

股票代號：6446

**藥華醫藥股份有限公司**

**PharmaEssentia Corp.**

**109 年度年報**

查詢本年報之網址：<http://mops.twse.com.tw>

中華民國 110 年 5 月 7 日刊印

**一、本公司發言人、代理發言人、姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱：**

發言人姓名：林國鐘

電子信箱：ir@pharmaessentia.com

職稱：執行長

電話：886-2-2655-7688

代理發言人姓名：黃荷婷

電子信箱：ir@pharmaessentia.com

職稱：經理

電話：886-2-2655-7688

**二、總公司、分公司及工廠之地址及電話：**

總公司地址：台北市南港區園區街3號13樓

電話：886-2-2655-7688

台中分公司地址：台中市大雅區科雅西路28號3樓

電話：886-4-2567-7880

**三、辦理股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：**

中國信託商業銀行代理部

網址：<http://www.ctbcbank.com>

地址：台北市中正區重慶南路一段 83 號 5 樓

電話：886-2-6636-5566

**四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：**

會計師姓名：余倩如會計師、林麗鳳會計師

事務所名稱：安永聯合會計師事務所

地址：台北市基隆路一段 333 號 9 樓

網址：[http://www.ey.com/tw/zh\\_tw/home](http://www.ey.com/tw/zh_tw/home)

電話：886-2-2757-8888

**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.pharmaessentia.com>**

## 目錄

壹、致股東報告書 .....	3
貳、公司簡介 .....	10
一、設立日期.....	10
二、公司沿革.....	10
參、公司治理報告 .....	16
一、組織系統.....	16
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 .....	19
三、董事、監察人、總經理及副總經理之酬金 .....	27
四、公司治理運作情形.....	33
五、會計師公費資訊.....	58
六、更換會計師資訊.....	59
七、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，應揭露其姓名、職 稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間.....	59
八、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。股權移轉或股權質 押之相對人為關係人者，應揭露該相對人之姓名、與公司、董事、監 察人、持股比例超過百分之十股東之關係及所取得或質押股數.....	59
九、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.....	60
十、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.....	61
肆、募資情形 .....	62
一、資本及股份.....	62
二、公司債辦理情形.....	67
三、特別股辦理情形.....	67
四、海外存託憑證之辦理情形.....	67
五、員工認股權憑證辦理情形.....	68
六、限制員工權利新股辦理情形.....	70
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	75
八、資金運用計畫執行情形.....	75
伍、營運概況 .....	82
一、業務內容.....	82
二、市場及產銷概況.....	99
三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料.....	106
四、環保支出資訊.....	107

五、勞資關係.....	110
六、重要契約.....	111
<b>陸、財務概況 .....</b>	<b>112</b>
一、最近五年度簡明財務資料.....	112
二、財務分析.....	117
三、最近年度財務報告之監察人或審計委員會審查報告.....	120
四、最近年度財務報告，含會計師查核報告、兩年對照之資產負債表、綜合損益表、權益變動表、現金流量表及附註或附表.....	121
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告.....	121
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.....	121
<b>柒、財務狀況及經營結果檢討分析與風險事項 .....</b>	<b>122</b>
一、財務狀況.....	122
二、財務績效.....	124
三、現金流量.....	126
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	127
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫.....	127
六、風險管理.....	128
七、其他重要事項.....	136
<b>捌、特別記載事項 .....</b>	<b>137</b>
一、關係企業相關資料.....	137
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	140
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.....	145
四、其他必要補充說明事項.....	145
五、最近年度及截至年報刊印日止，如發生本法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項，亦應逐項載明.....	145

# 藥華醫藥股份有限公司

## PHARMAESSENTIA CORP.

### 壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

首先誠摯感謝各位股東先進多年的愛護與支持，以下僅向各位股東報告 109 年經營成果與 110 年營業計畫概要：

#### 一、109 年度營業報告書

##### (一) 營業計畫實施成果

本公司自行研發生產的 BESREMi® (Ropeginterferon alfa-2b, P1101) 於 108 年 2 月 EMA 正式核准授予 PV (Polycythemia Vera 簡稱 PV) 藥證，至今已在近半數歐盟國家及其他國家上市銷售，包括德國、奧地利、英國、法國、丹麥、捷克和瑞典等國。另非歐盟的歐洲國家，例如瑞士和以色列已取得藥證。P1101 是全球第一個核准用於 PV 的第一線長效型干擾素治療用藥，隨著歐洲的上市國增加與藥價核准，未來將逐步擴大 BESREMi® 在歐洲的市場。

在美國 PV 方面，109 年 3 月向美國 FDA 提出 P1101 之生物藥品上市查驗登記申請 (BLA)。在藥證審核期間，本公司與 FDA 保持密切溝通及合作，已於 109 年 6 月中及 7 月初到位於紐澤西州的生物統計 CRO 公司，以及本公司位於麻州波士頓的美國子公司分別進行了統計數據及臨床操作的實地審查，均進行順利且無重大缺失。FDA 也於 110 年一月底到位於加州之針劑藥產品 (Drug Product, DP) 的填充代工廠 Pyramid 公司進行查廠，同樣的也無重大缺失。另關於 FDA 前往本公司生產 P1101 生物藥成分 (Drug Substance, DS) 的台中廠查廠事宜，公司也特別接受前美國 FDA 官員的建議，在回覆 FDA 公文中提供時段給 FDA 選定，且在文內特別說明有關公司已獲台灣衛生主管機關核准的相關防疫配套方案，表達我們已做好萬全準備，並會全力配合查廠作業。本公司於美國時間 110 年 1 月 6 日與 FDA 舉行 P1101 美國 PV 藥證審查之最後審核會議 (Late Cycle review Meeting, LCM)，會議順利完成，藥證審查時程不變，於美國時間 110 年 3 月 12 日接獲美國 FDA 通知 (Complete Response)，通知中表示 FDA 已完成 P1101 使用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的藥證審查。依其通知意旨，P1101 藥品的有效性、安全性、品質管控與製程均無缺失。FDA 建議增補仿單中有關 P1101 針筒「病人使用與操作說明」測試。惟，FDA 說明任何新藥核准前都應進行必要的查廠。FDA 於通知中主動表示待新冠肺炎疫情趨緩，FDA 官員可至國外安全旅行時，將立即安排至台灣查廠。本公司已做好萬全準備，並與我國 TFDA 及美國 FDA 保持密切聯繫，積極配合 FDA 查廠時程。

在日本 PV 方面，經與日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構 (簡稱 PMDA) 多次諮詢會議討論後達成協議，已在日本實行 30 位日本患者的銜接性二期臨床試驗。

# 藥華醫藥股份有限公司

## PHARMAESSENTIA CORP.

在韓國 PV 方面，本公司指標產品 P1101 (Ropeginterferon alfa-2b) 用於治療真性紅血球增多症 (PV)，經韓國子公司向韓國食品藥物安全部 (MFDS) 申請孤兒藥資格認定 (Orphan Drug Designation, ODD)，已獲認證。109 年 9 月已向韓國食品藥物安全部 (MFDS) 提出 P1101 (Ropeginterferon alfa-2b) 的藥品查驗登記申請，110 年 2 月通過韓國食品藥物安全部 (MFDS) 查廠並獲得 GMP 認證，預計 110 年第 2 季將獲得韓國藥證。

在中國 PV 方面，107 年 11 月獲中國國家食品藥品監督管理總局 (簡稱 NMPA) 核准進行 PV 第一期人體臨床試驗，已於 109 年 6 月接獲第一期臨床研究總結報告，擬與中國國家藥品監督管理局提出溝通會議申請，目標為以歐洲 PV 臨床試驗數據加上中國第一期臨床試驗數據申請 P1101 在中國有條件上市。

在台灣 PV 方面，109 年 5 月通過台灣衛福部新藥查驗登記審查，並於 6 月取得衛福部許可藥證。台灣成為亞洲第一個能治療早期血液腫瘤真性紅血球增生症 (PV) 受惠的國家，目前在申請健保價作業。

本公司旗下新藥 P1101 除了可以使用在紅血球增多症病患外，亦拓展到血小板過多症 (Essential thrombocythemia, 簡稱 ET) 造福更多罕見疾病患者。P1101 用於治療 ET 之第三期臨床試驗為全球多國多中心臨床試驗，已在美國、台灣、中國、日本、韓國和香港進行，已於 109 年 8 月 25 日在日本完成本案第一位病患的收入，這次試驗預計共收入 160 位受試者，按照計劃將於 111 年完成試驗，並在完成試驗後取得各個參與國家的 ET 藥證。

### (二) 預算執行情形

單位：新台幣仟元

	109 年度預算數 (A)	109 年度實際數 (B)	差異數 (B-A)
營業收入	1,327,896	557,257	(770,639)
營業成本	(582,279)	(373,323)	208,956
營業毛利 (損)	745,617	183,934	(561,683)
營業費用	(2,386,382)	(1,899,786)	486,596
營業淨利 (損)	(1,640,765)	(1,715,852)	(75,087)
營業外收支	15,832	(232,164)	(247,996)
稅前淨利 (損)	(1,624,933)	(1,948,016)	(323,083)
本期淨利 (損)	(1,624,933)	(1,948,142)	(323,209)
其他綜合損益	-	(13,089)	(13,089)
本期綜合損益總額	(1,624,933)	(1,961,231)	(336,298)

# 藥華醫藥股份有限公司

## PHARMAESSENTIA CORP.

### (三) 財務收支及獲利能力分析

本公司在 109 年度取得歐洲 PV 藥證後，已陸續出貨給 AOP，因此營收明顯大幅成長，惟生技產業中之新藥公司對於新藥研發費用的投入仍屬龐大，因此整體之營運結果尚處於虧損狀態。綜合上述，本年度經會計師查核之營業收入為新台幣 557,257 仟元、營業淨損為新台幣 1,715,852 仟元、本期綜合損失總額為新台幣 1,961,231 仟元、每股虧損 8.04 元。

### (四) 研發發展狀況

#### 1. 109 年度研發人員及費用支出

單位：新台幣仟元

項目 / 年度	109 年度	
研究 發展 支出	營業收入 (A)	557,257
	研發經費 (B)	922,380
	員工總人數 (C)	201 人
	研發總人數 (D)	60 人
	研發經費比例 (B/A)	166%
	研發人力占總人力比例 (D/C)	29.85%

2. 本公司係屬生技產業中之新藥公司，除 109 年度新增啟動 ET 多國多中心三期臨床試驗計畫外，仍將持續投入各項專案之研發費用，預估該年度整體研發支出佔該年度營收將達 8 成以上。

#### 3. 近年獲得獎項及研發成果

- ▶ 本公司臺北生技獎之「國際躍進獎」金獎-Ropeg (商品名 BESREMi®) 的全球布局
- ▶ 台中廠獲歐洲藥物管理局 (EMA) 及台灣衛生福利部認定優良製造規範 (GMP) 證書。
- ▶ 本公司台北試量產實驗室獲歐洲藥物管理局 (EMA) 認定通過優良製造規範 (GMP) 證書。
- ▶ 本公司 BESREMi® (Ropeginterferon alfa-2b) 新藥獲得歐盟 EMA 新藥上市許可 (MAA)。

# 藥華醫藥股份有限公司

## PHARMAESSENTIA CORP.

### 4. 109 年度專利申請成果

獲證日期	國別	專利名稱	專利號碼
109/1/15	歐盟	Peptide-Polymer Conjugates	2313457
109/2/12	歐盟	Therapeutic Use of Protein-polymer Conjugates	2509593

### 二、110 年度營業計畫概要

#### (一) P1101：用於治療血液疾病

- P1101 用於治療真性紅血球增生症 (PV)：本公司已於 109 年 3 月向 FDA 提出 BLA 藥證申請，本公司於美國時間 1 月 6 日與 FDA 舉行 P1101 美國 PV 藥證審查之最後審核會議，會議順利完成，藥證審查時程不變，於美國時間 110 年 3 月 12 日接獲美國 FDA 通知 (Complete Response)，通知中表示 FDA 已完成 P1101 使用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的藥證審查。依其通知意旨，P1101 藥品的有效性、安全性、品質管控與製程均無缺失。FDA 建議增補仿單中有關 P1101 針筒「病人使用與操作說明」測試。惟，FDA 說明任何新藥核准前都應進行必要的查廠。FDA 於通知中主動表示待新冠肺炎疫情趨緩，FDA 官員可至國外安全旅行時，將立即安排至台灣查廠。本公司已做好萬全準備，並與我國 TFDA 及美國 FDA 保持密切聯繫，積極配合 FDA 查廠時程。另本公司進一步將 PV 臨床研究擴展至亞洲地區，並已獲得日本 PMDA 核准進行了第一期人體臨床試驗，目前進行日本 PMDA 要求完成 30 為日本病人的一年治療證明在日本病人的安全性和有效性後申請藥證，目前日本 PV 銜接性試驗進展順利，預計 111 年取得藥證；中國 PV 銜接性試驗已於 109 年 9 月份提交相關資料，預計 112 年取得藥證；韓國 PV 藥證，本公司 109 年 9 月 1 日向韓國食品藥物安全部 (MFDS) 提出藥證申請，預計在 110 年第 2 季獲得核可。
- P1101 用於血小板增生症 (ET)：本公司 109 年 8 月開始於美國、台灣、日本、中國及韓國等執行多國多中心的第三期人體試驗，驗證於已接受過 hydroxyurea (HU) 治療但對 HU 治療有抗藥性或不耐受的 ET 病人族群，。這次試驗預計共收入 160 位受試者，按照計劃將於 111 年完成試驗，並在完成試驗後取得各個參與國家的 ET 藥證。

#### (二) P1101：用於治療慢性肝炎疾病

# 藥華醫藥股份有限公司

## PHARMAESSENTIA CORP.

- C 型肝炎基因體第二型 (HCV GT2)：本公司 P1101 用於治療 C 型肝炎病毒基因型第 2 型病患之第三期臨床試驗主要試驗結果(Top-line results)達到主要療效指標。本公司將以此達標結果向台灣衛生主管機關申請新藥查驗登記，並完成執行 P1101 合併 Ribavirin 於 C 型肝炎病毒基因型第 2 型病患之藥物動力學試驗，此試驗結果將依規定做為藥證審查過程中之補充資料。

### (三) 癌症

- Anti PD-1 抗體：係一種免疫檢查點抑制劑，可用於治療包括惡性色素瘤、非小細胞肺癌、晚期腎癌等多種惡性腫瘤，極大程度上提高了癌症患者的存活率，惟目前該藥價十分昂貴，對一般家庭實屬沉重之負擔，本公司擬藉其生物藥研發經驗及生產效率及品質控管的專長，研發出品質高且穩定的抗 PD1 抗體，發展單株抗體新藥開發平台，並降低生產成本，減低病患之財務負擔。本公司 108 年進行小規模試量產，並規劃於 110 年申請臨床試驗用新藥 (IND)。
- Oraxol 治療乳癌：本公司與美國 Athenex 公司共同開發之癌症用藥-口服紫杉醇 (Oraxol) 已於台灣完成安全性橋接試驗，未來將合併 Athenex 南美臨床三期結果，搭配美國、英國、澳洲及紐西蘭法規送審策略。Athenex 已於 109 年 9 月向美國 FDA 申請藥證，因 FDA 對其臨床數據有些疑問，Athenex 將擇期與 FDA 開會討論相關事宜。
- KX-01 (牛皮癬)：本產品自美國 Athenex 公司授權，計劃對牛皮癬適應症開發皮膚外用劑型藥物，並於 104 年第四季啟動第一期臨床試驗，目前本公司已進行至第一期臨床試驗之第四階段制定最高劑量。而授權方公司已於 109 年 12 月取得美國日光性角化症 (AK) 的藥證，本公司亦計畫在 110 年上半年申請台灣藥證。KX-01 在牛皮癬治療上，仍需要找出治療牛皮癬在最高劑量下之最佳治療期，本公司將根據此結果，再決定臨床試驗三期的規劃。

### (四) 預期銷售數量及其依據

本公司 BESREMi® (Ropeginterferon alfa-2b) 用於治療真性紅血球增生症 (PV) 已於 108 年 2 月取得歐盟 EMA 核發藥證，正式從臨床的用藥需求進入到商業化的量產，BESREMi® 至今已在近半數歐盟及其以外的國家上市，包括德國、奧地利、英國、法國、丹麥、捷克、瑞典、芬蘭、瑞士和列支敦斯登，隨著歐洲的上市國增加與藥價核准，未來將逐步擴大 P1101 在歐洲的市場，而預期銷售量主係根據歐洲授權通路商 AOP 公司提供的預估訂單進行估計。美國藥品市場預計將於 110 年度取得美國 PV 藥證，取得藥證後即可進行市場銷售，美國、台灣、韓國、香港、新加坡等市場銷售數量均依據當地預估病人數及每位病人平均施打針數進行估計。

### (五) 重要之產銷政策

# 藥華醫藥股份有限公司

## PHARMAESSENTIA CORP.

- 積極推展 BESREMi®國際能見度，強化各地子公司人才佈局，並妥善運用資源掌握當地的法規與醫療需求，以利申請當地藥證與政府醫療保險補助。另外，持續與意見領袖及各醫院血液疾病相關醫生維繫良好關係，也爭取各國 PV 藥證申請的優先審查認定，以縮短取證時間，加速產品上市腳步。
- 持續推動原料藥 (API) 蛋白質廠進行新一代製程技術的優化及商業化量產，以有效提升生產效率與降低成本。
- 正式啟動台中針劑廠，以符合 PIC/s GMP 針劑產品製造規範，有效串連上、下游生產製造並增加產品線的完整性，落實未來全球 P1101 的針劑銷售亦可由台灣直接製造供應，行銷布局全球的願景。
- 預計在獲得美國 FDA 的 PV 藥證，因此建立完整銷售和行銷團隊、行銷布局、藥價申請、並整合供應鏈系統規劃均需要準備完成。

### 三、未來公司發展策略

#### (一) 營運規劃

109 年 3 月送件申請美國 PV 藥證、9 月申請韓國 PV 藥證和孤兒藥資格；台灣 PV 藥證 109 年第二季取得。臨床試驗方面，持續進行美國、韓國、日本、台灣、和中國的 ET 三期臨床試驗；日本和中國 PV 的小型銜接性試驗也將持續進行。授權進來的產品 KX-01 (日光性角化症) 預計 110 年中申請台灣 TFDA 藥證。

#### (二) 行銷規劃

公司整體營運正式從研發、臨床、生產邁入自主規劃行銷的階段。如前所述，已於 109 年 6 月獲得台灣 PV 藥證、預計 110 年獲得美國 PV 藥證。公司已陸續聘用在台灣及美國的行銷規劃團隊，特別是針對美國市場。我們的行銷規劃團隊已完成市場調查及市場進入的規劃，接下來將展開與供應商合作，更進一步完成市場和通路的佈局。美國子公司團隊將擴編銷售、行銷、及醫療團隊，建立完整的營運團隊。

### 四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

本公司成立以來，一本初衷，專注於新藥開發，資源投入從創新發明、試驗發展、建廠生產製造，到取得藥證行銷國際，期盼透過完整的垂直整合打造真正研發、製造均在台灣，臨床試驗與銷售又能與歐美及國際並駕齊驅的新藥產品。故台中生物製劑廠於 101 年先導廠完成設立以來，歷經試量產、TFDA 查廠、藥證申請所需的確校生產，進而在 107 年台中廠及台北實驗室均已獲 EMA 通過優良製造規範 (GMP) 證書，成為台灣第一家生物製劑藥廠通過 EMA 認證的新藥公司；並於 107 年 12 月獲得歐盟人體用藥委員會 (CHMP) 給予推薦上市許可之正面意見，且亦於 108 年 2 月正式取得 EMA 藥證。公司將依全球行

# 藥華醫藥股份有限公司

## PHARMAESSENTIA CORP.

銷規劃銷售需求來架構供應鏈，真正落實「深耕台灣，行銷世界」的願景。

本公司自行研發的 P1101 技術平台除擁有完整的全球專利布局外，委外合作也持續利用外部資源嚴選優良廠商進行長期配合，並以策略聯盟方式搭建供應鏈、銷售渠道，及聘請在地化國際專業人員組建核心團隊，以確保臨床試驗品質，並謹守當地臨床試驗法規，以縮短各國之間的差異，有利於掌握當地之法規條件，順利控管專案進度及品質的執行。因此本公司無論是研發技術創新、藥物上市後之行銷及營運資源整合效能，將著眼於長期永續發展，善盡社會責任，並謀取股東最大利益。

敬祝 各位股東

身體健康 萬事如意

董事長：



經理人：



會計主管：



## 貳、公司簡介

### 一、設立日期

藥華醫藥股份有限公司(以下簡稱「本公司」或「藥華醫藥」)係於民國(下同)89年5月9日設立，並於92年10月正式營運。本公司致力於新藥開發，以台灣為基地從事新藥創新發明、試驗發展、生產製造，進而行銷歐美，與國際市場接軌。

### 二、公司沿革

時間	重要記事
89年	<ul style="list-style-type: none"> <li>公司成立，實收資本額 1,000 千元。</li> </ul>
92年	<ul style="list-style-type: none"> <li>增資新台幣 500,000 千元，增資後實收資本額 501,000 千元。</li> </ul>
93年	<ul style="list-style-type: none"> <li>獲經濟部技術處「小型企業創新研發計畫」(以下簡稱 SBIR)補助「PEC002 藥物開發先期研究計畫」。</li> </ul>
94年	<ul style="list-style-type: none"> <li>獲經濟部技術處 SBIR 補助「PEC002 藥物開發第二期研究計畫」。</li> </ul>
95年	<ul style="list-style-type: none"> <li>獲經濟部業界科專補助「第三代長效型干擾素藥物開發計畫」。</li> <li>應美國 BIO International Convention 之邀發表新藥研發成果。</li> <li>取得抗癌藥 GCTB 製劑 Gemflor(雙福全)之臺灣衛生署藥品許可證。</li> <li>榮獲國家生技醫療產業策進會第四屆「國家新創獎」。</li> <li>增資新台幣 489,000 千元，增資後實收資本額新台幣 990,000 千元。</li> </ul>
96年	<ul style="list-style-type: none"> <li>獲經濟部技術處 SBIR 補助「長效型蛋白質藥物開發計畫」。</li> <li>榮獲經濟部技術處「產業創新成果表揚」產品/系統創新類獎。</li> </ul>
97年	<ul style="list-style-type: none"> <li>依據生技新藥產業發展條例，經由經濟部審定為生技新藥公司。</li> <li>增資新台幣 92,500 千元，增資後實收資本額新台幣 1,082,500 千元。</li> </ul>
98年	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗癌藥 GCTB 取得美國發明專利「Stereoselective synthesis of <math>\beta</math>-nucleosides」。</li> <li>臺灣衛生署食品藥物管理局(以下簡稱 TFDA)核准新一代長效型干擾素(以下簡稱 P1101)第一期人體臨床試驗 (98年6月11日衛署藥字第 0980303443 號)。</li> <li>美國 FDA 核准 P1101 第一期人體臨床試驗。(IND 105,653, 7/20/2009)</li> <li>加拿大衛生部核准 P1101 第一期人體臨床試驗。(control # 131397, 8/14/2009)</li> <li>與奧地利孤兒藥公司 AOP Orphan Pharmaceuticals 簽訂合作契約，授權其在歐洲等地區進行 P1101 用於治療罕見血液疾病之臨床試驗，及取得藥證後之銷售。</li> <li>獲經濟部技術處 SBIR 補助「抗癌藥 GCTB 新製程研發及試量產計畫」。</li> <li>獲經濟部技術處 SBIR 補助「長效型干擾素 Beta 藥物開發計畫」。</li> </ul>

時間	重要記事
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 啟動 P1101 於加拿大(Montreal)進行之第一期人體臨床試驗。</li> <li>• 增資新台幣 126,485 千元，其中包含債權抵繳股款 58,571 千元，增資後實收資本額新台幣 1,208,985 千元。</li> </ul>
99 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 榮獲國家生技醫療產業策進會第七屆「國家新創獎」企業組/研發技術類。</li> <li>• 榮獲經濟部技術處 99 年「產業創新成果表揚」。</li> <li>• 榮獲 99 年「藥物科技研究發展獎勵」藥品類銀質獎。</li> <li>• 抗癌藥 GCTB 原料藥取得美國 FDA 原料藥主檔案(DMF) No.24278。</li> <li>• 抗癌藥 GCTB 原料藥取得臺灣衛生署藥品許可證。</li> <li>• P1101 於加拿大進行之第一期人體臨床試驗結束，共 48 人完成試驗。</li> <li>• 啟動 P1101 於歐洲進行之真性紅血球增多症(Polycythemia Vera, 以下簡稱 PV)第一期/第二期人體臨床試驗。</li> </ul>
100 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TFDA 核准 P1101 進行用於治療 C 型肝炎(基因型第一型)之第二期人體臨床試驗 (100 年 5 月 17 日署授食字第 1005016854 號及 102 年 2 月 4 日署授食字第 1015061146 號)。</li> <li>• P1101 取得歐洲 EMA 核准之孤兒藥認證(Orphan designation)(127th plenary meeting of Committee for Orpha Medicinal Products, 10/5/2011)。</li> <li>• 榮獲 2011「台灣生醫暨生農產業選秀大賽」生醫組優選獎。</li> <li>• P1101 於歐洲進行之真性紅血球增多症(PV)第一期/第二期人體臨床試驗期中報告，由奧地利 AOP 公司於美國血液學協會年會(ASH)發表。</li> </ul>
101 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P1101 取得美國發明專利「N-terminal modified interferon alpha」。</li> <li>• P1101 取得美國發明專利「Protein-Polymer Conjugates」。</li> <li>• 抗癌藥 GCTB 取得美國發明專利「Novel synthesis of <math>\beta</math>-nucleosides」。</li> <li>• 抗癌藥 GCTB 取得中華民國發明專利「Stereoselective synthesis of <math>\beta</math>-nucleosides」。</li> <li>• 長效型蛋白質藥 PEG-EPO 取得美國發明專利「Protein-Polymer Conjugates」。</li> <li>• P1101 取得美國 FDA 核准之孤兒藥認證 (#12-3670, 4/2/2012)。</li> <li>• TFDA 核准 P1101 進行用於治療 C 型肝炎(基因型第二型)之第二期人體臨床試驗 (101 年 4 月 19 日署授食字第 1015013110 號及 102 年 5 月 17 日署授食字第 1025015443 號)。</li> <li>• 台中蛋白質新藥廠竣工，並於 11 月開始確效試產。</li> <li>• P1101 於歐洲進行之真性紅血球增多症(PV)第一期/第二期人體臨床試驗結果報告，由奧地利 AOP 公司受邀於美國血液學協會年會(ASH)正式發表。</li> </ul>

時間	重要記事
102 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 債權抵繳股款增資 252,015 千元，增資後實收資本額 1,461,000 千元。</li> <li>• 台中蛋白質新藥廠於 4 月 18 日取得 TFDA GMP 廠證。</li> <li>• P1101 取得中華民國發明專利「Protein-Polymer Conjugates」。</li> <li>• P1101 取得歐亞盟 9 國發明專利「Protein-Polymer Conjugates」。</li> <li>• 現金增資 220,000 千元，增資後實收資本額 1,681,000 千元。</li> <li>• 現金增資 70,000 千元，增資後實收資本額 1,751,000 千元。</li> <li>• 啟動 P1101 於歐洲進行之真性紅血球增多症(PV)第三期人體臨床試驗。</li> <li>• 榮獲 2013「臺北生技獎」研發創新獎金獎。</li> <li>• 員工認股權執行認購增資 17,520 千元，增資後實收資本額 1,768,520 千元。</li> <li>• 榮獲 2013「台灣生醫暨生農產業選秀大賽」生醫組金獎。</li> <li>• 現金增資 100,000 千元，增資後實收資本額 1,868,520 千元。</li> <li>• 針對 P1101 於美國進行用於治療真性紅血球增多症(PV)之第三期人體臨床試驗，與美國 FDA 進行 Pre-IND Meeting (臨床試驗用新藥申請前會議)。</li> <li>• P1101 於歐洲進行之真性紅血球增多症(PV)人體臨床試驗和其他突破性的基礎研究結果，由奧地利 AOP 公司和數位血液疾病權威醫生於美國血液學協會年會(ASH)發表。</li> <li>• 經金管會證期局核准成為公開發行公司(股票代號 6446)。</li> </ul>
103 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 員工認股權執行認購增資 23,302 千元，增資後實收資本額 1,888,828 千元。</li> <li>• 經證券櫃檯買賣中心同意登錄興櫃。</li> <li>• P1101 取得澳洲發明專利「Protein-Polymer Conjugates」。</li> <li>• P1101 用於治療原發性骨髓纖維症(MF)取得美國 FDA 核准之孤兒藥認證 (#14-4244, 4/1/2014)。</li> <li>• P1101 用於治療血小板增多症(ET)取得美國 FDA 核准之孤兒藥認證 (#14-4245, 4/1/2014)。</li> <li>• P1101 用於 C 型肝炎基因型第二型第二期臨床試驗於台灣收案完成。</li> <li>• P1101 用於治療血小板增多症(ET)取得美國 FDA 第三期臨床試驗許可(IND)。</li> <li>• 榮獲國家生技醫療產業策進會第十一屆「國家新創獎」企業組/新創產品類。</li> </ul>
104 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本公司獲美國食品藥物管理局(FDA)核准 P1101 在美國進行 PMF(Primary Myelofibrosis)原發性骨髓纖維化的人體試驗。</li> <li>• 本公司新藥 P1101 用於治療真性紅血球增生症(PV)之第三期臨床試驗 PROUD-PV 已完成收案。</li> <li>• 本公司向 TFDA 提出新藥 P1101 用於治療基因體第二型 C 型肝炎之第三期臨床試驗已獲核准。</li> <li>• 本公司取得經濟部工業局出具之「係屬科技事業暨產品或技術開發成功且具市場性之意見書」。</li> </ul>

時間	重要記事
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本公司自美國 Kinex Pharmaceuticals 公司取得大中華及部分東南亞地區授權之新藥 KX01，前於 2014 年 12 月向台灣衛福部食品藥物管理署(TFDA)遞交臨床試驗用新藥(IND)申請，已於 5 月 27 日接獲 TFDA 函覆同意執行。</li> <li>• 榮獲「衛福部.經濟部 藥物科技研究發展獎」、「藥品類 金質獎」。</li> <li>• 員工認股權執行認購增資 14,004 千元，增資後實收資本額 1,902,832 千元。</li> </ul>
105 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 與中華民國血液病協會共同舉辦「MPN Asia」第一屆國際血液增生疾病年會。</li> <li>• 新藥 P1101 用於治療 C 型肝炎病毒基因體第二型之第三期臨床試驗申請，已獲韓國食品藥物管理署(MFDS)核准同意進行。</li> <li>• Oraxol(HM30181 tablets 15mg/Paclitaxel capsules 30mg)用於治療乳癌之臨床試驗計畫(IND)，已獲台灣衛福部食品藥物管理署(TFDA)同意試驗進行。</li> <li>• 經證券櫃檯買賣中心核准上櫃掛牌。</li> <li>• 本公司策略夥伴 AOP 公司在 2016 美國血液病醫學會年會宣布 Ropeginterferon alfa-2b 於治療真性紅血球增生症的臨床具樞紐試驗結果。</li> <li>• P1101 取得韓國發明專利「Protein-Polymer Conjugates」。</li> <li>• 員工認股權執行認購增資 8,061 千元、限制員工權利新股增資 23,708 千元、現金增資 250,000 千元，增資後實收資本額 2,184,601 千元。</li> </ul>
106 年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 子公司日本 PharmaEssentia Japan KK、美國 PharmaEssentia U.S.A.,LLC 成立。</li> <li>• 本公司 Oraxol 合併 Ramucirumab Solution 用於治療晚期胃癌及食道癌之供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，獲台灣衛福部食品藥物管理署(TFDA)同意試驗進行。</li> <li>• 於日本舉辦「MPN Asia」第二屆國際血液增生疾病年會。</li> <li>• 新藥 P1101 用於治療真性紅血球增生症(PV)「針對先前使用 Pegasys 治療病人改採用 P1101 恩慈療法」臨床試驗，獲美國食品藥物管理局(FDA)核准進行。</li> <li>• 本公司 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 已納入中國 CFDA 優先審評程序藥品註冊申請名單。</li> <li>• 新藥 P1101 用於治療頑固性骨纖維化及頑固性原發性血小板增生症病患恩慈療法，獲台灣衛福部核准進行。</li> <li>• 本公司歐洲夥伴 AOP 公司將本公司 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 向歐盟 EMA 提出新藥上市許可申請。</li> <li>• 本公司策略夥伴 AOP 公司在 2017 美國血液病醫學會年會宣布 Ropeginterferon alfa-2b 於治療真性紅血球增生症的 CONTI-PV 臨床結果。</li> <li>• 員工認股權執行認購增資 5,649 千元、限制員工權利新股註銷(2,954)千元，實收資本額 2,187,208 千元。</li> </ul>
107	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本公司台中廠獲歐洲藥物管理局 (EMA) 及台灣衛生福利部認定優良製造規範 (GMP) 證書。</li> <li>• 本公司台北試量產實驗室獲歐洲藥物管理局(EMA) 認定通過優良製造規範 (GMP) 證書。</li> </ul>

時間	重要記事
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 啟動 P1101 日本一期臨床試驗已獲澳大利亞食品藥物管理署(TGA)確認同意進行。</li> <li>• 本公司對 AOP 仲裁案向國際商會(ICC)提出反仲裁。</li> <li>• 接獲中國國家藥品監督管理局批准 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 在中國進行臨床試驗。</li> <li>• 合作夥伴 AOP 公司 Besremi(P1101)新藥獲得歐盟人體用藥委員會(CHMP)給予推薦上市許可之正面意見。</li> <li>• 獲中國國家藥品監督管理局批准 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 在中國進行慢性丙型肝炎基因 2 型的國際多中心人體臨床試驗。</li> <li>• 員工認股權執行認購增資 5,750 千元、限制員工權利新股註銷(2,109)千元，實收資本額 2,190,849 千元。</li> </ul>
108	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本公司與 Athenex 合作治療牛皮癬 KX2-391 臨床一期初步顯示正面。</li> <li>• 本公司 Besremi®獲 TFDA 優先審查，認定縮短取證時間。</li> <li>• 本公司研發之百斯瑞明(Besremi®)榮獲中科創新產品獎。</li> <li>• 本公司向 TFDA 遞交真性紅血球增生疾病(PV)的藥證申請。</li> <li>• 本公司獲台灣默克公司新興生物科技徵選活動-新興生物科技二等獎。</li> <li>• Besremi 在德國和奧地利的銷售藥價。</li> <li>• 歐洲藥物管理局(EMA)完成例行性查廠，查廠結果無重大即無明顯缺失。</li> <li>• 本公司於日本進行銜接性試驗，試驗計畫已成功送交日本 PMDA。</li> <li>• 本公司獲衛福部與經濟部「藥物科技研究發展獎」藥品類金質獎。</li> <li>• 日本二期臨床試驗計畫進度更新，已經開始收病患。</li> <li>• 美國 FDA 送件申請真性紅血球增生症(PV)進度更新。</li> <li>• 本公司於 12 月通過第一階段私募計畫，共募集 5,668,198 股，計新台幣 487,465,028 元，資金用途為充實營運資金、健全財務結構及/或進行新藥研發及/或轉投資及/或支應其他因應本公司長期發展之資金需求。</li> </ul>
109	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本公司向美國 FDA 送件申請真性紅血球增生症(PV)藥證。</li> <li>• 本公司台中分公司新設製劑廠通過台灣衛生福利部 GMP 併 GDP 認證。</li> <li>• 本公司百斯瑞明 (Ropeginterferon alfa-2b) 通過台灣衛福部新藥查驗登記審查，適應症為治療不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症病人(PV)。</li> <li>• 藥華醫藥整併泛泰為藥華醫藥集團 100%子公司，負責公司旗下藥品在台灣之行銷規劃、銷售及物流等業務。</li> <li>• 本公司 P1101 使用於治療慢性 B 型肝炎或慢性 B 型肝炎合併 D 型肝炎第 Ib 期臨床試驗計畫書獲台灣衛生福利部原則同意試驗進行。</li> <li>• 本公司向韓國食品藥物安全部 (MFDS) 提出 Ropeginterferon alfa-2b 的藥品查驗登記申請，適應症為真性紅血球增多症 (PV)。</li> <li>• 本公司完成現金增資總額新台幣 22.44 億元。</li> <li>• 本公司完成私募普通股，成功募資總金額達 15.68 億元。</li> </ul>

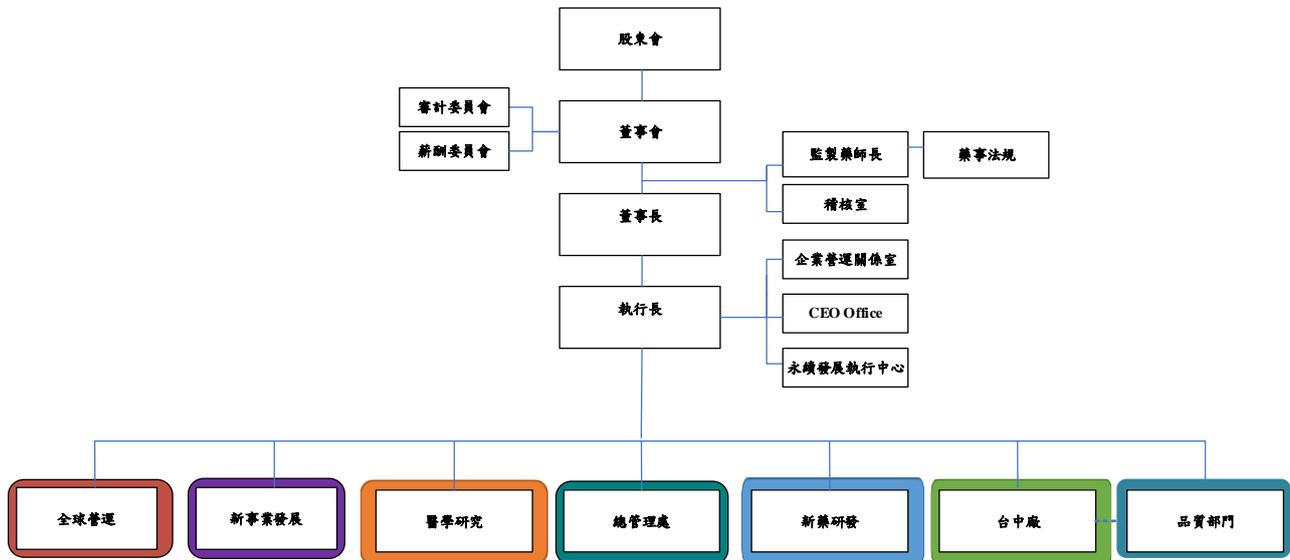
時間	重要記事
110	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本公司台中廠獲韓國食品藥物安全部 (MFDS) 認定通過優良製造規範 (GMP)。</li> <li>• 本公司所委託之美國針劑填充代工廠 Pyramid 公司成功完成美國 FDA 新藥核准前查廠，結果無嚴重及重大缺失。</li> <li>• 本公司與 Athenex 公司完成增訂 KX01 之授權合約，新增授權國家及適應症。</li> </ul>

# 參、公司治理報告

## 一、組織系統

### (一)組織結構

藥華醫藥股份有限公司



### (三) 各主要部門所營業務

部 門	職 掌
藥事法規	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 國內藥證申請及藥證生命週期發展相關策略/計畫制訂及組織。</li> <li>2. 協助並監督子公司藥證申請及藥證生命週期發展相關策略/計畫制訂。</li> <li>3. 與指定國外事業合作夥伴或合約者共同規畫有關藥證許可申請之策略並推動執行事項。</li> <li>4. 協助各功能部門與藥事法規相關之主管單位的溝通及影響。</li> <li>5. 藥事法規新知/解釋與發展對應原則策略協助，協助各功能部門解決藥事法規相關問題。</li> <li>6. 執行販賣業藥商許可執照之申請及變更登記。</li> </ol>
稽核室	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 規劃並建立公司稽核制度、依風險評估擬訂年度稽核計劃。</li> <li>2. 執行年度稽核作業，督導各單位稽核自評並追蹤改善事項。</li> <li>3. 執行董事會召集及議事相關作業。</li> </ol>
企業營運關係室	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 綜理IR、PR、籌資事宜及產業資訊匯整研究等事項</li> </ol>

部門	職掌
永續發展執行中心	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 定義及設定對公司集團營運及信譽有重大影響的永續發展(ESG)重大議題及其相關的利害關係人</li> <li>2. 檢視及討論與公司集團永續發展相關的重要國際趨勢</li> <li>3. 領導管理及監督公司集團永續發展組織及政策、承諾、策略目標、資源投入、績效評估機制及相關執行方案的推動</li> <li>4. 領導管理及監督公司集團永續發展發展藍圖及年度計畫、預算執行情形、成效之檢討、策略目標及相關規章制度之修訂</li> <li>5. 領導及整合國際永續發展組織、產業同儕標竿公司或第三者 ESG 研究單位報告的評估標準為公司 ESG 資訊揭露的依據</li> <li>6. 完成總部年度中英文永續發展報告書並揭露於公司總部網站或上市櫃公司資訊觀測站或年報</li> <li>7. 定期提報總部董事會，並於股東會報告董事會核准之永續發展年度計畫執行績效</li> <li>8. 指導總部永續發展所有功能小組及公司全員的教育訓練落實永續發展基因植入公司營運</li> <li>9. 領導及監督總部永續發展中心及旗下組成之各功能小組的相關執行情形與成效之檢討、策略目標及相關規章制度之修訂</li> <li>10. 定期召集及管理總部永續發展執行委員會（由各功能小組之代表組成）</li> </ol>
全球營運	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 釐訂短、中、長期全球業務營運經營策略以開發各國新藥市場。</li> <li>2. 執行市場趨勢評估並規劃發展佈局。</li> <li>3. 規劃並執行產品商品化管理。</li> <li>4. 規劃技術移轉與產品授權。</li> <li>5. 爭取國際策略合作夥伴。</li> </ol>
新事業發展	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 負責集團合作夥伴關係建立、研究發展計劃之推展。</li> <li>2. 協助訂定新事業之前行評估、發展計劃暨提供適當的營運模式及市場運營機制。</li> <li>3. 負責新產品或新客戶的開發以增加營收。</li> <li>4. 整合集團資源、產生效益以增進新事業的成功發展。</li> <li>5. 新事業業務發展目標訂定及市場導入機制建立。</li> <li>6. 協助企業相關單位於新事業/產品推展時所需之機制及相關資訊。</li> </ol>
醫學研究	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 規劃公司產品醫學策略與新藥臨床開發計畫;與外部專家進行學術互動與溝通，並推動醫學學術活動。</li> <li>2. 規劃臨床試驗，選擇試驗中心與主持人，評選 CRO 與供應商，執行或協助國內外試驗中新藥(IND) 申請程序。</li> <li>3. 監督與管理臨床試驗中心、試驗主持人、CRO 及相關研究人員執行臨床試驗的過程，以確保符合試驗計畫書、GCP 與相關法規要求。</li> <li>4. 追蹤臨床試驗執行進度，評估嚴重藥品不良事件報告、評估試驗結果及試驗報告，並與國內外法規相關單位溝通。</li> <li>5. 撰寫臨床試驗計畫書、主持人手冊、其他醫學專業技術文件與發表試驗結果</li> <li>6. 執行藥品安全監視相關業務。</li> </ol>

部門	職掌
總管理處	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.經營企劃：規劃及執行經營分析，並提出企劃建議。</li> <li>2.財務會計：規劃預算制度及監督預算進度，並執行各項財務、會計作業。</li> <li>3.智財法務：規劃並執行智慧財產權管理及各項法務相關作業。</li> <li>4.人力資源：規劃、建構並執行人力資源及教育訓練制度，強化薪酬福利管理、人才招募、人才培育及員工關係等成效。</li> <li>5.資訊：全球資訊系統及流程策略擬定、推動及執行。集團資訊安全規範與管控機制。</li> <li>6.採購：規劃並執行採購業務，達成符合成本效益之採購目的。</li> <li>7.行政管理</li> <li>8.業界科專</li> <li>9.新研究計劃：負責新研究計畫的引進-可行性評估、協助 BD 商業引進條件設計</li> <li>10.學術研究合作</li> </ol>
新藥研發	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 候選藥物篩選評估、劑型/配方研發、與藥物產品開發。</li> <li>2. 評估體外篩選方法以及建立動物評估模型(委外為主)</li> <li>3. 執行候選藥品小型量產供早期毒理或動物實驗需求</li> <li>4. 技術移轉至 GMP 生產部門(或委外 GMP 藥廠)以量產。</li> <li>5. 確認產品無侵犯專利之虞並執行專利申請。</li> <li>6. 執行藥物分子分析方法開發、驗證與確效。</li> <li>7. 產品純度與不純物結構表徵鑑定。</li> <li>8. 新技術評估與引進、分析方法改進、與分析技術轉移。</li> <li>9. 抗體新藥的製造，鑑定及活性分析。</li> </ol>
台中廠	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製程開發及可行性研究。</li> <li>2. 製程放大、改良及技術移轉。</li> <li>3. 藥物合成、執行小型量產供早期毒理或動物實驗需要。</li> <li>4. 專利申請並協助完成藥物開發上市。</li> <li>5. 規劃並執行 GMP 生物藥產品生產製造作業。</li> <li>6. 規劃並執行生產及物料管理作業。</li> <li>7. 規劃並執行工程改善施工，及各項支援系統維護保養。</li> <li>8. 確保生產程序符合 GMP 法規要求。</li> <li>9. 規劃並執行台中廠採購業務，達成符合成本效益之採購目的。</li> <li>10. 規劃並執行廠區安全衛生、環境保護、防火管理、建物安檢等業務。</li> <li>11. 執行庶務、工務車、宿舍管理事宜。</li> <li>12. 執行中科管理局連繫及業務往來事宜。</li> </ol>
品質部門	<p>品質管制：負責台中廠 QC 實驗室 GMP 相關工作，設下列功能</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 品管分析：執行原物料、製程及中間體、產品檢驗，水系統監測檢驗、微生物及製程環境監測，OOS 及偏差調查，分析儀器驗證等。</li> <li>2. 品管技術：分析方法轉移，分析方法確效、建立及管理，安定性試驗計劃管理，生物活性分析等。</li> </ol> <p>品質保證：負責台中廠 GMP 品質系統相關作業，設下列功能</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 品質系統：教育訓練管理，文件管理，變更管制、偏差調查、矯正預防措施管理等。</li> <li>2. 生產品質：產品放行，確保生產作業及產品品質符合臨床試驗及上市許可品質承諾。</li> <li>3. 品質工程：確效及驗證實施及管理</li> <li>4. 品質合規：產品客訴、供應商驗證管理，內外稽核及品質合規等作業等。</li> </ol>

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

(一)董事

110年3月28日；股；%

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股份		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
							股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係
董事長	中華民國	詹青柳	女	107.6.25	3年	101.9.24	2,407,428	1.10	2,783,046	1.06	200,000	0.08	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國密西根大學藥學系博士</li> <li>美國密西根大學博士後研究</li> <li>美國食品暨藥物管理局(FDA)新藥審查員</li> <li>美國 ISIS Pharmaceutical, Inc. 助理主任</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>藥華醫藥監製藥師長</li> <li>PharmaEssentia Asia (Hong Kong) Limited. 董事</li> <li>PharmaEssentia (Hong Kong) Limited. 董事</li> <li>PharmaEssentia Japan KK 董事</li> <li>PharmaEssentia USA., LLC 董事</li> <li>Apeximmune 美國董事</li> </ul>	-	-	-
董事	中華民國	陳朝和	男	107.6.25	3年	98.6.30	3,077,196	1.40	4,155,401	1.58	814,028	0.31	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>台北工專</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>閎泰科技(股)公司董事長</li> <li>閎泰投資(股)公司董事長</li> <li>閎吉(股)公司監察人</li> <li>PharmaEssentia Asia (Hong Kong) Limited. 董事</li> <li>PharmaEssentia (Hong Kong) Limited. 董事</li> <li>台灣業旺股份有限公司</li> </ul>	-	-	-
董事	中華民國	張添	男	107.6.25	3年	95.6.30	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>全國工業總會理事</li> <li>食品發展協會常務理事</li> <li>台灣區糕餅公會顧問</li> <li>宏亞食品董事、總經理</li> </ul>	-	-	-	

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股份		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
							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	陳本源	男	107.6.25	3年	95.6.30	1,426,886	0.65	1,855,415	0.70	217,752	0.08	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國立台北科技大學電子工程系</li> <li>• 中華民國私立學校文教協會理事長</li> <li>• 彰化高工、台中高工電子科教師</li> <li>• 國立台中高工校友會總會長</li> <li>• 國立台北科技大學校友會全國總會長</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 全華圖書(股)公司董事長</li> <li>• 育達文化事業(股)公司董事長</li> <li>• 全誼資訊(股)公司董事長</li> <li>• 全訊電腦(股)公司董事長</li> <li>• 台中市私立致用高中董事長</li> <li>• 南投縣私立傑瑞福利基金會董事長</li> <li>• 大考通訊社(股)公司董事長</li> </ul>	-	-	-
董事	中華民國	代表人： 余榮熾	男	107.6.25	3年	95.6.30	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 臺灣大學生化科學研究所博士</li> <li>• 馬偕紀念醫院醫研部研究員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 臺灣大學大學生化科學研究所教授</li> <li>• 中央研究院生物化學研究所副研究員(合聘)</li> </ul>	-	-	-
	中華民國	行政院國家發展基金管理會					22,066,296	10.07	22,066,296	8.37	-	-	-	-	-	-	-	-	-
董事	中華民國	代表人： 王慧萍	女	107.6.25	3年	95.6.30	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 淡江大學會計系</li> <li>• 經濟部會計處稽核、科長</li> </ul>	• 經濟部會計處專門委員	-	-	-
	中華民國	耀華玻璃(股)公司管委會					9,666,000	4.41	9,666,000	3.67	-	-	-	-	-	-	-	-	-
董事	中華民國	黃正谷	男	107.6.25	3年	104.5.29	1,082,025	0.49	1,330,073	0.50	674,006	0.26	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 美國賓州大學有機化學博士</li> <li>• 美國 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 主任</li> <li>• 美國 Array BioPharma Inc. 組長</li> <li>• 美國 Amgen Inc. 研究員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 藥華生物科技(北京)有限公司監事</li> <li>• 泛泰醫療(股)公司董事</li> </ul>	-	-	-

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股份		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
							股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係
董事	中華民國	許世英	男	107.6.25	3年	101.9.24	21,000	0.01	416,616	0.16	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>台北醫學大學藥學系</li> <li>台灣百靈佳殷格翰(股)公司營業處副總經理</li> <li>世界先進製藥公司營運顧問</li> <li>台灣百靈佳殷格翰(股)公司行銷/業務顧問</li> </ul>	-	-	-	-
獨立董事	美國	楊育民	男	107.6.25	3年	103.3.27	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>俄亥俄州立大學電機博士</li> <li>工業技術研究院院士</li> <li>美國 Genentech 生技公司營運部執行副總裁</li> <li>瑞士 Roche 藥廠全球技術營運總裁</li> <li>美國 Merck 藥廠副總裁</li> <li>行政院生技產業策略諮議委員</li> <li>Executive Vice president, Juno Therapeutics</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國韌力生物科技公司副董事長 (National Resilience, Inc.)</li> <li>全心新藥公司董事長 (AltruBio, Inc.)</li> <li>育世博生技公司董事長 (Acepodia, Inc.)</li> <li>CEO of Patrick Y. Yang, LLC</li> <li>Board Director of Corporation</li> <li>Board Director of Codexis, Inc.</li> <li>Board Director of Amyris, Inc.</li> </ul>	-	-	-
獨立董事	中華民國	張進德	男	107.6.25	3年	103.3.27	-	-	91,511	0.03	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國聯邦國際大學會計學博士</li> <li>國立中正大學法律系博士</li> <li>財政部稽核組稽核</li> <li>會計師公會全國聯合會第一屆理事長 (民國 79 年)</li> <li>台灣省政府訴願會委員</li> <li>金融監督管理委員會訴願審議會委員</li> <li>文化大學會計學系系主任</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>冠恆聯合會計師事務所所長</li> <li>國立中興大學法律系兼任教授</li> <li>中華民國仲裁協會、台灣營建仲裁協會仲裁人</li> <li>財團法人企業大學文教基金會董事長</li> <li>財團法人中正大學學術基金會董事長</li> <li>藥華醫藥股份有限公司獨立董事</li> </ul>	-	-	-

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股份		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
							股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係
															任(民國69年) • 東吳大學企管系兼講師、副教授(民國65-年71年) • 台北大學企管研究所兼任副教授(民國80-年100年) • 朝陽科技大學管理院長、講座教授 • 逢甲財稅研究所兼任副教授(民國80-年103年) • 亞洲大學會計與資訊學系及財經法律系合聘講座教授 • 台灣企業法律學會理事長	• 華榮電線電纜(股)公司獨立董事 • 日高工程實業股份有限公司董事長 • 冠寶國際諮詢顧問(股)公司董事長			
獨立董事	中華民國	田健和	男	107.6.25	3年	107.6.25	2,000	0	2,000	0	-	-	-	-	• 美國麻薩諸塞大學有機化學合成博士 • Abbott Laboratories Section Manager • Theravance, Inc. Associate Director • 美國 ARYx Therapeutics Inc. Senior Director • 三利製藥科技股份有限公司董事長 • 祥翊製藥公司首席科學長	• XW Pharma 資深副總經理 • 旭富製藥科技股份有限公司顧問	-	-	-

(二)法人股東之主要股東

110年3月28日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
行政院國家發展基金管理會	行政院依產業創新條例第二十九條規定，設置行政院國家發展基金，並設管理會辦理基金之收支、保管及運用事宜。管理會置委員十一人至十三人，由行政院派(聘)兼之。
耀華玻璃股份有限公司管委會	耀華玻璃股份有限公司管理委員會係由經濟部代管之管理委員會，目前管理委員會包含 2~6 位民股代表及 8 位官股代表。

(三)上表主要股東為法人者其主要股東

110年3月28日

法人名稱	法人之主要股東
-	-

(四)董事所具專業知識及獨立性之情形

姓名	條件	是否具有五年以上工作經驗及下列專業資格			符合獨立性情形(註)												兼任其他公開發行公司獨立董家數	
		商務、法務、財務、會計或公司業務所須相關科系之公私立大專院校講師以上	法官、檢察官、律師、會計師或其他與公司業務所需之國家考試及格領有證書之專門職業及技術人員	商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
詹青柳				✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無
陳朝和				✓	✓			✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無
張添				✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無
陳本源				✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無
余榮熾	✓			✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		無
王慧萍				✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		無
黃正谷				✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無
許世英				✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無
楊育民				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無
張進德	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	1
田健和				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無

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

(1) 非公司或其關係企業之受僱人。

(2) 非公司或其關係企業之董事、監察人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。

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

(五)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

職稱	國籍	姓名	性別	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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係
執行長	中華民國	林國鐘	男	106/1/1	3,553,964	1.35	1,300,000	0.49	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•美國密蘇里大學化學系博士</li> <li>•美國密西根大學博士後抗癌藥物創新研究</li> <li>•美國 Biogen Inc. 創新藥研發部組長及計劃主持人</li> <li>•美國 Monsanto – Searle 集團總部新科技创新中心創新藥研發部研究專家</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•PharmaEssentia USA Corporation 董事暨執行長</li> <li>•PharmaEssentia Japan KK 董事</li> <li>•藥華生物科技(北京)有限公司執行董事</li> <li>•PharmaEssentia Korea 董事長</li> </ul>	-	-	-
總經理	中華民國	黃正谷	男	104/6/25	1,330,073	0.50	674,006	0.26	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•美國賓州大學有機化學博士</li> <li>•美國 Optimer Pharmaceuticals, Inc. 主任</li> <li>•美國 Array BioPharma Inc. 組長</li> <li>•美國 Amgen Inc. 研究員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•藥華生物科技(北京)有限公司監事</li> <li>•泛泰醫療(股)公司董事</li> </ul>	-	-	-
監製藥師長	中華民國	詹青柳	女	104/6/25	2,783,046	1.06	200,000	0.08	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•美國密西根大學藥學系博士</li> <li>•美國密西根大學博士後研究</li> <li>•美國食品暨藥物管理局(FDA)新藥審查員</li> <li>•美國 ISIS Pharmaceutical, Inc. 助理主任</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•藥華醫藥監製藥師長</li> <li>•PharmaEssentia Asia (Hong Kong) Limited. 董事</li> <li>•PharmaEssentia (Hong Kong) Limited. 董事</li> <li>•PharmaEssentia Japan KK 董事</li> <li>•PharmaEssentia USA., LLC 董事</li> <li>•Apeximmune 美國董事</li> </ul>	-	-	-
醫學長	美國	秦小強	男	106/1/13	20,000	0.01	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•美國哈佛大學醫學院博士(PhD 生物醫學博士 1994)</li> <li>•國際先進製藥企業，擔任過資深科學</li> </ul>	-	-	-	

職稱	國籍	姓名	性別	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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係
											家，臨床副部長，臨床總監，首席科學 執行官和執行董事等職 •日本東京 SymBio 公司 Chief Scientific Officer •美國 ImmunoGen 公司 Medical Director •美國 Pfizer 公司 Associate Director •美國 Bayer Pharmaceuticals 公司 Pharmacologist •美國 Biogen 公司 Biologist				
台中分公司 營運長兼新藥 研發主管	中華民國	樂衍棟	男	103/10/1	167,612	0.06	-	-	-	-	•美國卓克索大學生物化學工程 •美國 Genetics Institute, Inc.製程開發處 高級工程師 •美國 Wyeth Pharmaceuticals 細胞培養製 程開發處總工程師 •美國 Pfizer Pharmaceuticals 生產製程開 發處副首席工程師	-	-	-	-
財會部門 副處長	中華民國	張雪玲	女	104/10/14	61,943	0.02	-	-	-	-	•東吳大學會計系碩士 •凱基證券(股)公司管理部資深經理 •大華證券(股)公司財務交割部資深經理 •菁英證券(股)公司承銷部經理	• PharmaEssentia Japan KK 董事	-	-	-

### 三、董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

#### 1. 董事(含獨立董事)之酬金(個別揭露姓名及酬金方式)

單位：新台幣千元；千股

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例		兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例		有無領取來自子公司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)				薪資、獎金及特支費等(E)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)						
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司	
董事長	詹青柳	-	-	-	-	-	-	40	40	-	-	8,055	8,055	-	-	-	-	-	-	-0.41%	-0.41%	無
董事	陳朝和	-	-	-	-	-	-	40	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
董事	張添	-	-	-	-	-	-	40	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
董事	陳本源	-	-	-	-	-	-	40	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
董事	行政院國家發展基金管理會代表人：余榮熾	-	-	-	-	-	-	35	35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
董事	耀華玻璃(股)公司管委會代表人：王慧萍	-	-	-	-	-	-	25	25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
董事	黃正谷	-	-	-	-	-	-	40	40	-	-	8,055	8,055	-	-	-	-	-	-	-0.41%	-0.41%	無
董事	許世英	-	-	-	-	-	-	40	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
獨立董事	楊育民	-	-	-	-	-	-	40	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
獨立董事	張進德	-	-	-	-	-	-	40	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
獨立董事	田健和	-	-	-	-	-	-	40	40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無

\*耀華玻璃(股)公司管委會於109年6月11日改派代表人王慧萍董事

- 請敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性；依本公司公司章程規定，全體董事之報酬依其對本公司營運參與程度及貢獻價值，並參酌國內外業界水準，由董事會議定之。本公司對獨立董事，得訂與一般董事不同之合理薪資報酬。目前每次董事會出席費用新台幣5千元。
- 除上表揭露外，最近年度公司董事為財務報告內所有公司提供服務(如擔任非屬員工之顧問等)領取之酬金：無

### 董事之酬金級距表

給付本公司各個董事酬金級距	董事姓名			
	前四項酬金總額(A+B+C+D)		前七項酬金總額(A+B+C+D+E+F+G)	
	本公司	財務報告內所有公司 I	本公司	財務報告內所有公司 J
低於 1,000,000 元	詹青柳、余榮熾、陳朝和、張添、楊育民、張進德、黃正谷、許世英、陳本源、王慧萍、田健和	詹青柳、余榮熾、陳朝和、張添、楊育民、張進德、黃正谷、許世英、陳本源、王慧萍、田健和	余榮熾、陳朝和、張添、楊育民、張進德、許世英、陳本源、王慧萍、田健和	余榮熾、陳朝和、張添、楊育民、張進德、許世英、陳本源、王慧萍、田健和
1,000,000 元 (含) ~ 2,000,000 元 (不含)	無	無	無	無
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	無	無	無	無
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	無	無	無	無
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	無	無	詹青柳、黃正谷	詹青柳、黃正谷
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	無	無	無	無
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)	無	無	無	無
30,000,000 元 (含) ~ 50,000,000 元 (不含)	無	無	無	無
50,000,000 元 (含) ~ 100,000,000 元 (不含)	無	無	無	無
100,000,000 元以上	無	無	無	無
總 計	11 人	11 人	11 人	11 人

- 註 1：董事姓名應分別列示(法人股東應將法人股東名稱及代表人分別列示)，以彙總方式揭露各項給付金額。若董事兼任總經理或副總經理者應填列本表及下表(3-1)或(3-2)。
- 註 2：係指最近年度董事之報酬(包括董事薪資、職務加給、離職金、各種獎金、獎勵金等等)。
- 註 3：係指最近年度董事會通過分派之董事酬勞金額。
- 註 4：係指最近年度董事之相關業務執行費用(包括車馬費、特支費、各種津貼、宿舍、配車等實物提供等等)。如提供房屋、汽車及其他交通工具或專屬個人之支出時，應揭露所提供資產之性質及成本、實際或按公平市價設算之租金、油資及其他給付。另如配有司機者，請附註說明公司給付該司機之相關報酬，但不計入酬金。
- 註 5：係指最近年度董事兼任員工(包括兼任總經理、副總經理、其他經理人及員工)所領取包括薪資、職務加給、離職金、各種獎金、獎勵金、車馬費、特支費、各種津貼、宿舍、配車等實物提供等等。如提供房屋、汽車及其他交通工具或專屬個人之支出時，應揭露所提供資產之性質及成本、實際或按公平市價設算之租金、油資及其他給付。另如配有司機者，請附註說明公司給付該司機之相關報酬，但不計入酬金。另依 IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用，包括取得員工認股憑證、限制員工權利新股及參與現金增資認購股份等，亦應計入酬金。
- 註 6：係指最近年度董事兼任員工(包括兼任總經理、副總經理、其他經理人及員工)取得員工酬勞(含股票及現金)者，應揭露最近年度經董事會通過分派員工酬勞金額，若無法預估者則按去年實際分派金額比例計算今年擬議分派金額，並另應填列附表一之三。
- 註 7：應揭露合併報告內所有公司(包括本公司)給付本公司董事各項酬金之總額。
- 註 8：本公司給付每位董事各項酬金總額，於所歸屬級距中揭露董事姓名。
- 註 9：應揭露合併報告內所有公司(包括本公司)給付本公司每位董事各項酬金總額，於所歸屬級距中揭露董事姓名。
- 註 10：稅後純益係指最近年度之稅後純益；已採用國際財務報導準則者，稅後純益係指最近年度個體或個別財務報告之稅後純益。
- 註 11：a. 本欄應明確填列公司董事領取來自子公司以外轉投資事業相關酬金金額。  
 b. 本公司董事如自子公司以外轉投資事業相關酬金者，應將公司董事於子公司以外轉投資事業所領取之酬金，併入酬金級距表之 I 欄，並將欄位名稱改為「所有轉投資事業」。  
 c. 酬金係指本公司董事擔任子公司以外轉投資事業之董事、監察人或經理人等身分所領取之報酬、酬勞(包括員工、董事及監察人酬勞)及業務執行費用等相關酬金。

\* 本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表目的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

2.總經理及副總經理之酬金(個別揭露姓名及酬金方式)

單位：新台幣千元

職稱	姓名	薪資(A) (註2)		退職退休金(B)		獎金及 特支費等等(C) (註3)		員工酬勞金額(D) (註4)				A、B、C及D等 四項總額占稅後純 益之比例(%) (註8)		有無 領取 來自 子公 司以 轉 資 業 母 公 司 酬 金 (註9)
		本公司	財務報 告內所 有公司 (註5)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註5)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註5)	本公司		財務報告內所 有公司(註5)		本公司	財務報 告內所 有公司 (註5)	
								現金 金額	股票 金額	現金 金額	股票 金額			
執行長	林國鐘	8,690	8,690	220	220	-	-	-	-	-	-	-0.45	-0.45	無
總經理	黃正谷	8,055	8,055	-	-	-	-	-	-	-	-	-0.41	-0.41	無

註：退職退休金 108 年提撥數，實際支付數為 0 元。

總經理及副總經理之酬金級距表

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	合併報告內所有公司 E
低於 1,000,000 元	無	無
1,000,000 元 (含) ~ 2,000,000 元 (不含)	無	無
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	無	無
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	無	無
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	林國鐘、黃正谷	林國鐘、黃正谷
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	無	無
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)	無	無
30,000,000 元 (含) ~ 50,000,000 元 (不含)	無	無
50,000,000 元 (含) ~ 100,000,000 元 (不含)	無	無
100,000,000 元以上	無	無
總計	2 人	2 人

- 註1：總經理及副總經理姓名應分別列示，以彙總方式揭露各項給付金額。若董事兼任總經理或副總經理者應填列表及上表(1-1)或(1-2)。
- 註2：係填列最近年度總經理及副總經理薪資、職務加給、離職金。
- 註3：係填列最近年度總經理及副總經理各種獎金、獎勵金、車馬費、特支費、各種津貼、宿舍、配車等實物提供及其他報酬金額。如提供房屋、汽車及其他交通工具或專屬個人之支出時，應揭露所提供資產之性質及成本、實際或按公平市價設算之租金、油資及其他給付。另如配有司機者，請附註說明公司給付該司機之相關報酬，但不計入酬金。另依IFRS2「股份基礎給付」認列之薪資費用，包括取得員工認股權憑證、限制員工權利新股及參與現金增資認購股份等，亦應計入酬金。
- 註4：係填列最近年度經董事會通過分派總經理及副總經理之員工酬勞金額(含股票及現金)，若無法預估者則按去年實際分派金額比例計算今年擬議分派金額，並另應填列表一之三。稅後純益係指最近年度之稅後純益；已採用國際財務報導準則者，稅後純益係最近年度個體或個別財務報告之稅後純益。
- 註5：應揭露合併報告內所有公司(包括本公司)給付本公司總經理及副總經理各項酬金之總額。
- 註6：本公司給付每位總經理及副總經理各項酬金總額，於所歸屬級距中揭露總經理及副總經理姓名。
- 註7：應揭露合併報告內所有公司(包括本公司)給付本公司每位總經理及副總經理各項酬金總額，於所歸屬級距中揭露總經理及副總經理姓名。
- 註8：稅後純益係指最近年度之稅後純益；已採用國際財務報導準則者，稅後純益係指最近年度個體或個別財務報告之稅後純益。
- 註9：a.本欄應明確填列公司總經理及副總經理領取來自子公司以外轉投資事業或母公司相關酬金金額。  
b.公司總經理及副總經理如有領取來自子公司以外轉投資事業相關酬金者，應將公司總經理及副總經理於子公司以外轉投資事業所領取之酬金，併入酬金級距表E欄，並將欄位名稱改為「所有轉投資事業」。  
c.酬金係指本公司總經理及副總經理擔任子公司以外轉投資事業之董事、監察人或經理人等身分所領取之報酬、酬勞(包括員工、董事及監察人酬勞)及業務執行費用等相關酬金。
- \*本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表目的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

### 3.公司前五位酬金最高之主管(個別揭露姓名及酬金方式)

職稱	姓名	薪資(A) (註2)		退職退休金(B)		獎金及特支費等等(C) (註3)		員工酬勞金額(D) (註4)				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(%) (註8)		有無領取來自子公司以外轉投資事業酬金 (註9)
		本公司	財務報告內所有公司 (註5)	本公司	財務報告內所有公司 (註5)	本公司	財務報告內所有公司 (註5)	本公司		財務報告內所有公司(註5)		本公司	財務報告內所有公司 (註5)	
								現金金額	股票金額	現金金額	股票金額			
執行長	林國鐘	8,690	8,690	220	220	-	-	-	-	-	-	-0.45	-0.45	無
總經理	黃正谷	8,055	8,055	-	-	-	-	-	-	-	-	-0.41	-0.41	無
監製藥師	詹青柳	8,055	8,055	-	-	-	-	-	-	-	-	-0.41	-0.41	無
醫學長	秦小強	6,147	6,147	-	-	-	-	-	-	-	-	-0.31	-0.31	無
營運長	樂衍棟	5,643	5,643	108	108	-	-	-	-	-	-	-0.29	-0.29	無

註1：所稱「前五位酬金最高主管」，該主管係指公司經理人，至有關經理人之認定標準，依據前財政部證券暨期貨管理委員會92年3月27日台財證三字第0920001301號函令規定「經理人」之適用範圍辦理。至於「前五位酬金最高」計算認定原則，係以公司經理人領取來自合併財務報告內所有公司之薪資、退職退休金、獎金及特支費等，以及員工酬勞金額之合計數(亦即A+B+C+D四項總額)，並予以排序後之前五位酬金最高者認定之。若董事兼任前開主管者應填列表及上表(1-1)。

註2：係填列最近年度前五位酬金最高主管之薪資、職務加給、離職金。

註3：係填列最近年度前五位酬金最高主管之各種獎金、獎勵金、車馬費、特支費、各種津貼、宿舍、配車等實物提供及其他報酬金額。如提供房屋、汽車及其他交通工具或專屬個人之支出時，應揭露所提供資產之性質及成本、實際或按公平市價設算之租金、油資及其他給付。另如配有司機者，請附註說明公司給付該司機之相關報酬，但不計入酬金。另依IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用，包括取得員工認股權憑證、限制員工權利新股及參與現金增資認購股份等，亦應計入酬金。

註4：係填列最近年度經董事會通過分派前五位酬金最高主管之員工酬勞金額(含股票及現金)，若無法預估者則按去年實際分派金額比例計算今年擬議分派金額，並另應填列附表一之三。

註5：應揭露合併報告內所有公司(包括本公司)給付本公司前五位酬金最高主管之各項酬金總額。

註6：稅後純益係指最近年度個體或個別財務報告之稅後純益。

註7：a.本欄應明確填列公司前五位酬金最高主管領取來自子公司以外轉投資事業或母公司相關酬金金額(若無者，則請填「無」)。

b.酬金係指本公司前五位酬金最高之主管擔任子公司以外轉投資事業或母公司之董事、監察人或經理人等身分所領取之報酬、酬勞(包括員工、董事及監察人酬勞)及業務執行費用等相關酬金。

\*本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表目的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

4. 配發員工酬金之經理人姓名及配發情形：公司尚未獲利，無配發員工酬金。

4.分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：無。

5.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個體或個別財務報告稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性

(1)本公司及合併報表所有公司支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占稅後純益比率之分析

單位：新台幣千元

項目	108 年度				109 年度			
	酬金總額		占稅後純益比率(%)		酬金總額		占稅後純益比率(%)	
	本公司	合併報表所有公司	本公司	合併報表所有公司	本公司	合併報表所有公司	本公司	合併報表所有公司
董事	15,839	15,839	-1.88	-1.88	16,530	16,530	-0.84	-0.84
執行長及總經理	16,348	16,348	-1.94	-1.94	16,965	16,965	-0.86	-0.86

註：黃正谷同時擔任董事及總經理

(2)給付酬金之政策、標準及組合、訂定酬金之程序及與經營績效及未來風險之關聯性

①董事及監察人之酬金係依公司章程規定辦理，根據其在本公司擔任之職位及對本公司營運參與程度及貢獻價值；由公司內部提報薪酬委員會通過後，並提報董事會議定之。

A.「董事酬金」為出席董事會車馬費。

B.「兼任員工領取相關酬金」係詹青柳董事長兼任監製藥師長之薪資。

②執行長及總經理之酬金係遵循公司內部人事規章辦理，根據在公司擔任的職位、所承擔的責任及對公司的貢獻度，並參酌同業水準等因素，由公司提報薪酬委員會通過後，並提報董事會議定之。

綜上所述，本公司支付董事、執行長、總經理酬金之政策及訂定酬金之程序均與公司的經營績效具有正向關聯性。

#### 四、公司治理運作情形

##### (一)董事會運作情形

本公司 109 年度及 110 年度刊印日止董事會開會 11 次，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席次數 B	委託出席次數	實際出(列)席率 (%)【B/A】	備註
董事長	詹青柳	11	0	100%	
董事	陳朝和	11	0	100%	
董事	張添	10	1	91%	
董事	陳本源	11	0	100%	
董事	行政院國家發展基金管理會 代表人：余榮熾	10	1	91%	
董事	耀華玻璃股份有限公司管委會 代表人：王慧萍	8	0	100%	王董事 109.6.11 新任
董事	黃正谷	11	0	100%	
董事	許世英	10	0	91%	
獨立董事	楊育民	11	0	100%	
獨立董事	張進德	11	0	100%	
獨立董事	田健和	11	0	100%	

其他應記載事項：

一、董事會之運作如有下列情形之一者，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：

(一)證券交易法第 14 條之 3 所列事項：

董事會日期	議案	獨立董事意見	公司對獨立董事意見之處理
109.2.19	擬續委任安永聯合會計師事務所辦理本公司民國 109 年度財務及稅務報表簽證，暨簽證會計師之獨立性評估 本公司 109 年度會計師簽證公費案 本公司 109 年現金增資發行新股計畫案 本公司擬發行低於市價之員工認股權憑證案	三位獨立董事同意	照案通過
109.4.14	本公司民國 108 年第 1 次股東臨時會決議辦理現金增資發行普通股參與發行海外存託憑證及私募普通股或私募海外或國內轉換公司債之實際辦理情形報告 擬辦理 109 年現金增資發行普通股參與	三位獨立董事同意	照案通過

