

股票代號

6810

新穎生醫股份有限公司

一一三年度 年報



中華民國一一四年五月九日刊印

台灣證券交易所公開資訊觀測站網址：<http://mops.twse.com.tw>

查詢公司年報網站：<https://tw.bpmbiotech.com/news/9/1.htm>

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、 公司治理報告.....	6
一、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.....	6
三、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金.....	11
四、公司治理運作情形.....	14
五、簽證會計師公費資訊.....	31
六、更換會計師資訊：無此情形。.....	31
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。.....	31
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.....	32
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.....	33
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。.....	33
參、 募資情形.....	34
一、公司資本及股份.....	34
二、公司債(含海外公司債)辦理情形：無。.....	36
三、特別股辦理情形：無。.....	36
四、海外存託憑證辦理情形：無。.....	36
五、員工認股權憑證辦理情形.....	37
六、限制員工權利新股辦理情形：無。.....	38
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。.....	38
八、資金運用計畫執行情形.....	38
肆、 營運概況.....	42
一、業務內容.....	42
二、市場及產銷概況.....	53
三、最近二年度從業員工分析.....	57
四、環保支出資訊.....	58
五、勞資關係.....	58
六、資通安全管理.....	59
七、重要契約.....	60
伍、 財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....	61
一、財務狀況.....	61
二、經營結果.....	62
三、現金流量.....	63

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> 。	63
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	63
六、風險事項	64
七、其他重要事項： <u>無</u> 。	66
陸、特別記載事項	67
一、關係企業相關資料： <u>無</u> 。	67
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> 。	67
三、其他必要補充說明事項： <u>無</u> 。	67
柒、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>。	67

壹、致股東報告書

營業報告書

各位股東女士、先生：

回顧 113 年新穎生醫無論在研發取證及商業模式都有重大突破。

公司產品 DNlite-IVD103 取得歐盟 IVDR 認證，成為全台灣第一個通過歐盟新制由 BSI 發給 IVDR 認證的檢測試劑，也是全球首個在精準管理腎功能領域率先通過 IVDR 認證的創新診斷產品。除了歐盟之外，DNlite-IVD103 在阿拉伯聯合大公國(UAE)、越南、印尼、巴西、新加坡、瓜地馬拉及澳大利亞也都陸續取得上市許可。

另外公司與韓國廠商 Boditech 公司完成了非專屬授權合約的簽署，DNlite-IVD103 透過本次授權跨足 POCT 市場，並開啟國際授權首例。與韓商 Boditech 公司授權合約的簽署不僅證明新穎的創新研發能力受到國際認可，更突顯公司擁有全球專利技術的價值。新穎生醫對於 DNlite-IVD103 的商業授權抱持開放態度，在營運策略也將採取自有品牌產品銷售與技術授權雙軌併進，加速 DNlite-IVD103 的推廣與普及，追求營運長期穩健的發展。

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，113 年以零缺失的表現通過 TFDA 新的 QMS 認證，同時也在 114 年年初完成 BSI ISO13485 三年一次的換證查核，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 114 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、113 年度營業結果報告

(一)113 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，已在多個國取得上市許可並展開銷售。

113 年新穎生醫營收較 112 年營收大幅成長 918%，除了公司產品在國內外市場銷售收入較 112 年成長外，同時也與韓國廠商 Boditech 公司完成了非專屬授權合約的簽署，新穎生醫的 DNlite-IVD103 技術授權 Boditech 公司在該公司二個 POCT 平台進行產品開發，DNlite-IVD103 透過本次授權跨足 POCT 市場，開啟國際授權首例，不僅證明新穎生醫的創新研發能力受到國際認可，更突顯公司擁有全球專利技術的價值。

在上市許可申請進度上，DNlite-IVD103 取得歐盟 IVDR 認證，成為全台灣第一個通過歐盟新制由 BSI 發給 IVDR 認證的檢測試劑，也是全球首個在精準管理腎功能領域率先通過 IVDR 認證的創新診斷產品。本次以改良版提出 IVDR 新制申請，取得歐盟新制認證，成功從舊版 IVDD 完成轉換，且適應症從預測二型糖尿病患的腎病變 (DKD) 風險評估，擴大至腎移植病患的預後監控，一次取得 2 項適應症，不僅證明產品的安全性與功效性符合評鑑要求，更有助於加速 DNlite-IVD103 的推廣，進一步鞏固在歐洲市場的領先地位。

除了歐盟外，在 113 年 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)、越南、印尼、巴西及新加坡上市許可，而 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品及用於腎移植預後產品，也獲得瓜地馬拉及澳大利亞上市許可。

113 年 12 月也完成現金增資合計募得新台幣 3.45 元，所募集資金將用於

充實營運資金，以因應 DNlite-IVD103 在國內外上市銷售的教育宣導、Marketing Trial 與經銷通路的布建。

(二)預算執行情形：

本公司 113 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	113 年度	112 年度	增(減)比例
營業收入	12,297	1,208	918%
營業成本	(440)	(125)	252%
營業毛利	11,857	1,083	995%
營業費用	(97,621)	73,647	(-233%)
營業淨利(損)	(85,764)	(72,564)	18%
本期淨利(損)	(87,559)	(73,285)	19%
每股虧損(元)	(2.47)	(2.16)	14%

2.獲利能力分析：

項目	113 年度	112 年度
資產報酬率(%)	(22.05)	(27.25)
權益報酬率(%)	(32.01)	(52.26)
稅前純益(損)占實收資本比率(%)	(17.71)	(21.27)
純益率(%)	(712.04)	(6,066.64)
每股盈餘(元)	(2.47)	(2.16)

(四)研究發展狀況：

本公司至 113 年在專利申請方面已累計獲得 79 件專利，美國的新增 DKD 及 KT 的專利申請，並已在 113 年轉正式美國專利申請，並預計在 114 年透過 PCT 完成全球專利佈局。新穎生醫將持續精進 DNlite-IVD103 檢測產品，並透過更多的臨床合作，讓檢測變得更加平民化、簡單化以及擴張其臨床應用範圍。

