

# NaviFUS

浩宇生醫股份有限公司

# 113 年度年報

公司網址：<https://navifus.com/>

查詢本年報網址：<https://mops.twse.com.tw/>

刊印日期：114 年 4 月 30 日



一、 發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

	發言人	代理發言人
姓名	昌廷光	陳長興
職稱	管理部資深協理	財會部協理
聯絡電話	02-2586-0560	02-2586-0560
電子郵件信箱	tkchang@navifus.com	jameschen@navifus.com

二、 總公司、分公司、工廠之地址及電話

1. 總公司

地址：臺北市南港區忠孝東路七段 508 號 16 樓

電話：(02)2586-0560

2. 分公司：無

3. 工廠：臺北市南港區忠孝東路七段 508 號 16 樓之 1

三、 股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話

名稱：群益金鼎證券股份有限公司股務代理部

地址：台北市大安區敦化南路二段 97 號 B2

電話：(02)2703-5000

網址：<https://www.capital.com.tw>

四、 最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話

簽證會計師：周筱姿會計師、林冠宏會計師

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所 網址：<https://www.pwc.tw/>

地址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓 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：無

六、 本公司網址：<https://navifus.com/>

# 目 錄

頁次

壹、 致股東報告書.....	- 1 -
貳、 公司治理報告.....	- 8 -
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.....	- 8 -
二、 最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金.....	- 20 -
三、 公司治理運作情形.....	- 25 -
四、 簽證會計師公費資訊.....	- 54 -
五、 更換會計師資訊.....	- 54 -
六、 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資訊.....	- 55 -
七、 最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形.....	- 55 -
八、 持股比例占前十名之股東互為關係人資訊.....	- 56 -
九、 公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例.....	- 56 -
參、 募資情形.....	- 57 -
一、 資本及股份.....	- 57 -
二、 公司債(含海外公司債)辦理情形.....	- 59 -
三、 特別股辦理情形.....	- 59 -
四、 海外存託憑證辦理情形.....	- 59 -
五、 員工認股權憑證辦理情形.....	- 60 -
六、 限制員工權利新股辦理情形.....	- 64 -
七、 併購或受讓其他公司股份發行新股辦理情形.....	- 64 -
八、 資金運用計畫執行情形.....	- 65 -
肆、 營運概況.....	- 67 -
一、 業務內容.....	- 67 -
二、 市場及產銷概況.....	- 79 -
三、 最近二年度及截至年報刊印日止，從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分布比率.....	- 83 -
四、 環保支出資訊.....	- 83 -
五、 勞資關係.....	- 84 -
六、 資通安全管理.....	- 84 -
七、 重要契約.....	- 85 -
伍、 財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....	- 86 -
一、 財務狀況.....	- 86 -

二、	財務績效.....	- 87 -
三、	現金流量.....	- 87 -
四、	最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	- 88 -
五、	最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫.....	- 88 -
六、	最近年度及截至年報刊印日止之下列風險事項分析評估.....	- 89 -
七、	其他重要事項.....	- 98 -
陸、	<b>特別記載事項</b> .....	- 99 -
一、	關係企業相關資料.....	- 99 -
二、	最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	- 99 -
三、	其他必要補充說明事項.....	- 99 -
柒、	最近年度及截至年報刊印日止，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.....	- 100 -

## 壹、 致股東報告書

各位股東先生、女士：

感謝各位股東在過去一年對本公司的支持與鼓勵。在此謹將 113 年度營業成果及 114 年度營業計畫概要與未來公司發展策略等向全體股東報告如下：

### 一、113 年度營業報告

#### (一) 113 年營運計畫實施成果暨研究發展狀況與未來展望

今年 (114 年) 將是浩宇成立十週年的重大轉捩點，公司同仁與投資人的厚積投入，將在今年見到薄發的初芽乍現。被台灣衛福部列為專案諮詢輔導案件的 NaviFUS 產品併用 Avastin 治療 rGBM，於去年底邁入樞紐試驗階段開始收案朝最後的上市叩關邁進；而以 NaviFUS 產品進行神經調控治療頑性癲癇的臨床 IIb 試驗 (治療處方最適化) 亦於去年第三季開始收案。而於海外探索市場所進行之先導性臨床試驗進度亦穩步前進，如美國的 Avastin 及頑性癲癇 (多中心) 去年已陸續取得 IRB 核准，NaviFUS 試驗設備亦已整機運送至臨床醫院，加上與健亞生技合資於澳洲合作之癲癇臨床試驗及其他的租售設備，今年在海外預計有 5 至 10 處醫療機構將進行或開啟 NaviFUS 產品相關的臨床試驗。綜觀除上述臨床開發斬獲外，亦持續投入研發資源於提升「NaviFUS 聚焦式超音波系統」之使用性能，並與策略合作夥伴針對機構與效能設計不斷精進優化，甚而研發出透顯監控功能，強化專利佈局並落實至現有產品設備，不斷提高公司產品競爭力。

