九)						
9750 本期淨損		(\$ 2.36)		(\$ 1.09)			
稀釋每股虧損							
9850 本期淨損		(\$ 2.36)		(\$ 1.09)			

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：許長山



會計主管：蔡佩容



因華生技藥股份有限公司
民國104年及103年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

附註	股本		資本		公積金		合計
	普通股	預收股本	發行溢價	員工認股權	其他	待彌補虧損	
<u>103年度</u>							
103年1月1日餘額	\$ 528,250	\$ -	\$ 300,126	\$ 3,607	\$ 12,300	(\$ 269,469)	\$ 574,814
資本公積彌補虧損 六(十三)	-	-	(269,469)	-	-	269,469	-
股份基礎給付認列之酬勞成本 六(十)	-	-	-	1,579	-	-	1,579
員工行使認股權 六(十)	1,570	180	1,411	(1,253)	-	-	1,908
103年度淨損	-	-	-	-	-	(57,512)	(57,512)
103年12月31日餘額	\$ 529,820	\$ 180	\$ 32,068	\$ 3,933	\$ 12,300	(\$ 57,512)	\$ 520,789
<u>104年度</u>							
104年1月1日餘額	\$ 529,820	\$ 180	\$ 32,068	\$ 3,933	\$ 12,300	(\$ 57,512)	\$ 520,789
資本公積彌補虧損 六(十三)	-	-	(32,068)	-	-	32,068	-
股份基礎給付認列之酬勞成本 六(十)	-	-	-	501	-	-	501
員工行使認股權 六(十)	2,785	440	2,505	(2,447)	-	-	3,283
104年度淨損	-	-	-	-	-	(125,608)	(125,608)
104年12月31日餘額	\$ 532,605	\$ 620	\$ 2,505	\$ 1,987	\$ 12,300	(\$ 151,052)	\$ 398,965

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：許長山



會計主管：蔡佩容



因華生技製藥股份有限公司
現金流量表
民國104年及103年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	附註	104 年 度	103 年 度
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		(\$ 125,608)	(\$ 57,512)
調整項目			
不影響現金流量之收益費損項目			
折舊費用	六(五)(十六)	5,547	4,613
攤銷費用	六(六)(十六)	4,591	9,482
呆帳費用	六(二)	1	-
利息收入	六(十五)	(3,437)	(4,111)
股份基礎給付認列之酬勞成本	六(十)	501	1,579
無形資產減損損失		-	586
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		(1,154)	(1,010)
應收帳款－關係人淨額		-	10,646
其他應收款		8	269
本期所得稅資產		(168)	(353)
存貨		(14,556)	2,854
預付款項		3,679	(10,468)
與營業活動相關之負債之淨變動			
應付票據		(700)	161
應付帳款		655	(1,994)
其他應付款		(373)	3,348
其他應付款項－關係人		(1,171)	1,859
其他流動負債		(86)	(221)
營運產生之現金流出		(132,271)	(40,272)
收取之利息		3,462	3,553
營業活動之淨現金流出		(128,809)	(36,719)
投資活動之現金流量			
其他金融資產－流動減少		-	3,835
取得不動產、廠房及設備	六(二十一)	(5,049)	(8,589)
取得無形資產	六(六)	(840)	(2,564)
其他非流動資產增加		(2,869)	(2,518)
投資活動之淨現金流出		(8,758)	(9,836)
籌資活動之現金流量			
員工行使認股權	六(十)	3,283	1,908
籌資活動之淨現金流入		3,283	1,908
本期現金及約當現金減少數		(134,284)	(44,647)
期初現金及約當現金餘額		425,371	470,018
期末現金及約當現金餘額		\$ 291,087	\$ 425,371

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：許長山
113



會計主管：蔡佩容




因華生技製藥股份有限公司
財務報表附註
民國 104 年度及 103 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 105 年 2 月 24 日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

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

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

國際財務報導準則第 13 號「公允價值衡量」

該準則定義公允價值為：於衡量日，市場參與者間在有秩序之交易中出售資產所能收取或移轉負債所須支付之價格。建立公允價值衡量之架構，須以市場參與者之觀點；對於非金融資產之衡量須基於最高及最佳使用狀態；並規範公允價值衡量相關揭露。經評估該準則對本公司財務狀況與經營結果無重大影響，並依規定增加公允價值衡量相關揭露。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

無。

(三)國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

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

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

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

四、重大會計政策之彙總說明

編製本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) 所有兌換損益按交易性質在綜合損益表之「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) 應收帳款

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

(七) 金融資產減損

本公司於每一資產負債表日，評估是否已經存在減損之任何客觀證據，顯示某一或一組金融資產於原始認列後發生一項或多項事項（即「損失事項」），且該損失事項對一金融資產或一組金融資產之估計未來現金流量具有能可靠估計之影響。

