



股票代碼：6550

Polaris Group
北極星藥業集團股份有限公司

一一一年度
年報

中華民國一一二年五月十九日 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 7 樓
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	：DesigneRx 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 7 樓
電話	：(886) 2-2656-2727
名稱	：DesigneRx 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.ctcbcbank.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	：梁蟬女、簡汎亞會計師	網址	：www.pwc.tw
事務所名稱	：資誠聯合會計師事務所	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：<https://polarispharma.com/>

七、董事會名單、設籍臺灣之獨立董事應增加國籍及主要經歷：

職稱	姓名	國籍	主要經歷
董事長	正文投資股份有限公司 代表人：陳鴻文	中華民國	• 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
董事	陳賢哲	中華民國	• 國立清華大學化學系
董事	Digital Capital Inc 代表人：楊育民	薩摩亞	• 俄亥俄州立大學博士 • 工業技術研究院院士 • 美國默克藥廠副總裁 • 美國 Genentech 生技公司執行副總裁 • 瑞士羅氏藥廠全球技術營運總裁 • 美國 Juno 生技公司執行副總裁 • 行政院生技產業策略諮詢委員
董事	連麥廷投資有限公司 代表人：林維源	中華民國	• 美國加州大學爾灣分校 MBA • Cocoweb.com 創始人及執行長
獨立董事	魏宗德	中華民國	• 台灣大學生化暨分子生物博士
獨立董事	戴章揮	中華民國	• 美國布朗大學生物化學博士候選人 • 美國哥倫比亞大學企管碩士 MBA
獨立董事	趙應誠	中華民國	• 台大化學工程碩士 • 中山大學 EMBA • 台積電六廠廠長 • 台積電大陸區總經理 • 台積電太陽能股份有限公司總經理

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	8
四、風險事項	8

參、公司治理報告

一、組織系統	9
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	11
三、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金	19
四、公司治理運作情形	23
五、會計師公費資訊	43
六、更換會計師資訊	43
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	44
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	44
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	45
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	46

肆、募資情形

一、資本及股份	47
二、公司債辦理情形	53
三、特別股辦理情形	53
四、海外存託憑證辦理情形	53
五、員工認股權憑證辦理情形	54
六、限制員工權利新股辦理情形	59
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形	59
八、資金運用計畫執行情形	59

伍、營運概況

一、業務內容.....	60
二、市場及產銷概況.....	68
三、從業員工資料.....	71
四、環保支出資訊.....	71
五、勞資關係.....	71
六、資通安全管理.....	72
七、重要契約.....	73

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.....	75
二、最近五年度財務分析.....	77
三、2022 年度財務報告之審計委員會審查報告.....	79
四、最近年度財務報告.....	80
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告.....	80
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.....	80

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.....	81
二、財務績效.....	82
三、現金流量.....	82
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	83
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.....	83
六、風險事項評估及管理.....	84
七、其他重要事項.....	87

捌、特別記載事項

一、關係企業相關資料.....	88
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	91
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.....	92
四、其他必要補充說明事項.....	92
五、本公司章程與我國股東權益保障規定重大差異說明.....	92
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.....	96

壹、致股東報告書

各位敬愛的股東女士、先生：

2022 年對於北極星藥業集團是極為振奮與關鍵的一年！首先，本公司的肺間皮癌三期臨床試驗，歷經 6 年的收案時間，終於在 2022 年 9 月解盲成功，接下來將運用 FDA 授予的快速審查資格(Fast Track)，積極加快申請藥證的時程。另外，本公司於 6 月 6 日於台灣證券交易所掛牌上市，正式成為上市公司！這兩項重大事件無疑是北極星藥業成立以來最重要的里程碑！

以下是我們 2022 年研發與臨床進展及成果的報告。

一、2022年度營業結果

(一) 2022年度營業計畫實施成果

1. ADI-PEG 20臨床試驗

目前進行中的臨床試驗如下表：

癌症類別	臨床期別	領導之癌症中心	治療內容
軟組織肉瘤	三期	美國華盛頓大學	ADI-PEG 20 + Gemcitabine + Docetaxel
腦癌	二期/三期	台灣林口長庚醫院 / Global Coalition for adaptive	ADI-PEG 20 +Temozolomide +放射線
肝癌	二/三期(註)	台灣林口長庚醫院	單一用藥 (篩選GG Type基因型病患)
急性骨髓性 血癌	一期	美國MD安德森癌 症中心	ADI-PEG 20 + Venetoclax + Azacitidine

註：用於藥證查驗登記之臨床試驗。

2. CDMO藥品之委託開發暨生產服務

DRX USA 與美商 Helix BioMedix, Inc. (以下簡稱Helix)的代工已接近收尾階段；與 Nanotein Technologies., Inc. 共同合作開發奈米蛋白產品，該公司仍持續開發中小型客戶，進一步提供客製化技術服務，並已積極與國際性的經銷公司洽談。

(二) 預算執行情形

本公司於2022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

營業收入及營業成本較2021年度下降主要係因本公司將產能應用於生產自家產品，DRX USA並已開始著手進行藥證之申請，因此CDMO代工收入減少。營業費用較2021年上升了58%，主要係因本集團因申請上市導致保留員工認購之認股權費用及相關支出增加、因應藥證申請致相關臨床費用增加，以及因應未來量產而大幅增員所導致。

單位:新台幣仟元

項目	2022年度	2021年度	差異數	%
營業收入	6,439	15,041	(8,602)	(57.2)
營業成本	(5,024)	(12,944)	7,920	(61.2)
營業毛利	1,415	2,097	(682)	(32.5)
營業費用	(1,158,962)	(734,014)	(424,948)	57.9
營業(損)益	(1,157,547)	(731,917)	(425,630)	58.2
營業外收入及支出	12,648	(7,793)	20,441	(262.3)
稅前淨利(損)	(1,144,899)	(739,710)	(405,189)	54.8

(四) 研究發展狀況

如前述2022年度營業計畫實施成果。

二、2023年度營業計畫概要

(一) 經營方針

1. 積極向美國FDA申請肺間皮癌藥證。
2. 在台灣開始興建符合美國FDA規範之cGMP量產廠，以因應未來ADI-PEG 20新藥於全球上市與CDMO業務量產所需。
3. 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。
4. 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。
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。
6. 務實的開展相關代謝疾病適應症，如重度脂肪肝加上糖尿病的相關臨床試驗，目標讓ADI-PEG20成為代謝療法與各種癌症用藥聯藥的首選用藥，讓更多的病人能夠受惠。

(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

ADI-PEG 20是廣效型癌症新藥，之前就有許多國際醫學中心成功的以該藥進行各種適應症之臨床試驗，因此ADI-PEG 20在癌症代謝療法領域一直深受國際醫藥界的期許，如今解盲成功即將在肺間皮癌取得第一張一線用藥的藥證，將為該藥在癌症代謝療法的廣泛應用揭開序幕。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肝癌及軟組織肉瘤的三期臨床試驗。另外，本公司亦已開展腦癌二期且加入GBM AGILE平台進行腦癌二/三期試驗與急性骨髓性血癌的一期臨床試驗。分述如下：

1. 軟組織肉瘤

此三期臨床試驗計畫已於2023年1月獲美國FDA同意，以ADI-PEG 20合併Gemcitabine及Docetaxel治療平滑肌肉瘤(leiomyosarcoma)。該試驗為隨機、雙盲、多國多中心，預計收案人數為300位，主要評估指標為疾病無惡化存活期(Progression Free Survival)，次要評估指標為整體存活期 (Overall Survival)。

2. 肝癌

本公司和林口長庚醫院的葉昭廷醫師合作，啟動全球首次以基因視角設計的二/三期肝癌臨床試驗，篩選特定的基因標記，採雙盲隨機分派設計，預計收案共150人。本試驗將用藥策略從群體平均值更新到個人化版本，以達更佳的治療效果，也就是所謂的「個人化醫療」及「精準醫學」。同時於2022年下半年在越南展開收案。

3. 腦癌

此臨床試驗為ADI-PEG 20併用放射治療及Temozolomide治療多形性神經膠質母細胞瘤 (Glioblastoma，GBM)，此變更案原為一期臨床試驗，於完成此階段可評估受試者收案後，已開始繼續進行二期臨床試驗，變更為對照安慰劑組、隨機分派、雙盲試驗。預計擴大試驗規模，採多國多中心競爭性收案，全球預計收案人數為100人。主要評估指標為整體存活率(Overall Survival)，試驗醫生將觀察無惡化存活期 (Progression-free survival，PFS)。本試驗由林口長庚主導。

同時加入GBM AGILE平台，該平台為美國FDA核可的新型臨床試驗平台，能同時評估多個腦癌的新藥，共享對照組病人。且該平台已與國際各大醫院簽約，招收病人較快。目標收錄300位病人。

4. 急性骨髓性血癌

此試驗之領導醫院為美國MD安德森癌症中心，以ADI-PEG 20 併用Venetoclax 和Azacitidine治療急性骨髓性血癌患者之第一期臨床試驗。除了評估ADI-PEG 20併用Venetoclax 和Azacitidine治療之安全性與耐受性，本試驗也

希望進一步在RP2D (第二期試驗建議劑量)組探索此併用治療組合的效用。本試驗已在法規送審階段，預計收錄60位病患。

(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，將發展成為集團重要的業務之一。子公司DRX 成都目前是本集團進行凍乾製劑開發的臨床與生產基地，並負責本集團中國ADI-PEG 20新藥研發製造及CDMO業務，目前已有CDMO客戶洽談中。公司目標為以DRX USA為前導工廠，負責接洽歐美之代工訂單，DRX成都負責中國當地的訂單，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，擁有多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: 陳鴻文



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、DesigneRx Europe Limited、Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd、Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited、瑞華新藥研發股份有限公司、DesigneRx 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、迪瑞藥業(成都)有限公司及北極星生醫股份有限公司合稱「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	DesigneRx 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

日期	集團及公司沿革之重要記事
2012 年 01 月	展開 ADI-PEG 20 治療非何杰金式淋巴癌第 II 期臨床試驗
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、肉瘤、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-Paclitexal 治胰臟癌 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

日期	集團及公司沿革之重要記事
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 04 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 05 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 06 月	軟組織瘤二期臨床試驗完成，於 ASCO 口頭發表結果
2021 年 07 月	肺間皮癌三期試驗 OS 與 PFS 之 CP 值均已超過 80%，美國 FDA 已認可 DSMB 建議，提早結束三期臨床試驗並提早解盲
2021 年 08 月	完成普通股現金增資，募集資金新台幣 5,120,000 仟元
2021 年 12 月	取得經濟部工業局出具之「係屬科技事業及產品開發成功且具市場性」之意見書
2022 年 02 月	美國 FDA 納予本公司肺間皮癌新藥研發及藥證申請快速審查資格，並要求本公司近期公布 EAP 特許患者用藥的政策及辦法
2022 年 04 月	北極星生醫股份有限公司成立(簡稱「北極星生醫」)
2022 年 06 月	完成上市前普通股現金增資，各得標單之價格及其數量加權平均價格為每股新台幣 84.57 元；公開申購承銷價格為每股新台幣 82 元；總計新台幣 1,674,937 仟元。

日期	集團及公司沿革之重要記事
2022 年 09 月	肺間皮瘤三期臨床試驗解盲結果在主要及次要評估標準上皆已達統計學上顯著意義。
2022 年 11 月	腦癌二期臨床試驗啟動。
2023 年 01 月	本公司獲美國 FDA 同意軟組織肉瘤三期人體臨床試驗審查(IND)

三、集團架構

請詳本年報第捌章「特別記載事項」之說明。

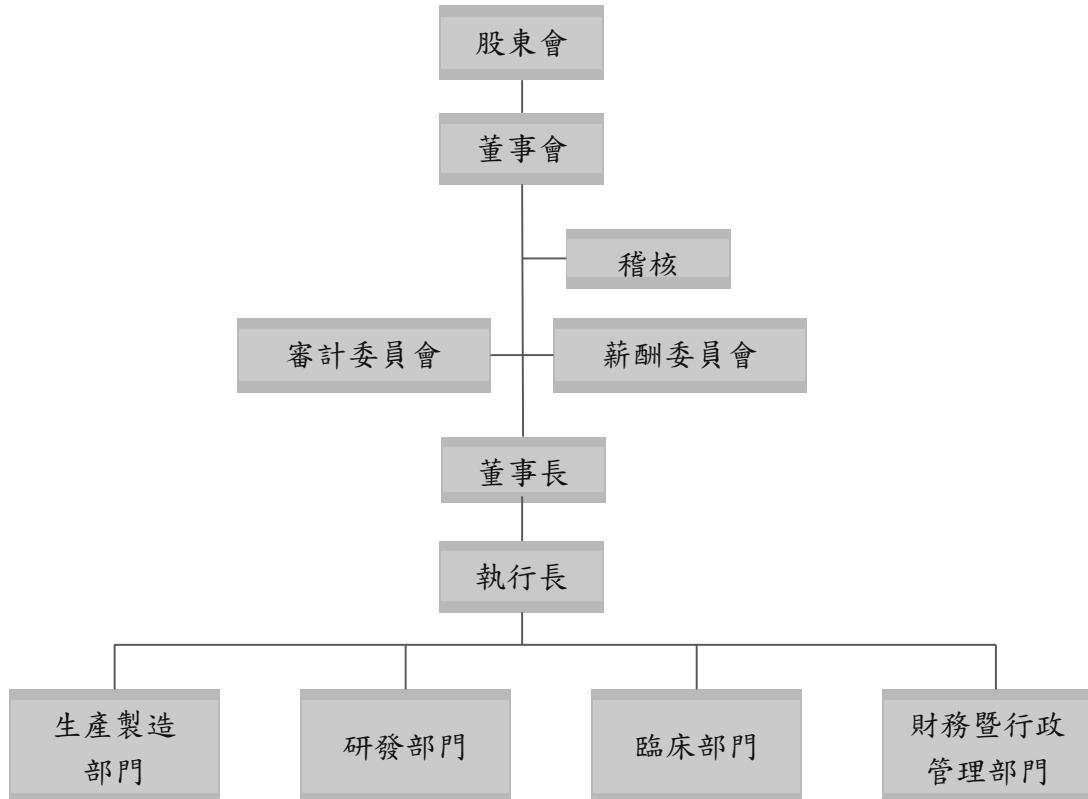
四、風險事項

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
董事會	執行股東會決議，在股東會授權內，決定公司經營方針、經營計畫及重大經營決策。
審計委員會	監督集團之業務及財務、財務報表之允當表達、內部控制之有效實施、公司遵循相關法令及規則、公司存在或潛在風險之管控。
薪酬委員會	訂定並定期檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構，定期評估並訂定董事及經理人之薪資報酬。
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。
生產製造部門	(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。

部門別	工作職掌
	(7)藥品量產測試規劃與執行。 (8)生產基地之設計、建造與維護保養。
財務暨行政管理部門	(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。 G.監督及覆核重大合約之條文訂定。 H.董事會、股東會之籌辦及作業執行。 I. 專利維護
研發部門	(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。 (4)確保研發及所生產藥品符合 FDA 之 cGMP 要求。 (5)負責公司產品的 GMP 認證及品質管理工作。
臨床部門	(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。 (8)新藥開發與藥物送審法規研究。 (9)臨床許可申請與藥證申請。 (10)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、性別、年齡、國籍或註冊地、經（學）歷、持有股份及性質

2023 年 4 月 14 日

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別 男/女	年齡	選(就)任 日期	任期 初次選任 日期	選任時 持股 比率 %	現 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	具配偶或 二親等以 內關係之 其他董事 或董 事長		備 註		
												職 稱	姓 名	關 係		
董事長	中華民國	正文投資股份有限公司	男	62 歲	2020.02.25	3	2018.06.26	1,139,000	1.33	8,674,542	1.17	—	—	—	—	無 註3

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別 年齡	選(就)任 日期	任期 初次選任 日期	選任時 持有股份 股數	現 持有股數	配偶、未成年子女 現在持有股份 股數	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 其他主管事 務人或董事 人備註	
獨立董事	中華民國	魏宗德	男 51 歲	2020.02.25	3	2020.02.25	—	—	—	—	—	—	無 無 關係
獨立董事	中華民國	戴章輝	男 61 歲	2020.02.25	3	2020.02.25	—	—	—	—	—	—	無 無 關係
獨立董事	中華民國	趙應誠	男 64 歲	2021.08.23 註 2	2021.08.23 註 2	2021.08.23 註 2	—	—	—	—	—	—	無 無 關係
註 1：法人董事 Digital Capital Inc.代表人原為執行長陳紹琛，Digital Capital Inc 於 2021 年 12 月 30 日改派代表人楊育民，2022 年 1 月 1 日生效，任期至 2023 年 2 月 24 日。													
註 2：原獨立董事彭鈺元因個人因素於 2020 年 6 月 30 日辭任，本公司於 2021 年 8 月 23 日股東會補選趙應誠為獨立董事，任期至 2023 年 2 月 24 日。													
註 3：考量公司經營決策效率及股東利益原則，董事長與總經理為同一人，有過半數董事未兼任員工及經理人，俾以強化董事會監督功能。													

2. 法人股東之主要股東

2023 年 4 月 14 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%
Digital Mobile Venture Ltd.	Chen, Shyan Tser 25%、Chen Chang, Fang Hsin 25%、Chen, Yi Ting 25%、Chen, Yi Chun 25%
正文投資股份有限公司	正文科技股份有限公司 (4906.TW) 100%
連麥廷投資有限公司	Aurora Group Limited 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(4906.TW)	陳鴻文 1.87%、花旗（台灣）商業銀行受託保管挪威中央銀行投資專戶 1.51%、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 1.29%、連華榮 1.23%、陳永華 1.13%、大通託管先進星光先進總合國際股票指數 1.09%、匯豐台灣商業銀行股份有限公司受託保管比特銀行投資專戶 0.85%、張月季 0.76%、黃怡潔 0.67%、德商德意志銀行台北分行受託保管維斯登翠信託之維斯登翠新興市場小型資本股利基金投資專戶 0.65%
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

(1)董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

姓名 條件	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開 發行公司獨立 董事家數
陳鴻文	1. 具備商務或公司業務所須之工作經驗。專業資格與經驗請參閱第11~13頁董事及監察人資料之主要經(學)歷。 2. 未有公司法第30條各款情事。	非獨立董事。	0
陳賢哲	1. 具備商務或公司業務所須之工作經驗。專業資格與經驗請參閱第11~13頁董事及監察人資料之主要經(學)歷。 2. 未有公司法第30條各款情事。	非獨立董事。	0
楊育民	1. 具備商務或公司業務所須之工作經驗。專業資格與經驗請參閱第11~13頁董事及監察人資料之主要經(學)歷。 2. 未有公司法第30條各款情事。	非獨立董事。	1
林維源	1. 具備商務或公司業務所須之工作經驗。專業資格與經驗請參閱第11~13頁董事及監察人資料之主要經(學)歷。 2. 未有公司法第30條各款情事。	非獨立董事。	0
魏宗德	1. 審計委員會成員且具備公司業務所須相關科系之公私立大專院校講師以上。專業資格與經驗請參閱第11~13頁董事及監察人資料之主要經(學)歷。 2. 未有公司法第30條各款情事。	1. 無本人、配偶、二親等以內親屬擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人。 2. 無本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)持有公司股份數。 3. 無擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人。 4. 最近2年無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	0
趙應誠	1. 審計委員會成員且具備商務或公司業務所須之工作經驗。專業資格與經驗請參閱第11~13頁董事及監察人資料之主要經(學)歷。 2. 未有公司法第30條各款情事。	1. 無本人、配偶、二親等以內親屬擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人。 2. 無本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)持有公司股份數。 3. 無擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人。 4. 最近2年無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	0

姓名 條件	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開 發行公司獨立 董事家數
戴章揮	<p>1. 審計委員會成員且具備商務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。專業資格與經驗請參閱第11~13頁董事及監察人資料之主要經(學)歷。</p> <p>2. 未有公司法第30條各款情事。</p>	<p>1. 無本人、配偶、二親等以內親屬擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人。</p> <p>2. 無本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)持有公司股份數。</p> <p>3. 無擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人。</p> <p>4. 最近2年無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。</p>	0

(2) 董事會多元化及獨立性

A. 董事會多元化:

董事會成員多元化政策

依據本公司「公司治理實務守則」第20條第1項規定，董事會成員組成應考量多元化，並就本身運作、營運型態及發展需求以擬訂適當之多元化方針，宜包括但不限於基本條件與價值（性別、年齡、國籍、文化及族群等）及專業知識與技能（如 法律、會計、產業、財務、行銷或科技等）兩大面向。

具體管理目標及達成情形

本公司之董事會應指導公司策略、監督管理階層，對公司及股東負責，其公司治理制度之各項作業與安排，應確保董事會依照法令、公司章程之規定或股東會決議行使職權。本公司董事成員均具備執行業務所必須之知識、技能、素養及產業決策與管理能力等各項能力。本公司並持續為董事成員安排多元進修課程，俾提升其決策品質、善盡督導能力，進而強化董事會職能。此外，本公司亦注重董事會成員組成之性別平等，本公司目前董事尚未包含女性董事。未來視營運需求或依循公司治理法令規範，將女性董事候選人納入候選名單。

董事會成員落實多元化情形

本公司現任董事會由7名位董事組成，包含3名獨立董事及3位法人代表董事與一位自然人董事各董事依其學經歷所具備之能力及相關落實情形如下表：

職稱	姓名	性別	年齡	國籍	生技產業專業背景	商務、財會工作經驗	統籌規劃管理及領導能力工作經驗	大專院校講師資或專業技術國家認證證書
董事長	陳鴻文	男	>60	中華民國		✓	✓	
董事	陳賢哲	男	>60	中華民國		✓	✓	
董事	楊育民	男	>60	中華民國	✓	✓	✓	
董事	林維源	男	>50	中華民國		✓	✓	
獨立董事	魏宗德	男	>50	中華民國	✓		✓	✓
獨立董事	趙應誠	男	>60	中華民國		✓	✓	
獨立董事	戴章揮	男	>50	中華民國	✓	✓	✓	