而在資本市場方面，公司於去年初取得經濟部產業發展署出具「係屬科技事業且具市場性」之意見書後，於 8 月份提出上櫃申請，爾後於 11 月順利通過上櫃審議會及其董事會，並在今年 3 月 7 日以「台灣 Bio-ICT 指標企業」掛牌上櫃，正式跨足新資本市場；而藉由辦理上櫃前現金增資所募集的 2.2 億元現金，除可充實營運資金以支應國內外之臨床試驗案外，更能提供公司更充裕的資金來擴充海內外不同之適應症，如兒童腦瘤 DIPG、移轉性腦瘤等。

為了提高公司的國際市場能見度，創辦人劉浩澧教授積極爭取全球超音波界的盛事：國際治療超音波研討會年會 (International Symposium of Therapeutic Ultrasound, ISTU) 首次於台北舉行，公司除邀請國際知名臨床醫師們 (KOLs) 於研討會中發表與公司產品有關之臨床試驗進展，藉以廣為宣傳技術及產品優勢外，亦安排實體產品及公司參訪行程，並展現公司產品在非侵入聚焦式超音波醫療領域的高度普及化潛力；初步目標鎖定於歐美醫療機構及廠商對於超音波治療的研究需求機會，以銷售、租賃或是合作研究及等方式持續推廣 NaviFUS 研究用機型，透過「利潤中心」概念行銷增加產品適應症開發廣度，甚至以類似 CDMO 方式來受託執行先進醫療項目之臨床前試驗委任等，以增加財務上的挹注。公司未來亦將持續參與國內外各項展覽與研討會，推廣著眼於精準治療、診斷與預防之高階生醫產品，以成為治療「腦疾」的國際級生醫研發公司為願景。

重大營運實績及進展說明如下：

### **NaviFUS 系統開啟血腦屏障以治療腦瘤**

於林口長庚及台大醫院進行之 26 人開啟血腦屏障合併 Avastin 樞紐試驗收案進度最快，去年底陸續已有病患開始接受治療（主要療效指標為 6 個月無惡化存活期 PFS-6），此一備受矚目的 III 期臨床試驗，係採用「標準對照及開放標籤」之設計，與常見新藥開發需執行大規模盲法試驗不同，此設計可有利公司於試驗中判斷臨床數據走向並調整；而同步於美國 University of Virginia 醫院開啟之先導性試驗亦已獲得 IRB 核准，待設備運抵後即可開始收案治療，由於與台灣樞紐試驗同步且兩者試驗設計相仿（美國則無需採對照組），未來可以降低海外法規申請門檻並推進當地樞紐性試驗的進行，使公司產品得以加速切入全球復發性腦瘤市場嘉惠病患。此專案目標在今年底前於台美兩地完成約半數病患的收案，屆時將同步向美國 FDA 申請突破性醫療器材資格認定以及台灣衛福部的恩慈療法許可，加速推進 NaviFUS 系統的商業化。

### **NaviFUS 系統進行神經調控以治療癲癇**

先前於台灣所發起的頑性癲癇 IIa 臨床試驗（尚待公佈試驗結果），初步已觀察到多位患者於術後 2 至 6 個月有顯著改善，故由試驗主持人再設計發起一與原試驗設計相仿，惟採不同 NaviFUS 治療處方反應且觀察期間為 24 週之先導性臨床試驗 IIb，亦已於去年底開始收案，後續將持續觀察治療情形是否可複製前一次試驗所觀察到之內容；海外部分，由澳洲合資子公司在墨爾本執行的臨床試驗亦持續收案中；美國則於 Harvard Medical Brigham Women's Hospital、Stanford University 以及 University of Virginia 三間醫院展開多中心臨床試驗，目前試驗設備皆已運抵醫院並取得 IRB 核准招募病患中。藉由多中心收案之策略，除可盡早優化治療處方以開啟樞紐試驗外，亦可加快整體試驗進度繼而提早取得上市許可，上述試驗結果若符合預期，將擇地接續提出臨床樞紐（查登）試驗申請，並尋求國際合作以加速取得此一潛力市場之上市許可。