(八) 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。

(九) 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) 不動產、廠房及設備

1. 係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 ~ 8 年
租 賃 改 良	3 年 ~ 5 年

(十一) 租賃(承租人)

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

(十二) 無形資產

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。

(十三) 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。

(十四) 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。

(十五) 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。

(十六) 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。

(十七) 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收盤價。

(十八) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎勵數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。

(十九) 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 10% 之所得稅，俟盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列 10% 之未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。

4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重新評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵。
6. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

(二十) 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。

(二十一) 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。

(二十二) 收入認列

1. 銷貨收入

本公司研發、製造並銷售藥品。收入係正常營業活動中對公司外顧客銷售商品已收或應收對價之公允價值，以扣除營業稅、銷貨退回、數量折扣及折讓之淨額表達。商品銷售於商品交付予買方、銷貨金額能可靠衡量且未來經濟效益很有可能流入企業時認列收入。相關折讓負債準備係依歷史經驗及其他已知原因估計可能發生之折讓，於產品出售當期認列為銷貨收入之減項。當與所有權相關之重大風險與報酬已移轉予顧客，本公司對商品既不持續參與管理亦未維持有效控制且顧客根據銷售合約接受商品，或有客觀證據顯示所有接受條款均已符合時，商品交付方屬發生。

2. 勞務收入

- (1) 當提供勞務之交易結果能合理估計時，應以資產負債表日交易之完成程度認列收入。惟某特定條件之達成遠較其他項目重要時，則收入應遞延至該特定條件完成時方可認列。
- (2) 當提供勞務之交易結果無法合理估計時，收入之認列應考慮已發生成本回收之可能性。若已發生成本很有可能回收時，應就預期可回收之已發生成本範圍內認列收入；若已發生成本非屬

很有可能回收時，不應認列收入，且該已發生成本仍應於當期認列費用。

- (3)若提供勞務之交易結果估計發生虧損時，應立即認列損失。但如以後年度估計虧損減少時，應將其減少數沖回，作為該年度之利益。

(二十三) 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。

(二十四) 營運部門

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

五、重大會計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. 有形資產及無形資產減損評估

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. 遞延所得稅資產之可實現性

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

民國 104 年 12 月 31 日，本公司認列之遞延所得稅資產為 \$ 21,719。

六、重要會計項目之說明

(一) 現金及約當現金

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
庫存現金及週轉金	\$ 127	\$ 130
支票存款及活期存款	16,060	62,441
定期存款	277,400	365,300
減：受限制銀行存款	(2,500)	(2,500)
	<u>\$ 291,087</u>	<u>\$ 425,371</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. 因取得政府對本公司研究計畫之補助款，用途受限之現金及約當現金計 \$2,500，分類為其他金融資產。有關本公司將現金及約當現金提供作為質押擔保之情形請詳附註八。

(二) 應收帳款

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
應收帳款	\$ 4,537	\$ 3,371
減：備抵銷貨折讓	(54)	(42)
減：備抵呆帳	(1)	-
	<u>\$ 4,482</u>	<u>\$ 3,329</u>

1. 本公司之應收帳款為未逾期且未減損者依據本公司之授信標準的信用品質資訊如下：

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
群組1	\$ 3,314	\$ 2,723
群組2	-	-
群組3	855	-
	<u>\$ 4,169</u>	<u>\$ 2,723</u>

註：群組 1：為具一定規模之醫療院所。

群組 2：長期往來經銷商。

群組 3：除群組 1 及群組 2 以外之一般客戶。

2. 已逾期但未減損之金融資產之帳齡分析如下：

	104年12月31日	103年12月31日
30天內	\$ 218	\$ 606
31-90天	95	-
	<u>\$ 313</u>	<u>\$ 606</u>

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

3. 已減損金融資產其備抵呆帳之變動分析：

	104年		
	個別評估之減損損失	群組評估之減損損失	合計
1月1日	\$ -	\$ -	\$ -
提列減損損失	-	1	1
12月31日	<u>\$ -</u>	<u>\$ 1</u>	<u>\$ 1</u>

4. 本公司並未持有任何的擔保品。

(三) 存貨

	104年12月31日		
	成本	備抵跌價損失	帳面金額
原物料	\$ 16,056	(\$ 617)	\$ 15,439
在製品	89	(7)	82
商品存貨	2,558	-	2,558
	<u>\$ 18,703</u>	<u>(\$ 624)</u>	<u>\$ 18,079</u>
	103年12月31日		
	成本	備抵跌價損失	帳面金額
原物料	\$ 2,475	(\$ 540)	\$ 1,935
在製品	215	-	215
商品存貨	1,373	-	1,373
	<u>\$ 4,063</u>	<u>(\$ 540)</u>	<u>\$ 3,523</u>

