

股票代號

6810

新穎生醫股份有限公司

一一二年度

年報



中華民國一一三年四月十五日刊印

查詢年報網站：<http://mops.twse.com.tw>

一、本公司發言人：

姓名：郭祖訓

職稱：行政財務處長

聯絡電話：(03)560-1816

電子郵件信箱：ir@bpmbiotech.com

本公司代理發言人：

姓名：王芝萍

職稱：稽核主管

聯絡電話：(03)560-1816

電子郵件信箱：ir@bpmbiotech.com

二、總公司、分公司、工廠之地址、電話：

總公司地址：(300) 新竹縣竹北市台元街 18 號 6 樓之 1

工廠之地址：(300) 新竹縣竹北市台元街 18 號 6 樓之 1、之 2、之 3、之 5、之 6

電話：(03)560-1816

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：台新綜合證券股份有限公司股務代理部

地址：104 台北市中山區建國北路一段 96 號 B1

網址：www.tssco.com.tw

電話：(02)2504-8125

四、最近年度財務報告簽證會計師：

會計師姓名：江采燕、周筱姿會計師

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

地址：台北市信義區 110 基隆路一段 333 號 27 樓

網址：<http://www.pwc.tw>

電話：(02)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：不適用

六、公司網址：<http://tw.bpmbiotech.com/>

目 錄

壹、 致股東報告書.....	1
貳、 公司簡介.....	5
參、 公司治理報告.....	7
一、組織系統.....	7
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.....	9
三、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金.....	15
四、公司治理運作情形.....	18
五、簽證會計師公費資訊.....	36
六、更換會計師資訊：無此情形。.....	36
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，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間：無。.....	36
八、最近年度及截至年報刊印日，董事、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.....	37
九、持股比例占前十大股東，其相互為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊.....	38
十、公司、公司之董事、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：不適用。.....	38
肆、 募資情形.....	39
一、公司資本及股份.....	39
二、公司債(含海外公司債)辦理情形：無。.....	42
三、特別股辦理情形：無。.....	42
四、海外存託憑證辦理情形：無。.....	42
五、員工認股權憑證辦理情形.....	43
六、限制員工權利新股辦理情形：無。.....	44
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。.....	44
八、資金運用計畫執行情形.....	44
伍、 營運概況.....	47
一、業務內容.....	47
二、市場及產銷概況.....	55
三、最近二年度從業員工分析.....	61
四、環保支出資訊.....	61
五、勞資關係.....	61
六、資通安全管理.....	62
七、重要契約.....	63
陸、 財務概況.....	64
一、最近五年度簡明資產負債表及損益表.....	64

二、最近五年度財務分析（採用國際財務報導準則）.....	66
三、最近年度財務報告之審計委員會審查報告.....	68
四、最近年度財務報告：請參閱本年報第 77 頁至第 120 頁。.....	69
五、公司及其關係企業最近年度及截止年報刊印日止，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：無此情形。.....	69
柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....	70
一、財務狀況.....	70
二、經營結果.....	71
三、現金流量.....	72
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響： <u>無此情形</u> 。.....	72
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計畫.....	72
六、風險事項.....	73
七、其他重要事項： <u>無</u> 。.....	75
捌、特別記載事項.....	76
一、關係企業相關資料： <u>無</u> 。.....	76
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形： <u>無</u> 。.....	76
三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分公司股票情形： <u>無</u> 。.....	76
四、其他必要補充說明事項： <u>無</u> 。.....	76
玖、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：<u>無</u>。.....	76

壹、致股東報告書

營業報告書

各位股東女士、先生：

回顧民國 112 年，新穎生醫在研發取證上有重大的突破，自下半年開始在糖尿病腎病變的應用上陸續取得更多個國家上市許可，而去年度營業報告書中所提到的申請的腎移植預後新適應症也順利取得兩個國家上市許可；同時關於糖尿病腎病變及腎移植預後的論文也順利發表在美國腎臟醫學會旗下卓著聲譽的 AJN 醫學雜誌上。營收外銷的占比更由原來的 23% 上升至 76%。顯示公司開發出創新的產品在經過全體同仁的努力下，已逐年開始在國外市場上開展。隨著更多國家的上市許可取得及國際醫學界對我們產品學術地位的認可，營收成長動能將逐漸在全球市場發酵。

加速全球上市許可取證，並於年底取得台灣 TFDA 第三等級 IVD 登記證

新穎生醫經過這幾年的努力，成功開發出全球第一個應用於預防糖尿病腎病變快速惡化的檢測試劑「DNlite-IVD103」，DNlite-IVD103 繼 2021 年取得歐盟、馬來西亞的上市許可，2023 年又陸續取得泰國、沙烏地阿拉伯、阿拉伯聯合大公國及台灣等四個家國上市許可，目前共已取得六張上市許可。在腎移植上也已取得泰國及沙烏地阿拉伯兩國的上市許可。藉由陸續與代理商簽訂合約，完成多國的通路佈局，並與當地 KOL 連結的方式進行推展；以歐洲為例，新穎生醫已完成與荷蘭 UMCG 著名腎科醫師教授合作的大規模糖尿病腎病變及腎移植臨床驗證計畫。DNlite-IVD103 於今年初取得 TFDA 的上市許可，成為台灣第一個精準預測與管理糖尿病腎病變（DKD）的創新診斷試劑，公司正積極與 KOL 合作並參與國家級計畫，將 DNlite-IVD103 納入 DKD 預防指南。

強化相關市場銷售佈局以比競爭者更合理價格快速打入全球市場。

目前陸續獲得上市許可證是規格優化及擴大的產品臨床效能後的產品，優化後的產品在技術上及價格上更具競爭優勢。新穎生醫將在 2024 年強化相關市場銷售佈局以比競爭者更合理價格快速打入全球市場。糖尿病腎病變目前的黃金標準檢測呈現空窗，若能快速進入全球多種族市場累積應用，將能加速讓新穎生醫的糖尿病腎病變檢測法-DNlite 成為全球的醫學指引典範，期能擁有長期穩定獲利的市場。

新穎生醫全體同仁除了圓滿達成去年營業報告書中所提加速法規認證的承諾，並以零缺失的表現通過 TFDA 新的 QMS 認證及 BSI ISO13485 年度查核，顯示公司在醫療器材開發品質系統管理上的精進。新穎生醫將在 2024 年積極佈建全球通路及引進策略夥伴，以期創造更大營收與獲利，回饋所有支持的股東。

一、112 年度營業結果報告

(一)112 年度營業計劃實施成果

創新醫療檢驗項目必須先從歐美等先進國家開始接受，其他國家地區自然跟進。由於醫療產品的銷售需搭配各國法規依序取得上市許可，在市場進入的時程規劃也會依照各國的認證進度推展。糖尿病腎病變試劑 DNlite-IVD103，已在歐盟及已獲得上市許可的市場展開銷售。

112 年新穎生醫營收雖然較 111 年營收減少 45%，但是外銷的占比由原來的 23% 上升至 76%，顯示公司開發出創新的產品，在全體同仁的努力下已逐年開始在國外市場銷售上開展。

在上市許可申請進度上，DNlite-IVD103 是領先國際同業獲准上市（歐盟）的精準管理糖尿病腎病變的診斷試劑，而改良版 DNlite-IVD103 在推出後，自

112 年下半年開始也陸續獲得泰國、沙烏地阿拉伯、台灣的上市許可，並且在泰國、沙國二地順利延伸適應症至腎移植患者預後腎功能失效的風險評估也獲核准上市。

尤其在 113 年年初自主開發的糖尿病腎病變酵素連結免疫吸附檢測試劑 DNlite-IVD103，獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）第三等級體外診斷試劑（IVD）查驗登記許可，成為國內第一個精準預測與管理糖尿病腎病變（DKD）的創新診斷試劑。

(二)預算執行情形：

本公司 112 年度並未對外公開財務預測，故不適用。

(三)財務收支及獲利能力分析

1.財務收支情形：

單位：新台幣仟元

項目	112 年度	111 年度	增(減)比例
營業收入	1,208	2,177	(45%)
營業成本	125	229	(45%)
營業毛利	1,083	1,948	(44%)
營業費用	73,647	72,759	1%
營業淨利(損)	(72,564)	(70,811)	2%
本期淨利(損)	(73,285)	(70,940)	3%
每股虧損(元)	(2.16)	(2.25)	(4%)

2.獲利能力分析：

項目	112 年度	111 年度
資產報酬率(%)	(27.25)	(33.31)
權益報酬率(%)	(52.26)	(50.95)
稅前純益(損)占實收資本比率(%)	(21.27)	(21.86)
純益率(%)	(6,066.64)	(3,258.61)
每股盈餘(元)	(2.16)	(2.25)

(四)研究發展狀況：

本公司至 112 年在專利申請方面已累計獲得 79 件專利，在 112 年一月新增兩件 DKD 及 KT 的美國 provisional 專利申請，並已於 113 年轉正式專利申請。新穎生醫將持續精進檢測 DNlite-IVD103 產品，讓檢測變得更加平民化、簡單化。

112 年 10 月份全球首份整合台灣與歐洲二地的跨國、跨種族長期臨床研究，驗證 DNlite-IVD103 能精準預防和監控二型糖尿病腎病變（DKD）的研究成果，發表於國際腎臟醫學領域名列前茅的《美國腎臟醫學期刊》（American Journal of Nephrology），且由台大醫院糖尿病權威莊立民醫師、以及荷蘭格羅寧根大學醫學中心（UMCG）腎移植權威 Stephen Bakker 醫師並列共同通訊作者。

而在 112 年 11 月另一篇 DNlite-IVD103 作為早期檢測腎移植患者移植成功與否指標的研究，亦發表於《美國腎臟醫學期刊》，由新穎生醫董事長曾鑑翎及 UMCG 客座印尼籍腎臟科醫師 Firas F. Alkaff 並列共同通訊作者。

《美國腎臟醫學期刊》是一本經過同行評審的國際頂尖期刊，專注於基礎科學和臨床研究的即時與熱門主題，獲選刊登的論文都是歷經編委會邀請辯論

並進行評選，相當嚴謹且在腎臟學領域深獲重視。這兩次 DNlite-IVD103 的研究成果能榮登該期刊，代表在早期預防和監控腎功能快速惡化的科學分析及臨床數據獲得國際認可，尤其是取得全球最大醫藥市場美國醫界的肯定，不僅有助強化目前 DNlite-IVD103 在全球商務拓展的力道，也將成為新穎生醫下一階段進軍美國的最佳敲門磚。

二、113 年度營業計畫概要：

(一)經營方針

113 年的營業策略有下列幾項重點：

1. 建立應用的黃金標準加速臨床應用推展

公司將於 113 年 3 月 23 日中華民國內分泌暨糖尿病學會研討會中，除將與台灣、荷蘭二地醫師聯名發表以「糖尿病照護新科技運用的新發展」為題的演講外，更將舉辦一場午餐會議，與現場醫學專家進一步分享使用 DNlite-IVD103 的臨床經驗與心得，擴大宣導採用生物標記做為疾病照護的預防指引，希望透過與會人士的專業交流與寶貴資訊的回饋，建立起長期互動關係，對 DNlite-IVD103 成為更好的診斷工具、預測標記和疾病管理的發展目標，凝聚更多共識。

2. 持續以改良版申請遠腎佳-糖尿病腎病變檢測試劑及遠腎佳-腎移植監控檢測試劑上市許可

除了已經取得上市許可的歐盟、馬來西亞、台灣、沙烏地阿拉伯、泰國及阿拉伯聯合大公國外，公司也規劃今年東南亞、中東及中南美洲等不同的國家陸續提出 DNlite-IVD103 多項新適應症（糖尿病腎病變、腎移植）的上市許可申請，帶領公司全球布局進入新里程碑。

(二)預期銷售數量及依據

本公司 112 年度銷售數量雖有衰退，但各地經銷商回購頻率已有增加，113 年度將持續加強歐洲、東南亞、中東及北非等區域經銷商佈局及開發。唯實際銷售金額及銷售數量仍需依據全球經濟狀況、產業經營環境變化，並考量公司近期營運概況和新客戶開發進度，以及本公司自有產能及技術提升等因素而有變化。

(三)重要之產銷政策

創新醫療檢驗項目必須先從歐美等先進國家開始接受後，其他國家地區自然跟進。由於醫療產品的銷售需配合各國法規依序取得上市許可，在市場進入的時程規劃也會依照各國的認證進度推展。

任何創新的醫療產品在進入市場時都需要有一段教育與推廣期，而在成為醫學準則之前通常經過幾個階段，以歐洲為例，通常從私人醫療體系開始導入，屬於自費項目，之後納入政府的健保給付，最終成為醫學指引的檢驗項目，整體時程可達十年以上。短期 DNlite-IVD103 的業務發展計畫，在歐洲及東南亞佈建完整銷售通路以利產品的教育推廣，目標鎖定 1/3 以上的私人醫療通路，約 5% 的總市占率。

三、未來公司發展策略

短期內公司的營運重點：

1. 在已經獲得上市許可的國家如歐盟、台灣、馬來西亞、泰國、沙烏地阿拉伯及阿拉伯聯合大公國等國家，除加速經銷商管理及重整，推動已簽約通路的銷售業績成長外，也將持續尋找當地優質經銷商進行合作。

- 2.爭取在荷蘭與沙烏地阿拉伯納入商業保險給付，以加速該國臨床應用市場進入，以期最終成為該國糖尿病患全面篩檢工具。
- 3.透過實驗室自行研發檢驗技術服務（LTD）先行卡位美國市場。並持續與美國 FDA 溝通 IVD 申請。

新穎生醫將在 113 年強化相關市場銷售佈局以比競爭者更合理價格快速打入全球市場。糖尿病腎病變目前的黃金標準檢測呈現空窗，若能快速進入全球多種族市場累積應用，將能加速讓新穎生醫的糖尿病腎病變檢測法-DNlite 成為全球的醫學指引典範，期能擁有長期穩定獲利的市場。在完成各地區銷售通路佈建之後，中長期目標將 DNlite-IVD103 及公司其他檢測項目藉由經銷商的協助逐步進入政府的健保補助系統；並持續與各國政府衛生單位及意見領袖合作，將 DNlite-IVD103 項目導入成為醫療教學指引成為常規的檢驗項目。公司中長期目標是在 8-10 年內完成歐洲、美國及中東三大市場的建置，並將市場延伸至南美洲及亞洲。加上透過其他創新檢驗產品加入，擴大產品線進入原有市場通路，迅速拉升公司營收。依照公司產品計劃與全球業務推廣計畫時程，目標十年之後成為營業額百億新台幣的創新型生物科技公司。

總之，中短期我們將致力於創新腎病檢測產品的開發與銷售，長期希望以更多樣化創新產品線完善新穎生精準健康管理的發展藍圖。

最後，要感謝各位股東女士、先生以及努力不懈的員工，對您的支持謹致上最誠摯的謝忱！

新穎生醫股份有限公司



董事長兼總經理：曾鑑翎



財務會計主管：郭祖訓



貳、公司簡介

一、公司簡介

(一) 設立日期：

中華民國 103 年 6 月 25 日

(二) 公司沿革：

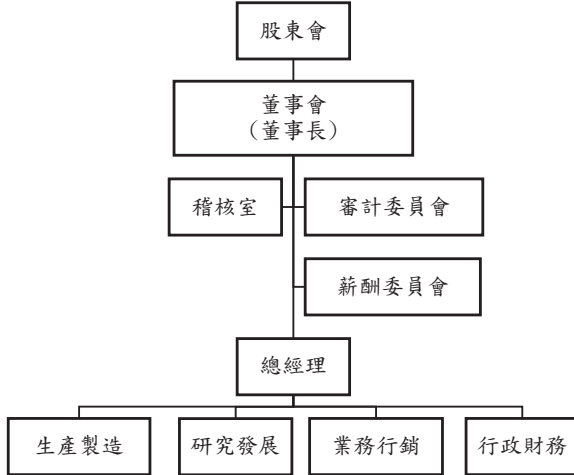
年 度	重 要 紀 事
103 年	<ul style="list-style-type: none"> 新穎生醫公司由曾鎰翎博士發起成立於台灣新竹，實收資本額新台幣 12,000 仟元。 辦理技術作價 8,000 仟元及現金增資 59,300 仟元，增資後實收資本額 79,300 仟元。
104 年	<ul style="list-style-type: none"> 通過 ISO17025 檢測實驗室認證，開始提供藥廠 DNlite –DN_Score 實驗室檢測服務。
105 年	<ul style="list-style-type: none"> 與歐洲藥廠百靈佳股格翰合作，提供歐洲藥廠百靈佳股格翰全球臨床試驗檢測服務。 於美國腎臟醫學會發表百靈佳股格翰全球臨床試驗結果。
106 年	<ul style="list-style-type: none"> 獲選為 2017 年 Bio Taiwan Highlights 研發標竿企業。 完成辦公室及實驗室搬遷，變更營業地址於竹北元科技園區。 體外檢測試劑 DNlite-IVD103 開發成功。 資本公積轉增資發行新股 173,941 仟元，增資後實收資本額 253,241 仟元。
107 年	<ul style="list-style-type: none"> 完成建置體外檢測試劑(IVD) GMP 廠並取得工廠登記證。 取得醫療器材製造業及販賣業藥商許可執照。 體外檢測試劑 DNlite-IVD103 開始試量產。
108 年	<ul style="list-style-type: none"> 取得 ISO 13485 : 2016 品質系統認證(ELISA 設計及製造)。 DNlite-IVD103 歐盟 IVD 上市許可 CE Mark 送件申請。 辦理庫藏股註銷減資 3,186 仟元及員工認股權發行新股增資 8,000 仟元，執行後實收資本額達 258,055 仟元。 辦理現金增資發行新股 23,350 仟元，增資後實收資本額為 281,405 仟元。
109 年	<ul style="list-style-type: none"> 完成台灣 GMP 查廠並取得衛生福利部核發製造廠符合醫療器材優良製造規範(GMP)證明書。 DNlite-IVD103 獲得歐盟體外檢測試劑上市許可(CE IVD)。 DNlite-IVD103 獲得馬來西亞 MDA 核准 IVD 上市許可。 與知名 CRO 公司開始規畫 FDA 送件 DNlite-IVD103 美國臨床試驗。 辦理現金增資發行新股 23,750 仟元，增資後實收資本額為 305,155 仟元。 於 10 月補辦公開發行，股票代號 6810。
110 年	<ul style="list-style-type: none"> DNlite-IVD103 台灣 TFDA 第三等級醫療器材查驗登記送件。 與日本經銷商簽屬 DNlite-IVD103 代理合約，正式進入日本市場。 8 月登錄為興櫃股票，股票之櫃檯買賣類別為生技醫療業。
111 年	<ul style="list-style-type: none"> 辦理現金增資發行新股 19,333 仟元，增資後實收資本額為 324,485 仟元。 與馬來西亞經銷商簽屬 DNlite-IVD103 代理合約，正式進入馬來西亞市場。 向文生開發(股)公司購買原承租之廠房及辦公室。 完成歐洲糖尿病腎病變及腎移植病人預後臨床研究。

112 年	<ul style="list-style-type: none"> • 辦理現金增資發行新股 20,000 仟元，增資後實收資本額為 344,485 仟元 • 112 年 5 月依「生技醫藥產業發展條例」獲經濟部產業發展署審定為「生技醫藥公司」。 • 112 年 10 月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得泰國上市核准函。 • 112 年 11 月 DNlite-IVD103 用於預測腎移植的預後產品，獲得泰國上市核准函。 • 112 年 12 月 DNlite-IVD103 分別用於預測二型糖尿病腎功能惡化、以及腎移植的預後監控兩項產品獲得沙烏地阿拉伯王國上市核准函。 • 112 年 12 月本公司酵素連結免疫吸附檢測試劑 DNlite-IVD103，獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）第三等級體外診斷試劑（IVD）查驗登記許可，成為國內第一個精準預測與管理糖尿病腎病變（DKD）的創新診斷試劑。
113 年	<ul style="list-style-type: none"> • 113 年 1 月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得阿拉伯聯合大公國(UAE)上市核准函。

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	主要職掌
總經理室	1.營運目標之擬訂、推動。 2.各部門組織運作與系統之建立及監督管理。 3.管理公司智財業務。 4.管理公司法規業務。 5.管理公司資訊業務 (MIS)。
稽核室	1.內部控制及稽核制度之研擬、規劃及推行。 2.呈報稽核報告並追蹤改善成效。 3.定期追蹤稽核缺失改善情形。
研究發展管理處	1.新產品及技術開發規劃與執行。 2.產品開發計畫專案管理。 3. 產品設計開發
業務行銷管理處	1. 業務行銷計畫擬定及執行 2. 新市場(客戶)開發 3. 產品出貨、客戶服務及代理商管理
生產製造管理處	1.負責製造生產、銷售、物料庫儲等廠務之統籌。 2.管控廠內之生產排程、交期及產量。 3.工廠設備之維護管理。

部門	主要職掌
行政財務管理處	1.出納業務、資金調度、預算彙編、會計業務、編製財務報表。 2.各項稅務申報及投資抵減辦理事項。 3.合約與公文管理。 4.人力資源管理、總務管理、採購業務管理。

二、董事、監察人、總經理、副總經理、各部門及分支機構主管資料

(一) 董事及監察人

1. 董事及監察人基本資料

113年3月2日；單位:股

職稱	姓名	性別 年齡	初次選任 日期	選任日期	任期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要 經(學)歷	目前兼任 本公司 之職務	具配偶或二親等 以內關係之其他 主管、董事或監 察人		備註
						股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率			職稱	姓名	
董事長	曾綱朝 (註1)	女 51~60 歲	103.06.23	112.12.27	3	1,726,753	5.01%	1,726,753	5.01%	0	0.00%	0	0.00%	美國紐約州立大學石溪分校遺傳學博士、陽明醫學院碩士、台灣大學理學士、政大商學院高階經營管理碩士(EMBA) 工業技術研究院生技與醫藥研究所副所長 美國國家癌症研究所研究員 美國冷泉港實驗室博士研究	總經理	無	無	註9
董事	許長禮 (註2)	男 61~70 歲	111.06.29	112.12.27	3	147,766	0.43%	147,766	0.43%	0	0.00%	0	0.00%	國立陽明大學醫學士、漢生診所 院長	(註2)	無	無	無
董事	李志剛 (註3)	男 51~60 歲	112.12.27	112.12.27	3	207,823	0.60%	213,823	0.62%	0	0.00%	0	0	政大商學院高階經營管理碩士(EMBA) 中央再保險股份有限公司/理賠部經理	註3			
獨立 董事	魏耀揮	男 71~80 歲	109.12.02	112.12.27	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	美國紐約州立大學 Albany 校區(State University of New York at Albany)化學系生物化學博士、國立台灣大學農業化學系(農產製造組)學士、國立陽明醫學院公共儀器中心主任、兼主任、國立陽明醫學院附屬醫院專長、國立陽明醫學院附屬醫院專長、馬偕醫學院創校校長、國立陽明大學教授、公室首席評議專審兼生醫與新農藥研組召集人、經濟部「AI 新創領袖計畫」AI 高齡醫療推動領域召集人、行政院跨部會「健康大數據水網平台計畫」諮詢委員會委員兼副召集人、科技部科技政策規劃與評估支援系統建置專家小組委員	註4	無	無	無
獨立 董事	施汎象	41~50 歲	111.06.29	112.12.27	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	國立中正大學財經法律研究所碩士、弦律法律事務所主持律師	註5	無	無	無