新穎的生物標記雖有獨有的優勢，但須更多的臨床驗證來支持臨床應用價值。在糖尿病腎病變的應用上，除了在 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，此篇文章證實了此檢測跨種族的應用性。而近兩年更陸續有客戶獨立發表論文，例如義大利客戶在 113 年在 Medicina 2024 獨立發表論文，也再度證實本檢測在義大利二型糖尿病腎病變的應用；克羅埃西亞客戶 Marijana 教授也在 114 年獨立在 Diagnostics 2025 發表本產品在一型糖尿病腎病變的應用。未來有機會將目前應用在二型糖尿病上的許可擴增為一、二型糖尿病腎病管理都可以應用。

而在腎移植病人的應用上，在 112 年 11 月另一篇 DNlite-IVD103 作為

期檢測腎移植患者移植成功與否指標的研究，也發表在《美國腎臟醫學期刊》，由新穎生醫董事長曾錙翎及 UMCG 客座印尼籍腎臟科醫師 Firas F. Alkaff 並列共同通訊作者。除了在 113 年另一篇腎移植應用文章發表，同時也已取的歐盟 IVDR 等多國的腎移植應用上市許可，公司更規劃與 UMCG 的 transline 計畫擴大研究，進一步強化在腎移植應用的臨床應用價值。

《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，過程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 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。而客戶陸續獨力發表的文章更進一步證實本產品的品質及持續擴展在臨床上應用。目前產品應用在國際知名醫學期刊的論文發表持續累積中，這項結果將有助於公司產品在全球市場的推廣。

二、114 年度營業計畫概要：

(一)經營方針

114 年的營業策略有下列幾項重點：

1. 持續爭取進入國內外臨床應用指引(National guideline)，加速臨床應用推展

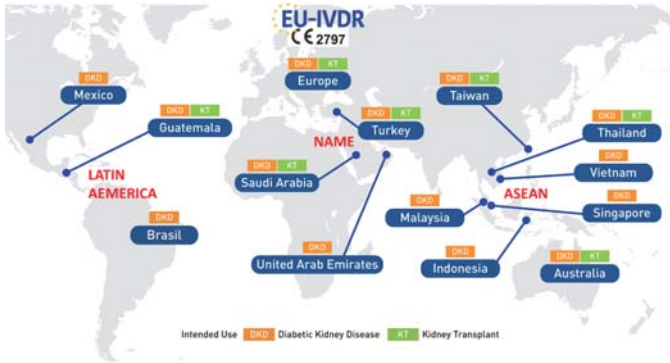
公司在 113 年 3 月 23 日中華民國內分泌暨糖尿病學會研討會中，舉辦一場午餐會議作為拿到台灣上許可後的第一次產品發表會，與現場醫學專家進一步分享使用 DNlite-IVD103 的臨床經驗與心得，並經過一年來巡迴各大醫學中心擴大宣導採用生物標記做為疾病照護的預防指引，希望透過與會人士的專業交流與寶貴資訊的回饋，建立起長期互動關係，對 DNlite-IVD103 成為更好的診斷工具、預測標記和疾病管理的發展目標，凝聚更多共識。

DNlite 已被放入台灣糖尿病照護指引，此一指引將在 114 年的糖尿病醫學年會正式發表，公司將進一步推動讓這項檢測進入國際的臨床指引。因此在 114 年的亞太糖尿病年會(AASD2025)，公司將擴大舉行午餐會議，邀請來自丹麥、沙烏地阿拉伯、墨西哥和馬來西亞等全球知名意見領袖來到台灣凝聚 DNlite 臨床應用的共識，以期本產品早日進入歐美、中東、東協和丁美洲等重點區域國家的醫學指引。

2. 擴大重點市場的臨床研究案，以當地的臨床資料加速進入以期本產品早日進入歐美、中東、東協和丁美洲等重點區域國家。

過去幾年，公司在已先取得上市許可的歐洲及馬來西亞等國經由當地經銷商的協助下執行 Marketing Trial，其中歐洲的部分已成功發表學術論文，而馬來西亞也已證實本產品可以用在華裔、印度裔和馬來裔等不同族群，並且在 AASD2025 大會選為口頭論文發表。

今年我們將進一步擴大在新拿到上市許可國家的銷售。公司產品在歐盟、馬來西亞、台灣、沙烏地阿拉伯、泰國、阿拉伯聯合大公國、中東及中南美洲等不同國家已陸續拿到 DNlite-IVD103 多項新適應症（糖尿病腎病變、腎移植）的上市許可，今年將在這些國家進行 Marketing Trial 以加速保險給付與進入各國常規檢驗，加速帶動全球營收。



DNlite-IVD103 全球取證現況(114 年 2 月更新)

(二) 預期銷售數量及依據

本公司 113 年與 112 年相比較，在產品銷售數量及金額年都有增加，銷售區域及簽約的經銷商除了歐盟及東南亞之外，也擴展到中東及拉丁美洲地區。114 年將持續加強歐洲、東南亞、中東及中南美洲等區域經銷商佈局及開發，但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，在歐洲及東南亞布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. 台灣完成列入 2024 台灣糖尿病腎臟疾病臨床照護指引，加速及擴大台灣市場的銷售。
2. 在已經獲得上市許可的國家如歐盟、台灣、東南亞各國、中東及南美洲，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。
3. 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，期望最終成為該國糖尿病患全面篩檢工具。
4. 美國市場的開拓將是今年工作的重點之一，今年初已與在創新診斷試劑行銷極具經驗的公司 Precision Diabetes Inc 簽訂美國獨家經銷，今年將透過該公司在已建立的糖尿病產業通路中，以 RUO 打入 KOL 的大型研究案爭取認同，再以實驗室自行研發檢驗技術服務 (LDT) 先行卡位美國市場，同時在經銷商協助下積極進行美國 FDA IVD 的上市許可申請。

四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

1. 醫療法規環境：近年法規變化急遽且日趨嚴謹，面臨各項法規變動，本公司已建立專業的法規認證團隊，將持續追蹤法規變化，針對公司各項產品評估風險同時制定計劃，除謹守法規外亦提前佈署以降低不確定之風險。
2. 外部競爭環境：公司團隊成員擁有豐富任職經驗，能充份掌握市場需求變動、競爭者活動及國外法規變化，並據以規劃本公司產品從研發、上市申請、經銷通路管理及國際行銷策略，以確保並維持公司競爭優勢。
3. 總體經營環境：國際情勢隨著通膨壓力增加及各區域性政治風險漸增，公司將持續密切關注對全球貿易佈局帶來的許多不確定性或改變，並研擬相關對策。本公司市場銷售以外銷為主，面對匯兌變動可能的風險，公司將密切觀察總體經濟走勢以及時採取因應措施，降低對公司營運之影響。