本公司當期認列為費損之存貨成本：

	104年度	103年度
已出售存貨成本	\$ 23,011	\$ 17,963
跌價損失	83	540
	<u>\$ 23,094</u>	<u>\$ 18,503</u>

(四) 預付款項

	104年12月31日	103年12月31日
藥證申請審查年費	\$ 3,798	\$ 5,994
委外代工費用	3,128	3,128
留抵稅額	3,115	2,561
用品盤存	1,948	1,856
委外研發費用	1,357	1,750
預付貨款	-	1,317
研發材料費	959	1,232
其他	3,400	3,546
	<u>\$ 17,705</u>	<u>\$ 21,384</u>

(五) 不動產、廠房及設備

	電腦設備	實驗設備	租賃改良	合計
104年1月1日				
成本	\$ 896	\$ 35,157	\$ 10,747	\$ 46,800
累計折舊	(365)	(14,501)	(6,541)	(21,407)
	<u>\$ 531</u>	<u>\$ 20,656</u>	<u>\$ 4,206</u>	<u>\$ 25,393</u>
104年				
1月1日	\$ 531	\$ 20,656	\$ 4,206	\$ 25,393
增添	158	4,328	-	4,486
移轉(註)	-	315	-	315
折舊費用	(151)	(3,450)	(1,946)	(5,547)
12月31日	<u>\$ 538</u>	<u>\$ 21,849</u>	<u>\$ 2,260</u>	<u>\$ 24,647</u>
104年12月31日				
成本	\$ 1,054	\$ 39,800	\$ 10,747	\$ 51,601
累計折舊	(516)	(17,951)	(8,487)	(26,954)
	<u>\$ 538</u>	<u>\$ 21,849</u>	<u>\$ 2,260</u>	<u>\$ 24,647</u>

(註)係由預付設備款(表列「其他非流動資產」)轉入。

	電腦設備	實驗設備	租賃改良	合計
103年1月1日				
成本	\$ 588	\$ 32,305	\$ 6,022	\$ 38,915
累計折舊	(245)	(11,512)	(5,037)	(16,794)
	<u>\$ 343</u>	<u>\$ 20,793</u>	<u>\$ 985</u>	<u>\$ 22,121</u>
103年				
1月1日	\$ 343	\$ 20,793	\$ 985	\$ 22,121
增添	308	2,311	4,725	7,344
移轉(註)	-	541	-	541
折舊費用	(120)	(2,989)	(1,504)	(4,613)
12月31日	<u>\$ 531</u>	<u>\$ 20,656</u>	<u>\$ 4,206</u>	<u>\$ 25,393</u>
103年12月31日				
成本	\$ 896	\$ 35,157	\$ 10,747	\$ 46,800
累計折舊	(365)	(14,501)	(6,541)	(21,407)
	<u>\$ 531</u>	<u>\$ 20,656</u>	<u>\$ 4,206</u>	<u>\$ 25,393</u>

(註)係由預付設備款(表列「其他非流動資產」)轉入。

(六)無形資產

	商標權及經銷 權授權金	電腦軟體	專門技術 及專利權	合計
104年1月1日				
成本	\$ 47,071	\$ 1,863	\$ 4,161	\$ 53,095
累計攤銷	(24,848)	(982)	(318)	(26,148)
	<u>\$ 22,223</u>	<u>\$ 881</u>	<u>\$ 3,843</u>	<u>\$ 26,947</u>
104年				
1月1日	\$ 22,223	\$ 881	\$ 3,843	\$ 26,947
增添—源自單獨取得	-	98	-	98
移轉(註)	-	-	742	742
攤銷費用	(3,771)	(508)	(312)	(4,591)
12月31日	<u>\$ 18,452</u>	<u>\$ 471</u>	<u>\$ 4,273</u>	<u>\$ 23,196</u>
104年12月31日				
成本	\$ 47,071	\$ 1,961	\$ 4,904	\$ 53,936
累計攤銷	(28,619)	(1,490)	(631)	(30,740)
	<u>\$ 18,452</u>	<u>\$ 471</u>	<u>\$ 4,273</u>	<u>\$ 23,196</u>

