

# 華安醫學股份有限公司 ENERGENESIS BIOMEDICAL CO., LTD.

## 公開說明書

### (110年度現金增資發行新股)

一、公司名稱：華安醫學股份有限公司

二、本公開說明書編印目的：現金增資發行新股

(一) 發行新股之來源：現金增資。

(二) 發行種數：記名式普通股，每股面額新台幣壹拾元整。

(三) 發行股數：6,600,000 股

(四) 發行金額：新台幣 66,000,000 元。

(五) 發行條件：

1. 本次現金增資發行普通股 6,600,000 股，每股面額新台幣 10 元整，每股發行價格暫定為新台幣 44 元溢價發行，預計募集總金額新台幣 290,400,000 元整。

2. 依公司法第 267 條規定，保留發行股數百分之十供員工認購，計 660,000 股，其餘計 5,940,000 股由原股東按認股權利基準日股東名簿記載股東及持有股份比例認購，每仟股可認購 99.37929765 股。認購不足一股之畸零股，由原股東自停止過戶日起五日內自行至本公司股務代理機構協調辦理併湊成整股認購。原股東及員工放棄認購、認購不足或逾期未併湊者，授權董事長洽特定人按發行價格認足。

3. 本次現金增資發行新股，其權利義務與原發行之普通股股份相同。

(六) 公開承銷比例、承銷及配售方式：不適用

三、本次資金運用計畫之用途及預計可能產生效益：請參閱本公開說明書第 50~60 頁。

四、本次發行之相關費用：

(一) 承銷費用：不適用。

(二) 其他費用(包括會計師等費用)：約新台幣 8 萬元。

五、有價證券之生效，不得藉以作為證實申報事項或保證證券價值之宣傳。

六、本公開說明書之內容如有虛偽或隱匿之情事者，應由發行人及其負責人與其他曾在公開說明書上簽名或蓋章者依法負責。

七、投資人投資前應至金融監督管理委員會指定之資訊申報網站詳閱本公開說明書之內容，並應注意公司之風險事項：請參閱本公開說明書第 6 頁至第 10 頁。

八、查詢本公開說明書之網址：

主管機關指定之資訊申報網址：<http://mops.twse.com.tw>

本公司揭露公開說明書相關資料網址：<http://www.energenesis-biomedical.com>

九、本公司係新藥研發公司，新藥開發時程長，投入經費高且未保證一定能成功，請投資人特別注意且詳細閱讀本公開說明書內容，並謹慎作投資決定，相關風險事項請詳第 6 頁至第 10 頁。

華安醫學股份有限公司 編製

中華民國 一 一 〇 年 十 月 二 十 二 日 刊 印



一、本次發行前實收資本之來源：

實收資本之來源	金額(新台幣元)	占實收資本額比率
設立資本	10,000,000	1.68%
現金增資	344,000,000	57.66%
技術作價增資	126,000,000	21.12%
私募現金增資	99,090,000	16.61%
員工認股權	17,470,000	2.93%
合計	596,560,000	100.00%

二、公開說明書之分送計畫：

- 1.陳列處所：依規定函送主管機關及有關單位外，另備置於本公司以供查閱。
- 2.分送方式：依財團法人中華民國金融監督管理委員會之規定方式辦理。
- 3.索取方式：請透過網路至公開資訊觀測站(<http://mops.twse.com.tw>)下載。

三、證券承銷商名稱、地址、網址及電話：不適用。

四、公司債保證機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

五、公司債受託機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

六、股票或公司債簽證機構之名稱、地址、網址及電話：不適用

七、辦理股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：中國信託商業銀行代理部

地址：臺北市中正區重慶南路一段 83 號 5 樓

網址：<https://ecorp.chinatrust.com.tw/> 電話：(02)6636-5566

八、信用評等機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

九、公司債簽證會計師及律師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：不適用。

十、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：葉淑娟、黃惠敏會計師

事務所名稱：勤業眾信聯合會計師事務所

地址：台北市信義區松仁路 100 號 20 樓

網址：<http://www.deloitte.com.tw> 電話：(02)2725-9988

十一、複核律師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：不適用。

十二、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	代理發言人
姓名	江銘燦	林俊材
職稱	總管理處資深副總經理	新藥開發處資深副總經理
連絡電話	02-2627-0835	02-2627-0835
電子郵件	<a href="mailto:rick@energenesis-biomedical.com">rick@energenesis-biomedical.com</a>	<a href="mailto:jt@energenesis-biomedical.com">jt@energenesis-biomedical.com</a>

十三、本公司網址：<http://www.energenesis-biomedical.com/>

## 華安醫學股份有限公司公開說明書摘要

實收資本額：新台幣 596,560,000 元		公司地址：台北市瑞光路 583 巷 21 號 6 樓之 3		電話：(02)2627-0835	
設立日期：101 年 8 月 28 日			網址： <a href="http://www.energenesis-biomedical.com">http://www.energenesis-biomedical.com</a>		
上市日期：不適用		上櫃日期：不適用		公開發行日期：106 年 8 月 18 日	
管理股票日期：不適用		負責人：董事長：邱壬乙 總經理：陳翰民		發言人：江銘燦 職稱：總管理處資深副總經理	
代理發言人：林俊材 職稱：新藥開發處資深副總經理		股票過戶機構：中國信託商業銀行代理部 電話：(02) 6636-5566 網址： <a href="https://ecorp.chinatrust.com.tw/">https://ecorp.chinatrust.com.tw/</a> 地址：臺北市中正區重慶南路一段 83 號 5 樓			
股票承銷機構：不適用 網址：不適用		電話：不適用 地址：不適用			
最近年度簽證會計師：勤業眾信聯合會計師事務所 葉淑娟、黃惠敏會計師 網址： <a href="http://www.deloitte.com.tw">http://www.deloitte.com.tw</a>		電話：(02) 2725-9988 地址：台北市信義區松仁路 100 號 20 樓			
複核律師：不適用 網址：不適用		電話：不適用 地址：不適用			
信用評等機構：不適用 電話：不適用		網址：不適用 地址：不適用			
評等標的	發行公司：不適用		無 <input type="checkbox"/> ；有 <input type="checkbox"/> ，評等日期：不適用		評等等級：不適用
	本次發行公司債：不適用		無 <input type="checkbox"/> ；有 <input type="checkbox"/> ，評等日期：不適用		評等等級：不適用
董事選任日期：108 年 5 月 6 日，任期：3 年			監察人選任日期：不適用(本公司設立審計委員會)		
全體董事持股比例：18.65%(110 年 7 月 31 日)			全體監察人持股比例：不適用(本公司設立審計委員會)		
董事、監察人及持股 10% 以上股東及其持股比例(110 年 7 月 31 日)					
職稱	姓名	持股比例	職稱	姓名	持股比例
董事長	邱壬乙	7.40%	獨立董事	丁克華	0.00%
副董事長	陳翰民	10.80%	獨立董事	吳壽山	0.00%
董事	蔡崇榮	0.00%	獨立董事	吳裕仁	0.00%
董事	龔尚智	0.45%			
工廠地址：不適用				電話：不適用	
主要產品：新藥開發、檢測分析服務 及試劑銷售		市場結構：內銷：80.50% 外銷：19.50%		參閱本文之頁次 第 42 頁	
風險事項	請參閱公開說明書公司概況之風險事項			參閱本文之頁次 第 6~10 頁	
去(109)年度	營業收入：7,081 千元，稅前淨損：129,479 千元， 每股虧損(基本)：2.19 元			第 83 頁	
本次募集發行有價證券種類及金額			請參閱本公開說明書封面		
發行條件			請參閱本公開說明書封面		
募集資金用途及預計產生效益概述			請參閱本公司說明書發行計畫及執行情形詳閱第 50 頁至 第 60 頁		
本次公開說明書刊印日期：110 年 10 月 22 日			刊印目的：現金增資發行新股		
其他重要事項之扼要說明及參閱本文之頁次：請參閱本公開說明書目錄					

# 華安醫學股份有限公司

## 公開說明書目錄

壹、公司概況.....	3
一、公司簡介.....	3
(一) 設立日期.....	3
(二) 總公司、分公司及工廠之地址及電話.....	3
(三) 公司沿革.....	3
二、風險事項.....	6
(一) 風險因素.....	6
(二) 訴訟或非訟事件.....	10
(三) 公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難或喪失債信情事，應列明其對公司財務狀況之影響.....	11
(四) 其他重要事項.....	11
三、公司組織.....	11
(一) 關係企業圖.....	11
(二) 董事及監察人.....	12
四、資本及股份.....	17
(一) 股本形成經過.....	17
(二) 最近股權分散情形.....	21
(三) 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料.....	23
(四) 員工、董事及監察人酬勞.....	23
貳、營運概況.....	25
一、公司之經營.....	25
(一) 業務內容.....	25
(二) 市場及產銷概況.....	42
二、轉投資事業.....	48
(一) 轉投資事業概況.....	48
(二) 上市或上櫃公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形及其設定質權之情形，並列明資金來源及其對公司財務績效及財務狀況之影響.....	48
三、重要契約.....	49
參、發行計畫及執行情形.....	50
一、本次現金增資、發行公司債、發行員工認股權憑證或限制員工權利新股計畫應記載下列事項.....	50
二、本次受讓他公司股份發行新股應記載事項.....	60
三、本次併購發行新股應記載事項.....	60

肆、財務概況.....	61
一、最近五年度簡明財務資料.....	61
(一) 財務分析.....	61
二、財務報告應記載事項.....	64
(一) 發行人申報募集發行有價證券時之最近二年度財務報告及會計師查核報告，並應加列最近一季依法公告申報之財務報告.....	64
(二) 最近二年度發行人經會計師查核簽證之年度個體財務報告.....	64
(三) 發行人申報募集發行有價證券後，截至公開說明書刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及個體財務報告.....	64
三、財務概況其他重要事項.....	64
(一) 最近二年度及截至公開說明書刊印日止，有發生公司法第一百八十五條情事者應揭露之相關資訊.....	64
四、財務狀況及經營結果檢討分析.....	65
(一) 財務狀況.....	65
(二) 財務績效.....	66
(三) 現金流量.....	67
(四) 最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	67
(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度投資計畫.....	67
(六) 其他重要事項.....	67
伍、特別記載事項.....	68
一、內部控制制度執行狀況.....	68
二、委託經金融監督管理委員會核准或認可之信用評等機構進行評等者，應揭露該信用評等機構所出具之評等報告.....	68
三、證券承銷商評估總結意見.....	68
四、律師法律意見書.....	68
五、由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見.....	68
六、本次募集與發行有價證券於申報生效時經金融監督管理委員會通知應補充揭露之事項.....	68
七、最近年度及截至公開說明書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.....	68
八、證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書.....	68
九、發行人辦理現金增資或募集具股權性質之公司債，並採詢價圈購對外公開承銷之案件，證券承銷商及發行人等出具不得配售予關係人及內部人等對象之聲明書.....	68
十、上市上櫃公司應就公司治理運作情形記載事項.....	68

# 壹、公司概況

## 一、公司簡介

(一) 設立日期：中華民國 101 年 8 月 28 日

(二) 總公司、分公司及工廠之地址及電話

總公司：台北市內湖區瑞光路 583 巷 21 號 6 樓之 3

電話：02-2627-0835

分公司及工廠：無

(三) 公司沿革

時間	重要紀事
101 年	08 月 ◆華安醫學成立，實收資本額 10,000 千元，進駐輔大育成中心
	10 月 ◆輔仁大學陳翰民教授將 AMPK 活化技術讓與華安醫學 ◆華安醫學取得完整 AMPK 活化技術
102 年	04 月 ◆完成 AMPK 活化技術全球專利權 (ENERGI 藥物開發平台) 申請
	08 月 ◆委託國家實驗動物中心進行傷口癒合功能評估 (ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠，以下簡稱「ENERGI-F703」)
104 年	03 月 ◆CMC 委託寶齡富錦生技，毒理委託昌達 QPS 股份有限公司進行 ◆威適樂公司成為醫學服務處，並讓與本公司七項專利
	04 月 ◆變更額定資本額至 5 億元，變更公司營業項目
	08 月 ◆與三軍總醫院整型外科主任達成合作協議 (IND PI)
	09 月 ◆現金增資新台幣 74,000 千元，每股 10 元發行，增資後實收資本額為 107,000 千元
	10 月 ◆貸購內湖遠雄多倫多科技中心廠辦
105 年	02 月 ◆辦理技術股增資新台幣 126,000 千元，增資後實收資本額新台幣 233,000 千元
	04 月 ◆ENERGI-F703 向美國 FDA 申請人體臨床第二期試驗
	05 月 ◆獲經濟部工業局審查認定華安醫學為生技新藥公司 ◆ENERGI-F703 人體臨床第二期試驗獲美國 FDA 核准執行
	06 月 ◆委託 A2 Healthcare 進行 ENERGI-F703 台灣 FDA 臨床第二期試驗
	07 月 ◆與臺大醫院、台北長庚醫院整型外科醫師達成合作協議 (執行人體臨床第二期試驗)
	08 月 ◆與新光醫院整型外科醫師達成合作協議 (執行人體臨床第二

時間	重要紀事	
	期試驗)	
11 月	◆ENERGI-F703 台灣 FDA 人體臨床第二期試驗申請	
12 月	◆現金增資新台幣 45,000 千元，每股 15 元發行，增資後實收資本額為 278,000 千元	
106 年	02 月	◆ENERGI-F703 第二期人體臨床試驗開始收案執行
	03 月	◆現金增資新台幣 30,000 千元，每股 16 元發行，增資後實收資本額為 308,000 千元
	07 月	◆現金增資新台幣 22,000 千元，每股 20 元發行，增資後實收資本額為 330,000 千元 ◆「ENERGI-F703 之第二期臨床試驗計畫」通過經濟部 A <sup>+</sup> 企業創新研發淬鍊計畫審查
	08 月	◆獲財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心核准公開發行
	11 月	◆本公司活化 AMPK 的技術平台用於治療、傷口癒合、神經退化性疾病、發炎性疾病、代謝症候群等疾病治療通過日本發明專利核准 ◆ENERGI-F701 防止落髮外用液劑（以下簡稱「ENERGI-F701」）美國 FDA 人體臨床第二期試驗申請
107 年	02 月	◆ENERGI-F701 獲美國 FDA 核准執行第二期人體臨床試驗
	03 月	◆ENERGI-F701 獲台灣 FDA 核准執行第二期人體臨床試驗 ◆現金增資新台幣 100,000 千元，每股 21 元發行，增資後實收資本額為 430,000 千元
	05 月	◆完成私募現金增資 40,500 千元案，每股 10 元發行，增資後實收資本額為 470,500 千元 ◆ENERGI-F701 第二期人體臨床試驗開始收案執行
	06 月	◆完成私募現金增資 9,500 千元案，每股 10 元發行，增資後實收資本額為 480,000 千元
	08 月	◆登錄興櫃買賣
	09 月	◆本公司毛髮生長促進劑通過中國專利核准
	10 月	◆研發中新藥 ENERGI-F703EB，適應症為遺傳性表皮鬆解性水皰症治療，向台灣 FDA 提出研發中罕見疾病藥物認可申請 ◆ENERGI-F703 完成二期臨床試驗期中分析評估
	12 月	◆完成私募現金增資 7,790 千元案，每股 38.5 元發行，增資後實收資本額為 487,790 千元

時間	重要紀事
108 年 01 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 本公司與永昕生物醫藥股份有限公司簽訂合作備忘錄 (MOU)，共同提高新一代高質量蛋白質藥物製程</li> <li>◆ 本公司與旭富製藥簽訂藥品委託製造合約書</li> <li>◆ 本公司與印尼藥廠 INNOGENE KALBIOTECH PTE. LTD. 簽訂合作備忘錄 (MOU)</li> </ul>
03 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 取得美國治療阿茲海默症及糖尿病等發明專利</li> <li>◆ 取得日本治療發炎性腸道疾病 (IBD) 發明專利</li> <li>◆ 取得日本治療傷口癒合藥發明專利</li> </ul>
04 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 本公司「活化 AMPK 的化合物及其使用」適用於阿茲海默症等適應症通過澳洲發明專利核准</li> </ul>
06 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ ENERGI-F703 第二期臨床試驗已達成收案目標</li> </ul>
108 年 08 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 現金增資新台幣 50,000 千元，每股 42 元發行，增資後實收資本額為 540,850 千元 (含員工認股權行使 3,060 千元)</li> <li>◆ 取得『毛髮生長促進劑』歐洲發明專利證書</li> <li>◆ ENERGI-F701 第二期臨床試驗已達成收案目標</li> <li>◆ 獲美國專利商標局核准「促進慢性傷口癒合方法」專利申請案</li> </ul>
10 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 取得『毛髮生長促進劑』韓國發明專利證書</li> <li>◆ ENERGI-F703 美國/台灣二期臨床試驗已達預期目標</li> </ul>
11 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 本公司研發中新藥 ENERGI-F703 擴大適應症下肢靜脈潰瘍 (VLU) 通過美國 FDA 人體臨床試驗 (IND) 30 天審核期</li> </ul>
12 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 完成私募現金增資 4,130 千元案，每股 62.1 元發行，增資後實收資本額為 586,620 千元 (含員工認股權行使 4,470 千元)</li> <li>◆ 取得以色列「活化 AMPK 的化合物及其使用」發明專利</li> </ul>
109 年 01 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 取得經濟部工業局出具之「係屬科技事業及產品開發成功且具市場性」之意見書</li> </ul>
03 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 公布 ENERGI-F701 防止異常落髮外用液劑美國/台灣二期臨床試驗數據分析結果</li> <li>◆ 取得韓國「活化 AMPK 的化合物及其使用」發明專利，適用於阿茲海默症及第二型糖尿病代謝症候群等疾病治療</li> </ul>
04 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 取得會計師出具內控專審報告</li> </ul>
05 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 取得土耳其「毛髮生長促進劑」發明專利</li> <li>◆ 本公司「活化 AMPK 的化合物及其使用」適用於促進傷口癒合通過歐洲發明專利核准</li> </ul>



時間	重要紀事
06 月	◆取得新加坡「活化 AMPK 的化合物及其使用」發明專利
09 月	◆取得澳洲「活化 AMPK 的化合物及其使用」發明專利
10 月	◆ENERGI-F703 下肢靜脈潰瘍(VLU)獲台灣 FDA 核准執行第二期人體臨床試驗
12 月	◆取得加拿大「Compound for Activating AMPK and Uses Thereof」發明專利
110 年	◆取得韓國「Compound for Activating AMPK and Uses Thereof」發明專利
	◆美國糖尿病醫學年會(ADA 2021) 接受華安醫學 ENERGI-F703 美國/台灣二期糖尿病傷口癒合臨床試驗數據發表 ◆接獲美國實驗生物學協會聯盟通知「糖尿病傷口癒合新藥(ENERGI-F703)」的基礎研究報告全文獲刊登於該協會的官方期刊 FASEB Journal
	◆取得日本「活化 AMPK 的化合物及其使用」用以治療帕金森氏症的發明專利
	◆依據 ENERGI-F703 糖尿病足新藥之美國/台灣二期臨床試驗結果，完成與美國 FDA 共同召開二期試驗後(End-of-Phase 2、EOP2)會議

## 二、風險事項

### (一) 風險因素

#### 1. 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

##### (1) 利率變動

本公司目前並無銀行借款，109 及 108 年度利息收入分別為 3,406 千元及 2,665 千元，占營業收入淨額分別為 48.10%及 42.63%，主係本公司主要業務為新藥開發，目前處於研發階段，尚無授權金收入所致。然利息收入並非本公司主要獲利來源，故整體而言，利率變動對本公司無重大影響，惟本公司仍將隨時評估市場利率變化情形，並採取相關因應措施，以降低利率變動對本公司損益之影響。

##### (2) 匯率變動

本公司目前部分往來客戶及供應商款項，係以外幣計價。109 年度及 108 年度兌換利益(損失)分別為 1 千元及(19)千元，占營業收入淨額

分別為 0.01% 及 (0.30)%，目前對本公司損益無重大影響。未來本公司若取得國外新藥授權金，本公司將視國際匯市主要貨幣之走勢及變化，並透過避險工具降低匯率波動對本公司外幣部位所產生之風險。

(3) 通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

本公司仍屬臨床試驗及臨床前試驗階段，臨床試驗用藥之金額不大，新藥開發後亦授權與國際大藥廠生產及銷售，故本公司應無大量採購原料之情事，因此通貨膨脹對本公司損益影響不大。惟本公司仍會注意通貨膨脹對各項費用之影響，並與往來客戶及供應商保持良好合作關係，以降低通貨膨脹對公司損益之影響。

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

本公司以新藥開發為主，最近年度及截至公開說明書刊印日止，本公司並無從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性金融商品交易之情事。

另本公司已訂定「取得或處分資產處理程序」、「背書保證作業程序」、「資金貸與他人作業程序」並經股東會通過，未來本公司若有從事相關作業時，將依相關作業程序辦理。

3. 未來研發計畫及預計投入之研發費用

(1) 本公司未來研發計畫

目前已進行的兩項新藥臨床試驗專案為 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (Topical gels for treating diabetes foot ulcer) 及 ENERGI-F701 防止落髮外用液劑 (Topic solution for treating alopecia)，已分別於 108 年 10 月及 109 年 3 月完成美國/台灣臨床二期臨床試驗解盲。

除前述兩項新藥開發專案，ENERGI-F703EB 遺傳性表皮鬆解性水皰症 (俗稱泡泡龍) 傷口外用軟膏 (Topical cream for treating wound in hereditary Epidermolysis Bullosa) 及 ENERGI-F705 治療帕金森氏症新藥 (Oral drugs for Parkinson's Disease) 等專案，也將進 IND 送件前評估及資料準備。此外，亦有 ENERGI-F702 第二型糖尿病降血糖口服新藥 (Oral drugs for blood sugar control)，ENERGI-F704 腸躁症口服新藥 (Oral drugs for inflammatory bowel disease) 及 ENERGI-F706 惡病質新藥 (Cachexia treatment) 正進行前臨床動物確效工作。

(2) 本公司未來預計投入之研發費用

本公司未來研發費用將依據 ENERGI-F703 及 ENERGI-F701 兩項專案之全球授權進度及其他新藥項目開發而規劃，另佐以人力需求及資本支出規劃而訂定之。因此若因授權金實現而無需再支付授權地區之三期臨床試驗費用，或是因公司自有資金安全庫存控制，亦將為研發費用增減之依據。

