

Polaris Group
北極星藥業集團股份有限公司

一〇九年度
年報

中華民國一一〇年五月十六日 刊印
年報查詢網址：<http://mops.twse.com.tw>

一、本公司發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱：

發言人姓名：	林維源	職稱：	副總經理
電話：	(886)2-2656-2727	電子郵件信箱：	ir@polarispharma.com
代理發言人姓名：	黃藍瑩	職稱：	財會主管
電話：	(886)2-2656-2727	電子郵件信箱：	ir@polarispharma.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：

(一)總公司

名稱：Polaris Group 北極星藥業集團股份有限公司
地址：P.O. Box 309, Ugland House,
Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands
電話：(886) 2-2656-2727

(二)辦事處及子公司

名稱：台北辦事處
地址：台北市內湖區瑞光路298號2樓之1
電話：(886) 2-2656-2727
名稱：Polaris Pharmaceuticals, Inc.
地址：10675 Sorrento Valley Road, Suite 200, San Diego, CA92121, USA
電話：(1) 858-452-6688
名稱：Polaris Group Korea Limited
地址：3rd Floor, Saimdang-ro 39 (Seocho-dong), Seocho-gu, Seoul
電話：無
名稱：DesignRx Europe Limited
地址：90 High Holborn, London, WC1V 6XX
電話：無
名稱：Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd
地址：58 Gipps Street, Collingwood VIC3066, Australia
電話：無
名稱：Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited
地址：88 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland
電話：無
名稱：瑞華新藥研發股份有限公司
地址：台北市內湖區瑞光路298號2樓之1
電話：(886) 2-2656-2727
名稱：DesignRx Pharmaceuticals, Inc.
地址：4941 Allison Parkway, Suite B, Vacaville, CA95688, USA
電話：(1) 707-451-0441
名稱：瑞華藥業(香港)有限公司
地址：6/F Alexandra HSE 18 Chater Road, Central, Hong Kong
電話：(886) 2-2656-2727
名稱：迪瑞生物醫藥科技(上海)有限公司
地址：上海市自由貿易試驗區芳春路400號1棟3層
電話：(86) 28-8795-7676
名稱：迪瑞藥業(成都)有限公司
地址：成都市高新西區天盛路198號
電話：(86) 28-8795-7676

三、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	網址：www.ctbcbank.com
地址：台北市重慶南路一段 83 號 5 樓	電話：(886)2- 6636-5566

四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：

會計師姓名：梁嬋女、簡汎亞會計師	
事務所名稱：資誠聯合會計師事務所	網址：www.pwc.tw
地址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓	電話：(886)2-2729-6666

五、海外有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊之方式：無

六、公司網址：http://www.polarispharma.com/

七、董事會名單，設籍臺灣之獨立董事應增加記載國籍及主要經歷：

請參考本年報第參章之董事資料

八、國內指定代理人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱：

姓名：	陳鴻文	職稱：	董事長
電話：	(886)2-2656-2727	電子郵件信箱：	ir@polarispharma.com

Polaris Group
北極星藥業集團股份有限公司
年報目錄

壹、致股東報告書.....	1
貳、公司簡介	
一、設立日期及集團簡介.....	5
二、公司及集團沿革.....	5
三、集團架構.....	7
四、風險事項.....	7
參、公司治理報告	
一、組織系統.....	8
二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....	10
三、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金.....	15
四、公司治理運作情形.....	19
五、會計師公費資訊.....	35
六、更換會計師資訊.....	35
七、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職 於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者.....	35
八、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分 之十之股東股權移轉及股權質押變動情形.....	35
九、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬 關係之資訊.....	37
十、公司、公司之董事、監察人，經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉 投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例.....	38
肆、募資情形	
一、資本及股份.....	39
二、公司債辦理情形.....	44
三、特別股辦理情形.....	44
四、海外存託憑證辦理情形.....	44
五、員工認股權憑證辦理情形.....	45
六、限制員工權利新股辦理情形.....	50
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	50
八、資金運用計畫執行情形.....	50

伍、營運概況

一、業務內容.....	51
二、市場及產銷概況.....	60
三、從業員工資料.....	62
四、環保支出資訊.....	62
五、勞資關係.....	63
六、重要契約.....	64

陸、財務概況

一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表，並應註明會計師姓名及其查核意見.....	65
二、最近五年度財務分析.....	67
三、2020 年度財務報告之審計委員會審查報告.....	69
四、最近年度財務報告.....	70
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告.....	70
六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對本公司財務狀況之影響.....	70

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.....	71
二、財務績效.....	72
三、現金流量.....	72
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	73
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.....	73
六、風險事項評估及管理.....	74
七、其他重要事項.....	77

捌、特別記載事項

一、關係企業相關資料.....	78
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	81
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.....	82
四、其他必要補充說明事項.....	82
五、本公司章程與我國股東權益保障規定重大差異說明.....	82
六、最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易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.....	93

壹、致股東報告書

各位敬愛的股東女士、先生：

2020 年全球遭逢 COVID-19 疫情之嚴峻考驗，台灣很幸運的受到的衝擊不大，6 月份開展了腦癌的臨床試驗；但本集團的肺間皮癌三期臨床試驗，主要病患皆來自於歐美，在收案的進度方面仍受到一些影響，且美國北加州子公司的 CDMO 代工業務，也因為疫情封城等因素，工作進度較為落後。儘管如此，本公司在今年 2 月的肺間皮癌的期中分析，仍獲得令人振奮的好消息。以下是我們 2020 年研發進展及成果的報告：

一、2020 年度營業結果

(一) 2020 年度營業計畫實施成果

1. 臨床試驗

2020 年進行中的臨床試驗如下表，均以聯合用藥方式進行。

癌症類別	臨床期別	領導之癌症中心	治療內容
肺間皮癌	III	英國倫敦巴爾茲醫院	ADI-PEG 20 + Pemetrexed + Cisplatin
軟組織肉瘤	II	Washington University (St Louis)	ADI-PEG 20 + Gemcitabine + Docetaxal
腦癌	1B	台灣林口長庚醫院	ADI-PEG 20 + Temozolomide + 放射線

2. CDMO 藥品之委託開發暨生產服務

除新藥研發之業務外，本集團亦善用北加州子公司 DRX USA 所擁有的 cGMP 生產設備與高階技術能力，自 2019 年開始從事 CDMO 業務。本集團提供的 CDMO 服務包括細胞株開發、製程開發與製程放大、分析方法開發及確效、供臨床試驗用的 GMP 生產及安定性試驗等。舉凡生物藥的開發、製造、臨床試驗或上市申請，任何階段，若發生特定的技術、標準或法規的問題時，本公司皆能以專案方式，輔導客戶整體解決。

DRX USA 已於 2019 年底與美商 Helix BioMedix, Inc. (以下簡稱 Helix) 完成技術生產代工合約簽署，並於 2020 年已開始貢獻營業收入；2020 年 9 月與 Nanotein Technologies, Inc. 簽訂共同開發協議，合作開發奈米蛋白產品，供市場發展潛力十足的嵌合抗原受體 T (Chimeric Antigen Receptor T, CAR-T) 治療所需，由 DRX USA 負責製程開發與量產，未來產品商業化後，可獲取營收 15% 的權利金。另外公司仍持

續開發中小型客戶，進一步提供客製化技術服務。

（二）預算執行情形

本公司於 2020 年僅設定內部預算目標，並未對外公開財務預測數據，整體預算情形大致符合本公司設定之範圍。

（三）財務收支及獲利能力分析

因 2019 年底與 Helix 簽署代工合約，預估 2020 年可產生營業收入，然而因美國 COVID-19 疫情之影響，導致工作進度落後，因此僅認列 9,410 仟元之營收。營業費用較 2019 年下降了 14.4%，主要係因本集團人力進一步精簡，且研發及臨床費用控制得宜所致。

單位:新台幣仟元				
項目	2020年度	2019 年度	差異數	%
營業收入	9,410	-	9,410	-
營業成本	6,979	-	6,979	-
營業毛利	2,431	-	2,431	-
營業費用	(680,489)	(795,220)	114,731	(14.4)
營業(損)益	(678,058)	(795,220)	117,162	(14.7)
營業外收入及支出	17,882	(33,718)	51,600	(153.0)
本期淨損	(660,224)	(829,758)	169,534	(20.4)
每股虧損(新台幣元)	(1.01)	(2.46)	-	-

（四）研究發展狀況

如前述 2020 年度營業計畫實施成果。

二、2021 年度營業計畫概要

（一）經營方針

1. 在台灣開始興建符合美國 FDA 規範之 cGMP 量產廠。
2. 策略性的規劃未來臨床試驗，盡快取得全球藥證，嘉惠全球的癌症病患。
3. 持續探索 ADI-PEG 20 與基因之關係，透過基因的檢測使病患獲取最大化的治病效益，達到精準醫療的最終目標，進一步增加 ADI-PEG 20 在每一種癌症市場的滲透率，以拓展市場規模。
4. 積極發展 CDMO 服務，開發多元化業務。
5. 尋找策略聯盟伙伴，以共同開發或區域授權方式合作，充裕營運資金，分攤開發風險。

（二）預期銷售數量及其依據及重要之產銷政策

本公司自有研發之產品尚處於臨床試驗階段，並未上市銷售，目前主要營收來源為提供 CDMO 代工服務。經營管理階層每年提出公司整體目標及策略，再

由美國及台灣的研發、製造及臨床團隊提出各項研發及代工專案計劃，並經由可行性、市場銷售規模及財務評估後，決定研發/代工計畫之執行。

三、未來公司發展策略

(一) 申請藥證臨床試驗

未來發展策略首要目標為在最短時間內取得更明確的臨床療效數據，以提升公司價值，使代謝療法成為治療癌症的主要方法。本集團未來將集中資源積極加快肺間皮瘤及軟組織肉瘤臨床試驗。另外，2021年下半年亦將啟動肝癌三期的臨床試驗。分述如下：

1. 肺間皮瘤

此試驗是以 ADI-PEG 20 聯合化療藥 Pemetrexed 及 Cisplatin 治療肺間皮瘤，已於 2016 年 2 月呈交關鍵性二/三期臨床試驗方案給美國 FDA，正式啟動以聯合用藥方式治療末期肺間皮瘤病人的多國多中心臨床試驗。本試驗已進入三期階段，係以存活期 (Overall Survival, OS) 為主要之療效評估標準。2021 年 2 月已收錄 232 位受試者，死亡事件達 169 件，故於 2 月 25 日完成期中分析，這次的期中分析主要評估整體存活期療效，觀察受試者在試驗結束後，總體生存期可獲得統計上顯著效果的機率 (Conditional Power)。以現有的期中數據來分析，獨立專家小組給予最高的預估等級，預估試驗結束後總體生存期可獲得統計上的 CP 大於 80%，亦即繼續收錄病人完成三期臨床試驗後，ADI PEG-20 治療組的總體生存期超過對照組的效果會達到統計顯著意義的機率在 80% 以上，這將是 ADI PEG-20 療效強有力的證據。

本公司於 2021 年 4 月底時接獲數據和安全監視委員會 (DSMB) 之主動來文，由於整體存活率 (OS) 與無惡化生存期 (PFS) 兩者之 CP 值均已超過 80%，考量競爭產品與新冠肺炎之衝擊，DSMB 建議本公司與監管機構 (FDA) 聯繫，考慮於三個月內停止繼續收錄病人提早結束正進行之臨床試驗，並對受試者持續追蹤一年。本公司將與 FDA 進行會議，考慮依循 DSMB 之建議與 FDA 協商提早結束肺間皮瘤三期臨床試驗直接申請藥證。

2. 軟組織肉瘤臨床試驗

本公司多年來經常收到歐美頂尖的癌症醫院的要求啟動一系列聯合用藥的臨床試驗，在多種目前束手無策的癌症上測試。軟組織肉瘤臨床試驗係於 2018 年 7 月由美國華盛頓大學主導，Stanford 及 Columbia 等大學參與的多中心單組試驗，Brain Van Tine 醫師為試驗總主持人，以 ADI-PEG 20 併用 Gemcitabine 和 Docetaxel 治療軟組織肉瘤的多中心、隨機分配的二期臨床試驗。此臨床試驗本公司僅需免費提供 ADI-PEG 20，不需其他財務支援。目前已完成計畫所需 75 位可評估療效的病患，並完成資料的統計分析。此二期臨床數據分析資料將於 2021 年 6 月舉行之 ASCO 年會發表。本公司和美國 FDA 討論二期數據及法規策略之後預計將於 2021 年第三季啟動全球多國多中心的三期臨床試驗，療效評估指標為存活期。

3. 腦癌

此試驗是以 ADI-PEG 20 併用放射治療及化療藥 Temozolomide (TMZ) 治療多形性神經膠質母細胞瘤 (Glioblastoma, GBM) 的第 1B 期臨床試驗。此臨床試驗主要目的為評估 ADI-PEG 20 併用放射治療及 TMZ 之安全性與耐受性，並

訂出第二期試驗建議劑量、並觀察無疾病惡化存活期 (Progression Free Survival; PFS) 及整體存活期 (Overall Survival; OS)。截至 2021 年第 1 季已收錄 6 位受試者，並通過安全性觀察期(Dose Limiting Toxicity; DLT)，於台灣 4 個神經外科中心執行，預計於 2021 年底前完成收錄所需的 26 位病患。本試驗由林口長庚主導，於台灣 4 個神經外科中心執行。

(二) 生物製藥業代工服務 (CDMO)

本集團位於北加州的子公司-DRX USA，除了生產 ADI-PEG 20 外，在利用大腸桿菌的生產方面亦有相當精良的技術，2019 年 11 月已正式開始提供藥品之委託開發暨生產服務，獲得良好的迴響，未來發展將成為集團重要的業務之一。利用細菌來生產的產品除了現在具有廣大市場的重組蛋白之外，未來的奈米抗體、DNA 及 mRNA 的生產都具有很大的發展潛力。公司目標為以 DRX USA 為前導工廠，負責接洽美國與歐洲之代工訂單，未來並以台灣為技術開發與製造基地，串聯台灣的上下游產業，提供委託開發及製造之服務。

四、受外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

癌症新藥的開發是全球所有生技及製藥公司的重心，可預期未來將持續不斷地會有癌症新藥取得藥證進入市場，北極星藥業集團屬於全面垂直整合之新藥開發公司，擁有全方位的新藥研發能力。ADI-PEG 20 由於作用機制獨特，已在多種癌症之試驗上看到初步療效及安全性，再加上 ADI-PEG 20 本身又適合與多種其他治療方式合併使用，在未來的癌症市場上預期會有相當強的競爭力，本公司預期 ADI-PEG 20 在取得藥證後，短時間內不會有同質的藥來競爭市場；法規方面，本公司擁有該領域之專才，了解各個國家對於藥物的管理制度，並隨時注意更新法令訊息，力求與國際法規接軌，確保公司的營運環境穩定。本公司之管理階層具備多年新藥研發及公司營運經驗，隨時蒐集市場資訊及分市場動向，使公司營運能在景氣變化時有立即因應措施，將景氣變化對公司營運的風險降至最低，以保持高度競爭優勢，為全體員工、股東及投資大眾共創最大價值。

董事長:陳鴻文



執行長:陳紹琛



會計主管:黃藍瑩



貳、公司簡介

一、設立日期及集團簡介

北極星藥業集團股份有限公司(Polaris Group，以下簡稱「本公司」或「北極星」)於2006年2月9日設立於英屬開曼群島，每股面額新台幣10元。本公司與旗下之子公司包括 Polaris Pharmaceuticals, Inc.、Polaris Group Korea Limited、DesignRx Europe Limited、Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd、Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited、TDW Group、瑞華新藥研發股份有限公司、DesignRx Pharmaceuticals, Inc.、瑞華藥業(香港)有限公司、迪瑞生物醫藥科技(上海)有限公司及迪瑞藥業(成都)有限公司，合稱「本集團」。本集團主要營業項目為新藥研發之製造及銷售、生物技術服務、藥品檢驗等。本集團核心研究為新型的癌症標靶藥 ADI-PEG 20，目前在全球進行對各種癌症的人體臨床試驗。

二、公司及集團沿革

日期	集團及公司沿革之重要記事
1996 年	ADI-PEG 20 原開發廠 Phoenix Pharmacologics, Inc.在美國肯塔基州成立
1999 年 03 月	美國 FDA 核定 ADI-PEG 20 為治療肝細胞癌的孤兒藥資格(#98-1183)
1999 年 04 月	美國 FDA 核定 ADI-PEG 20 為治療黑色素皮膚癌的孤兒藥資格(#98-1208)
2000 年 10 月	美國 FDA 核發 ADI-PEG 20 治療癌症第一個臨床批文(IND #009420)
2001 年 06 月	在美國 MD 安德森癌症中心啟動 ADI-PEG 20 肝癌 I 期臨床試驗
2002 年 04 月	DesignRx Pharmaceuticals Inc.成立 (簡稱「DRX USA」)
2003 年 03 月	瑞華新藥研發股份有限公司成立 (簡稱「台灣瑞華」)
2003 年 04 月	台灣瑞華透過 DRX USA 自 Phoenix Pharmacologics, Inc.取得 ADI-PEG 20 大中華權利
2004 年 07 月	台灣瑞華及其他台灣投資人共同收購 Phoenix Pharmacologics, Inc.
2005 年 06 月	歐盟 EMA 核定 ADI-PEG 20 為治療肝細胞癌的孤兒藥(EU/3/05/289)
2005 年 07 月	DRX USA 完成廠房硬體設施及取得美國加州政府認證
2006 年 02 月	Polaris Group 成立 (簡稱「本公司」或「北極星」)
2006 年 03 月	Polaris Pharmaceuticals, Inc.成立 (簡稱「PPI」)
2007 年 07 月	迪瑞生物醫藥科技(上海)有限公司成立 (簡稱「DRX 上海」)
2008 年 01 月	將痛風藥 Uricase 授權給美國 EnzymeRx，取得頭款授權金新台幣 1.5 億元
2008 年 03 月	台灣瑞華完成肝癌 II 期臨床試驗，報告送美國 FDA 審查
2011 年 02 月	經 Special Protocol Assessment 機制取得 FDA 肝癌第 III 期臨床試驗許可
2011 年 03 月	展開 ADI-PEG 20 治療肺間皮癌 II 期臨床試驗
2011 年 07 月	III 期肝癌臨床試驗於紐約史隆凱特林紀念癌症中心展開
2011 年 08 月	展開 ADI-PEG 20+ Docetaxel 治療攝護腺癌及非小細胞肺癌 I 期臨床試驗
2012 年 01 月	展開 ADI-PEG 20 治療急性骨髓白血病第 II 期臨床試驗
2012 年 01 月	展開 ADI-PEG 20 治療非何杰金式淋巴瘤第 II 期臨床試驗

日期	集團及公司沿革之重要記事
2012 年 06 月	展開 ADI-PEG 20+化藥栓塞(TACE) 治療肝細胞癌第 II 期臨床試驗
2012 年 08 月	展開 ADI-PEG 20+Cisplatin 治療黑色素皮膚癌、眼睛黑色素癌、肉癌、子宮頸癌、膽管癌及肝細胞癌第 I 期臨床試驗
2012 年 11 月	TDW Group 成立 (簡稱「TDWG」)
2012 年 12 月	瑞華藥業(香港)有限公司成立 (簡稱「香港瑞華」)
2013 年 01 月	香港瑞華與成都高新技術產業開發區管理委員會簽署投資合作協議，其後在成都高新西區取得 68 畝地依循國際 cGMP 規格建設量產廠
2013 年 03 月	迪瑞藥業(成都)有限公司成立 (簡稱「DRX 成都」)
2013 年 04 月	美國 FDA 核發 ADI-PEG 20 治療肝細胞癌快速審查機制 (Fast Track Designation)
2013 年 10 月	美國 FDA 核發 ADI-PEG 20 治療乳癌臨床批文(IND #119967)
2013 年 10 月	展開 ADI-PEG 20+ Doxorubicin 治療乳癌第 I 期臨床試驗
2013 年 11 月	美國 FDA 核發 ADI-PEG 20 治療血癌臨床批文(IND #120345)
2014 年 04 月	歐盟核發治療肺間皮癌及非小細胞肺癌 I 期臨床批文(2013-005330-38)
2014 年 06 月	在芝加哥 ASCO (American Society of Clinical Oncology) 年會發表肺間皮癌 II 期臨床試驗結果；ADI-PEG 20 療效明確而且副作用輕微
2014 年 07 月	美國 FDA 核定 ADI-PEG 20 為治療肺間皮癌的孤兒藥(#14-4370)
2014 年 07 月	展開 ADI-PEG 20+Pemetrexed+Cisplatin 治療肺間皮癌、非小細胞肺癌、眼睛黑色素癌及腦癌第 I 期臨床試驗
2014 年 10 月	展開 ADI-PEG 20+ Nexavar 治療肝細胞癌第 I 期臨床試驗
2014 年 10 月	展開 ADI-PEG 20+ FOLFOX 治療肝細胞癌第 I 期臨床試驗
2014 年 10 月	展開 ADI-PEG 20+ Gemcitabine+Nab-Paclitaxel 治療胰臟癌 I 期臨床試驗
2014 年 12 月	歐盟核定 ADI-PEG 20 為治療肺間皮癌的孤兒藥(EMA/OD/076/14)
2015 年 10 月	透過換股方式收購 TDWG 所有非本公司已持有股份
2015 年 11 月	美國 FDA 核發 ADI-PEG 20 治療肺間皮癌臨床批文(IND #128604)
2016 年 01 月	本公司股票公開發行
2016 年 02 月	台灣證券櫃檯買賣中心核准，正式登錄為興櫃公司
2016 年 02 月	呈交關鍵性 II/III 期臨床試驗方案給美國 FDA，正式啟動肺間皮癌的全球多國多中心臨床試驗
2016 年 6 月	在芝加哥 ASCO 年會發表肝癌 III 期、肺間皮癌及胰臟癌聯合用藥之臨床試驗共三篇論文
2017 年 01 月	Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd.成立 (簡稱「PPAU」)
2017 年 01 月	啟動 ADI-PEG 20+Cytarabine 治療血癌 I 期臨床試驗
2017 年 02 月	啟動 ADI-PEG 20+免疫療法 Pembrolizumab(Keytruda)治療多種癌症 I 期臨床試驗
2017 年 07 月	本公司完成普通股現金增資，募集資金新台幣 720,000 仟元，實收資本額

日期	集團及公司沿革之重要記事
	提高至新台幣 2,466,306 仟元
2017 年 08 月	本公司完成私募普通股增資，募集資金新台幣 302,400 仟元，實收資本額提高至新台幣 2,556,306 仟元
2017 年 09 月	美國 FDA 同意 ADI-PEG 20 聯合 FOLFOX 治療肝癌之關鍵性之單臂、無對照組、以腫瘤反應率 (Overall Response Rate) 為主要之療效評估指標之全球臨床試驗設計
2017 年 10 月	本公司完成私募普通股增資，募集資金新台幣 582,750 仟元，實收資本額提高至新台幣 2,655,551 仟元
2018 年 4 月	展開與 Roche 藥廠合作，ADI-PEG 20+免疫療法 Atezolizumab(Tecentriq) 及一線化療藥物於非小細胞肺癌之臨床試驗
2018 年 5 月	本公司與美國 MD 安德森癌症中心建立研究聯盟，藉由免疫療法平台，共同合作免疫療法治療研究
2018 年 09 月	本公司完成普通股現金增資，募集資金新台幣 600,000 仟元，實收資本額提高至新台幣 2,857,564 仟元
2018 年 12 月	Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited 成立(簡稱「PPIR」)
2019 年 04 月	本公司完成私募普通股增資，募集資金新台幣 154,229 仟元，實收資本額提高至新台幣 2,929,014 仟元
2019 年 06 月	本公司完成普通股現金增資，募集資金新台幣 720,000 仟元，實收資本額提高至新台幣 3,529,014 仟元
2019 年 12 月	本公司完成私募普通股增資，募集資金新台幣 3,000,000 仟元，實收資本額提高至新台幣 6,529,014 仟元
2020 年 06 月	腦癌 1B 期臨床試驗正式啟動
2020 年 08 月	董事會決議與子公司 TDW Group 簡易合併案
2021 年 02 月	肺間皮癌三期期中分析，整體生存期達最高等級的統計顯著效果機率 80% 以上
2021 年 04 月	軟組織瘤二期臨床試驗完成，獲邀 ASCO 最具份量的「口頭發表」
2021 年 04 月	本公司肺間皮癌三期試驗 OS 與 PFS 之 CP 值均已超過 80%，DSMB 建議提早結束三期臨床試驗

三、集團架構

請詳本年報第捌章「特別記載事項」之說明。

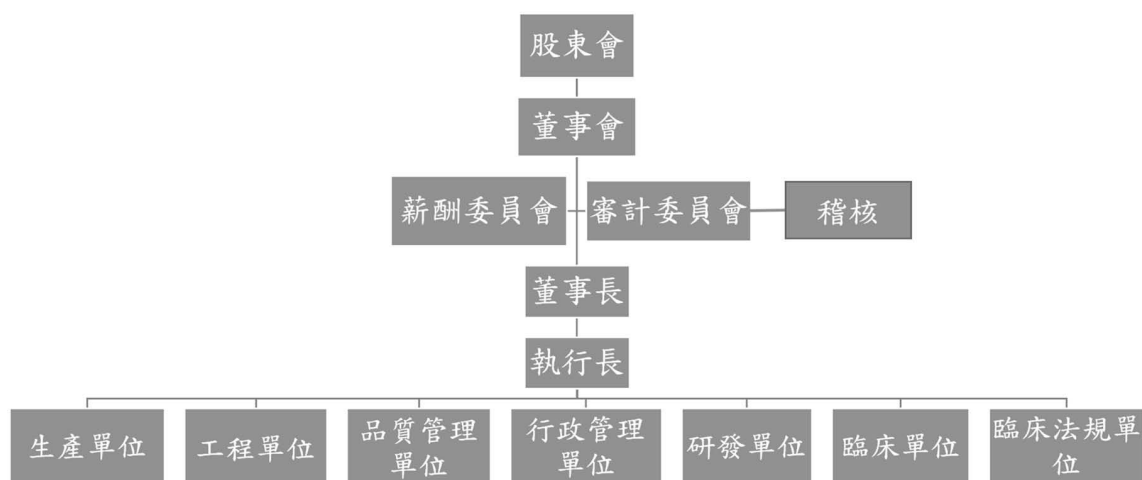
四、風險事項

註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、外匯管制、租稅及相關法令、是否承認我國法院民事確定判決效力、及其他風險事項等，請詳本年報第柒章「財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項」之說明。

參、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

部門別	工 作 職 掌
稽核	(1)審查及評估各部門內控制度之健全性、合理性、有效性及執行情形。 (2)年度稽核計劃之執行。 (3)稽核報告之撰寫及改善作業之考核及內部控制制度自行檢查作業。 (4)其他依據法令規定之執行事項。
生產單位	(1)GMP 規範之細胞培養及純化之製程放大及製程改善。 (2)藥物之製劑填充、包裝及貼標等。 (3)管理上下游生產、製劑生產、設備工程和倉儲。 (4)藥品之製造流程設計與生產技術導入。 (5)藥品製造規格及流程之制定。 (6)藥品製程技術之生產成本評估與分析。 (7)藥品量產測試規劃與執行。
工程單位	生產基地之設計、建造與維護保養。
品質管理單位	(1)確保研發及所生產藥品符合 FDA 之 cGMP 要求。 (2)負責公司產品的 GMP 認證及品質管理工作。

部門別	工 作 職 掌
行政管理單位	(1)財務部 A.公司資金運用規劃、調度及管理。 B.資金預算之編輯、執行及管理。 C.長短期投資作業。 D.會計制度之擬定、執行與修訂。 E.財務報表、稅務報表之編制，向主管機關申報作業。 F.管理會計報表、財務分析報表之編輯。 G.董事會、股東會之籌辦及作業執行。 (2)管理部 A.新進員工之核薪、勞健保、對保、人員資料建檔等作業。 B.固定資產之帳務管理。 C.員工出缺勤、請假、出差等統計作業及薪資表編列。 D.固定資產設備、雜項設備之購置、列帳、報廢、出售等。 E.電腦軟體及硬體之管理及維護。 F.資訊系統之建置及安全管理。 (3)法務部 A.監督及覆核重大合約之條文訂定。 B.董事會、股東會之籌辦及作業執行。
研發單位	(1)培養、純化、劑型設計。 (2)研究製程放大與改善。 (3)後續新產品與新技術之研究發展與評估。
臨床單位	(1)依優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice；GCP）推動臨床試驗，確認臨床試驗之品質與正確性。 (2)與多國多中心同步執行實驗，協調及確保實驗之一致性。 (3)設計試驗計劃書、個案報告表及試驗相關工作文件。 (4)舉行臨床試驗主持人會議和研究護士訓練。 (5)管理臨床試驗用藥。 (6)緊密檢測、稽核臨床實驗之進行，通報(嚴重)藥物不良事件。 (7)編寫臨床試驗報告。
臨床法規單位	(1)新藥開發與藥物送審法規研究。 (2)臨床許可申請與藥證申請。 (3)與各國藥物管理單位聯繫。

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(本公司並未設置監察人)

1.姓名、國籍或註冊地、經（學）歷、持有股份及性質

2021年4月30日

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		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或董事		
							股數	持股比例 %	股數	持股比例 %	股數	持股比例 %	股數	持股比例 %			職稱	姓名	關係
董事長	台灣	正文投資股份有限公司	—	2020.02.25	3	2018.06.26	1,139,000	0.17	8,674,542	1.33	—	—	—	—	—	—			
	台灣	代表人：陳鴻文	男	2020.02.25	3	2014.11.24	—	—	34,700	0.01	—	—	—	—	國立清華大學電機研究所碩士 台灣積體電路製造(股)公司 太欣半導體(股)公司	PPI、DRX USA、DRX 成都董事 DRX 上海董事長 正文科技(股)公司董事長 正文投資(股)公司董事長 普羅通信(股)公司董事長 先博通訊(股)公司董事長 速連通訊(股)公司董事長 G-Technology Investment Co., Ltd 董事 Witek Investment Investment Co., Ltd. 董事 Ampak International Holding Ltd. 董事 Primax Communication(B.V.I.) Inc. 董事 億而得微電子(股)公司董事	無	無	無
	台灣	陳賢哲	男	2020.02.25	3	2020.02.25	5,000,000	0.77	5,000,000	0.77	3,802,000	0.58	—	—	國立清華大學化工系	PPI、DRX USA、台灣瑞華、DRX 成都董事、DRX 上海監察人 環天世通(股)公司、雷松	無	無	無

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		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或董事		
							股數	持股比例 %	股數	持股比例 %	股數	持股比例 %	股數	持股比例 %			職稱	姓名	關係
															科技(股)公司、德資(股)公司、翰信科技(股)公司、安沛摩百數位(股)公司、唯峰科技(股)公司、映像科技(股)公司、眾呈實業(股)公司及松翰科技(股)公司董事				
董事	薩摩亞	Digital Capital Inc.	—	2020.02.25	3	2020.02.25	290,000,000	44.42	290,000,000	44.38	—	—	—	—	—	—			
	台灣	代表人：陳紹琛	男	2020.02.25	3	2020.02.25	—	—	—	—	—	—	—	—	美國邁阿密大學醫學博士 美國約翰霍普金斯大學博士 美國FDA藥物評估中心 Deputy Director 協助衛生署成立藥品查驗中心 CDE	本公司執行長兼執行副總經理	無	無	無
董事	台灣	連參廷投資有限公司	—	2020.02.25	3	2020.02.25	888,000	0.14	888,000	0.14	—	—	—	—	—	—			
	台灣	代表人：林維源	男	2020.02.25	3	2020.02.25	—	—	—	—	—	—	—	—	美國加州大學爾灣分校 MBA Cocoweb.com 創始人及執行長	本公司營運長	無	無	無
獨立董事	台灣	魏宗德	男	2020.02.25	3	2020.02.25	—	—	—	—	—	—	—	—	中國醫藥大學藥學系教授 中國醫藥大學藥學系系主任 暨食品科學院生物科技學系教授 厚德創業投資(股)公司董事長，嘉威維京群島有限公司董事，英屬維京集團有限公司、英屬特闢亞太有限公司負責人	中國醫藥大學藥學系教授 暨食品科學院生物科技學系系主任 厚德創業投資(股)公司董事長，嘉威維京群島有限公司董事，英屬維京集團有限公司、英屬特闢亞太有限公司負責人	無	無	無
獨立董事	台灣	戴章揮	男	2020.02.25	3	2020.02.25	—	—	—	—	—	—	—	—	美國布蘭登大學化學博士候選人 美國哥倫比亞大學 MBA 碩士	美國布蘭登大學化學博士候選人 美國哥倫比亞大學 MBA 碩士	無	無	無

