股票代號:4911



# 110年度年報

查詢網址:http://newmops.twse.com.tw

http://www.geherbs.com.tw

刊印日期:中華民國111年5月25日

### 一、 發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱:

發言人姓名:周省輝

職 稱:稽核室經理

電 話:(06)384-0890

電子郵件信箱:chou@geherbs.com.tw

代理發言人: 陳姝妙

職 稱:行銷部副理

電 話:(06)384-0890

電子郵件信箱:0201sasa@geherbs.com.tw

### 二、 總公司、分公司、工廠之地址及電話:

公司地址:台南科技工業區台南市安南區科技五路 92 號

工廠地址:台南科學工業園區台南市新市區環東路一段31巷26號4樓

台南科技工業區台南市安南區科技五路 92 號

電 話:(06)384-0890

### 三、 股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話:

名稱:華南永昌綜合證券股份有限公司

地址:臺北市民生東路四段54號4樓

網址:http://www.entrust.com.tw

電話: (02)2718-6425

### 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:田中玉、林永智會計師

事務所名稱:資誠聯合會計師事務所

地址:台南市林森路一段 395 號 12 樓

網址:http://www.pwc.tw

電話: (06)234-3111

### 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.geherbs.com.tw

### 德英生物科技股份有限公司 110年度 年報目錄

壹	、致股東報告書	
	一、110年度營業結果	1
	二、111年度營業計畫概要	5
	三、未來公司發展策略	7
	四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響	9
貳	、公司簡介	
	一、設立日期	10
	二、公司沿革	10
參	、公司治理報告	
	一、組織系統	14
	二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料	17
	三、公司治理運作情形	26
	四、簽證會計師公費資訊	56
	五、更換會計師資訊	56
	六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人,最近一年內曾任職於	
	簽證會計師所屬事務所或其關係企業者	56
	七、最近年度及截至年報刊登日止,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	57
	八、持股比例占前十名之股東,其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關	
	係之資訊	58
	九、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投	
	資事業之持股數,並合併計算綜合持股比例	58
肆	、募資情形	
	一、資本及股份	59
	二、公司債辦理情形	62
	三、特別股辦理情形	62
	四、海外存託憑證辦理情形	62
	五、員工認股權憑證辦理情形	62
	六、限制員工權利新股及併購辦理情形	62
	七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形	62
	A 、	62

伍、	、營運概況	
	一、業務內容	63
	二、市場及產銷概況	71
	三、從業員工最近二年度及截至年報刊登日止從業員工人數、平均服務年資、平均	
	年齡及學歷分布比率	82
	四、環保支出資訊	83
	五、勞資關係	83
	六、資通安全管理	86
	七、重要契約	86
陸、	・財務概況	
1_	一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表	87
	二、最近五年度財務分析	90
	三、最近年度財務報告之審計委員會查核報告	93
	四、最近年度財務報告	94
	五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告	146
	六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊登日止,如有發生財務週轉困難情事	110
	,應列明其對本公司財務狀況之影響	146
柒、	· 財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	
<b>/</b> (\)	一、財務狀況	147
	二、財務績效	148
	三、現金流量	149
	四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	149
	五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計	1.,
	書	149
	六、風險事項應分析評估最近年度及截至年報刊印日止之風險事項	150
	七、其他重要事項	
如、	·特別記載事項	
177]	· 行別記載事項 一、關係企業相關資料	157
	二、最近年度及截至年報刊印日止,私募有價證券辦理情形	
	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	
	二、取近平及及截至平報刊印口正,于公司行有或處分本公司股票價形	
	日,六心必女佣儿讥为才农	137
玖、	、最近年度及截至年報刊登日止,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	157

### 壹、致股東報告書

### 一、110年度營業結果

### (一) 營業計畫實施成果

110年度公司執行之重要計畫,皆順利完成或持續進行中:

- 1. SR-T100 新藥開發:有關 SR-T100 凝膠新藥查驗登記治療日光角化症之藥證送審案,SR-T100 凝膠治療小於 1 公分以下的完全治癒率 65.63%;治療大於 1 公分以上之病灶的完全治癒率 45.5%,相較安慰劑的療效具有更優之統計意義(p=0.032),但藥品查驗中心認為日光角化症在台灣非屬迫切需求藥物之疾病,必須再執行另一項第三期人體臨床試驗執行治療大於 1 公分以上之病灶,以驗證其療效。歷經兩次再協調會議,藥品查驗中心堅持另一項第三期人體臨床試驗,經與臨床 CRO 試驗服務公司討論及報價,第三期執行費用將會超過新台幣 1 億元以上且由於臺灣患者不多,導致執行時間恐會超過 10 年以上。考量投資報酬率及效益,SR-T100 凝膠將優先執行治療尖銳濕疣的新藥開發。另外,待公司有充裕之資金時再補執行治療日光角化症之另一項第三期人體臨床試驗。委託國家動物中心及專業動物藥理試驗所,目前已完成 SR-T100 注射劑(Solarise)治療體內癌症之 CRP 發炎指數及惡性腹水之新藥開發工作,兩家之動物試驗成果顯示 SR-T100 注射劑對治療惡性腹水之新藥開發工作,兩家之動物試驗成果顯示 SR-T100 注射劑對治療惡性腹水具有治療潛力。目前世界對惡性腹水並無有效治療藥物,目前正進一步執行臨床前毒理安全試驗中。
- 2. Hepanamin 肝藥臨床試驗:目前全世界尚無核准治療脂肪肝(NAFLD)及脂肪肝引起的肝發炎(NASH)的藥物,同時對於慢性腎衰竭或慢性腎毒性(CKD)亦無治療藥物,有鑑於患者服用利保肝(Hepanamin®)之改善情形,目前衛福部已核准肝活素(Hepanamin® 150mg)上市,現正與數家醫學中心及教學醫院討論執行治療脂肪肝(NAFLD)、脂肪肝引起的肝發炎(NASH)及慢性腎衰竭或慢性腎毒性(CKD)的臨床試驗,若台灣試驗順利成功,將進一步規劃執行美國臨床試驗。
- 3. 行銷業務:(1)擴展利保肝(Hepanamin® 70mg)入臺灣各醫療診所及連鎖藥局通路;(2)肝活素(Hepanamin® 150mg)醫師及藥師指示藥在公司 PIC/SGMP 藥廠已完成量產三批且業經衛福部核准上市銷售,即將在通路上行銷;(3)蓿健修護(SR-100)凝膠的安全性高,除提供於目前尖銳濕疣困難治療部位之患者的另一選擇外,其 SR-100 衍生之保養品已逐漸以專利抗老化及除皺保養品行銷入國內外醫療診所與美容市場;(4)應用 SR-100 抗發炎專利特性,開發的相關保健食品銷售業績已逐步成長。公司再擴充優質行銷及業務人員,預期公司業務營收會逐步成長。
- 4. 為符合衛福部核准 PIC/SGMP 半固體劑型的項目,在 SR-T100 凝膠尚未取得藥證前,先依中華藥典所載之 Piroxicam cream 配方執行檢驗規格分析以供藥證申請,用於治療骨骼及肌肉痠痛製劑藥證,目前目前正進行中。

### (二) 預算執行情形

110年度未公開財務預測,故無預算達成情形。

### (三) 財務收支及獲利能力分析

### 1. 營業收入部份

110年度收入項目包括銷貨收入、委託生產收入、技術服務及營業外收入,總數為NT\$26,317仟元,較109年度NT\$30,678仟元減少NT\$4,361仟元,主要原因係110年度受疫情衝擊影響消費者需求減少,故影響收入減少所致。

### 2. 營業支出部份

110年度營業成本、營業費用及營業外支出總數為NT\$44,539仟元,較109年度NT\$43,736仟元增加NT\$803仟元,主要係110年度產品生產數量及種類增加,產品單位成本降低以致銷貨成本較109年度來的減少;推銷費用、管理費用及研發費用皆比109年度增加,故影響支出增加所致。

### 3.獲利能力分析

分析項目			110 年度	109 年度
	資產報酬率(%)		-2.83	-1.98
	股東權益報酬率(%)		-2.87	-2.01
	占實收	營業利益	-3.51	-2.78
獲利能力	資本 比率(%)	稅前純益	-3.27	-2.35
	純益率(%)		-80.92	-50.66
	每股虧損(元)		-0.36	-0.26
	財務槓桿		1	1

本公司 110 年度及 109 年度稅後淨損分別為 NT\$19,884 仟元及 NT\$14,302 仟元,110 年度及 109 年度資產報酬率分別為-2.83 及-1.98;股東權益報酬率分別為-2.87 及-2.01;營業利益占實收資本額比率分別為-3.51 及-2.78;稅前純益占實收資本額比率分別為-3.27 及-2.35;純益率分別為-80.92 及-50.66;每股虧損分別為-0.36 元及-0.26 元,前述兩年度六項比率及損益差異之主要原因為 110 年度營業收入較 109 年度減少、110 年度營業費用較 109 年度增加及 110 年度業外收入因針對薪資、營運資金及創新研發計畫之政府補助補入較 109 年度減少,導致稅後淨損較前期增加故而相關獲利能力隨之異動。

### (四) 研究發展狀況

公司 SR-T100 新藥的開發分為外用凝膠、注射劑與膠囊等三種劑型,外用凝膠 SR-T100 新藥已完成台灣第二期及第三期人體臨床試驗治療日光角化症及多劑量人體 藥動學臨床試驗報告已取得台灣衛服部 TFDA 同意備查,相關 SR-T100 毒理安全性試 驗 (包括 Ames Test、In vitro Chromosome Aberration Assay in Human Peripheral Lymphocytes · Micronucleus Assay in Mice · Acute Oral Toxicity Study in Mice · Acute Oral Toxicity Study in Rats · 28-Day Subacute Oral Toxicity Pilot Study in Rats · 13-Week Subchronic Oral Toxicity Study in Rats with 4 Weeks Recovery Groups • Acute Intravenous Infusion Toxicity Study in Rats Dermal Irritation Study in Rabbits Dermatopharmacokinetic Study on Hairless Mouse Skin 等)、SR-T100 凝膠動物藥理試驗、SR-T100 凝膠九個月迷 你豬重複多劑量毒性/局部皮膚耐受性試驗、SR-T100 凝膠人體臨床單劑量 PK 試驗、 SR-T100 凝膠治療日光角化症美國第二期人體臨床試驗已完成。經委託臨床試驗公司彙 整資料,申請衛福部藥品查驗中心之新藥查驗登記(NDA)預審,經由成大醫院及奇美醫 院皮膚科醫師陪同與藥品查驗中心兩次會議再溝通,公司表示台灣罹患者都是平均 77 歲的老年人,很多都是獨居而缺乏家人照料,相較國外患者病灶多係點狀而大於 0.5 公 分的病灶會被視為嚴重程度,而台灣有 52%病灶大於 1 公分以上, SR-T100 凝膠對於 1 公分以上病灶治癒率並不亞於現有藥品且具有臨床統計意義,而且 SR-T100 凝膠係目 前世界上同領域藥品中最安全的,應該能核准讓老年人使用,陪同的皮膚科醫師亦表示 SR-T100 凝膠對患者治療有幫助,如下:



CBS 44.3 4046.45 - SE-T100	<b>外用规模</b> 完全治1	商半建 27.45 %	<b>从其有難實力</b>
11 ★ 燕(p=0.0221) -			
硫过结果如下表:			
台灣第二新雜店試檢與祖文台	清豫孝:		
<b>高炽大小</b>	SE-T100 14.8(4)	- 安君東州	MIN IN
受試者與私平約1.74 cm	66.67 %		-
<b>业增算二期指系试验或处职</b> 包	清除年(長出稿)	> 75%) :	
試験総直時 (EOT)	86.67.%	983	-
後種技術 (Follow-up)	93,33 %	77.5	-
本 略 年 38. Ne 点 果 C 報 國 形 Demantological Science 63:83-		村提先正要表	n Journal
<b>台灣草三斯福及試驗病灶完</b> 台	***		
典权大小	SR-T100 m.	安然數批	典址分析 (p-0.05)*
不分典权关小的完全清给率	32.39 %	17.14 %	p=6.1105
大於 1.4 cm (200 mm²) (4.2 的 病核定合清除率	27.45 %	4.35 %	p=0.0221*
<b>台灣第三新鎮東試驗與此都台</b>	市场单(成儿粮)	75%) :	

不分离丝太小清除超過 90% 以上	60.56 %	22.86 %	b-0.0001.
不分离社大小清除超過 85% 以上	64.79 %	31.43 %	p=0.0018*
不分供丝丸小滑棕起进 80% 以上	67.61 %	37.14 %	p=0.0036*
不分离处大小清除超過 75% 以上	71.83 %	37.14 %	p-0.0008*

本政化文化素的多数 SR-T100 以及 the 的复数表示调整性 集件基本数计 「Efficacy and safety of topical SR-T100 gel in treating actinic heratosis in Taiwam. A Phase III randomized double-blind vehicle-controlled parallel trial. Journal of Dermatological Science 90 (3):295-302, 2018 ; 输入更通通条结构 18, 「2018 The Editor's Choice ; J Dermatological Science, 90(3), P225, The Editor's Choice 0)年度服务转换第一2021年 SR-T100点果存就最大性概则 服务定量的基本的。Journal of Dermatology 48:344-352, 2021「Effect of Solumni undatum extract (SR-T100) on photocarcinogenesis and photoaging of actinic heratosis ; "

### D. SR-T100 凝釋有故稿小卷者產業解放無應原位應(目光身化症)病丝面積 病於幾何平均面積縮小 (不分成於大小):

SE-T100 版: 由 314.36 中市企業減少至 1.95 中市企業 (GMR=0.6%) 安然動成: 由 274.96 中市企業減少至 15.50 中市企業 (GMR=5.6%) 統計分析: p=0.0354\* 月末報業統計業義

#### E. 皮膚輔放知能原性癌(目光角化症)的治療理整

根據台灣醫界期刊(Tansun Medical Journal)60.9-15, 2017 「日光舟

T100 斑娜安全性高·尼利高龄老人亦行播作只不乐造成定量到数。

#### G. 台灣執行治療産業解放知能原位癌(目光角化症)的臨床試験不易

台灣電訊者少五多萬平約77 歲的萬齡老人。受試者指導前難。指於衛編 部構品產驗中心審查員之意見。再設計一項單三期人體認及試驗。經實際 與單葉皮膚科醫助計論、個位試驗時報循序報 10 年以上及再投資超過 1 億之新台幣之試驗經費,不僅會造成公司已經人超過5億元以上的開發費 用不可效益的做股營指數,更讓台灣悉減的老人無法即將使用安全有效的 台灣自主期發之 SR-T100 旋轉治療皮膚酶抗知能無知應(日之商化值)。實 非白灣老年人之福,亦對正正白灣朝藥開發公司發展无政府就動台灣主技 網藥發展政策不利影響,更何比本開發重係應用白灣原主體的資本話開發 之世界全朝或伯朝藥 52-T100、其有創新歷史意義、故事在台灣上市後將 可購入量產及我維原主藥材、有助於台灣異常政策、奠此再利用,異實轉 型裁種經濟作物及政务畫民生滋等附帶效益。對台灣自主新藥開發及老年 悉者的治療的自助益。

#### H. 未次申請的表:

SR-T100 外州 凝膠在醫師組織中福實是自就可用於沿邊皮膚鎮獄知能應 位據(1) 北角化症)的新藥瓦安全作為一適合治療白灣老年人及與此大的屬 性、本立會議訴求是怎予以同意 SR-T100 凝膠中積白灣與藥藥證 成在錄 

#### F. SR-T100 治療皮膏輸收知能原位機(目光角化液)、核較現有臨床外門治療 飲膏的副作用菌性、液合養療差年人的成性區鎮等而治療

SR-T100 內非超轉的實際鐵品藥效識可言或已核應之 dicloffense gel 3%與 ingessel surbutste 均用凝釋。SR-T100 避釋副作用效正安分性和較於現行 鐵品使用中且光异化值藥物為高、在臨品試驗中並沒有發現但付與研究藥 物料關的嚴重不立反應、容無發生死亡事件。

**台灣皮膚輔從知能原位猶(日光异化遊)患者平虧高及減旺無機大,自係受 致者走講房老人互納之家人照料・藥物使用 的安小性應為最慢免考量√SZ**-

.

作通通例如预用於 Lip cm 以上的病丝治療之藥證申請?

.

但藥品查驗中心堅持需再執行設計另一項第三期人體臨床試驗,驗證 SR-T100 凝膠對大於 0.5 或 1 公分以上病灶的治療效果。經與臨床 CRO 試驗服務公司討論及報價,第三期執行費用將會超過新台幣 1 億元以上且由於臺灣患者不多,導致執行時間恐會超過 10 年以上。考量投資報酬率及效益, SR-T100 凝膠將優先執行治療尖銳濕疣的新藥開發。另外,待公司有充裕之資金時再補執行治療日光角化症之另一項第三期人體臨床試驗。

### 二、111年度營業計畫概要

### (一) 111 年度之經營方針

110年度公司執行之重要計畫,皆順利完成或持續進行中:

- 1. 台灣第三期人體臨床試驗治療日光角化症已於 2016 年 12 月取得台灣衛福部 TFDA 同意備查。美國 FDA 及台灣 TFDA 核准的 SR-T100 凝膠治療尖銳濕疣之第 二期人體臨床試驗報告已完成,試驗報告已於 2019 年 1 月取得台灣衛福部 TFDA 同意備查。SR-T100 多劑量 12 位人體藥動學臨床試驗報告已於 2019 年 8 月取得台灣衛福部 TFDA 同意備查。公司 GDP 藥品優良運送規範已於 108 年 3 月經 TFDA 核准通過而可開始販售公司生產的藥品。
- 2. PIC/S GMP 製劑藥廠已於 108 年 1 月及 109 年 3 月分別獲得台灣衛福部 TFDA 認 證通過膠囊劑型及半固體劑型 (即軟膏劑型),本公司利保肝(Hepanamin®)藥證於 108 年 3 月衛福部核准於本公司 PIC/S GMP 製劑藥廠製造,108 年 6 月利保肝 (Hepanamin®)開始正式量產銷售,目前已銷售入國內諸多醫療院所、新加坡及國外通路商正洽商中,銷售業績穩定持續成長中。
- 3. 本公司 PIC/S GMP 製劑藥廠已於 109 年 3 月獲得台灣衛福部 TFDA 認證通過半 固體劑型 (即凝膠劑型) 製造,公司原申請 Piroxicam 凝膠做為 PIC/S GMP 製劑廠半固體劑型生產的認證用,預備因應未來 SR-T100 凝膠之製造。當時考量臺灣同 Piroxicam 凝膠或軟膏成份之藥品很多且價格便宜又競爭而並未規劃生產銷售,但經研發試製後,本公司 Piroxicam 凝膠之止痛消炎效果優於市售同成份外用軟膏,乃送件申請外用 Piroxicam 凝膠劑治療肌肉及骨骼酸痛之學名藥證,但衛福部函覆凝膠劑應依英國藥典的檢驗項目執行批次檢驗,造成批次檢驗費用過高而不符合市場預期價格,因此本公司將改依中華藥典 Piroxicam cream 執行檢驗規格分析以供藥證申請。
- 4. 諸多學術研究已有報告水飛薊素 (Silymarin)的口服吸收率 (身體可用率 Bioavailability)低是治療的最大瓶頸,本公司利保肝(Hepanamin®)肝藥係目前世界 最高身體可用率的水飛薊素(Silymarin)且係臺灣唯一能通過最新中華藥典 (第九版)及美國藥典檢驗規格的 Silymarin 肝藥,上市以來確實已達到治療肝、膽、腎疾病患者的疾病。目前利保肝除自行銷售及在既有的通路銷售外,亦已逐步銷

售入醫療院所尤其是公司所在地台南市,除大型醫院有採購使用外,目前累計已超過100家醫療院所正在使用利保肝(Hepanamin®)治療患者。藉由醫療機構的治療使用與見證,證明利保肝(Hepanamin®)確實是目前世界最佳治療肝、膽及腎功能等疾病的肝藥。在國外方面,利保肝(Hepanamin®)肝藥及「含茄屬植物水溶性萃取物」專利成份之保養品已簽約委由新加坡 Care Bio 公司銷售新加坡,中國大陸、日本及其他國家亦正與公司接洽銷售中。

5. 為拓展國內外銷售通路以增加營收,公司提供合理佣金簽約委由顧問或公司協助開拓公司產品尤其是利保肝(Hepanamin®)之國內外市場,前述佣金條件與合約業經公司董事會討論通過。此外,持續強化公司生產「含茄屬植物 SR-100 水溶性萃取物」專利成份之保健食品、專利抗老化之除數保養品,尤其所開發之純食品級、水性易清洗且不含防腐劑及色素之 SR-100 潤滑液,已提供更年期婦女之私密處之保濕以避免乾澀及搔癢的現象,同時在性行為時能發揮潤滑及減低人類乳突狀病毒感染的風險,目前該 SR-100 潤滑液已在婦產科診所銷售中。經營長期愛用者的經銷商制度、網路商城、醫院診所、連鎖藥局及保健食品與保養品通路以擴大公司營收。

本公司為了籌措營運及新藥開發所需費用,以獲得三項世界多數主要國家之發明專利的 SR-T100 相關成份,開發成一系列保健食品與保養品以挹注公司臨床試驗龐大費用及日常營運所需資金,因此公司經營幾乎都是接近損益兩平狀態,本公司自 2002 年 8 月成立以來經營穩健及財務健全,20 年來會計師的查核報告均未見缺失。雖然在過程中有通路營業上或其他的衝擊,造成公司 SR-T100 注射劑新藥開發時程延宕,但憑著經營團隊的合法正派經營及濟世救人的理念而逐一克服難關。本公司經營團隊具有優越的研發能力,利保肝(Hepanamin®)確實是目前世界最佳治療肝、膽及腎功能等疾病的肝藥,同時 SR-T100 新藥開發成果逐漸成熟,2021 年公司已積極投入 SR-T100 注射劑(Solarise)開發,用於治療癌症引發之惡性腹水及抑制 CRP 發炎指數之新藥開發工作,兩家不同的動物藥理試驗機構的執行成果均顯示具有潛力,目前進一步執行動物毒理安全性試驗中。

#### (二) 預期銷售數量及其依據

產品名稱	單位	111 年度預期銷售量	依據
保健食品	盒	6,860	本公司預期銷售量係依最近
功能性保養品	瓶	6,650	年度銷售情形、市場需求狀
肝藥	盒	7,600	· 八久 於 胆 於 / /

#### (三) 重要之產銷政策

為拓展國內外銷售通路以增加營收,公司除了建立多元行銷制度並積極招募經銷商,產銷政策除了規劃一般經銷商制度、網路商城、醫院診所、連鎖藥局及保健

食品與保養品通路以擴大公司營收外,公司也已規畫提供合理佣金簽約委由顧問或公司協助開拓公司產品,尤其是利保肝(Hepanamin®)之國內外市場,前述佣金條件與合約業經公司董事會討論通過。此外,持續強化公司生產「含茄屬植物 SR-100 水溶性萃取物」專利成份之保健食品、專利抗老化之除皺保養品,尤其所開發之純食品級、水性易清洗且不含防腐劑及色素之 SR-100 潤滑液,已提供更年期婦女之私密處之保濕以避免乾澀及搔癢的現象,同時在性行為時能發揮潤滑及減低人類乳突狀病毒感染的風險,目前該 SR-100 潤滑液已在婦產科診所銷售中。

### 三、未來公司發展策略

由於 SR-T100 係世界全新成份,目前公司 PIC/S GMP 製劑廠已認證通過,必須待送 審衛福部申請 SR-T100 凝膠治療日光性角化症或尖銳濕疣藥證的同時才會繼續申請認證 原料藥廠以利生產 SR-T100 原料藥。SR-T100 之臨床試驗數據顯示外用凝膠可治療:1. 日光角化症(鱗狀細胞原位癌)、2. 治療及預防皮膚老化與發炎、3. 尖銳濕疣、4. 尋常疣 等適應症,而且已擁有世界多數國家之發明專利。有關 SR-T100 凝膠治療日光角化症的 作用機轉成果已刊載於皮膚科國際學術期刊中(Journal of Dermatological Science 63:83-92, 2011),同時台灣第三期人體臨床試驗治療日光角化症的試驗成果已發表於 Efficacy and safety of topical SR-T100 gel in treating actinic keratosis in Taiwan: A Phase III randomized double-blind vehicle-controlled parallel trial. Journal of Dermatological Science 90 (3):295-302, 2018,該篇論文更獲選為該雜誌主編「2018 The Editor's Choice」J Dermatological Science, 90(3), P225, The Editor's Choice 特別報導的殊榮。此外,公司完成的 SR-T100 凝膠治療尖 銳濕疣之台灣及美國新藥第二期臨床試驗數據顯示 SR-T100 療效高、復發率低且係同類 藥品中最安全者。國立成功大學婦產部執行的治療尖銳濕疣先導性人體臨床試驗成果已 刊載於國際學術期刊(Translation Medicine Communication 2:8, 2017),考量公司現有資金 及回收利益之新藥優先開發順序,將優先執行 SR-T100 注射劑(Solarise)開發治療體內癌 症及惡性腹水之新藥開發。有關 SR-T100 凝膠治療尖銳濕疣之新藥開發,必須配合公司 增資後才有足夠資金繼續執行第三期人體臨床試驗。同時目前全世界尚無有效治療尋常 疣的外用藥物, SR-T100 凝膠可能係目前唯一有效的治療新藥。

公司會繼續完成執行 SR-T100 凝膠治療尖銳濕疣的新藥人體臨床試驗,但後續執行治療尖銳濕疣臨床試驗亦必須花費數億元,所以目前現有經費將優先用於執行 SR-T100 注射劑(Solarise)治療體內癌症之 CRP 發炎指數及惡性腹水之新藥開發。目前 SR-T100 注射劑(Solarise)已能達到量產規模,其植物藥注射劑品質管控已可媲美歐美國家的紫衫醇(Taxol)、喜樹鹼(Irinotecan) 及其他歐美上市的植物藥。SR-T100 注射劑(Solarise)具有選擇性殺死癌細胞而不傷害造血及免疫系統的特性,由過去的外用軟膏臨床試驗的安全性結果亦可得到證明,所以沒有一般化療的副作用,其安全性、生活品質改善率及有效控制腫瘤之療效將會是 SR-T100 注射劑(Solarise)最大的市場競爭力。學術研究機構早已應

用 SR-T100 注射劑(Solarise)從事癌症研究並已有多篇論文刊載於國際學術期刊(Journal of Cancer 6:1011-1019, 2015; Oncotarget8:103509-103517, 2017),所有刊載的學術論文均報告 SR-T100 注射劑(Solarise)深具治療人體內癌症的潛力。SR-T100 注射劑因具有抗腫瘤及抗發炎的效果,同時惡性腹水係腫瘤轉移腹腔時尤其是卵巢癌等腹腔癌症患者常見的現象,目前世界對消除惡性腹水並無任何有效治療藥物,通常患者一旦產生惡性腹水後2~3 個月即會過世,由眾多的見證經驗及國家動物試驗中心及專業動物藥理試驗機構完成之功效試驗顯示,本公司 SR-T100 注射劑(Solarise)對治療末期癌症之惡性腹水的成功機會高。此外,癌症患者因腫瘤生長關係常會伴隨 CRP 發炎指數升高而導致治療必須中斷,進而影響癌症治療效果,同時 CRP 也是藥物治療腫瘤後之評估指標,研究報告顯示若能降低癌症患者 CRP 發炎指數,患者的生命會延長,因此 SR-T100 注射劑將規劃執行末期癌症之生活品質提升(含惡性腹水治療及降低患者體內 CRP 發炎指數)。但開發注射劑費用遠較外用凝膠高昂很多,目前公司現有資金尚無足夠完成 SR-T100 注射劑(Solarise)新藥開發,公司必須逐步擴充營收、增資、貸款或發行公司債因應。

本公司自 2002 年創立以來從未辦理增資,20 年來僅用最初公司創立的資金陸續完成多項臨床試驗相關計畫,包括:SR-T100 毒理安全性試驗(項目如前所述)、SR-T100 凝膠動物藥理試驗、SR-T100 凝膠九個月迷你豬重複多劑量毒性/局部皮膚耐受性試驗、SR-T100 凝膠治療日光角化症台灣第二期人體臨床試驗、SR-T100 凝膠冶療日光角化症台灣第二期人體臨床試驗、SR-T100 凝膠治療日光角化症台灣第三期人體臨床試驗、SR-T100 凝膠治療日光角化症台灣第三期人體臨床試驗、SR-T100 凝膠治療日光角化症台灣第三期人體臨床試驗、SR-T100 凝膠治療尖銳濕疣美國及台灣第二期人體臨床試驗,SR-T100 凝膠治療尖銳濕疣美國及台灣第二期人體臨床試驗,更向經濟部購置土地及 2015 年 12 月建構完成 PIC/S GMP 製劑藥廠、原料藥廠、食品廠及保養品廠,完全使用公司現有資金,過去公司經營 20 年來從未向股東要求增資及向銀行貸款,由於各項臨床試驗及購地建廠資金消耗大於營收速度,時至今的公司資金已逐漸耗盡,因此公司除積極拓展營業收入外,亦規劃增資、銀行貸款及發行公司債的方式因應新藥臨床試驗的費用,執行方式將在董事會討論。

年下半年逐漸開始改善與放大,預期整體趨勢會愈來愈成長,其主要的營收來自於本公司 PIC/S GMP 藥廠生產的利保肝 (Hepanamin® 70mg)肝藥的上市銷售,經收集及分析美國、德國、臺灣、新加坡、韓國及日本的同成份 Silymarin 保肝產品並比對美國藥典(USP)及最新臺灣中華藥典(CHP),僅有本公司利保肝 Hepanamin® 及德國 Legalon® 世界原廠藥能通過美國藥典及臺灣中華藥典的溶離 (Dissolution) 規定(規範溶離不得低於 75%),但世界原廠藥德國 Legalon® 僅達合格標準 78%,而本公司利保肝(Hepanamin® 70mg)卻高達96%,所以本公司利保肝(Hepanamin® 70mg)溶離吸收率世界第一。臺灣其他藥廠或國外所生產的食品水飛薊素(Silymarin)均遠低於藥典的合格標準而不合格,因此本公司Hepanamin® 係目前世界最高吸收率 (Bioavailability)的肝藥,具有世界競爭力,上市以

來確實已改善許多肝、膽尤其是腎臟疾病患者的健康。肝活素(Hepanamin® 150mg)已量產完成三批並於110年12月送審衛福部審核,衛福部於111年3月核函通過同意可上市銷售,因此即將在通路上行銷。本公司未來將擴大國外通路銷售Hepanamin®肝藥,增聘國內外業務人才,強化公司銷售團隊行銷公司藥品、保健食品及保養品以充實公司營收。

### 四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

歐美國際大廠不斷投入資金開發新藥,但開發新藥並不容易,所以每年產出的新藥幾乎很少,甚至於治療頭頸部的鱗狀細胞癌藥物,近50年來並未有顯著進步。目前並非所有疾病都有適當藥物可治療,癌症中的胰臟癌號稱"癌王",死亡率很高;而腦癌目前主要靠手術外,亦沒有適當有效藥物可治療,這些都是困難治療的癌症。現代癌症的治療已進入「精準醫療」階段,即分析個人癌細胞的基因屬性,再尋找對症的藥物對症下藥,已有學術單位分析公司的SR-T100的基因屬性,剛好能補足胰臟癌、腦癌及鱗狀細胞癌等諸多癌細胞的缺陷,預期SR-T100對癌症應有很好的療效。公司的Hepanamin®係目前世界最佳藥典溶離率(口服吸收率)的 Silymarin,上市銷售後對目前臨床上困難治療的肝硬化、脂肪肝、脂肪肝發炎及慢性腎毒症有治療的意義,因此讓公司在受到外部競爭環境時,可確保公司立於不敗之地。

現有世界新藥大部分係改良自原有藥品的結構與劑型,所需時間較少及投入費用較低,屬於全新成份之新藥開發則幾乎很少,公司開發的SR-T100新藥正屬世界全新成份的新藥,而且對胰臟癌、鱗狀細胞癌等有優越的治療效果。由於開發新藥不易,因此加長了現有藥物的生命週期,雖新藥上市時有專利保護20年,但專利期後成為學名藥,將有可能面臨競爭者瓜分市場。有鑑於臺灣開發化學合成藥不是歐美國家的對手,本公司開發植物藥以不易治療或副作用強的領域切入,植物藥並非傳統中草藥,其與西藥的差別僅是植物藥係萃取純化自天然植物而西藥係有機溶劑經化學合成而來不同而已,因此植物藥必須瞭解有效成份的結構式與純度,其分析管控與西藥無異,所以開發植物藥比西藥難度更高且生產同樣需符合PIC/SGMP規格。公司現已建構及認證完成PIC/SGMP製劑藥廠,依據國際植物藥開發準則,藥材來源有產地的限制,臺灣開發出的植物藥,藥材僅能由臺灣土地栽種,因此公司掌握關鍵技術及開發目前醫藥治療有瓶頸或副作用較強領域的新藥及保有植物藥材產地優勢,因此較不易受到競爭威脅,長久發展後公司將很有機會領先國際植物藥市場。

## 貳、公司簡介

一、設立日期:中華民國 91 年 8 月 6 日。 二、公司沿革:

時間	重 要 事 項
91年08月	本公司於民國 91 年 8 月 6 日設立登記,設立資本額 100 萬元。
91 年 10 月	1.行政院國科會審核本公司擬開發項目符合高科技產業,核准進駐「台南科學工業園區」。 2.第一次現金增資新台幣 565,000 仟元(包含技術作價 300,000 仟元),增資後實收資本額為新台幣 566,000 仟元。
91年12月	行政辦公室及「中草藥活性與機轉研究中心」完成。
92年03月	研發中心研製產品命名蓿健-100,商標註冊、專利申請及向衛生署申請配方審查字號。
92年08月	取得食品工廠登記證,保健食品蓿健-100正式量產銷售。
92年12月	委託專業CRO公司開始規劃人體臨床試驗計畫。
93年03月	簽約委託成功大學醫學院進行人體臨床前藥理及藥效試驗。
93年05月	與財團法人藥品查驗中心討論衛生署人體臨床試驗之項目。
93年06月	本公司「中草藥活性與機轉研究中心」通過中華民國管理科學學會之「研發管理制度」認證。
93年08月	委託 MDS Pharma Services 進行 SR-T100 動物藥效評估。
93年12月	「中草藥 SR-T100 新藥開發計劃」通過經濟部業界科專計劃補助。
94年04月	1.通過 ISO 9001 研發及製造之品質國際認證。 2.與食品研究所、台灣菸酒公司及國內數家生物科技公司進行「紅麴菌基因體研發聯盟」專案,獲經濟部業界科專計畫補助。
95年04月	檢送相關資料報衛生署審核進行皮膚癌第二期人體臨床試驗。
95年05月	與嘉南藥理科技大學化妝品科技研究所共同合作「桔梗在化妝品原料之開發與其 相關之應用」獲教育部補助。
95年06月	國立成功大學醫學院附設醫院人體臨床試驗醫學倫理委員會審核通過,取得同意皮膚癌人體臨床試驗證明書。
95年10月	衛生署函文補件皮膚毒理試驗及動力學資料即可進行人體臨床試驗。
96年04月	<ol> <li>1.南科管理局核准通過本公司新增化妝品製造業之營業項目。</li> <li>2.南科管理局核准註銷技術股 10,600 仟股,減資後實收資本額為新台幣 460,000仟元。</li> </ol>
96年07月	完成皮膚毒理試驗及藥物動力學資料,函送衛生局署申請人體臨床試驗。
96年08月	1.高雄醫學大學藥學系完成本公司肝病治療新藥之動物藥理與藥效試驗成果報告。 2.研發中心「中草藥 SR-T100 外用及口服對無毛鼠日光性角化症之療效及預防之

