

華上生技醫藥股份有限公司籌資計畫書

1. 現金增資內容:本次預計辦理現金增資 1,000,000 股，每股發行價格 25 元，本次籌集金額為 25,000 仟元。
2. 公司簡介及業務內容

華上生技醫藥股份有限公司（以下簡稱“華上生醫”）以研發奈米金及癌症標靶新藥為主軸，利用技轉授權加上自主研發，降低新藥開發風險，增加成功獲利機會。華上生醫兩大營運主軸將分述如下：

在奈米金方面，由母公司京華堂實業(股)公司（以下簡稱“京華堂”）技轉，以天然礦物—黃金，經高科技PVD (Physical Vapor Deposition) 與真空冷凝分散技術，將純度9999黃金奈米化成粒徑1-100 nm 奈米金球體，將奈米金發展應用在幾個不同方向。

第一、進行奈米金試劑開發，將運用於實驗室研究及診斷試劑開發之銷售；

第二、進行奈米金藥物輸送平台開發，將奈米金做為藥物載體，結合各類癌症標靶藥物或學名藥物，進行新劑型505(b)(2)藥物開發。

在癌症標靶新藥方面，攜手中國大陸原創新藥大廠深圳微芯生物科技有限公司（以下簡稱“微芯生物”），技轉授權

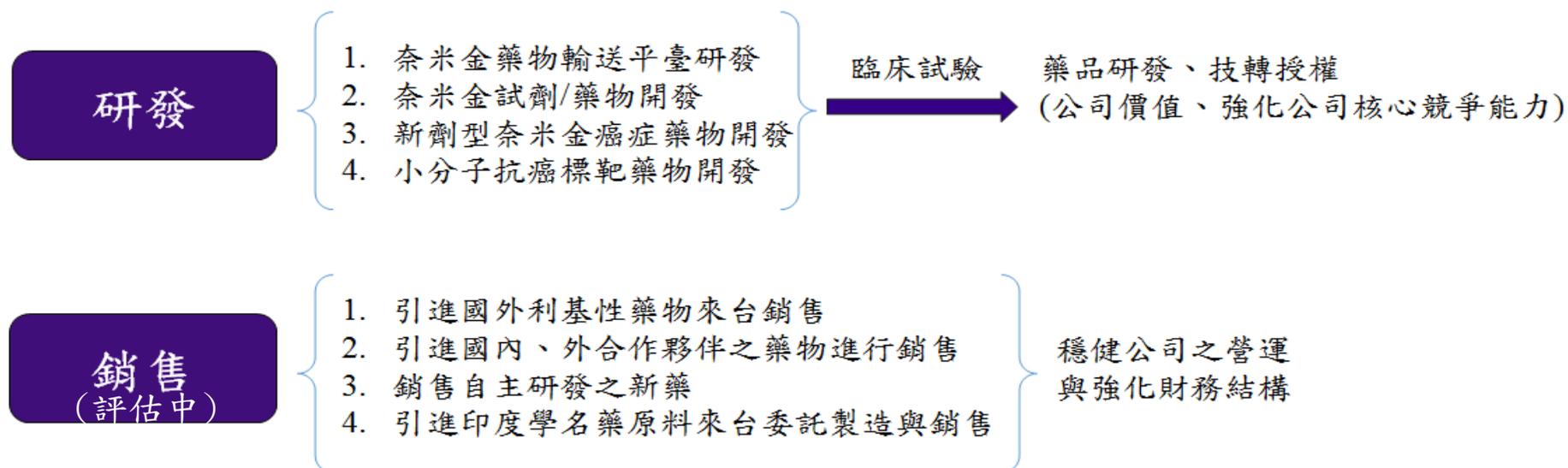
新一代癌症標靶新藥 HDACi (histone deacetylase inhibitor)—西達本胺，該藥物已於2013年10月17日通過要中國藥審中心審查，預計未來有機會取得外周T細胞淋巴瘤 (PTCL) 新藥之藥證；台灣方面，華上生醫將西達本胺國產化，進行PTCL新藥之藥品查驗登記，預估未來有機會取得新藥證及藥物上市。在西達本胺新適應症臨床研究，2014-2016年華上生醫將與微芯生物合作，進行西達本胺合併芳香環轉化酶抑制劑 (aromasin or fulvestrant) 治療乳腺癌臨床二期試驗； 2015-2017年進行西達本胺合併化療藥物 (Taxol and carboplatin) 治療非小細胞肺癌臨床三期試驗。西達本胺是一亞選擇性抑制HDACs 1, 2, 3,及10的藥物，可以有效的重新激活潛伏的愛滋病毒表現，當合併使用Antiretroviral therapy (ART)，可以將原來潛伏在CD4+細胞內之HIV-1病毒徹底活化，並使用雞尾酒療法之抗病毒藥清除病毒，將進行相關臨床一期試驗。若進展順利華上生醫預估取得西達本胺四個適應症之藥證，分別用於淋巴瘤、乳癌、肺癌及愛滋病，造福病患。