### **NaviFUS 系統加成放射治療以治療腦瘤**

此合併放射治療以增強其效果之試驗已於林口長庚全數收案完畢並完成治療，預計再收案 2 位病患作為後續療效試驗評估之用，目前收案進行中。

### **NaviFUS 系統之精進改良開發**

在 NaviFUS 產品精進上，公司去年即與策略夥伴 Brainlab 共同整合開發使用者軟體，實現即時回饋控制及透顱校正，提升現有 FUS 系統之穿顱效能，同步優化操作體驗，並擴充適應症及病患管理模式，於 9 月舉辦之 ISTU 即展示及發表此新功能，後續並用於實際臨床操作。而在硬體設備方面，去年已建立生產流程並完成 NaviFUS Model 101 研究機複數台試量產，並陸續用於臨床現場；今年除了持續提升生產穩定性外，將建置現場維修檢測之作業方法，以支持後續開展之全球性臨床合作案。另持續開發簡配聚焦式超音波治療設備，搭配原 NaviFUS 產品，作為其簡

便替代品，預計今年完成臨床前相關文件準備並進行大動物試驗。

### **NaviFUS 研究機之推廣與應用**

公司於搬遷至台北生技園區後，已將一致化研發生產流程落地，使得產出量得以提高來因應各臨床中心之所需，去年度已完成組裝 5 台 NaviFUS 研究機並運抵各臨床醫院，另有 7 台組裝中設備於驗證完成後即可輸出，上開設備數量包含 2 台已簽約租賃研究機（已有 1 台租期於去年底開始起算），公司係藉由出售或租賃 NaviFUS 研究機的方式，向國內外有興趣研究以低能量聚焦式超音波治療腦部疾病之醫療或學術機構推廣，除可挹注短期現金流外，更可吸引醫生或是研究單位投入經費或資源（即前述 Profit Center 概念）至超音波治療或應用領域進行開發，協助開發更多臨床應用並降低產品開發風險，此外，更可提早拓展市場並逐步建立 NaviFUS 系統的客群。

而除了租賃與銷售 NaviFUS 研究機外，公司去年以 CDMO 方式接受國際藥廠委託執行併用 NaviFUS 之藥物評估試驗，亦順利執行完畢，顯示公司已邁向多元並進的應用開發時期。

113 年度公司除持續推進臨床試驗進度並同步探索搭配之適應症外，亦致力於提升產品質與量，另一方面也積極朝全球市場推廣租賃與銷售研究機或執行各類應用專案，尋求國內外策略夥伴合作，並藉由主動承攬或參與國際型研討會來增加產品與公司之國際能見度，在此一逐漸成形的低能量聚焦式超音波治療市場中，持續保持領先地位。

### **(二) 預算執行情形**

依據「公開發行公司公開財務預測資訊處理準則」，本公司於 113 年度未公開財務預測，故本項不適用。

### **(三) 財務收支及獲利能力分析**

本公司之核心技術產品聚焦式超音波系統目前雖仍處於臨床試驗階段尚未正式商品化，惟於 113 年度已有出租研究機，112 年度則有銷售研究機型之實績，113 年度營業收入為 27,530 仟元，較 112 年度營業收入 22,481 仟元增加 5,049 仟元，已連續兩年營收成長，主要係 113 年度除租賃收入外，尚有受託執行 NaviFUS 治療罕見疾病之臨床前受託服務案，並依照執行進度認列相關勞務收入所致；而稅後淨損 97,962 仟元，則較 112 年度稅後淨損 69,565 仟元，損失增加 28,397 仟元，主要係相關臨床適應症及 FUS 系統研發案仍持續投入資金，因而損失較去年為多。

## 1. 財務收支

單位：新台幣仟元

項目	113 年	112 年
營業收入	27,530	22,481
營業毛利	9,682	11,827
營業費用	(120,564)	(88,253)
營業外收(支)	12,920	6,861
稅前淨利(損)	(97,962)	(69,565)
稅後淨利(損)	(97,962)	(69,565)
本期綜合(損)益	(98,478)	(69,414)
每股盈餘(虧損)(元)	(1.56)	(1.17)

## 2. 獲利能力

單位：%

項目	113 年	112 年
資產報酬率	(18.79)	(13.64)
權益報酬率	(21.07)	(14.80)
稅前純益占實收資本額比率	(15.70)	(12.34)
每股盈餘(虧損)(元)	(1.56)	(1.17)