註 1：本公司具員工身份董事為 2 位，占比為 29%。

註 2：獨立董事有 3 位，占比為 43%，獨立董事任期年資均不超過 9 年。

註 3：董事年齡超過 60 歲有 4 位，50~60 歲有 3 位。

註 4：具生技產業專業背景有 3 位，占比為 43%。

註 5：具專業教職及專業認證有 1 位，占比為 14%。

註 6：具財商務、財會工作經驗背景有 7 位，占比為 100%。

B. 董事會獨立性

本公司董事會由七位擁有專業背景與豐富經驗的董事所組成。董事會的職責是提升公司長遠的企業價值及健全公司治理以保障股東及利害關係者的利益。董事會也提供策略性管理協助及確保公司採用及實行所規劃的程序以達到高標準的誠信、廉正與道德價值。七位董事中採候選人提名制，由股東會就董事(含獨立董事)候選人名單選任。董事會授權其下設立薪資報酬委員會及審計委員會來協助董事會履行職責。

本公司之董事會無證券交易法第 26 條之 3 第 3 項及第 4 項規定情事，且董事間無具有配偶及二親等以內親屬關係之情形。

(二)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

2023 年 4 月 14 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			主要經營（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			備註
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股名稱	姓氏	關係		
執行長	中華民國	陳鴻文	男	2022.11	34,700	0.005%	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	
執行副總經理	美國	John Bomalaski	男	2007.01	200,000	0.03%	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
營運長	美國/中華民國	林維源	男	2019.02	323,628	0.04%	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
財務長	中華民國	黃藍瑩	女	2019.03	158,000	0.02%	213,548	0.03%	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
稽核主管	中華民國	王譯萱	女	2021.05	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
生產副總經理	美國	Chris Huxsoll	男	2005.02	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
研發副總經理	美國	Richard Showalter	男	2012.05	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
臨床副總經理	美國	Amanda Johnston	女	2010.10	90,000	0.01%	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
成都營運長	中華民國	游輝元	男	2021.09	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		

註 1：考量公司經營決策效率及股東利益原則，董事長與總經理為同一人，有過半數董事未兼任員工及經理人，俾以強化董事會監督功能。

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

董事酬金(註1)

職稱 姓名	董事酬金(註1)				A、B、C及D等四項 總額及占稅後純益之比 例				兼任員工領取相關酬金				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)	薪資、獎金等 特支費 (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	
董事長 正文投資 股份有限公司 代表人: 陳鴻文 (註1)	1,133	—	—	—	—	—	—	25	總額:1,133 比例:(0.10)%	200	200	—	—	—
董事 Digital Capital Inc. 代表人: 楊育民	300	300	—	—	—	—	—	—	總額:300 比例:(0.03)%	—	—	—	—	—
董事 連參廷投 資有限公司 代表人: 林維源 (註1)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
董事 陳賢哲	400	400	—	—	—	—	—	30	總額:430 比例:(0.04)%	—	—	—	—	—
獨立董事 魏宗德	400	400	—	—	—	—	—	30	總額:430 比例:(0.04)%	—	—	—	—	—
獨立董事 戴章輝	400	400	—	—	—	—	—	5	總額:405 比例:(0.04)%	—	—	—	—	—
獨立董事 趙應誠	400	400	—	—	—	—	—	25	總額:425 比例:(0.04)%	—	—	—	—	—

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獎給對酬金數額之關聯性；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運營參與程度及參與方式，據立董事不時會議定後，再提報董事會決議之。本公司對獨立董事之職責範圍與報酬，由薪資報酬委員會依其對公司獨立董事之職責範圍與報酬規則規定，本公司獨立董事

註 1：董事陳鴻文自 2022 年 11 月 11 日起兼任本公司執行長，故自就任起領取執行長酬金。

2.除上之

酬金級距表

給付本公司各個董事酬金級距	前四項酬金總額(A+B+C+D)			董事姓名		
	本公司	財務報告內所有公司 H	本公司	前七項酬金總額(A+B+C+D+E+F+G)	財務報告內所有公司 I	魏宗德、戴章輝、趙應誠、陳賢哲、楊育民
低於 1,000,000 元	魏宗德、戴章輝、趙應誠、陳賢哲、楊育民	魏宗德、戴章輝、趙應誠、陳賢哲、楊育民	陳鴻文	陳鴻文	陳鴻文	陳鴻文、林維源
1,000,000 元(含) ~2,000,000 元(不含)	陳鴻文	陳鴻文	—	—	—	—
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	6 人	7 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

職稱	姓名	薪資(A)	退職退休金(B)	獎金及特支費等(C)	員工酬勞金額(D)	A、B、C 及 D 等四項總額及占稅後純益之比例(%)			單位：新台幣仟元
						本公司	財務報告內所有公司	本公司	
執行長	陳紹環(註 2)	—	9,187	—	—	1,553	—	—	總額: 10,740 比例: (0.93)% —
執行長	陳鴻文(註 2)	200	—	—	—	—	—	—	總額: 200 比例: (0.02)% —
執行副總經理	John Bonalaski	—	9,249	—	—	488	—	—	總額: 9,737 比例: (0.85)% —
營運長	林維源	—	751	—	—	1,104	—	—	總額: 1,855 比例: (0.16)% —
財務長	黃藍瑩	4,146	4,146	108	108	975	975	—	總額: 5,229 比例: (0.45)% —

生產副總經理	Chris Huxsoll	—	6,881	—	—	709	—	—	—	—	—	總額: 7,590 比例: (0.66) %	—
研發副總經理	Richard Showalter	—	6,643	—	—	221	—	—	—	—	—	總額: 6,864 比例: (0.60) %	—
臨床副總經理	Amanda Johnston	—	9,465	—	—	435	—	—	—	—	—	總額: 9,900 比例: (0.86) %	—
成都營運長	游輝元	—	4,629	—	104	—	4,098	—	—	—	—	總額: 8,831 比例: (0.77) %	—

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。
 註 2：陳紹琛先生於 2022 年 11 月 11 日卸任執行長一職，新任執行長由本公司董事長陳鴻文先生擔任。

4.上市上櫃公司前五位酬金最高主管之酬金

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 等四項總額及占稅後 純益之比例(%)		單位：新台幣仟元
		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	
執行長	陳紹琛（註 2）	—	9,187	—	—	—	1,553	—	—	—	—	總額: 10,740 比例: (0.93) %
執行副總經理	John Bonalaski	—	9,249	—	—	—	488	—	—	—	—	總額: 9,737 比例: (0.85) %
生產副總經理	Chris Huxsoll	—	6,881	—	—	—	709	—	—	—	—	總額: 7,590 比例: (0.66) %
臨床副總經理	Amanda Johnston	—	9,465	—	—	—	435	—	—	—	—	總額: 9,900 比例: (0.86) %
成都營運長	游輝元	—	4,629	—	104	—	4,098	—	—	—	—	總額: 8,831 比例: (0.77) %

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。
 註 2：陳紹琛先生於 2022 年 11 月 11 日卸任執行長一職，新任執行長由本公司董事長陳鴻文先生擔任。

5.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	2021 年		2022 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	合併報告內所 有公司	本公司	合併報告內所 有公司
董事	(0.31)	(0.31)	(0.31)	(0.31)
總經理及副 總經理	—	(4.02)	—	(2.39)

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

2022 年度至 2023 年度年報刊印日為止，董事會開會 11 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出 (列)席次 數 B	委託出 席次數	實際出 (列)席率 (%)【B / A】	備註

董事	正文投資股份有限公司 代表人:陳鴻文	11	0	100%	無
董事	陳賢哲	11	0	100%	無
董事	Digital Capital Inc. 代表人:楊育民	9	1	81.8%	無
董事	連麥廷投資有限公司 代表人:林維源	8	1	72.7%	無
獨立董事	戴章揮	10	0	90.9%	無
獨立董事	魏宗德	11	0	100%	無
獨立董事	趙應誠	9	0	81.8%	無

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
2022/01/28 (2022 年第一次)	1.本公司擬以新設子公司「北極星生醫股份有限公司」於宜蘭科學園區投資興建廠房 2.解除董事競業禁止之限制案	所有獨立董事照案通過
2022/02/25 (2022 年第二次)	1.修訂本公司「取得或處分資產處理程序」 2.資金貸與子公司迪瑞藥業(成都)有限公司 3.增資美國子公司 DRX USA 案 4.本公司截至 2021 年 12 月 31 日之預付款項等逾期款項非屬資金貸與性質	所有獨立董事照案通過
2022/03/29 (2022 年第三次)	1.辦理初次上市前對外公開承銷現金增資發行新股案 2.簽證會計師之獨立性評估暨委任案 3.本公司新設立轉投資子公司「北極星生醫股份有限公司」暨北極星生醫董監指派案	所有獨立董事照案通過
2022/05/09 (2022 年第四次)	1.本公司截至 2022 年 3 月 31 日之預付款項等逾期款項	所有獨立董事照案通過

	非屬資金貸與性質	
2022/08/16 (2022 年第五次)	1.本公司截至 2022 年 6 月 30 日之預付款項非屬資金貸與性質 2.本公司設置公司治理主管案 3.發行員工認股權憑證案	所有獨立董事照案通過
2022/11/11 (2022 年第六次)	1.執行長異動案	所有獨立董事照案通過
2022/11/11 (2022 年第七次)	1.本公司截至 2022 年 9 月 30 日之預付款項非屬資金貸與性質 2.修訂本集團(含子公司)內部控制制度案 3.增資美國子公司 DRX USA	所有獨立董事照案通過
2022/12/14 (2022 年第八次)	1.修改 2022 年員工認股權憑證發行及認股辦法	所有獨立董事照案通過
2023/03/09 (2023 年第一次)	1.本公司截至 2022 年 12 月 31 日之預付款項非屬資金貸與性質 2.子公司迪瑞藥業(成都)公司申請銀行融資額度案 3.規劃辦理長期資金募集案 4.解除董事競業禁止之限制 5.本公司簽證會計師之獨立性評估暨委任案	所有獨立董事照案通過
2023/04/24 (2023 年第二次)	1.通過董事會提名之董事(含獨立董事)候選人名單案 2.增資美國子公司 DRX USA 3.修訂本集團(含子公司)內部控制制度案 4.資金貸與子公司迪瑞藥業(成都)有限公司	所有獨立董事照案通過
2023/05/03 (2023 年第三次)	1.本公司截至 2022 年 12 月 31 日之預付款項非屬資金貸與性質	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
2022/1/28	解除董事競業禁止之限制	楊育民具董事身分	除董事楊育民利益迴避外，本案經其他出席董事同意照案通過。
2022/11/11	新任執行長之薪酬案	執行長陳鴻文具董事身分	除董事陳鴻文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：

董事會評鑑執行情形

評估週期	每年執行一次
評估期間	2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日
評估範圍	董事會、個別董事及功能性委員會
評估方式	董事會內部自評、董事成員自評
評估內容	<p>1. 董事會績效評估： 對公司營運之參與程度、提升董事會決策品質、董事會組成與結構、董事的選任及持續進修、內部控制</p> <p>2. 個別董事成員績效評估： 公司目標與任務之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修、內部控制</p> <p>3. 功能性委員會績效評估： 對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、提升功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制</p>
評估結果	<p>1. 董事會績效評估：優 2. 個別董事成員績效評估：優 3. 功能性委員會績效評估：優</p> <p>董事會自評、董事成員自評整體結果為優良，並於 2023 年 3 月 9 日董事會提報 2022 年度內部自評結果。</p>

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

(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

2022 年度至 2023 年度年報刊印日為止，審計委員會開會 10 次(A)，獨立董事出列席情形如下：

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	魏宗德	10	0	100%	無
獨立董事	戴章揮	9	0	90%	無
獨立董事	趙應誠	8	0	80%	無

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
2022/01/28 (2022 年第一次)	1. 本公司擬以新設子公司「北極星生醫股份有限公司」於宜蘭科學園區投資興建廠房	審計委員會照案通過
2022/02/25 (2022 年第二次)	1. 2021 年度「內部控制制度聲明書」案 2. 2021 年度營業報告書及合併財務報表案 3. 2021 年度虧損撥補案 4. 修訂本公司「取得或處分資產處理程序」 5. 資金貸與子公司迪瑞藥業（成都）有限公司 6. 增資美國子公司 DRX USA 7. 本公司截至 2021 年 12 月 31 日之預付款項等逾期款項非屬資金貸與性質	審計委員會照案通過
2022/03/29 (2022 年第三次)	1. 辦理初次上市前對外公開承銷現金增資發行新股 2. 本公司簽證會計師之獨立性評估暨委任案 3. 本公司新設立轉投資子公司「北極星生醫股份有限公司」暨北極星生醫之董監指派案	審計委員會照案通過
2022/05/09 (2022 年第四次)	1. 2022 年第一季合併財務報表案 2. 本公司截至 2022 年 3 月 31 日之預付款項等逾期款項非屬資金貸與性質	審計委員會照案通過
2022/08/16 (2022 年第五次)	1. 2022 年第二季合併財務報表案 2. 本公司截至 2022 年 6 月 30 日之預付款項非屬資金貸與性質 3. 本公司設置公司治理主管案 4. 發行員工認股權憑證案	審計委員會照案通過
2022/11/11 (2022 年第六次)	1. 2022 年第三季合併財務報表案 2. 本公司截至 2022 年 9 月 30 日之	審計委員會照案通過

	預付款項非屬資金貸與性質 3.本集團 2023 年稽核計畫 4.修訂本集團(含子公司)內部控制制度案 5.承認內部控制專案審查期間之「內部控制制度聲明書」案 6.增資美國子公司 DRX USA	
2022/12/14 (2022 年第七次)	1.修改 2022 年員工認股權憑證發行及認股辦法	審計委員會照案通過
2023/03/09 (2023 年第一次)	1.2022 年度「內部控制制度聲明書」案 2.2022 年度營業報告書及合併財務報表案 3.2022 年度虧損撥補案 4.本公司截至 2022 年 12 月 31 日之預付款項非屬資金貸與性質 5.子公司迪瑞藥業(成都)公司申請銀行融資額度案 6.規劃辦理長期資金募集案 7.解除董事競業禁止之限制 8.本公司簽證會計師之獨立性評估暨委任案	審計委員會照案通過
2023/04/24 (2023 年第二次)	1.增資美國子公司 DRX USA 2.修訂本集團(含子公司)內部控制制度案 3.資金貸與子公司迪瑞藥業(成都)有限公司	審計委員會照案通過
2023/05/03 (2023 年第三次)	1.2023 年第一季合併財務報表案 2.本公司截至 2023 年 3 月 31 日之預付款項等逾期款項非屬資金貸與性質	審計委員會照案通過

(二)除前開事項外，其他未經審計委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項: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其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理 實務守則差異情形及 原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定並揭露公司治理實務守則？	✓		本公司已於 2021 年 11 月 10 日訂定「公司治理實務守則」，所有治理實務將依照公司治理實務守則運作。	無重大差異。
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)本公司除於公司章程及內部規則明定股東權益保障事項外，另設有專責單位專責處理有關公司對投資人關係等事宜，以妥善處理股東建議、疑義及糾紛事項。	無重大差異。
(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股務機構處理及申報，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，並請股務代理機構協助提供最新之主要股東名冊。	無重大差異。
(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「關係人交易管理辦法」、「子公司監理辦法」、「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。	無重大差異。
(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「內部重大資訊處理及防範內線交易管理辦法」，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。	無重大差異。
三、董事會之組成及職責				
(一)董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		(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。	無重大差異。
(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。	未來視需求設置。
(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)為落實公司治理並提升本公司董事會功能，建立績效目標以加強董事會運作效率，本公司訂有「董事會績效評估辦法」，並已依規定定期進行績效評估。2022年度之董事會內部績效自評，已將績效評估結果提報2023年3月9日董事會。	無重大差異。
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓		(四)本公司每年由審計委員會每年定期評估會計師之獨立性及適任性，並向董事會報告評估結果。2023年3月9日董事會	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			<p>及審計委員會評估簽證會計師之獨立行及適任性：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.會計師之獨立聲明。 2.會計師所提供之審計或非審計服務皆須經審計委員會事先核准，以確保非審計服務不會影響審計結果。 	
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)?	✓		<p>本公司依法令規定，於2022年11月11日經董事會通過，設置公司治理主管，由本公司財務資歷達3年以上之財務長兼任之，負責公司治理相關事務，並負責董事會及股東會相關事宜，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之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄、協助董事就任及持續進修、協助董事遵循法令、其他依公司章程或契約所訂定之事項等。</p>	無重大差異。
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？	✓		<p>(一)公司網站設置「利害關係人專區」，本公司並設有發言人及代理發言人作為公司對外發表意見之管道，並遵循內部控制制度辦理相關回應事宜。</p> <p>(二)本公司運用網際網路之便捷性架設網站，建置公司財務業務相關資訊及公司治理資訊，以利股東及利害關係人等參考。前項網站已有專人負責維護，所列資料詳實正確並即時更新，避免有誤導之虞。</p>	無重大差異。
六、公司是否委任專業股務代理機構辦理股東會事務？	✓		<p>本公司已委託中國信託商業銀行代理部辦理股東會事務。</p>	無重大差異。
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？ (二)公司是否採行其他資訊揭露之方式（如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等）？ (三)公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？	✓		<p>(一)本公司已架設網站 (www.polarispharma.com/investors/)，並揭露財務業務及公司治理資訊。</p> <p>(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。</p> <p>(三)本公司依規定於期限內公告並申報年度財務報告，第一、二、三季財務報告與各月份營運情形。。</p>	<p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)？	✓	<p>1.員工權益：為激勵員工、加強向心力，業已制定員工認股權辦法。</p> <p>2.僱員關懷：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。</p> <p>3.投資者關係：本公司已設置企業網站及發言人制度，已建立順暢之溝通管道，確保投資人權益。</p> <p>4.供應商關係：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。</p> <p>5.利害關係人之權利：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。</p> <p>6.董事進修之情形：本公司董事均具專業背景，且皆依「上市上櫃董事、監察人進修推行要點規範」，進修證券法規研習及公司治理等課程，並符合進修時數之規定。</p> <p>7.風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司依法訂定各種內部規章，並進行各種風險管理及評估。</p> <p>8.董監責任險：公司已為董事投保責任險。</p>	無重大差異。
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)：本公司 2022 年度未列入受評公司，故不適用。			

(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

2023年4月14日

條件 身分別	姓名	專業資格與經驗	獨立性情 形	具有兼任其他 公開發行公司 薪資報酬委員 會成員家數
獨立董事 (召集人)	戴章揮	1. 具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。專業資格與經驗請參閱第11~13頁董事及監察人資料之主要經(學)歷。 2. 未有公司法第30條各款情事。 3. 年資：0~3年	參閱第15~16頁董事及監察人資料相關內容。	0
獨立董事	魏宗德	1. 具備商務、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。專業資格與經驗請參閱第11~13頁董事及監察人資料之主要經(學)歷。 2. 未有公司法第30條各款情事。 3. 年資：0~3年	參閱第15~16頁董事及監察人資料相關內容。	0
獨立董事	趙應誠	1. 具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。專業資格與經驗請參閱第11~13頁董事及監察人資料之主要經(學)歷。 2. 未有公司法第30條各款情事。 3. 年資：0~3年	參閱第15~16頁董事及監察人資料相關內容。	0

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：魏宗德及戴章揮委員之任期為2020年2月25日至2023年2月24日；趙應誠委員之任期為2021年9月22日至2023年2月24日。

2022年度至2023年度年報刊印日為止，薪資報酬委員會開會5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	魏宗德	5	0	100%	
召集人	戴章揮	5	0	100%	
委員	趙應誠	4	0	80%	(註1)

註 1：獨立董事趙應誠係於 2021 年 8 月 23 日補選為獨立董事，並於 2021 年 9 月 22 日之董事會委任為薪酬委員。

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) 推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因

項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會督導情形？	✓		本公司訂有「永續發展實務守則」，指定財務暨行政管理部為推動永續發展之兼職單位，積極於各單位持續推動永續經營責任之落實。	無重大差異。
二、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？	✓		本公司對營運可能造成影響之各種策略、營運、財務及危害性等潛在的風險，均進行整合並管理。係強調全員全面風險控管，平時落實層層防範，以有效作好風險管理。	無重大差異。
三、環境議題 (一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？ (二)公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？ (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，並採取相關之因應措施？ (四)公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定溫室氣體減量、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)本公司係屬新藥研發產業，積極面對氣候變遷造成的衝擊，公司預計依據國內外通用之標準或指引訂定相關溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，據以制定節能減碳、減少用水或其他廢棄物管理之政策，且據以推動，以降低公司營運活動對氣候變遷之衝擊。 (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。	無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。
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？ (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？ (三)公司是否提供員工安全與健	✓ ✓ ✓		(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)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)本公司定期檢視並維護工作環	無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。