	發行海外存託憑證及／或現金增資私募普通股及／或私募海外或國內轉換公司債案		
109.6.11	訂定本公司 109 年度第 1 次私募普通股之私募價格、私募股數、應募人、繳款期間、增資基準日相關事宜案 本公司對子公司泛泰醫療產品股份有限公司增資案	三位獨立董事同意	照案通過
109.8.11	修訂本公司「財務報表編製流程管理辦法」 公司依定讞判決取得之 740,741 股，擬辦理註銷庫藏股暨訂定減資基準日案	三位獨立董事同意	照案通過
109.10.28	本公司擬買回庫藏股案	三位獨立董事同意	照案通過
110.1.6	本公司擬 2021 年第 1 次買回庫藏股案	三位獨立董事同意	照案通過
110.2.26	擬續委任安永聯合會計師事務所辦理本公司 2021 年度財務及稅務報表簽證，暨簽證會計師之獨立性評估 本公司 2021 年度會計師簽證公費案	三位獨立董事同意	照案通過

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

二、董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：

董事會	議案內容	董事姓名、應利益迴避原因及參與表決情形
109.2.19	案由：審查本公司 108 年度經理人績效評估案。 說明：本公司「經理人 108 年年度調薪案」業經 109 年第一次薪酬委員會審查通過，提請董事會決議。	經營團隊利益迴避後，提請董事會決議。 決議：除詹青柳董事長及黃正谷董事利益迴避不參與決議外，其餘出席董事無異議通過。

109.4.14	<p>案由：擬辦理 109 年現金增資發行普通股參與發行海外存託憑證及／或現金增資私募普通股及／或私募海外或國內轉換公司債案</p> <p>說明：本次私募之對象以符合證券交易法第 43 條之 6 規定之特定人為限，目前應募人尚未洽定，因內部人對公司之營運相對了解，為提高本公司私募有價證券之可行性，本次私募有價證券洽詢之應募人擬包括內部人。</p>	<p>本案經全體出席董事無異議通過。本案應募人之內部人名單採個別審查，審查內部人詹青柳時由田健和擔任代理主席進行決議通過，後其他內部人經個別迴避後，由詹青柳董事長徵詢在場董事皆無異議照案通過。</p>
109.6.11	<p>案由：訂定本公司 109 年度第 1 次私募普通股之私募價格、私募股數、應募人、繳款期間、增資基準日相關事宜案</p> <p>說明：以符合證券交易法第 43 條之 6 及原財政部證券暨期貨管理委員會 91 年 6 月 13 日 (91) 台財證一字第 0910003455 號函規定之特定人</p>	<p>本案經全體出席董事無異議通過。本案應募人之內部人名單採個別審查，內部人經個別迴避後，由詹青柳董事長徵詢在場董事皆無異議照案通過。</p>
109.8.11	<p>案由：擬分別與 EPS International Holdings Co., Ltd. (“EPSI”) 及美國 Medpace Inc. 二家 CRO 公司簽訂 P1101 ET 查驗登記為目的之第三期臨床試驗服務合約</p> <p>說明：經團隊篩選評估各 CRO 之價格，與在各地區之優劣勢，預計委託 Medpace Inc. 為執行美國與台灣臨床試驗之 CRO 公司，委託 EPS International Holdings Co., Ltd. (EPSI) 為執行日本、中國與韓國臨床試驗之 CRO 公司。嗣考量香港於本試驗投入 ET 病人的潛力及 P1101 產品在香港進行 PV 藥證申請的現況，因此增加香港為其中一個試驗地區，擬委託 Medpace Inc. 執行試驗。</p>	<p>本案除余榮熾董事未獲授權不表示意見外，其他出席董事均無異議通過。</p>

三、上市上櫃公司應揭露董事會自我(或同儕)評鑑之評估週期及期間、評估範圍、方式內容等資訊。

評估週期	每年執行一次。
評估期間	對董事會 109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日之績效進行評估
評估範圍	董事會、個別董事成員、審計委員會、薪酬委員會之績效評估
評估方式	董事會內部自評、董事成員自評方式進行績效評估

評估內容	<p>(1)董事會績效評估：包括對公司營運之參與程度、董事會決策品質、董事會組成與結構、董事的選任及持續進修、內部控制等。</p> <p>(2)個別董事成員績效評估：包括公司目標與任務之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修、內部控制等。</p> <p>(3)功能性委員會績效評估：對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制等。</p>
<p>四、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：</p> <p>1.本公司設立發言人及代理發言人，以確保各項重大訊息能及時允當揭露，供股東及利害關係人參考公司財務業務相關資訊。</p> <p>2.本屆董事會運作依「董事會議事規則」等相關法規制度辦理。</p> <p>3.本屆董事會成員均已參加公司治理主題相關進修課程。</p> <p>4.本公司設有專人負責檢視及修改本公司網頁，以強化財務業務資訊之透明度。</p>	

## (二)審計委員會運作情形

審計委員會工作重點旨在協助董事會履行其監督公司在執行有關會計、稽核、財務報導流程及財務控制上的品質和誠信度。審計委員會審議的事項包括：財務報表、稽核及會計政策與程序、內部控制制度、重大之資產或衍生性商品交易、重大資金貸與背書或保證、募集或發行有價證券、法規遵循、簽證會計師之委任、解任或報酬等事項。

本公司 109 年度及 110 年度刊印日止，審計委員會開會 10 次(A)，出席情形如下：

職稱	姓名	實際列席次數 (B)	委託出席次數	實際列席率 (%) (B/A)	備註
獨立董事	張進德	10	-	100%	
獨立董事	楊育民	10	-	100%	
獨立董事	田健和	10	-	100%	

其他應記載事項：

一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明董事會日期、期別、議案內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理：

(一)證券交易法第 14 條之 5 所列事項：

董事會	議案內容及後續處理	證交法 14-5所列事項	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
109年 第1次	1.審議本公司108年度財務報告案 2.本公司108年度虧損撥補案 3.擬續委任安永聯合會計師事務所辦理本公司民國109年度財務及稅務報表簽證、簽證會計師之獨立性評估暨民國109年度	V	無此情形

	<p>會計師簽證公費案</p> <p>4.本公司109年度現金增資發行新股計畫案</p> <p>5.健全營運計畫書案</p> <p>6.擬變更本公司104年度第1次現金增資105年初次上櫃前現金增資之資金運用計畫項目</p> <p>7.本公司擬發行低於市價之員工認股權憑證案</p> <p>8.本公司108年內部控制制度聲明書案</p>		
	審計委員會決議結果(109年2月19日):審計委員會全體成員同意通過。		
	公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		
109年第2次	<p>1.韓國子公司營運計畫書、指派董監事經理人暨增資案</p> <p>2.修訂本公司與泛泰醫療產品股份有限公司(以下簡稱泛醫)之股份收購協議書,及指派泛醫董事、監察人及經理人案</p> <p>3.本公司民國108年第1次股東臨時會決議辦理現金增資發行普通股參與發行海外存託憑證及私募普通股或私募海外或國內轉換公司債之實際辦理情形報告</p> <p>4.擬辦理109年現金增資發行普通股參與發行海外存託憑證及/或現金增資私募普通股及/或私募海外或國內轉換公司債案,謹提請</p> <p>5.增列說明本公司對美國子公司(PharmaEssentia USA Corporation.)增資計畫書之內容</p>	V	無此情形
	審計委員會決議結果(109年4月14日):審計委員會全體成員同意通過。		
	公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		
109年第3次	<p>1.承訂定本公司109年度第1次私募普通股之私募價格、私募股數、應募人、繳款期間、增資基準日相關事宜案認</p> <p>2.本公司對子公司泛泰醫療產品股份有限公司增資案</p>	V	無此情形
	審計委員會決議結果(109年6月11日):審計委員會全體成員同意通過。		
	公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		
109年第4次	<p>1.承認本公司109年第2季合併財務報表案</p> <p>2.修訂本公司「財務報表編製流程管理辦法」案</p> <p>3.擬與EPS International Holdings Co., Ltd. (“EPSI”) 簽訂P1101 ET查驗登記為目的之第三期臨床試驗服務合約</p> <p>4.公司依定讞判決取得之740,741股,擬辦理註銷庫藏股暨訂定減資基準日案</p>	V	無此情形
	審計委員會決議結果(109年08月11日):審計委員會全體成員同意通過。		
	公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		

109年 第5次	1.對於109/10/21接獲國際商會（ICC）國際 仲裁院之仲裁判斷，依據德國律師分析及 建議，本公司擬（1）雙方善意和解，加 強合作（2）向法蘭克福法院提出取消仲 裁判斷（3）提出AOP蓄意違約延遲PEC在 美國BLA送件的賠償仲裁	V	無此情形
	2.本公司擬買回庫藏股案		
	審計委員會決議結果(109年10月28日):審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		
109年 第6次	1.承認本公司109年第3季合併財務報告案	V	無此情形
	2.本公司擬對AOP公司因原發性骨髓纖維 化（IMF）、慢性骨髓白血病（CML）、 血小板增生症（ET）臨床試驗延誤及延遲 本公司在美國PV BLA送件提起仲裁請求 損害賠償案		
	審計委員會決議結果(109年11月13日):審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		
109年 第7次	1.本公司2021年度營運計畫及預算案	V	無此情形
	審計委員會決議結果(109年12月16日):審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		
	審計委員會決議結果(109年12月16日):審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		
110年 第1次	本公司擬2021年第1次買回庫藏股案	V	無此情形
	審計委員會決議結果(110年1月6日):審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		
	審計委員會決議結果(110年1月6日):審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		
110年 第2次	1.本公司與美國子公司PharmaEssentia USA Corporation簽訂委託開發服務合約案	V	無此情形
	2.審議本公司2020年度財務報告及營業報 告書案		
	3.本公司2020年度虧損撥補案		
	4.謹提請審計委員會及董事會審議通過後， 提請本公司2021年股東常會承認案。		
	5.本公司2021年度會計師簽證公費案		
	6.修訂本公司「取得或處分資產處理程序」、 「關係人間業務及財務往來管理辦法」、 「有價證券投資管理辦法」、「股東會議 事規則」		
	7.本公司2020年內部控制制度聲明書案		
	8.全面改選董事案		
	9.選舉董事相關事宜案		
	10.擬定2021年股東常會之相關事宜		
	審計委員會決議結果(110年2月26日):審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		
110年 第3次	1.董事會提出之董事候選人名單	V	無此情形
	2.擬向股東常會提出解除董事競業禁止之 限制案		
	3.本公司2020年股東常會決議辦理現金增		

資發行普通股參與發行海外存託憑證及 私募普通股或私募海外或國內轉換公司 債之實際辦理情形		
4.擬辦理2021年現金增資發行普通股參與 發行海外存託憑證及／或現金增資私募 普通股及／或私募海外或國內轉換公司 債案		
5.修訂2021年股東常會之相關事宜		
6.修訂本公司會計制度案		
審計委員會決議結果(110年3月26日):審計委員會全體成員同意通過。		
公司對審計委員會意見之處理:全體出席董事同意通過。		

(二)除前開事項外，其他未經審計委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項:1110 無。

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

三、獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形：

(一)獨立董事與會計師溝通情形

日期	溝通重點
109年2月19日	安永簽證會計師於審計委員會，與獨立董事、公司管理階層之溝通事項(108年第4季合併及個體財務報告溝通)
109年5月15日	安永簽證會計師於審計委員會，與獨立董事、公司管理階層之溝通事項(109年第1季合併財務報告溝通)
109年8月11日	安永簽證會計師於審計委員會，與獨立董事、公司管理階層之溝通事項(109年第2季合併財務報告溝通)
109年11月13日	安永簽證會計師於審計委員會，與獨立董事、公司管理階層之溝通事項(109年第3季合併財務報告溝通)
110年2月26日	安永簽證會計師於審計委員會，與獨立董事、公司管理階層之溝通事項(109年第4季合併及個體財務報告溝通)

(二)獨立董事與內稽主管溝通情形

本公司內部稽核部門除每月將稽核報告送交各獨立董事審核外，稽核主管亦會於每季審計委員會及董事會報告上季稽核報告。

(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？	✓		本公司業已訂定公司治理實務守則，並經董事會通過辦理。	無
二、公司股權結構及股東權益 (一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？ (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？  (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？ (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？	✓     ✓   ✓  ✓		(一) 本公司訂定「內部重大資訊處理作業程序」，並設有發言人、代理發言人負責處理股東問題。 (二) 本公司設有股務專責人員管理相關資訊，並委任專責股務代理機構協助處理股務相關事宜，已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。 (三) 本公司訂定「集團企業、特定公司及關係人交易作業程序」及「對子公司監理作業辦法」等控制機制。 (四) 本公司訂定「內部重大資訊處理及防範內線交易作業程序」。	無
三、董事會之組成及職責 (一) 董事會是否就成員組成擬訂多元化方針及落實執行？  (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？  (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，且將績效評估之結果	✓    ✓  ✓		(一) 本公司107年股東會依據公司章程設置11席董事(含3席獨立董事)，董事組成具有多元化，董事有2席女性董事，且董事會成員均具商務、法務、財務及產業等相關專業經驗。 (二) 本公司已設置薪資報酬委員會，107年6月25日成立審計委員會，未來視需要評估設置其他各類功能性委員會。 (三) 本公司訂定董事會自我評鑑或同儕評鑑辦法，並於107年9月14日董事會通過，於108及109年度執行	

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>提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？</p> <p>(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？</p>	✓		<p>董事會績效評估，且將績效評估之結果提報董事會。</p> <p>(四) 本公司就財務利益、融資及保證、商業關係、家庭與個人關係、聘僱關係、禮物餽贈及特別優惠、簽證會計師的輪調及非審計業務等面向，評估簽證會計師之獨立性，並於110年2月26日董事會審查簽證會計師出具之獨立性聲明書。</p>	
<p>四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)？</p>	✓		<p>本公司由新事業發展處及總管理處負責公司治理相關事務。</p>	無
<p>五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)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？</p>	✓		<p>本公司設有發言人及代理發言人，作為利害關係人溝通管道。公司網站設置利害關係人反應專區以回應相關問題。</p>	無
<p>六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務？</p>	✓		<p>本公司委託中國信託代理部代辦機構辦理股東會事務。</p>	無
<p>七、資訊公開</p> <p>(一) 公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？</p> <p>(二) 公司是否採行其他資訊揭露之方式(如架設英文網</p>	✓	✓	<p>(一) 本公司網站係作為介紹公司、臨床研發與產品、新聞動態、財務業務、企業社會責任及公司治理資訊等，並依規定公告於公開資訊觀測站。</p> <p>(二) 本公司設有專人負責資訊之蒐集及揭露，並已設置</p>	無

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>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)？</p> <p>(三) 公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？</p>			<p>發言人及代理發言人。</p> <p>(三)本公司於110年2月26日公告109年合併及個體財務報告。</p>	
<p>八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、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)？</p>	✓		<p>(一)員工權益：成立職工福利委員會、實施退休金、投保員工團體保險等措施。</p> <p>(二)僱員關懷：依勞基法及其他相關法規維護員工的合法權利，且定期召開勞資會議。</p> <p>(三)投資者關係：依相關法令規定揭露財務業務、重大訊息等資訊於公開資訊觀測站，供投資人了解，並妥善處理投資人各項詢問，維持與投資者良好關係。</p> <p>(四)供應商關係：確實依約履行對供應商之相對權利義務，確保交期、價格、品質等符合需求，使彼此有良好溝通調夥伴關係。</p> <p>(五)利害關係人之權利：揭露財務業務、重大訊息等資訊於公開資訊觀測站，供利害關係人了解。</p> <p>(六)董事進修之情形：本公司董事均具有專業背景，陸續進修相關課程。</p> <p>(七)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司對於風險管理已依相關規範建立適當之政策、程序及內部控制，重要財務活動需經董事會依相關規範</p>	無

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	
			及內部控制制度進行覆核。 (八)客戶政策之執行情形：與客戶溝通情形良好，且本公司有專責銷售人員可適時回應客戶需求。 (九)公司為董事購買責任保險之情形：已明訂於公司章程，且投保董監責任險。	
<p>九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。</p> <p>109年公司治理評鑑維持與去年同第二名列(前6~20%級距)，在109年7月也於執行長室正式設立永續發展執行中心，負責推動及協調跨部門權責單位持續致力於公司網站揭露有關企業社會責任專區、投資人專區、公司治理架構、股東會開會資料、中英文財務報告、規章辦法等相關資訊，且107年成立之審計委員會皆由獨立董事組成，在「維護股東權益」、「平等對待股東」、「強化董事會結構與運作」及「提升資訊透明度」構面績效上皆逐年有成長進步。</p>				

(四)公司如有設置薪資報酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形：

本公司業已設置薪酬委員會，目前成員為張進德獨立董事、楊育民獨立董事、田健和獨立董事及謝明娟教授，其主要職責為訂定並檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構。

1.薪資報酬委員會成員資料

身分別 (註1)	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2)										兼任其他 公司薪資 報酬委員 會成員家 數	備註	
		商務、法 務、財 務、會 計或 公 司 業 務 需 相 關 公 私 大 校 以 上	法官、檢 察 官、律 師、 會 計 師 或 其 他 與 公 司 業 務 需 之 考 試 及 領 有 證 書 之 專 門 業 務 人 員	具有商 務、法 務、財 務、會 計或 公 司 業 務 需 之 工 作 經 驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
獨立 董事	張進德	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2	符合
獨立 董事	楊育民			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	符合
獨立 董事	田健和			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	符合
其它	謝明娟	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	1	符合

註 1：身分別請填列係為董事、獨立董事或其他。

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

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

## 2. 薪資報酬委員會運作情形資訊

- (1)本公司之薪資報酬委員會委員計 3 人。
- (2)薪酬委員會年度工作重點為強化公司治理及強化董事會功能，並健全公司董事及 經理人薪資報酬制，爰依據證券交易法第 14 條之 6 及金管會 100 年 3 月 18 日 金管證發字第 1000009747 號函頒布之「股票上市或於證券商營業處所買賣公司 薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」之規定，本公司於 103 年 2 月董事會會決 議通過設置「薪資報酬委員會」及訂定本公司「薪資報酬委員會組織規程」，及 決議通過本公司第一屆「薪資報酬委員會」成員委任案。
- (3)本屆委員任期：107 年 6 月 25 日至 110 年 6 月 24 日，最近 109 年度及 110 年度 刊印日止薪資報酬委員會開會 3 次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次 數(B)	委託出席 次數	實際出席率 (%) (B/A)	備註
主席	張進德	3	0	100%	
委員	楊育民	3	0	100%	
委員	田健和	3	0	100%	
委員	謝明娟	3	0	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：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。					
三、109 年薪酬委員會討論事由及決議結果					
時間	討論事由		決議結果		
109 年第 1 次 薪酬委員會	1. 審查本公司 108 年經理人績 效評估案。		經全體出席委員照案 通過。		

		2.審查本公司經理人薪資報酬政策及 109 年度晉升、調薪案。	
109 年第 2 次薪酬委員會		1.修訂本公司「經理人績效考核辦法」部分條文案。	經全體出席委員照案通過。
110 年第 1 次薪酬委員會		1.審查本公司經理人 109 年度績效評估案。 2.審查本公司經理人 110 年度調薪案。 3.訂定本公司「2020 年度員工認股權憑證發行及認股辦法」案。	經全體出席委員照案通過。

(五)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	
一、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？	✓		<p>(一)本公司訂定「企業社會責任實務守則」，持續實踐企業社會責任。並以聯合國永續發展目標SDG目標3：健康與福祉為核心，連結永續發展的ESG面向，將永續會計準則委員會(SASB)中對於生物科技及製藥產業的標準、GRI準則、聯合國全球盟約以及 Access to Medicine Index，與我們的業務營運和策略整合在一起。</p> <p>(二)環境議題 本公司導入ISO 14064-1：2018溫室氣體盤查驗證後，將於110年訂定節能減碳之設定目標，落實進行環保相關事宜之宣導並與同仁共勉之。</p> <p>(三)風險管理政策 公司董事會為風險管理之最高監督者亦是最高決策單位，核定並落實公司整體風險管理為目標及政策，並持續監督風險管理機制之有效運作，負責公司風險管</p>	無

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>理之最終責任。已設置審計委員會協助董事會對於公司已存在或潛在之風險議題進行控管，以強化公司內部監控機制，針對重大的財務活動需經董事會依相關規範及內部控制制度進行覆核。並由稽核室定期及不定期查核，並於董事會中報告。</p> <p>(四)社會貢獻 長期贊助舉辦亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會(MPN Asia)，齊聚多國專家學者、臨床醫師對於血液疾病研究及治療，進行深度互動與學術交流。並贊助2021年台灣的聲音新年音樂會、第17屆國際病毒性肝炎及肝病大會活動。</p>	
二、公司是否設置推動企業社會責任專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及向董事會報告處理情形？	✓		為健全企業社會責任之管理，本公司於執行長下成立藥華醫藥永續發展中心，並由總管理處-經營企劃單位負責推動企業社會責任之單位，持續效力企業社會責任之推行，並定期向董事會報告。	無
<p>三、環境議題</p> <p>(一) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？</p> <p>(二) 公司是否致力於提升各項資源之利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料？</p> <p>(三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>		<p>(一) 本公司持續對人員進行環保相關事宜之宣導並要求遵守之。</p> <p>(二) 本公司依事業廢棄物清理計畫書內容執行清理及回收廢棄物，並遵循主管機關環保規範辦理各項相關公共事務。</p> <p>(三) 注意氣候變遷減緩溫室效應為世界各國所應共同承擔的責任，為實踐社會責任而持續推動排放減量，本公司於2021年執行ISO 14064-1：2018溫室氣體盤</p>	無

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(四) 公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	✓		<p>查驗證溫室氣體盤查驗證。透過排放數據的盤查結果將進行減碳目標的設定，並循序漸進地以《氣候相關財務揭露建議》(Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD) 作為「氣候變遷風險與機會」的揭露框架。</p> <p>(四)本公司積極關注節能減碳及溫室氣體減量議題，本公司於夏日進行空調溫度控制，有效利用能源，以達成節能減碳的目的。在109年度永續報告將揭露過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量。</p>	
<p>四、維護社會公益</p> <p>(一) 公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？</p> <p>(二) 公司是否訂定及實施合理員工福利措施(包括薪酬、休假及其他福利等)，並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？</p> <p>(三) 公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？</p> <p>(四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>		<p>(一)本公司遵守相關勞動法規，制訂相關勞動作業程序及人權政策，據以保障避免有危害勞工基本權利之情事。</p> <p>(二) 本公司依循「上市上櫃公司治理實務守則」之規定，強化董事職責，藉以提昇營運透明度，保障股東權益。並定期舉辦員工座談宣導公司文化政策，制訂「工作守則」明確有效之獎勵及懲罰制度。</p> <p>(三)本公司重視員工安全與健康，定期實施員工健康檢查。</p> <p>(四)為配合組織的目標及人力發展，提高人員素質、專業能力及工作效率，在職員工可依據不同職能及業務需求經核准後參與各項專業技術訓練及研修課程，鼓勵員工進行知識分享與交流以增進其本職學術技能，俾利任務之達成，</p>	無

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>(五) 對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者權益政策及申訴程序？</p> <p>(六) 公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？</p>	✓		<p>以培養專業技術人才為導向，提供員工便捷多元的學習管道及機會並加強工作上需要專業訓練。</p> <p>(五) 本公司一切商業行為及公司產品的生命週期價值鏈各階段的法規都必須遵循各國法令的規範。公司必須建立正確的法遵政策和管理制度文件化，落實員工宣導及教育訓練，確保產品在上市前及上市後的每項營運活動都能遵守法令及公司政策，不得危害顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示或隱私保護之權益。</p> <p>(六) 本公司擬定了3大供應商管理重點並傳遞永續的企業社會責任概念，確保與供應夥伴共同建立穩定的採購供應，保障病患用藥權利。與供應商間亦維持暢通之溝通管道，在互信互惠基礎下，維護雙方應有之合理權益，共好共榮。</p>	
<p>五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製企業社會責任報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見</p>	✓		<p>本公司已依據國際通用之報告書編製準則自願發布109年度企業社會責任報告書並揭露公司非財務類相關資訊及績效，且於109年9月28日上傳公開資訊觀測站。109年度報告書將進行第三方認證，取得第三方確信意見書以提高本報告的可信度。</p>	無
<p>六、公司如依據「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」訂有本身之企業社會責任守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形： 本公司訂定「企業社會責任實務守則」，實務執行與其精神一致，無重大差異。</p>				
<p>七、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊：</p> <p>(一) 環保：本公司依相關法令執行環境保護，善盡環保公民之責任。</p> <p>(二) 社會公益：本公司致力於本業經營外，並視情況贊助研究機構。</p> <p>(三) 人權、員工權益：</p>				

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
<p>1.本公司依照「性別工作平等法」、「性別騷擾防治法」等法令維護良好之工作環境，藉以保障員工之工作權利。</p> <p>2.本公司為提昇員工素質及工作技能並加強工作之效率及品質，訂有「教育訓練管理辦法」，以期達到培訓優秀專業人才，進而提高營運績效且有效開發利用人力資源。</p> <p>(四)安全衛生：</p> <p>1.本公司重視員工職業安全衛生之管理，並由各部門主管隨時注意以控制職業安全衛生風險及改善績效。</p> <p>2.本公司制定實驗室相關操作規範，藉以規範員工操作設備基本步驟，並不定期舉辦在職勞工安全衛生教育訓練，以確保工作環境安全。</p>				
七、公司企業社會責任報告書如有通過相關驗證機構之查證標準，應加以敘明：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) 公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與管理階層積極落實經營政策之承諾？</p> <p>(二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？</p> <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，並定期檢討修正前揭方案？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>		<p>(一)本公司制定「誠信實務守則」。並建立良好之公司治理及風險控管機制，謀求本公司之永續發展。</p> <p>(二)本公司董事、經理人、受僱人或具有實質控制能力者，嚴禁直接或間接提供、承諾、要求或收受任何不正當利益，或做出其他違反誠信、不法或違背受託義務之不誠信行為。</p> <p>(三)本公司訂有員工行為準則，以廉潔正直原則自律，誠實對待客戶、投資人、同事、供應商及我們所接觸的每一個人，並嚴禁員工收受任何不當餽贈與款待。</p>	無
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂誠信行為條款？</p> <p>(二) 公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？</p> <p>(三) 公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>		<p>(一)本公司之商業活動未涉及其他非法事務或目的。對於有不誠信行為紀錄者，本公司得將其降等、停權或剔除合格供應商名單。</p> <p>(二)本公司透過組織設置，以達到職能分工互相監督。目前稽核室定期及不定期進行查核，並定期於董事會上報告。</p> <p>(三)本公司董事秉持高度自律，對董事會所列議案與其自身或其代表之法人有利害關係者，於當次董事會說明其利害關係之重要內容，如有害於公司利益之虞時，不加入討論及表</p>	無

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>(四) 公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？</p> <p>(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？</p>	✓		<p>決，且於討論及表決時予以迴避，亦不代理其他董事行使其表決權。</p> <p>(四) 建立有效之會計及內控制度，本公司推行作業電腦化，將各管理機能由電腦相互串連，層層勾稽，執行異常管理。</p> <p>(五) 公司陸續舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練。</p>	
<p>三、公司檢舉制度之運作情形</p> <p>(一) 公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？</p> <p>(二) 公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？</p> <p>(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？</p>	✓		<p>本公司官網設有檢舉信箱，接受任何不法或不道德情事之通報，由獨立專責單位負責調查，並對檢舉人身份及檢舉內容確實保密。調查之結果，定期向全體員工公佈並呈報予董事會之成員。</p>	無
<p>四、加強資訊揭露</p> <p>(一) 公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所訂誠信經營守則內容及推動成效？</p>	✓		<p>公司網站揭露公司概況且配合法令要求於公開資訊觀測站上公告即時資訊。</p>	無
<p>五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形：無。</p>				
<p>六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形)：無。</p>				

(七) 公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式：

本公司訂有「上市上櫃公司治理實務守則」及相關規章揭露於公司網站「公司治理專區」。

(八) 其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊，得一併揭露：

每季至少召開一次董事會，經理人及財會主管則列席備詢，稽核主管會列席並向董事會及審計委員會報告稽核情形。

## (九)內部控制制度執行狀況

### 1.內部控制制度聲明書

藥華醫藥股份有限公司

內部控制制度聲明書

日期：110年2月26日

本公司民國 109 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109年12月31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110年2月26日董事會通過，出席董事11人中，無人持反對意見，均同意本聲明書之內容，併此聲明。

藥華醫藥股份有限公司

董事長：詹青柳 簽章

總經理：黃正谷 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，或公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰，其處罰結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應列明其處罰內容、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：

1.股東會決議事項執行情形之檢討

本公司 109 年股東常會於 109 年 5 月 27 日於台北市南港展覽館舉行，會中出席股東決議通過事項與執行情形檢討如下：

報告事項

1. 108 度公司營運報告

全體出席股東洽悉

2. 108 年度審計委員會查核報告

全體出席股東洽悉

3. 健全營運計畫執行情形報告

全體出席股東洽悉

4. 私募普通股執行進度報告

全體出席股東洽悉

5. 誠信經營守則修訂報告

全體出席股東洽悉

承認事項

1. 108 年度營運報告書暨財務報表案。

決議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。經統計出席股東總表決權 167,999,280 權票決（含電子投票），贊成 165,173,697 權，反對 357,677 權，棄權/未投票 2,467,906 權，贊成權數佔總表決權數 98.31%，超過法定數額，本案經表決通過。

2. 108 年度虧損撥補案。

決議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。經統計出席股東總表決權 167,999,280 權票決（含電子投票），贊成 161,948,978 權，反對 519,868 權，棄權/未投票 5,530,434 權，贊成權數佔總表決權數 96.39%，超過法定數額，本案經表決通過。

討論事項

1. 本公司擬發行低於市價之員工認股權憑證案。

決議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。經統計出席股東總表決權 168,146,180 權票決（含電子投票），贊成 155,467,705 權，反對 2,915,419 權，棄權/未投票 9,763,056 權，贊成權數佔總表決權數 92.45%，超過法定數額，本案經表決通過。

2. 辦理 109 年度現金增資發行普通股參與發行海外存託憑證及／或現金增資私募普通股及／或私募海外或國內轉換公司債案。

決議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。經統計出席股東總表決

權 168,146,180 權票決 (含電子投票), 贊成 157,794,620 權, 反對 4,627,988 權, 棄權/未投票 5,723,572 權, 贊成權數佔總表決權數 93.84%, 超過法定數額, 本案經表決通過。

本次股東會未有臨時動議之情形, 股東會各項表決情形, 請參照本公司 109 年股東會議事錄。

## 2. 董事會

日期	重要決議事項	決議結果
109.2.19	1. 審議本公司 108 年度財務報告及營業報告書案。	全體出席董事無異議通過。
	2. 本公司 108 年度虧損撥補案。	全體出席董事無異議通過。
	3. 擬續委任安永聯合會計師事務所辦理本公司民國 109 年度財務及稅務報表簽證, 暨簽證會計師之獨立性評估。	全體出席董事無異議通過。
	4. 本公司 109 年度會計師簽證公費案。	全體出席董事無異議通過。
	5. 本公司 109 年現金增資發行新股計畫案。	全體出席董事無異議通過。
	6. 健全營運計劃書案。	全體出席董事無異議通過。
	7. 擬變更本公司 104 年第 1 次現金增資及 105 年初次上櫃前現金增資之資金運用計劃項目。	全體出席董事無異議通過。
	8. 本公司擬發行低於市價之員工認股權憑證案。	全體出席董事無異議通過。
	9. 本公司對美國子公司 (PharmaEssentia USA Corp.) 增資案。	全體出席董事無異議通過。
	10. 本公司對藥華生物科技 (北京) 有限公司增資案。	全體出席董事無異議通過。
	11. 韓國子公司設立案。	全體出席董事無異議通過。
	12. 擬與 RevHealth 公司簽訂美國 Besremi 新藥上市行銷廣告服務合約。	全體出席董事無異議通過。
	13. 公司依定讞判決取得 740,741 股股份案, 擬辦理股份銷除。	全體出席董事無異議通過。
	14. 本公司 108 年內部控制制度聲明書案。	全體出席董事無異議通過。
	15. 擬定 109 年股東常會之相關事宜。	全體出席董事無異議通過。
	16. 108 年第 4 季員工認股權憑證行使認購發行新股暨訂定增資基準日案。	全體出席董事無異議通過。
	17. 本公司組織架構調整案。	全體出席董事無異議通過。
	18. 審查本公司 108 年度經理人績效評估案。	全體出席董事無異議通過。

日期	重要決議事項	決議結果
	19.審查本公司經理人108年度調薪案。	全體出席董事無異議通過。
109.4.14	1.韓國子公司營運計劃書、指派董監事經理人暨增資案。 2.修訂本公司與泛泰醫療產品股份有限公司(以下簡稱泛醫)之股份收購協議書,及指派泛醫董事、監察人及經理人案。 3.本公司民國108年第1次股東臨時會決議辦理現金增資發行普通股參與發行海外存託憑證及私募普通股或私募海外或國內轉換公司債之實際辦理情形報告。 4.擬辦理109年現金增資發行普通股參與發行海外存託憑證及/或現金增資私募普通股及/或私募海外或國內轉換公司債案。 5.增列說明本公司對美國子公司(PharmaEssentia USA Corporation.)增資計畫書之內容。 6.修訂109年股東常會之相關事宜。	全體出席董事無異議通過。 全體出席董事無異議通過。 全體出席董事無異議通過。 全體出席董事無異議通過。 全體出席董事無異議通過。 全體出席董事無異議通過。
109.5.15	1.承認本公司109年第1季合併財務報表案。 2.修訂「公司治理實務守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」、「企業社會責任實務守則」案。 3.109年第1季員工認股權憑證行使認購發行新股暨訂定增資基準日案。	全體出席董事無異議通過。 全體出席董事無異議通過。 全體出席董事無異議通過。
109.6.11	1.訂定本公司109年度第1次私募普通股之私募價格、私募股數、應募人、繳款期間、增資基準日相關事宜案。 2.本公司對子公司泛泰醫療產品股份有限公司增資案。	全體出席董事無異議通過。 全體出席董事無異議通過。
109.08.11	1.承認本公司109年第2季合併財務報表案。 2.修訂本公司「財務報表編製流程管理辦法」。 3.擬與EPS International Holdings Co., Ltd. (“EPSI”) 簽訂P1101 ET查驗登記為目的之第三期臨床試驗服務合約。 4.公司依定讞判決取得之740,741股,擬辦理註銷庫藏股暨訂定減	全體出席董事無異議通過。 全體出席董事無異議通過。 本案除余榮熾董事未獲授權不表示意見外,其他出席董事均無異議通過。 全體出席董事無異議通過。

日期	重要決議事項	決議結果
	資基準日案。 5.109 年第 2 季員工認股權憑證行 使認購發行新股暨訂定增資基準 日案。	全體出席董事無異議通過。
109.10.28	1.對於 109 年 10 月 21 日接獲國際 商會 (ICC) 國際仲裁院之仲裁判 斷,依據德國律師分析及建議,本 公司擬 (1) 雙方善意和解,加強 合作 (2) 向法蘭克福法院提出撤 銷仲裁判斷 (3) 提出 AOP 蓄意違 約延遲本公司在美國 BLA 送件的 賠償。 2.本公司擬買回庫藏股案,謹提請 決議。	全體出席董事無異議通過本案之 第 (1) 項及第 (2) 項提案;第 (3) 項提案留待下次董事會討論。  案經全體出席董事無異議通過。
109.11.13	1.承認本公司 109 年第 3 季合併財 務報告案 2.本公司擬對 AOP 公司因原發性骨 髓纖維化 (IMF)、慢性骨髓白血 病 (CML)、血小板增生症 (ET) 臨床試驗延誤及延遲本公司在美 國 PV BLA 送件提起仲裁請求損 害賠償案 3.修訂本公司管理辦法部分條文案 4. 109 年第 3 季員工認股權憑證行 使認購發行新股暨訂定增資基準 日案	全體出席董事無異議通過。  本案除余榮熾董事不表示意見外, 其他出席董事均無異議通過。  全體出席董事無異議通過。 全體出席董事無異議通過。
109.12.16	1.承認本公司 109 年第 3 季合併財 務報告案。 2.本公司對 PharmaEssentia Japan KK 增資案。 3.本公司對藥華醫藥亞洲(香港)有 限公司增資案。 4.擬向美國 Athenex 公司新增外用 新藥 Tirbanibulin (KX01) 於日光 角化症 (AK)、牛皮癬及皮膚癌等 皮膚適應症於日本、韓國之專屬 授權,及皮膚癌適應症於台灣、馬 來西亞和新加坡的專屬授權。 5.本公司 2021 年稽核計畫案。	全體出席董事無異議通過。  全體出席董事無異議通過。  全體出席董事無異議通過。  全體出席董事無異議通過。  全體出席董事無異議通過。
110.1.6	1.本公司擬 2021 年第 1 次買回庫藏 股案。 2.本公司擬修訂與 Medpace Inc. (“Medpace”)及 EPS International Holdings Co., Ltd. (“EPSI”)間就 P1101 ET 第三期臨床試驗 CRO 服	全體出席董事無異議通過。  本案經出席董事無異議通過。另由 詹董事長與 Medpace Inc. 洽談 P1101 ET 第三期臨床試驗全球收 案加入東歐地區,新增合約內容經



日期	重要決議事項	決議結果
	<p>2.擬向股東常會提出解除董事競業禁止之限制案。</p> <p>3.本公司2020年股東常會決議辦理現金增資發行普通股參與發行海外存託憑證及私募普通股或私募海外或國內轉換公司債之實際辦理情形。</p> <p>4.擬辦理2021年現金增資發行普通股參與發行海外存託憑證及／或現金增資私募普通股及／或私募海外或國內轉換公司債案。</p> <p>5.修訂2021年股東常會之相關事宜</p> <p>6.訂定本公司「2021年度員工認股權憑證發行及認股辦法」。</p> <p>7.健全營運計劃書案。</p> <p>8.調整美國及日本子公司1席董事變動案。</p> <p>9.修訂本公司會計制度案。</p>	<p>之重要內容並分別迴避表決程序；詹青柳董事候選人審查時由田健和獨立董事擔任代理主席進行討論及決議通過，其他董事候選人資料經個別迴避後，由詹青柳董事長徵詢在場董事皆無異議照案通過。全體出席董事無異議通過。</p> <p>全體出席董事無異議通過。</p> <p>本案經全體出席董事無異議通過。本案應募人之內部人名單採個別審查，審查內部人詹青柳時由田健和獨立董事擔任代理主席進行決議通過，後其他內部人經個別迴避後，由詹青柳董事長徵詢在場董事皆無異議照案通過。</p> <p>全體出席董事無異議通過。</p> <p>全體出席董事無異議通過。</p> <p>全體出席董事無異議通過。</p> <p>全體出席董事無異議通過。</p> <p>全體出席董事無異議通過。</p>

(十二)最近年度及截至年報刊印日止董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意見且有紀錄或書面聲明者，其主要內容：無。

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

## 五、會計師公費資訊

會計師事務所名稱	會計師姓名		查核期間	備註
安永聯合會計師事務所	余倩如	林麗凰	109.1.1~109.12.31	

金額單位：新台幣千元

金額級距		公費項目	審計公費	非審計公費	合計
1	低於2,000千元			V	

2	2,000 千元 (含) ~4,000 千元	V		V
3	4,000 千元 (含) ~6,000 千元			
4	6,000 千元 (含) ~8,000 千元			
5	8,000 千元 (含) ~10,000 千元			
6	10,000 千元 (含) 以上			

(一)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

金額單位：新台幣千元

會計師事務所名稱	會計師姓名	審計公費	非審計公費					會計師查核期間	備註
			制度設計	工商登記	人力資源	其他	小計		
安永聯合會計師事務所	余倩如 林麗鳳	3,000	-	-	-	395	395	109.1.1~ 12.31	非審計公費係 主管機關補充 說明及境外盤 點

(二)更換會計師事務所且更換年度所給付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者，應揭露更換前後審計公費金額及原因：無此情形。

(三)審計公費較前一年度減少達百分之十以上者，應揭露審計公費減少金額、比例及原因：無此情形。

## 六、更換會計師資訊

(一)關於前任會計師：不適用。

(二)關於繼任會計師：不適用。

(三)公司應將本款第一目及第二目之3所規定事項函送前任會計師，並通知前任會計師如有不同意見時，應於十日內函復。公司應將前任會計師之復函加以揭露：不適用。

七、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，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間：無。

八、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。股權移轉或股權質押之相對人為關係人者，應揭露該相對人之姓名、與公司、董事、監察人、持股比例超過百分之十股東之關係及所取得或質押股數

## (1) 董事、監察人、經理人及大股東股權變動情形

110年3月28日；股

職稱	姓名	109年度		110年截至3月28日	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長	詹青柳	100,000	1,020,000	-	-
董事	陳朝和	495,809	-	-	-
董事	張添	-	-	-	-
董事	陳本源	254,110	-	-	-
董事	行政院國家發展基金管理會	-	-	-	-
董事	耀華玻璃股份有限公司 管委會	-	-	-	-
董事	黃正谷	90,452	680,000	-	-
獨立董事	張進德	91,511	-	-	-
獨立董事	楊育民	-	-	-	-
獨立董事	田健和	-	-	-	-
董事	許世英	209,569	-	-	-
執行長	林國鐘	-	540,000	-	-
醫學長	秦小強	10,000	-	10,000	-
台中分公司 營運長	樂衍棟	20,000	-	5,000	-
財會主管	張雪玲	4,212	-	-	-

## (2) 董事、監察人、經理人及大股東股權移轉之相對人為關係人資訊

無。

## (3) 股權質押之相對人為關係人資訊

無。

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

110年3月28日；股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	姓名	關係	
行政院國家發展基金管理會	22,066,296	8.37	-	-	-	-	-	-	-
代表人：龔明鑫	-	-	-	-	-	-	-	-	-
閱泰投資股份有限公司	10,311,569	3.91	-	-	-	-	陳朝和	該公司董事長	-
代表人：陳朝和	4,155,401	1.58	814,028	0.31	-	-	陳漢承 陳玉青 閱泰投資	二親等以內之親屬 二親等以內之親屬 該公司董事長	-

110年3月28日；股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	姓名	關係	
							(股)公司		
耀華玻璃股份有限公司管委會 代表人：林全能	9,666,000	3.67	-	-	-	-	-	-	-
陳漢承	9,305,790	3.53	-	-	-	-	陳玉清 陳朝和	二親等以內之親屬 二親等以內之親屬	-
元大商業銀行受託保管益昂資本集團有限公司投資專戶	6,663,152	2.53	-	-	-	-	-	-	-
余瑞玉	6,647,722	2.52	-	-	-	-	-	-	-
陳朝和	4,155,401	1.58	814,028	0.31	-	-	陳漢承 陳玉青 閻泰投資(股)公司	二親等以內之親屬 二親等以內之親屬 該公司董事長	-
林國鐘	3,553,964	1.35	1,300,000	0.49	-	-	陳貴芬	二親等以內之親屬	-
大通託管富蘭克林特寶豐－新興市場小型公司基金投資專戶	3,233,832	1.23	-	-	-	-	-	-	-
宏亞食品(股)公司	3,083,453	1.17	-	-	-	-	-	-	-

十、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

109年12月31日；單位：千股；%

轉投資事業	本公司投資		董事、監察人、經理人及直接或間接控制事業之投資		綜合投資	
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例
藥華醫藥亞洲(香港)有限公司	5,200	100%	-	-	5,200	100%
藥華醫藥(香港)有限公司(註1)	-	-	-	-	-	-
PharmaEssentia Japan KK	16,440	100%	-	-	16,440	100%
PharmaEssentia USA Corporation	2,900	100%	-	-	2,900	100%
PharmaEssentia Korea Corporation	235	100%	-	-	235	100%
泛泰醫療產品股份有限公司	10,000	100%	-	-	10,000	100%

註1：本公司為拓展中國大陸市場，於民國102年10月間設立100%持有之藥華醫藥(香港)有限公司，以管理本公司相關專利，惟截至民國109年12月31日止，該公司僅完成設立登記程序，本公司尚未匯出股款。

## 肆、募資情形

### 一、資本及股份

#### (一) 股本來源

110年5月7日；單位：千元；千股

年/月	發行價格(元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
105/3	150	200,100	2,001,000	195,283	1,952,832	現金 50,000千元	-	105.3.31 經授商字第10501062410號函
105/4	10	200,100	2,001,000	195,458	1,954,583	-	認股權憑證轉換1,751千元	105.4.25 經授商字第10501073000號函
105/4	10	200,100	2,001,000	195,662	1,956,621	-	認股權憑證轉換2,038千元	105.4.28 經授商字第10501084170號函
105/6	10	200,100	2,001,000	198,130	1,981,301	-	限制員工權利新股24,680千元	105.6.15 經授商字第10501122570號函
105/8	159	400,000	4,000,000	218,130	2,181,301	現金 200,000千元	-	105.8.12 經授商字第10501186060號函
105/8	10	400,000	4,000,000	218,348	2,183,486	-	認股權憑證轉換2,185千元	105.8.23 經授商字第10501206390號函
105/12	10	400,000	4,000,000	218,460	2,184,601	-	認股權憑證轉換2,086千元、收回限制員工權利新股(972)千元	105.12.1 經授商字第10501272390號函
106/1	10	400,000	4,000,000	218,538	2,185,389	-	認股權憑證轉換876千元、收回限制員工權利新股(88)千元	106.1.26 經授商字第10601009870號函
106/5	10	400,000	4,000,000	218,812	2,188,128	-	認股權憑證轉換2,827千元、收回限制員工權利新股(88)千元	106.5.19 經授商字第10601064650號函
106/8	10	400,000	4,000,000	218,885	2,188,850	-	認股權憑證轉換723千元	106.8.25 經授商字第10601121590號函
106/11	10	400,000	4,000,000	218,721	2,187,208	-	認股權憑證轉換1,223千元、收回限制員工權利新股(2,866)千元	106.11.29 經授商字第10601161720號函
107/4	10	400,000	4,000,000	218,969	2,189,686	-	認股權憑證轉換2,478千元	107.4.12 經授商字第10701038950號函
107/5	10	400,000	4,000,000	219,008	2,190,088	-	認股權憑證轉換402千元	107.5.30 經授商字第10701058900號函
107/9	10	400,000	4,000,000	219,126	2,191,260	-	認股權憑證轉換1,206千元、收回限制員工權利新股(34)千元	107.9.5 經授商字第10701106890號函
107/11	10	400,000	4,000,000	219,085	2,190,849	-	認股權憑證轉換1,664千元、收回限制員工權利新股(2,075)千元	107.11.27 經授商字第10701146730號函

108/4	10	400,000	4,000,000	219,230	2,192,297	-	認股權憑證轉換 1,478 千元、收回限制員工權利新股(30)千元	108.4.23 經授商字第 10801041280 號函
108/6	10	400,000	4,000,000	219,105	2,191,048	-	認股權憑證轉換 726 千元、收回限制員工權利新股(1,975)千元	108.6.3 經授商字第 10801041280 號函
108/9	10	400,000	4,000,000	219,276	2,192,766	-	認股權憑證轉換 1,718 千元	108.9.3 經授商字第 10801118240 號函
108/12	10	400,000	4,000,000	219,375	2,193,756	-	認股權憑證轉換 990 千元	108.12.3 經授商字第 10801173720 號函
109/1	10	400,000	4,000,000	225,043	2,250,438	-	私募普通股 56,682 千元	109.1.13 經授商字第 10901001830 號函
109/3	10	400,000	4,000,000	225,053	2,250,538	-	認股權憑證轉換 100 千元	109.3.3 經授商字第 10901032270 號函
109/5	10	400,000	4,000,000	225,161	2,251,619	-	認股權憑證轉換 1,080 千元	109.5.29 經授商字第 10901089170 號函
109/7	10	400,000	4,000,000	241,887	2,418,869	-	私募普通股 167,249 千元	109.7.8 經授商字第 10901118670 號函
109/8	10	400,000	4,000,000	263,887	2,638,869	現金 220,000 千元	-	109.8.25 經授商字第 10901157990 號函
109/9	10	400,000	4,000,000	263,203	2,632,031	-	認股權憑證轉換 570 千元、註銷庫藏股 (7,408)千元	109.9.1 經授商字第 10901159570 號函
109/11	10	400,000	4,000,000	263,418	2,634,183	-	認股權憑證轉換 2,152 千元	109.11.25 經授商字第 10901220870 號函
110/03	10	400,000	4,000,000	263,447	2,634,478	-	認股權憑證轉換 295 千元	110.3.9 經授商字第 11001038410 號函

110 年 3 月 28 日；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	263,539,341	134,460,659	400,000,000	上櫃股票

註：含 110 年第 1 季已執行員工認股權轉換普通股尚未變更登記 91,500 股

## (二) 股東結構

110 年 3 月 28 日

股東結構 數量	股東結構						
	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構 及外人	庫藏股	合計
人數(人)	1	5	93	14,604	115	1	14,819
持有股數(股)	22,066,296	823,095	31,653,367	167,221,608	37,935,975	3,839,000	263,539,341
持股比例	8.37%	0.31%	12.01%	63.46%	14.39%	1.46%	100.00%

## (三) 股權分散情形

### 1. 普通股-每股面額 10 元

110年3月28日

持股分級	股東人數(人)	持有股數(股)	持股比例(%)
1 至 999	3,615	227,786	0.09
1,000 至 5,000	7,897	15,334,131	5.82
5,001 至 10,000	1,278	9,452,814	3.59
10,001 至 15,000	498	6,174,036	2.34
15,001 至 20,000	329	5,805,560	2.20
20,001 至 30,000	372	9,052,252	3.43
30,001 至 50,000	310	11,984,862	4.55
50,001 至 100,000	263	18,173,318	6.90
100,001 至 200,000	119	16,467,371	6.25
200,001 至 400,000	66	18,565,041	7.04
400,001 至 600,000	23	11,202,080	4.25
600,001 至 800,000	10	7,096,475	2.69
800,001 至 1,000,000	6	5,183,807	1.97
1,000,001 以上	33	128,819,808	48.88
合計	14,819	263,539,341	100.00

2.特別股：無。

#### (四) 主要股東名單

110年3月28日

主要股東名稱	股份	持有股數(股)	持股比例(%)
行政院國家發展基金管理會		22,066,296	8.37
閎泰投資股份有限公司		10,311,569	3.91
耀華玻璃股份有限公司管理委員會		9,666,000	3.67
陳漢承		9,305,790	3.53
元大商業銀行受託保管益昂資本集團有限公司投資專戶		6,663,152	2.53
余瑞玉		6,647,722	2.52
陳朝和		4,155,401	1.58
林國鐘		3,553,964	1.35
大通託管富蘭克林特寶豐—新興市場小型公司基金投資專戶		3,233,832	1.23
宏亞食品(股)公司		3,083,453	1.17

(五)最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：千股；元

項目		年度	108 年度	109 年度	110 年截至 3 月 31 日
		每股市價	最高	186	145.5
	最低	96	53.6	89.3	
	平均	134.86	107.40	105.34	
每股淨值	分配前(註 1)	10.02	14.88	-	
	分配後(註 1)	10.02	14.88	-	
每股盈餘	加權平均股數(註 1)	219,137	242,254	-	
	每股盈餘(註 1)	(3.85)	(8.04)	-	
每股股利	現金股利(註 1)		-	-	-
	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		-	-	-
	本利比		-	-	-
	現金股利殖利率		-	-	-

\*若有以盈餘或資本公積轉增資配股時，並應揭露按發放之股數追溯調整之市價及現金股利資訊。

註 1：係以每股面額新台幣 10 元計算之。

## (六)公司股利政策及執行狀況

### 1.公司章程所訂之股利政策

第二十條：

本公司當年度之稅前利益扣除分配員工酬勞及董事酬勞前之利益於保留彌補累積虧損後如尚有餘額，應提撥不低於百分之一為員工酬勞，提撥不高於百分之五為董事酬勞。

員工酬勞、董事酬勞分派比率之決定及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，並報告於股東會。

員工酬勞發給股票或現金之對象包括符合一定條件之從屬公司員工。

有關本公司員工入股等相關事宜，應依本公司員工配股發放辦法辦理之。

第二十條之一：

本公司年度總決算時如有盈餘，應先提繳稅款，彌補以往虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，並依法令及主管機關規定提列或迴轉特別盈餘公積後，如尚有盈餘，其餘額再加計以前年度累積未分配盈餘由董事會擬具分派議案，提請股東會決議後分派之。

本公司考量公司所處環境及成長階段，未來將配合業務發展擴充，盈餘之分派應考量公司未來之資本支出預算及資金需求，於發放股利時，以截至本期可分配盈餘中至少提撥百分之十為股東紅利（包括現金或股票）進行分配，其中現金股利不低於全部股利百分之十為原則。

### 2.本年度擬議股利分配之情形

本公司 110 年 2 月 26 日董事會決議通過，109 年不分派股利。

(七)本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無。

## (八)員工、董事及監察人酬勞

### 1.公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍

本公司當年度之稅前利益扣除分配員工酬勞及董事酬勞前之利益於保留彌補累積虧損後如尚有餘額，應提撥不低於百分之一為員工酬勞，提撥不高於百分之五為董事酬勞。

員工酬勞、董事酬勞分派比率之決定及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，並報告於股東會。

員工酬勞發給股票或現金之對象包括符合一定條件之從屬公司員工。

有關本公司員工入股等相關事宜，應依本公司員工配股發放辦法辦理之。

### 2.本期估列員工、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之

股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理  
本公司 109 年度尚處於虧損狀況，故不適用。

3.董事會通過分派酬勞情形：

(1)以現金或股票分派之員工酬勞及董事、監察人酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異者，應揭露差異數、原因及處理情形：無。

(2)以股票分派之員工酬勞金額及占本期個體或個別財務報告稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：無。

4. 前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際配發情形(包括分派股數、金額及股價)、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：本公司 109 年度尚處於虧損狀況，故不適用。

(九)公司買回本公司股份情形：

買回期次	109 年第 1 次	110 年第 1 次
董事會決議日期	109/10/28	110/1/6
買回目的	轉讓予員工	轉讓予員工
預定買回期間	109/10/29~109/12/27	110/1/7~110/3/5
預定買回股份種類及數量	普通股 3,200,000 股	普通股 1,500,000 股
預定買回區間價格	57 元~126 元	64 元~112 元
實際買回期間	109/10/29~109/12/25	110/1/8~110/3/5
已買回股份種類及數量	普通股 2,935,000 股	普通股 904,000 股
已買回股份金額	257,384,659 元	87,501,582 元
平均每股買回價格	87.69 元	96.79 元
已辦理銷除之股份數量	無	無
累積持有本公司股份數量	2,935,000 股	3,839,000 股
累積持有本公司股份數量 占已發行股份總數比率(%)	1.12%	1.46%
本次未執行完畢之原因	因本公司視股價變化及成交量狀況，採取適度分批買回策略，故未執行完畢	

二、公司債辦理情形：無。

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證之辦理情形：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

#### 1. 公司之員工認股權酬勞計劃

110年3月28日

員工認股權憑證種類	102年第1次員工認股權憑證	106年第1次員工認股權憑證
申報生效日期	不適用(註)	106.9.18
發行(辦理)日期	102年第1次第1期 102年第1次第2期 102年第1次第3期	106年第1次第1期 106年第1次第2期
發行單位數	102年第1次第1期 7,745,000 單位 102年第1次第2期 631,000 單位 102年第1次第3期 24,000 單位	106年第1次第1期 2,166,000 單位 106年第1次第2期 2,234,000 單位
發行得認購股數占已發行股份總數比率	4.29%	1.67%
認股存續期間	7年	7年
履約方式	發行普通股新股	發行普通股新股
限制認股期間及比率(%)	屆滿三個月起，累計可行使認股權比例：25% 屆滿一年三個月起，累計可行使認股權比例：50% 屆滿二年三個月起，累計可行使認股權比例：75% 屆滿三年三個月起，累計可行使認股權比例：100% 以上每再屆滿一個月，其累積最高可行使認股權，依比例增加。	認股權憑證授予期間屆滿2年起，累計可行使認股權比例：50% 認股權憑證授予期間屆滿3年起，累計可行使認股權比例：75% 認股權憑證授予期間屆滿4年起，累計可行使認股權比例：100%
已執行取得股數	7,712 千股	420 千股
已執行認股金額	77,116 千元	32,943 千元
未執行認股數量	688 千股	3,980 千股
未執行認股者其每股認購價格	10 元	74 元 88 元
未執行認股數量占已發行股份總數比率	0.3%	1.51%
對股東權益影響	本次認股權憑證係為吸引及留任公司所需人才，並激勵員工及提升員工向心力，以期共同創造公司及股東之利益，且未執行認股數占已發行股份總數比率為0.3%，對股權之稀釋程度並無重大影響。	本次認股權憑證係為吸引及留任公司所需人才，並激勵員工及提升員工向心力，以期共同創造公司及股東之利益，且未執行認股數占已發行股份總數比率為1.51%，對股權之稀釋程度並無重大影響。

(註)本公司發行該次員工認股權憑證時尚為非公開發行公司，依公司法第167之2條規定，經董事會決議通過後發行。

2.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

110年3月28日；單位：股；元

	職稱	姓名	取得認股數量(股)	取得認股數量占已發行總數比率(註10)	已執行				未執行			
					認股數量(股)	認股價格(元)	認股金額(元)	認股數量占已發行總數比率	認股數量	認股價格(元)	認股金額(元)	認股數量占已發行總數比率
經理人	執行長	林國鐘	3,511,000	1.60%	2,120,564	10及74及88	21,845,640	0.97%	1,380,436	10及74及88	94,276,000	0.63%
	監製藥師長	詹青柳										
	總經理	黃正谷										
	生物製程發展資深處長	王淑媛(註1)										
	細胞培養工程資深處長	李啟彰(註2)										
	財務處長	張慧敏(註3)										
	新藥研發總監	何愈(註4)										
	美國營運資深處長	李淑芬(註5)										
	醫學研究處長	曾冠喬(註6)										
	總經理室	許旭(註7)										
	醫學長	秦小強										
	台中分公司營運長	樂行棟										
	財務資深經理	張雪玲										
員工	台中廠廠長	吳國雄(註8)	1,798,000	0.82%	1,671,824	10及88	16,952,240	0.76%	129,176	10及88	4,752,000	0.06%
	藥物科學	林慧華										
	小分子工程	高國席										
	行政	林國龍(註9)										
	小分子工程	簡崇訓										
	小分子工程	李威德										
	台中分公司	林國崙										
	小分子工程	范網廷										
	蛋白質工程	許明彬										
新藥分析	李欣潔											

註1：王淑媛於103年8月離職。註2：李啟章於103年12月離職。註3：張慧敏於104年10月離職。註4：何愈於105年9月離職。註5：李淑芬於107年3月解任經理人。註6：曾冠喬於107年3月解任經理人、109年6月離職。註7：許旭於105年9月離職。註8：吳國雄於103年11月離職。註9：林國龍109年4月離職註10：已發行股份總數係指經濟部變更登記資料所列股數。

## (二) 最近三年度私募員工認股權憑證辦理情形

無。

## 六、限制員工權利新股辦理情形

### (一) 限制員工權利新股辦理情形

110年3月28日

限制員工權利新股種類	民國 104 年度第一次限制員工權利新股發行辦法
申報生效日期	104 年 5 月 29 日股東常會決議通過暨 104 年 7 月 8 日金管證發字第 1040025786 號函通過
發行日期	發行日 105 年 7 月 4 日
已發行限制員工權利新股股數	普通股 2,468 千股
發行價格	每股新台幣 10 元
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	1.13%
員工限制權利新股之既得條件	<p>1.指標 A：完成本公司有價證券上櫃買賣 (10%)</p> <p>(1)獲配對象：對推動本公司有價證券上櫃買賣有功之主要相關人員。</p> <p>(2)既得時點：本限制員工權利新股發行日起 1.5 年內，本公司普通股股票於臺灣證券櫃檯買賣中心上櫃掛牌當日。</p> <p>(3)既得比例：事實發生日可既得 100%之限制員工權利新股。</p> <p>屬於本指標之限制員工權利新股發行後，若於指定時間內未能達到既定時點，視為未達既得條件，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。</p> <p>2.指標 B：P1101 for PV 向歐盟 EMA 提出新藥行銷許可申請(MAA)(20%)</p> <p>(1)獲配對象：對本公司自行開發之 P1101 for PV(紅血球增生症)向歐洲 EMA 提出行銷許可申請有貢獻之主要相關人員。</p> <p>(2)既得時點：</p> <p>時點 I：本限制員工權利新股發行日起 1 年內，完成第三期臨床試驗收案。</p> <p>時點 II：本限制員工權利新股發行日起 2 年內，向 EMA 提出行銷許可申請。</p> <p>(3)既得比例：時點 I、II 可各既得 50%之限制員工權利新股。</p> <p>屬於本指標之限制員工權利新股發行後，若於指定時間內未能達到既定時點，視為未達既得條件，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。</p> <p>3.指標 C：P1101 for PV 向美國 FDA 提出生物新藥許可申請(BLA) (20%)</p> <p>(1)獲配對象：對本公司自行開發之 P1101 for PV(紅血球增生症)向美國 FDA 提出生物新藥許可申請有貢獻之主要相關人員。</p> <p>(2)既得時點：</p> <p>時點 I：本限制員工權利新股發行日起 1 年內，完成第三期臨床試驗收案。</p> <p>時點 II：本限制員工權利新股發行日起 2.5 年內，向美國 FDA 提出生物新藥許可申請。</p> <p>(3)既得比例：時點 I、II 可各既得 50%之限制員工權利新股。</p>

屬於本指標之限制員工權利新股發行後，若於指定時間內未能達到既定時點，視為未達既得條件，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。

4.指標 D：P1101 for HCV.GT2 第三期臨床試驗申請送件及完成收案 (20%)

(1)獲配對象：對本公司自行開發之 P1101 for HCV.GT2 (基因體第二型 C 型肝炎)在台灣及韓國進行第三期臨床試驗申請及收案完成有貢獻之主要相關人員。

(2)既得時點：

時點 I：本限制員工權利新股發行日起 1 年內，當本公司向台灣 TFDA 提出第三期臨床試驗申請。

時點 II：本限制員工權利新股發行日起 1 年內，當本公司向韓國 KFDA 提出第三期臨床試驗申請。

時點 III：本限制員工權利新股發行日起 2 年內，完成第三期臨床試驗收案。

(3)既得比例：時點 I 可得 25 %、時點 II 可得 25 %，時點 III 可得 50 %之限制員工權利新股。

屬於本指標之限制員工權利新股發行後，若於指定時間內未能達到既定時點，視為未達既得條件，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。

5.指標 E：P1101 for ET 第三期臨床試驗申請送件 (10%)

(1)獲配對象：對本公司在台灣及其他任一國家進行 P1101 for ET(血小板增生症)第三期臨床試驗申請有貢獻之主要相關人員。

(2)既得時點：

時點 I：本限制員工權利新股發行日起 1 年內，當本公司向美國 FDA 提出第三期臨床試驗申請。

時點 II：本限制員工權利新股發行日起 1 年內，當本公司向其他任一國家主管機關提出臨床試驗申請。

(3)既得比例：時點 I、II 可各既得 50%之限制員工權利新股。

屬於本指標之限制員工權利新股發行後，若於指定時間內未能達到既定時點，視為未達既得條件，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。

6.指標 F：經北京孫公司向大陸 CFDA 提出 P1101 第 1 個適應症之臨床試驗批文申請 (CTA) (5%)

(1)獲配對象：對協助北京孫公司設立及協助 P1101 在大陸進行臨床試驗批文申請有功之主要相關人員。

(2)既得時點：

時點 I：當北京孫公司設立完成後。

時點 II：本限制員工權利新股發行日起 1 年內，當本公司之大陸孫公司向大陸 CFDA 提出臨床試驗批文申請。

(3)既得比例：時點 I、II 可各既得 50%之限制員工權利新股。

屬於本指標之限制員工權利新股發行後，若於指定時間內未能達到既定時點，視為未達既得條件，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。

7.指標 G：新進員工 (10%)

(1)獲配對象：本公司新聘任且未獲配員工認股權證之重要員工。

(2)既得時點：

時點 I：本限制員工權利新股發行日起 1 年仍在職時。

時點 II：本限制員工權利新股發行日起 2 年仍在職時。

(3)既得比例：時點 I 可既得 50%之限制員工權利新股，時點 II 可累計既得 100%之限制員工權利新股。

屬於本指標之限制員工權利新股發行後，若指標 G 獲配對象於既得時點未在職時，視為未達既得條件，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。

	<p>8.指標 H：年資(5%)</p> <p>(1)獲配對象：對本公司營運業務發展有重要貢獻之員工。</p> <p>(2)既得時點：  時點 I：本限制員工權利新股發行日後 1 年時。  時點 II：本限制員工權利新股發行日後 2 年時。</p> <p>(3)既得比例：時點 I 可既得 50% 限制員工權利新股，時點 II 可累計既得 100% 限制員工權利新股。</p> <p>屬於本指標之限制員工權利新股發行後，若指標 H 獲配對象於既得時點未在職時，視為未達既得條件，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。</p>
員工限制權利新股之受限制權利	<p>1.不得將該限制員工權利新股出售、質押、轉讓、贈與他人、設定擔保或作其他方式之處分。</p> <p>2.股東會表決權：與本公司其他普通股相同。</p> <p>3.股東配(認)股、配息權：與本公司其他普通股相同。惟配股配息亦需一併交付信託。</p>
限制員工權利新股之保管情形	<p>於既得條件達成前，應以股票信託保管之方式辦理，並於獲配新股時，視為已授權本公司代理獲配員工代為簽訂、修訂信託有關合約。</p>
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	<p>1.自願離職：  未達成既得條件之限制員工權利新股，於離職當日即視為未達既得條件，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。</p> <p>2.其他終止僱傭關係(含無須預告的終止勞動契約、免職及資遣)：  除上述原因外，因其他原因致本公司與員工間勞動契約關係終止者，未達成既得條件之限制員工權利新股，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。</p> <p>3.退休：  未達成既得條件之限制員工權利新股，於退休生效日即視為未達既得條件，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。但董事會得考量員工之特殊功績與整體貢獻後，給予一部份或全部尚未達成既得條件之限制員工權利新股。</p> <p>4.留職停薪及育嬰假：  經由公司核准辦理留職停薪或育嬰假之員工，未達成既得條件之限制員工權利新股，自復職日起回復其權益，惟既得期間條件應按留職停薪期間，往後遞延。</p> <p>5.一般死亡：  除本五條第(四)項第 7 款所述之職業災害死亡外之其他死亡均視為一般死亡。  未達成既得條件之限制員工權利新股，於死亡當日即視為喪失達成既得條件資格，本公司將依法按原發行價格收買其股份並辦理註銷。</p> <p>6.因受職業災害致身體殘疾而無法繼續任職者：  因受職業災害致身體殘疾而無法繼續任職者，未達成既得條件之限制員工權利新股，仍依本條既得條件之時程比例達成既得條件。</p> <p>7.因受職業災害致死亡者：  未達成既得條件之限制員工權利新股，由繼承人於被繼承員工死亡當日起，仍依本條既得條件之時程比例達成既得條件。</p> <p>8.調職：  如員工請調至關係企業或其他公司時，其未達既得條件之限制員工權利新股，應比照自願離職人員方式處理。惟因本公司營運所需，經本公司指派轉任本公司關係企業或其他公司之員工，其獲配限制員工權利新股不受轉任之影響。</p> <p>9.就未達既得條件之限制員工權利新股(包含因前開各項所列事由所致之未達既得條件之限制員工權利新股)，本公司將按原始發行價格收買並予以註銷，惟其所衍生之配股及配息，員工毋須返還或繳回。</p>

	<p>10.既得條件未成就前，員工違反第六條第(一)項的規定終止或解除本公司之代理授權，本公司有權向員工按原始發行價格收買未達既得條件之限制員工權利新股並予以註銷。</p> <p>11.依上述規定收回或收買之已發行股份，應於每季至少向主管機關申請資本額變更登記一次。</p>
已收回或收買限制員工權利新股股數	812,911 股
已解除限制權利新股之股數	1,655,089 股
未解除限制權利新股之股數	1,520 股
未解除限制權利新股股數占已發行股份總數比率(%)	-
對股權權益影響	對股東權益之稀釋程度無影響。

(二) 取得限制員工權利新股之經理人及前十大之員工姓名、取得情形

110年3月28日；單位：股；元

	職稱	姓名	取得認股數量 (股)	取得限制員工權利新股之股數占已發行股份總數比率 (註7)	已解除限制權利			未解除限制權利				
					已解除限制之股數 (股)	發行價格 (元)	發行金額 (元)	已解除限制之股數占已發行股份總數比率	未解除限制之股數 (股)	發行價格 (元)	發行金額 (元)	未解除限制之股數占已發行股份總數比率
經理人	董事長暨監製藥師長	詹青柳	762,000	0.35%	762,000	10	7,620,000	0.35%	-	-	-	-
	總經理	黃正谷										
	策略長	林國鐘										
	美國營運資深處長	李淑芬(註1)										
	台中分公司營運長	樂衍棟										
	總經理室	許旭(註2)										
	新藥研發總監	何愈(註3)										
	醫學研究處長	曾冠喬(註4)										
	財務資深經理	張雪玲										
員工	台中分公司品質系統副總	朱建超	404,000	0.18%	404,000	10	4,040,000	0.18%	-	-	-	-
	台中分公司生產製造處長	鄭兆勝										
	新事業發展副處長	袁浩倫(註5)										
	藥物科學處長	許哲										
	稽核室經理	梁敏全(註6)										
	稽核室副理	陸明山										
	行銷規劃主任	Craig N Zimmerman										
	行銷規劃主任	Samuel S Lin										
	行銷規劃經理	王廷芳										
總經理室特別助理	蘇佳燕											

註1：李淑芬於107年3月解任經理人。註2：許旭於105年9月離職。註3：何愈於105年9月離職。註4：曾冠喬於107年3月解任經理人。

註5：袁浩倫副處長於105年8月離職。註6：梁敏全經理於105年7月離職。註7：已發行股份總數係指經濟部變更登記資料所列股數。

## 七、併購或受讓其他公司股份發行新股辦理情形

無。

## 八、資金運用計畫執行情形

本公司前各次募集與發行及私募有價證券計畫實際完成日距申報時未逾三年者，為 108 年第 1 次私募普通股、109 年第 1 次私募普通股及 109 年度現金增資發行新股，皆尚未執行完成，茲就發行計畫之相關內容及執行情形說明如下：

### 108 年度私募普通股案

#### (一)計畫內容：

1. 本次計畫所需資金總額：501,000 千元。
2. 資金來源：私募普通股 5,668,198 股，每股面額 10 元，每股發行價格 86 元，共募集資金 487,465 千元，不足金額 13,535 千元將以本公司自有資金因應。
3. 私募股款收足日期：108 年 12 月 30 日。
4. 計畫項目、資金運用進度及預計可能產生效益：

#### (1)計畫項目、資金運用進度

本公司於 108 年 10 月 1 日股東臨時會通過以私募方式辦理現金增資發行新股，計畫項目為充實營運資金、健全財務結構、進行新藥研發、轉投資及支應其他因應本公司長期發展之資金需求；本公司於 108 年 12 月 24 日臨時董事會決議通過實際私募股數 5,668,198 股，實收股款 487,465,028 元，分別用於增資日本子公司 PharmaEssentia Japan KK 及透過增資香港子公司藥華醫藥亞洲(香港)有限公司(以下簡稱藥華香港)間接投資孫公司藥華生物科技(北京)有限公司(以下簡稱藥華北京)。

單位：新台幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預計資金運用進度								
			109 年				110 年				
			第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	
轉投資	PharmaEssentia Japan	110 年第四季	321,000	30,000	0	30,000	21,000	30,000	60,000	60,000	90,000
	藥華北京	110 年第四季	180,000	15,000	0	15,000	0	30,000	30,000	30,000	60,000
合計		501,000	45,000	0	45,000	21,000	60,000	90,000	90,000	150,000	

#### (2)預計可能產生之效益：

本公司私募現金增資總額 487,465 千元，主要目的係用於增資日本子公司 PharmaEssentia Japan，以負責 P1101 於日本地區之臨床試驗、與日本 PMDA 溝

通及藥證申請、及後續新藥行銷等作業；另透過增資香港子公司藥華香港間接投資孫公司藥華北京，以負責 P1101 於大陸地區之臨床試驗、與中國 NMPA 溝通及藥證申請、及後續新藥行銷等作業。

本公司用於治療真性紅血球增生症(PV) 已於 108 年 10 月經由日本子公司向日本 PMDA 申請第二期臨床試驗，預計於 111 年取得日本藥證，並於 111 年底開始銷售，預估自 112 年起可開始獲利；另本公司用於治療真性紅血球增生症(PV) 已於 107 年 10 月向大陸 CFDA(現更名為 NMPA)申請第一期臨床試驗，預計於 111 年取得大陸藥證，並於 111 年開始銷售，預估自 111 年起可開始獲利。

5.變更計畫內容、變更原因及變更前後效益：

本公司本次私募普通股計畫並未有變更之情形。

(二)執行情形：

計畫項目	109 年第 1 季執行情形		進度超前或落後說明
轉投資	預計支用金額	45,000 千元	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本季預定支用之資金尚餘 14,843 千元未支用，尚未支用之款項存於銀行存款，仍將進行投資子公司之資金用途</li> <li>• 總未支用之 457,308,028 元資金存於銀行帳戶</li> </ul>
	實際支用金額	30,157 千元	
	累計實際支用百分比	6.19%	