4. 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

新藥開發為政府積極推動的策略性產業之一，故政府各單位訂定租稅優惠及提供各項研發經費補助，因此現階段已建構良好產業發展環境與產業創新的生態系統。另本公司均遵守國內外相關法令規範，管理階層亦隨時注意國內外重要政策及法律變動對公司財務業務影響以調整公司相關營運策略。

最近年度及本年度截至公開說明書刊印日止，本公司並無國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之情事。

5. 科技改變及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

新藥開發是具有產業進入障礙高、研發週期長、專業技術需求度高等特色，較不易在短時間內有太大的變化，且本公司研發團隊期對新藥發展趨勢隨時掌握，並著手評估可能之影響以擬定因應策略，故對於科技改變及產業變動均尚能密切掌握並視需要採取適當因應措施。

最近年度及截至公開說明書刊印日為止，科技改變及產業變化尚無對本公司財務業務有重大影響者。

6. 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司自創立以來，一向秉持誠信及穩健踏實之精神經營，並持續強化內部管理及對外積極溝通以避免公司產生危機事件。

因本公司依循法令執行各項業務，故最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無因為企業形象改變而造成企業危機之情事發生。

7. 進行購併之預期效益、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無併購計畫。

8. 擴充廠房之預期效應、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無擴充廠房之規劃。

## 9. 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

### (1) 進貨風險：

本公司尚在新藥開發階段，目前公司收入主要係試劑銷售及實驗服務分析案收入，除 109 年度分別向億康生物科技股份有限公司及永傑生物科技股份有限公司、108 年度分別向鴻林堂生物科技股份有限公司及永傑生物科技股份有限公司進貨金額比重高於 20% 外，餘均未達 20%，由於生技產品之製造技術門檻較高、品質要求嚴格，在產品品質供給穩定考量下，與優質廠商交易往來。惟本公司未來仍將在進貨成本、品質及風險分散的考量下，持續遴選新的優質供應商以降低進貨集中之風險。

### (2) 銷貨風險：

本公司尚在新藥開發階段，目前公司收入主要係試劑銷售及實驗服務分析案收入，最近年度 (109 年) 之營業額為新台幣 7,081 千元，未有銷貨比重達 10% 之客戶，本公司近年來持續致力拓展市場及新客戶，並與舊客戶維持良好關係，降低銷售集中之風險。

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

最近年度及截至公開說明書刊印日止，本公司董事、監察人或持股超過百分之十之大股東並無股權大量移轉之情形。

## 11. 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施

本公司經營團隊致力於永續經營發展，最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無經營權改變之情事。

## 12. 其他重要風險及因應措施

### (1) 產品上市及市場競爭風險

新藥研發，由實驗室發現新成分、評估作用機轉、量化生產、劑型設計、動物毒理試驗、臨床試驗到上市應用於治療，平均費時十年以上，且新藥上市成功率僅一成，失敗風險高。且僅管順利上市，仍有須面臨市場上其他相關或可替代性產品的競爭風險。

### 因應策略

華安醫學定位自身為從事生醫智財開發的新藥研發公司 (new drug development company)，是屬於創造智財權 (intellectual property) 的利基業態 (niche business)，而非從生產、研發到上市行銷的藥廠 (pharma)。因此，本公司藉由特有的 ENERGI 藥物開發平台，可開發的新藥項目眾多，以藥物重新定位作為主要開發模式，選擇「無藥

可用」或是「未被滿足」的利基市場作為切入點，並申請多國多項相關專利保護。第二期臨床試驗驗證概念(proof of concept) 後，將以『技術授權』或『合作開發』為首要目標，取得授權金 (upfront) 與分潤 (Royalty) 為公司主要營運及獲利模式。當任一新藥通過一期或二期臨床試驗後，將積極尋求國外技轉授權或合作開發藥廠，加速新藥全球布局。

本公司亦持續增加新藥開發品項，加強專利布局，以降低單一品項失敗對整體營運之風險。

## (2) 資金短缺風險

新藥開發時程長，研發過程及臨床試驗需要投入相當高的資金，然而藥品能夠上市或授權產生現金流入的時點較久且不確定性高，若無法順利取得穩定收入來源，則需要投資人的資金挹注，否則難以長期支應新藥開發業務，造成財務相關風險。

### 因應策略

本公司 ENERGI 平台之有效成分，為已知非藥物的化學物質，有足夠的歷史文獻資料證明安全性，故新藥開發策略為 505 (b)(2) 藥物重新定位，開發新適應症，所以多種開發專案皆可以先免除執行一期臨床試驗，大幅降低新藥開發失敗率及研發所需費用。

另外，本公司專注於新藥研發，未來營運模式係採新藥授權給國際藥廠，故製造及銷售皆為國際藥廠負責。本公司主要費用則為臨床試驗費用及行政管理費用，因此費用較同業相對低。因此，本公司積極接洽國際藥廠以授權方式引進資金以建立分段獲利的價值鏈，而本公司策略為全球採取區域授權的方式，由國際藥廠開拓銷售通路，本公司則獲取權利金取得穩定之營運資金。研發活動是生技產業能夠賺取利潤和取得競爭優勢的主要因素，唯有持續不間斷之資金挹注，將可有效使公司研發活動繼續進行，為病因找出解決之方法。

## (二) 訴訟或非訟事件

1. 公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及目前處理情形：無。
2. 公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司，最近二年度及截至公開說明書刊印日止已判決確定或目前

尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件、其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響：無。

3. 公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至公開說明書刊印日止發生證券交易法第一百五十七條規定情事及公司目前辦理情形：本公司一經理人於 109 年有違反證券交易法第 157 條短線交易乙事係因該員資金規劃而出售個人持股 3 千股，後因該員於賣出持股 6 個月內執行具有股權性質之員工認股權，致有短線交易歸入權之情事。本公司業已於 110 年 7 月向該經理人行使歸入權，並將公司行使歸入權情形陳報董事會結案。

(三) 公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難或喪失債信情事，應列明其對公司財務狀況之影響：無。

(四) 其他重要事項：無。

### 三、公司組織

#### (一) 關係企業圖

1. 關係企業圖：本公司並無關係企業，故不適用。
2. 與關係企業間之關係、相互持股比例、股份及實際投資金額：無。

(二) 董事及監察人

1. 董事及監察人資料

110年7月31日

職稱	姓名	性別	國籍	初次選任日期	選任日期	任期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人			備註
							股數	持股比率(註2)	股數	持股比率(註2)	股數	持股比率(註2)	股數	持股比率(註2)			職稱	姓名	關係	
董事長	邱壬乙	男	中華民國	101.07.31	108.05.06	3年	4,707,257	7.89	4,419,257	7.40	994,000	1.67	1,167,500	1.96	◆國立台北大學企管碩士 ◆輔仁大學應用科學與工程研究所博士修業中 ◆美國高登大學榮譽哲學博士 ◆崇裕科技股份有限公司董事長 ◆達裕科技股份有限公司董事長 ◆春豐科技股份有限公司董事長 ◆鈺萬生科技股份有限公司董事長 ◆崇裕投資股份有限公司董事長	◆崇裕科技股份有限公司董事長 ◆達裕科技股份有限公司董事長 ◆春豐科技股份有限公司董事長 ◆鈺萬生科技股份有限公司董事長 ◆崇裕投資股份有限公司董事長	-	-	-	-
副董事長	陳翰民	男	中華民國	105.10.05	108.05.06	3年	6,684,000	11.20	6,446,295	10.80	500,000	0.84	1,000,000	1.68	◆國立臺灣大學農業化學系生化博士 ◆USC 博士後研究 ◆華安醫學共同創辦人 ◆輔大生科系教授 ◆輔大應用科學與工程研究所所長 ◆輔大理工學院副院長	◆本公司總經理 ◆輔大生科系教授 ◆松鶴國際資本(股)公司董事長	-	-	-	-
董事	蔡崇榮	男	馬來西亞	105.10.05	108.05.06	3年	-	-	-	-	-	-	4,747,037	7.95	◆馬來西亞理科大學理學士 ◆馬來西亞水產研究院官員 ◆建榮集團董事長 ◆香港建榮國際投資集團董事長	◆RUBY BAY LIMITED 董事長	-	-	-	-

職稱	姓名	性別	國籍	初次選任日期	選任日期	任期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人			備註
							股數	持股比率(註2)	股數	持股比率(註2)	股數	持股比率(註2)	股數	持股比率(註2)			職稱	姓名	關係	
董事	龔尚智	男	中華民國	106.10.26	108.05.06	3年	-	-	270,000	0.45	260,000	0.44	-	-	◆美國愛荷華州立大學經濟學博士 ◆輔仁大學管理學院副院長 ◆行政院金融重建委員會評價委員	◆輔仁大學管理學院教授	-	-	-	-
獨立董事	丁克華	男	中華民國	108.05.06	108.05.06	3年	-	-	-	-	25,000	0.04	-	-	◆國立政治大學財政研究所碩士 ◆金融監督管理委員會主任委員 ◆中華民國證券櫃檯買賣中心董事長 ◆臺灣集中保管結算所(股)公司董事長 ◆證券暨期貨市場發展基金會董事長 ◆財政部證券暨期貨管理委員會主任委員	◆文晔科技股份有限公司獨立董事 ◆和通國際股份有限公司董事	-	-	-	-
獨立董事	吳壽山	男	中華民國	108.05.06	108.05.06	3年	-	-	-	-	-	-	-	-	◆佛羅里達大學財務學博士 ◆元大金融控股股份有限公司獨立董事 ◆元大證券股份有限公司獨立董事 ◆中華民國證券櫃檯買賣中心董事長 ◆證券暨期貨市場發展基金會董事長 ◆長庚大學管理學院教授兼院長 ◆國立交通大學管理科學系講師、副教授、教授(曾兼系主任及所長) ◆華南金融控股股份有限公司常駐監察人/董事	◆臺灣師範大學講座教授 ◆花旗(台灣)商業銀行股份有限公司獨立董事 ◆兆利科技工業股份有限公司獨立董事	-	-	-	-



職稱	姓名	性別	國籍	初次選任日期	選任日期	任期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人			備註
							股數	持股比率(註2)	股數	持股比率(註2)	股數	持股比率(註2)	股數	持股比率(註2)			職稱	姓名	關係	
															◆華南銀行常駐監察人/監察人/董事 ◆台灣電力公司常務董事/董事					
獨立董事	吳裕仁	男	中華民國	108.11.01	108.11.01	註1	-	-	-	-	-	-	-	-	◆國立臺灣大學微生物與生化所博士 ◆安泰醫療社團法人安泰醫院營養室主任 ◆美和科技大學講座教授/學術副校長兼民生學院院長/健康暨護理學院院長/農水產品檢驗中心主任護理系教授 ◆屏東縣營養師公會理事 ◆衛服部食藥署健康食品審議小組委員	◆美和科技大學講座教授/學術副校長兼民生學院院長/護理系教授 ◆裕崙生物科技股份有限公司董事	-	-	-	-

註1：本公司於108年11月1日召開108年第一次股東臨時會增選一席獨立董事，任期自108年11月01日起至111年05月05日止。

註2：本公司110年7月31日已發行股份總數為59,686,000股。

2. 法人股東之主要股東：無。

3. 主要股東為法人者其主要股東：無。

4. 董事、監察人及其所具專業知識及獨立性之情形

110年7月31日

姓名	是否具有五年以上工作經驗及下列專業資格			符合獨立性情形(註)												兼任其他 公開發行 公司獨立 董事家數
	商務、法 務、財務、 會計或公 私業務相 需之公立 校講師以 上	法官、檢 察官、律 師、會計 師或與公 司業務所 需之國家 考試及領 有證書之 專門技術 人員	商務、法 務、財務 或會計 或公司 業務所 需之工 作經驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
邱壬乙	-	-	✓	✓	-	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
陳翰民	✓	-	✓	-	-	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
蔡崇榮	-	-	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
龔尚智	✓	-	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
丁克華	-	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	1
吳壽山	-	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2
吳裕仁	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-

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

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

- 委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員，不在此限。
- (10) 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。
  - (11) 未有公司法第 30 條各款情事之一。
  - (12) 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。

#### 四、資本及股份

##### (一)股本形成經過

##### 1. 公司最近五年度及截至公開說明書刊印日止股本變動之情形

單位：千股；新台幣千元

年月	發行價格	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
101年8月	NT\$10	2,980	29,800	1,000	10,000	設立股本 10,000千元	-	註1
102年11月	NT\$10	2,980	29,800	2,000	20,000	現金增資 10,000千元	-	註2
103年11月	NT\$10	3,300	33,000	3,300	33,000	現金增資 13,000千元	-	註3
104年9月	NT\$10	50,000	500,000	10,700	107,000	現金增資 74,000千元	-	註4
105年2月	NT\$10	50,000	500,000	23,300	233,000	-	技術作價 126,000千元	註5
105年12月	NT\$15	50,000	500,000	27,800	278,000	現金增資 45,000千元	-	註6
106年3月	NT\$16	50,000	500,000	30,800	308,000	現金增資 30,000千元	-	註7
106年7月	NT\$20	50,000	500,000	33,000	330,000	現金增資 22,000千元	-	註8
107年3月	NT\$21	50,000	500,000	43,000	430,000	現金增資 100,000千元	-	註9
107年5月	NT\$10	50,000	500,000	47,050	470,500	私募現金增資 40,500千元	-	註10
107年6月	NT\$10	50,000	500,000	48,000	480,000	私募現金增資 9,500千元	-	註11
107年12月	NT\$38.5	100,000	1,000,000	48,779	487,790	私募現金增資 7,790千元	-	註12
108年2月	NT\$10	100,000	1,000,000	49,085	490,850	員工認股權行使 3,060千元	-	註13
108年8月	NT\$42	100,000	1,000,000	54,085	540,850	現金增資 50,000千元	-	註14
108年10月	NT\$10及 NT\$12	100,000	1,000,000	54,437	544,370	員工認股權憑證 3,520千元	-	註15
108年12月	NT\$62.1、 NT\$10及 NT\$12	100,000	1,000,000	58,662	586,620	私募現金增資 41,300千元及員工 認股權憑證 950千元	-	註16
109年2月	NT\$10及 NT\$12	100,000	1,000,000	58,812	588,120	員工認股權憑證 1,500千元	-	註17
109年4月	NT\$10	100,000	1,000,000	58,843	588,430	員工認股權憑證 310千元	-	註18
109年8月	NT\$12	100,000	1,000,000	58,895	588,950	員工認股權憑證 520千元	-	註19
109年11月	NT\$10、NT\$12 及NT\$13.7	100,000	1,000,000	59,355	593,550	員工認股權憑證 4,600千元	-	註20
110年2月	NT\$10、NT\$12 及NT\$13.7	100,000	1,000,000	59,536	595,360	員工認股權憑證 1,810千元	-	註21

年月	發行價格	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
110年4月	NT\$10、NT\$12及NT\$13.7	100,000	1,000,000	59,584	595,840	員工認股權憑證 480千元	-	註22
110年9月	NT\$12及NT\$13.7	100,000	1,000,000	59,656	596,560	員工認股權憑證 720千元	-	註23

- 註1：北府經登字第1015054236號(101.8.28核准)  
註2：北府經司字第1025068801號(102.11.4核准)  
註3：北府經司字第1035193436號(103.11.4核准)  
註4：新北府經司字第1045175339號(104.9.4核准)  
註5：新北府經司字第1055127637號(105.2.1核准)  
註6：府產業商字第10595549300號(105.12.21核准)  
註7：府產業商字第10652610210號(106.4.5核准)  
註8：府產業商字第10656668310號核准(106.7.26核准)  
註9：府產業商字第10747453210號核准(107.3.29核准)  
註10：府產業商字第10749592910號核准(107.5.29核准)  
註11：府產業商字第10750086510號核准(107.6.26核准)  
註12：府產業商字第10755610410號核准(107.12.17核准)  
註13：府產業商字第10846234910號核准(108.2.26核准)  
註14：經授商字第10801105160號核准(108.8.16核准)  
註15：經授商字第10801136230號核准(108.10.4核准)  
註16：經授商字第10801182140號核准(108.12.18核准)  
註17：經授商字第10901010830號核准(109.02.21核准)  
註18：經授商字第10901048610號核准(109.04.10核准)  
註19：經授商字第10901162850號核准(109.08.24核准)  
註20：經授商字第10901218870號核准(109.11.27核准)  
註21：經授商字第11001013630號核准(110.02.01核准)  
註22：經授商字第11001068260號核准(110.04.30核准)  
註23：經授商字第11001154780號核准(110.09.14核准)

2. 最近三年度及截至公開發行說明書刊印日止，私募普通股辦理情形：

項 目	107 年第 1 次私募 發行日期：107 年 6 月 20 日					107 年第 2 次私募 發行日期：107 年 7 月 18 日				
	股東會通過日期與數額	106 年 12 月 11 日；額度：於 5,000,000 股額度內，分三次辦理。								
價格訂定之依據及合理性	以定價日最近期（106 年度）經會計師查核簽證之財務報告顯示之每股淨值為 7.73 元，依 106 年第二次股東臨時會決議私募價格不低於參考價格且不低於股票面額，故本次私募價格每股新台幣 10 元。									
特定人選擇之方式	以符合證券交易法第四十三條之六規定擇定特定人為限。									
辦理私募之必要理由	為充實本公司營運資金									
價款繳納完成日期	107 年 5 月 8 日					107 年 5 月 24 日				
應募人資料	私募對象	資格條件(註)	認購數量	與公司關係	參與公司經營情形	私募對象	資格條件(註)	認購數量	與公司關係	參與公司經營情形
	三福環球股份有限公司	第二款	1,000,000 股	無關係	無	邱壬乙	第三款	700,000 股	董事長	董事長
	陳曜銘	第二款	800,000 股	無關係	無	陳立明	第三款	100,000 股	董事及副總經理	董事及副總經理
	李明禹	第二款	800,000 股	無關係	無	楊光華	第三款	100,000 股	科學研究處處長	科學研究處處長
	王臺虎	第二款	500,000 股	無關係	無	黃麗華	第三款	50,000 股	財會主管	財會主管
	吳宜蓁	第二款	200,000 股	無關係	無					
	吳春光	第二款	200,000 股	無關係	無					
	闕玖榮	第二款	150,000 股	無關係	無					
	張淑杏	第二款	150,000 股	無關係	無					
	莊哲仁	第二款	100,000 股	無關係	無					
	高橋佳純	第二款	50,000 股	無關係	無					
	古島晴男	第二款	50,000 股	無關係	無					
	奧田勝紀	第二款	50,000 股	無關係	無					
實際認購價格	每股 10 元。									
實際認購價格與參考價格差異	本次私募普通股每股新台幣 10 元係高於定價日最近期（106 年度）經會計師查核簽證之財務報告顯示之每股淨值為 7.73 元，且未低於股票面額。									
辦理私募對股東權益影響(如:造成累積虧損增加...)	本次私募普通股主要係為本公司經營策略綜效及改善財務結構、提高自有資本率，故對本公司財務結構有正面效益。									
私募資金運用情形及計畫執行進度	本公司為充實營運資金用辦理之私募普通股，已於 107 年 5 月執行完成。									
私募效益顯現情形	本次私募普通股總金額為新台幣 40,500,000 元，全數用於充實公司營運資金，可有效提高公司自有資本比率及改善財務結構。					本次私募普通股總金額為新台幣 9,500,000 元，全數用於充實公司營運資金，可有效提高公司自有資本比率及改善財務結構。				

註：係填列證券交易法第四十三條之六第一項第一款、第二款或第三款。

項 目	107 年第 3 次私募 發行日期：108 年 1 月 8 日					107 年第 4 次私募 發行日期：108 年 12 月 30 日				
	股東會通過日期與數額	107 年 11 月 13 日；額度：於 10,000,000 股額度內，分三次辦理。								
價格訂定之依據及合理性	本公司定價日前三十個營業日興櫃股票電腦議價點選系統內該興櫃股票普通股之每一營業日成交金額之總和除以每一營業日成交股數之總和計算，並扣除無償配股除權及配息，暨加回減資反除權後之股價為 48.11 元。 另本公司最近期經會計師核閱之財務報告顯示之每股淨值為 9.88 元。 綜上所述，本次私募普通股價格之訂定應不低於參考價格 48.11 元之八成為 38.50 元。					本公司定價日前三十個營業日興櫃股票電腦議價點選系統內該興櫃股票普通股之每一營業日成交金額之總和除以每一營業日成交股數之總和計算，並扣除無償配股除權及配息，暨加回減資反除權後之股價為 77.57 元。 另本公司最近期經會計師核閱財務報告每股淨值為 12.38 元。 綜上所述，本次私募普通股價格之訂定應不低於參考價格 77.57 元之八成為 62.10 元。				
特定人選擇之方式	以符合證券交易法第 43 條之 6 規定擇定特定人為限。									
辦理私募之必要理由	為充實本公司營運資金									
價款繳納完成日期	107 年 11 月 30 日					108 年 10 月 30 日				
應募人資料	私募對象	資格條件(註)	認購數量	與公司關係	參與公司經營情形	私募對象	資格條件(註)	認購數量	與公司關係	參與公司經營情形
	旭富製藥科技股份有限公司	第二款	779,000 股	無關係	無	三商行(股)公司	第二款	322,000	無	無
						旭富製藥科技(股)公司	第二款	322,000	無	無
						商林投資(股)公司	第二款	100,000	無	無
						宏遠證創業投資(股)公司	第二款	161,000	無	無
						安光蕙	第二款	100,000	無	無
						楊麗雲	第二款	50,000	無	無
						王志華	第二款	50,000	無	無
						姜克勤	第二款	100,000	無	無
						高亨睿	第二款	500,000	無	無
						林瑞岳	第二款	100,000	無	無
						洪坤南	第二款	100,000	無	無
						劉珮文	第二款	100,000	無	無
						劉美鈴	第二款	150,000	無	無
						莫美華	第二款	100,000	無	無
						李墨軒	第二款	100,000	無	無
						賴燕琴	第二款	100,000	無	無
						許玉嬌	第二款	100,000	無	無
						邱秋麗	第二款	100,000	無	無
						毛家瑜	第二款	150,000	無	無
						李江松	第二款	100,000	無	無
					王泰翔	第二款	200,000	無	無	
					陳重盛	第二款	100,000	無	無	
					郭怡辰	第二款	100,000	無	無	
					蔡偉澎	第二款	100,000	無	無	
					吳春光	第二款	130,000	無	無	
					鍾美蘭	第二款	85,000	無	無	