(註)係由預付專利權申請費(表列「其他非流動資產」)轉入。

	商標權及經銷 權授權金	電腦軟體	專門技術 及專利權	合計
103年1月1日				
成本	\$ 48,746	\$ 1,333	\$ 2,127	\$ 52,206
累計攤銷	(<u>17,108</u>)	(<u>520</u>)	(<u>127</u>)	(<u>17,755</u>)
	<u>\$ 31,638</u>	<u>\$ 813</u>	<u>\$ 2,000</u>	<u>\$ 34,451</u>
103年				
1月1日	\$ 31,638	\$ 813	\$ 2,000	\$ 34,451
增添－源自單獨取得	-	530	-	530
減損損失	(586)	-	-	(586)
移轉(註)	-	-	2,034	2,034
攤銷費用	(<u>8,829</u>)	(<u>462</u>)	(<u>191</u>)	(<u>9,482</u>)
12月31日	<u>\$ 22,223</u>	<u>\$ 881</u>	<u>\$ 3,843</u>	<u>\$ 26,947</u>
103年12月31日				
成本	\$ 47,071	\$ 1,863	\$ 4,161	\$ 53,095
累計攤銷	(<u>24,848</u>)	(<u>982</u>)	(<u>318</u>)	(<u>26,148</u>)
	<u>\$ 22,223</u>	<u>\$ 881</u>	<u>\$ 3,843</u>	<u>\$ 26,947</u>

(註)係由預付專利權申請費(表列「其他非流動資產」)轉入。

- 商標權及經銷權授權金係與 Symbio Pharmaceuticals Ltd. 簽訂合約，取得其藥物止吐貼片與血液腫瘤用藥台灣地區銷售權與商標權使用權計\$9,731，另與乙公司簽訂醫療器材台灣地區銷售權所支付之授權金計\$37,340，請詳附註九、(二)2.及4.說明。
- 本公司有增進生物可利用性之醫藥組合物等專門技術，並分別獲得台灣及大陸等國家之專利，相關預付專利權申請費(表列「其他非流動資產」)於民國104年及103年度轉列無形資產分別計\$742及\$2,034。
- 無形資產攤銷費用明細如下：

	104年度	103年度
推銷費用	\$ 1,244	\$ 1,239
管理費用	152	139
研究發展費用	<u>3,195</u>	<u>8,104</u>
	<u>\$ 4,591</u>	<u>\$ 9,482</u>

(七) 其他非流動資產

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
預付專利權申請費	\$ 15,788	\$ 12,625
委外代工費用	2,604	2,604
存出保證金	1,779	2,429
預付設備款	356	314
	<u>\$ 20,527</u>	<u>\$ 17,972</u>

(八) 其他應付款

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
應付權利金	\$ 8,941	\$ 6,984
應付薪資及獎金	7,791	8,500
應付勞務費	1,116	1,599
應付廣告費	1,538	2,677
其他	3,927	4,488
	<u>\$ 23,313</u>	<u>\$ 24,248</u>

(九) 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 104 年及 103 年度，本公司依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$1,960 及 \$1,982。

(十) 股份基礎給付-員工獎酬

1. 本公司於民國 101 年 6 月 11 日經董事會決議辦理發行員工認股權憑證 1,000,000 單位，每單位得認購本公司普通股 1 股，並於民國 101 年 8 月 10 日全額發行，認股價格為 10 元，員工自被授予認股權憑證屆滿兩年後得行使。

2. 截至民國 104 年 12 月 31 日止，本公司之股份基礎給付協議如下：

104年12月31日

協議 之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得之條件	本期實際	估計未來
					離職率	離職率
員工認股 權計畫	101.8.10	1,000仟單位	7年	2~4年之服務	0.00%	0.00%

上述股份基礎給付協議係以權益交割。

3. 民國 104 年及 103 年度酬勞性員工認股選擇權計畫之認股選擇權數量及加權平均行使價格之資訊揭露如下表：

	104年度		103年度	
	數量	加權平均 行使價格	數量	加權平均 行使價格
認股選擇權	(仟單位)	(元)	(仟單位)	(元)
期初流通在外	695	\$ 10.00	970	\$ 10.00
本期給與	-	-	-	-
本期行使	(323)	10.18	(175)	10.90
本期沒收	-	-	-	-
本期失效/放棄	(84)	-	(100)	-
期末流通在外	<u>288</u>		<u>695</u>	
期末可行使之認股選擇權	<u>86</u>		<u>86</u>	
期末已核准尚未發行之認股 選擇權	<u>-</u>		<u>-</u>	

4. 本公司使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計民國 101 年 8 月 10 日發行之員工認股權公平價值，相關資訊如下：

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

註：因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，以股價淨值比為乘數，並考慮流動性折價因素，推算給與日股票市價。

5. 股份基礎給付交易所產生之費用如下：

	104年度	103年度
權益交割	\$ 501	\$ 1,579

(十一) 股本

1. 截至民國 104 年 12 月 31 日止，本公司額定資本額為 \$1,000,000，分為 100,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 3,000 仟股)，實收資本額為 \$532,605，每股面額 10 元。

本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下(單位：仟股)