3. 公司未來營運目標及營運計畫

華上生醫之營運模式將以新藥研發為主，藥品銷售為輔。新藥開發方面，新藥研發中心將進行奈米金新劑型化療新藥及抗癌標靶新藥西達本胺之新適應症臨床試驗。藥品銷售部分，華上生醫將銷售自主研发新藥西達本胺及引進國外癌症學名藥，進入醫學中心銷售。華上生醫著重穩健經營，讓公司能有好的研發進展及部分營收獲利，投入資金研發，讓奈米金新劑型藥物輸送平台得以發展。華上生醫非常看好奈米金新劑型之化療藥物發展，降

低新藥開發之風險，並有非常好的市場發展潛力，如下圖所示。華上生醫將以穩健方式經營，降低新藥研發資金短缺之問題，以求未來能損益兩平，開創新局。

華上生醫營運模式



華上生醫使用高純度 (99.99 %)、無化學汙染、不同粒徑大小，以及具有良好的生物相容特性的物理性奈米金進行生技醫藥開發，作為蛋白質、DNA、siRNA、小分子藥物等多種生物物質的最佳載體，適合用於發展新一代

藥物輸送平台、奈米金試劑與新劑型藥物研究。

在短、中程發展，主要進行實驗室等級奈米金試劑開發，供應給國內外研究機構及生技公司，抗癌藥物引進與利基藥物技轉。目前，已和微芯生物簽約進行策略性合作，首先技轉引進具有潛力的抗癌標靶藥物西達本胺（口服，多標靶、副作用相對較低），用於治療外周 T 細胞淋巴瘤 (PTCL)，西達本胺預計未來有機會分別在大陸與台灣取得新藥之藥證，西達本胺將是全世界第三個取得藥證之 HDACi (SAHA 及 FK228 已取得藥證)，為癌症病患提供新的優異療效選擇。另一方面，評估引進利基型及風險低的海外學名藥來台取得藥證之可行性，進行銷售以降低新藥研發資金短缺之問題，讓華上生醫短期即可有損益兩平的機會。

在中、長程發展方面，主要加速公司在奈米金藥物及抗癌標靶藥物之發展，建立奈米金藥物輸送平台，505(b)(2) 新劑型奈米金化療藥物開發、專利佈局與臨床試驗，以及在新藥開發著重在西達本胺用於其他癌症(乳癌、非小細胞肺癌、愛滋病合併用藥)之臨床試驗。西達本胺及奈米金新劑型新藥可增加抗癌藥物對病症敏感度及降低藥物使用量與副作用產生，改善病患的生活品質，亦可提升華上生醫在生技醫療產業的知名度。研發與臨床試驗規劃如下所示：

西達本胺

1. PTCL 適應症之藥品查驗登記 (銜接性試驗、API 國產化、PIC/S 藥廠製錠)
2. 與非小細胞肺癌 PC (Paclitaxel + Carboplatin) 合併使用，用於非小細胞肺癌臨床三期試驗 (與微芯生物合作)
3. 與抗病毒藥物合併使用，用於愛滋病合併療法臨床一期
4. 與 Aromatase inhibitor 合併使用治療 ER+ 的乳癌病患 (與微芯合作臨床二期)

奈米金結合化療藥新劑型開發

1. AuNPs + Doxorubicin
2. AuNPs + Cisplatin
3. AuNPs + Paclitaxel

4. 公司營運風險及因應措施

(一) 風險事項(例如產業或科技變化風險、政治風險、政策或法令變動風險、景氣循環風險、市場出現替代性產品風險、資金風險、侵權風險、匯率風險等)