計畫項目	109 年第 2 季執行情形		進度超前或落後說明
轉投資	預計支用金額	0 千元	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 總未支用之 457,308,028 元資金存於銀行帳戶</li> </ul>
	實際支用金額	0 千元	
	累計實際支用百分比	6.19%	

計畫項目	109 年第 3 季執行情形		進度超前或落後說明
轉投資	預計支用金額	45,000 千元	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 未支用資金 428,073,028 元存於銀行帳戶，仍將進行投資子公司之資金用途</li> <li>• 擬進行投資之子公司目前尚有營運資金，擬於下一季再繼續進行投資子公司</li> </ul>
	實際支用金額	29,235 千元	
	累計實際支用百分比	12.18%	

計畫項目	109 年第 4 季執行情形		進度超前或落後說明
轉投資	預計支用金額	21,000 千元	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 未支用資金 399,562,050 元存於銀行帳戶，仍將進行投資子公司之資金用途</li> <li>• 擬進行投資之子公司目前尚有營運資金，擬於下一季再繼續進行投資子公司</li> </ul>
	實際支用金額	28,511 千元	
	累計實際支用百分比	18.03%	

### (三)效益分析

本公司辦理 108 年度私募普通股案主要係用於轉投資日本子公司 PharmaEssentia Japan 及大陸孫公司藥華北京，其中 PharmaEssentia Japan 預計於 111 年開始產生營業收入，資金回收年限約為 4.75 年；而藥華北京預計於 111 年開始產生營業收入，資金回收年限約為 3.04 年。

## 109 年度私募普通股案

### (一)計劃內容：

1. 本次計劃所需資金總額：1,568,800 千元。
2. 資金來源：私募普通股 16,724,947 股，每股面額 10 元，每股發行價格 93.8 元，共募集資金 1,568,800 千元。
3. 私募股款收足日期：109 年 06 月 24 日。
4. 計畫項目、資金運用進度及預計可能產生效益：

#### (1)計畫項目、資金運用進度

本公司於 109 年 05 月 27 日股東常會通過以私募方式辦理現金增資發行新股，計畫項目為充實營運資金、健全財務結構、進行新藥研發、轉投資、購置固定資產及支應其他因應本公司長期發展之資金需求；本公司於 109 年 06 月 11 日臨時董事會決議通過實際私募股數 16,724,947 股，實收股款 1,568,800,029 元，分別用於充實營運資金及購置研發生產設備。

單位：新台幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預計執行	
			109 年度	110 年度

			第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季
充實營運資金	110年 第四季	1,403,300	180,000	210,000	260,000	230,000	230,000	293,300
購置研發生產 設備	110年 第四季	165,500	16,500	39,000	20,000	25,000	30,000	35,000
合計		1,568,800	196,500	249,000	280,000	255,000	260,000	328,300

資料來源：本公司提供

(2)預計可能產生之效益：

本公司辦理 109 年度私募其中 1,403,300 千元係用以充實營運資金，預計可改善財務結構、提高自有資本比率、強化財務結構及改善償債能力；另 165,500 千元，主係用於購買台中廠及台北試量產實驗室所需之研發及原料藥生產設備，以生產 P1101 所需之原料藥，並建構符合藥品優良製造規範(GMP)之生物藥製造工廠。

5.變更計畫內容、變更原因及變更前後效益：

本公司本次私募普通股計畫並未有變更之情形。

(二)執行情形：

計畫項目	109 年第 3 季執行情形		進度超前或落後說明
充實營運資金	預計支用金額	180,000 千元	<ul style="list-style-type: none"> <li>執行業務所需營運資金增加</li> <li>未支用之 1,056,647 仟元資金存於銀行帳戶</li> </ul>
	實際支用金額	346,653 千元	
	累計實際支用百分比	24.70%	
購置機器設備	預計支用金額	16,500 千元	<ul style="list-style-type: none"> <li>部分設備尚在規劃</li> <li>未支用之 164,801 仟元資金存於銀行帳戶</li> </ul>
	實際支用金額	699 千元	
	累計實際支用百分比	0.42%	

計畫項目	109 年第 4 季執行情形		進度超前或落後說明
充實營運資金	預計支用金額	210,000 千元	<ul style="list-style-type: none"> <li>執行業務所需營運資金增加</li> <li>未支用之 596,918 仟元資金存於銀行帳戶</li> </ul>
	實際支用金額	459,729 千元	
	累計實際支用百分比	57.46%	
購置機器設備	預計支用金額	39,000 千元	<ul style="list-style-type: none"> <li>部分設備尚在規劃</li> </ul>
	實際支用金額	13,602 千元	

備	累計實際支用百分比	8.64%	• 未支用之 151,199 仟元資金存於銀行帳戶
---	-----------	-------	---------------------------

### (三)效益分析

單位：新台幣千元

項目	年度		
	(增資前) 109 年第一季	(增資後) 109 年第二季	
基本財務資料	流動資產	1,590,705	3,329,212
	資產總額	2,659,747	4,439,156
	流動負債	317,520	727,730
	負債總額	671,014	1,085,657
	每股淨值(元)	8.84	13.86
財務結構	負債比率%	25	24
	長期資金占不動產、廠房及設備比率%	551	903
償債能力	流動比率	500	457
	速動比率	366	404

### 109 年度現金增資發行新股

#### (一)資金來源

1.本次計畫所需資金總額： 2,013,000 千元。

2.資金來源：

(1)本次現金增資發行普通股 22,000 千股，每股面額 10 元，每股發行價格 102 元溢價發行，募集總金額 2,244,000 千元，

(2)實際募集金額 2,244,000 千元超過本次計畫所需資金總額 2,013,000 千元，因實際發行價格變動而增加之募集金額 231,000 千元將用於充實營運資金。

3.資金運用計畫項目及預定進度：

單位：新台幣千元

計劃項目	預定完成日期	所需資金總額	預計執行					
			109 年度		110 年度			
			第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季
P1101-ET	110 年第四季	593,000	96,708	113,458	103,365	95,709	95,709	88,051

轉投資- PharmaEssentia USA	110 年第 四季	1,420,000	270,000	250,000	180,000	180,000	270,000	270,000
合計		2,013,000	366,708	363,458	283,365	275,709	365,709	358,051

#### 4. 預計可能產生之效益

本次預計募集資金 2,013,000 千元，主要係用於增資美國子公司 PharmaEssentia USA 以擴編當地人力資源、營運活動及未來產品行銷，另支應 P1101 用於治療原發性血小板增生症(ET)於美國、台灣、日本、中國及韓國等之多國多中心第三期人體臨床試驗之資金需求。本公司之 P1101 用於治療真性紅血球增生之(PV)用藥已於 108 年 2 月經由其奧地利合作夥伴 AOP 公司取得歐盟 EMA 新藥上市許可(商品名稱為 Besremi)，而經與美國 FDA、中國 NMPA、台灣 TFDA 溝通後，本公司已依據 P1101-PV 歐洲第三期臨床數據向上述主管機關直接申請 P1101-ET 之第三期臨床試驗，並預計於 109 年度完成收案。本公司預估於 111 年可完成 P1101-ET 之第三期臨床試驗，並於 112 年起陸續取得各國藥證，故對本公司未來整體營運發展應有正面助益。

另本公司與美國 FDA 持續溝通後已獲得美國 FDA 同意使用 P1101-PV 歐洲第三期人體臨床試驗數據及文件向美國 FDA 直接申請 P1101-PV 藥證(BLA)，因美國 FDA 之標準審核時間為 10 個月，預估 P1101-PV 將於 110 年第一季取得美國 FDA 藥證，並於 110 年第二季開始進行銷售，預估自 111 年起可開始獲利，PharmaEssentia USA 之預估損益表如下，資金回收年限約為 4.53 年。

#### PharmaEssentia USA 109~113年預估損益表

單位：新台幣千元

項目	109 年	110 年	111 年	112 年	113 年	合計
營業收入	0	1,341,648	4,092,704	8,246,561	14,551,152	28,232,065
營業毛利	0	603,742	1,841,717	3,710,953	6,548,019	12,704,431
營業(損)益	(846,230)	(437,114)	477,885	1,913,351	3,814,127	4,922,019
稅前(損)益	(846,230)	(437,114)	477,885	1,913,351	3,814,127	4,922,019
稅後(損)益	(846,230)	(437,114)	377,529	1,511,547	3,013,160	3,618,892
持股比率	100%	100%	100%	100%	100%	100%
藥華認列投資(損)益	(846,230)	(437,114)	377,529	1,511,547	3,013,160	3,618,892

資料來源：本公司提供

#### 5. 變更計畫內容、變更原因及變更前後效益：

本公司本次現金增資計畫並未有變更之情形。

## (二)執行情形：

計劃項目	預定完成日期	所需資金總額	執行情形							目前累計執行情形
			109 年度		110 年度					
			第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季		
P1101-ET	110 年第四季	593,000	預計金額	96,708	113,458	103,365	95,709	95,709	88,051	593,000
			實際金額	13,005	80,035	26,381	-	-	-	119,421
			預計進度	16.30	35.44	52.87	-	-	-	-
			實際進度	2.19	15.68	20.13	-	-	-	-
轉投資- PharmaEssentia USA	110 年第四季	1,420,000	預計金額	270,000	250,000	180,000	180,000	270,000	270,000	1,420,000
			實際金額	144,755	141,593	199,220	-	-	-	485,568
			預計進度	19.01	36.61	49.29	-	-	-	-
			實際進度	10.19	20.16	34.19	-	-	-	-
合計		2,013,000	預計金額	366,708	363,458	283,365	275,709	365,709	358,051	2,013,000
			實際金額	157,760	221,628	225,601	-	-	-	604,989

經檢視該公司本次募資計畫，該公司預定於 111 年完成 P1101-ET 之第三期臨床試驗，並於 112 年起陸續取得各國藥證；而 PharmaEssentia USA 則預計於 111 年起可開始獲利。該公司除因受新冠肺炎影響造成各計畫時程稍微延宕外，實際執行進度仍依原規劃進度進行，故該公司目前之執行效益尚符合原預期進度。

## 伍、營運概況

### 一、業務內容

#### 1. 業務範圍

##### (1) 所營業務之主要內容

本公司登記所營事業之營業項目如下：

- A. 化學原料批發業
- B. 西藥批發業
- C. 醫療器材批發業
- D. 化粧品批發業
- E. 化學原料零售業
- F. 西藥零售業
- G. 醫療器材零售業
- H. 化粧品零售業
- I. 乙類成藥零售業
- J. 國際貿易業
- K. 智慧財產權業
- L. 藥品檢驗業
- M. 生物技術服務業
- N. 研究發展服務業
- O. 飲料製造業
- P. 未分類其他食品製造業
- Q. 基本化學工業
- R. 西藥製造業
- S. 化粧品製造業
- T. 其他化學製品製造業
- U. 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

##### (2) 主要產品之營業比重

10 年度合併收入及比重如下：

單位：新台幣千元；%

收入項目	109 年度	
	營業額	營業比重(%)
商品銷貨收入	547,439	98.24
研究/勞務收入	9,818	1.76
合計	557,257	100.00

P1101/ Ropeginterferon alfa /Beseremi 作為臨床試驗 MPN 及治療 PV 罕見疾病的收入金額，占總收入比例、年成長率、國家別等說明如下：

本公司新藥 Beseremi (P1101)已於 108 年 2 月正式獲得歐盟 EMA 新藥上市許可 (MAA)，該新藥主要用於治療紅血球增多症之罕見疾病，109 年度營業收入中該新藥銷售予歐洲市場的金額約 268,876 千元，約佔當年本公司總銷售金額 48%，較前一年度持平。

### (3) 公司目前之商品(服務)項目

產品	分類	適應症
P1101(新一代長效型干擾素)	自行開發	真性紅血球增生症 PV
		血小板增生症 ET
		B 型肝炎
		C 型肝炎
抗 PD-1 抗體(免疫檢查點抑制劑)	自行開發	癌症
Oraxol®(口服紫杉醇)	授權開發	乳癌、食道癌及胃癌
KX01(激酶抑制劑)	授權開發	牛皮癬、日光性角化症(AK)

### (4) 計畫開發之新商品(服務)項目

本公司將利用已建立之新藥研發平台，繼續開發其他高收益的長效型生物製劑藥物。例如 PEG-EPO(長效型紅血球增長激素)、PEG-GCSF(長效型白血球增長激素)及 PEG-INFβ(長效型 β-干擾素)。

## 2. 產業概況

### (1) 產業之現況與發展

生技醫藥產業為創新研發與價值創造兼具之高附加價值產業，在醫療進步、死亡率降低、生物技術突破、人口高齡化以及醫療保健需求提高等因素下，全球生技醫藥產業愈益蓬勃發展。因生技醫藥產業與人體健康及生命安全密不可分，故從新發現、可行性研究、臨床前、臨床期間至新藥通過審核上市，皆需要高度的品質、安全、療效及法規管制，並投入大量研發技術與龐大資金、耗費長久時間且風險高，屬於高度技術密集及投資金額龐大的產業。

世界上許多國家莫不大力投入生技醫藥產業的發展，並將其定位為國家科技產業競爭力的新指標，而台灣歷經 30 年醫藥產業推動新藥開發轉型升級，自 2008 年起執行《生技新藥產業發展條例》政策下，在技術、資金與人才上提供廠商租稅優惠措施，推動並鼓勵產業投入新藥開發。近年為因應生技醫藥產業新興發展、創新科技突破及未來醫療需求，提升生技醫藥產業產值與競爭力，並於 2016 年將生技醫藥產業列為 5+2 重點推動產業，提出推動台灣成為亞太生技醫藥研發產業中心，2017 年正式公告修正「生技新藥產業發展條例」擴大生技新藥產業的適用範圍，放寬高風險醫療器材及新增新興生技醫藥產品。

然經政府政策鼓勵及資金挹注下，廠商積極投入創新藥物開發，10年來台灣新藥研發成果逐步呈現，不但已有產品成功取得上市，更是在策略聯盟的國際合作之下，成功拓展海外上市藥證，展現台灣在新研發上的國際競爭力，期透過提升國際能見度與知名度，增加海外更多策略聯盟合作機會，藉以帶動台灣生技醫藥產業蓬勃發展。由於本公司主係新藥研發暨生物製劑藥廠，以下就分別就全球及台灣之藥品市場、新藥研發狀況、生物製藥產業說明本公司所屬產業之概況：

#### A. 全球藥品市場概況

2014~2018 年全球藥品市場規模



資料來源：IQVIA；DCB 產資組 IT IS 研究團隊整理(2019.07)；2019 醫藥產業年鑑

全球藥品市場發展將隨著新藥上市數量持續增加，根據 IQVIA 資料統計，2018 年全球藥品市場規模約 1.2 兆美元，相較於 2017 年的市場規模，成長率為 5.1%，然而自 2018 年初美國對中國發動貿易戰以來，全球經濟前景充滿高度不確定性，根據國際貨幣基金組織(International Monetary Fund, IMF)資料顯示，全球經濟成長率由 2017 年接近 4%的峰值，放緩至 2018 年的 3.6%，預估 2019 年全球經濟成長率會進一步衰退至 3.2%。雖然全球經濟發展持續趨緩，但隨著新興市場的醫療需求及文明病增加，加上人口高齡化趨勢亦帶動老年疾病的治療需求及醫療成本提高，使得全球藥品市場規模能穩定增長，造就 2018 年全球藥品市場成長率仍高於過去五年的 CAGR。IQVIA 並預估到 2023 年全球藥品市場規模將達到 1.5 兆美元，2019~2023 年全球藥品市場的 CAGR 為 3~6%。

## 2018 年全球前十大國家藥品市場及未來成長概況

單位：億美元；%

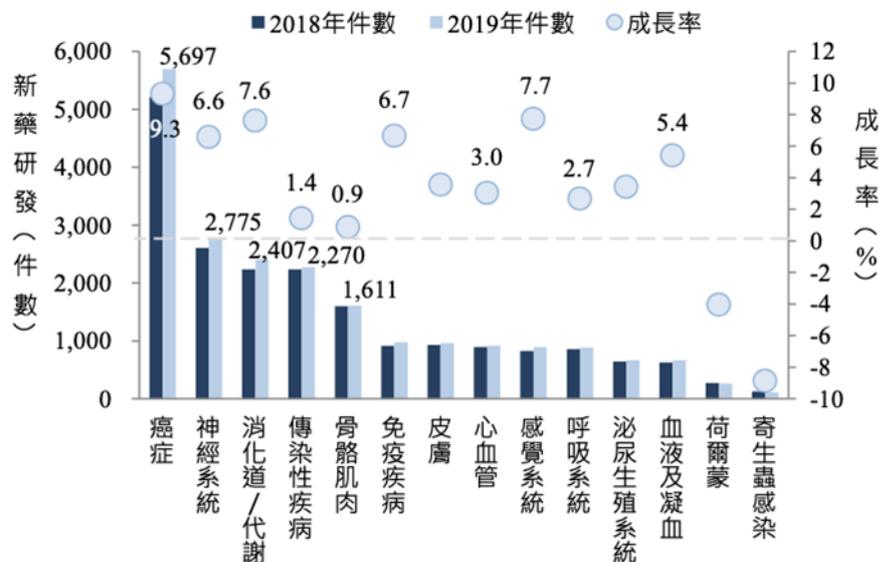
排名	國家	2018 年		占全球藥品市場比率	2014~2018 年 CAGR	2019~2023 年 CAGR
		銷售額	成長率			
1	美國	4,849	3.9	40.2	7.2	4~7
2	中國大陸	1,323	7.9	11.0	7.6	3~6
3	日本	864	1.9	7.2	1.0	-3~0
4	德國	535	18.6	4.4	5.0	3~6
5	法國	368	11.2	3.1	1.5	-1~2
6	義大利	344	18.6	2.9	6.3	2~5
7	巴西	318	-3.9	2.6	10.8	5~8
8	英國	284	10.5	2.4	6.2	2~5
9	西班牙	246	14.4	2.0	5.4	1~4
10	加拿大	222	7.2	1.8	5.0	2~5

資料來源：IQVIA；DCB 產資組 IT IS 研究團隊整理(2019.07)；2019 醫藥產業年鑑

依 IQVIA 統計資料，美國為全球藥品銷售市場最大之國家，2018 年市場規模約達 4,849 億美元，全球市占率約達 40.2%，其中美國及中國大陸藥品市場銷售額皆超過千億美元，共佔全藥品市場的一半達 51.2%，主要係因全球藥品市場隨著品牌藥專利逾期影響下降、新藥核准上市的數量持續增加，以及美國藥品市場的需求增加，驅動全球藥品市場的成長。而第二大市場中國大陸 2018 年全球市占率約 11.0%，預估未來則因中美貿易戰的高度不確定性，且政府開始進行藥價管控，使其藥品市場的 CAGR 較過去將呈現趨緩之現象，成長性為 3~6%。

### B. 全球新藥研發概況

#### 2018 年及 2019 年全球各疾病治療領域新藥研發件數及成長



註:2018 年件數統計時間為 2018 年 1 月，2019 年件數統計時間為 2019 年 1 月

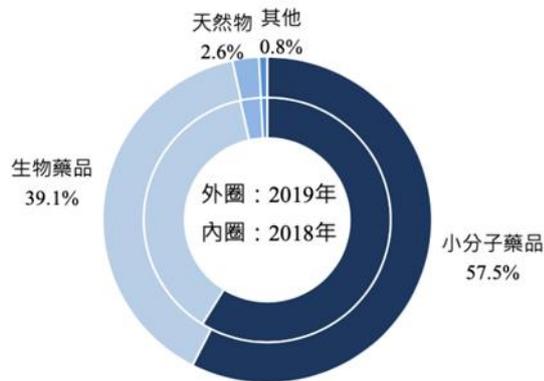
資料來源：Pharmaprojects；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理；2019 年製藥產業年鑑

將新藥研發件數依照治療疾病領域進行分類，癌症治療相關新藥研發有 5,697 件為第一名，2019 年成長率為 9.3%，比居次的神經系統用要高出一倍，仍是所有類別成長率最高的，代表癌症治療受到市場高度矚目，對於抗癌藥物的開發與市場規模預估亦是持續成長的趨勢，使許多公司相繼投入癌症之藥品開發。藥華醫藥所開發之新藥 (P1101) 可用於治療血液及凝血相關疾病、免疫療法及癌症，故其新藥研發具經濟效益。

### C. 全球生物製藥市場概況

隨著生化技術快速發展，生物藥品逐漸成為全球藥品市場的主流產品。生物藥品和傳統化學藥品最主要的差異在於研發與製造方法。生物藥品是透過生物技術來研發與製造的藥品，如基因工程、細胞工程、蛋白質工程等方法，用於治療或預防人類疾病，目前多應用於治療貧血、癌症、自體免疫性疾病等；傳統製化學藥品是使用多種化學成分不斷混合及調配的藥品，由於生產化學藥品只需要單一的化學技術，因此化學藥品較容易製造並量產；而生產生物藥品必須透過好幾個跨領域的生物技術，研發時間通常較長。近年 生物技術的發展催生生物藥品的開發與上市，由於生物藥品具有療效佳且副作用小之優勢，使得生物藥品上市以來，銷售額快速成長，本公司係主要研發及製造生物藥，並以蛋白質新藥為主。

圖一、2018 年及 2019 年全球新藥研發藥品類別比率



註:2018 年件數統計時間為 2018 年 1 月，2019 年件數統計時間為 2019 年 1 月

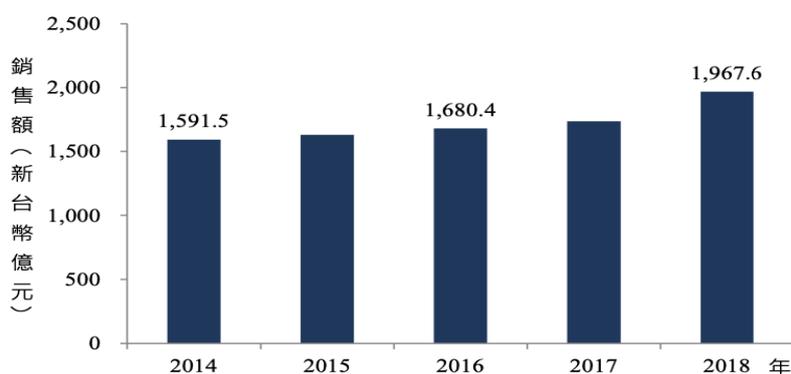
資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊；2019 年製藥產業年鑑

統計至 2019 年全球新藥研發件數之藥品類別中(如圖一)，仍以小分子藥品(化學藥品)為多，共有 9,164 件新藥研發，佔所有新藥研發的 57.5%，件數較 2018 年成長 3.8%。生物藥品居次，共有 6,241 件，佔整體新藥研發比率為 39.1%，件數較 2018 年成長 10.3%。值得注意的是生物藥品研發件數成長速度較小分子藥品快，且生物藥品佔所有新藥研發件數的比例也由 2018 年的 37.7% 提升至 2019 年的 39.1%。

#### D.台灣藥品市場概況

台灣醫藥產業歷經超過 30 年發展，截至 2019 年 6 月底，已有 143 家廠商經審定為生技新藥公司，生技新藥品項達 346 項，並已有數十項產品於國內外取得上市許可。以從原料藥開發、藥物合成、劑型開發、配方設計、製劑加工等傳統原料藥開發及學名藥開發，到運用創新技術能量開發的利基型原料藥、類新藥、生物藥品、全新藥品研發之完整體系，但由於內需市場小且健保制度壓制下，期透過提升國際能見度與知名度，增加海外更多策略聯盟合作機會以共同承擔開發風險，藉以帶動台灣醫藥產業蓬勃發展，與世界一級藥廠競爭。

圖二、2014~2018 年台灣藥品市場規模



資料來源：IQVIA；DCB 產資組 IT IS 研究團隊整理(2019.07)；2019 醫藥產業年鑑

臺灣藥品市場規模多年來維持穩定成長，但由於醫療支出越來越高，我國政府為降低醫療成本，持續透過實施調整保險費率、部分負擔新制以及健保藥價管制來控制醫療支出，影響臺灣藥品市場成長幅度。由 IQVIA 的資料顯示(如圖二)，2018 年國內藥品市場銷售額為新台幣 1,967.6 億元，較 2017 年的 1,735.4 億元成長 13.4%。推估在高齡人口占比日增、癌症及慢性病藥品需求增加的情況下，國內的藥品市場將會呈現持續成長的趨勢。

#### E.台灣新藥研發概況

近年台灣廠商之臨床階段新藥件數持續擴增，進入臨床後期研發產品漸多，進入上市收割期。根據 2019 醫藥產業年鑑統計，截至 2019 年 5 月 31 日止，台灣廠商研發之新藥臨床試驗件數共計有 18 件產品獲准上市，當中以小分子新藥占比最高達 9 件，生物藥品有 5 件居次。上述廠商取得台灣上市的新藥產品共有 15 件，另有 3 件於國外上市，其中藥華醫藥的新藥 Besremi (P1101) 於 2019 年 2 月獲歐盟新藥上市許可，直接於海外獲得藥證，目前台灣已申請藥證，尚在審查中。

#### F.台灣生物製藥市場概況

透過政策推動生物藥品發展，政策及法規朝向開放適用對象及精進臨床試驗審查效能發展，例如 2017 年修正「生技新藥產業發展條例」，將新興技術如基因治療、精準醫療、細胞治療等療法列為研發補助之範圍，有助於強化台灣生物藥品創新發展。另外，在多年行政院生技產業策略諮議委員會會議結論聚焦蛋白質新藥及生物相似性

藥品利基發展，生物藥品產業鏈多已建置完成，有助於台灣生物藥品產業研究發展及上市加速，強化國際競爭力。

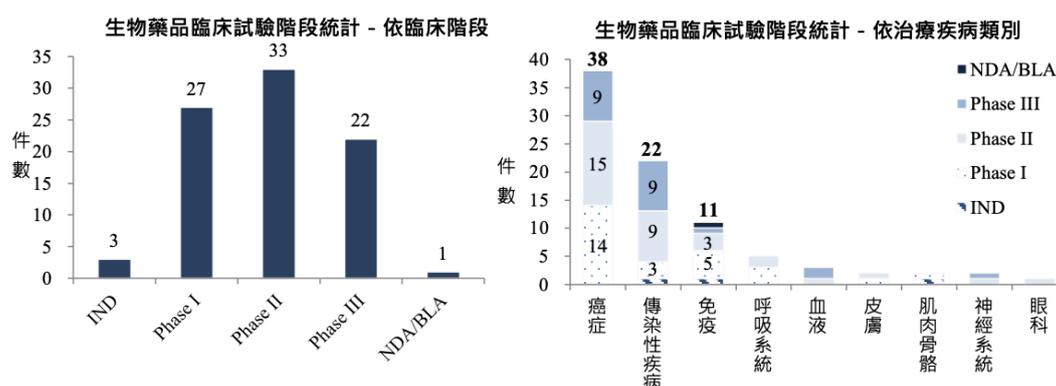
表一、截至 2019 年 7 月台灣生物藥品主要廠商

主要開發產品類別	國內主要廠商
血液製劑	台灣血液基金會、寶血純化等
重組蛋白質藥品	藥華、醣基、聯亞藥、全福、北極星、新源、雅祥、友華、潤雅、北極星、順藥等
抗體藥品	中裕新藥、台醫、聯生藥、泉盛、台灣醣聯、醣基、台灣浩鼎、漢霖等
生物相似性藥品	泰福、聯生藥、聯亞藥、台康、永昕生物、喜康、興盟、東生華、泉盛等
新型疫苗	台灣浩鼎、生控基因、創祐、聯腦科學、佳揚等
預防性疫苗	國光、高端疫苗、安特羅、遠東生技等

資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理(2019.07)；2019 年製藥產業年鑑

廠商方面，受惠於具有豐富經驗之華人專家回台發展，目前我國從事生物藥品開發相關廠商約達 50 家(如表一)，其中以蛋白質藥物(包括重組蛋白質藥品、抗體藥物相似藥品)開發廠商最多，且近年來因全球生物藥品市場成長遠高於整體藥品市場之趨勢，我國亦將生物藥品列為國家生技醫藥產業發展重點項目，因此未來仍具發展潛力。

圖三、台灣廠商之生物藥品新藥臨床試驗件數統計



註：資料統計至 2019 年 5 月 31 日

資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理(2019.07)；2019 年製藥產業年鑑

由於台灣產業界積極投入生物藥品研發，截至 2019 年 5 月 31 日止，統計台灣自 IND 到進入臨床試驗及 NDA/BLA 審查中之生物藥品新藥共達 86 件，其中共有 27 件於臨床 I 期試驗，33 件於臨床 II 期試驗，22 件於臨床 III 期試驗，依治療疾病領域為統計分析台灣生物藥品新藥開發之分布，以癌症治療為廠商布局生物藥品新

藥開發之最主要應用領域，共計 38 件。(如圖三)

(2) 產業上、中、下游之關聯性

本公司開發新藥之上、中、下游產業關聯性可由下圖來表示：



本公司是以研發為導向的生技新藥研發公司，主要營業項目為新藥開發，並定位為以台灣為基地從事新藥創新發明、試驗發展、生產製造，進而行銷全世界。藥品因使用在人體上，故其安全性及有效性必須經過各國政府機關的嚴格管制，包含藥品上市前的審查及產品上市後的監管機制，故生技製藥產業與一般產業不同，一般而言，新藥從產品研發至生產上市必須經過下列過程：

- A. 實驗室基礎研究及應用研究階段：主要係由國內外產學機構及研究單位進行藥物探索。
- B. 技術/先導藥品開發階段：由藥品先導工廠確認實驗室的產品具有商品化的可行性並訂定批次生產的規格及標準書，同時也必須訂定產品分析時的分析方法、製程設備的清潔方法，以符合法規要求。
- C. 臨床前試驗階段：cGMP 生產的藥品進入非臨床動物試驗，包含藥物動力學試驗、藥物毒理試驗及藥理試驗等，確定藥品能在動物體中展現功效且無安全性的顧慮。
- D. 申請進入人體臨床試驗：向醫藥品衛生主管機關提出新藥臨床試驗申請 (IND；Investigational New Drug)，並開始進行三階段之人體臨床試驗；第一階段臨床試驗是在健康受試者身上確認藥物安全性；第二階段臨床試驗的受試者為少數病患，目的是取得藥物療效的基礎並探討可能的藥效劑量，當試驗療效達到一定再現性後，才能對大量病患展開第三階段臨床試驗確立療效及進行長期使用反應監測。第三階段的臨床試驗後，若達到預期之結果，便可向醫藥品衛生主管機關提出新藥申請 (NDA；New Drug Application，或 BLA；Biologic License Application)，取得藥證後該新藥才能取得上市銷售資格。
- E. 藥品製造查驗登記(查廠)：上述各階段屬藥品研究開發的程序，其藥品通過三期臨床試驗所代表的意義係該藥品用在病患身上有足夠證據證明其安全性及有效性，惟在該藥品進行商業化生產銷售前，對於未來生產該藥品的藥廠，尚須通過醫藥品衛生主管機關的查廠，才能進行商業化生產及上市銷售。

### (3) 產品之各種發展趨勢

#### A.P1101 用於治療罕見血液疾病

P1101 用於治療之血液增生疾病，包含真性紅血球增生症（Polycythemia Vera，以下簡稱 PV）、血小板增生症（Essential Thrombocythemia，以下簡稱 ET）、原發性骨髓纖維化(Primary Myeloid Fibrosis，以下簡稱 PMF)。PV 及 ET 為一種罕見血液疾病，罕見疾病指的就是盛行率低、少見、患病人數稀少的疾病；各國對罕見疾病的定義均不相同。台灣罕病法對於罕見疾病的定義為：疾病盛行率在萬分之一以下，並考量是否需要遺傳諮詢或有利於疾病防治、診斷治療困難及疾病嚴重度、現行健保是否已給付等認定原則。歐洲定義患病率一萬人中少於五個人，則為罕見疾病。在美國只要罹病人數少於 20 萬人之疾病，則歸類此疾病為罕見疾病；日本「孤兒藥法」則界定為，疾病人數少於五萬人者屬之。世界衛生組織(WTO)將罕見疾病定義為病患占總人口的 0.65%-1%之間的疾病或病變。目前全球已確認的罕見病有 7000~8000 種，約占人類疾病之 10%，而目前僅有約 1%的罕見病能夠有效治療。

罕見疾病各有不同的發病過程與疾病特徵，常常是極為嚴重或是威脅到生命的。其中骨髓增生性疾病(Myeloproliferative Neoplasms, MPNs)是骨髓系幹細胞發生異常變化，使得其分化的血液細胞發生過度增生所造成的一種疾病。典型的骨髓增生性血液疾病可分為真性紅血球增生症(PV)、血小板增生症(ET)、慢性骨髓性白血病(CML)和原發性骨髓纖維症(PMF)。這四種疾病均無有效的治療方法，僅能以藥物控制疾病症狀而無法治癒疾病。

#### 全球孤兒藥市場規模預估

Worldwide Orphan Drug Sales & Share of Prescription Drug Market (2002-2024)

Source: EvaluatePharma\* May 2018



資料來源：EvaluatePharma, May 2018

依據 EvaluatePharma 預估，全球孤兒藥市場規模 2018~2024 年將以 11.3%的複合年均增長率增加，至 2024 年預估可達美金 2,620 億元，顯示近

年來孤兒藥仍是新藥開發的重點方向。以下就 P1101 用於治療 PV 及 ET 說明：

#### (A) 真性紅血球增生症(PV)

PV 疾病症狀發展緩慢，有時好幾年都沒有明顯症狀；發病病人以老年人居多。因為紅血球過多，血液黏稠，血液在某些組織流動緩慢而無法供應足夠的氧氣，會造成病人頭痛、暈眩、感覺虛弱、呼吸困難等等的症狀。嚴重的還會造成脾臟腫大、血栓，增加中風危險。

現行現行治療 PV 的療法包括放血治療、低劑量阿斯匹靈、服用化學治療劑 Hydroxyurea(HU)、傳統干擾素 Pegasys 仿單外治療(Off-Label Use) 及骨髓移植。儘管如此仍有四分之一病患無法採用目前的治療方法，且前述療法常會引起其他併發症，並有導致血癌之風險；目前美國 FDA 核准治療 PV 的用藥只有美國 NASDAQ 掛牌公司 Incyte Corporation 的藥品「Jakafi」，係 103 年 12 月核准為目前美國唯一核准的 PV 用藥，但僅限用於前述療法無效時的第二線用藥。

本公司之 P1101 用於治療 PV 用藥已於 108 年 2 月經由其奧地利合作夥伴 AOP 公司取得歐盟 EMA 新藥上市許可(商品名稱為 Besremi)，而本經與美國 FDA 持續溝通後已獲得美國 FDA 同意使用歐洲第三期人體臨床試驗數據及文件向美國 FDA 申請藥證(BLA)，並定位為使用於 Jakafi 之前的第一線用藥。

#### (B) 血小板增生症(ET)

血小板增生症(ET)屬於罕見血液疾病，會使骨髓製造過多的血小板，與 PV 同屬於 JAK2 基因突變相關之疾病。ET 的治療方式多使用低、量的阿斯匹林搭配 hydroxyurea (HU) 治療，但有 20%-40% 的病人會對 HU 的治療失去耐受性或是失效，而治療失效的病人有更高的風險疾病會持續進程惡化，減低存活率。Anagrelide (Agrylin/Xagrid, Shire and Thromboreductin, AOP Orphan Pharmaceuticals AG) 是於 2018 年 2 月歐盟核准用於治療 ET 的藥物，也是目前標準治療藥物，但存有水腫及腹瀉等許多不良副作用，且有引發血管擴張、心悸及心衰竭的可能，曾有心血管功能異常病史者用藥後須小心監測病況之變化，而 ET 病人在未獲妥善治療的情況下，有極高的血栓及出血風險。本公司預計於 111 年可完成第三期臨床試驗，並於 111 年向各國 FDA 申請生物藥證(BLA)。

#### B. P1101 用於治療慢性肝炎

B 型肝炎是世界上最流行的感染性疾病之一。據世界衛生組織估計，全世界 B 型肝炎帶原者約有 4 億人口，每年約有 100 萬人死於 B 型肝炎及相關疾病；每年全世界新增 B 型肝炎人口約為 1000 萬至 3000 萬人，這些人之中約有 5~10% 會成為帶原者。

B 肝口服抗病毒藥物之發展趨勢著重於抑制病毒複製及減低抗藥性產生。若有患者體內的 B 肝病毒量高居不下，卻仍持續服藥，就容易產生病毒突變而導致抗藥性，此時醫師會評估患者狀況，予以調整治療方式及其用藥種類。多數的 B 肝患者選擇以口服抗病毒藥物為主，因為接受干擾素治療的限制及副作用較多，因此臨床上仍以口服藥物為主，而目前的口服藥物包括肝安能(Lamivudine)、干適能(Adefovir)、貝樂克(Entecavir)以及喜必福(Telbivudine)。

根據 2017 年 4 月世界衛生組織「2017 年全球肝炎報告」指出，全球有超過 3.25 億人為 B 型及 C 型肝炎帶原者，其中知道自己感染病毒的帶原者比例不高，並表示隨著感染人數增加，死亡人數也隨之升高。2015 年因罹患肝炎而喪生的人數有 134 萬人，約與愛滋病毒(HIV)與肺結核(TB)致死的人數相同。慢性 B 型、C 型肝炎病人需要積極地接受治療，以防範接下來 10~20 年可能併發的肝硬化及肝癌。肝炎患者在早期並無明顯症狀，病人在接受干擾素治療後，反而因為副作用影響而產生頭痛、噁心、暈眩等不適症狀。目前市面上 PEG 型長效型干擾素 PEG-Intron (Merck 藥廠)和 Pegasys (Roche 藥廠)為一個禮拜打一針，副作用在接受注射後常持續兩三天，病人稍微好轉之後，又要再接受下一次治療，如此循環影響病人日常生活，造成病人心理、生理上的負擔，而遭到病人排斥。因此，低副作用、給藥間隔長(兩個禮拜打一針)之新一代長效型干擾素是肝炎病人所迫切需要的。

依據世界衛生組織統計，全球預計有 7,100 萬人受到慢性 C 型肝炎感染，加上初期 C 肝感染多數無明顯症狀，檢測率低，因此實際感染的患者人數可能比上述統計數字為高。雖目前 C 型肝炎已能用小分子完全治癒，但對約十分之一的 C 型肝炎患者同時亦是 B 型肝炎的帶原者，在 C 型肝炎治療過程中相對 C 型肝炎病毒的減少引發 B 型肝炎的發作，而此類病患的 B 型肝炎表面帶原指數相對低，用干擾素的治癒率相對提高，這類病人正是用干擾素治療 B 型肝炎的最佳病患，這也是公司準備投入的方向，另外 B 型加 D 型肝炎的病患亦是干擾素治療的對象，而此類共存的疾病亦有可能歸類為罕見疾病。

本公司目前 P1101 用於治療慢性 C 型肝炎基因體第二型，於 2012 年取得 TFDA 台灣第二期臨床試驗許可，2014 年完成台灣第二期臨床試驗收案，於 2015 年 5 月取得 TFDA 第三期人體試驗同意函，已於 2016 年 1 月正式啟動三期收案，韓國部分亦已於 2016 年 3 月取得韓國食品藥物管理署(Ministry of Food and Drug Safety 簡稱 MFDS)核准同意進行該第三期人體臨床試驗。該臨床設計治療期間為 24 週，台灣及韓國第三期臨床試驗病人數預計共收足 276 人，為加速臨床收案人數，於 107 年 12 月新增中國 CFDA 核准三期臨床試驗，108 年 8 月已收案完畢，預計於 109 年完成第三期人體試驗。

### C. 癌症用藥

世界衛生組織管轄下的國際癌症研究中心(IARC)的最新研究顯示,2018年全球約診斷 1,810 萬例新增癌症病例,死亡人數達 960 萬;估計未來全球癌症發病人數將會以年均 3%至 5%的速度遞增,預計 2020 年全球將有 2,000 萬新發癌症病例,屆時癌症致死人數將達 1,200 萬人。癌症用藥在全球醫藥市場的比重將趨近百分之十,未來還將繼續成長。事實上 2018 年的 IQVIA 全球癌症趨勢報告中(Global Oncology Trends 2018)也指出,據統計,全球癌症藥物市場,預計全球癌症藥物市場將會在 2022 年達到 2,000 億美元,在下個 5 年中平均增速為 10~13%,美國市場仍會為全球增長最快的市場,增速約為 12~15%。以下就癌症用藥抗 PD-1 抗體及 Oraxol 口服劑型的紫杉醇(Paclitaxel)說明:

#### (A)免疫檢查點抑制劑,抗 PD-1 抗體

癌症免疫療法的作用,是自體免疫細胞活性經過強化以後,再由自體免疫機能發現應該排除的癌症細胞進而加以排除,以維持正常的身體功能,其中又以 PD-1/PD-L1 的單株抗體具有高療效和安全性佳,並吸引全球各大藥廠投入研發之重點領域。由於免疫療法著重於提高療效,並減少手術的副作用,以提高病患的生活品質及生存機會。根據 Progressive Markets Research 調查,2017 年全球癌症免疫療法市場(Cancer Immunotherapy Market)總值為 572.6 億美元,預計到 2025 年將達到 1,667.1 億美元,2018~2025CAGR 為 14.42%,將維持持續成長的趨勢。

本公司 P1101 為新一代長效型干擾素,副作用非常輕微短暫,再加上劑量調整幅度高,使醫生可依照不同適應症或病情輕重有更大的用藥範圍。其中癌症免疫療法的發展提供了許多對付疾病的新武器,使得癌症治療市場也逐漸隨之改變。本公司擬憑藉其生物製劑廠生產效率及品質控管之優勢,加入研發 PD-1/PDL-1 的單株抗體行列,期望搭配 P1101 使用,可提升病人免疫反應以對抗多種癌症,且本公司亦將善用這一大優勢,未來擴展 P1101 的治療範圍,將其運用於惡性黑色素瘤、T cell 淋巴瘤、毛細胞白血病及肝癌等適應症。

#### (B)口服劑型紫杉醇 Oraxol

本公司依 2015 年 10 月 30 日財團法人醫藥品查驗中心(CDE)業務諮詢會議記錄,CDE 原則接受本公司以授權方 Athenex 公司(前 Kinex 公司)於韓國及南美等區域執行之臨床數據(含第一、第二、第三期臨床試驗共計 200 位病人),加上本公司在台灣執行的人體藥物動力研究(Pharmacokinetics Study)以及反應數據(24 位/整體試驗執行期間預計一年)申請藥證。本公司已於 2016 年第 2 季向 TFDA 提出申請新使用途徑新藥的開發計劃,於 2016 年 7 月獲得衛福部核准執行用於治療乳癌臨床試驗,並在 2017 年第一季度開始人體藥物動力研究(PK)及反應試驗,該臨床設計治療期間為 4 個月,108 年已於台灣完成安全性橋接試驗,未來將

合併 Athenex 南美臨床三期期中分析資料，搭配美國、英國、澳洲及紐西蘭法規送審策略，Athenex 預計在 109 年第一季向美國 FDA 申請藥證，本公司隨後將在 109 年第二季申請台灣藥證。本公司 Oraxol 合併 Ramucirumab Solution 用於治療晚期胃癌及食道癌之供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，亦已於 2017 年 4 月獲台灣衛福部食品藥物管理署(TFDA) 同意試驗進行，預計於 2020 年第二季完成此第一期人體臨床試驗。

#### D. 牛皮癬用藥 KX01

由美國生技公司 Athenex 公司(前 Kinex 公司)所開發的嶄新化合物分子 KX01 已證明對於癌症細胞的增生有顯著的抑制效果，並已進入美國人體臨床試驗第二期。本公司認為 KX01 化合物作用的抑制增生之生物機轉，應可適用於非惡性細胞增生之頑固性牛皮癬疾病，因此向 Kinex 公司取得 KX01 化合物在台灣、中國大陸、港澳、星馬等地區的授權，以針對牛皮癬適應症開發皮膚外用劑型，屬於新成份新藥。本公司 KX01 產品已於 2015 年 10 月開始進行第一期臨床試驗，本公司已於 108 年完成第一期臨床試驗之第三階段，109 年進行第一期臨床之第四階段試驗，預計 109 年完成此臨床試驗。KX01 在牛皮癬治療上，要找出治療牛皮癬在最高劑量下之最佳治療期，本公司將根據此結果，再決定臨床試驗三期的規劃。另授權方 Athenex 公司已於美國完成日光性角化症(AK)之第三期臨床試驗，並開始計畫申請美國 NDA，本公司亦計畫在明年上半年申請台灣藥證。

#### (4) 產品之競爭情形

本公司所創新發明之長效型干擾素 Roppeginterferon alfa-2b(以下簡稱 P1101) 已於 2019 年 2 月取得歐盟核發治療真性紅血球增多症之藥證。由於 2009 年 9 月，與奧地利 AOP Orphan Pharmaceuticals 公司(以下簡稱 AOP 公司)簽訂授權合約，將本公司 P1101 用於治療增生性血液疾病之臨床試驗及銷售權，授權予 AOP 公司。授權地區包含歐洲、土耳其、俄國及中東等多個國家。取得藥證上市後，AOP 公司將依其取得授權國家之銷售金額，支付約定比例之權利金(Tiered Royalty)予本公司。除授權金及權利金外，依約本公司須提供 P1101 成品供 AOP 公司銷售，並向 AOP 公司收取藥品收入。

此外，本公司已規劃用歐盟的第三期人體臨床試驗的數據再加部份數據報告向美國 FDA 申請藥證，並已於 2019 年 9 月與 FDA 進行 Pre-BLA 會議，預計 2020 年第一季進行 BLA 送件申請並同步申請優先審查 (Priority review)，有機會將審查時間由 10 個月縮短為 6 個月，預計將於 2020 年底取得美國 PV 藥證。另本公司進一步將 PV 臨床研究擴展至亞洲地區，並已獲得日本 PMDA 及中國 CFDA 核准進行了第一期人體臨床試驗，目前日本 PMDA 要求完成 30 為日本病人的一年治療證明在日本病人的安全性和有效性後申請藥證，中國 CFDA 亦有類似的要求。台灣市場因應法規規定，若該藥品已取得全球 10 大先

進國之藥證許可，可直接向 TFDA 申請藥證，目前本公司已於 2019 年 7 月 31 日提出申請，並取得優先審查，預估 2020 年 4 月可以獲得藥證。

ET(血小板增多症)與 PV(真性紅血球增多症)皆為罕見血液型疾病，本公司 P1101 用於治療血小板增生症(ET)已通過美國罕見疾病用藥認證，計劃於美國、台灣、日本、中國及韓國等執行多國多中心的第三期人體試驗，驗證於已接受過 hydroxyurea(HU)治療但未達預期療效或治療失敗的 ET 病人族群，觀察 P1101 的治療效果。本公司已於 108 年取得美國、中國臨床核准，109 年 2 月取得台灣臨床核准，並預計於 109 年正式展開第三期臨床試驗。由於此次臨床採用美國、日本、中國、台灣、韓國等國家收案，預計臨床執行期間為 2~3 年，預計於 2022 年可完成第三期人體試驗。

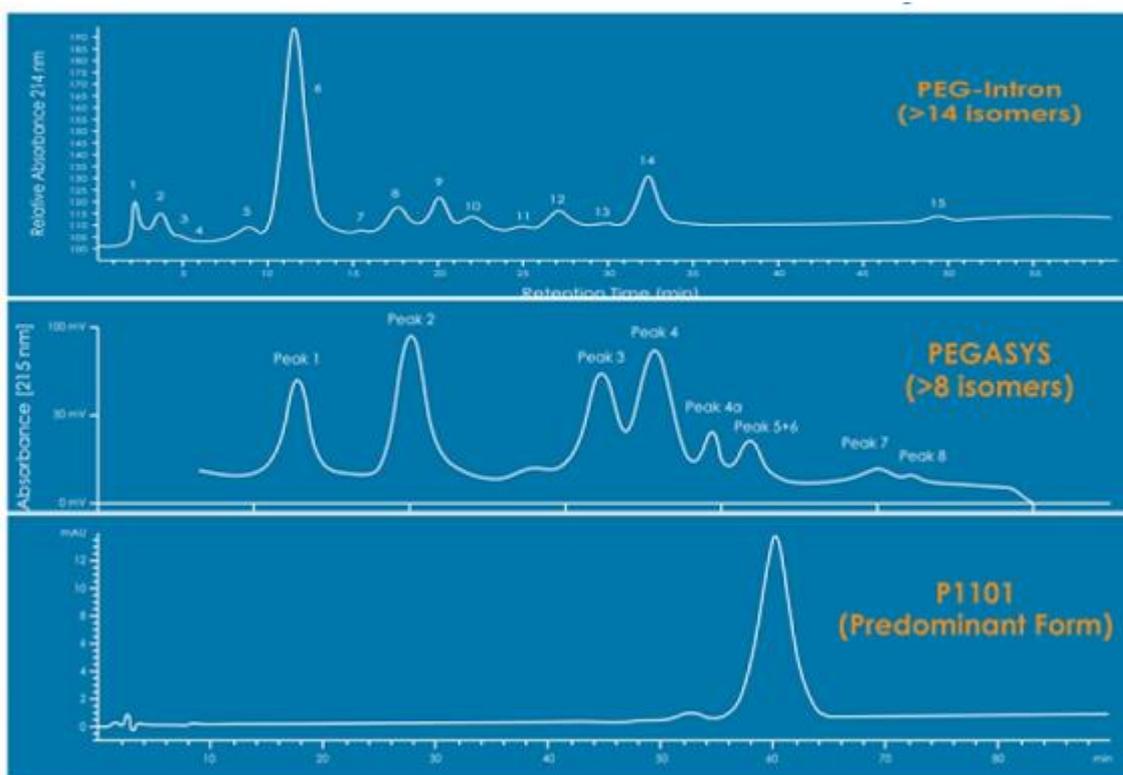
### 3. 技術及研發概況

#### (1)所營業務之技術層次與研究發展

本公司主要技術來源為自行開發，研發出創新的聚乙二醇高分子(PEG)與蛋白質偶合技術-聚乙二醇化(PEGylation)，並開發一個優良專一的 linker，能夠連接特定胺基酸，並利用此專屬 linker，在干擾素  $\alpha$  的 N 端上加入胺基酸 Proline，進行偶合反應，利用 Proline 更能成功地連結了 PEG 和干擾素這個特性，製造出高純度(95%以上為單一成分)的新一代 PEG 長效型干擾素藥物(PEG-P-IFN- $\alpha$ 2b)，可延長干擾素  $\alpha$  藥物的藥效時間，即延長注射間隔，減輕病患負擔，並降低副作用，亦即本公司新藥「P1101」。此外本公司利用此聚乙二醇化技術平台，持續開發出應用於其他長效型之蛋白質藥品，應用在血液疾病如 PEG-GCSF 長效型白血球生長激素、PEG-EPO 長效型紅血球生成素等，應用在感染疾病如 B 型肝炎及 C 型肝炎等。

本公司研發出的新一代 PEG 型長效型干擾素 P1101，充分利用本公司專屬的 PEGylation 技術平台，經由多層的專利技術突破，製造出單一的 40K PEG-長效型干擾素。P1101 是個在應用上有更多優勢和彈性、低副作用、較長效(兩周施打一劑)、可彈性調高劑量(最高可達 540 $\mu$ g)的新一代長效型干擾素。HPLC 利用待測物的物理性質來分離待測物中各種的化合物，於如下圖所示：

**PEG-Intron、PEGASYS、P1101 的高效能液相層析儀(HPLC)分析結果**



在各種混合物在經過 HPLC 檢測器後會得到不同的峰信號，每個峰頂(peak)都代表一個化合物的種類，最後通過分析比對這些信號來判斷待測物所含有的物質。PEG-Intron 和 PEGASYS 在經過 HPLC 分析後，各出現了 14 和 8 個主要峰頂；代表其中各含有 14 和 8 個化合物。根據 PEG-Intron 和 PEGASYS 臨床試驗的結果，副作用的嚴重程度可能和化合物多少有關。P1101 在經過同樣的 HPLC 分析後，只被檢測出了一個主要峰頂，證明 P1101 是一個單一主成份的長效型干擾素。

(1) 研究發展人員與其學經歷

截至 110 年 4 月底止，本公司研發人員學歷分布如下：

學歷	人數	比例
博士	21	33%
碩士	41	64%
學士	2	3%
合計	64	100%

## (2) 最近五年度及截至年報刊印日止投入之研發費用

單位：新台幣千元

項目	105 年度	106 年度	107 年度	108 年度	109 年度
研發費用	685,835	683,318	785,713	639,575	922,380
營收淨額	5,473	4,035	26,236	305,692	557,257
占營收淨額比率	12,531%	16,934%	2,994%	209%	166%

本公司係屬生技產業中之新藥公司，除 109 年度新增啟動 ET 多國多中心三期臨床試驗計畫外，仍將持續投入各項專案之研發費用，預估該年度整體研發支出佔該年度營收將達 8 成以上。

## (3) 最近五年及截至年報刊印日止開發成功之技術或產品

類別	產品	適應症	目前開發階段
血液類	P1101(新一代長效型干擾素) 自行開發	真性紅血球增生症 PV	<ul style="list-style-type: none"> <li>•歐洲: 2019 年 2 月獲得歐盟 EMA 新藥上市許可(MAA)</li> <li>•美國:申請藥品上市查驗登記(BLA)</li> <li>•台灣: 2020 年通過台灣衛福部新藥查驗登記審查</li> <li>•韓國:申請藥品上市查驗登記</li> <li>•日本:完成第二期臨床試驗(Phase II)，進行臨床數據整理，準備藥證申請</li> <li>•中國:完成第一期臨床試驗(Phase I)</li> </ul>
		血小板增生症 ET	•全球:進行全球第三期臨床試驗(Phase III)
	PEG-EPO(長效型紅血球增長激素) 自行開發	腎病患貧血、癌症化療貧血	•製程開發及臨床前動物試驗
慢性肝炎	P1101 (新一代長效型干擾素) 自行開發	B 型肝炎	•轉成 IIT 試驗
		C 型肝炎	•完成台灣、韓國、中國三期臨床試驗
腫瘤疾病	抗 PD-1 抗體(免疫檢查點抑制劑)自行開發	癌症	•進行小規模試量產及進行動物試驗
	Oraxol®(口服紫杉醇) 授權開發	乳癌	合併 Athenex 公司南美臨床三期期中數據分析，搭配美國、英國、澳洲及紐西蘭法規送審策略，因 FDA 對其臨床數據有些疑問，Athenex 將擇期與 FDA 開會討論相關事宜。
		食道癌及胃癌	•進行第一期臨床試驗
皮膚疾病	KX01(激酶抑制劑) 授權開發	牛皮癬	•台灣、韓國藥證申請準備中

## (4) 臨床前動物試驗(preclinical animal study)：

本公司為了了解藥物安全或有效性所執行之臨床前動物試驗(preclinical animal study)均委託外界 CRO 執行新藥研發，而目前本公司是以優先選擇需具備有 AAALAC 或 IACUC 資格的供應商之類的條件。透過了解合作 CRO 具有 AAALAC (國際實驗動物管

理評鑑及認證協會)或 IACUC (Institutional Animal Care and Use Committee)認證後，相信國際單位的判斷，相信該單位有尊重和遵守實驗動物福利(animal welfare)。

#### 4. 長、短期發展策略及計劃

##### (1) 短期發展策略及計劃

在短期發展策略及計劃方面，由於本公司 P1101(新一代長效型干擾素)已於 108 年 2 月 19 日正式獲得歐盟 EMA 新藥上市許可，未來持續申請用於 PV 之全球各國藥證。本公司同時進行在美國、台灣、日本、韓國及中國大陸開始 P1101 用於治療血小板增生症(ET)之第三期全球臨床試驗；也持續進行 P1101 用於治療其他適應症之臨床試驗：包含慢性 B 型肝炎及其他罕見血液增生疾病。另外，將已取得授權(Licensing In)之新藥包含口服癌症新藥 Oraxol®/Oratecan®/Oradoxel®及牛皮癬用藥 KX01，持續進行臨床試驗。

##### (2) 中長期發展策略及計劃

中長期發展策略及計劃方面，本公司將擴大技術平台，自 PEGylated 蛋白質新藥，擴大利用化學合成專長研發小分子新藥。並發展癌症免疫療法之蛋白質新藥開發，使癌症治癒率大幅提高，以嘉惠癌症病患。另外，本公司將開發新成分新藥，成為世界一流專業藥廠，完成垂直整合，提升公司在國際醫藥研發產業的能見度及在世界醫藥研發產業之地位。

## 二、市場及產銷概況

### 1.市場分析

#### (1) 主要商品(服務)之銷售(提供)地區

全球藥品市場隨著品牌藥專利逾期影響下降、新藥核准上市的數量持續增加，以及美國藥品市場的需求增加，驅動全球藥品市場的成長。依據 IQVIA 公司統計，2018 年全球藥品市場銷售額約為 1.20 兆美元，約比 2017 年成長 6.1%，亦扭轉近年成長率逐年下滑的趨勢，(如圖四)。

圖四、全球藥品市場發展現況



資料來源：The Global Use Of Medicine in 2019 and outlook to 2023, IQVIA、2019 生技產業白皮書。

表三、2018 年全球藥品銷售區域分佈

單位：億美元，%

地區別	2018 年銷售額	2014~2018 年 CAGR	2019~2023 年 CAGR
先進國家	8,000	5.7	3~6
-美國	4,849	7.2	4~7
-歐洲五國	1,775	4.7	1~4
-日本	864	1.0	(-3)~0
新興醫藥國家	2,859	9.3	5~8
其他	1,189	3.2	2~5
合計	12,048	6.3	3~6

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

資料來源：The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, IQVIA, 2019 年 1 月。

以美國、歐洲五國(德國、法國、英國、義大利及西班牙)、日本、加拿大、澳大利亞及南韓的先進國家，2018 年藥品市場規模約為 8,000 億美元，約占全球藥品市場的 66.40%，仍為目前之主要市場；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的藥品新興市場，2018 年新興醫藥國家藥品市場規模為 2,859 億美元，則約占全球藥品市場的 23.73%(如表三)。預估未來五年 CAGR 美國為 3.2%，中國大陸約有 9.3%，日本 2.6%，西歐五國中英國最高達 4.4%，其他則介於 2.1-2.8% 之間、巴西約有 4%，加拿大約 2.6%。

表四、2018 年全球前十大藥治療藥分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2018 年 銷售額	2023 年 銷售額	2019~2023 年 CAGR
Oncologics(癌症用藥)	995	1400~1500	6-9
Diabetics(降血糖用藥)	787	1150~1250	7-10
Respiratory(呼吸疾病用藥)	605	700~800	2-5
Autoimmune(自體免疫用藥)	535	700~850	6-9
Antibiotics and Vaccines(抗生素和疫苗)	406	400~480	0-3
Blood Coagulation(凝血用藥)	398	550~650	7-10
Pain(疼痛疾病用藥)	397	400~480	0-3
Mental Health(精神疾病用藥)	355	320~400	(-2)-1
Immunology(免疫疾病用藥)	342	450~550	6-9
Hypertension(高血壓用藥)	299	270~310	(-2)-1

註：調查統計範圍包含美國、法國、德國、義大利、西班牙、英國、日本、加拿大、中國大陸、巴西、俄羅斯、印度、土耳其及墨西哥等 14 個國家。

資料來源：The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, IQVIA, 2019 年 1 月。

另依據 IQVIA 公司統計顯示(如表四)，癌症用藥(Oncologics)仍高居 2018 年用藥最高之項目，銷售額達到 995 億美元，除了每年癌症罹患人數持續增加，現階段亦尚無有效治療癌症的藥物，使得銷售額持續攀升，預估未來 5 年將以 6%~9% 的速度增加，2023 年的銷售額將超過 1,400 億美元。降血糖用藥(Diabetics)及自體免疫疾病用藥(Autoimmune Diseases)亦是重點藥品發重點，也將隨著相關疾病人口數的增加，以及製藥公司投入相關疾病領域藥品的開發，未來 5 年將有 7%~10% 及 6%~9% 的成長幅度，預估 2023 年將分別達到 1,250 億美元及 850 億美元的市場規模，故全球整體藥品市場未來仍將隨著新興國家經濟成長下所帶動的藥品使用量成長及癌症用藥銷售持續攀升長下維持成長之態勢。

表五、2018 年全球前十大品牌藥及銷售額

單位：億美元，%

品牌藥/廠商名稱	主要適應症	2017 年銷售額	2018 年銷售額	2017~2018 年成長率
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、幼年型自發性多關節炎等	184.27	199.36	8.2
Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	73.95	98.72	33.5
Revlimid (Celgene)	多發性骨髓瘤	81.87	96.85	18.3
Opdivo (Bristol-Myers Squibb/Ono)	黑色素瘤	57.63	75.70	31.4
Keytruda (Merck & Co)	晚期黑色素瘤	38.09	71.71	88.3
Enbrel (Amgen/Pfizer)	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症	78.85	71.26	-9.6
Herceptin (Roche)	乳腺癌	70.13	69.81	-0.5
Avastin (Roche)	結直腸癌	66.86	68.47	2.4
Rituxan (Roche/Biogen)	非何杰金氏淋巴瘤	72.98	67.50	-7.5
Xarelto (Bayer/Johnson & Johnson)	抗凝血劑	62.34	65.89	5.8

資料來源：Genetic Engineering & Biotechnology News, 2019 年 3 月。

依據資料顯示(如表五)，2018 年全球銷售前 10 大之品牌藥品中有 7 項藥品銷售額仍持續攀升，尤其位居首位，由 AbbVie 公司治療類風濕關節炎等多種自身免疫疾病藥品 Humira®，即使面對以其為開發標的之生物相似性藥品獲准上市，隨著持續擴張適應症及價格調整之下，2018 年銷售額再創高峰達 199.36 億美元，然而受到歐盟核准 Humira®生物相似性藥品得上市，抑制美國市場以外的銷售成長幅度，故較 2017 年僅成長 8.2%，但仍位居第一名。Merck&Co 公司用於治療晚期黑色素瘤藥品 Keytruda，2018 年共獲 11 項來自美國、歐盟、日本及中國大陸之新藥或新適應症的許可證，促使銷售額呈現爆發性成長，達到 71.71 億美元，較 2017 年成長 88.3%，為前十大品牌藥成長最快速之藥品。另觀察發現，全球前十大品牌藥中，生物藥品已逐漸成為要角，除 Revlimid®、Eliquis®及 Xarelto®為小分子藥品，其他 7 項皆為生物藥品，顯示生物藥品對全球藥品市場規模的擴張日益重要。

## (2) 市場占有率

本公司授權歐洲 AOP 公司之新藥 Beremi 於 108 年 2 月獲得歐盟 EMA 新藥上市許可(MAA)，策略夥伴 AOP 將積極擴展市場占有率。

## (3) 市場未來之供需狀況與成長性

本公司以發展長效型生物製劑新藥為主，研發策略為利用獨特的耦和技術，改良現有的長效型生物製劑藥品，挑選之研發項目均為已經在市場上年銷售額超過 10 億美元之產品。因為生物製劑藥門檻高，競爭者通常較一般小分子藥少，再加上本公司完全擁有合成的專利技術，以及符合歐美規範的生物製劑新藥廠可自行掌控生產時程。

研發中的產品涵蓋血液疾病，感染疾病，以及癌症用藥等，均為市場上持續成長的領域。加上鎖定歐美市場，預期能為本公司研發之生物製劑新藥保有一定之市場占有率。

#### (4) 競爭利基

##### A. 研發團隊實力堅強、擁有多項專利

本公司研發團隊擁有多年的新藥研發經驗，卓越的研發成果是本公司最大的資產，擁有多項各國專利保障其研發成果，可確保公司永續經營的能力。加上對最新生物科技及新藥發展趨勢之掌握度高，研發項目選題正確，在動物試驗後能精準選出最有潛力的發展標的，進而展開人體臨床試驗，最終達成上市銷售的目標。

##### B. 熟悉國際新藥市場

多位團隊成員曾在美國各大藥廠任職，包括 Biogen、ISIS、Amgen、Abott、Johnson & Johnson 等，更有之前在美國藥物與食品管理局(FDA)擔任藥品審查的官員，對於美國新藥市場均有深入的了解，能充份掌握市場需求變動、各競爭者的研發活動及法規規範變化，並據以規劃本公司新藥產品從研發、臨床試驗及行銷國際之經營策略。

##### C. 自行生產製造能力

本公司於 101 年 10 月完成生物製劑新藥廠設廠，102 年 4 月拿到 TFDA GMP 廠證並於 107 年 1 月獲得歐盟(EMA) 認證優良製造規範 (GMP) 證書。過程中，聘用多組國際級藥廠設廠專家包含：丹麥 NNE 建廠顧問公司負責規劃設計、澳大利亞 Synertec 公司指導確效制度及文件系統建立、擁有 11 個生物製劑新藥廠設廠經驗的 Mr. Jordanov 擔任總顧問，加上遴選出台灣的亞翔工程公司作為主要營建廠商。建廠完成後不僅本公司學習到完整的國際經驗，也把台灣第一個生物製劑新藥廠設廠經驗引入台灣生技產業。108 年 2 月獲得歐盟發給的 P1101 藥證，即由本公司生物製劑新藥廠所自行生產製造。擁有符合國際標準的生物製劑新藥廠，可讓本公司將研發成果從實驗室製程放大並移轉到符合國際標準的量產標準，除能完整掌握新藥產品品質外，更具有絕對的成本控制優勢。

##### D. 世界各國國家政策的支持

本公司除考量藥品市場性外，持續進行罕見疾病真性紅血球增生症(Polycythemia Vera：PV)治療之藥物開發，罕見疾病指的就是盛行率低、少見、患病人數稀少疾病的疾病，而本公司以罕見疾病角度切入新藥開發，因競爭較少、藥價高，且主要因 PV 患者需要持續投藥，故累積之病人數會愈來愈多，於治療罕見血液疾病之主要目標市場為歐洲、美國等先進國家，相較於其他國家，歐美對昂貴的新藥藥價接受度高，加上先進國家對孤兒藥發展的重視與政策優惠，有利於本公司 P1101 在美國及歐洲先進國家之銷售取得較有利位置；且 P1101 亦為多種適應症可供使用，故也可用於治療 B 型肝炎及 C 型肝炎方面，而台灣肝炎研究係處於世界領導地位，肝病醫師在執行臨床試驗上經驗豐富，而且亞洲病患人數多，有利於臨床試驗之執行。

#### E. 多種產品處於不同研發階段

本公司新藥研發時程漫長，若只研發單一產品，則於該產品上市後，沒有其他接近上市的产品持續創造營收，重新研發產品耗費巨大的時間資源，對公司的持續運作將造成困難。本公司除了發展最先進的長效型干擾素 P1101 外，還持續發展其他長效型蛋白質藥物；PEG-GCSF 長效型白血球生長激素，PEG-EPO 長效型紅血球生成素等等。並為下一個的十年開始發展新型態癌症免疫療法。除了自行研發之外，也有引進發展新產品技術的能力(Oraxol 口服癌症藥物及 KX01 激酶抑制劑)。將來也將依照目前模式，一方面自行研發一系列新產品，一方面和外部公司合作開發有潛力的新產品，擴大自身產品多樣性。

#### (5) 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

##### I. 有利因素

##### A. 主要產品可應用於治療多種疾病

- i. 主要產品 P1101 除了紅血球增生症外，還可開發其他適應症，用於多種罕見血液疾病。P1101 在用於治療 PV 上已取得 EMA/FDA 罕見疾病用藥認證(ODD)，在上市後將享有 10 年和 7 年的市場獨賣權。將比照以發展 P1101 治療 PV 的模式，持續開發以 P1101 治療其它罕見血液疾病。
- ii. 基於 P1101 用於人體的高耐受劑量，許多臨床醫師對將 P1101 應用於其他還未有有效療法的惡性腫瘤及癌症治療上非常有興趣，積極規劃由醫師自行發起的臨床試驗。透過這些試驗，醫師在使用 P1101 會更有信心，對於降低人體試驗收案的困難度以及未來產品上市時的行銷推廣，將會有極大的幫助。
- iii. 台灣肝炎研究處於世界領導地位，肝病醫師在執行臨床試驗上經驗豐富，而且亞洲病患人數多。有利於臨床試驗之執行。

##### B. 擁有關鍵技術專利

本公司為一研發型公司，以新藥開發為主。專利為公司重要資產，擁有關鍵性技術除了可以用於開發其他新產品，授權其他公司使用創造收益，也可在發展的過程中避免侵犯他人智慧財產，造成研發時程不必要的延誤和糾紛。

##### C. 多種產品處於不同研發階段

- i. 新藥研發時程漫長，若只研發單一產品，則於該產品上市後，沒有其他接近上市的产品持續創造營收，重新研發產品耗費巨大的時間資源，對公司的持續運作將造成困難。藥華醫藥除了發展最先進的長效型干擾素 P1101 外，還持續發展其他長效型蛋白質藥物；PEG-GCSF，PEG-EPO 等等。並為下一個的十年開始發展新型態癌症免疫療法。
- ii. 除了自行研發之外，也有引進發展新產品技術的能力 (KX01 激酶抑制劑)。將來也將依照目前模式，一方面自行研發一系列新產品，一方面和外部公司合作開發

有潛力的新產品，擴大自身產品多樣性。

## II. 不利因素及因應對策

不利因素	因應對策
蛋白質新藥研發時間較長、製造難度較高	以開發改良市面上的長效型蛋白質藥為主，降低藥品在安全性上的不確定性，並減短研發時程及投資風險。
生物相似藥市場競爭日趨激烈	發展高技術門檻、高進入障礙之生物相似藥，選擇研發產品時應有縝密評估流程，包括技術、市場、專利和法規，確保能在最短時間順利完成產品開發和取得藥品查驗登記許可。
台灣生技人才缺乏，特別是具有蛋白質化學專業實務經驗人才	積極配合政府推出之”生技高階人才培訓及就業計畫”，尋找合適人才加以完整培訓後投入本公司實務工作，達到產學雙贏

### 2. 目前已上市產品之重要用途及產製過程

本公司係以自行研發長效型蛋白質藥物研發 PEG 技術平台及小分子合成藥物技術等為基礎進行研發及製造蛋白質新藥的公司，目前主要聚焦在血液、感染及腫瘤等疾病的領域，主要產品 P1101 目前針對 PV 治療已完成歐洲三期臨床試驗且獲得歐盟人體用藥委員會(CHMP) 於歐洲時間 107 年 12 月 13 日給予藥華 P1101 治療正向報告，並於 108 年 2 月正式獲得歐盟 EMA 新藥上市許可(MAA)。而在美國市場部分，本公司已獲得美國 FDA 同意使用歐洲第三期人體臨床試驗數據及文件向美國 FDA 申請藥證，本公司預計於 109 年第一季向 FDA 提出 BLA 藥證申請，並預計同步申請優先審查，有機會將審查時間由 10 個月縮短為 6 個月，預計將於 109 年底取得美國 PV 藥證。同時依時程規劃也將啟動全球多國多中心的 ET 三期臨床試驗，以擴大產品效益，並積極推動日本及中國的 PV 及 ET 罕見疾病之臨床及行銷佈局。

### 3. 主要原料之供應狀況

本公司係以研發為導向之生技新藥公司，致力於新藥創新發明、試驗發展，開發新藥的過程中，研發人員藉由文獻參考及研發結果等專業判斷篩選出品質純度最佳的主要原料。為維持藥品的品質及各階段實驗數據所用原料來源的一致性，其新藥開發用料之供應商並不會輕易更換，故本公司於新藥開發各階段的原料選定，皆以國際知名大廠為主，以確保原料供應的品質及穩定性。

#### 4.最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化之說明

年度 \ 項目	營業收入	營業成本	營業毛利	毛利率(%)
108年度	305,692	61,703	243,989	80%
109年度	557,257	373,323	183,934	33%

毛利率重大變動說明：因應營運規劃之需要，於109年度第二季取得泛泰醫療產品股份有限公司，其為通路商故該毛利率較低，另外因新藥產品P1101於歐洲取得藥證之時程較原先規劃遞延，以致本年度有屆效期存貨報廢，故109年毛利率較108年降低。

#### 5.主要進銷貨客戶名單

##### (1) 最近二年度任一年度曾佔進貨金額百分之十之供應商名稱及其進貨金額與比例

年度	108年度				109年度			
項次	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	Ypsomed AG	27,806	34.70	無	艾科索股份有限公司	187,498	59.31	無
2	台灣默克(股)公司	8,454	10.55	無	台灣中外製藥股份有限公司	31,872	10.08	無
	其他	43,877	54.75		其他	96,755	30.61	
	進貨淨額合計	80,137	100.00		進貨淨額合計	316,125	100.00	

變動說明：主要係109年度第二季投資取得泛泰醫療產品(股)公司，合併報表後前10大供應商而致變動。109年度第一大供應商係泛泰公司之主要供應商，該供應商進貨金額占整體比率較高，而其餘本公司未有對單一供應商進貨比重達25%。

##### (2) 最近二年度任一年度曾佔營收淨額百分之十之客戶名稱及其營收金額與比例

年度	108年度				109年度			
項目	名稱	金額	占全年度營收淨額比率%	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度營收淨額比率%	與發行人之關係
1	AOP Orphan Pharmaceuticals AG	293,464	96.00	無	AOP Orphan Pharmaceuticals AG	268,876	48.25	無
2					中心診所醫療財團法人中心綜合醫院	142,907	25.64	無
3					童綜合醫療社團法人童綜合醫院	76,172	13.67	無
	其他	12,228	4.00		其他	69,302	12.44	
	營收淨額合計	305,692	100.00		營收淨額合計	557,257	100.00	