						鍾豐睿	第二款	60,000	無	無
						高銘淞	第二款	30,000	無	無
						鄺芄羽	第二款	30,000	無	無
						謝家森	第二款	150,000	無	無
						盧晉佑	第二款	50,000	無	無
						蔡光男	第二款	20,000	無	無
						蘇玉女	第二款	70,000	無	無
						李碧玲	第二款	50,000	無	無
						張淑杏	第二款	50,000	無	無
實際認購價格	每股 38.50 元。					每股 62.10 元。				
實際認購價格與參考價格差異	本次私募普通股每股新台幣 38.50 元係高於參考價格 48.11 元之八成。					本次私募普通股每股新台幣 62.10 元係高於參考價格 77.57 元之八成。				
辦理私募對股東權益影響	本次私募普通股主要係為本公司經營策略綜效及改善財務結構、提高自有資本率，故對本公司財務結構有正面效益。									
私募資金運用情形及計畫執行進度	本公司為充實營運資金用辦理之私募普通股，已於 107 年 11 月執行完成。					本公司為充實營運資金用辦理之私募普通股，已於 108 年 10 月執行完成。				
私募效益顯現情形	本次私募普通股總金額為新台幣 29,991,500 元，全數用於充實公司營運資金，可有效提高公司自有資本比率及改善財務結構。					本次私募普通股總金額為新台幣 256,473,000 元，全數用於充實公司營運資金，可有效提高公司自有資本比率及改善財務結構。				

註：係填列證券交易法第四十三條之六第一項第一款、第二款或第三款。

## (二) 最近股權分散情形

### 1. 主要股東名單

持股比例達 5% 以上之股東，如不足十名，應揭露至持股比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例

110 年 4 月 2 日/單位：股；%

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例(註)
陳翰民		6,446,295	10.82
RUBY BAY LIMITED		4,747,037	7.97
邱壬乙		4,455,257	7.48
三福環球股份有限公司		2,120,000	3.56
洪坤南		1,504,192	2.52
旭富製藥科技股份有限公司		1,458,000	2.45
崇裕投資股份有限公司		1,167,500	1.96
松鶴國際資本股份有限公司		1,000,000	1.68
黃錦花		902,000	1.51
陳曜銘		834,000	1.40

註：本公司 110 年 4 月 2 日已發行股份總數為 59,590,000 股。



2. 最近二年度及當年度及當年度董事、監察人及持股比例超過百分之十之股東放棄現金增資認股之情形：

(1) 董事、監察人及持股比例超過百分之十之股東放棄現金增資認股之情形如下：

單位：千股

職稱	姓名	108 年度	
		可認股數	實認股數
董事長	邱壬乙	432	-
副董事長/持股比例超過百分之十之股東	陳翰民	657	-
董事	蔡崇榮	-	-
董事/獨立董事	龔尚智(註 1)	-	350
獨立董事	丁克華(註 2)	-	-
獨立董事	吳壽山(註 2)	-	-
獨立董事	陳頌方(註 3)	-	-
獨立董事	莊榮輝(註 4)	不適用	不適用
獨立董事	吳裕仁(註 5)	不適用	不適用
董事	林俊材(註 6)	72	-
董事	陳立明(註 6)	62	-
監察人	陳正平(註 6)	13	13
監察人	卓志揚(註 6)	20	100
監察人	林瑾瑜(註 6)	17	-

註 1：係第三屆任職獨立董事（106.10.26~108.5.5）及第四屆任職董事（108.5.6~111.5.4）

註 2：係第四屆任職（108.5.6~111.5.4）。

註 3：係第四屆任職，108.05.06 股東常會改選後新任，108.08.29 因「公立各級學校專任教師兼職處理原則」規定，不得對外兼任獨立董事而辭任。

註 4：係第三屆任職，106.10.26 股東臨時會選任，108.01.31 因「公立各級學校專任教師兼職處理原則」規定不得對外兼職獨立董事辭任。

註 5：係第四屆任職，108.11.01 股東臨時會增選新任。

註 6：係第三屆任職（106.5.23~108.5.5）。

(2) 董事、監察人及持股比例超過百分之十之股東所放棄之現金增資股洽關係人認購情形：

日期	認購人姓名	與公司、董事、監察人、持股比例超過百分之十股東之關係	認購股數	價格
108 年 07 月	龔尚智	本公司董事	350,000	42
108 年 07 月	卓志揚	本公司監察人(註)	350,000	42

註：於 108 年 5 月 5 日改選董事後卸任。

## (三) 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：千股；新台幣元

項目		年度	108 年	109 年	當年度截至 110 年 6 月 30 日
		每股市價	最高		未上市(櫃)
最低			未上市(櫃)	未上市(櫃)	未上市(櫃)
平均			未上市(櫃)	未上市(櫃)	未上市(櫃)
每股淨值	分配前		13.37	11.30	10.41
	分配後		13.37	11.30	10.41
每股盈餘	加權平均股數		52,535	59,066	59,574
	每股盈餘		(2.85)	(2.19)	(0.90)
每股股利	現金股利		-	-	-
	無償 配股	盈餘配股	-	-	-
		資本公積 配股	-	-	-
	累積未付股利		-	-	-
投資報酬分析	本益比		未上市(櫃)	未上市(櫃)	未上市(櫃)
	本利比		未上市(櫃)	未上市(櫃)	未上市(櫃)
	現金股利殖利率		未上市(櫃)	未上市(櫃)	未上市(櫃)

## (四) 員工、董事及監察人酬勞

## 1. 公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍

本公司應以當年度稅前利益扣除分配員工酬勞及董事酬勞前之利益於保留彌補累積虧損數額後，如尚有餘額應提撥員工酬勞不低於 1% 及董事酬勞不高於 2%。員工酬勞、董事酬勞分派比率之決定及員工酬勞以股票或現金為之，應由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告於股東會。

## 2. 本期估列員工、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際配發金額若與估列數有差異時之會計處理：

- (1) 本公司截至 109 年度止仍處於累積虧損狀態，故未估列員工及董事酬勞。
- (2) 股東會決議分派金額與財務報表估列數如有差異，視為估計變動，列為分配當期損益。

3. 董事會通過分派酬勞情形
  - (1) 以現金或股票分派之員工酬勞及董事、監察人酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異，應揭露差異數、原因及處理情形：本公司 109 年度為虧損，故不適用。
  - (2) 以股票分派之員工酬勞金額占本期稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：本公司 109 年度為虧損，故不適用。
4. 股東會報告分派酬勞情形及結果：本公司 109 年度為虧損，故不適用。
5. 前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際分派情形（包括分派股數、金額及股價）、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：無。

## 貳、營運概況

### 一、公司之經營

#### (一) 業務內容

##### 1. 業務範圍

##### (1) 所營業務主要內容

F102170	食品什貨批發業
F108040	化妝品批發業
F203010	食品什貨、飲料零售業
F208040	化妝品零售業
ZZ99999	除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務
F113030	精密儀器批發業
F113060	度量衡器批發業
F116010	照相器材批發業
F118010	資訊軟體批發業
F213040	精密儀器零售業
F213050	度量衡器零售業
F216010	照相器材零售業
F218010	資訊軟體零售業
F401010	國際貿易業
F601010	智慧財產權業
I103060	管理顧問業
I301010	資訊軟體服務業
I301020	資料處理服務業
I301030	電子資訊供應服務業
IC01010	藥品檢驗業
IG01010	生物技術服務業
IG02010	研究發展服務業

華安醫學新藥開發是以 ENERGI 小分子嘌呤類化合物為主體的一個多功醫藥開發平台，核心技術皆源自於單磷酸腺苷活化蛋白激酶 (AMP activated protein kinase, AMPK) 之活性調節、增加細胞能量分子 ATP (Adenosine triphosphate, ATP)，以藥物重新定位作為主要開發模式，選擇「無藥可用」或是「未被滿足」的利基市場作為切入點，並申請多國多項相關專利保護。第二期臨床試驗驗證確效概念 (proof of concept) 後，將以『技術授權』或『合作開發』為首要目標，故取得授權金 (upfront) 與分潤 (Royalty) 為公司主要營運及獲利模式。

##### (2) 主要產品之營業比重及公司目前之商品項目

本公司仍處於新藥研發階段，因此尚無國際新藥授權金收入，故就目前銷售情形說明如下：

單位：新台幣千元

主要產品項目	108 年度		109 年度	
	營業收入淨額	營收比重(%)	營業收入淨額	營收比重(%)
試劑銷售收入	3,545	56.71	3,665	51.76
勞務收入	2,706	43.29	3,416	48.24
合計	6,251	100.00	7,081	100.00

資料來源：本公司 108 年度及 109 年度經會計師查核之財務報告。

### (3) 公司目前之產品及計畫開發之新產品

目前已進行的兩項新藥臨床試驗專案為 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠(以下簡稱 ENERGI-F703)及 ENERGI-F701 防止落髮外用液劑(以下簡稱 ENERGI-F701)，ENERGI-F703 已於 108 年 10 月完成美國及台灣二期臨床試驗解盲，ENERGI-F701 防止落髮外用液劑已於 109 年 3 月完成美國及台灣二期臨床試驗解盲。

此外，ENERGI-F703EB 遺傳性表皮鬆解性水皰症(俗稱泡泡龍；以下簡稱 ENERGI-F703EB) 傷口外用軟膏(Topical cream for treating wound in hereditary Epidermolysis Bullosa)及 ENERGI-F705 治療帕金森氏症新藥(Oral drugs for Parkinson's Disease)等專案，也正進行 IND 送件前評估及資料準備。此外，亦有 ENERGI-F702 第二型糖尿病降血糖口服新藥 (Oral drugs for blood sugar control)，ENERGI-F704 腸躁症口服新藥 (Oral drugs for inflammatory bowel disease) 及 ENERGI-F706 惡病質新藥 (Cachexia treatment) 正進行前臨床動物確效工作。本公司目前新藥開發進度如下：

CODE	INDICATIONS	Discovery 藥物探索	Lead opt. 最適化	Pre-clinical 臨床前開發	Phase 1 臨床一期	Phase 2 臨床二期	Phase 3 臨床三期	INDA 查驗登記	Market 新藥上市
<b>DERMATOLOGY DISEASES - 皮膚相關疾病</b>									
F703	Diabetic foot ulcer treatments (gel) 糖尿病足部潰瘍外用凝膠								
F701	Alopecia treatments (tonic) 防止落髮外用液劑								
F703VLU	Venous leg ulcers treatment (gel) 下肢靜脈潰瘍外用凝膠								
F703EB	Epidermolysis Bullosa (cream) 遺傳性表皮鬆解性水皰症乳膏								
<b>神經退化性疾病</b>									
F705	Parkinson's disease 帕金森氏症								
<b>METABOLIC SYNDROMES - 新陳代謝疾病</b>									
F702	Diabetes control 第二型糖尿病降血糖口服藥								
<b>INFLAMMATION RELATED - 發炎相關疾病</b>									
F704	inflammatory bowel disease 腸躁症								
<b>OTHERS - 其他</b>									
F706	Cachexia treatments 惡病質用藥								

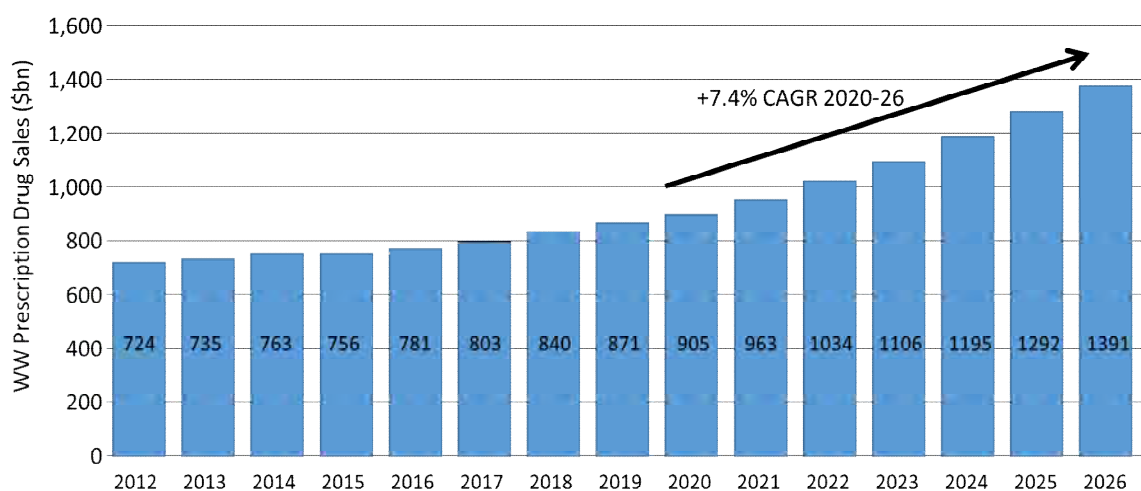
## 2. 產業概況

### (1) 產業之現況與發展

隨著生物科技的快速發展，近年歐美國家核准上市的新藥數目增加，加上新上市藥物銷售的快速成長，2014 年全球藥品營業額已達 1.14 兆美元，2019 年全球營業額更將達到 1.41 兆。根據 Evaluate Pharma 的研究資料顯示，2014

年全球處方藥品市場為 7,490 億美金，顯示處方藥仍為藥品主要市場，且 2016-2022 年年成長率 (CAGR) 預計可達 6.3%，2022 年處方藥品營業額可成長至 1.12 兆美元。過去三年被核准上市的新藥包括 Opdivo、Keytruda 及 Ibrance 等皆為創新機制的新藥，將支撐 2016 年後全球處方藥品營業額的成長 (表一)，此外孤兒藥的市場預估也會有倍數的成長，未來新藥發展將更聚焦於特定病人族群用藥的研發，著眼新型藥物治療機制。

圖一、全球處方藥品市場規模



資料來源：EvaluatePharma Aug 2020 報告

表一、2019 全球前 15 大藥品銷售額

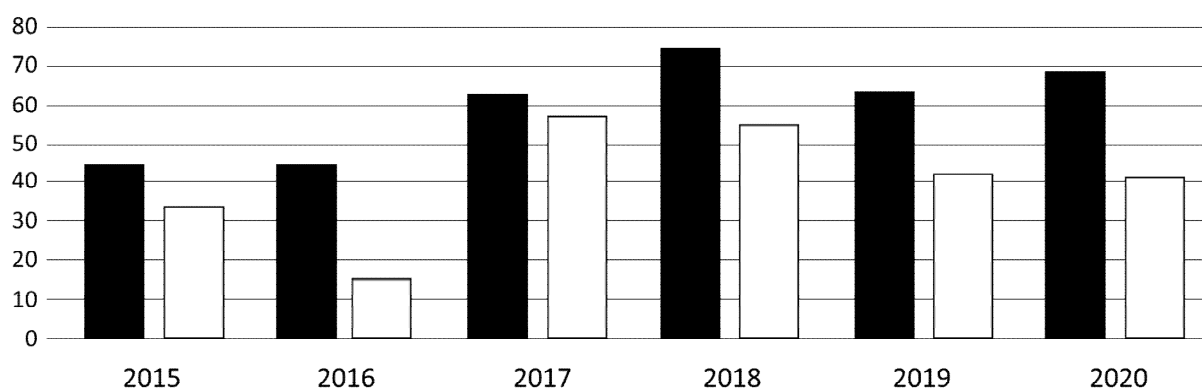
排名	藥品名	2019 年銷售額(億美金)
1	Humira®	197.3
2	Keytruda®	111.2
3	Revlimid®	111.1
4	Opdivo®	80.6
5	Eylea®	79.9
6	Eliquis®	79.3
7	Enbrel®	72.0
8	Avastin®	71.2
9	Stelara®	66.2
10	Rituxan®	65.4
11	Xarelto®	63.5
12	Herceptin®	60.8
13	Prevnar®	59.5
14	Imbruvica®	56.9
15	<b>Remicade™</b>	50.3

資料來源：Fierce Pharma special report Jul., 2020.

美國 FDA 新藥申請路徑可分為 505(b)(1)、505(b)(2)及 505(j)，505(b)(1)為新成份新藥 (NME)，505(b)(2)為非新成份新藥 (non-NME)，505(j)為簡易學名藥。目前市場分析預測，近幾年約有數十個小分子專利藥品專利期即將過期，學名藥將大幅競爭原廠藥品銷售，因此各藥廠必須尋求新的收入來源。Pharmaceutical Research and Manufacturers of America organization 估計，5,000~10,000 個新的小分子化合物只有 1 個化合物可順利開發為新成份新藥，研發成本高，成功率低，因此目前許多大藥廠皆著眼於蛋白質藥物開發，但因蛋白質藥物生產成本較一般小分子藥物高，且技術門檻高，因此 505(b)(2)非新成份新藥開始受到各中、小型藥廠的重視。

505(b)(2)非新成份新藥是利用一已知化合物，或已上市藥品進行新藥開發，其新藥開發種類包括：新劑型劑量、新配方、組合劑型、新使用途徑、新有效成分、新適應症等，由於有效成份已有較完整毒理及藥物動力學數據，且有較多科學文獻及確效研究，因此可「大幅減少研發所需資金，並加速藥證取得，降低新藥開發成本」；另外 FDA 對非新成份新藥上市後仍給予 3~5 年的獨賣期 (market exclusivity) 的保障 (孤兒藥 7 年)。根據美國 FDA 公布數據顯示，自 2011 年起，505(b)(2)藥證取得數明顯成長且多於 505(b)(1)藥證數，顯見市場逐漸重視此類藥物的開發。

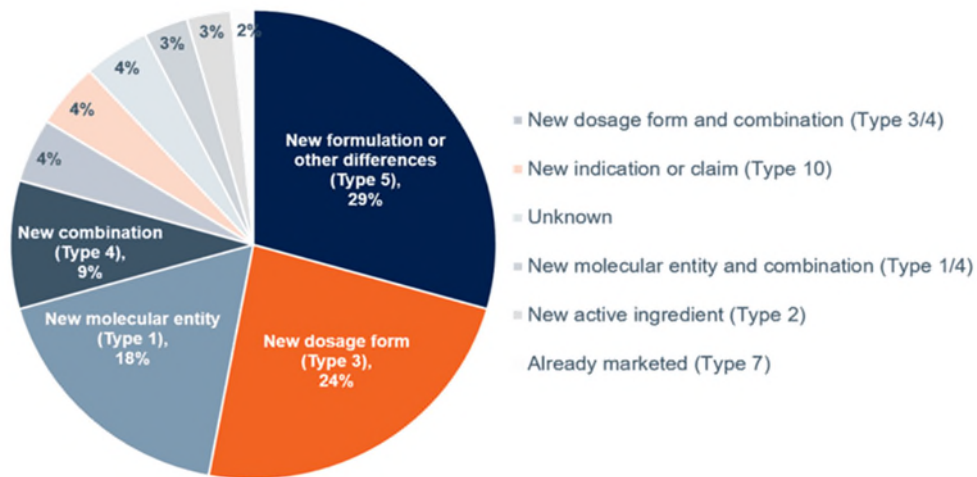
圖二、美國 FDA 505(b)(1)及 505(b)(2) 藥證取得統計



資料來源：美國 FDA 及 Carmago 研調之統計資料。

在 2020 年美國所核准的 68 個 505(b)(2) 非新成份新藥，有 12 個(18%) 卻是屬於 NME (New Medicine Entity) (圖三)，意即此成分雖已為人所知，但在美國尚未視為藥品使用，如用於治療 2-12 歲兒童之 Chagas disease 的 Benznidazole® (benznidazole oral tablet) 與治療成人尿道感染的 vaborbactam® (Vabomere intravenous infusion)。FDA 對此類非新成份新藥上市後給予 5 年的獨賣期 (market exclusivity) 的保障，與 505(b)(1) 新成份新藥相同。

圖三、2020 美國核准之 505(b)(2) 藥物種類



最著名的藥物重新定位藥物，當屬美國百健(Biogen, US)治療多發性硬化症之 Tecfidera®，2018 年銷售達 42 億美金 (<http://investors.biogen.com/static-files>)，其有效成分富馬酸二甲酯 (dimethyl fumarate) 原為一種工業禁用的抑菌劑 (biocide)，2013 年 3 月 Biogen 取得美國 FDA 核准治療復發性的多發性硬化症，每年藥價 54,000 美金，足見 505(b)(2) 非新成份新藥雖是已知成分，但只要選題正確，也可能具備龐大的商機。

另本公司生技服務處之業務，因台灣在 1980 年就將生物技術列為重要發展科技項目，並於 1995 年頒佈『加強生物技術產業推動方案』，2015 年參酌國際推動生技產業的趨勢，研擬台灣生物經濟的發展規劃，於 2016 年核定『台灣生物經濟產業發展方案』。台灣自 2005 年生技研發經費便維持成長，2006 年研發經費為新台幣 159.51 億，2016 年 248.21 億元。其中政府與高等教育就佔了 195.23 億元，占比約 79% (經濟部 2017，生技產業白皮書)。而華安醫學的試劑與服務即是鎖定這些客戶進行銷售與服務。上述方案均顯示政府鼓勵，且不斷投入資金來發展生技產業，而這些資金中的絕大部分則用於研發上。因此研究用試劑市場與研究服務市場持續成長。

(2) 產業上、中、下游之關聯性

華安醫學核心技術為國內自行研發，來自單磷酸腺苷活化蛋白激酶 (5' Adenosine monophosphate-activated protein kinase, AMPK) 活化劑- ENERGI 所形成的一個多功醫藥開發平台。ENERGI 為一小分子嘌呤類化合物，具 50 年以上人體使用經驗 (非藥物)，安全無虞，為目前已知最佳提升細胞 ATP 手段之一，因此公司能夠以藥物重新定位 (drug repositioning) 作為主要開發模式，縮短開發時程，降低研發風險，並選擇「無藥可用」或是「未被滿足」的藥品市場