職稱	姓名	性別 年齡	初次選任 日期	選任日期	任期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女 現在持有股份		利用他人名義持 有股份		主要 經(學)歷	目前兼 任本公 司及其 他公司 之職務	具配偶或二親等 以內關係之其他 主管、董事或監 事人		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			職稱	姓名	
獨立 董事	黃理玉 (註3)	男 51~60 歲	112.12.27	112.12.27	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	台灣大學經濟系 中信創業投資股份有限公司副總經理	註6	無	無	無
獨立 董事	張大總 (註3)	女 51~60 歲	112.12.27	112.12.27	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	國立清華大學生命科學院分子與細胞生物研究所/教授 捷諾生物科技股份有限公司策略長	註7	無	無	無
獨立 董事 (卸任)	許嘉棟	男 71~80 歲	109.12.02	109.12.02	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	美國史丹福大學經濟學系博士、國立臺灣大學經濟學系學 濟學研究所碩士、國立臺灣大學經濟學系學 士、台灣金融研訓院董事長、中央信託局股份 有限公司董事長、中華全國對外貿易發展協會 董事長、財政部部長、中央銀行副總裁、中央 研究院經濟研究所所長、臺灣大學經濟學系教 授	註8	無	無	無
獨立 董事 (卸任)	侯宜秀	女 41~50 歲	109.12.02	109.12.02	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	國立台灣大學法律系學士、理律法律事務所律 師、嘉善盛數位科技股份有限公司顧問律師、 經濟部行動台灣計畫辦公室顧問律師、經濟部 通訊產業發展推動小組顧問律師、經濟部智慧 電動專辦公室顧問律師、智鼎國際法律事務所 顧問律師	註8	無	無	無

註1：曾毓娟女士於111年01月19日選任為新任董事長。

註2：董事許長禮先生於111年6月29日股東會選任為董事，兼任遠生診所院長。

註3：獨立董事黃瓊玉先生、張大慈女士及董事李志剛先生於112年12月27日股東臨時會新選任。

註4：獨立董事魏耀棟先生兼任聯亞藥業股份有限公司獨立董事、彰化基督教醫院「組織體醫學暨自由基因研究」院長。

註5：獨立董事施況泉先生於111年6月29日股東會選任為獨立董事，目前兼任凱律法律事務所主持律師、慧智基因(股)公司獨立董事、晶鑽生醫(股)公司獨立董事、必應創造(股)公司獨立董事。

註6：獨立董事黃理玉先生於112年12月27日股東臨時會新選任。目前兼任天天凱科技股份有限公司及倉和股份有限公司獨立董事。

註7：獨立董事張大慈女士於112年12月27日股東臨時會新選任，目前兼任捷諾生物科技股份有限公司策略長及竟天生物科技股份有限公司獨立董事註6：獨立董事許嘉棟先生兼任東吳大學講座教授、群益金鼎證券(股)公司獨立董事。並於112年12月27日股東臨時會改選董事後卸任。

註8：獨立董事侯宜秀女士於112年12月27日股東臨時會改選董事後卸任。

註9：本公司董事許嘉棟先生及總經理為同一人主要原因：董事長兼任總經理能同步了解公司營運狀況，因本公司近幾年於產品開發至量產銷售出貨階段，需有對產品開發、產品技術、公司規劃及熟悉市場及的專業經理人，更能致力公司的策略執行；董事長兼任總經理可以使經營效率增加，決策執行順暢。

公司採取的因應措施：已設4席獨立董事且過半數董事兼任員工或經理人，以提升董事會職能及強化監督功能並健全公司治理。

2.法人股東之主要股東：不適用

3.主要股東為法人者其主要股東：不適用

4.董事所具專業知識及獨立性情形：

(1)董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露：

條件姓名	專業資格與經驗	獨立性情形(註 2)	兼任其他 公司 獨立 董事 家數
曾鑑翎	具有企業經營管理能力及多年醫藥產業市場評估等經驗，並曾擔任工業技術研究院生技與醫藥研究所副所長，未有公司法第 30 條各款情事之一。	1. 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。 2. 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。	0
許長禮	具醫學專業，並長期從事醫學研究及執業等工作。未有公司法第 30 條各款情事。	1. 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1% 以上或持股前十名之自然人股東。 2. 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。 3. 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。	0
李志剛 (註 1)	具商業商業及金融相關專業，並長期從事及執業等工作。未有公司法第 30 條各款情事。	1. 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1% 以上或持股前十名之自然人股東。 2. 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。 3. 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。	0
施汎泉	擔任弦律法律事務所主持律師及中華民國仲裁協會仲裁人等，在法律相關事務上提供適當建議，未有公司法第 30 條各款情事。	1. 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1% 以上或持股前十名之自然人股東。 2. 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。 3. 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。	3
張大慈 (註 1)	曾任職於國立清華大學分子與細胞生物研究所教授，現為捷絡生物科技股份有限公司策略長，具學術、研究及產業工作經驗。未有公司法第 30 條各款情事。	1. 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1% 以上或持股前十名之自然人股東。 2. 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。 3. 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。	1
黃瓊玉 (註 1)	具商業商業及金融相關專業，並長期從事相關工作。未有公司法第 30 條各款情事。	1. 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1% 以上或持股前十名之自然人股東。 2. 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。 3. 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。	2

魏耀揮	曾任國家機構之召集人、副召集人、委員等要職，現任聯亞藥業股份有限公司獨立董事、彰化基督教醫院「粒線體醫學暨自由基研究院」院長；具有生技醫療產業相關背景，未有公司法第 30 條各款情事。	1. 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1% 以上或持股前十名之自然人股東。 2. 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。 3. 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。	1
許嘉棟 (註 2)	曾任職於國家機構(如中華民國對外貿易發展協會董事長、財政部部長、中央銀行副總裁、中央研究院經濟研究所所長)，長期從事金融、教學等工作。現任東吳大學講座教授、群益金鼎證券獨立董事，未有公司法第 30 條各款情事。	1. 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1% 以上或持股前十名之自然人股東。 2. 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。 3. 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。	1
侯宜秀 (註 2)	擔任侯宜秀律師事務所主持律師及立法院開放國會委員會民間委員等，在法律相關事務上提供適當建議，未有公司法第 30 條各款情事。	1. 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1% 以上或持股前十名之自然人股東。 2. 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。 3. 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。	2

註 1：民國 112 年 12 月 27 日股東臨時會改選新任。

註 2：民國 112 年 12 月 27 日股東臨時會改選卸任。

5.董事會多元化及獨立性：

(1)董事會多元化：

本公司提倡、尊重董事多元化政策，為強化公司治理並促進董事會組成與結構之健全發展，相信多元化方針有助提升公司整體表現。董事會成員之選任均以用人唯才為原則，具備跨產業領域之多元互補能力，包括基本條件與價值：(如：性別、年齡、國籍及文化等)、也各自具有專業知識與技能：專業背景(如法律、會計、產業、財務、行銷或科技)、專業技能及產業經歷等。為強化董事會職能達到公司治理理想目標，本公司認為董事會整體應具備之能力如下：營運判斷能力、會計及財務分析能力、經營管理能力、危機處理能力、產業知識、國際市場觀、領導能力、決策能力。

本公司現任董事會成員多元化政策及落實情形如下：

本公司第五屆董事會 7 名董事成員(含 4 名獨立董事)，整體具備營運判斷、會計及財務分析、經營管理、危機處理、產業知識、國際市場觀、領導及決策等能力，並且有產業經驗和專業能力；其中曾錙翎董事曾任工業技術研究院生技與醫藥研究所副所長，擁有豐富之生物技術、醫學專業能力與素養，魏耀揮獨立董事及許長禮董事具醫學專業，並長期從事醫學研究、教學及醫學執業等工作；施汎泉獨立董事除具法律專業，也擔任證基會、內部稽核協會及券商公會等協會講師；張大慈獨立董事長長期從事教

學及研究工作並曾任職清華大學生命科學院；李志剛董事及黃瓊玉獨立董事長期從金融及投資等工作具豐富實務經驗。

本公司董事計 7 席，皆為本國籍，其中 2 名為女性；其中獨立董事為 4 席（佔比為 57%）。董事成員年齡分布區間，1 名董事年齡位於 40-50 歲、4 名董事位於 51-60 歲、1 名董事位於 61-70 歲及 1 名位於 70 歲以上。

董事多元化面向、互補及落實情形已合於董事會整體應具備之能力；未來仍就視董事會運作、營運型態及發展需求適時增修多元化政策，包括但不限於基本條件與價值、專業知識與技能等二大面向之標準，以確保董事會成員應普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養。

(2) 董事會獨立性：

本公司獨立董事 4 席（佔比為 57%），並設立審計委員會，獨立董事皆未持有公司股票並獨立行使職權，獨立董事間皆無具有配偶及二親等以內親屬之關係，亦非關係企業之董事、監察人，且最近 2 年未提供本公司或關係企業商務、法務、財務、會計等服務報酬。

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及各分支機構構主管

113年03月02日 單位:股

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		備註
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	
總經理	中華民國	曾錕翹(註1)	女	103.06.23	1,726,753	5.01%	0	0.00%	0	0.00%	美國紐約州立大學石溪分校遺傳學博士、陽明醫學院碩士、台灣大學理學士、政大商學院高階經營管理碩士(EMBA) 工業技術研究院生技與醫藥研究所副所長 美國國家癌症研究所研究員 美國冷泉港實驗室博士研究	無	無	無	無
副總經理	中華民國	曾玉華(註2)	女	112.05.17	6,000	0.02%	0	0.00%	0	0.00%	美國德文大學奧斯丁分校微生物學碩士 美國亞培台灣分公司分子診斷事業群總經理	無	無	無	無
行政財務處長	中華民國	郭祖訓	男	111.08.11	20,000	0.06%	0	0.00%	0	0.00%	國立台灣大學商學研究所 虹光精密工業股份有限公司行政管理處經理	無	無	無	無
業務行銷處長	中華民國	游宏偉(註3)	男	109.02.03	-	-	-	-	-	-	美國波士頓大學生物醫學工程研究所碩士 台欣生物科技股份有限公司業務處長 芯創生物科技業務總監	無	無	無	無

註1：本公司董事長及總經理為同一人主要原因：董事長兼任總經理能同步了解公司管理狀況，因本公司近幾年於產品開發至量產銷售出貨階段，需有對產品開發、產品技術、公司規劃及熟悉市場及的專業經理人，更能致力公司的策略執行；董事長兼任總經理可以使經營效率增加，決策執行順暢。

公司採取的因應措施：已設4席獨立董事且過半數董事未兼任員工或經理人，以提升董事會職能及強化監督功能並健全公司治理。

註2：112年5月17日新任。

註3：112年5月17日離任。

三、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

(一)一般董事及獨立董事之酬金

112年12月31日；單位：新台幣仟元；仟股

職稱	姓名	董事酬金				兼任員工領取相關酬金				A、B、C、D、E、F及G等七項總額及占稅後純益之比例	本公司	財務報告內所有公司	A、B、C、D、E、F及G等七項總額及占稅後純益之比例	本公司	財務報告內所有公司	領取自本公司以外投資事業或公司酬金								
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬金(C)		業務執行費用(D)									A、B、C、D及D等四項總額及占稅後純益之比例		薪資、獎金及特支費等(E)		退職金(F)		員工酬勞(G)	
		本公司		本公司		本公司		本公司									本公司		本公司		本公司		本公司	
		本公司	本公司	本公司	本公司	本公司	本公司	本公司	本公司								本公司	本公司	本公司	本公司	本公司	本公司	本公司	本公司
董事長	曾錫翎	0	0	0	0	20	20	0	0	20	20	4,340	4,340	0	0	0	0	4,360	4,360	無				
董事	許長禮	0	0	0	0	20	20	0	0	20	20	0	0	0	0	0	0	20	20	無				
董事	李志剛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	無				
獨立董事	魏耀輝	600	0	0	0	20	20	0	0	20	20	0	0	0	0	0	0	620	620	無				
獨立董事	施汎泉	600	0	0	0	15	15	0	0	15	15	0	0	0	0	0	0	615	615	無				
獨立董事	張大慈	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	無				
獨立董事	黃瓊玉	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	無				
獨立董事	侯秀秀	600	0	0	0	20	20	0	0	20	20	0	0	0	0	0	0	620	620	無				
獨立董事	許嘉棟	600	0	0	0	20	20	0	0	20	20	0	0	0	0	0	0	620	620	無				

1. 請敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔任之職責、風險、投入時間等四要素敘明與給付酬金額之關聯性；本公司獨立董事報酬及出席董事會、審計委員會之次數為核發標準；獨立董事個人請酬水準依董事會合議制精神，以均等為原則每月支領固定報酬，未發放變動報酬亦無支領其他酬金。

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

註1：112年度為稅後淨損，故各酬金總額占稅後純益比例不擬計算。

註2：本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表目的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

(二)監察人之酬金：本公司自 109 年 12 月 02 日已設置審計委員會，故不適用。

(三)總經理及副總經理之酬金

112 年 12 月 31 日；單位：仟元

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 (%)		領取來自子公司以外投資或轉讓事業或母公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	
總經理	曾緇翎	3,720	3,720	0	0	620	620	-	-	-	-	4,340 (註 1)	4,340 (註 1)	無
副總經理	曾玉華	1,600	1,600	69	69	-	-	-	-	-	-	1,669 (註 1)	1,669 (註 1)	無

註 1：112 年度為稅後淨損，故各酬金總額占稅後純益比例不擬計算。

註 2：本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表目的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

(四)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：本公司 112 年度未分派員工酬勞，故不適用。

(五)分別比較說明本公司及合併報告所有公司於最近二年度支付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額占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：

- 最近二年度支付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額占個體或個別財務報告稅後純益比例之分析如下表所示：

職稱 / 項目	酬金總額占稅後純益比例			
	112 年度		111 年度	
	本公司	合併報表 所有公司	本公司	合併報表 所有公司
董事酬金總額	2,515	2,515	2,640	2,640
酬金總額占稅後純益比例	註	註	註	註
總經理/副總經理酬金總額	6,009	6,009	4,514	4,514
酬金總額占稅後純益比例	註	註	註	註

註：112 年度及 111 年度為稅後淨損，故各酬金總額占稅後純益比例不擬計算。

- 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)本公司給付董監事酬金之政策係訂於公司章程，並經股東會通過。依公司章程，本公司董事、監察人執行公司業務時，依其對公司營運參與程度及貢獻之價值，並參酌國內外業界水準議定之。如公司有盈餘時，另依公司章程規定分配董監事酬勞。
 - (2)本公司董事之車馬費，每年不論盈虧得依同業通常水準支給之；本公司董事長若因參與公司經營，執行公司業務，得授權董事會依同業水準按月支給董事長薪資。其報酬依公司章程第十八條規定辦理。
 - (3)本公司總經理及副總經理之酬金包含薪資、獎金及員工酬勞，係依所擔任之職位、所承擔之責任及對本公司之貢獻度，並參酌同業水準議定之，其支付亦符合本公司薪資相關管理規定。
- 訂定酬金之程序：
 - (1)董事長、董事報酬須經董事會及股東會通過，總經理報酬須經薪資委員會及董事會通過辦理。
 - (2)副總經理報酬依本公司薪資相關管理規定。
- 與經營績效及未來風險之關聯性：
 - (1)董事之報酬已充分考量本公司營收數及每股盈餘與公司經營績效相關。
 - (2)總經理報酬已充分考量本公司營收數及每股盈餘，與公司經營績效相關。副總經理則依高階主管人員考核要點，以「績效評分」考核「單位業務表現」績效。

四、公司治理運作情形

(一) 董事會運作情形

本公司 112 年度董事會召開 8 次【A】，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數 【B】	委託出席 次數	實際出席率(%) 【B/A】(註)	備註
董事長	曾鑑翎	8	0	100.00%	
董事	許長禮	8	0	100.00%	
董事	李志剛	1	0	100.00%	112/12/27 新任
獨立董事	魏耀揮	8	0	100.00%	
獨立董事	施汎泉	7	1	87.50%	
獨立董事	張大慈	1	0	100.00%	112/12/27 新任
獨立董事	黃瓊玉	1	0	100.00%	112/12/27 新任
獨立董事	許嘉棟	7	0	100.00%	112/12/27 卸任
獨立董事	侯宜秀	7	0	100.00%	112/12/27 卸任

註：實際出(列)席率(%)以其在職期間董事會開會次數及其實際出席次數計算之。

其他應記載事項：

- 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：
 - (1)證券交易法第 14 條之 3 所列事項：本公司已設置審計委員會，不適用證券交易法第 14 條之 3 規定。
 - (2)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：無此情形。
- 董事對利害關係議案迴避之執行情形：

姓名	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形	備註
曾鑑翎 / 董事	本公司經理人 112 年年終獎金案	與董事自身有利 害關係	迴避不參與表決	112.01.09 董事會
曾鑑翎 / 董事	本公司經理人參與 112 年現金增資員工認購股份建議案	與董事自身有利 害關係	迴避不參與表決	112.02.06 董事會
曾鑑翎 / 董事	本公司經理人 112 年年終獎金案 本公司經理人 113 年調薪案	與董事自身有利 害關係	迴避不參與表決	113.03.20 董事會

3. 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：

- (1) 本公司自願設置審計委員會。
- (2) 本公司依「公開發行公司董事會議事辦法」訂定本公司「董事會議事規則」以資遵循，每次董事會後於公開資訊觀測站輸入董事出席董事會情形。
- (3) 本公司自 110 年起，為董事及經理人購買「董監事及經理人責任保險」，每年檢討保單內容，以確認保險賠償額度及承保範圍符合需求。
- (4) 董事會評鑑執行情形

評估週期	評估期間	評估方式	評估範圍	評估內容
每年執行一次。	每年 1 月 1 日至 12 月 31 日績效進行評估。	董事會內部自評、董事成員自評	包含董事會、個別董事成員及功能性委員會之績效評估。	<ul style="list-style-type: none"> ● 董事會績效評估：包含對公司營運之參與程度、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、內部控制等。 ● 個別董事成員績效評估：包含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、內部控制等。 ● 功能性委員會績效評估：包含對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制等。

111年評估結果已於112年3月15日提報董事會。

112年評估結果已於113年1月18日提報董事會。

(二) 審計委員會運作情形

本公司 112 年度審計委員會共召開 4 次【A】，獨立董事出席席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數【B】	委託出席次數	實際出席率(%)【B/A】	備註
召集人	許嘉棟	4	0	100.00%	112/12/27卸任
審計委員	侯宜秀	4	0	100.00%	112/12/27卸任
審計委員	魏耀揮	4	0	100.00%	
審計委員	施汎泉	4	1	75.00%	
審計委員	黃瓊玉	-	-	-	112/12/27新任(註1)
審計委員	張大慈	-	-	-	112/12/27新任(註1)

註 1：112 年 12 月 27 日新穎生醫舉行股東臨時會改選董事，新一屆獨立董事當選人為魏耀揮、施汎泉、黃瓊玉、張大慈等四位，同時亦為審計委員會委員，唯新一屆審計委員會在 112 年度並無召開事項。

其他應記載事項：

1. 審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明審計委員會召開日期、期別、議案內容、獨立董事反對意見、保留意見或重大建議項目內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理。

(1)證券交易法第 14 條之 5 所列事項：

日期/期別	議案內容		審計委員會 決議結果	公司對審計委員 會意見之處理
112.03.15 第一屆 第十五次	1	111 年度營業報告書及財務報告案	無異議照案通過	無
	2	111 年度虧損撥補案	無異議照案通過	無
	3	111 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案	無異議照案通過	無
	4	擬辦理私募現金增資發行普通股案	無異議照案通過	無
112.05.16 第一屆 第十六次	1	擬修訂「內部管理制度－職務授權及代理人制度之管理作業」案	無異議照案通過	無
112.08.10 第一屆 第十七次	1	本公司民國 112 年第二季財務報告案	無異議照案通過	無
	2	擬修訂「內部管理制度－董事會議事運作之管理作業」案	無異議照案通過	無
	3	擬修訂「內部管理制度－股務作業管理辦法」案	無異議照案通過	無
	4	擬修訂「內部管理制度－個人資料保護之管理作業」案	對於擬修訂「內部管理制度－個人資料保護之管理作業」案，於審計委員討論時，因相關辦法的內容尚有待修改之處，經主席徵詢全體委員後決議下予以保留，至下次審計委員會再予討論。	無
	5	擬修訂「內部管理制度－薪資報酬委員會運作之管理作業」案，	無異議照案通過	無
	6	擬修訂「內部管理制度－防範內線交易之管理作業」案，	無異議照案通過	無
112.10.07 第一屆 第十八次	1	本公司民國 113 年年度稽核計畫案	無異議照案通過	無
	2	本公司 112 年簽證會計師之獨立性與適任性評估案	無異議照案通過	無
113.01.18 第二屆第一次	1	擬修訂「審計委員會組織規程」部份條文案	無異議照案通過	無
113.03.20 第二屆第二次	1	112 年度營業報告書及財務報告案	無異議照案通過	無
	2	112 年度虧損撥補案	無異議照案通過	無
	3	112 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案	無異議照案通過	無
	4	113 年營運計劃案	無異議照案通過	無
	5	擬辦理私募現金增資發行普通股案	無異議照案通過	無
	6	擬辦理現金增資發行新股案，	無異議照案通過	無

- (2)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：無此情形。
2. 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：無此情形。
3. 獨立董事、監察人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）：
- (1)稽核主管列席審計委員會及董事會進行稽核業務執行情形報告。
- (2)稽核主管每月向獨立董事提報稽核報告，獨立董事針對稽核報告項目並無表示其他否定意見。
- (3)獨立董事與內部稽核主管及會計師均可透過列席審計委員會、董事會、電話及電子郵件等方式直接溝通對談。