時間	重 要 事 項
	效果-臨床、安全性及癌細胞死亡機轉之研究」計畫通過南科管理局「創新技術研
	究發展產學合作獎助計畫」。
96年09月	取得衛生署同意 SR-T100 凝膠之第二期人體臨床試驗之進行。
96年11月	開始於國立成功大學醫學院附設醫院進行 SR-T100 凝膠之第二期人體臨床試驗。
96年12月	員工認股權證行使轉增資共 2,500,000 股,增資後實收資本額為新台幣 485,000 仟元。
97年01月	取得國立成功大學人體臨床試驗中心同意執行「先導性臨床試驗對市售蓿健®中草藥產品對非小細胞肺癌患者之正式安全性與非特異性結果評估」之核准函。
97年03月	行政院金融監督管理委員會核准為公開發行公司。
97年04月	於財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心興櫃股票登錄掛牌。
97年05月	「臨床第二期開放性評估SR-T100凝膠治療皮膚鱗狀細胞原位癌(日光角化症及波文氏症)之新藥開發計畫」通過經濟部業界科專計劃補助。
97年11月	經濟部審定本公司為生技新藥公司,適用「生技新藥產業發展條例」。
97年12月	通過「南部科學園區創新技術研究發展產學合作獎助計畫」。
98年02月	委託高雄醫學大學執行本公司肝病治療新藥之動物藥物動力學及生體可用率分析。
98年04月	完成日光性角化症第二期人體臨床試驗收案。
98年05月	通過行政院國家科學委員會之「南部科學園區固本精進研究計畫」。
98年09月	總經理榮獲第 17 屆經濟部產業科技發展獎-個人成就獎。
98年11月	完成波文氏症第二期臨床試驗收案。
99年01月	協同成功大學執行生技製藥國家型科技計畫「植物候選新藥 SR-T100® 給藥途徑 系統之建立及對皮膚鱗狀上皮細胞癌之療效評估-臨床前期之分析與研究」。
99年03月	通過「科技事業申請產品開發成功且具市場性評估作業要點」之審查。
99年07月	榮獲 SNQ 國家品質標章認證。
99年09月	1.榮獲 2010 年台灣生醫暨生農選秀大賽生醫組金獎。 2.榮獲 2010 年台北生技研發創新獎金獎。
100年03月	委託陽明大學執行 Hepanamin 之口服生體可用率試驗。
100年03月	1.於財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心上櫃股票登錄掛牌。 2.現金增資新台幣 6,500 仟元,增資後實收資本額達到 550,000 仟元。
	衛生署核准SR-T200在成大醫院執行外陰部癌症及其他皮膚疾病之先導性人體臨
100 年 04 月	床試驗正式收案。

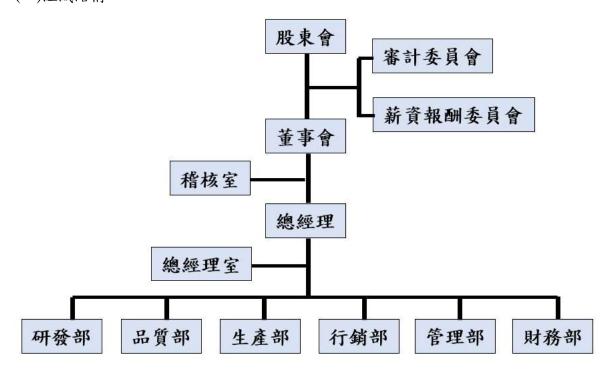
時間	重 要 事 項
100年07月	植物新藥 SR-T100 凝膠治療皮膚癌,衛生署已核准進入人體臨床第三期試驗。
100年08月	1.取得「護肝能膠囊 Hepanamin I Capsules」外銷專用藥品許可證。 2.榮獲 100 年國家發明創作獎『發明獎』。
100年09月	榮獲 100 年國家發明創作獎『國家發明金獎』。
100年12月	<ol> <li>1.榮獲經濟部主辦之『100 年度產業創新成果表揚』-【技術/Know-How 創新類】 獎項。</li> <li>2.「SR-T100 凝膠治療皮膚鱗狀細胞原位癌台灣臨床三期試驗之新藥開發計畫」 獲經濟部補助計畫經費 45%。</li> </ol>
101年01月	<ol> <li>SR-T100 凝膠治療皮膚麟狀細胞原位癌」獲醫藥品查驗中心評選為 100 年度重大新藥物指標案件。</li> <li>美國食品及藥物管理局(USFDA)通過本公司植物新藥 SR-T100 凝膠執行治療皮膚癌的二期臨床試驗。</li> <li>榮獲行政院衛生署食品藥物管理局與經濟部主辦之『100 年度藥物科技研究發展獎』金質獎。</li> </ol>
101年10月	病毒疣之藥物發明專利已獲南非政府通過。
102年01月	1.申請之國產藥品[肝活素膠囊 150 毫克]接獲通知辦理領證。 2. SR-T100 凝膠已完成美國食品藥物管理局之執行治療生殖疣(菜花)及尋常疣 第二期人體臨床試驗申請。
102年03月	取得行政院衛生署核准之國產藥品[利保肝膠囊 70 毫克]藥證。
102年04月	本公司「SR-T100 凝膠治療皮膚鱗狀細胞原位癌美國臨床二期試驗之新藥開發計畫」獲經濟部補助計畫經費新台幣 39,318 仟元。
102年09月	<ol> <li>1.取得行政院衛生福利部審定通過國產藥品[康愛欣肝膠囊]醫師藥師藥劑生指示藥品許可證。</li> <li>2.取得行政院衛生福利部食品藥物管理署核准之國產醫材敷料 [思宓凝膠]及[攸樂凝膠]許可證。</li> </ol>
102年10月	1.公司病毒疣之藥物發明通過中華民國專利。 2.公司已獲紐西蘭政府通過(一)病毒疣及(二)治療或預防皮膚老化及發炎之兩項藥 物發明專利。
102年11月	1.本公司已獲美國政府通過治療或預防皮膚老化及發炎之藥物發明專利。 2.公司已獲澳洲政府通過治療病毒疣之藥物發明專利。 3.董事會通過台南科技工業區科工段 732 購地案。
102年12月	<ul><li>1.與盛德信股份有限公司簽署銷售合約,自簽約日起一年內訂貨金額為新台幣一億元以上,以後每年訂貨金額成長25%以上。</li><li>2.董事會同意增購台南科技工業區科工段733土地案。</li></ul>

時間	重 要 事 項
103年03月	1.本公司已獲韓國政府通過治療或預防皮膚老化及發炎之藥物發明專利。 2.本公司已獲澳洲政府通過治療或預防皮膚老化及發炎之藥物發明專利。
103年05月	1.美國 FDA、台灣 TFDA 及臨床試驗倫理委員會已核准進行 SR-T100 之病毒疣第二期人體臨床試驗。 2.「SR-T100 凝膠治療外生殖器疣臨床二期試驗之新藥開發計畫」獲經濟部補助新台幣 20,511 仟元佔計畫經費 45%。
103年08月	SR-T100 之病毒疣第二期人體臨床試驗正式在醫學中心開始執行試驗。
104年03月	1.本公司已獲台灣政府通過治療或預防皮膚老化及發炎之藥物發明專利。 2.本公司已獲俄羅斯政府通過治療或預防皮膚老化及發炎之藥物發明專利。
104年03月	完成台灣第三期 SR-T100 治療日光角化症新藥臨床試驗之收案。
104年08月	公司董事會決議 103 年盈餘分配之除權(息)基準日:104/08/31 現金股利新台幣 5,715,296 元,每股配發新台幣 0.103914 元。股票股利新台幣 6,600,000 元,每股配發新台幣 0.12 元(每仟股配發 12 股)。盈餘轉增資後公司實收資本額達到 556,600 仟元。
104年12月	行政中心搬遷至台南科技工業區。
105年01月	本公司已獲歐洲專利局審核通過治療疣之藥物發明專利。
105年03月	1.本公司 SR-T100 凝膠治療皮膚鱗狀細胞原位癌台灣第三期人體臨床試驗解盲。 2.本公司已獲中國大陸政府通過治療病毒疣(性病菜花及尋常疣)之藥物發明專利。
105年12月	本公司 SR-T100 三期人體臨床試驗的結案報告已經獲得衛福部審核通過。
106年04月	公告本公司變更營業地址至新建廠房。
106年05月	公告本公司已獲馬來西亞政府通過治療病毒疣(性病菜花及尋常疣)之藥物發明專 利。
106年05月	南科管理局 106.05.11 核准本公司於「台南科學工業園區」內增設「南科分公司」。
107年10月	公布本公司 SR-T100 凝膠之美國人體臨床第二期試驗成果
107年11月	公告本公司新建 PIC/S GMP 製劑廠業經衛福部實地查核完竣,無重大缺失。
108年01月	公告本公司 PIC/S GMP 製劑藥廠已獲得衛福部核准通過。
108年02月	公告本公司已獲歐洲專利局審核通過治療或預防皮膚老化及發炎之藥物發明專利。
109年11月	公告本公司食品廠已獲得衛福部核准 PIC/S GMP 藥廠兼製食品認證通過

### 叁、公司治理報告

### 一、組織系統

### (一)組織結構



### (二)各主要部門所營業務

(一)谷工女吖门川宫未仂 [			
主要部門	所營業務		
	1. 檢查及評估內部控制制度,並提供分析,及改善意見。		
	2. 促進以合理成本達到有效之管理控制及改善作業之效率。		
	3. 內部稽核實施細則之建立、修訂及執行。		
稽核室	4. 公司年度稽核計劃之擬定、執行,異常事項或應改善之流程追蹤,協助推動改善。		
	5. 執行定期及不定期查核案,出具稽核報告,針對問題發現改善確認。		
	6. 公司自行檢查作業計劃之擬定、執行。		
	7. 預算監督審核,及上級主管交辦事項。		
	1. 公司策略之擬定,專案之研究、企劃與執行輔導。		
	2. 營運目標之訂定、規劃、推動、追蹤。		
	3. 協助總經理業務處理相關事宜。		
份信理內	4. 督導各項作業流程、文件索閱、合約用印,權狀保管、重大採購及費用申請、薪		
總經理室	資獎金等業務。		
	5. 審核財會單位編制之年度預算及每月出具之各項營運報表。		
	6. 專案業務規劃暨推動。		
	7. 股務處理,及董監事、股東及法人關係維護。		

主要部門	所營業務
	<ol> <li>新技術與新產品之研究、開發、設計,產業相關資料之提供。</li> <li>研究計畫執行。</li> </ol>
研發部	<ul><li>3. 新產品之技術移轉。</li><li>4. 初量產條件建立。</li><li>5. 實驗室品質及流程監控。</li></ul>
	1. 製程與良率之改善,實驗室認證計劃之執行。
	2. 品質目標管理。
品質部	3. 產品識別、監督及量測管制。
	4. 成品流量管制。
	1. 評估原物料需求。
	2. 生產排程之安排與控管。
1 + 40	3. 倉儲管理相關事項。
生產部	4. 量產條件之修正與最適化。
	5. 生產品質管理。
	6. 工安與環保事項之維護與解決。
	1. 產品行銷策略之擬定及市場開發。
	2. 市場與產業蒐集、分析。
	3. 產品銷售及售後服務。
	4. 企業內部溝通與協調,企業對外形象建立與規劃。
	5. 行銷活動、規劃公關、媒體規劃策略聯盟廠商洽談與規劃。
	6. 企業製作物、企業刊物、活動宣傳物、公關新聞稿文字撰寫及製作物發包。
行銷部	7. 企業網站規劃編緝、設計製作與更新。
	8. 媒體連繫、資訊情報搜集與分析、媒體運用規劃。
	9. 對外展覽規劃與執行。
	10.業務預測評估分析及業務計劃之擬定,營運目標與業績之達成。
	11.郵寄資料,業務合約審核,贈品文宣管理。
	12.產品及產業相關資料蒐集、整理,市場資訊整合、分析。
	13.國際化專案企劃,建立與加強醫療關係,企業用戶推廣。
	1. 公司日常事務管理與規劃。
	2. 人事行政業務管理,包括人員招募、教育訓練與發展、考核、升遷、獎懲、薪資
	與福利等事項。
然和如	3. 公司原物料採購、降低採購成本並確保品質。
管理部	4. 公司設備資產管理及一般總務、庶務、廠房設備維護與安全衛生管理。
	5. 專案推動與支援業務教育訓練。
	6. 業務協助、傭獎計算、合約之審核與聯繫。
	7. 公司電腦化工作之規劃、推動與追蹤。 8. 執行主管機關規定申報事項及公告申報事項之處理。
	1. 公司年度預算編製、執行結果之差異分析及控制。
財務部	2. 出納資金調度等相關事項。
	4. 山河貝並朔久寸阳廟中央。

主要部門	所營業務
	3. 會計帳務處理等相關事宜。
	4. 成本計算處理等相關事宜。
	5. 定期辦理營業稅、園區管理局應辦事項申報事宜。
	6. 稅務結算申報等相關事宜。
	7. 配合研發部補助計畫之會計帳務處理與查核相關事宜。
	8. 配合提供主管機關規定申報事項及公告申報事項事宜。

### 二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

- (一) 董事及監察人資料(本公司設置審計委員會取代監察人)
  - 1. 董事資料表

111 年 4 月 12 日 單位:股

職稱	國籍或註	姓名	性別	年齢	選(就) 任	任	初次選任日期	選任E 持有股	*	現在 持有服			· 未成 女現在 股份	名義	他人  持有	主要經 (學)歷	目前兼任本公 司及其他公司 之職務	以內	偶或二 關係之 董事 人	其他	備註
	册地				日期	期		股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率		<b>之</b> 城 務	職稱	姓名	關係	
董事長(註1)	中華 民籍	郭國華	男	61~70	108.06.14	三年	91.07.29	13,679,204	24.58%	13,679,204	24.57%	_	=		1	高雄醫學大學醫學研究所博士 美國 Tulane 大學醫學院病理科博士後研究員 高雄醫學大學生化學科暨生化研究所教授及醫學系教授 高雄醫學院醫學系副教授 美國 Arkansas 大學醫學院生化暨 分子生物學科助理教授	現任本公司總經 理兼研發部執行 長		_		(註公事總因需) 司長經業求
董事	中華民國籍	吳淑雯	女	51~60	108.06.14	三年	107.06.19	_	_	_	_	_	_	_		東吳大學數學系學士 國立中山大學教務處組長	退休	_	_		為同一 人,但本
獨立董事	中華民國籍	林立偉	男	51~60	108.06.14	三年	100.01.07				_	_				中國醫藥大學藥學博士 弘光科技大學兼任助理教授 義守大學專任助理教授	義守大學專任助 理教授	_	_		公司獨立董事
獨立董事	中華民國籍	林志聰	男	61~70	108.06.14	三年	100.01.07	-	1	-	_	_	1	1	1	國立中山大學企研所碩士 日晟聯合會計師事務所合夥會計 師 台南市稅務代理人協會理事長 祥業聯合會計師事務所台南所所 長	祥業聯合會計師 事務所 長 生騰動力 力司 一 大 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	ı	-	I	席有席有數表內體,與軍人問題,與軍事
獨立董事	中華民國籍	黃俊農	男	61~70	108.06.14	三年	107.06.19	215,364	0.38%	215,364	0.38%	95,104	0.17%	-	_	高雄醫學大學醫學研究所博士 高雄醫學大學泌尿科副教授	高雄醫學大學泌 尿科副教授	_	_	_	<b>八</b>
獨立董事	中華民國籍	林能暉	男	61~70	108.06.14	三年	108.06.14	_	_	_	_	_	-	_	_	美國北卡羅萊納州立大學博士 台大大氣科學系學士 台大大氣科學系碩士 國立中央大學大氣科學系特聘教 授	國立中央大學大 氣科學系特聘教 授	_	_	_	

### 2.法人股東之主要股東:無此情事。

法人股東之主要股東為法人股東者之主要股東:無此情事。

### 3.董事及獨立董事所具專業知識及獨立性情形

	(两五里于川六寸末 )	2	
條件姓名	專業資格與經驗(註1)	獨立性情形(註2)	兼任 公司 事 他行立數
郭國華	<ol> <li>具備公司業務所需之國家考試 及格領有藥師證書。</li> <li>具備公司商務及業務所須之工 作經驗。</li> <li>本公司總經理兼研發品管部執 行長。</li> <li>未有公司法第 30 條各款情事 之一。</li> </ol>		無
吳淑雯	<ol> <li>具備公司商務及業務所須之工 作經驗。</li> <li>未有公司法第 30 條各款情事 之一。</li> </ol>	<ol> <li>未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。</li> </ol>	無
林立偉	<ol> <li>具備公司業務所需之國家考試 及格領有藥師證書。</li> <li>具備公司商務及業務所須之工 作經驗。</li> <li>未有公司法第 30 條各款情事 之一。</li> </ol>	2. 本人、配偶、二親等以內親屬(或利用	無
林能暉	<ol> <li>具備公司商務及業務所須之工作經驗。</li> <li>未有公司法第 30 條各款情事之一。</li> </ol>	1. 最近 2 年未提供本公司或其關係企業 商務、法務、財務、會計等服務所取	無

條 件 姓名	專業資格與經驗(註1)	獨立性情形(註2)	兼公公董 化 公公董
林志聰	<ol> <li>具備公司業務所需之國家考試 及格領有會計師證書。</li> <li>具備公司商務及業務所須之工 作經驗。</li> <li>未有公司法第 30 條各款情事 之一。</li> </ol>	商務、法務、財務、會計等服務所取 得之報酬金額。 2. 本人、配偶、二親等以內親屬(或利用	ハロロッシノー
黄俊農	<ol> <li>具備公司業務所需之國家考試 及格領有醫師證書。</li> <li>具備公司商務及業務所須之工 作經驗。</li> <li>未有公司法第 30 條各款情事 之一。</li> </ol>	商務、法務、財務、會計等服務所取	#

- 註 1:專業資格與經驗:敘明個別董事及監察人之專業資格與經驗,如屬審計委員會成員且 具備會計或財務專長者,應敘明其會計或財務背景及工作經歷,另說明是否未有公司 法第 30 條各款情事。
- 註 2:獨立董事應敘明符合獨立性情形,包括但不限於本人、配偶、二親等以內親屬是否擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人;本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)持有公司股份數及比重;是否擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第3條第1項5~8款規定)之董事、監察人或受僱人;最近2年提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。

### 4.董事會多元化及獨立性:

### (1) 董事會多元化:

公司已於104.03.13修訂「董事選舉辦法」,內容已規範將視公司未來發展需求,其董事會成員組成考量採適當多元化方針,就公司經營發展規模衡酌實務運作需求,而獨立董事中有3席具產業知識能力達獨立董事席次75%,具有會計財務專業能力之獨立董事1席占全部獨立董事席次之比例25%,4位董事年齡落在60~69歲之間,其餘2位董事在60歲下。

### (2) 董事會獨立性:

公司原設有 7 席董事,惟其中一席董事陳文州已於 109.06.22 自然解任後未再補選,故目前公司有 6 席董事,其中具員工身分之董事會成員占比約 17%,獨立董事之占比約 66%,女性董事之占比約 17%,董事間無具有配偶及二親等以內親屬關係之情形,無違反證券交易法第 26 條之 3 規定第 3 項及第 4 項規定情事。

### (二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

111年4月12日 單位:股

				いに(ナト)ケー	持有股	份	配偶、未成					目前兼		<b>馬或二</b> 籍		/生 ユン
職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任 日期			持有)		持有		主要經(學)歷	任其他 公司之	内崩	係之經	埋人	備註
					股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股比率		職務	職稱	姓名	關係	
總經理兼研發部執行長	中華民國籍	郭國華 (註1)	男	91.08.01	13,679,204	24.57%	_	_	ı	_	高雄醫學大學醫學研究所博士 美國 Tulane 大學醫學院病理科博士後研究員 高雄醫學大學生化學科暨生化研究所教授 高雄醫學大學醫學系教授 高雄醫學院醫學系副教授 美國 Arkansas 大學醫學院生化暨 分子生物學科助理教授	_				(註 1)
稽核室經理	中華民國籍	周省輝	男	100.05.01	26,020	0.05%	1,000	0.00%	_	_	台中技術學院應用商學系學士 金鼎綜合證券股份有限公司稽核	_	_		_	本司事與公董長總
品質部經理	中華民國籍	洪瑋敏	女	109.10.23	14,228	0.03%	_	_		_	高雄醫學大學生物研究所碩士 高雄醫學大學生物化學科研究助 理	_		1		與經因務求
生產部經理	中華民國籍	陳炳元	男	106.04.24		_	_	_	-	-	長榮補校 嘉綺德業有限公司組長	_	-	1	-	同一人,但
行銷部總監	中華展	林宣瑄 (註3)	女	111.02.15	23,000	0.04%		_	_		樹德科技大學應用設計研究所(流 科技大學應用設計研究所( 新育學數學 新育學會 對國美容治療公會全方 一部一部一部一部一部一部 一部一部一部一部一部一部 一部一部一部一部一部 一部一部一部一部一部 一部一部一部一部一部 一部一部一部一部一部 一個 一個 一個 一個 一個 一個 一個 一個 一個 一個 一個 一個 一個	_	_		_	人本司立事次有設席有半董未任工「公獨董席已增一且過數事兼員。

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任	持有股	份	配偶、未成持有		利用他,持有		主要經(學)歷	目前兼 任其他 公司之		禺或二* 係之經		備註
				日期	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率		職務	職稱	姓名	關係	
行銷部經理	中華民國籍	蔡尚珉 (註2)	男	109.05.18	_	_	_	_	_	_	樹德科技大學企管系 東竹藥品公司醫藥業務代表 瑞安大藥廠業務主管	_	_	_	_	
財務部經理	中華民國籍	洪章億	男	107.06.13	-		_	_	_		南台科技大學會計資訊系碩士 資誠聯合會計師事務所副理	_	ı	_	_	

註 2: 行銷部經理蔡尚珉於 109.05.18 就職,110.12.16 解除行銷部經理主管職位。

註 3: 行銷部總監林宣瑄於 111.02.15 新任就職行銷部主管職位

### (三) 最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

### 1. 一般董事及獨立董事之酬金:

單位:新台幣仟元

					董	事酬金	金			A、B、 C 及 l	D筝四項			兼任員工領	取相關酬金					A · B · C · D · E	LERG	
		報西	베(A)	退罪 休 (B)(		董事 勞(		業者 行 <b>5</b> (D)(	費用	總額及占稅後; 例(%)	純益之比	薪資、獎金》 (E			休金(F) = 3)		員工函	₩券(G)		等七項總額及占定之比例(%)		領取來自
職稱	姓名		財務報告		財務報告		財務報告		財務報告							本	公司	內所	報告 有公 註 2)			子司外投資
		本公司	內所有公司(註2)	本公司	內所有公司(註2)	本公司	內所有公司(註2)	本公司	內所有公司(註2)	本公司	財務報告內公司(註2)	本公司	財務報告內公司(註2)	本公司	財務報告內公司(註2)	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內公司(註2)	事或公酬金
董事長	郭國華 (註 1)	_	無	_	無	_	無	60	無	60 及(0.30%)	無	2,860	無	108	無	_	_	無	無	3,028 及 (15.23%)	無	無
董事	吳淑雯	_	無	_	無	_	無	60	無	60 及(0.30%)	無	_	無	_	無	_	_	無	無	60 及(0.30%)	無	無
獨立董事	林立偉	_	無	_	無	_	無	60	無	60 及(0.30%)	無	_	無	ı	無	_	_	無	無	60 及(0.30%)	無	無
獨立董事	林志聰	_	無	_	無	_	無	60	無	60 及(0.30%)	無	_	無	-	無	_	_	無	無	60 及(0.30%)	無	無
獨立董事	黄俊農	_	無	_	無	_	無	60	無	60 及(0.30%)	無	_	無		無	_	_	無	無	60 及(0.30%)	無	無
獨立董事	林能暉	_	無	_	無	_	無	60	無	60 及(0.30%)	無	_	無	ı	無	_	_	無	無	60 及(0.30%)	無	無

註 1:依據本公司郭國華所簽訂之技術移轉合約,本公司需給付郭國華智慧財產權衍生利益金,本公司於 110 年度支付此智慧財產權衍生利益金為 1,023 仟元, 此金額未列入上表「薪資、獎金及特支費等(E)」中。

註 2: 本公司無集團企業,故不須編製合併財務報告。

註 3:本公司未訂定董事退職退休金事宜,但有針對委任經理人訂定退休辦法,按其薪資 6%為退休金,提撥金額不得超過「勞工退休金條例」之最高級距。

註 4: 業務執行費用為董事所領取之車馬費。

### 2. 監察人之酬金:

本公司已於98.06.26董事會決議設置審計委員會取代監察人,故無監察人之酬金。

### 3.總經理及副總經理之酬金:

單位:新台幣仟元

		薪	資(A)		退休金(B <u>)</u> 註 3)	獎金及特	支費等等(C)		員工酬勞	勞金額(D)	1	額及占稅往	及 D 等四項總 後純益之比例 %)	領取來自子 公司以外轉
職稱	姓名		財務報告內	1 3 7	財務報告內	107	財務報告內	本分	公司		告內所](註 2)	1.3.7	財務報告內	投資事業或母公司酬金
		本公司	所有公司 (註 2)	本公司	所有公司 (註 2)	本公司	所有公司 (註 2)	現金 金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	所有公司)	
總經理	郭國華 (註 1)	2,640	無	108	無	220	無	_	_	無	無	2,968 及 (14.93%)	無	無

註1:依據本公司郭國華所簽訂之技術移轉合約,本公司需給付郭國華智慧財產權衍生權利金,本公司於110年度支付此智慧財產權衍生利益金為1,023仟元此金額未列入上表「薪資」或「獎金及特支費等」中。

註 2: 本公司無集團企業,故不須編製合併財務報告。

註 3:本公司訂定之委任經理人退職退休辦法中第 8條規定:實際從事勞動之雇主終止實際從事勞動時,公司應發給每月已提撥其薪資百分之六退休金累計相等之金額為解任離職金。本公司董事長郭國華先生兼任總經理適用該辦法,自 96 年 9 月至 110 年 12 月止已提列之退休退職金總計達新台幣 1,548 仟元。

4.分派員工紅利之經理人姓名及配發情形:本公司 110 年度無分派員工紅利之情事。

5.上市上櫃公司前五位酬金最高主管之酬金

		兼	养資(A)		浅退休金(B) (註3)		獎金及 <b>持支費等</b> (C)		員工酬	勞金額(D)		額及占稅後	& D 等四項總 純益之比例 %)	領取來自 子公司以 外轉投資
職稱	姓名	本	財務報告	本	財務報告	本八	財務報告	本公	<b>公司</b>		內所有公 注 2)		財務報告內	事業或母公司酬金
		公司	內所有公司(註2)	公司	內所有公 司(註 2)	公司	內所有公司(註2)	現金 金額	股票 金額	現金 金額	股票 金額	本公司	所有公司 (註 2)	
董事長	郭國華(註1)	2,640	無	108	無	220	無	ı	無	_	無	2,968 及 (14.93%)	無	無
行銷部經理	蔡尚珉	847	無	_	無	120	無	ĺ	無	_	無	967 及 (4.86%)	無	無
品質部經理	洪瑋敏	702	無	_	無	59	無		無	_	無	761 及 (3.83%)	無	無
稽核室經理	周省輝	538	無	_	無	45	無	_	無	_	無	583 及 (2. 93%)	無	無
生產部經理	陳炳元	492	無	_	無	41	無	_	無	_	無	533 及 (2.68%)	無	無

註 1:依據本公司郭國華所簽訂之技術移轉合約,本公司需給付郭國華智慧財產權衍生權利金,本公司於 110 年度支付此智慧財產權衍生利益金為 1,023 仟元 此金額未列入上表「薪資」或「獎金及特支費等」中。

註2:本公司無集團企業,故不須編製合併財務報告。

註3:本公司訂定之委任經理人退職退休辦法中第8條規定:實際從事勞動之雇主終止實際從事勞動時,公司應發給每月已提撥其薪資百分之六退休金累計相 等之金額為解任離職金。本公司董事長郭國華先生兼任總經理適用該辦法,自96年9月至110年12月止已提列之退休退職金總計達新台幣1,548仟元。。

(四)分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占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.最近二年度支付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額占財報稅後淨損比例(%)之分析

項目	110 年度	109 年度	差異分析
董事酬金	(1.81)	(1.89)	主要係 110 年度稅後淨損較 109 年度虧損增加,故影響酬金所占比例較
總經理及副總經理酬金	(14.93)	(0.35)	109 年度為少。

2. 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: 本公司為新藥開發公司,因研發期間較長截至目前尚屬累積虧損,本公司酬金之政策、程序與績效關聯性等由本公司薪酬委員會依規定通過後並呈送董事會及股東會決議後執行。

### 三、公司治理運作情形

### (一)董事會運作情形資訊

110 年度董事會開會 5 次,董事(含獨立董事)出席情形如下:

職稱	姓名	實際出(列) 席次數	委託出 席次數	實際出(列) 席率(%)	備註
董事長	郭國華	5	0	100.00%	
董事	吳淑雯	5	0	100.00%	
獨立董事	林立偉	5	0	100.00%	
獨立董事	林志聰	5	0	100.00%	
獨立董事	黄俊農	5	0	100.00%	
獨立董事	林能暉	5	0	100.00%	

### 其他應記載事項:

- 一、證交法第14條之3所列事項暨其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之 董事會議決議事項,應敘明董事會日期、期別、議案內容、所有獨立董事意見及公司 對獨立董事意見之處理:無。
- 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:無
- 三、當年度及最近年度加強董事會職能之目標(例如設立審計委員會、提升資訊透明度等) 與執行情形評估:

已於 108.06.14 董事會經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過,由全體出席獨立董事擔任委員本公司第四屆薪資報酬委員會委員。

### (二)董事會評鑑執行情形

/ = 1	1 = 1 = 1 = 1 = 1			,
評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容及結果
每年執	董事會成員對	董事成員自	董事成	董事會績效評估之衡量項目包括五大面
行一次	董事會 110 年	評範圍:包	員自評	向評估結果:
	1月1日至110	括董事會、		A. 對公司營運之參與程度-優。
	年12月31日	董事成員及		B. 提升董事會決策品質-優。
	之績效進行評	功能性委員		C. 董事會組成與結構-優。
	估	會之績效評		D. 董事之選任及持續進修-優。
		估		E. 內部控制-極優
				董事成員績效評估之衡量項目包括六大
				面向評估結果:
				A. 公司目標與任務之掌握-極優。
				B. 董事職責認知-極優。
				C. 對公司營運之參與程度-優。
				D. 內部關係經營與溝通-極優。
				E. 董事之專業及持續進修-優。
				F. 內部控制-極優。
				功能性委員會含(審計委員會、薪酬委員
				會)績效評估之衡量項目包括五大面向
				評估結果:
				A. 對公司營運之參與程度-極優。
				B. 功能性委員會職責認知-優。
				C. 提升功能性委員會決策品質-優。

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容及結果					
				D. 功能性委員會組成及成員選任- 優。 E. 內部控制-極優。					

本公司為落實公司治理並提升董事會功能已於 106.12.14 訂定「董事會績效評估辦法」,規定公司董事成員每年定期進行自行評估,經統計 110 年度董事成員自評紀錄平均超越「90 分」標準以上,亦於 111 年 3 月 18 日提報董事會報告。

### (三)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形

1.審計委員會運作情形資訊

本公司於 98.06.26 設置專責之審計委員會,110 年度審計委員會開會 5 次,獨立董事出列席情形如下:

<b> </b>	> 4 vib 12 v v	•			
職稱	姓名	實際出 席次數	委託出席 次數	實際出席 率(%)(註)	備註
獨立董事	林立偉	5	0	100.00%	
獨立董事	林志聰	5	0	100.00%	
獨立董事	黃俊農	5	0	100.00%	
獨立董事	林能暉	5	0	100.00%	

### 其他應記載事項:

- 一、證交法第14條之5所列事項暨其他未經審計委員會通過,而經全體董事三分之二以上同意之議決事項,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:無此情事。
- 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:

本公司 108 年度各次審計委員會討論議案並無獨立董事對利害關係議案需迴避執行情形。

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

獨立董事與內部稽核主管平時得視需要隨時以電子郵件、電話或約定會面方式,相互聯繫,如有緊急異常情事亦可隨時召集會議,彼此溝通管道多元順暢,本公司稽核主管每月將前月份之稽核報告或追蹤報告,交付各獨立董事查閱,110年度稽核結果並無重大異常情事,且獨立董事無反對意見,110年度共計溝通5次。

歷次溝通情形摘述如下表:

_	<b>建</b> 为 <b>两</b> 也	12x 140:	
	會議日期	溝通主題內容	獨立董事建議
-	110年3月12日	1. 內部稽核業務執行情形報告 2. 討論 109 年度公司內部控制制度有效性及『內部控制制度聲明書』 3. 獨立董事與會計師之溝通項目: 一、會計責任及審計責任 二、會計師之工作範圍 三、會計師之獨立性 四、核閱完成階段與治理單位溝通事項 五、民國 110 年第一季核閱計畫	獨立董事無意見 且無建議

110年5月7日	1. 內部稽核業務執行情形報告 2. 獨立董事與會計師之溝通項目: 一、會計責任及審計責任 二、會計師之工作範圍 三、會計師之獨立性 四、核閱完成階段與治理單位溝通事項 五、民國 110 年第二季核閱計畫	獨立董事無意見 且無建議
110年8月6日	1. 內部稽核業務執行情形報告 2. 獨立董事與會計師之溝通項目: 一、會計責任及審計責任 二、會計師之工作範圍 三、會計師之獨立性 四、核閱完成階段與治理單位溝通事項 五、民國 110 年第三季核閱計畫	獨立董事無意見 且無建議
110年11月5日	1. 內部稽核業務執行情形報告 2. 獨立董事與會計師之溝通項目: 一、會計責任及審計責任 二、會計師之工作範圍 三、會計師之獨立性 四、核閱完成階段與治理單位溝通事項 五、民國 110 年度查核計畫	獨立董事無意見 且無建議
110年12月24日	1. 內部稽核業務執行情形報告 2. 111 年度稽核計畫研討 3. 訂定本公司【內部稽核人員之任免、考 評、薪資報酬之辦法】	獨立董事無意見 且無建議

### 110 年度審計委員會重要決議事項:

110 / /21	<b>新</b> 司女只冒里女次硪尹垻·	1			
董事會 日 期	議案內容及後續處理	證券交易 法第14條 之5	獨董持反 對或保留 意見	審計委員會 決議結果	公司對審計 委員會意見 之處理
110 年第	本公司民國 109 年度財務報告,並依 規定執行。	✓	無	全體委員同 意通過。	無
	本公司109年度營業報告書及虧損撥 補表,並依規定執行。	✓	無	全體委員同 意通過。	無
110.03.12	本公司已完成109年度之內部控制自 行檢查作業,擬出具內部控制制度聲 明書,並依規定執行。	✓	無	全體委員同 意通過。	無
	修訂本公司【股東會議事規則】,並 依規定執行。	✓	新 電 留 留 留 留 留 留 留 留 留 留 留 日 無 無 無 無 無 無 無 無 無 無 無 無 無	全體委員同 意通過。	無
110 年第 二次會議 110.05.07	本公司委託資誠聯合會計師事務所 承辦110年度財務報表暨營利事業所 得稅查核簽證及110年非擔任主管職 務之全時薪資資訊事宜,並依規定執 行。	✓	無	全體委員同意通過。	無
110 年第 三次會議	追認本公司董事續保 110 年度「董事 責任保險」案,並依規定執行。	<b>√</b>	無	全體委員同 意通過。	無
二人育硪 110.08.06	有關本公司依規定延期召開110年股東常會相關事宜案,並依規定執行。	✓	無	全體委員同 意通過。	無
	責任保險」案,並依規定執行。  有關本公司依規定延期召開110年股東常會相關事宜案,並依規定執行。  訂定本公司「一一年度預算」案,並依規定執行。  訂定本公司「一一年度稽核計劃」	✓	無	全體委員同 意通過。	無
110 年第 五次會議 110.12.24	訂定本公司「一一一年度稽核計劃」 案,並依規定執行。	<b>✓</b>	無	全體委員同意通過。	無
	訂定本公司【內部稽核人員之任免、 考評、薪資報酬之辦法】案,並依規 定執行。	✓	無	全體委員同 意通過。	無
	本公司民國 110 年度財務報告,並依 規定執行。	<b>√</b>	無	全體委員同 意通過。	無
111 年第	本公司110年度營業報告書及虧損撥 補表,並依規定執行。	✓	<u></u> 無	全體委員同意通過。	無
一次會議 111.03.18	本公司已完成110年度之內部控制自 行檢查作業,擬出具內部控制制度聲 明書,並依規定執行。	✓	無	全體委員同意通過。	無
	本公司委託資誠聯合會計師事務所 承辦111年度財務報表暨營利事業所 得稅查核簽證及111年非擔任主管職	<b>√</b>	無	全體委員同 意通過。	無

董事會 日期	議案內容及後續處理 務之全時薪資資訊事宜案,並依規定 執行。	證券交易 法第 14 條 之 5	獨董持反 對或保留 意見	審計委員會決議結果	公司對審計委員會意見之處理
	修訂本公司「公司章程」部分條文 案,並依規定執行。	<b>✓</b>	無	全體委員同意通過。	無
	修訂本公司【取得或處分資產處理程 序】案,並依規定執行。	<b>√</b>	無	全體委員同意通過。	無
	本公司董事全面改選案,並依規定執行。	<b>√</b>	無	全體委員同意通過。	無
111 年第	本公司民國 111 年第一季財務報告, 並依規定執行。	<b>√</b>	無	全體委員同意通過。	無
二次會議 111.04.29	本公司董事續保 111 年度「董事責任 保險」案,並依規定執行。	<b>√</b>	無	全體委員同意通過。	無