註：本公司於 2020 年 2 月 25 日之股東臨時會全面改選董事。

2.法人股東之主要股東

2021 年 4 月 30 日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
Digital Capital Inc.	Chen, Shyan Tser 25%、Chen Chang, Fang Hsin 25%、 Chen, Yi Ting 25%、Chen, Yi Chun 25%
連麥廷投資有限公司	Aurora Group Limited 100%
正文投資股份有限公司	正文科技股份有限公司 100%

3.法人股東之主要股東屬法人者其主要股東：

法 人 名 稱	法 人 之 主 要 股 東
正文科技股份有限公司	陳鴻文 1.80%、花旗（台灣）商業銀行受託保管挪威中央 銀行投資專戶 1.71%、 連華榮 1.34%、美商摩根大通銀行台北分行受託保管梵加 德集團公司經理之梵加德新興市場股票指數基金投資專戶 1.15%、大通託管先進星光先進總合國際股票指數 1.14%、 徐士多 1.11%、永豐銀託管正文科技員工限制型股票信託 專戶 1.10%、美商摩根台北分行託管 J P 摩根證券投資專 戶 0.92%、渣打託管瑞士信貸國際公司投資專戶 0.84%、張 月季 0.83%
Aurora Group Limited 100%	Landmaster International Limited 100% (註)

註：其主要股東為連華榮 10%、張月季 10%、連偉廷 20%、連瑩 20%、連可潔 20%、連莊 20%。

4.董事所具專業知識及獨立性之情形

2021 年 4 月 30 日

姓名	條件	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形（註）												兼任 其他 公開 發行 公司 獨立 董事 家數
		商務、法務、 財務、會計 或公司業務 所須相關科 系之公私立 大專院校講 師以上	法官、檢察官、 律師、會計師或 其他與公司業 務所需之國家 考試及格領有 證書之專門職 業及技術人員	商務、法 務、財 務、會 計或公 司業 務所 須之工 作經驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
陳鴻文			✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0
陳賢哲			✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0
陳紹琛			✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0
林維源			✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0
魏宗德			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0
戴章揮			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0

註 1：各董事於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“V”。

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

(二)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

2021年5月31日

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係
執行長	台灣	陳紹琛	男	2014.05	—	—	—	—	—	—	美國邁阿密大學醫學博士 美國約翰霍普金斯大學博士 美國FDA藥物評估中心 Deputy Director 協助衛生署成立藥品查驗中心 CDE	法人董事 Digital Capital Inc.代表人	無	無	無
執行副總經理	美國	John Bomalaski	男	2007.01	—	—	—	—	—	—	美國聖路易大學醫學博士 美國內科及風濕科註冊醫師 美國 Phoenix Pharmacologics 創始人	無	無	無	無
營運長	台灣	林維源	男	2019.02	—	—	—	—	—	—	美國加州大學爾灣分校 MBA Cocoweb.com 創始人及執行長	法人董事連麥廷投資有限公司代表人	無	無	無
財務長	台灣	黃藍瑩	女	2019.03	79,000	0.01%	213,547	0.03%	—	—	台灣大學經濟系學士 美國 Baruch College MBA 美國會計師考試及格 安永財務顧問公司資深經理 德勤財務顧問公司協理 本公司稽核主管	無	無	無	無
稽核主管	台灣	王譯堂	女	2021.05	—	—	—	—	—	—	成功大學會計系學士 政治大學會計研究所碩士 資誠聯合會計師事務所審計服務副理	無	無	無	無

三、董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

(一)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

職稱	姓名	董事酬金 (註 1)						A、B、C 及 D 等四項總額占稅 後純益之比例		兼任員工領取相關酬金						A、B、C、D、E、F 及 G 等七項總額占稅 後純益之比例		領取來自子公司以外 轉投資事業或 母公司酬金													
		報酬 (A)		退職退休金 (B)		董事酬勞 (C)		業務執行費用 (D)		本公司	財務報告 內所有公司		退職退休金 (F)		員工酬勞 (G)				本公司	財務報告內 所有公司											
		本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司													本公司	現金 金額	股票 金額	本公司	現金 金額	股票 金額	財務報告內 所有公司	現金 金額	股票 金額	

董事長	正文投資 股份有限公司 代表人： 陳鴻文	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無
董事	Digital Capital Inc. 代表人： 陳紹琛	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無
董事	連麥廷投 資有限公司 代表人： 林維源	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無
董事	陳賢哲	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無
董事長	Generations Technology Corporation 代表人： 連華榮 (註 3)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無
董事	Moral Star Internation al Ltd 代表人： 林維源 (註 3)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無

職稱	姓名	董事酬金（註1）				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例		兼任員工領取相關酬金						A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例		領取來自子公司以外投資事業或母公司酬金		
		報酬（A）		退職退休金（B）		董事酬勞（C）		業務執行費用（D）		薪資、獎金及特支費等（E）（註2）		退職退休金（F）		員工酬勞（G）				
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司		現金金額	股票金額
獨立董事	彭鈺元（註4）	139	139	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無
獨立董事	魏宗德	339	339	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無
獨立董事	戴章揮	339	339	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無
獨立董事	陳英雄（註3）	61	61	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無
獨立董事	許欽洲（註3）	61	61	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無
獨立董事	黃熾芸（註3）	61	61	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無

1.請敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性；依本公司章程規定，董事之報酬，由薪資報酬委員會依其對公司營運之貢獻之價值並參酌同業通常水準支給議定後，再提報董事會決議之。本公司對獨立董事不同之薪資報酬。另依本公司獨立董事新幣十萬元報規、每次董、最近年度公司董事為財務報告內所有公司提供服務(如擔任非屬員工之顧問等)領取之酬金：無

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

註 1：非獨立董事皆無領取董事酬金。

註 2：董事兼任員工之酬金非實際領取之酬金總數，係包括依公開發行公司年報應行記載事項準則規範，加計公司給予員工認股權憑證依 IFRS 2 股份基礎給付認列之費用金額。

註 3：本公司於 2020 年 2 月 25 日之股東臨時會全面改選董事，Generations Technology Corporation、Moral Star International Ltd、陳英雄、許欽洲及黃熾芸於改選後卸任。

註 4：獨立董事彭鈺元於 2020 年 6 月 30 日辭任。

酬金級距表

給付本公司各個董事酬金級距	董事姓名	
	前四項酬金總額(A+B+C+D)	
	本公司	財務報告內所有公司 H
	陳英雄、許欽洲、黃熾芸、彭鈺元、魏宗德、戴章揮	陳英雄、許欽洲、黃熾芸、彭鈺元、魏宗德、戴章揮
低於 1,000,000 元	前七項酬金總額(A+B+C+D+E+F+G)(註 1)	
	本公司	財務報告內所有公司 I
	陳英雄、許欽洲、黃熾芸、彭鈺元、魏宗德、戴章揮	陳英雄、許欽洲、黃熾芸、彭鈺元、魏宗德、戴章揮

1,000,000 元 (含) ~ 2,000,000 元 (不含)	—	—	—	—
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	—	—	—	—
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	—	—	—	—
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	—	—	—	—
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	—	—	—	—
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)	—	—	—	—
30,000,000 元 (含) ~ 50,000,000 元 (不含)	—	—	—	—
50,000,000 元 (含) ~ 100,000,000 元 (不含)	—	—	—	—
100,000,000 元以上	—	—	—	—
總計	6 人	6 人	6 人	6 人

2. 監察人之酬金

本公司設立審計委員會，故不適用。

3. 總經理及副總經理之酬金

單位：新台幣仟元

職稱	姓名	薪資 (A)		退職退休金 (B)		獎金及特支費等等 (C)		員工酬勞金額 (D)			A、B、C 及 D 等四項總額占稅後純益之比例 (%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	股票金額	財務報告內所有公司股票金額	本公司	財務報告內所有公司	
執行長	陳紹琛												
執行副總經理	John Bomalaski												
營運長	林維源												
財務長	黃藍瑩												
資深副總經理	何瑋(註 2)												
註 1：經理人之獎金及特支費實際領取總數為 0，惟本項係依公開發行公司年報應行記載事項準則規範，加計公司給予員工認股權憑證依 IFRS 2 股份基礎給付認列之費用金額。		—	25,950	—	958	—	1,978 (註 1)	—	—	—	—	(4.38)%	無

註 2：資深副總經理何瑋於 2020 年 6 月 30 日辭任。

酬金級距表

給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本公司	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元	—	—
1,000,000 元 (含) ~ 2,000,000 元 (不含)	—	—
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	—	何瑋

3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)			林維源、黃藍瑩
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	—		陳紹琛
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	—		John Bomalaski
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)	—		—
30,000,000 元 (含) ~ 50,000,000 元 (不含)	—		—
50,000,000 元 (含) ~ 100,000,000 元 (不含)	—		—
100,000,000 元以上	—		—
總計	0 人		5 人

4.分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：本公司並無分派員工酬勞之情形。

(二)分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占個體或個別財務報告稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性。

1.本公司及合併報告所有公司支付本公司董事、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

項目	2019 年		2020 年	
	酬金總額占稅後純益比例(%)		酬金總額占稅後純益比例(%)	
	本公司	本公司	本公司	合併報告內所有公司
董事	(0.31)%	(0.31)%	(0.15)%	(0.15)%
總經理及副總經理	—	(5.70)%	—	(4.38)%

註：董事兼任經理人及經理人之酬金非實際領取之酬金總數，係包括依公開發行公司年報應行記載事項準則規範，加計公司給予員工認股權憑證依 IFRS 2 股份基礎給付認列之費用金額。

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

本公司董事及經理人之報酬於章程第79條已敘明，將參考業界一般水準及其他薪酬委員會與董事會認為適當之其他相關因素訂定之。本公司設有薪資報酬委員會，訂定並定期檢討董事及經理人年度及長期之績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準及結構。董事酬勞來源係依據本公司之公司章程117條有關盈餘分派之規定，該盈餘分配之酬勞將依其所擔任之職務權責及貢獻度，並參酌同業水準而訂定之。另外本公司訂有董事酬金給付辦法，明訂獨立董事之薪資及董事出席董事會之車馬費等相關費用。至於總經理及副總經理之酬金，係依照本公司職等核定之原則考量給付，另其獎金發放係綜合考量經營績效及未來風險做適當之調整，其風險應屬有限。

四、公司治理運作情形

(一)董事會運作情形資訊

2020 年度及 2021 截至年報刊印日為止，董事會開會 11 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席(列)席次數 B	委託出席次數	實際出席(列)席率 (%)【B/A】	備註
董事	Generations Technology Corporation 代表人:連華榮	1	0	100%	於 2020 年 2 月 25 日股東臨時會全面改選董事後解任，應出席次數 1 次

董事	Moral Star International Ltd. 代表人:林維源	1	0	100%	於 2020 年 2 月 25 日股東臨時會全面改選董事後解任，應出席次數 1
董事	正文投資股份有限公司 代表人:陳鴻文	11	0	100%	
董事	陳賢哲	10	0	100%	於 2020 年 2 月 25 日股東臨時會全面改選董事後就任，應出席次數 10 次
董事	Digital Capital Inc. 代表人:陳紹琛	10	0	100%	
董事	連麥廷投資有限公司 代表人:林維源	10	0	100%	
獨立董事	戴章揮	9	1	90%	
獨立董事	魏宗德	10	0	100%	
獨立董事	彭鈺元	3	1	75%	於 2020 年 2 月 25 日股東臨時會全面改選董事後就任，於 2020 年 6 月 30 日辭任，應出席次數 4 次
獨立董事	陳奕雄	1	0	100%	於 2020 年 2 月 25 日股東臨時會全面改選董事後解任，應出席次數 1 次
獨立董事	許欽洲	1	0	100%	
獨立董事	黃嫩芸	1	0	100%	
其他應記載事項：					
一、董事會之運作如有下列情形之一者，應敘明董事會日期、期別、議案內容、所有獨立董事意見及公司對獨立董事意見之處理：					
(一)證券交易法第 14 條之 3 所列事項：					
董事會日期 /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	
2020/01/20 (2020 年第一次)		增資子公司 TDW Group 案		所有獨立董事照案 通過	
2020/03/05 (2020 年第三次)		轉投資朗齊生物醫學公司案		所有獨立董事照案 通過	
2020/06/30 (2020 年第五次)		1. 2020 年會計師服務委任案 2. 增資子公司 TDW Group 案 3. 子公司 PPI 增加資金貸與 澳洲子公司案		所有獨立董事照案 通過	

2020/08/11 (2020 年第六次)	本公司與子公司 TDW Group 簡易合併案	所有獨立董事照案 通過
2020/09/15 (2020 年第七次)	1. 資金貸與子公司迪瑞藥業 (成都)有限公司 2. 本公司與子公司 TDW Group 之合併計畫書案	所有獨立董事照案 通過
2021/04/08 (2021 年第 2 次)	1. 稽核主管聘任案 2. 子公司迪瑞藥業(成都)公司 申請銀行融資額度, 由母公 司北極星藥業背書保證 3. 本公司與子公司 PPI 截至 2020 年 12 月 31 日之預付 款項及應收等於逾期款項 非屬資金貸與性質 4. 增資美國子公司 DRX USA 案 5. 2021 年度會計師服務委任 案	所有獨立董事照案 通過

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

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

董事會 日期	議案內容	迴避董事及 利益迴避原因	參與表決情形
2020/03/31	發行員工認股 權案	陳紹琛與林維源 皆具員工身分	除董事陳紹琛與林維源 利益迴避外,本案經其 他出席董事同意照案通 過。
2021/3/12	修改董事酬金 給付辦法案	陳鴻文與陳賢哲 具董事身分	除董事長陳鴻文與董事 陳賢哲因為利害關係人 迴避外,本案經其他出 席董事同意照案通過。

三、董事會自我(或同儕)評鑑執行情形:不適用

四、當年度及最近年度加強董事會職能之目標(例如設立審計委員會、提昇資訊透明度等)與執行情形評估

(一)董事會職能目標

為落實公司治理、健全監督功能及強化管理機能,本公司已於 2020 年 2 月 25 日股東臨時會選任三席獨立董事,並依證券交易法第十四條之四規定,由全體獨立董事組成審計委員會,強化董事會職能。本公司定期安排董事參與專業進修課程,使董事保持其核心價值及專業優勢與能力。

(二)執行情形評估

本公司於 2020 年 2 月 25 日股東臨時會選任獨立董事並設置審計委員會及成立薪資報酬委員會,以協助董事會執行其職責。本公司於自登錄興櫃掛牌後董事會議後即時將重要決議登載於公開資訊觀測站以維護股東權益,指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露工作,建立發言人制度,以確保各項重大資訊及時允當揭露,供股東及利害關係人參考公司財務業務相關資訊。

(二)審計委員會運作情形資訊

2020 年及 2021 年截至年報刊印日為止審計委員會開會 8 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
獨立董事	陳奕雄	1	0	100%	(註 1)
獨立董事	許欽洲	1	0	100%	(註 1)
獨立董事	黃嫩芸	1	0	100%	(註 1)
獨立董事	彭鈺元	2	1	67%	(註 3)
獨立董事	戴章揮	6	1	86%	(註 2)
獨立董事	魏宗德	7	0	100%	(註 2)

註 1：於 2020 年 2 月 25 日股東臨時會全面改選董事後解任，應出席次數 1 次。

註 2：於 2020 年 2 月 25 日股東臨時會全面改選董事後就任，應出席次數 7 次。

註 3：於 2020 年 6 月 30 日辭任，應出席次數 3 次。

其他應記載事項：

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

(一)證券交易法第 14 條之 5 所列事項：

審計委員會日期 /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
2020/01/20 (2020 年第一次)	增資子公司 TDW Group 案	審計委員會照案通過
2020/03/05 (2020 年第二次)	轉投資朗齊生物醫學公司案	
2020/03/31 (2020 年第三次)	1. 承認 2019 年度「內部控制制度聲明書」案 2. 2019 年度營業報告書及合併財務報表案 3. 2019 年度虧損撥補案	
2020/06/30 (2020 年第四次)	1. 2020 年會計師服務委任案 2. 增資子公司 TDW Group 案 3. 子公司 PPI 增加資金貸與澳洲子公司案	
2020/08/11 (2020 年第五次)	1. 2020 年第二季合併財務報表案 2. 本公司與子公司 TDW Group 簡易合併案	
2020/09/15 (2020 年第六次)	資金貸與子公司迪瑞藥業(成都)有限公司案	
2021/04/08 (2021 年第一次)	1. 承認 2020 年度「內部控制制度聲明書」案 2. 2020 年度營業報告書及合併財	

	務報表案 3. 2020 年度虧損撥補案 4. 本公司稽核主管聘任案 5. 子公司迪瑞藥業(成都)公司申請銀行融資額度，由母公司北極星藥業背書保證 6. 本公司與子公司 PPI 截至 2020 年 12 月 31 日之預付款項及應收等於逾期款項非屬資金貸與性質 7. 增資美國子公司 DRX USA 案 8. 2021 年度會計師服務委任案	
--	--	--

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

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

三、獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形（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）。

(一)本公司內部稽核主管定期與審計委員會委員溝通稽核報告結果及其追蹤報告執行情形，若有特殊狀況時，內部稽核主管即時通知審計委員會委員。本公司審計委員會與內部稽核主管溝通狀況良好。

(二)本公司審計委員會視實際需要，委請本公司簽證會計師列席審計委員會，報告查核結果。

(三)公司治理運作情形及與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定並揭露公司治理實務守則？	✓	✓	本公司已於內部控制制度及各項辦法中包含公司治理精神，實質執行公司治理相關規範，將來會依公司實際營運需要，修訂「上市上櫃公司治理實務守則」，強化資訊透明度及董事會及審計委員會與薪酬委員會之職能等措施，推動公司治理之運作。
二、公司股權結構及股東權益 (一)公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓	✓	(一)本公司設有專人負責服務事宜，並設發言人及代理發言人，以處理股東建議事項。
(二)公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？	✓	✓	(二)本公司設有專人及委託服務機構處理及申報，並揭露於公開資訊網站。並隨時掌握董事、經理人及持股10%以上股東持股情形，並請服務代理機構協助提供最新之主要股東名冊。
(三)公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	✓	✓	(三)本公司已制訂「資金貸與他人作業管理辦法」及「背書保證作業程序」等相關辦法，以防止金融弊案之發生而對關係企業產生連鎖之影響。
(四)公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	✓	✓	(四)本公司已制訂「防範內線交易管理作業辦法」，並向員工、經理人及董事宣導其規定，以降低內線交易之風險。
三、董事會之組成及職責 (一)董事會是否就成員組成擬訂多元化方針及落實執行？	✓	✓	(一)本公司董事會已就成員組成擬訂多元化方針並落實執行。本公司董事會目前有三席獨立董事，皆為資歷豐富的產學研界人士。
(二)公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？	✓	✓	(二)除依法設置薪資報酬及審計委員會外，本公司尚未設置其他功能性委員會，未來將依法令及實際需求設置其他各類功能性委員會。
(三)公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？	✓	✓	(三)本公司尚未訂定董事會績效評估辦法及其評估方式。
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓	✓	(四)本公司聘請全球知名會計師事務所 Pricewaterhouse Coopers 擔任本公司之簽證會計師，且簽證會計師與本公司為非關係人，其

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務（包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會議事錄等）？	✓		與本公司間無利害關係，嚴守獨立性原則。公司已有人員負責處理公司治理相關事務，包括但不限於提供董事執行業務所需資料、依法辦理董事會及股東會議事錄等。
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？	✓		利害關係人如有需要得隨時以電話、書信、傳真及電子郵件等方式與本公司聯繫。本公司網站已設置利害關係人專區，妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題。
六、公司是否委任專任專責機構辦理股東會事務？	✓		本公司已委託中國信託商業銀行代理部辦理股東會事務。
七、資訊公開 (一) 公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？	✓		(一) 本公司已架設網站 (http://www.polarispharma.com/investor-relations/)，並揭露財務業務及公司治理資訊。
(二) 公司是否採行其他資訊揭露之方式（如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會資料放置公司網站等）？	✓		(二) 本公司已架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會資料放置公司網站等。
(三) 公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？	✓		(三) 本公司目前非屬上市上櫃公司，惟迄今皆依興櫃公司規定於期限前完成財務報告之申報。
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等）？	✓		(一) 為激勵員工、加強向心力，業已制定員工認股權辦法。 (二) 本公司及主要營運主體已依各該國法令訂有相關員工福利制度，保護員工權益。 (三) 本公司與供應商及臨床試驗合作之醫院間均有明確之約定，以規範彼此權利義務關係。 (四) 本公司業於公司章程中明確規範董事對利害關係議案之執行及迴避。 (五) 董事及監察人進修之情形：本公司並未強制要求董事及監察人進修專業知識課程，係以積極態度鼓勵董事與監察人參與。 (六) 公司已為董事投保責任險。
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。(未列入受評公司者無需填列)：不適用			無重大差異。

(四) 公司如有設置薪資報酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形：

1. 薪資報酬委員會成員資料

身分別	姓名	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形（註1）										兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數	備註
		商務、財務、會計或公司業務所需相關料系之公立大專院校講師以上	法官、檢察官、律師、會計師或其他與公司業務所需之國家考試及格領有證書之專門職業及技術人員	具有商務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
薪酬委員	蔡高忠			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	4	
獨立董事	戴章揮			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	
獨立董事	魏宗德	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	1	

註 1：各成員於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“✓”。

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

2.薪資報酬委員會運作情形資訊

(1)本公司之薪資報酬委員會委員計3人。

(2)本屆委員任期：除蔡高忠外，其餘二位委員之任期為2020年2月25日至2023年2月24日，2020年及2021截至年報刊印日為止薪資報酬委員會開會4次(A)，委員出席情形如下：

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
委員	蔡高忠	3	0	100%	(註2)
委員	魏宗德	4	0	100%	
召集人	戴章揮	3	1	75%	
委員	彭鈺元	1	0	100%	(註1)

註1：2020年6月30日辭任，應出席次數1次。

註2：因彭鈺元先生於2020年6月30日辭任，本公司委任蔡高忠先生擔任薪資報酬委員，任期為2021年9月15日起至本公司2021年股東常會召開之日止，應出席次數3次。

其他應記載事項：

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

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

(五) 履行社會責任情形及與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明
一、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？		✓	本公司目前尚未具體訂定企業社會責任政策或制度，然本公司為一新藥開發公司，專注於各項癌症之治療，期望研發出有效之癌症標靶用藥提供全球患者使用，此乃本公司企業社會責任之實踐。
二、公司是否設置推動企業社會責任專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及向董事會報告處理情形？		✓	本公司尚未設置推動企業社會責任專職單位，惟將透過董事會之運作，由上而下落實推動企業社會責任。
三、環境議題 (一) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？ (二) 公司是否致力於提升各項資源之利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料？ (三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？ (四) 公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、溫室氣體及廢棄物總重量，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	✓ ✓ ✓ ✓		(一) 本公司對於品質管理、安全衛生、環境保護等均有相關規範，並符合相關單位的查核標準。 (二) 本公司為善盡各項資源之利用，推動並執行電子表單系統，資源垃圾分類、回收與減量等活動，公司落實回收紙使用，並提升各項資源之利用效率。 (三) 本公司下班時空調會全部關閉，同時宣導公司各部門人員節能減碳觀念，並提倡隨手關燈，以達節約能源及溫室氣體減量政策，減少對環境的衝擊，善盡企業環保之責。 (四) 本公司係屬新藥研發產業，非屬高耗能產業，並未設置或使用產生大量溫室氣體設施，辦公區域積極推動節能減碳運動，鼓勵廢棄廢棄物分類回收，以降低對環境之衝擊。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
四、社會議題				
(一) 公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？	✓		(一) 本公司之人事管理規章制度均依當地法規規定，舉凡員工的考勤考核獎懲培訓都有清楚公平的僱用政策，勞資關係良好。	
(二) 公司是否訂定及實施合理員工福利措施（包括薪酬、休假及其他福利等），並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？	✓		(二) 本公司定期辦理各項福利事項，例如提供每年健康檢查等，致力提升員工福利。	
(三) 公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？	✓		(三) 本公司定期檢視並維護工作環境之安全與衛生，致力於提升員工之工作安全與健康，以降低工作環境對員工安全與健康之危害。	
(四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	✓		(四) 本公司會依個人之狀況，鼓勵進修，建立有效之職涯能力發展培訓。	
(五) 對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者權益政策及申訴程序？	✓		(五) 本公司產品尚處研發階段，尚未有營業收入，未來產品銷售後，將提供往來客戶相關服務。	
(六) 公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？	✓		(六) 本公司未來與主要供應商契約訂定將注意此項，將逐步推動辦理。	
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製企業社會責任報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？		✓	本公司尚未制訂企業社會責任實務守則，故不適用。	
六、公司如依據「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」定有本身之企業社會責任守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：無。				
七、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊：無				

(六) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
一、訂定誠信經營政策及方案 (一) 公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？ (二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？ (三) 公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？	✓	✓	(一) 本公司雖尚未訂定誠信經營守則，惟未來會視情況訂定相關政策。 (二) 尚無重大異常。
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誠信經營專責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？ (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？ (四) 公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？	✓ ✓ ✓ ✓	✓ ✓	(三) 本公司雖尚未訂定誠信經營守則，惟未來會視情況訂定相關政策。 (一) 尚無重大異常。 (二) 未來有需要將規劃設置。 (三) 尚無重大異常。 (四) 尚無重大異常。

評 估 項 目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則 差異情形及原因
	是	否	
(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓		(五) 本公司日常業務中即注重所有員工落實誠信原則，並不定期召開會議進行宣導。
三、公司檢舉制度之運作情形			
(一) 公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？	✓		(一) 公司尚無建立具體檢舉及獎勵制度。公司有任何申訴事項均可透過檢舉管道檢舉，公司將盡各項保護機制。
(二) 公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？	✓		(二) 公司尚無訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序及相關保密機制。
(三) 公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	✓		(三) 公司尚無訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序及相關保密機制。
四、加強資訊揭露			
公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所訂誠信經營守則內容及推動成效？	✓		公司尚未訂定誠信經營守則。
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」定有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：無			公司尚未訂定誠信經營守則，惟未來視情況訂定相關政策時，會於網站及公開資訊觀測站，揭露所訂誠信經營守則內容及推動成效。
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形) 無			

(七) 公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式： 無

(八) 其他足以增進對公司治理運作情形瞭解之重要資訊，得一併揭露： 無

(九)內部控制制度執行狀況

1.內部控制聲明書

北極星藥業集團股份有限公司 內部控制制度聲明書

日期：2021年4月8日

本公司西元2020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，認為本公司於西元2020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西元2021年4月8日董事會通過，出席董事六人中，無人持反對意見，餘均同意本聲明書之內容，併此聲明。

北極星藥業集團股份有限公司

董事長：陳鴻文



執行長：陳紹琛



2.委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無。

(十) 最近年度及截至年報刊印日止，公司及其內部人員依法被處罰，或公司對其他內部人員違反內部控制制度規定之處罰，其處罰結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應列明其處罰內容、主要缺失與改善情形：

事由	原因	改善情形
申報部分項目不符規定	110年3月12日董事會決議股東常會召開日期，公司遲至110年3月15日始完成公告申報。	● 安排人員進行相關教育訓練及相關法令之熟悉。 ● 於重大訊息發佈前與承銷商或主管機關充分溝通，並預留相關作業時間。

(十一)最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

1. 股東會日期及出席股東之重要決議如下：

日期	會議	決議事項	執行情形
2020年2月25日	股東臨時會	1. 全面改選董事(含獨立董事)案	決議通過
2020年6月24日	股東常會	1. 承認2019年度營業報告書及財務報表案 2. 承認2019年虧損撥補案 3. 股東會特別決議本公司章程修訂案	決議通過 決議通過 決議通過

2. 董事會日期及重要決議如下：

董事會日期	重要決議
2020年1月20日	1. 通過董事會提名之董事(含獨立董事)候選人名單案 2. 更新2020年第一次股東臨時會召集事宜 3. 增資子公司 TDW GROUP 案 4. 2020年預算案
2020年2月25日	推派董事長案
2020年3月5日	1. 變更訴訟及非訴訟代理人案 2. 子公司改派董事案 3. 委任薪資報酬委員會案 4. 轉投資朗齊生物醫學股份有限公司案
2020年3月31日	1. 承認2019年內部控制制度聲明書 2. 2019年營運報告書及合併財務報表 3. 2019年度虧損撥補案 4. 公司章程修訂案 5. 擬發行員工認股權憑證案 6. 2020年股東常會召集事宜
2020年6月30日	1. 2020年度會計師服務委任案

董事會日期	重要決議
	2. 增資子公司 TDW GROUP 案 3. 子公司 PPI 增加資金貸與與澳洲子公司案
2020 年 8 月 11 日	1. 2020 年第二季合併財務報表案 2. 本公司與子公司 TDW Group 簡易合併案 3. 擬與 Nanotein Technologies, Inc. 簽訂合作開發協議
2020 年 9 月 15 日	1. 資金貸與子公司迪瑞藥業(成都)有限公司案 2. 本公司與子公司 TDW Group 之合併計畫書案 3. 薪資報酬委員會之指派案
2020 年 11 月 18 日	1. 子公司迪瑞藥業(成都)公司銀行融資案 2. 2021 年稽核計畫案 3. 2021 年財務預算案 4. 更新健全營運計劃書案 5. 變更子公司迪瑞藥業(成都)公司廠區建築物之使用用途
2020 年 12 月 31 日	1. 重新指派上海及成都子公司之董事案 2. 討論經理人年度工作獎金及調整薪資案
2021 年 03 月 12 日	1. 以股東會普通決議增加本公司授權資本案 2. 補選獨立董事案 3. 解除新選任獨立董事競業禁止案 4. 本公司向台灣證券交易所股份有限公司申請辦理在台第一上市案 5. 為辦理初次上市前現金增資發行新股公開銷售，擬請原股東全數放棄優先認購權案 6. 修改董事酬金給付辦法案 7. 2021 年股東常會召集事宜
2021 年 04 月 08 日	1. 承認 2020 年內部控制制度聲明書 2. 2020 年營運報告書及合併財務報表 3. 2020 年度虧損撥補案 4. 發行員工認股權證案 5. 修訂本公司股東會議事規則案 6. 修訂本公司董事選任程序案 7. 修訂本公司董事會議事規範案 8. 本公司稽核主管聘任案 9. 子公司迪瑞藥業(成都)公司申請銀行融資額度案 10. 本公司及子公司 PPI 截至 2020 年 12 月 31 日之預付款項及應收款等逾期款項非屬資金貸與性質 11. 增資美國子公司 DRX USA 案 12. 董事會提名之獨立董事候選人名單案 13. 2021 年度會計師服務委任案 14. 更新本公司 2021 年股東常會召集事宜

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

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

職稱	姓名	到任日期	辭職/解任日期	辭職/解任原因
稽核主管	何宜治	2019年3月19日	2021年5月04日	因生涯規劃辭任

五、會計師公費資訊

會計師事務所名稱	會計師姓名		查核期間	備註
資誠聯合會計師事務所	梁嬋女	簡汎亞	2020.01.01~2020.12.31	財報簽證會計師

金額單位：新台幣仟元

金額級距		公費項目	審計公費	非審計公費	合計
1	低於 2,000 千元		—	—	—
2	2,000 千元（含）～4,000 千元		✓	—	✓
3	4,000 千元（含）～6,000 千元		—	—	—
4	6,000 千元（含）～8,000 千元		—	—	—
5	8,000 千元（含）～10,000 千元		—	—	—
6	10,000 千元（含）以上		—	—	—