新穎生醫將在 114 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布建後，公司中長期目標將 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 至 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、公司治理報告

一、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

114年3月21日；單位：股

職稱	國籍或註冊地	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		持股份		目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人姓名	備註	
							股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例				股數
董事長	中華民國	曹錕翎 (註1)	女 51~60歲	103.06.23	112.12.27	3	1,726,753	5.01%	1,790,753	3.62%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	總經理	無	無	註8
董事	中華民國	許長禮 (註2)	男 61~70歲	111.06.29	112.12.27	3	147,766	0.43%	205,673	0.42%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	(註2) 院長	無	無	無
董事	中華民國	李志剛	男 51~60歲	112.12.27	112.12.27	3	207,823	0.60%	297,617	0.60%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	註3	無	無	無
獨立董事	中華民國	魏耀輝	男 71~80歲	109.12.02	112.12.27	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	註4	無	無	無

職稱	國籍或註冊地	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		股數	持 股 比 率	
獨立董事	中華民國	施況泉	41~50 歲 男	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	無
獨立董事	中華民國	黃瓊玉	51~60 歲 女	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	無
獨立董事	中華民國	張大慈	51~60 歲 女	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 捷絡生物科技股份有限公司/廠略長	註 7	無	無	無	無

註1：曾錫朝女士於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，兼任濟生診所院長。

註4：獨立董事魏耀輝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「韋廉醫藥醫學自由基研究院」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，目前兼任弦律法律事務所主持律師、慈智基因(股)公司獨立董事、必慮創造(股)公司獨立董事。

註6：獨立董事黃瓊玉先生於112年12月27日股東臨時會新選任。目前兼任天凱科技股份有限公司及天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，目前兼任捷絡生物科技股份有限公司策略長及克天生物科技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：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營運狀況，因本公司近幾年於產品開發、產品銷售出貨階段，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。

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	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	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	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。	<ol style="list-style-type: none"> 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
-----	--	--	---

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；其中曾錕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主管

114年03月21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	曹錕翎(註1)	女	103.06.23	1,790,753	3.62%	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	女	112.05.17	168,000	0.34%	0	0.00%	0	0.00%	美國德州大學奧斯丁分校微生物學碩士 美商亞培台灣分公司分子診斷事業群總經理 國立台灣大學商學研究所	無	無	無	無
行政財務處長	中華民國	郭祖訓	男	111.08.11	70,000	0.14%	0	0.00%	0	0.00%	虹光精密工業股份有限公司行政管理處經理	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：已擬多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。

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

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	領取自公司以轉實業母子公司外投事或公司酬			
		報酬(A)		董事酬金		薪資、獎金及特支費等(E)		退職、退休金(F)				員工酬勞(G)		
		退職退休金(B)		董事酬金		本公司		本公司				本公司		
		財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	本公司	本公司	本公司	本公司			本公司	本公司	
董事長	曾鍾翎	0	0	0	0	4,397	4,397	0	0	0	0	4,397	4,397	無
董事	許長禮	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	無
董事	李志剛	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	無
獨立董事	魏耀輝	600	0	0	0	0	0	0	0	0	0	600	600	無
獨立董事	施汎泉	600	0	0	0	10	610	0	0	0	0	610	610	無
獨立董事	張大慈	600	0	0	0	0	600	0	0	0	0	600	600	無
獨立董事	黃理玉	600	0	0	0	0	600	0	0	0	0	600	600	無

1. 請敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等四軸敘明與給付酬金數額之關聯性；本公司獨立董事報酬及出席費依公司章程規定辦理，車馬費為依其親自出席董事會、審計委員會之次數為核發標準；獨立董事個人薪酬水平係董事會合議制精神，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。

註1：113年度為稅務淨額，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

113 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母事業或公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	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	
總經理	曾繼翎	3,777	3,777	0	0	620	620	-	-	-	-	4,397 (註 1)	4,397 (註 1)	無
副總經理	曾玉華	2,424	2,424			250	250	-	1,857 (註 3)	-	1,857 (註 3)	4,639 (註 1)	4,639 (註 1)	無

註 1：113 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。

註 3：酬金係指現金增資認購股份所認列之股份基礎給付酬勞成本。

(四)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：本公司 113 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：

單位：仟元

職稱 / 項目	酬金總額占稅後純益比例			
	113 年度		112 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	2,410	2,410	2,515	2,515
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	9,036	9,036	6,009	6,009
酬金總額占稅後純益比例	註	註	註	註

註：113 年度及 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。

- 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連性：
 - (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 113 年度董事會召開 9 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	曾錙翎	9	0	100.00%	
董事	許長禮	9	0	100.00%	
董事	李志剛	9	0	100.00%	
獨立董事	魏耀揮	9	0	100.00%	
獨立董事	施汎泉	9	0	100.00%	
獨立董事	張大慈	8	1	88.89%	
獨立董事	黃瓊玉	9	0	100.00%	

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：
 - 證交法第 14 條之 3 所列事項：本公司已設置審計委員會，不適用證交法第 14 條之 3 規定。
 - 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
曾錙翎 / 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
曾錙翎 / 董事	本公司經理人參與 113 年第一次 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	113/04/25 董事會
曾錙翎 / 董事	本公司經理人參與 113 年第二次 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	113.10/01 董事會
曾錙翎 / 董事	本公司經理人 113 年年終獎金案 本公司經理人 114 年調薪案	與董事自身有利 害關係	迴避不參與表 決	113.12.20 董事會

- 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：
 - 本公司自願設置審計委員會。
 - 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。

112年評估結果已於113年1月18日提報董事會。

113年評估結果已於114年3月3日提報董事會。

(二) 審計委員會運作情形

本公司 113 年度審計委員會共召開 6 次【A】，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數【B】	委託出席次數	實際出席率(%)【B/A】	備註
召集人	黃瓊玉	6	0	100.00%	
審計委員	魏耀揮	6	0	100.00%	
審計委員	施汎泉	6	0	100.00%	
審計委員	張大慈	5	1	83.33%	

其他應記載事項：

- 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
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	