	104年度	103年度
1月1日	52,982	52,825
員工行使認股權	278	157
12月31日	53,260	52,982

(十二) 資本公積

1. 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。

2. 資本公積-認股權及其他

(1) 本公司於民國 98 年 3 月 9 日經董事會決議以專門技術入股，股本總額為 \$41,000，分兩次發行，分別為 1,500 仟股及 2,600 仟股。其中 2,600 仟股係給予特定人認股權並約定於營業額、盈餘、上市(櫃)成功及技術授權或合作，或因專門技術衍生之技術或產品而成就被併購、合併等特定條件達成時，方能執行 2,600 仟股之技術股。但被合併或收購成功非因前述技術原因，則發放半數技術股，並返還相關技術及專利予技術團隊，惟有其他後續處理辦法時，則應依董事會決議辦理。

(2) 本公司於民國 100 年 6 月 21 日經股東會決議，將該認股權轉為可轉換特別股方式，其轉換條件同前述認股權轉換為普通股之發行條件，並分別於民國 100 年 9 月 23 日發行及民國 100 年 11 月 18 日完成變更登記。因該發行之特別股股東並未享有特別股股息，也不得參加普通股關於盈餘及資本公積之分配，且於所約定期限

內若未滿足轉換條件則可由本公司無償收回，實質上與認股權相似，故將此特別股全額認列為資本公積-其他。

(3)惟本公司與技術團隊於民國 101 年 3 月 2 日雙方協議，將技術作價入股方式所取得之無形資產返還技術團隊，技術團隊拋棄技術作價取得之普通股\$15,000 及特別股\$26,000，本公司以專門技術帳列金額\$28,700 作為收回庫藏股之成本，差額帳列「資本公積-其他」，並經董事會決議將該庫藏股予以註銷，減資基準日為民國 101 年 3 月 15 日，上項減資案已完成變更登記手續。

(十三) 待彌補虧損

1. 依本公司章程規定，年度總決算如有當期淨利，應先提繳稅款，彌補虧損，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，其餘由董事會擬具盈餘分配案，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 104 年 6 月 15 日及民國 103 年 6 月 19 日經股東會決議以普通股溢價之資本公積彌補累積虧損分別計\$32,068 及\$269,469。以上有關股東會決議虧損撥補情形可至公開資訊觀測站查詢。
5. 有關員工酬勞(紅利)及董監酬勞資訊，請詳附註六、(十七)。

(十四) 營業收入

	104年度	103年度
銷貨收入	\$ 44,225	\$ 30,865
勞務收入	-	78,271
	\$ 44,225	\$ 109,136

(十五) 其他收入

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
利息收入-銀行存款	\$ 3,437	\$ 4,111
政府補助收入	1,133	2,632
其他	<u>158</u>	<u>1,667</u>
	<u>\$ 4,728</u>	<u>\$ 8,410</u>

(1)民國 102 年 5 月本公司取得財團法人資訊工業策進會代經濟部對本公司「Gemcitabine 新藥臨床試驗」研究計畫之補助，該計畫補助總金額為\$10,000，分期撥款。民國 104 年及 103 年度分別收到補助款計\$1,133 及\$2,532，依相關費用發生期間予以認列之政府補助收入分別為\$1,133 及\$2,532。本公司因取得此補助計畫提供資產擔保情形，請詳附註八說明。

(2)民國 103 年度本公司取得台北市政府產業發展局參與國際展覽計畫之補助款為\$100。

(十六) 成本費用性質之額外資訊

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
製成品、在製品及商品存貨之變動	\$ 14,804	\$ 17,387
耗用之原料及物料	6,597	215
員工福利費用	48,565	56,557
不動產、廠房及設備折舊費用	5,547	4,613
無形資產攤銷費用	4,591	9,482
勞務費	15,182	8,810
臨床試驗費	14,111	10,758
藥物審查費	7,603	9,071
營業租賃租金	7,176	6,888
委外研發費用	20,642	16,950
研發材料費	4,351	5,399
廣告費用	5,885	4,489
其他費用	<u>20,059</u>	<u>26,229</u>
營業成本及營業費用	<u>\$ 175,113</u>	<u>\$ 176,848</u>

(十七) 員工福利費用

	104年度	103年度
薪資費用	\$ 42,160	\$ 49,246
勞健保費用	3,206	3,447
退休金費用	1,960	1,982
其他用人費用	1,239	1,882
	<u>\$ 48,565</u>	<u>\$ 56,557</u>

1. 依本公司章程規定，本公司於分派盈餘時，應分派員工紅利不低於5%，董事酬勞不高於5%。

惟依民國104年5月20日公司法修訂後之規定，公司應以當年度獲利狀況之定額或比率，分派員工酬勞。但公司尚有累積虧損時，應予彌補。前述員工酬勞以股票或現金為之，應由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告股東會。本公司已於104年12月22日經董事會通過章程修正議案，依修正後章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞不低於5%，董事酬勞不高於5%。此章程修正案將提民國105年股東會決議。