項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？	✓	✓	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)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。	無重大差異。
(四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	✓	✓	(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。	擬於未來逐步推動。
(五)針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示等議題，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或客戶權益政策及申訴程序？	✓	✓	(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。	擬於未來逐步推動。
(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？	✓	✓	本公司尚未編製永續責任報告書，本公司制訂各項永續發展制度，落實相關資訊揭露於公司網站，以提供社會大眾隨時檢視。	將依公司發展需要及法規辦理編製。
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製永續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？	✓	✓	本公司尚未編製永續責任報告書，本公司制訂各項永續發展制度，落實相關資訊揭露於公司網站，以提供社會大眾隨時檢視。	將依公司發展需要及法規辦理編製。
六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：本公司依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」訂有永續發展實務守則。。				
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊：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	摘要說明	
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？	✓		(一)本公司訂有「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」及「道德行為守則」，規範公司誠信經營政策。為使員工、經理人及董事確實知悉並遵守且確實執行。	無重大差異。
(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？	✓		(二)本公司遵循誠信經營原則，嚴禁行賄及收賄，並明訂不得提供非法獻金，另不定期向員工宣導企業倫理或有關公司治理之教育訓練。	無重大差異。
(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？	✓		(三)本公司已訂定相關防範不誠信行為方案，於各方案內訂定作業程序及行為指南，並對公司員工、經理人及董事進行從業道德與法規遵循之宣導。	無重大差異。
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？	✓		(一)本公司上下高度自律，商業活動從未涉及其他非法事務或目的；與往來對象往來前，事前評估其誠信紀錄。	無重大差異。
(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？	✓		(二)本公司已設置隸屬於董事會之誠信經營與防範之兼職單位(指定財務暨行政管理部)。	無重大差異。
(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？	✓		(三)本公司設有人資及稽核單位，可提供檢舉人檢舉的陳述管道並對檢舉人身分及內容保密並確實執行。	無重大差異。
(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？	✓		(四)本公司已建立有效之內部控制制度、相關辦法及會計制度據以執行，並由內部稽核單位訂定內部稽核計劃，依稽核計劃執行各項查核作業。	無重大差異。
(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	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			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)本公司設有內部獨立檢舉信箱，員工發現有違反法令規章時，公司會有專人呈報處理。檢舉情事涉及董事或高階主管，應呈報至審計委員會。	無重大差異。
(二)公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？	✓		(二)本公司已建立具體檢舉制度及申訴管道明定對檢舉人身分及檢舉內容保密，並允許匿名檢舉。	無重大差異。
(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)本公司已建立具體檢舉制度及申訴管道保護檢舉人，其處理檢舉情事之相關人員應以書面聲明對於檢舉人身分及檢舉內容予以保密，確保檢舉人不因檢舉情事而遭不當處置。	無重大差異。
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？	✓		本公司已制訂各項誠信經營守則制度，並將落實相關資訊揭露於公司網站，以提供社會大眾隨時檢視。	無重大差異。
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：本公司已訂定誠信經營守則，目前公司內部運作持續依該守則規定辦理，與所制訂守則內容無重大差異。				
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：本公司除訂有誠信經營守則外，另訂其他內部規章(如：防範內線交易)，另本公司安排董事參加公司治理課程，並不定期對員工宣導誠信經營政策。				

(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

相關公司治理守則及相關規則可於公開資訊觀測站之公司治理專區及本公司網站查詢。

(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

請參閱本公司網站 <http://www.polarispharma.com/investors/>

(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：112年03月09日

本公司民國 111 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、公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國111年12月31日之內部控制制度(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、依「臺灣證券交易所股份有限公司對第一上市公司、創投板第一上市公司上市後管理作業辦法」第四條之規定，本公司依據「處理準則」第二十八條之規定，委託會計師專案審查上開期間與外部財務報導之可靠性及與保障資產安全(使資產不致在未將授權之情況下取得、使用或處分)有關的內部控制制度，如前項所述，其設計及執行係屬有效，並無影響財務資訊之記錄、處理、彙總及報告可靠性之重大缺失，亦無影響保障資產安全，使資產在未經授權之情況下逕行取得、使用或處分之重大缺失。
- 七、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。
- 八、本聲明書業經本公司民國112年03月09日董事會通過，出席董事7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：陳鴻文



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：



內部控制制度審查確信報告

資會綜字第 22009718 號

北極星藥業集團股份有限公司 公鑒：

後附北極星藥業集團股份有限公司民國 112 年 3 月 9 日謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，於民國 111 年 12 月 31 日係有效設計及執行之聲明書，業經本會計師執行合理確信審查程序竣事。

標的、標的資訊與適用基準

本確信案件之標的及標的資訊係北極星藥業集團股份有限公司與外部財務報導和保障資產安全有關之內部控制制度於民國 111 年 12 月 31 日之設計及執行情形，及北極星藥業集團股份有限公司於民國 112 年 3 月 9 日所出具謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書(以下併稱確信標的)。

用以衡量或評估上開確信標的之適用基準係「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制制度有效性判斷項目。

先天限制

由於任何內部控制制度均有其先天上之限制，故北極星藥業集團股份有限公司上述內部控制制度仍可能未能預防或偵測出業已發生之錯誤或舞弊。此外，外來之環境可能變遷，遵循內部控制制度之程度亦可能降低，故在本期有效之內部控制制度，並不表示在未來亦必有效。

管理階層之責任

管理階層之責任係依據相關法令規章建立內部控制制度，且隨時檢討，以維持內部控制制度之設計及執行持續有效，並於評估其有效性後，據以出具內部控制制度聲明書。

會計師之責任

本會計師之責任係依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」及確信準則 3000 號「非屬歷史性財務資訊查核或核閱之確信案件」對確信標的執行必要程序以取得合理確信，並對確信標的在所有重大方面是否遵循適用基準及是否允當表達作成結論。

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan
110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan
T: +886 (2) 2729 6666, F: +886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw

獨立性及品質管理規範

本會計師及所隸屬會計師事務所已遵循會計師職業道德規範中有關獨立性及其他道德規範之規定，該規範之基本原則為正直、公正客觀、專業能力及專業上應有之注意、保密及專業行為。此外，本會計師所隸屬會計師事務所遵循品質管理準則，維持完備之品質管理制度，包含與遵循職業道德規範、專業準則及所適用法令相關之書面政策及程序。

所執行程序之彙總說明

本會計師係基於專業判斷規劃及執行必要程序，以獲取相關確信標的之證據。所執行之程序包括瞭解公司內部控制制度、評估管理階層評估整體內部控制制度有效性之過程、測試及評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度設計及執行之有效性，以及本會計師認為必要之其他審查程序。本會計師相信此項審查工作可對所表示之結論提供合理之依據。

確信結論

依本會計師意見，依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制制度有效性判斷項目判斷，北極星藥業集團股份有限公司與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度於民國 111 年 12 月 31 日之設計及執行，在所有重大方面可維持有效性；北極星藥業集團股份有限公司於民國 112 年 3 月 9 日所出具謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書，在所有重大方面則屬允當。

資 誠 聯 合 會 計 事 務 所

會計師

姚慶祥
林淑華



中 華 民 國 112 年 3 月 22 日

(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	<ul style="list-style-type: none"> 公司於 2022 年 9 月 16 日向 FDA 遞交變更臨床試驗計畫書申請，惟公司於 10 月 13 日經通知後始於當日發布重大訊息，本次延遲考量(1)事實發生日距今已近一個月且(2)公司尚未依規發布重訊前，仍於 10 月 12 日提供相關訊息予媒體，處以 5 萬元違約金。 	<ul style="list-style-type: none"> 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
2022 年 6 月 2 日	股東常會	1. 承認 2021 年度營業報告書及財務報表案 2. 承認 2021 年虧損撥補案 3. 股東會普通決議本公司章程修訂案 4. 修訂「取得或處分資產處理程序」案 5. 修訂「資金貸與他人作業程序」案 6. 修訂「背書保證作業程序」案 7. 修訂「股東會議事規則」案	決議通過 決議通過 決議通過 決議通過 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
2022 年 01 月 28 日	1. 本公司擬以新設子公司北極星生醫股份有限公司於宜蘭科學園區投資興建廠房 2. 解除董事競業禁止之限制
2022 年 02 月 25 日	1. 2021 年承認內部控制制度聲明書 2. 2021 年營運報告書及合併財務報表 3. 2021 年度虧損撥補案 4. 以股東會特別決議本公司章程修訂案 5. 修訂本公司「取得或處分資產處理程序」 6. 資金貸與子公司迪瑞藥業(成都)有限公司 7. 增資美國子公司 DRX USA 8. 本公司截至 2021 年 9 月 30 日之預付款項非屬資金貸與性質 9. 召開 2022 年股東常會相關事宜
2022 年 03 月 29 日	1. 辦理初次上市前對外公開承銷現金增資發行新股案 2. 修訂股東會議事規則 3. 2022 年度簽證會計師之獨立性評估暨委任案 4. 新設轉投資子公司北極星生醫暨北極星生醫之董監指派案 5. 股東會特別決議公司章程修訂案 6. 通過本公司與國泰綜合證券股份有限公司簽訂保薦委任契約

董事會日期	重要決議
	7. 更新 2022 年股東常會召集事宜
2022 年 05 月 09 日	1. 2022 年第一季合併財務報表案 2. 本公司截至 2022 年 3 月 31 日之預付款項等逾期款項非屬資金貸與性質
2022 年 08 月 16 日	1. 2022 年第二季合併財務報表案 2. 本公司截至 2022 年 6 月 30 日之預付款項非屬資金貸與性質 3. 本公司設置公司治理主管案 4. 訂定處理董事要求之標準作業程序案 5. 訂定本公司溫室氣體盤查及查證時程規劃討論案 6. 修訂永續發展實務守則案 7. 發行員工認股權憑證案 8. 更新健全營運計劃書案
2022 年 11 月 11 日	1. 執行長異動案
2022 年 11 月 11 日	1. 擬訂本集團 2023 年度之財務預算案 2. 2022 年第三季合併財務報表案 3. 本公司截至 2022 年 9 月 30 日之預付款項非屬資金貸與性質 4. 擬訂本集團 2023 年稽核計畫 5. 擬修訂本集團(含子公司)內部控制制度案 6. 擬修訂本公司「董事會議事規範」案 7. 承認內部控制專案審查期間之「內部控制制度聲明書」案 8. 修改 2022 年員工認股權憑證發行及認股辦法 9. 新任執行長之薪酬案 10. 與 Global Coalition for Adaptive Research 簽訂臨床試驗合作協議 11. 擬增資美國子公司 DRX USA
2022 年 12 月 14 日	1. 修改 2022 年員工認股權憑證發行及認股辦法
2023 年 03 月 09 日	1. 承認 2022 年度「內部控制制度聲明書」 2. 2022 年度營業報告書及合併財務報表 3. 2022 年度虧損撥補案 4. 以股東會特別決議本公司章程修訂案 5. 本公司截至 2022 年 12 月 31 日之預付款項等逾期款項非屬資金貸與性質 6. 子公司迪瑞藥業（成都）公司申請銀行融資額度案 7. 擬規劃辦理長期資金募集案 8. 全面改選董事（含獨立董事）案 9. 擬解除董事競業禁止之限制 10. 修訂永續發展實務守則案 11. 擬訂本公司召開 2023 年股東常會相關事宜 12. 本公司簽證會計師之獨立性評估暨委任案 13. 預先核准簽證會計師、其事務所及事務所關係企業暨聯盟事務所向本公司及子公司提供非認證服務。 14. 擬訂軟組織肉瘤三期臨床預算案
2023 年 04 月 24 日	1. 通過董事會提名之董事(含獨立董事)候選人名單案 2. 增資美國子公司 DRX USA 3. 修訂本集團(含子公司)內部控制制度案 4. 資金貸與子公司迪瑞藥業（成都）有限公司

董事會日期	重要決議
2023 年 05 月 03 日	1. 2023 年第一季合併財務報表案 2. 本公司截至 2023 年 3 月 31 日之預付款項等逾期款項非屬資金貸與性質 3. 修改董事酬金給付辦法案

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

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

職稱	姓名	到任日期	辭職/解任日期	辭職/解任原因
執行長	陳紹琛	2019 年 2 月 22 日	2022 年 11 月 11 日	因階段性任務達成，故卸任執行長一職，轉任本公司科學顧問。

五、簽證會計師公費資訊

金額單位：新台幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓名	會計師查核期間	審計公費	非審計公費	合計	備註
資誠聯合會計師事務所	梁嬅女	2022.01.01~2022.12.31	5,100	7,275	12,375	財報簽證會計師
	簡汎亞					

(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：

非審計公費包含主要係內控制度專案審查服務 3,900 仟元；在台申請上市前增資發行新股資本額變動協議程序、股東會年報覆核案件及發行員工認股權憑證申報案 225 仟元；永續報告書諮詢服務 3,150 仟元。

(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：

審計公費減少金額 1,311 仟元，減少比例為 20%，係因 2021 年本公司在台申請上市，委託會計師依據上市申請需求執行審計工作，2022 年無此情形，故審計公費減少。

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	2022 年		2023 年 截至 4 月 14 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	(50,000)	—	—	—
董事、大股東	Digital Capital Inc. 代表人：楊育民	—	—	—	—
董事	連麥廷投資有限公司 代表人：林維源	—	—	—	—
董事	魏宗德	—	—	—	—
董事	趙應誠	—	—	—	—
經理人	陳紹琛	—	—	—	—
經理人	林維源	668,628 (345,000)	—	—	—
經理人	John Bomalaski	—	—	—	—
經理人	黃藍瑩	292,000 (137,000)	—	0 (68,000)	—

(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 2023 年 4 月 14 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.	290,000,000	39.03	—	—	—	—	Mai Investment Co., Ltd., Digital Mobile Venture Ltd.	最終受益人相同	—
代表人:陳賢哲	4,950,000	0.67	3,802,000	0.51	—	—	—	—	—
Digital Mobile Venture Ltd.	61,729,295	8.31	—	—	—	—	Mai Investment Co., Ltd., Digital Capital Inc.	最終受益人相同	—
代表人:陳賢哲	4,950,000	0.67	3,802,000	0.51	—	—	—	—	—
Mai Investment Co., Ltd.	40,527,138	5.45	—	—	—	—	Digital Capital Inc., Digital Mobile Venture Ltd	最終受益人相同	—
代表人: Digital Mobile Venture Ltd.	61,729,295	8.31	—	—	—	—	Mai Investment Co., Ltd., Digital Capital Inc.	最終受益人相同	—
G-Technology Investment Co., Ltd.	26,467,465	3.56	—	—	—	—	正文投資(股)公司	股東與代表人相同	—
代表人:陳鴻文	34,700	0.005	—	—	—	—	—	—	—
Generations Technology Corporation	16,114,669	2.17	—	—	—	—	—	—	—
代表人:連華榮	590,741	0.08	—	—	—	—	—	—	—
Masterpiece Enterprise Co., Ltd.	10,000,000	1.35	—	—	—	—	—	—	—
代表人: King Regent Management Limited	—	—	—	—	—	—	正文投資(股)公司, G-Technology Investment Co., Ltd.	股東與代表人相同	—
Capital World Investment Corporation	9,340,456	1.26	—	—	—	—	正文投資(股)公司, G-Technology Investment Co., Ltd.	股東為此兩家公 司代表人之配偶	—
代表人 :LU, HSIAO-JU	—	—	—	—	—	—	—	—	—
正文投資(股)公司	8,674,542	1.17	—	—	—	—	G-Technology Investment Co., Ltd.	代表人相 同	—
代表人:陳鴻文	34,700	0.005	—	—	—	—	—	—	—
Sun Research Groups Ltd.	7,003,788	0.94	—	—	—	—	—	—	—
代表人 :WU, CHI-NAN	—	—	—	—	—	—	—	—	—
陳賢哲	4,950,000	0.67	3,802,000	0.51	—	—	—	—	—

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	3,184	100	—	—	3,184	100
DesigneRx 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	43,800,000	100	—	—	43,800,000	100
DesigneRx Pharmaceuticals, Inc.	88,179,257	100	—	—	88,179,257	100
瑞華藥業(香港)有限公司	45,300,001	100	—	—	45,300,001	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
Nanotein Technologies, Inc.	3,696,357	41	—	—	3,696,357	41
北極星生醫股份有限公司	100,000,000	100	—	—	100,000,000	100

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

2023年4月14日，單位：新台幣仟元；外幣美金；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	18.00	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	33.60	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	63.00	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	30.00	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	21.83	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 7 月	12.00	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	
2021 年 6 月	美金 0.875~ 1.25	720,000,000	7,200,000	654,612,109	6,546,121	行使員工認股權 12,380 仟元	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
2021 年 7 月	美金 0.875~ 1.25	720,000,000	7,200,000	654,751,109	6,547,511	行使員工認股權 1,390 仟元	無	
2021 年 8 月	美金 1.25	720,000,000	7,200,000	654,761,109	6,547,611	行使員工認股權 100 仟元	無	
2021 年 8 月	80	1,000,000,000	10,000,000	718,761,109	7,187,611	現金增資 640,000 仟元	無	(註 5)
2021 年 10 月	美金 0.875	1,000,000,000	10,000,000	718,825,109	7,188,251	行使員工認股權 640 仟元	無	
2021 年 11 月	美金 1.25~ 1.68	1,000,000,000	10,000,000	718,835,109	7,188,351	行使員工認股權 100 仟元	無	
2021 年 12 月	美金 0.33	1,000,000,000	10,000,000	718,845,109	7,188,451	行使員工認股權 100 仟元	無	
2022 年 1 月	美金 0.33~ 1.25	1,000,000,000	10,000,000	719,368,681	7,193,687	行使員工認股 5,236 仟元	無	
2022 年 2 月	美金 0.33~ 2.0575	1,000,000,000	10,000,000	719,641,681	7,196,417	行使員工認股 2,730 仟元	無	
2022 年 3 月	美金 0.33~ 3.30	1,000,000,000	10,000,000	720,047,945	7,200,480	行使員工認股 4,063 仟元	無	
2022 年 4 月	美金 0.47~ 2.0575	1,000,000,000	10,000,000	720,944,893	7,209,449	行使員工認股 8,969 仟元	無	
2022 年 6 月	美金 0.33~ 2.0575	1,000,000,000	10,000,000	721,037,823	7,210,378	行使員工認股 929 仟元	無	
2022 年 6 月	84.57	1,000,000,000	10,000,000	741,037,823	7,410,378	現金增資 200,000 仟元	無	(註 6)
2022 年 7 月	美金 0.33~ 1.5	1,000,000,000	10,000,000	741,451,866	7,414,519	行使員工認股 4,141 仟元	無	
2022 年 8 月	美金 0.33~ 1.68	1,000,000,000	10,000,000	741,604,297	7,416,043	行使員工認股 1,524 仟元	無	
2022 年 9 月	美金 0.47~ 3.3	1,000,000,000	10,000,000	741,746,313	7,417,463	行使員工認股 1,420 仟元	無	
2022 年 10 月	美金 1.68~ 2.0575	1,000,000,000	10,000,000	741,804,313	7,418,043	行使員工認股 580 仟元	無	
2022 年 11 月	美金 0.33~ 0.47	1,000,000,000	10,000,000	741,967,691	7,419,677	行使員工認股 1,634 仟元	無	
2022 年 12 月	美金 0.33~ 1.68	1,000,000,000	10,000,000	742,048,378	7,420,484	行使員工認股 807 仟元	無	
2023 年 1 月	美金 0.47	1,000,000,000	10,000,000	742,050,378	7,420,504	行使員工認股 200 仟元	無	
2023 年 2 月	美金 0.33~ 2.0575	1,000,000,000	10,000,000	742,206,378	7,422,064	行使員工認股 1,560 仟元	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
2023 年 3 月	美金 0.33~ 2.0575	1,000,000,000	10,000,000	742,897,253	7,428,973	行使員工認股 6,909 仟元	無	
2023 年 4 月	美金 0.33~ 2.0575	1,000,000,000	10,000,000	743,000,460	7,430,005	行使員工認股 1,032 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。

註 5：現金增資核准日：2021 年 6 月 15 日；核准文號：金管證發字第 1100346636 號。

註 6：現金增資核准日：2022 年 4 月 18 日；核准文號：金管證發字第 1111701116 號。

股權資料截止至 2023 年 4 月 14 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	743,000,460 (含私募 307,065,000)	256,999,540	1,000,000,000	

(二)股東結構

股權資料截止至 2023 年 4 月 14 日

股東結構 數量	政府機構	金融機構	其他法人	外國機構及 外國人	個人	合計
人數	0	0	61	161	31,016	31,238
持有股數	0	0	15,493,596	508,905,544	218,601,320	743,000,460
持股比率	0.00%	0.00%	2.09%	68.49%	29.42%	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，合計持股比率為 0.17%。

(三)股權分散情形

1.普通股：

股權資料截止至 2023 年 4 月 14 日

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例 %
1 至 999	5,447	1,113,518	0.15
1,000 至 5,000	19,854	38,873,519	5.23
5,001 至 10,000	2,711	21,050,422	2.83
10,001 至 15,000	928	11,859,881	1.60
15,001 至 20,000	563	10,237,732	1.38
20,001 至 30,000	549	13,858,309	1.87
30,001 至 40,000	310	11,005,034	1.48
40,001 至 50,000	182	8,329,948	1.12
50,001 至 100,000	391	28,027,787	3.77
100,001 至 200,000	153	21,832,492	2.94
200,001 至 400,000	76	20,282,058	2.73
400,001 至 600,000	25	11,974,855	1.61
600,001 至 800,000	8	5,553,424	0.75
800,001 至 1,000,000	5	4,468,674	0.60
1,000,001 以上	36	534,532,807	71.94
合計	31,238	743,000,460	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 2023 年 4 月 14 日

主要股東名稱	股份	持有股數(股)	持股比例%
Digital Capital Inc.	290,000,000	39.03	
Digital Mobile Venture Ltd.	61,729,295	8.31	
Mai Investment Co., Ltd.	40,527,138	5.45	
G-Technology Investment Co., Ltd.	26,467,465	3.56	
Generations Technology Corporation	16,114,669	2.17	
Masterpiece Enterprise Co., Ltd.	10,000,000	1.35	
Capital World Investment Corporation	9,340,456	1.26	
正文投資(股)公司	8,674,542	1.17	
Sun Research Groups Ltd.	7,003,788	0.94	
陳賢哲	4,950,000	0.67	

(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	2021 年	2022 年
每股市價	最 高	未上市(櫃)	232.00
	最 低	未上市(櫃)	78.50
	平 均	未上市(櫃)	121.32
每股淨值	分 配 前	10.04	11.69
	分 配 後	10.04	11.69
每股盈餘 (註 1)	加權平均股數(仟股)	680,096	732,611
	基本 每股盈餘(虧損)	(1.09)	(1.57)
	稀 釋 每股盈餘(虧損)	(1.09)	(1.57)
每股股利	現 金 股 利	—	—
	無償 盈餘配股	—	—
	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)	註 2
	本 利 比	未上市(櫃)	註 2
	現 金 股 利 殖 利 率	未上市(櫃)	註 2