## 二、114 年度營業計劃概要

公司核心技術係以「無創」、「精準」、「療效」及「便利」四大治療價值之提升為開發願景，針對迫切且未被滿足的醫療需求開發治療產品；將持續以兩大核心技術「穿顱聚焦超音波」及「治療導引追蹤」來開發出更多新創產品，用以解決現有醫學難解之中樞神經系統治療困境或其他需精準治療之適應症；積極探索核心技術之具體應用係浩宇不斷創新的原動力，輔以穩健的營運策略，力圖晉身為具備厚實平台技術之生技醫療公司。茲針對經營方針、營運目標、重要之產銷政策等三大發展方針與營運目標及未來公司發展策略說明如下：

### (一) 經營方針

#### 1. 持續探索策略合作夥伴

公司對於各種商業模式正不間斷的積極探索中，除已引入如導航機領導者 Brainlab、顯影劑大廠 Bracco 等國際策略合作夥伴，仰賴其未來在市場及經營面貢獻智慧及網絡外，亦透過國際藥廠受託共同執行先進醫療項目之臨床前試驗來降低商業化之不確定風險；而公司針對市場更大、更易取證之臨床病症項目亦透過策略夥伴之牽線與大型醫院商討合作事宜，透過各種密切交流的合作模式，深化與該等策略合作夥伴之關係，以創建出互利共生之產業族群，一起面對開發創新產品並型塑新興市場的各種挑戰。

## 2. 拓展營運主題

為了降低產品開發風險，公司除持續優化 NaviFUS 產品系統規格，並將策略性選擇能發揮產品優勢之適應症，適時的調配資源，針對如兒童腦瘤 DIPG 或轉移性腦瘤等極富潛力或可加速取證的新治療方式將與醫院或藥廠展開更緊密的合作橋梁。此外，亦透過設備販售與租賃的模式普及更多的醫療中心，開啟其他更多無法解決的中樞神經醫療難題的研究；並持續槓桿外部合作夥伴能量，開發出更符合各式使用需求的產品，以嘉惠病患、創造收益及回饋股東。

## 3. 厚實核心價值與技術

公司除持續投注心力於既有設備的升級開發外，亦將配合新適應症的開發，逐步開發適切符合不同臨床需求之設備機型；除了透過原有設備的新功能追加或優化設備效能來區隔不同使用情境以及擴大延伸產品專利保護外，亦已針對未來普及市場的趨勢，投入簡配版聚焦式超音波治療設備的開發，希望能切入快速、大量使用及低場所需求的臨床使用市場，甚至能拓及動物市場方面的應用。而這樣的開發策略可以兌現公司技術在普及使用上的獨特價值，未來更能與競爭者區隔，並因先行者的技術規格制訂提高後進者之進入門檻。

## 4. 提高國際及市場能見度

公司將持續透過舉辦/參與大型國際研討會來提升公司及產品知名度並提高產業效應，如此次舉辦 2024 ISTU，除於研討會後陸續湧現來信詢價接觸外，亦有對超音波治療有極高興趣之醫院/中心親赴公司商討未來可合作事宜，在在顯示「非侵入且低能量之聚焦式超音波神經調控」的治療潛力與商機。

### (二) 預期銷售數量及其依據

本公司自 104 年成立以來，持續專注在創新研發的核心價值上並不斷精進，114 年仍將依董事會核定之目標，積極提升並持續本公司重要核心產品「聚焦式超音波系統」之研發進程與市場推廣。

### (三) 重要之產銷政策

1. 持續銷售或出租 FUS 研究機，以挹注公司短期現金流及協助開發更多臨床應用。
2. 持續維護 ISO13485（設計及開發）以因應國外所需，並於查驗登記申請時新增製造流程範圍以及 GMP 廠址審查，藉以建構合規且合宜之生產基地。
3. 持續精進 NaviFUS 機構與效能設計以適配未來於一般診間中進行治療之需求。