華上生醫為一新藥研發公司，在策略上，避免高風險的 NCE (New Chemical Entity) 從 drug discovery 階段開發，技轉授權已進入臨床二期之新藥進行臨床試驗。另一方面，華上生醫將聚焦在奈米金新劑型學名藥物開發，進行美國 FDA 新藥查驗登記第 505 條(b)(2)規定申請，節省藥物開發時程與增加開發成功率，如下表所示。華上生醫目前主要風險事項為資金風險，其次是政策法令風險。資金的風險將會逐漸降低，主要來自母公司京華堂已規劃於未來上櫃，有能力增資及引資，可以挹注華上生醫資金。政策法令之風險亦在降低，主要是兩岸已簽訂新

藥之臨床及藥品查驗登記之相關協議，避免重複進行臨床試驗。

	NCE (New Chemical Entities)	New Indication/ New Drug Delivery	Generics
USFDA			
TFDA	新藥	新藥	學名藥
臨床研究	Full	Partial	BA/BE
時程	> 10 years	5-8 years	< 4 years
成功率	< 5%	> 70%	> 85 %
專利	Yes	Yes	Yes/No
市場獨佔性	5 years	3-5 years	0.5 years

(二)因應措施

- 1.資金風險方面：新藥開發公司研發支出大，收入小，需要不斷增資及規劃投資人出場機制，方能順利取得資金。華上生醫未來預計依序安排登錄創櫃板、興櫃及上櫃，清楚依新藥開展及步調進行引資。
- 2.政策法令風險方面：華上生醫著重奈米金新劑型新藥開發，奈米金是一新興產熱門的藥物開發領域，但法規面仍落後研發面，未來進行臨床試驗或是藥品查驗登記，勢必需要很多時間與經費，當然門檻越高競爭者越少，各有利弊。但新藥開發公司比技術、更是比氣長，因此

需要有穩健經營策略及源源不斷之資金供應。另一方面，兩岸的醫藥衛生合作協議簽署將有利於西達本胺在台灣取得新藥之藥品查驗登記，加速在台上市。

5. 公司特色、競爭優勢及得獎紀錄

5.1 公司特色：

華上生醫定位為新藥研發公司，研發上的兩大主軸分別是奈米金新劑型化療藥物開發及抗癌標靶新藥西達本胺。

- (1) 新劑型奈米金化療藥物開發，屬於新劑型新藥開發，類似微脂體劑型，用來輸送化療藥物，降低其毒性，增加化療藥物療效。奈米金除用來當作化療藥物載體，更重要是可以有效用於將特定醫藥級抗體、蛋白質、RNA、DNA、及 siRNA 輸送至細胞內發揮其功效。奈米金已被認定是新的藥物輸送物質，可以當作一最佳載體，表面有非常豐富的電子分布，只要物質具有特殊官能基，如-SH, HS-SH, -NH₂, -COOH... 等。這些官能基將容易與奈米金產生共價結合之化學鍵，容易將特定藥物或是物質藉由奈米金載體，將特定藥物或是物質送入特定組織與細胞內。由於奈米金有非常好的生物相容性，很容易經由癌細胞的吞噬作用 (phagocytosis or endocytosis) 將所攜帶之物質帶到細胞質或細胞核內。細胞膜是動態的脂雙層物

質，一般藥物要進入並非易事，但若有奈米金當作載體，應可更容易將物質或是藥物送入細胞。因此，研發著重以新劑型新藥，包含老藥新用或劑型改良，讓原來之藥理活性可以發揮，降低副作用，減低毒性，降低投藥用量與頻率。新劑型藥物過去幾年發展很成功，不但開發時程縮短為 5-7 年，所需研發費用下降，風險降低。許多公司已聚焦在此領域，台灣微脂體公司更是世界知名的新劑型藥物開發公司。華上生醫將專注於新劑型奈米金藥物開發，優先聚焦在化療藥物新劑型開發。