(一)給付簽證會計師、簽證會計師所屬事務所及其關係企業之非審計公費為審計公費之四分之一以上者，應揭露審計與非審計公費金額及非審計服務內容:無。

(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：無。

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

六、更換會計師資訊

本公司在最近二年度及其期後期間有更換會計師情形：無。

七、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者：無。

八、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形

(一)董事、監察人、經理人及大股東股權變動情形

單位：股

職 稱	姓 名	2020 年		2021 年 截至 5 月 31 日止	
		持有股數 增（減）數	質押股數 增（減）數	持有股數 增（減）數	質押股數 增（減）數
董事長	正文投資股份有限公司 代表人：陳鴻文	—	—	—	—
董事	陳賢哲	—	—	—	—
董事、大股東	Digital Capital Inc. 代表人：陳紹琛	—	—	—	—
董事	連麥廷投資有限公司 代表人：林維源	—	—	—	—
董事	彭鈺元（註 1）	—	—	—	—
董事	戴章揮	—	—	—	—
董事	魏宗德	—	—	—	—
經理人	陳紹琛	—	—	—	—
經理人	林維源				
經理人	John Bomalaski	—	—	—	—
經理人	黃藍瑩	—	—	79,000	—

註 1：於 2020 年 6 月 30 日辭任，故辭任後無相關資訊。

(二)股權移轉之相對人為關係人者資訊：無。

(三)股權質押之相對人為關係人者資訊：無。

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

股權資料截止至 2021 年 4 月 13 日；單位：股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱	關係	
Digital Capital Inc. 代表人:陳賢哲	290,000,000	44.38	—	—	—	—	Mai Investment Co., Ltd.	股東相同	—
	5,000,000	0.77	3,802,000	0.58	—	—	—	—	—
Mai Investment Co., Ltd. 代表人: Digital Mobile Venture Ltd.	40,527,138	6.20	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	Digital Capital Inc.	股東相同	—
G-Technology Investment Co., Ltd. 代表人:陳鴻文	26,467,465	4.05	—	—	—	—	正文投資(股)公司	代表人相同	—
	34,700	0.01	—	—	—	—	—	—	—
Generations Technology Corporation 代表人:連華榮	16,114,669	2.47	—	—	—	—	—	—	—
	5,931,741	0.91	—	—	—	—	—	—	—
Capital World Investment Corporation 代表人：LU, HSIAO-JU	11,155,456	1.71	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Masterpiece Enterprise Co., Ltd. 代表人:King Regent Management Limited	10,000,000	1.53	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	正文投資(股)公司 G-Technology Investment Co., Ltd.	股東與代表人相同	—
正文投資(股)公司 代表人:陳鴻文	8,674,542	1.33	—	—	—	—	G-Technology Investment Co., Ltd.	代表人相同	—
	34,700	0.01	—	—	—	—	—	—	—
李明珍	7,544,665	1.15	—	—	—	—	—	—	—
Iconluck Limited 代表人：YEUNG, SAI HONG	7,117,613	1.09	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Sun Research Groups Ltd. 代表人：WU, CHI-NAN	7,003,788	1.07	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—	—	—

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

單位：股；%

轉投資事業	本公司投資		董事、經理人及直接或間接控制事業之投資		綜合投資	
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例
Polaris Pharmaceuticals, Inc.	23,000	100	—	—	23,000	100
Polaris Group Korea Limited	1,000	100	—	—	1,000	100
DesignRx Europe Limited	1	100	—	—	1	100
Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd.	100	100	—	—	100	100
Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited	100	100	—	—	100	100
瑞華新藥研發股份有限公司	41,800,000	100	—	—	41,800,000	100
DesignRx Pharmaceuticals, Inc.	55,179,257	100	—	—	55,179,257	100
瑞華藥業(香港)有限公司	45,300,000	100	—	—	45,300,000	100
迪瑞生物醫藥科技(上海)有限公司	(註)	100	—	—	(註)	100
迪瑞藥業(成都)有限公司	(註)	100	—	—	(註)	100
朗齊生物醫學股份有限公司	3,000,000	19.87	—	—	3,000,000	19.87
Nanotein Technologies, Inc.	1,247,701	19	—	—	1,247,701	19

註：有限公司，故無股數。

肆、募資情形

一、資本及股份

(一)股本來源

2021 年 4 月 30 日，單位：新台幣仟元；外幣元；股

年 月	發 行 價 格 (美 元)	授 權 股 本		實 收 股 本		備 註		
		股 數 (股)	金 額 (美 元)	股 數 (股)	金 額 (美 元)	股 本 來 源 (美 元)	以 現 金 以 外 之 財 產 抵 充 股 款	其 他
2011 年 3 月	0.35	500,000,000	5,000	252,185,594	2,521,856	現金增資 2,000,000 元	無	—
2011 年 5 月	0.315	500,000,000	5,000	265,542,770	2,655,428	債轉股 4,207,510 元	無	—
2011 年 5 月	0.35	500,000,000	5,000	277,377,134	2,773,771	債轉股 4,142,027 元	無	—
2011 年 5 月	0.45	500,000,000	5,000	279,599,357	2,795,994	現金增資 1,000,000 元	無	—
2012 年 2 月	0.35	500,000,000	5,000	285,313,641	2,853,136	現金增資 2,000,000 元	無	—
2012 年 9 月	0.50	600,000,000	6,000	306,533,641	3,065,336	現金增資 10,610,000 元	無	—
2013 年 1 月	0.60	600,000,000	6,000	356,457,529	3,564,575	現金增資 29,954,333 元	無	—
2014 年 2 月	0.75	600,000,000	6,000	356,817,529	3,568,175	權證轉換 270,000 元	無	—
2014 年 5 月	0.50	600,000,000	6,000	356,852,529	3,568,525	認股權轉換 17,500 元	無	—
2014 年 5 月	0.60	600,000,000	6,000	356,877,662	3,568,777	認股權轉換 15,080 元	無	—
2015 年 6 月	0.47	600,000,000	6,000	421,076,250	4,210,763	特別股轉 普通股(註 1)	無	—
2015 年 9 月	1.50	600,000,000	6,000	428,212,261	4,282,123	現金增資 10,704,000 元	無	—
2015 年 10 月	—	600,000,000	6,000	517,873,234	5,178,732	以 1 股 TDWG 股 票交換 1.13 股北 極星藥業股票， 發 行 新 股 89,660,973 股	無	—
每股面額由 0.01 美元變更為新台幣 10 元及換發新股								
年 月	發 行 價 格 (新 台 幣 元)	授 權 股 本		實 收 股 本		備 註		
		股 數 (股)	金 額 (仟 元)	股 數 (股)	金 額 (仟 元)	股 本 來 源 (仟 元)	以 現 金 以 外 之 財 產 抵 充 股 款	其 他
2015 年 10 月	—	240,000,000	2,400,000	207,149,255	2,071,493	更改資本額幣別 並以 2.5 股比例 併股	無	—

年 月	發 行 價 格 (新 台 幣 元)	授 權 股 本		實 收 股 本		備 註		
		股 數 (股)	金 額 (仟 元)	股 數 (股)	金 額 (仟 元)	股 本 來 源 (仟 元)	以 現 金 以 外 之 財 產 抵 充 股 款	其 他
2015 年 11 月	—	240,000,000	2,400,000	206,630,589	2,066,306	股權買回 5,187 仟元	無	—
2017 年 7 月	10.00	320,000,000	3,200,000	246,630,589	2,466,306	現金增資 400,000 仟元	無	(註 2)
2017 年 8 月	10.00	320,000,000	3,200,000	255,630,589	2,556,306	私募普通股 現金增資 90,000 仟元	無	—
2017 年 9 月	美金 0.875~ 1.25	320,000,000	3,200,000	255,924,589	2,559,246	行使員工認股權 2,940 仟元	無	—
2017 年 10 月	美金 0.875~ 1.25	320,000,000	3,200,000	256,305,089	2,563,051	行使員工認股權 3,805 仟元	無	—
2017 年 10 月	10.00	320,000,000	3,200,000	265,555,089	2,655,551	私募普通股 現金增資 92,500 仟元	無	—
2017 年 11 月	美金 0.875	320,000,000	3,200,000	265,612,589	2,656,126	行使員工認股權 575 仟元	無	—
2018 年 1 月	美金 1.25~ 1.925	320,000,000	3,200,000	265,659,255	2,656,593	行使員工認股權 467 仟元	無	—
2018 年 3 月	美金 0.875	320,000,000	3,200,000	265,689,255	2,656,893	行使員工認股權 300 仟元	無	—
2018 年 4 月	美金 0.875~ 1.25	320,000,000	3,200,000	265,727,825	2,657,278	行使員工認股權 385 仟元	無	—
2018 年 9 月	10.00	420,000,000	4,200,000	285,727,825	2,857,278	現金增資 200,000 仟元	無	(註 3)
2018 年 9 月	美金 0.875	420,000,000	4,200,000	285,756,396	2,857,564	行使員工認股權 286 仟元	無	—
2018 年 10 月	美金 0.875	420,000,000	4,200,000	285,796,396	2,857,964	行使員工認股權 400 仟元	無	—
2018 年 11 月	美金 0.875	420,000,000	4,200,000	285,836,396	2,858,364	行使員工認股權 400 仟元	無	—
2019 年 3 月	10.00	420,000,000	4,200,000	292,901,396	2,929,014	私募普通股 現金增資 70,650 仟元	無	—
2019 年 6 月	10.00	720,000,000	7,200,000	352,901,396	3,529,014	現金增資 600,000 仟元	無	(註 4)
2019 年 12 月	10.00	720,000,000	7,200,000	652,901,396	6,529,014	私募普通股 現金增資 3,000,000 仟元	無	—
2021 年 3 月	美金 1.25	720,000,000	7,200,000	652,915,396	6,529,154	行使員工認股權 140 仟元	無	
2021 年 4 月	美金 0.875~ 1.68	720,000,000	7,200,000	653,374,110	6,533,741	行使員工認股權 4,587 仟元	無	

註 1：2012 年 2 月發行美金 30,000 仟元可轉換可贖回特別股，2015 年 6 月全數轉換為普通股。

註 2：現金增資核准日：2017 年 6 月 6 日；核准文號：金管證發字第 1060021095 號。

註 3：現金增資核准日：2018 年 8 月 3 日；核准文號：金管證發字第 1070327709 號。

註 4：現金增資核准日：2019 年 5 月 7 日；核准文號：金管證發字第 1080313697 號。

股權資料截止至 2021 年 4 月 13 日

股份種類	授權股本(股)			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
記名普通股	653,374,110 (含私募 307,065,000)	66,625,890	720,000,000	興櫃股票

(二)股東結構

股權資料截止至 2021 年 4 月 13 日

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 外人	合計
人數	0	0	25	11,195	41	11,261
持有股數	0	0	11,609,053	208,515,434	433,249,623	653,374,110
持股比例	0.00%	0.00%	1.78%	31.91%	66.31%	100.00%

註：陸資係指大陸地區人民來臺投資許可辦法第 3 條所規定之大陸地區人民、法人、團體、其他機構或其於第三地區投資之公司，合計持股比例為 0.19%。

(三)股權分散情形

1.普通股：

股權資料截止至 2021 年 4 月 13 日

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例 %
1 至 999	605	146,126	0.02%
1,000 至 5,000	6,796	14,513,379	2.22%
5,001 至 10,000	1,342	10,695,765	1.64%
10,001 至 15,000	569	7,275,406	1.11%
15,001 至 20,000	441	8,050,864	1.23%
20,001 至 30,000	414	10,484,865	1.60%
30,001 至 40,000	230	8,189,171	1.25%
40,001 至 50,000	168	7,718,603	1.18%
50,001 至 100,000	345	24,694,752	3.78%
100,001 至 200,000	189	25,816,461	3.96%
200,001 至 400,000	82	22,125,022	3.39%
400,001 至 600,000	26	12,367,611	1.89%
600,001 至 800,000	12	7,838,371	1.20%
800,001 至 1,000,000	6	5,518,270	0.84%
1,000,001 以上	36	487,939,444	74.69%
合計	11,261	653,374,110	100.00%

2.特別股：不適用

(四)主要股東名單

茲列明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、持股數額及比例如下：

股權資料截止至 2021 年 4 月 13 日

主要股東名稱	股份	持有股數(股)	持股比例%
Digital Capital Inc.		290,000,000	44.38
Mai Investment Co., Ltd.		40,527,138	6.20
G-Technology Investment Co., Ltd.		26,467,465	4.05
Generations Technology Corporation		16,114,669	2.47
Capital World Investment Corp		11,155,456	1.71
Masterpiece Enterprise Co., Ltd.		10,000,000	1.53
正文投資(股)公司		8,674,542	1.33
李明珍		7,544,665	1.15
Iconluck Limited		7,117,613	1.09
Sun Research Groups Ltd.		7,003,788	1.07

(五)最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：新台幣元

項 目	年 度		2019 年	2020 年	當年度截至 2021 年 3 月 31 日
	最 高	最 低			
每股市價	最 高	最 低	未上市櫃	未上市櫃	未上市櫃
	最 低	最 高	未上市櫃	未上市櫃	未上市櫃
	平 均	平 均	未上市櫃	未上市櫃	未上市櫃
每股淨值	分 配 前	分 配 後	5.53	4.41	(註 2)
	分 配 前	分 配 後	5.53	4.41	(註 2)
	分 配 後	分 配 後	5.53	4.41	(註 2)
每股盈餘 (註 1)	加權平均股數(仟股)		337,300	652,902	(註 2)
	基 本 每 股 盈 餘(虧損)		(2.46)	(1.01)	(註 2)
	稀 釋 每 股 盈 餘(虧損)		(2.46)	(1.01)	(註 2)
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

註 1：每股盈餘係以 2020 年度經會計師查核簽證之財務報表資料計算。

註 2：本公司為興櫃公司，未有最近一季經會計師核閱之資料。

(六)公司股利政策及執行狀況

1. 公司章程所訂之股利政策

本公司年度如有獲利，應提撥至少 1%之獲利為員工紅利，及不超過 3%之獲利為董事酬勞，但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。

員工紅利得以現金或股票方式發放，且得發給符合董事會訂定之一定條件之從屬公司員工。

本公司得依董事會擬訂並經股東會以普通決議通過之分配計畫分派盈餘。董事會應依下列順序分派或提撥：(i)完納稅捐；(ii)彌補虧損；(iii)再提撥

10%為法定盈餘公積；但法定盈餘公積累積已達本公司資本總額時，不在此限；(iv)本公司得依上市法令或主管機關要求，提撥特別盈餘公積。

完成以上分派或提撥後，再就其餘額，加計以前年度累積未分配盈餘數為累計可分配盈餘(「可分配盈餘」)，董事會得經股東會同意後依下列原則分派：本公司所營產業屬資本密集行業，且本公司目前處於成長階段，未來數年皆有資本支出之計畫暨資金之需求，董事會得考量本公司財務、業務及經營因素後，依開曼法及上市法令，擬具股息及紅利分派案。股東股利發放總額不得少於當年度可分配盈餘之 10%，且現金股利分派之比例不得少於當年度股東股利總額之 10%。

2. 本次股東會擬議股利分派之情形

本公司由於帳上保留盈餘為負數，故本年度不分派股利。

(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：本年度未有無償配股之情事。

(八)員工、董事及監察人酬勞

1. 公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍

本公司年度如有獲利，應提撥至少 1%之獲利為員工紅利，及不超過 3%之獲利為董事酬勞，但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。員工紅利得以現金或股票方式發放，且得發給符合董事會訂定之一定條件之從屬公司員工。

本公司得依董事會擬訂並經股東會以普通決議通過之分配計畫分派盈餘。董事會應依下列順序分派或提撥：(i)完納稅捐；(ii)彌補虧損；(iii)再提撥 10%為法定盈餘公積；但法定盈餘公積累積已達本公司資本總額時，不在此限；(iv)本公司得依上市法令或主管機關要求，提撥特別盈餘公積。

完成以上分派或提撥後，再就其餘額，加計以前年度累積未分配盈餘數為累計可分配盈餘(「可分配盈餘」)，董事會得經股東會同意後依下列原則分派：本公司所營產業屬資本密集行業，且本公司目前處於成長階段，未來數年皆有資本支出之計畫暨資金之需求，董事會得考量本公司財務、業務及經營因素後，依開曼法及上市法令，擬具股息及紅利分派案。股東股利發放總額不得少於當年度可分配盈餘之 10%，且現金股利分派之比例不得少於當年度股東股利總額之 10%。

2. 本期估列員工、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理：本公司 2020 年度帳上尚有累積虧損，故不適用。

3. 董事會通過分派酬勞情形：

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

4. 股東會報告分派酬勞情形及結果：本公司 2020 年度帳上尚有累積虧損，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：不適用。

(九)公司買回本公司股份情形：本公司最近年度及截至年報刊印日止未有買回本公司股份情形，故不適用。

二、公司債辦理情形

(一)尚未償還及辦理中之公司債：無。

(二)轉換公司債：無。

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證辦理情形：無。

五、員工認股權憑證辦理情形

(一)公司尚未屆期之認股權

2021 年 4 月 30 日

員工認股權憑證種類	Polaris Group 2011 年認股權計畫	Polaris Group 2011 年認股權計畫	Polaris Group 2011 年認股權計畫	Polaris Group 2011 年認股權計畫
申報生效日期	不適用	不適用	不適用	不適用
發行日期	2011 年 5 月 27 日	2012 年 2 月 21 日	2012 年 2 月 28 日	2012 年 8 月 1 日
發行單位數 (1 股/1 單位)	5,919,990 (其中 4,117,493 股 已失效)	1,735,999 (其中 933,641 股 已失效)	480,000	1,990,500 (其中 949,000 股 已失效)
認股存續期間	10 年	10 年	10 年	10 年
履約方式	發行新股	發行新股	發行新股	發行新股
限制認股期間及比率 (%)	屆滿 1 年得認購 25%，餘 75%於未 來 36 個月，每月 既得 1/36	屆滿 1 年得認購 25%，餘 75%於未 來 36 個月，每月 既得 1/36	立即既得	屆滿 1 年得認購 25%，餘 75%於未 來 36 個月，每月 既得 1/36
已執行取得股數	327,500	405,641	—	210,000
已執行認股金額	美金 286,562.5 元	美金 354,935.9 元	—	美金 262,500 元
未執行認股數量	1,802,497	802,358	480,000	1,041,500
未執行認股者其每股 認購價格	美金 0.875 元	美金 0.875 元	美金 1.1683 元	美金 1.25 元
未執行認股數量占已 發行股份總數比率 (%)	0.28%	0.12%	0.07%	0.16%
對股東權益影響	無重大影響	無重大影響	無重大影響	無重大影響

2021 年 4 月 30 日

員工認股權憑證種類	Polaris Group 2011 年認股權計畫	Polaris Group 2011 年認股權計畫	Polaris Group 2011 年認股權計畫	Polaris Group 2011 年認股權計畫
申報生效日期	不適用	不適用	不適用	不適用
發行日期	2012 年 10 月 10 日	2013 年 5 月 20 日	2013 年 9 月 13 日	2014 年 11 月 24 日
發行單位數 (1 股/1 單位)	88,000 (其中 40,000 股已 失效)	2,204,000 (其中 1,321,666 股 已失效)	276,000 (其中 192,000 股 已失效)	520,000 (其中 100,000 股 已失效)
認股存續期間	10 年	10 年	10 年	10 年
履約方式	發行新股	發行新股	發行新股	發行新股
限制認股期間及比率 (%)	屆滿 1 年得認購 25%，餘 75%於未 來 36 個月，每月既 得 1/36	屆滿 1 年得認購 25%，餘 75%於未 來 36 個月，每月既 得 1/36	屆滿 1 年得認購 25%，餘 75%於未 來 36 個月，每月既 得 1/36	屆滿 1 年得認購 25%，餘 75%於未 來 36 個月，每月既 得 1/36
已執行取得股數	—	31,719	—	—
已執行認股金額	—	美金 47,578.5 元	—	—
未執行認股數量	48,000	882,334	84,000	420,000
未執行認股者其每股 認購價格	美金 1.25 元	美金 1.50 元	美金 1.50 元	美金 1.925 元
未執行認股數量占已 發行股份總數比率 (%)	0.01%	0.14%	0.01%	0.06%
對股東權益影響	無重大影響	無重大影響	無重大影響	無重大影響

2021 年 4 月 30 日

員工認股權憑證種類	Polaris Group 2011 年認股權計畫	Polaris Group 2011 年認股權計畫	Polaris Group 2011 年認股權計畫	Polaris Group 2011 年認股權計畫 (原 TDW Group 員工認股權計畫)
申報生效日期	不適用	不適用	不適用	不適用
發行日期	2014 年 12 月 30 日	2015 年 4 月 15 日	2015 年 11 月 17 日	2014 年 8 月 15 日
發行單位數 (1 股/1 單位)	400,000 (其中 368,000 股 已失效)	519,999 (其中 347,999 股 已失效)	3,128,000 (其中 1,318,000 股 已失效)	3,706,400 (其中 1,566,180 股 已失效)
認股存續期間	10 年	10 年	10 年	10 年
履約方式	發行新股	發行新股	發行新股	發行新股
限制認股期間及比率 (%)	屆滿 1 年得認購 25%，餘 75%於未 來 36 個月，每月既 得 1/36	屆滿 1 年得認購 25%，餘 75%於未 來 36 個月，每月既 得 1/36	屆滿 1 年得認購 25%，餘 75%於未 來 36 個月，每月既 得 1/36	屆滿 1 年得認購 25%，餘 75%於未 來 36 個月，每月既 得 1/36
已執行取得股數	5,000	—	—	—
已執行認股金額	美金 9,625 元	—	—	—
未執行認股數量	32,000	172,000	1,810,000	2,140,220
未執行認股者其每股 認購價格	美金 1.925 元	美金 2.5 元	美金 3.3 元	美金 2.0575 元
未執行認股數量占已 發行股份總數比率 (%)	0.00%	0.03%	0.28%	0.33%
對股東權益影響	無重大影響	無重大影響	無重大影響	無重大影響

2021 年 4 月 30 日

員工認股權憑證種類	2017 年第一次員工 認股權憑證	2017 年第一次員工 認股權憑證	2019 年第一次員工 認股權憑證	2019 年第二次員工 認股權憑證
申報生效日期	2017 年 12 月 4 日	2017 年 12 月 4 日	2019 年 11 月 19 日	2019 年 11 月 19 日
發行日期	2018 年 1 月 3 日	2018 年 5 月 31 日	2019 年 11 月 20 日	2020 年 4 月 1 日
發行單位數 (1 股/1 單位)	6,111,000 (其中 2,778,709 股 已失效)	210,000 (其中 50,000 股已 失效)	1,788,000	4,697,000 (其中 64,000 股已 失效)
認股存續期間	10 年	10 年	10 年	10 年
履約方式	發行新股	發行新股	發行新股	發行新股
限制認股期間及比率 (%)	屆滿 2 年得認購 50%，餘 50%於未 來 48 個月，每月既 得 1/48	屆滿 2 年得認購 50%，餘 50%於未 來 48 個月，每月既 得 1/48	屆滿 2 年得認購 50%，餘 50%於未 來 48 個月，每月既 得 1/48	屆滿 2 年得認購 50%，餘 50%於未 來 48 個月，每月既 得 1/48
已執行取得股數	—	—	—	—
已執行認股金額	—	—	—	—
未執行認股數量	3,332,291	160,000	1,788,000	4,633,000
未執行認股者其每股 認購價格	新台幣 50.84 元	新台幣 51.02 元	新台幣 10.10 元	新台幣 14.26 元
未執行認股數量占已 發行股份總數比率(%)	0.51%	0.02%	0.27%	0.71%
對股東權益影響	無重大影響	無重大影響	無重大影響	無重大影響

(二)累積至年報刊印日止取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員工之姓名、取得及認購情形

1.取得員工認股權憑證之經理人

2021 年 4 月 30 日

	職稱	姓名	取得認股數量 (仟股)	取得認股數量占已發行股份總數比率	已執行				未執行			
					認股數量 (仟股)	認股價格	認股金額 (仟元)	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量 (仟股)	認股價格	認股金額 (仟元)	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	執行長	陳紹琛	4,744	0.73%	79	美金 1.68	美金 133	0.01%	4,665	美金 0.33~ 3.30 元	美金 4,238	0.71%
	執行副總經理	John Bomalaski										
	營運長	林維源										
	財務長	黃藍瑩										

2.取得認股權憑證可認股數前十大員工

2021 年 4 月 30 日

	職稱	姓名	取得認股數量 (仟股)	取得認股數量占已發行股份總數比率	已執行				未執行			
					認股數量 (仟股)	認股價格	認股金額 (仟元)	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量 (仟股)	認股價格	認股金額 (仟元)	認股數量占已發行股份總數比率
員工	臨床單位副總經理 (PPI)	Amanda Johnston	4,028	0.62%	228	美金 0.875 ~ 1.25 元	美金 223	0.03%	3,800	美金 0.33~ 3.30 元	美金 4,930	0.58%
	品質管理單位副總經理 (DRX USA)	Chris Huxsoll										
	工藝研究總監 (DRX 成都)	蔡政閔										
	研發部門副總經理 (PPI)	Richard Shawlter										
	品質管理單位經理 (DRX USA)	Christopher Starr										
	生產單位經理 (DRX USA)	Steven Koon										
	臨床單位部門處長 (TDW TW)	劉慧芬										
	臨床單位資深統計經理 (TDW TW)	郭芝伶										
	財務副總 (DRX USA)	Bishoram Guragai										
	臨床單位部門資深協理 (PPI)	Dawn Batten Navis										

六、限制員工權利新股辦理情形：

(一)凡尚未全數達既得條件之限制員工權利新股應揭露截至年報刊印日止辦理情形及對股東權益之影響：無。

(二)累積至年報刊印日止取得限制員工權利新股之經理人及取得股數前十大之員工姓名及取得情形：無。

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

八、資金運用計劃執行情形：

截至年報刊印日之前一季止，前各次發行或私募有價證券尚未完成或最近三年內已完成且計畫效益尚未顯現者之計畫內容及執行情形：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

北極星藥業集團屬於全面垂直整合之新藥開發公司。本集團主要研究項目為ADI-PEG20。公司有全方位的新藥研發能力，包括早期新藥標靶的探索與確認、大分子新藥的設計與改良、全球多國臨床試驗的規劃與執行、cGMP廠的設計、建廠與認證、乃至藥品的生產製造與品管質控，都有完整的團隊執行。

本公司在美國、台灣及中國都設有百分之百持股的子公司，這些子公司各有不同的功能。PPI 主要負責新藥開發，並規劃主導全球臨床試驗之執行；DRX USA 的 cGMP 廠自 2005 年起負責生產全球臨床試驗所需藥物並開展藥品之委託開發暨生產服務 CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization，以下簡稱 CDMO)業務；台灣瑞華擁有完整的臨床團隊，負責台灣及其他亞洲地區臨床試驗執行；DRX 上海負責中國臨床試驗及臨床前之動物試驗之開發；DRX 成都目前在興建符合全球規格的 cGMP 生物量產廠。

2.主要產品之營業比重

本集團於2020年營業收入為新台幣9,410仟元，係來自CDMO業務。ADI-PEG20產品尚在研發階段，尚無營業收入。

3.公司目前之商品(服務)項目

產品	簡介	應用
ADI-PEG20 新藥研發	ADI-PEG 20 是將精胺酸脫亞氨酶(arginine deiminase)與分子量 20,000 的聚乙二醇耦合後產生的創新生物藥，經肌肉注射進入人體後能夠完全分解血液循環中的精胺酸，最終造成任何因為有代謝缺陷而無法自行合成精胺酸的癌細胞死亡。目前已在全球針對多種癌症進入臨床試驗。	肝癌、肺間皮癌、軟組織肉瘤、急性骨髓性白血病、非小細胞肺癌、胰臟癌、惡性黑色素瘤及腦癌等。
CDMO 藥品之委託開發暨生產服務	利用本集團大腸桿菌的生產方面精良的技術，及資深之研發團隊，提供客戶生物藥開發、製造、臨床試驗或上市申請，涵蓋各個階段，若有特定技術、國際標準或法規的問題發生時，提供整體專案解決方式。	各種生物藥、細胞治療等

4.計畫開發之新產品(服務)

ADI-PEG 20

ADI-PEG 20是一個廣效性的創新生物藥，由於作用機制不同於其他癌症用

藥、療效佳而且副作用輕微，本身也適合與其他癌症用藥聯合使用。自2013年起，本集團在歐美頂尖的癌症醫院啟動一系列聯合用藥的臨床試驗，在多種癌症上看到療效較標準一線用藥大幅提升。ADI-PEG 20聯合用藥進行之臨床試驗如下：

癌症類別	臨床期別	領導之癌症中心	治療內容
肺間皮癌	三期	英國倫敦 巴爾茲醫院	ADI-PEG 20 + Pemetrexed + Cisplatin
軟組織肉瘤	預計 2020Q3 啟動三期	華盛頓大學 (St Louis)	ADI-PEG 20 + Gemcitabine + Docetaxal
腦癌	1B 期	台灣林口 長庚醫院	ADI-PEG 20 +Temozolomide +放射線

(1) 肺間皮癌

此試驗是以 ADI-PEG 20 聯合化療藥 Pemetrexed 及 Cisplatin 治療肺間皮癌，已於 2016 年 2 月呈交關鍵性二/三期臨床試驗方案給美國 FDA，正式啟動以聯合用藥方式治療末期肺間皮癌病人的多國多中心臨床試驗。本試驗已進入三期階段，係以存活期 (Overall Survival, OS) 為主要之療效評估標準。2021 年 2 月已收錄 232 位受試者，死亡事件達 169 件，故於 2 月 25 日完成期中分析，這次的期中分析主要評估整體存活期療效，觀察受試者在試驗結束後，總體生存期可獲得統計上顯著效果的機率 (Conditional Power)。以現有的期中數據來分析，獨立專家小組給予最高的預估等級，預估試驗結束後總體生存期可獲得統計上的 CP 大於 80%，亦即繼續收錄病人完成三期臨床試驗後，ADI PEG-20 治療組的總體生存期超過對照組的效果會達到統計顯著意義的機率在 80% 以上。

另外，本公司於 4 月 27 日接獲數據和安全監視委員會 (DSMB) 主動來文，由於整體存活率 (OS) 與無惡化生存期 (PFS) 兩者之 CP 值均已超過 80%，DSMB 建議本公司與監管機構 (FDA) 聯繫，考慮於三個月內停止繼續收錄病人提早結束正進行之臨床試驗，並對受試者持續追蹤一年。本公司近期將與 FDA 進行會議，考慮依循 DSMB 之建議與 FDA 協商提早結束肺間皮癌三期臨床試驗直接申請藥證。

(2) 軟組織肉瘤

本公司多年來經常收到歐美頂尖的癌症醫院的要求啟動一系列聯合用藥的臨床試驗，在多種目前束手無策的癌症上測試。軟組織肉瘤臨床試驗係於 2018 年 7 月由美國華盛頓大學主導，Stanford 及 Columbia 等大學參與的多中心單組試驗，Brain Van Tine 醫師為試驗總主持人，以 ADI-PEG 20 併用 Gemcitabine 和 Docetaxel 治療軟組織肉瘤的多中心、隨機分配的二期臨床試驗。此臨床試驗本公司僅需免費提供 ADI-PEG 20，不需其他財務支援。目前已完成計畫所需 75 位可評估療效的病患，並完成資料的統計分析。此二期臨床數據分析資料將於 2021 年 6 月舉行之 ASCO 年會發表。本公司和美國 FDA 討論二期數據及法規策略之後預計將於 2021 年第三季啟動全球多國多中心的三期臨床試驗，療效評估指標為存活期。

(3) 腦癌

此試驗是以 ADI-PEG 20 併用放射治療及化療藥 Temozolomide (TMZ) 治療多形性神經膠質母細胞瘤 (Glioblastoma, GBM) 的第 1B 期臨床試驗。此臨床試驗主要目的為評估 ADI-PEG 20 併用放射治療及 TMZ 之安全性與耐受性，並訂出第二期試驗建議劑量、並觀察無疾病惡化存活期 (Progression Free Survival; PFS) 及整體存活期 (Overall Survival; OS)。截至 2021 年第 1 季已收錄 6 位受試者，並通過安全性觀察期 (Dose Limiting Toxicity; DLT)，於台灣 4 個神經外科中心執行，預計於 2021 年底前完成收錄所需的 26 位病患。本試驗由林口長庚主導，於台灣 4 個神經外科中心執行。