### 三、未來公司發展策略

- (一) 鑑於公司現階段已邁入產品上市前階段，需將未來國際市場切入與開發列為公司架構上需要因應著墨之處，公司現行雖已於台灣進入櫃買資本市場，未來將擁有較多的籌資工具可因應研發工作的大幅資本支出，然以全球市場的拓展而言資金規模仍屬不足，因此仍需要在地協力者與資金協助進行區域市場的開發；故對於不同地區將尋找合適的對象採取彈性的合作方式如合資、授權等手段，來進行地域性取證、銷售及維護等業務，未來公司再透過分潤、授權金及權益金的方式獲得全球市場的利益回饋；預計此模式將可利用合理的資源投入，獲得更全面的市場進入、更快的銷售成長速度及更早的利益回饋，較自行單打獨鬥發展而言，此模式更能回報長期支持公司股東的權益。
- (二) 公司核心技術及產品開發，向來得益於台灣電子資訊及醫療產業的群聚效益，並搭配勤奮的本土研發人力，漸次累積出公司現行之研發能量，用以投入當前各項研發及生產製造工作；因此就長遠而言，公司將持續利用此在地優勢著重於核心研發及製造業務，另與其他國際夥伴合作執行全球行銷及維護業務；公司將持續利用長期建立之產學能量，以台灣為創新研發基地不斷提升核心技術及產品效能，積極尋求國際聯盟與合作，推廣全球市場，並以本土代工的生產網絡，建立製造產能來滿足預期強勁的全球銷售需求；相信如此聚焦公司發展重心，可利用有限的資源成就出最大的成長成果，讓股東的投資效益最大化。
- (三) 因應公司上述「立足台灣，放眼國際」之發展策略，除持續延攬培育超音波治療技術人才外，亦將逐步建置製造及維修能量，以滿足未來全球銷售佈局及客戶使用需求；同時也為了與國際協力夥伴建立在地共利發展架構，將致力於規劃因地制宜之資本合作策略；並延攬國際人才協助台灣核心與在地發展者共同推動全球當地行銷、法規、上市與通路事宜，以降低跨國經營之資本投入與風險；透過上述人力組織的發展調整，搭配全球資本架構的向心（台灣）配置，應能放大現有公司格局，使股東獲得海外成長的利潤回饋。

### 四、外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

#### (一) 外部競爭環境

本公司為高風險醫療器材之生技醫療業者，醫療科技事業具進入門檻高，產品研發期長，專業技術需求度高及附加價值高，但風險亦高等特色，因此不易於短期間內產生劇烈變化。故本公司重視研發人才之投入培養及產品技術之開發，亦隨時注意相關科技產業之技術發展趨勢，著手評估可能之影響，進行必要之方向或策略調整，對科技或產業變化靈活因應，有效避免可能之衝擊。

## (二) 法規環境

公司規劃上市之產品皆需符合各國醫藥臨床法規之規範，但近年來由於醫療科技日新月異，越來越多的國家在策略上為求產業的健全發展，相繼對醫療產品法規提出創新審查途徑；故選擇在鼓勵新興醫療產品之國家進行臨床試驗，利用政策上的利基尋求友善的法規路徑，進而縮短上市時程並作為全球其他國家之法規示範，將有利於公司產品普及於全球醫療市場。

## (三) 總體經營環境

本公司所開發之產品皆屬醫療產品相關，雖與總體經濟環境之連結度非屬高度正相關，惟仍與客戶、供應商及合作夥伴保持緊密聯繫，以有效掌握市場變化，且日常營運皆依國內外相關法令辦理，並隨時注意國內外政策發展趨勢與法規變動，以充分掌握並因應市場環境變化。

本公司在過去一年中專注本業研究發展與經營，相關業務持續發展，展望今年，經營團隊仍將努力不懈，以提升公司價值回饋股東。

董事長：陳 正



總經理：龍震宇



會計主管：陳長興



## 貳、 公司治理報告

### 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

#### (一)董事

##### 1. 董事資料

114年04月13日 單位：仟股；%

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		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	關係	
董事長	中華民國	健亞生物科技股份有限公司	-	105.08.12	111.03.18	3年	8,749	15.52	9,587	13.55	-	-	-	-	-	-	無	無	無	
	中華民國	代表人：陳正	男 66-70歲	106.09.15	111.03.18	3年	470	0.83	420	0.59	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•美國羅徹斯特大學化學研究所博士、碩士</li> <li>•清華大學化學系學士</li> <li>•Novartis International AG(諾華)新藥開發計劃主持人</li> <li>•Genelabs Technologies, Inc.亞洲區業務副總裁</li> <li>•華鼎生技顧問(股)公司董事長</li> <li>•香港安寧控股有限公司獨立董事</li> <li>•健亞生物科技(股)公司總經理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•本公司策略長(註1及註2)</li> <li>•GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD.董事</li> <li>•健亞生物科技(股)公司董事長</li> <li>•昌達生化科技(股)公司法人代表人董事</li> <li>•華宇藥品(股)公司董事長</li> <li>•瑞寶基因(股)公司法人代表人董事</li> <li>•松瑞製藥(股)公司法人代表人董事</li> <li>•霖思如(股)公司董事</li> </ul>	無	無	無	
董事	中華民國	劉浩澧	男 46-50歲	104.04.24	111.03.18	3年	2,759	4.89	2,709	3.83	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•臺灣大學電機工程研究所博士、碩士</li> <li>•臺北科技大學電機工程系學士</li> <li>•國家衛生研究院醫學工程研究組研究員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•本公司技術顧問</li> <li>•Genovate-NaviFUS Inc.法人代表人</li> <li>•GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD.董事</li> </ul>	無	無	無	