### 2.監察人參與董事會運作情形

本公司於 98.06.26 設置專責之審計委員會執行監察人之職,故無監察人參與董事會運作情形。

### (四)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

	2171	A /U	運作情形	與上市上櫃公
評估項目			711 1870	司治理實務守
	是	否	摘要說明	則差異情形及
		Ц	, ,	原因
一、公司是否	✓		本公司於 102.03.22 董事會通過訂定「公司治理實	無重大差異。
依據「上市上			務守則」,對於「公司治理實務守則」中之相關公	
櫃公司治理			司治理項目,公司考量現況採循序漸進方式予以	
實務守則」訂			落實執行。	
定並揭露公				
司治理實務				
守則				
二、公司股權:	結構	及股)	東權益	
(一)公司是否	✓		本公司設有發言人及代理發言人處理股東建議、	無重大差異。
訂定內			疑義及糾紛等相關事宜。	
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	<b>√</b>		本公司已委託華南永昌綜合證券辦理股務相關事	
掌握實			務可隨時掌握主要股東及主要股東之最終控制者	
<b>際控制</b>			名單之情形。	
公司之			12 1 011/19	
主要股				
東及主				
要股東				
之最終				
控制者				
名單?				
(三)公司是否	<b>√</b>		本公司已訂定「關係人、特定公司及集團企業交	
建立、執			易作業程序」、「關係企業相互間財務業務作業程	
行與關			序」及「對子公司之監督與管理辦法」作為與關	
係企業			係企業間作業之規範依據。	
間之風			小 正 示 li li 示 ~ /% +b lk / / / /	
過之風   險控管				
及防火				
牆機制?				
(四)公司是否	<b>√</b>		本公司已訂定「防範內線管理辦法」用以防範及	
訂定內			本公司已司足 防靶内線管理辦法 J 用以防靶及 禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價	
部規			亲止公司内部入利用 中场上木公用 貝 訊貝 頁月 俱 證券。	
,			<b>位分</b> 。	
範,禁止八司內				
公司內				

	運作情形										與上市上櫃公 司治理實務守	
評估項目	是	否										則差異情形及
	疋	否				個女	<b>元</b>					原因
部人利												
用市場												
上未公												
開資訊												
買賣有												
價證券?												
三、董事會之		及職 ]										1
(一)董事會是	<b>✓</b>		1.公司已於			-		•		_		無重大差異。
否擬定			容已規範									
多元化			員組成者				-	•		•		
及政			展規模領									
策、具體			事,惟其			• •	- '					
管理目			解任後未				-					
標及落			中具員工							•		
實執行?			約 66%								• .	
			龄落在 6	00~6	19 威	之间	,具任	餘 2 1	立重	事在(	00	
			下。	- A L	、	= 11	山丛	せ血	JE п/			
			2.全體董事			1					12	
			多元化	性叫	營	經	領道	產	國	會	危	
			項目	別	運	營管	導油	業	際古	計	機	
					判	理	決策	知識	市場	財政	處理	
					ムヒ	理能	· 未	誠		務	理能	
			董事 \   姓名 \		能力		形 力		觀	能力	ル カ	
			董事		/1	//	/1			//	//	
			郭國華	男	✓	✓	✓	✓	✓		<b>✓</b>	
			董事	男	<b>✓</b>	<b>✓</b>	<b>✓</b>	<b>√</b>	<b>✓</b>		<b>√</b>	
			陳文洲	74	_	,	,	•				
			董事 吳淑雯	女	✓	✓	✓		✓		✓	
			獨立									
			董事	男	✓	✓	✓		✓		✓	
			林立偉									
			獨立									
			董事	男	<b>✓</b>	✓	<b>✓</b>	<b>√</b>	✓	✓	✓	
			林志聰									
			獨立									
			董事	男	<b>✓</b>	✓	<b>✓</b>	<b>√</b>	✓		✓	
			黄俊農									
			獨立	_								
			董事	男	✓	✓	✓	✓	✓		<b>✓</b>	
			林能暉		٠٠ ـــــــــــــــــــــــــــــــــــ			ut mer	٠.٠ عد		<u> </u>	1
(二)公司除依									無重大差異。			
法設置薪												
資報酬委			轉規則」		0 07	76 h=	生士	ムマ	:日 二	四皮	山禾	
員會及審			2.本公司已				-	曾进	迥設	直番	<b>訂安</b>	
計委員會	員會以執行監察人之職權。											

				か 1 <del>一</del> 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
			運作情形	與上市上櫃公 司治理實務守
評估項目				可治珪真務守 則差異情形及
	是	否	摘要說明	原因
外,是否			3.本公司已於 100.12.15 經董事會通過設置薪資報	
自願設置			酬委員會以協助董事會訂定及定期檢討董事、	
其他各類			監察人及經理人績效評估與薪資報酬之政策、	
功能性委			制度、標準與結構;定期評估並訂定董事及經	
員會?			理人之薪資報酬。	
(三)公司是否	✓		本公司於 106.12.14 訂定「董事會績效評估辦法」	無重大差異。
訂定董			公司董事成員每年定期進行自行評估或委由外部	
事會績			機構專家代為評估。而 109 年度評估方式採董事	
效評估			成員自評方式,董事會績效評估之衡量項目包	
辨法及			括五大面向評估:	
其評估			A. 對公司營運之參與程度。	
方式,每			B. 提升董事會決策品質。	
年並定			C. 董事會組成與結構。	
期進行			D. 董事之選任及持續進修。	
績效評			E. 內部控制	
估?				6 4 1 V H
(四)公司是否	<b>√</b>		本公司有定期對簽證會計師做獨立性與適任性考	無重大差異。
定期評			核(註1),並提報董事會,且現任本公司簽證會計	
估簽證			師未擔任本公司之董監事且非本公司股東(註2)。	
會計師 海文州?				
獨立性?	<b>√</b>		十八司司大机里南1(英)啉名丰八司以珊扣明亩	<b> </b>
四、上市上櫃 公司是否	•		本公司已有設置專人(兼)職負責公司治理相關事務。	無重大差異。
設置公司			<b>初</b> 。	
治理專				
(兼)職單				
位或人員				
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、依法				
辨理董事				
會及股東				
會之會議				
相關事				
宜、辨理				
公司登記				
及變更登				
記、製作				
董事會及				
股東會議				
事錄				

			運作情形	與上市上櫃公 司治理實務守
評估項目				則差異情形及
	是   否   摘要說明		原因	
等)?				
五、公司是否	✓		本公司針對相關利害關係人均有對應單位負責意	無重大差異。
建立與利			見收集與溝通。	
害關係人				
(包括但				
不限於股				
東、員				
工、客户				
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?	<b>√</b>		本公司已於99.08.31即委託華南永昌證券公司為	無重大差異。
八、公司定省 委任專			本公司已於 99.00.31 印安託華南水自證券公司為   股務代理。	無里入左共。
業股務				
代辨機				
構辦理				
股東會				
事務?				
七、資訊公開	<u>I</u>			
(一)公司是否	✓		本公司設有網站,揭露財務業務及公司治理資訊	無重大差異。
架設網			之情形。	
站,揭露				
財務業				
務及公				
司治理				
資訊?				h 4: 1 V m
(二)公司是否	<b>√</b>		1.依法令規定定期及不定期由指定專人負責資訊	無重大差異。
採行其			收集並按時辦理各項資訊之揭露。	
他資訊			2.本公司發言人:周省輝	
揭露之			代理發言人:陳姝妙	
方式(如 架設英			3.本公司設有網站,由指定專人負責資訊收集並 按時辦理各項資訊之揭露。	
年			按呵附柱分块貝矶人构路。 	
人納 站、指定				
專人負				
青公司				
資訊之				
х ии~	l			

证从百口			運作情形	與上市上櫃公 司治理實務守	
評估項目	是	否	則差異情形及 原因		
蒐揭實人度說過集露發制、明程及、言 法會放					
置公司 網站 等)?					
(三) 《《《《《《《《《》》》 《《《《《》》 《《《》》 《《》》 《《》》			1.110年度財務報告於111年3月22日完成公告符合上櫃公司資訊申報作業辦法規定。 2.110年第一、二、三季財務報告皆於上櫃公司資訊申報作業辦法規定期限內完成公告。	內部作業不及但尚符合規定	
八公有有瞭司運形要包不員益關資心公有有瞭司運形要包不員益關資之司其助解治作之資括限工、懷者是他於公理情重訊但於權僱、關否	<b>✓</b>		<ul> <li>(一)員工權益及僱員關懷:本公司以勞動基準法、兩性平等法、性騷擾防治法…等政府法令,作為本公司制定人事管理規章之最低基準,以保障員工權益,除公佈實施外,司設備對了會議進行有效溝通與保障。</li> <li>(二)投資者關係:基於保障投資、公司股東皆可從公司網升資資訊。</li> <li>(二)投資者關係:基於保障投資訊觀測站瞭解公司之經營動態與財報資訊。</li> <li>(三)供應商關係:本公司對於供應商有作適當之評估,另當公司產品要求或環保、宣時通知相關供應商。</li> <li>(四)利害關係人之權利:公司重視利害關係人之</li> </ul>	無重大差異。	

評估項目			與上市上櫃公 司治理實務守					
计	是	否			則差異情形及 原因			
係、供應					<b>F關係人如有需求可隨時與公司連</b>			
商關			-	洛。				
係、利害			` /	•	《人進修之情形:本公司之董事110			
關係人					E 參與證券法規研習課程或證基會			
之權			F	<b>听開辦之</b> 認				
利、董事				姓名	郭國華/吳淑雯/林立偉/林志聰/			
及監察				7170	黃俊農/林能暉			
人進修				受訓	110.11.05			
之情				日期				
形、風險				受訓課	「企業營運與相關稅制探討;			
管理政				程名稱				
策及風				受訓總	36小時			
<b>险</b> 衡量				時數	(6小時/人)			
標準之				1 200	( , 1 , , = )			
執行情			(+)	可险管理的	(策及風險衡量標準之執行情形:			
形、客户					E於本業,配合相關法令執行各項			
政策之					並建立各項標準作業執行規範,			
執行情				•	<u>。</u> 於避免任何可能之風險。			
形、公司					一或客戶政策之執行情形:本公司			
為董事			` ′					
及監察				已建立客訴處理作業,針對客訴事件將妥善 判別問題所在及責任歸屬,作最迅速、有效、				
人購買				判別问趣所在及貢任歸屬,作取迅速、有效、 完善之處理與預防,除此本公司已針對銷售				
責任保			元· 元· 竞之处理與損防,除此本公司已針對銷售					
<b>險之情</b>				在而購貝產而頁仕險,以係厚消買者權益。 (八)公司為董事及監察人購買責任保險之情形:本				
形等)?			` ′		08年6月1日起為公司董事購買責			
				*				
1 + 1, + 1/4 12	4 de 3	任保險,每年屆期則再洽保險公司續保。						

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。

第八届公司治理評鑑110年度公司評比得分52.02分,上櫃公司排名級距:51%~65%

	第八屆公司治理評鑑指標已改善項目						
編號	編號 指標項目 改善方式						
2. 28	公司是否訂有內部稽核人員之任免、 考評、薪資報酬經提報至董事會或由 稽核主管簽報董事長之核定方式,並 於公司網站揭露?	已揭露於年報及公司網站					
	第八屆公司治理評鑑指標尚未	长改善優先加強項目					
編號	指標項目	改善方式					
2. 24	公司是否建置資訊安全風險管理架 構,訂定資訊安全政策及具體管理方 案,並揭露於公司網站或年報?	未來公司會積極建置資訊安全風險 管理架構,並訂定資訊安全政策及 體管理方案,揭露於公司網站或年 報。					

# (註1)

- (一)本公司現任簽證會計師事務所為資誠聯合會計師事務所,110 年度簽證會計師為田中玉與林永智二位,其中田中玉與林永智會計師分別自 107 年及 105 年開始簽證本公司,無超過七年未更換會計師情事。
- (二) 評估簽證會計師獨立性及績效等考核標準
  - 1.考核項目:專業知識能力、判斷及溝通能力、主動積極、協調配合度及服務態度、 提供報告時效性,共五項。
  - 2.等級評分:優(20分)、佳(16分)、良(12分)、差(8分)、劣(4分)總計 100分。

# (三) 110 年度會計師績效考核表

二月110 十度胃刮叩領双方核衣								
會計師事務所名稱	資誠聯合會計師事務所		會計師姓名 田中		7玉、林永智			
主管機關處分記錄	□ 有;事由							
評分標準:								
考核項目以五個等級評	<b>分為優(20 分)、佳</b>	(16分)、	·良(12分)、	差(8 分	分)、劣(4分),總			
計 100 分。								
考核項目	優	佳	良	差	劣			
專業知識能力	<b>V</b>							
判斷及溝通能力								
主動積極		$\checkmark$						
協調配合度及服務態度		$\checkmark$						
提供報告時效性								
合計			92					
評估: 図優(100~90) □佳(89~80) □良(79~70) □可(69~60) □差(59~50) □劣(49以下)								
總結:對公司提出之問題回覆有效率,出具報告時效優。								

說明:110 年度簽證評估結果呈報 111 年 3 月 18 日董事會各董事並無任何反對之意見。



函

受文者:德英生物科技股份有限公司

日期:民國111年3月4日 文號:資會綜字第21017753號

主旨:本事務所應 貴公司之要求,遵照會計師職業道德規範公報第10號「正 直、公正、客觀及獨立性」之規定,評估本事務所對 貴公司之獨立性, 評估結果及出具聲明如說明,請查照。

#### 說 明:

一、依會計師職業道德規範公報第10號(以下簡稱「第10號公報」)第4條之規定,會計師於查核或核閱財務報表時,『除維持實質上之獨立性外,其形式上之獨立更顯重要。因此,審計服務小組成員、其他共同執業會計師、事務所及事務所關係企業(以下簡稱「審計服務小組成員及事務所之關係人」)須對審計客戶維持獨立性。。另第10號公報第7條亦說明「獨立性可能受到自我利益、自我評估、辯護、熟悉度及脅迫而有所影響」。因此本事務所謹針對第7條所這可能影響獨立性之因素,逐一向 責公司聲明本事務所之獨立性未受上述因素影響。

#### 二、獨立性未受自我利益之影響

本事務所聲明,審計服務小組成員及本事務所之關係人,並未與 貴 公司或董事間有(一)直接或重大間接財務利益關係;(二)密切之商 業關係;(三)潛在之僱佣關係;(四)融資或保證行為。

三、獨立性未受自我評估之影響

本事務所聲明,審計服務小組成員目前或最近兩年內並未擔任 費公 司之董事或直接有重大影響審計案件之職務;另本事務所亦無提供非 審計服務案件而直接影響審計案件之重要項目。

資減聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan 701024 台南市東區林森路 — 投 395 號 12 樓 12F, No. 395, Sec. 1, Linsen Rd., East Dist., Tainan 701024, Taiwan T: +886 (6) 234 3111, F: +886 (6) 275 2598, www.pwc.tw



## 四、獨立性未受辩護之影響

本事務所聲明,審計服務小組成員未受託成為 貴公司立場或意見之 辦護者,或代表 貴公司居間協調與其他第三人間發生之衝突。

#### 五、獨立性未受熟悉度之影響

本事務所聲明,(一)審計服務小組成員並無與 責公司之董事、經理 人或對審計案件有重大影響職務之人員有親屬關係;(二)卸任一年以 內之共同執業會計師並無擔任 責公司董事、經理人或對審計案件有 重大影響之職務;(三)審計服務小組成員並無收受 責公司或董事、 經理人價值重大之饒贈或禮物。

#### 六、獨立性未受脅迫之影響

本事務所聲明,審計服務小組成員並未承受或感受 責公司管理階層 有關會計政策選擇或財務報表揭露之不當要求:或以降低公費為由以 減少應執行之查核工作等,致影響客觀性及專業上之懷疑。

本事務所上述聲明,除按本事務所有關客戶獨立性檢查之相關作業程序執 行外,並已盡到專業上之注意。謹此報告。

#### 附件:

- 一:依第10號公報所規定之審計服務小組成員名單。
- 二:最近一年內本所退出聯合執業會計師名單。
- 三:資誠聯合會計師事務所之關係企業名單。
- 四: 資誠聯合會計師事務所及關係企業提供德英生物科技股份有限公司之非審 計服務項目。

資誠聯合會計師事務所

會計師:田中王



第2页

附件一:依第10號公報所規定之審計服務小組成員名單:

姓名	職稱
田中玉	會計師
林永智	會常十多市
廖阿甚	會計劃
林雅慧	會計師
林岱樺	協理
林怡妘	經理
何昕蓉	領組
謝佳純	領組
陳沛柔	審計員
曾玟嘉	審計員
張芳瑜	審計員

附件二:最近一年內本所退出聯合執業會計師名單:

姓名	退出日期
萧金木	110. 05. 25
曾國華	110, 05, 25
薛守宏	110. 05. 25
許文冠	110, 05, 25
林東翹	110. 06. 30

附件三: 資誠聯合會計師事務所之關係企業名單:

(-)	普華商務法律事務所
(二)	資誠企業管理顧問股份有限公司
(三)	普華國際財務顧問股份有限公司
(四)	賣誠人資管理顧問有限公司
(五)	資誠稅務諮詢顧問股份有限公司
(六)	資誠永續發展服務股份有限公司
( <del>t</del> )	資誠創新整合股份有限公司
(八)	普華國際不動產有限公司
(九)	資誠善華國際財務顧問有限公司
(+)	資誠智能風險管理諮詢有限公司
(+-)	資誠創新諮詢有限公司
(+=)	財團法人資誠教育基金會

附件四:資誠聯合會計師事務所及關係企業提供德英生物科技股份有限公司之非 審計服務項目:

- 一、營利事業所得稅查核簽證。
- 二、協助公司辦理變更登記相關服務。

第4頁

# (五)薪資報酬委員會其組成、職責及運作情形

1. 薪資報酬委員會成員資料

	<u> </u>	貝報酬安貝曾成貝貝科			
身份別 (註1)	\	專業資格與經驗(註2)	符合獨立性情形(註3)	兼任其代 供 所 資 育 會 成 員 數	備註
獨立事	林立偉	家考試及格領有藥師證書。 2. 具備公司商務及業務所須之工作經驗。 3. 未有公司法第 30 條各款情事之一。	<ul> <li>3.本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人。</li> <li>4.未擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第3條第1項5~8款規定)之董事、監察人或受僱人。.</li> </ul>	_	薪委會集
獨立事	林志聰	家考試及格領有會計師證書。 2. 具備公司商務及業務所須之工作經驗。 3. 未有公司法第 30 條各款情事之一	所取得之報酬金額。 2. 本人、配偶、二親等以內親屬(或利 用他人名義)未持有公司股份數及	2	
獨立	黄俊農	家考試及格領有醫師證 書。	<ol> <li>最近2年未提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。</li> <li>本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份數及</li> </ol>		

身份別(註1)	\	專業資格與經驗(註2)	符合獨立性情形(註3)	兼任其他公司 薪資報員 員 數	備註
獨立事	林能暉	須之工作經驗。 2. 未有公司法第 30 條各 款情事之一	<ol> <li>最近2年未提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。</li> <li>本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份數及比重。</li> <li>本人公司與屬公數及此本人公司與屬本之董事、監察人或受僱人。</li> <li>未擔任與本公司有特定關係公司程度,</li> <li>本擔任與本公司有特定副司公司股份。</li> <li>未擔任與本公司有特定副司公司股份。</li> <li>本擔任與本公司有特定副司公司股份</li> <li>本擔任與本公司有特定副司公司股份</li> <li>本擔任與本公司有特定公司司公司股份</li> </ol>	_	

註 1:請於表格內具體敘明各薪資報酬委員會成員之相關工作年資、專業資格與經驗及獨立性情形。 身分別請填列係為獨立董事或其他(若為召集人,請加註記)。

註 2: 專業資格與經驗: 敘明個別薪資報酬委員會成員之專業資格與經驗。

註 3:符合獨立性情形:敘明薪資報酬委員會成員符合獨立性情形,包括但不限於本人、配偶、二親 等以內親屬是否擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人;本人、配偶、二親等以內 親屬(或利用他人名義)持有公司股份數及比重;是否擔任與本公司有特定關係公司(參考股票上 市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法第6條第1項5~8款規定) 之董事、監察人或受僱人;最近2年提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務 所取得之報酬金額。

- 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4人。
  - (2)本屆委員任期:108年6月13日至111年6月13日,110年度薪資報酬委員會開會2次(A),委員資格及出席情形如下:

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
召集人	林立偉	2	0	100%	
委員	林志聰	2	0	100%	
委員	黃俊農	2	0	100%	
委員	林能暉	2	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(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議,應敘明其差異情形及原因):無。
- 二、薪資報酬委員會之議決事項,如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者, 應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處 理:無。

# 3.110年度薪資報酬委員會重要決議事項:

	十 西 详 昭	ùh ÷¥
日期	主要議題	決議
110.03.12	第一案:審查109年度董監酬勞及員	經檢視公司 109 年度已編製完成之財
	工紅利提撥計劃。	務報告,連同資誠聯合會計師事務所
		林永智及田中玉會計師擬出具之無保
		留意見查核報告書稿,截至109年底
		止公司仍為累積虧損狀態,故尚無董
		監酬勞及經理人紅利發放計劃。
	第二案:審查本公司民國 109 年度董	由現行各項薪資報酬項目中得知,本
	事及經理人年度薪資總額	公司董事長及經理人薪資報酬尚無重
	報酬案。	大異常之情事,考量公司經理人工作
		辛勞較同業偏低,日後依其表現提請
		公司酌予調整。
110.12.24	第一案:審查本公司民國 111 年擬實	經出席委員衡量公司現行經營規模及
	施之各項薪資報酬項目案。	歷年薪資報酬發放情形及考量到公司
		110年11月止已為虧損狀態中,因此
		民國 111 年之薪資報酬項目擬仍維持
		現狀,惟未來如因經營環境變化而有
		辨理發行認股權、公司有盈餘分配或
		須調整現行各項薪酬制度等,得由經
		營階層擬訂計畫後,提交本委員會專
		案審查之。
	第二案:檢討本公司董事及經理人年	經主席徵詢全體出席委員意見同意
	度及長期之績效目標與薪	現階段因為公司尚未開始獲利,因此
	資報酬之政策、制度、標準	尚未建立本公司董事及經理人年度及
	與結構。	長期績效目標與薪資報酬之政策、制
		度、標準與結構,待公司未來業績穩
		定成長且開始獲利穩定並轉虧為盈
		時,再進行董事及經理人年度及長期
		績效目標與薪資報酬之政策、制度、
		標準與結構是否適當之檢討。
	第三案:評估本公司董事及經理人之	總經理已依新藥開發執行完成各項所
	績效目標達成情形,並訂定	需人體臨床試驗、規劃執行
	其個別薪資報酬之內容及	Hepanamin肝藥治療脂肪肝及脂肪性
	數額。	肝發炎等試驗並積極開發新保健食
		品,績效雖有達成但因新藥臨床試驗
		費用因素導致公司財務尚虧損中,經
		主席徵詢全體出席委員意見先准予備
		查。另有關訂定其個別薪資報酬之內
		容及數額,等公司有盈餘再行訂定。
	第四案:參考並比較同業與本公司董	由上表得知,本公司董事長不支薪且
	事及經理人薪資報酬水準。	僅支付經理人薪資報酬1人與同業相
		較支付經理數人與其總額,本公司支
		付經理人薪資成本屬偏低狀態。
	第五案:討論本公司薪酬委員會民國	本案經主席徵詢全體出席委員無異議
	111 年之工作計劃案。	照案通過。

# (六)履行社會責任情形

# 推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因

推動項目			執行情形(註1)	與上市上櫃公司永續發展實
推動場口	是	否	摘要說明	務守則差異情形及原因
一、公司是否建立推動永續發展之治理架 構,且設置推動永續發展專(兼)職單 位,並由董事會授權高階管理階層處 理,及董事會督導情形?		<b>✓</b>	本公司人力精簡,惟執行上均要求管理 人員應 切實具備企業推動永續發展之治理精神辦理各 項事務。	無差異
二、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?(註2)	<b>✓</b>		本公司各項作業評估均予辦理,公司營運相關之環境、社會及公司治理議題風險管理亦制訂相關程序管理。	無差異
三、環境議題 (一)公司是否依其產業特性建立合適之環境 管理制度?	<b>√</b>		本公司推動環境管理系統已取得PIC/S GMP藥 廠認證,各項作業環境與管理辦法 均建立齊全。	無差異
(二)公司是否致力於提升能源使用效率及使 用對環境負荷衝擊低之再生物料?	<b>√</b>		本公司致力於提升各項資源之利用效率,例如: 1. 製程萃取溶液,會運用廢液回收設備回收再利用。 2. 主要廢棄植物性殘渣,該項廢棄物運送及處理均透過合法處理商處理之,進行加工製造成飼料及肥料等。 3. 進行水資源回收並配合供應商回收包材重覆使用。 配合環署垃圾分類回收政策,推行廠內垃圾分類減少廢棄物之廢棄量。	無差異

14 名 元 口			執行情形(註1)	與上市上櫃公司永續發展實
推動項目	是	否	摘要說明	務守則差異情形及原因
(三)公司是否評估氣候變遷對企業現在及未	✓		本公司已訂定環境暨節能減碳管理辦法,力行推	無差異
來的潛在風險與機會,並採取相關之因			動各項節能減碳措施,以降低氣候變遷對企業現	
應措施?			在及未來的潛在風險。	
(四)公司是否統計過去兩年溫室氣體排放	✓		本公司配合氣候變遷對營運活動之影響,會適時	無差異
量、用水量及廢棄物總重量,並制定溫			制定公司節能減碳及溫室氣體減量策略之規	
室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管			定,因統計上尚無法數據化,惟各項實務管理上	
理之政策?			均有推動辦理。	
四、社會議題	✓		本公司遵守相關勞動法規,以充分保障員工之合	無差異
(一)公司是否依照相關法規及國際人權公			法權益,並依據勞動基準法制定「工作管理規	
約,制定相關之管理政策與程序?			則」,以及於「內部控制制度」中訂定任用招募、	
			獎懲、離職、退休、陞遷等條款,以作為遵循。	
			另本公司會定期舉辦勞資會議	
(二)公司是否訂定及實施合理員工福利措施	✓		本公司遵守相關勞動法規,以充分保障員工之合	無差異
(包括薪酬、休假及其他福利等),並			法權益,並依據勞動基準法制定「工作管理規	
將經營績效或成果適當反映於員工薪			則」,以及於「內部控制制度」中訂定任用招募、	
酬 ?			獎懲、離職、退休、陞遷等條款,以作為遵循。	
			另本公司會定期舉辦勞資會議。	
(三)公司是否提供員工安全與健康之工作環	✓		本公司訂定有「安全衛生工作守則」及定期提供	無差異
境,並對員工定期實施安全與健康教			員工免費健檢,並適時對員工做工作環境、設備	
育?			儀器、有害物質的管理教育訓練宣導,以保障員	
			工工作上的安全與健康。	

推動項目 -			執行情形(註1)	與上市上櫃公司永續發展實
		否	摘要說明	務守則差異情形及原因
(四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發	<b>✓</b>		本公司己訂定「教育訓練管理辦法」規定年度安	無差異
展培訓計畫?			排員工職前、在職教育訓練,提升員工素質及能	
			カ。	
(五)針對產品與服務之顧客健康與安全、客	✓		本公司為達到國際品質水準,取得PIC/S GMP藥	無差異
戶隱私、行銷及標示等議題,公司是否			廠認證,且遵循相關法令製造。除此之外本公司	
遵循相關法規及國際準則,並制定相關			也訂定「供應商評鑑管理辦法」,以確保消費者	
保護消費者或客戶權益政策及申訴程			權益。	
序?				
(六)公司是否訂定供應商管理政策,要求供	✓		本公司已訂定「供應商評鑑管理辦法」,且不定	無差異
應商在環保、職業安全衛生或勞動人權			期執行評估供應商能力及資格或實地查廠方	
等議題遵循相關規範,及其實施情形?			式,以確保產品品質。	
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準	✓		本公司雖然營業類別及實收資本額非類於須強	無差異
則或指引,編製永續報告書等揭露公司			制編製永續報告書者,但於本公司年報、公開說	
非財務資訊之報告書?前揭報告書是否			明書中已有揭露相關之資訊。	
取得第三方驗證單位之確信或保證意				
見?				

六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展守則者,請敘明其運作與所定守則之差異情形: 本公司已制定「誠信經營務守則」執行辦理,目前運作並無重大差異。

七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊:

本公司重視產品品質、安全性及創新,除了已通過取得 PIC/S GMP 藥廠認證外,也購買產品責任險以維護消費者權益。

- 註1:執行情形如勾選「是」,請具體說明所採行之重要政策、策略、措施及執行情形;執行情形如勾選「否」,請於「與上市上櫃公司 永續發展實務守則差異情形及原因」欄位解釋差異情形及原因,並說明未來採行相關政策、策略及措施之計畫。
- 註 2: 重大性原則係指有關環境、社會及公司治理議題對公司投資人及其他利害關係人產生重大影響者。
- 註 3: 揭露方式請參閱臺灣證券交易所公司治理中心網站之最佳實務參考範例。

(七)履行誠信經營情形及採行措施

(七)侵引 诚信,經宮 捐 形及休	• • • •		運作情形	與上市上櫃公司誠信 經營守則差異情形及
評估項目	是	否	摘要說明	經宮寸則 左共 情形 及原因
一、訂定誠信經營政策及方案				
(一)公司是否於制定經董事 會通過之誠信經營政 策,並規章及對外文件 中明示誠信經營之政 策、作法,以及董事會 與高階管理階層積極落 實經營政策之承諾?	<b>√</b>		本公司訂有「誠信經營守則」及「誠信經營 作業程序及行為指南」,且經董事會通過,並 轉知要求管理階層積極落實。	尚無重大差異。
(二)公司是否於防範不誠信 行為方案明定作業程 序、行為指南、違規之 懲戒及申訴制度,且落 實執行,並定期檢討修 正前揭方案?	<b>\</b>		本公司訂有「道德行為準則」,並且會隨時對全體員工宣導誠信行為之重要性,並叮嚀在執行公司業務時必須秉持廉能公正及遵守政府法令規定之態度。	
(三)公司是否建立不誠信行 為風險之評估營業 期分析及評估營業 期分轉業不動信行 東 內之營業不動信 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	•		公司訂有「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」,且於「工作管理規則」中訂有獎懲制度,當遇員工發現不誠信行為時,會予以懲戒;另公司稽核單位在日常查核作業時,對內部是否發生不誠信情事,亦會列入查核重點之一部份。	
二、落實誠信經營				
(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 約中明定誠信行為條 款? (二)公司是否設置隸屬董事 會之推動企業經屬董學 專責單位,並定期(至少 一年一次)向董事會報 時其誠信行為實 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等	<b>Y</b>		本公司訂有「誠信經營守則」及「道德行為準則」,其內容有規範禁止員工於執行公司業務時不得提供、接受或要求具價值之物品;另本公司在對外簽訂各項合約時,均秉持誠信互惠的原則來議定合理之合約內容,並積極履行合約承諾事項。 本公司尚未設置推動企業誠信經營專職單位,但稽核單位已將本公司「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」及「道德行為準則」之執行情形列為查核項目,若有異常將於董事會報告。	
(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?	<b>✓</b>		本公司於「工作管理規則」制定防止利益衝突 政策,避免員工因個人利益而犧牲公司利益; 對於違規及訴怨行為,員工可向其部門主管陳 訴。	

			運作情形	與上市上櫃公司誠信
評估項目	日	T	ᅝᅲᅭᄭᇚ	經營守則差異情形及
	是	否	摘要說明	原因
(四)公司是否為落實誠信經	✓		本公司為確保誠信經營之落實,公司訂有年歷	
營已建立有效會的計制			內部稽核計畫,內部稽核人員均依據稽核計畫	
度、內部控制制度,並			執行各項查核作業,遇有特殊情事發生時,會	
由內部稽核單位依不誠			另行安排專案查核並向董事會報告。	
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				
形定期查核,或委託會				
計師執行查核?				
(五)公司是否定期舉辦誠信	✓		本公司均有訂定「年度教育訓練計劃」	
經營之內、外部之教育				
訓練?				
三、公司檢舉制度之運作情形				
(一)公司是否訂定具體檢舉	✓		本公司已訂定「不道德行為之檢舉制度作業熟	<b>平尚無重大差異。</b>
及獎勵制度,並建立便			法」對於違反誠信經營規定情事者,除可向直	Ĺ
利檢舉管道,及針對被			屬部門主管報告外,亦可直接向總經理室或租	र- र-
檢舉對象指派適當之受			核單位報告,如查明確有其事發生時,公司會	7
理專責人員?			視發生情節及影響之重大予以適當懲戒。	
(二)公司是否訂定受理檢舉	✓		本公司已訂定「不道德行為之檢舉制度作業熟	<del></del>
事項之調查標準作業程			法」對於違反誠信經營規定情事者,除可向直	Ĺ
序、調查完成後應採取			屬部門主管報告外,亦可直接向總經理室或科	हर् <sub>न</sub>
之後續措施及相關保密			核單位報告,如查明確有其事發生時,公司會	7
機制?			視發生情節及影響之重大予以適當懲戒。	
(三)公司是否採取保護檢舉	✓		本公司已訂定「不道德行為之檢舉制度作業熟	辛
人不因檢舉而遭受不當			法」對於違反誠信經營規定情事者,內部人員	
處置之措施?			除可向直屬部門主管報告外,亦可直接向總經	<u> </u>
			理室或稽核單位報告,外部人員經由公司網頁	Į į
			得知可依據「不道德行為之檢舉制度作業辦	
			法」直接投訴獨立董事信箱(獨立檢舉信箱)	,
			如查明確有其事發生時,公司會視發生情節及	٤
			影響之重大予以適當懲戒。	
四、加強資訊揭露				
(一)公司是否於其網站及公	<b>✓</b>	_	本公司之網站,已揭露本公司誠信經營守則。	尚無重大差異。
開資訊觀測站,揭露其				
所訂誠信經營守則內容				
及推動成效?				
	司誠	信經	至營守則」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:	٠			上加厚儿也以上一
	守則	」及	「誠信經營作業程序及行為指南」, 目前公司	內部連作與所訂守則內
容無重大差異情形產生。				

六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形): 本公司已將訂定之「誠信經營守則」及「道德行為準則」上傳至公開資訊觀測站,另公司對商業往來 廠商在簽訂各項合約或報價時,均秉持誠信互惠的原則來議定,且事後會積極履行承諾事項。

- (八) 公司訂定公司治理守則及相關規章查詢方式
  - 1.本公司已陸續依「上市上櫃公司治理實務守則」訂定下列相關規章及辦法:
    - (1) 股東會議事規則
    - (2) 董事會議事規則
    - (3) 審計委員會組織規程
    - (4) 董事選舉辦法
    - (5) 獨立董事之職責範疇
    - (6) 關係企業相互間財務業務作業程序
    - (7) 道德行為準則
    - (8) 薪資報酬委員會組織規程
    - (9) 公司治理實務守則
    - (10) 誠信經營守則
    - (11) 取得或處分資產處理程序
    - (12) 背書保證作業程序
    - (13) 資金貸予他人作業程序
    - (14) 內部重大資訊處理作業程序
    - (15) 薪資報酬委員會運作之管理辦法
    - (16) 董事會績效評估辦法
    - (17) 不道德行為之檢舉制度作業辦法
    - (18) 誠信經營作業程序及行為指南
  - 2. 查詢方式:本公司網站 http://www.geherbs.com.tw,揭露公司財務業務及公司 治理資訊。
- (九) 其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊:
  - 本公司對於內部重大資訊處理,係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理 準則」,於98年6月26日董事會決議增訂「防範內線交易之管理」作業辦法, 並已將此制度告知所有員工、經理人及董事,避免其違反暨發生內線交易之情 事。
  - 其他資訊請於「公開資訊觀測站」及本公司網站查詢本公司公司治理相關項目 執行情形。

# (十) 內部控制制度執行狀況應揭露事項

1. 內部控制聲明書

# 德英生物科技股份有限公司 內部控制制度聲明書

日期:111年 3 月 18日

本公司民國 110 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110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111年3月18日董事會通過,出席董事6人 中,有0人持反對意見,餘均同意本聲明書之內容,併此聲明。

德英生物科技股份有限公司

董事長兼總經理: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:不適用。
- (十一) 最近年度及截至年報刊印日止公司及其內部人員依法被處罰、公司對其內部人員 違反內部控制制度規定之處罰、主要缺失與改善情形:無此情事。
- (十二) 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事項:

1. 股東會重要決議事項

日期	會議別	主要議題	決議
1100827	股東常會	承認事項 第一案:一〇九年度營業報告 書及財務報表案,提 請 承認。	1.本案經票決照案通過,票決結果如下:       出席股東     赞成     反對     無效     棄權/未投票       表決權數     權數     比例(%)     權數     權數     權數       30,140,139     29,259,075     97.07     39     0     881,025
		第二案:一〇九年度虧損撥補 案,提請 承認。	2.本案經票決照案通過,票決結果如下:       出席股東     赞成     反對     無效     棄權/未投票       表決權數     權數     比例(%)     權數     權數     權數       30,140,139     29,258,075     97.07     1,039     0     881,025
		討論事項 第一案:修訂本公司「公司章 程」案,提請 討論。	1.本案經票決照案通過,票決結果如下:       出席股東     赞成     反對     無效     棄權/未投票       表決權數     權數     比例(%)     權數     權數     權數       30,140,139     29,258,075     97.07     1,039     0     881,025
		第二案:修訂本公司「股東會 議事規則」案,提請 討論。	2.本案經票決照案通過,票決結果如下:       出席股東     赞成     反對     無效     棄權/未投票       表決權數     權數     比例(%)     權數     權數     權數       30,140,139     29,258,075     97.07     1,039     0     881,025
		第三案:修訂本公司「董事選 舉辦法」案,提請 討 論。	3.本案經票決照案通過,票決結果如下:

# 2. 董事會重要決議事項

日期	會議別	主要議題	決議
1100312	第一次董事會	第一案:本公司民國109年度財務 報告,提請 審議。	1. 經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過,並於資誠聯合會計師事務所林永智及田中玉二位會計師針對本公司 109 年度財務報告查核簽證後,再提請 股東會承認。
		第二案:本公司109年度營業報告書及虧損撥補表,提請討論。 第三案:本公司已完成109年度之內部控制自行檢查作	<ol> <li>經主席徵詢全體出席董事無異議照案 通過,提請 股東會承認。</li> <li>經主席徵詢全體出席董事無異議照案 通過。</li> </ol>
		常好 業,擬出具內部控制制度 聲明書,提請 討論。 第四案:修訂本公司【股東會議事 規則】案,提請 討論。	4. 本公司「股東會議事規則」修訂案,經 主席徵詢全體出席董事無異議通過,並
		第五案:訂定召開110年股東常會 相關事宜案,提請 討 論。	提請列入本次股東常會討論。
1100507	第二次董事會	第一案:本公司委託資誠聯合會計 師事務所承辦110年度財 務報表暨營利事業所得 稅查核簽證及110年非擔 任主管職務之全時薪資 資訊事宜,提請 討論。	1. 本案經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過。
1100806	第三次董事會	第一案:追認本公司董事續保110 年度「董事責任保險」 案,提請 討論。	1. 本案經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過。
1101004	hit - )	第二案:有關本公司依規定延期召 開110年股東常會相關事 宜案,提請 討論。	2. 本案經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過。
1101224	第五次董事會	第一案:訂定本公司「111年度預算」案,提請討論。	詢全體出席董事無異議照案通過。
		第二案:訂定本公司「111年度稽核計劃」案,提請 討論。	席徵詢全體出席董事無異議照案通過。
		第三案:訂定本公司【內部稽核人 員之任免、考評、薪資報 酬之辦法】案,提請 討 論。	評、薪資報酬之辦法」案,經主席徵詢

日期	會議別	主要議題	決議
1110318	第一次董事會	第一案:本公司民國110年度財務 報告,提請 審議。	<ol> <li>經主席徵詢全體出席董事同意照案通過,並於資誠聯合會計師事務所田中玉與林永智二位會計師針對本公司110年度財務報告查核簽證後,再提請 股東會承認。</li> </ol>
		第二案:本公司110年度營業報告 書及虧損撥補表,提請 討論。	<ol> <li>經主席徵詢全體出席董事同意照案通過,提請股東會承認。</li> </ol>
		第三案:本公司已完成110年度之 內部控制自行檢查作 業,擬出具內部控制制度 聲明書,提請 討論。	3. 經主席徵詢全體出席董事同意照案通過。
		第四案:本公司委託資誠聯合會計 師事務所承辦111年度財 務報表暨營利事業所得 稅查核簽證及111年非擔 任主管職務之全時薪資 資訊事宜,提請 討論。	4. 經主席徵詢全體出席董事同意照案通過。
		第五案:修訂本公司「公司章程」 部分條文案,提請 討 論。	<ol> <li>此章程修訂案,經主席徵詢全體出席董事同意照案通過,提請 股東常會討論。</li> </ol>
		第六案:修訂本公司【取得或處分 資產處理程序】案,提請 討論。	6. 【取得或處分資產處理程序】案,經主 席徵詢全體出席董事同意照案通過,提 請 股東常會討論。
		第七案:本公司董事全面改選案, 提請 討論。	7. 經主席徵詢全體出席董事同意照案通 過,並提請 股東常會選舉。
		第八案:訂定召開111年股東常會 相關事宜案,提請 討 論。	<ol> <li>此案經主席徵詢全體出席董事同意照 案通過。</li> </ol>
1110429	第二次 董事會	第一案:本公司民國111年第一季 財務報告,提請 討論。	1. 經主席徵詢全體出席董事同意照案通過。
		第二案:本公司董事續保111年度 「董事責任保險」案,提 請 討論。	2. 經主席徵詢全體出席董事同意照案通過。
		第三案:審查本公司董事會及股東 提名董事3席及獨立董事4 席相關事項及任期說明, 提請 核議。	<ol> <li>經主席徵詢全體出席董事同意照案通過此三席董事及四席獨立董事候選人 資格審核及任期說明,並提請 股東常會選舉。</li> </ol>

# 3.110年股東會決議事項及執行情形檢討

決議事項	執行情行
1. 承認一〇九年度營業報告書及財務報表案	已如期依規定公告、申報。
2. 承認一〇九年度虧損撥補案	已依股東會決議入帳。
3. 修訂本公司「公司章程」案	確實依修訂之「公司章程」條文實施。
4. 修訂本公司「股東會議事規則」案	確實依修訂之「股東會議事規則」條文實施。
5. 修訂本公司「董事選舉辦法」案	確實依修訂之「董事選舉辦法」條文實施。

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

「公司有關人士辭職解任情形彙總表 」

職稱	姓名	到任日期	解任日期	辭職或解任原因
行銷部經理	蔡尚珉	109.05.18	110.12.16	因公司部門組織 變動

# 簽證會計師公費資訊

金額單位:新臺幣仟元

會計師事務所 名 稱	會計師 姓 名	會計師查核期間	審計公費	非審計公費	合計	備 註
資誠聯合	田中玉	110年1月~12月	1, 115	41	1, 156	無
會計師事務所	林永智	110年1月~12月	1,110	41	1, 130	<del></del>

- (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:本公司非審計公費服務內容主要為工商登記,其他係財報影印打字裝訂費及稅報影印打字裝訂費等,非審計公費未達審計公費之四分之一以上故不適用。
- (二)更換會計師事務所且更換年度所支付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者,應 揭露更換前後審計公費金額及原因:不適用。
- (三)審計公費較前一年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:不適用。

五、更換會計師資訊:無此情事。

六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人,最近一年內曾任職於簽證會計 師所屬事務所或其關係企業者:無此情事。 七、 最近年度及截至年報刊印日止,董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形

(一) 董事、監察人、經理人及大股東股權變動情形

里于 皿尔八	1 注注/(/	义人以木以作资	知用ル	T	
		110	年度	111 年截至 4 月 12 日止	
職稱	職稱 姓名	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 兼總經理	郭國華	0	0	0	0
董事	吳淑雯	0	0	0	0
獨立董事	林立偉	0	0	0	0
獨立董事	林志聰	0	0	0	0
獨立董事	黄俊農	0	0	0	0
獨立董事	林能暉	0	0	0	0
10%以上 大股東	郭國華	0	0	0	0
生產部 經理	陳炳元	0	0	0	0
財務部 經理	洪章億	0	0	0	0
稽核室 經理	周省輝	0	0	0	0
品質部 經理	洪瑋敏	0	0	0	0
行銷部 總監	林宣瑄	NA	NA	0	0
行銷部 經理	蔡尚珉	0	0	NA	NA

(二) 股權移轉或股權質押之相對人為關係人者

1.股權移轉資訊:無此情事。

2.股權質押資訊:無此情事。

(三) 本公司最近年度董事、監察人、經理人及大股東股權質押資訊:無此情事。

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

111年4月12日

姓名	本人持有股份		本人持有股份 配偶、未成年子女持有股份			名義合計持 ·股份	前十大股東相互間具有財務會計準則 公報第六號關係人或為配偶、二親等 以內之親屬關係者,其名稱或姓名及 關係		備註
	股數	持股 比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱 (或姓名)	關係	
郭國華	13,679,204	24.58%	0	0	_	_	_	_	_
陳柏亦	2,380,104	4.28%	0	0	_	_	陳冠州	為陳柏亦之二等親	_
陳冠州	2,102,692	3.78%	0	0	_	_	陳柏亦	為陳冠州之二等親	_
林益煌	2,017,928	3.63%	0	0	_	_	_	_	_
王羣芳	1,955,000	3.51%	0	0	_	_	_	_	_
呂艷村	1,652,596	2.97%	915,920	1.65%	_	_	黃麗美 呂雯錡	為呂艷村之配偶 為呂艷村之子女	_ _
黄琡雅	1,532,168	2.75%	456,412	0.82%	_	_	陳善維	為黃琡雅之配偶	_
侯淑惠	1,164,764	2.09%	0	0	_	_	_	_	_
黄麗美	915,920	1.65%	1,652,596	2.97%	_	_	呂艷村 呂雯錡	為黃麗美之配偶 為黃麗美之子女	_ _
呂雯錡	667,920	1.20%	0	0	_	_	呂艷村 黃麗美	為呂雯錡之父 為呂雯錡之母	_ _

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

# 肆、募資情形

# 一、資本及股份

# (一) 股本來源

1.股本形成

111年4月12日 單位:仟股;仟元

	發行	核定	足股本	實收	.股本	備註		
年月	價格 (元)	股 數	金 額	股 數	金 額	股本 來源	以現金以外財 產抵充股款者	其他
91.08	10	100	1,000	100	1,000	設立登記		註 1
91.10	10	100,000	1,000,000	56,600	566,000	現金增資 265,000	技術股增資 300,000	註 2
96.04	10	100,000	1,000,000	46,000	460,000	_	_	註3
96.12	10	100,000	1,000,000	48,500	485,000	員工認股權憑證 行使轉增資 25,000	_	註 4
100.04	68	100,000	1,000,000	55,000	550,000	現金增資 65,000	_	註 5
104.09	10	100,000	1,000,000	55,660	556,600	盈餘轉增資 6,600		註 6

註 1:91.08.06 經授中字第 09132530180 號函核准。

註 2:91.10.04 南二字第 0910013297 號函核准。

註 3:96.04.26 南商字第 0960008357 號函核准,依本公司股東臨時會決議及法院和解書註銷技術股 106,000 仟元。

註 4:96.12.27 南商字第 0960029244 號函核准。 註 5:100.04.01 南商字第 1000007811 號函核准。 註 6:104.09.04 南商字第 1040022269 號函核准。

#### 2.股份種類

111年4月12日 單位:仟股

			1 . 74	1 1 11 100
股份	核	定股本		714
種 類	流通在外股份(註)	未發行股份	合 計	備註
普通股	55,660	44,340	100,000	_

註:本公司股票於97年4月登錄於興櫃市場交易

註:本公司股票於100年3月21日起在財團法人證券櫃檯買賣中心買賣

3.總括申報制度相關資訊:無。

# (二) 股東結構

111年4月12日 單位:仟股

股東結構數量	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構 及外國人	合計
人數	0	0	7	2,979	3	2,989
持有股數	0	0	68,612	55,589,387	2,001	55,660,000
持股比例	0%	0%	0.12%	99.87%	0.01%	100.00%

# (三) 股權分散情形

# 1.普通股:

111 年 4 月 12 日單位:股

持股分級	股東人數	持有股數	持股比率
1 至 999	698	32,855	0.06%
1,000 至 5,000	1,536	2,950,427	5.30%
5,001 至 10,000	280	2,014,549	3.62%
10,001 至 15,000	139	1,663,263	2.99%
15,001 至 20,000	79	1,359,301	2.44%
20,001 至 30,000	69	1,666,478	2.99%
30,001 至 40,000	44	1,474,339	2.65%
40,001 至 50,000	41	1,840,560	3.31%
50,001 至 100,000	49	3,340 ,796	6.00%
100,001 至 200,000	19	2,717,044	4.88%
200,001 至 400,000	17	4,613,580	8.29%
400,001 至 600,000	7	3,279,952	5.89%
600,001 至 800,000	2	1,305,480	2.35%
800,001 至 1000,000	1	915,920	1.65%
1,000,001 股以上	8	26,485,456	47.58%
合計	2,989	55,660,000	100.00%

2.特别股:無。

(四) 主要股東名單:股權比例達百分之五以上之股東或股權比例占前十名之股東名稱、持 股數額及比例: 111 年 4 月 12 日單位:股;%

版數額及比例·		111 年 4 月 12 日 単位 · 股 , %
股份 主要 股東名稱	持有股數	持股比例
郭國華	13,679,204	24.58%
陳柏亦	2,380,104	4.28%
陳冠州	2,103,692	3.78%
林益煌	2,017,928	3.63%
王羣芳	1,955,000	3.51%
呂艷村	1,652,596	2.97%
黄琡雅	1,532,168	2.75%
侯淑惠	1,164,764	2.09%
黃麗美	915,920	1.65%
呂雯錡	667,920	1.20%

(五) 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

年度 項目			109 年	110 年	111 年度截至 3月31日
	最	高	49.70	33.85	28.45
每股市價	最	低	23.25	23.75	26.95
	平	均	35.52	27.95	27.68
与即该社	分	配前	12.64	12.28	12.19
每股淨值	分	配後	12.64	12.28	12.19
		崔平均股數	55,660	55,660	55,660
每股盈餘	每股虧損		(0.26)	(0.36)	(0.09)
	現	<b>L</b> 金股利	-	_	_
5 pp pp 1.1	無償配股	盈餘配股	_	_	_
每股股利		資本公積配股		_	_
	累積未付股利			1	_
	本 益 比		不適用	不適用	不適用
投資報酬分析	本 利 比		不適用	不適用	不適用
		股利殖利率	不適用	不適用	不適用

註:本公司股票於100年3月21日起在財團法人證券櫃檯買賣中心買賣

#### (六) 公司股利政策及執行狀況

1.公司章程所訂之股利政策

本公司章程所訂之股利政策列示條文如下::

第25條:公司年度如有獲利應先提撥百分之三為員工酬勞,而董事、監察人酬勞 提撥不得高於當年度獲利狀況百分之一,但公司如有累積虧損時應預先 保留彌補數額。

第26條:公司年度決算如有盈餘,除依法提繳稅款及彌補以往年度虧損外,應提百分之十為法定盈餘公積及依法提列特別盈餘公積,次就其餘額加計以前年度未分配盈餘後,為累積可分配盈餘,由董事會擬具分派案,提報股東會決議分派之。董事會擬具之盈餘分派案,以截至本期可分配盈餘中至少提撥百分之五十為股東紅利,惟以可分配盈餘計算之每股股利小於0.2元時,得不分配盈餘。本公司股東紅利股利分配之政策,須視公司目前及未來之投資環境、資金需求、國內外競爭狀況及資本預算等因素,兼顧股東利益、平衡股利及公司長期財務規劃等,其中股東現金

#### 股利不得低於百分之三十。

- 2.本次股東會擬議股利分配之情形:
  - 本公司截至110年12月31日止處於累積虧損狀態,擬不分派股利。
- 3.預期股利政策將有重大變動時,應加以說明:無此情事。
- (七) 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響:無此情事。
- (八) 員工分紅及董事、監察人酬勞
  - 1. 公司章程所載員工分紅及董事、監察人酬勞之成數或範圍:

本公司章程所載員工分紅及董事、監察人酬勞之成數或範圍列示條文如下:

第25條:公司年度如有獲利應先提撥百分之三為員工酬勞,而董事、監察人酬 勞提撥不得高於當年度獲利狀況百分之一,但公司如有累積虧損時應 預先保留彌補數額。

第26條:公司年度決算如有盈餘,除依法提繳稅款及彌補以往年度虧損外,應提百分之十為法定盈餘公積及依法提列特別盈餘公積,次就其餘額加計以前年度未分配盈餘後,為累積可分配盈餘,由董事會擬具分派案,提報股東會決議分派之。董事會擬具之盈餘分派案,以截至本期可分配盈餘中至少提撥百分之五十為股東紅利,惟以可分配盈餘計算之每股股利小於0.2元時,得不分配盈餘。本公司股東紅利股利分配之政策,須視公司目前及未來之投資環境、資金需求、國內外競爭狀況及資本預算等因素,兼顧股東利益、平衡股利及公司長期財務規劃等,其中股東現金股利不得低於百分之三十。

- 2. 本期估列員工紅利及董事、監察人酬勞金額之估列基礎、配發股票紅利之股數計算基礎及實際配發金額若與估列數有差異時之會計處理:無此情事。
- 3. 董事會通過之擬議配發員工分紅等資訊:無此情事。
- 4.前一年度員工分紅及董事、監察人酬勞之實際配發情形(包括配發股數、金額及股價)、其與認列員工分紅及董事、監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形:無此情事。
- (九) 公司買回本公司股份情形:無。
- 二、公司債辦理情形:無。
- 三、特別股辦理情形:無。
- 四、海外存託憑證辦理情形:無。
- 五、員工認股權憑證辦理情形:無。
- 六、限制員工權利新股及併購辦理情形:無。
- 七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形:無。
- 八、資金運用計畫執行情形:無。

# 伍、營運概況

## 一、業務內容

## (一)業務範圍

#### 1.所營業務之主要內容

西藥製造業、未分類其他食品製造業、智慧財產權業、生物技術服務業、化粧品製造業、中藥批發業、西藥批發業、醫療器材批發業、研究、開發、製造及銷售下列產品:A.黃水茄產品、B.高純度及高吸收率水飛薊產品、C.植物藥活性與機轉研究之技術服務

# 2. 營業比重

西藥製造及銷售約佔 45%、食品製造及銷售約佔 40%、化粧品製造及銷售約佔 15%

單位:仟元;%

營業比重	110	年度
項目	營收淨額	營業比重
保健食品	8,377	34.09
功能性保養品	2,498	10.17
藥品	13,696	55.74
合計	24,571	100.00

# 3.公司目前之商品(服務)項目

本公司為專業之植物新藥開發公司,新藥技術由台灣自主研發且多次獲得政府機構評選「金獎」的肯定,該新藥專利於 2011 年獲得經濟部智財局頒發「國家發明創作金獎」的殊榮。本公司新藥採用台灣原生植物並委託農民契作,遵循衛生主管機關之規定,已逐步完成新藥人體臨床試驗。由於新藥研發期長,再加上需經衛生主管機關新藥查驗登記核准後始得上市銷售,故本公司乃妥善應用既有的萃取生產設備與研發專長,另開發保健食品、功能性保養品與接受委託生產保健食品及保養品,所產生之利潤用以支應公司營運及臨床試驗所需資金,維持本公司在新藥開發的長途道路上有永續經營之能力與競爭力。

#### 4.公司計畫開發之新商品(服務)

本公司過去之實驗顯示SR-T100具有促進癌細胞凋亡及抑制癌細胞內抵抗凋亡基因之雙重作用而促使癌細胞死亡,目前所研發之SR-T100劑型有凝膠(治療鱗狀細胞原位癌、治療/預防皮膚老化及發炎、尖銳濕疣、尋常疣等)、注射劑及膠囊(治療體內腫瘤及降低癌細胞的抗藥性),其中SR-T100注射劑(Solarise)之有效成份純度符合歐美FDA及中國藥監局之注射劑法規要求。另Hepanamin為肝臟疾病治療藥物,主要提供於治療急慢性肝發炎、非酒精性脂肪肝(NAFLD)、非酒精性脂肪肝發炎(NASH)、急性肝及腎中毒、肝硬化及慢性腎病變(CKD)等肝膽腎疾病,對於肝肝膽腎疾病的治療與預防保養優於目前臨床使用同成份之藥物。

新藥代號		用途
SR-T100	凝膠	1.治療日光角化症(皮膚鱗狀細胞原位癌) 2.尖銳濕疣 3.尋常疣
植物新藥	注射劑	1.胰臟癌、肝癌、肺癌、乳癌、頭頸癌及卵巢癌等 2.末期癌症之惡性腹水與生活品質
	膠囊	1.減緩腫瘤增長速度

新藥代號		用途
		2.合併化療藥物Cisplatin、5-Fu、Epirubicin使用,可
		降低癌細胞之抗藥性,協同加成化療藥物的療效。
Hepanamin®	膠囊藥品	肝、膽、腎臟的保養及解毒

# (二) 產業概況

# 1.產業之現況與發展

# (1)、產業定義

本公司為專業植物新藥開發公司,係屬全球植物藥產業範疇之一,以下就全球 植物藥產業及植物藥新藥產業之定義說明如下:

### A.全球植物藥產業

植物藥與中草藥不同,歐洲植物藥為單方植物而中草藥為多種植物複方,依東西方的醫療經驗不同,中草藥常用多種植物的複方,有效成分不易準確定量;而西方常以單一植物為主,有效成分又可區分已知且可定量或未知無法定量,常稱植物藥。故產業範疇包含由單一植物萃取或由多種植物混合萃取而來,已知有效成分之植物藥則必須比照西藥方式定性及定量,較易為西方科學所接受,倘若未知有效成分則較難被核准成為藥品,但如安全性佳,常用於生產保健食品,多種植物的萃取成分則開發的困難度愈高。

#### B.植物新藥產業

所謂植物新藥產業,即有別於化學合成的有效成分,植物藥之有效成分係萃取純化來自天然植物,植物藥有純度的問題,純度愈高愈接近西藥,為純度單一成分植物藥即是以西藥管理而非植物藥。混合一種成份以上之植物藥產業,主要係以FDA所定義的植物藥(Botanical drugs)為產業定義的基礎。植物藥產品雖歷史悠久,但礙於早期分析技術及儀器設備尚缺乏,故法規定位始終不明確,因此造成其產業發展的阻礙,直至美國FDA於2000年8月公佈「植物藥品審查準則」(Guidance for Industry-Botanical Drug Products)將植物藥產品定義為:使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病的物質。植物藥產品是由植物成分所組成,包含植物材料、藻類、可供人類食用的大型真菌或其混合物。這些植物藥產品可製成溶液(如飲用茶)、粉末、錠劑、大型囊或其混合物。這些植物藥產品可製成溶液(如飲用茶)、粉末、錠劑、產藥(elixir)的形式,也可以採局部或注射使用的方式。但是發酵產品與藥金藥(elixir)的形式,也可以採局部或注射使用的方式。但是發酵產品與藥分析出有效成分,即較易以西藥方式定性及定量而成為藥品,同時允許植物藥以萃取物複方組成上市,但未知有效成分之植物藥被核准成為藥品的困難度愈高。

# (2)、植物藥產業發展歷史

1930 年代約有 90%的處方藥或成藥,是屬於植物來源的藥品,但隨著科技進步,由化學實驗室合成製造出的抗生素與類固醇等藥物,逐漸成為目前的常用藥物,這些合成藥物的出現,由於價廉及可大量生產致使植物藥成長趨緩。但因部份植物藥結構複雜無法合成,合成的藥物與天然純化之植物藥特性不儘相同,加上西藥在重大疾病治療藥物的開發上無法突破,且因化學合成藥物毒性高、副作用較大及依據理論合成的新藥在開發時常遭遇瓶頸,因此轉向草藥或中藥來尋求具治療潛力的產品,已成為全球醫藥產業的重要趨勢,同時受到全球回歸自然養生的風氣影響,使用天然醫藥養生的人口比例也愈來愈

高並蔚為風尚,使得全球對於天然藥物的需求與接受程度逐漸提高,而促成植物藥產業的興起。

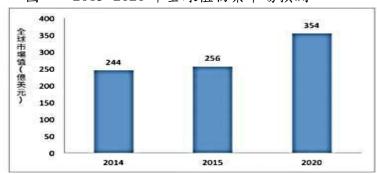
長期以來,植物藥因缺乏像西藥一樣的科學驗證及數據支持,導致其進入國際主流市場困難重重,很多具有實際療效的中草藥只能以保健品或營養品的方式出現。有鑑於此,台灣 FDA 公告「植物藥品審查準則草案」規定:自植物所萃取的有效成分,需視同化學成分或經純化之藥物,經藥品上市申請,但基於傳統草藥和市面上的草藥產品,已有長年的人體使用經驗,因此特別放寬開發植物新藥產品之前臨床試驗規範的要求,在申請臨床試驗時,若有產品之銷售歷史與相關資料的安全性佐證,可視個案放寬、省略臨床前的安全性評估(包括臨床前安全性、生物活性試驗、實驗室及動物試驗),及第一期臨床試驗階段(Phase I,進行劑量確認及安全性試驗),直接進入臨床試驗第二期(Phase II,進行有效性及副作用試驗)。對新藥研發的廠商而言,這項措施將有助於降低新藥開發的成本與時程而加速植物新藥的產業發展。

美國FDA於2006年11月9日FDA首次宣佈核准綠茶萃取物「Veregen」 為治療人類乳突病毒引起的生殖器疣外用處方藥,顯示國際間藥物法規對植物 藥已有重大突破。

而我國植物藥新藥則有中藥新藥及植物抽取新藥兩種之區分,前者需符合衛福部中醫藥司規範之「中藥新藥查驗登記須知」,後者則需符合衛福部食品藥物管理署規範之「植物抽取新藥臨床試驗基準」,且為因應世界趨勢,協助產業發展,已於2009年3月31日正式公告「植物藥新藥臨床試驗基準」及2013年4月公告「植物藥新藥查驗登記審查準則」等規範,為台灣植物新藥開發建立管理機制。目前我國的植物藥新藥審查仍維持雙軌制進行,兩規範均以參照美國FDA管理模式來建立審核管理機制,其中對於可申請項目(包括秘方、食補、保健食品、漢方、中藥等),以及產品的有效性及安全性的要求均與國際同步,且因為我國使用中草藥經驗悠久,對傳統中草藥的藥效與應用有較充足的認知,因此我國雙軌制的植物藥新藥臨床多半可自PhaseII做起,與美國法規也允許自PhaseII做起相同。

#### (3)、植物藥產業規模及未來發展

依工研院 IEK(2015/12)引述全球知名市場調查公司 BCC 統計,全球植物藥市場(不包括療效未經證實的植物來源藥品及膳食補充品),2015年為256億美元,預估2020年的銷售額將可達354億美元,年平均複合成長率為6.6%(詳圖一)。



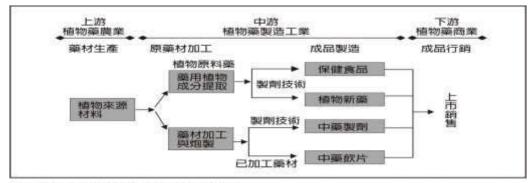
圖一、2015~2020 年全球植物藥市場預測

資料來

#### 源:BCC,2015;工研院IEK(2015/12)

隨著植物藥物的開發增加,單一成分植物藥開發的困難度也逐漸提高,因 針對單一目標之單一分子標靶藥已在製藥產業上採行 60 年,但對於不同形成機 轉所造成之多目標疾病,其治療效果不佳,因此多成分藥物之植物藥新藥,即 可以對於單一治療法提供協同作用的方式,並以預防觀點與無良好療效的疾病 為考量,來彌補西藥治療之不足,亦是植物藥新藥產業未來的發展契機所在。

#### 2.產業上、中、下游之關聯性



資料來源: 工研院IEK-ITIS計畫(2004/10)

#### 3.產品之各種發展趨勢

本公司為專業植物新藥開發公司,主要產品為 SR-T100 凝膠、膠囊、Solarise 注 射劑及 Hepanamin,其中 SR-T100 凝膠、膠囊及 Solarise 注射劑為本公司自行開 發之植物新藥,係利用啟動癌細胞自殺機轉(Apoptosis)及抑制癌細胞內抵抗凋亡 基因之雙重作用讓癌細胞自然凋亡的標靶治療藥物,是結合人體內自然的力量, 藉由藥物調控癌細胞基因,使其恢復及重新啟動癌細胞自殺的功能,因此具有選 擇性殺死癌細胞而不傷害正常細胞及身體器官且無嚴重副作用的特性;除此在公 司新藥研發過程中發現 SR-T100 凝膠對病毒疣及光老化亦具有治療效果佳且副 作用低之特性,因此已獲得許多國家之發明專利,並啟動 SR-T100 凝膠對尋常疣 與生殖疣之臨床試驗。另 Hepanamin 係本公司突破植物藥肝臟藥物之開發瓶頸, 改善水飛薊素 (Silymarin) 被身體吸收的效率不佳的問題所開發成功之高吸收效 率水飛薊素產品,經高雄醫學大學以模擬病毒性引發肝炎模式進行動物試驗,再 以臨床使用之水飛薊素與本公司開發之 Hepanamin 在同劑量下比較兩者之治療 效果,結果顯示本公司研發之肝臟疾病治療藥物療效優於目前臨床使用之水飛薊 素,另藥物動力學及生物可用率分析試驗結果顯示,Hepanamin 吸收迅速,在動 物血中濃度的含量與藥效表現均優於市售的水飛薊素產品,是極具市場潛力之肝 臟疾病治療藥物。故目前本公司主要發展市場為癌症治療及肝臟疾病治療市場, 其市場概況及未來發展趨勢分述如下:

## (1) 癌症治療藥之發展現況

根據美國國家癌症研究中心(National Cancer Institute)的分類,目前癌症治療技術,分為手術切除、放射線療法、化學療法以及其他療法(Biological therapy),一般治療時多採用組合方式,例如外科手術、放射療法和化療的一起搭配以達到最佳治療效果。

癌症治療藥物大致可分為降低副作用的藥物以及用來殺死癌細胞的癌症治療藥物。用來殺死癌細胞的癌症治療藥物包含殺死快速分裂的細胞治療、抑制賀爾

蒙作用治療及標靶治療三種,其差異如表一所示。

表一、化療藥物分類

種類	內容
殺死快速分裂的細胞治療(cytotoxic therapy)	可殺死快速分裂的細胞,因此除了癌細胞之外,正常的細胞若因修復所需而進行分裂,亦將被此種藥物非專一性地毒殺。
抑制賀爾蒙作用治療 (hormonal therapy)	抑制賀爾蒙作用的藥物,有些和賀爾蒙相關的癌症 如乳癌、前列腺癌,可利用此種藥物治療。
標靶治療 (targeted therapy)	指專一性針對癌細胞作用的藥物,所作用的標的是 經由致病的分子機制研究所鑑定出,因此作用在正 常的細胞之機率相對較低,所引起的副作用大為減 少。

資料來源:財團法人生物技術中心,癌症治療藥物市場潛力及發展趨勢(2006)

由於傳統化療藥物係以包括螯合細胞內 DNA、抑制細胞代謝、抑制蛋白質合成或有絲分裂等方式,迫使癌細胞死亡,故傳統化學治療藥物雖對這些快速複製的癌細胞有較顯著的作用,但由於人體的造血細胞、腸黏膜細胞、毛髮細胞及生殖細胞等也都屬於可以快速複製的細胞,因此也很容易受到化學藥物的破壞,於是產生了化學治療時常出現的掉頭髮、嘔吐、血球下降、生殖系統受破壞等副作用,許多患者甚至會因為這些副作用過強而無法繼續療程,影響治癒率。

標靶治療是指抗癌藥物所作用的藥物標的和癌症的致病分子機制有關,因此可降低對身體內正常細胞所產生的毒性,減少副作用,而促進病患長期服藥的意願進而提升療效。目前已成為藥物作用的標靶包括癌細胞具有的特殊抗原、特殊生長因子受體、腫瘤血管新生相關因子及癌細胞特殊訊息傳遞路徑中的各類分子,其他發展中的癌症標的包括調控細胞週期、促進細胞凋亡(Apoptosis)之標靶療法、調控生長因子、Ras/Raf/MEK/MAPK 途徑有關的標靶療法、P13K/AKT/mTOR 途徑有關的標靶療法、阻斷對致癌因子具保護性的訊息傳遞、抑制 proteasome 及促進細胞正常分化的標靶療法等。因此就本公司目前所開發之 SR-T100 凝膠、SR-T100 膠囊及 Solarise 觀之,其作用機制皆屬促進細胞自然凋亡之標靶療法。由市場之統計資料顯示標靶藥物是目前癌症治療的新趨勢,且有愈來愈多的報告顯示,標靶藥物可以與傳統化療藥物在第一線共同使用,甚至站在第一線單獨使用,標靶藥物延長了病患存活期,其低毒性、低副作用也改善了患者的生活品質。

目前癌症是全世界人類死亡原因的第一名,依 World health Statistics(2007) 之資料預估至 2030 年癌症仍是死亡原因的第一名,且死亡率持續攀升,在國內 癌症亦是十大死因之首,2010 年癌症用藥之銷售額 559.7 億美元,持續名列全 球第一大治療藥物,成長率約 6.87%,顯示目前所發明的各項癌症用藥及新治 療方法,雖已提高治療效率及降低副作用,但仍無法有效根治,因此市場對療 效佳及副作用低之癌症用藥仍有急迫性的需求,顯示癌症藥物市場未來成長空 間極大,市場潛力無窮。

由於本公司正在開發中之植物新藥 SR-T100 凝膠目前台灣第三期臨床試驗 及美國日光性角化症第二期人體臨床試驗已收案完成。故另外針對日光角化症 之新藥發展的發展現況,說明如下: 皮膚癌大致可分為基底細胞癌、皮膚鱗狀細胞癌及黑色素細胞癌,而日光角化症臨床上是皮膚鱗狀細胞癌的前軀症狀。雖然日光角化症較不會致命,卻對身體顏面外觀及四肢皮膚之傷害極大,倘若放置不管,則癌細胞仍可能會轉移至體內而導致死亡。此外,以臨床醫療及公衛的觀點,日光性角化症的治療比以往更為重要,係與現代化之生活方式所導致日光角化症的發生率升高有關,而且愈早治療日光角化症,費用及傷害性都可以降低,美觀上亦可以達到最好的程度。

日光角化症目前之療法包括局部外用藥(包括 5-fluorouracil (5-FU)、Diclofenac、imiquimod 及 Picato 四種)、光動力化學療法、冷凍治療、刮除、電燒、磨皮、雷射、手術切除等,治療上依患者之病況而有不同之選擇。然而外科手術切除近年來已逐漸不被使用,至於光動力化學療法、冷凍治療、刮除、電燒、磨皮及雷射等有其不方便性及組織直接侵入的破壞及疼痛等缺點且有疤痕產生,因而最方便且相對較為溫和的外用塗抹治療藥物正逐漸取代其他療法或結合最廣泛使用的冷凍手術而成為日光角化症主流的治療方法,惟冷凍手術雖具有快速清除癌細胞之優勢,但仍存有癌細胞清除不完全,一年內復發率。達72%的缺點,另外目前漸為主流之局部外用藥不僅療效仍無法令人滿意,且治療過程中會出現相當程度之疼痛,潰瘍、疤痕、色素沈澱及發炎性反應等的作用,及無法進行大範圍治療的限制,因此具有溫和有效、無疤痕產生、不傷害正常細胞及能大範圍塗抹之日光角化症治療藥物 SR-T100 凝膠,因符合世界皮膚專科醫師及病患之治療需求,可望開創日光性角化症治療之新模式。此外,SR-T100 具有治療及預防皮膚老化及發炎的功效並已有世界多數主要國家之發專利,用於皮膚保健的應用,在醫美及皮膚美容將有很大的應用市場。

#### (2) 肝臟疾病治療藥物的發展現況

肝臟是人體最大的代謝器官,扮演著去氧化,儲存肝醣,分泌膽汁,合成蛋白質等功能。肝臟維持身體生命的三大營養素的代謝機能外,肝臟還有行使藥物和毒素的代謝及排泄的機能。常見的肝病罹病原因分別病毒性肝炎(分別有A、B、C、D、E 五型)、酒精性肝炎、藥物及毒物性肝炎及新陳代謝異常肝病(如:脂肪肝)。而目前可用於治療病毒性肝炎的藥物主要是注射干擾素及口服抗病毒治療藥物(如肝安能、肝適能及貝樂克等),但因費用高、副作用大且治療期間長及可能發生抗藥性等缺點。因此,除非嚴重肝功能異常及毒病量高,否則病毒性肝炎帶原者甚少接受干擾素或口服抗病毒藥物治療,最近 2013 年 12 月美國FDA 剛核准新的 C 型肝炎新藥 Sofosbuvir (GS-7977),療效顯著提高,惟針對 B 型肝炎病毒的治療則仍待新藥發展。長期慢性肝炎會導致肝硬化,肝硬化則是導致肝癌的主因,因此凡是會造成肝炎的因素均會提高罹患肝硬化與肝癌的機會。