變動說明：本公司主要從事新藥研究及生產，目前研發中主要產品為P1101治療PV及肝炎之新藥，其中PV已於107

年12月獲得歐盟人體用藥委員會(CHMP)給予推薦上市許可之正面意見，並於108年2月正式獲得歐盟EMA新藥上市許可(MAA)。本公司雖獨家授權予AOP公司進行P1101在歐洲市場的銷售權，致未來可能有銷售集中於AOP公司的情形，惟本公司以 P1101為平台所開發的產品目前皆以自主經營銷售為規劃方向，在美國市場部分，本公司於109年3月向FDA提出BLA藥證申請，同時依時程規劃也將啟動全球多國多中心的ET三期臨床試驗，以擴大產品效益，並積極推動日本及中國的PV及ET罕見疾病之臨床及行銷佈局。另同時P1101用於B型肝炎及C型肝炎基因的第二型第二期與第三期人體臨床試驗亦在多國核可下進行中，因此，在本公司 P1101其他市場陸續取得新藥上市許可，以及其他適應症範圍擴大下，未來將有效分散客戶來源。109年第2及3項銷售客戶係泛泰醫療產品(股)公司之主要銷售客戶。

#### 6.最近二年度生產量值：

單位：新台幣千元；千錠

年度 量值 產品	108 年度			109 年度		
	產能	產量	產值(註)	產能	產量	產值(註)
P1101	-	34,524,200	230,592	-	19,268,500	171,718
PharmaQ10	-	332	2,014	-	533	3,390

(註)係製成品成本

#### 7.最近二年度銷售量值：

單位：新台幣千元；千錠/千支

年度 量值 產品	108 年度				109 年度			
	內銷		外銷		內銷		外銷	
	量	值	量	值	量	值	量	值
商品收入	465	3,335	33	293,464	437	278,563	30	268,876
研究收入	-	8,893	-		-	3,589	-	6,229
合計	465	12,228	33	293,464	437	282,152	30	275,105

### 三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料

單位：人；年

年度		108 度	109 度	110 年 4 月 30 日止
員工 人數	經理級以上主管	43	79	87
	一般職員	171	200	224
	合計	214	279	311
平均年齡		39	44	44
平均服務年資		4.5	4.9	3.9
學歷分 布比率 %	博 士	13	13	13
	碩 士	56	55	52
	大 專	29	31	33
	高中以下(含)	2	2	2

#### 四、環保支出資訊

最近年度及截至年報刊印日止，因污染環境所受損失（包括賠償）及處分之總額，並說明未來因應對策（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）

##### 1. 本公司污染排放許可證取得情形：

###### A. 固定污染源：

固定污染源設置許可證證號：中科環空設字第 BC063-02 號

固定污染源操作許可證證號：中科環空操字第 BC061-08 號

###### B. 水污染防治：

水污染防治許可證證號：中科環水許字第 BD017-10 號

###### C. 廢棄物清除及處理：

事業廢棄物清理計畫書：廢清書核准字號 B10110080005 號

###### D. 毒性化學物質運作：

毒性化學物質核可文件：臺中市毒核字第 000023 號

##### 2. 應繳納污染防治費用：

###### A. 空污防制費

因台中廠區現製程活動產生之原物料量及污染物排放量皆小於起徵門檻(VOCs 年排放量未超過 1 公噸)，故無須繳納空氣污染防制費

###### B. 廢水處理費

台中廠位於中科管理局台中園區內，其廢水排放直接納入污水水道系統，排入中科管理局台中園區污水處理廠處理，並非採取直接放流至地面水體，故無直接造成水污染疑慮。其廢水處理費繳納金額統計如下表。

107 年	108 年	109 年
122 千元	138 千元	134 千元

###### C. 土壤及地下水污染整治費

因 QC 實驗室檢驗需求產出重金屬廢液，依法規定須繳納土污費。107、108、109 年皆無須繳納(繳納金額低於 200 元原則無須繳費)。

###### D. 廢棄物清除處理費

台中廠產出廢棄物委託合法清除、處理業者協助處理一般及有害事業廢棄物，且每年不定期稽安排環保法規合規性稽核，避免因不當處理而造成環境污染，廢棄物清除、處理費用統計如下表。

107 年	108 年	109 年
427 千元	484 千元	632 千元

3. 依據廢棄物清理法 28 條暨指定公告應置廢棄物專業技術人員之事業等規定，台中廠屬應檢具事業廢棄物清理計畫書之製造業且及登記資本額在新台幣 20 億元以上，故台中廠依法需設置廢棄物專業技術人員，本公司設有專業技術人員擔任。

機構	公司名稱	證照名稱	核可字號
清除業者	1.欣欣環保工程股份有限公司	廢棄物清除許可證	106 臺中市廢乙清字第 0006 號
	2.環偉實業股份有限公司		107 臺中市廢甲清字第 0012 號
	3.立環科技股份有限公司		108 臺中市廢清字第 0074 號
	4.南科環境技術股份有限公司		109 臺南市廢甲清字第 0006 號
處理業者	1.台中市文山焚化爐	廢棄物處理許可證	-
	2.環偉實業股份有限公司		府授環廢字第 1070079036 號
	3.環瑋醫療廢棄物處理股份有限公司		府授環廢字第 1080285481 號
	4.國立成功大學環境資源研究中心資源回收廠		臺教資(六)字第 1080169607A 號

- 4.列示公司有關對防治環境污染主要設備之投資及其用途與可能產生效益：無。
- 5.說明最近二年度及截至公開說明書刊印日止，公司改善環境污染之經過，其有污染糾紛事件者，並應說明其處理經過：無。
- 6.說明最近二年度及截至公開說明書刊印日止，公司因污染環境所受損失(包括賠償)，處分之總額，並揭露其未來因應對策(包括改善措施)及可能之支出(包括未採取因應對策可能發生損失、處分及賠償之估計金額，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：107、108、109 年度無任何損失及處分金額。
- 7.說明目前污染情況及其改善對於公司盈餘、競爭地位及資本支出之影響及其未來二年度預計之重大環保資本支出：因應空氣污染防治法規，應有效收集各種空氣污染物，並維持空氣污染防治或監測設施之正常運作，台中廠規畫增設空氣污染物收集、排放管線及採樣平台等設施，納入現有操作許可範疇。
- 8.工作環境與員工人身安全及保護措施
- 台中分公司制訂「勞工安全衛生工作守則」，規定安全管理事項，供員工遵循；以下為台中分公司安全衛生執行事項。
- (1)設置安全衛生管理單位及人員
- 依職業安全衛生法之規定設置勞工安全衛生管理單位，由行政管理部主管兼任安全衛生業務主管。
- 行政管理部轄下設「環安組」，為安全衛生環保之執行單位，編制安全衛生管理員一名、環保專責人員一名；並由安全衛生管理員擔任安全衛生業務主管。
- (2)設施安全
- 生產設備均裝設安全防護設施；例：滅菌鍋設設有緊急停止按鈕，切割機/安全護罩。
- 氮氣及液態氮消費場所設置偵測器，防止其洩漏危害。
- 危險性設備(第一種壓力容器)，每月委託廠商實施維護保養。
- 依規定實施每年/每季/每月/每日自動檢查(第一種壓力容器、發電機、小型鍋爐、離心機、一般車輛等)。

承攬商工程簽約時，要求承攬商遵循本公司「承攬商管理辦法」之安全衛生要求施工。

(3)環境衛生

使用化學品等作業場所，設有局部排氣設施，將危害因子排除於作業場所。

依規定實施每月/每日自動檢查(有機溶劑作業、特定化學物質作業等)。

每半年實施作業環境測定。

飲用水每月委託廠商保養，每季委託合格實驗室檢測水質，保障員工飲用水衛生。

(4)消防安全

依消防法之規定設置完整之消防系統；包含警報系統、消防水系統、逃生系統、滅火器等。

每半年舉行消防演練，使員工熟悉消防、逃生系統之使用。

定期實施消防器材檢查，使消防器材隨時保持堪用狀況。

每年委託合格機構或消防設備師實施消防設備檢修申報。

(5)教育訓練

新進人員均接受一般安全衛生教育訓練。

在職員工均接受一般安全衛生在職教育訓練。

依法設置有機溶劑作業主管、特定化學作業主管、急救人員、第一種壓力容器操作人員、鍋爐操作人員、高壓氣體容器操作人員。

(6)員工知的權利

針對公司新進人員教育訓練中，說明有害物質及危險物質預防及注意事項，以降低工安意外發生。

安全資料表(SDS)放置於化學品使用、貯存處所，並教導員工認知 SDS 記載內容。

(7)健康檢查及健康促進

新進人員均要求繳交體格檢查表。

每年實施特殊作業員工健康檢查。

每年實施全體員工健康檢查(依 GMP 法規規定)。

每年舉辦健康促進活動(包含減重、有氧、路跑、球類競賽、紓壓講座等)

(8)再發預防

調查每件公傷事故，並執行預防措施；工作場所事故由環安組、設備部門、生產部門於 48 小時內提出改善措施。

每月實施災害統計，向中科管理局申報。

(9)團體保險

公司為每名員工均加入團體保險，受職業傷害時，均可得到勞保、團保合理的理賠，讓員工更無後顧之憂。

(10)健康職場認證

本公司致力於安全衛生、環保管理，照顧員工工作安全外，同時也關心員工身體健康情形，7 獲得衛生福利部國民健康署頒發標章，以茲鼓勵。

## 五、勞資關係

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

#### (1) 員工福利措施

勞工保險：依勞工保險法令辦理。

全民健保：依全民健康保險法之規定辦理。

團體保險：全體員工均可享有由公司全額負擔的壽險、意外險、住院醫療險、癌症醫療險等。

員工紅利：年度結算如有盈餘時，應先提繳稅款及彌補往年虧損後，擬定當年度之員工紅利發放比例，經董事會通過後，提報股東會承認。

員工認股權：吸引專業人員加入本公司工作團隊及留任未來有發展潛力之優秀員工，進而照顧員工並提高其生活水準，以共同創造公司及股東利益，經董事會同意後，依照「員工認股權憑證發行及認股辦法」發行員工認股權憑證。

年節獎金/休閒類：定期舉辦員工旅遊、發放年節禮金，另設有職工福利委員會規劃、推動及執行各項福利，內容涵蓋婚喪喜慶、員工旅遊、三節禮金及不定期舉辦部門聚餐等項目，委員均依法由同仁投票產生。

#### (2) 進修及訓練情形

新進人員：於員工報到日當天，公司相關人員負責說明人事規章、公司簡介、工作規則、環境介紹、主管及同仁介紹。

在職員工繼續教育辦法：為落實終身學習，促進專業知識、技能與提升人文素養，進而提高服務品質及素養，進而提高服務品質及績效，凡在職專任員工經報准後，將鼓勵其參與各項在職教育及研修課程。

#### (3) 退休制度與實施狀況

本公司依「勞動基準法」規定訂有員工退休辦法，選擇舊制員工，按已付薪資之2%提撥退休準備金，由勞工退休準備金監督委員會專戶管理，並儲存於台灣銀行。自94年7月1日起配合中華民國勞工退休金條例(以下簡稱新制)之實施，原適用該辦法之員工如經選擇適用新制後之服務年資或新制施行後到職之員工其服務年資改採確定提撥制，其退休金之給付由本公司按月於每月工資提繳6%做為退休金，儲存於勞保局員工個人帳戶。

#### (4) 勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

本公司透過溝通、激勵、教育等機制，適時地滿足員工的需求，使員工與公司建立志同道合、同舟共濟的良好關係，以提昇員工對公司的向心力與工作滿意度，使其願意為公司付出更大心力，為公司創造更大貢獻與價值，勞資雙方溝通管道暢通，勞資雙方關係和諧。因此迄今並無重大勞資糾紛情事發生。

### 2. 說明最近二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本公司最近二年度及截至刊印日止，並無因勞資糾紛所遭受的損失。

## 六、重要契約

合作對象	契約性質	契約期間	契約主要內容
Athenex Inc.	新藥授權金支出	100年12月8日~(專利過期時)	皮膚用新藥 KX01/KX02 台灣、新加坡、馬來西亞、中國、香港、澳門、日本、韓國等之專屬權利
Athenex Inc.	新藥授權金支出	102年12月16日~(專利過期時)	口服新劑型癌藥 Oraxol 及 Oratecan 台灣、新加坡及越南之專屬權利
AA 公司	臨床研究	2010/12/7~研究終止	委託該公司進行 P1101 C 型肝炎病毒基因體第 2 型第 III 期於臺灣、韓國地區之臨床試驗，及 KX01 牛皮癬第 I/II 期於臺灣臨床試驗之相關工作
BB 公司	臨床研究	2019/3/15~試驗完成	委託該公司於中國地區進行 P1101 新藥治療 C 型肝炎病毒基因體第 2 型第 III 期臨床試驗之相關工作
CC 公司	委託服務	2020/2/24~2023/2/23	委託該公司於美國提供人力資源、行銷及教育計畫
Medpace Inc.	臨床研究	2020/8/14~試驗完成	委託該公司於美國、台灣、香港執行 P1101 ET 臨床試驗
EPS International Holdings Co., Ltd. (EPSI)	臨床研究	2020/9/29~試驗完成	委託該公司於日本、韓國、中國執行 P1101 ET 臨床試驗

## 陸、財務概況

### 一、最近五年度簡明財務資料

#### (一) 合併簡明資產負債表及損益表

##### 1. 合併簡明資產負債表 - 國際財務報導準則

單位：新台幣千元

年度 項目	最近五年度財務資料					
	105年	106年	107年	108年	109年	
流動資產	4,086,478	3,259,081	2,262,525	1,919,122	4,147,424	
不動產、廠房及設備	314,611	280,638	372,277	423,190	419,332	
無形資產	17,843	16,407	16,488	98,234	220,654	
其他資產	79,602	113,050	153,753	518,864	743,776	
資產總額	4,498,534	3,669,176	2,805,043	2,959,410	5,531,186	
流動負債	分配前	127,706	117,762	245,205	336,678	1,086,699
	分配後	127,706	117,762	245,205	336,678	1,086,699
非流動負債	100,443	93,929	87,879	367,656	524,777	
負債總額	分配前	228,149	211,691	333,084	704,334	1,611,476
	分配後	228,149	211,691	333,084	704,334	1,611,476
歸屬於母公司 業主之權益	4,270,385	3,457,485	2,471,959	2,255,076	3,919,710	
股本	2,184,601	2,187,208	2,190,849	2,250,438	2,634,183	
資本公積	4,370,364	2,164,838	1,321,811	875,656	3,727,229	
保留盈餘	分配前	(2,174,956)	(872,851)	(1,011,629)	(843,512)	(2,144,028)
	分配後	(2,174,956)	(872,851)	(1,011,629)	(843,512)	(2,144,028)
其他權益	(109,624)	(21,710)	(29,072)	(27,506)	(40,435)	
庫藏股票	-	-	-	-	(257,239)	
非控制權益	-	-	-	-	-	
權益總額	分配前	4,270,385	3,457,485	2,471,959	2,255,076	3,919,710
	分配後	4,270,385	3,457,485	2,471,959	2,255,076	3,919,710

註1：各年度財務報表均經會計師查核簽證。

註2：各年度係採國際財務報導準則後之合併財務報告數據。

2. 合併簡明綜合損益表 - 國際財務報導準則

單位：新台幣千元

項目	最近五年度財務資料				
	105年	106年	107年	108年	109年
營業收入	5,473	4,035	26,236	305,692	557,257
營業毛利(損)	4,336	4,297	(2,158)	243,989	183,934
營業損益	(848,683)	(889,475)	(1,054,890)	(849,223)	(1,715,852)
營業外收入及支出	3,765	17,167	15,722	7,079	(232,164)
稅前淨利	(844,918)	(872,308)	(1,039,168)	(842,144)	(1,948,016)
繼續營業單位本期淨利	(844,918)	(872,308)	(1,039,760)	(842,994)	(1,948,142)
停業單位損失	-	-	-	-	-
本期淨利(損)	(844,918)	(872,308)	(1,039,760)	(842,994)	(1,948,142)
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	(2,434)	(1,953)	472	926	(13,089)
本期綜合損益總額	(847,352)	(874,261)	(1,039,288)	(842,068)	(1,961,231)
淨利歸屬於母公司 業主	(844,918)	(872,308)	(1,039,760)	(842,994)	(1,948,142)
淨利歸屬於非控制 權益	-	-	-	-	-
綜合損益總額歸屬 於母公司業主	(847,352)	(874,261)	(1,039,288)	(842,068)	(1,961,231)
綜合損益總額歸屬 於非控制權益	-	-	-	-	-
每股盈餘(元)	(4.14)	(4.01)	(4.76)	(3.85)	(8.04)

註1：各年度財務報表均經會計師查核簽證。

註2：各年度係採國際財務報導準則後之合併財務報告數據。

3. 個體簡明資產負債表 - 國際財務報導準則

單位：新台幣千元

項目	年度	最近五年度財務資料				
		105年	106年	107年	108年	109年
流動資產		4,070,154	3,237,878	2,180,603	1,882,742	3,622,211
採權益法之投資		14,703	14,275	93,227	53,300	301,528
不動產、廠房及設備		314,611	280,603	371,504	414,218	403,968
無形資產		17,843	16,407	16,488	80,938	199,864
其他資產		79,602	112,783	129,898	447,432	577,451
資產總額		4,496,913	3,661,946	2,791,720	2,878,630	5,105,022
流動負債	分配前	126,085	110,532	231,822	314,540	780,100
	分配後	126,085	110,532	231,882	314,540	780,100
非流動負債		100,443	93,929	87,879	309,014	405,212
負債總額	分配前	226,528	204,461	319,761	623,554	1,185,312
	分配後	226,528	204,461	319,761	623,554	1,185,312
股本		2,184,601	2,187,208	2,190,849	2,250,438	2,634,183
資本公積		4,370,364	2,164,838	1,321,811	875,656	3,727,229
保留盈餘	分配前	(2,174,956)	(872,851)	(1,011,629)	(843,512)	(2,144,028)
	分配後	(2,174,956)	(872,851)	(1,011,629)	(843,512)	(2,144,028)
其他權益		(109,624)	(21,710)	(29,072)	(27,506)	(40,435)
庫藏股票		-	-	-	-	-
權益總額	分配前	4,270,385	3,457,485	2,471,959	2,255,076	3,919,710
	分配後	4,270,385	3,457,485	2,471,959	2,255,076	3,919,710

註1：各年度財務報表均經會計師查核簽證。

註2：各年度係採國際財務報導準則後之個體財務報告數據。

4. 個體簡明綜合損益表 - 國際財務報導準則

單位：新台幣千元

年度 項目	最近五年度財務資料				
	105年	106年	107年	108年	109年
營業收入	5,473	4,035	26,236	305,692	280,363
營業毛利(損)	4,336	4,297	(2,158)	243,989	152,939
營業損益	(847,261)	(858,606)	(910,411)	(640,264)	(1,122,705)
營業外收入及支出	2,343	(13,702)	(129,349)	(202,730)	(825,437)
稅前淨利	(844,918)	(872,308)	(1,039,760)	(842,994)	(1,948,142)
繼續營業單位 本期淨利	(844,918)	(872,308)	(1,039,760)	(842,994)	(1,948,142)
停業單位損失	-	-	-	-	-
本期淨利(損)	(844,918)	(872,308)	(1,039,760)	(842,994)	(1,948,142)
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	(2,434)	(1,953)	472	926	(13,089)
本期綜合損益總額	(847,352)	(874,261)	(1,039,288)	(842,068)	(1,951,231)
每股盈餘(元)	(4.14)	(4.01)	(4.76)	(3.85)	(8.04)

註1：各年度財務報表均經會計師查核簽證。

註2：各年度係採國際財務報導準則後之個體財務報告數據。

(二) 最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

1. 最近五年度簽證會計師之姓名及查核意見

年 度	簽 證 會 計 師	所 屬 單 位 名 稱	查 核 意 見
105年度	林素雯、林麗鳳	安永聯合會計師事務所	無保留意見
106年度	余倩如、林麗鳳	安永聯合會計師事務所	無保留意見
107年度	余倩如、林麗鳳	安永聯合會計師事務所	無保留意見
108年度	余倩如、林麗鳳	安永聯合會計師事務所	無保留意見
109年度	余倩如、林麗鳳	安永聯合會計師事務所	無保留意見

2. 更換會計師原因之說明

因安永聯合會計師事務所內部職務調整，原簽證之林素雯會計師及林麗鳳會計師，自 106 年第一季財務報表起變更為余倩如會計師及林麗鳳會計師。

## 二、財務分析

### (1) 合併財務分析 - 國際財務報導準則

年度		最近五年度財務分析					
		105 年	106 年	107 年	108 年	109 年	
分析項目 (註)							
財務結構	負債占資產比率(%)	5.07	5.77	11.87	23.80	29.13	
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	1,387.77	1,264.04	828.57	654.92	1,087.75	
償債能力	流動比率(%)	3,199.91	2,767.51	922.71	570.02	381.65	
	速動比率(%)	3,170.72	2,708.65	893.59	473.86	337.11	
	利息保障倍數(%)	(446.28)	(496.04)	(656.62)	(111.24)	(234.98)	
經營能力	應收款項週轉率(次)	7.65	5.56	2.20	2.74	1.71	
	平均收現日數	48	66	166	133	213	
	存貨週轉率(次)	0.01	-	0.22	0.27	0.94	
	應付款項週轉率(次)	0.01	-	1.75	2.50	3.58	
	平均銷貨日數	36,500	-	1,659	1,352	388	
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	0.02	0.02	0.09	0.86	1.38	
	總資產週轉率(次)	0.01	0.00	0.01	0.11	0.13	
獲利能力	資產報酬率(%)	(30.45)	(21.32)	(32.08)	(29.04)	(45.73)	
	權益報酬率(%)	(34.07)	(22.58)	(35.07)	(35.67)	(63.10)	
	占實收資本比率(%)	營業利益	(38.78)	(39.26)	(48.15)	(37.74)	(65.14)
		稅前純益	(38.68)	(39.88)	(47.49)	(37.50)	(73.96)
	純益率(%)	(15,437.93)	(21,618.54)	(3,963.10)	(275.77)	(349.59)	
	每股盈餘(元)	(4.14)	(4.01)	(4.76)	(3.85)	(8.04)	
現金流量	現金流量比率(%)	註 1	註 1	註 1	註 1	註 1	
	現金流量允當比率(%)	註 1	註 1	註 1	註 1	註 1	
	現金再投資比率(%)	註 1	註 1	註 1	註 1	註 1	
槓桿度	營運槓桿度	註 2	註 2	註 2	註 2	註 2	
	財務槓桿度	註 2	註 2	註 2	註 2	註 2	

#### 最近二年度各項財務比率變動增減變動達 20% 原因分析：

1. 財務結構及償債能力係因本集團各國業務擴展致相關未付款項增加及租賃負債增加所致。
2. 經營能力係因 109 年度第二季取得泛泰醫療產品股份有限公司其客戶之授信期間影響及 109 年度 COVID-19 原因增加備料所致。
3. 獲利能力係因 109 年度第二季取得泛泰醫療產品股份有限公司，因其為通路商毛利較低；因應集團業務擴展和全球 ET 臨床試驗啟動並持續投入研發支出致營業費用增加所致。

註 1：營業活動淨現金流量為負數，不予計算。

註 2：因當年度為營業淨損，故不予分析該比率。

## (2) 個體財務分析 - 國際財務報導準則

年度		最近五年度財務分析					
		105年	106年	107年	108年	109年	
分析項目(註)							
財務結構	負債占資產比率(%)	5.04	5.58	11.45	21.66	23.22	
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	1,387.77	1,264.20	828.80	649.54	1,089.61	
償債能力	流動比率(%)	3,228.10	2,929.36	940.39	598.57	464.33	
	速動比率(%)	3,199.52	2,867.79	910.64	497.37	406.15	
	利息保障倍數(%)	(446.28)	(496.04)	(656.24)	(133.26)	(282.78)	
經營能力	應收款項週轉率(次)	7.65	5.57	2.20	2.74	1.45	
	平均收現日數	48	66	166	133	252	
	存貨週轉率(次)	0.01	-	0.22	0.27	0.33	
	應付款項週轉率(次)	0.01	(0.02)	2.05	2.51	4.66	
	平均銷貨日數	36,500	-	1,659	1,352	1,106	
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	0.02	0.02	0.09	0.87	0.71	
	總資產週轉率(次)	-	-	0.01	0.11	0.07	
獲利能力	資產報酬率(%)	(30.47)	(21.35)	(32.18)	(29.56%)	(48.67%)	
	權益報酬率(%)	(34.07)	(22.58)	(35.07)	(35.67)	(63.10)	
	占實收資本比率(%)	營業利益	(38.78)	(39.26)	(41.56)	(28.45)	(42.62)
		稅前純益	(38.68)	(39.88)	(47.46)	(37.46)	(73.96)
	純益率(%)	(15,437.93)	(21,618.54)	(3,963.1)	(275.77)	(694.86)	
每股盈餘(元)	(4.14)	(4.01)	(4.76)	(3.85)	(8.04)		
現金流量	現金流量比率(%)	註1	註1	註1	註1	註1	
	現金流量允當比率(%)	註1	註1	註1	註1	註1	
	現金再投資比率(%)	註1	註1	註1	註1	註1	
槓桿度	營運槓桿度	註2	註2	註2	註2	註2	
	財務槓桿度	註2	註2	註2	註2	註2	
<b>最近二年度各項財務比率變動增減變動達20%原因分析：</b>							
1.財務結構及償債能力係因業務擴展致未付款項增加及租賃負債增加所致。							
2.經營能力係因109年主要產品P1101已於台灣開始銷售，另應因COVID-19備料增加。							
3.獲利能力係因營收尚屬拓展期業績不大但持續投入研究發展及業務擴展營業費用增加所致。							

註1：營業活動淨現金流量為負數，不予計算。

註2：因當年度為營業淨損，故不予分析該比率。

註1：年報本表末端，應列示如下之計算公式：

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。(註2)

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)。(註3)

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(註4)。

(2)財務槓桿度=營業利益/(營業利益-利息費用)。

註2：上開每股盈餘之計算公式，在衡量時應特別注意下列事項：

1.以加權平均普通股股數為準，而非以年底已發行股數為基礎。

2.凡有現金增資或庫藏股交易者，應考慮其流通期間，計算加權平均股數。

3.凡有盈餘轉增資或資本公積轉增資者，在計算以往年度及半年度之每股盈餘時，應按增資比例追溯調整，無庸考慮該增資之發行期間。

4.若特別股為不可轉換之累積特別股，其當年度股利(不論是否發放)應自稅後淨利減除、或增加稅後淨損。特別股若為非累積性質，在有稅後淨利之情況，特別股股利應自稅後淨利減除；如為虧損，則不必調整。

註3：現金流量分析在衡量時應特別注意下列事項：

1.營業活動淨現金流量係指現金流量表中營業活動淨現金流入數。

2.資本支出係指每年資本投資之現金流出數。

3.存貨增加數僅在期末餘額大於期初餘額時方予計入，若年底存貨減少，則以零計算。

4.現金股利包括普通股及特別股之現金股利。

5.不動產、廠房及設備毛額係指扣除累計折舊前之不動產、廠房及設備總額。

註4：發行人應將各項營業成本及營業費用依性質區分為固定及變動，如有涉及估計或主觀判斷，應注意其合理性並維持一致。

註5：公司股票為無面額或每股面額非屬新台幣十元者，前開有關占實收資本比率計算，則改以資產負債表歸屬於母公司業主之權益比率計算之。

### 三、最近年度財務報告之審計委員會審查報告

#### 審計委員會查核報告書

董事會造送本公司民國 109 年度營業報告書、財務報表及虧損撥補表等，其中財務報表業經安永聯合會計師事務所查核完竣，並出具查核報告。上述營業報告書、財務報表及虧損撥補表經本審計委員會查核，認為尚無不符，爰依證券交易法第十四條之四及公司法第二百一十九條之規定報告如上。

敬請 鑒察。

此 致

藥華醫藥股份有限公司

審計委員會召集人：

中 華 民 國 110 年 2 月 26 日

四、最近年度財務報告，含會計師查核報告、兩年對照之資產負債表、綜合損益表、權益變動表、現金流量表及附註或附表

請詳本年報第 146 頁至 229 頁

五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告

請詳本年報第 230 頁至 312 頁

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

無此情形。

## 柒、財務狀況及經營結果檢討分析與風險事項

### 一、財務狀況

#### (一)合併財務報告-國際財務報導準則

單位：新台幣千元；%

項目	年度	108 年	109 年	差異	
				金額	%
流動資產		1,919,122	4,147,424	2,228,302	116.11
不動產、廠房及設備		423,190	419,332	(3,858)	(0.91)
無形資產		98,234	220,654	122,420	124.62
其他資產		518,864	743,776	224,912	43.35
資產總額		2,959,410	5,531,186	2,571,776	86.9
流動負債		336,678	1,086,699	750,021	222.77
非流動負債		367,656	524,777	157,121	42.74
負債總額		704,334	1,611,476	907,142	128.79
股本		2,250,438	2,634,183	383,745	17.05
資本公積		875,656	3,727,229	2,851,573	325.65
保留盈餘(累計虧損)		(843,512)	(2,144,028)	(1,300,516)	154.18
權益總額		2,255,076	3,919,710	1,664,634	73.82
<b>重大變動項目說明：(金額變動達10%以上，且金額達當年度資產總額1%)</b>					
1.流動資產及資產總額增加主係 109 年現金增資所致。					
2.無形資產增加主係因發展中之無形資產增加所致。					
3.其他資產、非流動負債及負債總額增加係因使用權資產及租賃負債增加所致。					
4.流動負債增加主因係集團各國業務擴展未付帳款增加所致。					
5.股本及資本公積增加主因 109 年現金增資所致。					
6.累計虧損增加係因營收尚屬拓展期業績不大但持續投入研究發展及業務擴展營業費增加所致。					

(二)個體財務狀況-國際財務報導準則

單位：新台幣千元；%

項目	年度	108 年	109 年	差異	
				金額	%
流動資產		1,882,742	3,622,211	1,739,469	92.39
採用權益法之投資		53,300	301,528	248,228	465.72
不動產、廠房及設備		414,218	403,968	(10,250)	(2.47)
無形資產		80,938	199,864	118,926	146.93
其他資產		447,432	577,451	130,019	29.06
資產總額		2,878,630	5,105,022	2,226,392	77.34
流動負債		314,540	780,100	465,560	148.01
非流動負債		309,014	405,212	96,198	31.13
負債總額		623,554	1,185,312	561,758	90.09
股本		2,250,438	2,634,183	383,745	17.05
資本公積		875,656	3,727,229	2,851,573	325.65
保留盈餘(累計虧損)		(843,512)	(2,144,028)	(1,300,516)	(154.18)
權益總額		2,255,076	3,919,710	1,664,634	73.82
<b>重大變動項目說明：(金額變動達10%以上，且金額達當年度資產總額1%)</b>					
1.流動資產及資產總額增加主係 109 年現金增資所致。					
2.無形資產增加主係因發展中之無形資產增加所致。					
3.其他資產、非流動負債及負債總額增加係因使用權資產及租賃負債增加所致。					
4.流動負債增加主因係各國業務擴展未付帳款增加所致。					
5.股本及資本公積增加主因 109 年現金增資所致。					
6.累計虧損增加係因營收尚屬拓展期業績不大但持續投入研究發展及業務擴展營業費增加所致。					

## 二、財務績效

### (一)合併財務報告經營結果分析表-國際財務報導準則

單位：新台幣千元；%

項目	年度	108 年	109 年	增減變動	
				金額	變動比例%
營業收入		305,692	557,257	251,565	82.29
營業收入淨額		305,692	557,257	251,565	82.29
營業成本		(61,703)	(373,323)	(311,620)	505.03
營業毛利(損)		243,989	183,934	(60,055)	(24.61)
營業費用		(1,093,212)	(1,899,786)	(806,574)	73.78
營業利益(損失)		(849,223)	(1,715,852)	(866,629)	102.05
營業外收入及支出		7,079	(232,164)	(239,243)	(3,379.62)
稅前淨利(損)		(842,144)	(1,948,016)	(1,105,872)	131.32
減：所得稅費用		(850)	(126)	724	(85.18)
本期其他綜合損益		926	(13,089)	(14,015)	(1,513.50)
本期綜合損益總額		(842,068)	(1,961,231)	(1,119,163)	132.91
<b>重大變動項目說明：(金額變動達 10%以上，且金額達當年度資產總額 1%)</b>					
1.營業收入、營業成本增加及營業毛利減少係因 109 年度第二季取得泛泰醫療產品股份有限公司所致；營業費用增加為全球 ET 臨床啟動、持續投入研究發展及業務擴展增加所致。					
2.營業外支出增加係因國際仲裁事件，依適當會計處理所致。					

### (二)個體財務報告經營結果分析表-國際財務報導準則

單位：新台幣千元；%

項目	年度	108 年	109 年	增減變動	
				金額	變動比例%
營業收入		305,692	280,363	(25,329)	(8.29)
營業收入淨額		305,692	280,363	(25,329)	(8.29)
營業成本		(61,703)	(127,424)	(65,721)	(106.51)
營業毛利		243,989	152,939	(91,050)	(37.32)
營業費用		(884,253)	(1,275,644)	(391,391)	(44.26)
營業利益(損失)		(640,264)	(1,122,705)	(482,441)	(75.35)
營業外收入及支出		(202,730)	(825,437)	(622,707)	(307.16)
稅前淨利(損)		(842,994)	(1,948,142)	(1,105,148)	(131.10)
減：所得稅費用		-	-	-	-
本期其他綜合損益		926	(13,089)	(14,015)	(1,513.50)
稅後淨利(損)		(842,068)	(1,961,231)	(1,119,163)	(132.91)

**重大變動項目說明：**(金額變動達10%以上，且金額達當年度資產總額1%)

1.營業費用及營業損失係因本期投入研發費用增加所致。

2.營業外支出增加係因國際仲裁事件，依適當會計處理所致。

## 2.預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計劃

新藥營收預估主要假設包括預估病人數、預估施打針數及預估銷售區域的藥價，其中預估病人數係參照官方資訊人口統計預測之成長率、血液疾病專業研究機構所統計之盛行率、癌症專業研究機構所統計的診斷率、治療率或本公司委託國際調研公司的報告保守預估的市占率(滲透率)等因素來推估；預估施打針數依據各國病人之施打率或醫囑性等因素來估計；另上市藥價則是參酌國際相似治療藥物之價格及各國藥價訂價模式、藥價年度變動率等因素來推估。

本公司 P1101 上市後的市場及通路規劃，主要依其適應症考量。其中用於治療罕見血液疾病之主要市場訂於歐洲、美國等先進國家，主要係因全球新藥市場中，最大消費國美國約佔 42%，與歐洲先進國家合計約佔 80%；相較於其他國家，歐美對昂貴的新藥藥價接受度高，加上先進國家對孤兒藥發展的重視與政策優惠，將使得本公司 P1101 在美國及歐洲先進國家之銷售取得較有利位置。亞洲地區由於日本市場占全球新藥市場近 20%，特別是罕見藥的商機龐大，因此除歐美市場外，並積極規劃推動日本及韓國的 PV 及 ET 罕見疾病之臨床試驗及銷售。

### 三、現金流量

#### 1.最近年度現金流量變動情形分析說明

##### (1)合併財務報告

單位：新台幣千元；%

項目 \ 年度	108 年	109 年	(增)減金額	(增)減比例(%)
營業活動	(945,021)	(1,455,290)	(510,269)	54.00
投資活動	(237,863)	(302,198)	(64,335)	27.05
籌資活動	411,494	3,566,379	3,154,885	766.69
<b>變動分析：</b>				
1.營業活動現金流出增加主係本年度營業費用、存貨及其他流動負債增加所致。				
2.投資活動現金流出增加係因增加無形資產所致。				
3.籌資活動現金流入增加係 109 年有辦理現金增資所致。				

##### (2)個體財務報告

單位：新台幣千元；%

項目 \ 年度	108 年	109 年	(增)減金額	(增)減比例(%)
營業活動	(742,917)	(827,467)	(84,550)	(11.38)
投資活動	(397,778)	(1,068,272)	(670,494)	(168.56)
籌資活動	418,060	3,510,354	3,092,294	739.68
<b>變動分析：</b>				
1.投資活動現金流入減少主係取得採用權益法之投資減少所致				
2.籌資活動現金流入增加主係本年度辦理現金增資及私募普通股增加所致。				

#### 2.未來一年(110 年)現金流動性分析及流動性不足之改善計畫

單位：新台幣千元

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	融資計畫
2,979,340	1,535,128	3,066,653	1,447,815	-	-

##### 1.未來一年度現金流動性分析

(1) 營業活動淨流出：主要係依據研發進度而投入相關之臨床試驗、研發費用及人事成本，致營業活動產生淨現金流出。

(2) 融資活動淨流入：主要係預計募集資金 1,500,000 千元所致。

##### 2.預計現金不足額之補救措施及流動性分析：不適用。

3.未來之現金流動性分析係依據公司管理當局目前之計畫與將來最可能發生的情況所做之最適估計，惟計畫事項及經濟環境未必全如估計，實際結果與估計終會存在差異。

#### 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、其獲利或虧損主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫

##### 1. 本公司轉投資政策

本公司轉投資係通盤考量臨床推進、藥品行銷市場布局等因素，並報經董事會討論通過後，由相關執行部門依據內控制度規定辦理。

##### 2. 最近年度轉投資獲利或損失之主要原因

###### (1) 藥華生物科技(北京)有限公司

本公司為拓展中國大陸市場，於 102 年 10 月間設立 100% 持有之藥華醫藥亞洲(香港)有限公司，以管理本公司相關專利，惟截至目前該公司僅完成設立登記程序，尚未匯出股款。另為拓展中國大陸市場，以供未來新藥研發人體臨床試驗用，於 103 年 2 月間設立 100% 持有之藥華醫藥亞洲(香港)有限公司，又於 103 年 12 月間透過藥華醫藥亞洲(香港)有限公司再轉投資設立藥華生物科技(北京)有限公司，而本公司 109 年度透過藥華醫藥亞洲(香港)有限公司再轉投資藥華生物科技(北京)有限公司，採權益法之投資損失為新台幣 10,236 千元。

###### (2) PharmaEssentia Japan KK

本公司為拓展日本市場，與後續藥物研發在日本推行藥證等相關事宜，於 106 年 2 月間於日本東京設立登記成立子公司 PharmaEssentia Japan KK，而本公司 109 年度採權益法之投資損失為新台幣 74,811 千元。

###### (3) PharmaEssentia USA Corporation

本公司為拓展美國市場，於 106 年 6 月間於美國麻薩諸塞州登記營業美國子公司 PharmaEssentia USA LLC，後改名為 PharmaEssentia USA Corporation，而本公司 109 年度採權益法之投資損失為新台幣 476,724 千元

###### (4) PharmaEssentia Korea Corporation

本公司為為拓展韓國市場並於韓國進行臨床試驗、藥證申請及未來的行銷規劃等相關事宜，於 109 年 5 月間於南韓首爾設立登記成立子公司 PharmaEssentia Korea Corporation，而本公司 109 年度採權益法之投資損失為新台幣 15,521 千元。

###### (5) 泛泰醫療產品股份有限公司

本公司考量未來新藥上市後商業化之市場銷售及可快速整合本公司自有之倉儲物流中心系統，於民國 109 年 5 月間完成以現金 12,500 千元收購泛泰醫療

產品股份有限公司，而本公司 109 年度採權益法之投資損失為新台幣 6,838 千元。

### 3. 未來一年投資計畫

預計於 110 年取得 P1101-PV 之美國藥證即可開始於美國銷售 Besremi，故未來仍將持續投資 PharmaEssentia USA，以建立完整銷售和行銷團隊並整合供應鏈。

## 六、風險管理

### 1. 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

#### (1) 利率變動情形對公司損益之影響及未來因應措施

本公司於 103 年間購置南港辦公室向銀行擔保借款約新台幣 105,850 千元，107、108 及 109 年度之業外合併財務利息費用分別為新台幣 1,582 千元、1,415 千元及 1,614 千元，金額不大，故整體而言利率變動不致對公司產生重大影響。本公司仍積極與銀行建立及維持良好關係，未來若有向銀行融資需求，應可取得有利之利率條件，以最有效益之方式籌措所需資金。

#### (2) 匯率變動情形對公司損益之影響及未來因應措施

本公司營業活動中以外幣計價而可能受到匯率影響者包括在國外進行臨床試驗所需支付之相關費用。本公司 107、108 及 109 年度之業外合併外幣兌換利益(損失)分別為新台幣 540 千元、(5,304)千元及 9,815 千元，故整體而言目前匯率變動對公司之營運成果尚無重大影響。未來為降低匯率變動影響，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，並與銀行保持良好之互動關係，俾能得到更廣泛的外匯變動訊息及優惠的匯率報價。

#### (3) 通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

本公司從事新藥研發所需投入之技術、費用及開發中的新藥產品，較不受通貨膨脹之影響，因此通貨膨脹對本公司過去之損益並無直接重大的影響。未來仍將密切注意市場價格之波動，並與供應商、合作客戶保持良好的互動關係，並採取適當對應措施，以降低其對本公司損益之影響。

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

#### 1. 從事高風險、高槓桿投資

無。

#### 2. 資金貸與他人、背書保證

本公司已制定「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業程序」，從事資金貸與他人、背書保證皆依此程序辦理。

#### 3. 衍生性商品交易

無。

### 3.未來研發計畫及預計投入之研發費用

時間	研發計畫
短中期	<ul style="list-style-type: none"><li>• 長效型生物製劑新藥：P1101 (長效型干擾素)用於治療其他適應症</li><li>• 小分子藥：KX01 (激酶抑制劑)、Oraxol (口服紫杉醇)、Oratecan(口服喜樹鹼)、Oradoxel(口服歐洲紫杉醇)</li></ul>
中長期	<ul style="list-style-type: none"><li>• 持續研發長效型生物製劑新藥</li><li>• 持續發展小分子藥物研發技術</li><li>• 建立細胞株開發技術平台及增加其應用</li><li>• 癌症免疫療法新藥開發 (PD-1/PD-L1 單株抗體)</li><li>• PEG-INF-<math>\beta</math>(肌肉萎縮症)</li></ul>

本公司 110 年度預計總研發費用約為 15 億元。各項產品開發計畫將根據實際進展與計畫目標所需逐年編列與調整研發費用。

### 4.國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

最近年度及截至年報刊印日止，無重大影響之政策及法律變動。

### 5.科技改變及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

本公司為一專注在生物製劑新藥的公司，目前進展為最新一代長效型干擾素藥物 P1101。干擾素可用來治療血液增生疾病、慢性肝炎、皮膚癌、T 細胞淋巴瘤...等等適應症，未來市場潛力無窮。加上本公司研發團隊定期針對業界研發趨勢及自身策略做調整，討論可能會影響本公司資源配置的因素，對任何可能對整個生技產業和本公司有影響的生物技術進展，隨時採取因應措施。因此，近期內科技及產業改變不會對公司業務產生立即而且重大的影響。

### 6.企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司秉持誠信、穩健踏實之精神經營企業，自成立以來積極強化內部管理，提升品質及效率，並規劃進入資本市場以吸引更多優秀人才進入本公司，厚植經營團隊實力，再將經營成果回饋股東及社會大眾，盡企業應有之社會責任。因本公司企業形象良好，目前並無企業形象改變而造成企業危機之情事發生。

### 7.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，並無購併計畫。

### 8.擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司台中生物製劑藥廠已於 101 年 10 月竣工，並於 107 年 1 月獲得歐洲藥物管理局 (EMA) 認證通過優良製造規範 (GMP) 證書及台灣衛生福利部認證通過優良製造規範 (GMP) 核准，其產能依目前可滿足 P1101 第三期臨床試驗所需及取得藥證上市後初期量產需求。另本公司亦規劃於新竹興建自有廠房，惟目前僅取得土地使用權，尚未動工。

#### 9.進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

本公司主要從事新藥開發，營業收入來源主要為授權收入、藥品上市後之權利金收入及銷貨收入。目前研發中主要產品為 P1101 治療 PV、ET 及肝炎之新藥，其中 PV 已於 107 年 12 月獲得歐盟人體用藥委員會(CHMP)給予推薦上市許可之正面意見，並於 108 年 2 月正式獲得歐盟 EMA 新藥上市許可(MAA)。本公司雖獨家授權予 AOP 公司進行 P1101 在歐洲市場的銷售權，致未來可能有歐洲銷售集中於 AOP 公司的情形，惟本公司以 P1101 為平台所開發的產品目前皆以自主經營銷售為規劃方向，在美國市場部分，本公司已於 2020 年初向 FDA 提出 BLA 藥證申請，2021 年 3 月 12 日接獲美國 FDA 通知 (Complete Response)，通知中表示 FDA 已完成 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 使用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的藥證審查。依其通知意旨，FDA 已接受 P1101 歐洲的臨床試驗結果之有效性及安全性。FDA 建議增補仿單中有關 P1101 針劑之「病人使用與操作說明」測試。惟，FDA 說明任何新藥核准前都應進行必要的查廠。關於台灣藥品製造廠的查核，FDA 於通知中主動表示待新冠肺炎疫情趨緩，FDA 官員可至國外安全旅行時，將立即安排至台灣查廠。本公司也已做好萬全準備，並與我國 TFDA 及美國 FDA 保持密切聯繫，積極配合 FDA 查廠時程。同時依時程規劃啟動全球多國多中心的 ET 三期臨床試驗，以擴大產品效益，並積極推動日本及中國的 PV 及 ET 罕見疾病之臨床及行銷佈局。因此，在本公司 P1101 其他市場陸續取得新藥上市許可，以及其他適應症範圍擴大下，未來將有效分散客戶來源，故應無銷售集中之風險。另 108 年度第一大供應商其進貨金額佔總進貨金額之 34%，主係該供應商有最低進貨量之要求，故單一次進貨金額會較高，使該年度供應商進貨金額占整體比率升高，而其餘本公司未有對單一供應商進貨比重達 25%；故本公司尚無進貨集中而導致供貨短缺或中斷之風險。109 年度第一大供應商，其進貨金額佔總進貨金額之 59%，主係因 109 年 5 月併入泛泰醫療產品股份有限公司，其性質為代理國外血友病藥品，血友病病人用藥固定不得輕易更換且須保證藥品的安全性及穩定性，必須與供應商簽定合約已保證供貨穩定，使該年度供應商進貨金額佔整體比率較高，而其餘本公司未有對單一供應商進貨比重達 25%。

#### 10.董事、監察人或持股超過百分之十之大股東，股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險及因應措施

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無董事、監察人或持股超過百分之十之大股東股權大量移轉或更換之情事。

#### 11.經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無經營權改變之情事。

#### 12.訴訟或非訟事件，應列明公司及公司董事、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已判決確定或尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或

行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止之處理情形  
本公司已判決確定或尚在繫屬中之重大訴訟案件如下：

公司名稱	主要涉訟當事人	系爭事實	訴訟開始日期	截至公開說明書刊印日止之處理情形
藥華醫藥股份有限公司	馬來西亞公司 Black Gold Global Sdn. Bhd (BGG)	本公司於97年間授權 Q10 生產技術予 BGG，就本公司依合約所開立之帳單違約未付款	101.4.18	1,108,130 馬幣 (其中包含授權金尾款 990,000 馬幣) 及 5,500 美金，本公司多次催收未果，嗣於 101 年 4 月 18 日依馬國法律，向馬國法院申請強制解散 BGG 公司，馬國法院業於 101 年 10 月 18 日發出「清算令 (winding-up order)」准予解散 BGG 公司；本公司嗣依法於 102 年 7 月向馬國法院申報擬獲分配之債權金額，目前等待馬國法院方面召開債權人會議當中。惟該筆應收帳款已於 102 及 103 年認列全額損失，對公司財務業務尚無重大影響。
藥華醫藥股份有限公司	奧地利 AOP Orphan Pharmaceuticals AG(AOP)	本公司與 AOP Orphan Pharmaceuticals AG (簡稱 AOP 公司)於民國 98 年訂定合約，約定授權內容、區域、資料互享，本公司提供 AOP 公司藥物化學製造管制流程(CMC)資料，AOP 公司提供本公司臨床試驗資料。然 AOP 公司遲未依照合約規定提供本公司臨床資料。根據合約，任一方未於 30 天內提供資料，則構成合約終止之條件，因此，本公司委託德國律師於民國 106 年 11 月	107.3.31	本公司已委請德國 Baker & McKenzie 律師團隊為本公司進行完整案情分析並對之擬定仲裁策略以維護公司權益外，亦於同一仲裁程序提起終止授權契約有效之反仲裁。 本公司於 109 年 10 月 21 日接獲仲裁判斷：(1) 本公司與 AOP 公司的授權及製造合約(系爭合約)仍為有效；(2) 本公司應支付 AOP 公司歐元 142,221 千元及以基礎利率外加 5% 計算之利息(起算日期為民國 108 年 8 月 14 日)； (3) 本公司應支付 AOP 公司仲裁費用歐元 1,354 千元。該仲裁費用係依 AOP 公司負擔四成，本公司負擔六成比例計算得出； (4) 雙方其他主張均被駁回。 依德國委任律師之分析意見，本件仲裁判斷存在重大錯誤及程序瑕疵，建議本公司可據此向德國法蘭

公司名稱	主要涉訟當事人	系爭事實	訴訟開始日期	截至公開說明書刊印日止之處理情形
		<p>發函通知 AOP 公司，以 AOP 公司未補正重大違約情事終止系爭授權合約。然 AOP 公司於民國 107 年 3 月底向國際商會 (the International Chamber of Commerce；簡稱 ICC) 提出仲裁請求，主張因為本公司未協助提供 CMC 資料造成 AOP 公司遲延獲得藥證致財務上的損失。AOP 遂向國際商會 (ICC) 聲請仲裁。</p>		<p>克福法院提出撤銷仲裁判斷之訴。故本公司於民國 109 年 10 月 28 日董事會決議通過，向德國法蘭克福高等法院提出撤銷仲裁判斷之訴。該撤銷仲裁判斷之訴已於 109 年 12 月 17 日提交，並於 110 年 2 月 11 日舉行聽證會。德國法蘭克福高等法院於 110 年 3 月 25 日作出宣示，駁回本公司撤仲之聲請。</p> <p>本公司已就德國法蘭克福高等法院駁回本公司撤仲案，委請律師於德國時間 110 年 3 月 30 日向德國聯邦最高法院提出上訴。</p> <p>AOP 於本公司提出撤銷仲裁判斷之訴期間，以系爭仲裁判斷分別於 109 年 12 月向奧地利法院、以及於 110 年 1 月向美國法院聲請限制本公司移轉專利予第三人，本公司於 110 年 1 月及同年 3 月間分別收受送達後，立即委由奧地利及美國律師依各該國法律採取相應法律行動，法院亦尚未做出最後裁決。縱使依 AOP 公司聲請就本公司專利所為之處置仍不影響本公司行使專利權，本公司仍可使用該專利於生產、製造、及銷售等，亦可將該專利授權予第三人，僅本公司將專利移轉至第三人之權利受限，惟因本公司對於該專利本無移轉第三人之計畫，因此 AOP 公司前述法律措施對本公司營運及財務並無重大影響。</p>
藥華醫藥股份有限公司	魏君	95 年間離職員工魏君於 108 年向臺灣士林地方法院提起民事訴訟請求本公司給付股份 111,111 股。	108.11.27	本公司前員工魏君於民國 108 年 11 月間，向臺灣士林地方法院提出民事訴訟(案號：109 年度重勞訴字第 10 號)，向本公司請求給付技術股，其先位聲明為，請求本公司給付 111 千股之技術股，備位聲明為，如先位

公司名稱	主要涉訟當事人	系爭事實	訴訟開始日期	截至公開說明書刊印日止之處理情形
				<p>聲明無理由，則本公司應給付 1,500 千元。案經法院審理後，於民國 109 年 10 月 16 日作出判決，判定本公司應給付魏君 1,500 千元，及自民國 109 年 6 月 19 日至清償日止，按週年利率 5% 計算之利息。</p> <p>本公司業於民國 109 年 11 月 12 日向原審法院聲明上訴。現全案繫屬臺灣高等法院民事庭(案號:109 年勞上易字 145 號)審理中，魏君於民國 110 年 3 月向台北地方法院執行處聲請假執行後，台北地方法院於 110 年 3 月 16 日通知業已足額扣押本公司之存款。</p>
藥華醫藥股份有限公司	奧地利 AOP Orphan Pharmaceuticals AG(AOP)	因 AOP 違反與本公司簽訂之相關授權合約 (License Agreement)，遲延交付本公司臨床試驗資料，導致本公司申請美國藥證受到嚴重拖延。	109.11.18	<p>本公司依 109 年 11 月 13 日董事會決議於 109 年 11 月 18 日向國際商會 (ICC) 就 AOP 遲延交付臨床試驗資料導致本公司申請美國藥證遲延損失，以不低於 17.8 億美元的求償金額，正式向國際商會 (ICC) 提請仲裁，全案業經 ICC 秘書處受理。ICC 於 110 年 2 月 18 日通知將本案與本公司向 AOP 請求違反授權合約仲裁案併案(以下稱「新仲裁案」)。</p> <p>ICC 就新仲裁案已於 110 年 3 月 30 日由雙方選定之仲裁人共同選定主仲裁人(Professor Dr Maxi Scherer)，組成仲裁庭。</p>
藥華醫藥股份有限公司	奧地利 AOP Orphan Pharmaceuticals AG(AOP)	因 AOP 違反與本公司簽訂之授權合約 (License Agreement)，未啟動其他三個適應症臨床試驗，致本公司自創生物新藥 P1101 在 AOP 授權地區遲延臨床試驗	109.12.22	<p>本公司依 109 年 11 月 13 日董事會決議，以 AOP 違反授權合約，於 109 年 12 月 22 日正式向國際商會(ICC) 提請仲裁，本公司向 AOP 請求不低於 5 億歐元，全案業經 ICC 秘書處受理。</p> <p>ICC 於 110 年 2 月 18 日通知將本案與本公司向 AOP 請求遲延交付臨床試驗資料導致本公司申請美國藥</p>

公司名稱	主要涉訟當事人	系爭事實	訴訟開始日期	截至公開說明書刊印日止之處理情形
		及申請藥證，受有損失。		證遲延損失之仲裁案併案(以下稱「新仲裁案」)。 ICC 就新仲裁案已於 110 年 3 月 30 日由雙方選定之仲裁人共同選定主仲裁人 (Professor Dr Maxi Scherer) ，組成仲裁庭。

### 13.其他重要風險及因應措施

項目	可能風險	因應措施
研發面	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研發、生物相等性試驗之結果和預期不同。</li> <li>• 研發進度被競爭對手超前。</li> <li>• 研發人才養成及留才不易。</li> <li>• 臨床試驗進度或結果和預期不同。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 藉由動物試驗和人體使用經驗，仔細評估並經由嚴謹的視察機制嚴格管制試驗品質。</li> <li>• 同時開發不同適應症新藥，分散僅研發單一藥物風險。</li> <li>• 遴選具相關生技產業背景的人才，創造維持良好研發環境、福利、提供員工進修機會以留住人才。</li> <li>• 積極與相關學術、教育單位建立建教合作計畫，培養國內更多生醫製藥產業的高階人才。</li> </ul>
外部合作	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 委外研究進度或結果不如預期。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 在委託不同試驗機構的過程，挑選出最能和公司配合的試驗機構進行長期合作，以避免溝通上和技術認知上的差異所造成的進度延後。</li> <li>• 本公司委託的臨床試驗公司，一切嚴格遵循藥品優良臨床試驗規範 (GCP) 執行臨床試驗外，並聘僱具國際經驗之專業經理人，確保試驗品質，並謹守臨床試驗法規。</li> </ul>
製造面	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新藥外銷需經歐洲 EMA、美國 FDA 查廠，其查廠標準及進度隨時可能變動。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本公司致力於新藥開發，資源投入從創新發明、試驗發展、生產製造，到取得藥證後行銷國際市場，期望透過完整的垂直整合能打造真正研發、製造均在臺灣，臨床試驗與銷售又能與歐美及國際接軌的新藥產品。故台中生物製劑廠於 101 年先導廠完成設立以來，歷經試量產、TFDA 查廠、藥證申請所需的確校生產，進而在 107 年 1 月獲歐洲藥物管理局 (EMA) 認證通過優良製造規範 (GMP) 證書，此為台灣第一家生物製劑藥廠通過 EMA 認證，在取得藥證後，將可依全球行銷規劃銷售需求來架構供應鏈。</li> </ul>

行銷面	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 用於治療罕見血液疾病之主要市場定位於歐洲、美國等先進國家，競爭對手均為國際大廠，市場通路不易打入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 美國因醫藥分業極為徹底，搶佔市場的重點策略之一為掌握通路，藉由長期經營之顧客關係來擴大市場佔有率。</li> <li>• 本公司 P1101 為一個低副作用、高安全性、劑量調整幅度高的長效型干擾素，並已將歐洲銷售權授予 AOP 公司。另於 107 年初台中廠及台北試量產實驗室均已獲 EMA 認定通過優良製造規範 (GMP) 證書；並於 107 年 12 月獲得歐盟人體用藥委員會(CHMP)給予推薦上市許可之正面意見，已於 108 年 2 月取得歐盟 EMA 新藥上市許可。</li> <li>• 在國際知名的權威意見領袖及法規專家的陪同下，多次與 FDA 官員進行面對面會議，參與團隊一致認同會議結果均為正面，有助於未來美國市場的推進，且公司正積極準備各項產品商業化前(Pre-Marketing)的活動，包括與醫學領袖、MPN 研究基金會及病患權益團體建立良好的關係，以加速取得藥品許可證，並獲 FDA 核准從 Pegasys 治療病人改採用 P1101 之恩慈療法等臨床試驗計畫，以取得市場先機。</li> </ul>
法令面	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 送審藥品獲得各國主管機關核發藥證之進度無法掌握。各國主管機關對臨床試驗協議書面的意見常不一致，IND 的核准時間長短不一。</li> <li>• 健康保險及給付政策改變。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 先取得美國 FDA 之 IND 獲得國際認同，再積極與其他國家主管機關溝通，加速臨床審查。</li> <li>• 以國際醫藥法規協和會 (ICH Guideline) 為標準，準備審查的文件，減少各國之間的差異。</li> </ul>
財務面	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新藥開發時程長，資金需求大。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 維持充足的自有資金、嚴格執行預算管理制度。</li> <li>• 配合政府產業政策，申請計畫補助經費。</li> <li>• 本公司新藥 P1101 已於 107 年 12 月獲得歐盟人體用藥委員會(CHMP)給予推薦上市許可之正面意見，已於 108 年 2 月取得 P1101 用於治療 PV 藥證，並視藥證核發時間陸續於歐洲各國上市銷售，將可為公司帶來營業收入，挹注資金。</li> <li>• 另在產生新藥銷貨及權利金收入之前，本公司資金來源以現金增資為主，銀行借款為輔。</li> </ul>

## 七、其他重要事項

資安風險對公司財務業務之影響及因應措施：

本公司為全面提昇資訊安全意識，保障營業秘密與利害關係人權益，針對對資安與網路風險進行評估，評估後以公司臨床試驗研究及生產藥品之機密資料外洩、公司網路遭駭客入侵等資安風險為高，可能導致公司造成之財務業務損失。本公司已設置各項網路安全設備(如防火牆)來保障各部門營運的各項資訊功能並設定以下多項資安管制及監控措施。

- 1.帳號權限申請與異動，經權責主管同意後進行設定。
- 2.對重要系統建立適當之密碼控管原則。
- 3.定期宣導使用者各種資訊安全意識與使用習慣，建立所有同仁的資訊安全意識。
- 4.使用者產生的資料、檔案均屬公司重要資產，應要求各部門進行分類、歸檔，並依使用者職權，經申請、核准後，賦予適當之文件存取權限。
- 5.使用者避免透過公司電子郵件收發與業務無關之郵件或檔案，避免佔用公司之網路資源，或增加電腦病毒感染機會。
- 6.使用者避免透過公司網路瀏覽或上/下傳與業務無關之網站或資料，避免佔用公司之網路資源，或增加電腦病毒感染機會。
- 7.透過強化觀念、防患未然、行為記錄、主動預警及定期稽核等流程，落實資訊安全管理。

## 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

##### 1.關係企業組織圖

關係企業名稱	持股比率
藥華醫藥(香港)有限公司	-
藥華醫藥亞洲(香港)有限公司	100%
藥華生物科技(北京)有限公司	100%
PharmaEssentia Japan KK	100%
PharmaEssentia U.S.A., LLC	100%
泛泰醫療產品股份有限公司	100%

註1：本公司為拓展中國大陸市場，於民國102年10月間註冊設立100%持有之藥華醫藥(香港)有限公司，惟截至民國109年12月31日止，該公司僅完成設立登記程序，本公司尚未匯出股款。

##### 2.關係企業基本資料

109年12月31日；單位：新台幣千元

企業名稱	地區	主要營業項目	持股比率	投入金額
藥華醫藥(香港)有限公司	香港	生物技術服務業	-	-
藥華醫藥亞洲(香港)有限公司	香港	生物技術服務業	100%	77,337
藥華生物科技(北京)有限公司	北京	生物技術服務業	100%	42,645
PharmaEssentia Japan KK	日本	生物技術服務業	100%	227,760
PharmaEssentia USA Corporation	美國	生物技術服務業	100%	856,308
PharmaEssentia Korea Corporation	韓國	生物技術服務業	100%	30,710
泛泰醫療產品股份有限公司	台灣	生物技術服務業	100%	102,500

註1：本公司為拓展中國大陸市場，於民國102年10月間註冊設立100%持有之藥華醫藥(香港)有限公司，惟截至民國109年12月31日止，該公司僅完成設立登記程序，本公司尚未匯出股款。

##### 3.推定及有控制與從屬關係之推定原因與人員相關資料 無。

4. 整體關係企業經營業務所涵蓋之行業  
 生物技術服務業及臨床試驗等。

5. 各關係企業董事監察人及總經理資料

企業名稱	職稱	姓名或 代表人	持有股份	
			股數	持股比 例
藥華醫藥(香港)有限公司	董事	詹青柳 陳朝和	-	-
藥華醫藥亞洲(香港)有限公司	董事	詹青柳 陳朝和 申維宏	-	-
藥華生物科技(北京)有限公司	執行董事 監察人	林國鐘 黃正谷	-	-
PharmaEssentia Japan KK	董事 監察人	林國鐘 詹青柳 張雪玲 米津克也 宮地就久 蘇佳燕	-	-
PharmaEssentia USA Corporation	董事	林國鐘 詹青柳 Manning, Meredith	-	-
PharmaEssentia Korea Corporation	董事	林國鐘 詹青柳 Moon, HakSun	-	-
泛泰醫療產品股份有限公司	董事 監察人	林國鐘 詹青柳 黃正谷 林嘉黎	-	-

6. 關係企業營運狀況(個體財務資訊)

109年12月31日；單位：新台幣千元

企業名稱	資本額	資產 總額	負債 總額	淨值	營業收 入	營業 利益	本期 損益
藥華醫藥亞洲(香港)有限公司	77,337	29,841	6,877	22,964	-	(21,029)	(20,829)
藥華生物科技(北京)有限公司	42,645	13,872	4,324	9,548	-	(10,476)	(10,236)
PharmaEssentia Japan KK	227,760	55,369	48,894	6,475	138	(73,468)	(74,811)

PharmaEssentia USA Corporation	856,308	378,067	216,119	161,947	174,273	(474,531)	(476,724)
PharmaEssentia Korea Corporation	30,710	18,814	4,335	14,480	-	(15,508)	(15,521)
泛泰醫療產品股份 有限公司	102,500	411,041	315,378	98,577	279,891	(8,610)	(6,838)

註：係有限公司無股份，故無每股盈餘

(二)關係企業合併財務報表

請詳本年報第 146 頁至第 229 頁。

(三) 關係企業關係報告書

本公司非公司法關係企業章所訂他公司之從屬公司，故免編製與控制公司間之關係報告書。

## 二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形

項 目	108 年第 1 次私募(註一)				
	發行日期：108 年 12 月 30 日				
私募有價證券種類 (註二)	普通股				
股東會通過日期與數額 (註三)	依本公司 108 年 10 月 1 日第 1 次股東臨時會決議，於普通股不超過 35,000 千股額度內，海外存託憑證及／或現金增資私募普通股及／或私募海外或國內轉換公司債擇一或以搭配之方式辦理，於股東會決議本案之日起一年內一次或分次（最多不超過 3 次）辦理。				
價格訂定之依據及合理性	1.依「公開發行公司辦理私募有價證券應注意事項」規定，以定價日前 1、3 或 5 個營業日擇一計算與定價日前三十個營業日之普通股收盤價簡單算術平均數扣除無償配股除權及配息，並加回減資反除權後平均每股股價，較高者為參考價格，私募普通股認股價格以不低於上述參考價格之八成為依據。 2.依上述定價原則，以 108 年 12 月 24 日定價日前 30 個營業日普通股收盤價簡單算術平均數扣除無償配股除權及配息並加回減資反除權後之股價 106.8 元為參考價格，本次私募價格定為 86 元，為參考價格之 80.5%，不低於股東臨時會決議參考價格之八成。				
特定人選擇之方式 (註四)	本次私募有價證券之對象以符合證券交易法第 43 條之 6 及原財政部證券暨期貨管理委員會 91 年 6 月 13 日(91)台財證一字第 0910003455 號函規定之特定人為限。				
辦理私募之必要理由	考量私募方式相對具時效性與便利性等因素，且私募有價證券三年內不得自由轉讓之規定將更可確保公司與應募人間之長期關係；另透過授權董事會視公司營運實際需求辦理私募，亦將有效提高本公司籌資之機動性與靈活性，因此以私募方式辦理具有必要性。				
股數(或公司債張數)	5,668,198 股普通股				
價款繳納完成日期及申報日期	價款繳納完成日期：民國 108 年 12 月 30 日 申報日期：民國 109 年 01 月 08 日				
交付日期	民國 109 年 01 月 20 日				
應募人資料	私募對象	資格條件(註五)	認購數量	與公司關係	參與公司經營情形
	詹青柳	證券交易法第四十三條之六第一項第三款	116,280	本公司董事長	本公司之內部人或關係人
	陳朝和		581,396	本公司董事	本公司之內部人或關係人
	陳本源		174,419	本公司董事	本公司之內部人或關係人
	黃正谷		23,256	本公司董事	本公司之內部人或關係人
	許世英		186,047	本公司董事	本公司之內部人或關係人
	林國鐘		116,280	本公司執行長	本公司之內部人或關係人
	樂衍棟		34,884	台中分公司營運長	本公司之內部人或關係人
	張雪玲		11,629	本公司財會主管	本公司之內部人或關係人
	曾明坤		40,698	本公司股東	無

	余瑞玉	證券交易法第四十三條之六第一項第三款	1279,070	本公司股東	無
	黃瑪琳		174,419	本公司股東	無
	陳麗金		290,698	本公司股東	無
	鄭淑勻		174,419	本公司股東	無
	鄭憲治		174,419	本公司股東	無
	王劍鳴		174,419	本公司股東	無
	林玉珍		93,024	本公司股東	無
	詹益仁		58,140	本公司股東	無
	游篔伎		290,698	本公司股東	無
	吳馥宇		23,256	本公司股東	無
	世強化學製藥股份有限公司		174,419	本公司股東	無
	凱基商業銀行受託保管香港富怡投資有限公司投資專戶		174,000	本公司股東	無
	宏亞食品股份有限公司		465,117	本公司股東	無
	范綱廷		23,256	本公司員工	無
	許哲		29,070	本公司員工	無
	蘇靜馨		17,442	本公司員工	無
	林慧華		34,884	本公司員工	無
	許明彬		34,884	本公司員工	無
	陸明山		17,442	本公司員工	無
	吳世冠		23,256	本公司員工	無
	蔡有癸		17,442	本公司員工	無
	李威德		11,628	本公司員工	無
	林大然		11,628	本公司員工	無
	謝月		23,256	無	無
	黃凡修		11,628	無	無
	亞翔工程股份有限公司		581,395	無	無
實際認購(或轉換)價格	每股新台幣 86 元				
實際認購(或轉換)價格與參考價格差異	實際認購價格為每股新台幣 86 元，為參考價格每股新台幣 106.8 元之 80.5%。				
辦理私募對股東權益影響(如:造成累積虧損增加...)	以現金增資私募普通股方式籌措資金，除無負債之利息支出，降低公司財務風險外，亦可立即改善公司財務結構及增加公司財務調度之彈性。預計將有強化公司競爭力、提升營運效能及強化財務結構之效益，對股東權益有正面助益				
私募資金運用情形及計畫執行進度	<p>(1) 本次計劃所需資金總額：501,000 千元。</p> <p>(2) 資金來源：私募普通股 5,668,198 股，每股面額 10 元，每股發行價格 86 元，共募集資金 487,465 千元，不足金額 13,535 千元將以本公司自有資金因應。</p> <p>(3) 計畫項目、資金運用進度：          本次籌措之資金預計用於充實營運資金、健全財務結構、進行新藥研發、轉投資及支應其他因應公司長期發展之資金需求等一項或多項用途，本次私募實收股款 487,465 千元，分別用於增資日本子公司 PharmaEssentia Japan KK 及透過增資香港子公司藥華醫藥亞洲(香港)有限公司(以下簡稱藥華香港)間接投資孫公司藥華生物科技(北京)有限公司(以下簡稱藥華北京)。</p>				

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	執行狀況	預計資金運用進度							
				109年				110年			
				第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季
轉投資	PharmaEssentia Japan	110年	預定	30,000	0	30,000	21,000	30,000	60,000	60,000	90,000
		第四季	實際	30,157	0	29,235	14,263	85,560	0	0	0
	藥華北京	110年	預定	15,000	0	15,000	0	30,000	30,000	30,000	60,000
		第四季	實際	0	0	0	14,248	0	0	0	0
合計		501,000	預定	45,000	0	45,000	21,000	60,000	90,000	90,000	150,000
			實際	30,157	0	29,235	28,511	85,560	0	0	0

<p>私募效益顯現情形</p>	<p>本次私募現金增資主要目的係用於增資日本子公司 PharmaEssentia Japan KK，以負責 P1101 於日本地區之臨床試驗、與日本 PMDA 溝通及藥證申請、及後續新藥行銷等作業；另透過增資香港子公司藥華香港間接投資孫公司藥華北京，以負責 P1101 於大陸地區之臨床試驗、與中國 NMPA 溝通及藥證申請、及後續新藥行銷等作業。本公司之 P1101 用於治療真性紅血球增生症(PV) 已於 108 年 10 月經由日本子公司向日本 PMDA 申請第二期臨床試驗，預計於 111 年取得日本藥證，並於 111 年底開始銷售，預估自 112 年起可開始獲利；另本公司已於 107 年 10 月向大陸 CFDA(現更名為 NMPA)申請第一期臨床試驗，預計於 111 年取得大陸藥證並上市銷售，預估自 111 年起可開始獲利。</p>
<p>已認購(轉換)之股繳 繳納憑證(債券換股 權利證書)、股份、 無償配股之股份</p>	<p>無</p>

項 目	109 年第 1 次私募(註一) 發行日期：109 年 06 月 24 日				
私募有價證券種類 (註二)	普通股				
股東會通過日期與數額 (註三)	依本公司 109 年 05 月 27 日股東常會決議，於普通股不超過 35,000 千股額度內，海外存託憑證及／或現金增資私募普通股及／或私募海外或國內轉換公司債擇一或以搭配之方式辦理，於股東會決議本案之日起一年內一次或分次（最多不超過 5 次）辦理。				
價格訂定之依據及合理性	1.依「公開發行公司辦理私募有價證券應注意事項」規定，以定價日前 1、3 或 5 個營業日擇一計算與定價日前三十個營業日之普通股收盤價簡單算術平均數扣除無償配股除權及配息，並加回減資反除權後每股股價，較高者為參考價格，私募普通股認股價格以不低於上述參考價格之八成為依據。 2.依上述定價原則，以 109 年 06 月 11 日定價日前 1 個營業日普通股收盤價簡單算數平均數扣除無償配股除權及配息並加回減資反除權後之股價 117 元為參考價格，本次私募價格定為 93.8 元，為參考價格之 80.17%，不低於股東常會決議參考價格之八成。				
特定人選擇之方式 (註四)	本次私募有價證券之對象以符合證券交易法第 43 條之 6 及原財政部證券暨期貨管理委員會 91 年 6 月 13 日(91)台財證一字第 0910003455 號函規定之特定人為限。				
辦理私募之必要理由	考量私募方式相對具時效性與便利性等因素，且私募有價證券三年內不得自由轉讓之規定將更可確保公司與應募人間之長期關係；另透過授權董事會視公司營運實際需求辦理私募，亦將有效提高本公司籌資之機動性與靈活性，因此以私募方式辦理具有必要性。				
股數(或公司債張數)	16,724,947 股普通股				
價款繳納完成日期及申報日期	價款繳納完成日期：民國 109 年 06 月 24 日 申報日期：民國 109 年 07 月 02 日				
交付日期	民國 109 年 07 月 20 日				
應募人資料	私募對象	資格條件(註五)	認購數量	與公司關係	參與公司經營情形
	元大商業銀行受託保管益昂資本集團有限公司投資專戶	證券交易法第四十三條之六第一項第二款	6,210,022	無	無
	台杉水牛二號生技創投有限合夥		2,132,196	無	無
	兆豐國際商業銀行股份有限公司		530,000	無	無
	宏亞食品股份有限公司		426,440	股東	無
	英屬維京群島商捷洛威國際有限公司台灣分公司		319,830	股東	無
	閱泰投資股份有限公司		213,220	本公司董事具有控制權公司	本公司之內部人或關係人
	陳朝和		213,220	董事	本公司之內部人或關係人
	許世英		181,237	董事	本公司之內部人或關係人