															•長庚大學電機工程學系特聘教授	•臺灣大學電機工程學系教授					
董事	中華民國	龍震宇	男 56-60 歲	107.08. 01	111.03. 18	3年	430	0.76	395	0.56	-	-	-	-	•陽明交通大學醫學工程研究所博士 •美國威斯康辛州立大學麥迪遜分校機械工程研究所碩士 •臺灣大學機械工程系學士 •聯合骨科器材(股)公司資深市場經理 •美敦力醫療產品(股)公司資深市場經理 •陽明交通大學骨科器材研發中心研發總監 •藍海醫療器材(股)公司負責人	•本公司總經理 •GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD. 董事 •NaviFUS US LLC 總經理	無	無	無		
董事	中華民國	黃種智	男 61-65 歲	111.03. 18	111.03. 18	3年	-	-	-	-	100	0.14	-	-	•陽明交通大學EMBA •陽明交通大學計算機工程學系學士 •建捷科技(股)公司執行長 •凌群電腦(股)公司技術事業群總經理 •交大思源基金會董事及執行長	•康聚(股)公司執行長暨董事 •紫雲投資有限公司董事及代表人 •永捷投資(股)公司董事長 •伊曼尼投資(股)公司董事長	無	無	無		
董事	中華民國	文鼎創業投資股份有限公司	-	105.08. 12	111.03. 18	3年	613	1.09	613	0.87	-	-	-	-	-	-	-	無	無	無	
	中華民國	代表人： 詹月瑄	女 41-45 歲	110.03. 05	111.03. 18	3年	-	-	-	-	-	-	-	-	•國防醫學院生命科學研究所博士 •陽明交通大學微生物與免疫學研究所碩士 •陽明交通大學生命科學系學士 •中央研究院基因體中心博士後研究員 •泉盛生物科技(股)公司新藥研發三處組長 •復華證券投資信託(股)公司研究部副理 •益鼎創業投資管理顧問(股)公	•太豪生醫(股)公司法人董事代表人 •承寶生技(股)公司法人董事代表人	無	無	無		

															司業務協理						
董事	中華民國	華宇藥品股份有限公司	-	107.08.16	111.03.18	3年	2,300	4.08	2,520	3.56	-	-	-	-	-			無	無	無	
	中華民國	代表人：朱佳真	女 51-55歲	105.08.12	111.03.18	3年	180	0.32	197	0.28	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國哈佛大學醫療政策與管理研究所碩士</li> <li>臺灣大學護理學系學士</li> <li>衛生署健保小組副研究員</li> <li>健亞生物科技(股)公司國際事務處長、新藥開發事業副總經理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Genovate-NaviFus Inc. 法人董事代表人</li> <li>GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD. 董事</li> <li>健亞生物科技(股)公司總經理</li> <li>華宇藥品(股)公司法人代表人董事</li> </ul>		無	無	無
獨立董事	中華民國	鄭漢鐔	男 66-70歲	111.03.18	111.03.18	3年	-	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國阿拉巴馬大學財務金融所博士</li> <li>美國阿拉巴馬大學會計統計所碩士</li> <li>政治大學會計系學士</li> <li>中央大學總務長、EMBA 執行長</li> <li>中央大學會計研究所所長、副教授</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大畏創新(股)公司董事長</li> <li>進典工業(股)公司獨立董事</li> <li>樂斯科生物科技(股)公司獨立董事</li> </ul>		無	無	無
獨立董事	中華民國	陳家麟	男 56-60歲	111.03.18	111.03.18	3年	-	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國伊利諾大學企業管理學博士</li> <li>美國麻省理工學院土木與環工研究所碩士</li> <li>臺灣大學機械工程系學士</li> <li>臺灣大學管理學院副院長、工商管理學系暨商學研究所教授、EMBA 執行長</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>欣新網(股)公司獨立董事</li> </ul>		無	無	無
獨立董事	中華民國	陳家進	男 61-65歲	111.03.18	111.03.18	3年	-	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國范德比爾特大學生物醫學工程研究所博士、碩士</li> <li>中原大學醫學工程系學士</li> <li>行政院生技產業策略諮議 BTC 委員</li> <li>成功大學生物醫學工程系教授兼系主任</li> </ul>			無	無	無