雖然因應肝細胞受損之原理而產生的治療藥物主要有 3 大類:α 干擾素(可以抑制肝炎病毒的活性,具有調節免疫及抗病毒效果,在慢性 B 型肝炎之成功率為 30~40%,在慢性 C 型肝炎僅約 20%)、口服抗病毒藥物、免疫調節劑,但由於治療效果並不理想,大部分西醫師僅能囑咐病患多休息及補充維生素,或以歐洲國家使用數百年之水飛薊素治療。水飛薊素的主要功能是保肝作用,減少肝臟受到毒素、酒精、藥物或疾病所導致的損害,使肝病或中毒性肝損害後的部分肝功能得以恢復,對於輕度或是暫時性肝指數(GOT/GPT)的上升,通常有良好的效果,但由於水飛薊素被身體吸收率不佳,致效果參差不齊,故如何

提高水飛薊素被身體吸收率亦是肝臟疾病治療重要的研發方向之一。

### 4. 產品競爭情形

本公司目前開發之新藥產品包含 SR-T100 凝膠、Apocin、Solarise 及 Hepanamin,可替代商品說明如下:

### (1) SR-T100 凝膠-日光角化症

目前治療日光角化症之局部外用藥計有 5-Fu、Diclofenac、Imiquimod 及 Picato 四 種,其中 5-FU 外用藥膏的使用已有 40 年以上之歷史,因此累積了最多經驗與資 料,但值得注意的是,雖然 5-FU 為一有效之治療藥劑,但是它所產生的副作用, 卻是相對的令人困擾,包括疼痛、潰瘍及疤痕等皆是不可避免之結果,因此臨床 醫師對其使用治療上有相當的限制,例如:顏面大面積的使用,常導致患者產生 無法忍受的發炎反應,而不規則疤痕的產生也會造成美觀上之問題;Diclofenac 是目前另一個具有潛力之外用化學療法藥劑,但仍存有治癒率偏低及具有不同程 度上述所提及之副作用;Imiquimod 是目前日光角化症局部外用藥的主要治療用 藥,但仍有患者會出現紅、腫、潰瘍、水疱等不良反應,有些患者甚至出現全身 性發燒反應;Picato 是 2012 年新核准上市之藥物,雖具有治療天數短之優勢,但 治療患部仍有紅斑、癢、鱗狀剝皮、出疹、潰瘍、分泌物等副作用,且復發率高 達 50%。整體而言,目前市面上所使用之局部外用藥,仍不可避免的會出現局部 組織疼痛、疤痕、色素沈澱或發炎性反應等現象,故仍有很大改善空間。反觀本 公司所開發之 SR-T100 凝膠,係採用 Apoptosis 機轉之標靶治療用藥,故具有選 擇性殺死癌細胞而不傷害正常細胞及身體器官、副作用極低的特性,不僅是目前 唯一可大面積治療之日光角化症局部外用藥,更可以結合目前最廣泛的冷凍治療 方式來降低復發機率,且依本公司臨床試驗結果顯示,SR-T100 凝膠優於現有藥 物,且副作用相對較低,故與現有藥品間有明顯之市場區隔,因此預期 SR-T100 凝膠有極大機會成為世界暢銷的日光性角化症治療新藥,進而開創日光性角化症 治療之新模式。

### (2) SR-T100 膠囊及 Solarise 注射劑

由於本公司自行開發 SR-T100 膠囊及 Solarise 注射劑係由 SR-T100 衍生開發出之植物新藥,其中 SR-T100 膠囊及 Solarise 注射劑係針對不同劑型及適用症另外調整開發之癌症用藥,目前尚處於臨床前試驗階段,由於 SR-T100 膠囊及 Solarise 注射劑亦是利用啟動癌細胞自殺機轉(Apoptosis)及抑制癌細胞內抵抗凋亡基因之雙重作用的癌症用藥,因此亦能達到選擇性殺死癌細胞而不傷害正常細胞及身體器官之目的,若未來能順利開發成功為藥品,則能順利取代目前仍無法避免傷害正常細胞及身體器官及副作用高的各類癌症適應症用藥,進而成為全球癌症領導藥物之一。Solarise 注射劑是公司在 2015 年積極推展的癌症治療新藥開發,技術層面已達植物藥等級之最高峰,當正值開發之際,公司新藥發明人郭國華董事長卻無端捲入外部大股東涉嫌違反證券交易法案,最後雖經高雄地方法院2018.05.11 判決無罪,但過去三年公司所有國內外合作案全部停滯,目前正積極追趕進度,待公司增資後再與衛生主管機關諮詢臨床前試驗,最快明年進入 Phase I 臨床試驗。

### (3)Hepanamin

目前臨床上無特定有效之治療肝炎西藥,大部分醫師僅能囑咐病患多休息及補充維生素,或以歐洲國家使用數百年之水飛薊素治療,水飛薊素的主要功能是保肝作用,減少肝臟受到毒素、酒精、藥物或疾病所導致的損害,使肝病或中毒性肝

損害後的部分肝功能得以恢復,對於輕度或是暫時性肝指數(GOT/GPT)的上升,通常有良好的效果,但由於水飛薊素之身體吸收率不佳,故目前市售產品水飛薊素效果亦參差不齊,而本公司之高吸收效率水飛薊素產品,經高雄醫學大學以模擬病毒性引發肝炎模式進行動物試驗,再以臨床使用之水飛薊素與本公司開發之Hepanamin 在同劑量下比較兩者之治療效果,結果顯示本公司研發之肝臟疾病治療藥物療效優於目前臨床使用之治療劑水飛薊素,另經藥物動力學及生物可用率分析試驗結果顯示,Hepanamin 吸收迅速,在動物血中濃度的含量與藥效表現均優於市售的水飛薊素產品,故該產品未來在肝臟疾病治療藥物之市場競爭力十足,可望逐步取代一般市售水飛薊素產品。

### (三) 技術及研發概況

1. 最近年度及截至年報刊印日止投入之研發費用

單位:新台幣仟元

年度 金額	110 年度	當年度截至 111 年 3 月 31 日止
研發費用	12,538	2,717

## 2. 開發成功之技術或產品

本公司係以開發植物新藥為主軸的生技新藥開發公司,尤其是針對癌症、病毒疣、皮膚老化及肝病治療之新藥開發。因製藥業係屬特許行業,依政府法令規定,新藥尚未通過人體臨床試驗及經衛生署核准,不得生產與製造藥品。目前本公司所研發之肝藥已經衛生署核准取得藥證,其餘新藥尚在試驗階段,除此公司也開發保健食品及功能性保養品以充分利用生產設備。目前研發中之植物新藥、保健食品及功能性保養品如下所示。

產品	品種類	用途	進度
		治療日光角化症之皮膚鱗狀細胞原位癌	1. 已完成台灣第三期人體臨床試驗, NDA準備中。 2. 完成美國FDA第二期人體臨床試驗,報告整理中。
	SR-T100	尋常疣	美國FDA核准第二期人體臨 床試驗
SR-100 衍生之 植物 新藥	凝膠	生殖疣	1.完成美國及台灣FDA核准 之第二期人體臨床試驗,報 告整理中。 2.已完成台灣先導性人體臨 床試驗。
	SR-T100 膠囊	1. 減緩腫瘤增長速度 2. 合併化療藥物Cisplatin、5-Fu、 Epirubicin使用,可降低癌細胞之抗 藥性,協同加成化療藥物的療效	完成非小細胞肺癌先導性人 體臨床試驗療效評估
	SR-T100 注射劑	肝癌、肺癌、乳癌、頭頸癌及卵巢癌 等	待增資完成後啟動
肝病	Hepanamin	肝、膽、腎臟的保養及解毒	已取得國內藥證及自建置通 路銷售及授權通路行銷

產品種類		用途	進度
保健食品	Antila® 系列	癌症輔助食品/排尿順 暢膠囊/護眼膠囊/免疫力 膠囊/天然保健食品	自建置通路銷售及授權通路 行銷
1 /- 11 /n × n	GlitEr® 系列	日常皮膚之保養與滋潤	自建置通路銷售及授權通路 行銷
功能性保養品	SR-100	日光傷害、病毒疣皮膚之 保養與滋潤	自建置通路銷售及授權通路 行銷

### (四) 長、短期業務發展計畫

## 1. 短期發展計畫

- (1) 行銷策略:建立穩健之藥品、保健食品及功能性保養品銷售通路,提高公司 營收,積極尋求國際藥廠合作開發,以建立分段獲利之價值鏈。
- (2) 生產策略:改進生產設備及加強人員訓練以提高產能及減少生產成本。
- (3) 產品發展方向:針對市場需求,研發公司新產品;提高生產效率,充分利用 現有生產設備以達生產效益。

### 2. 長期發展計畫

- (1)行銷策略:完成人體臨床試驗使成為藥品,並將產品擴大行銷進入國內外醫療 市場。
- (2)生產政策:建立符合歐美標準規格之藥廠,加強品質管理並與國外大藥廠接軌, 以迅速進入世界藥品銷售網。
- (3)產品發展方向:持續針對人類疾病,開發優質有效之藥品以擴大公司營收。
- (4)營運管理:厚植公司經營管理實力,以期永續經營。
- (5)財務規劃:因應公司發展,適時辦理現金增資,以厚植產業發展實力。
- (6)營運管理:推動內部的稽核與控管,以確保公司政策確實執行,並藉以考核各 部門之經營績效;訂定研發獎勵制度,鼓勵研發人員開發新產品。

### 二、市場及產銷概況

## (一) 市場分析

1. 主要商品(服務)之銷售(提供)地區

單位:新台幣仟元

年度	110	年度	109 年度			
項目	銷售額	百分比(%)	銷售額	百分比(%)		
內銷	23,254	94.64	26,710	94.62		
外 銷	1,317	5.36	1,520	5.38		
合 計	24,571	100	28,230	100		

### 2. 市場佔有率

本公司為植物新藥開發之公司,開發中新藥尚須經人體臨床試驗階段完成方可上市。故目前僅有肝藥、保健食品及功能性保養品銷售,因保健食品及功能性保養品依法亦不得宣稱療效,故市場佔有率低。

本公司研發之植物新藥,經實驗証實其治療效果遠優於目前臨床使用中治療

該疾病之藥品,因此可預期,本公司新藥開發成功後,如與國際知名大藥廠合作, 藉由國際既定之通路網,將有效提高相關產品之市場佔有率。

### 3. 市場未來之供需狀況與成長性

根據 EvalutePharma 報告資料,2009 年全球癌症藥物市場銷售額達到528 億美元(詳表二),預估到2016年將可達728億美元,佔所有治療藥物類別中的第一位。

排			2009		2016	2009-2016
名	分類	全球銷售額	佔全球藥物	全球銷售額	佔全球藥物銷	CAGR
		(億美金)	銷售額比率	(億美金)	售額比率	成長百分比
1	癌症用藥	528	7.9%	728	8.8%	5 %
2	糖尿病用藥	273	4.1%	445	5.4%	7%
3	風濕性關節炎 用藥	288	4.3%	428	5.2%	6%
4	疫苗	233	3.5%	370	4.5%	7%
5	病毒感染用藥	248	3.7%	323	3.9%	4%
6	高血壓用藥	420	6.3%	275	3.3%	-6%
7	氣管擴張劑	301	4.5%	251	3.0%	-3%
8	高血脂症用藥	292	4.4%	203	2.5%	-5%
9	感覺器官疾病 用藥	121	1.8%	165	2.0%	4%
10	抗凝血藥	68	1.0%	141	1.7%	11%
	其他	3,909	58.5%	4,912	59.7%	
	合計	6,680	100%	8,240	100%	3%

表二、2009、2016 全球藥物銷售額

資料來源: EvalutePharma; IEK 整理(2010/05)

此外,就本公司第三期人體臨床試驗之 SR-T100 凝膠及肝臟疾病治療藥物 Hepanamin 的市場需求情形觀之,依台灣經濟研究院智慧財產評價服務中心 2012 年 1 月資料,2009 年及 2010 年全球日光性角化症市場規模約為 4.2 億美元及 4.6 億美元。其盛行率如下:

- (1) 全球每年約有 2,000 萬人罹患日光性角化症。
- (2) 澳洲為皮膚癌發生率最高之國家,日光性角化症在40歲以上成人盛行率約40-60%,每年新增病患約250萬人。
- (3) 美國地區約有 10-20%成人罹患日光性角化症。
- (4) 歐洲地區每年約有 500 萬新增病例。
- (5) 英國整體盛行率男性約 15.4%, 女性約 5.9%。
- (6) 根據 Naruse 等人研究 (1997) 顯示,日本盛行率約 0.41%。
- (7) 日光性角化症盛行率男性高於女性,美國男性與女性盛行率分別為 26.5% 與 10.2%,英國分別為 15% 與 6%,澳洲分別為 55% 與 37%。

另依 IMS Taiwan Audit Data(2009),2009 年國內水飛薊素之銷售額約新台幣 285,000 仟元,及依 BCC Research(2006)資料,水飛薊素之銷售額(含保健食品及處方藥品)估計至 2011 年將成長至 4.25 億美元,年成長率為 6%。

綜上所述,全球製藥市場未來依舊成長,其中癌症治療用藥將是成長性最高

的適應症領域,更是全球植物藥新藥產業的主要成長動力來源,顯示本公司以癌症開發為主之植物藥新藥產品之未來之市場需求極大,潛力無窮。

### 4. 競爭利基

### (1)已建立植物新藥開發平台

本公司研發團隊中的主要靈魂人員-本公司總經理郭國華博士具有數十年專業學術研究背景,並具抗癌藥物研發之專長,以基因調控角度,在廣泛篩選各種植物之後,發現黃水茄係台灣原生植物,其純化物具有促進癌細胞凋亡及抑制癌細胞內抵抗凋亡基因之雙重作用而促使癌細胞死亡之特殊作用機轉;但若要實際應用於人體,仍有毒性、量產技術及溶解度瓶頸必須克服,故辭去高雄醫學大學23年專任教授職務,應用其學術研究經驗專職開發成人體可用之藥物以幫助人類解決痛苦。歷經多年的努力係台灣植物新藥開發公司中,極少數能有效整合由細胞之標靶基因的確認、植物的篩選、植物基原的建立、育苗與栽種條件的建立、委託及輔導農民大量契種、植物有效成分之萃取、藥物應用於人體之最適化、動物試驗、智財權之申請與取得、量產技術與設備的建立與設計、有效成分之定量與管控、人體臨床試驗之申請與執行的公司,具完整之植物新藥開發與量產經驗,此將有助於未來可研發出更多具世界競爭力之植物新藥。

### (2)開發中癌症藥物具國際級競爭力

### ①符合醫師及病患需求之差異化產品

本公司所開發 SR-T100 凝膠第二期人體臨床試驗結果顯示療效不亞於市售藥物,而且不會傷害正常細胞,因此治療過程之副作用極微且癒後不留痕跡並可大面積使用,另與冷凍治療合併使用以清除殘留癌細胞降低復發率之治療方法,因 SR-T100 凝膠可選擇性殺死癌細胞而不傷害正常細胞之特性,而與目前藥物有所差異。

### ②SR-T100 凝膠具預防皮膚癌之功效

根據本公司執行 2008 年「南部科學工業園區創新研發計畫」補助之「中草藥 SR-T100 外用及口服對無毛鼠日光性角化症之預防和療效之探討及安全性和癌細胞死亡機轉之研究」之結果顯示 SR-T100 凝膠具有非常理想之預防 UVB 誘發無毛鼠鳞狀細胞癌之效果,因此 SR-T100 凝膠將在皮膚癌預防(Chemoprevention)上扮演重要角色,過去是發生皮膚癌後才開始治療,現在可以預防的角度開始,而同類治療藥品因會引起潰瘍、水疱、紅腫或過敏免疫反應,無法製成預防用保養品塗抹於正常皮膚上,因 SR-T100 凝膠具優越治療效果與低副作用,如善用於預防皮膚癌用途上,目前全世界應尚無相關產品。

### ③已取得主要市場之專利權

本公司所取得之專利權已涵蓋潛在市場,此項專利保護,可杜絕未來仿冒藥品的出現,有效確保市場獨占性,且因植物新藥內含多項成份,較不易讓西方科學之單一成分合成藥審查者接受而使開發困難度高,但一旦開發成功則植物新藥被模仿的門檻較單一成分合成藥高,後續競爭廠商之模仿困難度較高,而增長新藥保護期。

### ④新適應症已另取得主要市場之專利權

針對 SR-T100 的新適應症開發,本公司已取得治療病毒疣及治療/預防皮膚老化與光傷害之藥物發明專利,可延續 SR-T100 之專利應用市場價值及擴大 SR-T100 之應用範圍,將可推動 SR-T100 進入皮膚保養品市場,創造出新的選擇與價值,目前已獲准專利國家已如前述,其餘國家仍在審查中。

### (3)研發團隊堅強

世界各國生物科技公司的成功關鍵點在於研發能力的強弱,但研發能力需要時間與實際經驗累積。本公司主要技術領導者郭國華具有抗癌藥物研發之專長,於高雄醫學大學生化學科暨生化研究所服務達二十三年,任職高雄醫學大學期間,每年均獲得國科會及衛生署中醫藥委員會提供之研究計畫補助及多次獲得國科會甲種研究獎勵,並曾獲得美國杜蘭(Tulane)大學癌症研究中心之研究獎助金及優秀學術論文等諸多學術獎項,係世界第一位發表中草藥調控誘發癌細胞自殺機轉(Apoptosis)之國際論文,累積發表該領域的論文數目前是世界排名第一,因此對利用中草藥調控癌細胞自殺有相當深入之研究。除此,本公司於成立之初即設立「植物藥活性與機轉研究中心」,專責研發植物藥之作用機轉,並設有研發管理組、產品開發組、技術開發組及產程研發組,是以在本公司郭國華總經理之帶領及整體研發團隊的努力下,能研發出多樣優質有效之產品。

### (4)研發及量產機器設備完整

本公司研發中心設備已通過中華民國管理科學會之研發管理制度及ISO-9001的認證,積極開發具有科學驗證及實際療效之植物藥產品。此外,有鑑於許多學術研發成果優良的物質,最後卻因無法量產、或其結果與實際動物實驗或人體臨床試驗結果不一致而夭折,故為避免實驗室與量產之誤差,本公司積極投資量產設備,目前已完成PIC/S藥廠建置及認證、以及食品廠、化妝品廠等廠房硬體設備。日後研發中心之研究成果,即可於公司藥廠內自行小批量試製,再回送研發中心評估分析,藉由反覆調整而逐漸建立穩定的量產條件,對產品的穩定及使用者之效果發揮均能更有保障。

### 5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

## (1) 有利因素:

### ①植物藥已普遍使用,並持續風行

依台經院「全球中草藥保健食品產業發展現況與展望」,近年來,由 於歐美國家興起的回歸自然與健康養生概念,持續風行全球各地,這股風 潮恰好符合東方傳統醫療習慣。根據世界衛生組織 2003 年統計顯示,在中 國傳統中藥配方使用量占總藥品消費量的 30~50%;非洲國家迦納、馬利、 奈及利亞、尚比亞等,對於孩童因瘧疾所引起的發燒症狀,約有 60%的孩 童會先在家中接受中草藥的治療,而在歐洲、北美洲和其他工業化國家, 超過 50%的人曾接受過補充替代醫學療法,尤其是在德國地區,約有 90% 的人曾接受過天然療法。顯示傳統醫學相關療法在開發中國家已普遍被使 用,而在工業化國家使用程度則是迅速擴增。

### ②全球植物藥產業之快速發展

由於西藥在重大疾病治療藥物的開發上遭遇瓶頸,且毒性高、副作用較大,加上純化合物新藥開發遭遇瓶頸,因此由非西藥主流的慣用草藥或中藥,尋求具治療潛力的產品,漸漸成為全球醫藥產業的重要趨勢。除此,受到全球回歸自然的風氣影響,使用天然醫藥養生的人口比例也愈來愈高,並蔚為風尚,促使全球對於天然藥物的需求與接受程度也陸續增加,也促成天然植物藥產業的興起,加上美國 FDA 於 2004 年公佈植物藥品審查準則,將植物新藥導入正統主流藥物中,並縮短上市時程,使得植物藥新藥產業邁向新的里程碑,也加速了全球植物藥產業發展,使得國內各生技廠商相繼投入植物新藥之開發。

### ③以高成長之疾病為藥品之開發標的

由於癌症之死亡率始終居高不下,更位居國內十大死因之首,全球癌症人口更不斷攀升,促使國內生技製藥廠商極投入抗癌藥物的開發,由於本公司目前所研發之植物新藥 SR-T100 凝膠,具有促進癌細胞凋亡及抑制癌細胞內抵抗凋亡基因之雙重作用而促使癌細胞死亡之特性,除治療過程副作用低,SR-T100 凝膠更有癒後不留疤痕及可大面積使用,是目前符合醫師及病患需求之差異化產品,一旦上市成為藥品,可望開創日光性角化症治療之新模式。此外本公司自行開發之肝臟疾病治療藥物 Hepanamin 係針對水飛薊素吸收不佳的情形加以改善,其適應症為各種肝臟疾病,在目前尚無特定有效之肝炎西藥下,其未來市場商機將十分龐大。

### ④我國政府政策支持

生技新藥產業攸關我國經濟發展及人民健康福祉,是政府現階段積極推動的新一波知識經濟產業,亦是下一個兆元產業的發展目標。由於生技醫藥產業具有知識密集、資金密集的特性,需長期投入大量資金,且投資風險極高,往往面臨資金籌募以及人才召募不易等問題,再加上相較於國際大廠之財力雄厚,使我國生技醫藥的發展,一直以來相對地較顯弱勢,也備感艱辛,惟政府自2007年起針對生技醫藥業獎助力道明顯加強,陸續公佈「生技新藥產業發展條例」及「生技起飛鑽石行動方案」,提供租稅抵減、鼓勵研發與人才培訓,及高階專業及技術人員參與經營等優惠措施,並成立生技創投基金、產業化研發中心、成立食品藥物管理局(TFDA)及推動整合型育成機制,期能扶植我國生技產業以及推動台灣經濟轉型,再創造出另一個經濟奇蹟,因此在政府政策的支持下,本公司未來發展將更加無可限量。

#### (2) 不利因素

### ①新藥研發時間久、資金需求高

依美國藥物研究與生產協會(PhRMA)統計,新藥從研發到藥物通過上 市許可,所需費用約5億美金,所需時間為12~15年,因此新藥研發上市 時程長,投資成本高,研發風險大,產生營業活動之淨現金流入時點久,若無法順利創造營業收入,可能發生營運資金不足,將有無法完成新藥研發計畫之風險,因此新藥開發公司若無充足之資金持續挹注,將造成未來 營運及財務上之風險。

### 因應措施

A. 運用既有的生產設備與研發專長,陸續開發各種保健食品及功能性保養品,並接受委託生產 (ODM),作為支應本公司營運及臨床試驗所需之資金來源。

本公司妥善運用既有的生產設備與研發專長,自92年起即相繼 推出保健食品及功能性保養品進行銷售,並接受委託生產(ODM)保健 食品及功能性保養品。

B.積極申請政府各相關經費及專案計畫補助

生技新藥產業是政府目前大力推動的重要策略性產業之一,政府 各相關單位對生技新藥產業的發展採取鼓勵的政策並提供各項研究發 展經費補助及租稅優惠,因此本公司除享有租稅優惠外,同時積極申 請政府各相關經費及專案計畫補助,截至目前為止,本公司已成功取 得多項研究計畫之補助,並透過各項研究計劃,提供本公司研發人員 多元化的學習管道增加其研發經驗及提升研發實力。

C.廣邀各醫藥領域之專業人士擔任本公司董事、監察人及結合產學研醫 各界的研發能量進行植物新藥及各項產品的合作開發

由於植物新藥產業係一人才密集、知識密集及資本密集的產業,故本公司廣邀各醫藥領域之專業人士擔任本公司董事、監察人參與公司經營,以隨時提供本公司其醫藥專業上之建議,降低本公司聘雇相關人才之費用支出。此外,本公司在研發的策略上亦採取與產業、學界、研究單位及醫學單位合作開發之模式,利用其專業且豐沛的研發能量來加速研發進度的腳步及降低獨自開發失敗的風險。

D. 積極尋求國際大藥廠以技術授權、股權投資或策略聯盟等模式引進資金,以建立分段獲利的價值鍵,引導資金不斷的投入新藥開發

新藥開發耗費時間且投資金額龐大,加上我國並非日光角化症之盛行區域,故本公司所開發之 SR-T100 凝膠目標市場為國際藥品市場,因此本公司雖有足夠資金完成 SR-T100 凝膠之國內第三期人體臨床試驗,但由於藥品之認證係採屬地主義,故本公司亦將於美國執行人體臨床第二期試驗,以吸引國際藥廠之注意,希望藉由 SR-T100 凝膠於日光角化症之優秀成果吸引國際大藥廠或策略性投資人以技術授權、股權投資或策略聯盟等方式共同合作開發,藉由分段獲利的價值鏈,引導資金不斷的投入後續植物新藥之開發,以降低資金不足的風險。

②國際藥廠具資金與通路優勢

新藥開發耗費時間且投資金額龐大,本公司目前雖尚有足夠資金可完成台灣之新藥認證,但藥品之認證係屬地主義,故本公司要獨力完成世界主要國家人體臨床試驗,實有困難。而且即使新藥開發成功後,本公司因不具世界通路優勢將可能引來世界各國大藥廠之注意與仿效而形成威脅。

### 因應措施

### A. 於適當時機與國外大藥廠合作

由於本公司所研發之植物新藥 SR-T100 凝膠因具有非常廣大的國際市場,若經由台灣推向國際,可能極耗費時間與人力,倘若藉助國外大藥廠之既有通路,則可縮短通路佈建之時間及迅速在世界醫療市場佔有一席之地,因此本公司將主動聯繫國外大藥廠,於適當時機與授權國外大藥廠合作來共同開發植物新藥及藉由其世界醫療通路網,行銷至世界各地。

### B.保留原料銷售權

由於本公司所開發之植物新藥 SR-T100 凝膠之主要原料為台灣原生植物,故本公司未來與國外大藥廠合作時,尚可控制 SR-T100 凝膠之原料銷售權,由本公司製造後再外銷往國外合作藥廠,除可嚴控原料品質外,更可保留本公司重要技術之主控權。

### C. 全球性專利權佈局

本公司已將植物新藥 SR-T100 凝膠「茄屬植物的水溶性萃取物暨其製備方法,以及含有該水溶性萃取物的藥學組成物」進行專利申請,並獲得全球 32 國發明專利,因此具有保護 20 年之法定保障效力。且就本公司之申請專利情形觀之,係經充份考量大藥廠及市場的所在國而為之,且專利保護內容涵蓋藥物組成份專利、製程專利、應用專利等三大項,係一項大規模的策略性專利組合,將專利保護範圍涵蓋整個茄屬植物及重要的關鍵—萃取出之有效成分為水溶性等,故其完整的專利佈局,應可有效降低或避免競爭者之仿效及威脅,以確保市場之獨占性。

### ③植物新藥開發失敗之風險

植物新藥開發過程含括新藥探索階段、臨床前安全及毒理試驗、試驗中新藥申請(IND)、人體臨床試驗(Phase II-III)確認其安全性及療效後,並經主管機關藥品查驗登記審查(NDA)通過後,始可上市銷售,因此在漫長的植物新藥開過程中,每一階段都可能面臨開發失敗之情形。

#### 因應措施

### A. 選擇以低資金投入及開發時程較短之植物新藥產業為發展主軸

由下表,植物新藥與西藥之差異除了西藥之投入資金遠高於植物新藥外,植物新藥之開發時間明顯較西藥開發時程縮短許多,主要係植物新藥多屬已有長年的人體使用經驗之中草藥,因此在申請臨床試驗時,若有產品之銷售歷史與相關資料的安全性佐證,可視個案放寬、跳過臨床前的安全性評估(包括臨床前安全性、生物活性試驗、實驗室及動物試驗),及第一期臨床試驗階段(Phase I,進行劑量確認及安全性試驗),直接進入臨床試驗第二期(Phase II,進行有效性及副作用試驗),故本公司選擇以植物新藥做為主要發展主軸,即是考量植物新藥之風險遠低於西藥新藥開發所致。

表三、新藥研究開發各階段大約所需時間與費用

新藥探索階段	臨床試驗	試驗 新藥 IND	臨床試驗	臨床i 驗 Dhaaa	臨床 試驗 Dhaa	新藥申	
投入經費(百	西藥	25-30	30-35	80-90	200	5-10	
萬美元)	植物新藥	0.1-1	-	1.5-5	15-20	1-1.5	
n去 即 ( 左 )	西藥	5-7	0.6-1	1-2	2-3	1-2	
時間(年)	植物新藥	0.5-1	-	1-3	2-3	0.5-1	

資料來源:生技中心 ITIS 計畫整理

註: IND: Investigational New Drug.申請進行人體臨床試驗; NDA: New Drug Application.申請新藥上市及新藥審查

### B. 審慎評估植物新藥開發之可行性及決定各適應症產品的開發順序

對起步中公司而言,在尚無新藥成功經驗前即同時導入多項藥品開發,其風險太高,因此本公司採用穩健的經營模式,審慎評估各產品適應症之開發可行性後,決定先行投入安全性最高、開發風險最低的SR-T100凝膠,且由過去所執行的各項試驗項目及第二期人體臨床試驗結果顯示,其治療效果顯著(完全治癒率達80%,副作用低,效果優於現行臨床藥物),其有效性及安全性更證明本公司從事植物新藥開發時已審慎評估植物新藥開發之可行性及決定產品開發順序來降低新藥開發時可能面臨的失敗風險。

### C. 以台灣原生植物作為開發標的

本公司為確保主要原材料之供應無虞,本著原料藥材本土化,促進國內農業發展之精神,利用已建立之基源鑑定、原料藥材的檢測標準(如化學分析技術、含水量檢測、重金屬檢測技術、農藥殘留檢驗、微生物限量的檢驗技術),並陸續建立育苗栽種技術(建立原料純化之種苗及種原品種,並以標準化栽培模式,從種苗、土壤、水源、肥料、病蟲害及收穫儲運等面向嚴格控管,使栽培繁殖過程影響指標成分含量的變因降至最低),將台灣原生黃水茄馴化成田間作物,提供特定種子及輔導農民以優良農業作業規範的觀念,自92年起委由農民依據本公司建立的標準化栽培模式及病蟲害管理制度進行大量栽種,且對於進廠的原料,由品管人員進行化學、外觀鑑定及微生物限量檢測,並針對農藥與重金屬發留項目進行外送檢測,以確立原料安全性及活性成分,檢驗通過之原料,經由品管人員標示"合格"後方可入庫備用,因此藥材來源與品質均能有效管控,故能克服氣候、土壤對植物品質不穩定及不受國際原物料價格波動的影響,以降低原材料來源品質不穩定致植物新藥面臨開發失敗之風險。

#### D. 植物新藥開發失敗時之策略規劃

由於本公司 SR-T100 經動物試驗證實並不具毒性且不會傷害正常細胞,因此當 SR-T100 衍生之產品開發失敗時,仍可轉朝已獲專利之醫美產品及保健食品方向發展,如 SR-T100 凝膠治療日光性角化症一旦開發失敗,尚有執行中之治療生殖疣臨床試驗,更可做為醫學美容級之皮膚癌預防產品來進行銷售,不會造成產品開發失敗後面臨完全無法銷售

之情形。

E. 投入高吸收率水飛薊素之商品化

本公司雖以開發植物新藥為主軸,但仍利用其研發專長將高吸收率水飛薊素進行商品化,並已獲致成果。由於本公司之高吸收效率水飛薊素已經高雄醫學大學以模擬病毒性引發肝炎模式進行動物試驗,再以臨床使用之水飛薊素與本公司開發之 Hepanamin 在同劑量下比較兩者之治療效果,結果顯示本公司研發之肝臟疾病治療藥物療效優於目前臨床使用之水飛薊素,另經藥物動力學及生物可用率分析試驗結果顯示,Hepanamin 吸收迅速,在動物血中濃度的含量與藥效表現均優於市售的水飛薊素產品,是極具潛力之肝臟疾病治療藥物,目前除台灣、大陸及德國外,水飛薊素於其他國家屬於保健食品。由於高吸收率水飛薊素對本公司目前而言,是可迅速銷售及獲利的產品,因此隨著此商品的問世,本公司可以有效降低植物新藥開發失敗時的風險。

F. 透過建立新藥開發的技術平台及結合產學研醫各界的強大研發能量,持續篩選具新藥潛力之候選藥物、提供外界此植物新藥開發平台的技術服務及增加產品的多樣性。

由於多數植物藥之組成複雜,若無法精確掌握其中的有效成份,未來在植物新藥有效成份的定量上將會成為植物新藥開發過程中最困難的課題,因此本公司透過植物新藥開發平台的建立,能有效掌握植物新藥開發時之細胞標靶基因、完整的植物成分及確認指標成份,故能篩選出具新藥潛力之候選藥物,避免無謂的研發資源浪費及降低植物新藥開發超稅失敗率。另本公司憑藉著其成功的開發經驗及穩健的經營模式,發平台技術服務,故此平台亦可提供學術研究單位開發標的之委託量與銷售,利用此平台技術服務來放大實驗室製程,快速達到商品化的轉來的出來的用於不公司將以過去與學研醫及民間共同之合作開發經驗,結合國內生技各界其所擅長的研發能力,持續加速本公司植物新藥、保健食品及功能性保養品的開發及商品化,來增加本公司產品的多樣性。

### (二) 主要產品之重要用途及產製過程

1. 主要產品之重要用途

產品	占種類	用 途
		1.治療日光性角化症之皮膚鱗狀細胞原位癌
	凝膠	2.尖銳濕疣
SR-T100		3.尋常疣
癌症及病		1. 減緩腫瘤增長速度
毒疣	膠囊	2. 合併化療藥物Cisplatin、5-Fu、Epirubicin使用,可
		降低癌細胞之抗藥性,協同加成化療藥物的療效
	注射劑	肝癌、肺癌、乳癌、頭頸癌及卵巢癌等
肝膽腎病	Hepanamin	肝、膽、腎臟的保養及解毒
归体人口	蓿健SR-100	癌症輔助食品
保健食品	Antila® 系列	日常輔助食品、排尿順暢膠囊
功能性保	SR-100	病毒疣、日光傷害皮膚之保養與滋潤

	產品	<b>占</b> 種類	用	途	
2	養品	GlitEr® 系列	日常皮膚之保養與滋潤		

## 2. 主要產品之產製過程

(1) 植物新藥研發各階段及目的

項目	早期研究及臨 床前試驗	IND	Phase I	PhaseII	PhaseIII	NDA	Phase IV
時程	5~7 年		0.5 年-1 年	1~2 年	2-3 年	1~2 年	長期
目的	生物安全性 及活性試驗		安全性及劑量	有效性及 不良反應	確認有效性長期使用的不良 反應監控	FDA 審核	安全性
取樣	實驗室及動		20~100名健	100~400 名	1,000~3,000 名		數百人至
人數	物試驗		康志願者	志願病患	志願病患		數千人
成功率	250/10,000	5/250				1/5	
						1/10,000	

資料來源:生技中心 ITIS 計畫整理

(2) 保健食品產製過程

原料→清洗→烘乾→萃取→濃縮→乾燥→包裝→入庫

(3) 功能性保養品產製過程

原料→清洗→烘乾→萃取→加入軟膏基劑→包裝→入庫

3. 公司主要產品之發展趨勢及競爭情形請詳年報第66頁至第70頁說明。

### (三) 主要原料之供應狀況

主要原料	供應廠商	供應狀況
植物藥材	A、B、C(註)	良好

註:該供應廠商為個人且非關係人,故以代號代表。

## (四) 最近二年度任一年度中曾占進(銷)貨總額百分之十以上之客戶名稱及其進(銷)貨金額與比例,並說明其增減變動原因

### 1. 最近二年度主要供應商資料

單位:新台幣仟元

		10	9 年度			110 年度				111 年度截至第一季止			
項目	名稱(註)	金額	占全年度進 貨淨額比率 (%)	與發行人 之關係	名稱(註)	金額	占全年度 進貨淨額 比率(%)	與發行人 之關係	名稱(註)	金額	占全年度 進貨淨額 比率(%)	與發行 人之關 係	
1	В	888	27.37	無	D	405	23.40	無	С	146	48.83	無	
2	A	651	20.06	無	A	246	14.21	無	Е	55	18.39	無	
3	D	629	19.38	無	_	_	_	_	F	39	13.04	無	
4	_	_	_	_	_	_	_	_	G	33	11.04	無	
5	其他	1,077	33.19	無	其他	1,080	62.39	無	其他	26	8.70	無	
	進貨淨額	3,245	100.00		進貨淨額	1,731	100.00		進貨淨額	299	100.00		