	陳本源	證券交易法第四十三條之六第一項第二款	127,932	董事	本公司之內部人或關係人																																																																									
	張進德		85,288	董事	本公司之內部人或關係人																																																																									
	余瑞玉		2,345,416	股東	無																																																																									
	陳麗卿		1,599,147	無	無																																																																									
	游簧伎		370,239	股東	無																																																																									
	陳麗金		213,220	股東	無																																																																									
	羅建明		181,237	股東	無																																																																									
	劉敬村		159.9	股東	無																																																																									
	李伸一		159,915	股東	無																																																																									
	蔡文賢		159,915	股東	無																																																																									
	賴明陽		159,915	股東	無																																																																									
	廖平南		165,000	股東	無																																																																									
	陳盈如		106,610	無	無																																																																									
	林秀卿		106,610	股東	無																																																																									
	陳茂堂		106,610	股東	無																																																																									
	許景然		106,610	股東	無																																																																									
	郭來福		106,610	股東	無																																																																									
	蘇麗華		100,000	股東	無																																																																									
	林世明		53,305	股東	無																																																																									
	王振山		53,305	股東	無																																																																									
	陳麗虹	21,322	無	無																																																																										
	鄭兆勝	10,661	員工	無																																																																										
實際認購(或轉換)價格	每股新台幣 93.8 元																																																																													
實際認購(或轉換)價格與參考價格差異	實際認購價格為每股新台幣 93.8 元，為參考價格每股新台幣 117 元之 80.17%。																																																																													
辦理私募對股東權益影響(如:造成累積虧損增加...)	以現金增資私募普通股方式籌措資金，除無負債之利息支出，降低公司財務風險外，亦可立即改善公司財務結構及增加公司財務調度之彈性。預計將有強化公司競爭力、提升營運效能及強化財務結構之效益，對股東權益有正面助益																																																																													
私募資金運用情形及計畫執行進度	<p>(1)本次計畫所需資金總額：1,568,800 千元。</p> <p>(2)資金來源：16,724,947 股，每股面額 10 元，每股發行價格 93.8 元，共募集資金 1,568,800 千元。</p> <p>(3)計畫項目、資金運用進度：          本次籌措之資金預計用於充實營運資金、健全財務結構、進行新藥研發、轉投資及支應其他因應公司長期發展之資金需求等一項或多項用途，本次私募實收股款 1,568,800 千元，分別用於充實營運資金及購置研發生產設備。</p> <p style="text-align: right;">單位：新台幣千元</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">計劃項目</th> <th rowspan="3">預定完成日期</th> <th rowspan="3">所需資金總額</th> <th rowspan="3">執行狀況</th> <th colspan="6">預計執行</th> </tr> <tr> <th colspan="2">109年度</th> <th colspan="4">110年度</th> </tr> <tr> <th>第三季</th> <th>第四季</th> <th>第一季</th> <th>第二季</th> <th>第三季</th> <th>第四季</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">充實營運資金</td> <td rowspan="2">110年 第四季</td> <td rowspan="2">1,403,300</td> <td>預定</td> <td>180,000</td> <td>210,000</td> <td>260,000</td> <td>230,000</td> <td>230,000</td> <td>293,300</td> </tr> <tr> <td>實際</td> <td>346,653</td> <td>459,729</td> <td>470,458</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">購置研發生產設備</td> <td rowspan="2">110年 第四季</td> <td rowspan="2">165,500</td> <td>預定</td> <td>16,500</td> <td>39,000</td> <td>20,000</td> <td>25,000</td> <td>30,000</td> <td>35,000</td> </tr> <tr> <td>實際</td> <td>699</td> <td>13,602</td> <td>32,973</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">合計</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">1,568,800</td> <td>預定</td> <td>196,500</td> <td>249,000</td> <td>280,000</td> <td>255,000</td> <td>260,000</td> <td>328,300</td> </tr> <tr> <td>實際</td> <td>347,352</td> <td>473,331</td> <td>503,431</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>					計劃項目	預定完成日期	所需資金總額	執行狀況	預計執行						109年度		110年度				第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	充實營運資金	110年 第四季	1,403,300	預定	180,000	210,000	260,000	230,000	230,000	293,300	實際	346,653	459,729	470,458	0	0	0	購置研發生產設備	110年 第四季	165,500	預定	16,500	39,000	20,000	25,000	30,000	35,000	實際	699	13,602	32,973	0	0	0	合計		1,568,800	預定	196,500	249,000	280,000	255,000	260,000	328,300	實際	347,352	473,331	503,431	0	0	0
計劃項目	預定完成日期	所需資金總額	執行狀況	預計執行																																																																										
				109年度						110年度																																																																				
				第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季																																																																					
充實營運資金	110年 第四季	1,403,300	預定	180,000	210,000	260,000	230,000	230,000	293,300																																																																					
			實際	346,653	459,729	470,458	0	0	0																																																																					
購置研發生產設備	110年 第四季	165,500	預定	16,500	39,000	20,000	25,000	30,000	35,000																																																																					
			實際	699	13,602	32,973	0	0	0																																																																					
合計		1,568,800	預定	196,500	249,000	280,000	255,000	260,000	328,300																																																																					
			實際	347,352	473,331	503,431	0	0	0																																																																					
私募效益顯現情形	本公司辦理 109 年度私募其中 1,403,300 千元係用以充實營運資金，預計可改善財務結構、提高自有資本比率、強化財務結構及改善償債能力;另 165,500 千元，主係																																																																													

	用於購買台中廠及台北試量產實驗室所需之研發及原料藥生產設備，以生產 P1101 所需之原料藥，並建構符合藥品優良製造規範(GMP)之生物藥製造工廠。
已認購(轉換)之股繳 繳納憑證(債券換股 權利證書)、股份、 無償配股之股份	無

註一：欄位多寡視實際辦理次數調整，若有分次辦理私募有價證券者應分別列示。

註二：係填列普通股、特別股、轉換特別股、附認股權特別股、普通公司債、轉換公司債、附認股權公司債、海外轉換公司債、海外存託憑證及員工認股權憑證等私募有價證券種類。

註三：屬私募普通公司債者，請填列董事會通過日期與數額。

註四：辦理中之私募案件，若已洽定應募人者，並將應募人名稱或姓名及與公司之關係予以列明。

註五：係填列證券交易法第四十三條之六第一項第一款、第二款或第三款。

### 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，如發生本法第三十六條第三項第二款所

定對股東權益或證券價格有重大影響之事項，亦應逐項載明

無。

## 會計師查核報告

藥華醫藥股份有限公司 公鑒：

### 查核意見

藥華醫藥股份有限公司及其子公司民國109年12月31日及民國108年12月31日之合併資產負債表，暨民國109年1月1日至12月31日及民國108年1月1日至12月31日之合併綜合損益表、合併權益變動表、合併現金流量表，以及合併財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開合併財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、國際財務報導解釋及解釋公告編製，足以允當表達藥華醫藥股份有限公司及其子公司民國109年12月31日及民國108年12月31日之合併財務狀況，暨民國109年1月1日至12月31日及民國108年1月1日至12月31日之合併財務績效及合併現金流量。

### 查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及一般公認審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核合併財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依會計師職業道德規範，與藥華醫藥股份有限公司及其子公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

### 強調事項－未決之系爭國際仲裁判斷案

如合併財務報告附註九、7所述，藥華醫藥股份有限公司於民國109年10月21日接獲AOP Orphan Pharmaceuticals AG(簡稱AOP公司)向國際商會(the International Chamber of Commerce; 簡稱ICC)提出仲裁請求之仲裁判斷。藥華醫藥股份有限公司依據民國109年10月28日董事會之決議，於民國109年12月17日以系爭仲裁判斷具重大錯誤及程序瑕疵，包含違反公共政策及侵害藥華醫藥股份有限公司聽審權等向德國法蘭克福高等法

院提起撤銷仲裁判斷之訴，而藥華醫藥股份有限公司考量該系爭國際仲裁判斷案對公司業務、營運或財務等可能產生不利影響及應收帳款對象—AOP公司以系爭仲裁判斷為由主張對藥華醫藥股份有限公司之相關義務之履行存有不確定性，截至民國109年12月31日止，藥華醫藥股份有限公司已依其認為適切之方式處理，並於後續每一財務報導期間再行評估相關處理之合理性。藥華醫藥股份有限公司依據國際會計準則第37號「負債準備、或有負債及或有資產」第92段規定而未揭露同號準則通常要求之資訊，因揭露此等資訊可能影響附註九、7所述事項之結果。本會計師未因此而修正查核意見。

### 關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對藥華醫藥股份有限公司及其子公司民國109年度合併財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

#### 非金融資產之減損跡象評估

藥華醫藥股份有限公司及其子公司截至民國109年12月31日不動產、廠房及設備、使用權資產與無形資產淨額為1,112,312千元，佔合併資產總額約21%。由於藥華醫藥股份有限公司及其子公司為生技新藥研發公司，因目前持續進行新藥開發尚未獲利，以致民國109年度仍為營業虧損，故藥華醫藥股份有限公司及其子公司於資產負債表日依據外部及內部來源資訊評估是否有任何跡象顯示不動產、廠房及設備、使用權資產與無形資產可能發生減損，若有減損跡象，應估計前述資產之可回收金額。由於評估不動產、廠房及設備、使用權資產與無形資產是否有減損跡象，係仰賴管理階層針對各項外部及內部來源資料所作之判斷，且該減損評估結果對合併財務報表係屬重大，故本會計師決定非金融資產之減損跡象評估為關鍵查核事項。

本會計師之查核程序包括但不限於瞭解藥華醫藥股份有限公司及其子公司研發新藥所處技術、市場、經濟或法律環境，有無發生不利於公司之重大變動，亦查詢其於市場上是否喪失競爭力；詢問並取得主要研發新藥專案之最新進度及有無發生重大延遲之情形，亦透過實地盤點觀察不動產、廠房及設備是否均正常供研發使用未發生有過時或毀損之情形，同時檢視藥華醫藥股份有限公司及其子公司其於資產負債表日之總市值是否大於淨資產帳面金額，以評估管理階層所執行之非金融資產其減損跡象評估之適當性。本會計師亦考量合併財務報表附註四及附註五中有關非金融資產減損之會計政策及減損評估其重大會計判斷揭露之適當性。

## 管理階層與治理單位對合併財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、國際財務報導解釋及解釋公告編製允當表達之合併財務報表，且維持與合併財務報表編製有關之必要內部控制，以確保合併財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製合併財務報表時，管理階層之責任亦包括評估藥華醫藥股份有限公司及其子公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算藥華醫藥股份有限公司及其子公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

藥華醫藥股份有限公司及其子公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

## 會計師查核合併財務報表之責任

本會計師查核合併財務報表之目的，係對合併財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照一般公認審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出合併財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響合併財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照一般公認審計準則查核時，運用專業判斷並保持專業上之懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估合併財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對藥華醫藥股份有限公司及其子公司內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。

4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使藥華醫藥股份有限公司及其子公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒合併財務報表使用者注意合併財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致藥華醫藥股份有限公司及其子公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估合併財務報表(包括相關附註)之整體表達、結構及內容，以及合併財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於集團內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對合併財務報表表示意見。本會計師負責集團查核案件之指導、監督及執行，並負責形成集團查核意見。

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

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

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對藥華醫藥股份有限公司及其子公司民國109年度合併財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

## 其他

藥華醫藥股份有限公司已編製民國109年及民國108年度之個體財務報告，並經本會計師出具包含強調事項之無保留意見查核報告在案，備供參考。

安永聯合會計師事務所  
主管機關核准辦理公開發行公司財務報告  
核准簽證文號：金管證審字第1030025503號  
金管證(六)第0950104133號

余倩如 余倩如



會計師：

林麗凰 林麗凰



中華民國110年2月26日

藥華醫藥股份有限公司及子公司  
合併資產負債表  
民國109年12月31日及民國108年12月31日

單位：新臺幣千元

代碼	資產會計項目	附註	民國109年12月31日		民國108年12月31日	
			金額	%	金額	%
	流動資產					
1100	現金及約當現金	四及六	\$3,200,378	58	\$1,395,675	47
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	四、六及八	12,000	-	-	-
1170	應收帳款淨額	四、五及六	450,597	8	199,362	7
1220	本期所得稅資產	四	385	-	330	-
130x	存貨	四、五及六	394,847	7	255,340	9
1410	預付款項	六	43,952	1	55,440	2
1470	其他流動資產		45,265	1	12,975	-
11xx	流動資產合計		<u>4,147,424</u>	<u>75</u>	<u>1,919,122</u>	<u>65</u>
	非流動資產					
1517	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動	四及六	17,435	-	24,344	1
1535	按攤銷後成本衡量之金融資產－非流動	四、六及八	77,791	1	19,130	-
1600	不動產、廠房及設備	四、六及八	408,223	8	399,836	14
1755	使用權資產	四及六	483,435	9	334,117	11
1780	無形資產	四、五、六及七	220,654	4	98,234	3
1915	預付設備款		11,109	-	23,354	1
1990	其他非流動資產－其他	六	165,115	3	141,273	5
15xx	非流動資產合計		<u>1,383,762</u>	<u>25</u>	<u>1,040,288</u>	<u>35</u>
1xxx	資產總計		<u>\$5,531,186</u>	<u>100</u>	<u>\$2,959,410</u>	<u>100</u>

(請參閱合併財務報表附註)

董事長：詹青柳

經理人：黃正谷

會計主管：張雪玲

藥華醫藥股份有限公司及子公司  
合併資產負債表(續)  
民國109年12月31日及民國108年12月31日

單位：新臺幣千元

代碼	負債及權益 會計項目	附註	民國109年12月31日		民國108年12月31日	
			金額	%	金額	%
	流動負債					
2100	短期借款	四、六及八	\$50,000	1	\$-	-
2130	合約負債—流動	四及六	-	-	68	-
2150	應付票據		75	-	50	-
2170	應付帳款		176,990	3	31,334	1
2200	其他應付款	六	399,099	7	171,140	6
2220	其他應付款項—關係人	七	565	-	475	-
2230	本期所得稅負債	四及五	-	-	452	-
2280	租賃負債—流動	四及六	90,273	2	55,146	2
2322	一年或一營業週期內到期長期借款	六及八	6,499	-	5,800	-
2399	其他流動負債—其他	五、六及九	363,198	7	72,213	2
21xx	流動負債合計		1,086,699	20	336,678	11
	非流動負債					
2540	長期借款	六及八	99,203	2	78,300	3
2580	租賃負債—非流動	四及六	400,755	7	285,234	10
2640	淨確定福利負債—非流動	四、五及六	4,028	-	4,122	-
2670	其他非流動負債—其他		20,791	-	-	-
25xx	非流動負債合計		524,777	9	367,656	13
2xxx	負債總計		1,611,476	29	704,334	24
31xx	歸屬於母公司業主之權益	四及六				
	股本					
3110	普通股股本		2,634,183	48	2,250,438	76
3100	股本合計		2,634,183	48	2,250,438	76
	資本公積					
3211	普通股股票溢價		3,473,517	63	647,761	22
3271	員工認股權		253,252	4	227,435	8
3273	限制員工權利股票		460	-	460	-
3200	資本公積合計		3,727,229	67	875,656	30
	保留盈餘					
3350	待彌補虧損		(2,144,028)	(39)	(843,512)	(29)
3300	保留盈餘合計		(2,144,028)	(39)	(843,512)	(29)
3400	其他權益		(40,435)	(1)	(27,506)	(1)
3500	庫藏股票		(257,239)	(4)	-	-
36xx	非控制權益	四	-	-	-	-
3xxx	權益總計		3,919,710	71	2,255,076	76
	負債及權益總計		\$5,531,186	100	\$2,959,410	100

(請參閱合併財務報表附註)

董事長：詹青柳

經理人：黃正谷

會計主管：張雪玲

藥華醫藥股份有限公司及子公司

合併綜合損益表

民國109年1月1日至12月31日及民國108年1月1日至12月31日

單位：除每股盈餘外，新臺幣千元

代碼	會計項目	附註	民國109年度		民國108年度	
			金額	%	金額	%
4000	營業收入	四及六	\$557,257	100	\$305,692	100
5000	營業成本	四及六	(373,323)	(67)	(61,703)	(20)
5900	營業毛利		183,934	33	243,989	80
	營業費用	六及七				
6100	推銷費用		(379,218)	(68)	(37,652)	(13)
6200	管理費用		(598,188)	(107)	(415,985)	(136)
6300	研究發展費用		(922,380)	(166)	(639,575)	(209)
6000	營業費用合計		(1,899,786)	(341)	(1,093,212)	(358)
6900	營業損失		(1,715,852)	(308)	(849,223)	(278)
	營業外收入及支出	四、六及九				
7100	利息收入		7,492	1	8,163	2
7010	其他收入		41,546	7	11,595	4
7020	其他利益及損失		(272,946)	(49)	(5,161)	(2)
7050	財務成本		(8,256)	(1)	(7,518)	(2)
7000	營業外收入及支出合計		(232,164)	(42)	7,079	2
7900	稅前淨損		(1,948,016)	(350)	(842,144)	(276)
7950	所得稅費用	四及六	(126)	-	(850)	-
8200	本期淨損		(1,948,142)	(350)	(842,994)	(276)
8300	其他綜合損益(淨額)	四及六				
8310	不重分類至損益之項目					
8311	確定福利計畫之再衡量數		(135)	-	(518)	-
8316	透過其他綜合損益按公允價值衡量之 權益工具投資未實現評價損益		(6,909)	(1)	(656)	-
8349	與不重分類之項目相關之所得稅		-	-	-	-
8360	後續可能重分類至損益之項目					
8361	國外營運機構財務報表換算之兌換差額		(6,045)	(1)	2,100	1
8399	與可能重分類之項目相關之所得稅		-	-	-	-
8300	本期其他綜合損益(稅後淨額)		(13,089)	(2)	926	1
8500	本期綜合損益總額		<u>\$(1,961,231)</u>	<u>(352)</u>	<u>\$(842,068)</u>	<u>(275)</u>
8600	淨損歸屬於：					
8610	母公司業主		\$ (1,948,142)		\$ (842,994)	
8620	非控制權益		-		-	
			<u>\$(1,948,142)</u>		<u>\$(842,994)</u>	
8700	綜合損益總額歸屬於：					
8710	母公司業主		\$ (1,961,231)		\$ (842,068)	
8720	非控制權益		-		-	
			<u>\$(1,961,231)</u>		<u>\$(842,068)</u>	
	每股盈餘(元)	六				
9750	基本每股盈餘 本期淨損		<u>\$ (8.04)</u>		<u>\$ (3.85)</u>	

(請參閱合併財務報表附註)

董事長：詹青柳



經理人：黃正谷



會計主管：張雪玲



藥華醫藥股份有限公司及子公司

合併權益變動表

民國109年1月1日至12月31日及民國108年1月1日至12月31日

單位：新臺幣千元

項 目	歸屬於母公司業主之權益										非控制權益	權益總額
	股本	資本公積			保留盈餘	其他權益			庫藏股票	總計		
	普通股股本	普通股股票溢價	員工認股權	限制員工權利股票	待彌補虧損	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產評價(損)益	員工未賺得酬勞	庫藏股票			
民國108年1月1日餘額	\$2,190,849	\$1,193,555	\$127,545	\$711	\$(1,011,629)	\$(925)	\$(28,000)	\$(147)	\$-	\$2,471,959	\$-	\$2,471,959
其他資本公積變動： 資本公積彌補虧損	-	(1,011,629)	-	-	1,011,629	-	-	-	-	-	-	-
民國108年度淨損	-	-	-	-	(842,994)	-	-	-	-	(842,994)	-	(842,994)
民國108年度其他綜合損益	-	-	-	-	(518)	2,100	(656)	-	-	926	-	926
本期綜合損益總額	-	-	-	-	(843,512)	2,100	(656)	-	-	(842,068)	-	(842,068)
現金增資	56,682	430,783	-	-	-	-	-	-	-	487,465	-	487,465
股份基礎給付交易	2,907	35,052	99,890	(251)	-	-	-	122	-	137,720	-	137,720
民國108年12月31日餘額	\$2,250,438	\$647,761	\$227,435	\$460	\$(843,512)	\$1,175	\$(28,656)	\$(25)	\$-	\$2,255,076	\$-	\$2,255,076
民國109年1月1日餘額	\$2,250,438	\$647,761	\$227,435	\$460	\$(843,512)	\$1,175	\$(28,656)	\$(25)	\$-	\$2,255,076	\$-	\$2,255,076
其他資本公積變動： 資本公積彌補虧損	-	(647,761)	-	-	647,761	-	-	-	-	-	-	-
民國109年度淨損	-	-	-	-	(1,948,142)	-	-	-	-	(1,948,142)	-	(1,948,142)
民國109年度其他綜合損益	-	-	-	-	(135)	(6,045)	(6,909)	-	-	(13,089)	-	(13,089)
本期綜合損益總額	-	-	-	-	(1,948,277)	(6,045)	(6,909)	-	-	(1,961,231)	-	(1,961,231)
現金增資	387,249	3,425,551	-	-	-	-	-	-	-	3,812,800	-	3,812,800
股份基礎給付交易	3,903	47,966	25,817	-	-	-	-	25	-	77,711	-	77,711
庫藏股交易	-	-	-	-	-	-	-	-	(264,646)	(264,646)	-	(264,646)
註銷庫藏股	(7,407)	-	-	-	-	-	-	-	7,407	-	-	-
民國109年12月31日餘額	\$2,634,183	\$3,473,517	\$253,252	\$460	\$(2,144,028)	\$(4,870)	\$(35,565)	\$-	\$(257,239)	\$3,919,710	\$-	\$3,919,710

(請參閱合併財務報表附註)

董事長：詹青柳



經理人：黃正谷



會計主管：張雪玲



藥華醫藥股份有限公司及子公司

合併現金流量表

民國109年1月1日至12月31日及民國108年1月1日至12月31日

單位：新臺幣千元

項 目	民國109年度	民國108年度
營業活動之現金流量		
本期稅前淨損	\$ (1,948,016)	\$ (842,144)
調整項目：		
收益費損項目：		
折舊費用	170,630	133,640
攤銷費用	4,151	3,797
利息費用	8,256	7,518
利息收入	(7,492)	(8,163)
股份基礎給付酬勞成本	53,764	132,807
處分及報廢不動產、廠房及設備利益	(17)	(143)
其他項目	(8,557)	-
與營業活動相關之資產/負債變動數：		
應收票據(增加)減少	-	374
應收帳款(增加)減少	62,490	(176,364)
存貨(增加)減少	(137,521)	(221,888)
預付款項(增加)減少	9,628	(22,832)
其他流動資產(增加)減少	(33,900)	(8,000)
合約負債增加(減少)	(68)	68
應付票據增加(減少)	25	(1)
應付帳款增加(減少)	21,894	13,420
其他應付款增加(減少)	30,504	31,162
其他應付款－關係人增加(減少)	90	475
其他流動負債－其他增加(減少)	290,954	2,756
淨確定福利負債－非流動增加(減少)	(229)	(175)
其他非流動負債－其他增加(減少)	20,791	-
營運產生之現金流入(出)	<u>(1,462,623)</u>	<u>(953,693)</u>
收取之利息	9,114	8,531
退還(支付)之所得稅	(1,781)	141
營業活動之淨現金流入(出)	<u>(1,455,290)</u>	<u>(945,021)</u>
投資活動之現金流量：		
取得透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產	-	(25,000)
取得按攤銷後成本衡量之金融資產	(71,045)	-
按攤銷後成本衡量之金融資產到期還本	-	16,851
取得不動產、廠房及設備	(71,765)	(76,896)
處分不動產、廠房及設備	230	143
取得無形資產	(126,357)	(85,543)
預付設備款(增加)減少	(9,391)	(43,837)
對子公司之收購(扣除所取得之現金)	(1,731)	-
其他非流動資產－其他(增加)減少	(22,139)	(23,581)
投資活動之淨現金流入(出)	<u>(302,198)</u>	<u>(237,863)</u>
籌資活動之現金流量：		
短期借款增加(減少)	50,000	(10,000)
舉借長期借款	25,000	-
償還長期借款(含償還一年內到期長期借款)	(3,398)	(5,800)
租賃本金償還	(83,316)	(61,465)
員工執行認股權	23,947	4,913
註銷限制員工權利新股已退還股款數	-	(2,005)
現金增資	3,812,800	487,465
庫藏股票買回成本	(257,239)	-
支付之利息	(1,415)	(1,614)
籌資活動之淨現金流入(出)	<u>3,566,379</u>	<u>411,494</u>
匯率變動對現金及約當現金之影響	(4,188)	184
本期現金及約當現金增加(減少)數	<u>1,804,703</u>	<u>(771,206)</u>
期初現金及約當現金餘額	1,395,675	2,166,881
期末現金及約當現金餘額	<u>\$3,200,378</u>	<u>\$1,395,675</u>

(請參閱合併財務報表附註)

董事長：詹青柳



經理人：黃正谷

155



會計主管：張雪玲



藥華醫藥股份有限公司及子公司  
合併財務報表附註  
民國109年1月1日至12月31日  
及民國108年1月1日至12月31日  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

一、公司沿革

本公司於民國89年5月9日經核准設立登記。主要營業項目係以開發新藥為主，並以開發特殊製藥試劑、新原料藥、新劑型開發為輔，自民國92年10月起開始主要營業活動。

本公司於民國101年2月間經董事會決議通過於中部科學工業園區建置蛋白質藥廠，該廠於民國101年10月間竣工啟用，以做為臨床試驗用原料藥「長效型干擾素(Ropeginterferon alfa-2b)(P1101)」之製造廠。該廠所製造之原料藥「長效型干擾素(Ropeginterferon alfa-2b)」(即P1101)已於民國107年1月間分別獲得歐洲藥物管理局(EMA)及臺灣衛生福利部所核發之GMP證書，符合藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範；另本公司所製造生產之原料藥「長效型干擾素」亦於民國107年3月間取得衛生福利部外銷專用藥品許可證。本公司授權歐洲AOP Orphan Pharmaceuticals AG(簡稱AOP公司)之新藥Ropeginterferon alfa-2b(商品名稱Besremi®)於民國108年2月19日在EC(European Commission)網站公告獲得歐盟EMA新藥上市許可(marketing authorization application, MAA)。另本公司之百斯瑞明®針筒裝注射液劑500微克/毫升(Besremi® 500 mcg/mL solution for injection in prefilled syringe)於民國109年4月30日通過臺灣衛生福利部(以下簡稱衛福部)新藥查驗登記審查，許可證字號為衛部菌疫製字第000143號。

本公司股票自民國105年7月19日起在財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心掛牌交易。本公司註冊地及主要營運據點位於臺北市南港區園區街3號2樓、13樓；另於臺中市大雅區科雅西路28號3樓設有臺中分公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本公司及子公司(以下簡稱本集團)民國109年度及108年度之合併財務報告業經董事會於民國110年2月26日通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

1. 首次適用國際財務報導準則而產生之會計政策變動

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本集團已採用金融監督管理委員會(以下簡稱金管會)已認可且自民國109年1月1日以後開始之會計年度適用之國際財務報導準則、國際會計準則、國際財務報導解釋或解釋公告，除下述新準則及修正之性質及影響說明外，其餘首次適用對本集團並無重大影響：

本集團選擇提前自民國109年1月1日以後開始之會計年度適用金管會已認可之國際財務報導準則第16號「新型冠狀病毒肺炎相關租金減讓」修正，並依該修訂準則之過渡規定處理。對符合新型冠狀病毒肺炎大流行之直接結果而發生之相關租金減讓選擇不評估其是否係租賃修改，而將該租金減讓以租賃給付變動處理。依照該修正之與承租人相關之附註揭露請詳附註六。

2. 本集團尚未採用下列國際會計準則理事會已發布且金管會已認可之新發布、修訂及修正準則或解釋：

項次	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
1	利率指標變革－第二階段(國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報導準則第7號、國際財務報導準則第4號及國際財務報導準則第16號之修正)	民國110年1月1日

- (1) 利率指標變革－第二階段(國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報導準則第7號、國際財務報導準則第4號及國際財務報導準則第16號之修正)

此最終階段之修正主要著重於利率指標變革對企業財務報表之影響，包括：

- A. 對於決定金融工具合約現金流量之基礎之變動中屬利率指標變革所要求者，不會除列或調整金融工具帳面金額，係以更新有效利率之方式反應可替代指標利率之變動；
- B. 當避險仍然符合避險會計之規定，不會僅因為變革所要求之變動而停止適用避險會計；及
- C. 對於因變革產生之新風險及如何管理過渡至替代指標利率，要求提供揭露資訊。

本集團評估以上自民國110年1月1日以後開始之會計年度適用之修正，對本集團並無重大影響。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

3. 截至財務報告通過發布日為止，本集團未採用下列國際會計準則理事會已發布但金管會尚未認可之新發布、修訂及修正準則或解釋：

項次	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
1	國際財務報導準則第10號「合併財務報表」及國際會計準則第28號「投資關聯企業及合資」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
2	國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
3	負債分類為流動或非流動(國際會計準則第1號之修正)	民國112年1月1日
4	對國際財務報導準則有限度範圍修正，包括對國際財務報導準則第3號、國際會計準則第16號及國際會計準則第37號之修正，以及年度改善	民國111年1月1日
5	揭露倡議－會計政策(國際會計準則第1號之修正)	民國112年1月1日
6	會計估計之定義(國際會計準則第8號之修正)	民國112年1月1日

- (1) 國際財務報導準則第10號「合併財務報表」及國際會計準則第28號「投資關聯企業及合資」之修正－投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入

此計畫係為處理國際財務報導準則第10號「合併財務報表」與國際會計準則第28號「投資關聯企業及合資」間，有關以子公司作價投資關聯企業或合資而喪失控制之不一致。國際會計準則第28號規定投入非貨幣性資產以交換關聯企業或合資之權益時，應依順流交易之處理方式銷除所產生利益或損失之份額；國際財務報導準則第10號則規定應認列喪失對子公司之控制時之全數利益或損失。此修正限制國際會計準則第28號之前述規定，當構成國際財務報導準則第3號所定義為業務之資產出售或投入時，其所產生之利益或損失應全數認列。

此修正亦修改國際財務報導準則第10號使得投資者與其關聯企業或合資間，當出售或投入不構成國際財務報導準則第3號所定義業務之子公司時，其產生之利益或損失，僅就非屬投資者所享有份額之範圍認列。

- (2) 國際財務報導準則第17號「保險合約」

此準則提供保險合約全面性之模型，含括所有會計相關部分(認列、衡量、表達及揭露原則)，準則之核心為一般模型，於此模型下，原始認列以履約現金流量及合約服務邊際兩者之合計數衡量保險合約群組，其中履約現金流量包括：

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

- A. 未來現金流量之估計值
- B. 折現率：反映貨幣時間價值及與未來現金流量相關之財務風險(在財務風險未包含於未來現金流量之估計值範圍內)之調整；及
- C. 對非財務風險之風險調整

保險合約群組於每一報導期間結束日之帳面金額為剩餘保障負債及已發生理賠負債兩者之總和。

除一般模型外，並提供：

- A. 具直接參與特性合約之特定適用方法(變動收費法)
- B. 短期合約之簡化法(保費分攤法)

此準則於民國106年5月發布後，另於民國109年6月發布修正，此修正除於過渡條款中將生效日延後2年(亦即由原先民國110年1月1日延後至民國112年1月1日)並提供額外豁免外，並藉由簡化部分規定而降低採用此準則成本，以及修改部分規定使部分情況更易於解釋。此準則之生效將取代過渡準則(亦即國際財務報導準則第4號「保險合約」)

(3) 負債分類為流動或非流動(國際會計準則第1號之修正)

此係針對會計準則第1號「財務報表之表達」第69段至76段中負債分類為流動或非流動進行修正。

(4) 對國際財務報導準則有限度範圍修正，包括對國際財務報導準則第3號、國際會計準則第16號及國際會計準則第37號之修正，以及年度改善

A. 更新對觀念架構之索引(國際財務報導準則第3號之修正)

此修正係藉由取代對財務報導之觀念架構的舊版索引，以民國107年3月發布之最新版本索引更新國際財務報導準則第3號。另新增一項認列原則之例外，以避免因負債及或有負債產生可能的「第2日」利得或損失。此外，釐清針對不受取代架構索引影響之或有資產之既有指引。

B. 不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款(國際會計準則第16號之修正)

此修正係就企業針對在使不動產、廠房及設備之項目達到能符合管理階層預期運作方式之必要地點及狀態之時，可能有生產之項目(諸如測試資產是否正常運作所生產之樣品)，企業將銷售任何此等項目之價款及該等項目之成本認列於損益。

C. 虧損性合約—履行合約之成本(國際會計準則第37號之修正)

此修正釐清企業於評估合約是否係屬虧損性時，應予計入之成本。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

D. 民國107~109年國際財務報導準則之改善

*國際財務報導準則第1號之修正*

此修正簡化子公司於母公司之後成為首次適用者時，關於適用國際財務報導準則第1號之累積換算調整數衡量。

*國際財務報導準則第9號「金融工具」之修正*

此修正釐清當企業評估金融負債之新合約條款或修改後條款是否與原始金融負債具有重大差異時所包括之費用。

*國際財務報導準則第16號「租賃」釋例之修正*

此係對釋例13承租人之權益改良相關之租賃誘因進行修正。

*國際會計準則第41號之修正*

此修正移除衡量公允價值時現金流量不計入稅捐之規定，以使國際會計準則第41號之公允價值衡量之規定與其他國際財務報導準則之相關規定一致。

(5) 揭露倡議－會計政策(國際會計準則第1號之修正)

此修正係改善會計政策之揭露，以提供投資者及其他財務報表主要使用者更有用之資訊。

(6) 會計估計之定義(國際會計準則第8號之修正)

此修正直接定義會計估計，並對會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」進行其他修正，以協助企業區分會計政策變動與會計估計變動。

以上國際會計準則理事會已發布但金管會尚未認可之準則或解釋，其實際適用日期以金管會規定為準，本集團除現正評估上述(1)及(3)~(6)之新公布或修正準則、或解釋之潛在影響，暫時無法合理估計前述準則或解釋對本集團之影響外，其餘新公布或修正準則、或解釋對本集團並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

1. 遵循聲明

本集團民國109年度及108年度之合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則暨經金管會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、國際財務報導解釋及解釋公告編製。

2. 編製基礎

合併財務報表除以公允價值衡量之金融工具外，係以歷史成本為編製基礎。除另行註明者外，合併財務報表均以新臺幣千元為單位。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

3. 合併概況

合併財務報表編製原則

當本公司暴露於來自對被投資者之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過其對被投資者之權力有能力影響該等報酬時，控制即達成。特別是，本公司僅於具有下列三項控制要素時，本公司始控制被投資者：

- (1) 對被投資者之權力(亦即具有賦予其現時能力以主導攸關活動之既存權利)
- (2) 來自對被投資者之參與之變動報酬之暴險或權利，及
- (3) 使用其對被投資者之權力以影響投資者報酬金額之能力

當本公司直接或間接持有少於多數之被投資者表決權或類似權利時，本公司考量所有攸關事實及情況以評估其是否對被投資者具有權力，包括：

- (1) 與被投資者其他表決權持有人間之合約協議
- (2) 由其他合約協議所產生之權利
- (3) 表決權及潛在表決權

當事實及情況顯示三項控制要素中之一項或多項發生變動時，本公司即重評估是否仍控制被投資者。

子公司自收購日(即本公司取得控制之日)起，即全部編入合併報表中，直到喪失對子公司控制之日為止。子公司財務報表之會計期間及會計政策與母公司一致。所有集團內部帳戶餘額、交易、因集團內部交易所產生之未實現內部利得與損失及股利，係全數銷除。

對子公司持股之變動，若未喪失對子公司之控制，則該股權變動係以權益交易處理。

子公司綜合損益總額係歸屬至本公司業主及非控制權益，即使非控制權益因而產生虧損餘額亦然。

若本公司喪失對子公司之控制，則

- (1) 除列子公司之資產(包括商譽)和負債；
- (2) 除列任何非控制權益之帳面金額；

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

- (3) 認列取得對價之公允價值；  
 (4) 認列所保留任何投資之公允價值；  
 (5) 認列任何利益或虧損為當期損益；  
 (6) 重分類母公司之前認列於其他綜合損益之項目金額為當期損益。

合併財務報表編製主體如下：

投資公司 名稱	子公司名稱	主要業務	所持有權益百分比	
			109.12.31	108.12.31
本公司	藥華醫藥(香港)有限公司	生物技術 服務業等	(註1)	(註1)
〃	藥華醫藥亞洲(香港)有限公司	〃	100%	100%
〃	PharmaEssentia Japan KK	〃	100%	100%
〃	PharmaEssentia USA Corporation (註2)	〃	100%	100%
〃	PharmaEssentia Korea Corporation (註3)	〃	100%	-%
〃	泛泰醫療產品股份有限公司(註4)	〃	100%	-%
藥華醫藥亞洲 (香港)有限公司	藥華生物科技(北京)有限公司	〃	100%	100%

註1：本集團為拓展中國大陸市場，於民國102年10月間註冊設立100%持有之藥華醫藥(香港)有限公司，惟截至民國109年12月31日止，該公司僅完成設立登記程序，本集團尚未匯出股款。

註2：本集團於民國108年11月間因應未來營運規劃之需要，公司名稱由原先之PharmaEssentia U.S.A. LLC變更為PharmaEssentia USA Corporation。

註3：本集團為因應營運規劃之需要，於民國109年第2季間投資設立PharmaEssentia Korea Corporation，並自該季起將其編入合併報表。

註4：本集團為因應營運規劃之需要，於民國109年第2季間以12,500千元取得泛泰醫療產品股份有限公司，並自該季起將其編入合併報表，與企業合併相關資訊請詳附註六.22。

#### 4. 外幣交易

本集團之合併財務報表係以本公司之功能性貨幣新臺幣表達。集團內的每一個體係自行決定其功能性貨幣，並以該功能性貨幣衡量其財務報表。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

集團內個體之外幣交易係以交易日匯率換算為其功能性貨幣記錄。於每一報導期間結束日，外幣貨幣性項目以該日收盤匯率換算；以公允價值衡量之外幣非貨幣性項目，以衡量公允價值當日之匯率換算；以歷史成本衡量之外幣非貨幣性項目，以原始交易日之匯率換算。

除下列所述者外，因交割或換算貨幣性項目所產生之兌換差額，於發生當期認列為損益：

- (1) 為取得符合要件之資產所發生之外幣借款，其產生之兌換差額若視為對利息成本之調整者，為借款成本之一部分，予以資本化作為該項資產之成本。
- (2) 適用國際財務報導準則第9號「金融工具」之外幣項目，依金融工具之會計政策處理。
- (3) 構成報導個體對國外營運機構淨投資一部分之貨幣性項目，所產生之兌換差額原始係認列為其他綜合損益，並於處分該淨投資時，自權益重分類至損益。

當非貨幣性項目之利益或損失認列為其他綜合損益時，該利益或損失之任何兌換組成部分認列為其他綜合損益。當非貨幣性項目之利益或損失認列為損益時，該利益或損失之任何兌換組成部分認列為損益。

#### 5. 外幣財務報表之換算

編製合併財務報表時，國外營運機構之資產與負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算為新臺幣，收益及費損項目係以當期平均匯率換算。因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益，並於處分該國外營運機構時，將先前已認列於其他綜合損益並累計於權益項下之單獨組成部分之累計兌換差額，於認列處分損益時，自權益重分類至損益。涉及對包含國外營運機構之子公司喪失控制之部分處分，及部分處分對包含國外營運機構之關聯企業或聯合協議之權益後，所保留之權益係一包含國外營運機構之金融資產者，亦按處分處理。

在未喪失控制下部分處分包含國外營運機構之子公司時，按比例將認列於其他綜合損益之累計兌換差額重新歸屬予該國外營運機構之非控制權益，而不認列為損益；在未喪失重大影響或聯合控制下，部分處分包含國外營運機構之關聯企業或聯合協議時，累計兌換差額則按比例重分類至損益。

本集團因收購國外營運機構產生之商譽及對其資產與負債帳面金額所作之公允價值調整，視為該國外營運機構之資產及負債，並以其功能性貨幣列報。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

6. 資產與負債區分流動與非流動之分類標準

有下列情況之一者，分類為流動資產，非屬流動資產，則分類為非流動資產：

- (1) 預期於其正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗。
- (2) 主要為交易目的而持有該資產。
- (3) 預期於報導期間後12個月內實現該資產。
- (4) 現金或約當現金，但於報導期間後至少12個月將該資產交換或用以清償負債受到限制者除外。

有下列情況之一者，分類為流動負債，非屬流動負債，則分類為非流動負債：

- (1) 預期於其正常營業週期中清償該負債。
- (2) 主要為交易目的而持有該負債。
- (3) 預期於報導期間後12個月內到期清償該負債。
- (4) 不能無條件將清償期限遞延至報導期間後至少12個月之負債。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致其清償者，並不影響其分類。

7. 現金及約當現金

現金及約當現金係庫存現金、活期存款及可隨時轉換成定額現金且價值變動風險甚小之短期並具高度流動性之定期存款或投資(包括合約期間12個月內之定期存款)。

8. 金融工具

金融資產與金融負債於本集團成為該金融工具合約條款之一方時認列。

符合國際財務報導準則第9號「金融工具」適用範圍之金融資產與金融負債，於原始認列時，係依公允價值衡量，直接可歸屬於金融資產與金融負債(除分類為透過損益按公允價值衡量之金融資產及金融負債外)取得或發行之交易成本，係從該金融資產及金融負債之公允價值加計或減除。

(1) 金融資產之認列與衡量

本集團所有慣例交易金融資產之認列與除列，採交易日會計處理。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本集團以下列兩項為基礎將金融資產分類為後續按攤銷後成本衡量、透過其他綜合損益按公允價值衡量或透過損益按公允價值衡量之金融資產：

- A. 管理金融資產之經營模式
- B. 金融資產之合約現金流量特性

按攤銷後成本衡量之金融資產

同時符合下列兩條件之金融資產，按攤銷後成本衡量，並以應收票據、應收帳款、按攤銷後成本衡量之金融資產及其他應收款等項目列報於資產負債表：

- A. 管理金融資產之經營模式：持有金融資產以收取合約現金流量
- B. 金融資產之合約現金流量特性：現金流量完全為支付本金及流通在外本金金額之利息

此等金融資產(不包括涉及避險關係者)後續以攤銷後成本【原始認列時衡量之金額，減除已償付之本金，加計或減除該原始金額與到期金額間差額之累積攤銷數(使用有效利息法)，並調整備抵損失】衡量。於除列、透過攤銷程序或認列減損利益或損失時，將其利益或損失認列於損益。

以有效利息法(以有效利率乘以金融資產總帳面金額)或下列情況計算之利息，則認列於損益：

- A. 如屬購入或創始之信用減損金融資產，以信用調整後有效利率乘以金融資產攤銷後成本
- B. 非屬前者，惟後續變成信用減損者，以有效利率乘以金融資產攤銷後成本

透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

同時符合下列兩條件之金融資產，按透過其他綜合損益按公允價值衡量，並以透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產列報於資產負債表：

- A. 管理金融資產之經營模式：收取合約現金流量及出售金融資產
- B. 金融資產之合約現金流量特性：現金流量完全為支付本金及流通在外本金金額之利息

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

此類金融資產相關損益之認列說明如下：

- A. 除列或重分類前，除減損利益或損失與外幣兌換損益認列於損益外，其利益或損失係認列於其他綜合損益
- B. 除列時，先前認列於其他綜合損益之累積利益或損失係自權益重分類至損益作為重分類調整
- C. 以有效利息法(以有效利率乘以金融資產總帳面金額)或下列情況計算之利息，則認列於損益：
  - (a) 如屬購入或創始之信用減損金融資產，以信用調整後有效利率乘以金融資產攤銷後成本
  - (b) 非屬前者，惟後續變成信用減損者，以有效利率乘以金融資產攤銷後成本

此外，對於屬國際財務報導準則第9號適用範圍之權益工具，且該權益工具既非持有供交易，亦非適用國際財務報導準則第3號之企業合併中之收購者所認列之或有對價，於原始認列時，選擇(不可撤銷)將其後續公允價值變動列報於其他綜合損益。列報於其他綜合損益中之金額後續不得移轉至損益(處分該等權益工具時，將列入其他權益項目之累積金額，直接轉入保留盈餘)，並以透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產列報於資產負債表。投資之股利則認列於損益，除非該股利明顯代表部分投資成本之回收。

透過損益按公允價值衡量之金融資產

除前述符合特定條件而按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量外，金融資產均採透過損益按公允價值衡量，並以透過損益按公允價值衡量之金融資產列報於資產負債表。

此類金融資產以公允價值衡量，其再衡量產生之利益或損失認列為損益，該認列為損益之利益或損失包含該金融資產所收取之任何股利或利息。

(2) 金融資產減損

本集團對透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資及按攤銷後成本衡量之金融資產，係以預期信用損失認列並衡量備抵損失。透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資係將備抵損失認列於其他綜合損益，且不減少該投資之帳面金額。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本集團以反映下列各項之方式衡量預期信用損失：

- A. 藉由評估各可能結果而決定之不偏且以機率加權之金額
- B. 貨幣時間價值
- C. 與過去事項、現時狀況及未來經濟狀況預測有關之合理且可佐證之資訊  
(於資產負債表日無須過度成本或投入即可取得者)

衡量備抵損失之方法說明如下：

- A. 按12個月預期信用損失金額衡量：包括金融資產自原始認列後信用風險未顯著增加，或於資產負債表日判定為信用風險低者。此外，亦包括前一報導期間按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失，但於本期資產負債表日不再符合自原始認列後信用風險已顯著增加之條件者。
- B. 存續期間預期信用損失金額衡量：包括金融資產自原始認列後信用風險已顯著增加，或屬購入或創始之信用減損金融資產。
- C. 對於屬國際財務報導準則第15號範圍內之交易所產生之應收帳款或合約資產，本集團採用存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。
- D. 對於屬國際財務報導準則第16號範圍內之交易所產生之應收租賃款，本集團採用存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

本集團於每一資產負債表日，以比較金融工具於資產負債表日與原始認列日之違約風險之變動，評估金融工具於原始認列後之信用風險是否已顯著增加。另與信用風險相關資訊請詳附註十二。

(3) 金融資產除列

本集團持有之金融資產於符合下列情況之一時除列：

- A. 來自金融資產現金流量之合約權利終止。
- B. 已移轉金融資產且將該資產所有權之幾乎所有風險及報酬移轉予他人。
- C. 既未移轉亦未保留資產所有權之幾乎所有風險及報酬，但已移轉對資產之控制。

一金融資產整體除列時，其帳面金額與已收取或可收取對價加計認列於其他綜合損益之任何累計利益或損失總和間之差額係認列於損益。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(4) 金融負債及權益工具

負債或權益之分類

本集團發行之負債及權益工具係依據合約協議之實質與金融負債及權益工具之定義分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具係指表彰本集團於資產減除所有負債後剩餘權益之任何合約，本集團發行之權益工具係以取得之價款扣除直接發行成本後之金額認列。

複合工具

本集團對所發行之可轉換公司債依其合約條款確認金融負債及權益組成要素。另對所發行之轉換公司債，係於區分權益要素前評估嵌入之買、賣權之經濟特性及風險是否與主債務商品緊密關聯。

不涉及衍生工具之負債部分，其公允價值使用性質相當且不具轉換特性債券之市場利率評估，於轉換或贖回清償前，此部分金額分類為以攤銷後成本衡量之金融負債；至於其他與主契約經濟特性風險不緊密關聯之嵌入式衍生工具部分(例如嵌入之買回權及贖回權經確認其執行價格無法幾乎等於債務商品於每一執行日之攤銷後成本)，除屬權益組成要素外，分類為負債組成要素，並於後續期間以透過損益按公允價值衡量；權益要素之金額則以轉換公司債公允價值減除負債組成部分決定之，其帳面金額於後續之會計期間不予重新衡量。若所發行之轉換公司債不具權益要素，則依國際財務報導準則第9號混合工具之方式處理。

交易成本依照原始認列可轉換公司債分攤予負債及權益組成部分之比例，分攤至負債及權益組成部分。

轉換公司債持有人於該轉換公司債到期前要求行使轉換權利時，先將負債組成要素之帳面金額調整至轉換當時應有之帳面金額，作為發行普通股之入帳基礎。

金融負債

符合國際財務報導準則第9號適用範圍之金融負債於原始認列時，分類為透過損益按公允價值衡量之金融負債或以攤銷後成本衡量之金融負債。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

透過損益按公允價值衡量之金融負債

透過損益按公允價值衡量之金融負債，包括持有供交易之金融負債及指定透過損益按公允價值衡量之金融負債。

當符合下列條件之一，分類為持有供交易：

- A. 其取得之主要目的為短期內出售；
- B. 於原始認列時即屬合併管理之可辨認金融工具組合之一部分，且有近期該組合為短期獲利之操作型態之證據；或
- C. 屬衍生工具(財務保證合約或被指定且有效之避險工具之衍生工具除外)。

對於包含一個或多個嵌入式衍生工具之合約，可指定整體混合(結合)合約為透過損益按公允價值衡量之金融負債；當符合下列因素之一而可提供更攸關之資訊時，於原始認列時指定為透過損益按公允價值衡量：

- A. 該指定可消除或重大減少衡量或認列不一致；或
- B. 一組金融負債或一組金融資產及金融負債，依書面之風險管理或投資策略，以公允價值基礎管理並評估其績效，且合併公司內部提供予管理階層之該投資組合資訊，亦以公允價值為基礎。

此類金融負債再衡量產生之利益或損失認列為損益，該認列為損益之利益或損失包含該金融負債所支付之任何利息。

以攤銷後成本衡量之金融負債

以攤銷後成本衡量之金融負債包括應付款項及借款等，於原始認列後，續後以有效利率法衡量。當金融負債除列及透過有效利率法攤提時，將其相關損益及攤銷數認列於損益。

攤銷後成本之計算考量取得時之折價或溢價及交易成本。

金融負債之除列

當金融負債之義務解除、取消或失效時，則除列該金融負債。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

當本集團與債權人間就具重大差異條款之債務工具進行交換，或對現有金融負債之全部或部分條款作重大修改(不論是否因財務困難)，以除列原始負債並認列新負債之方式處理，除列金融負債時，將其帳面金額與所支付或應支付對價總額(包括移轉之非現金資產或承擔之負債)間之差額認列於損益。

(5) 金融資產及負債之互抵

金融資產及金融負債僅於已認列金額目前具互抵之法律行使權利且有意圖以淨額交割或同時變現資產及清償負債時，方能予以互抵並以淨額列示於資產負債表。

9. 公允價值衡量

公允價值係指於衡量日，市場參與者間在有秩序之交易中出售某一資產所能收取或移轉某一負債所需支付之價格。公允價值衡量假設該出售資產或移轉負債之交易發生於下列市場之一：

- (1) 該資產或負債之主要市場，或
- (2) 若無主要市場，該資產或負債之最有利市場

主要或最有利市場必須是集團所能進入以進行交易者。

資產或負債之公允價值衡量係使用市場參與者於定價資產或負債時會使用之假設，其假設該等市場參與者依其經濟最佳利益為之。

非金融資產之公允價值衡量考量市場參與者藉由將該資產用於其最高及最佳使用或藉由將該資產出售予會將該資產用於其最高及最佳使用之另一市場參與者，以產生經濟效益之能力。

本集團採用在相關情況下適合且有足夠資料可得之評價技術以衡量公允價值，並最大化攸關可觀察輸入值之使用且最小化不可觀察輸入值之使用。

10. 存貨

存貨按逐項比較之成本與淨變現價值孰低法評價。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

成本指為使存貨達到可供銷售或可供生產狀態及地點所產生之成本：

- 原物料 — 以實際進貨成本，採加權平均法  
製成品及在製品 — 包括直接原料、人工及以正常產能分攤之固定製造費用但不包含借款成本。

淨變現價值指在正常情況下，估計售價減除至完工尚須投入之成本及銷售費用後之餘額。

勞務提供係依據國際財務報導準則第15號之規定處理，非屬存貨範圍。

#### 11. 不動產、廠房及設備

不動產、廠房及設備係以取得成本為認列基礎，並減除累計折舊及累計減損後列示，前述成本包含不動產、廠房及設備之拆卸、移除及復原其所在地點之成本及因未完工程所產生之必要利息支出。不動產、廠房及設備之各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。當不動產、廠房及設備之重大組成項目須被定期重置，本集團將該項目視為個別資產並以特定耐用年限及折舊方法分別認列。該等被重置部分之帳面金額，則依國際會計準則第16號「不動產、廠房及設備」之除列規定予以除列。重大檢修成本若符合認列條件，係視為替換成本而認列為廠房及設備帳面金額之一部分，其他修理及維護支出則認列至損益。

折舊係以直線法按下列資產之估計耐用年限計提：

項目	耐用年限
房屋及建築	5~40年
機器設備	5~10年
運輸設備	5~6年
辦公設備	3~6年
租賃改良	依租賃年限或耐用年限孰短者

不動產、廠房及設備之項目或任一重要組成部分於原始認列後，若予處分或預期未來不會因使用或處分而有經濟效益之流入，則予以除列並認列損益。

不動產、廠房及設備之殘值、耐用年限及折舊方法係於每一財務年度終了時評估，若預期值與先前之估計不同時，該變動視為會計估計變動。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

12. 租賃

本集團就合約成立日評估該合約是否係屬(或包含)租賃。若合約轉讓對已辨認資產之使用之控制權一段時間以換得對價，該合約係屬(或包含)租賃。為評估合約是否轉讓對已辨認資產之使用之控制權一段時間，本集團評估在整個使用期間是否具有下列兩者：

- (1) 取得來自使用已辨認資產之幾乎所有經濟效益之權利；及
- (2) 主導已辨認資產之使用之權利。

對於合約係屬(或包含)租賃者，本集團將合約中每一租賃組成部分作為單獨租賃，並與合約中之非租賃組成部分分別處理。對於合約包含一項租賃組成部分以及一項或多項之額外租賃或非租賃組成部分者，本集團以每一租賃組成部分之相對單獨價格及非租賃組成部分之彙總單獨價格為基礎，將合約中之對價分攤至該租賃組成部分。租賃及非租賃組成部分之相對單獨價格，以出租人(或類似供應者)分別對該組成部分(或類似組成部分)收取之價格為基礎決定。若可觀察之單獨價格並非隨時可得，本集團最大化可觀察資訊之使用以估計該單獨價格。

集團為承租人

除符合並選擇短期租賃或低價值標的資產之租賃外，當本集團係租賃合約之承租人時，對所有租賃認列使用權資產及租賃負債。

本集團於開始日，按於該日尚未支付之租賃給付之現值衡量租賃負債。若租賃隱含利率容易確定，租賃給付使用該利率折現。若該利率並非容易確定，使用承租人增額借款利率。於開始日，計入租賃負債之租賃給付，包括與租賃期間內之標的資產使用權有關且於該日尚未支付之下列給付：

- (1) 固定給付(包括實質固定給付)，減除可收取之任何租賃誘因；
- (2) 取決於某項指數或費率之變動租賃給付(採用開始日之指數或費率原始衡量)；
- (3) 殘值保證下承租人預期支付之金額；
- (4) 購買選擇權之行使價格，若本集團可合理確定將行使該選擇權；及
- (5) 租賃終止所須支付之罰款，若租賃期間反映承租人將行使租賃終止之選擇權。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

開始日後，本集團按攤銷後成本基礎衡量租賃負債，以有效利率法增加租賃負債帳面金額，反映租賃負債之利息；租賃給付之支付減少租賃負債帳面金額。

本集團於開始日，按成本衡量使用權資產，使用權資產之成本包含：

- (1) 租賃負債之原始衡量金額；
- (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付，減除收取之任何租賃誘因；
- (3) 承租人發生之任何原始直接成本；及
- (4) 承租人拆卸、移除標的資產及復原其所在地點，或將標的資產復原至租賃之條款及條件中所要求之狀態之估計成本。

使用權資產後續衡量以成本減除累計折舊及累計減損損失後列示，亦即適用成本模式衡量使用權資產。

若租賃期間屆滿時標的資產所有權移轉予本集團，或若使用權資產之成本反映本集團將行使購買選擇權，則自開始日起至標的資產耐用年限屆滿時，對使用權資產提列折舊。否則，本集團自開始日起至使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，對使用權資產提列折舊。

本集團適用國際會計準則第36號「資產減損」判定使用權資產是否發生減損並處理任何已辨認之減損損失。

除符合並選擇短期租賃或低價值標的資產之租賃外，本集團於資產負債表列報使用權資產及租賃負債，並於綜合損益表分別列報與租賃相關之折舊費用及利息費用。

本集團對短期租賃及低價值標的資產之租賃，選擇按直線基礎或另一種有系統之基礎，將有關該等租賃之租賃給付於租賃期間認列為費用。

對符合新型冠狀病毒肺炎大流行之直接結果而發生之相關租金減讓，本集團選擇不評估其是否係租賃修改，而將該租金減讓以租賃給付變動處理，並已將該實務權宜作法適用於所有符合條件之租金減讓。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

13. 無形資產

單獨取得之無形資產於原始認列時係以成本衡量。透過企業合併取得之無形資產成本為收購日之公允價值。無形資產於原始認列後，係以其成本減除累計攤銷及累計減損損失後之金額作為帳面金額。不符合認列條件之內部產生無形資產不予資本化，而係於發生時認列至損益。

無形資產之耐用年限區分為有限及非確定耐用年限。

有限耐用年限之無形資產係於其耐用年限內攤銷，並於存有減損跡象時進行減損測試。有限耐用年限之無形資產攤銷期間及攤銷方法係至少於每一財務年度結束時進行複核。若資產之預估耐用年限與先前之估計不同或未來經濟效益消耗之預期型態已發生改變，則攤銷方法或攤銷期間將予以調整並視為會計估計變動。

非確定耐用年限之無形資產不予攤銷，但於每一年度依個別資產或現金產生單位層級進行減損測試。非確定耐用年限之無形資產係於每期評估是否有事件及情況繼續支持該資產之耐用年限仍屬非確定。若耐用年限由非確定改為有限耐用年限時，則推延適用。

無形資產之除列所產生之利益或損失係認列至損益。

發展中之無形資產－研究發展成本

研究成本發生時係認列為費用。若個別專案之發展階段支出符合下列條件，認列為無形資產：

- (1) 該發展中之無形資產已達技術可行性，並將可供使用或出售。
- (2) 有意圖完成該資產且有能力使用或出售該資產。
- (3) 該資產將產生未來經濟效益。
- (4) 具充足之資源以完成該資產。
- (5) 發展階段之支出能可靠衡量。

資本化之發展支出於原始認列後，係採成本模式衡量；亦即以成本減除累計攤銷及累計減損後之金額作為帳面金額。此資產於發展階段期間，每年進行減損測試，並自完成發展且達可供使用狀態時，於預期未來效益之期間內攤銷。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本集團無形資產會計政策彙總如下：

	發展中之 無形資產	專利權	商標權及特許權	電腦軟體
耐用年限	有限	有限(10~11年)	有限(10~12年)	有限(3~6年)
使用之攤銷方法	於相關專案產生 預期未來銷售期 間以直線法攤銷	依專利權期間或 估計效益年限孰 短者以直線法攤銷	依法定享有年限或 估計效益年限孰短 者以直線法攤銷	依估計效益年限 以直線法攤銷
內部產生或外部取得	內部產生	外部取得	外部取得	外部取得

#### 14. 非金融資產之減損

本集團於每一報導期間結束日評估所有適用國際會計準則第36號「資產減損」之資產是否存有減損跡象。如有減損跡象或須針對某一資產每年定期進行減損測試，本集團即以個別資產或資產所屬之現金產生單位進行測試。減損測試結果如資產或資產所屬現金產生單位之帳面金額大於其可回收金額，則認列減損損失。可回收金額為淨公允價值或使用價值之較高者。

本集團於每一報導期間結束日針對商譽以外之資產，評估是否有跡象顯示先前已認列之減損損失可能已不存在或減少。如存有此等跡象，本集團即估計該資產或現金產生單位之可回收金額。若可回收金額因資產之估計服務潛能變動而增加時，則迴轉減損。惟迴轉後帳面金額不超過資產在未認列減損損失情況下，減除應提列折舊或攤銷後之帳面金額。

繼續營業單位之減損損失及迴轉數係認列於損益。

#### 15. 負債準備

負債準備之認列條件係因過去事件所產生之現時義務(法定義務或推定義務)，於清償義務時，很有可能需要流出具經濟效益之資源，且該義務金額能可靠估計。當本集團預期某些或所有負債準備可被歸墊時，只有當歸墊幾乎完全確定時認列為單獨資產。若貨幣時間價值影響重大時，負債準備以可適當反映負債特定風險之現時稅前利率折現。負債折現時，因時間經過而增加之負債金額，認列為借款成本。

#### 訴訟準備

訴訟準備係依據歷史經驗定期評估法律訴訟等義務之發生及相關法律成本，若現時義務很有可能發生且金額可合理估計時，予以認列相關法律事項之負債準備。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

16. 收入認列

本集團與客戶合約之收入主要包括銷售商品及提供勞務，會計處理分別說明如下：

銷售商品

本集團製造並銷售商品，於承諾之商品運送至客戶端且客戶取得其控制(即客戶主導該商品之使用並取得商品之幾乎所有剩餘效益之能力)時認列收入。本集團主要商品為藥品，以合約敘明之價格為基礎認列收入。

本集團銷售商品交易之授信期間為30天~180天，大部分合約於商品移轉控制且具有無條件收取對價之權利時，即認列應收帳款，該等應收帳款通常期間短且不具重大財務組成部分；有部分合約，由於簽約時即先向客戶收取部分對價，本集團承擔須於續後履約之義務，故認列為合約負債。

本集團前述合約負債轉列收入之期間通常不超過一年，並未導致重大財務組成部分之產生。

提供勞務

本集團所提供勞務主要為提供試驗研究服務，依據已履行之勞務服務範圍及對於已完成服務範圍之款項具有可執行之權利時認列收入。

本集團大部分合約協議價款係於提供服務期間平均收取；當有部分合約，由於簽約時即先向客戶收取部分對價，本集團承擔須於續後履約之義務，故認列為合約負債。

本集團前述合約負債轉列收入之期間通常不超過一年，並未導致重大財務組成部分之產生。

權利金收入

本集團權利金收入包括將新藥之相關智慧財產權授予給其他藥廠或合作夥伴所收取之簽約金及研發里程碑權利金，與新藥上市後，以銷售基礎計算之權利金，前述收入認列之金額及時間點係依據合約內容，於極有可能滿足履約義務時且預期該收入無重大迴轉時認列收入，而以銷售基礎計算之權利金，僅於(或隨)下列事件較晚發生者發生時，始認列收入：

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

- (1) 發生後續銷售或使用；與
- (2) 已分攤部分或全部以銷售基礎計算之權利金之履約義務已滿足(或已部分滿足)。

當本集團將智慧財產權之授權係為提供客戶取用存在於授權期間智慧財產之權利，則應以分攤至授權履約義務之權利金於預期授權期間以直線基礎認列收入。

#### 17. 政府補助

本集團在能合理確信將符合政府補助所定條件，並可收到政府補助之經濟效益流入時，始認列政府補助收入。當補助與資產有關時，政府補助則認列為遞延收入並於相關資產預期耐用年限分期認列為收益；當補助與費用項目有關時，政府補助係以合理而有系統之方法配合相關成本之預期發生期間認列為收益。

#### 18. 退職後福利計畫

本公司及國內子公司員工退休辦法適用於所有正式任用之員工，員工退休基金全數提存於勞工退休準備金監督委員會管理，並存入退休基金專戶，由於上述退休金係以退休準備金監督委員會名義存入，與本公司完全分離，故未列入上開合併財務報表中。國外子公司員工退休辦法係依當地法令規定辦理。

對於屬確定提撥計畫之退職後福利計畫，本公司及國內子公司每月負擔之員工退休金提撥率，不得低於員工每月薪資百分之六，所提撥之金額認列為當期費用；國外子公司則依當地特定比例提撥並認列為當期費用。

對於屬確定福利計畫之退職後福利計畫，依據預計單位福利法於年度報導期間結束日按精算報告提列。淨確定福利負債(資產)再衡量數包括計畫資產報酬與資產上限影響數之任何變動，並減除包含於淨確定福利負債(資產)淨利息之金額，以及精算損益。淨確定福利負債(資產)再衡量數於發生時，列入其他綜合損益項下，並立即認列於保留盈餘。前期服務成本為計畫修正或縮減所產生之確定福利義務現值之變動數，且於下列兩者較早之日期認列為費用：

- (1) 當計畫修正或縮減發生時；及
- (2) 當集團認列相關重組成本或離職福利時。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

淨確定福利負債(資產)淨利息係由淨確定福利負債(資產)乘以折現率決定，兩者均於年度報導期間開始時決定，再考量該期間淨確定福利負債(資產)因提撥金及福利支付產生之任何變動。

19. 股份基礎給付交易

本集團與員工間權益交割之股份基礎給付交易，其成本係以權益工具之給與日公允價值衡量。公允價值係以適當之定價模式衡量。與非員工之權益交割股份基礎給付交易，係以所取得勞務之公允價值衡量，但若其公允價值無法可靠估計者，則以所給與權益工具之公允價值衡量，並於企業取得商品或對方提供勞務日衡量。

權益交割之股份基礎給付交易之成本係於服務條件及績效條件達成之期間內逐期認列，並相對認列權益之增加。於既得日前每一報導期間結束日針對權益交割交易所認列之累計費用，係反映既得期間之經過及本公司對最終將既得之權益工具數量之最佳估計。每一報導期間期初及期末針對股份基礎給付交易所認列之累計成本變動數，則認列至該期間之損益。

股份基礎給付獎酬最終若未符合既得條件，則無須認列任何費用。但權益交割交易之既得條件如係與市價條件或非既得條件有關，則在所有服務或績效條件均已達成之情況下，無論市價條件或非既得條件是否達成，相關費用仍予以認列。

於修改權益交割交易條件時，則至少認列未修改下之原始給付成本。股份基礎交易之交易條件修改若增加股份基礎給付交易之公允價值總數或對員工有利時，則認列額外之權益交割交易成本。

權益交割之股份基礎給付獎酬計畫若被取消，則視為於取消日即已既得，並立即認列尚未認列之剩餘股份基礎給付費用，此包括企業或員工可控制之非既得條件並未達成之獎酬計畫。若原先取消之獎酬係由新的獎酬計畫取代且於給與日即被確認將取代被取消之獎酬計畫，則將取消及新給與之獎酬計畫視同原始獎酬計畫之修改。

流通在外選擇權之稀釋效果將於計算稀釋每股盈餘時，以額外股份計算其稀釋效果。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

發行限制員工權利股票時，係以給與日所給與之權益商品公允價值為基礎，於既得期間認列薪資費用及相對之權益增加；於給與日時本集團認列員工未賺得酬勞，員工未賺得酬勞屬過渡科目，於個別資產負債表中作為權益減項，並依時間經過轉列薪資費用。

## 20. 所得稅

所得稅費用(利益)係指包含於決定本期損益中，與當期所得稅及遞延所得稅有關之彙總數。

### 當期所得稅

與本期及前期有關之本期所得稅負債(資產)，係以報導期間結束日已立法或實質性立法之稅率及稅法衡量。當期所得稅與認列於其他綜合損益或直接認列於權益之項目有關者，係分別認列於其他綜合損益或權益而非損益。

未分配盈餘加徵營利事業所得稅部分，於股東會決議分配盈餘之日列為所得稅費用。

### 遞延所得稅

遞延所得稅係就報導期間結束日，資產與負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額間所產生之暫時性差異予以計算。

除下列兩者外，所有應課稅暫時性差異皆予認列為遞延所得稅負債：

- (1) 商譽之原始認列；或非屬企業合併交易所產生，且於交易當時既不影響會計利潤亦不影響課稅所得(損失)之資產或負債原始認列；
- (2) 因投資子公司、關聯企業及聯合協議權益所產生，其迴轉時點可控制且於可預見之未來很有可能不會迴轉之應課稅暫時性差異。

除下列兩者外，可減除暫時性差異、未使用課稅損失及未使用所得稅抵減產生之遞延所得稅資產，於很有可能未來課稅所得之範圍內認列：

- (1) 與非屬企業合併交易，且於交易當時既不影響會計利潤亦不影響課稅所得(損失)之資產或負債原始認列所產生之可減除暫時性差異有關；

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

- (2) 與投資子公司、關聯企業及聯合協議權益所產生之可減除暫時性差異有關，僅於可預見之未來很有可能迴轉且迴轉當時有足夠之課稅所得以供該暫時性差異使用之範圍內認列。

遞延所得稅資產及負債係以預期資產實現或負債清償當期之稅率衡量，該稅率並以報導期間結束日已立法或實質性立法之稅率及稅法為基礎。遞延所得稅資產及負債之衡量係反映報導期間結束日預期回收資產或清償負債帳面金額之方式所產生之租稅後果。遞延所得稅與不列於損益之項目有關者，亦不認列於損益，而係依其相關交易認列於其他綜合損益或直接認列於權益。遞延所得稅資產於每一報導期間結束日予以重新檢視並認列。

遞延所得稅資產與負債僅於本期所得稅資產及本期所得稅負債之互抵具有法定執行權，且遞延所得稅係屬同一納稅主體並與由同一稅捐機關課徵之所得稅有關時，可予互抵。

## 21. 企業合併與商譽

企業合併係採用收購法進行會計處理。企業合併之移轉對價、所取得之可辨認資產及承擔之負債，係以收購日之公允價值衡量。收購者針對每一企業合併，係以公允價值或被收購者可辨認淨資產之相對比例衡量非控制權益。所發生之收購相關成本係當期費用化並包括於管理費用。

本集團收購業務時，係依據收購日所存在之合約條件、經濟情況及其他相關情況，進行資產與負債分類與指定是否適當之評估，包括被收購者所持有主契約中嵌入式衍生金融工具之分離考量。

企業合併如係分階段完成者，則收購者先前所持有被收購者之權益，係以收購日之公允價值重新衡量，並將所產生之利益或損失認列為當期損益。

收購者預計移轉之或有對價將以收購日之公允價值認列。被視為資產或負債之或有對價，其續後之公允價值變動將依國際財務報導準則第9號規定認列為當期損益或其他綜合損益之變動。惟或有對價如係分類為權益時，則在其最終於權益項下結清前，均不予以重新衡量。

商譽之原始衡量係所移轉之對價加計非控制權益後之總數，超過本集團所取得可辨認資產與負債公允價值之金額；此對價如低於所取得淨資產公允價值，其差額則認列為當期損益。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

商譽於原始認列後，係以成本減累計減損衡量。因企業合併所產生之商譽自取得日起分攤至集團中預期自此合併而受益之每一現金產生單位，無論被收購者之其他資產或負債是否歸屬於此等現金產生單位。每一受攤商譽之單位或單位群組代表為內部管理目的監管商譽之最低層級，且不大於彙總前之營運部門。

處分部分包含商譽之現金產生單位時，此處分部分之帳面金額包括與被處分營運有關之商譽。所處分之商譽，係依據該被處分營運與所保留部分之相對可回收金額予以衡量。

## 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本集團編製合併財務報表時，管理階層須於報導期間結束日進行判斷、估計及假設，此將影響收入、費用、資產與負債報導金額及或有負債之揭露。然而，這些重大假設與估計之不確定性可能導致資產或負債之帳面金額須於未來期間進行重大調整之結果。

### 1. 判斷

在採用本集團會計政策之過程中，管理階層進行下列對合併財務報表金額認列最具有重大影響之判斷：

#### (1) 非金融資產之減損

本集團評估非金融資產是否有減損跡象時，係依據外部及內部資訊(包括主要新藥開發市場及產業概況與研發新藥其競爭力與各研發新藥之專案規畫及進度等)以決定是否任何跡象顯示非金融資產可能有減損。

#### (2) 發展中之無形產—發展成本

本集團評估發展中之無形資產已符合認列無形資產之要件，係依據取得新藥上市核准過程之事實及情況予以判斷決定將可直接歸屬該新藥之發展成本予以資本化。

### 2. 估計及假設

本集團於報導期間結束日對有關未來所作之估計及假設不確定性之主要來源資訊，具有導致資產及負債帳面金額於下一財務年度重大調整之重大風險。茲說明如下：

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(1) 應收款項－減損損失之估計

本集團應收款項減損損失之估計係採用存續期間預計信用損失金額衡量，將依據合約可收取之合約現金流量(帳面金額)與預期收取之現金流量(評估前瞻資訊)兩者間差額之現值為信用損失，惟短期應收款之折現影響不重大，信用損失以未折現之差額衡量。若未來實際現金流量少於預期，可能會產生重大減損損失，請詳附註六。

(2) 存貨

存貨淨變現價值之估計值係考量存貨發生毀損、全部或部分過時或售價下跌等情況，以估計時可得之存貨預期變現金額之最可靠證據為之，請詳附註六。

(3) 退職後福利計畫

退職後福利計畫之確定福利成本與確定福利義務現值係取決於精算評價。精算評價牽涉各種不同假設，包括：折現率及預期薪資之增減變動等，對用以衡量確定福利成本與確定福利義務所使用假設之詳細說明請詳附註六。

(4) 股份基礎給付交易

本集團與員工間之權益交割交易成本，係以給與日之權益工具公允價值並考慮於既得期間以對預期既得權益工具數量之最佳估計為基礎衡量。估計股份基礎給付交易之公允價值時，應依給與條款決定最佳之定價模式。此估計亦要求決定定價模式所使用之最佳參數，包括：認股權的預期存續期間、預期波動率、預期股利率，以及對其所作之假設。對用於衡量股份基礎給付交易公允價值所使用的假設及模式，請詳附註六之說明。另，本集團係就各既得條件之達成可能性及參考歷史員工離職率以決定預期既得權益工具數量之最佳估計數。

(5) 所得稅

所得稅的不確定性存在於對複雜稅務法規之解釋、產生未來課稅所得的金額及時點。由於廣泛的國際商業關係與契約的長期性和複雜性，其實際結果與所作假設間產生之差異，或此等假設於未來之改變，可能迫使將已入帳的所得稅利益和費用於未來予以調整。對所得稅之提列，係依據本集團營業所在本國之稅捐機關可能的查核結果，所作之合理估計。所提列的金額是基於不同因素，例如：以往稅務查核經驗及課稅主體與所屬稅捐機關對稅務法規解釋之不同。此解釋之差異，因公司個別企業所在地之情況，而可能產生各種議題。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