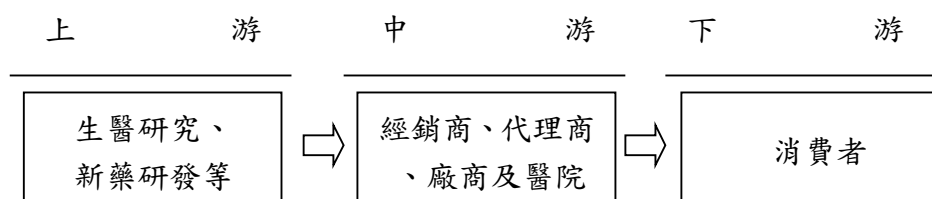


作為切入點，其智財權已有相關專利保護。隨著各適應症治療新藥的開發進展，除了內部細胞及動物實驗確效與作用機轉研究外，IND 送件前亦委託國內上市藥廠進行試驗藥品試製及安定性試驗(CMO)，委託臨床前試驗單位進行毒理與藥動試驗 (Pre-CRO)，委託全國性醫學中心執行臨床試驗及臨床試驗公司進行人員及資料管理 (CRO)。

新藥研發是一條漫長的道路，從臨床前研究到各期臨床試驗的進行，需投入大量研究人力、時間及資金，且新藥上市成功率僅一成，失敗風險高。本公司以藥物重新定位為研發主軸，選擇無藥可醫或未被滿足的外用藥品市場作為開發首選，以期增加新藥開發成功率，並加速新藥開發進程。一旦新藥項目通過第二期臨床試驗，本公司即積極尋求技轉授權或合作開發之國際藥廠，加速新藥全球布局。

此外，本公司將持續增加新藥開發品項，加強專利布局，以降低單一品項失敗對整體營運之風險。本公司所屬之新藥開發產業，其上、中、下游關聯性，詳見圖四所示。

圖四、生技醫藥產業上、中、下游關聯性圖示



### (3) 各產品/適應症之發展趨勢及競爭情形

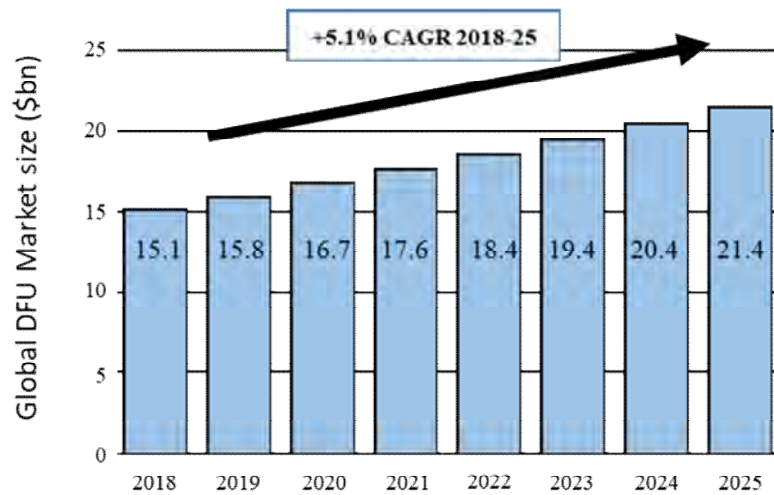
#### ① 新藥開發案

目前主要各產品/適應症發展趨勢及市場狀況如下:

##### A. ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍 (Diabetic foot ulcer, DFU)

根據 2018 IQ4I Research & Consultancy 市場調查報告顯示，全球糖尿病盛行率約 5.5%，診斷率約 50%，其中約 25% 糖尿病患者會患有糖尿病足部潰瘍。如以全球平均盛行率 6.3% 計算，糖尿病族群每年罹患糖尿病足潰瘍人數約 1400 萬，其中約 20% 糖尿病足潰瘍病患會面臨截肢。該市調報告更進一步指出，2018 年糖尿病足部潰瘍市場估計約 150 億美金，預計 2018~2025 年將以 5.1% 的年複合成長率(CAGR)成長，預估 2025 年市場規模將達到 214 億美元 (圖五)。

圖五、全球糖尿病足部潰瘍市場預估



Source: IQ4I Research & Consultancy 2018

糖尿病患每年足部病變發生率約為 3%，約有 15%~25% 糖尿病患會得到足部潰瘍。以台灣地區為例，糖尿病的盛行率約 180 萬人，其中每年約有 22000 人因糖尿病足部潰瘍而住院，其中有近 30% 的病人需面臨截肢。

然而，不僅只有台灣，糖尿病亦是在各國間盛行率相當高的慢性疾病，全球的糖尿病足部潰瘍罹患人數目亦與日俱增。以美、日、歐共七國做為代表分析（表二），2015 年糖尿病足部潰瘍在上述國家發生的總案例數為 1,060,036 例，其中美國約佔 50.44%，而 2017 年罹患該病總人數上升至 1,141,163 人，因此，市場預估自 2015 年至 2025 年，糖尿病足部潰瘍發生案例數將以 4.03% 的年成長率持續攀升，在 2025 年於美、日、歐共七國達到 1,487,754 例。

表二、美、日、歐等七國 20 歲以上糖尿病足部潰瘍確診人數

市場	2015	2017	2019	2021	2023	2025	AGR
美國	534,724	583,561	634,093	687,298	740,167	793,659	4.84%
法國	77,464	85,290	93,227	101,144	109,014	117,098	5.12%
德國	94,378	96,971	99,551	101,994	104,054	105,758	1.21%
義大利	70,524	75,764	81,218	86,942	92,896	99,012	4.04%
西班牙	73,194	77,780	82,765	88,005	93,237	98,556	3.47%
英國	76,508	83,194	90,002	96,923	104,093	111,393	4.56%
日本	133,244	138,603	144,470	150,437	156,305	162,278	2.18%
總和	<b>1,060,036</b>	<b>1,141,163</b>	<b>1,225,326</b>	<b>1,312,743</b>	<b>1,399,766</b>	<b>1,487,754</b>	<b>4.03%</b>

資料來源：Oliver TI, Mutluoglu M. Diabetic Foot Ulcer. 2019 Jan 15. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019 Jan

由於糖尿病足部潰瘍屬慢性傷口，約 50% 糖尿病足部潰瘍因開放性傷口而受到感染，感染後截肢機率為未感染傷口之 154.5 倍，此外感染後 1 年內死亡率為 16.7%，5 年內死亡率近 50%，其死亡率高於多種惡性腫瘤。

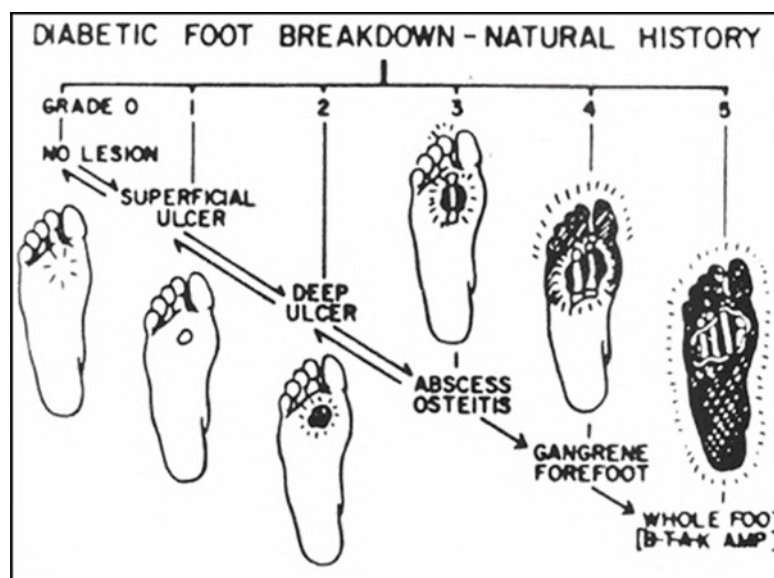
糖尿病足部潰瘍致病機制包括足部壓力、神經病變、周圍血管病變。文獻指出，28% 足部壓力過高的糖尿病病患在 2.5 年內會發生足部潰瘍。糖尿病患足部壓力通常由末梢神經病變所引起，因運動神經病變導致肌肉萎縮、關節變形（又稱夏克氏足），形成不適當的足部壓力而引起潰瘍、穿透性潰瘍及足變形，進而阻礙傷口癒合。神經病變亦是傷口潰瘍成因之一，病患因感覺神經病變而對溫度、痛、振動的感覺日漸喪失，也易引起手腳麻木、刺痛等，嚴重時則會完全失去感覺，使得糖尿病病患無法即時得知足部創傷，進而造成傷口惡化。自主神經病變則易使皮膚發生缺汗與缺氧脫屑乾燥，因而造成皮膚龜裂產生傷口。當傷口反覆受創且合併缺氧的條件下，中性白血球殺菌的功能也會被抑制，因而導致免疫力下降，促使感染的傷口惡化，使得傷口癒合更加不易。

此外，長期糖尿病的病人因高血糖會促使膠原蛋白連結變性，無法規則排列於皮膚傷口的組織中，導致傷口不易癒合，形成慢性傷口，且易引發感染。此外血中高濃度的葡萄糖易與下肢末端微細血管的膠原蛋白交互作用，修飾成異常的膠原蛋白而堆積於血管內壁，導致血管失去彈性、微血管末端循環不良，最後造成組織缺氧、壞死。血管病變導致糖尿病足部潰瘍患者組織的含氧量低 (<20mmHg)，致使血管新生減緩，並停止傷口癒合作用。

依據 Wagner 潰瘍分類，糖尿病足部潰瘍可分成五級（圖六）。第 0 級為已經治癒足部潰瘍或骨頭關節變形，其皮膚無開放性傷口；第一級為淺

層皮膚潰瘍，但沒有穿透至內皮的潰爛；第二級為潰瘍已侵犯韌帶、肌腱、關節滑液囊筋膜的表面，但無膿瘍或骨髓炎；第三級：深層潰瘍且有膿瘍或骨髓炎；第四級：前足有部份的壞疽、潰爛及發黑，通常作切除手術；及第五級：足部廣泛性壞疽，其潰瘍深入整個足部，通常處理方法為截肢手術。

圖六、糖尿病足部潰瘍 Wagner 分級



糖尿病足部潰瘍患者治療的處理原則：第一是以藥物控制血糖與傷口感染；第二是藉由外科手術針對傷口清創以及局部血管血流重建；最後再輔以其他處置方法，如合適的敷料使用以及高壓氧處理。雖然臨床上有許多輔助性治療的方式可以改善糖尿病足傷口癒合的問題，包括唯一經美國 FDA 核准可促進糖尿病傷口癒合藥物 Regranex®，然而均有療效不彰或療程昂貴之虞，因此目前市場上仍缺乏可被普遍接受的有效慢性傷口治療藥物產品。

而 Regranex® 為 FDA 目前唯一核准糖尿病足部潰瘍外用凝膠藥品，其活性藥品成分為重組人類血小板衍生生長因子-BB 僅可使用在「小於 5 平方公分」之傷口。由於 Regranex® 為蛋白質藥品，需低溫保存，售價為 800 美金/條，5 平方公分傷口約 2 週使用 1 條。根據其臨床試驗結果治療 20 週完全癒合率為 50%，保守估計，一個療程需使用 10 條凝膠，共花費 8000 美金。ENERGI-F703 凝膠之活性藥品成分為小分子化合物，穩定性高且價格便宜，目前臨床試驗用藥族群傷口面積為 1~36 平方公分，期中分析推測 12 週完全癒合率可達 50%，相較 Regranex® 具有更大的使用病患族群，不僅價格較低，並可預期有較佳之治療效果。下表整理兩個產品的差異比較。

表三、Regranex® 與 ENERGI-F703 凝膠差異

	Regranex®	ENERGI-F703 凝膠
機制(MOA)	促進細胞與血管生長	提升細胞能量 (ATP) 以促進細胞移行
有效成分(API)	重組人類激素蛋白	小分子藥物
產品穩定度	低，需冷藏且保存不易	高，室溫保存
價格	生產成本高且售價昂高	生產成本低，彈性終端售價
癒合時間	20 週	12 週
傷口大小	僅適用於小於 5 平方公分的傷口	小傷口及大於 5 平方公分的傷口皆適用
安全性	患有癌症患者有疑慮	安全較無疑慮

目前全球經主管機關核可，宣稱具促進糖尿病足部潰瘍傷口癒合療效的藥物與療法，主要分別為「人類生長因子」、「植物新藥」與「細胞療法」，詳如下表四。

表四、ENERGI-F703 凝膠同業已上市競爭產品

藥品	成分/手段	公司	上市國家	備註
Regranex®	rhPDGF-B B	Johnson & Johnson	美國等 17 國	1997 年美國 FDA 核准上市
Fiblast®	bFGF	Kaken Pharmaceutical	日本韓國	2001 年核准上市
Easyef®	rhEGF	Daewoong Pharmaceutical	韓國	2001 年核准上市
Regen-D®	rhEGF	Bharat Biotech	印度	-
Fespixon	植物新藥	Oneness Biotech	台灣	2021 年核准上市
EpiDex®	細胞治療	Modex Therapeutiques	澳洲、德國與西班牙	為自體皮膚移植產品。由病患的自體髮根細胞中已分化完全的表皮而來
Apligraf	細胞治療	Novartis Organogenesis Inc.	美國	纖維母細胞、角質細胞組成雙層組織
Dermagraft	細胞治療	Shire Regenerative Medicine Inc.	美國	纖維母細胞培養之人工真皮層

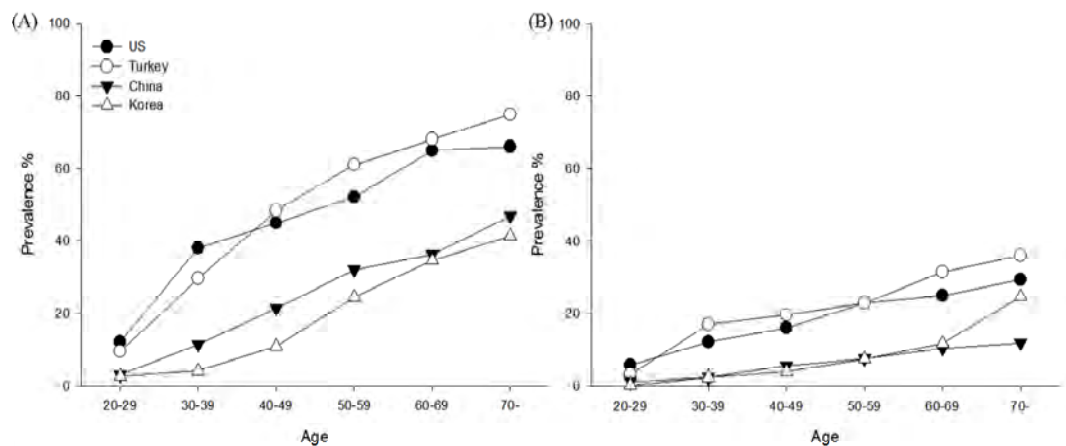
本公司之競爭優勢：上述人類生長因子屬蛋白質類大分子藥物，造價昂貴且需低溫保存，其中僅「Regranex®」為 FDA 唯一核可且具有全球市場的糖尿病足部潰瘍用藥，其價格昂貴，效果有限且市占率低。而細胞療法同樣具備價格高昂的特色；因此，現階段糖尿病足部潰瘍的治療產品，並無與本公司核心技術 ENERGI 同質為小分子藥物的產品，被核准應用於臨床治療。

## B. ENERGI-F701 防止異常性落髮 (Treatment for alopecia)

異常性落髮是一件常見的疾病，其中，高於 95% 的男性異常性落髮為雄激素落髮造成，而女性則有 90% 的異常性落髮為雄激素落髮造成，可得知雄激素落髮為目前造成異常性落髮的最大主因。

根據臨床統計結果可知，美國及土耳其年齡大於 30 歲男性，雄激素性落髮盛行率高達 30% 以上，年齡大於 30 歲女性，盛行率亦達 12% 以上 (圖七)。

圖七、各年齡層異常性落髮盛行率



註: (A) 男性; (B) 女性; 資料來源: J. Pak. Med. Assoc. 2015 Aug。

此外，依據 2011 年 TripAdvisor 針對全球禿頭問題進行一項調查，發表了一張『禿頭世界地圖』，結果顯示全球約有 2 億 9 千萬人患有異常性落髮疾病 (表五)。其中第一名國家為捷克，異常性落髮比例高達 42.79%，美國則排名第六，異常性落髮比例為 39.04%。排名亞洲區第一名則為日本，異常性落髮比例達 26.78%，至於台灣則排第 18 名，異常性落髮比例為 22.91%，而這也代表在國內平均每四個人就將近有一個人患有異常性落髮疾病。整體而言，全球前 21 名國家之平均落髮比例高達 32.13%，而歐美地區之平均異常性落髮比例為 39.73%，亞洲地區則為 23.27%。由此可知，異常性落髮在全球儼然已形成一相當普遍的疾病，其中又以歐美地區較為嚴重。

表五、各國異常性落髮比例分佈統計

排名	國家	異常性落髮比例	排名	國家	異常性落髮比例
1	捷克	42.79%	12	澳大利亞	30.39%
2	西班牙	42.60%	13	墨西哥	28.28%
3	德國	41.24%	14	日本	26.78%
4	法國	39.24%	15	香港	24.68%
5	英國	39.23%	16	新加坡	24.06%
6	美國	39.04%	17	泰國	23.53%
7	義大利	39.01%	18	台灣	22.91%
8	波蘭	38.84%	19	馬來西亞	22.76%
9	荷蘭	37.93%	20	韓國	22.41%
10	加拿大	37.42%	21	中國上海	19.04%
11	俄羅斯	33.29%	平均		<b>32.13%</b>

資料來源: <http://tg.tripadvisor.jp/news/graphic/thinning/>

根據美國 Market Research 市調報告指出，2016 年異常性落髮藥品市場近 70 億美金，其中外用產品占約 23 億美金，口服藥品占約 27 億美金，預計 2017~2026 年將以 4.8% 的年複合成長率成長，預估 2026 年市場規模將達到 110 億美元。而目前市場上異常性落髮藥物僅 Finasteride 及 Minoxidil 兩種，且專利皆已過期。Finasteride 為二型 5- alpha 還原酶之抑制劑，可有效改善雄激素所引起之異常性落髮，但會導致性功能障礙、肝臟代謝問題，且女性不可使用等缺點。

而目前已核准之女性異常性落髮藥品活性藥物成分僅有 Minoxidil，除 Johnson & Johnson 噴霧泡沫劑型專利於 2019 年到期外，溶液劑型已無專利保護，因此市場充斥學名藥產品。根據美國 FDA 資料庫可得知 Minoxidil 藥物產品係於 1979 年由美國 Pharmacia & Upjohn Company, LLC 所成功開發出，劑型為錠劑，劑量強度分別為 2.5 mg 及 10 mg，主要用於治療高血壓，稱為 Loniten，目前市場狀態為停止上市，而其相關學名藥產品目前則仍有部份於市場上進行販售，市場狀態為處方藥，由此可知在 Minoxidil 藥物產品中仍有部份係用於治療高血壓。

第一個正式被核准用於治療雄激素落髮之 Minoxidil 藥物產品則是直到 1988 年才同樣由美國 Upjohn Company 所成功開發出，稱為 Rogaine，劑型為溶液劑型，劑量強度為 2%，由於後續歷經一系列公司合併與轉售的過程，使得 Rogaine 目前係屬美國 Johnson & Johnson 所有。Minoxidil 促進頭髮生長的機制至今仍未完全釐清，一種理論認為 Minoxidil 在毛囊中代謝成為 Minoxidil 山硫酸鹽，抑制鉀離子通道，造成血管通透性增加，藉由增加血流使毛囊細胞得到更多養分及氧氣的供給。根據其仿單指出，須持續使用 4-6 個月才能有顯著效果。

皮膚科門診的女性落髮現象，非常少開立 Minoxidil 相關產品，主因係

Minoxidil 化學結構關係需 25%酒精溶解，因此使用者初期會有皮膚敏感及增加落髮的風險。對於迫在眉睫急須用藥治療落髮的女性患者，通常無法接受持續 4-6 個月的治療時間。本公司利用增加細胞 ATP 防止落髮，以及抑制 TGF- $\beta$ 表現的小分子 ENERGI 技術，在 Minoxidil 上市後 20 餘年仍真空的防止落髮藥品市場，ENERGI-F701 液劑深具開發潛力。

表六、Rogaine® 與 ENERGI-F701 液劑差異

	Rogaine®	ENERGI-F701 液劑
機制(MOA)	血管擴張	提升細胞能量 (ATP) 以預防毛囊細胞老化
作用範圍	頭頂	前額及頭頂
催生新髮	會	會
防止雄激素性落髮	不會	會
防止非雄激素性落髮	不會	會
延長毛囊細胞生存力	不會	會
適用性別	男女皆適用	男女皆適用
副作用	使用初會落髮	未觀察到
預期療效時間	4-6 個月	0.5-1 個月

② 生技服務處產品：

本公司生技服務處產品之發展趨勢而言，試劑商品為一種知識性商品，主要的價值在於其配方與效用，以終端售價來計算，可以達到 80% ~90% 的高毛利，透過國內外經銷銷售，依然平均有 50% 的毛利。台灣產品與全球的生命科學研究市場相比，進入時間、品牌知名度與產品齊全度均落後歐美品牌。現行生命科學領域仍然以歐美研究團隊為世界的領先團隊，且台灣、日本等亞洲國家之研究團隊，所接受之訓練以歐美為主。所以目前台灣、中國、韓國甚至日本，並無明顯的市場領導品牌，主要仍以歐美品牌為主要領先品牌、佔據主要市場。惟隨著我國生命科學技術不斷的提升，預期未來將有明顯的成長空間。

3. 技術及研發概況

(1) 所營業務之技術層次、研究發展

華安醫學運用特有的 ENERGI 藥物開發平台，是藉由嘌呤類化合物，經生物代謝後，活化細胞能量調節之關鍵酵素單磷酸腺苷活化蛋白質激酶 (AMP activated protein kinase, AMPK) 為手段，以增加細胞能量 (Adenosine triphosphate, ATP) 促進人體自癒 (self-healing) 為理論基礎，發展可行的疾病治療新藥物為目的。對目前正在開發的兩個適應症 (ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍及