註:本公司不揭露供應商名稱故以代號為之,其他供應商所占進貨比率均未達 10%無需列明。

說明:本公司最近二年度主要供應商不變,主要 110 年度係銷售衰退衰,需求減少以致原物料進貨較 109 年度減少。

## 2. 最近二年度主要銷貨客戶資料

單位:新台幣仟元

											T 12 - 1/1 10 1	, , , , ,
	109 年度				110 年度				111 年度截至第一季止			
項目	名稱	金額	占全年度 銷貨淨額 比率(%)	與發行人 之關係	名稱	金額	占全年度 銷貨淨額 比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度 銷貨淨額 比率(%)	與發行人 之關係
1	A	12,215	43.27	無	A	4,334	17.64	無	В	1,632	22.51	無
2	_	_	_	_	_	_	_	_	С	1,100	15.17	無
3	其他	16,015	56.73	無	其他	20,237	82.36	無	其他	4,517	62.32	無
	銷貨淨額	28,230	100.00		銷貨淨額	24,571	100.00		銷貨淨額	7,249	100.00	

註:本公司不揭露銷售客戶名稱故以代號為之,其他銷售客戶所占銷售比率均未達 10%無需列明。

說明:本公司與A客戶簽訂經銷合約不再續約合作,故銷貨較109年度減少;其他通路方面逐漸增加,並積極開拓開發市場以利增進銷貨。

## (五) 最近二年度生產量值

單位:盒;瓶;新台幣仟元

年度 生產量值		109 年度		110 年度			
主要商品	產能	產量	產值	產能	產量	產值	
保健食品(盒)	6,700	7,143	2,427	2,500	12,618	6,638	
功能性保養品(瓶)	8,500	2,529	1,815	5,000	4,916	2,429	
肝藥(盒)	73,040	30,486	10,938	33,700	16,837	4,437	
合計	註	註	15,180	註	註	13,504	

註: 因數量單位不一致,故不予列示。

## (六) 最近二年度銷售量值

單位:盒;瓶;新台幣仟元

年度		109 年度				110 年度			
銷售量值	內	銷	外	銷	內	銷	外	銷	
主要商品	量	值	量	值	量	值	量	值	
保健食品(盒)	9,405	10,027	_	_	7,837	7,642	1,000	736	
功能性保養品(瓶)	2,552	1,351	520	349	3,164	1,917	1,795	581	
肝藥(盒)	24,559	15,332	1,574	1,171	16,528	13,695	_	_	
合計	註	26,710	註	1,520	註	23,254	註	1,317	

註:因數量單位不一致,故不予列示。

# 三、 從業員工最近二年度及截至年報刊印日止從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷 分布比率

	年度	109 年度	110 年度	111 年度 截至 3 月 31 日	
_	職員	19	21	23	
員工 人數	作業員	5	5	6	
八致	合 計	24	26	29	
平均	9 年 歲	42.44	43.55	43.28	
平均)	服務年資	7.52	7.88	7.29	
學歷	博士	4.17	3.85	3.45	
分佈	碩 士	16.67	19.23	20.69	
比率	大 專	70.83	69.23	65.52	

	年度		109 年度	110 年度	111 年度 截至 3 月 31 日	
(%)	高 中 8.3		8.33	7.69	10.34	
	高中以下		_	_	_	

### 四、 環保支出資訊

- (一) 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)及處分之總額本公司截至目前為止並無任何之污染情形,故無因污染環境產生之損失。
- (二) 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)

本公司為新藥開發及病患輔助食品之生產公司,自當以環境衛生保護工作為第一要件。對環境保護工作及安全衛生管理均遵循法規要求。本公司自建廠截至年報刊印日止, 未有環境污染情事,故無因環境保護所需之重大資本支出。

### 五、 勞資關係

- (一)公司各項員工福利措施、進修、訓練、退休制度與其實施情形,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:
    - (1) 職工福利會

本公司依法成立職工福利委員會,按期提撥職工福利金,並由員工組成委員會,負責各項福利事務之規劃及執行。如:三節禮金、生日禮金、婚喪喜慶補助、 傷病災害補助、員工旅遊及休閒育樂活動等。

(2) 勞工保險

本公司員工一律參加勞保、健保及團保,享有各項保險給付,新進員工於報 到後即為其辦妥加保手續。此外旅遊或奉派出國均辦理平安意外險。

(3) 員工分紅

於公司章程內明定有盈餘須提列3%之員工紅利。

2. 員工進修及訓練:

本公司重視員工教育訓練及人格培養,強調團隊合作的重要,建立顧客導向的認知及良好的向心力。並為提高人力素質,增進勞工工作知識、技能,本公司依勞工本身條件及工作需要,實施教育訓練。有計劃的培訓員工,並著重生涯規劃。

(1)本公司110年年度員工教育訓練情形:

項目	班次數	總人次	總時數(小時)
新進人員訓練	4	6	26
內部教育訓練	106	655	144.5
外部教育訓練	33	44	153.5
總計	143	705	324

# (2) 本公司總經理、會計、財務、內部稽核主管等參與公司治理有關進修情形:

職稱	姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數	
總經理	郭國華	110/11/05	社團法人中華公司治理協會	企業營運與相關稅制 探討;家族企業傳承	6	
		110/11/05	社團法人中華公司治理協會	企業營運與相關稅制 探討;家族企業傳承	6	
財務經理	洪章億	110/12/16~ 110/12/17	財團法人會計 研究發展基金 會	發行人證券商證券交 易所會計主管持續進 修班	12	
		110/11/05	社團法人中華公司治理協會	企業營運與相關稅制 探討;家族企業傳承	6	
稽核經理	周省輝	周省輝	110/10/01	財團法人中華 民國證券暨期 貨市場發展基 金會	法規新知及企業社會 責任利害關係人議題	6
		110/12/17	財團法人中華 民國證券暨期 貨市場發展基 金會	生產循環稽核實務研 習班	6	
		110/11/05	社團法人中華公司治理協會	企業營運與相關稅制 探討;家族企業傳承	6	
代理稽核	張娜芬	110/10/01	財團法人中華 民國證券暨期 貨市場發展基 金會	法規新知及企業社會責任利害關係人議題	6	
		110/12/17	財團法人中華 民國證券暨期 貨市場發展基 金會	生產循環稽核實務研 習班	6	

(3) 本公司與財務資訊透明有關人員,取得主管機關指定之相關證照情形:

本公司與財務資訊透明有關人員雖然尚未取得主管機關指定之相關證照, 但均有依規定符合之相關資歷證明,並每年依規定持續參加主管機關所認證通 過單位舉辦之「專業訓練」課程。

### 3. 退休制度:

- (1) 本公司依勞動基準法,訂有職工退休辦法,涵蓋所有正式任用員工。自 94 年 7 月 1 日起採勞退新制,而舊制採保留年資方式,按月依核備之提撥率 2%提撥勞工退休準備金至足額,存於台灣銀行專戶保管運用。
- (2) 為增進勞工退休生活保障,加強勞雇關係,本公司為適用勞工退休金條例之勞工, 依工資之 6%按月提繳退休金,儲存於勞保局設立之勞工退休金個人專戶。
- (3) 為照顧本公司委任經理人及實際從事勞動雇主退休生活並促進工作效率,自 96 年 8 月 29 日起訂定「委任經理人退職退休辦法」,每月提撥委任經理人及實際從事勞動之雇主其薪資 6%,提撥金額不得超過「勞工退休金條例」之最高級距。
- 4. 勞資間之協議與各項員工權益維護措施:

勞資雙方權利義務依據本公司工作規則中各項規定辦理,且公司會定期召開「勞資 會議」,供同仁與主管及管理當局做單向及雙向溝通,因此本公司自成立至今,勞 資關係和諧,並無發生因勞資糾紛而導致損失之情事。

### 5. 工作環境與員工人身安全的保護措施:

	スーパススエW M 吸相 40
項目	內容
門禁安全	(1)公司日夜均有嚴密門禁監視系統。
门示女王	(2)有與保全公司簽約,以維護公司安全。
各項設備之	(1)依據消防法規,每年皆有委外進行消防檢查。
維護及檢查	(2)公司機器設備會依「設備保養計畫書」內規定期限定期保養維護。
	(1)健康檢查:新進員工會有需做身體體格檢查;在職員工依據勞工安全
4 田 告 4	衛生法每年或規定年限定期做健康檢查。
生理衛生	(2)工作環境衛生:營業場所依規定全面禁煙,且定期進行辦公室及製造
	廠區環境清潔、消毒。
	(1)教育訓練:會適時鼓勵員工進行溝通技巧、創意思考等方面之訓練。
心理衛生	(2)意見表達:定期舉行勞資會議,以提供員工意見表達及互動學習管道。
	(3)性騷擾防治:已制定申訴規定及懲處條款。
保險及醫療	(1)依法投保勞工保險(含職災保險)及全民健康保險。
慰問	(2)另洽保險公司為全體在職員工額外保意外險及意外醫療之團體保險。

### 6. 員工行為倫理評鑑

本公司已於102年3月22日經董事會通過訂定「道德行為準則」,以規範公司所有從屬人員行為道德,請參閱本公司網站: <a href="http://www.geherbs.com.tw">http://www.geherbs.com.tw</a>

(二)最近年度及截至年報刊印日止,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,應說明其無法合理估計之事實

本公司一向視員工為最寶貴之資產,非常重視員工之未來發展,因此勞資始終保持和諧,並無因勞資糾紛而導致之損失。

### 六、資通安全管理

為了使本公司資訊安全管理系統能貫徹執行、有效運作、監督管理、持續進行,維護本公司重要資訊系統的機密性、完整性與可用性,特頒布資通安全管理政策。

本政策旨在讓同仁於日常工作時有一明確指導原則,所有同仁皆有義務積極參與推動資通安全管理政策,以確保本公司所有職員、資料、資訊系統、設備及網路之安全維運,並期許全體同仁均能了解、實施與維持,以達資訊持續營運的目標。

### (1)落實資通安全,強化服務品質

由全體同仁貫徹執行資訊安全管理,所有資訊作業相關措施,應確保業務資料之機密性、完整性及可用性,免於因外在之威脅或內部人員不當的管理,遭受洩密、破壞或遺失等風險,選擇適切的保護措施,將風險降至可接受程度持續進行監控、審查及稽核資訊安全管理制度的工作,強化服務品質,提升服務水準。

### (2)加強資安訓練,確保持續營運

督導全體同仁落實資通安全管理工作,每年持續進行適當的資通安全教育訓練,建立「資通安全,人人有責」的觀念,促使同仁瞭解資通安全之重要性,促其遵守資通安全規定,藉此提高資通安全智能及緊急應變能力,降低資通安全風險,達持續營運之目標。

## (3)做好緊急應變,迅速災害復原

訂定重要資訊資產及關鍵性業務之緊急應變計畫及災害復原計畫,並定期執行 各項緊急應變流程的演練,以確保資訊系統失效或重大災害事件發生時,能迅速復原, 確保關鍵性業務持續運作,並將損失降至最低。

(4)公司每年定期實施內部稽核以確保資訊安全個資保護管理之有效性。

### 具體之管理方案:

將硬體與系統軟體之購置使用及維護控制作業、資通安全檢查之控制作業、個人 資料保護之管理,列為年度稽核項目,每年至少進行稽核一次。並將稽核結論及內部 控制實施成效提報董事會,並依據評估結果出具內部控制制度聲明書。

### 七、重要契約

契約性質	當事人	契約起 迄日期	主要內容	限制條款
技術移轉合 約書	郭國華	92.04.20~112.04.20	郭國華移轉相關技術予 本公司使之商品化。	無
輔導合約	瀧澤顧問有限 公司	106.01.13~完成合約目標	原料藥廠 PIC/S GMP 輔 導計劃	無

註:該供應廠商為個人且非關係人。

# 陸、財務概況

## 一、 最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表

- (一) 簡明資產負債表及簡明綜合損益表
  - 1. 簡明資產負債表-國際會計準則

單位:新台幣仟元

_									単位・利	<u>D # 11 / C</u>
		年	度			最近	丘五年度財務資	料		截至111年 3月31日止
	項目				106 年度	107 年度	108 年度	109 年度	110 年度	財務資料
流	動		資	產	211,914	181,841	156,023	146,138	135,895	131,459
不	動產、	廠)	房及	設備	411,442	405,664	397,885	389,740	382,853	381,162
無	形		資	產	136,421	135,757	135,097	136,109	135,508	135,297
其	他		資	產	29,011	36,806	40,853	39,739	37,877	37,886
資	產		總	額	788,788	760,068	729,858	711,726	692,133	685,804
14	c. <i>5</i> / <del>t</del>	分	配	前	24,374	18,277	12,218	8,388	8,679	7,360
流	動負債	分	配	後	24,374	18,277	12,218	8,388	8,679	7,360
非	流	動	負	債	786	786	0	0	0	0
4	1 1/2 m	分	配	前	25,160	19,063	12,218	8,388	8,679	7,360
負	債 總 額	分	配	後	25,160	19,063	12,218	8,388	8,679	7,360
歸	屬於母公	司之	乙業主	權益	763,628	741,005	717,640	703,338	683,454	678,444
股				本	556,600	556,600	556,600	556,600	556,600	556,600
資	本		公	積	273,326	273,326	273,326	273,326	273,326	273,326
保	留	分	配	前	(66,298)	(88,921)	(112,286)	(126,588)	(146,472)	(151,482)
盈	餘	分	配	後	(66,298)	(88,921)	(112,286)	(126,588)	(146,472)	(151,482)
其	他		權	益	0	0	0	0	0	0
庫	藏		股	票	0	0	0	0	0	0
非	控	制	權	益	0	0	0	0	0	0
14.5	V 14 2-	分	配	前	763,628	741,005	717,640	703,338	683,454	678,444
權	益總額	分	配	後	763,628	741,005	717,640	703,338	683,454	678,444

註:上述各年度年度財務資料皆經會計師查核(核閱)簽證。

## 2. 簡明綜合損益表-國際會計準則

單位:新台幣仟元 (除每股虧損為元外)

	T				除母股虧損	My 7 G 7   7
年度		最近五年度財務資料				
項目	106 年度	107 年度	108 年度	109 年度	110 年度	3月31日止財務資料
營 業 收 入	21,847	2,200	17,554	28,230	24,571	7,249
營 業 毛 損	7,405	(11,190)	(3,082)	12,014	9,625	1,511
營 業 損 失	(40,704)	(35,951)	(28,677)	(15,474)	(19,560)	(5,047)
營 業 外 收 入 及 支 出	3,701	5,282	1,161	2,416	1,338	132
稅 前 淨 損	(37,003)	(30,669)	(27,516)	(13,058)	(18,222)	(4,915)
繼續營業單位本期淨損	(41,684)	(22,623)	(23,365)	(14,302)	(19,884)	(5,010)
停業單位損失	0	0	0	0	0	0
本 期 淨 損	(41,684)	(22,623)	(23,365)	(14,302)	(19,884)	(5,010)
本期其他綜合(損)益(稅後淨額)	444	0	0	0	0	0
本期綜合(損)益總額	(41,240)	(22,623)	(23,365)	(14,302)	(19,884)	(5,010)
<ul><li>淨損歸屬於</li><li>母公司業主</li></ul>	(41,684)	(22,623)	(23,365)	(14,302)	(19,884)	(5,010)
淨 損 歸 屬 於 非       控 制 權 益	0	0	0	0	0	0
綜合損益總額歸屬於母公司業主	(41,240)	(22,623)	(23,365)	(14,302)	(19,884)	(5,010)
綜合損益總額歸屬於 非控制權益	0	0	0	0	0	0
每 股 虧 損	(0.75)	(0.41)	(0.42)	(0.26)	(0.36)	(0.09)

註:上述各年度年度財務資料皆經會計師查核(核閱)簽證。

# (二) 最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

年度	會計師事務所名稱	簽證會計師姓名	查核意見
106 年	資誠聯合會計師事務所	林姿妤、林永智	無保留意見
107 年	資誠聯合會計師事務所	林永智、田中玉	無保留意見
108 年	資誠聯合會計師事務所	林永智、田中玉	無保留意見
109 年	資誠聯合會計師事務所	林永智、田中玉	無保留意見
110 年	資誠聯合會計師事務所	田中玉、林永智	無保留意見

## 二、最近五年度財務分析

# (一) 財務分析

## 1.國際會計準則

	年度	最近五年度財務分析						
分析	項目	106年度	107 年度	108年度	109年度	110年度	3月31日	
財務結構	負債占資產比率	3.19	2.51	1.67	1.18	1.25	1.07	
(%)	長期資金占不動產、 廠房及設備比率	185.60	182.66	180.36	180.46	178.52	177.99	
	流動比率	869.43	994.92	1,276.66	1,742.23	1,565.79	1,786.13	
償債能力 (%)	速動比率	769.64	813.10	1,029.23	1,499.50	1,308.84	1,503.00	
	利息保障倍數(註 2)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
	應收款項週轉率(次)	1.45	0.34	9.09	5.71	4.39	1.63	
	平均收現日數	251.72	1,073.53	40.15	63.92	83.14	55.21	
	存貨週轉率(次)	1.12	0.79	1.08	0.93	0.79	0.3	
經營能力	應付款項週轉率(次)	2.70	4.53	12.09	7.47	5.08	2.4	
	平均銷貨日數	325.89	462.03	337.96	392.47	462.03	300.00	
	不動產、廠房及設備 週轉率(次)	0.05	0.01	0.04	0.07	0.06	0.02	
	總資產週轉率(次)	0.03	0.01	0.02	0.04	0.04	0.01	
	資產報酬率(%)	(5.09)	(2.92)	(3.14)	(1.98)	(2.83)	(0.73)	
	權益報酬率(%)	(5.32)	(3.01)	(3.20)	(2.01)	(2.87)	(0.74)	
獲利能力	稅前純益占實收資本 額比率(%)	(6.65)	(5.51)	(4.94)	(2.35)	(3.27)	(0.88)	
	純益率(%)	(190.80)	(1,028.32)	(133.10)	(50.66)	(80.92)	(69.11)	
	每股虧損 (元)	(0.75)	(0.41)	(0.42)	(0.26)	(0.36)	(0.09)	
	現金流量比率(註 3)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
現金流量 (%)	現金流量允當比率(註 3)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
	現金再投資比率(註 3)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
压阻力	營運槓桿度	0.79	0.75	0.68	0.4	0.52	0.53	
槓桿度	財務槓桿度	1	1	1	1	1	1	

最近二年度各項財務比率變動達20%之原因說明如下:

<sup>1.</sup>毛利率前後期變動達-7.95%。主要係因 2021 年度營業收入較 2020 年度減少-12.96%所致及代客戶生產自有品牌,因生產數量少,單位成本增加,以致毛利相較 2020 年度減少所致。

<sup>2.</sup>應收款項週轉率前後其變動達-23.13%,主要差異原因係 2021 年度營業收入減少,部分客戶信用條件期間長相對應收款項數值隨之變動減少。

- 註1:上述各年度財務資料皆經會計師查核(核閱)簽證。
- 註 2: 利息保障倍數因本期並無利息支出,故未予列示。

註3:現金流量比率、現金流量允當比率及現金再投資比率因營業活動為淨現金流出,故未予列示。分析項目之計算公式如下:

#### 1. 財務結構

- (1) 負債占資產比率=負債總額/資產總額。
- (2) 長期資金占不動產、廠房及設備比率=(權益總額+非流動負債)/ 不動產、廠房及設 備淨額。

### 2. 償債能力

- (1) 流動比率=流動資產/流動負債。
- (2) 速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)/流動負債。
- (3) 利息保障倍數=所得稅及利息費用前純益/本期利息支出。

#### 3. 經營能力

- (1) 應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率 = 銷貨淨額/各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。
- (2) 平均收現日數=365/應收款項週轉率。
- (3) 存貨週轉率=銷貨成本/平均存貨額。
- (4) 應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率= 銷貨成本/各期平均應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。
- (5) 平均銷貨日數=365/存貨週轉率。
- (6) 不動產、廠房及設備週轉率=銷貨淨額/平均不動產、廠房及設備淨額。
- (7) 總資產週轉率=銷貨淨額/平均資產總額。

### 4. 獲利能力

- (1) 資產報酬率= 「稅後損益+利息費用×(1-稅率)] / 平均資產總額。
- (2) 權益報酬率=稅後損益/平均權益總額。
- (3) 純益率=稅後損益/銷貨淨額。
- (4) 每股盈餘= (歸屬於母公司業主之損益-特別股股利) / 加權平均已發行股數。

## 5. 現金流量

- (1) 現金流量比率=營業活動淨現金流量/流動負債。
- (2) 淨現金流量允當比率=最近五年度營業活動淨現金流量/最近五年度(資本支出+存貨增加額+現金股利)。
- (3) 現金再投資比率=(營業活動淨現金流量-現金股利)/(不動產、廠房及設備毛額+長期 投資+其他非流動資產+營運資金)。

### 6. 槓桿度:

- (1) 營運槓桿度=(營業收入淨額-變動營業成本及費用) / 營業利益。
- (2) 財務槓桿度=營業利益 / (營業利益-利息費用)。

## 2.我國財務會計準則:

自 102 年度起採國際會計準則編制財報,故最近五年度採我國財務會計準則之財務分析 不適用。

## 三、 最近年度財務報告之審計委員會查核報告

# 審計委員會查核報告書

董事會造具本公司民國一一〇年度之財務報告,業經委託資誠聯合會 計師事務所查核完竣,並出具查核報告:上述財務報表經本審計委員會查 核,認為尚無不合,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 鑒核。

此 致

本公司民國一一一年股東常會

德英生物科技股份有限公司

審計委員會召集人 子子老子

中華民國111年3月18日



會計師查核報告

(111)財審報字第 21005071 號

德英生物科技股份有限公司 公鑒:

### 查核意見

德英生物科技股份有限公司民國 110 年及 109 年 12 月 31 日之資產負債表,暨民國 110 年及 109 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之綜合損益表、權益變動表、現金流量表,以及 財務報表附註(包含重大會計政策彙總),業經本會計師查核峻事。

依本會計師之意見,上開財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製 準則暨金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告 編製,足以允當表達德英生物科技股份有限公司民國 110 年及 109 年 12 月 31 日之財務 狀況,暨民國 110 年及 109 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效及現金流量。

### 查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及中華民國一般公認審計準則執行 查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核財務報表之責任段進一步說 明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範,與 德英生物科技股份有限公司保持超然獨立,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。

#### 關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷,對德英生物科技股份有限公司民國 110 年度財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核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。

德英生物科技股份有限公司民國 110 年度財務報表之關鍵查核事項如下:



## 專門技術減損評估

### 事項說明

有關無形資產之會計政策,請詳財務報表附註四、(十一)無形資產之說明;非金融 資產減損之會計政策,請詳財務報表附註四、(十二)非金融資產減損之說明;無形資產 減損評估之會計估計及假設之不確定性,請詳財務報表附註五、(一)有形資產及無形資 產減損評估。專門技術餘額及其揭露,請詳財務報表附註六、(六)無形資產之說明。

德英生物科技股份有限公司民國 110 年 12 月 31 日專門技術餘額為新台幣 129,056 仟元,係為公司成立時股東以「黃水茄抗癌產品」及「水飛蓟產品」兩項技術作價入股。 德英生物科技股份有限公司管理階層係綜合考量內外部資訊評估該項資產之未來估計 現金流量,及使用適當之折現率加以折現以衡量該項資產之可回收金額,作為該項無形 資產之減損評估依據。

上述管理階層所執行之可回收金額評估所涉及之考量因素和重要假設,易受主觀判 斷影響且具估計之不確定性,且專門技術金額影響重大,故本會計師將專門技術減損評 估列為本年度查核最為重要事項之一。

### 因應之查核程序

本會計師對上開關鍵查核事項所敘明之特定層面已執行之主要因應程序彙列如下:

- 確認德英生物科技股份有限公司減損評估考量之因素均一致採用,及所依據資料之可 靠性。
- 2. 取得德英生物科技股份有限公司所聘任評價專家之評價報告,並已執行下列程序:
  - (1) 評估專家之專業能力、適任能力及客觀性。
  - (2) 評估評價專家所使用之衡量方法為業界普遍採用。
  - (3)評估預估使用價值所使用主要假設之合理性,包括市場成長率、市佔率及折現率。
  - (4) 檢查評價模型參數與計算公式之設定。



### 遞延所得稅資產可實現性評估

### 事項說明

有關遞延所得稅資產之會計政策,請詳財務報表附註四、(十六)所得稅之說明;遞延所得稅資產之會計估計及假設之不確定性,請詳財務報表附註五、(二)遞延所得稅資產之可實現性之說明;遞延所得稅資產餘額及其揭露,請詳財務報表附註六、(十七)所得稅之說明。民國110年12月31日之遞延所得稅資產餘額為新台幣37,594仟元。

遞延所得稅資產之認列,需視其未來可實現性而定。德英生物科技股份有限公司管理階層綜合考量預期未來獲利、可使用之所得稅抵減、稅務規劃等各項因素,藉此評估 遞延所得稅資產可實現之金額。前述可實現性之評估,涉及人為判斷及估計之不確定性, 任何因素之估計變動均會造成評估結果改變且金額影響重大,故本會計師將遞延所得稅 資產可實現性評估列為本年度查核最為重要事項之一。

### 因應之查核程序

本會計師對上開闢鍵查核事項所敘明之特定層面已執行之主要因應程序彙列如下;

- 1. 確認管理階層編製財務報表所依據與會計估計攸關之準則係適當採用。
- 驗證會計估計之方法係屬適當且一致採用。與前期比較,如會計估計或方法有變動, 其變動係屬適當。
- 取得管理階層之營運計畫及預估未來年度可能產生之課稅所得文件,評估管理階層所 採用各項重大假設之合理性。

#### 管理階層與治理單位對財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則暨金融監督管理委員會認可 之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製允當表達之財務報表,且維 持與財務報表編製有關之必要內部控制,以確保財務報表未存有等因於舞弊或錯誤之重 大不實表達。



於編製財務報表時,管理階層之責任亦包括評估德英生物科技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德 英生物科技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。

德英生物科技股份有限公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之 責任。

## 會計師查核財務報表之責任

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

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

- 辨認並評估財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險;對所評估之風險設計及 執行適當之因應對策;並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊 可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制,故未偵出導因於舞弊之 重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
- 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 目的非對德英生物科技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,以及使德英生物科技股份有限公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性,作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性,則須於查核報告中提醒財務報表使用者注意財務報表之相關揭露,或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致德英生物科技股份有限公司不再具有繼續經營之能力。



評估財務報表(包括相關附註)之整體表達、結構及內容,以及財務報表是否允當表達相關交易及事件。

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

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

本會計師從與治理單位溝通之事項中,決定對德英生物科技股份有限公司民國 110 年度財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項,除非法令不 允許公開揭露特定事項,或在極罕見情況下,本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項,因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資誠聯合會計師事務所

金融監督管理委員會

核准簽證文號:金管證審字第 1070323061 號 金管證審字第 1050029592 號

中華民國 111 年 3 月 18 日



草位:新台幣仟元

	98	產	相性	110 年	12 月 3	N 1 1	100 全	年 12 月 3 瞬	3 11
	流動資產					3 -83			
1100	现金及约當现金		☆()	5	12,280	2	\$	14,458	2
1136	按謝賴後成本衡量之	全胁资建一流	$\pi(-)(\pm)$						
	動				96,600	14		105,600	15
1150	應政樂律淨額		六(三)		145	-		69	
1170	應收帳款淨額		六(三)		4,946	1		6.024	1
1200	其他應收款				33			37	
130X	存账		六(四)		19,826	3		16,978	2
1410	預付款項				2,065			2,972	1
11XX	流動資產合計				135,895	20		146,138	21
	非液動資產								
1600	不動產、服房及設備		六(五)		382,853	55		389,740	55
1780	無形資產		$\pi(\pi)$		135,508	20		136,109	19
1840	逃延所得稅資產		五(二)及六(十七)		37,594	5		39,256	5
1915	预付税债款				33	55		200	6.5
1920	存出保證金				283	_		283	
15XX	非流動資產合計				556,238	80		565,588	79
1 X X X	资產總計			\$	692,133	100	s	711,726	100

(積 次 頁)



草位:新台幣仟元

	2002 (2000) 20		110 4	F 12 J 31	В	109 年	12 月 31	12
_	負債及權益	新拉	全	111	8	<u>*</u>	胡	1
	流動負債							
2130	合约负债一流動	<b>☆(+-)</b>	S	454	(2)	\$	174	+
2150	應付票據	±		2,615			2,696	2
2170	應行帳款			112	*		461	60
2200	其他應付款			3,854	1.		3,498	1
2220	其他應付款項一關係人	t		1,644	*		1,559	-
21XX	流動負債合計			8,679	1		8,388	1
2XXX	负债地计			8,679	1	2) 	8,388	1
	版本							
3110	普迪股股本	六(八)		556,600	80		556,600	78
3200	資本公债	六(九)		273,326	40		273,326	39
	五種虧損	六(十)						
3310	法定监信公辅			1.370	8		1,370	7
3350	将強補虧損		(	147,842) (	21)		127,958) (	18)
3XXX	催益德計		55	683,454	99		703,338	99
	童大或有负债及未認列之合约承諾	龙						
3X2X	負債及權益總計		\$	692,133	100	\$	711,726	100

後刑財務報表附註為本財務報告之一部分、請併同季閱。

董事長: 那個華



经理人:郭图基



會計生音: 演章億





單位:新台幣仟元 (除每股虧損為新台幣元外)

	項目	附註	<u>110</u> <b>★</b>	年額	1/2	109		度
4000	營書收入	大(十一)	\$	24.571	100	5	28,230	100
5000	營書成本	大(四)(モ)	5711	540.E0.F		22741	04046036076	50,635.0
		(十五)(十六)						
		(十九)	0	14.946)(	61)	C	16,216)(	58)
5900	营营毛利			9,625	39		12,014	42
	營售費用	六(六)(七)	-					
		(十五)(十六)	及					
		÷						
6100	推銷費用		C	7,468)(	31)	(	4,317)(	15)
6200	管理費用		(	9,179)(	37)	(	10,449)(	37)
6300	研究發展費用		6	12,538)(	51)	(	12,722)(	45)
6000	整套費用合計		(	29,185)(	119)	()	27,488)(	97)
6900	<b>营業损失</b>		(	19,560)(	80)	()	15,474)(	55)
	营業外收入及支出							
7100	利息收入	六(ニ)(十二)		517	2		613	2
7010	其他收入	六(十三)		1,223	5		1,832	7
7020	其他利益及損失	$\pm(\pm m)$	(	402) (	1)	()	29)	
7000	营业外收入及支出合计			1,338	6		2,416	9
7900	税前净损		(	18,222)(	74)	(	13.058)(	46)
7950	所得稅費用	六(十七)	(	1,662)(	7)	()	1,244)(	5)
8200	本期渗摄		(\$	19,884)(	81)	(\$	14,302)(	51)
8500	本期綜合报益總額		( §	19,884)(	81)	(\$	14,302)(	.51)
9750	基本及稀釋每股虧損	太(十八)	(\$		0,36)	( <b>S</b>		0.26)

後附財務報表附註為本財務報告之一部分、請供同季閱。

董事長:郭國華



經理人:郭固華



會計主管:洪章德 洪章德





單位:新台幣仟元

109	车	度									
109年1月	日餘額		\$	556,600	\$ 273,326	\$	1,370	(\$	113,656)	\$	717,640
109 年度淨	掛			88	38)		8	(	14,302)	(	14,302)
109 年度其	中他綜合橫蓋		-								-
109 年度総	<b>全捐益總額</b>			26		_	-	(	14,302)	(	14,302)
109年12	月31日餘額		\$	556,600	\$ 273,326	\$	1,370	(\$	127,958)	\$	703,338
110	4	度									
110年1月	11日餘額		5	556,600	\$ 273.326	5	1,370	(\$	127,958)	\$	703,338
110 年度淨	科技			23	83%		3	(	19,884)	(	19,884)
110 年度其	1.他綜合稱益		-	-	- 3	_	-	3			
110 年度超	1合捐益總額					_		{	19,884)	(	19,884)
110年12	月31日餘額		\$	556,600	\$ 273.326	\$	1,370	(\$	147.842)	\$	683,454

後附附務報表附該為本財務報告之一部分,請併同參閱。

董事長:郭國華



经理人:郭國華

-12-



會計主管:洪章億 課章億





單位:新台幣仟元

	Commence of the Party of the Pa				
	No se	110	车 度	109	年 度
營業活動之現金流量					
本期税前净损		(8	18,222)	(8	13,058)
调整项目					
收益費模項目					
存貨跌價回升利益	六(四)		21	(	3,738)
新舊費用	六(五)(十五)		8.519		8,459
處分不動產、廠房及設備淨損失	六(十四)		15		10
各項辦提	六(六)(十五)		817		756
利息收入	六(十二)	(	517)	(	613)
與營業活動相關之資產/負債變動數					
與營責活動相關之資產之淨變動					
應收桌據			76)	(	69)
應收帳故			1,078	(	2,223)
其他應收款					21
存貨		(	2,848)		141
预付款項			907		9.771
與營業活動相關之負債之淨變動					
合约負債一流動			280		2
應付票據			243		1.298
應付桶款		1	349 )		348
其他應付款			356	(	1.066)
其他應付款項一關係人			85		139
營運產生之現金(流出)流入		(	9,712)		178
收取之利息			521		593
營業活動之淨現金(流出)流入		(	9.191)		771
投資活動之現金流量		1.			
按攤銷後成本衡量之金融資產—流動減少			9,000		15,900
購置不動產、服房及設備現金支付數	六(二十)	(	1,771)	(	4,875)
取得無形資產	六(六)	(	216)	(	1,768)
預付設備款增加			=:	(	125)
存出保證全增加				(	5)
投資活動之淨現金流入			7,013		9,127
本期現金及約當現金(減少)增加數		(	2,178)	88	9,898
期初現金及約當現金餘額	六(一)		14,458		4.560
期末現金及約當現金餘額	±(−)	. 5	12,280	\$	14,458

後附財務報表附註為本財務報告之一部分,請併同条閱。



经理人:郭圀華

-13-

會計主管:洪章德 洪章德

# 

單位:新台幣仟元 (除特別註明者外)

## 一、公司沿革

- (一)德英生物科技股份有限公司(以下簡稱「本公司」)係依據公司法及其他相關法令之規定,於民國91年8月6日奉准設立。主要營業項目為西藥、中藥、化妝品製造、未分類其他食品製造及智慧財產權、生物技術服務、醫療器材製造及批發等業務。
- (二)本公司股票自民國 100 年 3 月起,在財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心買賣。
- 二、通過財務報告之日期及程序

本財務報告已於民國 111 年 3 月 18 日經董事會通過後發布。

- 三、新發布及修訂準則及解釋之適用
  - (一)<u>已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可之新發布、修正後</u>國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可之民國 110 年適用之國際財務報導準則之新發布、修 正及修訂之準則及解釋:

	國際會計準則理事會
新發布/修正/修訂準則及解釋	發布之生效日
國際財務報導準則第4號之修正「暫時豁免適用國際財務報	民國110年1月1日
導準則第9號之延長」	
國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務	民國110年1月1日
報導準則第7號、國際財務報導準則第4號及國際財務報導	
準則第16號之第二階段修正「利率指標變革」	
國際財務報導準則第16號之修正「2021年6月30日後之新型	民國110年4月1日(註)
冠狀病毒肺炎相關租金減讓」	
註· 全篇 会 公	

註:金管會允許提前於民國110年1月1日適用。

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況及財務績效並無重大影響。

## (二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可之民國 111 年適用之國際財務報導準則之新發布、修 正及修訂之準則及解釋:

	國際會計準則理事會
新發布/修正/修訂準則及解釋	登布之生效日
國際財務報導準則第3號之修正「對觀念架構之索引」	民國111年1月1日
國際會計準則第16號之修正「不動產、廠房及設備:達到預	民國111年1月1日
定使用狀態前之價款」	
國際會計準則第37號之修正「虧損性合約—履行合約之成本」	民國111年1月1日
2018-2020週期之年度改善	民國111年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況及財務績效並無重大影響。 (三)國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影 響

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

	國際會計準則理事會
新發布/修正/修訂準則及解釋	發布之生效日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投	待國際會計準則
資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準	民國112年1月1日
則第17號及國際財務報導準則第9號一比較資訊」	
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國112年1月1日
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	民國112年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計之定義」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債	民國112年1月1日
有關之遞延所得稅」	