註 1：每股盈餘係以 2021 及 2022 年度經會計師查核簽證之財務報表資料計算。

註 2：本公司應尚處研究發展階段故仍處虧損情形。

(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 2022 年度帳上尚有累積虧損，未予以估列或分派員工、董事及監察人酬勞，故無此情形。

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 2022 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

2023 年 4 月 14 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 (原 TDW Group2013 員工認股權計畫) (註)
申報生效日期	不適用	不適用	不適用
發行日期	2013 年 5 月 20 日	2013 年 9 月 13 日	2014 年 8 月 15 日
存續期間	10 年		
發行單位數 (1 股/1 單位)	2,204,000 (其中 1,429,947 股已失效)	276,000 (其中 192,000 股已失效)	3,706,400 (其中 2,394,093 股已失效)
發行得認購股數 占已發行股份總 數比率	0.30%	0.04%	0.50%
得認股期間	9 年		
履約方式	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		
已執行取得股數	575,719	224,000	222,827
已執行認股金額	美金 863,579 元	美金 30,000 元	美金 458,467 元
未執行認股數量	575,719	32,000	1,089,480
未執行認股者其 每股認購價格	美金 1.50 元	美金 1.50 元	美金 2.0575 元
未執行認股數量 占已發行股份總 數比率(%)	0.03%	0.00%	0.15%
對股東權益影響	無重大影響	無重大影響	無重大影響

2023 年 4 月 14 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	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	不適用	不適用
發行日期	2014 年 11 月 24 日	2014 年 12 月 30 日	2015 年 4 月 15 日	2015 年 7 月 7 日	2015 年 10 月 30 日	2015 年 11 月 17 日
存續期間	10 年					
發行單位數 (1 股/1 單位)	524,000 (其中 284,000 股已失效)	400,000 (其中 395,000 股已失效)	519,999 (其中 367,999 股已失效)	128,000 (其中 128,000 股已失效)	312,000 (其中 312,000 股已失效)	3,128,000 (其中 1,834,750 股已 失效)
發行得認購股 數占已發行股 份總數比率	0.07%	0.05%	0.07%	0.02%	0.04%	0.42%
得認股期間	9 年					
履約方式	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					
已執行取得股 數	—	5,000	—	—	—	64,829
已執行認股金 額	—	美金 9,625 元	—	—	—	美金 213,936 元
未執行認股數 量	240,000	—	152,000	—	—	1,228,421
未執行認股者 其每股認購價 格	美金 1.925 元	美金 1.925 元	美金 2.5 元	美金 2.5 元	美金 2.5 元	美金 3.3 元
未執行認股數 量占已發行股 份總數比率(%)	0.03%	0.00%	0.02%	0.00%	0.00%	0.17%
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	無重大影響	無重大影響

2023 年 4 月 14 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	2021 年第一次員工認股權憑證	2021 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	2021 年 5 月 14 日	2021 年 5 月 14 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	2021 年 6 月 24 日	2021 年 12 月 13 日
認股存續期間	10 年					
發行單位數 (1 股/1 單位)	6,111,000 (其中 3,632,000 股 已失效)	210,000 (其中 60,000 股已失效)	1,788,000	4,697,000 (其中 670,000 股已失效)	818,000 (其中 55,000 股已失效)	640,000
發行得認購股 數占已發行股 份總數比率	0.82%	0.03%	0.24%	0.63%	0.11%	0.09%
得認股期間	8 年					
履約方式	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					
已執行取得股 數	851,574	10,000	908,210	1,227,911	—	—
已執行認股金 額	美金 1,430,644 元	美金 16,800 元	美金 299,709 元	美金 577,118 元	—	—
未執行認股數 量	1,627,426	140,000	879,790	2,799,089	818,000	640,000
未執行認股者 其每股認購價 格	新台幣 50.87 元	新台幣 51.02 元	新台幣 10.05 元	新台幣 14.26 元	新台幣 67.27 元	新台幣 71.26 元
未執行認股數 量占已發行股 份總數比率 (%)	0.22%	0.02%	0.12%	0.38%	0.10%	0.09%
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	無重大影響	無重大影響

2023 年 4 月 14 日

員工認股權憑證種類	2021 年第三次員工認股權憑證	2022 年第一次員工認股權憑證
申報生效日期	2021 年 5 月 14 日	2022 年 12 月 6 日
發行日期	2022 年 5 月 10 日	2022 年 12 月 14 日
認股存續期間		10 年
發行單位數 (1 股/1 單位)	570,000	7,262,500
發行得認購股 數占已發行股 份總數比率	0.08%	0.98%
得認股期間		8 年
履約方式		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	
已執行取得股 數	—	—
已執行認股金 額	—	—
未執行認股數 量	570,000	7,262,500
未執行認股者 其每股認購價 格	新台幣 123.71 元	新台幣 101.50 元
未執行認股數 量占已發行股 份總數比率 (%)	0.08%	0.98%
對股東權益影 響	無重大影響	無重大影響

註：本公司之子公司 TDW Group 原訂有『2013 年認股權計畫』，該計畫之履約標的原係 TDW Group 發行之普通股股份，後因該公司於 2015 年 9 月經董事會通過以股權交換方式收購其所持有 TDW Group 股份以外之流通在外股權，因此 TDW Group 便透過董事決議，調整其 2013 年認股權計畫之履約方式，原本可認購 1 股 TDW Group 普通股，將相應調整為 1.13 股之本公司普通股，執行價格則按同比例調

(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

2023 年 4 月 14 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	陳鴻文	3,739	0.50%	1,880	美金 0.33~ 1.68	美金 1,354	0.25%	1,859	美金 0.33~ 3.32 元	美金 3,512	0.25%
	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

2023 年 4 月 14 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	科學顧問(PPI)	陳紹琛	6,641	0.89%	1,883	美金 0.33~ 3.3 元	美金 1,794	0.25%	4,758	美金 0.33~ 3.32 元	美金 8,526	0.64%
	臨床部門副總經理 (PPI)	Amanda Johnston										
	生產部門副總經理 (DRX USA)	Chris Huxsoll										
	研發部門副總經理 (PPI)	Richard Showalter										
	成都營運總監 (DRX 成都)	游輝元										
	生產部門處長	蔡政閔										
	生產部門經理 (DRX USA)	Christopher Starr										
	臨床部門處長 (TDW TW)	劉慧芬										
	臨床部門資深統計經理 (TDW TW)	郭芝伶										
	財務副總 (DRX USA)	Bishoram Guragai										

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生物新藥開發公司，並提供生物藥品之委託開發暨生產服務(Contract Development & Manufacturing Organization，簡稱 CDMO)，透過集團上下游的分工整合 ADI-PEG20 新藥開發的設計與改良、全球多國臨床試驗的規劃與執行、ADI-PEG20 臨床試驗藥品與 CDMO 業務的生產/代工與品質管控、銷售等全方位服務項目。

2.主要產品之營業比重

本集團於2022年營業收入為新台幣6,439仟元，係來自生物藥品之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，ADI-PEG 20聯合用藥進行中之臨床試驗如下：

癌症類別	臨床期別	領導之癌症中心	治療內容
軟組織肉瘤	三期	美國華盛頓大學	ADI-PEG 20 + Gemcitabine + Docetaxel
腦癌	二期/三期	台灣林口長庚醫院/ Global Coalition for	ADI-PEG 20 + Temozolomide

		adaptive Research	+放射線
肝癌	二/三期(註)	台灣林口長庚醫院	單一用藥 (篩選GG Type基因型病患)
急性骨髓性 血癌	一期	美國 MD 安德森癌症 中心	ADI-PEG 20 + Venetoclax + Azacitidine

註：概念性驗證試驗 (Proof of Concept ; POC)

(1) 軟組織肉瘤

此三期臨床試驗計畫已於 2023 年 1 月獲美國 FDA 同意，以 ADI-PEG 20 合併 Gemcitabine 及 Docetaxel 治療平滑肌肉瘤(leiomyosarcoma)。該試驗為隨機、雙盲、多國多中心，預計收案人數為 300 位，主要評估指標為疾病無惡化存活期 (Progression Free Survival)，次要評估指標為整體存活期 (Overall Survival)。

(2) 腦癌

此臨床試驗為 ADI-PEG 20 併用放射治療及 Temozolomide 治療多形性神經膠質母細胞瘤 (Glioblastoma, GBM)，此變更案原為一期臨床試驗，於完成此階段可評估受試者收案後，已開始繼續進行二期臨床試驗，變更為對照安慰劑組、隨機分派、雙盲試驗。預計擴大試驗規模，採多國多中心競爭性收案，全球預計收案人數為 100 人。主要評估指標為整體存活率(Overall Survival)，試驗醫生將觀察無惡化存活期 (Progression-free survival, PFS)。本試驗由林口長庚主導。

同時加入 GBM AGILE 平台，該平台為美國 FDA 核可的新型臨床試驗平台，能同時評估多個腦癌的新藥，共享對照組病人。且該平台已與國際各大醫院簽約，招收病人較快。目標收錄 300 位病人。。

(3) 肝癌

本公司和林口長庚醫院的葉昭廷醫師合作，啟動全球首次以基因視角設計的二/三期肝癌臨床試驗，篩選特定的基因標記，採雙盲隨機分派設計，預計收案共 150 人。本試驗將用藥策略從群體平均值更新到個人化版本，以達更佳的治療效果，也就是所謂的「個人化醫療」及「精準醫學」。同時於 2022 年下半年在越南展開收案。

(4) 急性骨髓性血癌

此試驗之領導醫院為美國 MD 安德森癌症中心，以 ADI-PEG 20 併用 Venetoclax 和 Azacitidine 治療急性骨髓性血癌患者之第一期臨床試驗。除了評估 ADI-PEG 20 併用 Venetoclax 和 Azacitidine 治療之安全性與耐受性，本試驗也希望進一步在 RP2D (第二期試驗建議劑量)組探索此併用治療組合的效用。本試驗已在法規送審階段，預計收錄 60 位病患。

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蛋白質藥物相關之開發及製造服務。

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，將發展成為集團重要的業務之一。子公司DRX成都目前是本集團進行凍乾製劑開發的臨床與生產基地，並負責本集團中國ADI-PEG 20新藥研發製造及CDMO業務，目前已有CDMO客戶洽談中。公司目標為以DRX USA為前導工廠，負責接洽歐美之代工訂單，DRX成都負責中國當地的訂單，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。

(二) 產業概況

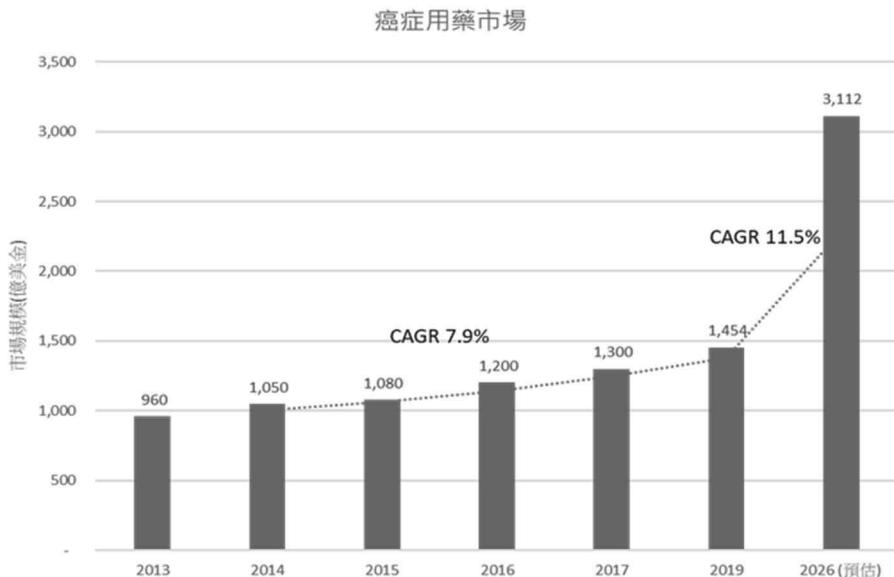
1. 產業之現況與發展

(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，2020 年全球藥品市場規模約為 1.27 兆美元。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 2020 年的藥品市場規模約為 9,595 億美元，約占全球藥品市場的 76%；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的藥品新興市場，2020 年藥品市場規模為 2,908 億美元，約占全球藥品市場的 23%。

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。

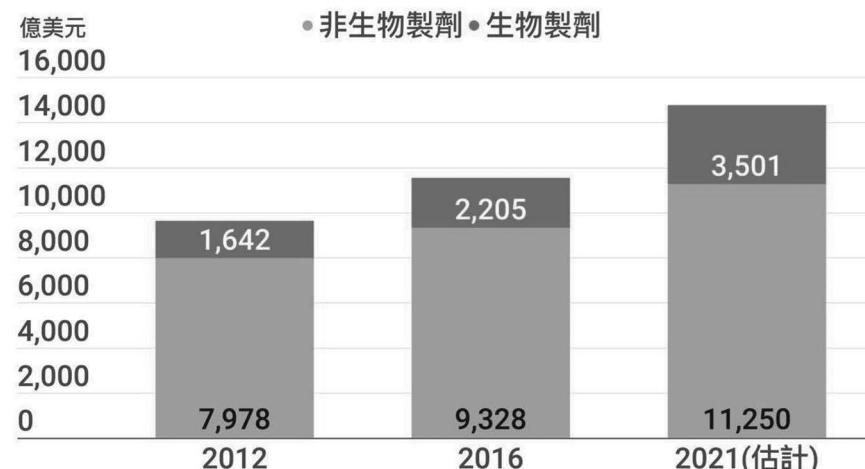
自化療在 1940 年代初期，被發現能局部或甚至有效抑制病情惡化後，至今仍未找到根除癌症的方式，各國莫不投入大量資源，癌症療法因而推陳出新，包括 1997 年的標靶藥物、2014 年的免疫療法以及 2017 年的嵌合抗原受體 T (Chimeric Antigen Receptor T, CAR-T) 等，不斷改善癌症的治療方式，提升醫療品質，而新興療法如免疫療法及細胞療法等，藥價大多相當昂貴，因此帶動癌症用藥市場成長。EvaluatePharm 之統計數據如下表顯示，全球癌症藥物市場規模從 2013 年的 960 億美元擴大至 2017 年的 1,300 億美元，2013~2017 年 CAGR 達 7.9%，預估 2026 年癌症用藥的市場規模將達美元 3,112 億，2019~2026 年 CAGR 高達 11.5%。



資料來源:EvaluatePharm

(2) 生物藥品/生物藥品委託開發暨生產服務(CDMO)

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。



資料來源：Frost Sullivan

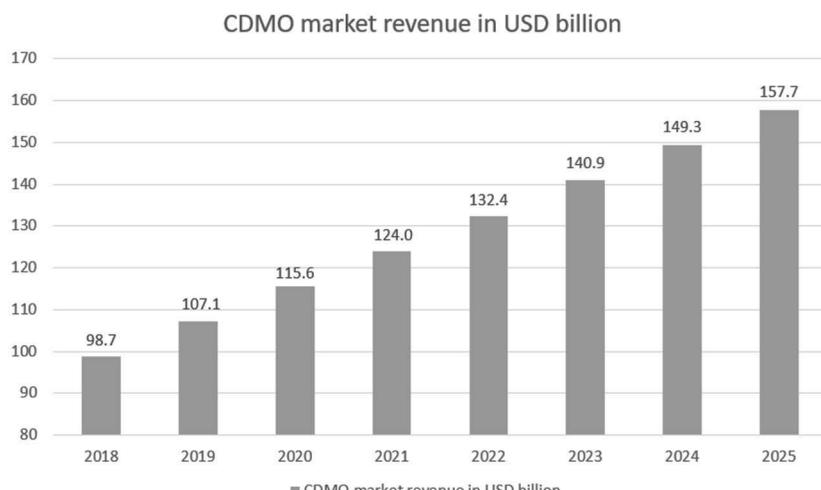
生物藥品是近十年興起的新類型藥物，這類藥物可用以治療癌症、類風濕性關節炎、白血病等常見的慢性病，這些藥物的生產成本高且需長期使用，因此動輒數億美元的銷售額讓生物製劑成為研發的目標，這些藥物的市場走向也是各大藥廠關注的焦點。依據國際藥廠公布的年報資料，統計 2020 年全球前十大品牌藥品，其中有五個是生物藥品，如下表所示。

單位：美元億，%

品牌藥/廠商名稱	主要適應症	2019 年 銷售額	2020 年 銷售額	2019~2020 年 成長率	產品類型
Humira(AbbVie)	類風濕關節炎	191.69	198.32	3.46	生物藥品
Keytruda (Merck&Co)	多種癌症	110.84	143.80	29.74	生物藥品
Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	121.49	147.17	16.2	小分子藥
Revlimid (Bristol-Myers Squibb/Celgene)	多發性骨髓瘤	93.78	121.06	29.09	小分子藥
Imbruvica(AbbVie/ Johnson&Johnson)	淋巴瘤	80.85	84.30	4.27	小分子藥
Eylea(Regeneron Bayer/Santen)	濕式黃斑部退化病變、視網膜靜脈阻塞(RVO)	75.42	83.60	10.85	生物藥品
Stelara (Johnson&Johnson/ Mitsubishi Tanabe Pharma)	乾癬症	65.91	79.40	20.47	生物藥品
Opdivo (Bristol-Myers Squibb/Ono)	多種癌症	80.04	78.87	-1.46	生物藥品
Biktarvy (Gilead Sciences)	HIV	47.40	72.60	53.16	小分子藥
Xarelto(Bayer/ Johnson&Johnson)	抗凝血劑	69.30	69.30	0	小分子藥

資料來源：各公司年報

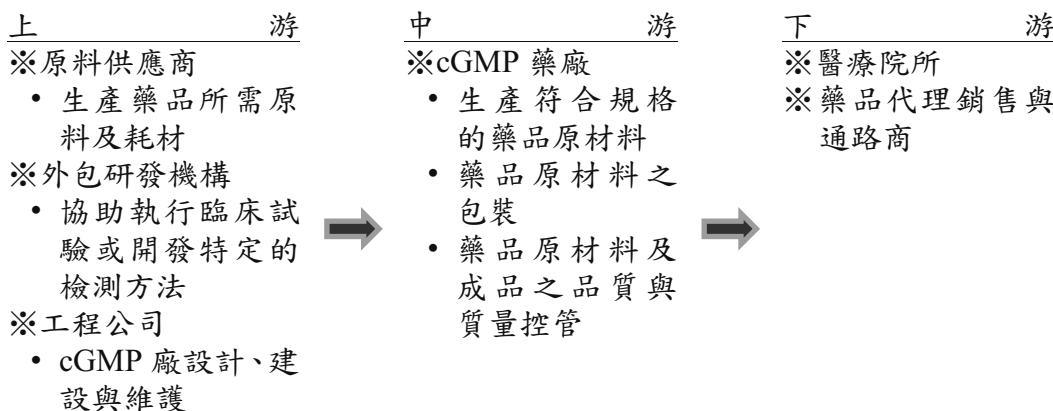
研究顯示全球生物藥 CDMO 市場規模由 2018 年約 987 億美元以穩定的增長率持續成長到 2025 年的 1,577 億美元，2018~2025 期間複合成長率為 6.9%。供需市場評估顯示未來此需求市場預估將大過於供給市場。本集團為因應生物藥品委外持續成長趨勢，子公司 DRX USA 已於 2019 年開始積極地開展 CDMO 業務，已有 3 家簽約客戶，包括 Nanotein。除此之外，本集團亦計畫在台灣宜蘭科學園區投資興建生物製藥廠房，為未來市場需求作準備，預計可搭上全球生物藥品需求大幅成長的列車。



資料來源：Grand View Research (2017)

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。

本公司開發中之 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 24 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

因人與人之間基因序列存在單一核苷酸多型性的差異 (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

A.其他降低精氨酸的療法(Arginine Deprivation)

北極星之外，有兩家公司也在研究以降低精氨酸來治癌症，Bio-Cancer Treatment International (BCT) 和 Aeglea Biotherapeutics (Aeglea)，他們用的藥是 PEGylated recombinant arginase。Arginase 是人體本身有的酵素，催化尿素循環 (urea cycle)的最後一步，把 arginine 分解為 urea 和 ornithine。尿素循環是人體排除過多的氮的辦法，以免氨 (ammonia) 中毒。

北極星的 ADI-PEG 20 (Pegarginase) 作用機制不同。ADI 催化 arginine 的水解，產生 citrulline 和 ammonia。微生物以 ADI 來利用 arginine 作為能源。人體本身不製造 ADI。

Arginase 雖然是人體固有酵素，不會產生抗體，但它作為癌症藥物和 ADI-PEG 20 有兩個重大的差別 (Dillon 2002, Keshet 2018)：第一，Arginase 對 arginine 的親和力 (K_m , 活性) 較低，需要較高劑量。第二，它的作用所產生的 ornithine 導致多胺 (polyamine) 增加，因而癌症惡化。北極星的 ADI-PEG 20 和其他兩家公司的 Arginase 性質比較如下：

BCT-100

BCT 從 2000 年開始測試 BCT-100 的單獨用藥，最近發表的是 27 人的 2 期肝癌臨床試驗 (Chan 2021)，因為是單組的小試驗，它的存活期結果無法解讀。在 ClinicalTrials.gov 的網站上只有一個進行中的試驗 (NCT03455140)，最後的更新是 2020 年 3 月 25 日。

Aeglea

Aeglea 為了解決 Arginase 低 K_m 的問題，它把原來的錳離子換成鈷，改稱 peglizarginase (Stone 2010)。Aeglea 在 2019 紿美國證管會 (SEC) 的報告中說明他們做的小細胞肺癌的臨床試驗，其中包括和

pembrolizumab 合併使用的 1/2 期的小型 (35 人) 單組試驗，和一個 1 期的多種腫瘤試驗。但在 2020 年報告中沒有提到癌症。2021 年的報告只有和 Immedica Pharma AB 合作的研究，用於 arginine 代謝的疾病 Arginase deficiency 1，沒有癌症方面的進展，也沒有和其他廠商合作開發癌症適應症的訊息。