未使用之課稅損失與所得稅抵減遞轉後期及可減除暫時性差異，係於未來很有可能產生課稅所得或有應課稅暫時性差異之範圍內，認列遞延所得稅資產。決定遞延所得稅資產可認列之金額係以未來課稅所得及應課稅暫時性差異可能發生之時點及水準併同未來之稅務規劃策略為估計之依據。截至民國109年12月31日，有關本集團尚未認列之遞延所得稅說明請詳附註六。

(6) 負債準備之認列及衡量

訴訟準備係就很有可能對本集團產生不利結果且損失金額可合理估計之未決訴訟所估列之義務及相關法律成本。惟因訴訟案本身之不確定性較高，實際賠償金額或最終結果可能與估計產生重大差異。

六、重要會計項目之說明

1. 現金及約當現金

	109.12.31	108.12.31
庫存現金及零用金	\$933	\$1,164
活期及支票存款	997,502	896,457
定期存款	2,201,943	498,054
合 計	<u>\$3,200,378</u>	<u>\$1,395,675</u>

與信用風險相關資訊請詳附註十二。

2. 透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

	109.12.31	108.12.31
透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具 投資－非流動：		
未上市櫃公司股票	<u>\$17,435</u>	<u>\$24,344</u>

(1) 本集團所持有之未上市櫃公司股票其相關資訊請詳財務報告附註十三之附表二。

(2) 本集團透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未有提供擔保之情事。

3. 按攤銷後成本衡量之金融資產

	109.12.31	108.12.31
銀行存款	\$89,791	\$19,130
減：備抵損失	-	-
合 計	<u>\$89,791</u>	<u>\$19,130</u>

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

	109.12.31	108.12.31
流 動	\$12,000	\$-
非 流 動	77,791	19,130
合 計	<u>\$89,791</u>	<u>\$19,130</u>

- (1) 本集團按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國109年及108年12月31日評估係屬信用風險低者(與期初評估結果相同)，因此應無重大預期信用損失產生。
- (2) 本集團將部分金融資產分類為按攤銷後成本衡量之金融資產，提供擔保情事請詳附註八，與信用風險相關資訊請詳附註十二。

4. 應收帳款

	109.12.31	108.12.31
應收帳款	\$450,597	\$199,362
減：備抵損失	-	-
合 計	<u>\$450,597</u>	<u>\$199,362</u>

- (1) 本集團之應收帳款未有提供擔保之情事。
- (2) 本集團對客戶之授信期間通常為30天至180天。截至民國109年及108年12月31日之總帳面金額分別為450,597千元及199,362千元；信用風險相關資訊請詳附註十二。
- (3) 本集團之應收款項皆採存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失，依歷史信用損失經驗顯示不同客戶群無顯著不同損失型態，因此以不區分群組方式並以預期信用損失率衡量備抵損失金額；另，基於歷史違約率及期後收款情形，本集團認為未逾期或逾期90天內且信用等級良好之客戶及交易對手為國內醫院、財團法人及政府機構，其應收帳款應無重大預期信用損失產生，民國109年及108年12月31日之準備矩陣相關資訊如下：

	109.12.31					合 計
	未逾期	逾期天數				
		30天內	31-60天	61-90天	91天以上	
總帳面金額	\$399,696	\$27,351	\$23,550	\$-	\$-	\$450,597
損失率	-%	-%	-%	-%	-%	-%
存續期間預期信用損失	-	-	-	-	-	-
帳面金額	<u>\$399,696</u>	<u>\$27,351</u>	<u>\$23,550</u>	<u>\$-</u>	<u>\$-</u>	<u>\$450,597</u>

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

	108.12.31					
	未逾期	逾期天數				合 計
		30天內	31-60天	61-90天	91天以上	
總帳面金額	\$199,362	\$-	\$-	\$-	\$-	\$199,362
損失率	-%	-%	-%	-%	-%	-%
存續期間預期信用損失	-	-	-	-	-	-
帳面金額	\$199,362	\$-	\$-	\$-	\$-	\$199,362

- (4) 本公司與交易對象AOP Orphan Pharmaceuticals AG尚有未決之國際仲裁判斷爭議，截至民國109年12月31日止皆為未逾期之應收帳款，該系爭事項相關說明，請詳附註九。

## 5. 存貨

	109.12.31	108.12.31
原 料	\$9,104	\$8,147
物 料	33,351	35,635
在 製 品	87,007	73,955
製 成 品	245,608	131,986
外購商品	19,777	5,617
合 計	\$394,847	\$255,340

- (1) 本集團各期間營業成本中認列存貨相關費損明細如下：

	109年度	108年度
已出售存貨成本	\$338,074	\$69,453
存貨跌價及呆滯損失(迴轉利益)	1,201	(8,211)
其 他	33,988	461
合 計	\$373,263	\$61,703

民國109年及108年度分別認列存貨跌價及呆滯損失1,201千元及存貨跌價回升利益8,211千元。由於先前已提列備抵存貨跌價之存貨於民國108年度間陸續出售，致使相關備抵存貨跌價數減少，因而於民國108年度間產生存貨跌價回升利益。

- (2) 本集團之新藥(Ropeginterferon alfa-2b)自民國108年2月起取得藥證可進行商業銷售，故依照會計準則規定，本集團將使該新藥達到可供銷售或可供生產狀態及地點所發生之成本予以結轉至存貨。

- (3) 前述存貨未有提供擔保之情事。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

6. 預付款項

	109.12.31	108.12.31
流動：		
預付費用(註1)	\$27,672	\$27,002
其他預付款(註1)	16,280	28,438
小計	43,952	55,440
非流動：		
留抵稅額	111,295	105,675
預付申請專利權費及其他	8,384	8,770
小計(註2)	119,679	114,445
合 計	\$163,631	\$169,885

註1：預付費用及其他預付款主係預付委託試驗費等各項營業所需之支出。

註2：帳列其他非流動資產－其他項下。

7. 不動產、廠房及設備

(1) 增減變動表如下：

	土地	房屋 及建築	機器設備	運輸設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及待 驗設備	合 計
成 本：								
109.1.1	\$58,241	\$70,603	\$389,111	\$3,295	\$16,584	\$270,919	\$9,047	\$817,800
增添	-	-	23,437	-	11,727	23,812	12,789	71,765
因合併而取得	-	-	-	-	-	20,236	-	20,236
處分	-	-	(1,568)	-	-	-	-	(1,568)
其他變動(註)	-	(60)	-	-	(373)	2,717	20,725	23,009
109.12.31	\$58,241	\$70,543	\$410,980	\$3,295	\$27,938	\$317,684	\$42,561	\$931,242
108.1.1	\$58,241	\$69,639	\$271,376	\$2,565	\$10,451	\$246,281	\$-	\$658,553
增添	-	297	35,943	730	6,241	24,638	9,047	76,896
處分	-	-	(2,855)	-	-	-	-	(2,855)
其他變動(註)	-	667	84,647	-	(108)	-	-	85,206
108.12.31	\$58,241	\$70,603	\$389,111	\$3,295	\$16,584	\$270,919	\$9,047	\$817,800
折舊及減損：								
109.1.1	\$-	\$13,486	\$239,713	\$2,663	\$10,646	\$151,456	\$-	\$417,964
折舊	-	2,170	28,856	146	2,788	57,346	-	91,306
因合併而取得	-	-	-	-	-	15,189	-	15,189
處分	-	-	(1,355)	-	-	-	-	(1,355)
其他變動(註)	-	(10)	-	-	(75)	-	-	(85)
109.12.31	\$-	\$15,646	\$267,214	\$2,809	\$13,359	\$223,991	\$-	\$523,019

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

	土地	房屋	機器設備	運輸設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及待	合 計
		及建築					驗設備	
108.1.1	\$-	\$11,269	\$217,330	\$2,302	\$9,360	\$109,800	\$-	\$350,061
折舊	-	2,219	25,238	361	1,299	41,656	-	70,773
處分	-	-	(2,855)	-	-	-	-	(2,855)
其他變動(註)	-	(2)	-	-	(13)	-	-	(15)
108.12.31	\$-	\$13,486	\$239,713	\$2,663	\$10,646	\$151,456	\$-	\$417,964
淨帳面金額：								
109.12.31	\$58,241	\$54,897	\$143,766	\$486	\$14,579	\$93,693	\$42,561	\$408,223
108.12.31	\$58,241	\$57,117	\$149,398	\$632	\$5,938	\$119,463	\$9,047	\$399,836

註：其他變動係含自預付設備款轉入、依其性質轉出等重分類及匯率影響數。

(2) 本集團民國109年及108年度之不動產、廠房及設備均無利息資本化之情事。

(3) 不動產、廠房及設備提供擔保情事，請詳附註八。

## 8. 無形資產

(1) 增減變動表如下：

	商標權	專利權	電腦軟體	發展中之	合 計
				無形資產	
成 本：					
109.1.1	\$3,166	\$33,718	\$10,569	\$84,211	\$131,664
增添－內部發展	-	-	-	120,435	120,435
增添－單獨取得	1,140	2,176	2,606	-	5,922
其他變動(註)	1,407	-	(64)	(1,140)	203
109.12.31	\$5,713	\$35,894	\$13,111	\$203,506	\$258,224
108.1.1	\$2,216	\$33,336	\$10,569	\$-	\$46,121
增添－內部發展	-	-	-	84,211	84,211
增添－單獨取得	950	382	-	-	1,332
108.12.31	\$3,166	\$33,718	\$10,569	\$84,211	\$131,664
攤銷及減損：					
109.1.1	\$507	\$22,935	\$9,988	\$-	\$33,430
攤銷	720	2,676	755	-	4,151
其他變動(註)	(6)	-	(5)	-	(11)
109.12.31	\$1,221	\$25,611	\$10,738	\$-	\$37,570

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

	商標權	專利權	電腦軟體	發展中之 無形資產	合 計
108.1.1	\$156	\$20,155	\$9,322	\$-	\$29,633
攤銷	351	2,780	666	-	3,797
108.12.31	\$507	\$22,935	\$9,988	\$-	\$33,430
淨帳面金額：					
109.12.31	\$4,492	\$10,283	\$2,373	\$203,506	\$220,654
108.12.31	\$2,659	\$10,783	\$581	\$84,211	\$98,234

註：其他變動係依其性質轉入等重分類及匯率影響數。

(2) 認列無形資產之攤銷金額如下：

	109年度	108年度
營業成本(註)	\$383	\$149
推銷費用	550	351
管理費用	407	230
研發費用	2,811	3,067
合 計	\$4,151	\$3,797

註：如附註六.5(2)所述，本集團自取得藥證後，將使新藥達到可供銷售或可供生產狀態及地點所發生之成本予以認列為存貨，並隨存貨出售而認列至營業成本。

- (3) 本集團基於民國108年2月取得歐盟真性紅血球增生症(PV)藥證上市許可，且於民國108年8月及9月間與美國食品藥品監督管理局之Pre-BLA (BLA, Biologics License Application, 生物藥藥證申請)送件前會議，確認本集團用以申請歐盟藥證臨床試驗之數據結果係足夠申請美國PV藥證，故本集團將自Pre-BLA會議後所發生有關申請美國PV藥證之人事成本及勞務顧問成本等可直接歸屬之成本，依國際會計準則第38號無形資產規定予以資本化，該資產於發展階段期間，每年進行減損測試，並自完成發展且達可供使用狀態時，於預期未來效益之期間內攤銷。本集團於美國時間民國109年3月13日完成向美國食品藥物管理局提出Ropeginterferon alfa-2b(P1101)之生物藥品上市查驗登記申請(BLA)，適應症為真性紅血球增生症(PV)。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

9. 短期借款

	109.12.31	108.12.31
無擔保銀行借款	\$20,000	\$-
擔保銀行借款	30,000	-
合 計	\$50,000	\$-
未動用額度	\$68,529	\$59,093
利率區間	1.60%~1.97%	-%

上述擔保銀行借款擔保情事，請詳附註八。

10. 其他應付款

	109.12.31	108.12.31
應付薪資及獎金	\$95,081	\$46,989
應付委託研究及臨床試驗費	48,093	53,973
應付勞務費	131,628	28,534
應付設備款	2,708	17,831
其他應付款－其他(註1)	52,915	-
其 他(註2)	68,674	23,813
合 計	\$399,099	\$171,140

註1：係因合併泛泰醫療產品股份有限公司而取得之其他應付款。

註2：個別項目金額未達10,000千元者，予以合併揭露。

11. 長期借款

(1) 明細如下：

債權人	109.12.31	利率(%)	償還期間及辦法
兆豐銀行擔保借款 (註)	\$80,702	2.06889%	自民國103年6月3日至民國123年6月2日，自首動日滿一個月之日起，共分240期平均攤還本金。
合作金庫擔保借款	4,000	0.155%	自民國109年11月5日至民國114年11月5日，自首動日滿一年之日起，共分48期平均攤還本金。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

債權人	109.12.31	利率(%)	償還期間及辦法
合作金庫擔保借款	\$21,000	1.00%	自民國109年11月5日至民國114年11月5日，自首動日滿一年之日起，共分48期平均攤還本金。
小計	105,702		
減：一年內到期	(6,499)		
合計	\$99,203		

註：本集團於民國109年7月間取得兆豐銀行之增補契約，依振興辦法提供本集團第73期~第77期(民國109年7月3日至11月3日)之本金寬限期，以及在特定條件下減免利率0.81%，期限最長一年。

債權人	108.12.31	利率(%)	償還期間及辦法
兆豐銀行擔保借款	\$84,100	1.68%	自民國103年6月3日至民國123年6月2日，自首動日滿一個月之日起，共分240期平均攤還本金。
小計	84,100		
減：一年內到期	(5,800)		
合計	\$78,300		

(2) 本集團截至民國109年及108年12月31日止，尚未使用之長期借款額度皆為0千元。

(3) 上述長期借款擔保情事，請詳附註八。

## 12. 退職後福利計畫

### 確定提撥計畫

本公司及國內子公司依「勞工退休金條例」訂定之員工退休辦法係屬確定提撥計畫。依該條例規定，本公司及國內子公司每月負擔之勞工退休金提撥率，不得低於員工每月薪資百分之六。本公司及國內子公司業已依照該條例訂定之員工退休辦法，每月依員工薪資百分之六提撥至勞工保險局之個人退休金帳戶。本公司之國外子公司之員工退休金則係依當地法令規定提撥。

本集團民國109年及108年度認列確定提撥計畫之費用金額分別為14,385千元及12,327千元。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

確定福利計畫

本公司依「勞動基準法」訂定之員工退休金辦法係屬確定福利計畫，員工退休金之支付係根據服務年資之基數及核准其退休時一個月平均工資計算。十五年以內(含)的服務年資滿一年給與兩個基數，超過十五年之服務年資每滿一年給與一個基數，惟基數累積最高以45個基數為限。本公司依勞動基準法規定按月就薪資總額2%提撥退休金基金，以勞工退休準備金監督委員會名義專戶儲存於臺灣銀行之專戶。另，本公司於每年年度終了前，估算前述勞工退休準備金專戶餘額，若該餘額不足給付次一年度內預估符合退休條件之勞工依前述計算之退休金數額者，將於次年度三月底前一次提撥其差額。

由勞動部依據勞工退休基金收支保管及運用辦法進行資產配置，基金之投資以自行經營及委託經營方式，兼採主動與被動式管理之中長期投資策略進行投資。考量市場、信用、流動性等風險，勞動部設定基金風險限額與控管計畫，使在不過度承擔風險下有足夠彈性達成目標報酬。該基金之運用，其每年決算分配之最低收益，不得低於依當地銀行二年定期存款計算之收益，若有不足，則經主管機關准後由國庫補足。因本公司無權參與該基金之運作及管理，故無法依國際會計準則第19號第142段規定揭露計畫資產公允價值之分類。截至民國109年12月31日，本公司之確定福利計畫預期於下一年度提撥242千元。

截至民國109年及108年12月31日，本公司之確定福利計畫預期分別於民國113及112年到期。

下表彙整確定福利計畫認列至損益之成本：

	109年度	108年度
當期服務成本	\$-	\$-
淨確定福利負債(資產)之淨利息	24	26
合 計	\$24	\$26

確定福利義務現值及計畫資產公允價值之調節如下：

	109.12.31	108.12.31	108.1.1
確定福利義務現值	\$7,652	\$7,858	\$7,163
計畫資產之公允價值	(3,624)	(3,736)	(3,384)
淨確定福利負債—非流動之帳列數	\$4,028	\$4,122	\$3,779

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

淨確定福利負債(資產)之調節：

	確定福利 義務現值	計畫資產 公允價值	淨確定福利 負債(資產)
108.1.1	\$7,163	\$(3,384)	\$3,779
當期服務成本	-	-	-
利息費用(收入)	50	(24)	26
前期服務成本及清償損益	-	-	-
小計	<u>50</u>	<u>(24)</u>	<u>26</u>
確定福利負債/資產再衡量數：			
人口統計假設變動產生之精算損益	-	-	-
財務假設變動產生之精算損益	16	-	16
經驗調整	629	(127)	502
確定福利資產再衡量數	-	-	-
小計	<u>645</u>	<u>(127)</u>	<u>518</u>
支付之福利	-	-	-
雇主提撥數	-	(201)	(201)
108.12.31	7,858	(3,736)	4,122
當期服務成本	-	-	-
利息費用(收入)	47	(23)	24
前期服務成本及清償損益	-	-	-
小計	<u>47</u>	<u>(23)</u>	<u>24</u>
確定福利負債/資產再衡量數：			
人口統計假設變動產生之精算損益	-	-	-
財務假設變動產生之精算損益	63	-	63
經驗調整	200	(128)	72
確定福利資產再衡量數	-	-	-
小計	<u>263</u>	<u>(128)</u>	<u>135</u>
支付之福利	(516)	516	-
雇主提撥數	-	(253)	(253)
109.12.31	<u>\$7,652</u>	<u>\$(3,624)</u>	<u>\$4,028</u>

下列主要假設係用以決定本公司之確定福利計畫：

	109.12.31	108.12.31
折現率	0.20%	0.60%
預期薪資增加率	3.00%	3.00%

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

每一重大精算假設之敏感度分析：

	109年度		108年度	
	確定福利 義務增加	確定福利 義務減少	確定福利 義務增加	確定福利 義務減少
折現率增加0.25%	\$-	\$40	\$-	\$41
折現率減少0.25%	-	-	42	-
預期薪資增加0.25%	36	-	37	-
預期薪資減少0.25%	-	35	-	36

進行前述敏感度分析時係假設其他假設不變之情況下，單一精算假設(例如：折現率或預期薪資)發生合理可能之變動時，對確定福利義務可能產生之影響進行分析。由於部分精算假設相互有關，實務上甚少僅有單一精算假設發生變動，故此分析有其限制。

本期敏感度分析所使用實行之方法與假設與前期並無不同。

### 13. 權益

#### (1) 普通股

截至民國108年1月1日，本公司額定股本為4,000,000千元，實收資本總額為2,190,849千元，分為219,085千股，每股面額10元。

本公司分別於民國102年5月間、107年1月間及107年9月間發行之員工認股權憑證，分別於民國108年及109年度各完成491千股及390千股之員工認股權憑證轉換普通股變更登記程序；另有關發行員工認股權憑證之相關資訊，請詳附註六.14。

本公司於民國105年6月間經董事會決議通過確定發行限制員工權利新股普通股2,468千股，每股面額新臺幣10元整，此項增資案業經主管機關核准在案，並於民國105年6月間完成變更登記。另，獲配限制員工權利新股之員工因於既得條件前自願離職及未達既得條件者，本公司依發行辦法應以認購價格向員工收回並註銷所獲配之股數，而本公司於民國108年度間予以註銷之股數為200千股。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本公司於民國108年12月24日經董事會決議過辦理私募現金增資發行普通股5,668千股，每股面額10元，上述私募現金增資發行新股以每股86元溢價發行，並訂定民國108年12月30日為增資基準日，且已於該日收足股款。前述增資案已於民國109年1月13日業經主管機關核准變更登記在案。

本公司於民國109年6月11日經臨時董事會決議通過辦理私募現金增資發行普通股16,725千股，每股面額10元，上述私募現金增資發行新股以每股93.8元溢價發行，並訂定民國109年6月24日為增資基準日，且已於該日收足股款。前述增資案已於民國109年7月8日業經主管機關核准變更登記在案。

本公司於民國109年2月19日董事會決議通過擬辦理現金增資發行普通股22,000千股，每股面額10元，該現金增資案業經主管機關於民國109年5月間申報生效；上述現金增資發行新股以每股102元溢價發行，並訂定民國109年8月7日為增資基準日，且已於該日收足股款。前述增資案已於民國109年8月25日業經主管機關核准變更登記在案。

本公司與前員工間之股權訴訟案經最高法院106年度台上字第1019號民事確定判決該名前員工應將名下持有本公司股份共計741千股悉數移轉登記予本公司。前述股份於民國109年7月1日存入本公司之庫藏股專戶，並於民國109年8月11日董事會決議通過民國109年8月12日為註銷庫藏股之減資基準日。前述減資案已於民國109年9月1日業經主管機關核准變更登記在案。

截至民國109年及108年12月31日止，本公司額定股本均為4,000,000千元，實收資本總額分別為2,634,183千元及2,250,438千元，分別為263,418千股及225,044千股，每股面額10元。

(2) 資本公積

	109.12.31	108.12.31
普通股股票溢價	\$3,473,517	\$647,761
員工認股權	253,252	227,435
限制員工權利股票	460	460
合計	<u>\$3,727,229</u>	<u>\$875,656</u>

依法令規定，資本公積除填補公司虧損外，不得使用，公司無虧損時，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得產生之資本公積，每年得以實收資本之一定比率為限撥充資本，前述資本公積亦得按股東原有股份之比例以現金分配。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(3) 庫藏股

民國109年及108年12月31日本公司持有庫藏股票分別為257,239千元及0千元，股數分別為2,935千股及0千股。

(4) 盈餘分派及股利政策

依本公司章程規定，年度決算如有盈餘，應先提繳稅款，彌補以往虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，並依法令及主管機關規定提列或迴轉特別盈餘公積後，如尚有盈餘，則於加計以前年度累積未分配盈餘數為累積可分配盈餘，由董事會擬具分派議案，提請股東會決議分派之。

本公司考量公司所處環境及成長階段，未來將配合業務發展擴充，盈餘之分派應考量公司未來之資本支出預算及資金需求，於發放股利時，以截至本期可分配盈餘中至少提撥百分之十為股東紅利(包括現金或股票)進行分配，其中現金股利不低於全部股利百分之十為原則。

依公司法規定，法定盈餘公積應提撥至其總額已達資本總額為止。法定盈餘公積得彌補虧損。公司無虧損時，得以法定盈餘公積超過實收資本額25%之部分按股東原有股份之比例發放新股或現金。

採用國際財務報導準則後，本公司依金管會於民國101年4月6日發布之金管證發字第1010012865號函令規定，首次採用國際財務報導準則時，帳列未實現重估增值及累積換算調整數利益於轉換日因選擇採用國際財務報導準則第1號「首次採用國際財務報導準則」豁免項目而轉入保留盈餘部分，提列相同數額之特別盈餘公積。開始採用國際財務報導準則編製財務報告後，於分派可分配盈餘時，就首次採用國際財務報導準則時已提列特別盈餘公積之餘額與其他權益減項淨額之差額補提列特別盈餘公積。嗣後其他股東權益減項餘額有迴轉時，得就迴轉部分分派盈餘。

本公司分別於民國109年5月27日及民國108年6月26日之股東常會，分別決議民國108年及107年度以資本公積－發行股票溢價647,761千元及1,011,629千元彌補本公司之待彌補虧損。

本公司民國108年及107年度均為累積虧損，故無盈餘分配之情事。

有關員工酬勞及董事酬勞估列基礎及認列金額之相關資訊請詳附註六.16。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

14. 股份基礎給付計畫

(1) 與員工交易有關

本公司員工可獲得股份基礎給付作為獎酬計畫之一部分；員工透過提供勞務作為取得權益工具之對價，此等交易為權益交割之股份基礎給付交易。

A. 本公司員工股份基礎給付計畫

本公司分別於民國102年5月8日及民國106年8月11日經董事會決議通過分別發行員工認股憑證8,400千單位(員工認股權計畫A)及4,400千單位(員工認股權計畫B)，認股憑證之每單位可認購本公司1股之普通股，前述發行之員工認股權數協議如下：

員工認股權計畫A：執行價格為每股10元，前述認股權人自被授與員工認股權憑證屆滿3個月起，可依一定時程及比例行使認股權。

員工認股權計畫B：執行價格為每股以不低於認股權憑證發行日之普通股收盤價50%，前述認股權人自被授與員工認股權憑證屆滿2年起，可依一定時程及比例行使認股權。

前述員工行使認股權時，係以發行新股方式為之。

前述計畫所給與認股權之合約期間為7年且未提供現金交割之選擇。本公司對於此等計畫所給與之認股權，過去並無以現金交割之慣例。

前述股份基礎給付計畫相關之資訊如下：

認股權憑證給與日	發行單位總數(千單位)	每單位執行價格(元)
102.5.30	8,400	\$10
107.1.12	2,166	\$74
107.9.18	2,234	\$88

針對民國107年度給與之股份基礎給付計畫，使用之定價模式及假設如下：

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

	107年度
股利殖利率(%)	0%
預期波動率(%)	44.54%及43.03%
無風險利率(%)	0.73%及0.72%
認股選擇權之預期存續期間(年)	4.88年
加權平均股價(元)	\$146.50及\$175
使用之定價模式	Black-Scholes Model

認股選擇權之預期存續期間係依據歷史資料及目前之預期所推估，因此可能不必然符合實際執行狀況。預期波動率係假設與認股權存續期間相近期間之歷史波動率即代表未來趨勢，然此亦可能不必然與未來實際結果相符。

本公司員工認股權計畫之詳細資訊如下：

	109年度		108年度	
	流通 在外數量 (千單位)	加權平均 執行價格 (元)	流通 在外數量 (千單位)	加權平均 執行價格 (元)
期初流通在外認股選擇權	4,154	\$79	4,857	\$73
本期給與認股選擇權	-	-	-	-
本期喪失認股選擇權	(412)	80	(212)	88
本期執行認股選擇權(註)	(390)	76	(491)	10
本期逾期失效認股選擇權	-	-	-	-
期末流通在外認股選擇權	3,352	\$81	4,154	\$79
期末可執行認股選擇權	1,526	\$81	91	\$10
本期給與之認股選擇權之 加權平均公允價值(元)		\$-		\$-

註：民國109年及108年度間其認股權執行日之加權平均股價分別為102元及133元。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

前述股份基礎給付計畫流通在外之資訊如下表：

	執行價格之區間	加權平均剩餘存續期間(年)
<u>109.12.31</u>		
流通在外之認股選擇權	\$-、\$74及\$88	-、4.08及4.72
<u>108.12.31</u>		
流通在外之認股選擇權	\$10、\$74及\$88	0.42、5.08及5.72

B. 本公司限制員工權利新股計畫

本公司於民國105年6月間經董事會決議通過確定發行限制員工權利新股普通股2,468千股，本公司於給與日之股價為每股164元，該項增資案件業已辦妥法定變更登記程序；員工未達既得條件前不得將該限制員工權利新股出售、質押、轉讓、贈與他人、設定擔保或作其他方式之處分。股東會表決權、股東配股認息權皆與本公司其他普通股相同，惟配股配息亦須一併交付信託。獲配限制員工權利新股之員工若於既得期間內自願離職、其他終止僱傭關係、退休、留職停薪、育嬰假、一般死亡、因受職災致身體殘疾而無法繼續任職或死亡及調職等，由本公司全數按原始發行價格收買未達既得條件限制員工權利新股，並予以註銷。員工獲配限制權利新股後，若達成既得條件，可於約定日期解除信託取回獲配股數。

截至民國109年及108年12月31日止，因員工尚未達成既得條件，而帳列權益減項之員工未賺得酬勞餘額分別為0千元及25千元，將於未來既得期間認列薪資費用。

本公司於民國108年度間因獲配限制員工權利新股之員工於既得期間自願離職，本公司依發行辦法以認購價格向員工收回並予以註銷，而以前年度其累積所產生之資本公積—限制員工權利股票2,005千元亦於實際註銷時一併與普通股股本迴轉。

C. 本公司一庫藏股票轉讓予員工

本公司於民國109年10月28日經臨時董事會決議通過，為激勵員工及留任優秀人才，擬買回本公司股份轉讓予員工。本次計畫預定買回3,200千股，截至民國109年12月31日止，已買回2,935千股，且本公司尚未實際給付予員工。

D. 本公司因股份基礎給付交易而認列之費用如下：

	109年度	108年度
因股份基礎給付交易而認列之費用 (均屬權益交割之股份基礎給付)	\$53,764	\$132,807

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(2) 與非員工交易有關

本公司為進行P1101在中國市場之臨床試驗執行、取得藥證及藥品上市後之行銷等工作，遂於民國103年1月間與Luck Shine Enterprises, Limited (“LSE”) 簽訂本公司將依各階段里程碑完成情形，陸續提供藥華醫藥亞洲(香港)有限公司之股票選擇權予LSE之合作契約，而依雙方約定若前述契約中所提及之里程碑均能如期完成，LSE最後將取得藥華醫藥亞洲(香港)有限公司共計2,000千股(約25%)之股數，本公司仍將擁有過半數董事席次之權利，且重大營運及財務決策將由本公司決定，惟本公司因應執行進度調整修訂前述契約所列之架構時程規劃，雙方又於民國104年12月間重新簽訂調整時程規劃之修訂後契約。截至民國109年12月31日止，本公司尚未給予前述股票選擇權計畫，故無股份基礎給付會計處理之適用。另，雖因執行進度有所調整，但因LSE持續進行所約定之里程碑，本公司評估未來依契約給予股票選擇權之可能性極高，故以最適估計認列負債，截至民國109年及108年12月31日累計認列之負債分別為1,407千元及1,490千元，帳列其他流動負債－其他項下。

15. 營業收入

	109年度	108年度
客戶合約之收入		
商品銷售收入	\$547,439	\$296,799
勞務提供收入	9,818	8,893
合    計	<u>\$557,257</u>	<u>\$305,692</u>

(1) 本集團為單一營運部門其民國109年及108年度與客戶合約之收入皆係銷售商品且皆為於某一時點認列收入，而提供勞務之收入係依據已履行之勞務服務範圍及對於已完成服務範圍之款項具有可執行之權利時認列收入。

(2) 合約負債－流動

	109.12.31	108.12.31	108.1.1
銷售商品	<u>\$-</u>	<u>\$68</u>	<u>\$-</u>

本集團民國108年12月31日之合約負債68千元因履約義務已滿足，故於本期認列為收入。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(3) 分攤至尚未履行之履約義務之交易價格

無此情事。

(4) 自取得或履行客戶合約之成本中所認列之資產

無此情事。

16. 員工福利、折舊及攤銷費用功能別彙總表

(1) 員工福利費用、折舊費用及其他成本與費用依功能別彙總如下：

性質別 \ 功能別	109年度			108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	\$114,078	\$508,661	\$622,739	\$82,293	\$338,876	\$421,169
勞健保費用	8,439	10,720	19,159	4,744	11,827	16,571
退休金費用	5,120	9,289	14,409	2,842	9,511	12,353
其他員工福利費用	4,673	10,118	14,791	2,460	19,239	21,699
折舊費用	100,066	70,564	170,630	67,405	66,235	133,640
攤銷費用	383	3,768	4,151	149	3,648	3,797

註：如附註六.5(2)所述，本集團自取得藥證後，將使新藥達到可供銷售或可供生產狀態及地點所發生之成本予以結轉至存貨，並隨存貨出售而認列至營業成本。

(2) 本公司依章程規定年度如有獲利，應提撥不低於1%為員工酬勞，提撥不高於5%為董事酬勞。但尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。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。有關董事會通過之員工酬勞及董事酬勞相關資訊，請至臺灣證券交易所之「公開資訊觀測站」查詢。

本公司民國109年及108年度均為稅前淨損，故未估列員工酬勞及董事酬勞之情事。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

17. 營業外收入及支出

(1) 利息收入

	109年度	108年度
銀行存款利息	\$7,170	\$8,122
按攤銷後成本衡量之金融資產	270	-
其他利息收入	52	41
合 計	\$7,492	\$8,163

(2) 其他收入

	109年度	108年度
其他收入(註)	\$41,546	\$11,595

註：包括本集團於民國109年度間因新型冠狀病毒(簡稱COVID-19)而取得之政府紓困補助收入(包括租金減讓)共計22,560千元。

(3) 其他利益及損失

	109年度	108年度
處分不動產、廠房及設備利益	\$17	\$143
淨外幣兌換利益(損失)	9,815	(5,304)
租賃修改利益	1,150	-
其他損失	(283,928)	-
合 計	\$(272,946)	\$(5,161)

(4) 財務成本

	109年度	108年度
銀行借款之利息	\$1,415	\$1,614
租賃負債之利息	6,841	5,904
合 計	\$8,256	\$7,518

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

18. 其他綜合損益組成部分

民國109年度：

	當期 當期產生	其他 重分類調整	其他 綜合損益	所得稅 利益(費用)	稅後金額
不重分類至損益之項目：					
確定福利計畫之再衡量數	\$(135)	\$-	\$(135)	\$-	\$(135)
透過其他綜合損益按公允價值 衡量之權益工具投資未實現 評價損益	(6,909)	-	(6,909)	-	(6,909)
後續可能重分類至損益之項目：					
國外營運機構財務報表換算之 兌換差額	(6,045)	-	(6,045)	-	(6,045)
合  計	<u>\$(13,089)</u>	<u>\$-</u>	<u>\$(13,089)</u>	<u>\$-</u>	<u>\$(13,089)</u>

民國108年度：

	當期 當期產生	其他 重分類調整	其他 綜合損益	所得稅 利益(費用)	稅後金額
不重分類至損益之項目：					
確定福利計畫之再衡量數	\$(518)	\$-	\$(518)	\$-	\$(518)
透過其他綜合損益按公允價值 衡量之權益工具投資未實現 評價損益	(656)	-	(656)	-	(656)
後續可能重分類至損益之項目：					
國外營運機構財務報表換算之 兌換差額	2,100	-	2,100	-	2,100
合  計	<u>\$926</u>	<u>\$-</u>	<u>\$926</u>	<u>\$-</u>	<u>\$926</u>

本集團因具有高額累積虧損扣抵供使用，故上表其他綜合損益並不產生遞延所得稅效果。

19. 所得稅

(1) 本集團於民國109年及108年度認列於當期所得稅費用分別為126千元及850千元，於上述期間之遞延所得稅費用均為0千元。

(2) 所得稅費用與會計利潤乘以所適用所得稅率之金額調節如下：

	109年度	108年度
來自於繼續營業單位之稅前淨損	<u>\$(1,948,016)</u>	<u>\$(842,144)</u>
以本公司法定所得稅計算之所得稅	\$(389,603)	\$(168,429)
報稅上不可減除費用之所得稅影響數	-	93
遞延所得稅資產/負債之所得稅影響數	389,629	168,506
其  他	100	680
認列於損益之所得稅費用合計	<u>\$126</u>	<u>\$850</u>

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(3) 集團內個體未使用課稅損失之資訊彙總如下：

發生年度	虧損金額	尚未使用餘額		最後可抵減年度
		109.12.31	108.12.31	
99年	\$129,856	\$-	\$129,856	109年
100年	174,390	174,390	174,390	110年
101年	227,847	227,847	227,847	111年
102年	576,215	576,215	576,215	112年
103年	833,819	833,819	833,819	113年
104年	661,054	661,054	661,054	114年
105年	983,636	983,636	983,636	115年
106年	848,158	848,158	848,158	116年
107年	863,361	863,361	867,337	117年
108年(申報)	653,000	653,000	657,031	118年
109年(預計)	1,077,058	1,077,058	-	119年
子公司	588,032	588,032	22,921	註
		<u>\$7,486,570</u>	<u>\$5,982,264</u>	

註：子公司未使用課稅損失將依子公司所在地國家法令規定，適用當地之最後可抵減年度。

上列民國109年及108年12月31日各年度之尚未使用餘額其差異係申報數與核定數及預計申報數與實際申報數所產生之差異。

(4) 本公司未使用所得稅抵減之相關資訊如下：

法令依據	抵減項目	年度	尚未使用餘額		最後可抵減年度
			109.12.31	108.12.31	
生技新藥條例	研究發展支出及人才培訓	100年	\$21,249	\$21,249	註
"	"	101年	28,943	28,943	"
"	"	102年	123,805	123,805	"
"	"	103年	92,808	92,808	"
"	"	104年	61,436	61,436	"
"	"	105年	69,605	69,605	"
"	"	106年	83,953	83,953	"
"	"	107年	102,374	102,374	"
"	"	108年(申報)	58,910	74,901	"
"	"	109年(預計)	35,967	-	"
			<u>\$679,050</u>	<u>\$659,074</u>	

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

註：自其有應納營利事業所得稅之年度起5年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

上列民國109年及108年12月31日各年度之尚未使用餘額其差異係申報數與核定數及預計申報數與實際申報數所產生之差異。

- (5) 截至民國109年及108年12月31日止，本集團未於資產負債表中認列遞延所得稅資產之可減除暫時性差異、未使用課稅損失及未使用所得稅抵減之金額合計數分別為9,535,099千元及7,122,741千元。
- (6) 本公司民國107年度(含)以前之營利事業所得稅申報案件，均經稅捐稽徵機關核定在案。

## 20. 每股盈餘

基本每股盈餘(虧損)金額之計算，係以當期歸屬於母公司普通股持有人之淨損除以當年度流通在外之普通股加權平均股數。

	109年度	108年度
(1) 基本每股盈餘(虧損)		
歸屬於母公司普通股持有人之本期淨損(千元)	<u>\$ (1,948,142)</u>	<u>\$ (842,994)</u>
基本每股盈餘之普通股加權平均股數(千股)	<u>242,254</u>	<u>219,137</u>
基本每股盈餘(虧損)(元)	<u><u>\$ (8.04)</u></u>	<u><u>\$ (3.85)</u></u>

- (2) 於報導期間後至財務報表通過發布前，並無任何重大改變期末流通在外普通股或潛在普通股股數之其他交易。
- (3) 本公司民國109年及108年度均為稅後淨損，潛在普通器具反稀釋作用，故僅列示基本每股虧損計算。

## 21. 租賃

### (1) 本集團為承租人

本集團承租多項不同之資產，包括不動產(土地、房屋及建築)、機器設備及運輸設備。各個合約之租賃期間介於1至20年間。

租賃對本集團財務狀況、財務績效及現金流量之影響說明如下：

#### A. 資產負債表認列之金額

##### (a) 使用權資產

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

使用權資產之帳面金額

	109.12.31	108.12.31
土地	\$317,671	\$191,649
房屋及建築	164,968	142,221
機器設備	-	247
運輸設備	796	-
合計	<u>\$483,435</u>	<u>\$334,117</u>

本集團民國109年及108年度間對使用權資產增添分別為249,842千元及49,316千元。

(b) 租賃負債

	109.12.31	108.12.31
租賃負債	<u>\$491,028</u>	<u>\$340,380</u>
流動	<u>\$90,273</u>	<u>\$55,146</u>
非流動	<u>\$400,755</u>	<u>\$285,234</u>

本集團民國109年及108年度租賃負債之利息費用請詳附註六.17(4)財務成本；民國109年及108年12月31日租賃負債之到期分析請詳附註十二、5流動性風險管理。

B. 綜合損益表認列之金額

使用權資產之折舊

	109年度	108年度
土地	\$14,534	\$10,647
房屋及建築	64,604	49,249
機器設備	-	2,971
運輸設備	186	-
合計	<u>\$79,324</u>	<u>\$62,867</u>

C. 承租人與租賃活動相關之收益及費損

	109年度	108年度
短期租賃之費用	\$39	\$-
低價值資產租賃之費用(不包括短期租賃之 低價值資產租賃之費用)	470	376
不計入租賃負債衡量中之變動租賃給付費用	1,306	428
合計	<u>\$1,815</u>	<u>\$804</u>

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本集團於民國109年度，對符合新型冠狀病毒肺炎大流行之直接結果而發生之相關租金減讓1,866千元，係認列於營業外收入及支出項下之其他收入，以反映已適用相關實務權宜作法所產生之租賃給付變動。

D. 承租人與租賃活動相關之現金流出

本集團於民國109年及108年度間租賃之現金流出總額分別為85,131千元及62,269千元。

E. 其他與租賃活動相關之資訊

租賃延長之選擇權及租賃終止之選擇權

本集團部分之房屋及建築租賃合約包括租賃延長之選擇權及租賃終止之選擇權。於決定租賃期間時，具有標的資產使用權之不可取消期間，併同可合理確定本集團將行使租賃延長之選擇權所涵蓋之期間，及可合理確定本集團將不行使租賃終止之選擇權所涵蓋之期間。此等選擇權之使用可將管理合約之經營彈性極大化。所具有之大多數租賃延長之選擇權及租賃終止之選擇權僅可由本集團行使。開始日後發生重大事項或情況重大改變(係在承租人控制範圍內且影響本集團是否可合理確定將行使先前於決定租賃期間時所未包含之選擇權，或將不行使先前於決定租賃期間時所包含之選擇權)時，本集團重評估租賃期間。

22. 企業合併

本集團於民國109年5月間完成現金收購取得泛泰醫療產品股份有限公司100%有表決權之股份，並取得對該公司之控制。本集團收購泛泰醫療產品股份有限公司原因係未來新藥上市後商業化之市場銷售及可快速整合本公司自有之倉儲物流中心系統。

(1) 可辨認資產及負債於收購日時之公允價值計算

	<u>收購日之公允價值</u>
資產	
現金及約當現金	\$10,769
應收帳款	313,725
存貨	1,986
預付款項	1,654
其他流動資產	12
不動產、廠房及設備	5,047
其他非流動資產	1,703

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

	<u>收購日之公允價值</u>
負債	
應付帳款	\$(123,762)
其他應付款	(197,455)
本期所得稅負債	(1,148)
其他流動負債	(31)
可辨認淨資產	<u>\$12,500</u>
(2) 因收購認列之商譽計算：	
收購對價	\$12,500
減：可辨認淨資產之公允價值	(12,500)
商    譽	<u>\$-</u>
(3) 收購之現金流量	
自子公司取得之淨現金	\$10,769
現金支付數	(12,500)
淨現金流出	<u>\$ (1,731)</u>
(4) 依本集團與泛泰醫療產品股份有限公司原股東所簽訂之股份收購協議書約定，至交割日當天前，該公司帳上之應收、付款項及盈餘係屬原股東之經營成果，因此協議該公司於收回款項時，優先償付外部人債權後，再將餘額返還予原股東，故於收購日該公司共認列約193,552千元之其他應付款，而本集團依約前述其他應付款應於民國110年2月28日前完成發放予前原始股東，截至民國109年12月31日止，已返還140,637千元。	

## 七、關係人交易

於財務報導期間內與本集團有交易之關係人如下：

### 1. 關係人名稱及關係

<u>關係人名稱</u>	<u>與本集團之關係</u>
詹青柳	本公司之主要管理階層
林國鐘	本公司之主要管理階層
Sage Advisors, LLC	其他關係人(該公司之主要管理階層為本公司實質關係人)

### 2. 與關係人間之重大交易事項

#### (1) 本集團購買勞務之情形

Sage Advisors, LLC	<u>109年度</u> \$3,067	<u>108年度</u> \$2,562
--------------------	-------------------------	-------------------------

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

民國109年及108年度購買之勞務成本依其性質分別帳列營業費用1,577千元及無形資產項下1,490千元與營業費用2,087千元及無形資產項下475千元；截至民國109年及108年12月31日止，上述交易因尚未支付而帳列其他應付款－關係人分別為565千元及475千元。

(2)本集團主要管理人員之薪酬

	109年度	108年度
短期員工福利	\$97,092	\$62,461
退職後福利	1,236	1,510
股份基礎給付交易	26,948	38,383
合計	\$125,276	\$102,354

(3) 本公司之銀行借款係由本公司之董事長及執行長擔任連帶保證人。

八、質押之資產

本集團計有下列資產作為擔保品：

項 目	帳面金額		擔保債務 內容
	109.12.31	108.12.31	
按攤銷後成本衡量之金融資產	\$39,040	\$19,130	短期借款、履約保證
不動產、廠房及設備 — 土地及建築物淨額	111,536	113,139	短期借款、長期借款
合計	\$150,576	\$132,269	

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除未決訴訟外，本集團於資產負債表日就合約總價逾新臺幣50,000千元之重大或有負債及未認列之合約承諾列示如下：

1. 本公司與Luck Shine Enterprises Limited簽訂合資契約，以進行P1101在中國市場之臨床試驗執行、取得藥證及藥品上市後之行銷等工作，相關說明請詳附註六.14。
2. 本公司與美國Athenex公司簽訂口服癌症新藥於臺灣、新加坡及越南等地試驗開發之授權合約，應付授權金共計美金11,050千元，本公司將依合約所訂之各階段分期支付，未來並依銷售情形按一定比例支付權利金。截至民國109年12月31日止，本公司已支付授權金美金3,550千元。
3. 本公司與美國Athenex公司簽訂新藥KX01軟膏製劑牛皮癬適應症於臺灣、中港澳、新加坡及馬來西亞試驗開發之授權合約，以及擴大授權範圍於日本及韓國之所有皮膚適應症試驗開發之授權合約，應付授權金共計美金1,640千元及美金13,500千元，本公司將依合約所訂之各階段分期支付，未來並依銷售情形按一定比例支付權利金。截至民國109年12月31日止，本公司已支付授權金美金40千元及美金0千元。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

4. 本公司與臺灣委託研究機構簽訂委託研究合約，內容包括委託該機構進行P1101 C型肝炎病毒基因體第2型第III期於臺灣、韓國地區之臨床試驗，及KX01牛皮癬第I/II期於臺灣臨床試驗之相關工作，應付委託服務費用共計225,655千元，本公司將依合約所訂之各階段支付。截至民國109年12月31日止，本公司已支付126,735千元。
5. 本公司與香港委託研究機構簽訂委託研究合約，內容包括委託該機構進行P1101 C型肝炎病毒基因體第2型第III期於中國地區之臨床試驗相關工作，應付委託研究費共計89,735千元，本公司將依合約所訂之各階段支付。截至民國109年12月31日止，本公司已支付新臺幣47,048千元及人民幣1,352千元。
6. 本公司美國子公司與美國顧問公司簽訂服務合約，內容為委託該公司提供人力資源、行銷及教育計畫，委託服務費預計美金4,081千元，該公司未來將依約定支付該委託服務所發生之相關支出，以實際數向美國子公司請款。截至民國109年12月31日止，美國子公司已支付相關費用美金1,596千元。
7. 本公司與AOP Orphan Pharmaceuticals AG (簡稱AOP公司)於民國98年訂定授權及製造合約(系爭合約)，約定授權內容、區域、資料互享，本公司提供AOP公司藥物化學製造管制流程(CMC)資料，AOP公司提供本公司AOP公司所有的臨床試驗資料。然AOP公司遲未依照系爭合約規定提供本公司其臨床資料。根據系爭合約，違約一方未於他方通知後30天內補正並提供資料，未違約方可終止系爭合約，因此，本公司委託德國律師於民國106年11月發函通知AOP公司，以AOP公司未補正重大違約情事終止系爭合約。然AOP公司於民國107年3月底向國際商會(the International Chamber of Commerce；簡稱ICC)提出仲裁請求，主張因為本公司遲延提供CMC資料造成AOP公司遲延獲得藥證致財務上的損失，及主張本公司遲延供貨造成其損失。本公司於民國107年4月間收到前揭通知。嗣本公司董事會於民國107年6月決議於同一仲裁程序提起終止授權契約有效之反仲裁。

本公司於民國109年10月21日接獲仲裁判斷，仲裁庭為以下認定：

- (1) 本公司與AOP公司的系爭合約仍為有效；
- (2) 本公司應支付AOP公司歐元142,221千元及以基礎利率外加5%計算之利息(起算日期為民國108年8月14日)；
- (3) 本公司應支付AOP公司仲裁費用歐元1,354千元。該仲裁費用係依AOP公司負擔四成，本公司負擔六成比例計算得出；
- (4) 雙方其他主張均被駁回。

依德國委任律師之分析意見，本件仲裁判斷存在重大錯誤及程序瑕疵，按國際仲裁通例及德國民事訴訟法第1059條，仲裁判斷程序若有嚴重瑕疵，當事方得於收到仲裁判斷後3個月內向當地法院提出撤銷仲裁判斷，故本公司依據民國109年10月28日董事會之決議，於民國109年12月17日以系爭仲裁判斷具重大錯誤及程序瑕疵，包含違反公共政策及侵害本公司聽審權等撤銷仲裁判斷事由向德國法蘭克福高等法院提起撤銷仲裁判斷之訴。截至本財務報告通過發布日止，前述撤銷仲裁判斷之訴尚於法蘭克福高等法院審理中。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

AOP公司於本公司提出撤銷仲裁判斷之訴期間，以系爭仲裁判斷向奧地利Leopoldstadt地方法院聲請查封本公司歐盟專利號數EP 2010836693所包括之奧地利專利部分，禁止本公司移轉該專利，本公司透過奧地利律師向奧地利地方法院聲請停止執行，並就奧地利法院同意執行及查封裁定提出抗告，截至本財務報告日通過發布日止，該案尚在審理中；而AOP公司就本公司專利所為之查封行為不影響本公司行使專利權，本公司仍可使用該專利於生產、製造、及銷售等，亦可將該專利授權予第三人，僅本公司將專利移轉第三人之權利受限，惟因本公司對於該專利本無移轉第三人之計畫，因此AOP公司查封行為對本公司營運及財務並無重大影響。

此外，本公司基於維護公司股東權益，分別於民國109年11月18日及109年12月22日向ICC就AOP公司遲延交付臨床試驗資料導致本公司申請美國藥證過程中所造成遲延損失，及AOP公司違反授權合約未啟動其他三項適應症臨床試驗，致本公司所造成之損失，提請仲裁請求賠償。

截至本財務報告通過發布日止，本公司尚持續與委任律師研議多項後續因應處理措施，以保障及維護本公司股東之最大權益，惟法律事件無法預測之本質，本公司除提起撤銷仲裁判斷外，仍與律師研議其他措施，前述案件對本公司業務、營運或財務等可能產生不利影響及本公司應收帳款對象－AOP公司以系爭仲裁判斷為由主張對本公司之相關義務之履行存有不確定性，截至民國109年12月31日止，本公司已依認為適切之方式處理，並於後續每一財務報導期間再行評估相關處理之合理性。本公司依據國際會計準則第37號「負債準備、或有負債及或有資產」第92段規定而未揭露同號準則通常要求之資訊，因揭露此等資訊可能影響前述事項之結果。

8. 本公司前員工魏君於民國108年11月間，向臺灣士林地方法院提出民事訴訟(案號：109年度重勞訴字第10號)，向本公司請求給付技術股，其先位聲明為，請求本公司給付111千股之技術股，備位聲明為，如先位聲明無理由，則本公司應給付1,500千元。案經法院審理後，於民國109年10月16日作出判決，判定本公司應給付魏君1,500千元，及自民國109年6月19日至清償日止，按週年利率5%計算之利息。本公司業於民國109年11月12日向原審法院聲明上訴，現全案繫屬臺灣高等法院民事庭(案號：109年勞上易字145號)審理中。本案對本公司之營運及財務不致產生重大影響。

#### 十、重大之災害損失

無此事項。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

十一、重大之期後事項

1. 本公司於民國110年1月6日經臨時董事會決議通過，為激勵員工及留任優秀人才，擬買回本公司股份轉讓予員工。本次計畫買回股份之總金額上限為2,130,041千元，預定買回1,500千股，買回之價格區間為64元至112元。
2. 本公司於民國110年2月15日與Athenex, Inc.簽訂擴充授權合約，內容為擴充KX01適應症範圍及授權國家。合約授權金總額為美金13,500千元，相關說明請詳附註九.3
3. 本公司於民國110年2月26日董事會決議通過以下重大議案：
  - (1) 民國109年度之虧損撥補案，擬以資本公積－普通股股票溢價2,144,028千元彌補本公司之待彌補虧損。
  - (2) 為因應集團營運規劃及臨床業務之推進，擬對本公司之韓國子公司(PharmaEssentia Korea Corporation)現金增資美金2,000千元。
  - (3) 為因應本公司新藥 Besremi®於美國之新藥上市行銷廣告推廣，擬續委託美國廣告行銷公司，並簽訂金額約美金6,700千元之行銷廣告服務合約。
  - (4) 本公司委託持股100%美國子公司－PharmaEssentia USA Corporation提供集團開發服務活動，因應關係企業間交易應符合移轉訂價常規交易之要求，雙方簽訂委託開發服務合約，並由本公司支付相關服務費用予美國子公司。

十二、其他

1. 金融工具之種類

金融資產

	109.12.31	108.12.31
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產(含非流動)	\$17,435	\$24,344
按攤銷後成本衡量之金融資產：		
現金及約當現金(不含庫存現金)	3,199,445	1,394,511
應收票據及帳款	450,597	199,362
按攤銷後成本衡量之金融資產(含非流動)	89,791	19,130
小計	3,739,833	1,613,003
合計	\$3,757,268	\$1,637,347

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

金融負債

	109.12.31	108.12.31
攤銷後成本衡量之金融負債：		
短期借款	\$50,000	\$-
應付票據及帳款	177,065	31,384
其他應付款(含關係人)	399,664	171,615
長期借款(含一年內到期)	105,702	84,100
租賃負債(含非流動)	491,028	340,380
合    計	<u>\$1,223,459</u>	<u>\$627,479</u>

2. 財務風險管理目的與政策

本集團財務風險管理目標主要為管理營運活動相關之市場風險、信用風險及流動性風險，本集團依集團之政策及風險偏好，進行前述風險之辨認、衡量及管理。

本集團對於前述財務風險管理已依相關規範建立適當之政策、程序及內部控制，重要財務活動須經董事會及審計委員會依相關規範及內部控制制度進行覆核。於財務管理活動執行期間，本集團須確實遵循所訂定之財務風險管理之相關規定。

3. 市場風險

本集團市場風險係金融工具因市場價格變動，導致其公允價值或現金流量波動之風險，本集團重要市場風險主係匯率風險及利率風險。

實務上極少發生單一風險變數單獨變動之情況，且各風險變數之變動通常具關聯性，惟以下各風險之敏感度分析並未考慮相關風險變數之交互影響。

匯率風險

本集團匯率風險主要與營業活動(收入或費用所使用之貨幣與本集團功能性貨幣不同時)有關。

本集團匯率風險之敏感度分析主要針對財務報導期間結束日之主要外幣貨幣性項目，其相關之外幣升值/貶值對本集團損益之影響。本集團之匯率風險受較多外幣匯率波動影響，敏感度分析資訊請詳附註十二.9。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

利率風險

利率風險係因市場利率之變動而導致金融工具之公允價值或未來現金流量波動之風險，本集團之利率風險主要係來自於浮動及固定利率之投資與借款。

有關利率風險之敏感度分析主要針對財務報導期間結束日之利率暴險項目，包括浮動及固定利率之投資與借款，並假設持有一個會計年度，當利率上升/下降十個基本點，對本集團於民國109年及108年度之損失將分別減少/增加2,046千元及414千元。

權益價格風險

本集團持有未上市櫃之權益證券，其公允價值會因該等投資標的未來價值之不確定性而受影響。本集團持有之未上市櫃權益證券，包含於透過其他綜合損益按公允價值衡量類別。本集團藉由針對單一及整體之權益證券投資設定限額，以管理權益證券之價格風險。權益證券之投資組合資訊需定期提供予本集團之高階管理階層，董事會則須對所有之權益證券投資決策進行複核及核准。

4. 信用風險管理

信用風險係指交易對手無法履行合約所載之義務，並導致財務損失之風險。本集團之信用風險係因營業活動(主要為應收款項)及財務活動(主要為銀行存款)所致。

本集團僅與已經核可且信用良好之第三人交易，本集團政策並規定與客戶進行信用交易前，需經信用確認程序，並持續評估應收款項回收情形。

本集團之財務部依照公司政策管理銀行存款及其他金融工具之信用風險。由於本集團之交易對象係由內部之控管程序決定，屬信用良好之銀行及具有投資等級之金融機構、公司組織及政府機關，故無重大之信用風險。

本集團之應收款項係以存續期間預期信用損失衡量備抵損失，其餘非屬透過損益按公允價值衡量之債務工具投資，其原始購入係以信用風險低者為前提，於每一資產負債表日評估自原始認列後信用風險是否顯著增加，以決定衡量備抵損失之方法及其損失率。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

另本集團於評估無法合理預期將收回金融資產時(例如發行人或債務人之重大財務困難，或已破產)，則予以沖銷。

5. 流動性風險管理

本集團藉由現金及約當現金與銀行借款以維持財務彈性。下表係彙總本集團金融負債之合約所載付款之到期情形，依據最早可能被要求還款之日期並以其未折現現金流量編製，所列金額亦包括約定之利息。以浮動利率支付之利息現金流量，其未折現之利息金額係依據報導期間結束日殖利率曲線推導而得。

非衍生性金融負債

	短於一年	二至三年	四至五年	五年以上	合計
<u>109.12.31</u>					
短期借款(含預期支付利息)	\$50,731	\$-	\$-	\$-	\$50,731
應付款項(含其他應付款)	576,729	-	-	-	576,729
長期借款(含預期支付利息)	8,385	27,793	26,558	55,788	118,524
租賃負債(含非流動)	98,168	66,718	79,798	300,271	544,955
<u>108.12.31</u>					
應付款項(含其他應付款)	\$202,999	\$-	\$-	\$-	\$202,999
長期借款(含預期支付利息)	7,217	14,133	13,746	59,946	95,042
租賃負債(含非流動)	64,022	55,011	80,428	180,796	380,257

6. 來自籌資活動之負債之調節

民國109年度：

	短期借款	長期借款 (含一年內到期)	租賃負債	來自籌資活動 之負債總額
109.1.1餘額	\$-	\$84,100	\$340,380	\$424,480
現金流量	50,000	21,602	(83,316)	(11,714)
非現金之流量	-	-	233,964	233,964
109.12.31餘額	\$50,000	\$105,702	\$491,028	\$646,730

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

民國108年度：

	短期借款	長期借款 (含一年內到期)	租賃負債	來自籌資活動 之負債總額
108.1.1餘額	\$10,000	\$89,900	\$356,189	\$456,089
現金流量	(10,000)	(5,800)	(61,465)	(77,265)
非現金之流量	-	-	45,656	45,656
108.12.31餘額	\$-	\$84,100	\$340,380	\$424,480

7. 金融工具之公允價值

(1) 公允價值所採用之評價技術及假設

金融資產及金融負債之公允價值係指該工具與有成交意願者(而非以強迫或清算方式)於現時交易下買賣之金額。本集團金融資產及金融負債公允價值估計所使用之方法及假設如下：

- A. 現金及約當現金、應收款項、應付款項及其他應付款之帳面金額為公允價值之合理近似值，主要係因此類工具之到期期間短。
- B. 無活絡市場交易之權益工具(例如，上市櫃私募股票、無活絡市場之公開發行公司股票及未公開發行公司股票)採市場法估計公允價值，係以相同或可比公司權益工具之市場交易所產生之價格及其他攸關資訊(例如缺乏流通性折價因素、類似公司股票本益比、類似公司股票股價淨值比等輸入值)推估公允價值。
- C. 無活絡市場報價之債務類工具投資、銀行借款及其他非流動負債，公允價值係以交易對手報價或評價技術決定，評價技術係以現金流量折現分析為基礎決定，其利率及折現率等假設主要係參考類似工具相關資訊(例如櫃買中心參考殖利率曲線、Reuters商業本票利率平均報價及信用風險等資訊)。

(2) 以攤銷後成本衡量金融工具之公允價值

本集團以攤銷後成本衡量之金融資產及金融負債之帳面金額為公允價值之合理近似值。

(3) 本集團金融工具公允價值層級資訊請詳附註十二.8。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

8. 公允價值層級

(1) 公允價值層級定義

以公允價值衡量或揭露之所有資產及負債，係按對整體公允價值衡量具重要性之最低等級輸入值，歸類其所屬公允價值層級。各等級輸入值如下：

第一等級：於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價(未經調整)。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

對以重複性基礎認列於財務報表之資產及負債，於每一報導期間結束日重評估其分類，以決定是否發生公允價值層級之各等級間之移轉。

(2) 公允價值衡量之層級資訊：

本集團未有非重複性按公允價值衡量之資產，重複性資產及負債之公允價值層級資訊列示如下：

民國109年12月31日：

	<u>第一等級</u>	<u>第二等級</u>	<u>第三等級</u>	<u>合計</u>
以公允價值衡量之資產：				
透過其他綜合損益按公允價值衡量				
透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具	\$-	\$-	\$17,435	\$17,435

民國108年12月31日：

	<u>第一等級</u>	<u>第二等級</u>	<u>第三等級</u>	<u>合計</u>
以公允價值衡量之資產：				
透過其他綜合損益按公允價值衡量				
透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具	\$-	\$-	\$24,344	\$24,344

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

公允價值層級第一等級與第二等級間之移轉

於民國109年及108年度間，本集團重複性公允價值衡量之資產及負債，並無公允價值層級第一等級與第二等級間之移轉。

重複性公允價值層級第三等級之變動明細

本集團重複性公允價值衡量之資產屬公允價值層級第三等級者，期初至期末餘額之調節列示如下：

	<u>透過其他綜合損益 按公允價值衡量 股票</u>
109年1月1日	\$24,344
109年度認列總利益(損失)：	
認列於其他綜合損益(列報於「透過其他綜合損 益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評 價損益」)	(6,909)
109年12月31日	<u>\$17,435</u>
	<u>透過其他綜合損益 按公允價值衡量 股票</u>
108年1月1日	\$-
108年度認列總利益(損失)：	
認列於其他綜合損益(列報於「透過其他綜合損 益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評 價損益」)	(656)
108年度間取得	<u>25,000</u>
108年12月31日	<u>\$24,344</u>

公允價值層級第三等級之重大不可觀察輸入值資訊

本集團公允價值層級第三等級之重複性公允價值衡量之資產，用於公允價值衡量之重大不可觀察輸入值如下表所列示：

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

民國109年12月31日：

	評價 技術	重大不可觀察 輸入值	量化 資訊	輸入值與 公允價值關係	輸入值與公允價值關係 之敏感度分析價值關係
金融資產：					
透過其他綜合損益按公允 價值衡量之金融資產					
股票	資產法	缺乏流通性 折價	30%	缺乏流通性之程 度越高，公允價值 估計數越低	當缺乏流通性之百分比 上升(下降)1%，對本集團 權益將減少/增加249千元

民國108年12月31日：

	評價 技術	重大不可觀察 輸入值	量化 資訊	輸入值與 公允價值關係	輸入值與公允價值關係 之敏感度分析價值關係
金融資產：					
透過其他綜合損益按公允 價值衡量之金融資產					
股票	資產法	缺乏流通性 折價	10%	缺乏流通性之程 度越高，公允價值 估計數越低	當缺乏流通性之百分比 上升(下降)1%，對本集團 權益將減少/增加243千元

第三等級公允價值衡量之評價流程

本集團財務部門負責進行公允價值驗證，藉獨立來源資料使評價結果貼近市場狀態、確認資料來源係獨立、可靠、與其他資源一致以及代表可執行價格，並於每一報導日依據公司會計政策須作重衡量或重評估之資產及負債之價值變動進行分析，以確保評價結果係屬合理。

(3) 非按公允價值衡量但須揭露公允價值之層級資訊

民國109年12月31日：

	第一等級	第二等級	第三等級	合計
僅揭露公允價值之資產：				
按攤銷後成本衡量之金融資產				
定期存款	\$-	\$39,040	\$-	\$39,040
活期存款	-	50,751	-	50,751
僅揭露公允價值之負債：				
長期借款(含一年內到期)	-	105,702	-	105,702

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

民國108年12月31日：

	第一等級	第二等級	第三等級	合計
僅揭露公允價值之資產：				
按攤銷後成本衡量之金融資產				
定期存款	\$-	\$19,130	\$	\$19,130
僅揭露公允價值之負債：				
長期借款(含一年內到期)	-	84,100	-	84,100

9. 具重大影響之外幣金融資產及負債資訊

金額單位：千元

	109.12.31				
	外幣	匯率	新臺幣	敏感度分析	
				變動幅度	損益影響
<u>金融資產</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
歐元	\$4,834	34.5000	\$166,773	1%	\$1,668
美金	1,160	28.4300	32,966	1%	330
人民幣	14,508	4.3480	63,080	1%	631
<u>金融負債</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
歐元	3,006	34.5000	103,720	1%	1,037
美金	817	28.4300	23,240	1%	232
人民幣	500	4.3480	2,174	1%	22
	108.12.31				
	外幣	匯率	新臺幣	敏感度分析	
				變動幅度	損益影響
<u>金融資產</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
歐元	\$6,050	33.8500	\$204,785	1%	\$2,048
美金	5,474	30.3100	165,908	1%	1,659
人民幣	7,220	4.3430	31,356	1%	314
<u>金融負債</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
歐元	2,631	33.8500	89,072	1%	891
美金	781	30.3100	23,679	1%	237

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

由於本集團之集團個體功能性貨幣種類繁多，故無法按各重大影響之外幣幣別揭露貨幣性金融資產及金融負債之兌換損益資訊。本集團於民國109年及108年度之外幣兌換利益(損失)分別為9,815千元及(5,304)千元。

上述資訊係以外幣帳面金額(已換算至功能性貨幣)為基礎揭露。

#### 10. 資本管理

本集團資本管理之最主要目標，係確認維持健全之信用評等及良好之資本比率，以支持企業營運及股東權益之極大化。本集團依經濟情況以管理並調整資本結構，可能藉由發行新股以達成維持及調整資本結構之目的。

#### 11. 其他

民國109年度間因新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情之影響，本集團部分子公司受到所在國實施行動管制以減少疫情蔓延，惟因本集團主要研發及生產中心皆位於臺灣，故該疫情尚不致對本集團之營運有重大影響。

各國政府面對疫情對未來經濟產生重大之不確定性，陸續推出紓困方案，以降低疫情對整體市場景氣之衝擊。截止民國109年12月31日止，本集團確定可收取之政府補助款(包括租金減讓)之帳列情形請詳附註六.17；另，本集團之美國子公司申請當地國所提供之薪資保護貸款計劃(Paycheck Protection Program, PPP)，截至民國109年12月31日止已收取約美金127千元之紓困貸款，惟申請貸款企業自取得貸款後之8周內，將該資金用以給付符合豁免條款之支出且無裁員或減薪之情況，將可申請貸款豁免、無需償還，故本集團於民國109年12月31日，將該款項帳列於其他流動負債項下之暫收款，而該暫收款將依期後申請豁免之結果，依其實際性質沖轉之。

### 十三、附註揭露事項

#### 1. 重大交易事項相關資訊

(1) 資金貸與他人：無。

(2) 為他人背書保證：請詳附表一。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

- (3) 期末持有有價證券情形(不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分)：請詳附表二。
- (4) 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新臺幣三億元或實收資本額20%以上：無。
- (5) 取得不動產之金額達新臺幣三億元或實收資本額20%以上：無。
- (6) 處分不動產之金額達新臺幣三億元或實收資本額20%以上：無。
- (7) 與關係人進、銷貨之金額達新臺幣一億元或實收資本額20%以上：請詳附表三。
- (8) 應收關係人款項達新臺幣一億元或實收資本額20%以上：無。
- (9) 從事衍生工具交易：無。
- (10) 其他：母子公司間及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表四。

2. 轉投資事業相關資訊

- (1) 本公司對被投資公司直接或間接具有重大影響力或控制力者，應揭露被投資公司之相關資訊：請詳附表五。
- (2) 對被投資公司直接或間接具有控制力者，須揭露被投資公司上述第一點(1)~(9)項之相關資訊：除上述第一點(7)及(8)請詳附表三及附表六外，並無上述第一點之(1)~(6)及(9)之資訊。

3. 大陸投資資訊：請詳附表七。

4. 主要股東資訊：

主要股東名稱	股份 持有股數	持股比例
行政院國家發展基金管理會	22,066,296股	8.37%

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

十四、部門資訊

1. 產業別資訊

本集團目前主要業務為研究發展新藥、自製及外購藥品之銷售，本集團營運決策者係以單一營運單位覆核公司整體營運結果，以制定公司資源之決策並評估公司整體之績效，故未區分部門別，而為單一營運部門，並採與附註四所述之重要會計政策之彙總說明相同之基礎編製。

2. 地區別資訊

來自外部客戶收入：

	109年度	108年度
臺 灣	\$282,152	\$12,228
亞 洲(不包括臺灣)	6,229	-
歐 洲	268,876	293,464
合 計	<u>\$557,257</u>	<u>\$305,692</u>

收入以客戶所在國家為基礎歸類。

非流動資產：本集團並無重大之非流動資產位於單一外國者。

3. 重要客戶資訊

本集團民國109年及民國108年度其收入占綜合損益表上營業收入淨額10%以上之客戶明細如下：

	109年度		108年度	
	收入金額	占營業收入 淨額百分比	收入金額	占營業收入 淨額百分比
A公司	\$268,876	48.25%	\$293,464	96.00%
B公司	142,907	25.64%	-	-%
C公司	76,172	13.67%	-	-%

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

附表一：為他人背書保證

單位：外幣千元/新臺幣千元

編號 (註1)	背書保證者 公司名稱	被背書保證對象		對單一企業 背書保證限額 (註3)	本期最高背書保 證餘額	期末背書 保證餘額	實際動支 金額	以財產擔保之 背書保證金額	累計背書保證金額 佔最近期財務報表 淨值之比率	背書保證 最高限額 (註3)	屬母公司對 子公司背書 保證(註4)	屬子公司 對母公司 背書保證 (註4)	屬對大陸 地區背書 保證(註4)
		公司名稱	關係 (註2)										
0	藥華醫藥(股)公司	PharmaEssentia USA Corporation	2	\$783,942	USD 382 (\$10,860)	USD 382 (\$10,860)	\$-	無	0.28%	\$1,567,884	Y	-	-

註1：編號欄之填寫方法如下：

- 1.發行人填0。
- 2.被投資公司按公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：背書保證者與被背書保證對象之關係有下列七種，標示種類即可：

- 1.有業務往來之公司。
- 2.公司直接及間接持有表決權之股份超過百分之五十之公司。
- 3.直接及間接對公司持有表決權之股份超過百分之五十之公司。
- 4.公司直接及間接持有表決權股份達百分之九十以上之公司間。
- 5.基於承攬工程需要之同業間或共同起造人間依合約規定互保之公司。
- 6.因共同投資關係由全體出資股東依其持股比率對其背書保證之公司。
- 7.同業間依消費者保護法規範從事預售屋銷售合約之履約保證連帶擔保。

註3：對單一企業背書保證之金額以不逾本公司最近期財務報表淨值之20%為限；累積對外背書保證總額以不逾本公司最近期財務報表淨值之40%為限。

註4：屬上市櫃母公司對子公司背書保證者、屬子公司對上市櫃母公司背書保證者、屬大陸地區背書保證者始須填列Y。

註5：期末本表相關數字以新臺幣列示。涉及外幣者，以財務報表日之匯率換算為新臺幣，相關匯率如下：

美金匯率：28.43

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
 (金額除另予註明外，均以新臺幣千元為單位)

附表二：期末持有有價證券情形(不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分)

單位：新臺幣千元/千股

持有之公司	有價證券種類及名稱	與有價證券 發行人之關係	帳列科目	期 末				備註
				單位數/股數	帳面金額	持股比例	公允價值	
藥華醫藥(股)公司	明生生物科技股份有限公司	—	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產	980	\$-	4.00%	\$-	
藥華醫藥(股)公司	厚德生醫創業投資股份有限公司	—	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產	2,500	17,435	8.08%	17,435	

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)

(金額除另予註明外，均以新臺幣千元為單位)

附表三：與關係人進、銷貨之金額達新臺幣一億元或實收資本額百分之二十以上

單位：新臺幣千元/外幣千元

進(銷)貨之公司	交易對象名稱	關係	交易情形				交易條件與一般交易不同 之情形及原因		應收(付)票據、帳款		備註
			進(銷)貨	金額	占總進(銷)貨 之比率(註)	授信期間	單價	授信期間	餘額	占總應收(付) 票據、帳款 之比率(註)	
藥華醫藥股份有限公司	PharmaEssentia USA Corporation	子公司	營業費用	\$164,152	13.18%	約60天	同一般交易條件	約60天	\$(164,152)	48.83%	
PharmaEssentia USA Corporation	藥華醫藥股份有限公司	母公司	勞務收入	USD 5,774	100.00%	約60天	同一般交易條件	約60天	USD 5,774	100.00%	

註：該比率係占進(銷)貨之公司之財務報表總營業費用(銷貨)及總其他應付款(應收帳款)之比率。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明外，均以新臺幣千元為單位)

附表四：母子公司間業務關係及重要交易往來情形

單位：新臺幣千元

編號 (註一)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係 (註二)	交易往來情形			
				科目	金額	交易條件	占合併總營收 或總資產 之比率(註三)
1	PharmaEssentia USA Corporation	藥華醫藥股份有限公司	2	應收帳款	\$164,152	同一般交易條件	2.97%
1	PharmaEssentia USA Corporation	藥華醫藥股份有限公司	2	勞務收入	174,273	同一般交易條件	31.27%

註一： 母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

1. 母公司填0。
2. 子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註二： 與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無需重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

1. 母公司對子公司。
2. 子公司對母公司。
3. 子公司對子公司。

註三： 交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債科目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益科目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註四： 母子公司間業務關係及往來未達五千萬元者，不予揭露。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)

(金額除另予註明外，均以新臺幣千元為單位)

附表五：被投資公司名稱、所在地區…等相關資訊(不包含大陸被投資公司)