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
	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	
113.07.10 第二屆 第三次	1	修正現金增資發行條件案	無異議照案通過	無
113.08.12 第二屆 第四次	1	本公司 113 年簽證會計師之委任案	無異議照案通過	無
	2	本公司民國 113 年第二季財務報告案	無異議照案通過	無
113.09.02 第二屆 第五次	1	擬撤銷現金增資發行新股案	無異議照案通過	無
	2	擬辦理現金增資發行新股案	無異議照案通過	無
113.12.20 第二屆 第六次	1	114 年度營運計劃案	無異議照案通過	無
	2	114 年度稽核計劃案	無異議照案通過	無
	3	本公司簽證會計師適任性及獨立性評估案	無異議照案通過	無
	4	本公司 114 年簽證會計師之委任案	無異議照案通過	無
114.03.03 第二屆 第七次	1	113 年度營業報告書及財務報告案	無異議照案通過	無
	2	113 年度虧損撥補案	無異議照案通過	無
	3	113 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	擬修訂「審計委員會組織規程」部份條文	無異議照案通過	無
114.04.01 第二屆 第八次	1	擬辦理私募現金增資發行普通股案。	無異議照案通過	無
	2	擬辦理發行「限制員工權利新股」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。

- 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。
- 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？	✓	否	本公司已訂定「公司治理實務守則」，另本公司也建立「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	✓	否	(一) 本公司已設置發言人、代理發言人及服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事項，則委請律師妥適處理。
(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？	✓	否	(二) 本公司依股務代理機構提供之大股東名冊，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。
(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？	✓	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。
(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？	✓	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。
(四) 公司是否訂定內外部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	✓	否	(五) 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。
三、董事會之組成及職責	✓	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。
(一) 董事會是否擬訂多目標及落實執行？	✓	否	(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委員會外，是否自願設置其他各類功能
(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	✓	否	無重大差異

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	
<p>性委員會？</p> <p>(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？</p> <p>(四) 公司是否定期評估發證會計師獨立性？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>	<p>能性委員會。</p> <p>(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。112年評估結果已於113年1月18日提報董事會。113年評估結果已於114年3月3日提報董事會。</p> <p>(四) 本公司每年定期評估發證會計師之獨立性。經113年12月20日董事會通過本年度會計師獨立性評估案。</p>	<p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p>
<p>四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人、執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)？</p> <p>五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？</p>	<p>✓</p>	<p>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之會議相關事宜、辦理公司登記及變更登記職能，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。</p> <p>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。</p>	<p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p>
<p>六、公司是否委任專業股務機構辦理股東會事務？</p>	<p>✓</p>	<p>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。</p>	<p>無重大差異</p>
<p>七、資訊公開</p> <p>(一) 公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？</p> <p>(二) 公司是否採行其他資訊揭露之方式(如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等)？</p> <p>(三) 公司是否於會計年度終了後兩個月內公告申報半年度財務報告，及於規定期限前提前公告申報第一、二、三季財務報告與</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>(一) 本公司尚未在官網揭露相關資訊，將著手進行。</p> <p>(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；公司並設有發言人及代理發言人制度。</p> <p>(三) 本公司年度財務報告未於年後兩個月申報，但仍在法令規定期限內申報，其餘各季財報及各月營運情形均提早在法定期限內申報。</p>	<p>如摘要說明</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p>

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	
各月份營運情形？	✓		無重大差異
八、公司是否有其他有助於瞭解公司員工人權、僱用、利益、關係、情形、風險、董事、監察人進修之情形、客觀、公正、透明之執行及監察責任保險之情形等？		<p>(一) 員工權益與僱員關懷： 1. 保險：團體商業保險。 2. 福利：婚喪及生育禮金。</p> <p>(二) 投資者關係： 透過公開資訊觀測站及公司網站充分揭露資訊讓投資人了解公司營運狀況，並透過股東會及發言人與投資者溝通。</p> <p>(三) 本公司已為董事投保董事責任保險。</p>	
九、請就臺灣證券交易所股份有限公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施：不適用。			及就尚未改善者提出優先加強

(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

114 年 04 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
		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				2
獨立董事	魏耀揮				1
獨立董事	施汎泉				3
獨立董事	張大慈				1

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：112 年 12 月 27 日至 115 年 12 月 27 日，113 年度薪資報酬委員會開會 4 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	黃瓊玉	4	0	100.00%	
委員	魏耀揮	4	0	100.00%	
委員	張大慈	3	1	75.00%	
委員	施汎泉	4	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	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會監督專情形？	✓	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
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)	✓	本公司風險政策係由總經理依風險類型召集權責單位執行風險管理措施，平時落實依權責防範，以確保風險控管成效。對可能威脅企業經營之不確定因素，除召集內部會議外，並視需要徵詢外部顧問意見，以評估風險及早做出預防。稽查室檢視各執行單位遵循核決權限與相關管理辦法及程序，以確保全體員工的風險管理意識及執行力。	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？	✓	本公司從事試劑研發及生產，無違反環保法令及重大洩漏之情事。另研發實驗室產生之廢棄物亦均委託合格之廠商進行妥善處理。	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？	✓	本公司從事試劑研發及生產，較無使用對環境負荷衝擊低之再生物料之情形，但仍持續進行資源回收及分類，期能節能減碳。	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？	✓	本公司係屬新試劑研發尚無產業特性之環境管理議題，惟針對環保事宜已不定期宣導要求同仁遵守之。	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袋、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>本公司尚未編定永續報告書，未來將視需要進行編製及揭露永續報告書相關資訊。</p>	<p>如左列摘要說明 本公司尚未編定永續報告書，未來將視需要進行編製及揭露永續報告書相關資訊。</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： 公司於114年3月3日經董事決議訂定「永續發展實務守則」，現正執行中。</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。 (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</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>	<p>(一) 本公司於客戶合作之前需經過評核，避免和不誠信行為紀錄者進行合作。</p> <p>(二) 本公司行政財務管理處負責企業誠信經營</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？		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) 公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？	✓	(一) 公司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。對於違規及詐惡行為，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、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？	✓	(二) 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
(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

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	
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其表決權。			

- (七) 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。

(八) 内部控制制度執行狀況應揭露下列事項

1. 内部控制聲明書：

新穎生醫股份有限公司
内部控制制度聲明書



日期：114年03月3日

本公司民國113年度之内部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、本公司確知建立、實施和維護内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之達成，提供合理的確保。
- 二、内部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之内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，内部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之内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「公開發行公司建立内部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之内部控制制度有效性之判斷項目，判斷内部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之内部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將内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内部控制制度判斷項目，評估内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113年12月31日的内部控制制度(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内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114年03月03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。