- (2) **抗癌標靶新藥--西達本胺**，是一表觀遺傳調控劑，更精確一點說是 HDACi。HDACi 是新一代抗癌標靶新藥，目前已有相同機制之 2 個新藥通過美國 FDA 審查，取得新藥之藥證，分別是 SAHA 及 FK228。微芯生物經過多年努力，將其獨立研發之自主創新藥物—西達本胺用於罕見疾病外周 T 細胞淋巴瘤、乳癌及肺癌。微芯生物花了 12 年時間，已於 2013 年 10 月 17 日通過中國藥審中心審查，用於復發且難治的外周 T 細胞淋巴瘤。微芯生物除將西達本胺用於淋巴瘤，更與太平洋紫杉醇及卡鉑合併使用於非小細胞肺癌，已進入臨床二期。另一方面，西達本胺將與 Aromasin 或是 fulvestrant 合併使用於乳癌，進入臨床二期。在 HIV-1 感染方面，國際文獻及臨床顯示，HDACi 具有重新活化潛伏在 CD4+ 感染的 T 細胞之 HIV-1 病毒，讓休眠在此細胞之病毒活化，再使用雞尾酒抗病毒藥殺光 HIV-1，讓感染者免除帶原一輩子都要吃藥危機，回到正常生活狀態。因此，華上生醫預期西達本胺將取得至少 3 張新藥之藥證，並於

未來在台灣上市，造福病患。華上生醫已在 2013 年 9 月技轉授權取得微芯生物的抗癌標靶新藥—西達本胺台灣專利與台灣市場之研發與銷售之專屬授權。

5.2 競爭優勢

華上生醫的研發技術除了具有好的研發人才（公司人力的 80% 具有碩、博士學位）外，經由技轉授權方式，加速公司新藥開發進展及加速營運步伐。主要技轉兩個具潛力的標的：第一、京華堂專屬授權物理性奈米金在生技醫藥領域的相關專利使用權，取得全球唯一物理性奈米化技術，生產不同粒徑規格 (0.5~100 nm) 且均質奈米金，應用於奈米金藥物輸送平台、奈米金試劑研究以及新劑型癌症用藥發展，此方面會積極申請政府相關補助計畫 (SBIR，在台設立研發中心計畫等) 完成相關之開發。第二、由微芯生物技轉抗癌標靶藥物 (西達本胺) 台灣的專屬授權，並進行兩岸戰略性的合作，共同投入新藥發展，使抗癌標靶藥物能快速的取得外周 T 細胞淋巴瘤藥證與各類適應症 (非小細胞肺癌、乳癌及愛滋病合併療法) 之臨床試驗開發。

6. 董事、監察人資料

103年4月29日

單位：股；%

職稱	姓名	現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
		股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係
董事長	唐上文	300,000	6.67%	-	-	-	-	1.黎明工商電子系。 2.京華堂實業股份有限公司董事長。	1.華上生技醫藥股份有限公司董事長。 2.京華堂實業股份有限公司董事長。	-	-	-
副董事長兼總經理	陳嘉南	300,000	6.67%	-	-	-	-	1.台灣大學生化暨分生所。 2.國家衛生研究院博士後研究員。 3.彥臣生技醫藥股份有限公司副總經理。	1.華上生技醫藥股份有限公司總經理。 2.京華堂實業股份有限公司副總經理。	行政管理部經理	許佩菁	夫妻
董事	莊哲仁	300,000	6.67%	-	-	-	-	1.美國知名藥廠研究員。 2.興中行旭福集團技術總監及專業技術顧問。	1.太景醫藥公司獨立董事 2.台耀公司獨立董事。	-	-	-
董事	蔡麗娟	300,000	6.67%	-	-	-	-	1.美國馬里蘭大學教育碩士。 2.台灣公益團體自律聯盟理事。	1.臺灣癌症基金會副執行長 2.國立台灣大學醫學院復健系講師。 3.財團法人台灣癌症基金會執行長特助暨國際發展組主任。	-	-	-
董事	吳宏仁	300,000	6.67%	-	-	-	-	1.台灣大學化工研究所 2.聯華電子股份有限公司總經理。	京華堂實業股份有限公司董事。	-	-	-
監察人	周於稔	150,000	3.33%	-	-	-	-	八藝框業總經理。	京華堂實業股份有限公司董事。	-	-	-
監察人	陳同貴	200,000	4.44%	-	-	-	-	1.神腦國際業務副總。 2.神腦國際監察人。	京華堂實業股份有限公司監察人。	-	-	-