除了上述兩家公司，Athenex，美國 Buffalo 的一家公司，宣稱它的新 pegylated arginase (Yu 2021) 在臨床前的細胞和動物實驗有抗癌的作用。最近的文獻(Zhang 2021)總結了目前降低 arginine 療法的可能競爭者，包括臨床前和臨床試驗中的新藥。

綜上所述，目前除了北極星之外，沒有其他公司的臨床試驗在積極測試降低 arginine 的癌症療法。

B. 其他機制的療法

本公司核心藥物 ADI-PEG 20 由於作用機轉與眾不同，有別於傳統的化學治療或放射治療，對癌細胞有較高的專一性，可以提高對癌症治療的效果，對正常細胞的影響較小，也較能減緩副作用的發生。本藥品也適合與多種其他治療方式合併使用，在未來的癌症市場上將會有很強的競爭力，而且，目前尚未有同質性的藥品（見前述 arginase）與 ADI-PEG 20 並駕齊驅，能夠在未來的市場上競爭。

(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	2022 年	2023 年 3 月底
研發費用(A)	923,971	282,476
期末實收資本額(B)	7,420,484	7,428,973
(A) / (B)(%)	12.45	3.80

2. 開發成功之技術或產品

本公司主要的研發藥品 ADI-PEG 20 仍在臨床試驗階段，尚未取得藥證上市銷售，但 ADI-PEG 20 不但取得多國專利，且自 2001 年在美國 MD Anderson Cancer Center 展開第一個臨床試驗以來，由於創新獨特的作用機制，可能對多種不同的癌症都有一定程度的療效，在全球已先後完成了 24 個 I、II、III 期臨床試驗。

另本公司經過將近二十年製程研發及製造 ADI-PEG 20 臨床試驗藥物經驗，已掌握生物製藥 (*E.coli*) 方面全製程的關鍵技術，可製造高階的蛋白質藥，包括：重組蛋白、重組蛋白疫苗、奈米抗體、荷爾蒙和干擾素等，也計畫未來生產 mRNA 疫苗，由於本公司的製程開發平台在微生物系統(大腸桿菌系統)已有卓越的研發能力及豐富經驗，故自 2019 年底已開始利用美國北加州廠多餘的產能對外界提供生物藥品委託開發暨生產服務(CDMO)。

(四) 長、短期業務發展計畫

1. 短期發展策略及計畫

- (1) 積極向美國 FDA 申請肺間皮癌藥證。

- (2) 在台灣開始興建符合美國FDA規範之cGMP量產廠，以因應未來ADI-PEG 20新藥於全球上市與CDMO業務量產所需。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (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。
- (6) 務實的開展相關代謝疾病適應症，如重度脂肪肝加上糖尿病的相關臨床試驗，目標讓ADI-PEG20成為代謝療法與各種癌症用藥聯藥的首選用藥，讓更多的病人能夠受惠。

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) 完成台灣宜蘭科學園區的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。

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。另本公司之 CDMO 業務目前主要服務之地區為美國。

2. 市場占有率

本公司 ADI-PEG 20 產品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。另本公司提供之 CDMO 業務尚處商業化初期階段，目前主要提供服務之地區為美國，本公司目前仍持續開發新客戶中，未來除美國地區外，亦將致力於提升美國以外地區之市佔率。

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。

另依據 Grand View Research 估計，全球 CDMO 市場預計至 2025 年達到 1,577 億美元，2018 年至 2025 年複合增長率 6.9%。其中，化學藥物仍在 CDMO 商機裡占大宗，但生物藥比例已逐年攀升。

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) ADI-PEG20 已取得國際上 49 項專利，涵蓋美國、加拿大、歐洲、澳洲、新加坡及南韓等，另有 20 項專利於申請中。

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：

- (i) 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 作用機制獨特，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。

- (ii) 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：本公司開發之 ADI-PEG 20 為非單一適應症的治療癌症藥物。

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 ADI-PEG 20 產品尚處於臨床試驗階段，故尚未有營業收入及營業毛

利。本公司 2021 年度及 2022 年度生物藥品之 CDMO，營業收入分別為 15,041 仟元及 6,439 仟元。

本公司主要從事生物製劑癌症新藥 ADI-PEG 20 開發與藥品委託開發暨生產服務(CDMO)，由於本公司之癌症新藥 ADI-PEG 20 仍在臨床試驗階段，而 2021 年度及 2022 年度之營業收入來源為與美商 Helix BioMedix, Inc.簽訂生物藥品之 CDMO 業務及與 Nanotein Technologies., Inc.簽訂共同開發協議所產生，惟本公司已承接之委託開發案件專案計畫於 2021 年度及 2022 年尚屬生物藥品前期開發階段，僅產生因執行計畫所需之緩衝液、實驗瓶、試劑等實驗耗材費用，尚未有採購原物料之進貨行為，故不適用。

最近二年度主要銷貨客戶資料

單位:新台幣仟元

項目	2021 年				2022 年			
	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.	13,992	93	無	Helix BioMedix, Inc.	6,439	100	無
	其他	1,049	7	-	其他	-	-	-
	銷貨淨額	15,041	100	-	銷貨淨額	6,439	100	-

(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 年度	2021 年度				2022 年度			
	內銷		外銷		內銷		外銷	
	量	值	量	值	量	值	量	值
主要商品	-	-	-	-	15,041	-	-	-
CDMO 收入	-	-	-	-	15,041	-	-	-
					6,439			

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。

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		2021 年	2022 年	2023 年 3 月底
員工人數	研發人員	91	124	133
	其他人員	21	27	27
	合計	112	151	160
平均年歲		40.15	40.09	40.01
平均年資		4.76	4.30	4.30
學歷 分布 比率(%)	博士	9.82	9.27	9.38
	碩士	25.89	21.19	21.88
	大專	58.93	62.91	62.51
	高中	5.36	6.62	6.25
	高中以下	0.00	0.00	0.00

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、資通安全管理

(一)敘明敘明資通安全風險管理架構、資通安全政策、具體管理方案及投入資通安全管理之資源等

1.資通安全風險管理架構

由管理部所轄之資訊工程師負責統籌並執行資訊安全政策，宣導資訊安全訊息，提升員工資安意識，蒐集及改進公司資訊安全管理系統以及為保障資訊的機密性、完整性與可用性。由稽核室每年就內部控制制度-電腦資訊系統機循環，進行資訊安全查核，評估公司資訊作業內部控制之有效性。

2.資通安全政策

- 確保依據部門職能規範資料存取。
- 避免未經授權的存取與修改資料與系統，確保其正確完整。
- 確保資訊系統之持續運作。
- 定期執行資安稽核作業，確保資訊安全能確實落實。
- 定期宣導資訊安全政策，推廣員工資訊安全之意識與強化其對相關責任之認知。

3.具體管理方案及投入資通安全管理之資源

資安業務均由資訊工程師負責統籌、管理、督導，專責處理資安工作。定期進行網際網路資安控管、資料存取控管、備份及應變復原機制，提供相關資安宣導及教育訓練課程。透過相關資安政策的執行，保障公司之資訊安全，可提供安全無虞的資安環境。本公司也積極改善及強化資安防禦機制、完善資安防護，以保障公司的持續營運無虞。

(二)列明最近二年度及截至年報刊印日止，因重大資通安全事件所遭受之損失、可能影響及因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無。

七、重要契約

契約性質	當事人	契約起迄日期	主要內容	限制條款
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/ 瑞華新藥研發	2020.07.01 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
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	PPI / SAN Diego SYCAMORE, LLC	2020.02.01- 2024.05.31	美國 San Diego 辦公室 租賃	無
租賃合約	PPI/ Allison Commercial, LLC	2013.08.01- 2028.07.31	美國 Vacaville 廠房租 約	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	保密條款
共同開發協議	北極星/ Nanotein Technologies., Inc.	2020.09.30	合作開發協議	保密條款
借款合約	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
購置土地	DRX USA / Agenus West, LLC	2021.05.14	不動產購買	無

契約性質	當事人	契約起迄日期	主要內容	限制條款
合作意向書	北極星/ 財團法人國家衛生研究院	2023.01.01-2023.12.31	合作 DNA 疫苗、mRNA 疫苗、癌症疫苗及細胞治療等相關技術	保密條款
合作協議	PPI / The Regents of the University of California	2023.01.24-2024.01.23	合作研製整合流感與冠狀病毒的廣效型 mRNA 疫苗	保密條款
土地租賃契約	科技部新竹科學園區管理局	2022.03.01-2041.12.31	宜蘭科學園區土地租賃	無
臨床研究合約	PPI/ Global Coalition for Adaptive Research.	2022.11.19 至研究完成	腦癌臨床試驗研究	保密條款
合作協議	北極星/育世博生物科技股份有限公司	2022.10.19-2023.10.19	合作研究次代 ADI 及抗體連結細胞之相關技術	保密條款
租賃合約	瑞華新藥研發/偉詳實業股份有限公司	2022.10.01-2027.12.31	台北辦公室租賃	無
借款合約	DRX 成都/上海商業儲蓄銀行	2023.03.27-2024.04.26	短期借款人民幣 136,000 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 勿 資 料				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
項 目						
流 動 資 產		428,034	2,639,001	1,878,834	6,349,990	7,540,216
採 用 權 益 法 之 投 資		-	-	39,552	62,352	60,122
不 動 產 、 廠 房 及 設 備		1,476,175	1,373,837	1,322,198	1,297,205	1,300,049
無 形 資 產		-	-	596	381	174
其 他 資 產		71,511	93,379	121,200	112,176	318,681
資 產 總 額		1,975,720	4,106,217	3,362,380	7,822,104	9,219,242
流動負債	分 配 前	1,086,564	236,074	278,003	436,770	250,830
	分 配 後	1,086,564	236,074	278,003	436,770	250,830
非 流 動 負 債		248,607	260,535	202,848	171,457	294,355
負債總額	分 配 前	1,335,171	496,609	480,851	608,227	545,185
	分 配 後	1,335,171	496,609	480,851	608,227	545,185
歸屬於母公司業主之權益		640,549	3,609,608	2,881,529	7,213,877	8,674,057
股 本		2,858,364	6,529,014	6,529,014	7,188,451	7,420,484
資 本 公 積		5,049,091	5,266,256	5,290,730	9,824,000	11,476,142
保 留 盈 餘	分 配 前	(7,191,893)	(8,021,651)	(8,681,875)	(9,422,362)	(10,572,795)
	分 配 後	(7,191,893)	(8,021,651)	(8,681,875)	(9,422,362)	(10,572,795)
其 他 權 益		(75,013)	(164,011)	(256,340)	(376,212)	350,226
庫 藏 股 票		-	-	-	-	-
非 控 制 權 益		-	-	-	-	-
權 益 總 額	分 配 前	640,549	3,609,608	2,881,529	7,213,877	8,674,057
	分 配 後	640,549	3,609,608	2,881,529	7,213,877	8,674,057

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 勿 資 料				
	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
營業收入	—	—	9,410	15,041	6,439
營業毛利	—	—	2,431	2,097	1,415
營業損益	(1,013,715)	(795,220)	(678,058)	(731,917)	(1,157,547)
營業外收入及支出	(18,509)	(33,718)	17,882	(7,793)	12,648
稅前淨利	(1,032,224)	(828,938)	(660,176)	(739,710)	(1,144,899)
繼續營業單位本期淨利	(1,032,271)	(829,758)	(660,224)	(740,487)	(1,150,433)
停業單位損失	—	—	—	—	—
本期淨利(損)	(1,032,271)	(829,758)	(660,224)	(740,487)	(1,150,433)
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	(33,078)	(88,998)	(92,329)	(119,872)	726,438
本期綜合損益總額	(1,065,349)	(918,756)	(752,553)	(860,359)	(423,995)
淨利歸屬於母公司業主	(1,032,271)	(829,758)	(660,224)	(740,487)	(1,150,433)
淨利歸屬於非控制權益	—	—	—	—	—
綜合損益總額歸屬於 母公 司 業 主	(1,065,349)	(918,756)	(752,553)	(860,359)	(423,995)
綜合損益總額歸屬於 非 控 制 權 益	—	—	—	—	—
每 股 盈 餘	(3.81)	(2.46)	(1.01)	(1.09)	(1.57)

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
2018 年	梁嬪女、鄧聖偉會計師	資誠聯合會計師事務所	無保留意見	—
2019 年	梁嬪女、鄧聖偉會計師	資誠聯合會計師事務所	無保留意見	—
2020 年	梁嬪女、簡汎亞會計師	資誠聯合會計師事務所	無保留意見	—
2021 年	梁嬪女、簡汎亞會計師	資誠聯合會計師事務所	無保留意見	—
2022 年	梁嬪女、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

分析項目(註 4)	年 度	最近五年度財務分析				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
財務結構 (%)	負債占資產比率	67.58	12.09	14.30	7.78	5.91
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	60.23	281.70	233.27	569.33	689.85
償債能力 (%)	流動比率	39.39	1117.87	675.83	1453.85	3,006.11
	速動比率	36.10	1105.45	669.62	1373.00	2,944.78
經營能力	利息保障倍數	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)
	應收款項週轉率(次)	—	—	4.06	4.15	2.39
	平均收現日數	—	—	89.90	87.95	152.72
	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)	—	—	0.01	0.01	0.01
獲利能力	總資產週轉率(次)	—	—	0.003	0.003	0.001
	資產報酬率(%)	(47.52)	(26.12)	(17.54)	(12.98)	(13.40)
	權益報酬率(%)	(125.22)	(39.05)	(20.34)	(14.67)	(14.48)
	稅前純益占實收資本比率(%)	(36.11)	(12.70)	(10.11)	(10.29)	(15.43)
	純益率(%)	—	—	(7,016.20)	(4,923.12)	(17,866.64)
現金流量	每股盈餘(元)	(3.81)	(2.46)	(1.01)	(1.09)	(1.57)
	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)
槓桿度	現金再投資比率(%)	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)	(註 1)
	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)負債比率、長期資金占不動產、廠房及設備比率、流動比率及速動比率：係因 2022 年辦理上市現金增資，致現金及約當現金等流動資產及權益上升，導致負債比率下降；長期資金占不動產、廠房及設備比率、流動比率及速動比率上升。						
(2)應收款項週轉率、平均收現日數：係因 2022 年營業收入下降，導致應收款項週轉率下降、平均收天日數上升						
(3)稅前純益占實收資本比率、純益率、每股盈餘：主係因稅後虧損增加致純益率下降。						

資料來源：經會計師查核簽證之合併財務報告。

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3：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、2022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2022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嬪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2023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



西元二〇二三年三月九日

四、最近年度財務報告：請參閱本年報第97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	2021 年	2022 年	差異	
				金額	%
流動資產		6,349,990	7,540,216	1,190,226	18.74
採用權益法之投資		62,352	60,122	(2,230)	(3.58)
不動產、廠房及設備		1,297,205	1,300,049	2,844	0.22
使用權資產		66,982	287,456	220,474	329.15
無形資產		381	174	(207)	(54.33)
其他資產		45,194	31,225	(13,969)	(30.91)
資產總額		7,822,104	9,219,242	1,397,138	17.86
流動負債		436,770	250,830	(185,940)	(42.57)
非流動負債		171,457	294,355	122,898	71.68
負債總計		608,227	545,185	(63,042)	(10.36)
歸屬於母公司業主之權益		7,213,877	8,674,057	1,460,180	20.24
股本		7,188,451	7,420,484	232,033	3.23
資本公積		9,824,000	11,476,142	1,652,142	16.82
保留盈餘		(9,422,362)	(10,572,795)	(1,150,433)	12.21
其他權益		(376,212)	350,226	726,438	(193.09)
非控制權益		—	—	—	—
權益總計		7,213,877	8,674,057	1,460,180	20.24
1.最近二年度資產、負債及權益發生重大變動之主要原因及其影響，(就前後期變動達 20%以上，且其變動金額達新台幣一千萬元者分析說明)					
(1)使用權資產：主要係承租新辦公室致使用權資產增加。					
(2)其他資產：主要係因存出保證金增加及留抵稅額退回所致。					
(3)流動負債：主要係償還銀行借款。					
(4)非流動負債：主要係承租新辦公室致租賃負債增加及一年內到期之銀行借款分類至流動負債。					
(5)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強勢，所造成之兌換利益差額。					
2.未來因應計畫：上述變動對本公司及其子公司並無重大不利之影響。					

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	2021 年度	2022 年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入	15,041	6,439	(8,602)	(57.19)
營業成本	(12,944)	(5,024)	7,920	(61.19)
營業毛利	2,097	1,415	(682)	(32.52)
營業費用	(734,014)	(1,158,962)	(424,948)	57.89
營業損失	(731,917)	(1,157,547)	(425,630)	58.15
營業外收入及支出	(7,793)	12,648	20,441	(262.30)
稅前淨損	(739,710)	(1,144,899)	(405,189)	54.78
所得稅費用	(777)	(5,534)	(4,757)	612.22
本期淨損	(740,487)	(1,150,433)	(409,946)	55.36
其他綜合損益(淨額)	(119,872)	726,438	846,310	(706.01)
本期綜合損失總額	(860,359)	(423,995)	436,364	(50.72)

增減比率變動超過 20%以上及金額達新台幣壹千萬元以上者之主要原因及其影響分析說明如下：

- (1)營業費用：主要係員工福利費用、勞務費用、委託研究及耗材費增加所致。
- (2)營業外收入及支出：主要係利息收入增加所致。
- (2)其他綜合損益：係因匯率波動所造成兌換利益差額。

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	2021 年度	2022 年度	增(減)金額	增(減)比例(%)
營業活動之淨現金流入(出)	(539,258)	(1,029,077)	(489,819)	90.83
投資活動之淨現金流入(出)	1,019,067	199,683	(819,384)	(80.41)
籌資活動之淨現金流入(出)	5,351,344	1,484,775	(3,866,569)	(72.25)
現金流量變動情形分析：				
(1)營業活動：主係本期稅稅前淨損增加所致。				
(2)投資活動：主係 2021 年將 3 個月以上美金定存自金融資產重分類為現金及約當現金。				
(3)籌資活動：主係 2021 年度辦理現金增資及取得短期借款所致。				

(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，現金水位仍屬充沛，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。

(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
7,224,724	(1,895,541)	(1,448,535)	3,880,648	—	—

未來一年現金流動性分析：

(1)營業活動：2023 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：2023 年將償還銀行借款及台灣宜蘭廠之興建。

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：

集團最近年度資本支出之金額約為新台幣 69,633 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劃：

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：

本公司將在宜蘭科學園區建設「生物製藥研發與生產基地」。2021 年 4 月 29 日科技部科學園區審議會第 70 次會議決議，本案合於「科學園區設置管理條例」第四條所規定之「科學事業」，准予科學園區設立「北極星生醫股份有限公司(已設立)」，並於 2021 年 5 月 5 日收到科技部新竹科學園區管理局核准設立函文，2022 年 1 月 22 日新竹科學園區管理局來函已同意配租用地供本公司建廠使用。

宜蘭新廠佔地面積約 4.36 公頃，生產基地計畫分二期進行建設，總投資為新台幣 50 億元。

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.通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。本公司為新藥研發及製造公司，目前主要營業活動係新藥研發及 CDMO 業務，行業特性關係，通貨膨脹對本公司營運面影響不大，主要係在人員成本及設備採購成本，惟截至目前本公司損益尚未因通貨膨脹而影響，未來將密切關注整體經濟環境變動並適時採取應對措施。

(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。本公司開發中之新藥產品 ADI-PEG 20 的開發在 1990 年由全球性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，已逾 30 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療效，整個開發過程已進入最後階段，目前研發進度最接近商品化之適應症為肺間皮癌、軟組織肉瘤、肝癌，不確定性的風險也已相對降低許多。本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，將 ADI-PEG 20 的市場潛力發揮極致。

此外，本公司預估 2022 年度研發費用總金額約為新台幣 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，

以確保本集團的競爭優勢。

(四)國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

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(包括資通安全風險)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，亦隨時注意所處行業相關技術更新與提升並掌握最新市場資訊，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，且由管理部所轄之資訊工程師負責統籌並執行資訊安全政策，以強化資通安全重要性。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。本公司設有發言人制度，建立透明及時的溝通管道，以保障本集團之企業形象。

(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已有足夠產能供應取得藥證上市後全球初期市場需求。成都廠目前以研發生物製劑凍乾製程為主，目的係優化ADI-PEG 20產品的保存及運送方式，亦將跨入生物製藥CDMO代工領域。另本公司計畫於台灣宜蘭廠的興建，惟目前尚在廠區規劃設計階段，未來將作為集團研發及生產總部，逐步實現跨國性專業CDMO及新藥研發公司之目標。

(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

本公司主要產品ADI-PEG 20尚處臨床試驗階段，故未有銷貨交易。惟本公司於2022年產生小量的CDMO的代工收入，且來自單一客戶。依生物藥之技術服務而言，由於其技術門檻高，客戶的專案屬性各不相同，本公司主要著眼於建立與客戶的長期關係，以策略性的共同合作開發專案為目標，將積極持

續開展 CDMO 業務，深化與客戶之關係，以降低銷貨集中之風險。

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

最近年度及截至年報刊印日止，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

本公司最近年度及截至公開說明書刊印日止無經營權之改變。

(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

新藥開發為一需時甚長的投資，從臨床前試驗、一、二、三期臨床試驗到新藥查驗登記等，各個階段均有可能失敗的風險，這是全球進行新藥研發的公司所共同面對的問題

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

本公司截至 2022 年 12 月 31 日帳上之現金約新台幣 72.2 億元，足夠支應本公司三年以上之營運資金。本公司將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。