ENERGI-F701 異常性落髮)，皆屬新作用機轉，而新作用機轉將是吸引全球藥廠技轉授權的重要關鍵。

AMPK 是細胞中調控能量需求的關鍵酵素，細胞因生理或病理壓力造成高 AMP/ATP 的缺能現象，都可藉由 AMPK 降低合成代謝反應(anabolism) 之 ATP 需求，增加分解代謝反應(catabolism)來恢復細胞能量平衡。AMPK 是一個高度保留的酵素，在真核生物中皆具有三個次單元體，包括催化反應的次單元體，以及調控活性的與次單元體。一般而言，除了 AMP 可藉由異位調控(allosteric regulation) 之外，AMPK 之活性主要節由其上游之 kinase 包括 Liver kinase B1 (LKB1)，Ca<sup>2+</sup>/Calmodulin dependent kinase kinase 2(CAMKK2)與 TGF-beta activated kinase (TAK)磷酸化其 Thr172 來活化 AMPK。AMPK 活化可以促進包括醱解(glycolysis)，脂肪酸氧化(fatty acid oxidation)，細胞利用葡萄糖 (glucose uptake) 並抑制脂肪酸與膽固醇合成(fatty acid/cholesterol synthesis)，蛋白質合成(protein synthesis) 與醱質新生作用(gluconeogenesis)。

AMPK 與代謝相關疾病：胰島素是調節糖類代謝的關鍵荷爾蒙，負責刺激骨骼肌及脂肪細胞導入血液中的葡萄糖。而細胞對胰島素抵抗 (insulin resistant) 會導致血液中血糖濃度升高，常見的胰島素相關症候包括 syndrome X、cardiometabolic syndrome、insulin resistant syndrome，以及第二型糖尿病(type II diabetes)。近年的研究發現，包括 type II diabetes、cardio-vascular disease 與 fatty liver disease 可藉由 AMPK 活化，刺激分解代謝來緩解，因此 AMPK 活化劑 (AMPK activator) 深具藥物開發潛在價值。此外，AMPK 的活化可抑制脂肪酸與膽固醇合成關鍵酵素 acetyl-CoA carboxylase 與 HMG-CoA reductase 的表現，進而抑制細胞內脂質的產生。另一方面，AMPK 的活化會藉由抑制 SREBP-1c，ChREBP and HNF-4a 等轉錄因子，減低糖類與脂肪合成酵素的表現。再者，AMPK 活化會增加細胞對葡萄糖的利用，在肌肉細胞內 AMPK 活化可誘導 GLUT-4 轉移至細胞膜，促使細胞能吸收 (uptake)更多血糖。另一方面，AMPK 活化也會增加 GLUT-4 的基因表現。綜合以上及其他許多研究結果顯示，AMPK 活化是治療代謝症候群如糖尿病與肥胖的一個潛力方式。

AMPK 與其他疾病關連：除了調節能量代謝外，AMPK 也參與其他的細胞機制，包括發炎反應(inflammation)，生長調控(growth regulation)，凋亡(apoptosis)，自噬(autophagy)，老化(senescence) 以及分化(differentiation)。許多研究發現，AMPK 活化對發炎反應有良好的抑制作用。AMPK 可能藉由直接藉由磷酸化 NF- $\kappa$ B，抑制其轉錄調節功能，而抑制相關的發炎基因表現。也有研究指出，AMPK 可間接活化 SIRT1，Forkhead box O (FoxO) family 與 peroxisome proliferator-activated receptor  $\gamma$  co-activator 1 $\alpha$  (PGC1 $\alpha$ )，而抑制 NF- $\kappa$ B 的轉錄功能。此外，AMPK 活化也可降低 cyclooxygenase-2 (COX-2) 蛋白質表現，由

於 COX-2 是將花生四烯酸 (arachidonic acid)轉化導致疼痛或發炎的前列腺素 (prostaglandin)之關鍵酵素，抑制 COX-2 活性或表現即有抑制發炎之功效。在生物體內，許多 AMPK activators 皆被發現有抗發炎功效。舉例來說，每天以 AICAR 餵食經 2,4,6-trinitrobenzene sulfonic acid (TNBS)或 dextran sulfate sodium 誘導的老鼠，可以減緩其急性結腸發炎(colitis)症狀。而 AICAR 在多發性硬化症 (multiple sclerosis)的動物模式實驗(autoimmune encephalomyelitis, EAE)亦展示顯著功效。此外，AICAR 亦可藉由活化 AMPK 減緩 LPS 所誘導的小鼠肺損傷。另一方面，發炎反應與傷口之疤痕(Scar)形成相關。受傷後，傷口 COX-2 的表現量會增加表現，而其產生的前列腺素會誘導纖維母細胞增殖，並進一步產生膠原蛋白。過多的膠原蛋白產生在組織上即會形成疤。有學者發現，在傷口表面利用 COX-2 inhibitor 處理可以減少疤的形成，藉由 AMPK 活化降低傷口組織之 COX-2 活性或表現，也是一個減少傷口疤痕的方法。

AMPK 活化亦可做為癌症治療的手段。動物中，mammalian target of rapamycin (mTOR)是一個調節細胞生長與自噬的 serine/threonine kinase。由於許多癌細胞中 mTOR 表現皆失調，mTOR inhibitors 常被當做可能的癌症藥物。mTOR 可分為 mTORC1 與 mTORC2，而 mTORC1 之活性會受到細胞內能量的調控。許多研究皆顯示 AMPK 會藉由磷酸化 tuberous sclerosis complex 2 (TSC2)與 Raptor，進而抑制 mTOR 相關的訊息傳導。許多 AMPK activators 包含 AICAR、metformin 與 phenformin 皆可抑制 mTOR 進而抑制癌細胞生長。此外，AMPK 所誘導的 mTORC1 抑制現象亦會引發細胞自噬 (autophagy)。AMPK 去活化 mTORC1 可降低 Ulk1Ser757 的磷酸化程度，但卻進一步促進 AMPK 對 ULK1 在 Ser317 and Ser777 的磷酸化，進而引發細胞自噬。近年來 AMPK 也被認為是對抗發炎相關疾病，傷口癒合，神經退化性疾病，癌症，氧化壓力與心血管相管疾病潛力之治療標的。

此外，本公司生技服務處之商品主要是在新藥研發過程中用到的實驗試劑儀器產品與實驗技術，經標準化後開發成商品（包含試劑儀器與服務兩大類），銷售對象為生命科學研究的學術單位、公私立大學、教學醫院與生技公司。該商品為本公司進行研發新藥之技術基礎，經標準化與規格化後，提供客戶作為實驗服務之選擇。與其他公司比較，本公司服務項目之專業程度較高，同業後續跟進之入行門檻也較高。

## (2) 研究發展人員與其學經歷

姓名	職稱	最高學歷	經歷
陳翰民	總經理	國立臺灣大學微生物與生化學研究所博士	1. USC 博士後研究 2. 輔大生科系教授 3. 輔大應用科學與工程研究所所長 4. 輔大理工學院副院長
林俊材	新藥開發處 資深副總經理	國立臺灣大學微生物與生化學研究所博士	1. 中研院生醫所博士後研究員 2. 經國管理暨健康學院講師
鄭伊芳	臨床研究處 處長	國立臺灣大學微生物與生化學研究所博士	1. 中研院生醫所博士後研究員 2. 好德智財專利股份有限公司
楊光華	轉譯醫學處 處長	國立臺灣大學微生物與生化學研究所博士	1. 中研院生醫所博士後研究員 2. 臺大醫院博士後研究員 3. 聯發科技-臺大創新研發中心技術顧問
黃純芳	科學研究處 處長兼生技服 務處處長	國立臺灣大學分子醫學研究所博士	1. 財團法人國家實驗研究院/國家實驗實驗動物中心/助理研究員(博士級) 2. 台北醫學大學/神經再生學程/助理教授(研究員) 3. 國立臺灣大學/分子醫學研究所/博士後研究人員 4. Oregon Health and Science University/Jungers Center for Neurosciences Research/ Postdoctoral Fellow
王信傑	總經理室協理	國立臺灣大學生化科技系 博士	1. 中山醫學大學博士後研究員 2. 中興大學博士後研究員
蔡宗霖	新藥開發處 經理	輔仁大學生命科學所碩士	威適樂生命科學資深研究員
郭倩妤	科學研究處 助理研究員	國立成功大學解剖學暨細胞生物學碩士	中國醫藥學院附設醫院分子醫學中心研究助理
許如君	轉譯醫學處 助理研究員	長庚大學生物醫學所碩士	1. 台北醫學大學研究助理 2. 台北醫學大學附設醫院研究助理
郭雅淳	臨床研究處 臨床研究助理	國防醫學院生物化學研究所碩士	亞撒生物科技股份有限公司研究助理
黃明分	臨床研究處 臨床研究助理	國立中興大學生物化學研究所碩士	台北醫學大學研究助理
陳瑾臻	新藥開發處 助理研究員	輔仁大學生命科學所碩士	華安醫學股份有限公司助理研究員
廖婉柔	新藥開發處 助理研究員	國立師範大學化學系碩士	華安醫學股份有限公司助理研究員

(3) 最近五年度投入每年之研發費用

單位：新台幣千元

項目	105 年度	106 年度	107 年度	108 年度	109 年度
研發費用	26,169	47,623	62,525	98,179	72,432
期末實收資本總額	278,000	330,000	487,790	586,620	593,550
研發費用占期末實收資本總額百分比(%)	9.41%	14.43%	12.82%	16.74%	12.20%

(4) 最近五年開發成功之技術或產品

華安醫學新藥開發是以 ENERGI 小分子化合物為主體的一個多功醫藥開發平台，藉由增加細胞能量狀態，是全球在新藥開發同業中，極少數在早期階段就已顯示多種不同新藥開發潛力的資產。目前在傷口照護 (Wound cares)、新陳代謝疾病 (Metabolic syndromes)、發炎性疾病 (Inflammation diseases)、神經退化性疾病 (Neurodegeneration diseases) 與其他領域 (other diseases)，利用不同劑型與劑量，皆有新藥專案正在進行。

各項藥物開發進度整理如下：

產品(適應症)	開發進度	研發成果
ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍	完成二期臨床試驗	美國/台灣二期臨床試驗已完成 獲得經濟部 A+企業創新研發淬鍊計畫補助
ENERGI-F701 異常性落髮	完成二期臨床試驗	美國/台灣二期臨床試驗已完成 取得美國、台灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利
ENERGI-F703VLU 下肢靜脈潰瘍	臨床二期 IND	通過美國及台灣 TFDA 人體臨床試驗(IND) 核准
ENERGI-F705 帕金森氏症	前臨床試驗	臨床前準備工作
ENERGI-F703EB 遺傳性表皮鬆解性水皰症	前臨床試驗	臨床前準備工作
ENERGI-F702 第二型糖尿病	前臨床試驗	臨床前準備工作
ENERGI-F706 惡病質	前臨床試驗	臨床前準備工作
ENERGI-F704 炎症性腸病腸躁症	前臨床試驗	臨床前準備工作

## (二) 市場及產銷概況

### 1. 市場分析

#### (1) 公司主要產品之銷售地區

本公司新藥授權業務主要係鎖定美國及歐洲為目標市場，目前積極與歐美藥廠洽談新藥合作開發及技轉授權，以利公司取得授權金及持續執行臨床試驗。

另本公司試劑及實驗服務分析之銷售地區目前以國內為主，近年來亦積極開拓海外市場，最近二年度國內外銷售金額及占比如下。

單位：新台幣千元；%

銷售地區 \ 年 度	108 年度		109 年度	
	銷售額	比率	銷售額	比率
國 內	4,567	73.06	5,700	80.50
國 外	1,684	26.94	1,381	19.50
合 計	6,251	100.00	7,081	100.00

## (2) 市場占有率

本公司目前開發中之新藥仍屬研發階段，尚未進入藥品市場銷售，故目前尚無新藥相關銷售金額以及市場佔有率分析。

## (3) 市場未來之供需狀況與成長性

### ① ENERGI-F703：糖尿病足部潰瘍外用凝膠

根據市場調查報告顯示，全球糖尿病盛行率約 5.5%，診斷率約 50%，其中約 25% 糖尿病患者會患有糖尿病足部潰瘍(DFU)。如以全球平均盛行率 6.3% 計算，糖尿病族群每年罹患糖尿病足潰瘍人數約 1400 萬，2018 年糖尿病足部潰瘍市場估計約 150 億美金，預計 2018~2025 年將以 5.1% 的年複合成長率 (CAGR) 成長，預估 2025 年市場規模將達到 214 億美元。根據 2005 年的統計結果指出，每一千位糖尿病患者就有 4.3 位出院時伴隨著新的下肢截肢，這使得糖尿病足部潰瘍被廣泛認定為糖尿病患者主要苦難和病痛的來源，更是保健資源的巨大消耗點。

目前僅有 Regranex® 為目前 FDA 核准唯一治療糖尿病足潰瘍藥品，其專利已過期。其活性藥品成分為重組人類血小板衍生生長因子-BB 僅可使用在「小於 5 平方公分」之傷口，且不能有血管病變及感染。由於 Regranex® 為蛋白質藥品，需低溫保存，且價格昂貴(約 800 美元/條，每個療程約需 10-12 條)。美國食品藥品管理局於 2008 年 6 月發佈使用 Regranex 3 條以上，可能對癌症患者增加致死風險，比例高達 5 倍。因此，目前市場仍缺乏普遍接受的有效慢性傷口治療藥物產品。

ENERGI-F703 凝膠之活性藥品成分為小分子化合物，穩定性高且價格便宜，目前已完成美國／台灣臨床二期試驗，試驗結果顯示 ENERGI-F703 成功達成在糖尿病足部潰瘍治療上的目標，試驗設計結果傷口在經過 12 週治療的完全癒合率臨床效果顯著，且相較於 Regranex®，ENERGI-F703 具有更大的使用病患族群，不僅價格較低，並可預期有較佳之治療效果。

目前國內外有許多研究團隊致力於開發糖尿病傷口癒合藥物，根據藥品特性及作用機制大致可分為三類，包括重組人類激素蛋白、中草藥及三磷酸腺苷 (ATP) 相關藥品。重組人類激素蛋白主要藉由刺激細胞生長以達促進傷口癒合，涵蓋種類包括重組蛋白質藥物血小板生長因子(recombinant human platelet derived growth factor, rhPDGF)、表皮細胞生長因子(recombinant human epidermal growth factor, rhEGF)、纖維母細胞生長因子(recombinant human fibroblast growth factor, rhFGF) 等。國內相關發展糖尿病傷口癒合藥物的生技公司，多以華人特色之植物新藥做為開發標的，包括合一生技的到手香與積雪草(ON101)、僑陞生技的大豆萃提取物(CSTC1)

等，目前合一生技已獲得台灣植物新藥藥證，該公司目前正準備進行美國第三期臨床試驗申請。

另一類 ATP 相關開發中藥品為結構明確的化合物，其作用機制為增加細胞能量物質 ATP，促進表皮細胞移行作用，加速傷口癒合，包括 ATP-liposome、Granexin 及本公司 ENERGI-F703，Granexin 雖已進入第三期臨床試驗，但於 2020 年提前終止試驗。

綜而言之，外科手術處理糖尿病傷口為現今臨床普遍採取的治療策略，但若能配合藥物處理加速傷口癒合，顯然具有極大的發展空間。

表七、糖尿病足部潰瘍開發中新藥之比較

	細胞激素	中草藥	提升細胞能量
<b>機制 (MOA)</b>	促進細胞與血管生長	抗發炎 促進細胞生長	提升細胞能量 (ATP) 以促進細胞移行
<b>有效成分 (API)</b>	重組人類激素蛋白	不明	小分子或胜肽
<b>現行產品</b>	1.Regranex (rhPDGF, Smith & Nephew, 美國與其他 17 國) 2.Easyef (rh EGF, Daewoong Pharmaceutical, 南韓) 3.Regen-D (rh EGF, Bharat Biotech, 印度)	1.ON-101/ Fespixon (合一, 台灣獲證) 2.CSTC-1 (濟陞, 臨床二期)	1.ATP- liposome (University of Louisville, 臨床前動物實驗) 2.Granexin® gel (Firststring, 終止臨床三期試驗) 3.ENERGI-F703 gel (華安醫學, 臨床二期)
<b>優點</b>	促進細胞血管生長	安全較無疑慮	1.安全較無疑慮 2.副作用較少
<b>缺點</b>	1.腫瘤死亡率可能性提升五倍 2.售價昂貴 3.產品穩定度低	未知有效成分 API, 藥品上市難度較高	1.全新傷口癒合機制 2.效果最顯著

② ENERGI-F701：防止落髮外用液劑

根據 National Alopecia Areata Foundation 說明指出，全球約 1.47 億人患有異常性落髮疾病，文獻更進一步指出在人的一生中約有 70% 的男性及 40% 的女性可能都會遭遇到異常性落髮的困擾，其中男性異常性落髮患者的起始年齡約從 20 至 25 歲開始，據統計滿 30 歲之男性白人患者其異常性落髮比例已達 30%，滿 50 歲之男性白人患者其異常性落髮比例則增加

至 50%，滿 70 歲以上之男性白人患者其異常性落髮比例將高達 80%；女性異常性落髮患者的起始年齡則約從 40 歲才開始，據統計停經前之女性患者其異常性落髮比例僅 13%，但停經後之女性患者其異常性落髮比例高達 70%。

根據美國 Market Research 市調報告指出，2016 年異常性落髮藥品市場近 70 億美金，其中外用產品占約 23 億美金，口服藥品占約 27 億美金，預計 2017~2026 年將以 4.8% 的年複合成長率成長，預估 2026 年市場規模將達到 110 億美元。

目前市場上異常性落髮藥物僅 Finasteride 及 Minoxidil 兩種，且專利皆已過期。Finasteride 為二型 5- $\alpha$  還原酶之抑制劑，可有效改善雄激素所引起之異常性落髮，但會導致性功能障礙、肝臟代謝問題，且女性不可使用等缺點。Minoxidil 促進生髮機制為血管擴張特性 (Vasodilatory properties)、鉀離子通道開啟 (Potassium channel opener) 等，增加毛髮組織之養分運輸達到促進生髮效果，然因其化學結構關係需 25% 酒精溶解，因此使用者初期會有皮膚敏感及增加落髮的風險，且無法針對雄激素引起之異常落髮有治療效果。近十年來，全球尚無能同時有效治療男性與女性異常性落髮的藥物上市。

ENERGI-F701 美國及台灣二期臨床試驗目前已完成解盲，臨床試驗數據分析結果顯示，使用 ENERGI-F701 可顯著減少居家落髮數量，增加頭髮密度，於早期治療效果(4 週)具優於現行有效藥對照組 (Regaine/2% Minoxidil) 之潛力，且無安全疑慮。

表八、ENERGI-F701 與已上市產品優劣勢分析

商品名	ENERGI-F701	Rogaine (落健)	Propecia (柔沛)
有效成分	-	Minoxidil	Finasteride
機制	AMPK 活化劑	血管擴張劑	5-還原酶抑制劑
實施方式	外擦	外擦	口服
作用部位	前額/頭頂	前額/頭頂	前額/頭頂
促進新生毛髮	可	可	不可
防止落髮	可	不可	可
延緩毛囊細胞老化	可	未證實	未證實
適用性別	男/女	男/女	男
副作用	無	初期落髮顯著	性功能障礙
效果呈現時間	0.5-1 個月	4-6 個月	2-4 個月
臨床試驗	二期臨床試驗	有	有
專利到期日	2010-2030	-1996	-2013



#### (4) 競爭利基

- ① 本公司以藥物重新定位為研發主體，不僅可增加臨床實驗的成功機率，也可以縮短研發時間及減少研發經費。
- ② 以市場上尚未被滿足的藥品為優先切入點，以期藥品的商業價值極大化，並對人類疾病治療做出具體貢獻。
- ③ 本公司自行研發中的新藥多達 11 種，可解決不同的適應症，而且可有效降低新藥開發的單一風險。

#### (5) 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

##### ① 有利因素

##### A 以「藥物重新定位」加速藥物開發進程

華安醫學新藥開發以藥物重新定位作為研發主軸，因舊藥有完整毒理、藥物動力學資料，安全無虞，目前兩項開發案：ENERGI-F703、ENERGI-F701 皆直接從第二期臨床試驗出發，不僅可大幅加速新藥臨床試驗進展，亦可節省新藥開發所需研究經費。

##### B 專利智財保護

新藥智慧財產權為生技新藥公司主要授權產品，華安醫學已針對各適應症進行專利保護，進行全球布局，未來會針對使用方法及配方進行專利申請，延長專利保護，增加新藥整體價值。

##### ② 不利因素及因應對策

##### A 不利因素：

新藥研發是一條漫長的道路，從臨床前研究到各期臨床試驗的進行，需投入大量研究人力、時間及資金，且新藥上市成功率僅一成，失敗風險高。

##### B 因應對策：

- 以藥物重新定位為研發主軸，選擇無藥可醫或未被滿足的外用藥品市場作為開發首選，以期增加新藥開發成功率，並加速新藥開發進程。
- 一旦通過第二期臨床試驗，積極尋求技轉授權或合作開發之國際藥廠，加速新藥全球布局。
- 增加新藥開發品項，加強專利布局，並從國外引進相關技術，以降低單一品項失敗對整體營運之風險。

2. 最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化之說明

(1) 最近二年度主要產品毛利率比較表

單位：新台幣千元

項目	年度	108 年度			109 年度			毛利率 變動率
		營業收入	營業毛利	毛利率	營業收入	營業毛利	毛利率	
勞務收入		2,706	1,163	42.98%	3,416	1,878	54.98%	27.89%
試劑銷售收入		3,545	2,706	76.33%	3,665	2,947	80.41%	5.35%
合計		6,251	3,869	61.89%	7,081	4,825	68.14%	10.10%

(2) 毛利率變動率達 20% 以上之說明

因 109 年度勞務收入之毛利率已較前一年度（108 年度）變動達 20% 以上，故作價量分析如下。

單位：新台幣千元

項目	分析項目(註)	108 年度-109 年 度
勞務收入	(一)銷貨收入差異分析：	
	P(Q' - Q)	(479)
	Q(P' - P)	1,444
	(P' - P) * (Q' - Q)	(255)
	<b>銷貨收入差異金額</b>	<b>710</b>
	(二)銷貨成本差異分析：	
	P(Q' - Q)	(273)
	Q(P' - P)	326
	(P' - P) * (Q' - Q)	(58)
	<b>銷貨成本差異金額</b>	<b>(5)</b>
	<b>(三)銷貨毛利變動金額</b>	<b>705</b>