7. 經營團隊資料

103年4月29日

單位：股；%

職稱 (註1)	姓名	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	專長	目前兼任其他公司之職務
			股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			
副董事長兼總經理	陳嘉南	102.04.03	300,000	6.67%	-	-	-	-	1.台灣大學生化暨分生所博士。 2.國家衛生研究院博士後研究員。 3.彥臣生技醫藥股份有限公司副總經理。	1. 標靶抗癌新藥及退化性神經藥物之研發。 2. 已發表19篇科研報告於國際期刊。 3. 具申請國內、外專利達40件，已取得多件的發明專利。 4. 多次擔任SBIR與農委會科專在台設立研發中心之計畫主持人。 5. 執行多項國科會研究計畫。 6. 黃金酒系開發。 7. 蜂產品開發。	京華堂實業股份有限公司副總經理。
國際事業部協理	E. Prakash	102.09.02	6,000	0.13%	-	-	-	-	1.Sri Venkateswara University, Tirupati, Andhra Pradesh, India。 2.台灣大學博士後研究員。 3.國家衛生研究院博士後研究員。	1. 國際貿易業務，市場開拓。 2. 國際經銷，跨國合作。	Indus Biotech Private Limited 顧問。
新藥研發中心-藥劑合成部經理	廖玉容	103.02.10	--	--	-	-	-	-	1.Idaho of University, USA/化學所博士 2.展旺生命科技高級研究員	1. 抗癌藥物合成。 2. 奈米金藥物開發及奈米技術應用。 3. 超臨介二氧化碳流體應用。 4. 合成離子液體。	-

職稱 (註1)	姓名	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	專長	目前兼任其他公司之職務
			股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			
新藥研發中心-基礎研發部經理	李美逸	102.10.15	3,000	0.07%	-	-	-	-	1.成功大學基礎醫學研究所博士。 2.成功大學博士後研究員。	1.奈米金藥物研發。 2.生物活性分析，控管各研發試驗執行。 3.智慧財產分析與規劃。	-
新藥研發中心-醫藥法規部經理	紀俐伶	102.07.25	15,000	0.33%	-	-	-	-	1.中央大學生命科學所碩士 2.彥臣生技醫藥股份有限公司研發副理。	1.藥品臨床試驗之協調 2.藥品查驗登記工作之執行。	-
行政管理部經理	許佩菁	103.04.01	--	--	-	-	-	-	1.台北醫學大學醫務管理學研究所碩士。 2.聯合診所企劃室主任。	1.建立行政制度及管理 2.推動內稽內控規劃與執行。	-
財務部副理	林雅惠	103.01.02	--	--	-	-	-	-	1.德明財經科技大學/財金系。 2.上市櫃公司會計主管。	會計、財務、股務以及 IPO 相關事宜。	-

8. 最近一年度自結或經會計師查核簽證之財務報表，及截至最近一個月止自結財務報表

簡明資產負債表

單位：新台幣仟元

項目	102年底	103年3月底
流動資產	32,123	30,097
基金及投資	82	97
固定資產	496	475
無形資產	10,741	10,524
其他資產	116	251
資產總額	43,558	41,444
流動負債	575	1,113
長期負債	-	-
其他負債	-	-
負債總額	575	1,113
股本 (每股面額:10元)	45,000	45,000
資本公積	3,214	3,214
保留盈餘	(5,231)	(7,883)
金融商品未實現 損益	-	-
累積換算調整數	-	-
未認列為退休金 成本之淨損失	-	-
股東權益總額	43,558	41,444

資料來源：102年底及103年3月底分別為經會計師查核簽證及自結之數字。

簡明損益表

單位：新台幣仟元

項目	年度	
	102 年度	103 年 1 月至 3 月
營業收入	6	-
營業成本	-	-
營業毛利	-	-
營業費用	5,236	2,653
營業損益	(5,230)	(2,653)
營業外收入及利益	21	-
營業外費用及損失	(22)	-
繼續營業部門 稅前損益	(5,231)	(2,653)
繼續營業部門 損益	(5,231)	(2,653)
停業部門損益	-	-
非常損益	-	-
會計原則變動 之累積影響數	-	-
本期損益	(5,231)	(2,653)
每股盈餘 (每股面額：10 元)	(2.25)	(0.59)