(九) 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：

1.113 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
113.04.30 股東常會	1 承認 112 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 112 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 修訂本公司「股東會議事規則」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：照案執行。
	4 討論「本公司擬辦理私募現金增資發行普通股」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。
	5 討論「本公司申請股票初次上市(櫃)買賣案訂案」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。
	6 討論「初次申請上市(櫃)前辦理現金增資發行新股公開承銷案」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。

2. 113 年度及截至年報刊印日止，董事會之重要決議

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 年營運計劃案
	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
113.04.17	1 本公司擬廢止 112 年度股東常會通過之私募普通股案

113.04.25	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案
	2	本公司經理人參與 113 年現金增資員工認購股份建議案
113.07.10	1	修正現金增資發行新股案。
113.08.12	1	本公司 113 年度財務報告簽證會計師委任案
	2	113 年第二季財務報告
	3	增加金融機構融資額度案
113.09.02	1	撤銷現金增資發行新股案
	2	公司擬辦理現金增資發行新股案
	3	公司擬辦理現金增資發行新股案
	4	本公司擬授權董事會成員簽核稽核報告案
113.10.01	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案
	2	本公司經理人參與 113 年現金增資員工認購股份建議案
113.12.20	1	本公司民國 114 年度營運計劃案
	2	114 年年度稽核計畫案
	3	113 年簽證會計師之獨立性與適任性評估案
	4	114 年度財務報告簽證會計師委任案
	5	經理人 113 年年終獎金案
	6	經理人 114 年薪資調整案
114.03.03	1	113 年度營業報告書及財務報告案
	2	113 年度虧損撥補案
	3	113 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	擬修訂「公司章程」部份條文
	5	擬修訂「審計委員會組織規程」部份條文
	6	擬新增訂「公司治理實務守則」
	7	擬新增訂「永續發展實務守則」
	8	擬新增訂「集團企業、關係人及特定人往來交易作業程序」
	9	擬新增訂「關係人相互間財務業務相關作業規範」
	10	召集本公司民國 114 年股東常會相關事宜案
114.04.01	1	修訂本公司「公司章程」案。
	2	擬廢止 113 年度股東常會通過之私募普通股案
	3	擬辦理私募現金增資發行普通股案。
	4	擬辦理發行「限制員工權利新股」案
	5	資安主管委任案
	6	提名董事候選人名單案
	7	解除新任董事及其代表人競業行為之限制案
	8	本公司 114 年股東常會召開相關事宜異動案

(十)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。

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	113.01.01~113.12.31	680	165	845	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	113 年度		114 年度截至 03 月 21 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	曾鑑翎	64,000	0	-	-
董事	許長禮	57,907	0	-	-
董事	李志剛(註1)	83,794	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	0	0	-	-
獨立董事	黃瓊玉	0	0	-	-
副總經理	曾玉華	163,000	0	-	-
財會主管	郭祖訓	50,000	0	-	-

職稱	姓名	113 年度		114 年度截止至 3 月 21 日	
		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	曾鑑翎	64,000	0	-	-
董事	許長禮	57,907	0	-	-
董事	李志剛	83,794	0	-	-
總經理	曾鑑翎	64,000	0	-	-
副總經理	曾玉華	163,000	0	-	-
大股東	安富大健康二號有 限合夥	7,649,912	0	-	-
獨立董事	魏耀揮	0	0	-	-
獨立董事	施汎泉	0	0	-	-
獨立董事	黃瓊玉	0	0	-	-
獨立董事	張大慈	0	0	-	-
財會主管	郭祖訓	50,000	0	-	-

(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

114年03月21日；單位：股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有財務會計準則公報第六號關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係。		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱	關係	
							(或姓名)		
安富大健康二號有限合夥	7,649,912	15.47%	0	0.00%	0	0.00%			
曾錙翎	1,790,753	3.62%	0	0.00%	0	0.00%			
財政部國有財產署北區分署	1,314,108	2.66%	0	0.00%	0	0.00%			
財團法人工業技術研究院	961,108	1.94%	0	0.00%	0	0.00%			
楊蕙宇	799,000	1.62%	0	0.00%	0	0.00%			
永威資本股份有限公司	776,000	1.57%	0	0.00%	0	0.00%			
林志鴻	700,000	1.42%	0	0.00%	0	0.00%			
林仁壽	686,527	1.39%	0	0.00%	0	0.00%			
周柏諺	650,485	1.32%	0	0.00%	0	0.00%			
謝榮二	579,417	1.17%	0	0.00%	0	0.00%			

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。

參、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	以現金以外 之財產抵充 股 款 者	其 他
		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
113.12	10	100,000	1,000,000	49,448.5	494,485	現金增資150,000元		註 10

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。
 註 10：113 年 12 月 16 日經授中字第 11331002090 號函核准在案，股票面額為 10 元。

114 年 03 月 21 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	49,448,500	50,551,500	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) 主要股東名單：

114 年 03 月 21 日

股份	持有股數	持股比例
主要股東名稱		
安富大健康二號有限合夥	7,649,912	15.47%
曾鐳翎	1,790,753	3.62%
財政部國有財產署北區分署	1,314,108	2.66%
財團法人工業技術研究院	961,108	1.94%
楊蕙宇	799,000	1.62%
永威資本股份有限公司	776,000	1.57%
林志鴻	700,000	1.42%
林仁壽	686,527	1.39%
周柏諺	650,485	1.32%
謝榮二	579,417	1.17%

(三) 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。

(四) 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。

(五) 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。

(六) 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：

114 年 3 月 21 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(已完成)	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中額由新台幣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(已完成)	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
113年9月	現金增資15,000仟股，每股面額10元，發行價格23元	345,000	充實營運資金	113年第四季	116年第二季(進行中)	增加自有資金，健全財務結構	113年9月25日金管證發字第1130357935號函核准

(2)變更計畫內容、變更原因及變更前後效益：

- A. 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。
- B. 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。

C. 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)。
- C. 113年9月現金增資(公告日期113年9月2日)，增資繳款日期為113年10月29日至113年12月06日止，並訂113年12月6日為增資基準日，已完成增資資金募集。(公告日期113年12月6日)。