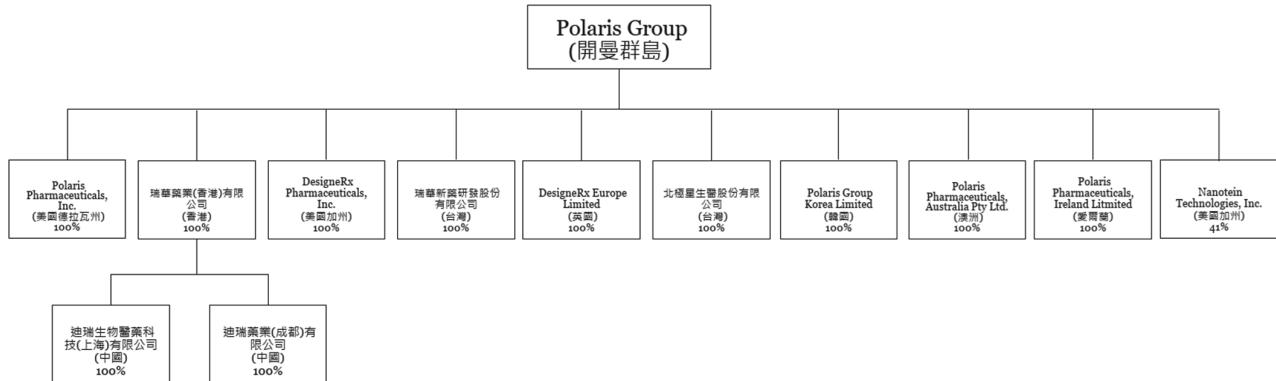
公司已設置各項網路安全設備以控管或維持公司日常營運之功能，並且安裝防火牆及安全軟體於電腦系統中，公司的資訊部門使用帳戶辨識、密碼、防火牆及其他安全技術以偵測、防範資訊及系統被入侵、刪除及未經授權存取。公司的防火牆設定亦定期測試及更新。為避免濫用及剽竊，重要的軟體及檔案加密，密碼亦定期更新，並適當的改善相關流程和提升電腦軟硬體等措施，以期降低機密資料外洩之風險。

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

2022年12月31日 單位：新台幣仟元

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	P.O. Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands	7,420,484	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	1,159	生物技術服務
DesigneRx Europe Limited	2011.04.27	90 High Holborn, London, WC1V 6XX	-	生物技術服務
Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd	2017.01.05	58 Gipps Street ,Collingwood VIC3066, Australia	2	生物技術服務
Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited	2018.12.21	88 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland	4	生物技術服務
DesigneRx Pharmaceuticals, Inc.	2002.04.17	4941 Allison Parkway, Suite B, Vacaville, CA95688, USA	2,134,610	新藥之研發、製造
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 7 樓	903,612	生物技術研發、藥品檢驗
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
Nanotein Technologies, Inc. (註 1)	2019.03.13	2950 SAN PABLO AVE BERKELEY, CA 94702, USA	70,884	生物技術服務、藥品檢驗
北極星生醫股份有限公司	2022.06.02	新竹科學園區宜蘭縣宜蘭市 宜科南路 15 號 4 樓之 6-418 室	1,000,000	新藥之研發、製造及 CDMO 服務
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

註 1：為本公司轉投資之關聯企業。

(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

2022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	8,397,220	1,312,787	7,084,433	3,518,417	(1,266,509)	(1,169,249)
Polaris Group Korea Limited	36,226	(10.65)	0	(10.65)	0	(2,434)	(2,433)
DesigneRx Europe Limited	—	—	—	—	—	—	—
Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd	75	35,333	1,031,382	(996,049)	0	(167,724)	(129,172)
Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited	—	—	—	—	—	—	—
瑞華新藥研發股份有限公司	14,601,381	1,770,564	150,659	1,619,905	147,839	(410,052)	(377,965)
DesigneRx Pharmaceuticals, Inc.	78,279,043	11,258,670	1,885,618	9,373,052	222,904	(15,771,293)	(15,955,720)

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
北極星生醫股份有限公司	34,107,600	39,407,550	7,227,737	32,179,813	184,215	(534,936)	(480,980)
瑞華藥業(香港)有限公司	45,300,000	34,488,450	1,787	34,486,663	0	(4,610)	(4,340)
迪瑞生物醫藥科技(上海)有限公司	3,650,000	107,281	2,392	104,889	0	8,185	11,652
迪瑞藥業(成都)有限公司	43,550,000	43,136,001	25,406,700	17,729,301	0	(5,534,343)	(6,846,237)

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。

(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、便利性及股權穩定性，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、便利性及股權穩定性，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%，未低於參考價之八成。					實際認購價格為參考價格之 94.61%，未低於參考價之八成。				
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 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。				
已認購(轉換)之股繳納憑證(債券換股權利證書)、股份、無償配股之股份	無					無				

三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形：無。

四、其他必要補充說明事項：無。

五、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，因此臺灣證券交易所最近修訂之「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
貳、股東會之召集程序與決議方式		
1.股東常會每年至少須召集一次；應於每會計年度終了後六個月內召開。股東會由董事會召集之。 2.公司章程得訂明股東會開會時，以視訊會議或其他經中華民國公司法主管機關公告之方式為之。但因天災、事變或其他不可抗力情事，中華民國公司法主管機關得公告公司於一定期間內，得不經章程訂明，以視訊會議或其公告之方式開會。 3.股東會開會時，如以視訊會議為之，其股東以視訊參與會議者，視為親自出席。 4.有關股東會以視訊會議為之，公司應符合之條件、作業程序及其他應遵行事項，應遵循中華民國證券法令規定。 5.公司召開實體股東會應於中華民國境內召開為之。若於中華民國境外召開實體股東會，應於董事會決議或股東取得主管機關召集許可後二日內申報證券交易所同意。 6.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。除議案非股東會所得決議、提案股東持股未達百分之一、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。	1. 公司法第 170 條 2. 公司法第 172 條之 2 3. 公司法第 172 條之 1 4. 公司法第 173 條第 1 項、第 2 項、第 173 條之 1 5. 公司法第 172 條、證券交易法第 26 條之 1、第 43 條之 6	北極星藥業集團股份有限公司（下稱「北極星公司」）為因應臺灣證券交易所 111 年 3 月 11 日臺證上二字第 1111700674 號函公告修正「外國發行人註冊地國股東權益保護事項檢查表」(下稱「股東權益保護事項表」)，並配合臺灣公司法之規定，已於 111 年 6 月 2 日股東常會通過增訂公司得視訊召開股東會之相關規定，並於原定股東會字樣前端加上「實體」二字，予以區別。對於股東權益並無不利影響。

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
<p>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。</p> <p>7.股東繼續一年以上，持有已發行股份總數百分之三以上者，得以書面記明提議事項及理由，請求董事會召集股東臨時會。請求提出後十五日內，董事會不為召集之通知時，股東得報經主管機關許可，自行召集。</p> <p>8.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。</p> <p>9.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：</p> <ul style="list-style-type: none"> (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，委託經營或與或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一部分； (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，以發行新股或現金方式，分配與原股東者。 		

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
<p>1. 公司召開股東會時，應將<u>書面</u>及電子方式列為表決權行使管道之一。</p> <p>2. <u>公司於中華民國境外召開股東會者，應提供股東得採行以書面或電子方式行使表決權。</u></p> <p>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。但就該次股東會之臨時動議及原議案之修正，視為棄權。</p> <p>3. 股東以書面或電子方式行使表決權者，其意思表示應於股東會開會二日前送達公司，意思表示有重複時，以最先送達者為準。但聲明撤銷前意思表示者，不在此限。</p> <p>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。</p> <p>5. 股東以書面或電子方式行使表決權，並以委託書委託代理人出席股東會者，以委託代理人出席行使之表決權為準。</p>	<p>1. 公司法第 177 條之 1 2. 公司法第 177 條之 2</p>	<p>北極星公司擬配合股東權益保護事項表，於 112 年股東會，修訂章程第 66 條為「在開曼法允許之範圍內，本公司應將電子方式列為表決權行使管道之一」，並刪除後段「如本公司於台灣境外召開股東會，本公司應提供且允許股東以書面或電子方式行使表決權。」之規定，以符股東權益保護事項表規定。</p>
<p>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。</p> <p>2. 公司股東會採行書面行使表決權者，並應將前項資料及書面行使表決權用紙，併同寄送給股東。</p> <p>3. 公司召開股東會，應編製股東會議事手冊，並應於股東常會</p>	<p>1. <u>公開發行公司股東會議事手冊應行記載及遵行事項辦法</u>第 5 條 2. <u>公開發行公司股東會議事手冊應行記載及遵行事項辦法</u>第 6 條</p>	<p>北極星公司擬配合股東權益保護事項表，於 112 年度股東會就第 45 條後段增訂「但本公司於最近會計年度終了日實收資本額達新臺幣一百億元以上或最近會計年度召開股東常會其股東名簿記載之外資及陸資持股比率合計達百分之三十以上時，應於股東常會開會 30 日前完成前開電子檔案之傳送。」</p>

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
<p>開會二十一日前或股東臨時會開會十五日前，公告議事手冊及其他會議相關資料。但公司於最近會計年度終了日實收資本額達新臺幣一百億元以上或最近會計年度召開股東常會其股東名簿記載之外資及陸資持股比率合計達百分之三十以上者，應於股東常會開會三十日前完成前開電子檔案之傳送。</p>		
<p>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：</p> <p>(1)公司分割、合併、收購或股份轉換；</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>3. 於股東會投票反對或放棄表決權之股東，得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，如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第一審管轄法院。</p>	<p>1. 公司法第 317 條、第 186 條</p> <p>2. 企業併購法第 12 條</p>	<p>公司章程與股東權益保護事項無差異。</p>

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
4.前項放棄表決權之股份數，不算入已出席股東之表決權數。		
參、董事之權限與責任		
<p>1.公司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，公司董事應向董事會及股東會說明其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，公司並應於股東會召集事由中敘明董事利害關係之重要內容及贊成或反對併購決議之理由，其內容得置於中華民國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。</p> <p>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，視為董事就該事項有自身利害關係。</p> <p>3.公司董事對於董事會議之事項，有自身利害關係致有害於公司利益之虞時，不得加入表決，並不得代理他董事行使表決權。董事會之決議，對依前述規定不得行使表決權之董事，不算入已出席董事之表決權數。</p>	<p>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、第 4 項</p>	<p>公司章程與股東權益保護事項無差異。</p>

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

(23)財審報字第 22003781 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 2022 年及 2021 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨西元 2022 年及 2021 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併綜合損益表、合併權益變動表、合併現金流量表，以及合併財務報表附註（包括重大會計政策彙總），業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開合併財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達北極星藥業集團西元 2022 年及 2021 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨西元 2022 年及 2021 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中華民國會計師職業道德規範，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，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指本會計師之專業判斷，對北極星藥業集團西元 2022 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。

北極星藥業集團股份有限公司西元 2022 年度合併財務報表之關鍵查核事項如下：

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan
110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan
T: +886 (2) 2729 6666, F: +886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw

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 2022 年 12 月 31 日之不動產、廠房及設備為新台幣 1,300,049 仟元，佔合併資產總額 14%。其取得及後續衡量之會計政策請參閱合併財務報表附註四（十二）及附註四（十五），其會計估計不確定性說明請詳合併財務報表附註五，不動產、廠房及設備明細及相關減損金額請詳合併財務報表附註六（六）及六（八）。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，本會計師將不動產、廠房及設備減損評估，列為西元 2022 年 1 月 1 日至 12 月 31 日合併財務報表關鍵查核事項。

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經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製允當表達之合併財務報表，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審計準則查核時，運用專業判斷專業懷疑。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。

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 2022 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

梁嬪女

梁
嬪
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 2023 年 3 月 9 日

北極星藥業有限公司及子公司
合併資產負債表
西元 2021 年及 2021 年 12 月 31 日



單位：新台幣仟元

資產	附註	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
		金額	%	金額	%
流動資產					
1100 現金及約當現金	六(一)	\$ 7,224,724	78	\$ 5,877,401	75
1110 透過損益按公允價值衡量之金融資產—流動	六(二)	155,988	2	114,109	2
1170 應收帳款淨額	六(三)	461	-	4,930	-
1200 其他應收款		60	-	418	-
1410 預付款項	六(四)	153,825	2	18,954	-
1476 其他金融資產—流動	六(一)及八	3,036	-	334,141	4
1479 其他流動資產—其他		2,122	-	37	-
11XX 流動資產合計		7,540,216	82	6,349,990	81
非流動資產					
1550 採用權益法之投資	六(五)	60,122	1	62,352	1
1600 不動產、廠房及設備	六(六)(八)	1,300,049	14	1,297,205	17
1755 使用權資產	六(七)	287,456	3	66,982	1
1780 無形資產		174	-	381	-
1920 存出保證金	八	23,184	-	7,864	-
1990 其他非流動資產—其他	六(九)	8,041	-	37,330	-
15XX 非流動資產合計		1,679,026	18	1,472,114	19
1XXX 資產總計		\$ 9,219,242	100	\$ 7,822,104	100
負債及權益					
流動負債					
2100 短期借款	六(十)	\$ -	-	\$ 277,951	4
2200 其他應付款	六(十一)	130,057	2	138,652	2
2280 租賃負債—流動		32,635	-	20,167	-
2320 一年或一營業週期內到期長期負債	六(十二)	88,138	1	-	-
21XX 流動負債合計		250,830	3	436,770	6
非流動負債					
2540 長期借款	六(十二)	30,848	-	117,261	2
2580 租賃負債—非流動		230,997	3	21,371	-
2670 其他非流動負債—其他	六(十三)	32,510	-	32,825	-
25XX 非流動負債合計		294,355	3	171,457	2
2XXX 負債總計		\$ 545,185	6	\$ 608,227	8
歸屬於母公司業主之權益					
股本	六(十六)				
3110 普通股股本		7,420,484	81	7,188,451	92
資本公積	六(十七)				
3200 資本公積		11,476,142	124	9,824,000	126
保留盈餘	六(十八)				
3350 累積虧損		(10,572,795)	(115)	(9,422,362)	(121)
其他權益					
3400 其他權益		350,226	4	(376,212)	(5)
3XXX 權益總計		\$ 8,674,057	94	\$ 7,213,877	92
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		\$ 9,219,242	100	\$ 7,822,104	100

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：陳鴻文



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 2022 年及 2021 年 1 月 1 日至 12 月 31 日單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	2022 年度 金額	%	2021 年度 金額	%
4000 营業收入	六(十九)	\$ 6,439	1	\$ 15,041	2
5000 营業成本	六(二十二)				
	(二十三)	(5,024)	(1)	(12,944)	(2)
5900 营業毛利		1,415	-	2,097	-
營業費用	六(二十二)				
	(二十三)				
6200 管理費用	六(二十二)				
	(二十三)	(234,991)	(21)	(179,724)	(24)
6300 研究發展費用		(923,971)	(83)	(554,290)	(75)
6000 营業費用合計		(1,158,962)	(104)	(734,014)	(99)
6900 营業損失		(1,157,547)	(104)	(731,917)	(99)
營業外收入及支出					
7100 利息收入		64,739	6	7,892	1
7020 其他利益及損失	六(二十)	(32,285)	1	8,191	1
7050 財務成本	六(二十一)	(11,051)	(1)	(14,674)	(2)
7060 採用權益法認列之關聯企業及 合資損益之份額	六(五)	(8,755)	(1)	(9,202)	(1)
7000 营業外收入及支出合計		12,648	5	(7,793)	(1)
7900 稅前淨損		(1,144,899)	(99)	(739,710)	(100)
7950 所得稅費用	六(二十四)	(5,534)	(1)	(777)	-
8200 本期淨損		(\$ 1,150,433)	(100)	(\$ 740,487)	(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		\$ 835,691	75	(\$ 135,663)	(18)
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		(109,253)	(10)	15,791	2
其他綜合損益總額		\$ 726,438	65	(\$ 119,872)	(16)
8500 本期綜合損益總額		(\$ 423,995)	(35)	(\$ 860,359)	(116)
每股虧損					
9750 基本及稀釋每股虧損	六(二十五)	(\$ 1.57)	(\$ 1.09)		

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：陳鴻文

會計主管：黃藍瑩



北極星藥業集團有限公司及子公

合會計監督委員會
西元 2022 年度至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

	附註	歸屬於母公司業主之權益	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	權益總額
		普通股股本	積累虧損	權益總額
<u>2021 年</u>				
2021 年 1 月 1 日餘額	\$ 6,529,014	\$ 5,290,730	(\$ 8,681,875) (\$ 256,340)	\$ 2,881,529
本期淨損	-	-	(740,487)	(740,487)
本期其他綜合損失	-	-	(119,872)	(119,872)
本期綜合損失總額	-	-	(740,487) (119,872)	(860,359)
現金增資	640,000	4,480,000	-	5,120,000
員工執行認股權	19,437	33,229	-	52,666
員工認股權酬勞成本	-	21,317	-	21,317
採權益法認列之關聯企業權益變動數	-	(1,276)	-	(1,276)
2021 年 12 月 31 日餘額	\$ 7,188,451	\$ 9,824,000	(\$ 9,422,362) (\$ 376,212)	\$ 7,213,877
<u>2022 年 1 月 1 日至 12 月 31 日</u>				
2022 年 1 月 1 日餘額	\$ 7,188,451	\$ 9,824,000	(\$ 9,422,362) (\$ 376,212)	\$ 7,213,877
本期淨損	-	-	(1,150,433)	(1,150,433)
本期其他綜合利益	-	-	-	726,438
本期綜合損益總額	-	-	(1,150,433) 726,438	(423,995)
現金增資	200,000	1,528,539	-	1,728,539
員工執行認股權	32,033	52,081	-	84,114
員工認股權酬勞成本	-	71,522	-	71,522
2022 年 12 月 31 日餘額	\$ 7,420,484	\$ 11,476,142	(\$ 10,572,795) \$ 350,226	\$ 8,674,057

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

鴻文

會計主管：黃藍瑩

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 2022 年及 2021 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

	2022 年 1 月 1 日 至 12 月 31 日	2021 年 1 月 1 日 至 12 月 31 日
--	-------------------------------	-------------------------------

附註

營業活動之現金流量

本期稅前淨損	(\$ 1,144,899)	(\$ 739,710)
調整項目		
收益費損項目		
折舊費用		
攤銷費用	六(六)(七) (二十二) 143,502	153,859
減損損失	六(二十二) 213	210
員工認股權酬勞成本	六(八)(二十) -	75,368
利息費用	六(十五)(二十三) 37,507	48,026
利息收入	六(二十一) 11,051	14,674
處分不動產、廠房及設備損失	(64,739)	(7,892)
透過損益按公允價值衡量之金融資產評價損失	六(二)(二十) 18,408	1,992
採用權益法認列之關聯企業損益份額	8,755	9,202
薪資保護貸款豁免收入	-	65,396
政府補助利益	(1,630)	(820)
處分採用權益法之投資利益	六(五)(二十) -	(18,757)
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(三) 4,469	(2,614)
其他應收款	358	5,414
預付款項	(134,871)	(3,350)
其他流動資產—其他	(2,085)	78
其他非流動資產—其他	29,289	(6,452)
與營業活動相關之負債之淨變動		
其他應付款	18,663	2,033
營運產生之現金流出	(1,075,439)	(533,726)
支付之所得稅	(5,534)	(777)
支付之利息	(12,843)	(12,647)
收取之利息	64,739	7,892
營業活動之淨現金流出	(1,029,077)	(539,258)
<u>投資活動之現金流量</u>		
取得不動產、廠房及設備	六(六)(二十六) (69,633)	(204,343)
取得透過損益按公允價值衡量之金融資產	六(二) (47,546)	(57,893)
處分不動產、廠房及設備價款	172	-
取得採用權益法之投資	-	(69,536)
其他金融資產—流動減少(增加)	六(一) 332,010	(332,064)
存出保證金(增加)減少	(15,320)	(5,961)
處分按攤銷後成本衡量之金融資產	-	1,688,864
投資活動之淨現金流入	199,683	1,019,067
<u>籌資活動之現金流量</u>		
取得短期借款	六(十)(二十七) -	275,615
償還短期借款	六(十)(二十七) (299,387)	(21,397)
取得長期借款	六(十二)(二十七) -	29,657
償還長期借款	六(十二) -	(86,199)
租賃負債本金償還	六(七)(二十七) (28,491)	(18,998)
員工執行認股權	六(十六) 84,114	52,666
現金增資	六(十六) 1,728,539	5,120,000
籌資活動之淨現金流入	1,484,775	5,351,344
匯率變動對現金及約當現金之影響	691,942	(104,437)
本期現金及約當現金增加數	1,347,323	5,726,716
期初現金及約當現金餘額	5,877,401	150,685
期末現金及約當現金餘額	\$ 7,224,724	\$ 5,877,401

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：陳鴻文

會計主管：黃藍瑩



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、接受委託開發暨生產相關服務、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。

本公司於西元 2022 年 3 月 4 日通過初次申請股票第一上市審查，並於西元 2022 年 3 月 22 日經台灣證券交易所董事會通過上市申請案，於西元 2022 年 6 月 6 日於台灣證券交易所挂牌上市。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於西元 2023 年 3 月 9 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」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可並發布生效之西元 2022 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 3 號之修正「對觀念架構之索引」	西元 2022 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」 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。

(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 2023 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12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	西元2023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16號之修正「售後租回中之租賃負債」	西元2024年1月1日
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
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	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2024年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	西元2024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並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(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. 編製符合金管會認可並發布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)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	
			2022年12月31日	2021年12月31日
本公司	北極星生醫股份有限公司	新藥之研發及製造	100(註)	-
本公司	Polaris Pharmaceuticals, Inc.	生物技術研發	100	100
本公司	DesigneRx 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	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
本公司	DesigneRx Pharmaceuticals, Inc.	新藥之研發及製造	100	100
本公司	TDW HK Limited	控股公司	100	100
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)北極星生醫股份有限公司於西元 2022 年 6 月 2 日核准設立。

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。本合併財務報表之功能性貨幣為「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) 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。

(九) 金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，就透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資及按攤銷後成本衡量之金融資產，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。
5. 當集團喪失對關聯企業之重大影響，對原關聯企業之剩餘投資係按公允價值重新衡量，公允價值與帳面價值之差額認列為當期損益。