資料來源：102 年度及 103 年 1 月至 3 月分別為經會計師查核簽證及自結之數字。

9. 本次現金增資之價格訂定依據及合理性說明

華上生醫本次辦理現金增資發行普通股 1,000,000 股，每股面額新台幣 10 元，參考國內專業鑑價公司於 102 年 12 月對華上生醫之股權價值評估，所換算之每股發行價格(每股價額約新台幣 17.11 元~19.33 元之間)，及 102 年法人股東投資之每股成交價(處分 196,000 股，每股價額新台幣 20 元)，故訂定本次每股增資價格為 25 元，業經本公司於 103 年 4 月 8 日董事會決議通過。

華上生醫目前之合作夥伴微芯生物之 1.1 類新藥西達本胺，即將在中國取得用於外周 T 細胞淋巴瘤藥證，將可加速送台灣主管機關進行西達本胺之新藥藥品查驗登記取得新藥之藥證，另華上生醫 103 年之技術研發能力、服務和產品，均更臻成熟。

綜上所述，本次現金增資每股價格為 25 元，尚屬合理。

10. 本次現金增資之資金運用計畫及預計可能產生之效益

(1) 資金運用計畫

單位：新臺幣仟元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預 定 資 金 運 用 進 度							
			103 年度				104 年度			
			第 一 季	第 二 季	第 三 季	第 四 季	第 一 季	第 二 季	第 三 季	第 四 季
乳癌藥物 臨床二期 試驗	103.08.01-105. 07.31	14,000	-	-	-	10,000	-	-	4,000	-
奈米金新 劑型藥物 開發	103.04.01-104. 09.30	8,000	-	1,500	1,500	1,500	2,000	1,000	500	-
西達本胺 新藥之藥 品查驗登 記	103.06.01-104. 09.30	3,000	-	-	-	1,000	1,000	1,000	-	-

(2) 本次現金增資預計可能產生之效益

本次現金增資主要用途係做為『乳癌藥物臨床二期試驗』、『奈米金新劑型藥物開發』、『西達本胺新藥之藥品查驗登記』，透過本次現金增資，預計可能產生效益包括如下：

- 1) 乳癌藥物臨床二期試驗：西達本胺合併 Aromasin 或是 Fulvestrant 用於停經後，雌激素受體呈陽性反應 ER(+)，復發之乳癌病患，加速西達本胺用於新的適應症與提升此新藥之價值。
 - 2) 奈米金新劑型藥物開發：強化奈米金藥物輸送平台建立，開發更多更有價值之奈米金化療藥物，增加療效、降低毒性與副作用，造福癌症病患。另一方面，強化本公司在藥物輸送平台之國際競爭優勢。
 - 3) 西達本胺新藥之藥品查驗登記：經與台灣財團法人醫藥品查驗中心(簡稱 CDE)多次溝通，待微芯生物取得中國地區新藥之藥證，本公司將著手送件申請西達本胺在台灣地區之新藥藥品查驗登記。
- 本公司將取得西達本胺用於外周 T 細胞淋巴瘤之新藥藥證，強化公司競爭力，及其相關研究對於未來長期發展生醫技術及品質的提升有相當的助益。

11.公司及本次申報案件相關人員基本資料

公司全名	華上生技醫藥股份有限公司 GNT Biotech & Medicals Corporation	股票代碼	7427	公司簡稱 (最多以三字為限)	華上醫	
統一編號	54179426	產業類別	生技醫藥	公司設立日期	102年4月3日	
公司地址	台北市內湖區瑞光路258巷52號1F			公司傳真	02-77220799	
公司電話	02-77220388			公司網址	http://www.gntbm.com.tw/tw/	
負責人	唐上文			實收資本額 新台幣45,000,000元	普通股	特別股
總經理	陳嘉南				每股面額：10元	每股面額：-元
財務經理	林雅惠 財務部副理(代理)				股數：4,500,000股	股數：-股

*申請公司需加蓋公司大小章