生物製藥業代工服務 (CDMO)

除新藥研發之業務外，北極星亦善用北加州子公司 DRX USA 所擁有的 cGMP 生產設備與高階技術能力，自 2019 年開始從事 CDMO 業務。本集團提供的 CDMO 服務包括細胞株開發、製程開發與製程放大、分析方法開發及確效、供臨床試驗用的 GMP 生產及安定性試驗等。舉凡生物藥的開發、製造、臨床試驗或上市申請，任何階段，若發生特定的技術、標準或法規的問題時，本公司皆能以專案方式，輔導客戶整體解決。

DRX USA 已於 2019 年底與美商 Helix BioMedix, Inc. 完成技術生產代工合約簽署，並於 2020 年已開始貢獻營業收入；2020 年 9 月與 Nanotein Technologies, Inc. 簽訂共同開發協議，合作開發奈米蛋白產品，供市場發展潛力十足的嵌合抗原受體 T (Chimeric Antigen Receptor T, CAR-T) 治療所需，由 DRX USA 負責製程開發與量產，本公司目前已持股 41%，未來產品商業化後，可獲取營收 15% 的權利金。另外公司仍持續開發中小型客戶，進一步提供客製化技術服務。

(二) 產業概況

1. 產業之現況與發展

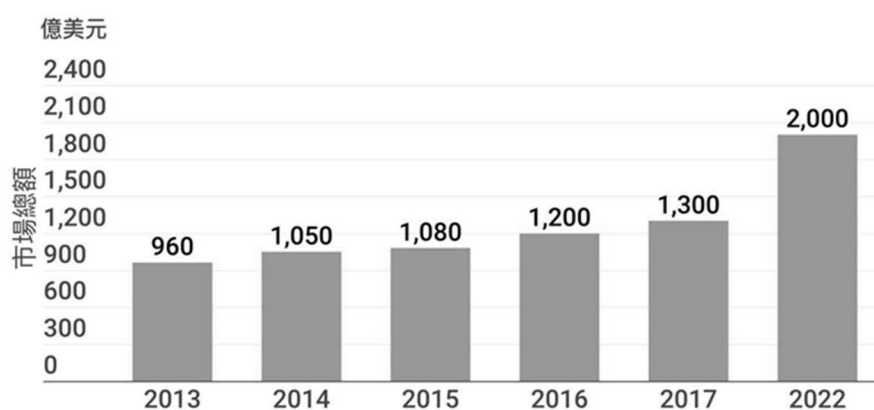
(1) 癌症用藥

依據 IQVIA 公司蒐集全球上百個國家之藥品批發商和終端的醫療院所等資料，在不考量折扣與回扣等因素，2019 年全球藥品市場規模約為 1.25 兆美元，其與 2018 年相比，約成長 4%。以美國、歐洲五國(德國、法國、英國、義大利及西班牙)、日本、加拿大、澳大利亞及南韓為代表的先進國家，其在 2019 年的藥品市場規模約為 8,216 億美元，約占全球藥品市場的 66%；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的藥品新興市場，2019 年藥品市場規模為 3,577 億美元，約占全球藥品市場的 29%。

以治療類型區分，依據 EvaluatePharm 公司的調查，癌症用藥在 2017 年至 2019 年之銷售排名皆位居第一名，癌症越來越高的發病率和死亡率使得癌症藥物市場越來越大，除了因為飲食不健康、作息長期不規律、高工作壓力、過勞及暴露於高度污染的環境中等，已在臨床學術上獲得證實為重要致癌因子之外，全球人口族群邁向高齡化也是造成癌症病患持續增加的原因。據 WHO 的統計數據，2018 年因癌症而死亡的人數累積達 955 萬人，佔總

體 1810 萬名罹癌人口的 52.9%，與過往相較逐年攀升。

自化療在 1940 年代初期，被發現能局部或甚至有效抑制病情惡化後，至今仍未找到根除癌症的方式，各國莫不投入大量資源，癌症療法因而推陳出新，包括 1997 年的標靶藥物、2014 年的免疫療法以及 2017 年的嵌合抗原受體 T (Chimeric Antigen Receptor T, CAR-T) 等，不斷改善癌症的治療方式，提升醫療品質，而新興療法如免疫療法及細胞療法等，藥價大多相當昂貴，因此帶動癌症用藥市場成長。統計數據如下表顯示，全球癌症藥物市場規模持續成長，從 2013 年的 960 億美元擴大至 2017 年的 1,300 億美元，隨著癌症市場的擴大，預計至 2022 年，全球癌症市場的市場總額會達到 2,000 億美元。2013~2017 年 CAGR 達 8.5%，略高於 2007~2012 年之 5.1%，新藥為驅動市場成長的動力。



(2) CDMO 藥品之委託開發暨生產服務

全球生物藥品市場由 2012 年的 1,642 億美元增長至 2016 年的 2,205 億美元，複合增長約 7.7%，預計 2021 年將再成長至 3,501 億美元，增速遠超過非生物製劑市場。



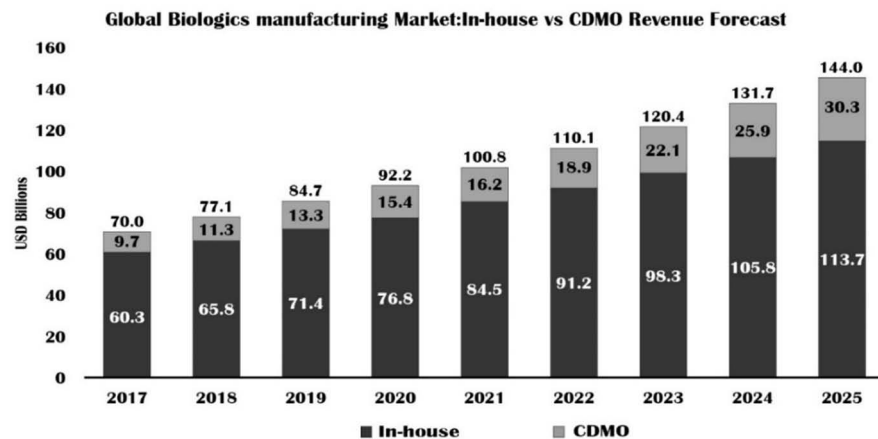
生物藥品是近十年興起的新類型藥物，這類藥物可用以治療癌症、類風濕性關節炎、白血病等常見的慢性病，這些藥物的生產成本高且需長期使用，因此動輒數億美元的銷售額讓生物製劑成為研發的目標，這些藥物的市場走向也是各大藥廠關注的焦點。依據國際藥廠公布的年報資料，統計 2019 年全球前十大品牌藥品，其中有六個是生物藥品，如下表所示。

單位：億美元，%

品牌藥/廠商名稱	主要適應症	2018 年 銷售額	2019 年 銷售額	2018~2019 年 成長率	產品 類型
Humira(AbbVie)	類風濕關節炎	199.36	191.69	-4.0	生物藥品
Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	98.72	121.49	23.1	小分子藥
Keytruda (Merck&Co)	多種癌症	71.71	110.84	54.6	生物藥品
Revlimid (Bristol-Myers Squibb/Celgene)	多發性骨髓瘤	96.85	93.78	-3.2	小分子藥
Imbruvica(AbbVie/ Johnson&Johnson)	淋巴瘤	62.01	80.85	30.4	小分子藥
Opdivo (Bristol-Myers Squibb/Ono)	多種癌症	75.70	80.04	5.7	生物藥品
Eylea(Regeneron Bayer/Santen)	濕式黃斑部退化病變、視網膜靜脈阻塞(RVO)	67.46	75.42	14.5	生物藥品
Avastin(Roche)	結直腸癌	68.47	72.92	6.5	生物藥品
Xarelto(Bayer/ Johnson&Johnson)	抗凝血劑	67.63	69.30	2.5	小分子藥
Enbrel (Amgen/Pfizer)	類風濕關節炎	71.26	69.25	-2.8	生物藥品

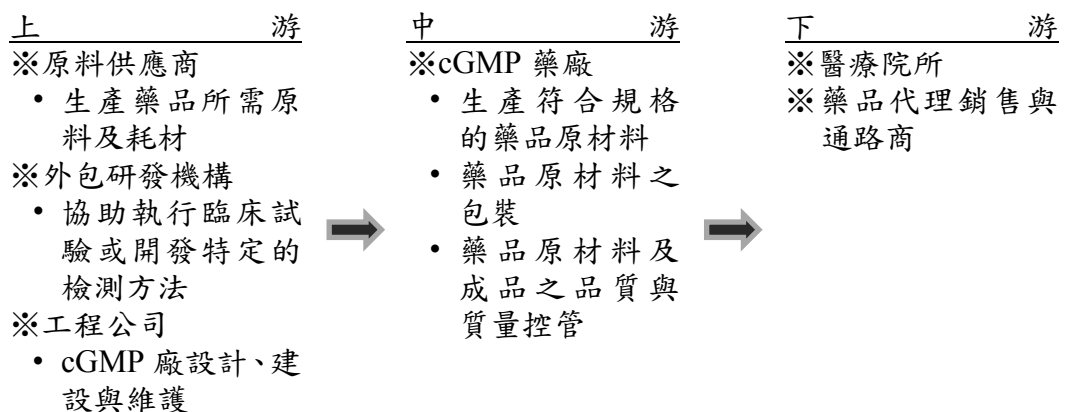
資料來源：各公司年報

研究顯示全球生物藥 CDMO 市場規模由 2017 年約 97 億美元以兩位數的增長率持續成長到 2025 年的 300 億美元，2017~2025 期間複合成長率為 15.3%。供需市場評估顯示未來此需求市場預估將大過於供給市場。本集團為因應生物藥品委外持續成長趨勢，子公司 DRX USA 已於 2019 年開始積極地開展 CDMO 業務，已有 3 家簽約客戶，包括 Nanotein。除此之外，本集團亦計畫在台灣宜蘭科學園區投資興建生物製藥廠房，為未來市場需求作準備，預計可搭上全球生物藥品需求大幅成長的列車。



另外，本集團於 2019 年開始與 Nanotein 合作開發奈米蛋白培養基 (medium) 產品，可運用於細胞培養活化及擴增，目前該主力產品主要係用於 CAR-T 細胞治療，CAR-T 細胞治療之市場規模 2018 年為 4.67 億美元，而估計到了 2026 年 CAR-T 的市場規模將達 86.8 億美元，複合成長率高達 44.1%，市場潛力驚人。

2. 產業上、中、下游之關聯性



3. 產品之各種發展趨勢

近年來癌症新藥多屬標靶藥物，針對腫瘤細胞與正常細胞之間各種可能的差異，而設計出可以有效殺死腫瘤細胞卻不影響正常細胞的新型藥物。

ADI-PEG 20 是利用腫瘤細胞與正常細胞在新陳代謝上的重大差異而研發

出來的生物藥。自 2001 年於美國 MD Anderson Cancer Center 進行第一個人體臨床試驗迄今，本公司已先後完成了 19 個 I、II、III 期臨床試驗，全球已有超過 1,600 名末期癌症病人在臨床試驗使用過 ADI-PEG 20 進行治療。在許多病人身上中，ADI-PEG 20 能有效的抑制癌細胞生長，而且副作用輕微。已完成臨床試驗的結果都已彙整成報告呈交美國 FDA 及相關主管單位，多數亦已發表於國際知名的科學期刊。

ADI-PEG 20 未來幾年的發展趨勢將著重於三個方向：

A. WWOX 生物標記

因人與人之間序列的差異(single nucleotide polymorphism; SNP)，對疾病的發生和藥物的療效都有不同反應，利用此基因檢測已經是未來的趨勢，個人化的精準醫療除了傳統的方法來執行常規檢驗，加上基因檢測，可以從中選出最適合病患的治療方法或藥品，讓療效可以至最大化。

WWOX 是具有 WW domain 的氧化還原酶，是一個腫瘤的抑制者，在細胞當中可以調控細胞的生長或是死亡，也可以抑制細胞癌化，甚至可以抑制癌細胞侵略的動作。根據本公司與林口長庚的研究數據，顯示 WWOX GG 型的肝癌病人對 ADI-PEG 20 的治療有較好的腫瘤縮小反應且較長的存活期。

本公司未來臨床試驗將積極地探索 ADI-PEG 20 與基因的關係，冀望奠基於台灣的基因數據，可以找到適合的病患，發展出適合他們的治療方式，創造出副作用小、疾病控制期長、存活率高、經濟價值許可、可流動性高的醫療，藉此帶動台灣生技產業的發展，並將成果貢獻於全球病患。

B. 擴大市場

由於多種癌症的腫瘤細胞在新陳代謝上都有無法製造精胺酸的變異，ADI-PEG 20 的適應症應包括多種癌症，公司將持續對多種癌症進行臨床試驗，擴大 ADI-PEG 20 的市場。

C. 聯合用藥，增強療效

癌症的治療未來會更趨向於聯合作用機制不同、有療效、而副作用又相對輕微的多種藥物做治療。ADI-PEG 20 的作用機制與所有目前已批准或進入 II、III 期人體臨床試驗的藥物都完全不同，且療效明確，副作用輕微，適合與任何其他治療方法聯合使用。目前，本公司已在多個進行中的臨床試驗針對不同的癌症，結合不同的藥物與 ADI-PEG 20 同時使用。未來本公司將持續測試各種不同的組合，找出最有效且最安全的聯合用藥方式，以充分擴展 ADI-PEG 20 在每一種不同癌症市場的市佔率。

4. 競爭情形

癌症新藥的開發是全球所有生技及製藥公司的重心，可預期未來將持續不斷地會有癌症新藥取得藥證進入市場。然而 ADI-PEG 20 由於作用機制與眾不同，已在多種癌症上看到療效及安全性，再加上 ADI-PEG 20 本身又適合與多

種其他治療方式合併使用，在未來的癌症市場上會有相當強的競爭力。本公司預期 ADI-PEG 20 在取得藥證後，短時間內不會有同質的藥來競爭市場。

(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

項目	2020 年	2021 年第一季
研發費用(A)	545,222	154,365
期末實收資本額(B)	6,529,014	6,529,014
(A) / (B)(%)	8.35	2.36

2. 開發成功之技術或產品

本公司已完成單一用藥 ADI-PEG 20 之臨床試驗檢列如下表：

癌症類別	臨床試驗期別	領導之癌症中心
肝細胞癌	I/II	美國 MD 安德森癌症中心
	I/II	義大利巴斯克里國家癌症中心
	IIB	義大利巴斯克里國家癌症中心
	II	台灣國衛院
	II	台灣大學
	III	美國史隆凱特林紀念癌症中心
黑色素皮膚癌	I	美國印第安納大學
	I/II	義大利巴斯克里國家癌症中心
	I/II	美國紐約史隆凱特林紀念癌症中心
	II	美國邁阿密大學
肺間皮癌	II	英國倫敦巴爾茲醫院
血癌	II	台灣成功大學
淋巴瘤	II	台灣成功大學
小細胞肺癌	II	美國史隆凱特林紀念癌症中心
小兒科癌症	I	美國 MD 安德森癌症中心

本公司已完成之 ADI-PEG 20 聯合用藥之臨床試驗檢列如下表：

癌症類別	臨床期別	領導之癌症中心	治療內容
攝護腺癌 非小細胞肺癌	I/IB	美國加州大學戴維斯分校	ADI-PEG 20 + Docetaxel
黑色素癌 眼睛黑色素癌 肝細胞癌 子宮頸癌	I/IB	美國 MD 安德森 癌症中心	ADI-PEG 20 + Cisplatin
乳癌	I/IB	美國 MD 安德森 癌症中心	ADI-PEG 20 + Doxorubicin
肝細胞癌	I/IB	美國華盛頓大學	ADI-PEG 20 + Nexavar
急性骨髓性白血病	I/IB	台灣成功大學醫 學院附設醫院	ADI-PEG 20 + Cytarabine
肝細胞癌、胃癌、大 腸癌	I/IB	美國史隆凱特林 紀念癌症中心	ADI-PEG 20 + FOLFOX
肺間皮癌、非小細胞 肺癌、眼睛黑色素 癌、神經膠母細胞瘤	I/IB	英國倫敦巴爾茲 醫院	ADI-PEG 20 + Pemetrexed + Cisplatin
胰臟癌	I/IB	美國史隆凱特林 紀念癌症中心	ADI-PEG 20 + nab-Paclitaxel + Gemcitabine

(四)長、短期業務發展計畫

1.短期發展策略及計畫

- (1) 在台灣開始興建符合美國FDA規範之cGMP量產廠。
- (2) 策略性的規劃未來臨床試驗，包括目前已進入三期的肺間皮癌臨床試驗、第二季即將啟動之肝癌單一用藥三期臨床試驗及軟組織肉瘤三期臨床試驗，盡快取得全球藥證，嘉惠全球的癌症病患。
- (3) 持續探索ADI-PEG 20與基因之關係，透過基因的檢測使病患獲取最大化的治病效益，達到精準醫療的最終目標，進一步增加ADI-PEG 20在每一種癌症市場的滲透率，以拓展市場規模。
- (4) 尋找策略聯盟伙伴，以共同開發或區域授權方式合作，充裕營運資金，分攤開發風險。
- (5) 積極發展CDMO服務，開發多元化業務。

2.中、長期發展策略及計畫

- (1) ADI-PEG 20 至少取得兩個適應症之藥證並上市，並積極洽談藥物授權。
- (2) 完成台灣的cGMP廠硬體設施及認證，進行生產及品管質控之培訓，並正式生產，未來達到年產300萬劑ADI-PEG 20的目標。

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

本集團研究核心技術為新型的癌症標靶藥 ADI-PEG 20，在全球進行已對各種癌症的人體進行臨床試驗由於作用機制獨特，已在多種癌症之試驗上看到療效及安全性，未來在本公司取得藥證後，銷售策略將涵蓋全球。

2. 市場占有率

本公司開發之產品項目前尚未在市場上進行販售，故目前尚無完整的市場占有率分析。

3. 市場未來之供需狀況與成長性

依據 EvaluatePharm 公司的調查，癌症用藥在 2017 年至 2019 年之銷售排名皆位居第一名，癌症越來越高的發病率和死亡率使得癌症藥物市場越來越大，除了因為飲食不健康、作息長期不規律、高工作壓力、過勞及暴露於高度污染的環境中等，已在臨床學術上獲得證實為重要致癌因子之外，全球人口族群邁向高齡化也是造成癌症病患持續增加的原因。據 WHO 的統計數據，2018 年因癌症而死亡的人數累積達 955 萬人，佔總體 1810 萬名罹癌人口的 52.9%，與過往相較逐年攀升。

4. 競爭利基

- (1)ADI-PEG 20 是創新癌症標靶治療，作用機制與其他療法完全不同，目前在全球沒有類似藥物進入市場或晚期臨床試驗。
- (2)已進入晚期臨床研發，臨床試驗中全球有超過 1,600 位各種不同末期的癌症病患接受過 ADI-PEG 20 治療，療效明確且副作用輕微。
- (3)多種不同的癌症都可能可以用 ADI-PEG 20 治療，市場龐大。
- (4)由於作用機制與其他療法完全不同而且安全性高，可以與其他任何療法合併使用，療效更好，進一步擴大市場。
- (5)垂直整合生產製造能力，未來在美國及中國都有符合國際規格的生產線，藥品的供應、品管、儲藏、運輸及市場行銷可以統一規劃。
- (6)堅強團隊，而且與世界最頂尖的癌症中心與權威合作，保持全球第一。
- (7)除專利保護外，由於是創新生物藥，各個國家都會給予市場保護，例如美國保護期為 12 年。在歐洲為 10 年，中國和日本 7 年。

5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

(1) 發展遠景之有利因素：

- (i) 隨著人類壽命延長，全球的癌症病人每年都快速增加。
- (ii) 多種不同的癌症都可能可以用 ADI-PEG 20 治療，且作用機制與其他療法完全不同，安全性高，可與其他療法聯合使用，提高療效，擴大市場。
- (iii) 政府積極推動生技產業，將生技醫藥納入五大創新產業研發計畫之一，推動生技產業，創造國家下個經濟成長動能。

(2) 發展遠景之不利因素與因應對策：

- (a) 癌症新藥的開發是多數藥廠的重點，未來會有更多的新藥取得藥證，進入市場。

因應對策：

ADI-PEG 20 作用機製獨特，所開發的市場與其他藥物不同。而且任何新藥都有可能與 ADI-PEG 20 合併使用，加強療效。

- (b) 新藥研發時程冗長、風險高

生技醫療製藥產業是必需結合人才、技術及資金的產業，必須投入相當長的時間研發及高額的研發經費，並具有相當風險。

因應對策：

ADI-PEG 20 是創新癌症標靶治療，作用機制與其他療法完全不同，目前在全球沒有類似作用機制的藥物進入市場或晚期臨床試驗。本公司不排除未來待適當時機考慮與國際大廠採策略聯盟之合作方式，透過技術授權金之取得，降低研發成本，加速產品開發速度。

(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：治療癌症藥物。

2. 主要產品之產製過程：大腸桿菌發酵，蛋白質純化，原料修飾，製劑裝瓶，冷藏。

(三) 主要原料之供應狀況：主要為生產所需耗材，每一耗材都有兩家以上供應商，其供應穩定，未有集中交易之情形。

(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：本公司最近二年度，因 ADI-PEG 20 尚處於臨床試驗階段，故尚未產生營收；本公司於 2020 年新增 CDMO 營業收入 9,410 仟元，是來自美商 Helix BioMedix, Inc. 的代工訂單。

最近二年度主要銷貨客戶資料：

單位：新台幣仟元

項目	2019 年				2020 年				2021 年截至前一季止(註)			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比例(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比例(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比例(%)	與發行人之關係
1	-	-	-	-	Helix BioMedix, Inc.	9,410	100	無	-	-	-	-
	其他	-	-	-	其他	-	-	-	其他	-	-	-
	銷貨淨額	-	-	-	銷貨淨額	9,410	100	-	銷貨淨額	-	-	-

註：截至刊印日止，尚無會計師出具季報。

(五)最近二年度生產量值表：本公司之 CDMO 業務，產值係依委託案工作項目決定並無固定量產產品，自行開發之 ADI-PEG 20 產品目前尚處研發階段，尚未正式量產銷售，故不適用。

(六)最近二年度銷售量值表：

單位:新台幣仟元

銷售商品 主要商品	年度	2019 年度				2020 年度			
		內銷		外銷		內銷		外銷	
		量	值	量	值	量	值	量	值
CDMO 收入		-	-	-	-	-	-	-	9,410

變動說明：本公司目前主要營收來源為 CDMO 服務，產值係依委託案工作項目決定並無固定量產產品。除 Helix BioMedix, Inc.外，2020 年 9 月與 Nanotein Technologies., Inc.簽訂共同開發協議，合作開發奈米蛋白產品，供市場發展潛力十足的嵌合抗原受體 T (Chimeric Antigen Receptor T, CAR-T)治療所需，由 DRX USA 負責製程開發與量產，本公司目前已持股 41%，未來產品商業化後，可獲取營收 15%的權利金。另外公司仍持續開發中小型客戶，進一步提供客製化技術服務。

三、從業員工資料

最近二年度及截至年報刊印日止從業員工概況

年 度		2019 年	2020 年	2021 年截至 4 月 30 日止
員工 人數	經理級(以上)人員	24	19	21
	研 發 人 員	25	28	28
	其 他 人 員	45	38	42
	合 計	94	85	91
平 均 年 歲		39.95	39.95	39.54
平 均 服 務 年 資		5.33	5.48	5.27
學歷 分布 比率(%)	博 士	6.67	10.59	8.79
	碩 士	26.67	18.82	23.08
	大 專	54.44	55.29	52.75
	高 中	12.22	9.41	10.99
	高 中 以 下	0.00	5.88	4.40

四、環保支出資訊

最近年度及截至年報刊印日止，因污染環境所受損失(包括賠償)及處分之總額，

並說明其未來因應對策(包括改善措施)及可能之支出(包括未採取因應對策可能發生損失、處分及賠償之估計金額，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實)：無。

五、勞資關係

(一)列示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.台灣員工

(1)員工福利措施

本公司員工福利措施均依勞動基準法、勞工保險條例及相關法令規定。現行之福利制度要項包括：端午節、中秋節、春節、結婚等禮金、喪葬補助金、傷病住院補助金、生育慰問金、團險等。

(2)員工進修及訓練

本公司規劃完善之教育訓練體系，主要分為職前訓練與在職訓練等，提供員工多樣之學習管道及專業課程訓練，以達到本公司創造持續學習發展之工作環境及培育專業人才之目標。

(3)退休制度

新制：依勞工退休金條例辦理。

(4)勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

本公司透過各項溝通、激勵、教育、團康等活動，適時瞭解員工需求所在，並積極發掘及解決員工問題，讓員工與公司建立在和諧關係的基礎上，提升員工向心力及滿意度，與公司一起共創美好的未來。本公司對於女性同仁之工作權益，於工作規則中訂有相關保護規範，以保障相對較為弱勢的女性同仁。本公司亦針對職場上性騷擾訂有申訴方式規定，以保障兩性之基本人權之尊重。

2.美國員工

除依照美國聯邦政府社會安全法及美國勞工法相關規定辦理外，並提供員工健康保險及工作傷害賠償等，以保障員工福利。

3.中國大陸員工

本公司在中國大陸子公司除落實勞動合同法暨其相關子法之規定作為本公司在中國大陸子公司僱用勞工政策外，且採行避免勞動歧視、不僱用童工及提供勞工正常良好之工作環境等措施。

(二)列明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：無。

六、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
合作研究合約	北極星/ Ludwig Institute for Cancer Research Ltd	2011.01.03 至合約履 行完畢	美國人體臨床實驗研 究	保密條款
臨床研究合約	北極星/ PPD Development LLC	2011.01.18 至合約履 行完畢	臨床研究相關服務	保密條款
臨床研究合約	北極星/ 瑞華新藥研發	2012.04.01 至合約履 行完畢	亞洲地區人體臨床實 驗研究	保密條款
相互授權合約	北極星/ 瑞華新藥研發/ DRX USA	2014.12.17	專利互相使用許可	保密條款
獨家授權合約	Enzon Pharmaceuticals Inc.	2006.02.28 至授權專 利最後失效日期	專利之使用許可	保密條款
租賃合約	PPI /SAN Diego SYCAMORE, LLC	2020.02.01- 2024.05.31	美國 San Diego 辦公室 租賃	無
委託製造合約	北極星/ DRX USA	2012.10.01	委託臨床藥品之製造	保密條款
委託服務	北極星/ PPI	2021.01.01- 2024.12.31	委託研發、臨床試驗 及行政管理服務	保密條款
土地出讓合同	DRX 成都/ 成都市國土資源局	2013.08.06(自交付之 日起算，土地出讓期 間為 50 年。於使用年 限屆滿前一前，土地 使用者可申請續約， 除依據公共利益需 要收回者，出讓人應 予批准。但住宅建設 用地使用權期限屆 滿，自動續期。)	國有建設用地出讓	無
租賃合約	DRX USA / Gold Key Property LLC	2013.08.01- 2023.07.31	DRX USA 廠房租約	無
租賃合約	DRX USA/ Allison Commercial	2015.01.01- 2023.07.31	DRX USA 辦公室租 約	無
專利權轉讓	北極星/ DRX 成都	2016.06.24	專利轉讓	保密條款
借款合同	DRX 成都/ 成都盈開投資(委託人) 中國民生銀行股份有限 公司成都分行(貸款人)	2016.08.23- 2024.08.11	長期借款人民幣 78,000 仟元	建造廠房和 購置設備專 款使用
借款合同	DRX 成都/ 成都銀行高新支行	2020.12.25- 2021.12.16	短期借款人民幣 5,000 仟元	無
借款合同	PG/ DRX 成都	2020.10.30- 2022.09.18	短期借款美金 5,000 仟元	無
代工合約	PPI/ Helix BioMedix, Inc.	2019.11.14-	開發生產 UVDE-TAT 的大腸桿菌表達系統	無
共同開發協議	PG/ Nanotein Technologies., Inc.	2020.09.30	合作開發協議	無

契約性質	當事人	契約起迄日期	主要內容	限制條款
借款合同	DRX 成都/ 上海商業儲蓄銀行	2021.05.14- 2022.05.13	短期借款人民幣 13,000 仟元	無

陸、財務概況

一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表，並應註明會計師姓名及其查核意見

(一)簡明資產負債表及綜合損益表

1.簡明資產負債表-國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

年 度		最近五年度財務資料				
項 目		2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
流動資產		373,950	731,252	428,034	2,639,001	1,878,834
採用權益法之投資		0	0	0	0	39,552
不動產、廠房及設備		1,533,757	1,446,866	1,476,175	1,373,837	1,322,198
無形資產		23,167	5,778	0	0	596
其他資產		39,348	37,941	71,511	93,379	121,200
資產總額		1,970,222	2,221,837	1,975,720	4,106,217	3,362,380
流動負債	分配前	1,008,100	465,925	1,086,564	236,074	278,003
	分配後	1,008,100	465,925	1,086,564	236,074	278,003
非流動負債		747,181	747,714	248,607	260,535	202,848
負債總額	分配前	1,755,281	1,213,639	1,335,171	496,609	480,851
	分配後	1,755,281	1,213,639	1,335,171	496,609	480,851
歸屬於母公司業主之權益		214,941	1,008,198	640,549	3,609,608	2,881,529
股本（註2）		2,066,306	2,656,126	2,858,364	6,529,014	6,529,014
資本公積		3,480,496	4,553,629	5,049,091	5,266,256	5,290,730
保留盈餘	分配前	(5,261,169)	(6,159,622)	(7,191,893)	(8,021,651)	(8,681,875)
	分配後	(5,261,169)	(6,159,622)	(7,191,893)	(8,021,651)	(8,681,875)
其他權益		(70,692)	(41,935)	(75,013)	(164,011)	(256,340)
庫藏股票		—	—	—	—	—
非控制權益		—	—	—	—	—
權益總額	分配前	214,941	1,008,198	640,549	3,609,608	2,881,529
	分配後	214,941	1,008,198	640,549	3,609,608	2,881,529

資料來源：經會計師查核簽證之財務報告。

2.簡明綜合損益表-國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

年度 項 目	最近五年度財務資料				
	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
營業收入	—	—	—	—	9,410
營業毛利	—	—	—	—	2,431
營業損益	(948,166)	(843,737)	(1,013,715)	(795,220)	(678,058)
營業外收入及支出	(32,132)	(53,633)	(18,509)	(33,718)	17,882
稅前淨利	(980,298)	(897,370)	(1,032,224)	(828,938)	(660,176)
繼續營業單位本期淨利	(982,457)	(898,453)	(1,032,271)	(829,758)	(660,224)
停業單位損失	—	—	—	—	—
本期淨利（損）	(982,457)	(898,453)	(1,032,271)	(829,758)	(660,224)
本期其他綜合損益 （稅後淨額）	(67,952)	28,757	(33,078)	(88,998)	(92,329)
本期綜合損益總額	(1,050,409)	(869,696)	(1,065,349)	(918,756)	(752,553)
淨利歸屬於母公司業主	(982,457)	(898,453)	(1,032,271)	(829,758)	(660,224)
淨利歸屬於非控制權益	—	—	—	—	—
綜合損益總額歸屬於 母 公 司 業 主	(1,050,409)	(869,696)	(1,065,349)	(918,756)	(752,553)
綜合損益總額歸屬於 非 控 制 權 益	—	—	—	—	—
每股盈餘	(4.75)	(3.92)	(3.81)	(2.46)	(1.01)

資料來源：經會計師查核簽證之財務報告。

(二)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

年度	簽證會計師	所屬單位名稱	查核意見	備註
2016 年	梁嬋女、鄧聖偉會計師	資誠聯合會計師事務所	修正式無保留意見	—
2017 年	梁嬋女、鄧聖偉會計師	資誠聯合會計師事務所	無保留意見	—
2018 年	梁嬋女、鄧聖偉會計師	資誠聯合會計師事務所	無保留意見	—
2019 年	梁嬋女、鄧聖偉會計師	資誠聯合會計師事務所	無保留意見	—
2020 年	梁嬋女、簡汎亞會計師	資誠聯合會計師事務所	無保留意見	—