(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	20年～50年
試驗設備	5年～10年
生產設備	5年～10年
電腦設備	3年～7年
辦公設備	3年～7年
租賃改良物	以耐用年限與租約期限較短者為準

(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)為拆卸、移除標的資產及復原其所在地點，或將標的資產復原至租賃之條款及條件中所要求之狀態之估計成本。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，依直線法按估計耐用年限3年攤銷。

(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，估計其可收回金額，當可收回金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可收回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

1. 係指因賒購原物料、商品或勞務所發生之債務及因營業與非因營業而發生之應付票據。
2. 本集團於原始認列時按其公允價值衡量，後續採有效利息法按按攤銷後成本衡量。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) 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. 員工酬勞及董監酬勞

員工酬勞及董監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。

(十九) 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) 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。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. 遷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以認列，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. 因購置設備或技術、研究發展支出及股權投資等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。

(二十一) 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。

(二十二) 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。

(二十三) 政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件，且將可收到該項補助時，按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本集團發生之費用，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、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。

(二十四) 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：

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 2022 年 12 月 31 日止，本集團不動產、廠房及設備之帳面金額為 \$1,300,049，西元 2022 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

	2022年12月31日	2021年12月31日
庫存現金	\$ 167	\$ 147
支票存款及活期存款	551,788	479,654
定期存款	6,672,769	5,397,600
合計	<u>\$ 7,224,724</u>	<u>\$ 5,877,401</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 2022 年及 2021 年 12 月 31 日止，用途受限之現金及約當現金分別為 \$16,036 及 \$334,141，表列為其他金融資產 - 流動及存出保證金，

請參閱附註六(十)及附註八之說明。

(二)透過損益按公允價值衡量之金融資產

	<u>2022年12月31日</u>	<u>2021年12月31日</u>
流动項目：		
非上市、上櫃、興櫃股票	\$ 49,998	\$ 45,065
普通公司債	79,545	27,414
受益憑證	<u>49,062</u>	<u>44,222</u>
	178,605	116,701
評價調整	(22,617)	(2,592)
	<u>\$ 155,988</u>	<u>\$ 114,109</u>

(三)應收帳款

	<u>2022年12月31日</u>	<u>2021年12月31日</u>
應收帳款	<u>\$ 461</u>	<u>\$ 4,930</u>

西元 2022 年及 2021 年 12 月 31 日本集團未有逾期之應收帳款。

(四)預付款項

	<u>2022年12月31日</u>	<u>2021年12月31日</u>
預付臨床試驗款	\$ 123,972	\$ 6,921
其他	<u>29,853</u>	<u>12,033</u>
	<u>\$ 153,825</u>	<u>\$ 18,954</u>

本公司今年度為積極拓展腦癌臨床試驗，由美國子公司 Polaris Pharmaceuticals, Inc. 與某研究機構簽訂臨床試驗合約。

(五)採用權益法之投資

	<u>2022年度</u>	<u>2021年度</u>
1月1日	\$ 62,352	\$ 39,552
增加採用權益法之投資	-	61,972
處分採用權益法之投資	-	(27,103)
採用權益法之投資損益份額	(8,755)	(9,202)
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(十七))	- (1,276)	(1,276)
淨兌換差額	<u>6,525</u>	<u>(1,591)</u>
12月31日	<u>\$ 60,122</u>	<u>\$ 62,352</u>

	<u>2022年12月31日</u>	<u>2021年12月31日</u>
Nanotein Technologies, Inc.	\$ <u>60,122</u>	\$ <u>62,352</u>

關聯企業

- 上述採用權益法之投資，於西元 2022 年及 2021 年 12 月 31 日其相關採用權益法投資餘額為 \$60,122 及 \$62,352，西元 2022 年及 2021 年度認列之綜合淨損為 \$8,755 及 \$9,202。
- 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	
		2022年12月31日	2021年12月31日
Nanotein Technologies, Inc.	美國加州	41.00%	41.00%

- 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 2022 年及 2021 年 12 月 31 日，本集團個別不重大關聯企業之淨資產帳面金額合計分別為 \$74,102 及 \$86,698。

	2022年度	2021年度
繼續營業單位本期淨損	(\$ <u>21,466</u>)	(\$ <u>27,862</u>)

- 本集團持股達 Nanotein Technologies, Inc. 流通在外普通股之 41%，但本集團考量僅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而不具控制力。

(六)不動產、廠房及設備

2022年

	<u>土地</u>	<u>建築物</u>	<u>試驗設備</u>	<u>運輸設備</u>	<u>辦公設備</u>	<u>租賃改良</u>	<u>未完工程</u>	<u>及待驗設備</u>	<u>合計</u>
1月1日									
成本	\$ 163,511	\$ 981,184	\$ 573,302	\$ 3,438	\$ 16,424	\$ 373,543	\$ 22,053	\$ 2,133,455	
累計折舊及減損	-	(118,684)	(400,282)	(3,266)	(13,934)	(300,084)	-	(836,250)	
	<u>\$ 163,511</u>	<u>\$ 862,500</u>	<u>\$ 173,020</u>	<u>\$ 172</u>	<u>\$ 2,490</u>	<u>\$ 73,459</u>	<u>\$ 22,053</u>	<u>\$ 1,297,205</u>	
1月1日									
增添	\$ 163,511	\$ 862,500	\$ 173,020	\$ 172	\$ 2,490	\$ 73,459	\$ 22,053	\$ 1,297,205	
處分	-	-	(742)	-	1,291	698	56,241	70,782	
移轉	-	-	33,751	-	5,626	4,843	(44,220)	-	
折舊費用	-	(21,563)	(38,219)	-	(1,164)	(50,691)	-	(111,637)	
淨兌換差額	<u>17,898</u>	<u>12,652</u>	<u>5,487</u>	<u>3</u>	<u>36</u>	<u>6,148</u>	<u>2,217</u>	<u>44,441</u>	
12月31日	<u>\$ 181,409</u>	<u>\$ 853,589</u>	<u>\$ 185,849</u>	<u>\$ 175</u>	<u>\$ 8,279</u>	<u>\$ 34,457</u>	<u>\$ 36,291</u>	<u>\$ 1,300,049</u>	
12月31日									
成本	\$ 181,409	\$ 995,619	\$ 651,830	\$ 3,489	\$ 23,715	\$ 419,877	\$ 36,291	\$ 2,312,230	
累計折舊及減損	-	(142,030)	(465,981)	(3,314)	(15,436)	(385,420)	-	(1,012,181)	
	<u>\$ 181,409</u>	<u>\$ 853,589</u>	<u>\$ 185,849</u>	<u>\$ 175</u>	<u>\$ 8,279</u>	<u>\$ 34,457</u>	<u>\$ 36,291</u>	<u>\$ 1,300,049</u>	

2021年

	<u>土地</u>	<u>建築物</u>	<u>試驗設備</u>	<u>運輸設備</u>	<u>辦公設備</u>	<u>租賃改良</u>	<u>未完工程</u>	<u>及待驗設備</u>	<u>合計</u>
1月1日									
成本	\$ -	\$ 988,952	\$ 575,060	\$ 5,535	\$ 16,642	\$ 400,559	\$ 8,655	\$ 1,995,403	
累計折舊及減損	-	(21,172)	(355,891)	(5,259)	(14,547)	(276,336)	-	(673,205)	
	<u>\$ -</u>	<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>	
1月1日									
增添	\$ 164,402	-	2,695	-	593	-	31,292	198,982	
處分	-	-	(273)	(102)	(34)	-	-	(409)	
移轉	-	-	16,823	-	871	-	(17,694)	-	
折舊費用	-	(22,396)	(62,690)	-	(1,007)	(47,854)	-	(133,947)	
減損損失	-	(75,368)	-	-	-	-	-	(75,368)	
淨兌換差額	(891)	(7,516)	(2,703)	(2)	(29)	(2,910)	(200)	(14,251)	
12月31日	<u>\$ 163,511</u>	<u>\$ 862,500</u>	<u>\$ 173,021</u>	<u>\$ 172</u>	<u>\$ 2,489</u>	<u>\$ 73,459</u>	<u>\$ 22,053</u>	<u>\$ 1,297,205</u>	
12月31日									
成本	\$ 163,511	\$ 981,184	\$ 573,302	\$ 3,438	\$ 16,424	\$ 373,543	\$ 22,053	\$ 2,133,455	
累計折舊及減損	-	(118,684)	(400,282)	(3,266)	(13,934)	(300,084)	-	(836,250)	
	<u>\$ 163,511</u>	<u>\$ 862,500</u>	<u>\$ 173,020</u>	<u>\$ 172</u>	<u>\$ 2,490</u>	<u>\$ 73,459</u>	<u>\$ 22,053</u>	<u>\$ 1,297,205</u>	

1. 本集團未有將不動產、廠房及設備提供擔保之情形。

2. 不動產、廠房及設備減損情形，請詳六(八)說明。截至西元 2022 年 12 月 31 日止，帳上之累計減損金額為 \$75,368。

(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，除土地使用權租用年限為 20~50 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：

	2022年12月31日	2021年12月31日
	帳面金額	帳面金額
土地使用權	\$ 243,721	\$ 29,449
建物及辦公室	43,735	37,314
辦公設備	-	219
	<u>\$ 287,456</u>	<u>\$ 66,982</u>

	2022年度	2021年度
	折舊費用	折舊費用
土地使用權	\$ 9,994	\$ 705
建物及辦公室	21,793	19,110
辦公設備	78	97
	<u>\$ 31,865</u>	<u>\$ 19,912</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. 本公司於西元 2022 年 1 月 27 日經董事會決議，以新設子公司北極星生醫股份有限公司於宜蘭科學園區投資興建廠房。該子公司已於西元 2022 年 6 月 2 日經核准設立，本公司代子公司於西元 2022 年第一季與科技部新竹科學園區管理局簽訂 20 年土地租賃契約書，租賃期間為西元 2022 年 3 月 1 日至西元 2041 年 12 月 31 日止，其籌設期間，該租金給付由本公司墊付。
6. 本集團於西元 2022 年及 2021 年度使用權資產之增添分別為 \$248,951 及 \$0。
7. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	2022年度	2021年度
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 3,757	\$ 2,240
屬短期租賃合約之費用	784	866
屬低價值資產租賃之費用	449	-

8. 本集團於西元 2022 年及 2021 度租賃現金流出總額分別為 \$33,481 及 \$22,105。

9. 以土地使用權提供擔保之資訊，請詳附註八之說明。

(八) 非金融資產減損

本集團於西元 2022 年度因新型冠狀病毒肺炎疫情之影響逐漸回穩，原產生減損之中國地區部分不動產及廠房於本期並未產生更多減損。可收回金額係該不動產之公允價值減處分成本，該公允價值係採用比較法及重置成本法評估。屬於土地使用權之部分，計算比較目標加權平均價格，並依據土地使用權之剩餘年限計算截至西元 2022 年 12 月 31 日之餘額。屬於建物之部分，估計其建物經濟耐用年限為 30.8 年，無塵室之耐用年限為 2 至 5 年，屬於機器設備之部分，依其性質估計經濟耐用年限為 5 至 15 年。該非金融資產評價屬第三等級。西元 2022 年度未再有減損之情形。截至西元 2022 年及 2021 年 12 月 31 日，本集團認列之累計減損皆為 \$75,368。

上述減損損失明細如下：

	2022年度	
	認列於 當期損益	認列於 其他綜合損益
減損損失—建築物	\$ —	\$ —
2021年度		
	認列於 當期損益	認列於 其他綜合損益
減損損失—建築物	(\$ 75,368)	\$ —

(九) 其他非流動資產 - 其他

	2022年12月31日	2021年12月31日
留抵稅額	\$ 8,041	\$ 37,330

(十) 短期借款

<u>借款性質</u>	<u>2021年12月31日</u>	<u>利 率 區 間</u>
銀行借款		
擔保借款(2)	\$ 56,458	2.85%~3.4%
擔保借款(2)	<u>221,493</u>	3.44%~3.56%
	<u>\$ 277,951</u>	

1. 截至西元 2022 年 12 月 31 日止，本集團無短期借款。

2. 該借款以定期存單做為擔保，已於西元 2022 年 4 月 19 日全數清償。

(十一) 其他應付款

	<u>2022年12月31日</u>	<u>2021年12月31日</u>
應付臨床試驗及耗材費	\$ 43,973	\$ 64,338
應付薪資	33,958	22,113
應付股份基礎給付 (附註六(十五))	-	26,961
應付工程款及設備款	3,037	1,543
應付勞務費	156	510
其他	<u>48,933</u>	<u>23,187</u>
	<u>\$ 130,057</u>	<u>\$ 138,652</u>

(十二) 長期借款

<u>借款性質</u>	<u>利 率 區 間</u>	<u>擔 保 品</u>	<u>2022年12月31日</u>
擔保借款(1~3)	1.80%	土地使用權	\$ 118,986
減：一年內到期之長期借款			(88,138)
			<u>\$ 30,848</u>

<u>借款性質</u>	<u>利 率 區 間</u>	<u>擔 保 品</u>	<u>2021年12月31日</u>
擔保借款(1~3)	1.80%	土地使用權	\$ 117,261
減：一年內到期之長期借款			-
			<u>\$ 117,261</u>

1. 該長期借款期間為西元 2016 年 8 月 23 日至西元 2024 年 8 月 11 日，本金依約定金額分五期償還。本集團已償還三期，剩餘兩期分別將於西元 2023 年及 2024 年償還，償還金額分別為人民幣 2,000 萬元及 700 萬元。

2. 按年支付固定比率之擔保費及貸款諮詢費，分別為 1.5% 及 0.3%。

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。

(十三) 其他非流動負債-其他

	<u>2022年12月31日</u>	<u>2021年12月31日</u>
長期遞延收入	<u>\$ 32,510</u>	<u>\$ 32,825</u>

長期遞延收入係中華人民共和國成都高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。西元2022年及2021年度轉列其他利益之金額分別為\$797及\$820。

(十四) 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：

	<u>2022年度</u>	<u>2021年度</u>
確定提撥計畫	<u>\$ 1,128</u>	<u>\$ 993</u>

(十五)股份基礎給付

1. 截至西元 2022 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：

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	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	1,990,500	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	3,706,400	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	3,128,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2018.01.03	6,111,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2018.05.31	210,000	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
認股權計畫	2021.06.24	818,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2021.12.13	640,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2022.05.10	570,000	10年	四年服務期間
認股權計畫	2022.12.24	7,262,500	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：

	2022年度			2021年度		
	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	14,684,373	\$ 1.39		17,114,766	\$ 1.28	
本期給與認股權	7,832,500	3.38		1,458,000	2.47	
本期執行認股權	(3,203,269)	0.88	(1,943,713)		0.96	
本期喪失認股權	(739,482)	1.24	(1,944,680)		1.63	
期末流通在外認股權	<u>18,574,122</u>	2.33	<u>14,684,373</u>		1.39	
期末可執行認股權	<u>7,336,933</u>	1.64	<u>7,823,076</u>		1.76	

3. 西元 2022 年及 2021 年度執行之認股權於執行日之加權平均股價分別為美金 3.83 元及 2.6 元。

4. 西元 2022 年及 2021 年度，本公司發行流通在外之認股權，履約價格區間分別為美金 0.33 元~4.15 元及 0.33 元~3.30 元，加權平均剩餘合約期間分別為 4.33 年及 6.05 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，於 2022 年 12 月 31 日之相關資訊如下：

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(註)	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	2012.02.21	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%	5.39~5.62	-	0.80%	0.76~0.77
認股權計畫	2012.10.10	1.18	1.25	80.00%	5.46~5.51	-	0.79%	0.75~0.76
認股權計畫	2013.05.20	1.50	1.50	75.00%	5.81~6.11	-	1.09%	0.97~0.99
認股權計畫	2013.09.13	1.50	1.50	72.50%	5.91~6.08	-	2.01%	0.97~0.98
認股權計畫	2014.08.15	2.06	2.06	49.65%	5.00	-	1.77%	0.92
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	0.33	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
認股權計畫	2021.06.24	2.40	2.39	47.76%	7.00	-	1.26%	1.19
認股權計畫	2021.12.13	2.57	2.56	45.71%	7.00	-	1.37%	1.24
認股權計畫	2022.05.10	4.17	4.15	46.37%	7.00	-	2.97%	2.16
認股權計畫	2022.12.14	3.32	3.32	45.79%	7.00	-	3.56%	1.74

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：

	2022年度	2021年度
權益交割		
認股權費用	\$ 70,590	\$ 21,317
未完工程	932	-
現金增資	55,683	-
現金交割(註)	(33,083)	26,709
	<u>\$ 94,122</u>	<u>\$ 48,026</u>

註：因本公司於西元 2022 年 6 月 6 日掛牌上市後，將現金交割全數轉換為權益交割，故沖銷原有應付股份基礎給付。

7. 本公司股份基礎給付交易所產生之負債如下：

	2022年12月31日	2021年12月31日
現金交割股份基礎給付之負債	\$ -	\$ 26,961
已符合既得條件之內含價值總額	-	19,788

(十六) 股本

1. 截至西元 2022 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為 \$10,000,000，分為普通股 1,000,000 仟股，實收資本額為 \$7,420,484，每股面額新台幣 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2. 本公司於西元 2022 年 3 月 29 日經董事會決議通過初次上市前現金增資發行新股案，此增資案每股認購價格為新台幣 82 元，發行股數為 20,000 仟股，認股基準日為西元 2022 年 5 月 25 日，增資基準日為西元 2022 年 6 月 1 日，本次現金增資之股款均已收訖。

3. 本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下：

	2022年	2021年
1月1日	718,845,109	652,901,396
現金增資	20,000,000	64,000,000
員工執行認股權	3,203,269	1,943,713
12月31日	<u>742,048,378</u>	<u>718,845,109</u>

(十七)資本公積

	2022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	\$ 9,279,846	\$ 529,569	\$ 7,637	\$ 6,948	\$ 9,824,000
現金增資	1,528,539	-	-	-	1,528,539
員工執行認股權	98,480	(46,399)	-	-	52,081
員工認股權酬勞成本	-	71,522	-	-	71,522
12月31日	<u>\$ 10,906,865</u>	<u>\$ 554,692</u>	<u>\$ 7,637</u>	<u>\$ 6,948</u>	<u>\$ 11,476,142</u>

	2021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	\$ 542,091	\$ 7,637	\$ 8,224	\$ 5,290,730
現金增資	4,480,000	-	-	-	4,480,000
員工執行認股權	67,068	(33,839)	-	-	33,229
員工認股權酬勞成本	-	21,317	-	-	21,317
採權益法認列之關聯 企業權益變動數	-	-	-	(1,276)	(1,276)
12月31日	<u>\$ 9,279,846</u>	<u>\$ 529,569</u>	<u>\$ 7,637</u>	<u>\$ 6,948</u>	<u>\$ 9,824,000</u>

- 依本集團章程規定，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。
- 有關資本公積-員工認股權請參閱附註六(十五)之說明。

(十八)保留盈餘

- 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，除依法完納一切稅捐外，應先彌補以往年度虧損，次提列 10%為法定盈餘公積，如尚有盈餘應依股東會決議保留或分派之。
- 依本集團章程規定，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%。本集團西元 2022 年及西元 2021 年度均未發放股利。
- 本公司分派盈餘時，依法令規定須就當年度資產負債表日之其他權益項目借方餘額提列特別盈餘公積始得分派，嗣後其他權益項目借方餘額迴轉時，迴轉金額得列入可供分派盈餘中。

(十九) 營業收入

	2022年度	2021年度
委託開發暨生產服務	\$ 6,439	\$ 15,041

本集團之收入源於提供隨時間逐步移轉之勞務，收入均來自於美國地區。

(二十) 其他利益及損失

	2022年度	2021年度
政府補助利益	\$ 4,274	\$ -
薪資保護豁免收入	-	65,396
處分投資利益	-	18,757
不動產、廠房及設備減損損失	- (75,368)
(附註六(八))		
外幣兌換(損失)利益	(19,035)	349
透過損益按公允價值衡量 之金融資產損失	(18,408)	(1,992)
其他利益	<u>884</u>	<u>1,049</u>
	<u>(\$ 32,285)</u>	<u>\$ 8,191</u>

(二十一) 財務成本

	2022年度	2021年度
利息費用：		
銀行借款	\$ 7,294	\$ 12,434
租賃負債	<u>3,757</u>	<u>2,240</u>
	<u>\$ 11,051</u>	<u>\$ 14,674</u>

(二十二) 營業成本及費用性質之額外資訊

2022年度	營業成本	營業費用	總計
員工福利費用	\$ 3,055	\$ 433,099	\$ 436,154
委託研究及耗材費	1,067	220,496	221,563
不動產、廠房及設備折舊費用	395	111,242	111,637
勞務費	-	149,713	149,713
使用權資產折舊費用	44	31,821	31,865
旅費及交際費	-	8,982	8,982
攤銷費用	-	213	213
其他費用	<u>463</u>	<u>203,396</u>	<u>203,859</u>
	<u>\$ 5,024</u>	<u>\$ 1,158,962</u>	<u>\$ 1,163,986</u>

2021年度	營業成本	營業費用	總計
員工福利費用	\$ 5,348	\$ 279,154	\$ 284,502
委託研究及耗材費	5,577	136,359	141,936
不動產、廠房及設備折舊費用	1,266	132,681	133,947
勞務費	-	55,576	55,576
使用權資產折舊費用	85	19,827	19,912
旅費及交際費	-	3,648	3,648
攤銷費用	-	210	210
其他費用	668	106,559	107,227
	<u>\$ 12,944</u>	<u>\$ 734,014</u>	<u>\$ 746,958</u>

(二十三) 員工福利費用

2022年度	營業成本	營業費用	總計
薪資費用	\$ 2,580	\$ 278,762	\$ 281,342
員工認股權費用	-	93,190	93,190
勞健保費用	475	46,160	46,635
退休金費用	-	1,128	1,128
其他用人費用	-	13,859	13,859
	<u>\$ 3,055</u>	<u>\$ 433,099</u>	<u>\$ 436,154</u>