註：P'、Q'分別為最近年度單價與數量；P、Q 分別為上一年度單價與數量  
勞務收入之毛利率因個案而異，個案單價高低不同致平均利率變動幅度較大，109 年度毛利率較 108 年度增加，主係 109 年度勞務收入個案售價及毛利較高所致。

## 二、轉投資事業

(一) 轉投資事業概況：無。

(二) 上市或上櫃公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形及其設定質權之情形，並列明資金來源及其對公司財務績效及財務狀況之影響：不適用。

### 三、重要契約

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
委託試驗合約	台灣雙健維康生技顧問股份有限公司	105年6月21日~ENERGI-F703二期臨床試驗結束	臨床試驗研究服務合約。	保密條款
委託試驗合約	台灣雙健維康生技顧問股份有限公司	106年8月31日~ENERGI-F701二期臨床試驗結束	臨床試驗研究服務合約。	保密條款
委託製造合約	旭富製藥科技股份有限公司	108年1月14日~113年1月14日	委託生產製造藥品。	保密條款
委託試驗合約	昌達生化科技(股)	109年7月6日~試驗結束	委託ENERGI-F703三期臨床前動物毒理試驗	無
委託試驗合約	台灣雙健維康生技顧問股份有限公司	109年12月29日~ENERGI-F703VLU二期臨床試驗結束	臨床試驗研究服務合約。	保密條款

## 參、發行計畫及執行情形

一、本次現金增資、發行公司債、發行員工認股權憑證或限制員工權利新股計畫應記載下列事項：

(一) 資金來源：

1. 本次計畫所需資金總額：新台幣 441,300 千元。

2. 資金來源：

(1) 現金增資發行普通股 6,600 千股，每股面額 10 元，每股發行價格為新台幣 44 元，募集總金額為新台幣 290,400 千元。

(2) 自有資金 150,900 千元。

3. 計畫項目及預定資金運用進度：

單位：新台幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度												
			111 年度				112 年度				113 年度				
			第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	
F703 糖尿病足部潰瘍美國三期臨床測試	113 年第四季	441,300	0	25,200	33,600	30,600	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	49,500
合計		441,300	0	25,200	33,600	30,600	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	49,500

4. 本次募集之資金如有不足，其籌措方法及來源：本次現金增資計畫如每股實際發行價格因市場變動而調整，致募集資金不足時，擬採用銀行借款因應；如募集資金總額高於預計募集金額，增加之部分將全數用以充實營運資金。
- (二) 本次發行公司債者，應參照公司法第二百四十八條之規定，揭露有關事項及其償債款項之籌集計畫與保管方法。如有委託經金管會核准或認可之信用評等機構評等者，並應揭露該機構名稱、評等日期及公司債信用評等結果。如附有轉換、交換或認股權利者，並應揭露發行及轉換、交換或認股辦法、發行條件對股權可能稀釋情形與對股東權益影響：不適用。
- (三) 本次發行特別股者，應揭露每股面額、發行價格、發行條件對特別股股東權益影響、股權可能稀釋情形、對股東權益影響及公司法第一百五十七條所規定之事項。如附有轉換權利或認股權利者，並應揭露發行及轉換辦法或認股辦法（含轉換前原特別股未分配之股息等權利義務於強制轉換後之歸屬）：不適用。
- (四) 上市或上櫃公司發行未上市或未上櫃特別股者，應揭露發行目的、不擬上市或上櫃原因、對現有股東及潛在投資人權益之影響及未來有無申請上市或上櫃之計畫：不適用。
- (五) 股票依財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則第五條規定核准在證券商營業處所買賣之公司發行新股者，應說明未來上市（櫃）計畫：本公司業已於 107 年 8 月 8 日登錄興櫃，目前正由承銷商中國信託證券股份有限公司進行上市（櫃）輔導，將由董事會評估公司營運狀況及資本市場情形後，規劃於適當時機提出股票上市（櫃）申請。
- (六) 本次發行員工認股權憑證者，應揭露員工認股權憑證發行及認股辦法：不適用。
- (七) 本次發行限制員工權利新股者，應揭露限制員工權利新股之發行辦法：不適用。
- (八) 說明本次計畫之可行性、必要性及合理性，並應分析各種資金調度來源對公司申報年度及未來一年度每股盈餘稀釋影響以低於票面金額發行股票者，應說明公司折價發行新股之必要性與合理性、未採用其他籌資方式之原因及其合理性及所沖減資本公積或保留盈餘之數額：

#### 1. 本次募集與發行有價證券資金計畫之可行性

##### (1) 法定程序上之可行性評估

本公司本次現金增資發行新股業經民國 110 年 4 月 9 日第四屆第十八次董事會決議通過，其過程及計畫內容合乎證券交易法、公司法、發行人募集發行有價證券處理準則及其他相關法令之規定，故本次現金增資發行新股募集資金計畫於法定程序上應屬可行。

##### (2) 募集方式之可行性評估

本次現金增資預計發行普通股 6,600,000 股，依公司法第 267 條規定，保留發行股數百分之十供員工認購，計 660,000 股，其餘計 5,940,000 股由原股東依認股

基準日股東名簿所載持股份比例優先認購，原股東每仟股可認購 99.37929765 股，認購不足一股之畸零股，由原股東自停止過戶日起五日內自行至本公司股務代理機構協調辦理併湊成整股認購。原股東及員工放棄認購、認購不足或逾期未併湊者，授權董事長洽特定人按發行價格認足，本次現金增資就募得資金之可行性評估應具可行性。

### (3) 資金運用計畫之可行性評估

本公司本次現金增資之資金運用計畫主要運用在 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍癒合凝膠（以下簡稱 F703）美國三期臨床試驗，F703 主要功能可促進傷口癒合，為糖尿病足部潰瘍治療用之新藥。目前已於 108 年 10 月完成美國/台灣二期臨床試驗期末分析。糖尿病足部潰瘍癒合市場上獲美國 FDA 核准促進糖尿病傷口癒合藥物僅 Regranex，其有效成分為重組人類-血小板衍生生長因子 (rh-PDGF)，此產品療程花費昂貴（約 3,000 美元），因此這個市場具有產品開發之必要性及急迫性。F703 除具加速一般性傷口(褥瘡/下肢靜脈潰瘍/燒燙傷/泡泡龍)癒合之功效外，亦具有促進糖尿病傷口癒合之療效，且無上述 Regranex 價格昂貴及癌症致死率高之缺點。

本公司目前已規劃全球三期臨床試驗（申請美國 FDA / 台灣 TFDA / 歐盟 EMA）之 F703 糖尿病傷口癒合藥，依據 Globaldata review 報告指出在全球糖尿病傷口癒合市場中僅美國市場於 114 年後即每年高達 5 億美元以上，希望公司在執行全球三期臨床試驗後也能搶攻龐大市場商機。

本公司預期 111 年第一季可申請 F703 DFU 美國三期臨床試驗案，為及早籌劃美國三期臨床試驗所需費用，本次募集資金 440,000 千元，可適度支應美國三期臨床試驗費用支出，對於公司未來取得美國藥證及全球藥品授權金有相當之助益，其應具可行性。

綜上所述，本公司本次辦理現金增資，就其法定程序之適法性、募集方式之可行性及資金運用計畫之可行性等評估均具可行性，故本次現金增資計畫應具有合理性。

## 2. 本次募集與發行有價證券資金計畫之必要性

本公司為經濟部核准之新藥公司，因產業特性需要長時間的資金投入以取得新藥開發之成果，而本公司自成立以來已開發十種新藥成為極具市場價值之候選藥物後，即積極研發及試驗，以創造更大價值及解決患者之病灶。

此外，因新藥需要長時間投入須支應日常行政管理費用，惟因銀行融資需公司有穩定現金流入之償還計畫方屬可行，故現階段本公司尚未取得授權金時，應以取得穩定中長期資金為宜，將可有效增加資金運用之穩定性。

綜上所述，本公司本次辦理現金增資係為增加公司收益及提升公司競爭力，故此次現金增資籌措研發費用及充實營運資金有其必要性。

3. 本次現金增資計畫預計進度及預計可能產生效益之合理性評估

(1) 本次資金運用計畫及預計進度之合理性

本公司本次現金增資發行新股計畫，預計於 110 年 8 月向證券主管機關提出申報，並於申報生效後辦理募資相關事宜，預計於 110 年第四季完成募資後，111 年第二季即可陸續投入 F703 糖尿病足部潰瘍（DFU）美國三期臨床試驗，並期望於 113 年第四季完成三期臨床試驗，故本次現金增資計畫預計進度應尚屬合理。

(2) 本次資金運用計畫預計可能產生效益之合理性

A. 本公司本次現金增資資金到位後，將加速投入 F703 糖尿病足部潰瘍美國三期臨床試驗，預期各年度將執行臨床試驗之時程規劃如下：

	111 年度	112 年度	113 年度
F703 糖尿病足部潰瘍美國三期臨床測試	完成臨床收案達到 59 人	完成臨床收案達到 108 人	完成臨床收案達到 111 人

B. 本公司目前仍處於新藥研發階段，雖新藥研發進度不斷增加，惟公司各項營運及其他新藥開發仍須有資金挹注方能增加公司競爭力，然本公司若無法採現金增資募集資金，則恐將增加公司利息支出及無法有穩定之財務結構，故為提高公司自有資本比率及降低公司經營風險，本次採現金增資募集資金。

綜上所述，本公司本次辦理現金增資，就其資金運用計畫預計可能產生新藥研發進度及充實公司營運資金之效益應可顯現，故本次現金增資計畫可能產生效益應具有合理性。



4. 分析各種資金調度來源對公司申報年度及未來一年度每股盈餘稀釋影響

(1) 各種資金調度來源之分析比較

股權之可能稀釋情形、與對現有股東權益之影響分析說明如下：

項目		有利因素	不利因素
股權	現金增資	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 改善財務結構，提升自有資金比率，降低財務風險。</li> <li>2. 股票為目前市場上普遍之金融商品，一般投資者接受程度較高。</li> <li>3. 員工依法優先認購成為股東，可提升員工之認同及向心力。</li> <li>4. 無利息負擔，資金成本低。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 因股本膨脹對每股盈餘有稀釋效果。</li> <li>2. 對於股權較不集中的公司，其經營權易受威脅。</li> </ol>
債權	銀行借款	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 每股盈餘不會被稀釋，可維護股東權益。</li> <li>2. 對公司資金挹注，可解決短期資金需求，且無須經過主管機關審核，故資金取得較具時效性。</li> <li>3. 若能有效運用財務槓桿，公司可利用較低成本創造較高利潤。</li> <li>4. 利息有節稅效果。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 利息負擔沉重，將直接侵蝕公司當期獲利。</li> <li>2. 向銀行申請融資額度，需提供相對擔保品、背書保證。另融資期滿須展延或另籌財源，增加資金調度之不確定性與壓力。</li> <li>3. 屬短期資金，因此無法支援長期需求，如設備資本支出與長期投資等支出。</li> </ol>

由上表得知，若運用上述向銀行貸款來支應本次計畫內所需資金，將造成公司利息支出之負擔及侵蝕公司整體獲利。若經由現金增資除可節省利息費用、提升自有資金比率及降低財務風險。有鑑於此，為降低公司取得資金之成本、提升自有資金比率，故仍以現金增資為最適宜之方式。

(2) 各種資金調度來源對公司申報年度及未來一年度每股盈餘稀釋之影響

本次辦理現金增資預計發行新股 6,600 千股，占公司融資前流通在外股數 59,771 千股之 11.04%，雖對每股盈餘產生一定之稀釋效果，然因公司目前為虧損狀態，因而造成反稀釋效果。此外，本次現金增資雖使公司股本膨脹，惟待本次現金增資募集完成，其效益不僅可節省利息支出，亦可不增加負債比率。

整體而言，本次現金增資因股本膨脹而對公司未來獲利產生每股盈餘稀釋之影響，然若公司完成新藥臨床試驗後，將有助於本公司與國際藥廠洽談新藥授權業務，提高公司營運價值。

5. 以低於票面金額發行股票者，應說明公司折價發行新股之必要性與合理性、未採用其他籌資方式之原因及其合理性及所沖減資本公積或保留盈餘之數額：不適用。

(九) 本次發行價格、轉換價格、交換價格或認股價格之訂定方式：

本次現金增資發行新股依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第 18 條之規定，無需辦理對外公開承銷，故本次增資價格之訂定，主要係參考本公司目前營運成果、產業前景、以及預期未來公司經營績效而訂定，並於民國 110 年 4 月 9 日第四屆第十八次董事會決議通過，發行價格暫訂為每股新台幣 44 元，預計募集資金新台幣 440,000 千元。

另本公司為因應近期全球經濟驟變及台灣資本市場波動，因此於民國 110 年 10 月 14 日第四屆第二十二次董事會決議通過，擬予調整發行股數由 10,000 千股調整為 6,600 千股，預計募集資金新台幣 290,400 千元，並陳報主管機關核備。

(十) 資金運用概算及可能產生之效益：

1. 收購其他公司、擴建或新建不動產、廠房及設備者，應說明本次計畫完成後，預計可能增加之產銷量、值、成本結構（含總成本及單位成本）、獲利能力之變動情形、產品品質之改善情形及其他可能產生之效益：不適用。
2. 轉投資其他公司，應列明下列事項：不適用。
3. 充實營運資金、償還債務者，應列明下列事項：
  - (1) 公司債務逐年到期金額、償還計畫及預計財務負擔減輕情形、目前營運資金狀況、所需之資金額度及預計運用情形，並列示所編製之申報年度及未來一年度各月份之現金收支預測表
    - ① 公司債務逐年到期金額、償還計畫及預期財務負擔減輕情形：不適用。
    - ② 目前營運資金狀況：請詳第 57~58 頁之民國 110 年度及民國 111 年度現金收支預測表。

③ 所需之資金額度及預計運用情形：

單位：新台幣仟元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度											
			111 年度				112 年度				113 年度			
			第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季
F703 糖尿病足部潰瘍美國三期臨床測試	113 年第四季	441,300	0	25,200	33,600	30,600	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	49,500
合計		441,300	0	25,200	33,600	30,600	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	49,500

④ 申報年度及未來一年度各月份之現金收支預測表：請參閱第 57~58 頁。

## 110 年度各月份之現金收支預測表

單位：新臺幣千元

份 月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
期初現金餘額(1)	543,909	523,898	520,546	511,710	502,960	495,941	491,057	479,167	472,756	465,407	448,440	702,939	543,909
加：非融資性收入(2)													
應收票據及帳款收現	675	676	267	402	781	676	367	1,137	401	767	702	170	7,021
利息及其他收現	256	258	260	219	268	233	183	254	162	298	200	210	2,801
合計	931	934	527	621	1,049	909	550	1,391	563	1,065	902	380	9,822
減：非融資性支出(3)													
臨床試驗及研發材料費	5,626	3,280	3,003	4,772	3,615	1,444	7,105	3,499	3,416	9,739	30,564	30,714	106,777
應付票據及帳款付現	191	181	77	104	74	183	340	412	204	155	143	218	2,282
薪資及其他付現	12,644	521	3,982	3,199	3,223	3,839	4,312	4,490	3,670	7,828	5,786	7,488	60,982
租賃付現	578	578	722	560	560	560	560	560	560	560	560	560	6,918
購買不動產、廠房及設備	1,903	-	1,875	818	596	627	312	103	62	250	250	250	7,046
合計	20,942	4,560	9,659	9,453	8,068	6,653	12,629	9,064	7,912	18,532	37,303	39,230	184,005
要求最低現金餘額(4)	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000
所需資金總額(5)=(3)+(4)	70,942	54,560	59,659	59,453	58,068	56,653	62,629	59,064	57,912	68,532	87,303	89,230	234,005
融資前可供支用現金餘額(短絀)(6)=(1)+(2)-(5)	473,898	470,272	461,414	452,878	445,941	440,197	428,978	421,494	415,407	397,940	362,039	614,089	319,726
融資淨額(7)													
現金增資	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	290,400	-	290,400
發行新股—員工認股權	-	274	296	82	-	860	189	1,262	-	500	500	500	4,463
合計	-	274	296	82	-	860	189	1,262	-	500	290,900	500	294,863
期末現金餘額(8)=(1)+(2)-(3)+(7)	523,898	520,546	511,710	502,960	495,941	491,057	479,167	472,756	465,407	448,440	702,939	664,589	664,589

註：現金餘額包含超過3個月以上之定期存款

## 111 年度各月份之現金收支預測表

單位：新臺幣千元

份	月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
期初現金餘額(1)		664,589	636,436	622,139	685,346	670,492	655,923	638,463	620,063	601,793	1,028,077	1,010,179	992,106	664,589
加：非融資性收入(2)														
應收票據及帳款收現		850	420	81,660	500	840	660	600	740	54,520	800	680	330,640	472,910
利息及其他收現		277	265	259	286	279	273	266	258	251	428	421	413	3,677
<b>合計</b>		1,127	685	81,919	786	1,119	933	866	998	54,771	1,228	1,101	331,053	476,587
減：非融資性支出(3)														
臨床試驗及研發材料費		10,900	9,650	10,900	10,400	10,400	10,650	14,000	14,000	14,250	14,000	14,000	14,250	147,400
應付票據及帳款付現		320	272	252	180	228	298	320	322	252	180	228	298	3,150
薪資及其他付現		18,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	73,000
租賃付現		560	560	560	560	560	446	446	446	446	446	446	446	5,922
購買不動產、廠房及設備		-	-	2,500	-	-	2,500	-	-	2,500	-	-	2,500	10,000
<b>合計</b>		29,780	15,482	19,212	16,140	16,188	18,894	19,766	19,768	22,448	19,626	19,674	22,494	239,472
要求最低現金餘額(4)		50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000
所需資金總額(5)=(3)+(4)		79,780	65,482	69,212	66,140	66,188	68,894	69,766	69,768	72,448	69,626	69,674	72,494	289,472
融資前可供支用現金餘額(短絀)(6)=(1)+(2)-(5)		585,936	571,639	634,846	619,992	605,423	587,963	569,563	551,293	584,116	959,679	941,606	1,250,665	851,704
融資淨額(7)														
現金增資		-	-	-	-	-	-	-	-	393,461	-	-	-	393,461
發行新股—員工認股權		500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	6,000
<b>合計</b>		500	500	500	500	500	500	500	500	393,961	500	500	500	399,461
期末現金餘額(8)=(1)+(2)-(3)+(7)		636,436	622,139	685,346	670,492	655,923	638,463	620,063	601,793	1,028,077	1,010,179	992,106	1,301,165	1,301,165

註：現金餘額包含超過3個月以上之定期存款

(2) 就公司申報年度及預計未來一年度應收帳款收款與應付帳款付款政策、資本支出計畫、財務槓桿及負債比率（或自有資產與風險性資產比率），說明償債或充實營運資金之原因：

① 公司申報年度及預計未來一年度應收帳款收款與應付帳款付款政策

A 應收帳款：本公司授信政策係依客戶性質及交易金額等因素而有不同，客戶之授信條件以月結 60 天至 180 天為原則，預計在未來一年內仍維持現有收款政策，並無太大變化。

B 應付帳款：本公司應付帳款主要係研發所需之實驗材料、臨床實驗款項及原物料採購付款政策，目前與主要供應商往來之付款政策為月結 30 至 60 天，預計在未來一年內仍維持現有付款政策，並無太大變化。

② 資本支出計畫

本公司資本支出主要係考量未來研發設備之需求，以目前自有資金足以因應未來 2 年度之資本支出。

③ 財務槓桿及負債比率

項目/年度	108 年度	109 年度	110 年 6 月 30 日止
負債比率	3.33%	4.61%	4.68%
財務槓桿度(註)	-	-	-

註:因本公司尚處研發階段，故為營業淨損，因比率成負值故不予計算。

財務槓桿度係用於評估公司舉債經營之風險指標，因本公司處於連續虧損狀況，故以此指標衡量並無槓桿效果。就公司長期發展而以，辦理現金增資用以充實營運資金對本公司健全財務結構有其正面效益，並可減輕財務調度壓力，以因應多變之經營環境，尚屬必要及合理。

④ 償債或充實營運資金原因

透過本次現金增資支應 F703 糖尿病足部潰瘍三期臨床測試之研發資金使用，有助於穩健財務結構及強化營運體質，以利公司長期經營與發展。

綜上所述，本次現金增資系考量新藥研發之階段性資金需求而所規劃，預計增資資金於 111 年第二季開始投入後，將可進一步強化本公司財務財務結構益降低營運風險，有助於本公司未來發展之穩定性。

(3) 增資計畫如用於償債，應說明原借款用途及其效益達成情形。若原借款係用以購買營建用地、支付營建工程款或承攬工程，應就預計自購置該營建用地至營建個案銷售完竣或承攬工程完竣所需之資金總額、不足資金之來源及各階段資金投入及工程進度，說明原借款原因，並就認列損益之時點、金額說明預計可能產生效益及其達成情形：不適用。

(4) 現金收支預測表中，未來如有重大資本支出及長期股權投資合計之金額達本次募資金額百分之六十者，應敘明其必要性、預計資金來源及效益：不適用。

4. 如為購買營建用地、支付營建工程款或承攬工程者，應詳列預計自購買土地至營建個案銷售完竣或承攬工程完竣所需之資金總額、不足資金之來源及各階段資金投入及工程進度，並就認列損益之時點、金額說明預計可能產生效益：不適用。