(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(註)		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則？	是	否	本公司尚未訂定「公司治理實務守則」，惟本公司已建立「內部控制制度」並訂定「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業程序」及「取得或處分資產作業程序」等規章制度，本著公司治理實務守則精神推動公司治理運作。
二、公司股權結構及股東權益 (一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	是	否	(一) 本公司已設置發言人、代理發言人及股務等單位專人處理股東建議或糾紛等問題。對於股東依法提起訴訟情事，則委請律師妥適處理。
(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？	是	否	(二) 本公司依股務代理機構提供之股東名冊，隨時掌握董事、經理人及10%以上之大股東持股情形，並按時申報主要股東之持股。
(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？	是	否	(三) 本公司與關係企業為獨立運作，並訂有對子公司之監理辦法監理子公司運作。
(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？	是	否	(四) 本公司於「誠信經營守則」中規定本公司人員應遵守證券交易法之規定，不得利用市場上未公開資訊從事內線交易，亦不得洩露予他人，以防止內線交易之發生。此外亦訂定「內部重大資訊處理作業程序」避免重大資訊不當洩露。
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？	是	否	(一) 本公司董事會成員(包含2位女性)整體具備營運判斷、會計及財務分析、經營管理、國際市場觀摩等能力；董事多元化面向、互補及落實情形已合於董事會整體應具備之能力。

評估項目	運作情形(註)		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
(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) 本公司已依法設置薪資報酬委員會，並於109年12月自願設置審計委員會，未來將視需要設置其他功能性委員會。	無重大差異
(三) 公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？	✓	(三) 本公司已於110年12月訂定「董事會績效評估辦法及程序」，以問卷方式自我評估其績效。111年評估結果已於112年3月15日提報董事會。112年評估結果已於113年1月18日提報董事會。	無重大差異
(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓	(四) 本公司每年定期評估簽證會計師之獨立性。經112年10月7日董事會通過本年度會計師獨立性評估案。	無重大差異
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、監察人遵循相關法令、依法辦理董事會及股東會議事錄等)？	✓	本公司由行政財務管理處負責公司治理相關事務。包括提供董事執行業務所需資料、依法辦理董事會及股東會議事錄、辦理公司登記及變更登記、製作董事會及股東會議事錄，並協助董事會強化職能，落實維護利害關係人權益及股東平等對待等。	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？	✓	本公司設有發言人及代理發言人，相關聯繫資訊均依規定公告於公開資訊觀測站，同時在公司網站公告財務及股務相關資訊，以建立與投資人良好之溝通管道。	無重大差異
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務？	✓	公司委任台新綜合證券股份有限公司辦理股東會相關事務。	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？	✓	(一) 本公司尚未在官網揭露相關資訊，將著手進行。	如摘要說明
(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)	✓	(二) 公司指定專人負責公司重大資訊揭露，並按時輸入公開資訊觀測站公告；公司並設有發言人	無重大差異

(四) 公司如有設置薪酬委員會，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

113 年 03 月 30 日

身分別	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薪資報酬委員會成員家數
獨立董事 (召集人)	許嘉棟(註 1)	請參閱第 14 頁「董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露」表格。			—
獨立董事 (召集人)	黃瓊玉(註 2)				2
獨立董事	魏耀揮				1
獨立董事	侯宜秀(註 1)				—
獨立董事	施汎泉				3
獨立董事	張大慈(註 2)				1

註 1：112 年 12 月 27 日卸任。

註 2：112 年 12 月 27 日新任。

2. 薪資報酬委員會運作情形資訊

(1)本公司之薪資報酬委員會委員計 4 人。

(2)本屆委員任期：110 年 3 月 26 日至 112 年 12 月 31 日，112 年度薪資報酬委員會開會 3 次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)(註)	備註
召集人	許嘉棟	3	0	100.00%	
委員	魏耀揮	3	0	100.00%	
委員	侯宜秀	3	0	100.00%	
委員	施汎泉	3	0	100.00%	

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)：無此情形。

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：無此情形。

3. 提名委員會成員資料及運作情形資訊：本公司尚未設置提名委員會。

(五) 推動永續發展執行情形與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因：

推動項目	執行情形(註1)		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
摘要說明 本公司目前由行政財務管理處推動社會責任相關事項，如有關社會責任問題，必要時於董事會報告，並遵照主管機關規定，實行各項宣導事項，目前尚未建立推動永續發展之治理架構及設置推動永續發展專(兼)職單位，未來將視法規與主機關要求辦理。	✓		如摘要說明
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，並設置推動永續發展專(兼)職單位，及董事會授權高階管理階層處理，及董事會監督專情形？	✓		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？(註2)	✓		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？	✓		無重大差異
(二)公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓		無重大差異
(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？	✓		無重大差異

<p>(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？</p>	<p>✓</p>	<p>本公司非高耗能產業亦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，鼓勵廢棄物分類回收及使用環保筷、環保杯等，以降低對環境之衝擊。</p>	<p>無重大差異</p>
<p>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？</p>	<p>✓</p>	<p>公司遵循政府法令已訂定工作規則及人事規章並額外投保員工團體保險，無非法晉用童工及強迫性勞動之情事，所有聘僱同仁皆適用勞基法，以確保勞工權益，且雇用政策並無性別歧視等差別待遇。</p>	<p>無重大差異</p>
<p>(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應於員工薪酬？</p>	<p>✓</p>	<p>本公司已訂定合理薪資報酬政策，並設有薪酬委員會專責檢視董事及經理人之績效評估與薪酬政策。本公司訂有「工作規則」設立明確有效之獎勵與懲戒制度。</p>	<p>無重大差異</p>
<p>(三) 公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？</p>	<p>✓</p>	<p>本公司為預防醫學領域前瞻之企業，非常重視員工安全與健康，有鑑於維護健康最有效的方法為運動，公司於每季度提供員工健身房費用補助，讓員工能於工作之餘強健體魄；並提供員工溫馨安全及舒適的辦公環境。每月提供一次下午茶給同仁享用、每年辦理員工健康檢查、員工團險，讓員工在工作之餘了解自身健康狀況與適時的休憩身心。</p>	<p>無重大差異</p>
<p>(四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？</p>	<p>✓</p>	<p>本公司鼓勵員工於工作中持續學習，補助員工教育訓練課程費用，讓員工能在職涯規劃上提升個人工作能力。</p>	<p>無重大差異</p>

<p>(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？</p>	<p>✓</p>	<p>本公司係屬新試劑研發，產品並無售予一般消費者，對產品與服務之行銷及標示，係遵循相關法規及國際準則。</p>	<p>無重大差異</p>
<p>(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？</p>	<p>✓</p>	<p>公司與供應商往來前收集供應商相關資料做成供應商評估報告評鑑供應商。</p>	<p>無重大差異</p>
<p>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？</p>	<p>✓</p>	<p>本公司履行企業社會責任情形皆依主管機關及相關法令規定辦理，公司將依實際運作情形將相關資訊揭露於公開資訊觀測站。</p>	<p>本公司尚未編製企業責任報告書。</p>
<p>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：</p>			
<p>公司尚未訂訂完成，已將視公司實際營運需要訂定之。</p> <p>七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊：</p> <p>(一) 環境保護：本公司鼓勵員工做好日常節能節電節水，亦配合政府環保政策落實垃圾分類工作，及廢料處理。</p> <p>(二) 安全衛生：本公司重視職安衛生工作，定期檢討消防設備設置之安全性，並依法規規定委由專業合格之消防安檢機構執行年度消防檢修申報；並每年定期做安全衛生講習。</p>			

(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	
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>(一) 本公司已訂定「誠信經營守則」及「董事及經理人道德行為準則」，做為公司董事會及經營階層落實誠信經營政策依據。</p> <p>(二) 為確保誠信經營之落實，本公司建立有效之會計制度及內部控制制度，內部稽核人員並定期查核前項制度遵循情形。另訂有『誠信經營守則』，明訂所有供應商均應遵守不收禮金、不收回扣，若有違背即斷絕往來，以求最合理報價、最佳品質及最好的服務。</p> <p>(三) 本公司已訂定「公司誠信經營守則」及「道德行為準則」，各項內控制度作業流程中，對於各項交易環節均經覆核審閱，做到分層把關，以防範不誠信或其他錯誤行為發生。</p>	<p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p>
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(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？</p> <p>(二) 公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專</p>	<p>✓</p>	<p>(一) 本公司於客戶合作之前需經過評核，避免和不誠信行為為紀錄者進行合作。</p>	<p>無重大差異</p>

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	
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)本公司行政財務管理處負責企業誠信經營政策與防範方案之制定及監督執行，如有異常將向董事會報告。	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)有任何交易或決策與公司董、監事或經理人有利益衝突時，相關人員不得參與決策。	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)本公司已制定相關會計制度及內控制度，稽核人員定期將查核執行情形報告於董事會。	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)本公司訂有誠實條款，內建誠信經營於企業文化中，並不時於各會議宣導，以求落實。對外於廠商簽約交易前均會宣導誠信經營之相關規範。	無重大差異
三、公司檢舉制度之運作情形	✓	(一)公司於誠信經營守則中規定員工應避免利益衝突之行為並揭露它。對於違規及訴怨行為，員工可直接向單位主管或行政財務管理處反應。	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、	✓	(二)本公司於誠信經營守則中明定受理單位相關	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	
調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？		主管有保密當事人資料之責任。	
(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) 本公司於誠信經營守則中明定受理單位相關主管有保密當事人資料之責任。	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，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？	✓	本公司已於公開資訊觀測站揭露誠信經營守則。	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；無			
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形)			
(一) 本公司遵守公司法、證券交易法、商業會計法等其他商業行為有關法令，以作為落實誠信經營之基本。			
(二) 本公司『董事會議事規則』中訂有董事利益迴避制度，對董事會所列議案，與其自身或其他代表之法人有利害關係，致有害公司利益之虞者，得陳述意見及答詢，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使表決權。			

- (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：
本公司訂定股東會議事規則、董事會議事規則、董事選舉辦法、獨立董事之職責範疇規則、員工行為準則、審計委員會組織規程、公司誠信經營守則、薪資報酬委員會組織規章，分別揭露於公開資訊觀測站/『公司治理』專區供投資人查詢。
- (八) 其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊，得一併揭露：
本公司持續加強公司治理運作，並即時於公開資訊觀測站揭露公告重大訊息以及公司治理資訊。

(九) 內部控制制度執行狀況應揭露下列事項

1. 內部控制聲明書：



新穎生醫股份有限公司
內部控制制度聲明書



日期：113年03月20日

本公司民國112年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。
- 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1.控制環境，2.風險評估，3.控制作業，4.資訊與溝通，及5.監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
- 四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國112年12月31日的內部控制制度(含對子公司之監督與管理)，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 七、本聲明書業經本公司民國113年03月20日董事會通過，出席董事 7 人中，有 0 人持反對意見，均同意本聲明書之內容，併此聲明。

新穎生醫股份有限公司

董事長：



簽章

總經理：



簽章

2.委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：不適用。

(十) 最近年度及截至年報刊印日止公司及其內部人員依法被處罰、公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰、主要缺失與改善情形：無。

(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. 112 年度股東會重要決議事項及執行情形

開會日期	重要決議及執行情形	
112.04.28 股東常會	1	承認 111 年度營業報告書及財務報表案。 決議：照案通過。(詳細決議內容請至公開資訊觀測站查詢) 執行情形：已遵行決議結果。
	2	承認 111 年度虧損撥補案。 決議：照案通過。(詳細決議內容請至公開資訊觀測站查詢) 執行情形：已遵行決議結果。
	3	討論修訂「公司章程」案。 決議：照案通過。(詳細決議內容請至公開資訊觀測站查詢) 執行情形：依生效後程序辦理相關事宜，並於 113 年 1 月 16 日完成變更登記。
	4	討論「本公司擬辦理私募現金增資發行普通股」訂案。 決議：照案通過。(詳細決議內容請至公開資訊觀測站查詢) 執行情形：依生效後程序辦理相關事宜中。
112.12.27 股東臨時會	1	選舉：7 席董事(含 4 席獨立董事)。 選舉結果：選任董事曾錙鈞、許長禮、李志剛，獨立董事魏耀揮、施汎泉、黃瓊玉、張大慈。(詳細決議內容請至公開資訊觀測站查詢) 執行情形：依生效後程序辦理相關事宜，並於 113 年 1 月 16 日完成變更登記。
	2	討論解除新任董事及其代表人競業禁止之限制案。 決議：照案通過。(詳細決議內容請至公開資訊觀測站查詢) 執行情形：依生效後程序辦理相關事宜。

2. 112 年度及截至年報刊印日止，董事會之重要決議

開會日期	重要決議	
112.01.09	1	召集本公司民國 112 年股東常會相關事宜案
	2	本公司經理人 111 年年終獎金案
	3	擬修訂「獨立董事之職責範疇規則」部份條文
112.02.06	1	擬訂定本公司現金增資發行新股認股基準日、股款繳款期間等相關事宜
	2	本公司經理人參與 111 年現金增資員工認購股份建議案
112.03.15	1	111 年度營業報告書及財務報告案
	2	111 年度虧損撥補案
	3	111 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案
	4	擬辦理私募現金增資發行普通股案
	5	增列本公司 112 年股東常會召開相關事宜
112.05.16	1	擬新委任副總經理案
	2	修訂「審計委員會組織規程」部份條文案
	3	委修訂「內部管理制度—職務授權及代理人制度之管理作業」部份條文案

開會日期	重要決議	
	4	擬修訂「核決權限管理辦法」部份條文案
112.08.10	1	112 年第二季財務報告
	2	修訂「內部管理制度－董事會議事運作之管理作業」案
	3	修訂「內部管理制度－股務作業管理辦法」案
	4	修訂「內部管理制度－薪資報酬委員會運作之管理作業」案
	5	修訂「內部管理制度－防範內線交易之管理作業」案
112.10.17	1	公司民國 113 年年度稽核計畫案
	2	本公司 112 年簽證會計師之獨立性與適任性評估案
112.12.27	1	推選新任董事長案
113.01.18	1	修訂「股東會議事規則」部份條文
	2	修訂「審計委員會組織規程」部份條文
	3	修訂「董事會議事規則」部份條文
	4	召集本公司民國 113 年股東常會相關事宜案
	5	委任新一屆「薪資報酬委員會」委員案
113.03.20	1	112 年度營業報告書及財務報告案
	2	112 年度虧損撥補案
	3	112 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案
	4	113 年營運計畫案
	5	擬辦理私募現金增資發行普通股案
	6	擬辦理現金增資發行新股案，
	7	本公司申請股票初次上市（櫃）買賣案
	8	初次申請上市（櫃）前辦理現金增資發行新股公開承銷案
	9	本公司經理人 112 年年終獎金案
	10	本公司經理人 113 年薪資調整案
	11	本公司 113 年股東常會召開相關事宜異動案

(十二) 最近年度及截至年報刊印日止董事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：無。

五、簽證會計師公費資訊

(一)簽證會計師公費資訊：

金額單位：新臺幣千元

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	江采燕	112.01.01~112.12.31	670	155	825	非審計公費係稅簽及證管法令諮詢
	周筱姿					

(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：無此情形。

(三) 審計公費較前一年度減少達百分之十五以上者，應揭露審計公費減少金額、比例及原因：無此情形。

六、更換會計師資訊：無此情形。

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，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間：無。

八、最近年度及截至年報刊印日，董事、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、經理人及大股東股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	112 年度		113 年度截至 03 月 02 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
董事長暨總經理	曾錙翎	90,753	-	-	-
董事	許長禮	7,766	0	-	-
董事	李志剛(註1)	2,000	0	-	-
獨立董事	魏耀揮	0	0	-	-
獨立董事	施汎泉	0	0	-	-
獨立董事	張大慈(註1)	0	0	-	-
獨立董事	黃瓊玉(註1)	0	0	-	-
獨立董事	許嘉棟(註2)	0	0	-	-
獨立董事	侯宜秀(註2)	0	0	-	-
副總經理	曾玉華(註3)	5,000	0	1,000	-
處長	游宏璋(註4)	-	-	-	-
財會主管	郭祖訓	20,000	0	-	-

註1：自 112 年 12 月 27 日新任。

註2：自 112 年 12 月 27 日卸任。

註3：自 112 年 05 月 17 日新任。

註4：自 112 年 05 月 17 日離任。

(二) 股權移轉相對人為關係人之資訊：無。

(三) 股權質押相對人為關係人之資訊：無。

九、持股比例占前十大股東，其相互為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊

113年03月02日；單位：股；%

姓名 (註)	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 (註)	持股 比率	股數	持股 比率	股數 (註)	持股 比率	名稱 (或姓名)	關係	
曾錫翎	1,726,753	5.01%	—	—	—	—	—	—	—
財政部國有財產署北區分署	1,314,108	3.81%	—	—	—	—	—	—	—
財團法人工業技術研究院	961,108	2.79%	—	—	—	—	—	—	—
楊蕙宇	801,000	2.33%	—	—	—	—	—	—	—
永威資本股份有限公司	776,000	2.25%	—	—	—	—	—	—	—
嘉裕投資有限公司	675,502	1.96%	—	—	—	—	—	—	—
林志鴻	500,000	1.45%	—	—	—	—	—	—	—
林仁壽	493,234	1.43%	—	—	—	—	—	—	—
黃智勤	454,000	1.32%	—	—	—	—	—	—	—
吳禮春	426,052	1.24%	—	—	—	—	—	—	—

註：截至年報刊印日未取得相關資訊，且該股東非公司之董事、經理人、持股百分之十大股東及員工，因此無法得知其關係人相關訊息。

十、公司、公司之董事、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：不適用。

肆、募資情形

一、公司資本及股份

(一) 股本來源

1. 股份種類

單位：仟股；新台幣仟元

年 月	發 行 價 格 (元)	核 定 股 本		實 收 股 本		備 註
		股 數	金 額	股 數	金 額	
103.06	1	100,000	100,000	12,000	12,000	設立登記股本 — 註 1
103.10	5	100,000	100,000	79,300	79,300	技術作價與現金增 資67,300仟元 技術作價 8,000仟元 註 2
106.08	1	1,000,000	1,000,000	253,241	253,241	資本公積轉增資 173,941仟元 資本公積轉 增資 註 3
108.05	1/1.5	1,000,000	1,000,000	258,055	258,055	庫藏股註銷減資 3,186仟元與員工 認股權執行8,000 仟元 — 註 4
108.10	3	1,000,000	1,000,000	281,405	281,405	現金增資23,350仟 元 — 註 5
109.08	3.5	1,000,000	1,000,000	305,155	305,155	現金增資23,750仟 元 — 註 6
109.09	10	100,000	1,000,000	30,515.5	305,155	股本金額未異動， 股票面額由1元變 更為10元 修訂公司章程 變更更股票 面額 註 7
111.06	10	100,000	1,000,000	32,448.5	324,485	現金增資19,330元 — 註 8
112.04	10	100,000	1,000,000	34,448.5	344,485	現金增資20,000元 — 註 9

生效(核准)日期與文號：

- 註 1：103 年 06 月 25 日經授中字第 10333442690 號函核准在案，股票面額為 1 元。
 註 2：103 年 10 月 24 日經授中字第 10333805890 號函核准在案，股票面額為 1 元。
 註 3：106 年 08 月 04 日經授中字第 10633461690 號函核准在案，股票面額為 1 元。
 註 4：108 年 05 月 24 日經授中字第 10833311460 號函核准在案，股票面額為 1 元。
 註 5：108 年 10 月 09 日經授中字第 10833574450 號函核准在案，股票面額為 1 元。
 註 6：109 年 08 月 07 日經授中字第 10933438460 號函核准在案，股票面額為 1 元。
 註 7：109 年 09 月 02 日經授中字第 10933487520 號函核准在案，股票面額為 10 元。
 註 8：111 年 06 月 27 日經授中字第 11133384220 號函核准在案，股票面額為 10 元。
 註 9：112 年 04 月 20 日經授中字第 11233229590 號函核准在案，股票面額為 10 元

113 年 03 月 02 日；單位：股

股份種類	核 定 股 本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普通股	34,448,500	65,551,500	100,000,000	本公司股票非屬上市或上櫃公司股票

2. 公司最近三年度及截至公開說明書刊印日止私募普通股之執行情形：無。

(二) 股東結構

113年03月02日

股東結構 數量	政府 機構	金融 機構	其他 法人	個人	外國機構 及外人	合計
人 數	1	3	140	12,029	9	12,182
持有股數	1,314,108	335,404	2,432,749	30,287,234	79,005	34,448,500
持股比例	3.81%	0.97%	7.06%	87.92%	0.23%	100.00%

(三) 股權分散情形

1. 普通股資訊

113年03月02日

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例
1 至 999	9,965	57,652	0.17%
1,000 至 5,000	1,430	2,976,372	8.64%
5,001 至 10,000	302	2,320,638	6.74%
10,001 至 15,000	127	1,618,139	4.70%
15,001 至 20,000	87	1,569,070	4.55%
20,001 至 30,000	86	2,166,151	6.29%
30,001 至 40,000	47	1,632,985	4.74%
40,001 至 50,000	24	1,088,864	3.16%
50,001 至 100,000	50	3,522,021	10.22%
100,001 至 200,000	37	5,006,465	14.53%
200,001 至 400,000	17	4,362,386	12.66%
400,001 至 600,000	4	1,873,286	5.44%
600,001 至 800,000	2	1,451,502	4.21%
800,001 至 1,000,000	2	1,762,108	5.12%
1,000,001 以上	2	3,040,861	8.83%
合計	12,182	34,448,500	100.00%

2. 特別股資訊：不適用。

(四) 主要股東名單：

113年03月02日

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
曾鑑翎		1,726,753	5.01%
財政部國有財產署北區分署		1,314,108	3.81%
財團法人工業技術研究院		961,108	2.79%
楊蕙宇		801,000	2.33%
永威資本股份有限公司		776,000	2.25%
嘉裕投資有限公司		675,502	1.96%
林志鴻		500,000	1.45%
林仁壽		493,234	1.43%
黃智勤		454,000	1.32%
吳禮春		426,052	1.24%

(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/仟股

項目		年度		
		112 年	111 年	
每股市價	最高	未上市(櫃)	未上市(櫃)	
	最低	未上市(櫃)	未上市(櫃)	
	平均	未上市(櫃)	未上市(櫃)	
每股淨值	分配前	4.06	4.33	
	分配後	不適用	不適用	
每股盈餘	加權平均股數		33,885 仟股	31,538 仟股
	每股盈餘	調整前	(2.16)	(2.25)
		調整後	不適用	不適用
每股股利	現金股利		-	-
	無償配股	盈餘配股	-	-
		資本公積配股	-	-
	累積未付股利		-	-
投資報酬分析	本益比(註1)		未上市(櫃)	未上市(櫃)
	本利比(註2)		未上市(櫃)	未上市(櫃)
	現金股利殖利率(註3)		未上市(櫃)	未上市(櫃)