2. 法人股東之主要股東

114年04月13日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
健亞生物科技(股)公司	行政院國家發展基金管理會(26.72%) 台灣華懋投資(股)公司(1.31%) 王正雄(0.91%) 林佐諺(0.73%) 聯盛投資(股)公司(0.45%) 花旗託管柏克萊資本 SBL/PB 投資專戶(0.42%) 蔡燦煌(0.30%) 符慧中(0.29%) 顏鵬志(0.28%) 于憶(0.25%)
文鼎創業投資(股)公司	協益電子(股)公司(36%) 義隆電子(股)公司(30%) 台灣產物保險(股)公司(24.75%) 台名保險經紀人(股)公司(6.75%) 台灣領航資產投資(股)公司(2.5%)
華宇藥品(股)公司	健亞生物科技(股)公司(17.66%) 周伯鑫(3.26%) 陳美娟(2.59%) 魏晨珊(2.55%) 浩宇生醫(股)公司(2.25%) 陳正(1.46%) 姜言哲(1.42%) 吳家慧(1.03%) 符慧中(0.93%) 蘇志宏(0.89%)

3. 法人股東之主要股東屬法人者其主要股東

114年04月13日

法人名稱	法人之主要股東
行政院國家發展基金管理會	行政院(100%)
台灣華懋投資(股)公司	陳偉棠、莊日杰及黃德偉(係共同及個別遺產管理人) (99.9998%) 喜信代理服務有限公司(Gabriel Agency Limited) (0.00011%) 李健生(0.00003%) 張雁坤(0.00003%) 王天一(0.00003%)
聯盛投資(股)公司	李亮箴(16.69%) 李琇絹(15.65%) 李孟芬(14.24%) 李維真(13.86%) 李彥德(7.08%) 李伯儀(5.63%) 李盈村(4.26%) 李亭毅(4.24%) 李岳勳(4.22%) 李怡蓁(3.65%)
花旗託管柏克萊資本 SBL/PB 投資專戶	不適用

協益電子(股)公司	台灣產物保險(股)公司(9.71%) 勇信開發(股)公司(5.22%) 台灣領航資產投資(股)公司(3.13%) 領航投資開發(股)公司(2.95%) 李清江(2.80%) 領航家投資興業(股)公司(2.73%) 鄭金鴻(2.60%) 統盛開發(股)公司(1.79%) 李清山(1.60%) 正融實業(股)公司(1.28%)
義隆電子(股)公司	義隆投資股份有限公司(4.09%) 匯豐(台灣)商銀託管摩根士丹利國際有限公司(3.41%) 新制勞工退休基金(3.00%) 玉隆投資(股)公司(2.33%) 葉儀皓(2.06%) 花旗(台灣)託管挪威中央銀行投資專戶(1.66%) 大通託管 APG 新興市場股票共同基金專戶(1.57%) 匯豐(台灣)商銀託管英商高盛國際公司投資專戶(1.45%) 南山人壽保險股份有限公司(1.43%) 大通託管先進星光先進總和國際股票指數(1.28%)
台灣產物保險(股)公司	臺灣銀行(股)公司(17.84%) 領航投資開發(股)公司(6.95%) 勇信開發(股)公司(6.67%) 巧儂投資(股)公司(3.04%) 台中商業銀行(股)公司(2.94%) 領航建設(股)公司(2.93%) 臺灣土地銀行(股)公司(2.83%) 家德投資(股)公司(2.20%) 李泰宏(2.07%) 統盛開發(股)公司(1.91%)
台名保險經紀人(股)公司	台灣領航資產投資(股)公司(36.07%) 李漢傑(7.40%) 青松室內裝修設計有限公司(6.27%) 台灣產物保險(股)公司(5.08%) 李正之(3.57%) 高振柔(3.02%) 高振涵(2.93%) 田原芳(2.72%) 郭仰龍(2.41%) 林秀貞(1.54%)
台灣領航資產投資(股)公司	領航建設(股)公司(28.12%) 家德投資(股)公司(23.43%) 美亞鋼管廠(股)公司(14.06%) 文鼎創業投資(股)公司(10.16%) 先施百貨(股)公司(9.38%) 萬順投資(股)公司(4.69%) 游秀秀(4.69%) 欣良投資(股)公司(4.69%) 德安開發(股)公司(0.78%)