5. 如為購買未完工程並承受賣方未履行契約者，應列明買方轉讓理由、受讓價格決定依據及受讓過程對契約相對人權利義務之影響：不適用。

**二、 本次受讓他公司股份發行新股應記載事項：不適用。**

**三、 本次併購發行新股應記載事項：不適用。**

## 肆、財務概況

### 一、最近五年度簡明財務資料

#### (一) 財務分析

##### 1. 財務分析表

單位：新台幣千元

年 度 分析項目 (註 5)		最近五年度財務分析 (註 1)					當年度截至 110 年 6 月 30 日 (註 4)
		105 年	106 年	107 年	108 年	109 年	
財務結構 (%)	負債占資產比率(%)	15.85	16.14	9.41	3.33	4.61	4.68
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	429.57	438.21	736.17	1,219.26	1,053.24	889.27
償債能力 (%)	流動比率(%)	1,085.85	820.47	2,792.39	3,602.71	2,433.12	2,323.11
	速動比率(%)	1,050.88	793.19	2,737.23	3,552.79	2,394.02	2,278.24
	利息保障倍數	(註 2)	(註 2)	(註 2)	(註 2)	(註 2)	(註 2)
經營能力	應收款項週轉率(次)	4.79	2.84	3.63	7.19	7.52	5.53
	平均收現日數	76	128	101	51	49	66
	存貨週轉率(次)	5.46	2.82	1.65	2.28	2.75	2.54
	應付款項週轉率(次)	3.47	1.83	2.13	11.34	9.40	5.37
	平均銷貨日數	67	129	221	160	133	144
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	0.10	0.08	0.07	0.10	0.11	0.11
	總資產週轉率(次)	0.03	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01
獲利能力	資產報酬率(%)	(18.29)	(24.31)	(25.91)	(22.72)	(17.00)	(15.84)
	權益報酬率(%)	(23.65)	(29.19)	(29.59)	(24.18)	(17.74)	(16.66)
	稅前純益占實收資本額比率(%)	(12.67)	(21.39)	(21.47)	(25.53)	(21.81)	(18.09)
	純益率(%)	(587.01)	(1,358.98)	(2,251.76)	(2,395.98)	(1,828.54)	(1,500.47)
	每股盈餘(元)	(1.54)	(2.26)	(2.36)	(2.85)	(2.19)	(0.90)
現金流量	現金流量比率(%)	(註 3)	(註 3)	(註 3)	(註 3)	(註 3)	(註 3)
	現金流量允當比率(%)	(註 3)	(註 3)	(註 3)	(註 3)	(註 3)	(註 3)
	現金再投資比率(%)	(註 3)	(註 3)	(註 3)	(註 3)	(註 3)	(註 3)
槓桿度	營運槓桿度	0.64	0.79	0.85	0.88	0.85	0.80
	財務槓桿度	0.98	0.99	0.99	1.00	1.00	1.00



最近二年度各項財務比率變動原因。(若增減變動未達 20% 者可免分析)

負債占資產比率：主要係因新藥產品持續研發，尚未產生收入，致現金流出而產生資產減少之情事。

流動比率、速動比率：主要係因新藥產品持續研發，尚未產生收入及增加租賃辦公室，致流動及速動資產減少，流動負債增加。

存貨週轉率：主要係致力存貨管控，致存貨週轉率上升。

資產報酬率、權益報酬率：主要係稅後淨損減少，致資產報酬率及權益報酬率上升。

純益率：主要係稅後淨損減少及營業收入上升，致純損率下降。

每股盈餘(元)：主要係稅後淨損減少，致每股虧損減少。

註1：經會計師查核簽證。

註2：稅前純益為負數，故不予以計算。

註3：營業活動淨現金流量為負數，故不予以計算。

註4：截至公開說明書刊印日止，最近一季經會計師查核(核閱)之資料。

註5：計算公式如下：

#### 1.財務結構

(1) 負債占資產比率 = 負債總額 / 資產總額。

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

#### 2.償債能力

(1) 流動比率 = 流動資產 / 流動負債。

(2) 速動比率 = (流動資產 - 存貨 - 預付費用) / 流動負債。

(3) 利息保障倍數 = 所得稅及利息費用前純益 / 本期利息支出。

#### 3.經營能力

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

(2) 平均收現日數 = 365 / 應收款項週轉率。

(3) 存貨週轉率 = 銷貨成本 / 平均存貨額。

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

(5) 平均銷貨日數 = 365 / 存貨週轉率。

(6) 不動產、廠房及設備週轉率 = 銷貨淨額 / 平均不動產、廠房及設備淨額。

(7) 總資產週轉率 = 銷貨淨額 / 平均資產總額。

#### 4.獲利能力

(1) 資產報酬率 = [稅後損益 + 利息費用 × (1 - 稅率)] / 平均資產總額。

(2) 權益報酬率 = 稅後損益 / 平均權益總額。

(3) 純益率 = 稅後損益 / 銷貨淨額

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

#### 5.現金流量

(1) 現金流量比率 = 營業活動淨現金流量 / 流動負債。

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

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

6. 槓桿度：

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

(2) 財務槓桿度 = 營業利益 / (營業利益 - 利息費用)。

## 二、財務報告應記載事項

(一) 發行人申報募集發行有價證券時之最近二年度財務報告及會計師查核報告，並應加列最近一季依法公告申報之財務報告。

1. 110 年第二季財務報告及會計師核閱報告：請參閱附件一
2. 109 年財務報告及會計師查核報告：請參閱附件二。
3. 108 年財務報告及會計師查核報告：請參閱附件三。

(二) 最近二年度發行人經會計師查核簽證之年度個體財務報告，但不包括重要會計項目明細表：本公司並無合併個體，無需另行編製個體財務報告，故不適用。

(三) 發行人申報募集發行有價證券後，截至公開說明書刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及個體財務報告，應併予揭露：無。

## 三、財務概況其他重要事項

(一) 最近二年度及截至公開說明書刊印日止，有發生公司法第一百八十五條情事者應揭露之相關資訊：無此情形。

#### 四、財務狀況及經營結果檢討分析

##### (一)財務狀況

最近二年度資產、負債及權益發生重大變動之主要原因及其影響，若影響重大者應說明未來因應計畫

單位：新台幣千元

會計科目	年度	108	109	增(減)變動	
		金額	金額	金額	%
流動資產		653,928	554,484	(99,444)	(15.21)
不動產、廠房及設備		65,241	64,815	(426)	(0.65)
無形資產		76,910	64,138	(12,772)	(16.61)
其他資產		5,151	6,998	1,847	35.86
資產總額		813,607	705,445	(108,162)	(13.29)
流動負債		18,151	22,789	4,638	25.55
非流動負債		8,962	9,736	774	8.64
負債總額		27,113	32,525	5,412	19.96
股本		586,620	593,550	6,930	1.18
資本公積		398,093	206,925	(191,168)	(48.02)
保留盈餘		(199,769)	(129,479)	70,290	35.19
權益總額		786,494	672,920	(113,574)	(14.44)
<p><b>1. 重大變動項目說明：(前後期變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一仟萬元以上者之主要原因及其影響分析說明)</b></p> <p>(1) 資本公積及保留盈餘：主要係109年股東會決議以資本公積199,769千元彌補虧損所致。</p> <p><b>2. 影響重大者之未來因應計畫：</b></p> <p>(1) 影響：無。</p> <p>(2) 未來因應計畫：不適用。</p>					

(二) 財務績效

1. 最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動之主要原因

單位：新台幣千元

項目	年度	108 年	109 年	增(減)變動	
		金額	金額	金額	%
營業收入		6,251	7,081	830	13.28
營業成本		2,382	2,256	(126)	(5.29)
營業毛利		3,869	4,825	956	24.71
營業費用		157,107	138,411	(18,696)	(11.90)
營業損失		153,238	133,586	(19,652)	(12.82)
營業外收入及支出		3,465	4,107	642	18.53
稅前淨損		149,773	129,479	(20,294)	(13.55)
本期淨損		149,773	129,479	(20,294)	(13.55)

1. 重大變動項目說明：(前後期變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一仟萬元以上者之主要原因及其影響分析說明)

(1) 本期無變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一仟萬元以上。

2. 影響重大者之未來因應計畫：

(1) 影響：無。

(2) 未來因應計畫：不適用。

2. 預計銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：

本公司主要業務係新藥開發，雖有實驗服務分析案等收入，惟公司營運仍以收取授權金為目標。目前本公司尚屬財務健全，未來一年發展所需之營運資金充裕，尚不致對本公司財務業務及持續進行之研發計畫產生不利之影響。

(三) 現金流量

1. 最近年度現金流量變動之分析說明

單位：新台幣千元

項目	年度	108 年	109 年	增減比例
營業活動		(121,203)	(98,919)	18.39%
投資活動		(244,070)	59,442	124.35%
籌資活動		436,554	4,769	(98.91%)
合計		71,281	(34,708)	(148.69%)

現金流量變動情形分析：

- 營業活動：主要係本公司進行的兩項新藥臨床試驗專案 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠及 ENERGI-F701 防止落髮外用液劑，已分別於 108 年 10 月及 109 年 3 月完成美國/台灣臨床二期臨床試驗解盲，致 109 年度研發費用較 108 年度支出減少所致。
- 投資活動：主要係 108 年募資資金轉定存，於 109 年將部分定存減少以支應營運所需。
- 籌資活動：主要係公司 108 年辦理現金增資及私募普通股所致。

- 流動性不足之改善計劃：以 109 年底現金部位來看，本公司資金尚屬充裕，未有流動性不足之情形。
- 未來一年現金流動性分析

單位：新台幣千元

期初現金 餘額(1)	預計全年來自 營業活動淨現 金流量(2)	預計全年投資及 籌資活動現金流 入(出)量(3)	現金剩餘(不足) 數額(1)+(2)+(3)	現金不足額 之補救措施	
				投資計劃	理財計劃
543,909	(240,754)	1,098,185	1,401,340	-	-

1. 未來一年現金流量變動情形分析：

營業活動：主要係依據公司目前研發進度、年度新藥專案開發計畫而投入相關之新藥研發、臨床試驗活動等支出。

投資活動：主要係購置營運及研發設備之支出。

籌資活動：主要係預計募集資金以支應營運。

2. 現金不足額之補救措施：不適用。

(四) 最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

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

(六) 其他重要事項：無。

## 伍、特別記載事項

### 一、內部控制制度執行狀況

委託會計師專案審查內部控制者，應列明其原因、會計師審查意見、公司改善措施及缺失事項改善情形：無。

### 二、委託經行政院金融監督管理委員會核准或認可之信用評等機構進行評等者，應揭露該信用評等機構所出具之評等報告：不適用。

### 三、證券承銷商評估總結意見：不適用。

### 四、律師法律意見書：不適用。

### 五、由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見：請詳第 69 頁。

### 六、本次募集與發行有價證券於申報生效時經金融監督管理委員會通知應補充揭露之事項：不適用。

### 七、最近年度及截至公開說明書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。

### 八、證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書：不適用。

### 九、發行人辦理現金增資或募集具股權性質之公司債，並採詢價圈購對外公開承銷之案件，證券承銷商及發行人等出具不得配售予關係人及內部人等對象之聲明書：不適用。

### 十、上市上櫃公司應就公司治理運作情形記載事項：不適用。

### 華安醫學股份有限公司申報案檢查表

#### 會計師複核彙總意見

華安醫學股份有限公司本次為募集與發行普通股 6,600,000 股，每股面額 10 元，金額計 66,000,000 元，每股發行價格新台幣 44 元，預計募集股款新台幣 290,400,000 元，向金融監督管理委員會提出申報，業依規定填報案件檢查表，並經本會計師採取必要程序予以複核，特依「發行人募集與發行有價證券處理準則」（以下簡稱處理準則）規定，出具本複核意見。

依本會計師意見，華安醫學股份有限公司本次向金融監督管理委員會提出之案件檢查表所載事項，並未發現有違反法令致影響有價證券募集與發行之情事。

此 致

華安醫學股份有限公司

勤業眾信聯合會計師事務所

會計師 葉 淑 娟



中 華 民 國 110 年 10 月 20 日



華安醫學股份有限公司

財務報告暨會計師核閱報告  
民國110及109年第2季

地址：臺北市內湖區瑞光路583巷21號6樓之3

電話：02-26270835

### 會計師核閱報告

華安醫學股份有限公司 公鑒：

#### 前 言

華安醫學股份有限公司民國 110 年及 109 年 6 月 30 日之資產負債表，暨民國 110 年及 109 年 1 月 1 日至 6 月 30 日之綜合損益表、權益變動表、現金流量表，以及財務報表附註（包括重大會計政策彙總），業經本會計師核閱竣事。依證券發行人財務報告編製準則及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際會計準則第 34 號「期中財務報導」編製允當表達之財務報表係管理階層之責任，本會計師之責任係依據核閱結果對財務報表作成結論。

#### 範 圍

本會計師係依照審計準則公報第六十五號「財務報表之核閱」執行核閱工作。核閱財務報表時所執行之程序包括查詢（主要向負責財務與會計事務之人員查詢）、分析性程序及其他核閱程序。核閱工作之範圍明顯小於查核工作之範圍，因此本會計師可能無法察覺所有可藉由查核工作辨認之重大事項，故無法表示查核意見。

#### 結 論

依本會計師核閱結果，並未發現上開財務報表在所有重大方面有未依照證券發行人財務報告編製準則及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際會計準則第 34 號「期中財務報導」編製，致無法允當表達華安醫學股份有限公司民國 110 年及 109 年 6 月 30 日之財務狀況，暨民國 110 年及 109 年 1 月 1 日至 6 月 30 日之財務績效及現金流量之情事。

勤業眾信聯合會計師事務所  
會計師 葉 淑 娟

葉 淑 娟



會計師 黃 惠 敏

黃 惠 敏



金融監督管理委員會核准文號  
金管證審字第 0990031652 號

金融監督管理委員會核准文號  
金管證審字第 1070323246 號

中 華 民 國 110 年 8 月 12 日



華安大學股份有限公司

民國 110 年 6 月 30 日暨民國 109 年 12 月 31 日及 6 月 30 日

單位：新台幣仟元

代 碼	資	110年6月30日(經核閱)		109年12月31日(經查核)		109年6月30日(經核閱)	
		金 額	%	金 額	%	金 額	%
	流動資產						
1100	現金及約當現金(附註六)	\$ 67,584	10	\$ 74,435	11	\$ 108,257	15
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產-流動(附註七、八及二八)	423,474	65	469,474	67	477,474	64
1150	應收票據(附註九及二十)	83	-	74	-	393	-
1170	應收帳款(附註九及二十)	1,390	-	1,051	-	906	-
1200	其他應收款	117	-	186	-	156	-
1220	本期所得稅資產(附註二二)	225	-	311	-	242	-
130X	存貨(附註十)	739	-	712	-	855	-
1410	預付款項(附註十一)	8,967	2	8,198	1	7,741	1
1470	其他流動資產	25	-	43	-	85	-
11XX	流動資產總計	<u>502,604</u>	<u>77</u>	<u>554,484</u>	<u>79</u>	<u>596,109</u>	<u>80</u>
	非流動資產						
1600	不動產、廠房及設備(附註十二)	70,838	11	64,815	9	63,727	8
1755	使用權資產(附註十三)	15,247	2	15,010	2	12,424	2
1780	無形資產(附註十四)	57,810	9	64,138	9	70,483	9
1920	其他非流動資產(附註十五)	5,075	1	6,298	1	5,092	1
15XX	非流動資產總計	<u>148,970</u>	<u>23</u>	<u>150,961</u>	<u>21</u>	<u>151,726</u>	<u>20</u>
1XXX	資 產 總 計	<u>\$ 651,574</u>	<u>100</u>	<u>\$ 705,445</u>	<u>100</u>	<u>\$ 747,835</u>	<u>100</u>
	負債及權益						
	流動負債						
2130	合約負債-流動(附註二十)	\$ 270	-	\$ 42	-	\$ 147	-
2170	應付帳款(附註十六)	414	-	273	-	417	-
2200	其他應付款(附註十七及二七)	14,420	2	16,898	2	8,704	1
2280	租賃負債-流動(附註十三)	6,379	1	5,181	1	3,420	1
2399	其他流動負債	152	-	395	-	279	-
21XX	流動負債總計	<u>21,635</u>	<u>3</u>	<u>22,789</u>	<u>3</u>	<u>12,967</u>	<u>2</u>
	非流動負債						
2580	租賃負債-非流動(附註十三)	8,791	2	9,736	2	8,879	1
2645	存入保證金	36	-	-	-	-	-
25XX	非流動負債總計	<u>8,827</u>	<u>2</u>	<u>9,736</u>	<u>2</u>	<u>8,879</u>	<u>1</u>
2XXX	負債總計	<u>30,462</u>	<u>5</u>	<u>32,525</u>	<u>5</u>	<u>21,846</u>	<u>3</u>
	權益(附註十九)						
3110	普通股股本	595,840	91	593,550	84	588,430	79
3140	預收股本	942	-	1,924	-	624	-
3200	資本公積	207,706	32	206,925	29	203,018	27
3350	待彌補虧損	(183,376)	(28)	(129,479)	(18)	(66,083)	(9)
3XXX	權益總計	<u>621,112</u>	<u>95</u>	<u>672,920</u>	<u>95</u>	<u>725,989</u>	<u>97</u>
	負債與權益總計	<u>\$ 651,574</u>	<u>100</u>	<u>\$ 705,445</u>	<u>100</u>	<u>\$ 747,835</u>	<u>100</u>

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：陳珮昭



華安藥業股份有限公司

綜合損益表

民國 110 年及 109 年 1 月 1 日至 6 月 30 日

(僅經核閱，未依一般公認審計準則查核)

單位：新台幣仟元，惟  
每股虧損為元

代 碼		110年1月1日至6月30日		109年1月1日至6月30日	
		金 額	%	金 額	%
4000	營業收入 (附註二十)	\$ 3,592	100	\$ 2,839	100
5000	營業成本 (附註十及二一)	923	26	1,007	36
5900	營業毛利	2,669	74	1,832	64
	營業費用 (附註二一及二七)				
6100	推銷費用	1,852	51	2,867	101
6200	管理費用	25,883	721	30,549	1,076
6300	研究發展費用	29,684	826	36,314	1,279
6000	營業費用合計	57,419	1,598	69,730	2,456
6900	營業淨損	( 54,750)	( 1,524)	( 67,898)	( 2,392)
	營業外收入及支出 (附註二一)				
7100	利息收入	1,314	37	1,944	68
7190	其他收入	5	-	49	2
7020	其他利益及損失	( 308)	( 9)	( 4)	-
7050	財務成本	( 158)	( 4)	( 174)	( 6)
7000	營業外收入及支出合計	853	24	1,815	64
7900	稅前淨損	( 53,897)	( 1,500)	( 66,083)	( 2,328)
7950	所得稅費用 (附註二二)	-	-	-	-
8200	本期淨損	( 53,897)	( 1,500)	( 66,083)	( 2,328)
8300	本期其他綜合損益	-	-	-	-
8500	本期綜合損益總額	( \$ 53,897)	( 1,500)	( \$ 66,083)	( 2,328)
	每股虧損 (附註二三)				
9750	基 本	( \$ 0.90)		( \$ 1.12)	

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：陳珮昭





華安藥業股份有限公司  
 權益變動表  
 民國 110 年及 109 年 1 月 1 日至 6 月 30 日  
 (僅經核閱，未經一般公司會計準則查核)

單位：新台幣仟元

代碼		普通股股本 (附註十九)	預收股本 (附註十九)	資本公積 (附註十九 及二四)	將彌補虧損 (附註十九)	權益總計
A1	109年1月1日餘額	\$ 586,620	\$ 1,550	\$ 398,093	(\$ 199,769)	\$ 786,494
C11	資本公積彌補虧損	-	-	( 199,769)	199,769	-
D1	109年1月1日至6月30日淨損	-	-	-	( 66,083)	( 66,083)
D5	109年1月1日至6月30日綜合損益總額	-	-	-	( 66,083)	( 66,083)
N1	員工認股權計畫下發行之普通股	1,810	( 926)	50	-	934
N1	股份基礎給付交易	-	-	4,644	-	4,644
Z1	109年6月30日餘額	\$ 588,430	\$ 624	\$ 203,018	(\$ 66,083)	\$ 725,989
A1	110年1月1日餘額	\$ 593,550	\$ 1,924	\$ 206,925	(\$ 129,479)	\$ 672,920
D1	110年1月1日至6月30日淨損	-	-	-	( 53,892)	( 53,892)
D5	110年1月1日至6月30日綜合損益總額	-	-	-	( 53,892)	( 53,892)
N1	員工認股權計畫下發行之普通股	2,290	( 982)	204	-	1,512
N1	股份基礎給付交易	-	-	577	-	577
Z1	110年6月30日餘額	\$ 595,840	\$ 942	\$ 207,706	(\$ 183,376)	\$ 621,112

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：陳珮昭





華安醫藥股份有限公司

現金流量表

民國 110 年及 109 年 1 月 1 日至 6 月 30 日

(僅經核閱，未依一般公認審計準則查核)

單位：新台幣仟元

代 碼		110年1月1日 至6月30日	109年1月1日 至6月30日
	營業活動之現金流量		
A00010	稅前淨損	(\$ 53,897)	(\$ 66,083)
A20010	收益費損項目		
A20100	折舊費用	4,890	3,295
A20200	攤銷費用	6,328	6,427
A20900	財務成本	158	174
A21200	利息收入	( 1,297)	( 1,920)
A21900	股份基礎給付酬勞成本	577	4,644
A23700	存貨跌價(迴轉利益)損失	( 28)	181
A29900	租約終止損失(利益)	308	( 2)
A29900	使用權資產轉租損失	6	-
A30000	營業資產及負債淨變動數		
A31130	應收票據	( 9)	( 383)
A31150	應收帳款	( 339)	( 157)
A31180	其他應收款	50	740
A31200	存 貨	1	( 110)
A31230	預付款項	( 678)	357
A31240	其他流動資產	18	327
A32125	合約負債—流動	228	( 40)
A32130	應付票據	-	( 2)
A32150	應付帳款	141	210
A32180	其他應付款	( 2,614)	( 5,132)
A32230	其他流動負債	( 243)	( 130)
A33000	營運產生之現金流出	( 46,400)	( 57,604)
A33100	收取之利息	1,316	1,990
A33300	支付之利息	( 158)	( 174)
A33500	退還(支付)之所得稅	86	( 129)
AAAA	營業活動之淨現金流出	( 45,156)	( 55,917)

(承前頁)