註1：本益比＝當年度每股平均收盤價／每股盈餘。

註2：本利比＝當年度每股平均收盤價／每股現金股利。

註3：現金股利殖利率＝每股現金股利／當年度每股平均收盤價。

註4：每股淨值、每股盈餘應填列截至年報刊印日止最近一季經會計師查核(核閱)之資料；其餘欄位應填列截至年報刊印日止之當年度資料。

註5：本公司截至公開說明書出具日止為未上市(櫃)股票，故無市價可循。

(六) 公司股利政策及執行情況

1. 公司股利政策：

依本公司章程規定，本公司年度總決算如有盈餘，應先提繳稅款，彌補以往虧損，並就其餘額提列百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積累積已達本公司資本總額時，不在此限；如尚有盈餘併同期初未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配案，提請股東會決議分派之。

本公司股利政策，係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，每年依法由董事會擬具股利分派案，提報股東會。盈餘分派之金額、股利種類及比率，得視當年度實際獲利及營運狀況調整之，每年度就可供分配盈餘提撥不低於百分之十，分配股東股息紅利時，得以現金或股票方式為之，其中現金股利不低於股利總額之百分之十。

2. 本次股東會擬議股利分派之情形：本公司 112 年度為稅後淨損，故未分派股利。

(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：不適用。

(八) 員工及董事酬勞

1. 公司章程所載員工及董事酬勞之成數或範圍：

依本公司章程規定，公司年度如有獲利，應提撥不低於百分之五為員工酬勞，另得提撥不高於百分之一為董監酬勞；員工酬勞分派對象包括符合一定條件之從

屬公司之員工。

2. 本期估列員工及董事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：因本年度為稅後淨損，本年度不擬分配，故不適用。
3. 董事會通過分派酬勞情形：
 - (1)以現金或股票分派之員工酬勞及董事酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異者，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及占本期個體財務報告稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：不適用。
4. 前一年度員工及董事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：

1. 已執行完畢者：

買回期次	第一次
買回目的	為營運所需及激勵員工之必要
買回期間	民國 105 年 4 月 10 日起至 105 年 5 月 8 日
買回區間價格	1 元
已買回股份種類及股數(註 1)	普通股 3,186,000 股
已買回股份金額	3,186,000 元
已辦理消除及轉讓之股份數量	消除普通股 3,186,000 股(減資)
累積持有本公司股份數量	—
累積持有本公司股份數量占已發行股份總數之比率(%)	—

註 1：所列示每股股票面額為 1 元。

2. 未執行完畢者：無。

二、公司債(含海外公司債)辦理情形：無。

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證辦理情形：無。

五、員工認股權憑證辦理情形

- (一) 公司尚未屆期之員工認股權憑證截至公開說明書刊印日止辦理情形及對股東權益之影響：本公司經 107 年 10 月 18 日董事會決議通過後發行 107 年第一次員工認股權憑證，發行總數為 8,000 單位，每單位得認購股數為 1,000 股，每股面額為新台幣 1 元，認股價格為每股新台幣 1.5 元，已於 108 年 4 月份全數執行完畢，故截至公開說明書刊印日止本公司無尚未屆期之員工認股權憑證。
- (二) 累積至公開說明書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：

113 年 03 月 02 日

	職 稱	姓 名	取得認股數量 (股) (註 1)	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 (股) (註 1)	認股價格 (元)	認股金額 (元)	認股數量占已 發行股份總數 比率	認股數量 (股)	認股價格 (元)	認股金額 (元)	認股數量占已 發行股份總數 比率
經理人	總 經 理	曾錙翎	6,900,000	2.26%	6,900,000	1.5	10,350,000	2.26%	—	—	—	—
	副 總 經 理	林微雅 (註 4)										
	處 長	蕭玉婷 (註 5)										
	處 長	鍾依紋 (註 4)										
員工	經 理	黃○軒	1,100,000	0.36%	1,100,000	1.5	1,650,000	0.36%	—	—	—	—
	管 理 師	莊○婷 (註 6)										
	管 理 師	魏○芸 (註 7)										
	工 程 師	鄭○鈞 (註 2)										
	副 研 究 員	李○榮 (註 8)										
	副 研 究 員	陳○壕 (註 3)										
	副 研 究 員	宋○綾 (註 9)										

註 1：列示股數之股票面額為 1 元。

註 2：於 108 年 6 月 28 日離職。

註 3：於 109 年 2 月 29 日離職。

註 4：於 110 年 3 月 31 日離職。

註 5：於 110 年 2 月 9 日離職。

註 6：於 110 年 4 月 19 日離職。

註 7：於 110 年 4 月 15 日離職。

註 8：於 110 年 7 月 19 日離職。

註 9：於 110 年 7 月 29 日離職。

(三)最近三年度及截至公開說明書刊印日止私募員工認股權憑證辦理情形：無。

六、限制員工權利新股辦理情形：無。

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

八、資金運用計畫執行情形

(一)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：

1. 計畫內容：現金增資案

本公司前各次現金增資尚未完成或已完成未逾三年之情形彙整如下：

(1)資金運用計畫及運用進度：

單位：新台幣仟元

年度	資金來源	資金總額	計畫項目	預定完成日	預計資金運用進度	預期效益	主管機關核准日期及文號
111年3月	現金增資1,993仟股，每股面額10元，發行價格38元	73,454	購置廠房	111年第三季	111年第三季	有利維護已通過ISO13485及台灣GMP認證之工廠及ISO17025認證之檢測實驗室，除降低公司營運風險，且有助於公司長遠發展。	1. 本公司原經金管會111年3月23日核准，核准文號金管證發字第1110335885號函增資計劃在案。 2. 因實募資金未如預期，經向金管會申請募集金額由新台幣152,000仟元調整為新台幣73,454仟元，並於111年6月20日金管會證發1110347263函核准。
111年12月	現金增資2,000仟股，每股面額10元，發行價格36元	72,000	充實營運資金	112年第二季	112年第四季	增加自有資金，健全財務結構	112年1月16日金管證發字第1110367829號函核准

(2)變更計畫內容、變更原因及變更前後效益：

- 本公司111年3月現金增資，原經金管會111年3月23日核准，核准文號金管證發字第1110335885號函增資計劃在案。
- 111年6月進行現金增資募資，因當時整體大環境不佳，投資人繳款意願偏低，致增資股款繳納未能達到原計劃目標，但公司以增資股款做為購買廠房之全部或部份款項須繼續進行，故在111年6月13日董事會通過後，即於111年6月14日向主管機關申請原增資總額新台幣152,000仟元調整為新台幣73,454仟元，並於111年6月20日獲主管機關金管會證發1110347263回函同意備查。
- 現金增資變更前後目的皆為購買廠房，唯因現金增資募資金額未能達到原計

劃金額，但廠房購買必須依已簽定的廠房及土地購買合約進行，公司即輔以擬取得的廠房及土地為擔保品，向銀行申請並取得貸款額度，以補足購買廠房所需款項與現金增資實際收款間的差額，以順利完成廠房購買事項。

(3)輸入公開資訊觀測站日期：

- A. 111 年 3 月現金增資購置廠房已依規定公告(公告日期 111 年 3 月 11 日)。
- B. 111 年 12 月現金增資(公告日期 111 年 12 月 19 日)，增資繳款日期為 112 年 3 月 9 日至 112 年 4 月 13 日止，並訂 112 年 4 月 14 日為增資基準日，已完成增資資金募集。(公告日期 112 年 4 月 12 日)。

2. 執行情形

單位：新台幣仟元

計畫項目	執行情形			進度超前或落後之原因及改進計畫
		預定	實際	
111年3月 (111年第一次現增) 購買廠房	支用金額	預定	73,454	本次資金計畫已依進度執行完畢
		實際	73,454	
	執行進度	預定	100%	
		實際	100%	
111年12月 (111年第二次現增) 充實營運資金	支用金額	預定	72,000	本次資金計畫因增資日期較原訂計畫延後支出時程稍有延後，至111年3月31日止，已執行完成。
		實際	72,000	
	執行進度	預定	100%	
		實際	100%	

3. 執行效益

A. 111年3月現金增資(購買廠房)

現金增資變更目的為購買廠房，唯因現金增資募資金額未能達到原計劃金額，公司輔以擬取得的廠房及土地為擔保品，向銀行申請並取得貸款額度，以補足購買廠房所需款項與現金增資實際收款間的差額，111年第二季完成增資募集新台幣73,454仟元，並於111年第二及第三季用於廠房購置，本次現金增資已依計劃辦理完成，並於111年8月16日順利完成廠房購買及過戶。

B. 111年12月現金增資(充實營運資金)

項目		111年12月現金增資	
		111年度 (增資前)	112年第二季 (增資後)
基本財務資料	流動資產	95,070	128,136
	流動負債	19,116	15,142
	負債總額	132,578	125,004
	利息支出	929	1,346
	營業收入	2,177	720
	每股盈餘(虧損)	(2.25)	(1.06)
財務結構	負債占資產比率(%)	48.54	41.26
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率(%)	157.84	181.71
償債能力	流動比率(%)	497.33	846.23
	速動比率(%)	429.85	768.08

111年底辦理現金增資共計新台幣72,000仟元，已於112年4月中旬募集完成。由上表可知，該次增資後流動資產增加33,066仟元，流動負債減少3,974仟元，財務結構更臻健全，負債比由48.54%更降至41.26%，流動比率與速動比率亦更佳，顯示本次增資計劃已達預期之效益。

伍、營運概況

一、業務內容

(一) 業務範圍

1. 業務之主要內容：

- A. CF01011 醫療器材製造業
- B. F107990 其他化學製品批發業
- C. F108031 醫療器材批發業
- D. F207990 其他化學製品零售業
- E. F208031 醫療器材零售業
- F. F401010 國際貿易業
- G. F601010 智慧財產權業
- H. I103060 管理顧問業
- I. I301020 資料處理服務業
- J. IC01010 藥品檢驗業
- K. IG01010 生物技術服務業
- L. IG02010 研究發展服務業
- M. IZ99990 其他工商服務業
- N. ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

2. 營業比重：

本公司所營業項目主要為開發高階醫療器材體外檢測試劑，除IVD103於109年Q1獲得歐盟上市許可及Q3獲得馬來西亞上市許可，近兩年在尚未取得上市許可的地區，以優化後產品規格及擴大的產品臨床效能後的改良產品，陸續提出多國上市許可申請後，分別獲得下列國家上市許可核准。

112年	<ul style="list-style-type: none">• 112年10月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得泰國上市核准函。• 112年11月 DNlite-IVD103 用於預測腎移植的預後產品，獲得泰國上市核准函。• 112年12月 DNlite-IVD103 分別用於預測二型糖尿病腎功能惡化、以及腎移植的預後監控兩項產品獲得沙烏地阿拉伯王國上市核准函。• 112年12月本公司酵素連結免疫吸附檢測試劑 DNlite-IVD103，獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)第三等級體外診斷試劑(IVD)查驗登記許可，成為國內第一個精準預測與管理糖尿病腎病變(DKD)的創新診斷試劑。
113年	<ul style="list-style-type: none">• 113年1月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得阿拉伯聯合大公國(UAE)上市核准函。

3. 目前之商品及服務項目：

創新型醫療檢測試劑研發、製造與銷售以及提供檢測服務。

4. 計劃開發之新商品及服務：

新穎生醫專注於以新穎生物標記為基礎的高附加價值檢測產品開發，致力於慢性疾病(糖尿病併發症及慢性腎病變)與癌症早期檢測與預防。新穎生醫創新型醫療檢測試劑產品開發分為以下的計畫方向：

A. 糖尿病腎病變等相關體外檢測產品開發計畫

新穎生醫以非侵入式的糖尿病腎病變尿液檢測產品的商標名為：DNlite遠腎佳，可分為DNlie-DN_Score及DNlite-IVD系列兩大類。DNlite技術在全球超過三千例，含台灣及歐美亞病人的尿液檢體驗證過。

新穎生醫剛成立時的糖尿病腎病變檢測產品DN_Score需同時檢測多個生物標記及搭配運算公式，由於技術複雜僅能在新穎生醫總部的認證實驗室提供服務。因此，近年來新穎生醫專注於開發以可行銷全球的體外診斷試劑DNlite-IVD系列，預計推出一系列體外檢測試劑產品，以滿足糖尿病腎病變管理及心血管等併發症管理的需求。目前第一個DNlite-IVD系列產品，DNlite-IVD103於109年Q1獲得歐盟上市許可和Q3獲得馬來西亞上市許可。

B. 腎移植病人監控及預後等相關體外檢測產品開發計畫

新穎生醫在111年完成歐洲腎移植預後臨床研究，已著手進行開發成相關產品。

C. 腎損傷相關體外檢測產品開發計畫

新穎生醫開發以非侵入式的腎損傷尿液檢測產品，尤其是現有尿蛋白檢測無法測得的腎損傷，預計推出一系列體外檢測試劑產品。

D. 癌症體外檢測產品開發計畫

新穎生醫開發癌症血液檢測產品，目前該產品皆處於研發及擴大驗證階段。

(二) 產業概況

1. 產業之現況與發展：

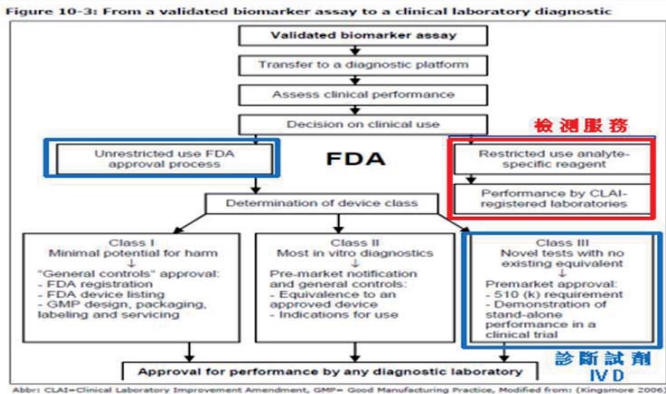
A. 全球體外檢測市場

體外診斷 (In Vitro Diagnostics, IVD) 產品已成為健康照護產業中不可或缺的工具，不論用於診斷或疾病監控，甚或提供預後和預測治療評估，都是落實精準醫療的重要基礎。多方因素使得 IVD 產業正在穩定增長，預估全球體外診斷市場 2020-2027 年間將以年增長率 4.6% 幅度持續成長，從 2019 年的 718.2 億美元增長到 2027 年的 983 億美元。造成影響的因素，除了傳染病檢測的需求，主要包括人口老化以及隨之而來的慢性病發生率上升；及伴隨式診斷的需求持續成長，以及新興市場對 IVD 產品的需求不斷

增長，這些都促成了整體 IVD 產業的成長發展。

B. 創新型體外檢測發展

為解決未被滿足的臨床需求 (unmet clinical needs)，往往需要創新型體外診斷產品，新穎生物標記 (Novel Biomarker) 則為關鍵核心。依照美國食品暨藥物管理局 (FDA) 詮釋定義的生物標記 (biomarker)，需符合以下特點：利用已確立性能與特性之量測系統驗證過，有確立之科學依據或實驗證據，可反應人體生理現象 (physiologic)、藥物毒性 (toxicologic)、藥物生理反應 (pharmacologic) 及疾病發展過程等，同時可以提供做為臨床決定依據的生物特徵。現代生物標記的種類包括蛋白質 (Proteins)、RNA、單一核苷酸多樣性 (SNPs, Single Nucleotide Polymorphisms)、或小分子 (Small Molecules) 等，生物標記可能為標靶藥物標的或是分子診斷檢測標的物，前者大多由組織檢體研發，後者則大多從體液如血液或尿液等檢體開發出來，與傳統的膽固醇 (cholesterol)、低密度脂蛋白 (LDL)、或是三酸甘油酯 (triglycerides) 比較起來，這些現代生物標記將更容易達成個人化醫療之目標。新穎性生物標記的商業化可分為以 LDT 為主的檢測服務，或以診斷試劑 IVD 銷售為主的兩種模式，兩者皆須依循相關法規如下圖 (圖一) 所示。新穎性 (novel) 生物標記有關之分子診斷產業的商業化常常為兩個階段，先以通過檢測實驗室認證以檢測服務的模式初探市場，待通過各國上市許可後再以體外診斷試劑 (IVD) 產品大規模的進入全球市場。



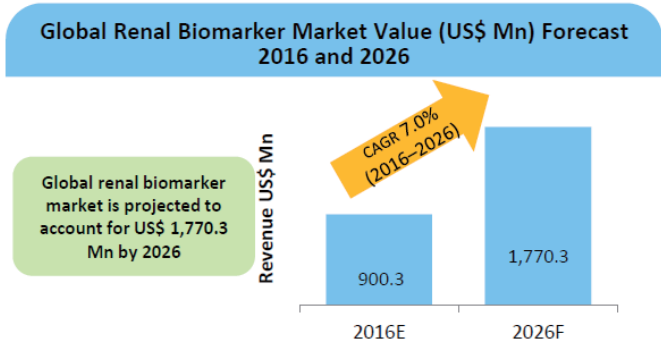
圖一、生物標記分子診斷應用法規基本流程 (參考文獻 Jain,K.K. 2010. Molecular Diagnostics : A Jain PharmaBiotech Report. Published by. Jain Pharma Basel, Switzerland.)

C. 腎臟生物標記產業現況與發展

慢性腎病變 (CKD) 已被公認為全球相當重要的公共衛生問題，2017 年全球死於 CKD 的人數達 120 萬人 (參考文獻：Lancet 2020; 395: 709 - 33)，全球估計的 CKD 患病率為 13.4% (11.7-15.1%)，全球超過十億人口罹患慢性腎病變。根據健保署統計，全台洗腎人口已突破 9 萬人，因為

洗腎花費的健保支出超過 500 億元。在美國，CKD 的總體患病率約為 14 %。其中，需要腎臟替代療法(洗腎或腎移植)的末期腎病變 (ESKD) 患者估計約為 490 萬至 708 萬之間 (參考文獻：Adv Exp Med Biol. 2019;1165:3-15.)，但有被適時診斷警示的比例卻相當低。因此可以用來早期監測的腎生物標記生物標記 (Renal Biomarker) 的需求漸增。

根據 Future Market Insights 市場報告，全球腎病生物標記市場的複合年增長率預計可達 7.0%，這主要是由於各種腎臟疾病的發生率不斷攀升所致。另一方面，生物標記檢測技術的進步也是市場成長的助力。經過幾年來的努力，本公司已是新穎性腎病生物標記領域的領導公司，在國際市場報告中與 Abbott 及 Siemens 等國際級大公司在 Global Renal Biomarker Market 中並列為前二十大重要腎病生物標記公司。



圖二、全球腎病生物標記市場的複合年增長率。出處：Renal Biomarker Market: Global Industry Analysis and Opportunity Assessment, 2016–2026. 2016 Future Market Insights.

D. 糖尿病腎病變檢測的臨床需求

全球糖尿病人口已突破 5.4 億大關且持續成長同時，台灣的糖尿病人口也來到 230 萬新高，全球已有超過 2 億 1 千萬人有不同程度的糖尿病腎病變。尤其，亞太各國糖尿病末期腎病變的比例更是遠高於全球平均值，不單台灣的洗腎人口高達近一半是來自於糖尿病併發的腎病變，新加坡和馬來西亞更接近七成。

值得注意的是，愈來愈多患者的年齡開始於青壯年，正是家庭的重要支柱，糖尿病腎病變若是控制不佳，將演變成末期腎病變，最終將導致面臨終生洗腎的命運，嚴重影響全家人的生活品質。糖尿病腎病變如果無法有效控制，洗腎等相關醫療負擔將會拖垮各國醫療。因此有必要更積極有效的篩檢及監控，降低糖尿病末期腎病變的發生。

糖尿病腎病變檢測的市場將跨越上述腎臟病生物標記市場，因為監控對象將不僅於已罹患糖尿病腎病變的病人，而是對所有的糖尿病病患進行監控。新穎生醫開發成功的糖尿病腎病變檢驗技術-DNlite 遠腎佳檢測，利用檢測尿液中的生物標記，可早期篩檢糖尿病腎病變。這項領先全球的技術

將鎖定全球五億糖尿病病患的市場。

2. 產業上、中、下游之關聯性：

以本公司的酵素連結免疫吸附分析套組(ELISA test)的體外診斷試劑產品為例，說明產業的上中下游之間的關係



3. 產品之各種發展趨勢：

糖尿病腎變檢測發展趨勢：

糖尿病腎病變是糖尿病併發症中經常被忽略的一環，往往發現時腎功能已面臨嚴重損害。糖尿病患者中平均約有 40% 以上的人會併發糖尿病腎病變，而日益嚴重的糖尿病腎病變問題，主要是對於腎病變的早期病程缺乏控制。以腎臟穿刺取樣的病理診斷是糖尿病腎病變的準確診斷方法，但此侵入性的檢查方式，對於傷口本來就會較慢復原的糖尿病患者而言具有危害風險，有可能引發其他併發症；再則穿刺取樣有高變異性、低再現性等缺點，若以定期追蹤檢查的角度來看，並不適合做為常規篩檢。

目前，一般在醫院裡常用的檢查方式是利用血清裡的肌酸酐 (Creatinine) 所計算的腎絲球過濾率 (eGFR)，或微量尿蛋白檢測法，若前述兩種方法都有無法早期發現腎病變的問題，不利於腎病變早期診治，以致於腎病變的早期病程診斷控制不佳。所以，高敏感度、高專一性及方便的早期診斷方法，對糖尿病腎病變的早期診斷是迫切需要的，早期診斷可以提早進行病程控制，遠離洗腎風險。

因此，目前國際上競相開發以新穎生物標記為基礎的糖尿病腎病變檢測產品，本公司開發出之適合臨床應用的 DNlite 體外診斷產品正好可應用於解決此一臨床上的需求缺口。

4. 產品之競爭情形：

糖尿病腎變檢測產品部分，2020 年初及 8 月分別取得 CE IVD Mark 及馬來西亞上市許可證的 DNlite-IVD103，是採用酵素連結免疫吸附分析套組(ELISA test)的體外診斷試劑 (IVD)，可以快速導入一般臨床檢測實驗室，遠優於競爭對手所使用的非大規模檢測實驗室臨床使用的需測多標靶和依賴質譜技術的產品。