單位：新臺幣千元/千股

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司 本期損益	本期認列之 投資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
藥華醫藥(股)公司	藥華醫藥亞洲(香港)有限公司	香港	生物技術服務業等	\$77,337	\$48,837	5,200	100%	\$22,964	\$(20,829)	\$(20,829)	註1
藥華醫藥(股)公司	藥華醫藥(香港)有限公司	"	"	-	-	-	-	-	-	-	註2
藥華醫藥(股)公司	PharmaEssentia Japan KK	日本	"	227,760	154,105	16,440	100%	6,475	(74,811)	(74,811)	註1
藥華醫藥(股)公司	PharmaEssentia USA Corporation	美國	"	856,308	242,678	2,900	100%	161,947	(476,724)	(476,724)	註1
藥華醫藥(股)公司	PharmaEssentia Korea Corporation	韓國	"	30,710	-	235	100%	14,480	(15,521)	(15,521)	註1、註3
藥華醫藥(股)公司	泛泰醫療產品股份有限公司	台灣	"	102,500	-	10,000	100%	95,662	(3,923)	(6,838)	註1、註4

註1：因編製合併財務報表而沖銷。

註2：本公司為拓展中國大陸市場，於民國102年10月間設立100%持有之藥華醫藥(香港)有限公司，以管理本公司相關專利，惟截至民國109年12月31日止，該公司僅完成設立登記程序，本公司尚未匯出股款。

註3：本公司為拓展韓國市場並於韓國進行臨床試驗、藥證申請及未來的行銷規劃，於民國109年5月間登記設立韓國子公司PharmaEssentia Korea Corporation。

註4：本公司考量未來新藥上市後商業化之市場銷售及可快速整合本公司自有之倉儲物流中心系統，於民國109年5月間完成以現金12,500千元收購泛泰醫療產品股份有限公司；另，為因應泛泰醫療產品股份有限公司未來營運及行銷業務資金需求，本公司於民國109年6月間再以現金90,000千元現金增資泛泰醫療產品股份有限公司。

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)

(金額除另予註明外，均以新臺幣千元為單位)

附表六：應收關係人款項達新臺幣一億元或實收資本額百分之二十以上

單位：新臺幣千元/外幣千元

帳列應收款項之公司	交易對象名稱	關係	帳列科目	應收關係人 款項餘額	週轉率	交易條件與一般交易 不同之情形及原因(註)		應收關係人 款項期後 收回金額	提列備抵 呆帳金額
						金額	處理方式		
PharmaEssentia USA Corporation	藥華醫藥股份有限公司	母公司	應收帳款－關係人	\$164,152	-	\$-	-	\$-	\$-

藥華醫藥股份有限公司及子公司合併財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

附表七：大陸投資資訊

單位：外幣千元/新臺幣千元

大陸被投資 公司名稱	主要營 業項目	實收 資本額	投資 方式	本期期初自 台灣匯出累 積投資金額	本期匯出或收回 投資金額		本期期末自 台灣匯出累 積投資金額	被投資公司 本期損益	本公司直接 或間接投資 之持股比例	本期認列 投資(損)益	期末投資 帳面價值	截至本期止 已匯回台灣 之投資收益
					匯出	收回						
藥華生物科技(北京) 有限公司	生物技術服務業	\$42,645 (USD 1,500)	註一、(二)	\$22,744 (USD 800)	\$19,901 (USD 700)	\$-	\$42,645 (USD 1,500)	\$(10,236) (CNY -2,391)	100.00%	\$(10,236) (CNY -2,391) 註二、(二)、2	\$9,548 (CNY 2,196)	\$-

本期期末累計自 台灣匯出赴大陸 地區投資金額	經濟部投審會 核准投資金額	依經濟部投審會規定赴大陸地區投資限額
\$42,645 (USD 1,500)	\$28,430 (USD 1,000) (註四)	\$2,351,826

註一：投資方式區分為下列三種，標示種類別即可：

- (一)直接赴大陸地區從事投資。
- (二)透過第三地區公司再投資大陸(該第三地區之投資公司為藥華醫藥亞洲(香港)有限公司)。
- (三)其他方式。

註二：本期認列投資損益欄中：

- (一)若屬籌備中，尚無投資損益者，應予註明。
- (二)投資損益認列基礎分為下列三種，應予註明。
  - 1、經與中華民國會計師事務所所有合作關係之國際性會計師事務所查核簽證之財務報表。
  - 2、經台灣母公司簽證會計師查核簽證之財務報表。
  - 3、其他(係依據未經會計師查核之自結財務報表認列)。

註三：本表相關數字以新臺幣列示。涉及外幣者，以財務報表日之匯率換算為新臺幣，相關匯率如下：

- 期末美金匯率：28.43，平均美金匯率：29.5192  
 期末人民幣匯率：4.3480，平均人民幣匯率：4.2810

註四：本公司於民國109年12月間以美金500千元，透過藥華醫藥亞洲(香港)有限公司再間接增資藥華生物科技(北京)有限公司，將依規定於匯出款項後6個月內向經濟部投審會提出申請報備。

## 會計師查核報告

藥華醫藥股份有限公司 公鑒：

### 查核意見

藥華醫藥股份有限公司民國109年12月31日及民國108年12月31日之個體資產負債表，暨民國109年1月1日至12月31日及民國108年1月1日至12月31日之個體綜合損益表、個體權益變動表、個體現金流量表，以及個體財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開個體財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則編製，足以允當表達藥華醫藥股份有限公司民國109年12月31日及民國108年12月31日之財務狀況，暨民國109年1月1日至12月31日及民國108年1月1日至12月31日之財務績效及現金流量。

### 查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及一般公認審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核個體財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依會計師職業道德規範，與藥華醫藥股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。基於本會計師之查核結果，本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

### 強調事項－未決之系爭國際仲裁判斷案

如個體財務報告附註九、6所述，藥華醫藥股份有限公司於民國109年10月21日接獲AOP Orphan Pharmaceuticals AG(簡稱AOP公司)向國際商會(the International Chamber of Commerce; 簡稱ICC)提出仲裁請求之仲裁判斷。藥華醫藥股份有限公司依據民國109年10月28日董事會之決議，於民國109年12月17日以系爭仲裁判斷具重大錯誤及程序瑕疵，包含違反公共政策及侵害藥華醫藥股份有限公司聽審權等向德國法蘭克福高等法院提起撤銷仲裁判斷之訴，而藥華醫藥股份有限公司考量該系爭國際仲裁判斷案對公

司業務、營運或財務等可能產生不利影響及應收帳款對象—AOP公司以系爭仲裁判斷為由主張對藥華醫藥股份有限公司之相關義務之履行存有不確定性，截至民國109年12月31日止，藥華醫藥股份有限公司已依其認為適切之方式處理，並於後續每一財務報導期間再行評估相關處理之合理性。藥華醫藥股份有限公司依據國際會計準則第37號「負債準備、或有負債及或有資產」第92段規定而未揭露同號準則通常要求之資訊，因揭露此等資訊可能影響附註九、6所述事項之結果。本會計師未因此而修正查核意見。

## 關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對藥華醫藥股份有限公司民國109年度個體財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核個體財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

### 非金融資產之減損跡象評估

藥華醫藥股份有限公司截至民國109年12月31日止不動產、廠房及設備、使用權資產與無形資產淨額為981,762千元，佔資產總額約20%。由於藥華醫藥股份有限公司為生技新藥研發公司，因目前持續進行新藥開發尚未獲利，以致民國109年度仍為營業虧損，故藥華醫藥股份有限公司於資產負債表日依據外部及內部來源資訊評估是否有任何跡象顯示不動產、廠房及設備、使用權資產與無形資產可能發生減損，若有減損跡象，應估計前述資產之可回收金額。由於評估不動產、廠房及設備、使用權資產與無形資產是否有減損跡象，係仰賴管理階層針對各項外部及內部來源資料所作之判斷，且該減損評估結果對個體財務報表係屬重大，故本會計師決定非金融資產之減損跡象評估為關鍵查核事項。

本會計師之查核程序包括但不限於瞭解藥華醫藥股份有限公司研發新藥所處技術、市場、經濟或法律環境，有無發生不利於公司之重大變動，亦查詢其於市場上是否喪失競爭力；詢問並取得主要研發新藥專案之最新進度及有無發生重大延遲之情形，亦透過實地盤點觀察不動產、廠房及設備是否均正常供研發使用未發生有過時或毀損之情形，同時檢視藥華醫藥股份有限公司其於資產負債表日之總市值是否大於淨資產帳面金額，以評估管理階層所執行之非金融資產其減損跡象評估之適當性。本會計師亦考量個體財務報表附註四及附註五中有關非金融資產減損之會計政策及減損評估其重大會計判斷揭露之適當性。

## 管理階層與治理單位對個體財務報表之責任

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

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

藥華醫藥股份有限公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

## 會計師查核個體財務報表之責任

本會計師查核個體財務報表之目的，係對個體財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照一般公認審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出個體財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響個體財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照一般公認審計準則查核時，運用專業判斷並保持專業上之懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估個體財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對藥華醫藥股份有限公司內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。

4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使藥華醫藥股份有限公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒個體財務報表使用者注意個體財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致藥華醫藥股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估個體財務報表(包括相關附註)之整體表達、結構及內容，以及個體財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於集團內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對個體財務報表表示意見。本會計師負責集團查核案件之指導、監督及執行，並負責形成集團查核意見。

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

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

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對藥華醫藥股份有限公司民國109年度個體財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

安永聯合會計師事務所  
主管機關核准辦理公開發行公司財務報告  
核准簽證文號：金管證審字第1030025503號  
金管證(六)第0950104133號

余倩如 余倩如



會計師：

林麗凰 林麗凰



中華民國110年2月26日



藥華醫藥股份有限公司  
個體資產負債表

民國109年12月31日及民國108年12月31日

單位：新臺幣千元

代碼	資產 會計項目	附註	109年12月31日		108年12月31日	
			金額	%	金額	%
	流動資產					
1100	現金及約當現金	四及六	\$2,979,340	58	\$1,364,725	47
1170	應收帳款淨額	四、五及六	188,636	4	199,362	7
1220	本期所得稅資產	四	379	-	330	-
130x	存貨	四、五及六	384,005	8	255,340	9
1410	預付款項	六	28,652	1	53,893	2
1470	其他流動資產		41,199	-	9,092	-
11xx	流動資產合計		<u>3,622,211</u>	<u>71</u>	<u>1,882,742</u>	<u>65</u>
	非流動資產					
1517	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動	四及六	17,435	-	24,344	1
1535	按攤銷後成本衡量之金融資產－非流動	四、六及八	21,224	-	12,930	-
1550	採用權益法之投資	四及六	301,528	6	53,300	2
1600	不動產、廠房及設備	四、六及八	396,553	8	394,118	14
1755	使用權資產	四及六	385,345	8	270,338	9
1780	無形資產	四、五、六及七	199,864	4	80,938	3
1915	預付設備款		7,415	-	20,100	1
1990	其他非流動資產－其他	六	153,447	3	139,820	5
15xx	非流動資產合計		<u>1,482,811</u>	<u>29</u>	<u>995,888</u>	<u>35</u>
1xxx	資產總計		<u>\$5,105,022</u>	<u>100</u>	<u>\$2,878,630</u>	<u>100</u>

(請參閱個體財務報表附註)

董事長：詹青柳



經理人：黃正谷



會計主管：張雪玲





藥華醫藥股份有限公司  
個體資產負債表(續)

民國109年12月31日及民國108年12月31日

單位：新臺幣千元

代碼	負債及權益 會計項目	附註	109年12月31日		108年12月31日	
			金額	%	金額	%
	流動負債					
2130	合約負債—流動	四及六	\$-	-	\$68	-
2150	應付票據		75	-	50	-
2170	應付帳款		23,301	-	31,310	1
2200	其他應付款	六	170,135	4	164,525	6
2220	其他應付款項—關係人	七	166,004	3	475	-
2280	租賃負債—流動	四及六	60,917	1	44,126	2
2322	一年或一營業週期內到期長期借款	六及八	5,978	-	5,800	-
2399	其他流動負債—其他	五、六及九	353,690	7	68,186	2
21xx	流動負債合計		<u>780,100</u>	<u>15</u>	<u>314,540</u>	<u>11</u>
	非流動負債					
2540	長期借款	六及八	74,724	2	78,300	3
2581	租賃負債—非關係人	四及六	326,460	6	226,592	8
2640	淨確定福利負債—非流動	四、五及六	4,028	-	4,122	-
25xx	非流動負債合計		<u>405,212</u>	<u>8</u>	<u>309,014</u>	<u>11</u>
2xxx	負債總計		<u>1,185,312</u>	<u>23</u>	<u>623,554</u>	<u>22</u>
31xx	權益	四及六				
	股本					
3110	普通股股本		2,634,183	52	2,250,438	78
3100	股本合計		<u>2,634,183</u>	<u>52</u>	<u>2,250,438</u>	<u>78</u>
	資本公積					
3211	普通股股票溢價		3,473,517	68	647,761	22
3271	員工認股權		253,252	5	227,435	8
3273	限制員工權利股票		460	-	460	-
3200	資本公積合計		<u>3,727,229</u>	<u>73</u>	<u>875,656</u>	<u>30</u>
	保留盈餘					
3350	待彌補虧損		(2,144,028)	(42)	(843,512)	(29)
3300	保留盈餘合計		<u>(2,144,028)</u>	<u>(42)</u>	<u>(843,512)</u>	<u>(29)</u>
3400	其他權益		(40,435)	(1)	(27,506)	(1)
3500	庫藏股票		(257,239)	(5)	-	-
3xxx	權益總計		<u>3,919,710</u>	<u>77</u>	<u>2,255,076</u>	<u>78</u>
	負債及權益總計		<u>\$5,105,022</u>	<u>100</u>	<u>\$2,878,630</u>	<u>100</u>

(請參閱個體財務報表附註)

董事長：詹青柳



經理人：黃正谷



會計主管：張雪玲



藥華醫藥股份有限公司  
個體綜合損益表

民國109年1月1日至12月31日及民國108年1月1日至12月31日

單位：除每股盈餘外，新臺幣千元

代碼	會計項目	附註	109年度		108年度	
			金額	%	金額	%
4000	營業收入	四及六	\$280,363	100	\$305,692	100
5000	營業成本	四及六	(127,424)	(45)	(61,703)	(20)
5900	營業毛利		152,939	55	243,989	80
	營業費用	六及七				
6100	推銷費用		(19,929)	(7)	(28,472)	(9)
6200	管理費用		(352,650)	(126)	(281,750)	(93)
6300	研究發展費用		(903,065)	(322)	(574,031)	(188)
6000	營業費用合計		(1,275,644)	(455)	(884,253)	(290)
6900	營業損失		(1,122,705)	(400)	(640,264)	(210)
	營業外收入及支出	四、六及九				
7100	利息收入		7,412	3	8,005	2
7010	其他收入		40,465	14	11,549	4
7020	其他利益及損失		(271,726)	(97)	(4,911)	(1)
7050	財務成本		(6,865)	(3)	(6,279)	(2)
7070	採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額		(594,723)	(212)	(211,094)	(69)
7000	營業外收入及支出合計		(825,437)	(295)	(202,730)	(66)
7900	稅前淨損		(1,948,142)	(695)	(842,994)	(276)
7950	所得稅費用	四及六	-	-	-	-
8200	本期淨損		(1,948,142)	(695)	(842,994)	(276)
8300	其他綜合損益(淨額)	四及六				
8310	不重分類至損益之項目					
8311	確定福利計畫之再衡量數		(135)	-	(518)	-
8316	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具 投資未實現評價損益		(6,909)	(2)	(656)	-
8349	與不重分類之項目相關之所得稅		-	-	-	-
8360	後續可能重分類至損益之項目					
8380	採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資之 其他綜合損益之份額－可能重分類至損益項目		(6,045)	(2)	2,100	1
8399	與可能重分類之項目相關之所得稅		-	-	-	-
8300	本期其他綜合損益(稅後淨額)		(13,089)	(4)	926	1
8500	本期綜合損益總額		\$(1,961,231)	(699)	\$(842,068)	(275)
	每股盈餘(元)	六				
9750	基本每股盈餘 本期淨損		\$(8.04)		\$(3.85)	

(請參閱個體財務報表附註)

董事長：詹青柳



經理人：黃正谷



會計主管：張雪玲



藥華醫藥股份有限公司  
個體權益變動表

民國109年1月1日至12月31日及民國108年1月1日至12月31日

單位：新臺幣千元

項 目	股本	資本公積				其他權益			庫藏股票	權益總額
	普通股股本	普通股 股票溢價	員工認股權	限制員工 權利股票	保留盈餘 待彌補虧損	國外營運機構 財務報表換算 之兌換差額	透過其他綜合 損益按公允價 值衡量之金融 資產評價(損)益	員工未賺得 酬勞	庫藏股票	
民國108年1月1日餘額	\$2,190,849	\$1,193,555	\$127,545	\$711	\$(1,011,629)	\$(925)	\$(28,000)	\$(147)	\$-	\$2,471,959
其他資本公積變動： 資本公積彌補虧損	-	(1,011,629)	-	-	1,011,629	-	-	-	-	-
民國108年度淨損	-	-	-	-	(842,994)	-	-	-	-	(842,994)
民國108年度其他綜合損益	-	-	-	-	(518)	2,100	(656)	-	-	926
本期綜合損益總額	-	-	-	-	(843,512)	2,100	(656)	-	-	(842,068)
現金增資	56,682	430,783	-	-	-	-	-	-	-	487,465
股份基礎給付交易	2,907	35,052	99,890	(251)	-	-	-	122	-	137,720
民國108年12月31日餘額	\$2,250,438	\$647,761	\$227,435	\$460	\$(843,512)	\$1,175	\$(28,656)	\$(25)	\$-	\$2,255,076
民國109年1月1日餘額	\$2,250,438	\$647,761	\$227,435	\$460	\$(843,512)	\$1,175	\$(28,656)	\$(25)	\$-	\$2,255,076
其他資本公積變動： 資本公積彌補虧損	-	(647,761)	-	-	647,761	-	-	-	-	-
民國109年度淨損	-	-	-	-	(1,948,142)	-	-	-	-	(1,948,142)
民國109年度其他綜合損益	-	-	-	-	(135)	(6,045)	(6,909)	-	-	(13,089)
本期綜合損益總額	-	-	-	-	(1,948,277)	(6,045)	(6,909)	-	-	(1,961,231)
現金增資	387,249	3,425,551	-	-	-	-	-	-	-	3,812,800
股份基礎給付交易	3,903	47,966	25,817	-	-	-	-	25	-	77,711
庫藏股交易	-	-	-	-	-	-	-	-	(264,646)	(264,646)
註銷庫藏股	(7,407)	-	-	-	-	-	-	-	7,407	-
民國109年12月31日餘額	\$2,634,183	\$3,473,517	\$253,252	\$460	\$(2,144,028)	\$(4,870)	\$(35,565)	\$-	\$(257,239)	\$3,919,710

(請參閱個體財務報表附註)

董事長：詹青柳



經理人：黃正谷



會計主管：張雪玲



藥華醫藥股份有限公司  
個體現金流量表

民國109年1月1日至12月31日及民國108年1月1日至12月31日

單位：新臺幣千元

項 目	109年度	108年度
營業活動之現金流量		
本期稅前淨損	\$(1,948,142)	\$(842,994)
調整項目：		
收益費損項目：		
折舊費用	150,040	120,655
攤銷費用	3,861	3,797
利息費用	6,865	6,279
利息收入	(7,412)	(8,005)
股份基礎給付酬勞成本	53,764	132,807
採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損失之份額	594,723	211,094
處分及報廢不動產、廠房及設備利益	(17)	(143)
其他項目	(8,555)	-
與營業活動相關之資產/負債變動數：		
應收票據(增加)減少	-	374
應收帳款(增加)減少	10,726	(176,364)
存貨(增加)減少	(128,665)	(221,888)
預付款項(增加)減少	21,727	(22,427)
其他流動資產(增加)減少	(31,255)	(5,376)
合約負債增加(減少)	(68)	68
應付票據增加(減少)	25	(1)
應付帳款增加(減少)	(8,009)	13,577
其他應付款增加(減少)	5,610	34,803
其他應付款－關係人增加(減少)	165,529	475
其他流動負債－其他增加(減少)	285,504	1,615
淨確定福利負債－非流動增加(減少)	(229)	(175)
營運產生之現金流入(出)	(833,978)	(751,829)
收取之利息	6,560	8,373
退還(支付)之所得稅	(49)	539
營業活動之淨現金流入(出)	(827,467)	(742,917)
投資活動之現金流量：		
取得透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產	-	(25,000)
取得按攤銷後成本衡量之金融資產	(8,294)	-
取得採用權益法之投資	(848,996)	(169,067)
取得不動產、廠房及設備	(67,555)	(71,108)
處分不動產、廠房及設備	230	143
取得無形資產	(122,787)	(68,247)
預付設備款增加	(7,243)	(41,647)
其他非流動資產－其他(增加)減少	(13,627)	(22,852)
投資活動之淨現金流入(出)	(1,068,272)	(397,778)
籌資活動之現金流量：		
短期借款減少	-	(10,000)
償還長期借款(含償還一年內到期長期借款)	(3,398)	(5,800)
租賃本金償還	(64,487)	(54,899)
員工執行認股權	23,947	4,913
註銷限制員工權利新股已退還股款數	-	(2,005)
現金增資	3,812,800	487,465
庫藏股票買回成本	(257,239)	-
支付之利息	(1,269)	(1,614)
籌資活動之淨現金流入(出)	3,510,354	418,060
本期現金及約當現金增加(減少)數	1,614,615	(722,635)
期初現金及約當現金餘額	1,364,725	2,087,360
期末現金及約當現金餘額	\$2,979,340	\$1,364,725

(請參閱個體財務報表附註)

董事長：詹青柳

經理人：黃正谷

會計主管：張雪玲

藥華醫藥股份有限公司  
個體財務報表附註  
民國109年1月1日至12月31日  
及民國108年1月1日至12月31日  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

## 一、公司沿革

本公司於民國 89 年 5 月 9 日經核准設立登記。主要營業項目係以開發新藥為主，並以開發特殊製藥試劑、新原料藥、新劑型開發為輔，自民國 92 年 10 月起開始主要營業活動。

本公司於民國101年2月間經董事會決議通過於中部科學工業園區建置蛋白質藥廠，該廠於民國101年10月間竣工啟用，以做為臨床試驗用原料藥「長效型干擾素(Ropeginterferon alfa-2b)(P1101)」之製造廠。該廠所製造之原料藥「長效型干擾素(Ropeginterferon alfa-2b)」(即P1101)已於民國107年1月間分別獲得歐洲藥物管理局(EMA)及臺灣衛生福利部所核發之GMP證書，符合藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範；另本公司所製造生產之原料藥「長效型干擾素」亦於民國107年3月間取得衛生福利部外銷專用藥品許可證。本公司授權歐洲AOP Orphan Pharmaceuticals AG(簡稱AOP公司)之新藥Ropeginterferon alfa-2b(商品名稱Besremi®)於民國108年2月19日在EC(European Commission)網站公告獲得歐盟EMA新藥上市許可(marketing authorization application, MAA)。另本公司之百斯瑞明®針筒裝注射液劑500微克/毫升(Besremi® 500 mcg/mL solution for injection in prefilled syringe)於民國109年4月30日通過臺灣衛生福利部(以下簡稱衛福部)新藥查驗登記審查，許可證字號為衛部菌疫製字第000143號。

本公司股票自民國105年7月19日起在財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心掛牌交易。本公司註冊地及主要營運據點位於臺北市南港區園區街3號2樓、13樓；另於臺中市大雅區科雅西路28號3樓設有臺中分公司。

## 二、通過財務報告之日期及程序

本公司民國109年度及108年度之個體財務報告業經董事會於民國110年2月26日通過發布。

## 三、新發布及修訂準則及解釋之適用

### 1. 首次適用國際財務報導準則而產生之會計政策變動

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本公司已採用金融監督管理委員會(以下簡稱金管會)已認可且自民國109年1月1日以後開始之會計年度適用之國際財務報導準則、國際會計準則、國際財務報導解釋或解釋公告，除下述新準則及修正之性質及影響說明外，其餘首次適用對本公司並無重大影響：

本公司選擇提前自民國109年1月1日以後開始之會計年度適用金管會已認可之國際財務報導準則第16號「新型冠狀病毒肺炎相關租金減讓」修正，並依該修訂準則之過渡規定處理。對符合新型冠狀病毒肺炎大流行之直接結果而發生之相關租金減讓選擇不評估其是否係租賃修改，而將該租金減讓以租賃給付變動處理。依照該修正之與承租人相關之附註揭露請詳附註六。

2. 本公司尚未採用下列國際會計準則理事會已發布且金管會已認可之新發布、修訂及修正準則或解釋：

項次	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
1	利率指標變革－第二階段(國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報導準則第7號、國際財務報導準則第4號及國際財務報導準則第16號之修正)	民國110年1月1日

- (1) 利率指標變革－第二階段(國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報導準則第7號、國際財務報導準則第4號及國際財務報導準則第16號之修正)

此最終階段之修正主要著重於利率指標變革對企業財務報表之影響，包括：

- A. 對於決定金融工具合約現金流量之基礎之變動中屬利率指標變革所要求者，不會除列或調整金融工具帳面金額，係以更新有效利率之方式反應可替代指標利率之變動；
- B. 當避險仍然符合避險會計之規定，不會僅因為變革所要求之變動而停止適用避險會計；及
- C. 對於因變革產生之新風險及如何管理過渡至替代指標利率，要求提供揭露資訊。

本公司評估以上自民國110年1月1日以後開始之會計年度適用之修正，對本公司並無重大影響。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

3. 截至財務報告通過發布日為止，本公司未採用下列國際會計準則理事會已發布但金管會尚未認可之新發布、修訂及修正準則或解釋：

項次	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
1	國際財務報導準則第10號「合併財務報表」及國際會計準則第28號「投資關聯企業及合資」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
2	國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
3	負債分類為流動或非流動(國際會計準則第1號之修正)	民國112年1月1日
4	對國際財務報導準則有限度範圍修正，包括對國際財務報導準則第3號、國際會計準則第16號及國際會計準則第37號之修正，以及年度改善	民國111年1月1日
5	揭露倡議—會計政策(國際會計準則第1號之修正)	民國112年1月1日
6	會計估計之定義(國際會計準則第8號之修正)	民國112年1月1日

- (1) 國際財務報導準則第10號「合併財務報表」及國際會計準則第28號「投資關聯企業及合資」之修正—投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入

此計畫係為處理國際財務報導準則第10號「合併財務報表」與國際會計準則第28號「投資關聯企業及合資」間，有關以子公司作價投資關聯企業或合資而喪失控制之不一致。國際會計準則第28號規定投入非貨幣性資產以交換關聯企業或合資之權益時，應依順流交易之處理方式銷除所產生利益或損失之份額；國際財務報導準則第10號則規定應認列喪失對子公司之控制時之全數利益或損失。此修正限制國際會計準則第28號之前述規定，當構成國際財務報導準則第3號所定義為業務之資產出售或投入時，其所產生之利益或損失應全數認列。

此修正亦修改國際財務報導準則第10號使得投資者與其關聯企業或合資間，當出售或投入不構成國際財務報導準則第3號所定義業務之子公司時，其產生之利益或損失，僅就非屬投資者所享有份額之範圍認列。

- (2) 國際財務報導準則第17號「保險合約」

此準則提供保險合約全面性之模型，含括所有會計相關部分(認列、衡量、表達及揭露原則)，準則之核心為一般模型，於此模型下，原始認列以履約現金流量及合約服務邊際兩者之合計數衡量保險合約群組，其中履約現金流量包括：

- A. 未來現金流量之估計值
- B. 折現率：反映貨幣時間價值及與未來現金流量相關之財務風險(在財務風險未包含於未來現金流量之估計值範圍內)之調整；及
- C. 對非財務風險之風險調整

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

保險合約群組於每一報導期間結束日之帳面金額為剩餘保障負債及已發生理賠負債兩者之總和。

除一般模型外，並提供：

- A. 具直接參與特性合約之特定適用方法(變動收費法)
- B. 短期合約之簡化法(保費分攤法)

此準則於民國106年5月發布後，另於民國109年6月發布修正，此修正除於過渡條款中將生效日延後2年(亦即由原先民國110年1月1日延後至民國112年1月1日)並提供額外豁免外，並藉由簡化部分規定而降低採用此準則成本，以及修改部分規定使部分情況更易於解釋。此準則之生效將取代過渡準則(亦即國際財務報導準則第4號「保險合約」)

(3) 負債分類為流動或非流動(國際會計準則第1號之修正)

此係針對會計準則第1號「財務報表之表達」第69段至76段中負債分類為流動或非流動進行修正。

(4) 對國際財務報導準則有限度範圍修正，包括對國際財務報導準則第3號、國際會計準則第16號及國際會計準則第37號之修正，以及年度改善

A. 更新對觀念架構之索引(國際財務報導準則第3號之修正)

此修正係藉由取代對財務報導之觀念架構的舊版索引，以民國107年3月發布之最新版本索引更新國際財務報導準則第3號。另新增一項認列原則之例外，以避免因負債及或有負債產生可能的「第2日」利得或損失。此外，釐清針對不受取代架構索引影響之或有資產之既有指引。

B. 不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款(國際會計準則第16號之修正)

此修正係就企業針對在使不動產、廠房及設備之項目達到能符合管理階層預期運作方式之必要地點及狀態之時，可能有生產之項目(諸如測試資產是否正常運作所生產之樣品)，企業將銷售任何此等項目之價款及該等項目之成本認列於損益。

C. 虧損性合約－履行合約之成本(國際會計準則第37號之修正)

此修正釐清企業於評估合約是否係屬虧損性時，應予計入之成本。

D. 民國107~109年國際財務報導準則之改善

*國際財務報導準則第1號之修正*

此修正簡化子公司於母公司之後成為首次適用者時，關於適用國際財務報導準則第1號之累積換算調整數衡量。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

*國際財務報導準則第9號「金融工具」之修正*

此修正釐清當企業評估金融負債之新合約條款或修改後條款是否與原始金融負債具有重大差異時所包括之費用。

*國際財務報導準則第16號「租賃」釋例之修正*

此係對釋例13承租人之權益改良相關之租賃誘因進行修正。

*國際會計準則第41號之修正*

此修正移除衡量公允價值時現金流量不計入稅捐之規定，以使國際會計準則第41號之公允價值衡量之規定與其他國際財務報導準則之相關規定一致。

(5) 揭露倡議－會計政策(國際會計準則第1號之修正)

此修正係改善會計政策之揭露，以提供投資者及其他財務報表主要使用者更有用之資訊。

(6) 會計估計之定義(國際會計準則第8號之修正)

此修正直接定義會計估計，並對會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」進行其他修正，以協助企業區分會計政策變動與會計估計變動。

以上國際會計準則理事會已發布但金管會尚未認可之準則或解釋，其實際適用日期以金管會規定為準，本公司除現正評估上述(1)及(3)~(6)之新公布或修正準則、或解釋之潛在影響，暫時無法合理估計前述準則或解釋對本公司之影響外，其餘新公布或修正準則、或解釋對本公司並無重大影響。

#### 四、重大會計政策之彙總說明

##### 1. 遵循聲明

本公司民國109年度及108年度之個體財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則編製。

##### 2. 編製基礎

本公司依據證券發行人財務報告編製準則編製個體財務報告。依據證券發行人財務報告編製準則第21條規定，個體財務報告當期損益及其他綜合損益與合併基礎編製之財務報告中當期損益及其他綜合損益歸屬於母公司業主之分攤數相同，且個體財務報告業主權益與合併基礎編製之財務報告中歸屬於母公司業主之權益相同。因此，投資子公司於個體財務報告係以「採用權益法之投資」表達，並作必要之評價調整。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

個體財務報表除以公允價值衡量之金融工具外，係以歷史成本為編製基礎。除另行註明者外，個體財務報表均以新臺幣千元為單位。

### 3. 外幣交易

本公司之個體財務報表係以功能性貨幣新臺幣表達。

外幣交易係以交易日匯率換算為其功能性貨幣記錄。於每一報導期間結束日，外幣貨幣性項目以該日收盤匯率換算；以公允價值衡量之外幣非貨幣性項目，以衡量公允價值當日之匯率換算；以歷史成本衡量之外幣非貨幣性項目，以原始交易日之匯率換算。

除下列所述者外，因交割或換算貨幣性項目所產生之兌換差額，於發生當期認列為損益：

- (1) 為取得符合要件之資產所發生之外幣借款，其產生之兌換差額若視為對利息成本之調整者，為借款成本之一部分，予以資本化作為該項資產之成本。
- (2) 適用國際財務報導準則第9號「金融工具」之外幣項目，依金融工具之會計政策處理。
- (3) 構成報導個體對國外營運機構淨投資一部分之貨幣性項目，所產生之兌換差額原始係認列為其他綜合損益，並於處分該淨投資時，自權益重分類至損益。

當非貨幣性項目之利益或損失認列為其他綜合損益時，該利益或損失之任何兌換組成部分認列為其他綜合損益。當非貨幣性項目之利益或損失認列為損益時，該利益或損失之任何兌換組成部分認列為損益。

### 4. 外幣財務報表之換算

編製個體財務報表時，國外營運機構之資產與負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算為新臺幣，收益及費損項目係以當期平均匯率換算。因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益，並於處分該國外營運機構時，將先前已認列於其他綜合損益並累計於權益項下之單獨組成部分之累計兌換差額，於認列處分損益時，自權益重分類至損益。涉及對包含國外營運機構之子公司喪失控制之部分處分，及部分處分對包含國外營運機構之關聯企業或聯合協議之權益後，所保留之權益係一包含國外營運機構之金融資產者，亦按處分處理。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

在未喪失控制下部分處分包含國外營運機構之子公司時，按比例將認列於其他綜合損益之累計兌換差額重新歸屬予該國外營運機構之非控制權益，而不認列為損益；在未喪失重大影響或聯合控制下，部分處分包含國外營運機構之關聯企業或聯合協議時，累計兌換差額則按比例重分類至損益。

本公司因收購國外營運機構產生之商譽及對其資產與負債帳面金額所作之公允價值調整，視為該國外營運機構之資產及負債，並以其功能性貨幣列報。

#### 5. 資產與負債區分流動與非流動之分類標準

有下列情況之一者，分類為流動資產，非屬流動資產，則分類為非流動資產：

- (1) 預期於其正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗。
- (2) 主要為交易目的而持有該資產。
- (3) 預期於報導期間後12個月內實現該資產。
- (4) 現金或約當現金，但於報導期間後至少12個月將該資產交換或用以清償負債受到限制者除外。

有下列情況之一者，分類為流動負債，非屬流動負債，則分類為非流動負債：

- (1) 預期於其正常營業週期中清償該負債。
- (2) 主要為交易目的而持有該負債。
- (3) 預期於報導期間後12個月內到期清償該負債。
- (4) 不能無條件將清償期限遞延至報導期間後至少12個月之負債。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致其清償者，並不影響其分類。

#### 6. 現金及約當現金

現金及約當現金係庫存現金、活期存款及可隨時轉換成定額現金且價值變動風險甚小之短期並具高度流動性之定期存款或投資(包括合約期間12個月內之定期存款)。

#### 7. 金融工具

金融資產與金融負債於本公司成為該金融工具合約條款之一方時認列。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

符合國際財務報導準則第9號「金融工具」適用範圍之金融資產與金融負債，於原始認列時，係依公允價值衡量，直接可歸屬於金融資產與金融負債(除分類為透過損益按公允價值衡量之金融資產及金融負債外)取得或發行之交易成本，係從該金融資產及金融負債之公允價值加計或減除。

(1)金融資產之認列與衡量

本公司所有慣例交易金融資產之認列與除列，採交易日會計處理。

本公司以下列兩項為基礎將金融資產分類為後續按攤銷後成本衡量、透過其他綜合損益按公允價值衡量或透過損益按公允價值衡量之金融資產：

- A. 管理金融資產之經營模式
- B. 金融資產之合約現金流量特性

按攤銷後成本衡量之金融資產

同時符合下列兩條件之金融資產，按攤銷後成本衡量，並以應收票據、應收帳款、按攤銷後成本衡量之金融資產及其他應收款等項目列報於資產負債表：

- A. 管理金融資產之經營模式：持有金融資產以收取合約現金流量
- B. 金融資產之合約現金流量特性：現金流量完全為支付本金及流通在外本金金額之利息

此等金融資產(不包括涉及避險關係者)後續以攤銷後成本【原始認列時衡量之金額，減除已償付之本金，加計或減除該原始金額與到期金額間差額之累積攤銷數(使用有效利息法)，並調整備抵損失】衡量。於除列、透過攤銷程序或認列減損利益或損失時，將其利益或損失認列於損益。

以有效利息法(以有效利率乘以金融資產總帳面金額)或下列情況計算之利息，則認列於損益：

- A. 如屬購入或創始之信用減損金融資產，以信用調整後有效利率乘以金融資產攤銷後成本
- B. 非屬前者，惟後續變成信用減損者，以有效利率乘以金融資產攤銷後成本

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

同時符合下列兩條件之金融資產，按透過其他綜合損益按公允價值衡量，並以透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產列報於資產負債表：

- A. 管理金融資產之經營模式：收取合約現金流量及出售金融資產
- B. 金融資產之合約現金流量特性：現金流量完全為支付本金及流通在外本金金額之利息

此類金融資產相關損益之認列說明如下：

- A. 除列或重分類前，除減損利益或損失與外幣兌換損益認列於損益外，其利益或損失係認列於其他綜合損益
- B. 除列時，先前認列於其他綜合損益之累積利益或損失係自權益重分類至損益作為重分類調整
- C. 以有效利息法(以有效利率乘以金融資產總帳面金額)或下列情況計算之利息，則認列於損益：
  - (a) 如屬購入或創始之信用減損金融資產，以信用調整後有效利率乘以金融資產攤銷後成本
  - (b) 非屬前者，惟後續變成信用減損者，以有效利率乘以金融資產攤銷後成本

此外，對於屬國際財務報導準則第9號適用範圍之權益工具，且該權益工具既非持有供交易，亦非適用國際財務報導準則第3號之企業合併中之收購者所認列之或有對價，於原始認列時，選擇(不可撤銷)將其後續公允價值變動列報於其他綜合損益。列報於其他綜合損益中之金額後續不得移轉至損益(處分該等權益工具時，將列入其他權益項目之累積金額，直接轉入保留盈餘)，並以透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產列報於資產負債表。投資之股利則認列於損益，除非該股利明顯代表部分投資成本之回收。

透過損益按公允價值衡量之金融資產

除前述符合特定條件而按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量外，金融資產均採透過損益按公允價值衡量，並以透過損益按公允價值衡量之金融資產列報於資產負債表。

此類金融資產以公允價值衡量，其再衡量產生之利益或損失認列為損益，該認列為損益之利益或損失包含該金融資產所收取之任何股利或利息。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(2)金融資產減損

本公司對透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資及按攤銷後成本衡量之金融資產，係以預期信用損失認列並衡量備抵損失。透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資係將備抵損失認列於其他綜合損益，且不減少該投資之帳面金額。

本公司以反映下列各項之方式衡量預期信用損失：

- A. 藉由評估各可能結果而決定之不偏且以機率加權之金額
- B. 貨幣時間價值
- C. 與過去事項、現時狀況及未來經濟狀況預測有關之合理且可佐證之資訊  
(於資產負債表日無須過度成本或投入即可取得者)

衡量備抵損失之方法說明如下：

- A. 按12個月預期信用損失金額衡量：包括金融資產自原始認列後信用風險未顯著增加，或於資產負債表日判定為信用風險低者。此外，亦包括前一報導期間按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失，但於本期資產負債表日不再符合自原始認列後信用風險已顯著增加之條件者。
- B. 存續期間預期信用損失金額衡量：包括金融資產自原始認列後信用風險已顯著增加，或屬購入或創始之信用減損金融資產。
- C. 對於屬國際財務報導準則第15號範圍內之交易所產生之應收帳款或合約資產，本公司採用存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。
- D. 對於屬國際財務報導準則第16號範圍內之交易所產生之應收租賃款，本公司採用存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

本公司於每一資產負債表日，以比較金融工具於資產負債表日與原始認列日之違約風險之變動，評估金融工具於原始認列後之信用風險是否已顯著增加。另與信用風險相關資訊請詳附註十二。

(3)金融資產除列

本公司持有之金融資產於符合下列情況之一時除列：

- A. 來自金融資產現金流量之合約權利終止。
- B. 已移轉金融資產且將該資產所有權之幾乎所有風險及報酬移轉予他人。
- C. 既未移轉亦未保留資產所有權之幾乎所有風險及報酬，但已移轉對資產之控制。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

一金融資產整體除列時，其帳面金額與已收取或可收取對價加計認列於其他綜合損益之任何累計利益或損失總和間之差額係認列於損益。

(4)金融負債及權益工具

負債或權益之分類

本公司發行之負債及權益工具係依據合約協議之實質與金融負債及權益工具之定義分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具係指表彰本公司於資產減除所有負債後剩餘權益之任何合約，本公司發行之權益工具係以取得之價款扣除直接發行成本後之金額認列。

複合工具

本公司對所發行之可轉換公司債依其合約條款確認金融負債及權益組成要素。另對所發行之轉換公司債，係於區分權益要素前評估嵌入之買、賣權之經濟特性及風險是否與主債務商品緊密關聯。

不涉及衍生工具之負債部分，其公允價值使用性質相當且不具轉換特性債券之市場利率評估，於轉換或贖回清償前，此部分金額分類為以攤銷後成本衡量之金融負債；至於其他與主契約經濟特性風險不緊密關聯之嵌入式衍生工具部分(例如嵌入之買回權及贖回權經確認其執行價格無法幾乎等於債務商品於每一執行日之攤銷後成本)，除屬權益組成要素外，分類為負債組成要素，並於後續期間以透過損益按公允價值衡量；權益要素之金額則以轉換公司債公允價值減除負債組成部分決定之，其帳面金額於後續之會計期間不予重新衡量。若所發行之轉換公司債不具權益要素，則依國際財務報導準則第9號混合工具之方式處理。

交易成本依照原始認列可轉換公司債分攤予負債及權益組成部分之比例，分攤至負債及權益組成部分。

轉換公司債持有人於該轉換公司債到期前要求行使轉換權利時，先將負債組成要素之帳面金額調整至轉換當時應有之帳面金額，作為發行普通股之入帳基礎。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

金融負債

符合國際財務報導準則第9號適用範圍之金融負債於原始認列時，分類為透過損益按公允價值衡量之金融負債或以攤銷後成本衡量之金融負債。

透過損益按公允價值衡量之金融負債

透過損益按公允價值衡量之金融負債，包括持有供交易之金融負債及指定透過損益按公允價值衡量之金融負債。

當符合下列條件之一，分類為持有供交易：

- A. 其取得之主要目的為短期內出售；
- B. 於原始認列時即屬合併管理之可辨認金融工具組合之一部分，且有近期該組合為短期獲利之操作型態之證據；或
- C. 屬衍生工具(財務保證合約或被指定且有效之避險工具之衍生工具除外)。

對於包含一個或多個嵌入式衍生工具之合約，可指定整體混合(結合)合約為透過損益按公允價值衡量之金融負債；當符合下列因素之一而可提供更攸關之資訊時，於原始認列時指定為透過損益按公允價值衡量：

- A. 該指定可消除或重大減少衡量或認列不一致；或
- B. 一組金融負債或一組金融資產及金融負債，依書面之風險管理或投資策略，以公允價值基礎管理並評估其績效，且合併公司內部提供予管理階層之該投資組合資訊，亦以公允價值為基礎。

此類金融負債再衡量產生之利益或損失認列為損益，該認列為損益之利益或損失包含該金融負債所支付之任何利息。

以攤銷後成本衡量之金融負債

以攤銷後成本衡量之金融負債包括應付款項及借款等，於原始認列後，續後以有效利率法衡量。當金融負債除列及透過有效利率法攤提時，將其相關損益及攤銷數認列於損益。

攤銷後成本之計算考量取得時之折價或溢價及交易成本。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

金融負債之除列

當金融負債之義務解除、取消或失效時，則除列該金融負債。

當本公司與債權人間就具重大差異條款之債務工具進行交換，或對現有金融負債之全部或部分條款作重大修改(不論是否因財務困難)，以除列原始負債並認列新負債之方式處理，除列金融負債時，將其帳面金額與所支付或應支付對價總額(包括移轉之非現金資產或承擔之負債)間之差額認列於損益。

(5)金融資產及負債之互抵

金融資產及金融負債僅於已認列金額目前具互抵之法律行使權利且有意圖以淨額交割或同時變現資產及清償負債時，方能予以互抵並以淨額列示於資產負債表。

8. 公允價值衡量

公允價值係指於衡量日，市場參與者間在有秩序之交易中出售某一資產所能收取或移轉某一負債所需支付之價格。公允價值衡量假設該出售資產或移轉負債之交易發生於下列市場之一：

- (1) 該資產或負債之主要市場，或
- (2) 若無主要市場，該資產或負債之最有利市場

主要或最有利市場必須是公司所能進入以進行交易者。

資產或負債之公允價值衡量係使用市場參與者於定價資產或負債時會使用之假設，其假設該等市場參與者依其經濟最佳利益為之。

非金融資產之公允價值衡量考量市場參與者藉由將該資產用於其最高及最佳使用或藉由將該資產出售予會將該資產用於其最高及最佳使用之另一市場參與者，以產生經濟效益之能力。

本公司採用在相關情況下適合且有足夠資料可得之評價技術以衡量公允價值，並最大化攸關可觀察輸入值之使用且最小化不可觀察輸入值之使用。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

9. 存貨

存貨按逐項比較之成本與淨變現價值孰低法評價。

成本指為使存貨達到可供銷售或可供生產狀態及地點所產生之成本：

- 原物料 — 以實際進貨成本，採加權平均法
- 製成品及在製品 — 包括直接原料、人工及以正常產能分攤之固定製造費用但不包含借款成本。

淨變現價值指在正常情況下，估計售價減除至完工尚須投入之成本及銷售費用後之餘額。

勞務提供係依據國際財務報導準則第15號之規定處理，非屬存貨範圍。

10. 採用權益法之投資

本公司對子公司之投資係依據證券發行人財務報告編製準則第21條之規定，以「採用權益法之投資」表達並作必要之評價調整，以使個體財務報告當期損益及其他綜合損益與合併基礎編製之財務報告中當期損益及其他綜合損益歸屬於母公司業主之分攤數相同，且個體財務報告業主權益與合併基礎編製之財務報告中歸屬於母公司業主之權益相同。此等調整主要係考量投資子公司於合併財務報表依據國際會計準則第10號「合併財務報表」之處理及不同報導個體層級適用國際財務報導準則之差異，並借記或貸記「採用權益法之投資」、「採用權益法之子公司、關聯企業及合資損益份額」或「採用權益法之子公司、關聯企業及合資其他綜合損益份額」等科目。

本公司對關聯企業之投資除分類為待出售資產外，係採用權益法處理。關聯企業係指本公司對其有重大影響者。

於權益法下，投資關聯企業於資產負債表之列帳，係以成本加計取得後本公司對該關聯企業淨資產變動數依持股比例認列之金額。對關聯企業投資之帳面金額及其他相關長期權益於採用權益法減少至零後，於發生法定義務、推定義務或已代關聯企業支付款項之範圍內，認列額外損失及負債。本公司與關聯企業間交易所產生之未實現損益，則依其對關聯企業之權益比例銷除。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

當關聯企業之權益變動並非因損益及其他綜合損益項目而發生且不影響本公司對其持股比例時，本公司係按持股比例認列相關所有權權益變動。因而所認列之資本公積於後續處分關聯企業時，係按處分比例轉列損益。

關聯企業增發新股時，本公司未按持股比例認購致使投資比例發生變動，因而使本公司對該關聯企業所享有之淨資產持份發生增減者，以「資本公積」及「採用權益法之投資」調整該增減數。於投資比例變動為減少時，另將先前已認列於其他綜合損益之相關項目，依減少比例重分類至損益或其他適當科目。前述所認列之資本公積於後續處分關聯企業時，係按處分比例轉列損益。

關聯企業之財務報表係就與本公司相同之報導期間編製，並進行調整以使其會計政策與本公司之會計政策一致。

本公司於每一報導期間結束日採用國際會計準則第28號「投資關聯企業及合資」之規定確認是否有客觀證據顯示對關聯企業之投資發生減損，若有減損之客觀證據，則本公司即依國際會計準則第36號「資產減損」之規定以關聯企業之可回收金額與帳面金額間之差異數計算減損金額，並將該金額認列於對關聯企業之損益中。前述可回收金額如採用該投資之使用價值，本公司則依據下列估計決定相關使用價值：

- (1) 本公司所享有關聯企業估計未來產生現金流量現值之份額，包括關聯企業因營運所產生之現金流量及最終處分該投資所得之價款；或
- (2) 本公司預期由該投資收取股利及最終處分該投資所產生之估計未來現金流量現值。

因構成投資關聯企業帳面金額之商譽組成項目，並未單獨認列，故無須對其適用國際會計準則第36號「資產減損」商譽減損測試之規定。

當喪失對關聯企業之重大影響時，本公司係以公允價值衡量並認列所保留之投資部分。喪失重大影響時該投資關聯企業之帳面金額與所保留投資之公允價值加計處分所得價款間之差額，則認列為損益。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

11. 不動產、廠房及設備

不動產、廠房及設備係以取得成本為認列基礎，並減除累計折舊及累計減損後列示，前述成本包含不動產、廠房及設備之拆卸、移除及復原其所在地點之成本及因未完工程所產生之必要利息支出。不動產、廠房及設備之各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。當不動產、廠房及設備之重大組成項目須被定期重置，本公司將該項目視為個別資產並以特定耐用年限及折舊方法分別認列。該等被重置部分之帳面金額，則依國際會計準則第16號「不動產、廠房及設備」之除列規定予以除列。重大檢修成本若符合認列條件，係視為替換成本而認列為廠房及設備帳面金額之一部分，其他修理及維護支出則認列至損益。

折舊係以直線法按下列資產之估計耐用年限計提：

項目	耐用年限
房屋及建築	5~40年
機器設備	5~10年
運輸設備	5~6年
辦公設備	3~6年
租賃改良	依租賃年限或耐用年限孰短者

不動產、廠房及設備之項目或任一重要組成部分於原始認列後，若予處分或預期未來不會因使用或處分而有經濟效益之流入，則予以除列並認列損益。

不動產、廠房及設備之殘值、耐用年限及折舊方法係於每一財務年度終了時評估，若預期值與先前之估計不同時，該變動視為會計估計變動。

12. 租賃

本公司就合約成立日評估該合約是否係屬(或包含)租賃。若合約轉讓對已辨認資產之使用之控制權一段時間以換得對價，該合約係屬(或包含)租賃。為評估合約是否轉讓對已辨認資產之使用之控制權一段時間，本公司評估在整個使用期間是否具有下列兩者：

- (1) 取得來自使用已辨認資產之幾乎所有經濟效益之權利；及
- (2) 主導已辨認資產之使用之權利。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

對於合約係屬(或包含)租賃者，本公司將合約中每一租賃組成部分作為單獨租賃，並與合約中之非租賃組成部分分別處理。對於合約包含一項租賃組成部分以及一項或多項之額外租賃或非租賃組成部分者，本公司以每一租賃組成部分之相對單獨價格及非租賃組成部分之彙總單獨價格為基礎，將合約中之對價分攤至該租賃組成部分。租賃及非租賃組成部分之相對單獨價格，以出租人(或類似供應者)分別對該組成部分(或類似組成部分)收取之價格為基礎決定。若可觀察之單獨價格並非隨時可得，本公司最大化可觀察資訊之使用以估計該單獨價格。

### 公司為承租人

除符合並選擇短期租賃或低價值標的資產之租賃外，當本公司係租賃合約之承租人時，對所有租賃認列使用權資產及租賃負債。

本公司於開始日，按於該日尚未支付之租賃給付之現值衡量租賃負債。若租賃隱含利率容易確定，租賃給付使用該利率折現。若該利率並非容易確定，使用承租人增額借款利率。於開始日，計入租賃負債之租賃給付，包括與租賃期間內之標的資產使用權有關且於該日尚未支付之下列給付：

- (1) 固定給付(包括實質固定給付)，減除可收取之任何租賃誘因；
- (2) 取決於某項指數或費率之變動租賃給付(採用開始日之指數或費率原始衡量)；
- (3) 殘值保證下承租人預期支付之金額；
- (4) 購買選擇權之行使價格，若本公司可合理確定將行使該選擇權；及
- (5) 租賃終止所須支付之罰款，若租賃期間反映承租人將行使租賃終止之選擇權。

開始日後，本公司按攤銷後成本基礎衡量租賃負債，以有效利率法增加租賃負債帳面金額，反映租賃負債之利息；租賃給付之支付減少租賃負債帳面金額。

本公司於開始日，按成本衡量使用權資產，使用權資產之成本包含：

- (1) 租賃負債之原始衡量金額；
- (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付，減除收取之任何租賃誘因；
- (3) 承租人發生之任何原始直接成本；及
- (4) 承租人拆卸、移除標的資產及復原其所在地點，或將標的資產復原至租賃之條款及條件中所要求之狀態之估計成本。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

使用權資產後續衡量以成本減除累計折舊及累計減損損失後列示，亦即適用成本模式衡量使用權資產。

若租賃期間屆滿時標的資產所有權移轉予本公司，或若使用權資產之成本反映本公司將行使購買選擇權，則自開始日起至標的資產耐用年限屆滿時，對使用權資產提列折舊。否則，本公司自開始日起至使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，對使用權資產提列折舊。

本公司適用國際會計準則第36號「資產減損」判定使用權資產是否發生減損並處理任何已辨認之減損損失。

除符合並選擇短期租賃或低價值標的資產之租賃外，本公司於資產負債表列報使用權資產及租賃負債，並於綜合損益表分別列報與租賃相關之折舊費用及利息費用。

本公司對短期租賃及低價值標的資產之租賃，選擇按直線基礎或另一種有系統之基礎，將有關該等租賃之租賃給付於租賃期間認列為費用。

對符合新型冠狀病毒肺炎大流行之直接結果而發生之相關租金減讓，本公司選擇不評估其是否係租賃修改，而將該租金減讓以租賃給付變動處理，並已將該實務權宜作法適用於所有符合條件之租金減讓。

### 13. 無形資產

單獨取得之無形資產於原始認列時係以成本衡量。透過企業合併取得之無形資產成本為收購日之公允價值。無形資產於原始認列後，係以其成本減除累計攤銷及累計減損損失後之金額作為帳面金額。不符合認列條件之內部產生無形資產不予資本化，而係於發生時認列至損益。

無形資產之耐用年限區分為有限及非確定耐用年限。

有限耐用年限之無形資產係於其耐用年限內攤銷，並於存有減損跡象時進行減損測試。有限耐用年限之無形資產攤銷期間及攤銷方法係至少於每一財務年度結束時進行複核。若資產之預估耐用年限與先前之估計不同或未來經濟效益消耗之預期型態已發生改變，則攤銷方法或攤銷期間將予以調整並視為會計估計變動。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

非確定耐用年限之無形資產不予攤銷，但於每一年度依個別資產或現金產生單位層級進行減損測試。非確定耐用年限之無形資產係於每期評估是否有事件及情況繼續支持該資產之耐用年限仍屬非確定。若耐用年限由非確定改為有限耐用年限時，則推延適用。

無形資產之除列所產生之利益或損失係認列至損益。

發展中之無形資產－研究發展成本

研究成本發生時係認列為費用。若個別專案之發展階段支出符合下列條件，認列為無形資產：

- (1) 該發展中之無形資產已達技術可行性，並將可供使用或出售。
- (2) 有意圖完成該資產且有能力使用或出售該資產。
- (3) 該資產將產生未來經濟效益。
- (4) 具充足之資源以完成該資產。
- (5) 發展階段之支出能可靠衡量。

資本化之發展支出於原始認列後，係採成本模式衡量；亦即以成本減除累計攤銷及累計減損後之金額作為帳面金額。此資產於發展階段期間，每年進行減損測試，並自完成發展且達可供使用狀態時，於預期未來效益之期間內攤銷。

本公司無形資產會計政策彙總如下：

	發展中之 無形資產			
	有限	專利權	商標權及特許權	電腦軟體
耐用年限	有限	有限(10~11年)	有限(10~12年)	有限(3~6年)
使用之攤銷方法	於相關專案產生 預期未來銷售期 間以直線法攤銷	依專利權期間或 估計效益年限孰 短者以直線法攤銷	依法定享有年限或 估計效益年限孰短 者以直線法攤銷	依估計效益年限 以直線法攤銷
內部產生或外部取得	內部產生	外部取得	外部取得	外部取得

14. 非金融資產之減損

本公司於每一報導期間結束日評估所有適用國際會計準則第36號「資產減損」之資產是否存有減損跡象。如有減損跡象或須針對某一資產每年定期進行減損測試，本公司即以個別資產或資產所屬之現金產生單位進行測試。減損測試結果如資產或資產所屬現金產生單位之帳面金額大於其可回收金額，則認列減損損失。可回收金額為淨公允價值或使用價值之較高者。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本公司於每一報導期間結束日針對商譽以外之資產，評估是否有跡象顯示先前已認列之減損損失可能已不存在或減少。如存有此等跡象，本公司即估計該資產或現金產生單位之可回收金額。若可回收金額因資產之估計服務潛能變動而增加時，則迴轉減損。惟迴轉後帳面金額不超過資產在未認列減損損失情況下，減除應提列折舊或攤銷後之帳面金額。

繼續營業單位之減損損失及迴轉數係認列於損益。

#### 15. 負債準備

負債準備之認列條件係因過去事件所產生之現時義務(法定義務或推定義務)，於清償義務時，很有可能需要流出具經濟效益之資源，且該義務金額能可靠估計。當本公司預期某些或所有負債準備可被歸墊時，只有當歸墊幾乎完全確定時認列為單獨資產。若貨幣時間價值影響重大時，負債準備以可適當反映負債特定風險之現時稅前利率折現。負債折現時，因時間經過而增加之負債金額，認列為借款成本。

#### 訴訟準備

訴訟準備係依據歷史經驗定期評估法律訴訟等義務之發生及相關法律成本，若現時義務很有可能發生且金額可合理估計時，予以認列相關法律事項之負債準備。

#### 16. 收入認列

本公司與客戶合約之收入主要包括銷售商品及提供勞務，會計處理分別說明如下：

#### 銷售商品

本公司製造並銷售商品，於承諾之商品運送至客戶端且客戶取得其控制(即客戶主導該商品之使用並取得商品之幾乎所有剩餘效益之能力)時認列收入。本公司主要商品為藥品，以合約敘明之價格為基礎認列收入。

本公司銷售商品交易之授信期間為30天~60天，大部分合約於商品移轉控制且具有無條件收取對價之權利時，即認列應收帳款，該等應收帳款通常期間短且不具重大財務組成部分；有部分合約，由於簽約時即先向客戶收取部分對價，本公司承擔須於續後履約之義務，故認列為合約負債。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本公司前述合約負債轉列收入之期間通常不超過一年，並未導致重大財務組成部分之產生。

提供勞務

本公司所提供勞務主要為提供試驗研究服務，依據已履行之勞務服務範圍及對於已完成服務範圍之款項具有可執行之權利時認列收入。

本公司大部分合約協議價款係於提供服務期間平均收取；當有部分合約，由於簽約時即先向客戶收取部分對價，本公司承擔須於續後履約之義務，故認列為合約負債。

本公司前述合約負債轉列收入之期間通常不超過一年，並未導致重大財務組成部分之產生。

權利金收入

本公司權利金收入包括將新藥之相關智慧財產權授予給其他藥廠或合作夥伴所收取之簽約金及研發里程碑權利金，與新藥上市後，以銷售基礎計算之權利金，前述收入認列之金額及時間點係依據合約內容，於極有可能滿足履約義務時且預期該收入無重大迴轉時認列收入，而以銷售基礎計算之權利金，僅於(或隨)下列事件較晚發生者發生時，始認列收入：

- (1)發生後續銷售或使用；與
- (2)已分攤部分或全部以銷售基礎計算之權利金之履約義務已滿足(或已部分滿足)。

當本公司將智慧財產權之授權係為提供客戶取用存在於授權期間智慧財產之權利，則應以分攤至授權履約義務之權利金於預期授權期間以直線基礎認列收入。

17. 政府補助

本公司在能合理確信將符合政府補助所定條件，並可收到政府補助之經濟效益流入時，始認列政府補助收入。當補助與資產有關時，政府補助則認列為遞延收入並於相關資產預期耐用年限分期認列為收益；當補助與費用項目有關時，政府補助係以合理而有系統之方法配合相關成本之預期發生期間認列為收益。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

18. 退職後福利計畫

本公司員工退休辦法適用於所有正式任用之員工，員工退休基金全數提存於勞工退休準備金監督委員會管理，並存入退休基金專戶，由於上述退休金係以退休準備金監督委員會名義存入，與本公司完全分離，故未列入上開個體財務報表中。

對於屬確定提撥計畫之退職後福利計畫，本公司每月負擔之員工退休金提撥率，不得低於員工每月薪資百分之六，所提撥之金額認列為當期費用。

對於屬確定福利計畫之退職後福利計畫，依據預計單位福利法於年度報導期間結束日按精算報告提列。淨確定福利負債(資產)再衡量數包括計畫資產報酬與資產上限影響數之任何變動，並減除包含於淨確定福利負債(資產)淨利息之金額，以及精算損益。淨確定福利負債(資產)再衡量數於發生時，列入其他綜合損益項下，並立即認列於保留盈餘。前期服務成本為計畫修正或縮減所產生之確定福利義務現值之變動數，且於下列兩者較早之日期認列為費用：

- (1) 當計畫修正或縮減發生時；及
- (2) 當公司認列相關重組成本或離職福利時。

淨確定福利負債(資產)淨利息係由淨確定福利負債(資產)乘以折現率決定，兩者均於年度報導期間開始時決定，再考量該期間淨確定福利負債(資產)因提撥金及福利支付產生之任何變動。

19. 股份基礎給付交易

本公司與員工間權益交割之股份基礎給付交易，其成本係以權益工具之給與日公允價值衡量。公允價值係以適當之定價模式衡量。與非員工之權益交割股份基礎給付交易，係以所取得勞務之公允價值衡量，但若其公允價值無法可靠估計者，則以所給與權益工具之公允價值衡量，並於企業取得商品或對方提供勞務日衡量。

權益交割之股份基礎給付交易之成本係於服務條件及績效條件達成之期間內逐期認列，並相對認列權益之增加。於既得日前每一報導期間結束日針對權益交割交易所認列之累計費用，係反映既得期間之經過及本公司對最終將既得之權益工具數量之最佳估計。每一報導期間期初及期末針對股份基礎給付交易所認列之累計成本變動數，則認列至該期間之損益。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

股份基礎給付獎酬最終若未符合既得條件，則無須認列任何費用。但權益交割交易之既得條件如係與市價條件或非既得條件有關，則在所有服務或績效條件均已達成之情況下，無論市價條件或非既得條件是否達成，相關費用仍予以認列。

於修改權益交割交易條件時，則至少認列未修改下之原始給付成本。股份基礎交易之交易條件修改若增加股份基礎給付交易之公允價值總數或對員工有利時，則認列額外之權益交割交易成本。

權益交割之股份基礎給付獎酬計畫若被取消，則視為於取消日即已既得，並立即認列尚未認列之剩餘股份基礎給付費用，此包括企業或員工可控制之非既得條件並未達成之獎酬計畫。若原先取消之獎酬係由新的獎酬計畫取代且於給與日即被確認將取代被取消之獎酬計畫，則將取消及新給與之獎酬計畫視同原始獎酬計畫之修改。

流通在外選擇權之稀釋效果將於計算稀釋每股盈餘時，以額外股份計算其稀釋效果。

發行限制員工權利股票時，係以給與日所給與之權益商品公允價值為基礎，於既得期間認列薪資費用及相對之權益增加；於給與日時本公司認列員工未賺得酬勞，員工未賺得酬勞屬過渡科目，於個別資產負債表中作為權益減項，並依時間經過轉列薪資費用。

## 20. 所得稅

所得稅費用(利益)係指包含於決定本期損益中，與當期所得稅及遞延所得稅有關之彙總數。

### 當期所得稅

與本期及前期有關之本期所得稅負債(資產)，係以報導期間結束日已立法或實質性立法之稅率及稅法衡量。當期所得稅與認列於其他綜合損益或直接認列於權益之項目有關者，係分別認列於其他綜合損益或權益而非損益。

未分配盈餘加徵營利事業所得稅部分，於股東會決議分配盈餘之日列為所得稅費用。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

遞延所得稅

遞延所得稅係就報導期間結束日，資產與負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額間所產生之暫時性差異予以計算。

除下列兩者外，所有應課稅暫時性差異皆予認列為遞延所得稅負債：

- (1) 商譽之原始認列；或非屬企業個體交易所產生，且於交易當時既不影響會計利潤亦不影響課稅所得(損失)之資產或負債原始認列；
- (2) 因投資子公司、關聯企業及聯合協議權益所產生，其迴轉時點可控制且於可預見之未來很有可能不會迴轉之應課稅暫時性差異。

除下列兩者外，可減除暫時性差異、未使用課稅損失及未使用所得稅抵減產生之遞延所得稅資產，於很有可能有未來課稅所得之範圍內認列：

- (1) 與非屬企業個體交易，且於交易當時既不影響會計利潤亦不影響課稅所得(損失)之資產或負債原始認列所產生之可減除暫時性差異有關；
- (2) 與投資子公司、關聯企業及聯合協議權益所產生之可減除暫時性差異有關，僅於可預見之未來很有可能迴轉且迴轉當時有足夠之課稅所得以供該暫時性差異使用之範圍內認列。

遞延所得稅資產及負債係以預期資產實現或負債清償當期之稅率衡量，該稅率並以報導期間結束日已立法或實質性立法之稅率及稅法為基礎。遞延所得稅資產及負債之衡量係反映報導期間結束日預期回收資產或清償負債帳面金額之方式所產生之租稅後果。遞延所得稅與不列於損益之項目有關者，亦不認列於損益，而係依其相關交易認列於其他綜合損益或直接認列於權益。遞延所得稅資產於每一報導期間結束日予以重新檢視並認列。

遞延所得稅資產與負債僅於本期所得稅資產及本期所得稅負債之互抵具有法定執行權，且遞延所得稅係屬同一納稅主體並與由同一稅捐機關課徵之所得稅有關時，可予互抵。

21. 企業合併與商譽

企業合併係採用收購法進行會計處理。企業合併之移轉對價、所取得之可辨認資產及承擔之負債，係以收購日之公允價值衡量。收購者針對每一企業合併，係以公允價值或被收購者可辨認淨資產之相對比例衡量非控制權益。所發生之收購相關成本係當期費用化並包括於管理費用。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本公司收購業務時，係依據收購日所存在之合約條件、經濟情況及其他相關情況，進行資產與負債分類與指定是否適當之評估，包括被收購者所持有主契約中嵌入式衍生金融工具之分離考量。

企業合併如係分階段完成者，則收購者先前所持有被收購者之權益，係以收購日之公允價值重新衡量，並將所產生之利益或損失認列為當期損益。

收購者預計移轉之或有對價將以收購日之公允價值認列。被視為資產或負債之或有對價，其續後之公允價值變動將依國際財務報導準則第9號規定認列為當期損益或其他綜合損益之變動。惟或有對價如係分類為權益時，則在其最終於權益項下結清前，均不予以重新衡量。

商譽之原始衡量係所移轉之對價加計非控制權益後之總數，超過本公司所取得可辨認資產與負債公允價值之金額；此對價如低於所取得淨資產公允價值，其差額則認列為當期損益。

商譽於原始認列後，係以成本減累計減損衡量。因企業合併所產生之商譽自取得日起分攤至公司中預期自此合併而受益之每一現金產生單位，無論被收購者之其他資產或負債是否歸屬於此等現金產生單位。每一受攤商譽之單位或單位群組代表為內部管理目的監管商譽之最低層級，且不大於彙總前之營運部門。

處分部分包含商譽之現金產生單位時，此處分部分之帳面金額包括與被處分營運有關之商譽。所處分之商譽，係依據該被處分營運與所保留部分之相對可回收金額予以衡量。

## 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製個體財務報表時，管理階層須於報導期間結束日進行判斷、估計及假設，此將影響收入、費用、資產與負債報導金額及或有負債之揭露。然而，這些重大假設與估計之不確定性可能導致資產或負債之帳面金額須於未來期間進行重大調整之結果。

### 1. 判斷

在採用本公司會計政策之過程中，管理階層進行下列對個體財務報表金額認列最具有重大影響之判斷：

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(1) 非金融資產之減損

本公司評估非金融資產是否有減損跡象時，係依據外部及內部資訊(包括主要新藥開發市場及產業概況與研發新藥其競爭力與各研發新藥之專案規畫及進度等)以決定是否任何跡象顯示非金融資產可能有減損。

(2) 發展中之無形資產－發展成本

本公司評估發展中之無形資產已符合認列無形資產之要件，係依據取得新藥上市核准過程之事實及情況予以判斷決定將可直接歸屬該新藥之發展成本予以資本化。

2. 估計及假設

本公司於報導期間結束日對有關未來所作之估計及假設不確定性之主要來源資訊，具有導致資產及負債帳面金額於下一財務年度重大調整之重大風險。茲說明如下：

(1) 應收款項－減損損失之估計

本公司應收款項減損損失之估計係採用存續期間預計信用損失金額衡量，將依據合約可收取之合約現金流量(帳面金額)與預期收取之現金流量(評估前瞻資訊)兩者間差額之現值為信用損失，惟短期應收款之折現影響不重大，信用損失以未折現之差額衡量。若未來實際現金流量少於預期，可能會產生重大減損損失，請詳附註六。

(2) 存貨

存貨淨變現價值之估計值係考量存貨發生毀損、全部或部分過時或售價下跌等情況，以估計時可得之存貨預期變現金額之最可靠證據為之，請詳附註六。

(3) 退職後福利計畫

退職後福利計畫之確定福利成本與確定福利義務現值係取決於精算評價。精算評價牽涉各種不同假設，包括：折現率及預期薪資之增減變動等。對用以衡量確定福利成本與確定福利義務所使用假設之詳細說明請詳附註六。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(4) 股份基礎給付交易

本公司與員工間之權益交割交易成本，係以給與日之權益工具公允價值並考慮於既得期間以對預期既得權益工具數量之最佳估計為基礎衡量。估計股份基礎給付交易之公允價值時，應依給與條款決定最佳之定價模式。此估計亦要求決定定價模式所使用之最佳參數，包括：認股權的預期存續期間、預期波動率、預期股利率，以及對其所作之假設。對用於衡量股份基礎給付交易公允價值所使用的假設及模式，請詳附註六之說明。另，本公司係就各既得條件之達成可能性及參考歷史員工離職率以決定預期既得權益工具數量之最佳估計數。

(5) 所得稅

所得稅的不確定性存在於對複雜稅務法規之解釋、產生未來課稅所得的金額及時點。由於廣泛的國際商業關係與契約的長期性和複雜性，其實際結果與所作假設間產生之差異，或此等假設於未來之改變，可能迫使將已入帳的所得稅利益和費用於未來予以調整。對所得稅之提列，係依據本公司營業所在本國之稅捐機關可能的查核結果，所作之合理估計。所提列的金額是基於不同因素，例如：以往稅務查核經驗及課稅主體與所屬稅捐機關對稅務法規解釋之不同。此解釋之差異，因公司個別企業所在地之情況，而可能產生各種議題。

未使用之課稅損失與所得稅抵減遞轉後期及可減除暫時性差異，係於未來很有可能產生課稅所得或有應課稅暫時性差異之範圍內，認列遞延所得稅資產。決定遞延所得稅資產可認列之金額係以未來課稅所得及應課稅暫時性差異可能發生之時點及水準併同未來之稅務規劃策略為估計之依據。截至民國109年12月31日，有關本公司尚未認列之遞延所得稅資產說明請詳附註六。

(6) 或有負債之認列及衡量

訴訟準備係就很有可能對本公司產生不利結果且損失金額可合理估計之未決訴訟所估列之義務及相關法律成本。惟因訴訟案本身之不確定性較高，實際賠償金額或最終結果可能與估計產生重大差異。

六、重要會計項目之說明

1. 現金及約當現金

	109.12.31	108.12.31
庫存現金及零用金	\$933	\$1,164
活期及支票存款	776,465	865,507
定期存款	2,201,942	498,054
合計	<u>\$2,979,340</u>	<u>\$1,364,725</u>

與信用風險相關資訊請詳附註十二。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

2. 透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

	109.12.31	108.12.31
透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具 投資－非流動：		
未上市櫃公司股票	\$17,435	\$24,344
	\$17,435	\$24,344

(1) 本公司所持有之未上市櫃公司股票其相關資訊請詳財務報告附註十三之附表二。

(2) 本公司透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未有提供擔保之情事。

3. 按攤銷後成本衡量之金融資產

	109.12.31	108.12.31
銀行存款	\$21,224	\$12,930
減：備抵損失	-	-
合    計	\$21,224	\$12,930
	109.12.31	108.12.31
流    動	\$-	\$-
非  流  動	21,224	12,930
合    計	\$21,224	\$12,930

(1) 本公司按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國109年及108年12月31日評估係屬信用風險低者(與期初評估結果相同)，因此應無重大預期信用損失產生。

(2) 本公司將部分金融資產分類為按攤銷後成本衡量之金融資產，提供擔保情事請詳附註八，與信用風險相關資訊請詳附註十二。

4. 應收帳款

	109.12.31	108.12.31
應收帳款	\$188,636	\$199,362
減：備抵損失	-	-
合    計	\$188,636	\$199,362