2. 執行情形

單位：新台幣仟元 (至 114 年 3 月 31 日止)

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	73,454	73,454	本次資金計畫已依進度執行完畢
		100%	100%	
	執行進度	100%	100%	
		100%	100%	
111 年 12 月 (111 年第二次現增) 充實營運資金	支用金額	72,000	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 113 年 3 月 31 日止，已執行完成。
		100%	100%	
	執行進度	100%	100%	
		100%	100%	
113 年 9 月 (113 年第二次現增) 充實營運資金	支用金額	35,000	38,435	本次資金運用依計畫進度執行中。
		10.14%	11.14%	
	執行進度	10.14%	11.14%	
		11.14%	11.14%	

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 日順利完成廠房購置及過戶。

B. 111 年 12 月現金增資(充實營運資金)

項目		年度	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 年底辦理現金增資取得資金計新台幣 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。

A. 113 年 9 月現金增資(充實營運資金)

項目		113年9月現金增資	
		112年度 (增資前)	113年度 (增資後)
基本財務資料	流動資產	93,951	366,378
	流動負債	18,467	20,914
	負債總額	124,729	122,615
	利息支出	2,703	3,021
	營業收入	1,208	12,297
	每股盈餘(虧損)	(2.16)	(2.47)
財務結構	負債占資產比率(%)	47.13	23.15
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率(%)	157.26	335.55
償債能力	流動比率(%)	508.75	1,751.83
	速動比率(%)	442.87	1,689.57

113 年 9 月辦理現金增資取得資金計新台幣 345,000 仟元，已於 113 年 12 月下旬募集完成。由上表可知，該次增資後流動資產增加 272,427 仟元，負債占資產比由 47.13%降至 23.15%，流動比率與速動比率亦更佳，財務結構更臻健全，顯示本次增資計劃已達預期之效益。

肆、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後，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，112、113年全年及至114年第一季止，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)上市許可。• 113 年 5 月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得越南上市許可。• 113 年 5 月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得

	<p>印尼上市許可。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 113年8月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品及用於腎移植預後產品，獲得瓜地馬拉上市許可。 • 113年8月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得巴西上市許可。 • 113年9月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得新加坡上市許可。 • 113年9月 DNlite-IVD103 取得歐盟 IVDR 認證，用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品及預測腎移植的預後產品。 • 113年10月與韓國商 Boditech Med Inc. 簽訂技術授權合約(License Agreement)，同意以授權方式提供 DNlite-IVD103 技術及 Know-how 予 Boditech，由 Boditech 在該公司被授權的產品及被授權的平台上開發使用。 • 113年11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澳大利亞上市核准函。
114年	<ul style="list-style-type: none"> • 114年1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土耳其上市核准函。 • 114年1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，用於預測腎移植的預後產品。 • 114年2月 DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得墨西哥上市許可。 • 114年3月，檢測試劑 DNlite uPTM-FetA ELISA Kit 獲得馬來西亞主管機關核發上市許可，適用範圍延伸到用於評估腎移植(KT)患者腎功能失效預後的風險檢測。

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短中長期的發展計畫方向如下：

A. 短期發展計畫：

1. 台灣完成列入 2024 台灣糖尿病腎臟疾病臨床照護指引，加速及擴大台灣市場的銷售。
2. 在已經獲得上市許可的國家如歐盟、台灣、東南亞各國、中東及南美洲，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。
3. 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，期望最終成為該國糖尿病患全面篩檢工具。
4. 美國市場的開拓將是今年工作的重點之一，今年初已與在創新診斷試劑行銷極具經驗的公司 Precision Diabetes Inc 簽訂美國獨家經銷，今年將透過該公司在已建立的糖尿病產業通路中，以 RUO 打入 KOL 的大型研究案爭取認

同，再以實驗室自行研發檢驗技術服務（LDT）先行卡位美國市場，同時在經銷商協助下積極進行美國 FDA IVD 的上市許可申請。

B. 中期發展計劃：

計劃開發腎移植病人監控及預後等相關體外檢測產品開發計畫，目前新穎生醫在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。

中期發展著重善用 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。

C. 長期發展計劃：

腎損傷相關體外檢測產品及癌症體外檢測產品開發計畫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。另外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。

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。

(二) 產業概況

1. 產業之現況與發展：

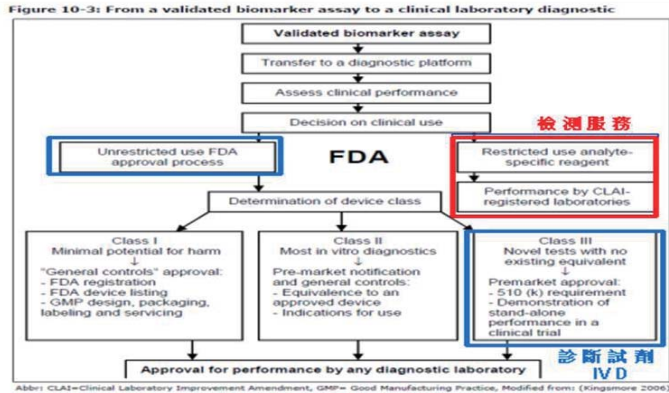
A. 全球體外檢測市場

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、單一核苷酸多態性 (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。



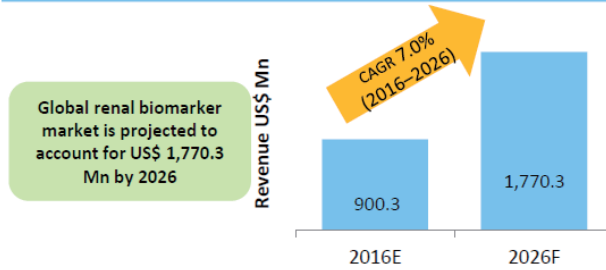
圖一、生物標記分子診斷應用法規基本流程 (參考文獻 Jain,K.K. 2010. Molecular Diagnostics: A Jain PharmaBiotech Report. Published by. Jain Pharma Basel, Switzerland.)