(三) 技術及研發概況

1. 所營業務之技術層次及研究發展：

新穎生醫以非侵入式的糖尿病腎病變尿液檢測產品的商標名為：DNlite 遠腎佳，可分為 DNlie-DN_Score 及 DNlite-IVD 系列兩大類。DNlite 相關技術目前已成功累計多次的跨國/跨種族驗證，並且擴展 DNlite-IVD103 的新適應症，從預防糖尿病腎病變快速惡化的檢測診斷，延伸至糖尿病以外的腎病應用。

	糖尿病腎病變檢測套組 (DNlite-DN_Score)	糖尿病腎病變檢測試劑 (DNlite-IVD: IVD103)
特性與優點	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 產品特色:非侵入式尿液檢測，以生物標記搭配疾病演算法，具量化疾病進程指標 ▶ 產品規格:偵測率達95%以上、較現行尿蛋白檢測提早五到十年(腎功能正常) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 產品特色:非侵入式尿液檢測，單一生物標記，適用於大量篩選腎衰高風險病人 ▶ 產品規格:可及早偵測出腎功能即將在一年內快速衰敗病人
用途	欲解決之臨床問題 1.早期檢測之需求:以目前之方法偵測腎病變至發展成腎衰竭小於五年 2.病程監控之需求:目前之方法(如:尿蛋白)無法反應實際病程發展	欲解決之臨床問題 1.早期檢測之需求:以目前之方法偵測，無法分辨糖尿病病患何者會發展成快速腎功能衰敗病人

圖三、新穎生醫 DNlite 糖尿病腎病變檢測產品簡介

新穎生醫剛成立時的糖尿病腎病變檢測產品 DN_Score 需同時檢測多個生物標記及搭配運算公式，由於技術複雜僅能在新穎生醫總部的認證實驗室提供服務。

因此，近年來新穎生醫專注於開發以可行銷全球的體外診斷試劑 DNlite-IVD 系列，預計推出一系列體外檢測試劑產品，以滿足糖尿病腎病變管理及心血管等併發症管理的需求。

目前第一個 DNlite-IVD 系列產品，DNlite-IVD103 於 109 年 Q1 獲得歐盟上市許可和 Q3 獲得馬來西亞上市許可。本公司第一個 DNlite-IVD103 產品，在歐洲市場方面，依歐洲 IVDD 法規，109 年初通過 CE IVD Mark；在糖尿病腎病變罹患率極高的馬來西亞市場，已於 109 年第三季取得 MDA 上市許可，目前已可上市銷售。

111 年下半年開始根據市場推廣反應，進行產品優化工作，使其為更符合醫學檢驗室的臨床需求，新穎生醫目前已完成 DNlite-IVD103 的改良版，不僅操作時間從 6 小時縮短至 3 小時，且儲存運送條件從攝氏 4 度與零下 20 度的不同溫層，優化為同一溫層攝氏 4 度，大幅節省物流運輸成本。換言之，改良版的 DNlite-IVD103 將更具有價格競爭力與臨床實用性。在尚未取得上市許可的地區，已陸續以規格優化及擴大臨床效能後的產品，在多個國家提出上市許可申請。

例如在美國市場方面，DNlite-IVD103 產品，在向美國 FDA 遞件溝通後，初步被判為最高等級，需執行臨床試驗，故本公司邀集了全球該領域意見領袖 (KOLs) 藉由會議討論彙集共識，目前已完成臨床試驗規劃書，但由於在 111 年的跨國驗證已將此產品應用的適應症進一步由糖尿病腎病推展至腎移植預後監

控，同時因應競爭者 Renalytix 在 2023 年四月取得美國 FDA 許可，我們將在 113 年為 predicate 重新與美國 FDA 溝通。

新穎生醫的創新腎病相關檢測試劑產品，除了有全球 79 項專利保護，更獨家掌握關鍵原料及製程。新穎生醫的最大優勢，是具有把前瞻技術進一步轉譯成臨床產品的能力。因此在開發以新穎生物標記為基礎的創新檢測產品，我們與競爭對手還停留在生物標記開發時的質譜平台不同，我們將在蛋白質體質譜平台開產生來的前瞻研究結果，開發成一系列容易導入一般臨床檢測實驗室的酵素連結免疫吸附分析套組(ELISA test)的體外診斷試劑。遠優於競爭對手所使用的非大規模檢測實驗室臨床使用的需測多標靶和依賴許多額外的臨床指標的複雜產品。

2. 研究發展進度：

疾病領域	產品特色	商品化方式	目前進度
糖尿病腎病變	DNlite-DN score <ul style="list-style-type: none"> 偵測多個尿液生物標記組合產品 可提早 5-10 年預知糖尿病腎病併發症 	LDT only	DNlite-DN_Score 已在 2015 年通過 ISO17025 認證並提供國際藥廠服務
	DNlite-IVD103 單一尿液轉譯後修飾生物標記產品 <ul style="list-style-type: none"> 該檢測滿足了現有 UACR 及 eGFR 無法及時掌握糖尿病腎病變快速惡化的臨床需求缺口，近一步提早至 1-2 年即可預測腎功能可能快速惡化 	IVD, LDT	<ul style="list-style-type: none"> 109 年 Q1 取得歐盟體外診斷試劑 (CE IVD Mark) 上市許可 109 年 Q3 取得馬來西亞 MDA 審查通過上市許可 110 年 Q3 取得 ISO17025 認證並開始提供醫學研究等檢測服務 111 年根據市場推廣反應已進一步改良產品規格，將在 2023 年第一季送展開多國上市許可 目前改良版已在 112 年底前取得歐盟、馬來西亞、泰國、沙烏地阿拉伯、阿拉伯聯合大公國及台灣等地區 IVD 上市許可 已在 112 及 113 年提出新的美國專利申請
腎移植監控及預後	根據歐洲腎移植病人長期追蹤研究該檢測滿足了腎移植病人腎功能預後的需求	IVD, LDT	<ul style="list-style-type: none"> 將在 112 年第一季送展開多國上市許可申請 目已在 112 年底前取得泰國和沙烏地阿拉伯 IVD 上市許可 已在 112 及 113 年提出美國專利申請
腎損傷	可在無蛋白尿的情況下早期篩檢出腎損傷	IVD, LDT	IVD-105 產品開發中。
消化道癌症	利用多個血液生物標記組合產品 <ul style="list-style-type: none"> 可利用血液同時篩檢 多種癌症 	LDT only	持續擴大驗證中，已於 113 年初提出美國專利申請。相關檢測服務最快於 113 年推出

註 1：LDT (laboratory developed test, LDT) 實驗室開發檢測。

註 2：IVD (in vitro diagnostics) 體外診斷。

3. 研究發展人員與其學經歷：

單位：人

年度		111 年底	112 年底	113 年 3 月 31 日止
學 歷 分 佈	博士	5	6	6
	碩士	6	3	3
	大學(專)	1	1	1
	高中(含)以下	—	—	—
期末研發人員合計		12	10	10
平均在本公司工作年資		2.22	4.41	4.61

4. 最近五年度每年投入之研發費用：

單位：新台幣仟元；%

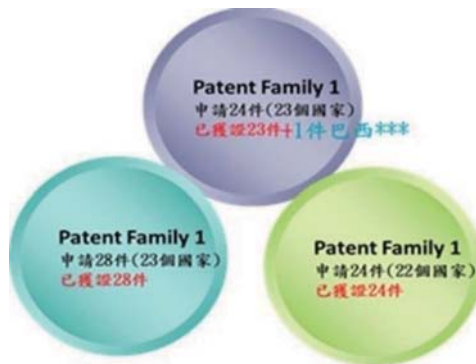
項目 \ 年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度
研發費用(A)	50,569	47,062	43,867	44,723	42,906
營業收入淨額(B)	—	—	872	2,177	1,208
估營收淨額比例(A)/(B)	不適用	不適用	5,031%	2,054%	3,552%

註 1：截至 109 年度公司主要產品之營業活動尚未開始，故無相關營業收入。

註 2：110 年度開始有檢測試劑(IVD)收入與檢測收入。

5. 最近五年度開發成功之技術或產品：

A. 已取得之專利權



圖四、新穎生醫專利佈局，全球橫跨歐美亞共 79 件，含三個專利家族等

B. 開發技術或產品 (僅列已通過認證或上市許可者)

產品項目	開發進度	開發成果
DNlite-DN_Score	已在 104 年通過 ISO17025 認證	已於 105 年提供國際藥廠服務
DNlite-IVD103	已完成量產及臨床驗證	<ul style="list-style-type: none"> ● 109 年 Q1 取得歐盟體外診斷試劑(CE IVD mark)上市許可。 ● 109 年 Q3 取得馬來西亞 MDA 審批通過 IVD 上市許可。 ● 112 年 10 月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得泰國上市核准函。 ● 112 年 11 月 DNlite-IVD103 用於預測腎移植的預後產品，獲得泰國上市核准函。 ● 112 年 12 月 DNlite-IVD103 分別用於預測二型糖尿病腎功能惡化、以及腎移植的預後監控兩項產品獲得沙烏地阿拉伯王國上市核准函。 ● 112 年 12 月本公司酵素連結免疫吸附檢測試劑 DNlite-IVD103，獲得台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 第三等級體外診斷試劑 (IVD) 查驗登記許可，成為國內第一個精準預測與管理糖尿病腎病變 (DKD) 的創新診斷試劑。 ● 113 年 1 月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得阿拉伯聯合大公國(UAE)上市核准函。

二、市場及產銷概況

(一) 主要產品市場分析 (以 DNlite-IVD103 為例)

1. 主要產品(服務)之銷售(提供)地區：

綜合考慮糖尿病腎病變罹病率、醫療基礎設施、醫療保險制度等因素，DNlite-IVD103 最大目標市場在北美，緊接是歐洲，和糖尿病腎病變發生率極高的亞洲和南美因為平均收入增加和醫療照護普及率仍未飽和，將是成長最快速的區域。

本公司之創新「DNlite-IVD103」鎖定全球市場，109 年 Q1 已取得歐盟的醫療器材上市許可 CE IVD mark 在歐洲上市，緊跟著在 Q3 取得馬來西亞 MDA 認證準備進入馬來西亞市場。創新型的檢測項目需要教育推廣期，未來將計畫透過代理經銷商率續與各國醫學中心建立合作關係，規劃合作進行教育、推廣及銷售。已陸續在歐洲及日本等國代理商簽訂代理商合約，並透過代理商與 KOL 合作行銷研究專案(Marketing trial)，逐漸拓展國際市場。目前已成功完成與荷蘭 KOL 在歐洲的糖尿病腎病變大型追蹤研究，113 年將根據此臨床數據在荷蘭開始與該國保險公司開始討論保險給付的可能路徑，藉此開始有穩定的臨床應

用訂單。在 111 年的跨國驗證已將此產品應用的適應症進一步由糖尿病腎病推展至腎移植預後監控，由於全球腎移植病人平均在 10 年左右會有一半的人腎功能再度失效，因此此一高風險族群的預後監控的臨床需求非常明確，相信此腎移植產品線將會對未來營收有明顯助益。

2. 市場占有率：

創新的檢驗項目在成為醫學準則之前通常經過幾個階段，以歐洲為例，通常從私人醫療體系開始導入，屬於自費項目，之後納入政府的健保給付，最終成為醫學指引的檢驗項目，整體時程可達十年以上。如果創新檢驗項目順利納入醫學指引，同時又是全球獨有，則有很高機會搶占超過 60% 的市佔率。

DNlite-IVD103 自 109 年取得 CE IVD mark 的歐洲市場，為佈局美國市場，新穎生醫也與全球頂尖 CRO 公司科文斯(Covance)展開合作。並邀請美國腎病治療領域具有公共政策影響力的醫師，同時也是美國「國家腎臟健康計畫」董事會成員，加入擔任 DNlite-IVD103 美國臨床試驗規畫的腎臟醫師顧問。這對新穎生醫前進美國市場的方向和 FDA 溝通是一大推進力，逐步朝向成為醫學指引內建議的檢驗項目。

目前，糖尿病腎病變的黃金檢測正呈現空窗期，DNlite-IVD103 有機會成為全球醫學指引典範，新穎的近程目標，將致力讓 DNlite-IVD103 填補糖尿病腎病變管理缺口，成為精準醫療黃金標準。在進入目標市場五年之後達到其 5% 市佔率，十年之後搶占超過 60% 市佔率。

3. 市場未來的供需狀況與成長性：

目前全球末期腎臟病患約有 5 成來自於糖尿病引起的腎病變。全球糖尿病人口也幾乎年年上修，國際糖尿病聯盟(International Diabetes Federation, IDF) 公佈 110 年全球糖尿病人口數逾 5.4 億人，即 11 名成人就有 1 人患病；進一步推估，單就歐洲地區的糖尿病腎病變檢測，相關潛在商機就上看 50 億美元以上。美國目前每年在腎臟病患者身上支出的費用超過 1,200 億美元，超過所有醫療保險的三分之一，臺灣洗腎的末期腎病變(Treated ESRD)發生率更是世界第一名。108 年 7 月，美國總統川普頒布行政命令推動美國腎臟病醫療轉型，可見未來腎臟病的預防與檢測，將會是醫療保險的重心。

4. 競爭利基及產品競爭分析：

由於全球末期腎臟病患者約有 5 成來自糖尿病腎病變，其預防監測一直是醫生及需要、醫療未滿足市場。新穎生醫上市的「DNlite-IVD103」是全球第一個精準管理糖尿病腎病變的診斷創新試劑，透過檢測尿液中特定生物標記的變化，掌握尿液中此生物標記的特定轉譯後修飾變化，可有效預測未來 1-2 年該糖尿病患者的腎功能狀況，一旦發現有下降風險（即腎絲球過濾率下降），便可及早建議患者做適當治療，掌握腎病的黃金治療、甚至復原期。

目前國際上宣稱類似糖尿病風險預測效果的競爭對手大約有 3 間公司，且競爭對手皆是以 ELISA 方式去做檢測(可見我們幾年前率先提出 ELISA 化的策

略是正確的，但是競爭對手是用血液為檢體且分別需要額外搭配 3-7 種臨床指標數值才能有臨床應用價值，目前競爭對手的檢驗價格及平台較不容易普及，並不適合應用於廣大糖尿病病患常規的疾病管理。相較於其它技術平台，DNlite-IVD103 是以非侵入式尿液樣本的酵素免疫分析法(ELISA)檢驗試劑產品，有著高靈敏度(Sensitivity)、低成本及高普及檢測的優勢（如下圖），預測糖尿病腎病變的惡化，適合廣泛的臨床應用，其可開發的市場相當龐大且具高度成長潛力。因此，我們將善用 DNlite-IVD103 更普遍(affordable)及更快速(accessible)的優勢，通過更多國家的上市許可，並強化相關市場銷售佈局以比競爭者更合理價格快速打入全球市場。糖尿病腎病變目前的黃金標準檢測呈現空窗，若能快速進入全球市場將能加速讓新穎生醫的糖尿病腎病變檢測法-DNlite 成為全球的醫學指引典範，期能擁有長期穩定獲利的市場。

主要競爭者比較		DNlite-IVD103 有利於更快速及普遍的臨床應用(Affordable, Accessible)		
	KidneyIntelX	PromarkerD	DNlite-IVD103	
公司	Renalytix (英國)	Proteomics International (澳洲)	Bio Preventive Medicine Corp. (新穎生醫)	
檢測方法	electrochemiluminescence immunoassay (電冷光免疫分析法)	ELISA (酵素免疫分析法)	ELISA (酵素免疫分析法)	
檢測樣本	3個血液生物標記+7個臨床指標 (AI)	3個血液生物標記+3個臨床指標	1個尿液生物標記(可加可不加臨床指標)	
腎病預測[定義]	預測5年內糖尿病腎病變進展風險 (eGFR 下降超過40%)	預測4年後糖尿病腎病變風險 (eGFR <60 mL/min/1.73 m ² or eGFR 下降超過30%)	預測5年內糖尿病腎病變進展風險 (eGFR 下降超過30% or eGFR <15 mL/min/1.73 m ²)	
國際法規認證	U.S. FDA	CE-IVD	CE-IVD; TFDA; SFDA; UAE Malaysia; Thai FDA	
優點	低侵入式血液檢測	低侵入式血液檢測	<ul style="list-style-type: none"> 世界獨家創新生物標記 非侵入式尿液檢測 適合應用在一般實驗室進行常規檢驗 	
缺點	<ul style="list-style-type: none"> 需經平台演算法，且需綁定特定檢測平台，普及不易 應用族群有所限制(已進入CKD之二期糖尿病病患) 價格較昂貴 	<ul style="list-style-type: none"> 需經平台演算法 預測因子已包含eGFR 預測效果不一定較目前常規的檢驗項目(UACR、eGFR)優越 	<ul style="list-style-type: none"> 創新檢驗項目需搭配各國不同的法規認證 	

圖六、市場上現有競爭者比較

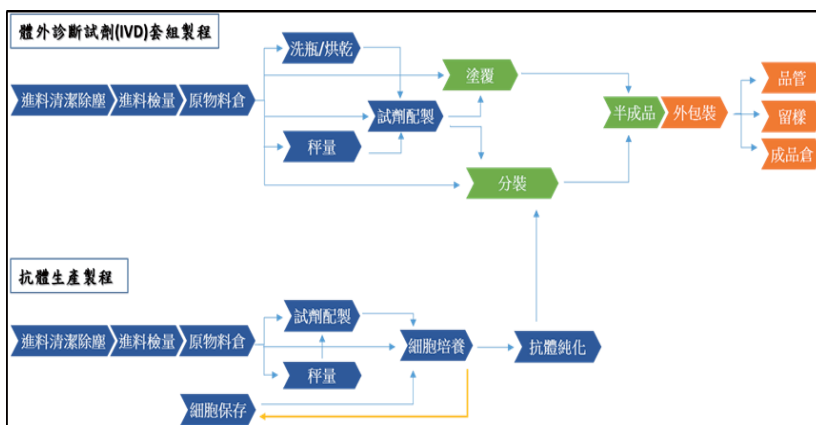
5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策：

有利因素	<ul style="list-style-type: none"> 市場趨勢：精準醫學(Precision Medicine)的蓬勃發展是近幾年備受關注的課題。根據 Research and Markets 2015 年發佈報告，預測全球的精準醫療市場從 104 到 111 年的複合成長率 12.6%，到 111 年總市值將達 880 億美元。同時伴隨糖尿病人口的持續增加，114 年全球將有超過 4.6 億人成為 DNlite-IVD103 的目標使用者族群。 專利及技術保護：本公司掌握自有全球專利保護的偵測蛋白質轉譯修飾技術，技術門檻度進入高、複雜度也高。開發檢測關鍵元件、技術平台及試劑等進行縝密的專利布局 掌握關鍵元件：透過自主開發，掌握全球獨有抗體與關鍵製程；此外可透過授權、合作、共同開發等方式多元發展市場，增加產品多元的應用性與附加價值，有助進一步拓展市場規模。 檢測方法簡便有效率、價格親民、性價比高。容易普及應用。 可透過技術成果轉移或授權迅速進入特定市場，加快新穎生醫檢測產品之應用發展。
------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • 與國際重要醫界意見領袖保持定期良好互動，以確保產品應用可有效解決未臻完善之臨床需求。 • 公司擁有堅強的研發人才，研發領導者具有多年美國著名實驗室研發及帶領國家型生物標記開發計畫之成功經歷。 • 公司對市場趨勢、研究發展、生產管理、人才培育與行銷拓展等均能充分有效掌握及運用。
不利因素	<ul style="list-style-type: none"> • 尚未成為醫療指引的生物標記檢驗項目。 • 需搭配各國醫療法規依序取得上市許可 • 銷售通路尚處於拓展初期階段。
因應對策	<ul style="list-style-type: none"> • 著力於市場教育與推廣，藉由參加專業相關領域醫學年會與醫療器材展會，與國際間醫療界意見領袖交流，增加產品之曝光度與接受重要的意見回饋以進一步擬定合適之策略規劃。 • 除了已取得的七個地區及國家體外診斷醫療器材上市許可，搭配市場進入策略積極完成更多國家上市許可的申請。尚未拿到上市許可的國家，將以 RUO 或搭配 LDT 的方式先行進入。例如日本將在 113 年由日本經銷商在日本以 LDT 推出檢測服務。 • 增加產品及服務的多樣性，積極開發布建全球市場之銷售通路，提升滲透率。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程

下圖以本公司的糖尿病腎病變檢測產品 (DNlie-IVD 系列) 為例，說明本公司主要產品的產製過程：



(三) 主要原料之供應狀況

本公司主要原料的供應商皆經過評估與審查，除了建立合格供應商名冊，並持續落實供應商評估。本公司一方面監督與要求供應商供貨品質與價格，另一方面與供應商之間亦維持適當良好的合作關係。針對研發中或生產所需原料，本公司已建立庫存盤點程序以準備足夠之庫存原料。更進一步，針對特殊專案及新開發市場等需求，甚至考量大環境因素(例如：全球疫情)，本公司經適當評估也會及早備料。

(四) 最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化之說明

本公司 112 年已屬於研發試產完成及取證後進入開始小量出貨階段，且為 DNlie-IVD103 單一產品，銷售金額為新台幣 1,208 仟元，尚無主要產品別或部門別毛利率重大變化情事，近兩年要銷售及毛利金額如下：

項目	年度		增(減)變動	
	112 年度	111 年度	金額	變動比率(%)
營業收入淨額	1,208	2,177	(969)	(44.51)
營業毛利	1,083	1,948	(865)	(44.40)
毛利率	90%	89%	-	-

(五) 最近二年度主要進銷貨客戶名單

1. 最近二年度任一年度中曾占進貨總額百分之十以上之廠商名稱及其進貨金額與比例，並說明其增減變動原因：

單位：新台幣仟元

項目	111 年				112 年			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率 [%]	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率 [%]	與發行人之關係
1	甲公司	317	34.23	無				
2	乙公司	95	10.22	無	乙公司	67	11.90	無
3					丙公司	88	15.63	無
4					丁公司	73	12.97	無
5					戊公司	72	12.79	無
6					己公司	69	12.26	無
7					庚公司	57	10.12	無
	其他	514	55.55	無	其他	137	24.33	無
	進貨淨額	926	100		進貨淨額	563	100	

2. 最近二年度任一年度中曾占銷貨總額百分之十以上之客戶名稱及其銷貨金額與比例，並說明其增減變動原因：

單位：新台幣仟元

項目	111 年				112 年			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率 [%]	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率 [%]	與發行人之關係
1	A 公司	1,010	46.38	無				
2	B 公司	342	15.71	無				
3	C 公司	258	11.87	無				
4					D 公司	296	24.50	無
5					E 公司	248	20.53	無
6					F 公司	204	16.89	無
	其他	567	26.04	無	其他	460	38.08	無
	銷貨淨額	2,177	100.00		銷貨淨額	1,208	100	