二、最近五年度財務分析

年 度 分析項目(註 4)		最 近 五 年 度 財 務 分 析				
		2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
財務結構 (%)	負債占資產比率	89.09	54.62	67.58	12.09	14.30
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	62.73	121.36	60.23	281.70	233.27
償債能力 (%)	流動比率	37.09	156.95	39.39	1117.87	675.83
	速動比率	13.07	126.99	36.10	1105.45	669.62
	利息保障倍數	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)
經營能力	應收款項週轉率(次)	—	—	—	—	—
	平均收現日數	—	—	—	—	—
	存貨週轉率(次)	—	—	—	—	—
	應付款項週轉率(次)	—	—	—	—	—
	平均銷貨日數	—	—	—	—	—
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	—	—	—	—	—
	總資產週轉率(次)	—	—	—	—	—
獲利能力	資產報酬率(%)	(42.03)	(40.72)	(47.52)	(27.29)	(17.68)
	權益報酬率(%)	(148.74)	(146.91)	(125.22)	(39.05)	(20.34)
	稅前純益占實收資本比率(%)	(47.44)	(33.78)	(36.11)	(12.70)	(10.11)
	純益率(%)	—	—	—	—	—
	每股盈餘(元)	(4.75)	(3.92)	(3.81)	(2.46)	(1.01)
現金流量	現金流量比率(%)	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)
	現金流量允當比率(%)	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)
	現金再投資比率(%)	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)
槓桿度	營運槓桿度	(註 2)	(註 2)	(註 2)	(註 2)	(註 2)
	財務槓桿度	(註 2)	(註 2)	(註 2)	(註 2)	(註 2)
請說明最近二年度各項財務比率變動原因。(若增減變動未達 20% 者可免分析)						
(1)負債占資產比率：係本年度辦理現金增資致現金部位大幅增加，故負債比率降低。						
(2)長期資金占不動產、廠房及設備比率：係本年度辦理現金增資致權益總額大幅增加，故長期資金占不動產、廠房及設備比率提高。						
(3)流動比率及速動比率：係本年度辦理現金增資致現金部位大幅增加，故流動比率及速動比率提高。						

資料來源：經會計師查核簽證之財務報告。

註1：本公司營業活動現金流量為負值，不具分析意義，故不擬計算。

註2：本公司為營業淨損，比率呈現負值，故不予計算。

註4：財務分析計算公式：

1.財務結構

(1)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。

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

2.償債能力

(1)流動比率＝流動資產／流動負債。

(2)速動比率＝（流動資產－存貨－預付費用）／流動負債。

(3)利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。

3.經營能力

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

(2)平均收現日數＝365／應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率＝銷貨成本／平均存貨額。

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

(5)平均銷貨日數＝365／存貨週轉率。

(6)固定資產週轉率＝銷貨淨額／平均固定資產淨額。

(7)總資產週轉率＝銷貨淨額／平均資產總額。

4.獲利能力

(1)資產報酬率＝〔稅後損益＋利息費用×（1－稅率）〕／平均資產總額。

(2)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權益－特別股股利）／加權平均已發行股數。

5.現金流量

(1)現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。

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

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

6.槓桿度：

(1)營運槓桿度＝(營業收入淨額－變動營業成本及費用)／營業利益。

(2)財務槓桿度＝營業利益／(營業利益－利息費用)。

三、2019 年財務報告之審計委員會審查報告

北極星藥業集團股份有限公司

審計委員會審查報告

董事會造具本公司2020年度營業報告書、合併財務報表、虧損撥補表等，其中合併財務報表嗣經董事會委任資誠聯合會計師事務所梁嬋女會計師及簡汎亞會計師查核完竣並出具查核報告。

上述營業報告書、合併財務報表、虧損撥補表，經本審計委員會查核後，認為尚無不合，爰依證券交易法第十四條之四規定，謹具報告書，敬請 鑑核。

此 致

北極星藥業集團股份有限公司2021年股東常會

北極星藥業集團股份有限公司

審計委員會召集人：魏宗德



西 元 2 0 2 1 年 4 月 8 日

四、最近年度財務報告：請參閱本年報第94頁。

五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告：不適用。

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

柒、財務狀況及財務績效之檢討分析及風險事項

一、財務狀況

單位：新台幣仟元

會計項目 \ 年度	2019 年	2020 年	差 異	
			金額	%
流動資產	2,639,001	1,878,834	(760,167)	(28.81)
採用權益法之投資	0	39,552	39,552	100.00
不動產、廠房及設備	1,373,837	1,322,198	(51,639)	(3.76)
使用權資產	61,331	88,419	27,088	44.17
無形資產	0	596	596	100.00
其他資產	32,048	32,781	733	2.29
資產總額	4,106,217	3,362,380	(743,837)	(18.11)
流動負債	236,074	278,003	41,929	17.76
非流動負債	260,535	202,848	(57,687)	(22.14)
負債總計	496,609	480,851	(15,758)	(3.17)
歸屬於母公司業主之權益	3,609,608	2,881,529	(728,079)	(20.17)
股本	6,529,014	6,529,014	0	0
資本公積	5,266,256	5,290,730	24,474	0.46
保留盈餘	(8,021,651)	(8,681,875)	(660,224)	(8.23)
其他權益	(164,011)	(256,340)	(93,239)	(56.29)
非控制權益	—	—	—	—
權益總計	3,609,608	2,881,529	(728,079)	(20.17)
增減比率變動超過 20% 以上及金額達新台幣 1,000 萬元者，分析說明如下：				
(1) 流動資產：主要係本公司本年度無辦理現金增資且持續虧損，致現金及約當現金降低。				
(2) 採用權益法之投資：係因本公司本年度轉投資兩間關聯企業所致。				
(3) 使用權資產：係因 PPI 及瑞華新藥研發新增辦公室合約所致。				
(4) 非流動負債：本公司本年度借款金額將於一年內到期，轉列為流動性負債，故非流動負債降低。				
(5) 歸屬於母公司業主之權益及權益總計：因本年度持續虧損，致權益總額減少。				
(6) 其他權益：本公司主要功能性貨幣為美元，因本年度美元之匯率表現相對去年同期弱勢，故使其他權益金額減少提高。				

資料來源：經會計師查核簽證之財務報告。

二、財務績效

(一) 經營結果分析表

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	2019 年度	2020 年度	增(減)金額	變動比例 %
營業收入	—	9,410	9,410	100.00
營業成本	—	(6,979)	(6,979)	(100.00)
營業毛利	—	2,431	2,431	100.00
營業費用	(795,220)	(680,489)	114,731	14.43
營業損失	(795,220)	(678,058)	117,162	14.73
營業外收入及支出	(33,718)	17,882	51,600	153.03
稅前淨損	(828,938)	(660,176)	168,762	20.36
所得稅費用	(820)	(48)	772	94.15
本期淨損	(829,758)	(660,224)	169,534	20.43
其他綜合損益(淨額)	(88,998)	(92,329)	(3,331)	(3.74)
本期綜合損失總額	(918,756)	(752,553)	166,203	18.09
增減比率變動超過 20%以上及金額達新台幣 1,000 萬元者，分析說明如下：				
(1)營業外收入及支出：係因利息收入及兌換利益增加。				
(2)本期淨損：係因薪資成本及臨床費用減少，使營業費用降低所致。				
(3)本期綜合損失總額：係因薪資成本及臨床費用減少，使營業費用降低且財務報表換算之兌換差額影響，使其他綜合損益減少所致。。				

資料來源：經會計師查核簽證之財務報告。

(二)預期銷售數量與其依據：本公司目前處於新藥研發階段，目前主要營收來自

CDMO 業務，本公司將積極的開發客製化的 CDMO 服務。本公司及子公司將持續開發 ADI-PEG 20，並提供生物藥開發技術服務及代工生產服務，目前本公司及子公司的財務健全，對於持續進行的研發計畫及財務業務並無重大不利之影響。

(三)對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：請參閱本年報伍、一、(四)「長、短期業務發展計畫」內容。

三、現金流量

(一)最近年度現金流量變動之分析說明

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	2019 年度	2020 年度	增(減)金額	增(減)比例 (%)
營業活動之淨現金流入(出)	(748,108)	(585,798)	162,310	21.70
投資活動之淨現金流入(出)	(42,538)	(1,777,997)	(1,735,459)	(4,079.79)
籌資活動之淨現金流入(出)	3,076,261	1,272	(3,074,989)	(99.96)
增減比例變動分析說明：				
(1)營業活動：因產品仍處於研發階段，尚未有大額營業收入，故營業活動為淨現金流出。				
(2)投資活動：主係 3 個月以上之美金定存重分類為金融資產、採權益法之現金投資及支付不動產、廠房及設備金額增加所致。				
(3)籌資活動：主係本年度未辦理現金增資所致。				

(二)流動性不足之改善計劃：

本公司處於研發新藥之臨床試驗階段，2020 年度雖有 CDMO 之營收挹注，且現金水位仍屬充沛，現階段無流動性不足之情形，惟為強化本公司財務結構及提高自有資金比率，且追求公司長期穩定發展，將視情況進行現金增資計畫。此外，本公司目前積極開展 CDMO 業務，以期增加營業活動之現金流入。

(三)未來一年現金流動性分析

單位：新台幣仟元

期初現金餘額 (1)	預計全年來自營業 活動淨現金流量(2)	預計全年其他活動 淨現金流量(3)	現金剩餘 (不足)數 (1)+(2)+(3)	現金不足額 之補救措施	
				投資計劃	理財計劃
1,839,549	(646,869)	5,244,865	6,437,545	—	—
分析說明：					
1.未來一年現金流量變動情形分析：					
(1)營業活動：2021 年度新藥仍處於研發階段，雖已有 CDMO 產生之收入，但整體之淨營業活動仍為現金流出。					
(2)投資及融資活動：2021 年度下半年將辦理現金增資及償還銀行借款。					
2.預計現金不足額之補救措施及流動性分析：不適用。					

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：

本集團最近年度資本支出之金額約為新台幣 51,044 仟元，主要係因應未來產品開發及生產製造所進行之增添不動產、廠房及設備等，故尚無因資本支出增加產生不利本公司財務業務狀況之情事。

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

(一)轉投資政策

本公司目前轉投資政策係以本業發展相關投資標的為主，並不從事其他行業之投資，由相關執行部門遵循內部控制制度「投資循環」及「取得或處分資產處理程序」等辦法執行，上述辦法或程序並經董事會或股東會討論通過。

(二)最近年度轉投資獲利或虧損之主要原因及改善計畫：

本公司轉投資事業目前均仍處於研發階段而尚未產生營業收入，故截至目前為止各轉投資事業仍為虧損狀態，未來隨著產品臨床試驗完成並順利上市，將為各轉投資事業帶來營收及獲利。

(三)未來一年投資計畫：

本公司依循主管機關訂定之「公開發行公司取得或處分資產處理準則」訂有「取得或處分資產處理程序」作為本公司進行轉投資事業之依據，以掌握相關之財、業務狀況；另本公司為提升對轉投資公司之監督管理，於內部控制制度中訂定「對子公司之監督與管理辦法」，針對其資訊揭露、財務、業務、存貨及財務之管理制定相關規範，使本公司之轉投資事業得以發揮最大效用。

六、風險事項分析評估

(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.利率變動對本集團損益之影響及未來因應措施

本公司隨時注意利率動向，避免利率波動對本公司資金成本造成影響，並與往來銀行維持良好關係，俾利取得較優惠利率，尚能規避利率上漲之風險。本公司處於成長發展階段，新藥研發有資金需求較大且研發期較長之特性，未來將視各種資金來源之額度及成本綜合考量，以期隨時採取變通措施，籌措所需資金，故利率變動對本公司損益尚不致有重大影響。

2.匯率變動對本集團損益之影響及未來因應措施

本公司日常營運主要係以美金、人民幣、及新台幣為功能性貨幣，對外幣避險採自然沖銷原則，惟影響較小，且為降低匯率波動對損益之影響，本公司與往來銀行維持密切聯繫，以掌握外匯市場之變化情形，應可將匯率波動影響降至最低。

3.貨膨脹對本集團損益之影響及未來因應措施

本公司之損益截至目前為止，尚未因通貨膨脹而產生重大影響。未來若因通貨膨脹導致進貨成本提高，本公司將可隨著不同的客製化產品，分別適度調整銷貨價格以緩和通貨膨脹對公司損益之影響。

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

本公司專注於本業發展，最近年度及截至年報刊印日止，並未從事高風險、高槓桿投資與交易，無對集團以外之他人從事資金貸與他人或背書保證之情形。另業已制訂「取得或處分資產處理程序」、「資金貸與他人之管理辦法」及「背書保證之管理辦法」等辦法，所有相關作業程序皆已經謹慎考慮風險狀況，本公司與子公司間有背書保證及資金貸與之情事，均遵照相關作業程序規定處理。

(三)未來研發計畫及預計投入之研發費用

與學名藥或代工生產相比，新藥的開發需要比較大的資金與比較長的時間，失敗的風險也相對較大。公司主要產品 ADI-PEG 20 的開發在 1990 年由全球最大的私人非營利癌症研究機構 Ludwig Institute For Cancer Research 在紐約的實驗室展開，迄今 29 年，自 2001 年於美國 MD 安德森癌症中心進行第一個人體臨床試驗迄今，本公司已先後完成了 20 個以上之 I、II、III 期臨床試驗。由於目前數據顯示 ADI-PEG 20 在多種不同癌症都可能有效，整個開發過程已進入最後階段，不確定性的風險也已相對降低許多。公司在這最後階段將持續與各國主管單位 (FDA、EMA、TFDA、CFDA) 密切溝通，以期在最短時間內取得藥證。另本公司將開始探索策略聯盟的可行性，尋找互補性高的合作夥伴，分攤 ADI-PEG 20 以及其他公司研發項目未來的研發費用與風險。

此外，本公司預估 2021 年度研發費用總金額約為 6 億元。倘若新藥開發有重大變更，將視公司營運狀況及新藥開發臨床試驗進度做適當規劃與調整，且新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險。

(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

本公司註冊地為英屬開曼群島（以下簡稱“開曼群島”）、主要營運地在美國、台灣及中國大陸。開曼群島僅為本公司之註冊地，本公司在當地並無實質經濟活動。開曼群島係以金融服務為主要經濟活動，美國為世界主要經濟體系，經濟發展及政治環境均較為穩定。本公司各項業務之執行均依照當地重要政策及法律規定辦理，並隨時注意國內外重要政策發展趨勢及法規變動情形，若有變動事項則向律師、會計師等相關單位諮詢，或委其評估並規劃因應措施。最近年度及截至年報刊印日止，本公司尚無因上述地區重要政策及法律變動而有影響公司財務業務之重大情事。另本公司亦將隨時注意國內外重要政策及法律之變動，以及時採取適當之因應措施，故最近年度及截至年報刊印日止，各投資地區重要政策及法律變動未對本公司財務業務造成重大影響。

(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

本公司擁有高度專業研發能力，對於科技改變及產業變動均密切掌握並視需要採取適當因應措施。最近年度及截至年報刊印日止，本公司未因科技改變及產業變化對本公司財務業務造成重大影響。

(六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司一向秉持誠信及永續經營的企業精神。最近年度及截至年報刊印日止，本公司未因企業形象改變對本公司產生負面影響。

(七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

截至年報刊印日止，本公司目前並無併購計畫。

(八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本集團位於北加州及成都之廠房均係依美國及歐盟規範之 cGMP 建造，位於北加州之生產廠應有足夠產能供應取得藥證上市後全球初期市場需求，為及早因應續後之市場需求，故擴充成都廠為 ADI-PEG 20 商業化量產以支應，否則即使取得藥證，無足夠生產製造之產能亦無法轉化為營收及獲利。擴充廠房雖有資金籌募、人才培育及市場變化等風險，但是有效大幅度降低生產成本，增加未來產品競爭力。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

1.進貨集中所面臨之風險及因應措施

本公司主要產品為 ADI-PEG 20。公司生產 ADI-PEG 20 所需之每一種關鍵耗材及設備都至少有兩家以上合格供應商，沒有進貨集中之風險。

2.銷貨集中所面臨之風險及因應措施

本公司產品尚處臨床試驗階段，故未有銷貨交易。

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

最近年度及截至年報刊印日止，無因股權大量移轉或更換之情事發生。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施

為因應 2019 年 12 月以私募方式引進大股東 Digital Capital Inc.，本公司於 2020 年 2 月 25 日召開 2020 年第一次股東臨時會，會中全面改選董事（含獨立董事）七席。改選後之董事中，其中董事長由原董事陳鴻文先生擔任，且本公司執行長陳紹琛，及營運長林維源亦同時擔任董事，此三位董事皆熟悉本公司新藥研發與臨床試驗之運作，公司經營方向並無重大改變，對本公司之股東權益應有正面提昇作用。

(十二)訴訟或非訟事件：無。

(十三)其他重要風險及因應措施：

本公司屬於全面垂直整合之新藥開發公司，主要研究項目係 ADI-PEG20，新藥開發階段需要大量的資金，歷經一段時間之開發且需通過一連串相當嚴謹的審核程序，方能取得藥證行銷市場，進而獲利，因此公司需承受鉅額投資及發展失敗的風險。本公司在新藥研發過程及後續各階段之臨床試驗中可能會遭遇到不同程度挑戰，因而對諸項新藥開發計畫之風險分析及因應對策如下：

- 1.新藥開發失敗之風險，以及進行人體臨床試驗延後或結果若未如預期，則無法繼續進行後續的新藥研發，將造成新藥無法上市之風險

因應對策

本公司的研發主軸是創新癌症藥物的開發，致力於大分子生物藥 ADI-PEG 20 的設計與生產，臨床試驗病人檢體的精密分析，乃至 cGMP 廠為確保新藥品質所新建立的二十多項 QC 檢測項目之設計、認證與執行，都需要用到最先進的儀器與技術，本公司組成除了經驗豐富、實力堅強的團隊之外，也雇用外部顧問及外包研發機構協助完成任務，降低新藥開發失敗之風險。

公司十多年來與全球二十多家一流的大學及研究中心簽約合作，共同探索擴大 ADI-PEG 20 的潛在市場，找出在不同癌症的最佳用藥組合，更在全球近百家癌症醫院進行臨床試驗，目前已有一百篇有關 ADI-PEG 20 的研究報告發表在國際科學期刊。這些合作夥伴更進一步大幅提升了公司的技術層次與研發能力，增加本公司的臨床試驗成功率，加速藥物產品進入市場之時程。另外，本公司從事多項的癌症臨床試驗，當某一項臨床試驗結果未如預期，本公司尚有其它臨床試驗，尚不致受單一臨床試驗結果影響。

- 2.產品品質控管之風險

由於醫藥攸關人體健康安全，因此產品品質要求相對嚴格，相關臨床用藥需要確認其品質上的安全性為一致性。

因應對策

本公司屬於全面垂直整合之新藥開發公司，從新藥研發到全球多國臨床試驗的規劃與執行、cGMP 廠的設計、建廠與認證、乃至藥品的生產製造與並擁有專業 QA/QC 人員進行藥品品質控管，都有完整的自有團隊來執行，確保相關用藥品質上的安全性。

3.新藥開發經歷長時間之投入與資金需求

新藥研發上市時程長，投資成本高，研發風險大，產生營業活動之淨現金流入時點久，若無法順利創造營業收入，可能發生營運資金不足，將有無法完成新藥研發計畫之風險，因此新藥開發公司若無充足之資金持續挹注，將造成未來營運及財務上之風險。

因應對策

ADI-PEG 20 是創新癌症標靶治療，作用機制與其他療法完全不同，目前在全球沒有類似藥物進入市場或晚期臨床試驗。為持續進行臨床試驗以早日取得藥證，將視適當時機透過不同籌資管道提高現金流，且為降低研發成本，也考慮與國際大廠採策略聯盟之合作方式，透過技術授權金之取得或分擔研發費用之方式，加速產品開發速度。

4.資安風險對公司財務業務之影響及因應措施：

本公司針對資安與網路風險進行評估，其中研發計畫之機密資料外洩與公司網路遭病毒及不法入侵等情況，皆有可能導致公司重大財務業務損失。

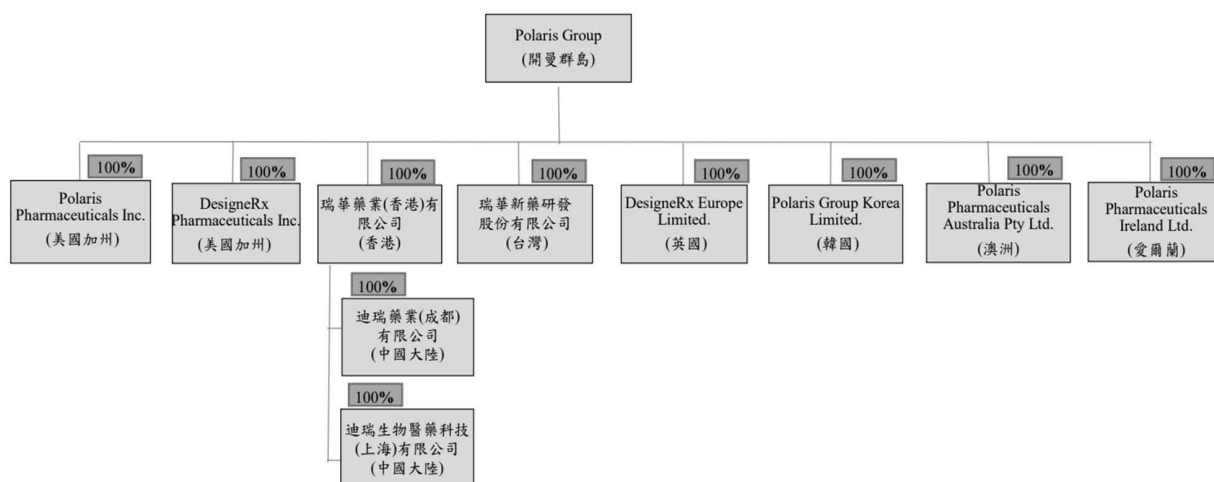
公司已設置各項網路安全設備以控管或維持公司日常營運之功能，並且安裝防火牆及安全軟體於電腦系統中，公司的資訊部門使用帳戶辨識、密碼、防火牆及其他安全技術以偵測、防範資訊及系統被入侵、刪除及未經授權存取。公司的防火牆設定亦定期測試及更新。為避免濫用及剽竊，重要的軟體及檔案加密，密碼亦定期更新，並適當的改善相關流程和提升電腦軟硬體等措施，以期降低機密資料外洩之風險。

七、其他重要事項：無

捌、特別記載事項

一、關係企業相關資料：

(一) 關係企業組織圖



(二) 各關係企業基本資料

2020 年 12 月 31 日 單位：新台幣仟元；原幣元

企業名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業或生產項目
北極星藥業集團股份有限公司	2006.02.09	Maples Corporate Services Limited, P.O. Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands	6,529,014	控股公司
Polaris Pharmaceuticals, Inc.	2006.03.29	10675 Sorrento Valley Rd. San Diego, CA92121, USA	150,995	生物技術研發
Polaris Group Korea Limited	2012.05.16	3rd Floor, Saimdang-ro 39 (Seocho-dong), Seocho-gu, Seoul	533	生物技術研發
DesignRx Europe Limited	2011.04.27	90 High Holborn, London, WC1V 6XX	-	生物技術研發
Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd	2017.01.05	58 Gipps Street ,Collingwood VIC3066, Australia	2	生物技術研發
Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited	2018.12.21	88 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	4	生物技術服務
瑞華新藥研發股份有限公司	2003.03.25	台北市內湖區瑞光路 298 號 2 樓之 1	883,224	生物技術研發、藥品檢驗
DesignRx Pharmaceuticals, Inc.	2002.04.17	4941 Allison Parkway, Suite B, Vacaville, CA95688, USA	1,194,995	新藥之研發、製造及銷售
瑞華藥業(香港)有限公司	2012.12.28	6/F ALEXANDRA HSE 18 CHATER RD CENTRAL HONG KONG	1,416,405	控股公司

企業名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業或生產項目
迪瑞生物醫藥科技(上海)有限公司	2007.07.03	上海市浦東新區張江納賢路 60 號 5 樓 201B 室	108,950	新藥之研發
迪瑞藥業(成都)有限公司	2013.02.25	成都市高新西區天盛路 198 號	1,413,200	新藥之研發、製造

(三)推定為有控制與從屬關係者其相同股東資料：無。

(四)整體關係企業經營業務所涵蓋之行業：

本集團為新藥研發之製造及銷售、生物技術服務、藥品檢驗等。本集團核心研究為新型的癌症標靶藥ADI-PEG 20，目前在全球進行對各種癌症的人體臨床試驗。

(五)各關係企業董事、監察人及總經理資料

請參閱本年報參、十、「公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數及其綜合持股比例」資訊。

(六)各關係企業營運概況

2020年12月31日 單位:美元

名稱	資本額	資產總額	負債總額	股權淨值	營業收入	營業利益(損失)	本期損益
Polaris Pharmaceuticals, Inc.	4,600,000	10,247,773	3,210,445	7,037,328	4,581,525	(150,455)	(221,042)
Polaris Group Korea Limited	36,226	6,272	0	6,272	0	(3,113)	(3,106)
DesignRx Europe Limited	—	—	—	—	—	—	—
Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd	75	31,057	649,685	(618,628)	—	(225,909)	(141,287)
Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited	—	—	—	—	—	—	—
瑞華新藥研發股份有限公司	13,906,454	891,240	264,612	626,628	24,194	(110,432)	(132,907)
DesignRx Pharmaceuticals, Inc.	45,279,043	7,739,141	10,404,988	(2,665,847)	136,325	(2,383,774)	(2,394,869)
瑞華藥業(香港)有限公司	45,300,000	34,504,882	4,632	34,500,250	0	(10,772)	(10,771)
迪瑞生物醫藥科技(上海)有限公司	3,650,000	252,766	55,834	196,932	8,826	(40,566)	(56,016)
迪瑞藥業(成都)有限公司	43,550,000	45,167,221	11,637,811	33,529,410	1,132	(2,920,934)	(2,913,407)

註1：由於本公司係以合併財務報表為主要財務報表，故無每股盈餘資料。

註2：由於本集團仍處研發階段，尚未產生主要營業收入，集團內各子公司之收入主要為對母公司或集團

內其他個體之研發服務收入及針劑銷售收入，於集團合併報表沖銷後餘額為0。

(七)關係企業合併財務報表：請參閱本年報後附之合併財務報表。

(八)關係報告書：本公司非他公司之從屬公司，故無須編製關係報告書。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：

項 目	2019 年第一次私募 發行日期：2019 年 04 月 03 日					2019 年第二次私募 發行日期：2020 年 01 月 17 日				
私募有價證券種類	普通股					普通股				
股東會通過日期與數額	2018 年 06 月 26 日 發行普通股總股數不超過 80,000,000 股					2019 年 06 月 11 日 發行普通股總股數不超過 300,000,000 股				
價格訂定之依據及合理性	本次私募普通股價格之訂定，以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，或定價日前最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告顯示之每股淨值，以上列二基準計算價格較高者為參考價格，以不低於參考價格之八成訂定之。					本次私募普通股價格之訂定，以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，或定價日前最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告顯示之每股淨值，以上列二基準計算價格較高者為參考價格，以不低於參考價格之八成訂定之。				
特定人選擇之方式	私募普通股之對象，以符合證券交易法第 43 條之 6 規定及金融監督管理委員會 91 年 6 月 13 日(91)台財證一字第 0910003455 號令規定之特定人為限。應募人之選擇以對本公司能直接或間接助益為考量，可提供本公司營運或發展所需之各項支援。					私募普通股之對象，以符合證券交易法第 43 條之 6 規定及金融監督管理委員會 91 年 6 月 13 日(91)台財證一字第 0910003455 號令規定之特定人為限。應募人之選擇以對本公司能直接或間接助益為考量，可提供本公司營運或發展所需之各項支援。				
辦理私募之必要理由	為因應公司營運所需，支應新藥各項適應症臨床試驗及營運資金之需求，如透過募集發行有價證券之方式募資，恐不易於短期間順利取得所需資金，並考量私募方式於籌集資本方面相對具時效性、便利性 & 股權穩定性，故以私募方式向特定人籌集資金。					為因應公司營運所需，支應新藥各項適應症臨床試驗及營運資金之需求，如透過募集發行有價證券之方式募資，恐不易於短期間順利取得所需資金，並考量私募方式於籌集資本方面相對具時效性、便利性 & 股權穩定性，故以私募方式向特定人籌集資金。				
股數(或公司債張數)	7,065,000 股					300,000,000 股				
價款繳納完成日期	2019 年 03 月 07 日					2019 年 12 月 12 日				
交付日期	2019 年 04 月 03 日					2020 年 01 月 17 日				
應募人資料	私募對象	資格條件	認購數量(股)	與公司關係	參與公司經營情形	私募對象	資格條件	認購數量(股)	與公司關係	參與公司經營情形
	Iconluck Limited	第二款	2,817,224	無	無	Digital Capital Inc.	第二款	290,000,000	無	無
	正文投資股份有限公司	第三款	2,267,522	本公司董事	無	Masterpiece Enterprise Co., Ltd.	第二款	10,000,000	無	無
	張月季	第二款	1,130,254	無	無					
	蕭崇河	第二款	500,000	無	無					
	Ultimate Beyond Limited	第二款	350,000	無	無					
實際認購價格	每股新台幣 21.83 元					每股新台幣 10 元				
實際認購價格與參考價格差異	實際認購價格為參考價格之 80.02%，未低於參考價格之八成。					實際認購價格為參考價格之 94.61%，未低於參考價格之八成。				
辦理私募對股東權益影響(如:造成累積虧損增加...)	提升每股淨值及改善財務結構，對公司之財務與股東權益有正面影響。					提升每股淨值及改善財務結構，對公司之財務與股東權益有正面影響。				
私募資金運用情形及計畫執行進度	於 2019 年 03 月 07 日募集完成，用於充實營運資金以因應公司未來長期發展所需及改善財務比率。					於 2019 年 12 月 12 日募集完成，用於充實營運資金以因應公司未來長期發展所需及改善財務比率。				
私募效益顯現情形	充實營運資金以支應本公司及旗下各子公司營運所需、各項資金需求、支應新藥各項適應症臨床試驗，有利取得藥證並改善財務結構，提供未來長期業務發展之需求及改善財務比率，提升整體股東權益，對公司之財務與股東權益有正面影響。					充實營運資金以支應本公司及旗下各子公司營運所需、各項資金需求、支應新藥各項適應症臨床試驗，有利取得藥證並改善財務結構，提供未來長期業務發展之需求及改善財務比率，提升整體股東權益，對公司之財務與股東權益有正面影響。				

註 1：辦理中之私募案件，若已洽定應募人者，並將應募人名稱或姓名及與公司之關係予以列明。

註 2：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。

註 3：實際認購價格，係指實際辦理私募普通股發行時，所訂之認購價格。

三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形：無。

四、其他必要補充說明事項：無。

五、與我國股東權益保障規定重大差異之說明：

因英屬開曼群島法令與中華民國法令略有不一致之處，因此財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心最近修訂之「外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表」(下稱「股東權益保護事項表」)並非能當然適用於本公司，以下列表說明本公司現行有效之公司章程(下稱「公司章程」)因英屬開曼群島法令之規定而與股東權益保護事項差異處，及公司章程之規定。

股東權益保護重要事項	《公司法》或《證券交易法》相關法令	章程規定與差異原因
壹、公司之資本形成及變動		
公司現金增資發行新股及盈餘或資本公積轉增資發行新股等增加資本之程序，及發行新股之股款催告期限規定。	公司法第 142、156、266 條。	本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 109 年 1 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。
公司不得發行無記名股票。公司採行無票面金額股者，不得轉換為票面金額股。	公司法 137 條、第 156 條之 1 第 6 項	本公司章程第 7 條已訂定不得發行無記名股票。 本公司章程修訂和重述章程大綱第 5 點，本公司採行票面金額股，故無須另為訂定「公司採行無票面金額股者，不得轉換為票面金額股」之規定。
公司經營業務，應遵守法令及商業倫理規範，得採行增進公共利益之行為，以善盡其社會責任。	公司法第 1 條第 2 項	本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 107 年 12 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。
貳、股東會之召集程序與決議方式		
3.持有已發行股份總數百分之一以上股份之股東，得以書面或電子受理方式向公司提出股東常會議案。除提案股東持股未達百分之一、議案非股東會所得決議、議案於公告受理期間外提出、議案超過三百字或提案超過一項者外，董事會應列為議案。股東提案係為敦促公司增進公共利益或善盡社會責任之建議，董事會仍得列入議案。 5.繼續三個月以上持有已發行股份總數過半數股份之股東，得自行召集股東臨時會。股東持股期間及持股數之計算，以停止股票過戶時之持股為準。 6.下列事項，應在股東會召集事由中列舉並說明其主要內容，不得以臨時動議提出。其	公司法第 172 條、第 172 條之 1、第 173 條之 1	開曼公司法中並無監察人之概念，且本公司已設置審計委員會，故章程中無監察人之相關規定。其餘皆已規定於公司章程中。 本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 107 年 12 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。 本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 109 年 1 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。