2. 本公司民國104年及103年度皆為累積虧損，故不適用盈餘分配相關資訊之揭露。

本公司董事會通過及股東會決議之員工酬勞(紅利)及董監酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

(十八) 所得稅

1. 所得稅費用

所得稅費用組成部分：

	104年度	103年度
當期所得稅：		
當期所得稅總額	\$ -	\$ -
遞延所得稅：		
遞延所得稅總額	-	-
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

2. 所得稅費用與會計利潤關係

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
稅前淨損按法定稅率計算		
之所得稅	(\$ 21,353)	(\$ 9,777)
按稅法規定剔除項目之所得		
影	230	108
暫時性差異未認列遞延所得		
稅	692	341
資		
產	<u>20,431</u>	<u>9,328</u>
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

3. 因投資抵減而產生之各遞延所得稅資產金額如下：

	<u>104年度</u>				
	認列於其他				
	1月1日	認列於損益	綜合淨利	認列於權益	12月31日
遞延所得稅資產：					
投資抵減	<u>\$21,719</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$21,719</u>
	<u>103年度</u>				
	認列於其他				
	1月1日	認列於損益	綜合淨利	認列於權益	12月31日
遞延所得稅資產：					
投資抵減	<u>\$21,719</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$21,719</u>

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>104年12月31日</u>			
	未認列遞延			
抵減項目	尚未抵減餘額	所得稅資產部分	最後抵減年度	
研究與發展支出-生技新藥	\$ 61,507	\$ 39,788	註	
	<u>103年12月31日</u>			
	未認列遞延			
抵減項目	尚未抵減餘額	所得稅資產部分	最後抵減年度	
研究與發展支出-生技新藥	\$ 43,849	\$ 22,130	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：

104年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國95年度	\$ 9,108	\$ 9,108	\$ 9,108	民國105年度
民國96年度	14,802	14,802	14,802	民國106年度
民國97年度	21,479	21,479	21,479	民國107年度
民國98年度	34,000	34,000	34,000	民國108年度
民國99年度	46,186	46,186	46,186	民國109年度
民國100年度	80,200	80,200	80,200	民國110年度
民國101年度	59,949	59,949	59,949	民國111年度
民國102年度	137,580	137,580	137,580	民國112年度
民國103年度	55,248	55,248	55,248	民國113年度
民國104年度	120,182	120,182	120,182	民國114年度

103年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國94年度	\$ 2,025	\$ 2,025	\$ 2,025	民國104年度
民國95年度	9,108	9,108	9,108	民國105年度
民國96年度	14,802	14,802	14,802	民國106年度
民國97年度	21,479	21,479	21,479	民國107年度
民國98年度	34,000	34,000	34,000	民國108年度
民國99年度	46,186	46,186	46,186	民國109年度
民國100年度	80,200	80,200	80,200	民國110年度
民國101年度	59,949	59,949	59,949	民國111年度
民國102年度	137,580	137,580	137,580	民國112年度
民國103年度	54,870	54,870	54,870	民國113年度

6. 未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異：

	104年12月31日	103年12月31日
可減除暫時性差異	\$ 1,726	\$ 1,034

7. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國103年度。

8. 待彌補虧損相關資訊

	104年12月31日	103年12月31日
87年度以後	(\$ 151,052)	(\$ 57,512)

9. 民國104年及103年12月31日，本公司股東可扣抵稅額帳戶餘額皆為\$0，亦無盈餘分配之稅額扣抵比率。

(十九) 每股虧損

	104年度	
	加權平均流通 稅後金額	每股虧損 在外股數(仟股) (元)
<u>基本每股虧損</u>		
歸屬於普通股股東之本期淨損	(\$ 125,608)	53,142 (\$ 2.36)

	103年度	
	加權平均流通 稅後金額	每股盈餘 在外股數(仟股) (元)
<u>基本每股虧損</u>		
歸屬於普通股股東之本期淨損	(\$ 57,512)	\$ 52,886 (\$ 1.09)

本公司民國 104 年及 103 年 12 月 31 日，流通在外之員工認股權因具反稀釋效果，故稀釋每股虧損與基本每股虧損相同。

(二十) 營業租賃

本公司以營業租賃承租辦公室及公務車，租賃期間介於民國 103 年 3 月至 106 年 12 月，民國 104 年及 103 年度分別認列租金費用計 \$7,176 及 \$6,888。另未來最低應付租賃給付總額如下：

	104年12月31日	103年12月31日
不超過1年	\$ 6,773	\$ 5,887
超過1年但不超過5年	1,291	7,448
	<u>\$ 8,064</u>	<u>\$ 13,335</u>

(二十一) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	104年度	103年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 4,486	\$ 7,344
加：期初應付設備款	563	1,808
減：期末應付設備款	-	(563)
本期支付現金	<u>\$ 5,049</u>	<u>\$ 8,589</u>