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

- (1) 本公司之應收帳款未有提供擔保之情事。
- (2) 本公司對客戶之授信期間通常為30天至60天。截至民國109年及108年12月31日之總帳面金額分別為188,636千元及199,362千元；信用風險相關資訊請詳附註十二。
- (3) 本公司之應收款項歷史信用損失經驗顯示不同客戶群並無顯著不同損失型態，因此不區分群組。且因本公司之應收帳款淨額皆為未逾期且未減損之款項且根據以往收款經驗，本公司評估應無重大預期信用損失產生。
- (4) 本公司與交易對象AOP Orphan Pharmaceuticals AG尚有未決之國際仲裁判斷爭議，截至民國109年12月31日止皆為未逾期之應收帳款，該系爭事項相關說明，請詳附註九。

5. 存貨

	109.12.31	108.12.31
原 料	\$9,104	\$8,147
物 料	33,351	35,635
在 製 品	87,007	73,955
製 成 品	245,608	131,986
外購商品	8,935	5,617
合 計	\$384,005	\$255,340

- (1) 本公司各期間營業成本中認列存貨相關費損明細如下：

	109年度	108年度
已出售存貨成本	\$92,292	\$69,453
存貨跌價及呆滯損失(迴轉利益)	1,201	(8,211)
其 他	33,929	461
合 計	\$127,422	\$61,703

民國109年及108年度分別認列存貨跌價及呆滯損失1,201千元及存貨跌價回升利益8,211千元。由於先前已提列備抵存貨跌價之存貨於民國108年度間陸續出售，致使相關備抵存貨跌價數減少，因而於民國108年度間產生存貨跌價回升利益。

- (2) 本公司之新藥(Ropeginterferon alfa-2b)自民國109年2月起取得藥證可進行商業銷售，故依照會計準則規定，本公司將使該新藥達到可供銷售或可供生產狀態及地點所發生之成本予以結轉至存貨。
- (3) 前述存貨未有提供擔保之情事。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

6. 預付款項

	109.12.31	108.12.31
流動：		
預付費用(註1)	\$16,785	\$25,455
其他預付款(註1)	11,867	28,438
小計	<u>28,652</u>	<u>53,893</u>
非流動：		
留抵稅額	111,295	105,675
預付申請專利權費及其他	8,384	8,770
小計(註2)	<u>119,679</u>	<u>114,445</u>
合計	<u>\$148,331</u>	<u>\$168,338</u>

註1：預付費用及其他預付款主係預付委託試驗費等各項營業所需之支出。

註2：帳列其他非流動資產－其他項下。

7. 採用權益法之投資

被投資公司名稱	109.12.31		108.12.31	
	金額	持股 比例	金額	持股 比例
投資子公司：				
藥華醫藥(香港)有限公司	\$-	-%	\$-	-%
藥華醫藥亞洲(香港)有限公司	22,964	100%	15,490	100%
PharmaEssentia Japan KK	6,475	100%	8,210	100%
PharmaEssentia USA Corporation (註1)	161,947	100%	29,600	100%
PharmaEssentia Korea Corporation (註2)	14,480	100%	-	-%
泛泰醫療產品股份有限公司 (註3)	95,662	100%	-	-%
合計	<u>\$301,528</u>		<u>\$53,300</u>	

註1：該子公司於民國108年11月間因應未來營運規劃之需要，公司名稱由原先之PharmaEssentia U.S.A. LLC變更為PharmaEssentia USA Corporation。

註2：本公司為因應營運規劃之需要，於民國109年第2季間投資設立PharmaEssentia Korea Corporation，並自該季起將其編入合併報表。

註3：本公司為因應營運規劃之需要，於民國109年第2季間以12,500千元取得泛泰醫療產品股份有限公司。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

- (1) 投資子公司於個體財務報告係以「採用權益法之投資」表達，並作必要之評價調整。
- (2) 本公司為拓展中國大陸市場，於民國102年10月間註冊設立100%持有之藥華醫藥(香港)有限公司，惟截至民國109年12月31日止，該公司僅完成設立登記程序，本公司尚未匯出股款。

8. 不動產、廠房及設備

- (1) 增減變動表如下：

	房屋		機器設備	運輸設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及		合計
	土地	及建築					待驗設備		
成本：									
109.1.1	\$58,241	\$69,639	\$389,111	\$3,295	\$11,044	\$270,919	\$9,047	\$811,296	
增添	-	-	23,437	-	7,517	23,812	12,789	67,555	
處分	-	-	(1,568)	-	-	-	-	(1,568)	
其他變動(註)	-	-	-	-	-	2,717	20,725	23,442	
109.12.31	\$58,241	\$69,639	\$410,980	\$3,295	\$18,561	\$297,448	\$42,561	\$900,725	
108.1.1	\$58,241	\$69,639	\$271,376	\$2,565	\$10,294	\$246,281	\$-	\$658,396	
增添	-	-	35,943	730	750	24,638	9,047	71,108	
處分	-	-	(2,855)	-	-	-	-	(2,855)	
其他變動(註)	-	-	84,647	-	-	-	-	84,647	
108.12.31	\$58,241	\$69,639	\$389,111	\$3,295	\$11,044	\$270,919	\$9,047	\$811,296	
折舊及減損：									
109.1.1	\$-	\$13,406	\$239,713	\$2,663	\$9,940	\$151,456	\$-	\$417,178	
折舊	-	2,036	28,856	146	1,631	55,680	-	88,349	
處分	-	-	(1,355)	-	-	-	-	(1,355)	
其他變動(註)	-	-	-	-	-	-	-	-	
109.12.31	\$-	\$15,442	\$267,214	\$2,809	\$11,571	\$207,136	\$-	\$504,172	
108.1.1	\$-	\$11,269	\$217,330	\$2,302	\$9,291	\$109,800	\$-	\$349,992	
折舊	-	2,137	25,238	361	649	41,656	-	70,041	
處分	-	-	(2,855)	-	-	-	-	(2,855)	
108.12.31	\$-	\$13,406	\$239,713	\$2,663	\$9,940	\$151,456	\$-	\$417,178	
淨帳面金額：									
109.12.31	\$58,241	\$54,197	\$143,766	\$486	\$6,990	\$90,312	\$42,561	\$396,553	
108.12.31	\$58,241	\$56,233	\$149,398	\$632	\$1,104	\$119,463	\$9,047	\$394,118	

註：其他變動係含自預付設備款轉入及依其性質轉出等重分類。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(2) 本公司民國109年及108年度之不動產、廠房及設備均無利息資本化之情事。

(3) 不動產、廠房及設備提供擔保情事，請詳附註八。

9. 無形資產

(1) 增減變動表如下：

	商標權	專利權	電腦軟體	發展中之 無形資產	合 計
成 本：					
109.1.1	\$3,166	\$33,718	\$10,569	\$66,915	\$114,368
增添－內部發展	-	-	-	118,590	118,590
增添－單獨取得	1,140	2,176	881	-	4,197
109.12.31	<u>\$4,306</u>	<u>\$35,894</u>	<u>\$11,450</u>	<u>\$185,505</u>	<u>\$237,155</u>
108.1.1	\$2,216	\$33,336	\$10,569	\$-	\$46,121
增添－內部發展	-	-	-	66,915	66,915
增添－單獨取得	950	382	-	-	1,332
108.12.31	<u>\$3,166</u>	<u>\$33,718</u>	<u>\$10,569</u>	<u>\$66,915</u>	<u>\$114,368</u>
攤銷及減損：					
109.1.1	\$507	\$22,935	\$9,988	\$-	\$33,430
攤銷	550	2,676	635	-	3,861
109.12.31	<u>\$1,057</u>	<u>\$25,611</u>	<u>\$10,623</u>	<u>\$-</u>	<u>\$37,291</u>
108.1.1	\$156	\$20,155	\$9,322	\$-	\$29,633
攤銷	351	2,780	666	-	3,797
108.12.31	<u>\$507</u>	<u>\$22,935</u>	<u>\$9,988</u>	<u>\$-</u>	<u>\$33,430</u>
淨帳面金額：					
109.12.31	<u>\$3,249</u>	<u>\$10,283</u>	<u>\$827</u>	<u>\$185,505</u>	<u>\$199,864</u>
108.12.31	<u>\$2,659</u>	<u>\$10,783</u>	<u>\$581</u>	<u>\$66,915</u>	<u>\$80,938</u>

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(2) 認列無形資產之攤銷金額如下：

	109年度	108年度
營業成本(註)	\$383	\$149
推銷費用	550	351
管理費用	117	230
研發費用	2,811	3,067
合 計	\$3,861	\$3,797

註：如附註六.5(2)所述，本公司自取得藥證後，將使新藥達到可供銷售或可供生產狀態及地點所發生之成本予以結轉至存貨，並隨存貨出售而結轉至營業成本。

(3) 本公司基於民國108年2月取得歐盟真性紅血球增生症(PV)藥證上市許可，且於民國108年8月及9月間與美國食品藥品監督管理局之Pre-BLA (BLA, Biologics License Application, 生物藥藥證申請)送件前會議，確認本公司用以申請歐盟藥證臨床試驗之數據結果係足夠申請美國PV藥證，故本公司將自Pre-BLA 會議後所發生有關申請美國PV藥證之人事成本及勞務顧問成本等可直接歸屬之成本，依國際會計準則第38號無形資產規定予以資本化，該資產於發展階段期間，每年進行減損測試，並自完成發展且達可供使用狀態時，於預期未來效益之期間內攤銷。本公司於美國時間民國109年3月13日完成向美國食品藥物管理局提出Ropeginterferon alfa-2b(P1101)之生物藥品上市查驗登記申請(BLA)，適應症為真性紅血球增生症(PV)。

10. 其他應付款

	109.12.31	108.12.31
應付薪資及獎金	\$50,395	\$43,342
應付委託研究及臨床試驗費	48,093	53,973
應付勞務費	55,382	28,534
應付設備款	2,708	17,831
其他(註)	13,557	20,845
合 計	\$170,135	\$164,525

註：個別項目金額未達10,000千元者，予以合併揭露。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

11. 長期借款

(1) 明細如下：

債權人	109.12.31	利率(%)	償還期間及辦法
兆豐銀行擔保借款 (註)	\$80,702	2.06889%	自民國103年6月3日至民國123年6月2日，自首動日滿一個月之日起，共分240期平均攤還本金。
小計	80,702		
減：一年內到期	(5,978)		
合計	<u>\$74,724</u>		

註：本公司於民國109年7月間取得兆豐銀行之增補契約，依振興辦法提供本公司第73期~第77期(民國109年7月3日至11月3日)之本金寬限期，以及在特定條件下減免利率0.81%，期限最長一年。

債權人	108.12.31	利率(%)	償還期間及辦法
兆豐銀行擔保借款	\$84,100	1.68%	自民國103年6月3日至民國123年6月2日，自首動日滿一個月之日起，共分240期平均攤還本金。
小計	84,100		
減：一年內到期	(5,800)		
合計	<u>\$78,300</u>		

(2) 本公司截至民國109年及108年12月31日止，尚未使用之長期借款額度皆為0元。

(3) 上述長期借款擔保情事，請詳附註八。

12. 退職後福利計畫

確定提撥計畫

本公司依「勞工退休金條例」訂定之員工退休辦法係屬確定提撥計畫。依該條例規定，本公司每月負擔之勞工退休金提撥率，不得低於員工每月薪資百分之六。本公司業已依照該條例訂定之員工退休辦法，每月依員工薪資百分之六提撥至勞工保險局之個人退休金帳戶。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本公司民國109年及108年度認列確定提撥計畫之費用金額分別為10,445千元及9,575千元。

確定福利計畫

本公司依「勞動基準法」訂定之員工退休金辦法係屬確定福利計畫，員工退休金之支付係根據服務年資之基數及核准其退休時一個月平均工資計算。十五年以內(含)的服務年資滿一年給與兩個基數，超過十五年之服務年資每滿一年給與一個基數，惟基數累積最高以45個基數為限。本公司依勞動基準法規定按月就薪資總額2%提撥退休金基金，以勞工退休準備金監督委員會名義專戶儲存於臺灣銀行之專戶。另，本公司於每年年度終了前，估算前述勞工退休準備金專戶餘額，若該餘額不足給付次一年度內預估符合退休條件之勞工依前述計算之退休金數額者，將於次年度三月底前一次提撥其差額。

由勞動部依據勞工退休基金收支保管及運用辦法進行資產配置，基金之投資以自行經營及委託經營方式，兼採主動與被動式管理之中長期投資策略進行投資。考量市場、信用、流動性等風險，勞動部設定基金風險限額與控管計畫，使在不過度承擔風險下有足夠彈性達成目標報酬。該基金之運用，其每年決算分配之最低收益，不得低於依當地銀行二年定期存款計算之收益，若有不足，則經主管機關准後由國庫補足。因本公司無權參與該基金之運作及管理，故無法依國際會計準則第19號第142段規定揭露計畫資產公允價值之分類。截至民國109年12月31日，本公司之確定福利計畫預期於下一年度提撥242千元。

截至民國109年及108年12月31日，本公司之確定福利計畫預期分別於民國113年及112年到期。

下表彙整確定福利計畫認列至損益之成本：

	109年度	108年度
當期服務成本	\$-	\$-
淨確定福利負債(資產)之淨利息	24	26
合 計	\$24	\$26

確定福利義務現值及計畫資產公允價值之調節如下：

	109.12.31	108.12.31	108.1.1
確定福利義務現值	\$7,652	\$7,858	\$7,163
計畫資產之公允價值	(3,624)	(3,736)	(3,384)
淨確定福利負債－非流動之帳列數	\$4,028	\$4,122	\$3,779

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

淨確定福利負債(資產)之調節：

	確定福利 義務現值	計畫資產 公允價值	淨確定福利 負債(資產)
108.1.1	\$7,163	\$(3,384)	\$3,779
當期服務成本	-	-	-
利息費用(收入)	50	(24)	26
前期服務成本及清償損益	-	-	-
小計	50	(24)	26
確定福利負債/資產再衡量數：			
人口統計假設變動產生之精算損益	-	-	-
財務假設變動產生之精算損益	16	-	16
經驗調整	629	(127)	502
確定福利資產再衡量數	-	-	-
小計	645	(127)	518
支付之福利	-	-	-
雇主提撥數	-	(201)	(201)
108.12.31	7,858	(3,736)	4,122
當期服務成本	-	-	-
利息費用(收入)	47	(23)	24
前期服務成本及清償損益	-	-	-
小計	47	(23)	24
確定福利負債/資產再衡量數：			
人口統計假設變動產生之精算損益	-	-	-
財務假設變動產生之精算損益	63	-	63
經驗調整	200	(128)	72
確定福利資產再衡量數	-	-	-
小計	263	(128)	135
支付之福利	(516)	516	-
雇主提撥數	-	(253)	(253)
109.12.31	\$7,652	\$(3,624)	\$4,028

下列主要假設係用以決定本公司之確定福利計畫：

	109.12.31	108.12.31
折現率	0.20%	0.60%
預期薪資增加率	3.00%	3.00%

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

每一重大精算假設之敏感度分析：

	109年度		108年度	
	確定福利 義務增加	確定福利 義務減少	確定福利 義務增加	確定福利 義務減少
折現率增加0.25%	\$-	\$40	\$-	\$41
折現率減少0.25%	-	-	42	-
預期薪資增加0.25%	36	-	37	-
預期薪資減少0.25%	-	35	-	36

進行前述敏感度分析時係假設其他假設不變之情況下，單一精算假設（例如：折現率或預期薪資）發生合理可能之變動時，對確定福利義務可能產生之影響進行分析。由於部分精算假設相互有關，實務上甚少僅有單一精算假設發生變動，故此分析有其限制。

本期敏感度分析所使用實行之方法與假設與前期並無不同。

### 13. 權益

#### (1) 普通股

截至民國108年1月1日，本公司額定股本為4,000,000千元，實收資本總額為2,190,849千元，分為219,085千股，每股面額10元。

本公司分別於民國102年5月間、107年1月間及107年9月間發行之員工認股權憑證，分別於民國108年及109年度各完成491千股及390千股之員工認股權憑證轉換普通股變更登記程序；另有關發行員工認股權憑證之相關資訊，請詳附註六.16。

本公司於民國105年6月間經董事會決議通過確定發行限制員工權利新股普通股2,468千股，每股面額新臺幣10元整，此項增資案業經主管機關核准在案，並於民國105年6月間完成變更登記。另，獲配限制員工權利新股之員工因於既得條件前自願離職及未達既得條件者，本公司依發行辦法應以認購價格向員工收回並註銷所獲配之股數，本公司於民國108年度間予以註銷之股數為200千股。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本公司於民國108年12月24日經董事會決議過辦理私募現金增資發行普通股5,668千股，每股面額10元，上述私募現金增資發行新股以每股86元溢價發行，並訂定民國108年12月30日為增資基準日，且已於該日收足股款。前述增資案已於民國109年1月13日業經主管機關核准變更登記在案。

本公司於民國109年6月11日經臨時董事會決議通過辦理私募現金增資發行普通股16,725千股，每股面額10元，上述私募現金增資發行新股以每股93.8元溢價發行，並訂定民國109年6月24日為增資基準日，且已於該日收足股款。前述增資案已於民國109年7月8日業經主管機關核准變更登記在案。

本公司於民國109年2月19日董事會決議通過擬辦理現金增資發行普通股22,000千股，每股面額10元，該現金增資案業經主管機關於民國109年5月間申報生效；上述現金增資發行新股以每股102元溢價發行，並訂定民國109年8月7日為增資基準日，且已於該日收足股款。前述增資案已於民國109年8月25日業經主管機關核准變更登記在案。

本公司與前員工間之股權訴訟案經最高法院106年度台上字第1019號民事確定判決該名前員工應將名下持有本公司股份共計741千股悉數移轉登記予本公司。前述股份於民國109年7月1日存入本公司之庫藏股專戶，並於民國109年8月11日董事會決議通過民國109年8月12日為註銷庫藏股之減資基準日。前述減資案已於民國109年9月1日業經主管機關核准變更登記在案。

截至民國109年及108年12月31日止，本公司額定股本均為4,000,000千元，實收資本總額分別為2,634,183千元及2,250,438千元，分別為263,418千股及225,044千股，每股面額10元。

(2) 資本公積

	109.12.31	108.12.31
普通股股票溢價	\$3,473,517	\$647,761
員工認股權	253,252	227,435
限制員工權利股票	460	460
合計	<u>\$3,727,229</u>	<u>\$875,656</u>

依法令規定，資本公積除填補公司虧損外，不得使用，公司無虧損時，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得產生之資本公積，每年得以實收資本之一定比率為限撥充資本，前述資本公積亦得按股東原有股份之比例以現金分配。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(3) 庫藏股

民國109年及108年12月31日本公司持有庫藏股票分別為257,239千元及0千元，股數分別為2,935千股及0千股。

(4) 盈餘分派及股利政策

依本公司章程規定，年度決算如有盈餘，應先提繳稅款，彌補以往虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，並依法令及主管機關規定提列或迴轉特別盈餘公積後，如尚有盈餘，則於加計以前年度累積未分配盈餘數為累積可分配盈餘，由董事會擬具分派議案，提請股東會決議分派之。

本公司考量公司所處環境及成長階段，未來將配合業務發展擴充，盈餘之分派應考量公司未來之資本支出預算及資金需求，於發放股利時，以截至本期可分配盈餘中至少提撥百分之十為股東紅利(包括現金或股票)進行分配，其中現金股利不低於全部股利百分之十為原則。

依公司法規定，法定盈餘公積應提撥至其總額已達資本總額為止。法定盈餘公積得彌補虧損。公司無虧損時，得以法定盈餘公積超過實收資本額25%之部分按股東原有股份之比例發放新股或現金。

採用國際財務報導準則後，本公司依金管會於民國101年4月6日發布之金管證發字第1010012865號函令規定，首次採用國際財務報導準則時，帳列未實現重估增值及累積換算調整數利益於轉換日因選擇採用國際財務報導準則第1號「首次採用國際財務報導準則」豁免項目而轉入保留盈餘部分，提列相同數額之特別盈餘公積。開始採用國際財務報導準則編製財務報告後，於分派可分配盈餘時，就首次採用國際財務報導準則時已提列特別盈餘公積之餘額與其他權益減項淨額之差額補提列特別盈餘公積。嗣後其他股東權益減項餘額有迴轉時，得就迴轉部分分派盈餘。

本公司分別於民國109年5月27日及民國108年6月26日之股東常會，分別決議民國108年及107年度以資本公積－發行股票溢價647,761千元及1,011,629千元彌補本公司之待彌補虧損。

本公司民國108年及107年度均為累積虧損，故無盈餘分配之情事。

有關員工酬勞及董事酬勞估列基礎及認列金額之相關資訊請詳附註六.16。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

14. 股份基礎給付計畫

(1) 與員工交易有關

本公司員工可獲得股份基礎給付作為獎酬計畫之一部分；員工透過提供勞務作為取得權益工具之對價，此等交易為權益交割之股份基礎給付交易。

A. 本公司員工股份基礎給付計畫

本公司分別於民國102年5月8日及民國106年8月11日經董事會決議通過分別發行員工認股憑證8,400千單位(員工認股權計畫A)及4,400千單位(員工認股權計畫B)，認股憑證之每單位可認購本公司1股之普通股，前述發行之員工認股權數協議如下：

員工認股權計畫A：執行價格為每股10元，前述認股權人自被授與員工認股權憑證屆滿3個月起，可依一定時程及比例行使認股權。

員工認股權計畫B：執行價格為每股以不低於認股權憑證發行日之普通股收盤價50%，前述認股權人自被授與員工認股權憑證屆滿2年起，可依一定時程及比例行使認股權。

前述員工行使認股權時，係以發行新股方式為之。

前述計畫所給與認股權之合約期間為7年且未提供現金交割之選擇。本公司對於此等計畫所給與之認股權，過去並無以現金交割之慣例。

前述股份基礎給付計畫相關之資訊如下：

認股權憑證給與日	發行單位總數(千單位)	每單位執行價格(元)
102.5.30	8,400	\$10
107.1.12	2,166	\$74
107.9.18	2,234	\$88

針對民國107年度給與之股份基礎給付計畫，使用之定價模式及假設如下：

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

	107年度
股利殖利率(%)	0%
預期波動率(%)	44.54%及43.03%
無風險利率(%)	0.73%及0.72%
認股選擇權之預期存續期間(年)	4.88年
加權平均股價(\$)	\$146.50及\$175
使用之定價模式	Black-Scholes Model

認股選擇權之預期存續期間係依據歷史資料及目前之預期所推估，因此可能不必然符合實際執行狀況。預期波動率係假設與認股權存續期間相近期間之歷史波動率即代表未來趨勢，然此亦可能不必然與未來實際結果相符。

本公司員工認股權計畫之詳細資訊如下：

	109年度		108年度	
	流通 在外數量 (千單位)	加權平均 執行價格 (元)	流通 在外數量 (千單位)	加權平均 執行價格 (元)
期初流通在外認股選擇權	4,154	\$79	4,857	\$73
本期給與認股選擇權	-	-	-	-
本期喪失認股選擇權	(412)	80	(212)	88
本期執行認股選擇權(註)	(390)	76	(491)	10
本期逾期失效認股選擇權	-	-	-	-
期末流通在外認股選擇權	3,352	\$81	4,154	\$79
期末可執行認股選擇權	1,526	\$81	91	\$10
本期給與之認股選擇權之 加權平均公允價值(元)		\$-		\$-

註：民國109年及108年度間其認股權執行日之加權平均股價分別為102元及133元。

前述股份基礎給付計畫流通在外之資訊如下表：

	執行價格之區間	加權平均剩餘存續期間(年)
<u>109.12.31</u>		
流通在外之認股選擇權	\$-、\$74及\$88	-、4.08及4.72
<u>108.12.31</u>		
流通在外之認股選擇權	\$10、\$74及\$88	0.42、5.08及5.72

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

B. 本公司限制員工權利新股計畫

本公司於民國105年6月間經董事會決議通過確定發行限制員工權利新股普通股2,468千股，本公司於給與日之股價為每股164元，該項增資案件業已辦妥法定變更登記程序；員工未達既得條件前不得將該限制員工權利新股出售、質押、轉讓、贈與他人、設定擔保或作其他方式之處分。股東會表決權、股東配股認息權皆與本公司其他普通股相同，惟配股配息亦須一併交付信託。獲配限制員工權利新股之員工若於既得期間內自願離職、其他終止僱傭關係、退休、留職停薪、育嬰假、一般死亡、因受職災致身體殘疾而無法繼續任職或死亡及調職等，由本公司全數按原始發行價格收買未達既得條件限制員工權利新股，並予以註銷。員工獲配限制員工權利新股後，若達成既得條件，可於約定日期解除信託取回獲配股數。

截至民國109年及108年12月31日止，因員工尚未達成既得條件，而帳列權益減項之員工未賺得酬勞餘額為0千元及25千元，將於未來既得期間認列為薪資費用。

而本公司於民國108年度間因獲配限制員工權利新股之員工於既得期間自願離職，本公司依發行辦法以認購價格向員工收回並予以註銷，而以前年度其累積所產生之資本公積－限制員工權利股票2,005千元亦於實際註銷時一併與普通股股本迴轉。

C. 本公司一庫藏股票轉讓予員工

本公司於民國109年10月28日經臨時董事會決議通過，為激勵員工及留任優秀人才，擬買回本公司股份轉讓予員工。本次計畫預定買回3,200千股，截至民國109年12月31日止，已買回2,935千股，且本公司尚未實際給付予員工。

D. 本公司因股份基礎給付交易而認列之費用如下：

	109年度	108年度
因股份基礎給付交易而認列之費用 (均屬權益交割之股份基礎給付)	\$53,764	\$132,807

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(2) 與非員工交易有關

本公司為進行P1101在中國市場之臨床試驗執行、取得藥證及藥品上市後之行銷等工作，遂於民國103年1月間與Luck Shine Enterprises, Limited (“LSE”)簽訂本公司將依各階段里程碑完成情形，陸續提供藥華醫藥亞洲(香港)有限公司之股票選擇權予LSE之合作契約，而依雙方約定若前述契約中所提及之里程碑均能如期完成，LSE最後將取得藥華醫藥亞洲(香港)有限公司共計2,000千股(約25%)之股數，本公司仍將擁有過半數董事席次之權利，且重大營運及財務決策將由本公司決定，惟本公司因應執行進度調整修訂前述契約所列之架構時程規劃，雙方又於民國104年12月間重新簽訂調整時程規劃之修訂後契約。截至民國109年12月31日止，本公司尚未給予前述股票選擇權計畫，故無股份基礎給付會計處理之適用。另，雖因執行進度有所調整，但因LSE持續進行所約定之里程碑，本公司評估未來依契約給予股票選擇權之可能性極高，故以最適估計認列負債。相關負債認列請詳合併財務報告附註六.14。

15. 營業收入

	109年度	108年度
客戶合約之收入		
商品銷售收入	\$274,029	\$296,799
勞務提供收入	6,334	8,893
合 計	\$280,363	\$305,692

(1) 本公司為單一營運部門其民國109年及108年度與客戶合約之收入皆係銷售商品且皆為於某一時點認列收入，而提供勞務之收入係依據已履行之勞務服務範圍及對於已完成服務範圍之款項具有可執行之權利時認列收入。

(2) 合約負債－流動

	109.12.31	108.12.31	108.1.1
銷售商品	\$-	\$68	\$-

本公司民國108年12月31日之合約負債68千元因履約義務已滿足，故於本期認列為收入。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(3) 分攤至尚未履行之履約義務之交易價格

無此情事。

(4) 自取得或履行客戶合約之成本中所認列之資產

無此情事。

16. 員工福利、折舊及攤銷費用功能別彙總表

(1) 員工福利費用、折舊費用及其他成本與費用依功能別彙總如下：

功能別 性質別	109年度			108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	\$114,078	\$183,568	\$297,646	\$82,293	\$261,450	\$343,743
勞健保費用	8,439	8,921	17,360	4,744	11,227	15,971
退休金費用	5,120	5,349	10,469	2,842	6,759	9,601
董事酬金	-	3,420	3,420	-	3,765	3,765
其他員工福利費用	4,673	3,900	8,573	2,460	4,447	6,907
折舊費用	100,066	49,974	150,040	67,405	53,250	120,655
攤銷費用	383	3,478	3,861	149	3,648	3,797

註：如附註六.5(2)所述，本公司自取得藥證後，將使新藥達到可供銷售或可供生產狀態及地點所發生之成本予以結轉至存貨，並隨存貨出售而認列至營業成本。

(2) 截至民國109年及108年12月31日，本公司員工人數分別為210人及202人，其中未兼任員工之董事人數分別為9人及9人。

(3) 本公司民國109年及108年度員工福利費用及薪資費用相關資訊：

	109年度	108年度
平均員工福利費用(註 1)	\$1,662	\$1,949
平均員工薪資費用(註 2)	1,481	1,781
平均員工薪資費用調整變動情形(註 3)	(16.86)%	31.83%

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

- 註1：(當年度員工福利費用合計數－當年度董事酬金合計數)/(當年度員工人數－未兼任員工之董事人數)  
 註2：當年度薪資費用合計數 / (當年度員工人數－未兼任員工之董事人數)  
 註3：(本年度平均員工薪資費用－前一年度平均員工薪資費用) / 前一年度平均員工薪資費用  
 註4：本公司已於民國107年度設立審計委員會，獨立董事之酬金已併入董事酬金中揭露。

- (4) 本公司之薪資報酬係依據本公司之薪資管理辦法及薪資報酬委員會組織規程規範。本公司員工薪資以公司薪資結構為基礎，並依個人學、經歷背景與工作表現為核定職等、薪資之依據；薪資調整則係由人事單位依據公司每年目標達成率、政府機關調薪幅度、生活物價指數、市場薪資水平及人才供需狀況等，建議年度調薪幅度，呈報總經理及董事長核准後實施。

本公司之總經理、副總經理及相當職位經理人之酬金政策，係由薪資報酬委員會依據公司經營策略、獲利狀況、績效表現及職務貢獻等因素，並參考薪資市場水準，由薪資報酬委員會提出建議案經董事會通過後執行。

- (5) 本公司依章程規定年度如有獲利，應提撥不低於1%為員工酬勞，提撥不高於5%為董事酬勞。但尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。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。有關董事會通過之員工酬勞及董事酬勞相關資訊，請至臺灣證券交易所之「公開資訊觀測站」查詢。

本公司民國109年及108年度均為稅前淨損，故未估列員工酬勞及董事酬勞之情事。

## 17. 營業外收入及支出

### (1) 利息收入

	109年度	108年度
銀行存款利息	\$7,090	\$7,965
按攤銷後成本衡量之金融資產	270	-
其他利息收入	52	40
合 計	<u>\$7,412</u>	<u>\$8,005</u>

### (2) 其他收入

	109年度	108年度
其他收入(註)	<u>\$40,465</u>	<u>\$11,549</u>

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

註：包括本公司於民國109年度間因新型冠狀病毒(簡稱COVID-19)而取得之政府紓困補助收入(包括租金減讓)共計21,819千元。

(3) 其他利益及損失

	109年度	108年度
處分不動產、廠房及設備利益	\$17	\$143
淨外幣兌換利益(損失)	9,855	(5,054)
租賃修改利益	1,150	-
其他損失	(282,748)	-
合 計	<u>\$ (271,726)</u>	<u>\$ (4,911)</u>

(4) 財務成本

	109年度	108年度
銀行借款之利息	\$1,269	\$1,614
租賃負債之利息	5,596	4,665
合 計	<u>\$6,865</u>	<u>\$6,279</u>

18. 其他綜合損益組成部分

民國109年度：

	當期 當期產生	其他 重分類調整	其他 綜合損益	所得稅 利益(費用)	稅後金額
不重分類至損益之項目：					
確定福利計畫之再衡量數	\$(135)	\$-	\$(135)	\$-	\$(135)
透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評價損益	(6,909)	-	(6,909)	-	(6,909)
後續可能重分類至損益之項目：					
採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資之其他綜合損益之份額—可能重分類至損益項目	(6,045)	-	(6,045)	-	(6,045)
合 計	<u>\$ (13,089)</u>	<u>\$-</u>	<u>\$ (13,089)</u>	<u>\$-</u>	<u>\$ (13,089)</u>

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

民國108年度：

	當期 當期產生	其他 重分類調整	其他 綜合損益	所得稅 利益(費用)	所得稅 稅後金額
不重分類至損益之項目：					
確定福利計畫之再衡量數	\$(518)	\$-	\$(518)	\$-	\$(518)
透過其他綜合損益按公允價值 衡量之權益工具投資未實 現評價損益	(656)	-	(656)	-	(656)
後續可能重分類至損益之項目：					
採用權益法認列之子公司、關 聯企業及合資之其他綜合損 益之份額－可能重分類至損 益項目	2,100	-	2,100	-	2,100
合 計	<u>\$926</u>	<u>\$-</u>	<u>\$926</u>	<u>\$-</u>	<u>\$926</u>

本公司因具有高額累積虧損扣抵供使用，故上表其他綜合損益並不產生遞延所得稅效果。

#### 19. 所得稅

(1) 本公司於民國109年及108年度認列於當期所得稅費用及遞延所得稅費用皆為0千元。

(2) 所得稅費用與會計利潤乘以所適用所得稅率之金額調節如下：

	109年度	108年度
來自於繼續營業單位之稅前淨損	<u>\$(1,948,142)</u>	<u>\$(842,994)</u>
以本公司法定所得稅計算之所得稅	\$(389,628)	\$(168,599)
報稅上不可減除費用之所得稅影響數	-	93
遞延所得稅資產/負債之所得稅影響數	<u>389,628</u>	<u>168,506</u>
認列於損益之所得稅費用合計	<u>\$-</u>	<u>\$-</u>

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(3) 本公司未使用課稅損失之資訊彙總如下：

發生年度	虧損金額	尚未使用餘額		最後可抵減 年度
		109.12.31	108.12.31	
99年	\$129,856	\$-	\$129,856	109年
100年	174,390	174,390	174,390	110年
101年	227,847	227,847	227,847	111年
102年	576,215	576,215	576,215	112年
103年	833,819	833,819	833,819	113年
104年	661,054	661,054	661,054	114年
105年	983,636	983,636	983,636	115年
106年	848,158	848,158	848,158	116年
107年	863,361	863,361	867,337	117年
108年(申報)	653,000	653,000	657,031	118年
109年(預計)	1,077,058	1,077,058	-	119年
		<u>\$6,898,538</u>	<u>\$5,959,343</u>	

上列民國109年及108年12月31日各年度之尚未使用餘額其差異係申報數與核定數及預計申報數與實際申報數所產生之差異。

(4) 本公司未使用所得稅抵減之相關資訊如下：

法令依據	抵減項目	年度	尚未使用餘額		最後可抵 減年度
			109.12.31	108.12.31	
生技新藥 條例	研究發展支出 及人才培訓	100年	\$21,249	\$21,249	註
"	"	101年	28,943	28,943	"
"	"	102年	123,805	123,805	"
"	"	103年	92,808	92,808	"
"	"	104年	61,436	61,436	"
"	"	105年	69,605	69,605	"
"	"	106年	83,953	83,953	"
"	"	107年	102,374	102,374	"
"	"	108年(申報)	58,910	74,901	"
"	"	109年(預計)	35,967	-	"
			<u>\$679,050</u>	<u>\$659,074</u>	

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

上列民國109年及108年12月31日各年度之尚未使用餘額其差異係申報數與核定數及預計申報數與實際申報數所產生之差異。

註：自其有應納營利事業所得稅之年度起5年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

(5) 截至民國109年及108年12月31日止，本公司未於資產負債表中認列遞延所得稅資產之可減除暫時性差異、未使用課稅損失及未使用所得稅抵減之金額合計數分別為8,947,067千元及7,099,822千元

(6) 本公司民國107年度(含)以前之營利事業所得稅申報案件，均經稅捐稽徵機關核定在案。

## 20. 每股盈餘

基本每股盈餘(虧損)金額之計算，係以當期歸屬於本公司普通股持有人之淨損除以當年度流通在外之普通股加權平均股數。

	109年度	108年度
(1) 基本每股盈餘(虧損)		
歸屬於母公司普通股持有人之本期淨損(千元)	\$(1,948,142)	\$(842,994)
基本每股盈餘之普通股加權平均股數(千股)	242,254	219,137
基本每股盈餘(虧損)(元)	\$(8.04)	\$(3.85)

(2) 於報導期間後至財務報表通過發布前，並無任何重大改變期末流通在外普通股或潛在普通股股數之其他交易。

(3) 本公司民國109年及108年度均為稅後淨損，潛在普通股具反稀釋作用，故僅列示基本每股虧損計算。

## 21. 租賃

(1) 本公司為承租人

本公司承租多項不同之資產，包括不動產(土地、房屋及建築)及機器設備。各個合約之租賃期間介於1至20年間。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

租賃對本公司財務狀況、財務績效及現金流量之影響說明如下：

A. 資產負債表認列之金額

(a) 使用權資產

使用權資產之帳面金額

	109.12.31	108.12.31
土地	\$317,671	\$191,649
房屋及建築	67,674	78,442
機器設備	-	247
合計	<u>\$385,345</u>	<u>\$270,338</u>

本公司民國109年度及108年度間對使用權資產增添分別為194,184千元及43,804千元。

(b) 租賃負債

	109.12.31	108.12.31
租賃負債	<u>\$387,377</u>	<u>\$270,718</u>
流動	<u>\$60,917</u>	<u>\$44,126</u>
非流動	<u>\$326,460</u>	<u>\$226,592</u>

本公司民國109年及108年度間租賃負債之利息費用請詳附註六.17(4)財務成本；民國109年及108年12月31日租賃負債之到期分析請詳附註十二、5流動性風險管理。

B. 綜合損益表認列之金額

使用權資產之折舊

	109年度	108年度
土地	\$14,535	\$10,647
房屋及建築	47,156	36,996
機器設備	-	2,971
合計	<u>\$61,691</u>	<u>\$50,614</u>

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

C. 承租人與租賃活動相關之收益及費損

	109年度	108年度
短期租賃之費用	\$39	\$-
低價值資產租賃之費用(不包括短期租賃之 低價值資產租賃之費用)	470	376
不計入租賃衡量中之變動租賃給付費用	1,306	428
合計	\$1,815	\$804

本公司於民國109年度間對符合新型冠狀病毒肺炎大流行之直接結果而發生之相關租金減讓1,866千元，係認列於營業外收入及支出項下之其他收入，以反映已適用相關實務權宜作法所產生之租賃給付變動。

D. 承租人與租賃活動相關之現金流出

本公司於民國109年及108年度間租賃之現金流出總額分別為66,302千元及55,703千元。

E. 其他與租賃活動相關之資訊

租賃延長之選擇權及租賃終止之選擇權

本公司部分之房屋及建築租賃合約包括租賃延長之選擇權及租賃終止之選擇權。於決定租賃期間時，具有標的資產使用權之不可取消期間，併同可合理確定本公司將行使租賃延長之選擇權所涵蓋之期間，及可合理確定本公司將不行使租賃終止之選擇權所涵蓋之期間。此等選擇權之使用可將管理合約之經營彈性極大化。所具有之大多數租賃延長之選擇權及租賃終止之選擇權僅可由本公司行使。開始日後發生重大事項或情況重大改變(係在承租人控制範圍內且影響本公司是否可合理確定將行使先前於決定租賃期間時所未包含之選擇權，或將不行使先前於決定租賃期間時所包含之選擇權)時，本公司重評估租賃期間。

22. 企業合併

本公司於民國109年5月間完成現金收購取得泛泰醫療產品股份有限公司100%有表決權之股份，並取得對該公司之控制。本公司收購泛泰醫療產品股份有限公司原因係未來新藥上市後商業化之市場銷售及可快速整合本公司自有之倉儲物流中心系統。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(1) 可辨認資產及負債於收購日時之公允價值計算

	收購日之公允價值
資產	
現金及約當現金	\$10,769
應收帳款	313,725
存 貨	1,986
預付款項	1,654
其他流動資產	12
不動產、廠房及設備	5,047
其他非流動資產	1,703
負債	
應付帳款	(123,762)
其他應付款	(197,455)
本期所得稅負債	(1,148)
其他流動負債	(31)
可辨認淨資產	\$12,500

(2) 因收購認列之商譽計算：

收購對價	\$12,500
減：可辨認淨資產之公允價值	(12,500)
商 譽	\$-

(3) 收購之現金流量

自子公司取得之淨現金	\$10,769
現金支付數	(12,500)
淨現金流出	\$(1,731)

(4) 依本公司與泛泰醫療產品股份有限公司原股東所簽訂之股份收購協議書約定，至交割日當天前，該公司帳上之應收、付款項及盈餘係屬原股東之經營成果，因此協議該公司於收回款項時，優先償付外部人債權後，再將餘額返還予原股東，故於收購日該公司共認列約193,552千元之其他應付款，而本公司依約前述其他應付款應於民國110年2月28日前完成發放予前原始股東，截至民國109年12月31日止，已返還140,637千元。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

七、關係人交易

於財務報導期間內與本公司有交易之關係人如下：

1. 關係人名稱及關係

關係人名稱	與本公司之關係
泛泰醫療產品股份有限公司 (泛泰醫療)	本公司之子公司
PharmaEssentia Japan KK (PEC (Japan))	本公司之子公司
PharmaEssentia USA Corporation (PEC (USA))	本公司之子公司
詹青柳	本公司之主要管理階層
林國鐘	本公司之主要管理階層
Sage Advisors, LLC	其他關係人(該公司之主要管理階層為本公司實質關係人)

2. 與關係人間之重大交易事項

(1) 本公司購買勞務之情形

	109年度	108年度
PEC (USA)	\$164,152	\$-
泛泰醫療	2,857	-
PEC (Japan)	150	-
Sage Advisors, LLC	3,067	2,562
合 計	<u>\$170,226</u>	<u>\$2,562</u>

民國109年及108年度購買之勞務成本依其性質分別帳列營業費用168,736千元及無形資產項下1,490千元與營業費用2,087千元及無形資產475千元。

(2) 其他應付帳款

	109.12.31	108.12.31
PEC (USA)	\$164,152	\$-
泛泰醫療	1,137	-
PEC (Japan)	150	-
Sage Advisors, LLC	565	475
合 計	<u>\$166,004</u>	<u>\$475</u>

(3) 本公司主要管理人員之薪酬

	109年度	108年度
短期員工福利	\$40,470	\$39,279
退職後福利	134	342
股份基礎給付交易	26,948	38,383
合 計	<u>\$67,552</u>	<u>\$78,004</u>

(4) 本公司之銀行借款係由本公司之董事長及執行長擔任連帶保證人。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

八、質押之資產

本公司計有下列資產作為擔保品：

項 目	帳面金額		擔保債務 內容
	109.12.31	108.12.31	
按攤銷後成本衡量之金融資產	\$21,224	\$12,930	履約保證
不動產、廠房及設備— 土地及建築物淨額	111,536	113,139	長期借款
合 計	<u>\$132,760</u>	<u>\$126,069</u>	

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除未決訴訟外，本公司於資產負債表日就合約總價逾新臺幣50,000千元之重大或有負債及未認列之合約承諾列示如下：

1. 本公司與Luck Shine Enterprises Limited簽訂合資契約，以進行P1101在中國市場之臨床試驗執行、取得藥證及藥品上市後之行銷等工作，相關說明請詳附註六.14。
2. 本公司與美國Athenex公司簽訂口服癌症新藥於臺灣、新加坡及越南等地試驗開發之授權合約，應付授權金共計美金11,050千元，本公司將依合約所訂之各階段分期支付，未來並依銷售情形按一定比例支付權利金。截至民國109年12月31日止，本公司已支付授權金美金3,550千元。
3. 本公司與美國Athenex公司簽訂新藥KX01軟膏製劑牛皮癬適應症於臺灣、中港澳、新加坡及馬來西亞試驗開發之授權合約，以及擴大授權範圍於日本及韓國之所有皮膚適應症試驗開發之授權合約，應付授權金共計美金1,640千元及美金13,500千元，本公司將依合約所訂之各階段分期支付，未來並依銷售情形按一定比例支付權利金。截至民國109年12月31日止，本公司已支付授權金美金40千元及美金0千元。
4. 本公司與臺灣委託研究機構簽訂委託研究合約，內容包括委託該機構進行P1101 C型肝炎病毒基因體第2型第III期於臺灣、韓國地區之臨床試驗，及KX01牛皮癬第I/II期於臺灣臨床試驗之相關工作，應付委託服務費用共計225,655千元，本公司將依合約所訂之各階段支付。截至民國109年12月31日止，本公司已支付126,735千元。
5. 本公司與香港委託研究機構簽訂委託研究合約，內容包括委託該機構進行P1101 C型肝炎病毒基因體第2型第III期於中國地區之臨床試驗相關工作，應付委託研究費共計89,735千元，本公司將依合約所訂之各階段支付。截至民國109年12月31日止，本公司已支付新臺幣47,048千元及人民幣1,352千元。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

6. 本公司與AOP Orphan Pharmaceuticals AG (簡稱AOP公司)於民國98年訂定授權及製造合約(系爭合約)，約定授權內容、區域、資料互享，本公司提供AOP公司藥物化學製造管制流程(CMC)資料，AOP公司提供本公司AOP所有的臨床試驗資料。然AOP公司遲未依照系爭合約規定提供本公司其臨床資料。根據系爭合約，違約一方未於他方通知後30天內補正並提供資料，未違約方可終止系爭合約，因此，本公司委託德國律師於民國106年11月發函通知AOP公司，以AOP公司未補正重大違約情事終止系爭合約。然AOP公司於民國107年3月底向國際商會(the International Chamber of Commerce；簡稱ICC)提出仲裁請求，主張因為本公司遲延提供CMC資料造成AOP公司遲延獲得藥證致財務上的損失，及主張本公司遲延供貨造成其損失。本公司於民國107年4月間收到前揭通知。嗣本公司董事會於民國107年6月決議於同一仲裁程序提起終止授權契約有效之反仲裁。

本公司於民國109年10月21日接獲仲裁判斷，仲裁庭為以下認定：

- (1) 本公司與AOP公司的系爭合約仍為有效；
- (2) 本公司應支付AOP公司歐元142,221千元及以基礎利率外加5%計算之利息(起算日期為民國108年8月14日)；
- (3) 本公司應支付AOP公司仲裁費用歐元1,354千元。該仲裁費用係依AOP公司負擔四成，本公司負擔六成比例計算得出；
- (4) 雙方其他主張均被駁回。

依德國委任律師之分析意見，本件仲裁判斷存在重大錯誤及程序瑕疵，按國際仲裁通例及德國民事訴訟法第1059條，仲裁判斷程序若有嚴重瑕疵，當事方得於收到仲裁判斷後3個月內向當地法院提出撤銷仲裁判斷，故本公司依據民國109年10月28日董事會之決議，於民國109年12月17日以系爭仲裁判斷具重大錯誤及程序瑕疵，包含違反公共政策及侵害本公司聽審權等撤銷仲裁判斷事由向德國法蘭克福高等法院提起撤銷仲裁判斷之訴。截至本財務報告通過發布日止，前述撤銷仲裁判斷之訴尚於法蘭克福高等法院審理中。

AOP公司於本公司提出撤銷仲裁判斷之訴期間，以系爭仲裁判斷向奧地利Leopoldstadt地方法院聲請查封本公司歐盟專利號數EP 2010836693所包括之奧地利專利部分，禁止本公司移轉該專利，本公司透過奧地利律師向奧地利地方法院聲請停止執行，並就奧地利法院同意執行及查封裁定提出抗告，截至本財務報告日通過發布日止，該案尚在審理中；而AOP公司就本公司專利所為之查封行為不影響本公司行使專利權，本公司仍可使用該專利於生產、製造、及銷售等，亦可將該專利授權予第三人，僅本公司將專利移轉第三人之權利受限，惟因本公司對於該專利本無移轉第三人之計畫，因此AOP公司查封行為對本公司營運及財務並無重大影響。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

此外，本公司基於維護公司股東權益，分別於民國109年11月18日及109年12月22日向ICC就AOP公司遲延交付臨床試驗資料導致本公司申請美國藥證過程中所造成遲延損失，及AOP公司違反授權合約未啟動其他三項適應症臨床試驗，致本公司所造成之損失，提請仲裁請求賠償。

截至本財務報告通過發布日止，本公司尚持續與委任律師研議多項後續因應處理措施，以保障及維護本公司股東之最大權益，惟法律事件無法預測之本質，本公司除提起撤銷仲裁判斷外，仍與律師研議其他措施，前述案件對本公司業務、營運或財務等可能產生不利影響及本公司應收帳款對象—AOP公司以系爭仲裁判斷為由主張對本公司之相關義務之履行存有不確定性，截至民國109年12月31日止，本公司已依認為適切之方式處理，並於後續每一財務報導期間再行評估相關處理之合理性。本公司依據國際會計準則第37號「負債準備、或有負債及或有資產」第92段規定而未揭露同號準則通常要求之資訊，因揭露此等資訊可能影響前述事項之結果。

7. 本公司前員工魏君於民國108年11月間，向臺灣士林地方法院提出民事訴訟(案號：109年度重勞訴字第10號)，向本公司請求給付技術股，其先位聲明為，請求本公司給付111千股之技術股，備位聲明為，如先位聲明無理由，則本公司應給付1,500千元。案經法院審理後，於民國109年10月16日作出判決，判定本公司應給付魏君1,500千元，及自民國109年6月19日至清償日止，按週年利率5%計算之利息。本公司業於民國109年11月12日向原審法院聲明上訴，現全案繫屬臺灣高等法院民事庭(案號：109年勞上易字145號)審理中。本案對本公司之營運及財務不致產生重大影響。

#### 十、重大之災害損失

無此事項。

#### 十一、重大之期後事項

1. 本公司於民國110年1月6日經臨時董事會決議通過，為激勵員工及留任優秀人才，擬買回本公司股份轉讓予員工。本次計畫買回股份之總金額上限為2,130,041千元，預定買回1,500千股，買回之價格區間為64元至112元。
2. 本公司於民國110年2月15日與Athenex, Inc.簽訂擴充授權合約，內容為擴充KX01適應症範圍及授權國家。合約授權金總額為美金13,500千元，相關說明請詳附註九.3。
3. 本公司於民國110年2月26日董事會決議通過以下重大議案：
  - (1) 民國109年度之虧損撥補案，擬以資本公積—普通股股票溢價2,144,028千元彌補本公司之待彌補虧損。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

- (2) 為因應集團營運規劃及臨床業務之推進，擬對本公司之韓國子公司 (PharmaEssentia Korea Corporation)現金增資美金2,000千元。
- (3) 為因應本公司新藥 Besremi®於美國之新藥上市行銷廣告推廣，擬續委託美國廣告行銷公司，並簽訂金額約美金6,700千元之行銷廣告服務合約。
- (4) 本公司委託持股100%美國子公司—PharmaEssentia USA Corporation提供集團開發服務活動，因應關係企業間交易應符合移轉訂價常規交易之要求，雙方簽訂委託開發服務合約，並由本公司支付相關服務費用予美國子公司。

## 十二、其他

### 1. 金融工具之種類

#### 金融資產

	109.12.31	108.12.31
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產(含非流動)	\$17,435	\$24,344
按攤銷後成本衡量之金融資產：		
現金及約當現金(不含庫存現金)	2,978,407	1,363,561
應收票據及帳款	188,636	199,362
按攤銷後成本衡量之金融資產(含非流動)	21,224	12,930
小計	3,188,267	1,575,853
合計	<u>\$3,205,702</u>	<u>\$1,600,197</u>

#### 金融負債

	109.12.31	108.12.31
攤銷後成本衡量之金融負債：		
應付票據及帳款	\$23,376	\$31,360
其他應付款(含關係人)	336,139	165,000
長期借款(含一年內到期)	80,702	84,100
租賃負債(含非流動)	387,377	270,718
合計	<u>\$827,594</u>	<u>\$551,178</u>

### 2. 財務風險管理目的與政策

本公司財務風險管理目標主要為管理營運活動相關之市場風險、信用風險及流動性風險，本公司依公司之政策及風險偏好，進行前述風險之辨認、衡量及管理。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

本公司對於前述財務風險管理已依相關規範建立適當之政策、程序及內部控制，重要財務活動須經董事會及審計委員會依相關規範及內部控制制度進行覆核。於財務管理活動執行期間，本公司須確實遵循所訂定之財務風險管理之相關規定。

### 3. 市場風險

本公司市場風險係金融工具因市場價格變動，導致其公允價值或現金流量波動之風險，本公司重要市場風險主係匯率風險及利率風險。

實務上極少發生單一風險變數單獨變動之情況，且各風險變數之變動通常具關聯性，惟以下各風險之敏感度分析並未考慮相關風險變數之交互影響。

#### 匯率風險

本公司匯率風險主要與營業活動(收入或費用所使用之貨幣與本公司功能性貨幣不同時)有關。

本公司匯率風險之敏感度分析主要針對財務報導期間結束日之主要外幣貨幣性項目，其相關之外幣升值/貶值對本公司損益之影響。本公司之匯率風險受較多外幣匯率波動影響，敏感度分析資訊請詳附註十二.9。

#### 利率風險

利率風險係因市場利率之變動而導致金融工具之公允價值或未來現金流量波動之風險，本公司之利率風險主要係來自於浮動及固定利率之投資與借款。

有關利率風險之敏感度分析主要針對財務報導期間結束日之利率暴險項目，包括浮動及固定利率之投資與借款，並假設持有一個會計年度，當利率上升/下降十個基本點，對本公司於民國109年及108年度之損失將分別減少/增加2,121千元及414千元。

#### 權益價格風險

本公司持有未上市櫃之權益證券，其公允價值會因該等投資標的未來價值之不確定性而受影響。本公司持有之未上市櫃權益證券，包含於透過其他綜合損益按公允價值衡量類別。本公司藉由針對單一及整體之權益證券投資設定限額，以管理權益證券之價格風險。權益證券之投資組合資訊需定期提供予本公司之高階管理階層，董事會則須對所有之權益證券投資決策進行複核及核准。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

#### 4. 信用風險管理

信用風險係指交易對手無法履行合約所載之義務，並導致財務損失之風險。本公司之信用風險係因營業活動(主要為應收款項)及財務活動(主要為銀行存款)所致。

本公司僅與已經核可且信用良好之第三人交易，本公司政策並規定與客戶進行信用交易前，需經信用確認程序，並持續評估應收款項回收情形。

本公司之財務部依照公司政策管理銀行存款及其他金融工具之信用風險。由於本公司之交易對象係由內部之控管程序決定，屬信用良好之銀行及具有投資等級之金融機構、公司組織及政府機關，故無重大之信用風險。

本公司之應收款項係以存續期間預期信用損失衡量備抵損失，其餘非屬透過損益按公允價值衡量之債務工具投資，其原始購入係以信用風險低者為前提，於每一資產負債表日評估自原始認列後信用風險是否顯著增加，以決定衡量備抵損失之方法及其損失率。

另本公司於評估無法合理預期將收回金融資產時(例如發行人或債務人之重大財務困難，或已破產)，則予以沖銷。

#### 5. 流動性風險管理

本公司藉由現金及約當現金與銀行借款以維持財務彈性。下表係彙總本公司金融負債之合約所載付款之到期情形，依據最早可能被要求還款之日期並以其未折現現金流量編製，所列金額亦包括約定之利息。以浮動利率支付之利息現金流量，其未折現之利息金額係依據報導期間結束日殖利率曲線推導而得。

##### 非衍生性金融負債

	短於一年	二至三年	四至五年	五年以上	合計
109.12.31					
應付款項(含其他應付款)	\$359,515	\$-	\$-	\$-	\$359,515
長期借款(含預期支付利息)	7,648	14,924	14,433	55,788	92,793
租賃負債(含非流動)	68,138	38,140	39,651	293,023	438,952

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

	短於一年	二至三年	四至五年	五年以上	合計
<u>108.12.31</u>					
應付款項(含其他應付款)	\$196,360	\$-	\$-	\$-	\$196,360
長期借款(含預期支付利息)	7,209	12,911	12,717	56,023	88,860
租賃負債(含非流動)	52,016	44,806	48,178	161,773	306,773

6. 來自籌資活動之負債之調節

民國109年度：

	長期借款 (含一年內到期)	租賃負債	來自籌資活動 之負債總額
109.1.1餘額	\$84,100	\$270,718	\$354,818
現金流量	(3,398)	(64,487)	(67,885)
非現金之流量	-	181,146	181,146
109.12.31餘額	\$80,702	\$387,377	\$468,079

民國108年度：

	短期借款	長期借款 (含一年內到期)	租賃負債	來自籌資活動 之負債總額
108.1.1餘額	\$10,000	\$89,900	\$277,908	\$377,808
現金流量	(10,000)	(5,800)	(54,899)	(70,699)
非現金之流量	-	-	47,709	47,709
108.12.31餘額	\$-	\$84,100	\$270,718	\$354,818

7. 金融工具之公允價值

(1) 公允價值所採用之評價技術及假設

金融資產及金融負債之公允價值係指該工具與有成交意願者(而非以強迫或清算方式)於現時交易下買賣之金額。本公司金融資產及金融負債公允價值估計所使用之方法及假設如下：

A. 現金及約當現金、應收款項、應付款項及其他應付款之帳面金額為公允價值之合理近似值，主要係因此類工具之到期期間短。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

- B. 無活絡市場交易之權益工具(例如，上市櫃私募股票、無活絡市場之公開發行公司股票及未公開發行公司股票)採市場法估計公允價值，係以相同或可比公司權益工具之市場交易所產生之價格及其他攸關資訊(例如缺乏流通性折價因素、類似公司股票本益比、類似公司股票股價淨值比等輸入值)推估公允價值。
- C. 無活絡市場報價之債務類工具投資、銀行借款及其他非流動負債，公允價值係以交易對手報價或評價技術決定，評價技術係以現金流量折現分析為基礎決定，其利率及折現率等假設主要係參考類似工具相關資訊(例如櫃買中心參考殖利率曲線、Reuters商業本票利率平均報價及信用風險等資訊)。

(2) 以攤銷後成本衡量金融工具之公允價值

本公司以攤銷後成本衡量之金融資產及金融負債之帳面金額為公允價值之合理近似值。

(3) 本公司金融工具公允價值層級資訊請詳附註十二.8。

## 8. 公允價值層級

### (1) 公允價值層級定義

以公允價值衡量或揭露之所有資產及負債，係按對整體公允價值衡量具重要性之最低等級輸入值，歸類其所屬公允價值層級。各等級輸入值如下：

第一等級：於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價(未經調整)。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

對以重複性基礎認列於財務報表之資產及負債，於每一報導期間結束日重評估其分類，以決定是否發生公允價值層級之各等級間之移轉。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(2) 公允價值衡量之層級資訊

本公司未有非重複性按公允價值衡量之資產，重複性資產及負債之公允價值層級資訊列示如下：

民國 109 年 12 月 31 日：

	第一等級	第二等級	第三等級	合計
以公允價值衡量之資產：				
透過其他綜合損益按公允價值衡量				
透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具	\$-	\$-	\$17,435	\$17,435

民國 108 年 12 月 31 日：

	第一等級	第二等級	第三等級	合計
以公允價值衡量之資產：				
透過其他綜合損益按公允價值衡量				
透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具	\$-	\$-	\$24,344	\$24,344

公允價值層級第一等級與第二等級間之移轉

於民國109年及108年度間，本公司重複性公允價值衡量之資產及負債，並無公允價值層級第一等級與第二等級間之移轉。

重複性公允價值層級第三等級之變動明細

本公司重複性公允價值衡量之資產屬公允價值層級第三等級者，期初至期末餘額之調節列示如下：

	透過其他綜合損益 按公允價值衡量 股票
109年1月1日	\$24,344
109年度認列總利益(損失)：	
認列於其他綜合損益(列報於「透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評價損益」)	(6,909)
109年12月31日	\$17,435

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

	透過其他綜合損益 按公允價值衡量 股票
108年1月1日	\$-
108年度認列總利益(損失)：	
認列於其他綜合損益(列報於「透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評價損益」))	(656)
108年度間取得	25,000
108年12月31日	\$24,344

公允價值層級第三等級之重大不可觀察輸入值資訊

本公司公允價值層級第三等級之重複性公允價值衡量之資產，用於公允價值衡量之重大不可觀察輸入值如下表所列示：

民國109年12月31日：

	評價 技術	重大不可觀察 輸入值	量化 資訊	輸入值與 公允價值關係	輸入值與公允價值關係 之敏感度分析價值關係
金融資產： 透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產 股票	資產法	缺乏流通性 折價	30%	缺乏流通性之程度越高，公允價值估計數越低。	當缺乏流通性之百分比上升(下降)1%，對本公司權益將減少/增加249千元

民國108年12月31日：

	評價 技術	重大不可觀察 輸入值	量化 資訊	輸入值與 公允價值關係	輸入值與公允價值關係 之敏感度分析價值關係
金融資產： 透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產 股票	資產法	缺乏流通性 折價	10%	缺乏流通性之程度越高，公允價值估計數越低。	當缺乏流通性之百分比上升(下降)1%，對本公司權益將減少/增加243千元

第三等級公允價值衡量之評價流程

本公司財務部門負責進行公允價值驗證，藉獨立來源資料使評價結果貼近市場狀態、確認資料來源係獨立、可靠、與其他資源一致以及代表可執行價格，並於每一報導日依據公司會計政策須作重衡量或重評估之資產及負債之價值變動進行分析，以確保評價結果係屬合理。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

(3) 非按公允價值衡量但須揭露公允價值之層級資訊

民國 109 年 12 月 31 日：

	第一等級	第二等級	第三等級	合計
僅揭露公允價值之資產：				
按攤銷後成本衡量之金融資產				
定期存款	\$-	\$21,224	\$-	\$21,224
僅揭露公允價值之負債：				
長期借款(含一年內到期)	-	80,702	-	80,702

民國 108 年 12 月 31 日：

	第一等級	第二等級	第三等級	合計
僅揭露公允價值之資產：				
按攤銷後成本衡量之金融資產				
定期存款	\$-	\$12,930	\$-	\$12,930
僅揭露公允價值之負債：				
長期借款(含一年內到期)	-	84,100	-	84,100

9. 具重大影響之外幣金融資產及負債資訊

金額單位：千元

	109.12.31				
	外幣	匯率	新臺幣	敏感度分析	
				變動幅度	損益(權益)影響
<u>金融資產</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
歐元	\$10,280	34.5000	\$354,648	1%	\$3,546
美金	352	28.4300	10,001	1%	100
人民幣	14,508	4.3480	63,080	1%	631
<u>非貨幣性項目</u>					
港幣	6,262	3.6670	22,964	1%	230
美金	5,696	28.4300	161,947	1%	1,619
日圓	23,691	0.2733	6,475	1%	65
韓圓	556,588	0.0260	14,480	1%	145

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

109.12.31					
			敏感度分析		
			變動幅度	損益(權益)影響	
外幣	匯率	新臺幣			
<u>金融負債</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
歐元	\$3,006	34.5000	\$103,720	1%	\$1,037
美金	6,317	28.4300	179,598	1%	1,796
人民幣	500	4.3480	2,174	1%	22
108.12.31					
			敏感度分析		
			變動幅度	損益(權益)影響	
外幣	匯率	新臺幣			
<u>金融資產</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
歐元	\$6,050	33.8500	\$204,785	1%	\$2,048
美金	5,474	30.3100	165,908	1%	1,659
人民幣	7,220	4.3430	31,356	1%	314
<u>非貨幣性項目</u>					
港幣	3,989	3.8830	15,490	1%	155
日圓	29,692	0.2765	8,210	1%	82
美金	976	30.3100	29,600	1%	296
<u>金融負債</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
歐元	2,631	33.8500	89,072	1%	891
美金	781	30.3100	23,679	1%	237

由於本公司之外幣交易幣別種類繁多，故無法按各重大影響之外幣幣別揭露貨幣性金融資產及金融負債之兌換損益資訊。本公司於民國109年及108年度之外幣兌換利益(損失)分別為9,855千元及(5,054)千元。

上述資訊係以外幣帳面金額(已換算至功能性貨幣)為基礎揭露。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

10. 資本管理

本公司資本管理之最主要目標，係確認維持健全之信用評等及良好之資本比率，以支持企業營運及股東權益之極大化。本公司依經濟情況以管理並調整資本結構，可能藉由發行新股以達成維持及調整資本結構之目的。

11. 其他

因本公司主要研發及生產中心皆位於臺灣，故民國109年度間新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情尚不致對本公司之營運有重大影響。

截止民國109年12月31日止，本公司確定可收取之政府補助款(包括租金減讓)之帳列情形請詳附註六.17。

十三、附註揭露事項

1. 重大交易事項相關資訊

- (1) 資金貸與他人：無。
- (2) 為他人背書保證：請詳附表一。
- (3) 期末持有有價證券情形(不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分)：請詳附表二。
- (4) 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新臺幣三億元或實收資本額20%以上：無。
- (5) 取得不動產之金額達新臺幣三億元或實收資本額20%以上：無。
- (6) 處分不動產之金額達新臺幣三億元或實收資本額20%以上：無。
- (7) 與關係人進、銷貨之金額達新臺幣一億元或實收資本額20%以上：請詳附表三。
- (8) 應收關係人款項達新臺幣一億元或實收資本額20%以上：無。
- (9) 從事衍生工具交易：無。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

2. 轉投資事業相關資訊

- (1) 本公司對被投資公司直接或間接具有重大影響力或控制力者，應揭露被投資公司之相關資訊：請詳附表四。
- (2) 對被投資公司直接或間接具有控制力者，須揭露被投資公司上述第一點(1)~(9)項之相關資訊：除上述第一點(7)及(8)請詳附表三及附表五外，並無上述第一點之(1)~(6)及(9)之資訊。

3. 大陸投資資訊：請詳附表六。

4. 主要股東資訊：

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
行政院國家發展基金管理會		22,066,296股	8.37%

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

附表一：為他人背書保證

單位：外幣千元/新臺幣千元

編號 (註1)	背書保證者 公司名稱	被背書保證對象		對單一企業 背書保證限額 (註3)	本期最高背書保 證餘額	期末背書 保證餘額	實際動支 金額	以財產擔保之 背書保證金額	累計背書保證金額 佔最近期財務報表 淨值之比率	背書保證 最高限額 (註3)	屬母公司對 子公司背書 保證(註4)	屬子公司 對母公司 背書保證 (註4)	屬對大陸 地區背書 保證(註4)
		公司名稱	關係 (註2)										
0	藥華醫藥(股)公司	PharmaEssentia USA Corporation	2	\$783,942	USD 382 (\$10,860)	USD 382 (\$10,860)	\$-	無	0.28%	\$1,567,884	Y	-	-

註1：編號欄之填寫方法如下：

- 1.發行人填0。
- 2.被投資公司按公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：背書保證者與被背書保證對象之關係有下列七種，標示種類即可：

- 1.有業務往來之公司。
- 2.公司直接及間接持有表決權之股份超過百分之五十之公司。
- 3.直接及間接對公司持有表決權之股份超過百分之五十之公司。
- 4.公司直接及間接持有表決權股份達百分之九十以上之公司間。
- 5.基於承攬工程需要之同業間或共同起造人間依合約規定互保之公司。
- 6.因共同投資關係由全體出資股東依其持股比率對其背書保證之公司。
- 7.同業間依消費者保護法規範從事預售屋銷售合約之履約保證連帶擔保。

註3：對單一企業背書保證之金額以不逾本公司最近期財務報表淨值之20%為限；累積對外背書保證總額以不逾本公司最近期財務報表淨值之40%為限。

註4：屬上市櫃母公司對子公司背書保證者、屬子公司對上市櫃母公司背書保證者、屬大陸地區背書保證者始須填列Y。

註5：期末本表相關數字以新臺幣列示。涉及外幣者，以財務報表日之匯率換算為新臺幣，相關匯率如下：

美金匯率：28.43

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
 (金額除另予註明外，均以新臺幣千元為單位)

附表二：期末持有有價證券情形(不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分)

單位：新臺幣千元/千股

持有之公司	有價證券種類及名稱	與有價證券 發行人之關係	帳列科目	期 末				備註
				單位數/股數	帳面金額	持股比例	公允價值	
藥華醫藥(股)公司	明生生物科技股份有限公司	—	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產	980	\$-	4.00%	\$-	
藥華醫藥(股)公司	厚德生醫創業投資股份有限公司	—	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產	2,500	17,435	8.08%	17,435	

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)

(金額除另予註明外，均以新臺幣千元為單位)

附表三：與關係人進、銷貨之金額達新臺幣一億元或實收資本額百分之二十以上

單位：新臺幣千元/外幣千元

進(銷)貨之公司	交易對象名稱	關係	交易情形				交易條件與一般交易不同 之情形及原因		應收(付)票據、帳款		備註
			進(銷)貨	金額	占總進(銷)貨 之比率(註)	授信期間	單價	授信期間	餘額	占總應收(付) 票據、帳款 之比率(註)	
藥華醫藥股份有限公司	PharmaEssentia USA Corporation	子公司	營業費用	\$164,152	13.18%	約60天	同一般交易條件	約60天	\$(164,152)	48.83%	
PharmaEssentia USA Corporation	藥華醫藥股份有限公司	母公司	勞務收入	USD 5,774	100.00%	約60天	同一般交易條件	約60天	USD 5,774	100.00%	

註：該比率係占進(銷)貨之公司之財務報表總營業費用(銷貨)及總其他應付款(應收帳款)之比率。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)

(金額除另予註明外，均以新臺幣千元為單位)

附表四：被投資公司名稱、所在地區…等相關資訊(不包含大陸被投資公司)

單位：新臺幣千元/千股

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司 本期損益	本期認列之 投資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
藥華醫藥(股)公司	藥華醫藥亞洲(香港)有限公司	香港	生物技術服務業等	\$77,337	\$48,837	5,200	100%	\$22,964	\$(20,829)	\$(20,829)	
藥華醫藥(股)公司	藥華醫藥(香港)有限公司	"	"	-	-	-	-	-	-	-	註1
藥華醫藥(股)公司	PharmaEssentia Japan KK	日本	"	227,760	154,105	16,440	100%	6,475	(74,811)	(74,811)	
藥華醫藥(股)公司	PharmaEssentia USA Corporation	美國	"	856,308	242,678	2,900	100%	161,947	(476,724)	(476,724)	
藥華醫藥(股)公司	PharmaEssentia Korea Corporation	韓國	"	30,710	-	235	100%	14,480	(15,521)	(15,521)	註2
藥華醫藥(股)公司	泛泰醫療產品股份有限公司	台灣	"	102,500	-	10,000	100%	95,662	(3,923)	(6,838)	註3

註1：本公司為拓展中國大陸市場，於民國102年10月間設立100%持有之藥華醫藥(香港)有限公司，以管理本公司相關專利，惟截至民國109年12月31日止，該公司僅完成設立登記程序，本公司尚未匯出股款。

註2：本公司為拓展韓國市場並於韓國進行臨床試驗、藥證申請及未來的行銷規劃，於民國109年5月間登記設立韓國子公司PharmaEssentia Korea Corporation。

註3：本公司考量未來新藥上市後商業化之市場銷售及可快速整合本公司自有之倉儲物流中心系統，於民國109年5月間完成以現金12,500千元收購泛泰醫療產品股份有限公司；另，為因應泛泰醫療產品股份有限公司未來營運及行銷業務資金需求，本公司於民國109年6月間再以現金90,000千元現金增資泛泰醫療產品股份有限公司。

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)

(金額除另予註明外，均以新臺幣千元為單位)

附表五：應收關係人款項達新臺幣一億元或實收資本額百分之二十以上

單位：新臺幣千元/外幣千元

帳列應收款項之公司	交易對象名稱	關係	帳列科目	應收關係人 款項餘額	週轉率	交易條件與一般交易 不同之情形及原因(註)		應收關係人 款項期後 收回金額	提列備抵 呆帳金額
						金額	處理方式		
PharmaEssentia USA Corporation	藥華醫藥股份有限公司	母公司	應收帳款－關係人	\$164,152	-	\$-	-	\$-	\$-

藥華醫藥股份有限公司個體財務報表附註(續)  
(金額除另予註明者外，均以新臺幣千元為單位)

附表六：大陸投資資訊

單位：外幣千元/新臺幣千元

大陸被投資 公司名稱	主要營 業項目	實收 資本額	投資 方式	本期期初自 台灣匯出累 積投資金額	本期匯出或收回 投資金額		本期期末自 台灣匯出累 積投資金額	被投資公司 本期損益	本公司直接 或間接投資 之持股比例	本期認列 投資(損)益	期末投資 帳面價值	截至本期止 已匯回台灣 之投資收益
					匯出	收回						
藥華生物科技(北京) 有限公司	生物技術服務業	\$42,645 (USD 1,500)	註一、(二)	\$22,744 (USD 800)	\$19,901 (USD 700)	\$-	\$42,645 (USD 1,500)	\$(10,236) (CNY -2,391)	100.00%	\$(10,236) (CNY -2,391) 註二、(二)、2	\$9,548 (CNY 2,196)	\$-

本期期末累計自 台灣匯出赴大陸 地區投資金額	經濟部投審會 核准投資金額	依經濟部投審會規定赴大陸地區投資限額
\$42,645 (USD 1,500)	\$28,430 (USD 1,000)	\$2,351,826

註一：投資方式區分為下列三種，標示種類別即可：

- (一)直接赴大陸地區從事投資。
- (二)透過第三地區公司再投資大陸(該第三地區之投資公司為藥華醫藥亞洲(香港)有限公司)。
- (三)其他方式。

註二：本期認列投資損益欄中：

- (一)若屬籌備中，尚無投資損益者，應予註明。
- (二)投資損益認列基礎分為下列三種，應予註明。
  - 1、經與中華民國會計師事務所所有合作關係之國際性會計師事務所查核簽證之財務報表。
  - 2、經台灣母公司簽證會計師查核簽證之財務報表。
  - 3、其他(係依據未經會計師查核之自結財務報表認列)。

註三：本表相關數字以新臺幣列示。涉及外幣者，以財務報表日之匯率換算為新臺幣，相關匯率如下：

- 期末美金匯率：28.43，平均美金匯率：29.5192
- 期末人民幣匯率：4.3480，平均人民幣匯率：4.2810

藥華醫藥股份有限公司



董事長：詹青柳



總經理：黃正谷