股東權益保護重要事項	《公司法》或 《證券交易 法》相關法令	章程規定與差異原因
主要內容得置於證券主管機關或公司指定之網站，並應將其網址載明於通知： (1) 選任或解任董事、監察人； (2) 變更章程； (3) 減資； (4) 申請停止公開發行； (5) 公司解散、合併、股份轉換、分割； (6) 締結、變更或終止關於出租全部營業，委託經營或與他人經常共同經營之契約； (7) 讓與全部或主要部分之營業或財產； (8) 受讓他人全部營業或財產，對公司營運有重大影響者； (9) 私募發行具股權性質之有價證券。 (10) 董事從事競業禁止行為之許可； (11) 以發行新股方式，分派股息及紅利之全部或部分； (12) 將法定盈餘公積及因發行股票溢價或受領贈與所得之資本公積，以發行新股方式，分配與原股東者。		
1. 公司應於股東常會開會三十日前或股東臨時會開會十五日前，公告股東會開會通知書、委託書用紙、有關承認案、討論案、選任或解任董事、監察人事項等各項議案之案由及說明資料。	公開發行公司股東會議事手冊應行記載及遵行事項辦法第5條。	開曼公司法中並無監察人之概念，且本公司已設置審計委員會，故章程中無監察人之相關規定。其餘皆已規定於公司章程中。
2. 公司以書面或電子方式行使表決權時，其行使方法應載明於股東會召集通知。以書面或電子方式行使表決權之股東，視為親自出席股東會。但就該次股東會之	1. 公司法第177條之1 2. 公司法第177條之2	由於開曼公司法並未明訂可採行書面或電子投票，為符合開曼法令，依開曼律師意見，本公司章程第67條已規定「以書面或電子方式行使表決權者，應算入法定出席人數，並在本章程及開曼法下視為已經委託股東會主席依其書面或電子方式所為之指示行使表決權。但該委託行為並不視為上市法令下之委託代理出席行

股東權益保護重要事項	《公司法》或 《證券交易 法》相關法令	章程規定與差異原因
臨時動議及原議案之修正，視為棄權。 4. 股東以書面或電子方式行使表決權後，欲親自出席股東會者，應於股東會開會二日前，以與行使表決權相同之方式撤銷前項行使表決權之意思表示；逾期撤銷者，以書面或電子方式行使之表決權為準。		為。當股東會主席受委託行使股東表決權時，不得行使股東依書面或電子方式所為指示以外之行為，亦不得對任何修正案或臨時動議行使表決權。以此種方式投票之股東，就該次股東會之臨時動議及原議案之修正，視為棄權。」公司已參酌開曼律師意見，並參酌台灣法下書面及電子投票規定，修改章程擬制書面及電子投票之效力，而實行上仍可依據台灣相關電子及書面投票之程序，對股東權益應無不利之影響。 另依據開曼律師意見，根據開曼普通法之原則，股東親自出席股東會所行使之表決權效力為優先，即便公司章程有相異之規定，但如該委託書是為了保障委託書持有人之財產權且公司章程允許時，得以委託書持有人之表決權為準。然而，公司章程仍可規定除股東親自出席以外之撤回委託之方式。此親自出席優先之原則，與台灣公司法鼓勵股東親自參加之精神並無不合，故對股東權益應無不利之處。
4. 委託書送達公司後，股東欲親自出席股東會或欲以書面或電子方式行使表決權者，應於股東會開會二日前，以書面向公司為撤銷委託之通知；逾期撤銷者，以委託代理人出席行使之表決權為準。	公司法第 177 條之 2	依據開曼律師意見，根據開曼普通法之原則，股東親自出席股東會所行使之表決權效力為優先，即便公司章程有相異之規定，但如該委託書是為了保障委託書持有人之財產權且公司章程允許時，得以委託書持有人之表決權為準。然而，公司章程仍可規定除股東親自出席以外之撤回委託之方式。此親自出席優先之原則，與台灣公司法鼓勵股東親自參加之精神並無不合，故對股東權益應無不利之影響。 發行公司於實施電子投票時，依章程規定需參照當時有效之相關開曼及台灣法令，以符合法令需求。
1. 公司章程得訂明盈餘分派或虧損撥補於每季或每半年會計年度終了後為之。 2. 公司前三季或前半會計年度盈餘分派或虧損撥補之議案，應連同營業報告書及財務報表交監察人或審計委員會查核後，提董事會決議之。 3. 公司依前項規定分派盈餘時，應先預估並保留應納稅捐、依法彌補虧損及提列法定盈餘公積。但法定盈餘公積，已達實收資	公司法第 228 條之 1	公司法第 228 條之 1 採公司自治原則，本公司維持每年一次之盈餘分派或虧損撥補，故無須加入本條。

股東權益保護重要事項	《公司法》或 《證券交易 法》相關法令	章程規定與差異原因
本額時，不在此限。 4. 公司依第二項規定分派盈餘而以發行新股方式為之時，應有代表已發行股份總數三分之二以上股東之出席，以出席股東表決權過半數同意為之。出席股東之股份總數不足前述定額者，得以有代表已發行股份總數過半數股東之出席，出席股東表決權三分之二以上之同意行之；發放現金者，應經董事會決議。 5. 公司依前四項規定分派盈餘或撥補虧損時，應依經會計師查核或核閱之財務報表為之。		
1. 董事會所造具提出於股東會之各項表冊與監察人之報告書（如公司設有監察人），應於股東常會開會十日前，備置於中華民國境內之股務代理機構，股東得隨時查閱。 2. 董事會應將章程及歷屆股東會議事錄、財務報表、股東名簿及公司債存根簿備置於中華民國境內之股務代理機構，股東得檢具利害關係證明文件，指定範圍，隨時請求查閱或抄錄或複製，公司並應令股務代理機構提供。 3. 董事會或其他召集權人召集股東會者，得請求公司或股務代理機構提供股東名簿。	1. 公司法第184條第1項 2. 公司法第229條 3. 公司法第210條 4. 公司法第210條之1	開曼公司法中並無監察人之概念，且本公司已設置審計委員會，故章程中無監察人之相關規定。其餘皆已規定於公司章程中。 本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國107年12月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。
1. 股東會決議下列事項之一時，異議股東對公司應有股份收買請求權： (1) 公司分割、合併、收購或股份轉換； (2) 公司締結、變更或終止關於出租全部營業，委託經營或與或他人經常	1. 公司法第317條、第186條 2. 企業併購法第12條	本公司章程第30條(B)規定：「本公司得經特別決議，依開曼法規定與他公司進行合併」。本公司章程第31(A)條第(a)、(b)、(c)、(e)規定：「本公司得以A型特別(重度)決議，進行下列事項：(a)締結、變更、終止任何出租其全部營業、委託經營、或經常與他人共同經營之合約...(b)讓與全部或主要部份之營業或資產...(c)受讓他人全部營業或財產而對本公司之營運有重大影

股東權益保護重要事項	《公司法》或 《證券交易 法》相關法令	章程規定與差異原因
共同經營之契約、讓與全部或主要部分之營業或財產、或受讓他人全部營業或財產而對公司營運有重大影響。 2. 股東為前項之請求，應於股東會決議日起二十日內以書面提出，並列明請求收買價格。股東與公司間就收買價格達成協議者，公司應自股東會決議日起九十日內支付價款。未達成協議者，公司應自決議日起九十日內，依其所認為之公平價格支付價款予未達成協議之股東；公司未支付者，視為同意股東請求收買之價格。 3. 股東依第一項第一款所訂事由向公司請求收買其所有之股份者，股東與公司間就收買價格自股東會決議日起六十日內未達成協議者，公司應於此期間經過後三十日內，以全體未達成協議之股東為相對人，聲請法院為價格之裁定，並得以臺灣臺北地方法院為訴訟管轄法院。		響者...(e)依台灣法令規定進行分割」。 本公司章程第 32 條規定：「如股東會依開曼法相關規定就第 30(B)條及 31(A)條第(a)、(b)、(c)、(e)項所列之議案作成決議者，股東於股東會前已以書面通知本公司反對該項議案之意思表示，並在股東會上再次提出反對意見者，得請求本公司以當時公平價格收買其所有之股份；但股東會依第 31(A)條第(b)項規定作成決議，於轉讓本公司營業或資產後，同時解散本公司者，股東不得享有上述請求收買股份之權利。在股東會決議分割業務、與他公司合併、進行收購或股份轉換之情形，股東於股東會集會前或集會中，以書面表示異議，或以口頭表示異議經紀錄，且放棄其表決權者，可請求本公司以當時公平價格收買其所有之股份」。 本公司章程第 32.1 條規定：「第 32 條所規定的請求應在決議日起二十日內，提出記載請求買回之股份種類和數額並列明請求收買價格的書面請求於本公司。本公司與提出請求的異議股東就該股東所持股份之收買價格達成協議者，本公司應在決議日起九十日內支付價款。未達成協議者，本公司應自股東會決議日起九十日內，依其所認為之公平價格支付價款予未達成協議之股東；本公司未於該九十日期間內支付者，視為同意股東請求收買之價格。對於異議股東依本條所為請求，倘若本公司與異議股東自該股東會決議之日起六十日內，未能就收買價格達成協議者，則本公司應在此六十日期間經過後三十日內，就收買價格自股東會決議日起六十日內未達成協議者公司應於該六十日期間經過後三十日內，以全體未達成協議之異議股東為相對人，以臺灣臺北地方法院為訴訟管轄法院，聲請為價格之裁定。法院之裁定在本公司及該異議股東間針對收買價格有終局確定拘束力。本條之任何規定並不限制或禁止股東依開曼法第 238 條因其對於合併或結合表示異議而得行使之股份公平價格支付請求權」。 財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 109 年 1 月新增訂規定，其中第 3 項針對股東依

股東權益保護重要事項	《公司法》或 《證券交易 法》相關法令	章程規定與差異原因
		第 1 項第 1 款所訂事由行使異議股東股份收買請求而未與公司於一定期間內達成協議情形，訂有公司應聲請法院為價格裁定之規定。為保護股東權益，修訂本公司章程第 32.1 條將股東權益保護事項檢查表第 1 項第 1 款及第 2 款情形統一納入。
下列涉及股東重大權益之議案，應有代表已發行股份總數三分之二以上股東之出席，以出席股東表決權過半數同意為之。出席股東之股份總數不足前述定額者，得以有代表已發行股份總數過半數股東之出席，出席股東表決權三分之二以上之同意行之： 1. 公司締結、變更或終止關於出租全部營業，委託經營或與他人經常共同經營之契約、讓與全部或主要部分之營業或財產、受讓他人全部營業或財產而對公司營運有重大影響者； 2. 變更章程； 3. 章程之變更如有損害特別股股東之權利者，另需經特別股股東會之決議； 4. 以發行新股方式分派股息及紅利之全部或一部； 5. 解散、合併或分割之決議； 6. 發行限制員工權利新股者。 7. 股份轉換	1. 公司法第 185 條 2. 公司法第 209 條 3. 公司法第 227 條 4. 公司法第 277 條 5. 公司法第 240 條第 1 項 6. 公司法第 316 條 7. 證券交易法第 43 條之 6 8. 公司法第 267 條 9. 企業併購法第 29 條	依據開曼律師意見，開曼公司法第 60 條規定，特別決議係指經 2/3 以上有權於股東會行使表決權股份同意之決議，無論得行使表決權之股東係親自或委任他人(如可委任)於股東會投票。該股東會須經合法通知且須載明特別決議之事由，但章程得規定較高之特別決議門檻，或規定特定法定事由得有不同之特別決議門檻(但不得低於 2/3)。 而開曼公司法下應該經特別決議之事項包括：(i)公司名稱之變更(第 31 條)；(ii)公司章程之增修(第 24 條)；(iii)公司組織大綱關於經營項目、權力、或其他事項之增修(第 10 條)；(iv)公司資本之減少以及公司資本償還準備金之減少(第 14 條及第 37 條第 4 項 d 款)；(v)基於未能履行屆期債務以外之原因之自願清算(第 90 條第 b 項第 i 款)；(vi)公司與其他公司合併。依開曼公司法應該經特別決議之事項不得以少於法定之表決權數通過。 為與開曼公司法規定之「特別決議」有所區分，並符合我國公司法之相關規定，本公司章程第 2(A)(50)條將「特別決議」訂為：「依照開曼法規定，股東會之召集通知上表明將進行特別決議，並已依法發出通知，經三分之二以上有權於股東會行使表決權股份同意之決議。股東得親自行使表決權或在允許使用委託書的情況下出具委託書授權行使表決權，如股東為法人者，由其合法授權代表人出席該股東會行使表決權」；且章程在第 2(A)(55)條將「由代表公司已發行股份總數三分之二以上有權投票之股東出席股東會，以出席股東(係指親自出席或在允許出具委託書前提下出具委託書)表決權過半數同意通過的決議」訂為「A 型特別(重度)決議」；在第 2(A)(56)條將「由代表公司已發行股份總數過半數之有權投票之股東出席股東會，以出席股東(係指親自出席或在准許出具委託書前提下出具委託書)表決權三分之二以上同意通過的決議」訂為「B 型特別(重度)決議」。

股東權益保護重要事項	《公司法》或 《證券交易 法》相關法令	章程規定與差異原因
		茲簡要說明如下： (1) 依本公司章程第 30 及 148 條規定，下列事項須經股東會「特別決議」通過：(a)變更公司名稱；(b)減少資本額及資本償還準備金；(c)自願性解散本公司；(d)與他公司進行合併；(e)修改組織大綱及公司章程。 (2) 依本公司章程第 31 條規定，下列事項須經股東會「A 型特別(重度)決議」通過，若出席股東之股份總數不足前述定額者，得以「B 型特別(重度)決議」通過：(a)締結、變更、終止任何出租其全部營業、委託經營、或經常與他人共同經營之合約；(b)讓與全部或主要部份之營業或資產；(c)受讓他人全部營業或財產而對本公司之營運有重大影響者；(d)以發行新股之方式分派部份或全部之股息或紅利；(e)依台灣法令規定進行分割；(f)不再是公開發行公司且停止在股票市場交易；(g)依台灣法令，發行權利有所限制之股份予本公司或其子公司之員工；依台灣法令進行股份轉換。 依據開曼律師表示，開曼公司章程必須遵守開曼公司法之規範，兩者若有抵觸則優先適用開曼公司法之規定。「特別決議」為開曼公司法規範之法定名詞，依開曼公司法規定應該經「特別決議」之事項，必須由股東依章程以「特別決議」為之，任何就該等事項以低於開曼公司法「特別決議」表決權數門檻所作成之決議，於開曼公司法下應屬無效。此外，開曼公司法對於應該經「特別決議」之議案，規定公司應在其股東會開會通知上特別標明該次股東會將討論須經「特別決議」之事項。 為求遵循開曼公司法有關「特別決議」之相關規定，就「變更章程」、「解散」及「合併」等事項規定於本公司章程第 30 條及第 148 條應該以「特別決議」通過，而不得以「(A)型特別(重度)決議」或「(B)型特別(重度)決議」為之。 「股東權益保護重要事項」所規定應該經重度決議通過之事項，除變更章程、解散、合併外，已依據我國公司法之規定要旨於公司章程第 31 條訂明須經(A)型特別(重度)決議或(B)型特別(重度)決議通過，符合「股東權益保護重要事項」該項之要求。 至於「變更章程」、「解散」、「合併」等事項依據章程僅得以特別決議為之。惟因開曼公

股東權益保護重要事項	《公司法》或 《證券交易 法》相關法令	章程規定與差異原因
		司法關於「特別決議」之表決權數要求（依照開曼法規定，股東會之召集通知上表明將進行特別決議，並已依法發出通知，經三分之二以上有權於股東會行使表決權股份同意之決議。），原則上並未低於我國公司法之規定，因此本公司章程就此部分對股東權益應無不利之影響。 本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 109 年 1 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。
公司上櫃掛牌後，若參與合併後消滅、概括讓與、股份轉換或分割而致終止上櫃，且存續、受讓、既存或新設之公司為非上市（櫃）公司者，應經該上櫃公司已發行股份總數三分之二以上股東之同意行之。	企業併購法第 18 條、第 27 條、第 28 條、第 29 條、第 35 條	本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 107 年 3 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。
參、董事之權限與責任		
股東會選任董事、監察人時，每一股份有與應選出董事、監察人人數相同之選舉權，得集中選舉一人，或分配選舉數人，由所得選票代表選舉權較多者，當選為董事、監察人。	公司法第 198 條	開曼公司法中並無監察人之概念，且本公司已設置審計委員會，故章程中無監察人之相關規定。其餘皆已規定於公司章程中。
董事、獨立董事、薪資報酬委員會、審計委員會或監察人之資格條件、組成、選任、解任、職權行使及其他應遵行事項，應遵循中華民國證券法令規定。	公司法第 216 條之 1	開曼公司法中並無監察人之概念，且本公司已設置審計委員會，故章程中無監察人之相關規定。其餘皆已規定於公司章程中。
有下列情事之一者，不得擔任董事，其已擔任者，當然解任： 1. 曾犯組織犯罪，經有罪判決確定，尚未執行、尚未執行完畢，或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾五年。 曾犯組織犯罪，經有罪判決確定，尚未執行、尚未執行完畢，或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾五年。 曾犯組織犯罪，經有罪判決確定，尚未執行、尚未執行完畢，或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾五年。	公司法第 192 條第 5 項、第 30 條	本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 107 年 12 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。 本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 109 年 1 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。

股東權益保護重要事項	《公司法》或 《證券交易 法》相關法令	章程規定與差異原因
2. 曾犯詐欺、背信、侵占罪經宣告有期徒刑一年以上之刑確定，尚未執行、尚未執行完畢，或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾二年。 3. 曾犯貪污治罪條例之罪，經判決有罪確定，尚未執行、尚未執行完畢，或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾二年。 4. 受破產之宣告或經法院裁定開始清算程序，尚未復權者。 5. 使用票據經拒絕往來尚未期滿。 6. 無行為能力或限制行為能力。 7. 受輔助宣告尚未撤銷。		
1. 公司董事(不含獨立董事)或監察人，在任期中轉讓股份超過選任當時所持有公司股份數額二分之一時，當然解任。 2. 公司董事(不含獨立董事)或監察人當選後，於就任前轉讓超過選任當時所持有之公司股份數額二分之一時，或於股東會召開前之停止股票過戶期間內，轉讓持股超過二分之一時，其當選失其效力。	公司法第 197 條、 公司法第 227 條、證券交易法第 14 條之 2	開曼公司法中並無監察人之概念，且本公司已設置審計委員會，故章程中無監察人之相關規定。其餘皆已規定於公司章程中。 本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 107 年 12 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。
1. 董事對於董事會議之事項，有自身利害關係時，應於當次董事會說明其自身利害關係之重要內容；於公司進行併購時，董事應向董事會及股東說明與併購交易自身利害關係之重要內容及贊成或反對併購決議之理由。 2. 董事之配偶、二親等內血親，或與董事具有控制從屬關係之公司，就前項會議之事項有利害關係者，	公司法第 206 條第 2 項、第 3 項、第 4 項、企業併購法第 5 條第 3 項	本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 107 年 12 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。 本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 109 年 1 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。

股東權益保護重要事項	《公司法》或 《證券交易 法》相關法令	章程規定與差異原因
視為董事就該事項有自身利害關係。		
股東會於公司董事任期未屆滿前，改選全體董事者，如未決議董事於任期屆滿始為解任，視為提前解任。	公司法第 199 條之 1	本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 107 年 12 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。
1. 公司設置監察人者，由股東會選任之，監察人中至少須有一人在國內有住所。 2. 監察人任期不得逾三年。但得連選連任。 3. 監察人全體均解任時，董事會應於六十日內召開股東臨時會選任之。 4. 監察人應監督公司業務之執行，並得隨時調查公司業務及財務狀況，查核、抄錄或複製簿冊文件，並得請求董事會或經理人提出報告。 5. 監察人對於董事會編造提出股東會之各種表冊，應予查核，並報告意見於股東會。 6. 監察人辦理查核事務，得代表公司委任會計師、律師審核之。 7. 監察人得列席董事會陳述意見。董事會或董事執行業務有違反法令、章程或股東會決議之行為者，監察人應即通知董事會或董事停止其行為。 8. 監察人各得單獨行使監察權。 9. 監察人不得兼任公司董事、經理人或其他職員。	公司法第 216 至 222 條。	開曼公司法中並無監察人之概念，且本公司已設置審計委員會，故章程中無監察人之相關規定。 本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 107 年 12 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。
1. 繼續六個月以上持有公司已發行股份總數百分之一以上之股東，得以書面請求監察人為公司對董事提起訴訟，並得以臺灣臺北地方法院為訴訟管轄法院。 2. 股東提出請求後三十日內，監察人不提起訴訟時，股東得為公司提起訴訟，	公司法第 200、214、220、227 條。 證券交易法第 14 條之 4	開曼公司法中並無監察人之概念，且本公司已設置審計委員會，故章程中無監察人之相關規定。其餘皆已規定於公司章程中。 本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 107 年 12 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。

股東權益保護重要事項	《公司法》或 《證券交易 法》相關法令	章程規定與差異原因
並得以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。 3. 監察人或審計委員會之獨立董事除董事會不為召集或不能召集股東會外，得為公司利益，於必要時，召集股東會。		
董事或監察人(設置監察人公司適用)以股份設定質權超過選任當時所持有之公司股份數額二分之一時，其超過之股份不得行使表決權，不算入已出席股東之表決權數。	公司法第 197 條之 1	開曼公司法中並無監察人之概念，且本公司已設置審計委員會，故章程中無監察人之相關規定。其餘皆已規定於公司章程中。
1. 公司之董事應忠實執行業務並盡善良管理人之注意義務，如有違反致公司受有損害者，負損害賠償責任。該行為若係為自己或他人所為時，股東會得以決議，將該行為之所得視為公司之所得。 2. 公司之董事對於公司業務之執行，如有違反法令致他人受有損害時，對他人應與公司負連帶賠償之責。 3. 公司之經理人、監察人在執行職務範圍內，應負與公司董事相同之損害賠償責任。	公司法第 8 條第 2 項、第 3 項、第 23 條第 3 項、企業併購法第 5 條第 1 項、第 2 項	開曼公司法中並無監察人之概念，且本公司已設置審計委員會，故章程中無監察人之相關規定。其餘皆已規定於公司章程中。
法人為股東時，得由其代表人當選為董事或監察人。代表人有數人時，得分別當選，但不得同時當選或擔任董事及監察人。	公司法第 27 條第 2 項	開曼公司得由自然人或法人擔任董事，但法人以自己名義僅能當選一席董事，並可指派代表人執行職務，但開曼公司法並無由法人代表當選數席董事之概念。且開曼公司法無監察人概念，因本公司已設置審計委員會，故不適用關於監察人之規定。
1. 公司於召開董事會決議併購事項前，應由審計委員會或特別委員會(設置監察人公司適用)就併購計畫與交易之公平性、合理性進行審議，並將審議結果提報董事會及股東會。但依外國發行人註冊地國法令規定如無須召開股東會決議併購事項者，得不提報股東會。 2. 審計委員會(或特別委員會)進行審議時，應委請獨立專家就換股比例或配發股東之	企業併購法第 6 條、第 7 條、第 22 條第 3 項、第 31 條第 7 項、第 38 條第 2 項	本公司已將財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心外國發行人註冊地股東權益保護事項檢查表民國 109 年 1 月新增訂部分之意旨，參酌開曼章程及相關法律用語修訂入本公司章程。

股東權益保護重要事項	《公司法》或 《證券交易 法》相關法令	章程規定與差異原因
現金或其他財產之合理性提供意見。 3. 審計委員會(或特別委員會)之審議結果及獨立專家意見，應於發送股東會召集通知時，一併發送股東；但依外國發行人註冊地國法令規定併購免經股東會決議者，應於最近一次股東會就併購事項提出報告。 4. 前項應發送股東之文件，經公司於中華民國證券主管機關指定之網站公告同一內容，且備置於股東會會場供股東查閱，對於股東視為已發送。		

六、最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易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

會計師查核報告

(21)財審報字第 20004018 號

北極星藥業集團股份有限公司 公鑒：

查核意見

北極星藥業集團股份有限公司及子公司(以下簡稱「北極星藥業集團」)西元 2020 年及 2019 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨西元 2020 年及 2019 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併綜合損益表、合併權益變動表、合併現金流量表，以及合併財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開合併財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨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，足以允當表達北極星藥業集團西元 2020 年及 2019 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨西元 2020 年及 2019 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併財務績效及合併現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及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合併財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依會計師執業道德規範，與北極星藥業集團保持超然獨立，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，已做為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指本會計師之專業判斷，對北極星藥業集團西元 2020 年度合併財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

關鍵查核事項 – 不動產、廠房及設備減損之評估

事項說明

北極星藥業集團為新藥研發公司，目前所購置之不動產、廠房及設備主要均做為研發或未來生產用途，其運用情形與公司新藥研發之成果有相當程度之關聯，截至西元 2020 年 12 月 31 日之不動產、廠房及設備為新台幣 1,322,198 仟元，佔合併資產總額 39%，請參閱合併財務報表附註四(十二)、四(十五)、五(二)及六(六)，另北極星藥業集團管理階層依照國際會計準則公報第 36 號「資產減損」之規定，於不動產、廠房及設備具有減損跡象時估計其可回收金額，作為減損評估之依據，由於計算可回收金額屬於重大會計估計事項，涉及管理階層主觀判斷及具不確定性。綜上評估，故本會計師將不動產、廠房及設備減損評估，列為本年度關鍵查核事項之一。

因應之查核程序

本會計師對上開關鍵查核事項已執行之主要查核程序彙總說明如下：

1. 瞭解及評估集團針對不動產、廠房及設備之減損評估相關政策及處理程序，並瞭解集團評估各現金產生單位是否有減損跡象之程序及評估其合理性。
2. 針對具有減損跡象之現金產生單位，取得集團外部委任外部專家出具之資產鑑價報告。
3. 根據集團委任外部專家出具之資產鑑價報告執行以下減損測試查核程序：
 - (1) 瞭解並評估外部專家之獨立性、客觀性和適任性。
 - (2) 瞭解並評估鑑價報告中所採用評價方法之合理性。
 - (3) 瞭解並評估鑑價報告中所採用主要評價關鍵假設之合理性，並重新計算以確認計算之正確性。

管理階層與治理單位對合併財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則暨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合併財務報表，且維持與合併財務報表編製有關之必要內部控制，以確保合併財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製合併財務報表時，管理階層之責任亦包括評估北極星藥業集團繼續經營之能力、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北極星藥業集團或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

北極星藥業集團之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核合併財務報表之責任

本會計師查核合併財務報表之目的，係對合併財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照中華民國一般公認審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出合併財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響合併財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

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

1. 辨認並評估合併財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對北極星藥業集團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，以及使北極星藥業集團繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒合併財務報表使用者注意合併財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致北極星藥業集團不再具有繼續經營之能力。



資誠

5. 評估合併財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及合併財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於集團內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對合併財務報表表示意見。本會計師負責集團查核案件之指導、監督及執行，並負責形成集團查核意見。

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

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循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，決定對北極星藥業集團西元 2020 年度合併財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

梁嬋女 梁嬋女

會計師

簡汎亞 簡汎亞



前行政院金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 0990001654 號

金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1070323061 號

西 元 2 0 2 1 年 4 月 8 日

北極星藥業集團股份有限公司及子公司

合併資產負債表
西元2020年及2019年12月31日

單位：新台幣仟元

資 產	附註	2020 年 12 月 31 日 金 額 %	2019 年 12 月 31 日 金 額 %
流動資產			
1100 現金及約當現金	六(一)	\$ 150,685 5	\$ 2,609,357 64
1110 透過損益按公允價值衡量之金融資產—流動	六(二)	13,890 -	- -
1136 按攤銷後成本衡量之金融資產—流動	六(三)	1,688,864 50	- -
1170 應收帳款淨額	六(四)	2,316 -	- -
1200 其他應收款		5,832 -	312 -
1410 預付款項		15,604 1	18,767 -
1476 其他金融資產—流動	六(一)及八	1,528 -	9,945 -
1479 其他流動資產—其他		115 -	620 -
11XX 流動資產合計		<u>1,878,834 56</u>	<u>2,639,001 64</u>
非流動資產			
1550 採用權益法之投資	六(五)	39,552 1	- -
1600 不動產、廠房及設備	六(六)	1,322,198 39	1,373,837 33
1755 使用權資產	六(七)	88,419 3	61,331 2
1780 無形資產	六(八)	596 -	- -
1920 存出保證金		1,903 -	1,911 -
1990 其他非流動資產—其他	六(九)	30,878 1	30,137 1
15XX 非流動資產合計		<u>1,483,546 44</u>	<u>1,467,216 36</u>
1XXX 資產總計		<u>\$ 3,362,380 100</u>	<u>\$ 4,106,217 100</u>
負債及權益			
流動負債			
2100 短期借款	六(十)及八	\$ 21,887 1	\$ 41,426 1
2150 應付票據		- -	94 -
2200 其他應付款	六(十一)	121,356 4	183,659 5
2280 租賃負債—流動		19,179 -	10,895 -
2320 一年或一營業週期內到期長期負債	六(十三)	115,581 3	- -
21XX 流動負債合計		<u>278,003 8</u>	<u>236,074 6</u>
非流動負債			
2540 長期借款	六(十三)及八	126,199 4	202,341 5
2580 租賃負債—非流動		42,741 1	21,326 -
2670 其他非流動負債—其他	六(十四)	33,908 1	36,868 1
25XX 非流動負債合計		<u>202,848 6</u>	<u>260,535 6</u>
2XXX 負債總計		<u>480,851 14</u>	<u>496,609 12</u>
歸屬於母公司業主之權益			
股本	六(十七)		
3110 普通股股本		6,529,014 194	6,529,014 159
資本公積	六(十八)		
3200 資本公積		5,290,730 157	5,266,256 128
保留盈餘	六(十九)		
3350 累積虧損		(8,681,875) (258)	(8,021,651) (195)
其他權益			
3400 其他權益		(256,340) (7)	(164,011) (4)
3XXX 權益總計		<u>2,881,529 86</u>	<u>3,609,608 88</u>
重大或有負債及未認列之合約承諾	九		
重大之期後事項	十一		
3X2X 負債及權益總計		<u>\$ 3,362,380 100</u>	<u>\$ 4,106,217 100</u>