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) 與關係人間之重大交易事項

1. 營業收入

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
商品銷售：		
— 對本公司具重大影響之公司	\$ <u>30,910</u>	\$ <u>20,567</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. 營業費用

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
廣告費：		
— 對本公司具重大影響之公司	\$ <u>3,132</u>	\$ <u>3,166</u>
委託研究費：		
— 對本公司具重大影響之公司	\$ <u>449</u>	\$ <u>-</u>
加工費：		
— 對本公司具重大影響之公司	\$ <u>110</u>	\$ <u>-</u>
物流費：		
— 對本公司具重大影響之公司	\$ <u>623</u>	\$ <u>515</u>

係支付產品倉儲管理、推廣費用、加工費及藥品試製費用，並按雙方協議及條件收費。

3. 應付關係人款項

	<u>104年12月31日</u>	<u>103年12月31日</u>
其他應付款：		
— 對本公司具重大影響之公司	\$ <u>1,757</u>	\$ <u>2,928</u>

應付關係人款項主要係應付物流費及業務推廣費。

(三) 主要管理階層薪酬資訊

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
薪資及其他短期員工福利	\$ 9,097	\$ 15,172
股份基礎給付	<u>235</u>	<u>363</u>
總計	<u>\$ 9,332</u>	<u>\$ 15,535</u>

八、質押之資產

本公司於民國 102 年 5 月因取得財團法人資訊工業策進會代經濟部對本公司「Gemcitabine 新藥臨床試驗」研究計畫之補助，於民國 104 年及 103 年 12 月 31 日，皆提供銀行定期存款 \$2,500 作為銀行履約保證。

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. 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新適應症上市許可時，需給付歐元 75 仟元。
2. 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，未來每年並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。
3. 本公司與乙公司簽訂產品代理合約，取得於台灣地區之銷售權。依約該產品於取得美國 FDA 之許可證時，需給付美金 625 仟元，未來並需依淨銷售毛利之 5% 給付予授權方，支付上限為美金 1,000 仟元，或取得因銷售該產品而新成立之公司 5% 之股份。
4. 截至民國 104 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 \$35,596。

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

- (一) 本公司經民國 105 年 2 月 24 日董事會決議通過以資本公積彌補虧損計 \$2,505，前述議案尚未經股東會決議。
- (二) 本公司為充實營運資金及研發支出，於民國 105 年 2 月 24 日經董事會決議通過辦理現金增資，預計發行股數為 10,000 仟股，每股發行價格暫定為新台幣 40 元。

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

除下表所列者外，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、其他應收款、應付票據、應付帳款及其他應付款(含關係人))的帳面金額係公允價值之合理近似值，本公司於民國104年及103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。

	104年12月31日		103年12月31日	
	帳面金額	公允價值	帳面金額	公允價值
金融資產：				
其他金融資產	\$ 2,500	\$ 2,500	\$ 2,500	\$ 2,500

2. 財務風險管理政策

本公司採用適當風險管理與控制系統，以清楚辨認、衡量並控制本公司所有各種風險(包含市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險)，使本公司之管理階層能有效從事控制並衡量市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險。

3. 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：

	104年12月31日		
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 26	32.86	\$ 854
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	35	32.86	1,150

103年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,316	31.58	\$ 41,561
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	33	31.58	1,042

(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：

104年12月31日			
未實現兌換(損)益			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 26	32.86	\$ -
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	35	32.86	(1)
103年12月31日			
未實現兌換(損)益			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,316	31.58	\$ -
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	33	31.58	(9)

(D)本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

		104年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	9	\$ -
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%		12	-
		103年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	416	\$ -
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	10	\$ -

(2)信用風險

- A. 信用風險係本公司因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而產生財務損失之風險。本公司依內部明定之授信政策，公司於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須就其每一新客戶進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。主要信用風險來自現金及存放於銀行與金融機構之存款，亦有來自於顧客之信用風險，並包括尚未收現之應收帳款及已承諾之交易。對銀行及金融機構而言，僅有信用評等良好之機構，才會被接納為交易對象。
- B. 於民國 104 年及 103 年度，並無超出信用限額之情事，且管理階層不預期會受交易對手之不履約而產生任何重大損失。
- C. 本公司金融資產之信用品質資訊請詳附註六、(二)之說明。

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

非衍生金融負債：

104年12月31日	<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>
應付票據	\$ 198	\$ -	\$ -	\$ -
應付帳款	822	-	-	-
其他應付款(含關係人)	25,070	-	-	-

非衍生金融負債：

103年12月31日	<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>
應付票據	\$ 898	\$ -	\$ -	\$ -
應付帳款	167	-	-	-
其他應付款(含關係人)	27,176	-	-	-

(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：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