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。

Global Renal Biomarker Market Value (US\$ Mn) Forecast 2016 and 2026



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

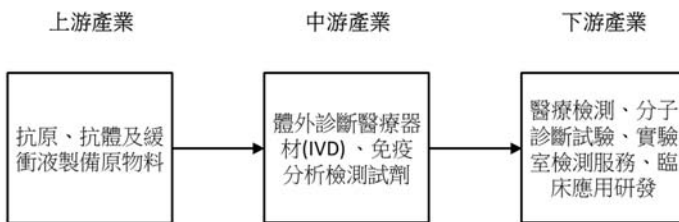
全球糖尿病人口已突破 5.4 億大關且持續成長同時，台灣的糖尿病人口也來到 230 萬新高，全球已有超過 2 億 1 千萬人有不同程度的糖尿病腎病變。尤其，亞太各國糖尿病末期腎病變的比例更是遠高於全球平均值，不單台灣的洗腎人口高達近一半是來自於糖尿病併發的腎病變，新加坡和馬來西亞更接近七成。

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。這項領先全球的技术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·適合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。

在上市許可申請進度上，DNlite-IVD103 取得歐盟 IVDR 認證，成為全台灣第一個通過歐盟新制由 BSI 發給 IVDR 認證的檢測試劑，也是全球首個在精準管理腎功能領域率先通過 IVDR 認證的創新診斷產品。本次以改良版提出 IVDR 新制申請，取得歐盟新制認證，成功從舊版 IVDD 完成轉換，且適應症從預測二型糖尿病患的腎病變 (DKD) 風險評估，擴大至腎移植病患的預後監控，一次取得 2 項適應症，不僅證明產品的安全性與功效性符合評鑑要求，更有助於加速 DNlite-IVD103 的推廣，進一步鞏固在歐洲市場的領先地位。

除了歐盟外，在 113 年 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)、越南、印尼、巴西及新加坡上市許可，而 DNlite-

IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品及用於腎移植預後產品，也獲得瓜地馬拉及澳大利亞上市許可。

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，故本公司已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 114 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 111 年根據市場推廣反應已進一步改良產品規格，以改良版提出 IVDR 新制申請，113 取得歐盟新制認證，成功從舊版 IVDD 完成轉換，且適應症從預測二型糖尿病患的腎病變 (DKD) 風險評估，除了歐盟外，在 113 年 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)、越南、印尼、巴西及新加坡上市許可。 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"> DNlite-IVD103 用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品及用於腎移植預後產品，在 112 年底前取得泰國和沙烏地阿拉伯 IVD 上市許可，113 年也獲得台灣、瓜地馬拉及澳大利亞上市許可。 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 • 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。

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		112 年底	113 年底	114 年 3 月 31 日止
學 歷 分 佈	博士	6	6	6
	碩士	3	3	3
	大學(專)	1	1	1
	高中(含)以下	—	—	—
期末研發人員合計		10	10	10
平均在本公司工作年資		4.41	5.26	5.68

4. 最近五年度每年投入之研發費用：

單位：新台幣仟元；%

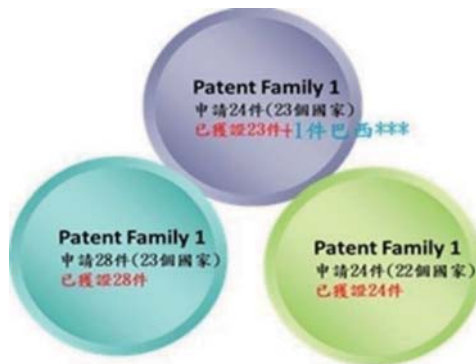
年度	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度
項目					
研發費用(A)	47,062	43,867	44,723	42,906	46,887
營業收入淨額(B)	—	872	2,177	1,208	12,297
佔營收淨額比例(A)/(B)	不適用	5,031%	2,054%	3,552%	381%

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	開發成果
<p>DNlite-IVD103 已完成量產及臨床驗證</p>	<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。 ● 113年5月DNlite-IVD103用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得印尼上市許可。 ● 113年8月DNlite-IVD103用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品及用於腎移植預後產品，獲得瓜地馬拉上市許可。 ● 113年8月DNlite-IVD103用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得巴西上市許可。 ● 113年9月DNlite-IVD103用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得新加坡上市許可。 ● 113年9月DNlite-IVD103取得歐盟IVDR認證，用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品及預測腎移植的預後產品。 ● 113年10月與韓國商Boditech Med Inc.簽訂技術授權合約(License Agreement)，同意以授權方式提供DNlite-IVD103技術及Know-how予Boditech，由Boditech在該公司被授權的產品及被授權的平台上開發使用。 ● 113年11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澳大利亞上市核准函。 ● 114年1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土耳其上市核准函。 ● 114年1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，用於預測腎移植的預後產品。 ● 114年2月DNlite-IVD103用於預測二型糖尿病腎功能惡化產品，獲得墨西哥上市許可。 ● 114年3月，檢測試劑DNlite uPTM-FetA ELISA Kit獲得馬來西亞主管機關核發上市許可，適用範圍延伸到用於評估腎移植(KT)患者腎功能失效預後的風險檢測。

(四)長、短期業務發展計畫：請參見第 43 頁「4. 計劃開發之新商品及服務」段落內容。

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。

圖六、市場上現有競爭者比較

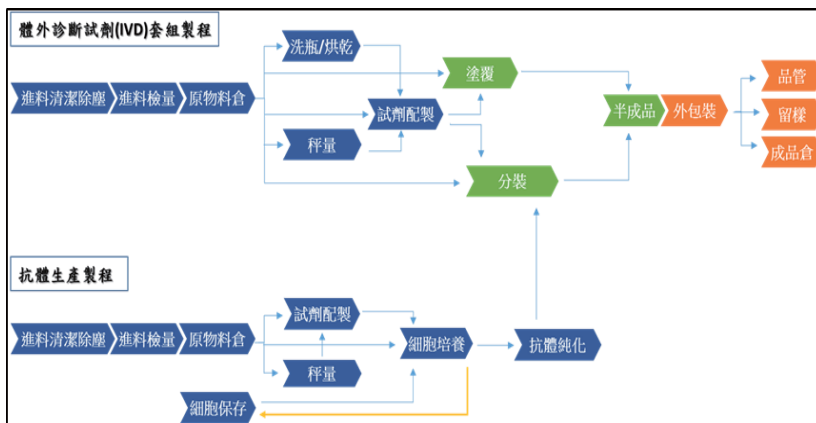
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;"> 主要競爭者比較 </div> <div> DNlite-IVD103 有利於更快速及普遍的臨床應用(Affordable, Accessible) </div> </div>			
	KidneyIntelX	PromarkerD	DNlite-IVD103
公司	Renalytic (英國)	Proteomics International (澳洲)	Bio Preventive Medicine Corp. (新加坡)
檢測方法	electrochemiluminescence immunosassay (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)
對病預測(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"> 需經平台滴算法，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"> 需經平台滴算法 預測因子已包含eGFR 預測效度不一定較目前常用的檢驗項目(UACR、eGFR)優越 	<ul style="list-style-type: none"> 創新檢驗項目需搭配各種不同的法規認證