(六) 最近二年度生產量值

自 112 年下半年開始因陸續取得不同國家的產品上市申請許可開始出貨，唯因本公司截至 112 年底公司因出量少且未達生產規模，尚屬少量出貨階段，故不適用。

(七) 最近二年度銷售量值

自 112 年下半年開始因陸續取得不同國家的產品上市申請許可開始出貨，唯因本公司截至 112 年底公司因出量少且未達生產規模，尚屬少量出貨階段，故不適用。

三、最近二年度從業員工分析

單位：人；%

項目	年度	111 年度	112 年度	當年度截至 113 年 4 月 8 日
		員工人數		
	經理級人員	7	10	10
	研發人員	9	5	5
	一般職員	10	10	12
	合計	26	25	27
平均年齡(年)		39.19	42.48	42.23
平均服務年資(年)		2.81	3.22	3.10
學歷分布 比率(%)	博士	19%	24%	22%
	碩士	42%	40%	44%
	大學(專)	39%	36%	33%
	高中	—	—	—
	高中(含以下)	—	—	—

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，並說明未來因應對策(包括改善措施)及可能支出：本公司致力推動環境管理及職業安全衛生，落實環境保護及作業安全，未曾因環境污染或工安事件而遭受損失或主管機關之處分。

五、勞資關係

(一) 公司各項員工福利措施、進修、訓練、退休制度與其實施情形

1. 員工福利措施：

本公司各項福利措施，均依照勞動基準法、勞工保險條例、全民健康保險法等相關法令辦理投保勞健保及提撥 6% 退休金，並為員工投保團體保險，所有福利措施以及相關給付項目係依相關條例規定及團保合約辦理，每年並定期統一一辦理員工健康檢查。

本公司每年皆依績效考核結果發放年終獎金及調薪，為吸引專業人員及留任未來有發展潛力之優秀員工，以共同創造公司及股東利益，依董事會通過之「員工認股權憑證發行及認股辦法」，發行員工認股權憑證。

2. 員工進修與訓練：

本公司為員工規劃完善之教育訓練，如新人訓練、專業技術、個人效能等訓練課程，並為落實終身學習及增進專業知識、技能，進而提高工作績效，鼓勵在職員工參與各項所需之教育訓練課程。

3. 退休制度與其實施情形：

本公司依據「勞工退休金條例」規定適用新制，每月依薪資之 6%提繳勞工退休金至員工個人之退休金專戶，並依退休金條例之規定辦理退休相關事宜；本公司自成立至今尚無員工退休之情況。

(二) 勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

本公司為協調勞資關係，增進彼此瞭解，促進勞資合作，定期舉辦勞資會議，相互溝通意見，勞雇雙方應本和諧誠信原則，協商解決問題。截至目前為止並無重大未決之勞資糾紛。

(三) 最近年度及截至年報刊印日止，因勞資糾紛所遭受之損失於目前及未來可能發生之估計金額與因應措施：無。

(四) 員工工作環境與員工人身安全的保護措施

本公司秉持永續經營理念，注重企業社會責任，對於環境保護以及員工的安全與健康持續努力，具體管理措施或制度包括：

1. 遵守法令，定期鑑別與檢討管理措施。
2. 設置各種污染防治設備或措施。
3. 落實嚴密完整的作業環境監測。
4. 消防安全設備定期檢修。
5. 定期辦理員工健康檢查。

六、資通安全管理

(一) 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：本公司目前資通安全之權責單位為總經理室資訊人員負責。
2. 資通安全政策：本公司為強化資訊安全管理，督促改善資訊安全防護，有效降低因人為疏失、蓄意或天然災害等導致之資訊資產遭竊、不當使用、洩漏、竄改或破壞等風險，已訂定「電腦化資訊系統處理作業」。
3. 具體管理方案：
 - A. 電腦系統安全防護：

電腦網路為防火牆保護，阻絕外部入侵攻擊網路。個人電腦安裝防毒軟體，防止病毒攻擊。eMail 自動過濾郵件，防護誤開可疑郵件。電腦密碼 90 天強制更換。資料備份採離線式備份，防範綁架攻擊狀況。
 - B. 存取控管：

應用系統資料及檔案伺服器資料，存取均需經申請授權，無權限者無法存取資料。
 - C. 可攜式儲存媒體：

存取到可疑檔案時，防毒軟體自動偵測攔截，防護病毒感染。
 - D. 實體與安全環境管理：

電腦機房設有門禁管控，訪客進出須留紀錄，機房內部空調為雙機輪換，並裝設滅火器及警報，並有不斷電系統提供緊急電源。

E. 人員管理：

人員使用電腦系統需提出權限申請，離職時關閉所有權限。

F. 系統開發及委外管理：

目前系統為自行管理，小規模系統開發在現有作業環境進行。

4. 投入資通安全管理之資源：防火牆、防毒軟體、資料備份、帳號密碼管理、權限管理、不斷電系統、空調設備、門禁設備、滅火器等。

(二) 列明最近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	契約起訖日期	主要內容	限制條款
技術暨專利授權	財團法人工業技術研究院	103.7.31~本專利期間最後屆滿日止	生物標記商業應用開發-慢性腎病變及大腸直腸癌產品技術及專利	1.需經經濟部或工研院事前申請核准，同意於中華民國管轄區域外使用、實施本專利或製造本產品。 2.如有將授權專利在授權第三方(除其所投資達50%以上之公司外)之情形，需與工研院另行議定再授權費用。
技術暨專利讓與(註1)	財團法人工業技術研究院	106.10.20~本專利期間最後屆滿日止	取代原訂技術暨專利授權契約，慢性腎病變技術專讓與與技術專屬授權	本專利若有自行或授權或轉讓予第三人於大陸地區(包含港、澳)或其他我國管轄區域(即臺、澎、金、馬)外製造或使用、實施本專利，應遵守政府相關之法令規定，並報經經濟部核准始得為之。

註1：技術暨專利讓與契約取代原訂定技術暨專利授權契約。

陸、財務概況

一、最近五年度簡明資產負債表及損益表

(一) 簡明資產負債表 (採用國際財務報導準則)

單位：新台幣仟元

項目	年度	最近五年度財務資料(註)				
		108年	109年	110年	111年	112年
流動資產		128,881	160,508	109,495	95,070	93,951
不動產、廠房及設備		37,084	25,938	17,987	160,924	156,552
使用權資產		18,023	12,070	4,915	212	0
無形資產		23,581	20,982	18,458	16,571	14,077
其他資產		2,026	1,979	1,979	340	77
資產總額		209,595	221,477	152,834	273,117	264,657
流動	分配前	15,437	14,903	14,635	19,116	18,467
負債	分配後	15,437	14,903	14,635	19,116	18,467
非流動負債		10,678	4,803	263	113,462	106,262
負債	分配前	26,115	19,706	14,898	132,578	124,729
總額	分配後	26,115	19,706	14,898	132,578	124,729
股本		281,405	305,155	305,155	324,485	344,485
資本公積		63,467	122,842	126,234	180,447	233,121
保留盈餘	分配前	(161,392)	(226,226)	(293,453)	(364,393)	(437,678)
	分配後	(161,392)	(226,226)	(293,453)	(364,393)	(437,678)
其他權益		—	—	—	—	—
庫藏股票		—	—	—	—	—
權益	分配前	183,480	201,771	137,936	140,539	139,928
總額	分配後	183,480	201,771	137,936	140,539	139,928

註：各年度財務資料均經會計師查核簽證。

(二) 簡明綜合損益表資料 (採用國際財務報導準則)

單位：除每股盈餘為元外，餘為新台幣仟元

項目	年度	最近五年度財務資料(註 1)				
		108 年度	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度
營業收入		—	—	872	2,177	1,208
營業毛利		—	—	773	1,948	1,083
營業損益		(72,117)	(65,103)	(67,127)	(70,811)	(72,564)
營業外收入及支出		(637)	269	(100)	(129)	(721)
稅前淨利(損)		(72,754)	(64,834)	(67,227)	(70,940)	(73,285)
本期淨利(損)		(72,754)	(64,834)	(67,227)	(70,940)	(73,285)
本期其他綜合損益 (稅後淨額)		—	—	—	—	—
本期綜合損益總額		(72,754)	(64,834)	(67,227)	(70,940)	(73,285)
每股盈餘(虧損) (註 2)		(2.78)	(2.22)	(2.20)	(2.25)	(2.16)

註 1：各年度財務資料均經會計師查核簽證。

註 2：本公司於民國 109 年 8 月 14 日經股東會決議通過變更股票面額，每股面額由新台幣 1 元變更為新台幣 10 元，股數變動情形已追溯調整每股盈餘(虧損)中。

(三) 最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

年度	會計師事務所	簽證會計師	查核意見
108 年度	曾惠瑾、林玉寬	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
109 年度	江采燕、林玉寬	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
110 年度	江采燕、周筱姿	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
111 年度	江采燕、周筱姿	資誠聯合會計師事務所	無保留意見
112 年度	江采燕、周筱姿	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（採用國際財務報導準則）

分析項目	年度	最近年度財務分析（註1）				
		108年	109年	110年	111年	112年
財務結構 (%)	負債占資產比率	12.46	8.89	9.74	48.54	47.13
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	523.56	796.41	768.32	157.84	157.26
償債能力 (%)	流動比率	834.89	1,077.01	748.17	497.33	508.75
	速動比率	777.81	1,068.83	674.39	429.85	442.87
	利息保障倍數	(138.37)	(166.09)	(265.77)	(75.36)	(26.11)
經營能力	應收款項週轉率（次）	—	—	11.78	11.99	7.09
	平均收現日數	—	—	30.98	30.44	51.48
	存貨週轉率（次）	—	—	0.08	0.20	0.10
	應付款項週轉率（次）	—	—	0.17	0.27	0.17
	平均銷貨日數	—	—	4,562.50	1,825.00	3,650.00
	不動產、廠房及設備週轉率（次）	—	—	0.03	0.02	0.01
	總資產週轉率（次）	—	—	0.00	0.01	0.00
獲利能力	資產報酬率（%）	(38.08)	(29.93)	(35.92)	(33.31)	(27.25)
	權益報酬率（%）	(42.19)	(33.66)	(39.58)	(50.95)	(52.26)
	稅前純益占實收資本額比率(%)	(25.85)	(21.24)	(22.03)	(21.86)	(21.27)
	純益率（%）	—	—	(7,709.52)	(3,258.61)	(6,066.64)
	每股盈餘（元）	(2.78)	(2.21)	(2.20)	(2.25)	(2.16)
現金流量	現金流量比率（%）	註2	註2	註2	註2	註2
	現金流量允當比率（%）	註2	註2	註2	註2	註2
	現金再投資比率（%）	註2	註2	註2	註2	註2
槓桿度	營運槓桿度	—	—	0.20	0.28	0.36
	財務槓桿度	0.99	0.99	0.99	0.99	0.96

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）

- 利息保障倍數下降：112 年長期借款增加致利息支出增加所致。
- 經營能力各項比率變化：
 - 2.1 應收帳款各項比率(應收帳款/收款天數)改變主要係 112 年營收減少及 112 年客戶已開始回購，收款天期多介於出貨後 45 至 60 天所致。
 - 2.2 其他經營能力改變主要係應付帳款各項比率改變主要因 112 年營收減少所致。
- 營運槓桿度減少：係因銷售費用增加，致營業損失增加所致。

註 1：各年度財務資料均經會計師查核簽證。

註 2：營業活動淨現金流量為負數，故不予計算。

註 3：為營業淨損，故不予計算。

註 4：無銷貨成本，故不予計算。

註 5：財務比率計算公式如下：

1. 財務結構

(1) 負債占資產比率 = 負債總額 / 資產總額。

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

2. 償債能力

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

3.經營能力

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

4.獲利能力

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

5.現金流量

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

6.槓桿度：

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

三、最近年度財務報告之審計委員會審查報告

新穎生醫股份有限公司
審計委員會查核報告書



董事會造送本公司一一二年度營業報告書、財務報表及虧損撥補議案等，業經資誠聯合會計師事務所江采燕會計師及周筱姿會計師查核簽證完竣，並出具查核報告。上述營業報告書、財務報表及虧損撥補議案，業經本審計委員會查核，認為尚無不符，爰依證券交易法十四條之四及公司法二一九條之規定報告如上。敬請 鑒核。

此致

新穎生醫股份有限公司一一三年股東常會

新穎生醫股份有限公司

審計委員會召集人：黃瓊玉



中 華 民 國 一 一 三 年 三 月 二 十 日

四、最近年度財務報告：請參閱本年報第 77 頁至第 120 頁。

五、公司及其關係企業最近年度及截止年報刊印日止，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：無此情形。

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

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

單位：新台幣仟元

項目	年度	112年度	111年度	增(減)變動	
				金額	變動比率(%)
流動資產		93,951	95,070	(1,119)	(1.18)
不動產、廠房及設備		156,552	160,924	(4,372)	(2.72)
使用權資產		0	212	(212)	(100.00)
無形資產		14,077	16,571	(2,494)	(15.05)
其他非流動資產		77	340	(263)	(77.35)
資產總額		264,657	273,117	(8,460)	(3.10)
流動負債		18,467	19,116	(649)	(3.40)
非流動負債		106,262	113,462	(7,200)	(6.35)
負債總額		124,729	132,578	(7,849)	(5.92)
股本		344,485	324,485	20,000	6.16
資本公積		233,121	180,447	52,674	29.19
待彌補虧損		(437,678)	(364,393)	(73,285)	20.11
權益總額		139,928	140,539	(611)	(0.43)

變動比例達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一百萬元之分析說明如下：

1. 待彌補虧損增加：主要係 112 年已有出貨，但銷售金額不高且持續投入研發使得虧損增加所致。
2. 資本公積增加：112 年現金增資溢價發行。

二、經營結果

最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動之主要原因及預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫。

1. 最近兩年度經營結果增減變動情形分析

單位：新台幣仟元

項目	年度	112 年度	111 年度	增(減)變動	
				金額	變動比率(%)
營業收入淨額		1,208	2,177	(969)	(44.51)
營業成本		125	229	(104)	(45.41)
營業毛利		1,083	1,948	(865)	(44.40)
營業費用		73,647	72,759	888	1.22
營業損失		(72,564)	(70,811)	(1,753)	2.48
營業外收入及支出		(721)	(129)	(592)	458.91
本期淨損		(73,285)	(70,940)	(2,345)	3.31
本期綜合損益總額		(73,285)	(70,940)	(2,345)	3.31
變動比例達百分之二十以上，或變動金額達新台幣一百萬元之分析說明如下：					
1. 營業收入減少 44.5% 主要是 111 年有大型醫中心合作研究檢測收入，而 112 年此部份營收較少所致。					
2. 營業成本、營業毛利較少、營業損失增加及本期淨損，皆因為 112 年營收較少所致。					
3. 營業外收支增加，主要為 112 年銀行借款利息支付。					

2. 預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：

本公司未編製與公告財務預測，故不適用預期銷售數量及依據。

另本公司目前 DNlite-IVD103 在分別在歐盟、東南亞、中東及台灣分別取得產品上市許可，本公司仍續進行相關產品之市場開發與銷售業務，本公司因營運規模擴大執行現正進行增資募集中。本公司目前財務健全，在現金增資完成後未來一年發展所需之營運資金充裕，對本公司持續進行之計畫及財務業務並無重大不利之影響。

三、現金流量

(一) 最近年度(112年)現金流量變動之分析說明

單位：新台幣仟元

項 目	年度	112 年	111 年	增(減)比例(%)	
				金額	變動比率(%)
營業活動之淨現金流出		(63,893)	(54,629)	(9,264)	16.96
投資活動之淨現金流出		(933)	(81,020)	80,087	(98.85)
籌資活動之淨現金流入(流出)		64,537	189,151	(124,614)	(65.88)
合計：淨現金流入(流出)		(289)	53,502	(53,791)	(100.54)
增減比例變動分析說明：					
投資活動之淨現金流出增加：主要係帳入按攤銷後成本衡量之金融資產減少，另111年有取得不動產所致。					
籌資活動之淨現金流入減少：主要係111年取得銀行中長期借款所致。					

(二) 流動性不足之改善計劃：本公司擬辦理現金增資及辦理私募現金增資支應。

(三) 未來一年(113年)現金流動性分析：

單位：新台幣千元

期初現金餘額	預計全年來自營業活動淨現金流量	預計全年來自投資活動淨現金流量	預計全年來自籌資活動淨現金流量	預計全年淨現金流量	預計現金剩餘(不足)數額	預計現金不足額之補救措施	
						投資計劃	理財計劃
81,638	(57,000)	(1,000)	144,000	86,000	167,638	—	—
未來一年現金流量變動分析：							
1.營業活動：主要係本公司研發活動持續投入及在國內外進行產品上市許可申請及維護費用試驗活動，使營業活動淨現金流出增加所致。							
2.投資活動：投資活動淨現金流出主要購置實驗設備及其他廠區設備維修或改良，所產生的現金流出。							
3.籌資活動：籌資活動淨現金流入主要為規劃本次現金增資144,000仟元。							
預計現金不足額之補救措施及流量性分析：							
本公司現在辦理現金增資發行新股申請中，另亦擬於本年股東常會提案辦理私募現金增資6,000,000股，惟私募現金增資案尚待本年度股東常會通過才能辦理，且截至目前並無已確定的可能策略性投資者。							

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無此情形。

五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計畫

(一) 公司轉投資政策：

本公司目前未有轉投資其他公司之計畫，惟未來如有需要，將遵循內部控制制度「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) 其獲利或虧損之主要原因、改善計畫：無。

(三) 公司未來一年投資計畫：無。

六、風險事項

(一) 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

1. 利率：

單位：新台幣仟元

年 度	112 年度	
	金額(仟元)	佔銷貨淨額比重%
利 息 收 入	756	63
利 息 支 出	2,703	224

本公司 110 年下半年起已開始進行產品市場推廣，111 年及 112 年營業收入分別為新台幣 2,177 仟元及 1,208 仟元，初期生產及銷售量仍少。

唯自 111 年 8 月起本公司有廠房抵押貸款，由於國際經濟環境雖有通貨膨脹疑慮，但國內經濟情勢尚屬穩定，利率維持低檔。預期 113 年有美國及世界利率有調降的可能，但推估台灣的利率應仍可維持穩定波動不大，如年利率變動 0.1% 對每新台幣 10,000 仟元的借款本金影響利息支付金額全年為新台幣 10 仟元。故利率變動對本公司營運應不致產生重大影響，本公司未來也將視金融機構利率變動適時調整資金運用情形。

2. 匯率：

單位：新台幣仟元

年 度	112 年度
匯兌(損失)利益	169
佔銷貨淨額比重%	14

本公司 110 年下半年起已開始進行產品市場推廣，111 年及 112 年營業收入分別為新台幣 2,177 仟元及 1,208 仟元，初期生產及銷售量仍少。匯兌(損失)利益金額均甚低，匯率變動對本公司營運應不致產生重大影響。

本公司面對匯率變動風險之具體因應措施：

- 財務人員隨時關注匯率未來走勢及非經濟因素之國際情勢，並定期取得金融機構之財經資訊、外匯報告，以綜合判斷匯率變動趨勢，靈活調整外匯策略。
- 儘量以同幣別之銷貨收入支應採購支出，以達自然避險效果。
- 未來面對外幣之應收帳款與應付帳款，將適時買賣遠期外匯以規避進、銷貨之匯率風險。

3. 通貨膨脹：

截至目前為止，通貨膨脹對本公司民國 112 年度營運結果尚無重大之衝擊。本公司隨時注意市場價格之波動，並與供應商及客戶保持良好互動關係，使進銷價格隨市場波動而調整，以降低通貨膨脹之影響。

(二) 從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之政策、獲利或

虧損之主要原因及未來因應措施

1. 本公司最近年度及截至年報刊印日止並無從事有關高風險、高槓桿投資、背書保證及衍生性商品之交易。
2. 資金貸與他人之交易：無。

(三) 未來研發計畫及預計投入之研發費用

(1) 未來研發計畫

A. 糖尿病腎病變等相關體外檢測產品開發計畫

新穎生醫以非侵入式的糖尿病腎病變尿液檢測產品的商標名為:DNlite遠腎佳,可分為DNlie-DN_Score及DNlite-IVD系列兩大類。DNlite技術在全球超過三千例,含台灣及歐美亞病人的尿液檢體驗證過。

新穎生醫剛成立時的糖尿病腎病變檢測產品DN_Score需同時檢測多個生物標記及搭配運算公式,由於技術複雜僅能在新穎生醫總部的認證實驗室提供服務。因此,近年來新穎生醫專注於開發以可行銷全球的體外診斷試劑DNlite-IVD系列,預計推出一系列體外檢測試劑產品,以滿足糖尿病腎病變管理及心血管等併發症管理的需求。目前第一個DNlite-IVD系列產品, DNlite-IVD103於109年Q1獲得歐盟上市許可和Q3獲得馬來西亞上市許可。112年下半年開始也陸續再獲得東南亞及中東國家產品上市許可核准。

B. 腎移植病人監控及預後等相關體外檢測產品開發計畫

新穎生醫在111年完成歐洲腎移植預後臨床研究,將進一步開發成相關產品。

C. 腎損傷相關體外檢測產品開發計畫

新穎生醫開發以非侵入式的腎損傷尿液檢測產品,尤其是現有尿蛋白檢測無法測得的腎損傷,預計推出一系列體外檢測試劑產品。

D. 癌症體外檢測產品開發計畫

新穎生醫開發癌症血液檢測產品,目前該產品皆處於研發及擴大驗證階段。

(2) 預計投入研發費用

本公司111年及112年度研發費用分別為44,723仟元及42,906仟元,研發費用主要用於上述項目之開發支出,113年度配合產品開發預計投入研發費用約新台幣50,000仟元。

(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:

本公司隨時注意國內外政策發展趨勢及法規變動情形,以充分掌握市場環境變化,截至目前為止,本公司並未受國內外重要政策及法律變動而有影響公司財務業務之情形。

(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:

本公司隨時注意所處行業相關科技改變之情形,並加以評估其對公司未來發展及財務業務之影響暨因應措施。

本公司設有專人負責資通安全監控,預先降低營運風險並隨時掌握網路科技發展以迅

速反應網路安全威脅及產業化。

本公司已建立一套完整的網路及電腦安全防護系統，以控管及維持公司的研發、營運及財會等重要功能，雖無法保證電腦系統能完全避免網路安全威脅及惡意駭客攻擊，但公司透過定期檢視、備份和評估資訊管理控制，以確保其適當性和有效性，並購置合法之網路安全防護軟體，提升維安及應變能力。