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況及財務績效並無重大影響。 四、重大會計政策之彙總說明

編製本財務報告所採用之主要會計政策說明如下。除另有說明外,此等政策在所有報導期間一致地適用。

## (一)遵循聲明

本財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可之國際財務 準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱「IFRSs」)編製。

## (二)編製基礎

- 1. 本財務報告係按歷史成本編製。
- 2.編製符合 IFRSs 之財務報告需要使用一些重要會計估計,在應用本公司的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷,涉及高度判斷或複雜性之項目,或涉及財務報告之重大假設及估計之項目,請詳附註五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源之說明。

## (三)資產負債區分流動及非流動之分類標準

- 1. 資產符合下列條件之一者,分類為流動資產:
  - (1)預期將於正常營業週期中實現該資產,或意圖將其出售或消耗者。
  - (2)主要為交易目的而持有者。
  - (3)預期於資產負債表日後12個月內實現者。
  - (4)現金或約當現金,但於資產負債表日後至少 12 個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

- 2. 負債符合下列條件之一者,分類為流動負債:
  - (1)預期將於正常營業週期中清償者。
  - (2)主要為交易目的而持有者。
  - (3)預期於資產負債表日後12個月內到期清償者。
  - (4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少 12 個月者。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清償者,不影響其分類。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

## (四)按攤銷後成本衡量之金融資產

- 1. 係指同時符合下列條件者:
  - (1)在以收取合約現金流量為目的之經營模式下持有該金融資產。
  - (2)該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量,完全為支付本金及 流通在外本金金額之利息。
- 2. 本公司持有不符合約當現金之定期存款,因持有期間短,折現之影響不 重大,係以投資金額衡量。

#### (五)應收帳款及票據

- 係指依合約約定,已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。
- 屬未付息之短期應收帳款及票據,因折現之影響不大,本公司係以原始發票金額衡量。

## (六)金融資產減損

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

## (七)金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時,將除列金融資產。

## (八)存貨

存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量,成本之計算採加權平均法。製成品及在製品之成本包括原料、直接人工、其他直接成本及生產相關之製造費用(按正常產能分攤),惟不包括借款成本。比較成本與淨變現價值孰低時,採逐項比較法,淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚須投入之估計成本及相關變動銷售費用後之餘額。若成本高於淨變現價值時,則提列跌價損失,列入當期營業成本;淨變現價值回升時,則於貸方餘額範圍內沖減評價科目,並列入當期營業成本減項。

## (九)不動產、廠房及設備

- 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎,並將購建期間之有關利息資本化。
- 2.後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本公司,且 該項目之成本能可靠衡量時,才包括在資產之帳面金額或認列為一項單 獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認 列為當期損益。
- 3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式,除土地不提折舊外,其他 按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬 重大,則單獨提列折舊。

4.本公司於每一會計年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視,若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時,或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動,則自變動發生日起依國際會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下:

資產名稱	耐	用	年	限
房屋及建築(含附屬設備)	3	~	50	年
機器設備	3	$\sim$	20	年
運輸設備	3	$\sim$	5	年
辨公設備	4	~	15	年
租賃改良	10	$\sim$	20	年
其他設備	3	$\sim$	15	年

## (十)承租人之租賃交易

租賃資產於可供本公司使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時,將租賃給付採直線法於租赁期間認列為費用。

## (十一)無形資產

1. 電腦軟體

以取得成本認列,依直線法按其估計耐用年限3年平均攤銷。

2. 商標及特許權

單獨取得之商標及特許權以取得成本認列。商標及特許權為有限耐用年 限資產,依直線法按估計耐用年限 2~10 年攤銷。

- 3. 專利權
  - 以取得成本認列,依直線法按估計耐用年限 12~19 年攤銷。
- 4. 專門技術

該技術係為公司成立時股東以「黃水茄抗癌產品」及「水飛蓟產品」兩項技術作價入股,其目的係為延續新藥開發之用,對於持續進行開發中之無形資產,後續衡量採每年定期進行減損測試之方式處理。

#### (十二)非金融資產減損

1.本公司於資產負債表日針對有減損跡象之資產,估計其可回收金額,當可回收金額低於其帳面價值時,則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值,兩者較高者。當以前年度已認列資產減損之情況不存在或減少時,則迴轉減損損失,惟迴

轉減損損失而增加之資產帳面金額,不超過該資產若未認列減損損失情況下減除折舊或攤銷後之帳面金額。

2. 非確定耐用年限無形資產,應定期估計其可回收金額。當可回收金額 低於其帳面價值時,則認列減損損失。

## (十三)應付帳款及票據

- 1. 係指因 赊購原物料、商品或勞務所發生之債務及因營業與非因營業而發生之應付帳款及票據。
- 屬未付息之短期應付帳款及票據,因折現之影響不大,本公司係以原始發票金額衡量。

## (十四)金融負債之除列

本公司於合約明定之義務履行、取消或到期時,除列金融負債。

## (十五)員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量,並於相關服務提供時認 列為費用。

2. 退休金

對於確定提撥計畫,係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為 當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內 認列為資產。

3. 員工酬勞及董事酬勞

員工酬勞及董事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時,認列 為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時,則按會計 估計變動處理。另以股票發放員工酬勞者,計算股數之基礎為董事會決 議日前一日收盤價。

#### (十六)所得稅

- 1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外,所得稅係認列於損益。
- 2.本公司依資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況,並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅,嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後,始就實際盈餘之分派情形,認列未分配盈餘所得稅費用。
- 3. 遞延所得稅採用資產負債表法,按資產及負債之課稅基礎與其於資產

負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。源自於原始認列之商譽所產生之遞延所得稅負債則不予認列,若遞延所得稅源自於交易(不包括企業合併)中對資產或負債之原始認列,且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得(課稅損失),則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法,並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率及稅法為準。

- 4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列,並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
- 5. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖 以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時,始將當期所得稅資產 及當期所得稅負債互抵;當有法定執行權將當期所得稅資產及當期所 得稅負債互抵,且遞延所得稅資產及負債由同一稅捐機關課徵所得稅 之同一納稅主體、或不同納稅主體產生但各主體意圖以淨額基礎清償 或同時實現資產及清償負債時,始將遞延所得稅資產及負債互抵。
- 6. 因研究發展支出而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分,係在很有可能有未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內,認列遞延所得稅資產。

## (十七)股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

## (十八)股利分配

分派予本公司股東之股利於本公司股東會決議分派股利時於財務報告認列,分派現金股利認列為負債,分派股票股利則認列為待分配股票股利,並於發行新股基準日時轉列普通股股本。

#### (十九)收入認列

#### 商品銷售

- 1.本公司主要製造且銷售保健食品、藥品及化妝品等產品,銷貨收入於產品之控制移轉予客戶時認列,即當產品被交付予客戶,客戶對於產品銷售之通路及價格具有裁量權,且本公司並無尚未履行之履約義務可能影響客戶接受該產品時。當產品被運送至指定地點,陳舊過時及滅失之風險已移轉予客戶,且客戶依據銷售合約接受產品,或有客觀證據證明所有接受標準皆已滿足時,商品交付方屬發生。
- 2. 商品之銷售收入以合約價格扣除估計銷貨退回、數量折扣及折讓之淨額認列。本公司依據歷史經驗採期望值法估計銷貨退回、數量折扣及

折讓,收入認列金額以未來高度很有可能不會發生重大迴轉之部分為限,並於每一資產負債表日更新估計。銷貨交易之收款條件與市場實務一致,因移轉所承諾之商品或服務予客戶與客戶付款間之時間間隔未有超過一年者,因此本公司並未調整交易價格以反映貨幣時間價值。

3. 應收帳款於商品交付予客戶時認列,因自該時點起本公司對合約價款 具無條件權利,僅須時間經過即可自客戶收取對價。

## (二十)政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件,且將可收到該項補助時,按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本公司發生之費用,則在相關費用發生期間依有系統之基礎將政府補助認列為當期損益。

## (二十一) 營運部門

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

## 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製本財務報告時,管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策,並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異,將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個會計年度重大調整之風險。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明:

#### (一)有形資產及無形資產減損評估

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

民國 110 年 12 月 31 日,本公司有形資產及無形資產均無認列減損損失之情事。

## (二)遞延所得稅資產之可實現性

遞延所得稅資產係於未來很有可能有足夠之課稅所得供可減除暫時性差異使用時方予以認列。評估遞延所得稅資產之可實現性時,必須涉及管理階層之重大會計判斷及估計,包含預期未來銷貨收入成長及利潤率、可使用

之所得稅抵減、稅務規劃等假設。任何關於全球經濟環境、產業環境的變遷及法令的改變,均可能引起遞延所得稅資產之重大調整。

民國 110年 12月 31日,本公司遞延所得稅資產之帳面金額為\$37,594。

## 六、重要會計項目之說明

## (一)現金及約當現金

	110 <i>±</i>	110年12月31日		
現金:				
庫存現金	\$	60	\$	60
支票存款及活期存款		12, 220	-	14, 398
	\$	12, 280	\$	14, 458

- 1. 本公司往來之金融機構信用品質良好,且本公司與多家金融機構往來以 分散信用風險,預期發生違約之可能性甚低。
- 2. 本公司於民國 110 年及 109 年 12 月 31 日之三個月以上定期存款(表列「按攤銷後成本衡量之金融資產一流動」)金額分別為 \$96,600 及 \$105,600。
- 3. 本公司於民國 110 年及 109 年 12 月 31 日均未有將現金及約當現金提供 質押之情形。

## (二)按攤銷後成本衡量之金融資產

項	且	110年12,	月31日	109年12月31 E		
流動項目:						
三個月以上之定期存款		\$	96,600	\$	105, 600	

- 1. 本公司於民國 110 年度及 109 年度因按攤銷後成本衡量之金融資產認列於當期損益之利息收入分別為\$513及\$553(表列「利息收入」)。
- 2. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下,最能代表本公司持有按攤銷後成本衡量之金融資產於民國 110 年及 109 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額為其帳面價值。
- 3. 本公司於民國 110 年及 109 年 12 月 31 日均未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。
- 4. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊,請詳附註十二、(二) 金融工具之說明。

## (三)應收票據及帳款淨額

	110年12月31日		109	年12月31日
應收票據	\$	145	\$	69
應收帳款	\$	4, 946	\$	6, 024

1. 應收票據及帳款之帳齡分析如下:

 110年12月31日
 109年12月31日

 應收帳款
 應收票據
 應收帳款
 應收票據

 未逾期
 \$ 4,946
 \$ 145
 \$ 6,024
 \$ 69

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

- 2. 民國 110 年及 109 年 12 月 31 日之應收票據及帳款餘額均為客戶合約所產生,另於民國 109 年 1 月 1 日客戶合約之應收款餘額為\$3,801。
- 3. 本公司於民國 110 年及 109 年 12 月 31 日均未持有作為應收帳款擔保之擔保品。
- 4. 相關應收帳款信用風險資訊,請詳附註十二、(二)金融工具之說明。 (四)<u>存貨</u>

	110	年	12	月	31		日
	成		本備抵存貨	跌價損失	帳	面	金 額
原料	\$	1, 497	(\$	17)	\$		1,480
物料		1, 474	(	43)			1, 431
在製品		12, 130		_			12, 130
製成品		5, 135	(	<u>350</u> )			4, 785
	\$	20, 236	( <u>\$</u>	410)	\$		19,826
	109	年	12	月	31		日
	成		本備抵存貨	跌價損失	帳	面	金 額
原料	\$	2,006	(\$	17)	\$		1, 989
物 料		1, 233	(	43)			1, 190
在製品		10, 201		_			10, 201
製成品		3, 948	(	<u>350</u> )			3, 598
	\$	17, 388	(\$	410)	\$		16, 978

本公司當期認列為費損之存貨成本:

	110	<u> </u>	109	<u> </u>
已出售存貨成本	\$	11,630	\$	14, 653
存貨跌價回升利益(註)		_	(	3, 738)
存貨報廢損失		22		1,805
少分攤固定製造費用		3, 294		3, 496
	\$	14, 946	\$	16, 216

(註)民國 109 年度之存貨跌價回升利益係出售或報廢部分原提列跌價損失 之存貨所致。

## (五)不動產、廠房及設備

		房屋						
	土 地	及建築	機器設備	運輸設備	辨公設備	租賃改良	其他設備	合 計
110年1月1日								
成本	\$ 148, 591	\$ 233, 309	\$ 42,012	\$ 343	\$ 2,599	\$ 5,328	3 \$ 12, 16	9 \$ 444, 351
累計折舊		$(\underline{21,623})$	(20, 298)	(193)	(891)	) (2, 987	7) (8, 61	9) (54,611)
	<u>\$ 148, 591</u>	<u>\$ 211,686</u>	<u>\$ 21,714</u>	<u>\$ 150</u>	\$ 1,708	\$ 2,341	<u>\$ 3,55</u>	<u>0</u> <u>\$ 389, 740</u>
110 年 度								
1月1日	\$ 148,591	\$ 211,686	\$ 21,714	\$ 150	\$ 1,708	\$ 2,341	l \$ 3,55	0 \$ 389, 740
增添一成本	_	85	1, 362	_	_	-	_	- 1,447
預付設備款轉入	_	_	200	_	_	-	_	- 200
折舊費用	_	(5, 296)	(1,843)	( 59)	( 158)	394	1) ( 76	9) ( 8, 519)
處分—成本	_	- (	(2,596)	_	( 165)	) -	- ( 60	8) ( 3, 369)
- 累計折舊		<u> </u>	2, 583		163		60	8 3, 354
12月31日	<u>\$ 148, 591</u>	<u>\$ 206, 475</u>	<u>\$ 21,420</u>	<u>\$ 91</u>	<u>\$ 1,548</u>	<u>\$ 1,947</u>	<u>\$ 2,78</u>	<u>\$ 382,853</u>
110年12月31日								
成本	\$ 148, 591	\$ 233, 394	\$ 40,978	\$ 343	\$ 2,434	\$ 5,328	3 \$ 11,56	1 \$ 442, 629
累計折舊		$(\underline{26,919})$	$(\underline{19,558})$	(252)	(886)	) (3, 38]	<u>l</u> ) ( <u>8, 78</u>	<u>0</u> ) ( <u>59, 776</u> )
	<u>\$ 148, 591</u>	\$ 206, 475	<u>\$ 21,420</u>	<u>\$ 91</u>	\$ 1,548	\$ 1,947	<u>\$ 2,78</u>	<u>\$ 382, 853</u>

		房屋						
	土 地	及建築_	機器設備	運輸設備	辨公設備	租賃改良	其他設備	合 計
109年1月1日								
成本	\$ 148, 591	\$ 233, 309	\$ 43,034	\$ 343	\$ 2,599	\$ 5,328	\$ 12, 169	\$ 445, 373
累計折舊		(16, 333) (	(19,929)	(134)	(718)	$(\underline{}2,593)$	7, 781) (	(47, 488)
	<u>\$ 148, 591</u>	<u>\$ 216, 976</u>	<u>\$ 23, 105</u>	<u>\$ 209</u>	<u>\$ 1,881</u>	<u>\$ 2,735</u>	\$ 4,388	<u>\$ 397, 885</u>
109 年 度								
1月1日	\$ 148, 591	\$ 216,976	\$ 23, 105	\$ 209	\$ 1,881	\$ 2,735	\$ 4,388	\$ 397, 885
增添-成本	_	_	324	_	_	_	_	324
折舊費用	- (	5, 290) (	(1,705)	( 59)	( 173)	( 394) (	838) (	(8, 459)
處分-成本	_	- (	(1,346)	_	_	_	- (	(1,346)
-累計折舊			1, 336				<u> </u>	1, 336
12月31日	<u>\$ 148, 591</u>	\$ 211,686	<u>\$ 21,714</u>	<u>\$ 150</u>	<u>\$ 1,708</u>	<u>\$ 2,341</u>	3, 550	\$ 389, 740
109年12月31日								
成本	\$ 148, 591	\$ 233, 309	\$ 42,012	\$ 343	\$ 2,599	\$ 5,328	\$ 12, 169	\$ 444, 351
累計折舊		(21,623) (	(20, 298)	(193)	(891)	$(\underline{2,987})$ (	<u>8,619</u> ) (	(54, 611)
	<u>\$ 148, 591</u>	\$ 211,686	<u>\$ 21,714</u>	<u>\$ 150</u>	<u>\$ 1,708</u>	<u>\$ 2,341</u>	3, 550	\$ 389, 740

- 1. 本公司於民國 110 年及 109 年 12 月 31 日之不動產、廠房及設備均屬供自用。
- 2. 本公司於民國 110 年度及 109 年度均無借款成本資本化之情事。
- 3. 本公司於民國 110 年及 109 年 12 月 31 日均未有將不動產、廠房及設備提供擔保之情事。

## (六)無形資產

			商	標及					
	電腦	軟體	_特	許權		專利權_	專門技術	合	計
110年1月1日									
成本	\$	13	\$	353	\$	11, 420	\$ 129,056	\$ 140	), 842
累計攤銷	(	<u>10</u> )	(	<u>246</u> )	(	4, 477)			<u>4, 733</u> )
	\$	3	\$	107	\$	6, 943	<u>\$ 129, 056</u>	\$ 136	6, 109
110 年 度									
1月1日	\$	3	\$	107	\$	6, 943	\$ 129,056	\$ 136	3, 109
增添-源自單獨取得	•	_	•	216	,	_	_	,	216
攤銷	(	3)	(	55)	(	759)	-	(	817)
除列-成本		_	(	90)		_	-	(	90)
- 累計攤銷				90					90
12月31日	\$		\$	268	\$	6, 184	<u>\$ 129, 056</u>	<u>\$ 135</u>	5, 508
110年12月31日									
成本	\$	13	\$	479	\$	11, 420	\$ 129, 056	\$ 140	), 968
累計攤銷	(	<u>13</u> )	(	211)	(	5, 236)		(	5, 460)
	\$		\$	268	\$	6, 184	\$ 129,056	\$ 135	5, 508
109年1月1日									
成本	\$	21	\$	453	\$	9, 652	\$ 129, 056	\$ 130	9, 182
累計攤銷	Ψ (	14)	Ψ (	303)	Ψ	3, 768)	φ 123, 030		4, 085)
71. 21 10-271	\$	7	\$	150	\$	5, 884	\$ 129, 056		5, 097
100 左 広	Ψ	<del></del>	Ψ	100	Ψ	0,001	<u>Ψ 120, 000</u>	Ψ 100	<u> </u>
109 年 度	ф	7	ф	150	ф	F 004	Ф 100 050	ф 101	- 007
1月1日	\$	7	\$	150	\$	5, 884	\$ 129, 056	\$ 135	•
增添-源自單獨取得 攤銷	(	4)	(	43)	(	1, 768 709)	_	(	1, 768 756)
除列-成本	(	8)		100)		103)	_		108)
一累計攤銷		<u>8</u>		ĺ					108)
	\$	3	\$	100	\$	6 042	ф 190 056	ф 19 <i>0</i>	6, 109
12月31日	Φ	<u> </u>	Φ	107	Φ_	6, 943	<u>\$ 129, 056</u>	<u>\$ 190</u>	<u>5, 109</u>
<u>109年12月31日</u>									
成本	\$	13	\$	353	\$	11, 420	\$ 129,056		0,842
累計攤銷	(	<u>10</u> )	(	<u>246</u> )	(	4, 477)			<u>4, 733</u> )
	<u>\$</u>	3	\$	107	\$	6, 943	<u>\$ 129, 056</u>	\$ 136	6, 109

1. 無形資產攤銷費用明細如下:

	110	年	109	年	
推銷費用	\$	55	\$		43
研究發展費用		762			713
	\$	817	\$		756

2. 本公司於民國 110 年及 109 年 12 月 31 日均未有將無形資產提供質押之情事。

## (七)退休金

自民國 94 年 7 月 1 日起,本公司依據「勞工退休金條例」,訂有確定提撥之退休辦法,適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分,每月按薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶,員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。另自民國 96 年 8 月 29 日起本公司依據「委任經理人退職退休辦法」,每月提撥委任經理人及實際從事勞動之雇主其薪資之 6%為退休金,提撥金額不得超過「勞工退休金條例」之最高級距。本公司於民國 110 年度及 109 年度依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$774 及\$740。

## (八)普通股股本

1. 本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下:(單位:仟股)

	110	年	度	109	年	度
期初暨期末股數		5	5, 600		5	5, 600

2. 截至民國 110 年 12 月 31 日止,本公司額定資本總額為\$1,000,000(資本總額內保留\$100,000供發行員工認股權),實收資本總額則為\$556,600,分為 55,660 仟股,每股金額新台幣 10 元,分次發行。本公司已發行股份之股款均已收訖。

## (九)資本公積

依公司法規定,超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積,除得用於彌補虧損外,於公司無累積虧損時,按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定,以上開資本公積撥充資本時,每年以其合計數不超過實收資本額 10%為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時,不得以資本公積補充之。

## (十)累積虧損

- 1. 法定盈餘公積除彌補公司虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金 外,不得使用之,惟發給新股或現金者,以該項公積超過實收資本額 25% 之部分為限。
- 2.依本公司章程之規定,年度決算如有盈餘,除依法提繳稅款及彌補以往 年度虧損外,應提 10%為法定盈餘公積及依法提列特別盈餘公積,次就其 餘額加計以前年度未分配盈餘後,為累積可分配盈餘,由董事會擬具分 派案,提報股東會決議分派之。董事會擬具之盈餘分派案,以截至本期 可分配盈餘中至少提撥 50%為股東紅利,惟以可分配盈餘計算之每股股利 小於 0.2 元時,得不分配盈餘。本公司股東紅利股利分配之政策,須視 公司目前及未來之投資環境、資金需求、國內外競爭狀況及資本預算等 因素,兼顧股東利益、平衡股利及公司長期財務規劃等,其中股東現金 股利不得低於 30%。
- 3. 本公司於民國 110 年度因係處累積虧損狀態,故無須揭露盈餘分派資訊。 民國 110 年 3 月 12 日經董事會提議對民國 109 年度決算因仍未獲利,故 不擬分派盈餘。

## (十一)營業收入

	110	<u>年</u> 度	109	<u>年</u> 度
客戶合約收入	\$	24, 571	\$	28, 230

1. 客戶合約收入之細分

本公司之收入源於某一時點移轉之商品,收入可細分為下列主要產品線:

	110	<u>年</u> 度	109	年 度
藥品類收入	\$	13, 696	\$	16, 502
保健食品類收入		8, 377		10,028
化妝品類收入		2, 498		1, 700
	<u>\$</u>	24, 571	\$	28, 230

2. 本公司認列客戶合約收入相關之合約負債如下:

	_110年1	110年12月31日		109年12月31日		109年1月1日		
合約負債								
-預收收入	\$	454	\$		174	\$		172
期初合約負債	於本期認列	收入之金	額如下	:				
			110	年	度	109	年	度
預收收入			\$		_	\$		120

## (十二)利息收入

	110	年	度	109	年	度
銀行存款利息	\$		4	\$		60
按攤銷後成本衡量之金融資產利息收入			513			553
	\$		517	\$		613

## (十三) 其他收入

	110	<u> </u>	109	年
政府補助收入	\$	1, 220	\$	1, 790
其他收入		3		42
	\$	1, 223	\$	1,832

本公司因適用「經濟部對受嚴重特殊傳染性肺炎影響發生營運困難產業事業紓困振興辦法」,於民國 110 年度針對薪資及創新研發計畫之政府補貼認列政府補助收入分別為\$698 及\$522; 另民國 109 年度針對薪資、營運資金及創新研發計畫之政府補貼認列政府補助收入分別為\$1,022、\$240 及\$528。

## (十四) 其他利益及損失

	110	年 度 109	年 度
外幣兌換淨損失	(\$	387) (\$	19)
處分不動產、廠房及設備淨損失	(	<u>15</u> ) (	10)
	( <u>\$</u>	402) (\$	29)

## (十五)費用性質之額外資訊

	110	年	度	109	年	度
	屬於營業	屬於營業		屬於營業	屬於營業	
性質別/功能別	成本者	費用者	合 計	成本者	費用者	合 計
員工福利費用	\$ 6,292	\$11, 233	\$17, 525	\$ 6, 196	\$10,517	\$16,713
折舊費用	6, 531	1, 988	8, 519	6, 448	2,011	8, 459
攤銷費用		817	817		756	756
	<u>\$12,823</u>	<u>\$14, 038</u>	\$26,861	<u>\$12, 644</u>	<u>\$13, 284</u>	<u>\$25, 928</u>

## (十六)員工福利費用

	110	年	度	109	年	度
	屬於營業	屬於營業		屬於營業	屬於營業	
性質別/功能別	成本者	費用者	合 計	成本者	費用者	合 計
薪資費用	\$ 5, 107	\$ 9,103	\$14, 210	\$ 5,044	\$ 8,598	\$13,642
勞健保費用	647	850	1,497	598	770	1, 368
退休金費用	300	474	774	302	438	740
董事酬金	_	360	360	_	320	320
其他用人費用	238	446	684	252	391	643
	<u>\$ 6, 292</u>	<u>\$11, 233</u>	<u>\$17, 525</u>	<u>\$ 6, 196</u>	<u>\$10, 517</u>	<u>\$16, 713</u>

- 1. 本公司於民國 110 年度及 109 度平均員工人數均為 30 人,其中未兼任員工之董事人數均為 5 人。
- 2. 本公司於民國 110 年度及 109 年度平均員工福利費用認列金額分別為 \$687 及\$656; 平均員工薪資費用認列金額分別為\$568 及\$546, 民國 110 年度平均員工薪資費用調整變動情形為增加 4.03%。
- 3. 本公司係設置審計委員會,故民國 110 年度及 109 年度無監察人酬金。
- 本公司給付酬金之政策及程序,與經營績效及未來風險具關聯性。本 公司業已設置薪資報酬委員會,董事及獨立董事、經理人酬勞績效 係依照本公司章程辦理,並考量公司營運成果及參酌其對公司司章報子。 以及對公司營運目標的有數度。以上三者報酬委員會擬 設定了數分。以是報董事會通過後,依董事會決議支付金額。員工整體 報酬包含基本薪資、依董事會決議支付之標準,基本薪資是 依據所擔任之職務的市場行情核定,獎金是連結員工及部門關鍵 指標達成以及公司經營績效來發放,福利設計則依法令規定並兼顧員 工需求設計完善的相關福利措施。
- 5. 依本公司章程規定,本公司年度如有獲利,應先提撥 3%為員工酬勞, 董事酬勞不得高於當年度獲利狀況 1%,但公司如有累積虧損時應先保 留彌補數額。
- 6. 本公司於民國 110 年度及 109 年度因均係處虧損狀態,故均無須估列員工酬勞及董事酬勞。本公司董事會通過之員工酬勞及董事酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

## (十七)所得稅

1. 所得稅費用組成部分:

遞延所得稅:					
暫時性差異之原始產生	及迴轉	\$	1,662 \$		1, 244
2. 所得稅費用與會計損失	關係:				
		110 年	度	109	年 度
遞延所得稅資產可實現性言	平估變動	\$	1,662 \$	100	1, 244
3. 因暫時性差異及課稅損					
0. 囚督时任左兵及诛税俱		- 合遞延川付		領如「	
	110		年		
			認列於其	一他	
	1月1日	認列於損益	綜合淨	<u>利</u> 1	2月31日
遞延所得稅資產:					
暫時性差異					
存貨跌價損失	\$ 82	\$ -	\$	- \$	82
課稅損失	39, 174	$(\underline{}1,662)$			37, 512
	\$ 39, 256	(\$ 1,662)	\$	<u> </u>	37, 594
	100		<i>t</i> -		**
	109		年		度
	1 11 1	17 1 14 10 14	認列於其		0 11 01 -
	1月1日	認列於損益	综合淨	<u>村</u> 1	2月31日
遞延所得稅資產:					
暫時性差異					
存貨跌價損失	\$ 830	(\$ 748)	·	- \$	82
未休假獎金	76	(76)		_	- 00 174
課稅損失	39, 594	(420)			39, 174
	<u>\$ 40,500</u>	$(\underline{\$} 1, 244)$	\$	<u> </u>	39, 256

\_\_\_\_\_110 年 度 \_\_\_\_\_109 年 度

本公司評估未來有足夠之課稅所得額以實現該可減除之暫時性差異,故予以認列遞延所得稅資產。

4. 本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下:

110		年	12	月		31	日
					未	認列為所	
發生年度	申報	數/核定數	尚未	抵減金額	得我	2資產部分	最後扣抵年度
101	\$	25, 833	\$	25, 833	\$	25, 833	111
102		14, 638		14,638		_	112
104		24,409		24, 409		_	114
105		19, 860		19, 860		_	115
106		32, 661		32, 661		_	116
107		31, 987		31, 987		_	117
108		27, 516		27, 516		_	118
109		18, 964		18, 964		_	119
110		17, 524		17, 524		_	120
	\$	213, 392	\$	213, 392	\$	25, 833	
109		年	12	月		31	日
					未	認列為所	
發生年度	申報	數/核定數	尚未	抵減金額	得我	1資產部分	最後扣抵年度
100	\$	21, 235	\$	21, 235	\$	21, 235	110
101		25, 833		25, 833		_	111
102		14, 638		14, 638		_	112
104		24,409		24, 409		_	114
105							445
		19,860		19,860		_	115
106		19, 860 32, 661		19, 860 32, 661		-	115 116
		,		,		- - -	
106		32, 661		32, 661		- - -	116
106 107		32, 661 31, 987		32, 661 31, 987		- - - -	116 117

<sup>5.</sup> 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 108 年度,且截至民國 111 年 3 月 18 日止未有行政救濟之情事。

## (十八)每股虧損

	110	年	度
	_稅後金額_	加權平均流 通在外股數 <u>(仟股)</u>	每股虧損 (元)
基本及稀釋每股虧損	(\$ 10.004)	<b></b> 000	(4 0 00)
歸屬於本公司普通股股東之本期淨損	( <u>\$ 19,884</u> )	55, 660	( <u>\$ 0.36</u> )
	109	年	度
		加權平均流	
		通在外股數	每股虧損
	_ 稅後金額_	(仟股)	(元)
基本及稀釋每股虧損			
歸屬於本公司普通股股東之本期淨損	( <u>\$ 14, 302</u> )	55, 660	( <u>\$ 0.26</u> )

## (十九)租賃交易-承租人

- 1.本公司租賃之標的資產包括土地及建物,租賃合約之期間通常不超過1 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件,除租賃之 資產不得用作借貸擔保外,未有加諸其他之限制。
- 2. 本公司承租之土地及建物之租賃期間不超過12個月。本公司於民國110年及109年12月31日對於短期租賃承諾之租賃給付分別為\$964及\$967。
- 3. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下:

	110	年	度	109	年	度
影響當期損益之項目						
屬短期租賃合約之費用	\$		964	\$		967

## (二十)現金流量補充資訊

退職後福利

## 1. 僅有部分現金支付之投資活動:

	110	年	度	109	年	度
購置不動產、廠房及設備	\$		1, 447	\$		324
加:期初應付票據			324			_
期初應付設備款(表列「其他						
應付款」)			_			4,875
減:期末應付票據				(		324)
購置不動產、廠房及設備現金支付數	\$		1, 771	\$		4,875
2. 不影響現金流量之投資活動:						
	110	年	度	109	年	度
預付設備款轉列不動產、廠房及設備	\$		200	\$		
七、關係人交易						
(一)關係人之名稱及關係						
_ 關	與	本	公司	一之	鹃	係
郭國華	主要管理	里階層				
(二)與關係人間之重大交易事項						
1. 權利金(表列「營業費用」)	110	<b>⊢</b>	<b>بد</b>	100	<b>-</b>	<b>ئد</b>
en ra et	110	年		109	年	<u>度</u>
郭國華	\$		1,023	\$		1, 164
2. <u>應 付 票 據</u>						
		年12月			年12月	
郭國華	<u>\$</u>		52	\$		173
3. 其他應付款						
	-	年12月	引31日	109	年12月	31日
郭國華	\$		1,644	\$		1, 559
(三)主要管理階層薪酬資訊						
	110	午.	度	109	年	度
薪資及其他短期員工福利	\$	一丁	3, 220	\$	一丁	3, 180
利貝及六匹短切貝上個们	ψ		0, 440	ψ		0, 100

108

3, 328

108

3, 288

## 八、質押之資產

無此情事。

## 九、重大或有負債及未認列之合約承諾

- (一)截至民國 110 年及 109 年 12 月 31 日止,本公司委託研發費用及購置廠房、設備款已簽約而尚未支付數分別為\$600 及\$650。
- (二)維州生物科技股份有限公司(以下簡稱「維州公司」)以兩造間臨床試驗委任申請合約終止及違約請求本公司應給付委任報酬及違約金\$70,243。而本公司於前揭訴訟案件中以維州公司違約提起反訴請求維州公司給付違約金\$59,835。本件訴訟案件於民國107年1月19日第一審宣判,判決維州公司應給付本公司\$28,559,本公司就其餘\$27,860部份提出上訴,於民國109年1月15日第二審宣判,判決維州公司應給付本公司\$5,076,本公司就\$23,483部份提起第三審上訴。本案最終結果需視未來訴訟程序而定,目前尚無法評估可能影響之金額。

## 十、重大之災害損失

無此情事。

## 十一、重大之期後事項

無此情事。

## 十二、其他

## (一)資本管理

本公司之資本管理目標,係為保障公司能繼續經營,維持最佳資本結構以降低資金成本,並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構,本公司可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。

#### (二)金融工具

1. 金融工具種類

本公司金融工具之種類,請詳附註六各金融資產之說明。

- 2. 風險管理政策
  - (1)本公司日常營運受多項財務風險之影響,包含市場風險(包括匯率 風險、價格風險及利率風險)、信用風險及流動性風險。本公司整 體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項,並尋求可降低對 本公司財務狀況及財務績效之潛在不利影響。
  - (2)本公司財務部透過與公司營運單位密切合作,負責辨認、評估與規避財務風險。

#### 3. 重大財務風險之性質及程度

#### (1)市場風險

## A. 匯率風險

本公司之進銷貨係以新台幣為計價單位,且本公司並未持有重大外幣資產及負債部位,故預期不致產生重大之市場匯率風險。

#### B. 價格風險

本公司並未從事具價格波動之金融商品交易,故無價格波動之市場風險。

C. 現金流量及公允價值利率風險

本公司期末並無借入之款項,故無市場利率波動之風險。

#### (2)信用風險

- A. 本公司之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合 約義務而導致本公司財務損失之風險,主要來自交易對手無法清 償按收款條件支付之應收帳款。
- B.本公司係以公司角度建立信用風險之管理。對於往來之銀行及金融機構,設定僅有信用評等良好之機構,始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策,公司內各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前,須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素,以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係董事會依內部或外部之評等而制訂,並定期監控信用額度之使用。
- C.本公司採用 IFRS 9 提供以下之前提假設,作為判斷自原始認列後金融工具之信用風險是否有顯著增加之依據:當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天,視為金融資產自原始認列後信用風險已顯著增加。
- D. 本公司主係從事保健食品銷售,應收帳款佔總資產之比率不大。 本公司按客戶類型之特性將對客戶之應收帳款分組,採用簡化作 法評估預期信用損失,應不致產生重大影響。

#### (3)流動性風險

- A. 現金流量預測是由財務部監控公司流動資金需求之預測,確保其 有足夠資金得以支應營運需要,並在任何時候維持足夠之未支用 的借款承諾額度,以使公司不致違反相關之借款限額或條款。
- B. 下表係本公司之非衍生金融負債按相關到期日予以分組,並依據 資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。下表所揭露之 合約現金流量金額係未折現之金額。

110年12月31日	少於1年	1至2年內	2至5年內	5年後
應付票據	\$ 2,615	\$ -	\$ -	\$ -
應付帳款	112	_	_	_
其他應付款(含關係人)	5, 498	_	_	_
109 年 12 月 31 日	<u>少於1年</u>	1至2年內	2至5年內	5年後
109 年 12 月 31 日 應付票據	<u>少於1年</u> \$ 2,696	<u>1至2年內</u> \$ -	<u>2至5年內</u> \$ -	<u>5年後</u> \$ -
' '	<u> </u>		<u>2至5年內</u> \$ -	<u>5年後</u> \$ -

C. 本公司並不預期到期日分析之現金流量發生時點會顯著提早,或 實際金額會有顯著不同。

## (三)公允價值資訊

本公司非以公允價值衡量之金融工具(包括現金及約當現金、應收票據、 應收帳款、其他應收款、存出保證金、應付票據、應付帳款及其他應付 款(含關係人))的帳面金額係公允價值之合理近似值。