2021年度	營業成本	營業費用	總計
薪資費用	\$ 4,535	\$ 192,831	\$ 197,366
員工認股權費用	-	48,026	48,026
勞健保費用	813	31,265	32,078
退休金費用	-	992	992
其他用人費用	-	6,040	6,040
	<u>\$ 5,348</u>	<u>\$ 279,154</u>	<u>\$ 284,502</u>

- 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%。
- 本公司西元 2022 年及 2021 年度均未認列員工及董事酬勞。

(二十四) 所得稅

1. 所得稅費用

(1) 所得稅費用組成部分：

	2022年度	2021年度
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	\$ 5,534	\$ 777

(2)所得稅費用與會計利潤關係：

	2022年度	2021年度
稅前淨損按法定稅率計算之 所得稅(註)	(\$ 40,289)	(\$ 51,418)
按稅法規定之應剔除之費用	(27,721)	20
按稅法規定免課稅之所得	(12,312)	17,093)
最低稅負制之所得稅影響數	4,631	777
暫時性差異及課稅損失未認 列遞延所得稅資產	87,374	76,450
其他	(6,149)	(7,959)
所得稅費用	<u>\$ 5,534</u>	<u>\$ 777</u>

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：

2022年12月31日			
未認列遞延			
發生年度	尚未抵減金額	所得稅資產金額	最後扣抵年度
西元2009年			
至西元2022年	<u>\$ 2,928,768</u>	<u>\$ 2,928,768</u>	西元2023年~無期限

2021年12月31日			
未認列遞延			
發生年度	尚未抵減金額	所得稅資產金額	最後扣抵年度
西元2009年			
至西元2021年	<u>\$ 2,346,607</u>	<u>\$ 2,346,607</u>	西元2022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：

2022年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額	未認列遞延	最後抵減年度
		—聯邦稅	所得稅資產稅額	
研究與發展支出	西元2006年至 西元2022年	<u>\$ 77,506</u>	<u>\$ 77,506</u>	西元2026年 至西元2042年

2021年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額 一聯邦稅	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2005年至 西元2021年	\$ 83,803	\$ 83,803	西元2025年 至西元2041年

2022年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額 一州稅	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2022年	\$ 109,136	\$ 109,136	無期限

2021年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額 一州稅	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2021年	\$ 91,252	\$ 91,252	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 DesigneRx Pharmaceuticals, Inc.。

4. 未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異：

	2022年12月31日	2021年12月31日
可減除暫時性差異	\$ 627,807	\$ 581,425

5. 本集團之台灣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 2020 年度。

(二十五) 每股虧損

2022年度		
	加權平均流通 稅後金額	每股虧損 在外股數(仟股) (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>		
歸屬於母公司普通股股東之本期損失	(\$ 1,150,433)	732,611 (\$ 1.57)

2021年度		
	加權平均流通 稅後金額	每股虧損 在外股數(仟股) (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>		
歸屬於母公司普通股股東之本期損失	(\$ 740,487)	680,096 (\$ 1.09)

註：因本集團西元 2022 年及 2021 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。

(二十六) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	2022年度	2021年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 70,782	\$ 198,982
加：期初應付設備及工程款	1,543	6,355
減：期末應付設備及工程款	(3,037)	(1,543)
加：其他流動金融資產(註)	345	549
本期支付現金	<u>\$ 69,633</u>	<u>\$ 204,343</u>

註：請參閱附註八說明。

(二十七) 來自籌資活動之負債之變動

	2022年	
	長短期借款	長短期租賃負債
1月1日	\$ 395,212	\$ 41,538
籌資現金流量之變動	(299,387)	(28,491)
其他非現金之變動	-	246,081
匯率影響數	<u>23,161</u>	<u>4,504</u>
12月31日	<u>\$ 118,986</u>	<u>\$ 263,632</u>

	2021年	
	長短期借款	長短期租賃負債
1月1日	\$ 263,667	\$ 61,920
籌資現金流量之變動	197,676	(18,998)
其他非現金之變動	(64,964)	-
匯率影響數	(1,167)	(1,384)
12月31日	<u>\$ 395,212</u>	<u>\$ 41,538</u>

七、關係人交易

(一) 關係人名稱及關係

關係人名稱	與本公司之關係
育世博生物科技股份有限公司	其他關係人

(二)與關係人間之重大交易事項

1. 营業費用-研究發展費用

	2022年度	2021年度
其他關係人	\$ 511	\$ -

本公司於西元 2022 年 6 月與育世博生物科技股份有限公司簽立研究合作協議，依其協議內容，實際產生之研究費用由雙方共同分攤。

2. 其他應付款

	2022年12月31日	2021年12月31日
其他關係人	\$ 112	\$ -

(三)主要管理階層薪酬資訊

	2022年度	2021年度
短期員工福利	\$ 23,333	\$ 23,341
退休金	108	108
股份基礎給付	4,120	6,321
	<u>\$ 27,561</u>	<u>\$ 29,770</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
	2022年12月31日	2021年12月31日	
其他金融資產-流動			
銀行存款	\$ 3,036	\$ 1,981	專款專用及受限制銀行存款(註1)
定期存款	<u>-</u>	<u>332,160</u>	擔保借款，請詳附註六(十)
	<u>\$ 3,036</u>	<u>\$ 334,141</u>	
存出保證金			
投資保證金			宜蘭廠房之投資保證金及土地租
及租賃押金-定期存款	<u>\$ 19,647</u>	<u>\$ 5,991</u>	賃押金(註2)
使用權資產			
土地使用權	<u>\$ 29,166</u>	<u>\$ 29,449</u>	擔保借款，請詳 附註六(七)、(十)及(十二)

註 1：部分資金用途係依照與成都盈開投資有限公司及中國銀行股份有限公司成都分行簽訂之合約，依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(十二)說明。

註 2：此係支付新竹科學園區之投資保證金及土地租賃押金，分別用於興建宜

蘭廠房承租土地。

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。鑑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：

	2022年12月31日	2021年12月31日
不動產、廠房及設備	\$ 31,723	\$ 31,932
臨床試驗計劃	<u>15,471</u>	<u>572</u>
	<u>\$ 47,194</u>	<u>\$ 32,504</u>

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

為支應營運上及還款需求，本公司於西元 2023 年 3 月 9 日經董事會通過本公司之孫公司-迪瑞藥業(成都)有限公司向上海商業儲蓄銀行借款美金 2,000 萬。

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、應收帳款、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，因此受相對與本公司及各子公司功能性貨幣不同的交易所產生之匯率風險，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)：

2022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)

金融資產

貨幣性項目

人民幣：美金	\$ 12,713	0.14	\$ 1,824	\$ 56,025
新台幣：美金	981,550	0.03	31,962	981,550

金融負債

貨幣性項目

人民幣：美金	\$ 29,238	0.14	\$ 4,196	\$ 128,849
新台幣：美金	261,592	0.03	8,518	261,592

2021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)

金融資產

貨幣性項目

人民幣：美金	\$ 13,484	0.16	\$ 2,117	\$ 58,593
新台幣：美金	11,485	0.04	415	11,485

金融負債

貨幣性項目

人民幣：美金	93,037	0.16	14,605	404,278
新台幣：美金	8,050	0.04	291	8,050

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)：

2022年度			
敏感度分析			
變動幅度	影響損益 (美金)	影響損益 (新台幣)	

(外幣:功能性貨幣)

金融資產

貨幣性項目

人民幣：美金	1%	\$ 18	\$ 560
新台幣：美金	1%	320	9,816

金融負債

貨幣性項目

人民幣：美金	1%	\$ 42	\$ 1,288
新台幣：美金	1%	85	2,616

2021年度			
敏感度分析			
變動幅度	(美金)	影響損益	影響損益
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
人民幣：美金	1%	\$ 21	\$ 586
新台幣：美金	1%	4	115
金融負債			
貨幣性項目			
人民幣：美金	1%	\$ 146	\$ 4,043
新台幣：美金	1%	3	80

E. 本集團貨幣性項目因匯率波動具重大影響於西元 2022 年及 2021 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 \$(19,035) 及 \$349。

價格風險

- A. 本集團暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過損益按公允價值衡量之金融資產。
- B. 本集團主要投資於國內外公司發行之權益工具，此等權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌 1%，而其他所有因素維持不變之情況下，西元 2022 年及 2021 年度之稅後淨利因來自透過損益按公允價值衡量之權益工具之利益或損失將增加或減少 \$1,560 及 \$1,141。

(2) 信用風險

- A. 本集團之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本集團財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量，與透過損益按公允價值衡量之債務工具投資的合約現金流量。
- B. 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。

C. 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。本集團之應收帳款多屬信用優良群組之客戶，西元 2022 年及 2021 年 12 月 31 日應收帳款帳面價值分別為 \$461 及 \$4,930，經評估預期信用減損非屬重大。

(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：

2022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	\$ 130,057	\$ -	\$ -	\$ -
長短期借款	89,618	31,218	-	-
租賃負債	36,504	24,673	52,110	175,978

非衍生金融負債：

2021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	\$ 138,652	\$ -	\$ -	\$ -
長短期借款	283,686	88,319	30,720	-
租賃負債	21,628	16,197	5,720	-

(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。本集團投資之受益憑證及屬熱門券之美國公司債的公允價值皆屬之。

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。本集團投資之非上市、上

櫃、興櫃股票及認股權皆屬之。

2. 西元 2022 年及 2021 年 12 月 31 日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：

2022年12月31日	<u>第一等級</u>	<u>第二等級</u>	<u>第三等級</u>	<u>合計</u>
<u>重複性公允價值</u>				
透過損益按公允價值衡量之金融資產				
- 權益投資	\$ -	\$ -	\$ 49,998	\$ 49,998
- 債券投資	66,802	-	-	66,802
- 受益憑證	39,188	-	-	39,188
	<u>\$ 105,990</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 49,998</u>	<u>\$ 155,988</u>
2021年12月31日	<u>第一等級</u>	<u>第二等級</u>	<u>第三等級</u>	<u>合計</u>
<u>重複性公允價值</u>				
透過損益按公允價值衡量之金融資產				
- 權益投資	\$ -	\$ -	\$ 45,065	\$ 45,065
- 債券投資	26,598	-	-	26,598
- 受益憑證	42,446	-	-	42,446
	<u>\$ 69,044</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 45,065</u>	<u>\$ 114,109</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：

- A. 本集團公司債及受益憑證採用活絡市場之公開報價作為公允價值輸入值(即第一等級)者。
- B. 除上述有活絡市場之金融工具外，其餘金融工具之公允價值係以評價技術或參考交易對手報價取得。透過評價技術所取得之公允價值可參照其他實質上條件及特性相似之金融工具之現時公允價值計算而得。

3. 西元 2022 年及 2021 年度無第一等級與第二等級間之任何移轉。

4. 下表列示西元 2022 年及 2021 年度第三等級之變動。

	2022年	2021年
1月1日	\$ 45,065	\$ -
轉入第三等級	-	45,860
匯率影響數	4,933	(795)
12月31日	<u>\$ 49,998</u>	<u>\$ 45,065</u>

5. 本集團對於公允價值歸類於第三等級之評價流程係由財務部門負責進行金融工具之獨立公允價值驗證，並以最近一次增資價格做為參考。

6. 有關屬第三等級公允價值衡量項目所使用評價模型之重大不可觀察輸入值之量化資訊及重大不可觀察輸入值變動之敏感度分說明如下：

	2022年12月31日		重大不可觀察 輸入值	區間 (加權平均)	輸入值與 公允價值關係
	公允價值	評價技術			
非衍生權益工具：					
非上市上櫃公司股票	\$ 49,998	以最近一次非活絡市場之交易價格	不適用	不適用	不適用
	2021年12月31日		重大不可觀察 輸入值	區間 (加權平均)	輸入值與 公允價值關係
	公允價值	評價技術			
非衍生權益工具：					
非上市上櫃公司股票	\$ 45,065	以最近一次非活絡市場之交易價格	不適用	不適用	不適用

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：請詳附表二。
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：請詳附表三。
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：附表四。
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：附表五。

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：附表六。

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：請詳附表七。

(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）：請詳附表八。

(三) 大陸投資資訊

1. 基本資料：請詳附表九。

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：請詳附表十。

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（董事會）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 2022 年及 2021 年度地區別資訊如下：

	2022年度		2021年度	
	收入	非流動資產	收入	非流動資產
美國	\$ 6,439	\$ 276,534	\$ 15,041	\$ 321,971
中國	-	1,054,561	-	1,076,183
台灣	-	264,626	-	3,744
合計	<u>\$ 6,439</u>	<u>\$ 1,595,721</u>	<u>\$ 15,041</u>	<u>\$ 1,401,898</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及子公司
資金貸與他人

西元2022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 (注1)	貸出資金 之公司	貸與對象	往來項目	係人	本期 最高金額	期未餘額	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	損失金額	提列備抵 損保品	對個別對象 資金貸與限額	資金貸與 總限額	備註
0	Polaris Group	迪瑞藥業(成都)有限公司	應收融資款-關係人	是	614,200	614,200	614,200	1.33% 3.3%	短期融 通資金	-	營運週轉	-	-	867,406	3,469,622	注2、3
1	Polaris Pharmaceutical, Inc.	Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd.	應收融資款-關係人	是	30,710	30,710	25,796	1.83%	短期融 通資金	-	營運週轉	-	-	217,563	217,563	注4

註1：編號欄之說明如下：

- (1).發行入填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十為限。

註3：本公司對個別對象短期融通資金貸與金額加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4：本公司持有百分之百表決權之海外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。

附表二

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

編號 (註1)	背書保證者 公司名稱	被背書保證對象 關係 (註2)	對單一企業 背書保證限額		本期最高 背書保證餘額 (註4)	期未背書 保證餘額 (註5)	實際動支 金額 (註6)	以財產擔保 之背書保證 金額 (註7)	累計背書保證金 額佔最近期財務 報表淨值之比率 (註3)	背書保證 最高限額 (註7)	屬母公司對 子公司背書 保證(註7)	屬子公司對 母公司背書 保證(註7)
			背書保證者 與被保證 關係 (註3)	公司名稱 (註2)								
0	Polaris Group	迪瑞藥業(成都)有限公司	2	\$ 17,348,112	\$ 368,520	\$ -	\$ -	\$ 0.00	\$ 26,022,168	Y	N	Y

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：背書保證者與被保證對象之關係有下列7種，標示種類即可：

 - (1). 有業務往來之公司。
 - (2). 公司直接或間接持有表決權之股份超過百分之五十之公司。
 - (3). 直接及間接對公司持有表決權之股份超過百分之五十以上之公司。
 - (4). 公司直接及間接持有表決權股份達百分之九十以上之公司。
 - (5). 基於承攬工程需要之同業間或共同起造人間依合約規定互保之公司。
 - (6). 因共同投資關係由各全體出資股東依其持股比率對其背書保證之公司。
 - (7). 同業間依消費者保護法規範從事預售屋銷售合約之履約保證連帶擔保。

註3：本公司對他人背書保證之總額以不超過本公司之淨值300%為限，個別對象之限額以不超過本公司之淨額200%為限。

註4：當年度為他人背書保證之最高餘額。

註5：應填列董事會通過之金額。但董事會依公開發行公司資金貸與及背書保證處理準則第十二條第八款授權董事長決行者，係指董事長決行之金額。

註6：應輸入被背書保證公司於使用背書保證餘額範圍內之實際動支金額。

註7：屬上市櫃母公司對子公司背書保證者、屬子公司對上市櫃母公司背書保證者、屬大陸地區背書保證者始須填列Y。

北極星藥業集團股份有限公司及子公司
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）
西元2022年1月1日至12月31日

附表三
單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

持有之公司	有價證券種類及名稱 (註1)	與有價證券發行人之關係 (註2)	期				備註 (註4)
			帳列科目	股數 (註3)	帳面金額 (註3)	持股比例	
Polaris Group	朗齊生物醫學股份有限公司	不適用	透過損益按公允價值衡量之 金融資產	3,000,000	\$ 49,998	16.66%	\$ 49,998 無
Polaris Group	AT&T 美國電話電報美元公司債3.5%	不適用	透過損益按公允價值衡量之 金融資產	不適用	\$ 20,094	不適用	\$ 20,094 無
Polaris Group	第一基金	不適用	透過損益按公允價值衡量之 金融資產	不適用	\$ 18,306	不適用	\$ 18,306 無
Polaris Group	上海商業儲蓄銀行基金	不適用	透過損益按公允價值衡量之 金融資產	不適用	\$ 20,882	不適用	\$ 20,882 無
Polaris Group	軟銀集團股份有限公司美公司債5.25%	不適用	透過損益按公允價值衡量之 金融資產	不適用	\$ 46,708	不適用	\$ 46,708 無

註1：本表所稱有價證券，係指屬國際財務報導準則第9號「金融工具」範圍內之股票、債券、受益憑證及上述項目所衍生之有價證券。

註2：有價證券發行人非屬關係人者，該欄免填。

註3：按公允價值衡量之帳面餘額；非屬按公允價值衡量者，帳面金額乙欄詳填原始取得成本或摊銷後成本扣除累計減損之帳面餘額。

註4：所列有價證券有因提供擔保、質押借款或其他依約定而受限制使用者，應於備註欄註明提供擔保或質借股數、擔保或質借金額及限制使用情形。

北極星藥業集團股份有限公司及子公司

累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上
西元2022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)

買、賣之公司	有價證券種類 及名稱(註)	交易對象 帳列科目 (註2)	關係 (註2)	期初		買入(註3)		賣出(註3)		期未 股數	金額
				股數	金額	股數	金額	售價	帳面成本		
本公司	股票	採用權益法 之投資	北極星生醫股份有限公司	-	\$ 1,000,000	100,000,000	\$1,000,000	-	\$ -	-	\$ 1,000,000
本公司	股票	採用權益法 之投資	DesigneRx Pharmaceuticals, Inc.	子公司	75,179,257	\$1,753,470	13,000,000	\$ 381,140	-	\$ -	\$ 2,134,610

註1：本表所稱有價證券，係指股票、債券、受益憑證及上述項目所衍生之有價證券。

註2：有價證券帳列採用權益法之投資者，須填寫該二欄，餘得免填。

註3：累計買進、賣出金額應按市價分開計算是否達三億元或實收資本額百分之二十。

公司名稱

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2022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)

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	
			進(銷)貨	金額	佔總進(銷)貨 之比率	授信期間	單價	授信期間
Polaris Pharmaceutical, Inc.	Polaris Group	子公司對母公司	勞務收入	\$ 108,051	1678.06%	一年	-	-

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及子公司
應收關係人款項達新台幣一億元或資本額百分之二十以上

西元2022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)

帳列應收款項之公司	交易對象名稱	關係	應收關係人			逾期應收關係人款項			應收關係人款項		
			款項餘額	金額	週轉率	金額	處理方式	期後收回金額	期後收回金額	提列備抵損失金額	-
Polaris Pharmaceutical, Inc.	Polaris Group	母公司	\$ 109,842	95%	\$ -	\$ -	期後收款	\$ 109,842	\$ 109,842	\$ -	-

北極星藥業集團股份有限公司及子公司
母公司與子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額
西元2022年1月1日至12月31日

附表七

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

編號 (註1)	交易人名稱 (註1)	交易往來對象 (註2)	交易往來情形			佔合併總營收或總資產 之比率 (註3)
			科目	金額	交易條件	
0	Polaris Group	Polaris Pharmaceutical, Inc.	應付關係人款	\$ 109,842	註3	1.19%
0	Polaris Group	Polaris Pharmaceutical, Inc.	研究發展費	\$ 108,051	註3	1678.06%

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

註4：交易往來金額佔合併總營收或總資產之計算；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。

註5：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及子公司
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2022年1月1日至12月31日

附表八

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		期末持有 股數	比率	帳面金額	本期損益	被投資公司 本期損益	本期認列之 投資損益
				本期期末	去年年底						
本公司	Polaris Pharmaceuticals, Inc.	美國	生物技術研發	\$ 150,995	\$ 150,995	23,000	100%	\$ 217,563	(\$ 35,856)	(\$ 35,856)	
本公司	Polaris Group Korea Limited	南韓	生物技術服務	1,159	1,159	3,184	100%	-	(75)	(75)	
本公司	DesigneRx Europe Limited	英國	生物技術服務	-	-	1	100%	-	-	-	註1
本公司	Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd.	澳大利亞	生物技術服務	2	2	100	100%	(30,589)	(3,961)	(3,961)	
本公司	Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited	愛爾蘭	生物技術服務	4	4	100	100%	-	-	-	
本公司	DesigneRx Pharmaceuticals, Inc.	美國	新藥之研發及製造	2,134,610	1,753,470	88,179,257	100%	287,846	(489,300)	(489,300)	
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	903,612	853,612	43,800,000	100%	48,498	(10,572)	(10,572)	
本公司	TDW HK Limited	香港	控股公司	1,416,405	1,416,405	45,300,001	100%	549,975	(209,723)	(209,723)	
本公司	Nanotekn Technologies, Inc.	美國	生物技術服務、藥品檢驗	70,884	70,884	3,696,357	41.00%	74,102	(21,466)	(21,466)	註2
本公司	北極星生醫股份有限公司	台灣	新藥之研發、製造及CDMO服務	1,000,000	-	100,000,000	100%	988,242	(14,606)	(14,606)	

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。

附表九

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	本期期初自台灣匯出累積		本期匯出或收回		本期期末自台灣匯出累積		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
				(註1)	投資金額	匯出	投資金額	收回	投資金額				
迪瑞生物醫藥科技(上海)有限公司	新藥之研發	\$ 108,950	註1	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ 357	100%	\$ 357	\$ 3,221	\$ -
迪瑞藥業(成都)有限公司	新藥之研發	1,413,200	註1	-	-	-	-	-	(210,011)	100%	(210,011)	544,404	-

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。

附表十

主要股東名稱	持有股數	股份	持股比[%]
Digital Capital Inc.	290,000,000		39.08%
Digital Mobile Venture Ltd.	61,729,295		8.31%
MAI INVESTMENT CO., LTD.	40,527,138		5.46%

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