(六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司之經營宗旨以穩健誠信為原則，企業形象良好，且進入資本市場以吸引更多優秀人才進入公司服務，厚植經營團隊實力，再將經營成果回饋股東大眾，盡企業之社會責任，因此並無危及企業形象之情事發生。未來本公司在追求股東權益最大的同時，亦將善盡企業之社會責任。

(七) 進行購併之預期效益，可能風險及因應措施：無。

(八) 擴充廠房之預期效益，可能風險及因應措施：無。

(九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施：

本公司之主要原物料多分散在數家供應商，進貨集中之風險並不高。

(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：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無董事、監察人或持股超過百分之十之大股東，其股權之移轉或更換有逾其持股半數而有經營權異動之情事。

(十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：無。

(十二) 訴訟與非訟事件：

公司及公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司已判決確定或尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者：無。

七、其他重要事項：無。

捌、特別記載事項

- 一、關係企業相關資料：無。
- 二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：無。
- 三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形：無。
- 四、其他必要補充說明事項：無。

玖、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。

新穎生醫股份有限公司
財務報告暨會計師查核報告
民國 112 年度及 111 年度
(股票代碼 6810)

公司地址：新竹縣竹北市台元街 18 號 6 樓之 1
電 話：(03)560-1816

新穎生醫股份有限公司

民國 112 年度及 111 年度財務報告暨會計師查核報告

目 錄

項	目	頁	次
一、	封面	1	
二、	目錄	2 ~ 3	
三、	會計師查核報告書	4 ~ 8	
四、	資產負債表	9	
五、	綜合損益表	10	
六、	權益變動表	11	
七、	現金流量表	12	
八、	財務報表附註	13 ~ 38	
	(一) 公司沿革	13	
	(二) 通過財務報告之日期及程序	13	
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	13 ~ 14	
	(四) 重要會計政策之彙總說明	14 ~ 19	
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	19	
	(六) 重要會計科目之說明	20 ~ 32	
	(七) 關係人交易	32	
	(八) 質押之資產	32	
	(九) 重大或有負債及未認列之合約承諾	32	

項	目	頁	次
(十)	重大之災害損失	32	
(十一)	重大之期後事項	32	
(十二)	其他	33 ~ 37	
(十三)	附註揭露事項	37	
(十四)	部門資訊	37 ~ 38	
九、	重要會計項目明細表	39 ~ 45	

會計師查核報告

(113)財審報字第 23003194 號

新穎生醫股份有限公司 公鑒：

查核意見

新穎生醫股份有限公司民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之資產負債表，暨民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之綜合損益表、權益變動表、現金流量表，以及財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則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，足以允當表達新穎生醫股份有限公司民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效及現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師受託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，與新穎生醫股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對新穎生醫股份有限公司民國 112 年度財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

新穎生醫股份有限公司民國 112 年度財務報表之關鍵查核事項如下：

不動產、廠房及設備與無形資產價值減損跡象之評估

事項說明

截至民國 112 年 12 月 31 日止，新穎生醫股份有限公司之不動產、廠房及設備與無形資產餘額合計為新台幣 170,629 仟元，佔總資產比率 64%。有關非金融資產減損之會計政策，請詳財務報告附註四、(十三)；資產減損評估之會計估計及假設之不確定性，請詳財務報告附註五；不動產、廠房及設備與無形資產會計科目說明，請詳財務報告附註六、(三)與附註六、(五)。

新穎生醫股份有限公司所取得之不動產為位於竹北台元科技園區之廠房及辦公室，無形資產主要係慢性腎病變之專利權及專門技術，目前評估未來仍將持續使用相關資產進行生產銷售與產品開發。新穎生醫股份有限公司需辨認相關資產之獨立現金流量、估計使用年限及未來可能產生之收益與費損，由於前述涉及主觀判斷並具高度不確定性，因此本會計師將不動產、廠房及設備與無形資產價值減損跡象之評估列為關鍵查核事項。

因應之查核程序

本會計師已執行之查核程序彙總說明如下：

1. 實體檢查不動產、廠房及設備，觀察相關資產之使用狀態，評估是否有毀損、閒置或過時之情形。

2. 覆核公司提供之資產減損跡象評估表，並就相關資料與管理當局討論，以評估以下事項：
 - (1)研發技術之產品特性及市場趨勢，瞭解相關研發技術在市場上之競爭力。
 - (2)研發進度未有重大延遲之情形。
 - (3)研發成果之規格及品質符合相關法令規定。
3. 取得資產價值評估之鑑價報告，瞭解並評估管理階層所委任之專家採用之評價模型、成長率及所使用折現率之合理性。

管理階層與治理單位對財務報表之責任

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

於編製財務報表時，管理階層之責任亦包括評估新穎生醫股份有限公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算新穎生醫股份有限公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

新穎生醫股份有限公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核財務報表之責任

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

本會計師依照中華民國審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對新穎生醫股份有限公司內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使新穎生醫股份有限公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒財務報表使用者注意財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致新穎生醫股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及財務報表是否允當表達相關交易及事件。

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

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對新穎生醫股份有限公司民國 112 年度財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

江采燕 江采燕

會計師

周筱姿 周筱姿



金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1060025097 號

前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(85)台財證(六)第 68700 號

中 華 民 國 1 1 3 年 3 月 2 0 日



新穎生醫股份有限公司
民國112年12月31日

單位：新台幣仟元

資 產		附註	112 年 12 月 31 日			111 年 12 月 31 日		
			金	額	%	金	額	%
流動資產								
1100	現金及約當現金	六(一)	\$	81,638	31	\$	81,927	30
1170	應收帳款淨額			126	-		215	-
1200	其他應收款			-	-		25	-
1220	本期所得稅資產			20	-		4	-
130X	存貨			1,238	1		1,288	1
1410	預付款項	六(二)		10,929	4		11,611	4
11XX	流動資產合計			<u>93,951</u>	<u>36</u>		<u>95,070</u>	<u>35</u>
非流動資產								
1600	不動產、廠房及設備	六(三)及八		156,552	59		160,924	59
1755	使用權資產	六(四)		-	-		212	-
1780	無形資產	六(五)		14,077	5		16,571	6
1915	預付設備款			67	-		-	-
1920	存出保證金			10	-		340	-
15XX	非流動資產合計			<u>170,706</u>	<u>64</u>		<u>178,047</u>	<u>65</u>
1XXX	資產總計		\$	<u>264,657</u>	<u>100</u>	\$	<u>273,117</u>	<u>100</u>
負債及權益								
流動負債								
2150	應付票據		\$	47	-	\$	1,038	-
2170	應付帳款			118	-		258	-
2200	其他應付款	六(六)		10,959	4		10,152	4
2280	租賃負債—流動			-	-		263	-
2320	一年或一營業週期內到期長期負債	六(七)及八		7,200	3		7,200	3
2399	其他流動負債—其他			143	-		205	-
21XX	流動負債合計			<u>18,467</u>	<u>7</u>		<u>19,116</u>	<u>7</u>
非流動負債								
2540	長期借款	六(七)及八		106,200	40		113,400	42
2645	存入保證金			62	-		62	-
2XXX	負債總計			<u>124,729</u>	<u>47</u>		<u>132,578</u>	<u>49</u>
股本								
3110	普通股股本	六(十)		344,485	130		324,485	119
資本公積								
3200	資本公積	六(十一)		233,121	88		180,447	66
保留盈餘								
3350	待彌補虧損	六(十二)	(437,678)	(165)	(364,393)	(134)
3XXX	權益總計			<u>139,928</u>	<u>53</u>		<u>140,539</u>	<u>51</u>
重大或有負債及未認列之合約承諾 九								
重大之期後事項 十一								
3X2X	負債及權益總計		\$	<u>264,657</u>	<u>100</u>	\$	<u>273,117</u>	<u>100</u>

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：曾錫翎



經理人：曾錫翎



會計主管：郭祖訓



新穎生醫股份有限公司
綜合損益表
民國 112 年及 111 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	112 年 度			111 年 度		
		金 額	%	金 額	%	金 額	%
4000 營業收入	六(十三)	\$ 1,208	100	\$ 2,177	100		
5000 營業成本		(125)	(10)	(229)	(11)		
5900 營業毛利		1,083	90	1,948	89		
營業費用	六(十八)(十九)						
6100 推銷費用		(7,027)	(582)	(7,045)	(324)		
6200 管理費用		(23,714)	(1963)	(20,991)	(964)		
6300 研究發展費用		(42,906)	(3552)	(44,723)	(2054)		
6000 營業費用合計		(73,647)	(6097)	(72,759)	(3342)		
6900 營業損失		(72,564)	(6007)	(70,811)	(3253)		
營業外收入及支出							
7100 利息收入	六(十四)	756	63	413	19		
7010 其他收入	六(十五)	557	46	198	9		
7020 其他利益及損失	六(十六)	669	55	189	9		
7050 財務成本	六(十七)	(2,703)	(224)	(929)	(43)		
7000 營業外收入及支出合計		(721)	(60)	(129)	(6)		
8200 本期淨損		(\$ 73,285)	(6067)	(\$ 70,940)	(3259)		
8500 本期綜合損益總額		(\$ 73,285)	(6067)	(\$ 70,940)	(3259)		
每股虧損	六(二十一)						
9750 基本每股虧損		(\$ 2.16)		(\$ 2.25)			

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：曾鑑翎



經理人：曾鑑翎



會計主管：郭祖訓





新穎生醫股份有限公司
權益變動表
民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

資本公積－
附註普通股股本 發行溢價 待彌補虧損 合計

111 年 度					
111 年 1 月 1 日		\$ 305,155	\$ 126,234	(\$ 293,453)	\$ 137,936
本期淨損		-	-	(70,940)	(70,940)
本期綜合損益總額		-	-	(70,940)	(70,940)
現金增資	六(十)	19,330	54,124	-	73,454
處分員工持股信託之沒入款項		-	89	-	89
111 年 12 月 31 日		\$ 324,485	\$ 180,447	(\$ 364,393)	\$ 140,539
112 年 度					
112 年 1 月 1 日		\$ 324,485	\$ 180,447	(\$ 364,393)	\$ 140,539
本期淨損		-	-	(73,285)	(73,285)
本期綜合損益總額		-	-	(73,285)	(73,285)
現金增資	六(十)	20,000	52,000	-	72,000
現金增資員工認股酬勞成本	六(九)	-	674	-	674
112 年 12 月 31 日		\$ 344,485	\$ 233,121	(\$ 437,678)	\$ 139,928

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：曾錫翎



經理人：曾錫翎



會計主管：郭祖訓



新穎生醫股份有限公司
現金流量表
民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

	附註	112 年 度	111 年 度
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		(\$ 73,285)	(\$ 70,940)
調整項目			
收益費損項目			
員工認股權酬勞成本	六(九)(十九)	674	-
折舊費用	六(三)(四)(十八)	5,747	13,743
攤銷費用	六(五)(十八)	2,494	2,515
利息收入	六(十四)	(756)	(413)
利息費用	六(十七)	2,703	929
處分不動產、廠房及設備利益	六(十六)	(500)	-
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		89	(67)
其他應收款		25	94
存貨		50	(281)
預付款項		682	(1,820)
與營業活動相關之負債之淨變動			
合約負債-流動		-	(75)
應付票據		(991)	616
應付帳款		(140)	258
其他應付款		1,340	1,249
其他流動負債-其他		(62)	78
營運產生之現金流出		(61,930)	(54,114)
收取之利息		756	413
支付之利息		(2,703)	(929)
(支付)退還之所得稅		(16)	1
營業活動之淨現金流出		(63,893)	(54,629)
投資活動之現金流量			
處分按攤銷後成本衡量之金融資產		-	70,000
取得不動產、廠房及設備	六(二十二)	(1,763)	(152,031)
取得無形資產	六(五)	-	(628)
處分不動產、廠房及設備		500	-
存出保證金減少		330	1,639
投資活動之淨現金流出		(933)	(81,020)
籌資活動之現金流量			
舉借長期借款		-	123,000
償還長期借款		(7,200)	(2,400)
租賃本金償還		(263)	(5,054)
存入保證金增加		-	62
現金增資	六(十)	72,000	73,454
處分員工持股信託之沒入款項		-	89
籌資活動之淨現金流入		64,537	189,151
本期現金及約當現金(減少)增加數		(289)	53,502
期初現金及約當現金餘額		81,927	28,425
期末現金及約當現金餘額		\$ 81,638	\$ 81,927

後附財務報表附註為本財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：曾錫翎




經理人：曾錫翎



會計主管：郭祖訓




新穎生醫股份有限公司
財 務 報 表 附 註
民國 112 年度及 111 年度

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

一、公司沿革

新穎生醫股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國 103 年 6 月 25 日奉准設立。本公司主要營業項目為利用生物標記技術，開發疾病早期篩檢與預防用之檢測產品等。

二、通過財務報告之日期及程序

本財務報告已於民國 113 年 3 月 20 日經董事會通過後發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一) 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會計準則之影響

下表彙列金管會認可並發布生效之民國 112 年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

<u>新發布/修正/修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會發布之生效日</u>
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	民國112年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計值之定義」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「國際租稅變革—支柱二規則範本」	民國112年5月23日

經評估上述準則及解釋對本公司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會計準則之影響

下表彙列金管會認可之民國 113 年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

<u>新發布/修正/修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會發布之生效日</u>
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113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」	民國113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」	民國113年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務報導準則第7號之修正「供應商融資安排」	民國113年1月1日

經評估上述準則及解釋對本公司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會計準則之影響

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會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

<u>新發布/修正/修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會 發布之生效日</u>
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號-比較資訊」	民國112年1月1日
國際會計準則第21號之修正「缺乏可兌換性」	民國114年1月1日

經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重要會計政策之彙總說明

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

(一) 遵循聲明

本財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可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. 本財務報告係按歷史成本編製。
2. 編製符合 IFRSs 之財務報告需要使用一些重要會計估計值，在應用本公司的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

(三) 外幣換算

本公司財務報告所列之項目，係以營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣)衡量。本財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

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為當期損益。
3. 所有兌換損益於損益表之「其他利益及損失」列報。

(四) 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有限制者除外。

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，列為流動負債：

- (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
- (2) 主要為交易目的而發生者。
- (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。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(五) 按攤銷後成本衡量之金融資產

本公司持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

(六) 應收帳款及票據

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及票據。
2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本公司係以原始發票金額衡量。

(七) 金融資產減損

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

重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(八) 金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

(九) 存貨

存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚須投入之估計成本及完成出售所需之估計成本後之餘額。

(十) 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。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本公司，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，除土地不提折舊外，其他按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。
4. 本公司於每一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、會計估計值變動及錯誤」之會計估計值變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

房屋及建築：50年

機器設備：3~10年

辦公設備：3~10年

租賃改良：5~10年

其他設備：5~15年

(十一) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

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

2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本公司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；及
- (2) 租賃終止所須支付之罰款，若租賃期間反映承租人將行使租賃終止之選擇權。

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。

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。

(十二) 無形資產

1. 商標權

商標權以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 8 年攤銷。

2. 電腦軟體

電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 4~5 年攤銷。

3. 專利權及專門技術

專利權及專門技術以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 15 年攤銷。

(十三) 非金融資產減損

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

(十四) 借款

係指向銀行借入之長期款項。本公司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，採用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。

(十五) 應付帳款及票據

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. 屬未付息之短期應付帳款及票據，因折現之影響不大，本公司係以原始發票金額衡量。

(十六) 金融負債之除列

本公司於合約所載之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

(十七) 員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

2. 退休金

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

3. 員工酬勞及董事酬勞

員工酬勞及董事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計值變動處理。

(十八) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本公司依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. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。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。

(十九)股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股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)收入認列

1. 商品銷售

- (1) 本公司銷售檢測測試劑相關產品，銷貨收入於產品之控制移轉予客戶時認列，即當產品被交付予客戶，且本公司並無尚未履行之履約義務可能影響客戶接受該產品時。當產品被運送至指定地點，陳舊過時及減失之風險已移轉予客戶，且客戶依據銷售合約接受產品，或有客觀證據證明所有接受標準皆已滿足時，商品交付方屬發生。
- (2) 應收帳款於商品交付予客戶時認列，因自該時點起本公司對合約價款具無條件權利，僅須時間經過即可自客戶收取對價。

2. 勞務收入

本公司提供檢測相關服務。勞務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占全部應提供服務之比例認列，服務之完工比例以實際完成檢測件數占估計總檢測件數為基礎決定。客戶依照所協議之付款時間表支付合約價款，當本公司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公司已提供之服務時則認列為合約負債。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製本財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計值及假設。所作出之重大會計估計值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估計值與假設不確定性之說明：

(一)會計政策採用之重要判斷

無此情形。

(二)重要會計估計值及假設

有形資產及無形資產減損評估

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

六、重要會計科目之說明

(一)現金及約當現金

	<u>112年12月31日</u>	<u>111年12月31日</u>
庫存現金及零用金	\$ 17	\$ 11
活期存款	6,121	56,416
定期存款	<u>75,500</u>	<u>25,500</u>
	<u>\$ 81,638</u>	<u>\$ 81,927</u>

1. 本公司往來之金融機構信用品質良好，且本公司與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。
2. 本公司未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二)預付款項

	<u>112年12月31日</u>	<u>111年12月31日</u>
進項及留抵稅額	\$ 9,222	\$ 8,646
其他	<u>1,707</u>	<u>2,965</u>
	<u>\$ 10,929</u>	<u>\$ 11,611</u>

(三) 不動產、廠房及設備

	土地	房屋及建築	機器設備	辦公設備	租賃改良	其他設備	合計
112年1月1日							
成本	\$ 42,764	\$ 107,858	\$ 29,737	\$ 4,556	\$ 2,286	\$ 28,166	\$ 215,367
累計折舊	-	(719)	(22,082)	(3,601)	(2,286)	(25,755)	(54,443)
	<u>\$ 42,764</u>	<u>\$ 107,139</u>	<u>\$ 7,655</u>	<u>\$ 955</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 2,411</u>	<u>\$ 160,924</u>
112年							
1月1日	\$ 42,764	\$ 107,139	\$ 7,655	\$ 955	\$ -	\$ 2,411	\$ 160,924
增添	-	-	1,163	-	-	-	1,163
折舊費用	-	(2,157)	(2,754)	(203)	-	(421)	(5,535)
12月31日	<u>\$ 42,764</u>	<u>\$ 104,982</u>	<u>\$ 6,064</u>	<u>\$ 752</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 1,990</u>	<u>\$ 156,552</u>
112年12月31日							
成本	\$ 42,764	\$ 107,858	\$ 30,900	\$ 4,556	\$ -	\$ 28,166	\$ 214,244
累計折舊	-	(2,876)	(24,836)	(3,804)	-	(26,176)	(57,692)
	<u>\$ 42,764</u>	<u>\$ 104,982</u>	<u>\$ 6,064</u>	<u>\$ 752</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 1,990</u>	<u>\$ 156,552</u>

	土地	房屋及建築	機器設備	辦公設備	租賃改良	其他設備	合計
111年1月1日							
成本	\$ -	\$ -	\$ 28,944	\$ 4,085	\$ 28,956	\$ 1,405	\$ 63,390
累計折舊	-	-	(18,226)	(3,109)	(23,598)	(470)	(45,403)
	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 10,718</u>	<u>\$ 976</u>	<u>\$ 5,358</u>	<u>\$ 935</u>	<u>\$ 17,987</u>
111年							
1月1日	\$ -	\$ -	\$ 10,718	\$ 976	\$ 5,358	\$ 935	\$ 17,987
增添	42,764	107,858	793	471	91	-	151,977
重分類	-	-	-	-	(1,585)	1,585	-
折舊費用	-	(719)	(3,856)	(492)	(3,864)	(109)	(9,040)
12月31日	<u>\$ 42,764</u>	<u>\$ 107,139</u>	<u>\$ 7,655</u>	<u>\$ 955</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 2,411</u>	<u>\$ 160,924</u>
111年12月31日							
成本	\$ 42,764	\$ 107,858	\$ 29,737	\$ 4,556	\$ 2,286	\$ 28,166	\$ 215,367
累計折舊	-	(719)	(22,082)	(3,601)	(2,286)	(25,755)	(54,443)
	<u>\$ 42,764</u>	<u>\$ 107,139</u>	<u>\$ 7,655</u>	<u>\$ 955</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 2,411</u>	<u>\$ 160,924</u>

以不動產、廠房及設備提供擔保之資訊，請詳附註八之說明。

(四) 租賃交易－承租人

1. 本公司租賃之標的資產為辦公室建物，租賃合約之期間通常介於 3 到 5 年。
2. 本公司承租之車位及保險箱之租賃期間不超過 12 個月，及承租屬低價值之標的資產為多功能事務機。
3. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	帳面金額	
	112年12月31日	111年12月31日
房屋	\$ -	\$ 212

	折舊費用	
	112年度	111年度
房屋	\$ 212	\$ 4,703

4. 本公司於民國 112 年及 111 年度使用權資產之增添均為\$0。

5. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	112年度	111年度
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 1	\$ 97
屬短期租賃合約之費用	45	398
屬低價值資產租賃之費用	35	20

6. 本公司於民國 112 年及 111 年度租賃現金流出總額分別為\$344及\$5,569。

(五) 無形資產

	專利權及			
	商標權	電腦軟體	專門技術	合計
112年1月1日				
成本	\$ 850	\$ 2,236	\$ 35,520	\$ 38,606
累計攤銷及減損	(850)	(1,649)	(19,536)	(22,035)
	\$ -	\$ 587	\$ 15,984	\$ 16,571
112年				
1月1日	\$ -	\$ 587	\$ 15,984	\$ 16,571
攤銷費用	-	(126)	(2,368)	(2,494)
12月31日	\$ -	\$ 461	\$ 13,616	\$ 14,077
112年12月31日				
成本	\$ 850	\$ 2,236	\$ 35,520	\$ 38,606
累計攤銷及減損	(850)	(1,775)	(21,904)	(24,529)
	\$ -	\$ 461	\$ 13,616	\$ 14,077

	商標權	電腦軟體	專利權及 專門技術	合計
111年1月1日				
成本	\$ 850	\$ 1,608	\$ 35,520	\$ 37,978
累計攤銷及減損	(761)	(1,591)	(17,168)	(19,520)
	<u>\$ 89</u>	<u>\$ 17</u>	<u>\$ 18,352</u>	<u>\$ 18,458</u>
111年				
1月1日	\$ 89	\$ 17	\$ 18,352	\$ 18,458
增添	-	628	-	628
攤銷費用	(89)	(58)	(2,368)	(2,515)
12月31日	<u>\$ -</u>	<u>\$ 587</u>	<u>\$ 15,984</u>	<u>\$ 16,571</u>
111年12月31日				
成本	\$ 850	\$ 2,236	\$ 35,520	\$ 38,606
累計攤銷及減損	(850)	(1,649)	(19,536)	(22,035)
	<u>\$ -</u>	<u>\$ 587</u>	<u>\$ 15,984</u>	<u>\$ 16,571</u>