代 碼		110年1月1日 至6月30日	109年1月1日 至6月30日
	投資活動之現金流量		
B00040	取得按攤銷後成本衡量之金融資產	(\$ 114,000)	(\$ 40,000)
B00050	處分按攤銷後成本衡量之金融資產	160,000	96,000
B02700	購置不動產、廠房及設備	( 5,773)	( 279)
B07100	預付設備款增加	( 46)	-
B06000	應收租賃款減少	85	-
B03800	存出保證金減少	49	59
BBBB	投資活動之淨現金流入	<u>40,315</u>	<u>55,780</u>
	籌資活動之現金流量		
C03000	存入保證金增加	36	-
C04020	租賃本金償還	( 3,558)	( 1,683)
C04800	員工執行認股權	1,512	934
CCCC	籌資活動之淨現金流出	<u>( 2,010)</u>	<u>( 749)</u>
EEEE	現金及約當現金淨減少數	( 6,851)	( 886)
E00100	期初現金及約當現金餘額	<u>74,435</u>	<u>109,143</u>
E00200	期末現金及約當現金餘額	<u>\$ 67,584</u>	<u>\$ 108,257</u>

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：陳珮昭



華安醫學股份有限公司

財務報告暨會計師查核報告  
民國109及108年度

地址：臺北市內湖區瑞光路583巷21號6樓之3

電話：02-26270835



## 會計師查核報告

華安醫學股份有限公司 公鑒：

### 查核意見

華安醫學股份有限公司民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之資產負債表，暨民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之綜合損益表、權益變動表、現金流量表，以及財務報表附註（包括重大會計政策彙總），業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，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及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達華安醫學股份有限公司民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效及現金流量。

### 查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及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會計師職業道德規範，與華安醫學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，對華安醫學股份有限公司民國 109 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。

茲對華安醫學股份有限公司民國 109 年度財務報表之關鍵查核事項敘明如下：  
**無形資產－專利權減損評估**

華安醫學股份有限公司民國 109 年 12 月 31 日無形資產－專利權餘額為 64,050 仟元，管理階層依據國際會計準則第 36 號「資產減損」之規定進行無形資產－專利權減損測試。由於可回收金額之決定，涉及管理階層主觀判斷及估計，具有高度不確定性。因此，本會計師將無形資產－專利權之減損評估作為本年度關鍵查核事項。

本會計師對於上述關鍵查核事項執行主要查核程序包含：

1. 評估管理階層委託協助執行專利權評價之外部獨立評價人員之專業資格、適任能力與獨立性，以確認未存有影響其客觀性或限制其工作範圍之事項，以及評價人員所使用之方法符合相關規範。
2. 瞭解管理階層估計專利權評價所使用評價方法與假設是否合理。
3. 評估管理階層依權利金節省法計算之價值，所使用之權利金率及折現率等假設，是否與公司現行及所屬產業情況相符，並重新執行與驗算。

#### **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及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製允當表達之財務報表，且維持與財務報表編製有關之必要內部控制，以確保財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製財務報表時，管理階層之責任亦包括評估華安醫學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華安醫學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。

華安醫學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，惟依照一般公認審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金

額或彙總數可合理預期將影響財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

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

1. 辨認並評估財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對華安醫學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，以及使華安醫學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華安醫學股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及財務報表是否允當表達相關交易及事件。

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）。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對華安醫學股份有限公司民國 109 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。

勤業眾信聯合會計師事務所

會計師 葉 淑 娟

葉淑娟



會計師 黃 惠 敏

黃惠敏



金融監督管理委員會核准文號  
金管證審字第 0990031652 號

金融監督管理委員會核准文號  
金管證審字第 1070323246 號

中 華 民 國 1 1 0 年 4 月 9 日



華安大學股份有限公司  
民國 109 年及 108 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼	資 產	109年12月31日		108年12月31日	
		金 額	%	金 額	%
	<b>流動資產</b>				
1100	現金及約當現金(附註四及六)	\$ 74,435	11	\$ 109,143	13
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產—流動(附註四、七、八及三十)	469,474	67	533,474	66
1150	應收票據(附註四及九)	74	-	10	-
1170	應收帳款(附註四及九)	1,051	-	749	-
1200	其他應收款	186	-	966	-
1220	本期所得稅資產(附註四及二三)	311	-	113	-
130X	存貨(附註四及十)	712	-	926	-
1410	預付款項(附註十一)	8,198	1	8,135	1
1470	其他流動資產	43	-	412	-
11XX	流動資產總計	<u>554,484</u>	<u>79</u>	<u>653,928</u>	<u>80</u>
	<b>非流動資產</b>				
1600	不動產、廠房及設備(附註四及十二)	64,815	9	65,241	8
1755	使用權資產(附註四及十三)	15,010	2	12,377	2
1780	無形資產(附註四及十四)	64,138	9	76,910	9
1900	其他非流動資產(附註十五)	6,998	1	5,151	1
15XX	非流動資產總計	<u>150,961</u>	<u>21</u>	<u>159,679</u>	<u>20</u>
1XXX	資 產 總 計	<u>\$ 705,445</u>	<u>100</u>	<u>\$ 813,607</u>	<u>100</u>
	<b>負債及權益</b>				
	<b>流動負債</b>				
2130	合約負債—流動(附註四及二一)	\$ 42	-	\$ 187	-
2150	應付票據(附註十七)	-	-	2	-
2170	應付帳款(附註十七)	273	-	207	-
2200	其他應付款(附註十八及二九)	16,898	2	14,075	2
2280	租賃負債—流動(附註四及十三)	5,181	1	3,271	-
2399	其他流動負債	395	-	409	-
21XX	流動負債總計	<u>22,789</u>	<u>3</u>	<u>18,151</u>	<u>2</u>
	<b>非流動負債</b>				
2580	租賃負債—非流動(附註四及十三)	9,736	2	8,962	1
2XXX	負債總計	<u>32,525</u>	<u>5</u>	<u>27,113</u>	<u>3</u>
	<b>權益</b>				
3110	普通股股本	593,550	84	586,620	72
3140	預收股本	1,924	-	1,550	-
3200	資本公積	206,925	29	398,093	49
3350	待彌補虧損	(129,429)	(18)	(199,769)	(24)
3XXX	權益總計	<u>672,920</u>	<u>95</u>	<u>786,494</u>	<u>97</u>
	負債與權益總計	<u>\$ 705,445</u>	<u>100</u>	<u>\$ 813,607</u>	<u>100</u>

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：陳珮昭



華安醫藥股份有限公司

綜合損益表

民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元，惟  
每股虧損為元

代 碼		109年度		108年度	
		金 額	%	金 額	%
4000	營業收入 (附註二一)	\$ 7,081	100	\$ 6,251	100
5000	營業成本 (附註二二)	2,256	32	2,382	38
5900	營業毛利	4,825	68	3,869	62
	營業費用 (附註二二及二九)				
6100	推銷費用	5,404	76	6,516	104
6200	管理費用	60,575	856	52,412	838
6300	研究發展費用	72,432	1,023	98,179	1,571
6000	營業費用合計	138,411	1,955	157,107	2,513
6900	營業淨損	( 133,586)	( 1,887)	( 153,238)	( 2,451)
	營業外收入及支出 (附註二二及二六)				
7100	利息收入	3,406	48	2,665	43
7190	其他收入	1,050	15	1,403	22
7020	其他利益及損失	1	-	( 25)	( 1)
7050	財務成本	( 350)	( 5)	( 578)	( 9)
7000	營業外收入及支出合計	4,107	58	3,465	55
7900	稅前淨損	( 129,479)	( 1,829)	( 149,773)	( 2,396)
7950	所得稅費用 (附註二三)	-	-	-	-
8200	本年度淨損	( 129,479)	( 1,829)	( 149,773)	( 2,396)
8300	本年度其他綜合損益	-	-	-	-
8500	本年度綜合損益總額	( \$ 129,479)	( 1,829)	( \$ 149,773)	( 2,396)
	每股虧損 (附註二四)				
9750	基 本	( \$ 2.19)		( \$ 2.85)	

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：陳珮昭





華安醫藥股份有限公司

民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代碼		普通股股本 (附註二十)	預收股本 (附註二十)	資本公積 (附註二十 及二五)	待彌補虧損 (附註二十)	權益總計
A1	108 年 1 月 1 日餘額	\$ 487,790	\$ 3,060	\$ 209,736	(\$ 248,116)	\$ 452,470
C11	資本公積彌補虧損	-	-	( 198,120)	198,120	-
D1	108 年度淨損	-	-	-	( 149,773)	( 149,773)
D5	108 年度綜合損益總額	-	-	-	( 149,773)	( 149,773)
E1	現金增資	91,300	-	375,173	-	466,473
N1	股份基礎給付交易	-	-	10,516	-	10,516
N1	員工認股權計畫下發行之 普通股	7,530	( 1,510)	788	-	6,808
Z1	108 年 12 月 31 日餘額	586,620	1,550	398,093	( 199,769)	786,494
C11	資本公積彌補虧損	-	-	( 199,769)	199,769	-
D1	109 年度淨損	-	-	-	( 129,479)	( 129,479)
D5	109 年度綜合損益總額	-	-	-	( 129,479)	( 129,479)
N1	股份基礎給付交易	-	-	6,903	-	6,903
N1	員工認股權計畫下發行之 普通股	6,930	374	1,698	-	9,002
Z1	109 年 12 月 31 日餘額	\$ 593,550	\$ 1,924	\$ 206,925	(\$ 129,479)	\$ 672,920

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：陳珮昭



華安醫學股份有限公司



民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼		109年度	108年度
	營業活動之現金流量		
A00010	稅前淨損	(\$ 129,479)	(\$ 149,773)
A20010	收益費損項目		
A20100	折舊費用	7,200	4,844
A20200	攤銷費用	12,772	13,015
A20900	財務成本	350	578
A21200	利息收入	( 3,361)	( 2,661)
A21900	股份基礎給付酬勞成本	6,903	10,516
A29900	租約終止利益	( 2)	-
A23700	存貨跌價損失	178	321
A30000	營業資產及負債淨變動數		
A31130	應收票據	( 64)	( 6)
A31150	應收帳款	( 302)	228
A31180	其他應收款	693	( 749)
A31200	存 貨	36	( 83)
A31230	預付款項	( 100)	( 2,560)
A31240	其他流動資產	369	( 42)
A32125	合約負債—流動	( 145)	22
A32130	應付票據	( 2)	( 199)
A32150	應付帳款	66	( 6)
A32180	其他應付款	3,083	2,277
A32230	其他流動負債	( 14)	299
A33000	營運產生之現金流出	( 101,819)	( 123,979)
A33100	收取之利息	3,448	3,506
A33300	支付之利息	( 350)	( 617)
A33500	支付之所得稅	( 198)	( 113)
AAAA	營業活動之淨現金流出	( 98,919)	( 121,203)
	投資活動之現金流量		
B00040	取得按攤銷後成本衡量之金融資產	( 369,000)	( 531,000)
B00050	處分按攤銷後成本衡量之金融資產	433,000	293,000
B02700	取得不動產、廠房及設備	( 2,711)	( 1,769)
B03700	存出保證金減少(增加)	73	( 4,320)

(接次頁)



(承前頁)

代 碼		109年度	108年度
B04500	取得無形資產	\$ -	(\$ 166)
B06700	其他非流動資產(增加)減少	( 1,920)	185
BBBB	投資活動之淨現金流入(出)	<u>59,442</u>	<u>( 244,070)</u>
	籌資活動之現金流量		
C01700	償還長期借款	-	( 34,735)
C04020	租賃負債本金償還	( 4,233)	( 1,992)
C04600	現金增資	-	466,473
C04800	員工執行認股權	<u>9,002</u>	<u>6,808</u>
CCCC	籌資活動之淨現金流入	<u>4,769</u>	<u>436,554</u>
EEEE	現金及約當現金淨(減少)增加數	( 34,708)	71,281
E00100	年初現金及約當現金餘額	<u>109,143</u>	<u>37,862</u>
E00200	年底現金及約當現金餘額	<u>\$ 74,435</u>	<u>\$ 109,143</u>

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：陳珮昭



華安醫學股份有限公司

財務報告暨會計師查核報告  
民國108及107年度

地址：臺北市內湖區瑞光路583巷21號6樓之3

電話：02-26270835

### 會計師查核報告

華安醫學股份有限公司 公鑒：

#### 查核意見

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

依本會計師之意見，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及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達華安醫學股份有限公司民國 108 年及 107 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 108 年及 107 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效及現金流量。

#### 查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及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會計師職業道德規範，與華安醫學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，對華安醫學股份有限公司民國 108 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。

茲對華安醫學股份有限公司民國 108 年度財務報表之關鍵查核事項敘明如下：

### **無形資產－專利權減損評估**

華安醫學股份有限公司民國 108 年 12 月 31 日無形資產－專利權餘額為 76,650 仟元，管理階層依據國際會計準則第 36 號「資產減損」之規定進行無形資產－專利權減損測試。由於可回收金額之決定，涉及管理階層主觀判斷及估計，具有高度不確定性。因此，本會計師將無形資產－專利權之減損評估作為本年度關鍵查核事項。

本會計師對於上述關鍵查核事項執行主要查核程序包含：

1. 評估管理階層委託協助執行專利權評價之外部獨立評價人員之專業資格、適任能力與獨立性，以確認未存有影響其客觀性或限制其工作範圍之事項，以及評價人員所使用之方法符合相關規範。
2. 瞭解管理階層估計專利權評價所使用評價方法與假設是否合理。
3. 評估管理階層依權利金節省法計算之價值，所使用之權利金率及折現率等假設，是否與公司現行及所屬產業情況相符，並重新執行與驗算。

### **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及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製允當表達之財務報表，且維持與財務報表編製有關之必要內部控制，以確保財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製財務報表時，管理階層之責任亦包括評估華安醫學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華安醫學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。

華安醫學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，惟依照一般公認審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

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

1. 辨認並評估財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對華安醫學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，以及使華安醫學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華安醫學股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及財務報表是否允當表達相關交易及事件。

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）。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對華安醫學股份有限公司民國 108 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。

勤業眾信聯合會計師事務所

會計師 江 明 南

江明南



會計師 施 景 彬

施景彬



金融監督管理委員會核准文號  
金管證審字第 1050024633 號

證券暨期貨管理委員會核准文號  
台財證六字第 0920123784 號

中 華 民 國 109 年 3 月 19 日



民國 108 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼	資 產	108年12月31日		107年12月31日	
		金 額	%	金 額	%
	流動資產				
1100	現金及約當現金 (附註四及六)	\$ 109,143	13	\$ 37,862	8
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產—流動 (附註四、七、八及三十)	533,474	66	295,474	59
1150	應收票據 (附註四及九)	10	-	4	-
1170	應收帳款 (附註四及九)	749	-	977	-
1200	其他應收款	966	-	1,062	-
1220	本期所得稅資產 (附註四及二三)	113	-	-	-
130X	存貨 (附註四及十)	926	-	1,164	1
1410	預付款項 (附註十一)	8,135	1	5,602	1
1470	其他流動資產	412	-	370	-
11XX	流動資產總計	<u>653,928</u>	<u>80</u>	<u>342,515</u>	<u>69</u>
	非流動資產				
1600	不動產、廠房及設備 (附註四、十二及三十)	65,241	8	66,181	13
1755	使用權資產 (附註四及十三)	12,377	2	-	-
1780	無形資產 (附註四及十四)	76,910	9	89,759	18
1900	其他非流動資產 (附註十五)	5,151	1	1,016	-
15XX	非流動資產總計	<u>159,679</u>	<u>20</u>	<u>156,956</u>	<u>31</u>
1XXX	資 產 總 計	<u>\$ 813,607</u>	<u>100</u>	<u>\$ 499,471</u>	<u>100</u>
	負 債 及 權 益				
	流動負債				
2130	合約負債—流動 (附註四及二一)	\$ 187	-	\$ 165	-
2150	應付票據 (附註十七)	2	-	201	-
2170	應付帳款 (附註十七)	207	-	213	-
2200	其他應付款 (附註十八及二九)	14,075	2	11,577	2
2280	租賃負債—流動 (附註四及十三)	3,271	-	-	-
2399	其他流動負債	409	-	110	-
21XX	流動負債總計	<u>18,151</u>	<u>2</u>	<u>12,266</u>	<u>2</u>
	非流動負債				
2540	長期借款 (附註十六及三十)	-	-	34,735	7
2580	租賃負債—非流動 (附註四及十三)	8,962	1	-	-
25XX	非流動負債總計	<u>8,962</u>	<u>1</u>	<u>34,735</u>	<u>7</u>
2XXX	負債總計	<u>27,113</u>	<u>3</u>	<u>47,001</u>	<u>9</u>
	權 益				
3110	普通股股本	586,620	72	487,790	98
3140	預收股本	1,550	-	3,060	1
3200	資本公積	398,093	49	209,736	42
3350	待彌補虧損	( 199,769 )	( 24 )	( 248,116 )	( 50 )
3XXX	權益總計	<u>786,494</u>	<u>97</u>	<u>452,470</u>	<u>91</u>
	負 債 與 權 益 總 計	<u>\$ 813,607</u>	<u>100</u>	<u>\$ 499,471</u>	<u>100</u>

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：黃麗華





華安醫學股份有限公司



民國 108 年及 107 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元，惟  
每股虧損為元

代 碼		108年度		107年度	
		金 額	%	金 額	%
4000	營業收入 (附註二一)	\$ 6,251	100	\$ 4,650	100
5000	營業成本 (附註二二)	2,382	38	1,837	40
5900	營業毛利	3,869	62	2,813	60
	營業費用 (附註二二及二九)				
6100	推銷費用	6,516	104	8,185	176
6200	管理費用	52,412	838	40,952	881
6300	研究發展費用	98,179	1,571	62,525	1,344
6450	預期信用減損利益	-	-	(192)	(4)
6000	營業費用合計	157,107	2,513	111,470	2,397
6900	營業淨損	(153,238)	(2,451)	(108,657)	(2,337)
	營業外收入及支出 (附註二二)				
7010	其他收入	4,068	65	4,682	101
7020	其他利益及損失	(25)	(1)	(148)	(3)
7050	財務成本	(578)	(9)	(584)	(13)
7000	營業外收入及支出合計	3,465	55	3,950	85
7900	稅前淨損	(149,773)	(2,396)	(104,707)	(2,252)
7950	所得稅費用 (附註二三)	-	-	-	-
8200	本年度淨損	(149,773)	(2,396)	(104,707)	(2,252)
8300	本年度其他綜合損益	-	-	-	-
8500	本年度綜合損益總額	(\$ 149,773)	(2,396)	(\$ 104,707)	(2,252)
	每股虧損 (附註二四)				
9750	基 本	(\$ 2.85)		(\$ 2.36)	

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：黃麗華





華安醫學股份有限公司

權益變動表

民國 108 年及 107 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代碼		普通股股本 (附註二十)	預收股本 (附註二十)	資本公積 (附註二十 及二五)	待彌補虧損 (附註二十)	權益總計
A1	107 年 1 月 1 日餘額	\$ 330,000	\$ -	\$ 68,589	(\$ 143,409)	\$ 255,180
D1	107 年度淨損	-	-	-	( 104,707)	( 104,707)
D5	107 年度綜合損益總額	-	-	-	( 104,707)	( 104,707)
E1	現金增資	157,790	-	132,202	-	289,992
N1	股份基礎給付交易	-	-	8,945	-	8,945
N1	員工認股權計畫下發行之 普通股	-	3,060	-	-	3,060
Z1	107 年 12 月 31 日餘額	487,790	3,060	209,736	( 248,116)	452,470
C11	資本公積彌補虧損	-	-	( 198,120)	198,120	-
D1	108 年度淨損	-	-	-	( 149,773)	( 149,773)
D5	108 年度綜合損益總額	-	-	-	( 149,773)	( 149,773)
E1	現金增資	91,300	-	375,173	-	466,473
N1	股份基礎給付交易	-	-	10,516	-	10,516
N1	員工認股權計畫下發行之 普通股	7,530	( 1,510)	788	-	6,808
Z1	108 年 12 月 31 日餘額	\$ 586,620	\$ 1,550	\$ 398,093	(\$ 199,769)	\$ 786,494

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：黃麗華



華安醫學股份有限公司



民國 108 年及 107 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼		108年度	107年度
	營業活動之現金流量		
A00010	稅前淨損	(\$ 149,773)	(\$ 104,707)
A20010	收益費損項目		
A20100	折舊費用	4,844	2,401
A20200	攤銷費用	13,015	13,590
A20300	預期信用減損利益	-	( 192)
A20900	財務成本	578	584
A21200	利息收入	( 2,661)	( 2,103)
A21900	股份基礎給付酬勞成本	10,516	8,945
A23700	存貨跌價損失	321	-
A30000	營業資產及負債淨變動數		
A31130	應收票據	( 6)	19
A31150	應收帳款	228	775
A31180	其他應收款	( 749)	9
A31200	存 貨	( 83)	( 106)
A31230	預付款項	( 2,560)	( 2,211)
A31240	其他流動資產	( 42)	( 270)
A32125	合約負債—流動	22	35
A32130	應付票據	( 199)	( 3,176)
A32150	應付帳款	( 6)	( 1,295)
A32180	其他應付款	2,277	2,222
A32230	其他流動負債	299	( 12)
A33000	營運產生之現金流出	( 123,979)	( 85,492)
A33100	收取之利息	3,506	1,042
A33300	支付之利息	( 617)	( 593)
A33500	退還(支付)之所得稅	( 113)	2
AAAA	營業活動之淨現金流出	( 121,203)	( 85,041)
	投資活動之現金流量		
B00040	取得按攤銷後成本衡量之金融資產	( 531,000)	( 270,000)
B00050	處分按攤銷後成本衡量之金融資產	293,000	35,000
B02700	取得不動產、廠房及設備	( 1,769)	( 2,728)
B03700	存出保證金(增加)減少	( 4,320)	540

(接次頁)

(承前頁)

代 碼		108年度	107年度
B04500	取得無形資產	(\$ 166)	\$ -
B06700	其他非流動資產減少(增加)	185	( 129)
BBBB	投資活動之淨現金流出	( 244,070)	( 237,317)
	籌資活動之現金流量		
C01700	償還長期借款	( 34,735)	-
C04020	租賃負債本金償還	( 1,992)	-
C04600	現金增資	466,473	289,992
C04800	員工執行認股權	6,808	3,060
CCCC	籌資活動之淨現金流入	436,554	293,052
EEEE	現金及約當現金淨增加(減少)數	71,281	( 29,306)
E00100	年初現金及約當現金餘額	37,862	67,168
E00200	年底現金及約當現金餘額	\$ 109,143	\$ 37,862

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：邱壬乙



經理人：陳翰民



會計主管：黃麗華



華安醫學股份有限公司



董事長：邱壬乙