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳鴻文



經理人：陳紹琛



會計主管：黃藍瑩



北極星藥業集團股份有限公司及子公司
合併綜合損益表
西元2020年度1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	2020 金 額	年 度 %	2019 金 額	年 度 %
4000 營業收入	六(二十)	\$ 9,410	1	\$ -	-
5000 營業成本	六(二十三) (二十四)	(6,979)	(1)	-	-
5900 營業毛利		2,431	-	-	-
營業費用	六(二十三) (二十四)				
6200 管理費用		(135,267)	(20)	(162,126)	(20)
6300 研究發展費用		(545,222)	(83)	(633,094)	(76)
6000 營業費用合計		(680,489)	(103)	(795,220)	(96)
6900 營業損失		(678,058)	(103)	(795,220)	(96)
營業外收入及支出					
7100 利息收入		27,064	4	1,202	-
7020 其他利益及損失	六(二十一)	1,636	1	570	-
7050 財務成本	六(二十二)	(5,155)	(1)	(35,490)	(4)
7060 採用權益法認列之關聯企業及 合資損益之份額	六(五)	(5,663)	(1)	-	-
7000 營業外收入及支出合計		17,882	3	(33,718)	(4)
7900 稅前淨損		(660,176)	(100)	(828,938)	(100)
7950 所得稅費用	六(二十五)	(48)	-	(820)	-
8200 本期淨損		(\$ 660,224)	(100)	(\$ 829,758)	(100)
其他綜合損益(淨額)後續不能重 分類至損益之項目					
8361 國外營運機構財務報表換算之 兌換差額		(\$ 158,584)	(2)	(\$ 73,754)	(9)
其他綜合損益(淨額)後續可能重 分類至損益之項目					
8361 國外營運機構財務報表換算之 兌換差額		66,255	16	(15,244)	(2)
8300 其他綜合損益總額		(92,329)	(14)	(88,998)	(11)
8500 本期綜合損益總額		(\$ 752,553)	(114)	(\$ 918,756)	(111)
每股虧損					
9750 基本及稀釋每股虧損	六(二十六)	(\$ 1.01)		(\$ 2.46)	

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳鴻文



經理人：陳紹琛



會計主管：黃藍瑩





北極星藥業集團股份有限公司及子公司

合併損益表

西元2020年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

附註	歸屬普通股	股本	公積金	累積損益	業主之國外營運機構損益換算之兌換差額	權益總額
2019 年						
2019 年 1 月 1 日餘額	\$ 2,858,364	\$ 5,049,091	(\$ 7,191,893)	(\$ 75,013)	\$ 640,549	
本期淨損	-	-	(829,758)	-	(829,758)	
本期其他綜合損失	-	-	-	(88,998)	(88,998)	
本期綜合損失總額	-	-	(829,758)	(88,998)	(918,756)	
現金增資	3,670,650	203,579	-	-	3,874,229	
員工認股權酬勞成本	-	13,586	-	-	13,586	
2019 年 12 月 31 日餘額	\$ 6,529,014	\$ 5,266,256	(\$ 8,021,651)	(\$ 164,011)	\$ 3,609,608	
2020 年						
2020 年 1 月 1 日餘額	\$ 6,529,014	\$ 5,266,256	(\$ 8,021,651)	(\$ 164,011)	\$ 3,609,608	
本期淨損	-	-	(660,224)	-	(660,224)	
本期其他綜合損失	-	-	-	(92,329)	(92,329)	
本期綜合損失總額	-	-	(660,224)	(92,329)	(752,553)	
員工認股權酬勞成本	-	16,250	-	-	16,250	
採權益法認列之關聯企業權益變動數	-	8,224	-	-	8,224	
2020 年 12 月 31 日餘額	\$ 6,529,014	\$ 5,290,730	(\$ 8,681,875)	(\$ 256,340)	\$ 2,881,529	

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。



董事長：陳鴻文



經理人：陳紹琛



會計主管：黃藍瑩

北極星藥業集團股份有限公司及子公司
合併現金流量表
西元 2020 年及 2019 年 1 月 1 日至 12 月 31 日



單位：新台幣仟元

	附註	2020 年 1 月 1 日 至 12 月 31 日	2019 年 1 月 1 日 至 12 月 31 日
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		(\$ 660,176)	(\$ 828,938)
調整項目			
收益費損項目			
折舊費用	六(六)(七)		
	(二十三)	133,234	138,347
攤銷費用	六(八)(二十三)	40	-
員工認股權酬勞成本	六(十六)	16,241	9,823
利息費用	六(二十二)	5,155	35,490
利息收入		(27,064)	(1,202)
處分不動產、廠房及設備損失	六(六)	515	50
租賃修改損益	六(七)	(41)	-
透過損益按公允價值衡量之金融資產評價損失	六(二)	655	-
採用權益法認列之關聯企業損益份額	六(五)	5,663	-
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
應收帳款淨額	六(四)	(2,316)	-
其他應收款		(5,520)	(298)
預付款項		3,163	(3,001)
其他流動資產—其他		505	1,392
其他非流動資產—其他	六(九)	(741)	(1,259)
應付票據		(94)	(295)
其他應付款		(74,129)	(21,661)
其他非流動負債—其他		(2,960)	(1,550)
營運產生之現金流出		(607,870)	(673,102)
支付之所得稅	六(二十五)	(48)	(820)
支付之利息		(4,944)	(75,388)
收取之利息		27,064	1,202
營業活動之淨現金流出		(585,798)	(748,108)
投資活動之現金流量			
取得透過損益按公允價值衡量之金融資產	六(二)	(14,532)	-
取得按攤銷後成本衡量之金融資產—流動	六(三)	(1,688,864)	-
其他金融資產—流動增加	六(一)及八	8,417	7,358
取得採用權益法之投資—現金投資	六(五)	(31,346)	-
取得不動產、廠房及設備	六(六)	(51,044)	(50,166)
購置無形資產	六(八)	(636)	-
存出保證金減少		8	270
投資活動之淨現金流出		(1,777,997)	(42,538)
籌資活動之現金流量			
現金增資	六(十七)	-	3,874,229
取得短期借款	六(十)	21,887	61,526
償還短期借款	六(十)	(40,117)	(441,457)
取得長期借款	六(十三)	36,044	-
償還可轉換公司債	六(十二)	-	(389,740)
租賃負債本金償還		(16,542)	(28,297)
籌資活動之淨現金流入		1,272	3,076,261
匯率變動對現金及約當現金之影響		(96,149)	(68,534)
本期現金及約當現金(減少)增加數		(2,458,672)	2,217,081
期初現金及約當現金餘額		2,609,357	392,276
期末現金及約當現金餘額		\$ 150,685	\$ 2,609,357

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳鴻文



經理人：陳紹琛



會計主管：黃藍瑩



北極星藥業集團股份有限公司及子公司
合併財務報表附註
西元 2020 年度及 2019 年度

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

一、公司沿革

北極星藥業集團股份有限公司(Polaris Group, 以下簡稱「本公司」)於西元 2006 年 2 月 9 日設立於英屬開曼群島, 登記之辦公場所為 PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。本公司及子公司(以下統稱「本集團」)主要營業項目為生物技術服務、藥品檢驗、接受委託生產及製造藥品相關服務、新藥研發、製造及銷售等。本集團核心研究 ADI-PEG 20 目前進行對各種癌症適應症的人體臨床試驗。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於西元 2021 年 4 月 8 日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

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

下表彙列金管會認可之西元 2020 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：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際會計準則第1號及國際會計準則第8號之修正「揭露倡議-重大性之定義」	西元2020年1月1日
國際財務報導準則第3號之修正「業務之定義」	西元2020年1月1日
國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號及國際財務報導準則第7號之修正「利率指標變革」	西元2020年1月1日
國際財務報導準則第16號之修正「新型冠狀病毒肺炎相關租金減讓」	西元2020年6月1日(註)

註：金管會允許提前於西元2020年1月1日適用。

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(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西元 2021 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：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第4號之修正「暫時豁免適用國際財務報導準則第9號之延長」	西元2021年1月1日
國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報導準則第7號、國際財務報導準則第4號及國際財務報導準則第16號之第二階段修正「利率指標變革」	西元2021年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

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

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第3號之修正「對觀念架構之索引」	西元2022年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	西元2023年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	西元2023年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	西元2023年1月1日
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	西元2023年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計之定義」	西元2023年1月1日
國際會計準則第16號之修正「不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款」	西元2022年1月1日
國際會計準則第37號之修正「虧損性合約—履行合約之成本」	西元2022年1月1日
2018-2020週期之年度改善	西元2022年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本合併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

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

(二) 編製基礎

1. 除下列重要項目外，本合併財務報告係按歷史成本編製：

(1) 按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融資產(包括衍生工具)。

(2) 按公允價值衡量之現金交割股份基礎給付協議之負債。

2. 編製符合 IFRSs 之財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本集團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，或涉及合併財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

(三) 合併基礎

1. 合併財務報告編製原則

(1) 本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指受本集團控制之個體(包括結構型個體)，當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告，於喪失控制之日起終止合併。

(2) 集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本集團採用之政策一致。

2. 列入合併財務報告之子公司：

投資公司名稱	子公司名稱	業務性質	所持股權百分比		說明
			2020年12月31日	2019年12月31日	
本公司	Polaris Pharmaceuticals, Inc.	生物技術研發	100	100	
本公司	DesignRx Europe Limited	生物技術研發	100	100	
本公司	Polaris Group Korea Limited	生物技術研發	100	100	
本公司	Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd.	生物技術研發	100	100	
本公司	Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited	生物技術研發	100	100	
本公司	TDW Group	控股公司	-	100	(註)
本公司	瑞華新藥研發股份有限公司	生物技術服務及藥品檢驗	100	100	(註)
本公司	DesignRx Pharmaceuticals, Inc.	新藥之研發及製造	100	100	(註)
本公司	TDW HK Limited	控股公司	100	100	(註)
TDW HK Limited	迪瑞生物醫藥科技(上海)有限公司	新藥之研發	100	100	
TDW HK Limited	迪瑞藥業(成都)有限公司	新藥之研發及製造	100	100	

註：TDW Group於西元2020年10月1日解散，原持有之瑞華新藥研發股份有限公司、DesignRx Pharmaceuticals, Inc.及TDW HK Limited轉由本公司持有其100%股權。

3. 未列入合併財務報告之子公司：無此情形。
4. 子公司會計期間不同之調整及處理方式：無此情形。
5. 重大限制：無此情形。
6. 對本集團具重大性之非控制權益之子公司：無此情形。

(四) 外幣換算

本集團內每一個體之財務報告所列之項目，均係以該個體營運所處主要經濟環境之貨幣（即功能性貨幣）衡量。本合併財務報告之功能性貨幣為「美金」，惟本公司因財務報告申報當地國之法令規定，本合併財務報告係以「新台幣」作為表達貨幣列報。

1. 外幣交易及餘額

- (1) 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
- (2) 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
- (3) 外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目；屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。
- (4) 所有兌換損益於損益表之「其他利益及損失」列報。

2. 國外營運機構之換算

功能性貨幣與表達貨幣不同之所有集團個體、關聯企業及聯合協議，其經營結果和財務狀況以下列方式換算為表達貨幣：

- (1) 表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；
- (2) 表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及
- (3) 所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。

(五) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

- (1) 預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內實現者。

(4)現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

(1)預期將於正常營業週期中清償者。

(2)主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。

(4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。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。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六)約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(七)透過損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指非屬按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。

2. 本集團對於符合慣例交易之透過損益按公允價值衡量之金融資產係採用交割日會計。

3. 本集團於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。

(八)按攤銷後成本衡量之金融資產

本集團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。

(九)應收帳款

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款。

2. 屬未付息之短期應收帳款，因折現之影響不大，本集團係以原始發票金額衡量。

(十) 金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，就透過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或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(十一) 採用權益法之投資—關聯企業

1. 關聯企業指所有本集團對其有重大影響而無控制之個體，一般係直接或間接持有其 20%以上表決權之股份。本集團對關聯企業之投資採用權益法處理，取得時依成本認列。
2. 本集團對關聯企業取得後之損益份額認列為當期損益，對其取得後之其他綜合損益份額則認列為其他綜合損益。如本集團對任一關聯企業之損失份額等於或超過其在該關聯企業之權益(包括任何其他無擔保之應收款)，本集團不認列進一步之損失，除非本集團對該關聯企業發生法定義務、推定義務或已代其支付款項。
3. 當關聯企業發生非損益及其他綜合損益之權益變動且不影響對關聯企業之持股比例時，本集團將所有權益變動按持股比例認列為「資本公積」。
4. 關聯企業增資發新股時，若本集團未按比例認購或取得，致使投資比例發生變動但仍對其有重大影響，該股權淨值變動之增減數係調整「資本公積」及「採用權益法之投資」。若致使投資比例下降者，除上述調整外，與該所有權權益之減少有關而先前已認列於其他綜合損益之利益或損失，且該利益或損失於處分相關資產或負債時須被重分類至損益者，依減少比例重分類至損益。

(十二) 不動產、廠房及設備

1. 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集團，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(租賃改良為合約期間)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. 本集團於每一財務年度結束日對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

建築物	50 年
試驗設備	5 年 ~ 10 年
運輸設備	3 年 ~ 5 年
辦公設備	3 年 ~ 7 年
租賃改良	3 年 ~ 11 年

(十三)承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1. 租賃資產於可供本集團使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本集團增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括：
 - (1) 固定給付，減除可收取之任何租賃誘因；
 - (2) 取決於某項指數或費率之變動租賃給付。
 後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。
3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：
 - (1) 租賃負債之原始衡量金額；
 - (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；
 - (3) 發生之任何原始直接成本；及
 - (4) 為拆除、移除標的資產及復原其所在地點，或將標的資產復原至租賃之條款及條件中所要求之狀態之估計成本。
 後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

4. 對減少租賃範圍之租賃修改，承租人將減少使用權資產之帳面金額以反映租賃部分或全面之終止，並將其與租賃負債再衡量金額間之差額認列於損益中。

(十四) 無形資產

無形資產主要係外購電腦軟體，以取得成本入帳，採直線法於估計耐用年限間攤銷，攤銷年限為 3 年。

(十五) 非金融資產減損

本集團於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值，兩者較高者。當以前年度已認列資產減損之情況不存在或減少時，則迴轉減損損失，惟迴轉減損損失而增加之資產帳面金額，不超過該資產若未認列減損損失情況下減除折舊或攤銷後之帳面金額。

(十六) 借款

本集團於原始認列時按其公允價值減除交易成本衡量，後續就減除交易成本後之價款與贖回價值之任何差額，採有效利息法按攤銷程序於流通期間內認列利息費用於損益。

(十七) 應付票據

應付票據係在正常營業過程中自供應商取得商品或勞務而應支付之義務。於原始認列時按其公允價值衡量，後續採有效利息法按攤銷後成本衡量。惟屬未付息之短期應付票據，因折現影響不重大，後續以原始發票金額衡量。

(十八) 透過損益按公允價值衡量之金融負債

1. 係指發生之主要目的為近期內再買回，及除依避險會計被指定為避險工具外之衍生工具而持有公交易之金融負債。
2. 本集團於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本則認列於損益。後續按公允價值衡量，其利益損失認列於損益。

(十九) 金融負債及權益工具

本集團發行之應付可轉換公司債，嵌入有轉換權(即持有人可選擇轉換為本集團普通股之權利)及買回權。於初始發行時將發行價格依發行條件區分為金融負債或權益，其處理如下：

1. 應付可轉換公司債之主契約於原始認列時按公允價值衡量，與贖回價

值間之差額認列為應付公司債溢折價，列為應付可轉換公司債之加項或減項；後續採有效利息法按攤銷後成本於債券流通期間內認列為當期損益，作為「財務成本」之調整項目。

2. 嵌入應付公司債之買回權，於每一行使日該選擇權之行使價格幾乎等於主債務工具之攤銷後成本，故其與主契約債務工具之經濟特性及風險緊密關聯，併入主契約表達和衡量。
3. 應付可轉換公司債轉換權-利息帳列「透過損益按公允價值衡量之金融負債」按其分類之後續衡量方法處理。
4. 嵌入本集團發行應付可轉換公司債之轉換權係符合權益之定義，於原始認列時，就發行金額扣除上述「透過損益按公允價值衡量之金融負債」及「應付公司債淨額」後之剩餘價值帳列「資本公積-轉換權」，後續不再重新衡量。
5. 發行應付可轉換公司債之任何直接歸屬之交易成本，按原始帳面金額比例分配至負債及權益之組成部分。
6. 當持有人轉換時，帳列負債組成部分按其分類之後續衡量方法處理，再以前述依負債組成部分之帳面價值加計「資本公積-認股權」之帳面價值作為換出普通股之發行成本。

(二十) 員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

2. 退休金

確定提撥計畫

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，計算股數之基礎為依國際財務報導準則第2號「股份基礎給付」之規定以評價技術等方式評估公允價值。

(二十一) 員工股份基礎給付

1. 以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益工具之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益工具之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。
2. 以現金交割之股份基礎給付協議，係以所承擔負債之公允價值，於既得期間內認列為酬勞成本及負債，並於各個資產負債表日及交割日按所給與權益工具之公允價值衡量，任何變動認列為當期損益。

(二十二) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本集團依據營運及產生應課稅所得之所在國家在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。台灣子公司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合併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。若投資子公司及關聯企業產生之暫時性差異，本集團可以控制暫時性差異迴轉之時點，且暫時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者則不予認列。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. 因購置設備或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。

(二十三) 股本

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

(二十四) 收入認列

本集團提供生產生物藥品服務予客戶，營業收入於服務提供予客戶之財務報導期間內認列為收入。固定價格合約之收入係以資產負債表日止已實際提供之服務成本占全部應提供服務成本之比例認列。客戶依照所協議之付款時間表支付合約價款，當本集團已提供之服務超過客戶應付款時認列為合約資產，若客戶應付款超過本集團已提供之服務時則認列為合約負債。

(二十五) 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集團發生之費用，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。與不動產、廠房及設備有關之政府補助，認列為非流動負債，並按相關資產之估計耐用年限以直線法認列為當期損益。

(二十六) 營運部門

本集團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，經辨識本集團之主要營運者為董事會。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

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

(一) 會計政策採用之重要判斷

除涉及估計之判斷外(參閱下述(二))，管理階層於採用合併公司會計政策過程中，並未作對合併財務報告認列金額具有重大影響之判斷。

(二) 重要會計估計及假設

有形資產減損評估

資產減損評估過程中，本集團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集團策略所帶來的估計改變均可能在未來造成重大減損。

截至西元 2020 年 12 月 31 日止，本集團不動產、廠房及設備之帳面金額為 \$1,322,198，西元 2020 年度認列之減損損失金額為 \$0。

六、重要會計項目之說明

(一) 現金及約當現金

	2020年12月31日	2019年12月31日
庫存現金	\$ 78	\$ 84
支票存款及活期存款	150,607	199,836
定期存款	-	2,409,437
合計	<u>\$ 150,685</u>	<u>\$ 2,609,357</u>

1. 本集團往來之金融機構信用品質良好，且本集團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. 截至西元 2020 年及 2019 年 12 月 31 日止，用途受限之現金及約當現金分別為 \$1,528 及 \$9,945，分類為其他金融資產-流動，請參閱附註八之說明。

(二) 透過損益按公允價值衡量之金融資產

	2020年12月31日	2019年12月31日
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產		
普通公司債	\$ 14,538	\$ -
認股權	<u>7</u>	<u>-</u>
	14,545	-
評價調整	<u>(655)</u>	<u>-</u>
	<u>\$ 13,890</u>	<u>\$ -</u>

(三) 按攤銷後成本衡量之金融資產

	<u>2020年12月31日</u>	<u>2019年12月31日</u>
定期存款	<u>\$ 1,688,864</u>	<u>\$ -</u>

(四) 應收帳款

	<u>2020年12月31日</u>	<u>2019年12月31日</u>
應收帳款	<u>\$ 2,316</u>	<u>\$ -</u>

截至西元 2020 年 12 月 31 日本集團未有逾期之應收帳款。

(五) 採用權益法之投資

	<u>2020年度</u>	<u>2019年度</u>
1月1日	\$ -	\$ -
增加採用權益法之投資	38,912	-
採用權益法之投資損益份額	(5,663)	-
資本公積－未依持股比例認列對採權益法認列之關聯企業權益變動數（附註六（十八））	8,224	-
淨兌換差額	(1,921)	-
12月31日	<u>\$ 39,552</u>	<u>\$ -</u>

	<u>2020年12月31日</u>	<u>2019年12月31日</u>
關聯企業：		
朗齊生物醫學股份有限公司	\$ 31,086	\$ -
Nanotein Technologies, Inc.	<u>8,466</u>	<u>-</u>
	<u>\$ 39,552</u>	<u>\$ -</u>

關聯企業

1. 本集團關聯企業之基本資訊如下：

公司名稱	主要營業場所	持股比率	
		<u>2020年12月31日</u>	<u>2019年12月31日</u>
朗齊生物醫學股份有限公司	台中市	19.87%	-
Nanotein Technologies, Inc.	美國加州	19.00%	-

2. 本集團個別不重大關聯企業之帳面金額及其經營結果之份額彙總如下：

西元 2020 年 12 月 31 日，本集團個別不重大關聯企業之帳面金額為 \$103,441。

	<u>2020年度</u>	<u>2019年度</u>
繼續營業單位本期淨損	<u>(\$ 29,701)</u>	<u>\$ -</u>

3. 本集團持股達朗齊生物醫學股份有限公司流通在外普通股近 20%，故依照持股比率評估對該被投資公司具有重大影響力。

4. 本集團雖持股未達 Nanotein Technologies, Inc. 流通在外普通股之 20%，但本集團考量擁有其三分之一之董事席次，故評估對該被投資公司具有重大影響力。

(六) 不動產、廠房及設備

2020年							
	建築物	試驗設備	運輸設備	辦公設備	租賃改良	未完工程 及待驗設備	合計
1月1日							
成本	\$ 223,560	\$ 522,667	\$ 5,444	\$ 17,851	\$ 412,281	\$ 809,390	\$ 1,991,193
累計折舊	(15,220)	(329,673)	(5,077)	(15,132)	(252,254)	-	(617,356)
	<u>\$ 208,340</u>	<u>\$ 192,994</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 2,719</u>	<u>\$ 160,027</u>	<u>\$ 809,390</u>	<u>\$ 1,373,837</u>
						未完工程	
	建築物	試驗設備	運輸設備	辦公設備	租賃改良	及待驗設備	合計
1月1日	\$ 208,340	\$ 192,994	\$ 367	\$ 2,719	\$ 160,027	\$ 809,390	\$ 1,373,837
增添	-	5,796	-	442	944	47,977	55,159
處分	-	(351)	-	(12)	(152)	-	(515)
移轉	764,866	82,863	-	82	16,099	(863,910)	-
折舊費用	(5,614)	(60,625)	(94)	(1,078)	(45,995)	-	(113,406)
淨兌換差額	188	(1,508)	3	(58)	(6,700)	15,198	7,123
12月31日	<u>\$ 967,780</u>	<u>\$ 219,169</u>	<u>\$ 276</u>	<u>\$ 2,095</u>	<u>\$ 124,223</u>	<u>\$ 8,655</u>	<u>\$ 1,322,198</u>
12月31日							
成本	\$ 988,952	\$ 575,060	\$ 5,535	\$ 16,642	\$ 400,559	\$ 8,655	\$ 1,995,403
累計折舊	(21,172)	(355,891)	(5,259)	(14,547)	(276,336)	-	(673,205)
	<u>\$ 967,780</u>	<u>\$ 219,169</u>	<u>\$ 276</u>	<u>\$ 2,095</u>	<u>\$ 124,223</u>	<u>\$ 8,655</u>	<u>\$ 1,322,198</u>
2019年							
	建築物	試驗設備	運輸設備	辦公設備	租賃改良	未完工程 及待驗設備	合計
1月1日							
成本	\$ 232,231	\$ 443,677	\$ 5,655	\$ 17,714	\$ 421,939	\$ 885,998	\$ 2,007,214
累計折舊	(11,399)	(287,784)	(5,036)	(14,513)	(212,307)	-	(531,039)
	<u>\$ 220,832</u>	<u>\$ 155,893</u>	<u>\$ 619</u>	<u>\$ 3,201</u>	<u>\$ 209,632</u>	<u>\$ 885,998</u>	<u>\$ 1,476,175</u>

2019年

	建築物	試驗設備	運輸設備	辦公設備	租賃改良	未完工程 及待驗設備	合計
1月1日	\$ 220,832	\$ 155,893	\$ 619	\$ 3,201	\$ 209,632	\$ 885,998	\$ 1,476,175
增添	-	10,101	-	99	-	43,991	54,191
處分	-	-	-	(40)	(10)	-	(50)
移轉	-	87,566	-	743	476	(88,785)	-
折舊費用	(4,413)	(55,488)	(237)	(1,189)	(46,444)	-	(107,771)
淨兌換差額	(8,079)	(5,078)	(15)	(95)	(3,627)	(31,814)	(48,708)
12月31日	<u>\$ 208,340</u>	<u>\$ 192,994</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 2,719</u>	<u>\$ 160,027</u>	<u>\$ 809,390</u>	<u>\$ 1,373,837</u>
12月31日							
成本	\$ 223,560	\$ 522,667	\$ 5,444	\$ 17,851	\$ 412,281	\$ 809,390	\$ 1,991,193
累計折舊	(15,220)	(329,673)	(5,077)	(15,132)	(252,254)	-	(617,356)
	<u>\$ 208,340</u>	<u>\$ 192,994</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 2,719</u>	<u>\$ 160,027</u>	<u>\$ 809,390</u>	<u>\$ 1,373,837</u>

1. 本集團西元 2020 年及 2019 年度不動產、廠房及設備借款成本資本化金額分別為\$7,305 及\$9,158，借款利率均為 1.8%。
2. 本集團未有將不動產、廠房及設備提供擔保之情形。
3. 經評估本集團之不動產、廠房及設備未有減損之情形。

(七)租賃交易－承租人

1. 本集團租賃之標的資產包括建物及辦公室、土地、辦公設備，除土地使用權租期年限為 50 年，其餘租賃合約之期間通常介於 1 到 5 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及和條件。
2. 本集團部分辦公室承租之租賃期間不超過 12 個月，及部分辦公室及辦公設備承租屬低價值之標的資產。
3. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	2020年12月31日	2020年度	2019年12月31日	2019年度
	帳面金額	折舊費用	帳面金額	折舊費用
建物及辦公室	\$ 57,701	\$ 18,899	\$ 30,162	\$ 29,584
土地使用權	30,393	695	30,590	726
辦公設備	325	234	579	266
	<u>\$ 88,419</u>	<u>\$ 19,828</u>	<u>\$ 61,331</u>	<u>\$ 30,576</u>

4. 本集團之孫公司迪瑞藥業(成都)有限公司於西元 2013 年 8 月 6 日與中華人民共和國簽訂位於成都市高新區西部園區西南片區之設定土地使用權

合約，租用年限 50 年，於租約簽訂時業已全額支付。

5. 本集團於西元 2020 年及 2019 年度使用權資產之增添分別為\$51,397 及 \$602。

6. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	2020年度	2019年度
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 2,609	\$ 2,103
屬短期租賃合約之費用	3,618	2,649
屬低價值資產租賃之費用	1,386	-
租賃修改利益	(41)	-

7. 本集團於西元 2020 年及 2019 年度租賃現金流出總額分別為\$24,155 及 \$33,049。

8. 以使用權資產-土地使用權提供擔保之資訊，請詳附註八之說明。

(八) 無形資產

	2020年度	2019年度
	<u>電腦軟體</u>	<u>電腦軟體</u>
1月1日		
成本	\$ -	\$ -
累計攤銷及減損	-	-
	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
1月1日	\$ -	\$ -
增添	637	-
攤銷費用	(40)	-
淨兌換差額	(1)	-
12月31日	<u>\$ 596</u>	<u>\$ -</u>
12月31日		
成本	\$ 653	\$ -
累計攤銷及減損	(57)	-
	<u>\$ 596</u>	<u>\$ -</u>

(九) 其他非流動資產-其他

	2020年12月31日	2019年12月31日
留抵稅額	<u>\$ 30,878</u>	<u>\$ 30,137</u>

(十) 短期借款

<u>借 款 性 質</u>	<u>2020年12月31日</u>	<u>利 率 區 間</u>
銀行借款		
擔保借款(1)	\$ 21,887	4.70%
<u>借 款 性 質</u>	<u>2019年12月31日</u>	<u>利 率 區 間</u>
銀行借款		
擔保借款(2)	\$ 21,526	5.22%
其他借款		
擔保借款(3)	19,900	3.00%
	<u>\$ 41,426</u>	

1. 該借款以土地使用權做為擔保。借款到期日為西元 2021 年 12 月 16 日。
2. 該借款以土地使用權做為擔保，已於西元 2020 年 12 月 17 日全數清償。
3. 該借款由本公司董事及本公司擔任借款連帶保證人，並提供履約保證金，請參閱附註八說明。該借款本金依約定金額分六期償還，本公司已於西元 2020 年 3 月 20 日提前全數清償。

(十一) 其他應付款

	<u>2020年12月31日</u>	<u>2019年12月31日</u>
應付臨床試驗及耗材費	\$ 69,681	\$ 141,455
應付薪資	14,300	13,286
應付工程款及設備款	6,355	2,240
應付股份基礎給付(附註六(十六))	915	981
應付勞務費	371	3,314
其他	29,734	22,383
	<u>\$ 121,356</u>	<u>\$ 183,659</u>

(十二) 可轉換公司債

本公司於西元 2015 年 11 月 17 日經董事會通過發行無擔保可轉換公司債，並於西元 2015 年 12 月 25 日以下列條件發行：

1. 發行金額：美金 13,000 仟元；票面年利率：4%。
2. 發行期間：4 年，自西元 2015 年 12 月 25 日至西元 2019 年 12 月 25 日。
3. 該可轉換公司債及應付利息於西元 2019 年 12 月全數償還。
4. 本公司於西元 2019 年認列之相關利息費用共計 \$22,310。

(十三) 長期借款

<u>借款性質</u>	<u>利率區間</u>	<u>擔保品</u>	<u>2020年12月31日</u>
其他擔保借款(1~3)	1.80%	土地使用權	\$ 205,737
非擔保借款(4)	1.00%	無	36,043
減：一年內到期之長期借款			(115,581)
			<u>\$ 126,199</u>

<u>借款性質</u>	<u>利率區間</u>	<u>擔保品</u>	<u>2019年12月31日</u>
其他擔保借款(1~3)	1.80%	土地使用權	<u>\$ 202,341</u>

1. 該長期借款期間為西元 2016 年 8 月至西元 2024 年 8 月，本金依約定金額分五期償還。本集團已償還兩期借款，剩餘三期分別將於西元 2021 年、2023 年及 2024 年償還，償還金額分別為人民幣 2,000 萬元、2,000 萬元及 700 萬元。
2. 按年支付固定比率之擔保費。
3. 借款資金供建造廠房和購置設備專款使用，分類至其他金融資產-流動，請參閱附註八說明。
4. 美國薪酬保護貸款計畫

(1) 係本集團之兩間美國子公司依美國薪資保護貸款計畫 (Paycheck Protection Program, PPP) 分別向兩間銀行申請之貸款。本集團於西元 2020 年 5 月取得貸款，貸款期間為兩年，借款利率為固定利率年息 1%，按簡單利息法計算。

(2) 此貸款依約定應於借款日起六個月後分十八期償還，若公司借款支出符合美國薪資保護貸款計畫所規定之薪資、租金和其他費用等營運支出之用途，可向中小企業管理局 (Small Business Administration, SBA) 申請免除貸款，依據 Paycheck Protection Flexibility Act of 2020, P.L. 116-142 之補充規定，將本金及利息之起算日及償還日延至 SBA 核准貸款免除申請之日，本集團之兩筆貸款已分別於西元 2020 年第四季及 2021 年第一季依法申請補助免除借款及利息，尚待核准。

(十四) 其他非流動負債-其他

	<u>2020年12月31日</u>	<u>2019年12月31日</u>
長期遞延收入	<u>\$ 33,908</u>	<u>\$ 36,868</u>

長期遞延收入係中華人民共和國成都高新技術產業開發區管理委員會為支持本集團 ADI-PEG20 以及其他抗腫瘤藥物的研發和生產基地項目建設，

所給予之項目建設補貼款，長期遞延收入依廠房剩餘耐用年限逐年轉列其他利益。

(十五) 退休金

本集團對於中華民國籍員工依據中華民國「勞工退休金條例」適用確定提撥之退休辦法，其餘合併個體亦係適用確定提撥之退休金制度，並依當地政府規定之退休辦法，依當地所雇員工薪資提撥養老保險或退職金準備。該等公司除年度提撥外，無進一步義務。確定提撥之退休金制度每月按不低於薪資之一定比率提撥退休金，除按月提撥，本集團無進一步義務。相關之退休金費用明細如下：