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： <p>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。</p> 專利及技術保護： <p>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</p> 掌握關鍵元件： <p>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。</p> 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。 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。 除了已取得的多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。 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（DNlite-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 113 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 DNlite-IVD103 單一產品，銷售金額為新台幣 12,297 仟元，營業收入增加主要為除了檢測試劑銷售之外，另有技術授權收入。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	
	113 年度	112 年度	金額	變動比率(%)
營業收入淨額	12,297	1,208	11,089	918
營業毛利	440	1,083	(643)	(59)
毛利率	97%	90%	-	-

(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	112 年				113 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	乙公司	67	11.90	無				
2	丙公司	88	15.63	無				
3	丁公司	73	12.97	無	丁公司	153	18.88	無
4	戊公司	72	12.79	無				
5	己公司	69	12.26	無				
6	庚公司	57	10.12	無				
					辛公司	83	10.21	無
					壬公司	207	25.46	無
	其他	137	24.33	無	其他	370	45.45	無
	進貨淨額	563	100		進貨淨額	813	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	112 年				113 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	D 公司	296	24.50	無				
2	E 公司	248	20.53	無				
3	F 公司	204	16.89	無				
					G 公司	9,683	78.74	無
	其他	460	38.08	無	其他	2,614	21.26	無
	銷貨淨額	1,208	100		銷貨淨額	12,297	100	

三、最近二年度從業員工分析

單位：人；%

項目	年度	112 年度	113 年度	當年度截至 114 年 3 月 31 日
	員工人數	經理級人員	10	12
研發人員		5	5	5
一般職員		10	9	9

	合計	25	26	27
平均年齡(年)		42.48	43.46	43.33
平均服務年資(年)		3.22	4.11	3.96
學歷分布 比率(%)	博士	24%	23.07%	22.22%
	碩士	40%	46.15%	48.14%
	大學(專)	36%	30.76%	29.62%
	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，慢性腎病變技專利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。
經銷售約	與各國家/地區經銷商簽訂之 Distributor Agreement	依各國家地區經銷商簽訂時間不同而有不同	1.銷售區域 2.公司及經銷商之權利與義務	依各合約內容而定

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。

伍、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	113年度	112年度	增(減)變動	
				金額	變動比率(%)
流動資產		366,378	93,951	272,427	290
不動產、廠房及設備		151,630	156,552	(4,922)	-3
使用權資產		0	0	0	
無形資產		11,687	14,077	(2,390)	-17
其他非流動資產		10	77	(67)	-87
資產總額		529,705	264,657	265,048	100
流動負債		20,914	18,467	2,447	13
非流動負債		101,701	106,262	(4,561)	-4
負債總額		122,615	124,729	(2,114)	-2
股本		494,485	344,485	150,000	44
資本公積		437,842	233,121	204,721	88
待彌補虧損		(525,237)	(437,678)	(87,559)	20
權益總額		407,090	139,928	267,162	191
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：主要雖 113 年銷售金額增加但持續投入研發及相關費用支出，全年仍為虧損所致。					
2. 股本及資本公積增加：113 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	113 年度	112 年度	增(減)變動	
				金額	變動比率(%)
營業收入淨額		12,297	1,208	11,089	918
營業成本		(440)	(125)	(315)	252
營業毛利		11,857	1,083	10,774	995
營業費用		(97,621)	(73,647)	(23,974)	33
營業損失		(85,764)	(72,564)	(13,200)	18
營業外收入及支出		(1,795)	(721)	(1,074)	149
本期淨損		(87,559)	(73,285)	(14,274)	19
本期綜合損益總額		(87,559)	(73,285)	(14,274)	19
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. 營業收入增加主要是 113 年有授權收入，此外試劑銷售也較 112 年增加所致。					
2. 營業成本、營業毛利增加，皆因 113 年營業收入增加所致。					
3. 營業外收支增加，主要為 113 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(113年)現金流量變動之分析說明

單位：新台幣仟元

項 目	年度	113 年	112 年	增(減)比例(%)	
				金額	變動比率(%)
營業活動之淨現金流出		(66,952)	(63,893)	(3,059)	5%
投資活動之淨現金流出		(591)	(933)	342	-37%
籌資活動之淨現金流入(流出)		338,615	64,537	274,078	425%
合計：淨現金流入(流出)		271,072	(289)	271,361	-93897%
增減比例變動分析說明： 投資活動之淨現金流出增加：主要為不動產、廠房及設備攤提減少所致。 籌資活動之淨現金流入增加：主要係 113 年完成現金增資所致。					

(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(114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
352,710	(90,000)	(1,000)	-	(91,000)	261,710	—	—
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。 預計現金不足額之補救措施及流量性分析：無							

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：

本公司目無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	113 年度	
	金額(仟元)	佔銷貨淨額比重%
利 息 收 入	607	5
利 息 支 出	3,021	25

本公司 110 年下半年起已開始進行產品市場推廣，112 年及 113 年營業收入分別為新台幣 1,208 仟元及 12,297 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 114 年有美國及世界各國利率有可能全球經濟情勢或美國與中國間關係而產生波動，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	113 年度
匯兌(損失)利益	360
佔銷貨淨額比重%	3

本公司 110 年下半年起已開始進行產品市場推廣，112 年及 113 年營業收入分別為新台幣 1,208 仟元及 12,297 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112年及113年度研發費用分別為42,906仟元及46,887仟元,研發費用主要用於上述項目之開發支出,114年度配合產品開發預計投入研發費用約新台幣55,000仟元。

(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。

本公司已設立資安主管及資安專責人員。

(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。

(十三) 其他重要風險及因應措施

資安風險評估分析及其因應措施：

本公司已設立資安主管，由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。

七、其他重要事項：無。

陸、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、其他必要補充說明事項：無。

柒、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



董事長：曾鎰翎