1. 無形資產攤銷明細如下：

	112年度	111年度
推銷費用	\$ -	\$ 89
管理費用	126	58
研究發展費用	<u>2,368</u>	<u>2,368</u>
	<u>\$ 2,494</u>	<u>\$ 2,515</u>

2. 本公司之專門技術係於民國 103 年 7 月與財團法人工業技術研究院(以下簡稱「工研院」)所簽訂之慢性腎病變及大腸直腸癌產品技術及專利授權合約。授權有效期間自民國 103 年 7 月 31 日起 20 年，及民國 103 年 7 月 31 日起至專利到期止，兩者較晚者。

依授權合約約定，本公司應支付下列款項予工研院：

(1) 專利及技術授權金：

專利與技術授權金分別為\$53,280及\$5,920，本公司須於民國 103 年 12 月 20 日前，分別以現金\$8,700及發行新股 8,000 仟股折算(每股 5 元溢價發行)支付予工研院，並另依雙方議定時程，以現金支付剩餘權利金\$10,500(未稅)。

(2) 產品權利金：

針對本公司或本公司再授權之第三人開始販售本專利技術相關產品之日起至授權期間屆滿，以淨銷售總額之特定百分比計算支付予工研院，至累計權利金總額達\$65,000止。

惟本公司於民國 105 年度評估自工研院授權取得之大腸直腸癌產品技術及專利，已不具未來經濟效益，故於民國 105 年度認列減損損失\$21,312。

3. 本公司於民國 106 年 10 月與工研院就上述授權合約內容重新議定，並簽

訂慢性腎病變技術暨專利讓與契約書，取代上述授權合約所約定之契約標的及給付對價等。依雙方新簽訂之讓與契約書約定，本公司應支付下列款項予工研院：

(1) 專利及技術讓與金：

專利與技術讓與金分別為\$45,780及\$5,920，惟前述讓與金之支付除本公司已於民國103年12月20日前，分別以現金\$8,700及發行新股8,000仟股折算(每股5元溢價發行)支付予工研院的授權金外，僅須依雙方議定時程，以現金支付剩餘讓與金\$3,000(未稅)，相關款項業已付訖。

(2) 產品權利金：

針對本公司或本公司讓與或再授權之第三人開始販售本專利技術相關產品之日起至民國103年7月31日起20年，及專利到期止，兩者較晚者，以淨銷售總額之特定百分比計算支付予工研院，至累計權利金總額達\$39,000止。

4. 本公司未有將無形資產提供質押之情形。

(六) 其他應付款

	112年12月31日	111年12月31日
應付薪資及獎金	\$ 6,053	\$ 5,375
應付設備款	-	533
應付勞務費	1,094	573
其他	3,812	3,671
	<u>\$ 10,959</u>	<u>\$ 10,152</u>

(七) 長期借款

借款性質	借款期間及還款方式	利率區間	擔保品	112年12月31日
銀行擔保借款	自111年8月19日至121年8月19日，前三年按月繳息並每月收回固定本金\$600，第四年起按月繳息並每月收回固定本金\$750，剩餘本金屆期清償。	2.15%-2.53%	土地、房屋及建築	\$ 113,400
				(7,200)
				<u>\$ 106,200</u>
借款性質	借款期間及還款方式	利率區間	擔保品	111年12月31日
銀行擔保借款	自111年8月19日至121年8月19日，前三年按月繳息並每月收回固定本金\$600，第四年起按月繳息並每月收回固定本金\$750，剩餘本金屆期清償。	2.15%	土地、房屋及建築	\$ 120,600
				(7,200)
				<u>\$ 113,400</u>

(八) 退休金

本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按薪資之 6% 提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。民國 112 年及 111 年度，本公司依上述退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$1,134 及 \$1,106。

(九) 股份基礎給付

1. 民國 112 年度，本公司之股份基礎給付協議如下：

<u>協議之類型</u>	<u>給與日</u>	<u>給與數量(仟股)</u>	<u>合約期間</u>	<u>既得條件</u>
現金增資保留員工認購	112.2.6	200	不適用	立即既得

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

<u>協議之類型</u>	<u>給與日</u>	<u>股價 (元)</u>	<u>履約 價格(元)</u>	<u>預期 波動率</u>	<u>預期存 續期間</u>	<u>預期 股利率</u>	<u>無風險 利率</u>	<u>每單位公 允價值(元)</u>
現金增資保 留員工認購	112.2.6	\$ 38.8	\$ 36	24.96%	0.17年	0%	0.76%	\$ 3.37

3. 本公司於民國 112 年度因現金增資保留員工認購認列之酬勞成本為 \$674。
民國 111 年度：無。

(十) 股本

1. 民國 112 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為 \$1,000,000，分為 100,000 仟股，實收資本額為 \$344,485，每股面額為新台幣 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	<u>112年</u>	<u>111年</u>
1月1日	32,449	30,516
現金增資	2,000	1,933
12月31日	<u>34,449</u>	<u>32,449</u>

2. 本公司於民國 111 年 3 月 11 日經董事會決議通過辦理現金增資，以每股新台幣 38 元，發行 4,000 仟股。於民國 111 年 6 月 13 日經董事會決議發行股數調整至 1,933 仟股，並訂定增資發行新股基準日為民國 111 年 6 月 22 日，該現增案業已辦妥法定變更登記完竣。

3. 本公司於民國 111 年 12 月 19 日經董事會決議通過辦理後金增資，以每股新台幣 36 元，發行 2,000 仟股。上述增資發行新股基準日為民國 112 年 4 月 14 日，該現增案業已辦妥法定變更登記完竣。
4. 本公司於民國 112 年 4 月 28 日經股東會通過，為充實營運資金、償還銀行借款及因應未來營運發展之資金需求，以私募方式辦理現金增資發行普通股，私募股數以不超過 10,000 仟股為限。

(十一) 資本公積

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

(十二) 保留盈餘

1. 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，應先提繳稅款，彌補以往虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達本公司實收資本額時不在此限，如尚有盈餘併同期初未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配案提請股東會決議分派之。
2. 法定盈餘公積除彌補公司虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。

(十三) 營業收入

	112年度	111年度
客戶合約之收入	\$ 1,208	\$ 2,177

1. 客戶合約收入之細分：

本公司之收入源於提供隨時間逐步移轉及於某一時點移轉之商品及勞務，收入可細分如下：

	112年度	檢測產品銷售	檢測相關服務	合計
部門收入				
外部客戶合約收入	\$ 1,030	\$ 178	\$ 1,208	
收入認列時點				
於某一時點認列之收入	\$ 1,030	\$ -	\$ 1,030	
隨時間逐步認列之收入	-	178	178	
	\$ 1,030	\$ 178	\$ 1,208	

<u>111年度</u>	<u>檢測產品銷售</u>	<u>檢測相關服務</u>	<u>合計</u>
部門收入			
外部客戶合約收入	\$ 674	\$ 1,503	\$ 2,177
收入認列時點			
於某一時點認列之收入	\$ 674	\$ -	\$ 674
隨時間逐步認列之收入	-	1,503	1,503
	<u>\$ 674</u>	<u>\$ 1,503</u>	<u>\$ 2,177</u>

2. 合約負債

本公司認列客戶合約收入相關之合約負債如下：

	<u>112年12月31日</u>	<u>111年12月31日</u>	<u>111年1月1日</u>
合約負債	\$ -	\$ -	\$ 75

民國 111 年度，合約負債期初餘額本期認列收入為 \$75。

(十四) 利息收入

	<u>112年度</u>	<u>111年度</u>
銀行存款利息收入	\$ 755	\$ 238
按攤銷後成本衡量之金融資產		
利息收入	-	164
其他利息收入	1	11
	<u>\$ 756</u>	<u>\$ 413</u>

(十五) 其他收入

	<u>112年度</u>	<u>111年度</u>
租金收入	\$ 520	\$ 118
其他收入—其他	37	80
	<u>\$ 557</u>	<u>\$ 198</u>

(十六) 其他利益及損失

	<u>112年度</u>	<u>111年度</u>
處分不動產、廠房及設備利益	\$ 500	\$ -
外幣兌換利益	169	189
	<u>\$ 669</u>	<u>\$ 189</u>

(十七) 財務成本

	<u>112年度</u>	<u>111年度</u>
利息費用：		
租賃負債之利息	\$ 1	\$ 97
銀行借款之利息	2,702	832
	<u>\$ 2,703</u>	<u>\$ 929</u>

(十八) 費用性質之額外資訊

	<u>112年度</u>	<u>111年度</u>
員工福利費用	\$ 33,637	\$ 30,597
折舊費用	5,747	13,743
攤銷費用	2,494	2,515

(十九) 員工福利費用

	<u>112年度</u>	<u>111年度</u>
薪資費用	\$ 25,937	\$ 23,810
股份基礎給付酬勞成本	674	-
勞健保費用	2,260	2,083
退休金費用	1,134	1,106
董事酬金及車馬費	2,515	2,640
其他用人費用	1,117	958
	<u>\$ 33,637</u>	<u>\$ 30,597</u>

1. 依本公司章程規定，本公司年度如有獲利，應提撥員工酬勞不低於5%，董事酬勞不高於1%。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。
2. 民國112年及111年度本公司皆為累積虧損，故未估列員工及董事酬勞。
3. 本公司董事會通過之員工及董事酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

(二十) 所得稅

1. 本公司民國 112 年及 111 年度之所得稅費用皆為 \$0。

2. 所得稅費用與會計利潤關係：

	<u>112年度</u>	<u>111年度</u>
稅前淨損按法定稅率計算	(\$ 14,657)	(\$ 14,188)
之所得稅		
按稅法規定應剔除之費用	126	21
或加計之收入		
課稅損失未認列遞延	14,621	14,366
所得稅資產		
遞延所得稅資產可實現性		
評估變動	(90)	(199)
	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

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

<u>112年12月31日</u>					
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延		最後抵減年度
			所得稅資產金額		
103年度	\$ 11,879	\$ 11,879	\$ 11,879		113年度
104年度	33,351	33,351	33,351		114年度
105年度	26,357	26,357	26,357		115年度
106年度	39,492	39,492	39,492		116年度
107年度	56,929	56,929	56,929		117年度
108年度	72,735	72,735	72,735		118年度
109年度	65,104	65,104	65,104		119年度
110年度	63,582	63,582	63,582		120年度
111年度	71,833	71,833	71,833		121年度
112年度	<u>73,105</u>	<u>73,105</u>	<u>73,105</u>		122年度
	<u>\$ 514,367</u>	<u>\$ 514,367</u>	<u>\$ 514,367</u>		

111年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後抵減年度
103年度	\$ 11,879	\$ 11,879	\$ 11,879	113年度
104年度	33,351	33,351	33,351	114年度
105年度	26,357	26,357	26,357	115年度
106年度	39,492	39,492	39,492	116年度
107年度	56,929	56,929	56,929	117年度
108年度	72,735	72,735	72,735	118年度
109年度	65,104	65,104	65,104	119年度
110年度	63,582	63,582	63,582	120年度
111年度	71,830	71,830	71,830	121年度
	<u>\$ 441,259</u>	<u>\$ 441,259</u>	<u>\$ 441,259</u>	

4. 未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異

	112年12月31日	111年12月31日
可減除暫時性差異	<u>\$ 14,979</u>	<u>\$ 15,431</u>

5. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 110 年度。

(二十一) 每股虧損

	112年度		
	稅後金額	加權平均流通在外 股數(仟股)	每股虧損 (元)
基本每股虧損			
歸屬於普通股股東之本期淨損	<u>(\$ 73,285)</u>	<u>33,885</u>	<u>(\$ 2.16)</u>
	111年度		
	稅後金額	加權平均流通在外 股數(仟股)	每股虧損 (元)
基本每股虧損			
歸屬於普通股股東之本期淨損	<u>(\$ 70,940)</u>	<u>31,538</u>	<u>(\$ 2.25)</u>

(二十二) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	112年度	111年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 1,163	\$ 151,977
加：期初應付設備款	533	587
加：期末預付設備款	67	-
減：期末應付設備款	-	(533)
本期支付現金	\$ 1,763	\$ 152,031

七、關係人交易

(一) 與關係人間之重大交易事項

無此情形。

(二) 主要管理階層薪酬資訊

	112年度	111年度
薪資及其他短期員工福利	\$ 15,871	\$ 12,859
退職後福利	415	300
	\$ 16,286	\$ 13,159

八、質押之資產

本公司之資產提供擔保明細如下：

資產項目	帳面價值		擔保用途
	112年12月31日	111年12月31日	
土地、房屋及建築	\$ 147,746	\$ 149,903	長期借款

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

本公司向工研院取得之慢性腎病變技術暨專利讓與契約，依合約約定於未來開始販售該專利技術相關產品時，將以淨銷售總額支付一定百分比之權利金，相關說明請詳六、(五)。

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

1. 本公司於民國 113 年 3 月 20 日經董事會決議辦理私募現金增資發行普通股 6,000 仟股，尚待股東會通過。
2. 本公司於民國 113 年 3 月 20 日經董事會決議通過辦理現金增資，擬以每股新台幣 36 元，發行 4,000 仟股，增資金額計 \$144,000。

十二、其他

(一)資本管理

本公司之資本管理目標，係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。

(二)金融工具

1. 金融工具之種類

	112年12月31日	111年12月31日
<u>金融資產</u>		
按攤銷後成本衡量之金融資產		
放款及應收款		
現金及約當現金	\$ 81,638	\$ 81,927
應收帳款	126	215
其他應收款	-	25
存出保證金	10	340
	<u>\$ 81,774</u>	<u>\$ 82,507</u>
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
應付票據	\$ 47	\$ 1,038
應付帳款	118	258
其他應付款	10,959	10,152
其他流動負債	143	205
長期借款(包含一年內到期)	113,400	120,600
存入保證金	62	62
	<u>\$ 124,729</u>	<u>\$ 132,315</u>
租賃負債	\$ -	\$ 263

2. 風險管理政策

- (1) 本公司日常營運受多項財務風險之影響，包含市場風險(如匯率風險)、信用風險及流動性風險。
- (2) 風險管理工作由本公司財務部按照董事會核准之政策執行。本公司財務部透過與各營運單位密切合作，負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策，例如匯率風險、利率風險、信用風險、衍生與非衍生金融工具之使用，以及剩餘流動資金之投資。

3. 重大財務風險之性質及程度

(1) 市場風險

匯率風險

- A. 本公司從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司之功能性貨幣為新台幣),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:

112年12月31日			
外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)	
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
歐元:新台幣	\$ 129	33.98	\$ 4,389

111年12月31日			
外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)	
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
歐元:新台幣	\$ 135	32.72	\$ 4,408

- B. 本公司貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國112年及111年度認列之全部兌換(損)益(含已實現及未實現)彙總金額分別為\$169及\$189。

- C. 本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下:

112年度			
敏感度分析			
變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益	
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
歐元:新台幣	1%	\$ 44	\$ -

111年度			
敏感度分析			
變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益	
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
歐元:新台幣	1%	\$ 44	\$ -

(2) 信用風險

- A. 本公司之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本公司財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款及分類為按攤銷後成本衡量之債務工具投資的合約現金流量。
- B. 本公司係以公司角度建立信用風險之管理。對於往來之銀行及金融機構，設定僅有獲獨立信評等級良好者，始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策，訂定付款之條款與條件前，須對其客戶進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- C. 本公司採用 IFRS 9 提供前提假設，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。
- D. 本公司採用 IFRS 9 提供以下之前提假設，作為判斷自原始認列後金融工具之信用風險是否有顯著增加之依據：
當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為金融資產自原始認列後信用風險已顯著增加。
- E. 本公司用以判定債務工具投資為信用減損之指標如下：
(A) 發行人發生重大財務困難，或將進入破產或其他財務重整之可能性大增；
(B) 發行人由於財務困難而使該金融資產之活絡市場消失；
(C) 發行人延滯或不償付利息或本金；
(D) 導致發行人違約有關之全國性或區域性經濟情況不利之變化。
- F. 本公司採用簡化作法以準備矩陣為基礎估計預期信用損失。
- G. 本公司經追索程序後，對無法合理預期可回收金融資產之金額予以沖銷，惟本公司仍會持續進行追索之法律程序以保全債權之權利。於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日，本公司未有已沖銷且仍有追索活動之債權。

H. 本公司納入對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款的備抵損失，民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之準備矩陣如下：

	未逾期	逾期1-90天	逾期超過90天	合計
<u>112年12月31日</u>				
預期損失率	0.01%	0.01%	100%	
帳面價值總額	\$ 126	\$ -	\$ -	\$ 126
備抵損失	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
<u>111年12月31日</u>				
預期損失率	0.01%	0.01%	100%	
帳面價值總額	\$ 215	\$ -	\$ -	\$ 215
備抵損失	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -

(3) 流動性風險

A. 現金流量預測是由公司財務部執行。公司財務部監控流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。

B. 下表係本公司之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生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：

	112年12月31日			
	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
應付票據	\$ 47	\$ -	\$ -	\$ -
應付帳款	118	-	-	-
其他應付款	10,959	-	-	-
其他流動負債	143	-	-	-
長期借款(包含一年內到期)	7,382	7,997	27,683	73,206
存入保證金	-	62	-	-
<u>非衍生金融負債：</u>				
	111年12月31日			
	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
應付票據	\$ 1,038	\$ -	\$ -	\$ -
應付帳款	258	-	-	-
其他應付款	10,152	-	-	-
其他流動負債	205	-	-	-
租賃負債	264	-	-	-
長期借款(包含一年內到期)	7,343	7,355	25,742	82,742
存入保證金	-	62	-	-

(三) 公允價值資訊

本公司非以公允價值衡量之金融工具，包括現金及約當現金、應收帳款、其他應收款、存出保證金、應付票據、應付帳款、其他應付款、長期借款（含一年內到期）、存入保證金及租賃負債之帳面金額係公允價值之合理近似值。

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：無此情形。
2. 為他人背書保證：無此情形。
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：無此情形。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：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百分之二十以上：無此情形。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
9. 從事衍生工具交易：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：無此情形。

(二) 轉投資事業相關資訊

無此情形。

(三) 大陸投資資訊

無此情形。

十四、部門資訊

(一) 一般性資訊

本公司僅經營單一產業，且本公司營運決策者係以公司整體評估績效及分配資源，經辨認本公司為一應報導部門。

(二) 部門資訊之衡量

本公司營運部門之會計政策與財務報表附註四所述之重要會計政策之彙總說明相同。本公司營運部門損益係以營業淨利(損)衡量，並作為評估營運部門績效之基礎。

(三) 部門損益之調節資訊

本公司向主要營運決策者呈現之部門資產、負債及稅後損益，與資產負債表及綜合損益表係採用一致之衡量方式，故無需予以調節。

(四) 產品別及勞務別之資訊

外部客戶收入主要來自檢測產品銷售及服務提供，收入明細組成如下：

	112年度	111年度
銷售收入	\$ 1,030	\$ 674
勞務收入	178	1,503
合計	<u>\$ 1,208</u>	<u>\$ 2,177</u>

(五) 地區別資訊

本公司民國 112 年及 111 年度地區別資訊如下：

	112年度		111年度	
	收入	非流動資產	收入	非流動資產
台灣	\$ 289	\$ 170,696	\$ 1,712	\$ 177,707
歐洲	578	-	138	-
其他	341	-	327	-
合計	<u>\$ 1,208</u>	<u>\$ 170,696</u>	<u>\$ 2,177</u>	<u>\$ 177,707</u>

註：非流動資產不含量金融工具。

(六) 重要客戶資訊

本公司民國 112 年及 111 年度重要客戶資訊如下：

	112年度	111年度
甲	<u>\$ -</u>	<u>\$ 1,010</u>

註：僅揭露佔營業收入比重 10%以上且金額大於\$1,000 者。

新穎生醫股份有限公司
現金及約當現金明細表
民國 112 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

	摘 要	金 額
庫存現金		\$ 17
活期存款	新台幣	1,451
	歐元129,155.57元，折合率33.98	4,389
	美金9,142.25元，折合率30.705	281
定期存款	新台幣，承作期間一個月，利率0.975%~1.1%	75,500
		\$ 81,638

新穎生醫股份有限公司
使用權資產變動明細表
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

項目	期初餘額	本期增加	本期減少	期末餘額
房屋	\$ 4,966	\$ -	(\$ 4,966)	\$ -

新穎生醫股份有限公司
使用權資產累計折舊變動明細表
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

項目	期初餘額	本期增加額	本期減少額	期末餘額
房屋	\$ 4,754	\$ 212	(\$ 4,966)	\$ -

新穎生醫股份有限公司
推銷費用明細表
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>
薪資費用		\$	3,272
廣告費			1,625
旅費			1,012
保險費			472
其他(註)			646
		\$	<u>7,027</u>

註：各項單獨金額均未超過本科目總額5%。

新穎生醫股份有限公司
管理費用明細表
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

項 目	金 額
薪資費用	\$ 9,474
折舊費用	1,361
董事酬金及車馬費	2,515
勞務費	2,671
旅費	1,362
保險費	1,178
其他(註)	5,153
	<u>\$ 23,714</u>

註：各項單獨金額均未超過本科目總額5%。

新穎生醫股份有限公司
研究發展費用明細表
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

項 目	金 額
薪資費用	\$ 13,865
折舊費用	4,386
修繕費	2,817
水電瓦斯費	4,007
攤銷費用	2,368
勞務費	3,392
其他(註)	12,071
	\$ 42,906

註：各項單獨金額均未超過本科目總額5%。

新穎生醫股份有限公司
本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總表
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

性質別 功能別	112年度			111年度		
	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	合計	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	合計
員工福利費用						
薪資費用	\$ -	\$ 25,937	\$ 25,937	\$ -	\$ 23,810	\$ 23,810
股份基礎給付酬勞成本	-	674	674	-	-	-
勞健保費用	-	2,260	2,260	-	2,083	2,083
退休金費用	-	1,134	1,134	-	1,106	1,106
董事酬金	-	2,515	2,515	-	2,640	2,640
其他員工福利費用	-	1,117	1,117	-	958	958
折舊費用	-	5,747	5,747	-	13,743	13,743
攤銷費用	-	2,494	2,494	-	2,515	2,515

附註：本年度及前一年度之員工人數分別為25人及26人，其中未兼任員工之董事人數分別為6人及5人。

新穎生醫股份有



董事長：曾錙翎