## (四)其他事項

受新型冠狀病毒肺炎疫情流行以及政府推動多項防疫措施之影響,本公司配合「企業因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情持續營運指引」,業已採行工作場所衛生管理相關因應措施並持續管理相關事宜,除進行分倉分流外,公司廠房均正常營運,所有方面並無重大影響。

## 十三、附註揭露事項

(依規定僅揭露民國 110 年度之資訊)

(一)重大交易事項相關資訊

無此情事。

(二)轉投資事業相關資訊

無此情事。

(三)大陸投資資訊

無此情事。

(四)主要股東資訊

主要股東資訊:請詳附表一。

## 十四、部門資訊

## (一)一般性資訊

本公司僅經營單一產業,且本公司營運決策者係以公司整體評估績效及分配資源,經辨認本公司為單一應報導部門。

## (二)部門資訊之衡量

本公司營運決策根據部門稅前淨利評估營運部門的表現。此項衡量標準排除營運部門中非經常性開支之影響。營運部門之會計政策皆與財務報告附註四所述之重要會計政策之彙總說明相同。

## (三)部門資訊

提供予主要營運決策者之應報導部門資訊如下:

	110	年 度	109 年 度
外部收入淨額	\$	24, 571 \$	28, 230
利息收入		517	613
折舊及攤銷		9, 336	9, 215
部門稅前淨損	(	18, 222) (	13,058)
部門資產		692, 133	711, 726
部門負債		8, 679	8, 388

## (四)部門損益之調節資訊

向主要營運決策者呈報之外部收入,與綜合損益表內之收入採用一致之 衡量方式,且提供主要營運決策者之部門損益,係與本公司財務報表採 一致之衡量方式,故無須調節。

## (五)產品別及勞務別之資訊

外部客戶收入主要來自西藥、中藥、化妝品製造及批發、未分類其他食品製造及智慧財產權、生物技術服務、國際貿易等業務。收入金額明細組成如下:

110	年 度	109	年	度
\$	13,696	\$	16, 5	502
	8, 377		10, 0	)28
	2, 498		1, 7	700
\$	24, 571	\$	28, 2	230

## (六)地區別資訊

本公司於民國 110 年度及 109 年度地區別資訊如下:

	110		年	度	109		年	度
	_ 收	入	非	流動資產	收	λ	非	流動資產
台灣	\$	24, 571	\$	518, 361	\$	28, 230	\$	526, 049

## (七)重要客戶資訊

本公司於民國 110 年度及 109 年度重要客戶(收入達營業收入淨額 10%以上)資訊如下:

	110	年	度	109	年	度
甲公司	\$		4, 334	\$	12	2, 215

## 德英生物科技股份有限公司 現金及約當現金明細表 民國 110 年 12 月 31 日

項	且	摘		要	<u>金</u>	額
現金:						
庫存現金					\$	60
支票存款						799
活期存款-	台幣存款					4, 934
_	外幣存款	USD	231仟元;匯率27.79			6, 420
		HKD	19仟元;匯率3.526			67
					\$	12, 280

## 德英生物科技股份有限公司 按攤銷後成本衡量之金融資產—流動明細表 民國 110 年 12 月 31 日

項	且	摘	要	金	額	備註
定期存款		民國110年4月11日至111年6月				_
		23日,年利率0.170%~0.815%		\$	96, 600	

## 德英生物科技股份有限公司 存貨明細表民國 110 年 12 月 31 日

單位:新台幣仟元

		<u>金</u>			額		损	と供 擔	保或
<u>項</u>	且	成	本_	<u></u> 淨	變現價值	備	註質	押	情 形
原	料	\$	1, 497	\$	1, 497	(註)		無	
物	料		1, 474		1, 451	"		"	
在 製	D DD		12, 130		15, 559	"		"	
製 成	00		5, 135		8, 409	"		"	
			20, 236	\$	26, 916				
減:備扣	氐存貨跌價損失	(	410)						
		\$	19, 826						

(註)淨變現價值之決定方式,請詳附註四、(八)存貨之說明。

## 德英生物科技股份有限公司 不動產、廠房及設備—成本變動明細表 民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位:新台幣仟元

請詳附註六、(五)不動產、廠房及設備之說明。

## 德英生物科技股份有限公司 不動產、廠房及設備—累計折舊變動明細表 民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位:新台幣仟元

請詳附註六、(五)不動產、廠房及設備之說明。其折舊方法及耐用年限,請詳附註四、(九)不動產、廠房及設備之說明。

## <u>德英生物科技股份有限公司</u> <u>無形資產變動明細表</u> 民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位:新台幣仟元

請詳附註六、(六)無形資產之說明。

## 德英生物科技股份有限公司 遞延所得稅資產變動明細表 民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位:新台幣仟元

請詳附註六、(十七)所得稅之說明。

# 德英生物科技股份有限公司營業收入明細表民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

項	目	數 量	金 額
藥品類	仟盒	16	\$ 13,696
保健食品類	仟粒	522	8, 377
化妝品類	支	4, 562	2, 498
營業收入淨額			<u>\$ 24, 571</u>

# 德英生物科技股份有限公司營業成本明細表民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

項	目	<u>金</u>	額
期初原料		\$	2,006
加:本期進料			910
減:轉列費用		(	175)
期末原料		(	1, 497)
耗用原料			1, 244
期初物料			1, 233
加:本期進料			821
減:轉列費用		(	26)
物料報廢		(	22)
期末物料		(	1,474)
耗用物料			532
直接人工			2, 193
製造費用			14,694
減:少分攤固定製造費用		(	3, 294)
製造成本			15, 369
期初在製品			10, 201
期末在製品		(	12, 130)
製成品成本			13, 440
期初製成品			3, 948
減:轉列費用		(	623)
期末製成品		(	5, 135)
已出售存貨成本			11,630
存貨報廢損失			22
少分攤固定製造費用			3, 294
營業成本		<u>\$</u>	14, 946

# 德英生物科技股份有限公司製造費用明細表民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

項	且	<u>金</u>	額
薪資支出		\$	2, 914
租金支出			964
水電瓦斯費			1, 344
保 險 費			1,005
折 舊			6, 531
其他費用(零星未超過5%)			1, 936
		\$	14, 694

# 德英生物科技股份有限公司推銷費用明細表民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

<u>項</u>	 <u>金</u>	額
薪資支出	\$	2, 809
折 舊		554
佣金支出		1, 238
其他費用(零星未超過5%)		2, 867
	\$	7, 468

## <u>德英生物科技股份有限公司</u> <u>管理費用明細表</u> <u>民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日</u>

單位:新台幣仟元

項	且	<u>金</u>	額
薪資支出		\$	3, 015
折舊			810
保 險 費			656
稅 捐			477
勞 務 費			1,536
其他費用(零星未超過5%)			2, 685
		\$	9, 179

## <u>德英生物科技股份有限公司</u> <u>研究發展費用明細表</u> 民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位:新台幣仟元

項	且	<u>金</u>	額
薪資支出		\$	3, 279
修繕費			923
各項攤提			762
委託研究費			2, 198
權利金			1,023
勞 務 費			1, 147
其他費用(零星未超過5%)			3, 206
		\$	12, 538

# 德英生物科技股份有限公司其他收入明細表民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位:新台幣仟元

請詳附註六、(十三)其他收入之說明。

### <u>德英生物科技股份有限公司</u> 本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總明細表 民國 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位:新台幣仟元

請詳附註六、(十五)費用性質之額外資訊及附註六、(十六)員工福利費用之說明。

## 台灣省會計師公會會員印鑑證明書 台省財經字第 1110058

(1) 田中玉 會員姓名:

(2) 林永智

事務所名稱:資誠聯合會計師事務所

事務所 地址:台南市林森路一段三九五號十二樓

事務所電話:(①六)二三四一三一一一

事務所統一編號: () 三九三二五三三

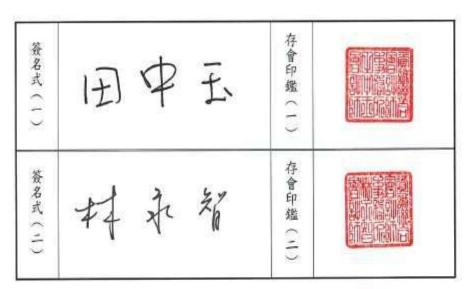
委託人統一編號;八〇二二五四二五

(2)台省會證字第四五一一號

印鑑證明書用途:辦理 德英生物科技股份有限公司

110 年度(自民國 110 年 1 月 1 日至

110年 12月 31日)財務報表之查核簽證。





日



五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告:無。

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

## 柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

#### 一、財務狀況

財務狀況比較分析

單位:新台幣仟元

			1 12 11 11 11 11 1
110 年度	109 年度	差 金 額	異 %
135,895	146,138	(10,243)	(7.01)
382,853	389,740	(6,887)	(1.77)
135,508	136,109	(601)	(0.44)
37,877	39,739	(1,862)	(4.69)
692,133	711,726	(19,593)	(2.75)
8,679	8,388	291	3.47
0	0	0	0
8,679	8,388	291	3.47
556,600	556,600	0	0
273,326	273,326	0	0
(146,472)	(126,588)	(19,884)	15.71
683,454	703,338	(19,884)	(2.83)
	135,895 382,853 135,508 37,877 692,133 8,679 0 8,679 556,600 273,326 (146,472)	135,895       146,138         382,853       389,740         135,508       136,109         37,877       39,739         692,133       711,726         8,679       8,388         0       0         8,679       8,388         556,600       556,600         273,326       273,326         (146,472)       (126,588)	110 年度     109 年度       金額       135,895     146,138     (10,243)       382,853     389,740     (6,887)       135,508     136,109     (601)       37,877     39,739     (1,862)       692,133     711,726     (19,593)       8,679     8,388     291       0     0     0       8,679     8,388     291       556,600     556,600     0       273,326     273,326     0       (146,472)     (126,588)     (19,884)

<sup>1.</sup>重大變動目說明:(兩年度變動達 10%以上者)。

<sup>2.</sup>未來因應計畫;未有重大影響,故不適用。

#### 二、財務績效

#### (一) 經營結果比較分析

單位:新台幣仟元

110 年度	109 年度	增(減)金額	變動%
24,571	28,230	(3,659)	(12.96)
(14,946)	(16,216)	1,270	(7.83)
9,625	12,014	(2,389)	(19.89)
(29,185)	(27,488)	(1,697)	6.17
(19,560)	(15,474)	(4,086)	26.41
1,338	2,416	(1,078)	(44.62)
(18,222)	(13,058)	(5,164)	39.55
(1,662)	(1,244)	(418)	33.60
(19,884)	(14,302)	(5,582)	39.03
	24,571 (14,946) 9,625 (29,185) (19,560) 1,338 (18,222) (1,662)	24,571 28,230 (14,946) (16,216) 9,625 12,014 (29,185) (27,488) (19,560) (15,474) 1,338 2,416 (18,222) (13,058) (1,662) (1,244)	24,571       28,230       (3,659)         (14,946)       (16,216)       1,270         9,625       12,014       (2,389)         (29,185)       (27,488)       (1,697)         (19,560)       (15,474)       (4,086)         1,338       2,416       (1,078)         (18,222)       (13,058)       (5,164)         (1,662)       (1,244)       (418)

重大變動目說明:(兩年度變動達 10%以上者):

- (1) 營業收入淨額及毛利率:主要係 110 年度公司受疫情關係影響需求減少,故銷售較 109 年度減少。
- (2) 營業成本:未達分析標準。
- (3) 營業外收支:主要係 110 年只能申請薪資補貼紓困補助及 SBIR 科專補助收入;109 年度申請行政院經濟部營運資金及薪資補貼紓困補助、SBIR 科專補助收入以致此差異
- (4) 所得稅(費用)利益:110 年度因暫時性差異之影響所得稅所致。

#### (二)預期未來年度銷售數量與其依據,對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫:

#### 1. 預計銷售數量與其依據:

產品名稱	單位	111 年度預期銷售量	依據
保健食品	盒	6,860	本公司預期銷售量係依最
功能性保養品	瓶	6,650	近年度銷售情形、市場需 求狀況及總體經濟環境所
肝 藥	盒	7,600	做之估計。

#### 2.對公司未來財務業務之可能影響及因應計劃:

維護既有保健食品及保養品銷售通路外,為穩定及永續公司營收以利執行後續 SR-T100 新藥臨床試驗,另擴大建置公司行銷業務團隊,執行公司自有品牌產品銷售入國內外市場以擴大及穩定營收,並因應公司行銷業務團隊的建置,持續開發公司優質有效之藥品、保健食品及功能性保養品以擴大產品項目。除了專注 SR-T100 新藥開發外,同時積極持續參與國內外生

技醫藥參展,尋求新藥技術授權、合作開發或策略聯盟之國際大藥廠共同 開發醫藥市場。

#### 三、現金流量

#### (一) 最近年度現金流量變動之分析說明

年度項目	110 年度	109 年度	增(減)比例(%)
現金流量比率	(105.90)	9.19	(1252.34)
現金流量允當比率	5.23	9.16	(42.90)
現金再投資比率	(1.3)	0.11	(1281.82)

增減比例變動分析說明:不適用。

註:110年度現金流量比率及現金再投資比率因營業活動為淨現金流出。

(二)流動性不足之改善計劃:本公司尚無現金不足之情形,故不適用。

#### (三)未來一年現金流動性分析

單位:新台幣仟元

期初現金	預計全年	預計全年	預計現金	預計現金
餘額	現金流入量	現金流出量	剩餘(不足)數額	不足額之
(1)	(2)	(3)	(1)+(2)-(3)	補救措施
12,280	5,566	5,749	12,097	

#### 四、 最近年度重大資本支出對財務業務之影響:

1.重大資本支出之運用情形及資金來源

單位:新台幣仟元

項目	資金來源	執行期間	預計所需 資金運用情形(年度預估) 資金總額					
			只亚心识	110	111	112	113	114
臨床試驗	自有資金及申請 政府計畫補助	(詳如未來 研發費用 規劃表)	(詳如未來 研發費用 規劃表)	(詳如未 來研發 費用規 劃表)	(詳如未 來研發 費用規 劃表)	(詳如未 來研發 費用規 劃表)	(詳如未 來研發 費用規 劃表)	(詳如未 來研發 費用規 劃表)

- 2.預期可能產生效益:
  - (1)完成SR-T100新藥開發及推廣Hepanamin® 進入世界醫療市場。
  - (2) SR-T100注射劑新藥治療癌症及SR-T100凝膠治療病毒疣及日光角化症之藥品許可證。
- 3. 對財務業務之影響:

本公司對資本支出計畫之資金來源、工作進度、預計效益已周詳估列,並對財務業務方面已作好妥善之規劃。

五、 最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫:無。

#### 六、 風險事項應分析評估最近年度及截至年報刊印日止之風險事項

- (一)利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施
  - 1. 利率變動對公司損益之影響及未來因應措施:

本公司自成立以來截至年報刊印日止財務狀況良好,故並無銀行借款及利息費用,因目前市場利率處於低檔且預估未來營運資金仍將以自有資金為主,故利率變動對本公司影響甚微。

2. 匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施:

本公司目前雖無外銷及外購之情形,惟未來隨著本公司營業規模之擴大及海外業 務之發展,受匯兌波動之影響將會產生,為避免未來之營收及獲利受匯率波動之影響, 屆時將採行以下避險措施:

- (1)加強對匯率波動風險之管理,除隨時蒐集有關匯率變化資訊,充分掌握匯率走勢, 以決定適當時機從事外幣轉換措施來因應匯率變動所產生之風險。
- (2)加強與金融機構之合作關係,於適當時機進行外幣資產或負債之避險措施,以降 低匯率波動所產生之影響。
- (3)本公司已依據行政院金融監督管理委員會證券期貨局規定,訂定「取得或處分資 產處理程序」,規範有關衍生性金融商品之交易、風險管理、監督及稽核等作業並 據以執行。
- 3. 通貨膨脹變動對公司損益之影響及未來因應措施:

本公司密切注意市場價格波動狀況,並與客戶及供應商保持良好的互動,故通 貨膨脹對本公司損益之影響尚屬有限。

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

本公司成立以來一直著重本業之發展,故截至年報刊印日止並未從事高風險、高槓桿 投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易,惟未來如有需要,亦將會遵循已訂 定之相關處理程序及作業辦法從事上述交易。

#### (三)未來研發計畫及預計投入之研發費用

本公司為植物新藥開發公司,因此各項新藥皆需於人體臨床試驗後並經衛生主管單位 審核後始得上市,本公司將持續投入各項植物新藥之開發,規劃及預估投入費用如下表:

(未來研發費用規劃表) 單位:新臺幣仟元

計畫名稱	計畫期程	預估計畫 總經費	預估 111 年度計畫經費	備註
SR-T100 注射劑之動物藥理試 驗與有效劑量評估治療惡性腹 水及改善 CRP 發炎指數	109.06~110.05 國家動物中心	2,100	2100	經濟部 SBIR 計畫 補助 50%,已完成。
SR-T100 注射劑之動物藥理試 驗與有效劑量評估治療惡性腹 水	110.08~110.12 專業動物試驗 機構	515	515	已完成

			T	T
計畫名稱	計畫期程	預估計畫 總經費	預估 111 年 度計畫經費	備註
SR-T100 注射劑之 14 天動物毒理安全性預試驗	110.08~110.10 專業動物試驗 機構	420	420	已完成
SR-T100 注射劑之 28 天動物毒理安全性預試驗	110.11~111.03 專業動物試驗 機構	920	920	已完成
SR-T100 注射劑之 28 天動物毒 理安全性前導試驗	111.04~111.06 專業動物試驗 機構	380	380	進行中
SR-T100 注射劑之動物毒理安 全性試驗	111.09~113.06	20,000	10,000	
Hepanamin®治療慢性腎病變(CKD)及脂肪性肝發炎(NASH)之臺灣人體臨床試驗	111.06~112.08	15,000	3,000	
Hepanamin®治療慢性腎病變 (CKD)及脂肪性肝發炎(NASH) 之美國及日本人體臨床試驗	113.01~117.12	300,000		視臺灣臨床試驗結 果再規劃執行
SR-T100 注射劑第一期人體臨 床試驗治療末期癌症患者的惡 性腹水及改善 CRP 發炎指數等 生活品質	112.08~113.07	60,000		倘若第一期試驗成
SR-T100 注射劑第二期人體臨 床試驗治療末期癌症患者的惡 性腹水及改善 CRP 發炎指數等 生活品質	113.12~116.06	120,000		果顯著,後續將可 設計成 II/III 臨床試 驗同時執行,以縮 短試驗時程。
SR-T100 注射劑第三期人體臨 床試驗治療末期癌症患者的惡 性腹水及改善 CRP 發炎指數等 生活品質	116.07~120.05	220,000		
SR-T100 凝膠治療外生殖器疣 第二期臨床試驗之新藥開發	113.08~115.07	60,000		第二期試驗解決安 慰劑療效偏高問 50.00000000000000000000000000000000000
SR-T100 凝膠治療外生殖器疣 第三期臨床試驗之新藥開發	115.10~119.09	100,000		題,以利後續試驗 組與安慰劑組達統 計學差異。
SR-T100 凝膠治療日光性角化 症第三期臨床試驗之新藥開發	119.10~127.09	150,000		臺灣患者少,臨床 試驗收案期長。

#### (四)國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

生技新藥產業是目前政府大力推動的重要策略性產業之一,政府各相關單位對生技新藥產業的發展採取鼓勵的政策並提供各項研究發展經費補助及租稅優惠,本公司將積極申請政府各相關經費之補助,以減少研發計劃之資金流出。除此,本公司亦隨時注意相

關政策法令之變動,以善用國家之各項補助計劃。

#### (五)科技改變及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

生技新藥產業攸關提升人類的生活品質與健康,係世界生物資訊累積所發展之成果,亦是文明世界發展的必然趨勢,因此生技新藥產業會持續發展,不斷改善人類的生活與健康,但生技新藥首重研發與創新,尤其是人類對各項醫療藥物的需求永無停止,市場潛力龐大。本公司屬植物新藥開發公司,目前研發中各項植物新藥具獨創性與競爭力,加上本公司研發團隊會把握技術的脈動,隨著科技及產業的變化,研發出更新的產品以隨時因應時代的變化,因此科技改變及產業變化對公司財務業務並不會產生巨幅影響。

#### (六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司成立以來,係以尊重生命、研發創新及提供優質植物新藥產品改善人類生活為目標,所有公司產品,由研發至生產均在本公司研發中心與藥廠內獨立完成,係功能健全且完整的生技新藥公司,故能提供優質產品以保障消費者的健康。目前本公司已在台灣逐漸建立優質形象與品牌,未來必將延續維護公司形象,結合公益以創造更佳之企業形象。而截至公開說明書刊印日止,本公司尚無因企業形象改變而衍生相關企業危機之情事。

#### (七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至刊印日止並無進行併購之行為,未來若有進行併購之計劃,將 秉持審慎評估之態度考量併購之效益,以確保股東之權益。

#### (八) 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司係以植物新藥開發為主,保健食品及功能性保養品為輔之專業新藥開發公司,公司原已向南科管理局租賃標準廠房用以設立 GMP 食品廠及 GMP 保養品廠,但考量公司未來長期發展經濟效益,於 102 年 12 月向經濟部工業局標購台南科技工業區建廠土地2 筆,且於 104 年 12 月取得廠房及行政大樓建物使用執照,提供未來植物新藥藥證取得及產品推展需求。

新建食品廠已於 105 年 12 月取得食品廠證,PIC/S GMP 藥廠硬體已認證完成,目前進行 SOP 軟體確效及設備認證中,預計於 107 年取得 PIC/S GMP 藥廠軟體認證。除此之外本公司經審慎評估後,保養品廠仍維持在本公司南科分公司內運作,而原已向南科管理局租賃設立 GMP 食品廠之標準廠房已依公司計畫完成退租,減少公司租金費用支出,相關風險已有效控制。

#### (九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

在進貨方面,本公司主要之原料係為台灣原生草藥,本公司已將該種草藥馴化為田間作物,契約委託農民栽種,此可掌握植物基原並可避免藥材來源發生問題之風險。除此,本公司與其他原物料供應商間往來關係良好,並維持二家以上之供應商,相互比價以降低成本,因此供貨來源穩定,尚無進貨集中所面臨之風險問題。

在銷貨方面,本公司屬新藥開發公司,依規定產品尚未經人體臨床試驗通過而正式成為藥品前,並無法正式銷售。所以目前公司之營收主要來自於保健食品、功能性保養品及

保肝藥品的銷售,除既有保健食品及保養品銷售通路外,另擴大建置公司行銷業務團隊,開發公司優質有效之藥品、保健食品及功能性保養品以擴大產品項目,執行公司自有品牌產品銷售以擴大及穩定營收。未來本公司將持續建立穩健之經銷通路及增加接受委託生產業務,並積極持續開發、推展新醫材產品上市,待植物新藥上市後將可降低銷貨集中所帶來的風險。

- (十)董事、監察人或持股超過百分之十之大股東,股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險 及因應措施:無此情事。
- (十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施:無此情事。

#### (十二) 訴訟或非訟事件

- 1. 公司最近年度及截至年報刊印日止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:
  - (1)維州生物科技股份有限公司(以下簡稱「維州公司」)與本公司之臨床試驗費用認定糾紛,維州公司未依約交付本公司延續該臨床試驗與未來送審主管機關所需資料案,經臺灣台南地方法院及台南高等法院均判決本公司勝訴,維州公司違約未交付試驗資料以供延續臨床試驗,台南地方法院判決應給付本公司新台幣28,558,546元及自民國104年2月27日起至清償日止,按週年利率百分之五計算之利息及負擔本公司48%的訴訟費用;而台南高等法院亦判決維州公司違約,應給付本公司新台幣5,075,732元及自民國104年2月27日起至清償日止,按週年利率百分之五計算之利息及負擔本公司9%的訴訟費用。但又因雙方均不服二審判決結果,目前已上訴最高法院進入三審訴訟程序中。
  - (2) 綠益康生物科技實業有限公司(以下簡稱綠益康公司)主張要求本公司應給予技術作價發行股票 14 萬股,並向法院提起確認股權轉讓無效等事件之訴訟,有關雙方爭執,經高雄高等行政法院以 106 年度訴字第 386 號判決及裁定分別駁回綠益康公司之請求,綠益康公司再提起上訴及抗告,亦經最高行政法院於 109 年 1 月 30 日以 109 年度判字第 47 號判決上訴駁回及 109 年度裁字第 129 號裁定抗告駁回,嗣綠益康公司向最高行政法院提起再審,亦遭最高行政法院以 109 年度再字第 73 號裁定再審之訴駁回,而民事訴訟亦於 108 年 4 月 9 日經高等法院台南分院判決駁回綠益康公司上訴,惟綠益康公司不服判決提出抗告,本案雖經最高法院判決發回更審,但於 110 年 9 月 22 日經高等法院台南分院更一審再次裁定判決駁回綠益康公司之上訴,而綠益康公司不服判決仍上訴最高法院訴訟中。
- 2. 公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司,最近年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件, 其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者:無。

#### (十三) 其他重要風險及因應措施

1. 新藥研發時間久、資金需求高

依美國藥物研究與生產協會(PhRMA)統計,新藥從研發到藥物通過上市許可, 所需費用約5億美金,所需時間為12~15年,因此新藥研發上市時程長,投資成本 高,研發風險大,產生營業活動之淨現金流入時點久,若無法順利創造營業收入, 可能發生營運資金不足,將有無法完成新藥研發計畫之風險,因此新藥開發公司若 無充足之資金持續挹注,將造成未來營運及財務上之風險。

#### 因應措施

(1) 運用既有的生產設備與研發專長,陸續開發各種保健食品及功能性保養品,並 接受委託生產 (ODM),作為支應本公司營運及臨床試驗所需之資金來源

本公司妥善運用既有的生產設備與研發專長,自 92 年起即相繼推出以黃水茄為應用之 Antila®機能性食品(蓿健-100:維持健康、調整體質、調節生理機能;護立通:增進排尿順暢、促進新陳代謝)等 8 項機能性食品及 Gliter® SR-100 功能性系列保養品銷售,並接受委託生產(ODM)機能性食品及功能性保養品,由於依法不得宣稱療效,加上本公司人力精簡且以新藥開發為主要營運重點,現階段產品以臺灣為主,一部份已銷入新加坡,正拓展至其他國家中。銷售策略採維持既有之保健食品及保養品銷售通路並擴大建置公司行銷業務團隊,開發公司優質有效之藥品、保健食品及功能性保養品以擴大產品項目,執行公司自有品牌產品之銷售以擴大及穩定營收。

(2) 積極申請政府各相關經費及專案計畫補助

生技新藥產業是政府目前大力推動的重要策略性產業之一,政府各相關單位對生技新藥產業的發展採取鼓勵的政策並提供各項研究發展經費補助及租稅優惠,因此本公司除享有租稅優惠外,同時積極申請政府各相關經費及專案計畫補助,截至目前為止,本公司已成功取得多項研究計畫補助,並透過各項研究計劃,提供本公司研發人員多元化的學習管道增加其研發經驗及提升研發實力。

(3) 廣邀各醫藥領域之專業人士擔任本公司董事、獨立董事及結合產學研醫各界的 研發能量進行植物新藥及各項產品的合作開發

由於植物新藥產業係一人才密集、知識密集及資本密集的產業,故本公司廣邀各醫藥領域之專業人士擔任本公司董事、獨立董事參與公司經營,以隨時提供本公司其醫藥專業上之建議,降低本公司聘雇相關人才之費用支出。此外,本公司在研發的策略上亦採取與產業、學界、研究單位及醫學單位合作開發之模式,利用其專業且豐沛的研發能量來加速研發進度的腳步及降低獨自開發失敗的風險。

(4) 積極尋求國際大藥廠以技術授權、股權投資或策略聯盟等模式引進資金,以建立分段獲利的價值鍵,引導資金不斷的投入新藥開發

新藥開發耗費時間且投資金額龐大,加上臺灣市場小,故本公司所開發之 SR-T100凝膠仍須以國際藥品市場為發展目標,由於藥品之認證係採屬地主義,考量公司財力,將視接觸機會採共同開發為合作原則,即授權當地的公司以當地經費執行當地國家之臨床試驗,完成後由當地公司負責銷售,而本公司則提供原料藥。因此 SR-T100 擁有世界數十國家之發明專利,藉以吸引國際大藥廠或策略性夥伴共同合作開發,引導資金不斷的投入後續植物新藥之開發,以降低資金不足的風險。

#### 2. 國際藥廠具資金與通路優勢

新藥開發耗費時間且投資金額龐大,本公司要獨力完成世界主要國家人體臨床

試驗,實有困難。而且即使新藥開發成功後,本公司因不具世界通路優勢將可能引來世界各國大藥廠之注意與仿效而形成威脅。

#### 因應措施

(1) 於適當時機與國外大藥廠合作

由於本公司所研發之植物新藥 SR-T100 及肝藥 Hepanamin® 具有非常廣大的國際市場,若藉助國外大藥廠之既有通路,則可縮短通路佈建之時間及迅速在世界醫療市場佔有一席之地,因此本公司將採共同開發模式與國外大藥廠共同開發植物藥及藉由其世界醫療通路網,行銷至世界各地。

(2) 保留原料銷售權

由於本公司掌握 SR-T100 及肝藥 Hepanamin® 之成份,故本公司未來與國外大藥廠合作時,尚可控制原料銷售權,由本公司製造後再外銷往國外合作藥廠,除可嚴控原料品質外,更可保留本公司重要技術之主控權。

(3) 全球性專利權佈局

本公司已獲得植物新藥 SR-T100 「茄屬植物的水溶性萃取物暨其製備方法,以及含有該水溶性萃取物的藥學組成物」、「使用茄屬植物的水溶性萃取物來治療疣」及「使用茄屬植物的水溶性萃取物來治療和/或預防發炎與皮膚光損害以及光防護皮膚」等三項數十國家之發明專利,專利保護內容涵蓋藥物組成份專利、製程專利、應用專利等三大項,係一項策略性專利組合,故其完整的專利佈局,應可有效降低或避免競爭者之仿效及威脅,以確保市場之獨占性。

#### 3. 植物新藥開發失敗之風險

植物新藥開發過程含括新藥探索階段、臨床前安全及毒理試驗、試驗中新藥申請(IND)、人體臨床試驗(Phase II-III)確認其安全性及療效後,並經主管機關藥品查驗登記審查(NDA)通過後,始可上市銷售,因此在漫長的植物新藥開過程中,每一階段都可能面臨開發失敗之情形。

#### 因應措拖

(1) 選擇以低資金投入及開發時程較短之植物新藥產業為發展主軸

主要係植物新藥多屬已有長年的人體使用經驗,因此是否有效已可初步評估,因此失敗的機率較低,同時人類壽命延長,追求天然養生及治療疾病趨向低副作用,故本公司選擇以植物新藥做為主要發展主軸,亦可避開國際大藥廠的模仿與競爭。此外,公司 SR-T100 成份可製成三種劑型即注射劑、口服及軟膏,分別用於治療癌症及病毒疣,因此開發成功機率較高。

(2) 審慎評估植物新藥開發之可行性及決定各適應症產品的開發順序

本公司採用穩健的經營模式,審慎評估各產品適應症之開發可行性後,決定先行投入安全性最高、開發風險最低的 SR-T100 凝膠,且由過去所執行的各項試驗項目及第二、三期人體臨床試驗結果顯示,尤其是治療病毒疣效果顯著(治癒率達 80%以上,且副作用僅輕微刺痛、搔癢感,其效果優於現行臨床藥物),但台灣市場小,不足以養成一家國際藥廠,因此仍須積極拓展國外市場,目前以 Hepanamin® 肝藥拓展中以降低新藥開發時可能面臨的失敗風險。

(3) 以台灣原生植物作為開發標的

本公司為確保主要原材料之供應無虞,本著原料藥材本土化,促進國內農業發展之精神,利用已建立之基源鑑定、原料藥材的檢測標準,並陸續建立育

苗栽種技術,將台灣原生黃水茄馴化成田間作物,提供特定種子及輔導農民以優良農業作業規範的觀念,自92年起委由農民依據本公司建立的標準化栽培模式及病蟲害管理制度進行大量栽種,且對於進廠的原料,由品管人員進行化學、外觀鑑定及微生物限量檢測,並針對農藥與重金屬殘留項目進行外送檢測,以確立原料安全性及活性成分,檢驗通過之原料,經由品管人員標示"合格"後方可入庫備用,因此藥材來源與品質均能有效管控,故能克服氣候、土壤對植物品質不穩定及不受國際原物料價格波動的影響,以降低原材料來源品質不穩定致植物新藥面臨開發失敗之風險。

(4) 植物新藥開發失敗時之策略規劃

由於本公司 SR-T100 經動物試驗證實並不具毒性且不會傷害正常細胞,因此當 SR-T100 衍生之產品開發失敗時,仍可轉朝醫美產品及保健食品方向發展,本公司已獲得「使用茄屬植物的水溶性萃取物來治療和/或預防發炎與皮膚光損害以及光防護皮膚」世界多數國家發明專利,因此倘若 SR-T100 凝膠一旦開發失敗,尚可做為醫學美容級之皮膚抗老化等預防產品來進行銷售,故無產品開發失敗後會面臨完全無法銷售之情形。

(5) 投入高吸收率水飛薊素之商品化

經過與國內外同成份產品分析比較,本公司高吸收率水飛薊素 (Hepanamin®)係目前世界最佳之Silymarin且是臺灣唯一符合中華藥典與美國藥典之 Silymarin 肝藥,可以治療過去無法治療的肝、膽、腎疾病。本公司之高吸收效率水飛薊素曾於高雄醫學大學以模擬病毒性引發肝炎模式進行動物試驗,再以國內某藥廠生產臨床使用之水飛薊素與本公司開發之 Hepanamin 在同劑量下比較兩者之治療效果,結果顯示本公司研發之肝臟疾病治療藥物療效優於目前臨床使用之水飛薊素,另經藥物動力學及生物可用率分析試驗結果顯示,Hepanamin 吸收迅速,在動物血中濃度的含量與藥效表現均優於市售的水飛薊素產品,是極具潛力之肝臟疾病治療藥物,且除台灣、大陸及德國等國外,水飛薊素屬於保健食品,由於高吸收率水飛薊素對本公司目前而言,是可迅速銷售及獲利的產品,因此隨著此商品的問世,本公司可以有效降低植物新藥開發失敗時的風險。

(6) 由於 SR-100 (SR-T100)安全性高又深具抗體內慢性發炎等保健用途,透持續開發相關產品以增加產品的多樣性。本公司能將多數植物藥之複雜成份,有效成份及品質的定量管控,所生產之保健品及保養品均是科學化之管控且不含人工防腐劑,天然養生及用於治療疾病,因此本公司將以過去與學研醫及民間共同之合作開發經驗,結合國內生技各界其所擅長的研發能力,持續加速本公司植物新藥、保健食品及功能性保養品的開發及商品化,來增加本公司產品的多樣性。在技術上,本公司植物新藥開發平台,能有效掌握植物新藥開發時之細胞標靶基因、完整的植物成分及確認指標成份,避免無謂的研發資源浪費及降低植物新藥開發過程的失敗率,故新藥開發過程所花費的經費遠較同業低,因此自公司成立以來,尚未辦理過增資,但隨著後續諸多臨床試驗的執行,本公司將於適當時機辦理增資以加速發展。

七、其他重要事項:無。

#### 捌、特別記載事項

- 一、關係企業相關資料:不適用。
- 二、最近年度及截至年報刊印日止,私募有價證券辦理情形:無。
- 三、最近年度及截至年報刊印日止,子公司持有或處分本公司股票情形:無。

#### 四、其他必要補充說明事項:

依據中華民國 102 年 3 月 21 日證櫃監字第 1020200236 號函規定,本公司截至年報刊印 日止本公司上櫃承諾事項辦理情形如下:

#### 上櫃承諾事項

## 

#### 承諾事項辦理情形

本公司董事郭國華及王羣芳除了於 100 年 02 月 22 日完成本公司股票上櫃掛牌前辦理集保事宜外,公司於 100.09.21 及 101.03.21 上櫃期滿半年及 1 年申請股票集保領回時,亦遵循貴 中心 100.09.19 證櫃監字第 1000025182 號函規定辦理,本公司董事郭國華及王羣芳之股票仍強制集保中,並未申請領回。

二、由本公司董事長郭國華承諾若因個 人因素損及德英生物科技股份有限 公司專利權行使權利時,願賠償德 英生物科技股份有限公司因無法行 使專利權所受損失。 本公司董事長郭國華先生已於 99 年 12 月 1 日出 具聲明書,承諾本人若因個人因素損及德英生物 科技股份有限公司專利權行使權利時,願賠償德 英生物科技股份有限公司因無法行使專利權所受 損失,並已於公開說明書中揭露。

玖、最近年度及截至年報刊印日止,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:無。

## 德英生物科技股份有限公司



董事長 郭國華