	2020年度	2019年度
確定提撥計畫	\$ 986	\$ 918

(十六) 股份基礎給付

- 截至西元 2020 年 12 月 31 日止，本集團所發行之股份基礎給付協議，標的為本公司之股票，內容如下：

(1) 權益交割

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
認股權計畫	2011.05.27	5,919,990	10年	四年服務期間
認股權計畫	2012.02.21	1,735,999	10年	四年服務期間
認股權計畫	2012.02.28	480,000	10年	立即既得
認股權計畫	2012.08.01	1,478,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2012.10.10	88,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2012.10.10	20,000	10年	二年服務期間
認股權計畫	2013.05.20	2,204,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2013.09.13	276,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2014.08.15	2,436,280	10年	四年服務期間
認股權計畫	2014.11.24	520,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2014.11.24	4,000	10年	二年服務期間
認股權計畫	2014.12.30	400,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2015.04.15	519,999	10年	四年服務期間
認股權計畫	2015.07.07	128,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2015.10.30	312,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2015.11.17	2,674,000	10年	四年服務期間

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
認股權計畫	2018.01.03	5,336,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2018.05.31	120,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2019.11.20	1,788,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2020.04.01	4,697,000	10年	四年服務期間

(2)現金交割

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
認股權計畫	2012.08.01	512,500	10年	四年服務期間
認股權計畫	2014.08.15	1,270,120	10年	四年服務期間
認股權計畫	2015.11.17	454,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2018.01.03	775,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2018.05.31	90,000	10年	四年服務期間

2. 上述本公司之股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	2020年		2019年	
	認股權 數量	加權平均 履約價格(美金)	認股權 數量	加權平均 履約價格(美金)
期初流通在外認股權	17,444,194	\$ 1.57	21,890,902	\$ 1.71
本期給與認股權	4,697,000	0.47	1,788,000	0.33
本期喪失/失效認股權	(5,026,428)	1.55	(6,234,708)	1.69
期末流通在外認股權	<u>17,114,766</u>	1.28	<u>17,444,194</u>	1.57
期末可執行認股權	<u>9,859,695</u>	1.73	<u>11,732,799</u>	1.70

3. 西元 2020 年及 2019 年度未有執行認股權。

4. 西元 2020 年及 2019 年 12 月 31 日，本公司發行流通在外之認股權，履約價格區間均為美金 0.33 元~3.30 元，加權平均剩餘合約期間分別為 5.65 年及 5.1 年。

5. 本集團給與日給與之股份基礎給付交易使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值，相關資訊如下：

(1)本公司所發行之股份基礎協議-權益交割：

協議之類型	給與日	股價 (美金)	履約價格 (美金)	預期 波動率	預期 存續期間(年數)	預期 股利	無風險 利率	每單位公允價值 (美金)
認股權計畫	2011.05.27	0.88	0.88	80.00%	5.17~6.05	-	1.76~2.16%	0.57~0.61
認股權計畫	2012.02.21	0.88	0.88	80.00%	5.05~6.05	-	0.96~1.24%	0.56~0.60
認股權計畫	2012.02.28	0.88	1.17	80.00%	5.00	-	0.87%	0.51
認股權計畫	2012.08.01	1.18	1.25	80.00%	4.51~5.62	-	0.64~0.80%	0.70~0.77
認股權計畫	2012.10.10	1.18	1.25	80.00%	5.46~6.06	-	0.79~0.94%	0.75~0.80
認股權計畫	2013.05.20	1.50	1.50	75.00%	5.89~6.11	-	1.09%	0.97~0.99
認股權計畫	2013.09.13	1.50	1.50	72.50%	5.91~6.08	-	2.02%	0.97~0.99
認股權計畫	2014.08.15	2.06	2.06	49.65%	5.00	-	1.77%	0.92

協議之類型	給與日	股價 (美金)	履約價格 (美金)	預期 波動率	預期 存續期間(年數)	預期 股利	無風險 利率	每單位公允價值 (美金)
認股權計畫	2014.11.24	1.93	1.93	67.50%	6.00	-	1.82%	1.18
認股權計畫	2014.12.30	1.93	1.93	66.00%	6.00	-	1.84%	1.16
認股權計畫	2015.04.15	2.50	2.50	64.00%	6.00	-	1.50%	1.47
認股權計畫	2015.07.07	2.50	2.50	63.00%	6.00	-	1.77%	1.46
認股權計畫	2015.10.30	2.50	2.50	63.50%	6.00	-	1.70%	1.46
認股權計畫	2015.11.17	3.30	3.30	63.50%	6.00	-	1.84%	1.94
認股權計畫	2018.01.03	1.95	1.68	45.00%	6.00	-	2.30%	0.98
認股權計畫	2018.05.31	1.93	1.68	45.00%	6.00	-	2.71%	0.98
認股權計畫	2019.11.20	0.35	0.33	45.00%	7.00	-	1.65%	0.17
認股權計畫	2020.04.01	0.47	0.47	45.00%	7.00	-	0.51%	0.22

(2)本公司所發行之股份基礎協議-現金交割：

協議之類型	給與日	股價 (美金)	履約價格 (美金)	預期 波動率	預期 存續期間(年數)	預期 股利	無風險 利率	每單位公允價值 (美金)
認股權計畫	2012.08.01	0.61	1.25	49.00%	1.58	-	0.12%	0.03
認股權計畫	2014.08.15	0.61	2.06	48.62%	1.62	-	0.12%	0.01
認股權計畫	2015.11.17	0.61	3.30	57.04%	0.88	-	0.10%	0.00
認股權計畫	2018.01.03	0.61	1.68	47.00%	3.01	-	0.17%	0.04
認股權計畫	2018.05.31	0.61	1.68	45.84%	3.41	-	0.21%	0.05

註：預期波動率係採用最近期與該認股權預期存續期間約當之期間作為樣本區間之股價，並以該期間內股票報酬率之標準差估計而得。

6. 本公司股份基礎給付交易產生之費用(利益)如下：

	2020年度	2019年度
權益交割	\$ 16,250	\$ 13,586
現金交割	(9)	(3,763)
	<u>\$ 16,241</u>	<u>\$ 9,823</u>

7. 本公司股份基礎給付交易所產生之負債如下：

	2020年12月31日	2019年12月31日
現金交割股份基礎給付之負債	\$ 915	\$ 981
已符合既得條件之內含價值總額	-	-

(十七)股本

- 截至西元 2020 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為\$7,200,000，分為普通股 720,000 仟股，實收資本額為\$6,529,014，每股面額新台幣 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下：

	2020年	2019年
1月1日	652,901,396	285,836,396
現金增資	-	367,065,000
12月31日	652,901,396	652,901,396

2. 本公司於西元 2018 年度股東會授權董事會全權辦理私募增資發行普通股總數以不超過 80,000 仟股（得於股東會決議之日起一年內分次辦理）。本公司於西元 2019 年 3 月發行 7,065 仟股，每股認購價格為新台幣 21.83 元，增資總金額共\$154,229。
3. 本公司於西元 2019 年 4 月 26 日董事會決議通過辦理現金增資。於 2019 年 7 月發行 60,000 仟股，每股認購價格為新台幣 12 元，增資總金額共\$720,000。
4. 本公司於西元 2019 年度股東會授權董事會全權辦理私募增資發行普通股總數以不超過 300,000 仟股（得於股東會決議之日起一年內分次辦理）。本公司於西元 2019 年 12 月發行 300,000 仟股，每股認購價格為新台幣 10 元，增資總金額共\$3,000,000。

(十八) 資本公積

	2020年				
	發行溢價	員工認股權	已失效轉換權	關聯企業股權 淨值變動數	合計
1月1日	\$4,732,778	\$ 525,841	\$ 7,637	\$ -	\$5,266,256
員工認股權酬勞成本	-	16,250	-	-	16,250
採權益法認列之關聯 企業權益變動數	-	-	-	8,224	8,224
12月31日	\$4,732,778	\$ 542,091	\$ 7,637	\$ 8,224	\$5,290,730

	2019年				
	發行溢價	員工認股權	轉換權	已失效轉換權	合計
1月1日	\$4,529,199	\$ 512,255	\$ 7,637	\$ -	\$5,049,091
現金增資	203,579	-	-	-	203,579
員工認股權酬勞成本	-	13,586	-	-	13,586
轉換權失效	-	-	(7,637)	7,637	-
12月31日	\$4,732,778	\$ 525,841	\$ -	\$ 7,637	\$5,266,256

1. 依公司法規定，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積，除得用於彌補虧損外，於公司無累積虧損時，按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定，以上開資本公積撥充資本時，每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公

司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時，不得以資本公積補充之。

2. 有關資本公積-員工認股權請參閱附註六(十六)之說明。

3. 有關資本公積-關聯企業股權淨值變動數請參閱附註六(五)之說明。

(十九) 保留盈餘

依本公司章程規定，股東股利發放總額不得少於當年度可分配盈餘之 10%，且現金股利分派之比例不得少於當年度股東股利總額之 10%。

(二十) 營業收入

	2020年度	2019年度
委託生產藥品及製造收入	\$ 9,410	\$ -

本集團之收入源於提供隨時間逐步移轉及勞務，收入均來自於美國地區。

(二十一) 其他利益及損失

	2020年度	2019年度
政府補助利益	\$ 7,400	\$ 130
外幣兌換(損失)利益	(5,644)	155
透過損益按公允價值衡量之金融資產損失	(655)	-
其他利益	535	285
	<u>\$ 1,636</u>	<u>\$ 570</u>

(二十二) 財務成本

	2020年度	2019年度
利息費用：		
租賃負債	\$ 2,609	\$ 2,103
銀行借款	9,851	20,235
可轉換公司債	-	22,310
	12,460	44,648
減：符合要件之資產資本化金額	(7,305)	(9,158)
	<u>\$ 5,155</u>	<u>\$ 35,490</u>

(二十三) 營業成本及費用性質之額外資訊

2020年度	營業成本	營業費用	總計
員工福利費用	\$ 3,717	\$ 239,539	\$ 243,256
委託研究費	—	167,552	167,552
不動產、廠房及設備折舊費用	—	113,406	113,406
勞務費	—	34,585	34,585
使用權資產折舊費用	—	19,828	19,828
耗材費	540	9,997	10,537
旅費及交際費	—	2,912	2,912
攤銷費用	—	40	40
其他費用	2,722	92,630	95,352
	<u>\$ 6,979</u>	<u>\$ 680,489</u>	<u>\$ 687,468</u>

2019年度	營業成本	營業費用	總計
員工福利費用	\$ —	\$ 290,572	\$ 290,572
委託研究費	—	215,817	215,817
不動產、廠房及設備折舊費用	—	107,771	107,771
勞務費	—	35,859	35,859
使用權資產折舊費用	—	30,576	30,576
耗材費	—	16,341	16,341
旅費及交際費	—	9,066	9,066
攤銷費用	—	—	—
其他費用	—	89,218	89,218
	<u>\$ —</u>	<u>\$ 795,220</u>	<u>\$ 795,220</u>

(二十四) 員工福利費用

2020年度	營業成本	營業費用	總計
薪資費用	\$ 3,144	\$ 185,071	\$ 188,215
勞健保費用	573	28,366	28,939
員工認股權費用	—	16,241	16,241
退休金費用	—	986	986
其他用人費用	—	8,875	8,875
	<u>\$ 3,717</u>	<u>\$ 239,539</u>	<u>\$ 243,256</u>

2019年度	營業成本	營業費用	總計
薪資費用	\$ —	\$ 225,877	\$ 225,877
勞健保費用	—	43,690	43,690
員工認股權費用	—	9,823	9,823
退休金費用	—	918	918
其他用人費用	—	10,264	10,264
	<u>\$ —</u>	<u>\$ 290,572</u>	<u>\$ 290,572</u>

1. 依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞不低於 1%，董事酬勞不高於 3%。
2. 本公司西元 2020 年及 2019 年度未認列員工及董事酬勞。

(二十五) 所得稅

1. 所得稅費用

(1) 所得稅費用組成部分：

	2020年度	2019年度
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	\$ 48	\$ 820

(2) 所得稅費用與會計利潤關係：

	2020年度	2019年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅(註)	(\$ 29,113)	(\$ 21,461)
按稅法規定之應剔除之費用	2,015	1,174
最低稅負制之所得稅影響數	47	822
暫時性差異及課稅損失未認列遞延所得稅資產	36,707	828
其他	(9,608)	19,457
所得稅費用	\$ 48	\$ 820

註：適用稅率之基礎係按相關國家所得適用之稅率計算。

2. 本集團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：

2020年12月31日			
發生年度	尚未抵減金額	未認列遞延 所得稅資產金額	最後扣抵年度
西元2009年 至西元2020年	\$ 1,870,211	\$ 1,870,211	西元2021年~無期限
2019年12月31日			
發生年度	尚未抵減金額	未認列遞延 所得稅資產金額	最後扣抵年度
西元2009年 至西元2019年	\$ 1,683,769	\$ 1,683,769	西元2020年~無期限

上述尚未抵減金額及未認列遞延所得稅資產主要發生於本集團之子公司 Polaris Pharmaceuticals, Inc., DesignRx Pharmaceuticals, Inc., 瑞華新藥研發股份有限公司及迪瑞藥業(成都)有限公司。

3. 本集團可享有之投資抵減明細及未認列遞延所得稅資產之相關金額如下：

2020年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額 — 聯邦稅	未認列遞延 所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究與發展支出	西元2004年至 西元2020年	\$ 84,751	\$ 84,751	西元2024年 至西元2040年

2019年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額 — 聯邦稅	未認列遞延 所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究與發展支出	西元2003年 至西元2019年	\$ 88,117	\$ 88,117	西元2023年 至西元2039年

2020年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額 — 州稅	未認列遞延 所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究與發展支出	西元2003年 至西元2020年	\$ 85,671	\$ 85,671	無期限

2019年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額 — 州稅	未認列遞延 所得稅資產稅額	最後抵減年度
研究與發展支出	西元2003年 至西元2019年	\$ 84,250	\$ 84,250	無期限

上述尚未抵減金額及未認列遞延所得稅資產主要發生於本集團美國子公司 Polaris Pharmaceuticals, Inc. 及 DesignRx Pharmaceuticals, Inc.。

4. 未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異：

	2020年12月31日	2019年12月31日
可減除暫時性差異	\$ 257,169	\$ 230,616

5. 本集團子公司瑞華新藥研發股份有限公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至西元 2019 年度。

(二十六) 每股虧損

	2020年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>			
歸屬於母公司普通股股東之本期損失	(\$ 660,224)	652,901	(\$ 1.01)
	2019年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>			
歸屬於母公司普通股股東之本期損失	(\$ 829,758)	336,800	(\$ 2.46)

註：因本集團西元 2020 年及 2019 年度均為淨損，致員工認股權等潛在普通股列入將產生反稀釋作用，故僅列示基本每股虧損之計算。

(二十七) 現金流量補充資訊

1. 僅有部分現金支付之投資活動：

	2020年度	2019年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 55,159	\$ 54,191
加：期初應付設備及工程款	2,240	6,785
減：期末應付設備及工程款	(6,355)	(2,240)
期初預付設備款	-	(6,039)
其他流動金融資產減少數(註)	-	(2,531)
本期支付現金	<u>\$ 51,044</u>	<u>\$ 50,166</u>

註：請參閱附註八說明。

2. 不影響現金之籌資活動：

	2020年度	2019年度
員工認股權酬勞成本	<u>\$ 16,250</u>	<u>\$ 13,586</u>

(二十八) 來自籌資活動之負債之變動

	2020年	
	長短期借款	長短期租賃負債
1月1日	\$ 243,767	\$ 32,221
籌資現金流量之變動	17,814	(16,542)
匯率影響數	2,086	(3,270)
其他非現金之變動	—	49,511
12月31日	<u>\$ 263,667</u>	<u>\$ 61,920</u>

	2019年	
	長短期借款	長短期租賃負債
1月1日	\$ 1,082,126	\$ 61,527
籌資現金流量之變動	(769,671)	(28,297)
匯率影響數	(68,688)	(1,009)
12月31日	<u>\$ 243,767</u>	<u>\$ 32,221</u>

七、關係人交易

(一) 與關係人間之重大交易事項

背書保證：請參閱附註六(十)。

(二) 主要管理階層薪酬資訊

	2020年度	2019年度
短期員工福利	\$ 25,950	\$ 42,715
退休金	958	153
股份基礎給付	1,978	4,471
	<u>\$ 28,886</u>	<u>\$ 47,339</u>

八、質押之資產

本集團之資產提供擔保或受限制資產明細如下：

資 產 項 目	帳面價值		擔 保 用 途
	2020年12月31日	2019年12月31日	
其他金融資產-流動			
銀行存款	\$ 1,528	\$ 77	專款專用及受限制銀行存款(註)
定期存款	—	1,868	辦公室租賃
履約保證金	—	8,000	短期其他擔保借款
	<u>\$ 1,528</u>	<u>\$ 9,945</u>	

資 產 項 目	帳面價值		擔 保 用 途
	2020年12月31日	2019年12月31日	
使用權資產			
土地使用權	\$ 30,393	\$ 30,590	其他擔保借款，請詳 附註六(七)、(十)及(十三)

註：部分資金用途係依照合約僅供建造廠房和購置設備，部分存款存放於受限制銀行帳戶。請分別參閱附註六(一)及六(十三)說明。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

(一)或有事項

本公司於西元 2011 年 1 月與某研究機構簽訂協議，將提供研究藥供該機構進行與本公司核心療程相關之臨床實驗，協議中並議定若下列任一事項發生時，本公司將補助該機構研究成本美金 950 仟元：(1)授權第三方商品化銷售本公司核心療程；(2)銷售核心療程之商品化銷售權予第三方；(3)本公司被第三方收購。鑒於本公司核心療程之發展尚存在不確定性，前述事項之發生機率、時程、以致或有負債尚未能合理估計。

(二)承諾事項

本集團已簽約，但尚未發生之支出，彙總如下：

	2020年12月31日	2019年12月31日
不動產、廠房及設備	\$ 37,523	\$ 46,624
臨床試驗計劃	12,659	131,534
	<u>\$ 50,182</u>	<u>\$ 178,158</u>

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

無此情形。

十二、其他

(一)資本管理

本集團之資本管理目標，係為保障集團能繼續經營，維持最佳資本結構以支應擴建及提升廠房及設備所需，並為股東提供報酬。因此本集團之資本管理係以確保具有必要之財務資源及營運計畫，維持或調整資本結構，以因應未來一年內所需之營運資金、資本支出、研究發展費用、債務償還及

股利支出等需求。

(二) 金融工具

1. 金融工具公允價值資訊

本集團以攤銷後成本衡量之金融工具(包括現金及約當現金、按攤銷後成本衡量之金融資產-流動、採用權益法之投資、其他應收款、其他金融資產、存出保證金、應付票據、其他應付款、短期借款、長期借款及租賃負債)的帳面金額係公允價值之合理近似值，另以公允價值衡量之金融工具的公允價值資訊請詳附註十二(三)。

2. 風險管理政策

(1)本集團日常營運受多項財務風險之影響，包含匯率風險、信用風險及流動性風險。本集團整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本集團財務狀況及財務績效之潛在不利影響。

(2)風險管理工作由本集團財務部按照董事會核准之政策執行。本集團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

匯率風險

A. 本集團係跨國營運，因此受多種不同貨幣所產生之匯率風險，主要為人民幣及新台幣。相關匯率風險來自未來之商業交易、已認列之資產與負債及對國外營運機構之淨投資。

B. 本集團管理階層已訂定政策，規定集團內各公司管理相對其功能性貨幣之匯率風險。當未來商業交易、已認列資產或負債係以非該個體之功能性貨幣之外幣計價時，匯率風險便會產生。

C. 本集團從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司及部分子公司之功能性貨幣為美金，部分子公司之功能性貨幣為新台幣及人民幣)，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產及負債資訊如下(單位：仟元)：

2020年12月31日				
	外幣(仟元)	匯率	功能性貨幣 (美金)	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
人民幣：美金	\$ 6,819	6.51	\$ 1,048	\$ 29,851
新台幣：美金	11,301	28.48	397	11,301
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
人民幣：美金	53,950	6.51	8,292	236,158
新台幣：美金	7,536	28.48	265	7,536

2019年12月31日				
	外幣(仟元)	匯率	功能性貨幣 (美金)	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
人民幣：美金	\$ 10,450	6.96	\$ 1,501	\$ 44,991
新台幣：美金	21,727	29.98	725	21,727
港幣：美金	6	7.79	1	22
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
人民幣：美金	53,012	6.96	7,612	228,222
新台幣：美金	25,677	29.98	856	25,677

D. 本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下(單位：仟元)：

2020年度				
<u>敏感度分析</u>				
	變動幅度	影響損益 (美金)	影響損益 (新台幣)	
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
人民幣：美金	1%	\$ 10	\$ 299	
新台幣：美金	1%	4	113	
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
人民幣：美金	1%	83	2,362	
新台幣：美金	1%	3	75	

		2019年度	
		敏感度分析	
		影響損益	影響損益
變動幅度		(美金)	(新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
人民幣：美金	1%	\$ 15	\$ 450
新台幣：美金	1%	7	217
港幣：美金	1%	-	-
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
人民幣：美金	1%	76	2,282
新台幣：美金	1%	9	257

E. 本集團貨幣性項目因匯率波動具重大影響於西元 2020 年及 2019 年度認列之全部兌換(損失)利益(含已實現及未實現)彙總金額分別為(\$5,644)及\$155。

價格風險

本集團並無持有投資屬透過損益按公允價值衡量之金融資產者，經評估未有價格風險。

利率風險

本集團之利率風險來自銀行存款及長短期借款。按固定利率發行之借款則使本集團承受公允價值利率風險。

(2)信用風險

信用風險係本集團因金融工具之交易對手無法履行合約義務而產生財務損失之風險。本集團依內部明定之授信政策，集團內各營運個體於訂定付款之條款與條件前，須就其每一新交易對手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，以評估交易對手之信用品質。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。主要信用風險來自現金及約當現金及存放於銀行與金融機構之存款。對銀行及金融機構而言，僅有信用評等良好之機構，才會被接納為交易對象。本集團採用 IFRS9 提供前提假設，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 90 天，視為已發生違約。

(3)流動性風險

A. 現金流量預測是由集團財務部執行，並監控集團流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運及研發之需要，此等預測考量符合內部專案技術研發時程目標。

B. 下表係本集團之非衍生金融負債按相關到期日予以分組，非衍生性金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。下表所揭露之合約現金流量金額係未折現之金額：

非衍生金融負債：

2020年12月31日	1年以下	1至2年內	2至5年內	5年以上
其他應付款	\$ 121,356	\$ -	\$ -	\$ -
長短期借款	141,684	10,177	119,982	-
租賃負債	23,803	23,588	23,194	-

非衍生金融負債：

2019年12月31日	1年以下	1至2年內	2至5年內	5年以上
應付票據	\$ 94	\$ -	\$ -	\$ -
其他應付款	183,659	-	-	-
長短期借款	46,488	89,099	120,094	-
租賃負債	13,203	9,183	14,571	-

(三) 公允價值資訊

1. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價（未經調整）。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。本集團投資之美國公司債的公允價值屬之。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2. 本集團非以公允價值衡量之金融資產及金融負債之公允價值資訊請詳附註十二(二)說明。

3. 以公允價值衡量之金融及非金融工具，本集團依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

(1) 本集團依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

2020年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
<u>重複性公允價值</u>				
<u>透過損益按公允價值衡量之金融資產</u>				
- 債務證券	\$ 13,888	\$ -	\$ -	\$ 13,888
- 認股權	-	-	2	2
	<u>\$ 13,888</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 2</u>	<u>\$ 13,890</u>

(2)本集團用以衡量公允價值所使用之方法及假設說明如下：

本集團公司債採用成交價作為公允價輸入值(即第一等級)者。

4. 西元 2020 年及 2019 年度無第一等級與第二等級間之任何移轉。

5. 西元 2020 年及 2019 年無自第三等級轉入或轉出之情形。

6. 本集團對於公允價值歸類於第三等級之評價流程係委由專業評價機構負責進行金融工具之獨立公允價值驗證，藉獨立來源資料使評價結果貼近市場狀態、確認資料來源係獨立、可靠、與其他資料一致以及代表可執行價格，並定期校準評價模型、進行回溯測試、更新評價模型所需輸入值及資料及其他任何必要之公允價值調整，以確保評價結果係屬合理。

十三、附註揭露事項

(一)重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人：請詳附表一。
2. 為他人背書保證：無此情形。
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：無此情形。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額之百分之二十以上：無此情形。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額之百分之二十以上：無此情形。
6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額之百分之二十以上：無此情形。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額之百分之二十以上：請詳附表二。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額之百分之二十以上：請詳附表三。
9. 從事衍生性金融商品交易：無此情形。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表四。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表五。

(三)大陸投資資訊

1. 基本資料：請詳附表六。
2. 直接或間接經由第三地區事業與轉投資大陸之被投資公司所發生之重大交易事項：無此情形。

(四)主要股東資訊

主要股東資訊：請詳附表七。

十四、部門別資訊

(一)一般性資訊

本集團僅經營新藥開發之單一產業，且本集團營運決策者係以集團整體評估績效及分配資源，經辨認本集團為一應報導部門。

(二)部門資訊之衡量

1. 本集團營運部門損益係以稅前營業損益衡量，並作為績效評估之基礎。且營運部門之會計政策及會計估計皆與附註四及五所述之重大會計政策彙總及重大會計估計及假設相同。
2. 向主要營運決策者呈報之財務資訊，均與綜合損益表內之財務資訊相同且採用一致之衡量方式。

(三)地區別資訊

本集團西元 2020 年及 2019 年度地區別資訊如下：

	2020年度		2019年度	
	收入	非流動資產	收入	非流動資產
美國	\$ 9,410	\$ 248,547	\$ -	\$ 308,535
大陸	-	1,187,199	-	1,154,653
台灣	-	6,345	-	2,117
合計	<u>\$ 9,410</u>	<u>\$ 1,442,091</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 1,465,305</u>

非流動資產係指不動產、廠房及設備、使用權資產、無形資產及其他非流動資產－其他。

北極星藥業集團股份有限公司
資金貸與他人

西元2020年1月1日至12月31日

附表一

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

編號 (註1)	貸出資金 之公司	貸與對象	往來項目	是否 為關 係人	本期 最高金額	期末餘額	實際動支 金額	利率區間	資金貸 與性質	業務 往來金額	有短期融通資金 必要之原因	提列備抵 損失金額	擔保品 名稱	價值	對個別對象 資金貸與限額	資金貸與 總限額	備註
0	Polaris Group Pharmaceuticals Polaris Pharmaceuticals, Inc.	DesignRx Pharmaceuticals (Chendu) Inc. Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd.	應收融資 款-關係人	是	142,650	142,650	42,795	3.85%	短期融 通資金	-	營運週轉	-	-	-	288,153	1,152,612	註2
1	Polaris Pharmaceuticals, Inc.	Pharmaceuticals Australia Pty Ltd.	應收融資 款-關係人	是	28,530	28,530	14,265	3.76%	短期融 通資金	-	營運週轉	-	-	-	200,423	200,423	註3

註1：編號欄之說明如下：

(1). 發行人填0。

(2). 被投資公司按公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：本公司對個別對象短期融通資金貸與金額以不超過本公司最近期經本會計師查核簽證或核閱財務報表淨值之百分之十為限，總限額以不超過本公司最近期經本會計師查核簽證或核閱財務報表淨值之百分之四十為限。

註3：子公司間短期融通資金貸與金額和總限額以不超過貸出公司最近期經會計師查核簽證或核閱財務報表淨值為限。

北極星藥業集團股份有限公司

與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上

西元2020年1月1日至12月31日

附表二

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

進(銷)貨之公司	交易對象名稱	關係	交易情形			交易條件與一般交易不同之情 形及原因(註)			應收(付)票據、帳款	
			金額	佔總進(銷)貨 之比率	授信期間	單價	授信期間	餘額	佔總應收 (付)票據、 帳款之比率	備註
Polaris Pharmaceutical, Inc.	Polaris Group	子公司對母公司	289,606	42.56%	註	-	-	227,955	98.79%	註

註：除無相關同類交易可循，其交易條件由雙方協商決定外，其餘與一般交易條件相近。

北極星藥業集團股份有限公司

應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上

西元2020年12月31日

附表三

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

帳列應收款項之公司	交易對象名稱	關係	應收關係人款項餘額 (註1)	週轉率	逾期應收關係人款項		應收關係人款項		提列備抵損失金額
					金額	處理方式	期後收回金額	期後收回金額	

Polaris Pharmaceuticals, Inc.	Polaris Group	子公司對母公司	\$ 227,955	不適用	\$ -	期後收款	\$ 50,125	\$ -	-
-------------------------------	---------------	---------	------------	-----	------	------	-----------	------	---

北極星藥業集團股份有限公司

母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額

西元2020年1月1日至12月31日

附表四

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

編號 (註1)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係(註2)	交易往來情形			佔合併總營收或總資產 之比率 (註4)
				科目	金額	交易條件	
0	Polaris Group	DesignRx Pharmaceuticals, Inc.	(1)	預付費用	\$ 236,754	註3	7.04%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

(1). 母公司填0。

(2). 子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

(1). 母公司對子公司。

(2). 子公司對母公司。

(3). 子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：本表之重要交易往來情形得由公司依重大性原則決定是否須列示。

北極星藥業集團股份有限公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

西元2020年1月1日至12月31日

附表五

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		股數	期末持有 比率	帳面金額	被投資公司		本期認列之 投資損益	備註
				本期末	去年年底				本期損益	投資損益		
本公司	Polaris Pharmaceuticals, Inc.	美國	生物技術研發	\$ 150,995	\$ 150,995	23,000	100%	\$ 200,423	(\$ 6,295)	(\$ 6,295)		
本公司	Polaris Group Korea Limited	南韓	生物技術服務	533	533	1,000	100%	179	(90)	(90)		
本公司	DesignRx Europe Limited	英國	生物技術服務	-	-	1(註1)	100%	-	-	-		
本公司	Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd.	澳大利亞	生物技術服務	2	2	100	100%	(17,619)	(4,111)	(4,111)		
本公司	Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited	愛爾蘭	生物技術服務	4	4	100	100%	-	-	-		
本公司	DesignRx Pharmaceuticals, Inc.	美國	新藥之研發及製造	1,194,995	1,194,995	55,179,257	100%	(75,923)	(265,012)	(265,012)		
本公司	瑞華新藥研發股份有限公司	台灣	生物技術服務、藥品檢驗	883,224	855,724	41,800,000	100%	17,846	(21,212)	(21,212)		
本公司	TDW HK Limited	香港	控股公司	1,416,405	1,354,297	45,300,000	100%	963,033	(86,710)	(86,710)		
本公司	朗齊生物醫學股份有限公司	台灣	生物技術服務、藥品檢驗	30,000	-	3,000,000	19.87%	58,851	(27,269)	(5,400) 註2		
本公司	Nanotein Technologies, Inc.	美國	生物技術服務	8,912	-	1,247,701	19.00%	44,590	(2,432)	(263) 註2		

註1：原始投資金額為1英鎊。

註2：為本公司之轉投資關聯企業。

北極星藥業集團股份有限公司

大陸投資資訊—基本資料

西元2020年1月1日至12月31日

附表六

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

大陸被投資公司名稱	主要營業項目	實收資本額	投資方式 (註1)	本期期初自 台灣匯出累積 投資金額		本期匯出或收回 投資金額		本期期末自 台灣匯出累積 投資金額		被投資公司 本期損益	本公司直接 或間接投資 之持股比例	本期認列 投資損益	期末投資 帳面金額	截至本期止已 匯回投資收益	備註
				匯出	匯入	匯出	匯入	匯出	匯入						
迪瑞生物醫藥科技(上海)有限公司	新藥之研發	\$ 108,950	註1	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	(\$ 1,595)	100%	(\$ 1,595)	\$ 5,609	\$ -	
迪瑞藥業(成都)有限公司	新藥之研發及製造	1,413,200	註1	-	-	-	-	-	-	(82,974)	100%	(82,974)	954,918	-	註2

註1：透過TDW HK Limited再投資大陸。

註2：依本集團簽證會計師查核之財務報表認列投資損益。

北極星藥業集團股份有限公司

主要股東資訊

西元2020年12月31日

附表七

主要股東名稱	股份	
	持有股數	持股比例
Digital Capital Inc.	290,000,000	44.42%
MAI INVESTMENT CO., LTD.	40,527,138	6.21%

公司名稱：

Polaris Group

北極星藥業集團股份有限公司



負責人：陳鴻文