無此情形。

(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 104 年及 103 年度地區別資訊如下：

	<u>104年度</u>		<u>103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	\$ 43,370	\$ 66,592	\$ 109,136	\$ 65,279
中國	855	-	-	-
	<u>\$ 44,225</u>	<u>\$ 66,592</u>	<u>\$ 109,136</u>	<u>\$ 65,279</u>

(五) 重要客戶資訊

本公司民國 104 年及 103 年度重要客戶資訊如下：

	<u>104年度</u>	<u>103年度</u>
甲公司	\$ -	\$ 66,076
乙公司	30,910	20,567
丙公司	-	12,064
	<u>\$ 30,910</u>	<u>\$ 98,707</u>

因華生技製藥股份有限公司
存貨
民國 104 年 12 月 31 日

明細表一

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>成</u>	<u>本</u>	<u>市</u>	<u>價</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
原物料		\$	16,056	\$	15,439	以淨變現價值為市價	
在製品			89		82	"	
商品存貨			<u>2,558</u>		<u>4,791</u>	"	
			18,703	\$	<u><u>20,312</u></u>		
減：備抵存貨跌價損失		(<u>624</u>)				
		\$	<u><u>18,079</u></u>				

(以下空白)

因華生技製藥股份有限公司
營業收入
民國 104 年 1 月 1 日至 104 年 12 月 31 日

明細表二

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
普癌汰		\$	41,797		
倍特寧			1,929		
BH4			855		
減：銷售退回及折讓			(356)		
		\$	<u>44,225</u>		

(以下空白)

因華生技製藥股份有限公司

營業成本

民國 104 年 1 月 1 日至 104 年 12 月 31 日

明細表三

單位：新台幣仟元

項	目	金	額
期初原物料		\$	2,475
加：本期進貨			14,069
在製品轉入			6,109
減：期末原物料		(16,056)
本期投入原物料			6,597
直接人工			353
製造費用			1,257
製造成本			8,207
加：期初在製品			215
本期在製品進貨			601
減：期末在製品		(89)
轉列原料		(6,109)
製成品成本			2,825
加：期初製成品			-
減：期末製成品			-
製成品產銷成本			2,825
期初商品存貨			1,373
加：本期進貨			21,435
減：期末商品存貨		(2,558)
轉列廣告費用		(64)
買賣銷貨成本			20,186
銷貨成本			23,011
存貨跌價損失			83
營業成本		\$	23,094

因華生技製藥股份有限公司
製造費用
民國 104 年 1 月 1 日至 104 年 12 月 31 日

明細表四

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
委外加工		\$	1,063		
其他			<u>194</u>		每一零星科目餘額均未超過本 科目金額5%
		\$	<u><u>1,257</u></u>		

(以下空白)

因華生技製藥股份有限公司
推銷費用
民國 104 年 1 月 1 日至 104 年 12 月 31 日

明細表五

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
廣告費		\$	5,063		
薪資支出			3,843		
權利金			1,957		
勞務費			1,746		
各項攤提			1,244		
其他費用			4,039		每一零星科目餘額均未超過本科目金額5%
		\$	<u>17,892</u>		

因華生技製藥股份有限公司
管理費用
民國 104 年 1 月 1 日至 104 年 12 月 31 日

明細表六

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
薪資支出		\$	15,198		
租金支出			2,236		
勞務費			1,958		
旅費			1,528		
其他費用			<u>6,965</u>		每一零星科目餘額均未超過本科目金額5%
		<u>\$</u>	<u>27,885</u>		

(以下空白)

因華生技製藥股份有限公司
研究發展費用
民國 104 年 1 月 1 日至 104 年 12 月 31 日

明細表七

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
薪資支出		\$	22,765		
委外研發費用			20,642		
臨床試驗費			14,111		
勞務費			11,478		
藥物審查費			7,603		
其他			<u>29,643</u>		每一零星科目餘額均未超過本科目金額5%
		\$	<u>106,242</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104年1月1日至104年12月31日

明細表八

單位：新台幣仟元

性質別	104年度			103年度		
	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	合計	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	合計
員工福利費用						
薪資費用	\$ 353	\$ 41,807	\$ 42,160	\$ 957	\$ 48,289	\$ 49,246
勞健保費用	-	3,206	3,206	-	3,447	3,447
退休金費用	-	1,960	1,960	-	1,982	1,982
其他員工福利費用	-	1,239	1,239	-	1,882	1,882
合計	\$ 353	\$ 48,212	\$ 48,565	\$ 957	\$ 55,600	\$ 56,557
折舊費用	\$ 40	\$ 5,507	\$ 5,547	-	\$ 4,613	\$ 4,613
攤銷費用	\$ -	\$ 4,591	\$ 4,591	-	\$ 9,482	\$ 9,482

註：截至民國104年及103年12月31日止，本公司員工人數分別為36人及47人。

因華生技製藥股份有限公司



負責人：林智暉



中華民國一〇五年六月六日