4. 董事所具專業知識及獨立性之情形

(1) 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露：

姓名		條件	專業資格與經驗	獨立性情形(註 2)	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
董事長	健亞生物科技(股)公司 代表人：陳正		1.董事會領導經驗(工作經驗請參閱 p.8) 2.具有營運判斷、經營管理、危機處理、產業知識、國際市場觀、領導決策等專業經驗 3.未有公司法第 30 條各款情事	(3)(4)(6) (9)(10)(11)	0
董事	劉浩澧		1.董事會領導經驗(工作經驗請參閱 p.8) 2.具有營運判斷、經營管理、危機處理、產業知識、國際市場觀、領導決策等專業經驗 3.未有公司法第 30 條各款情事	(2)(4)(6)(7)(8) (9)(10)(11)(12)	0
董事	龍震宇		1.董事會領導經驗(工作經驗請參閱 p.9) 2.具有營運判斷、經營管理、危機處理、產業知識、國際市場觀、領導決策等專業經驗 3.未有公司法第 30 條各款情事	(2)(3)(4)(5)(6)(7) (8)(9)(10)(11)(12)	0
董事	文鼎創業投資(股)公司 代表人：詹月瑄		1.董事會領導經驗(工作經驗請參閱 p.9) 2.具有營運判斷、經營管理、危機處理、產業知識、國際市場觀、領導決策等專業經驗 3.未有公司法第 30 條各款情事	(1)(2)(3)(4)(6) (7)(8)(9)(10)(11)	0
董事	黃種智		1.董事會領導經驗(工作經驗請參閱 p.9) 2.具有營運判斷、經營管理、危機處理、產業知識、國際市場觀、領導決策等專業經驗 3.未有公司法第 30 條各款情事	(1)(2)(3)(4)(5)(6) (7)(8)(9)(10)(11)(12)	0
董事	華宇藥品(股)公司 代表人：朱佳真		1.董事會領導經驗(工作經驗請參閱 p.10) 2.具有營運判斷、經營管理、危機處理、產業知識、國際市場觀、領導決策等專業經驗 3.未有公司法第 30 條各款情事	(3)(4)(6) (7)(9)(10)(11)	0
獨立董事	鄭漢鐔		1.薪酬委員會、審計委員會及董事會領導經驗(工作經驗請參閱 p.10) 2.具有營運判斷、經營管理、危機處理、產業知識、國際市場觀、領導決策等專業經驗 3.未有公司法第 30 條各款情事	(1)(2)(3)(4)(5)(6) (7)(8)(9)(10)(11)(12)	2
獨立董事	陳家麟		1.薪酬委員會、審計委員會及董事會領導經驗(工作經驗請參閱 p.10) 2.具商務、法務、財務、會計或公司業務所須相關科系之公私立大專院校講師以上 3.未有公司法第 30 條各款情事	(1)(2)(3)(4)(5)(6) (7)(8)(9)(10)(11)(12)	1
獨立董事	陳家進		1.具商務、法務、財務、會計或公司業務所須相關科系之公私立大專院校講師以上 2.未有公司法第 30 條各款情事	(1)(2)(3)(4)(5)(6) (7)(8)(9)(10)(11)(12)	0

註 1：

- (1)非公司或其關係企業之受僱人。
- (2)非公司或其關係企業之董事、監察人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (3)非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數1%以上或持股前十名之自然人股東。
- (4)非(1)所列之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。
- (5)非直接持有公司已發行股份總數5%以上、持股前五名或依公司法第27條第1項或第2項指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法

令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。

- (6)非與公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制之他公司董事、監察人或受僱人(但如為公司或其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)
- (7)非與公司之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶之他公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (8)非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股5%以上股東(但特定公司或機構如持有公司已發行股份總數20%以上，未超過50%，且為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (9)非為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額未逾新臺幣50萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但依證券交易法或企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員，不在此限。
- (10)未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。
- (11)未有公司法第30條各款情事之一。
- (12)未有公司法第27條規定以政府、法人或其代表人當選。

## (2) 董事會多元化及獨立性：

### A. 董事會多元化：

本公司尊重並提倡董事多元化政策，為強化公司治理並促進董事會組成與結構之健全發展，本公司訂定「公司治理實務守則」第二十四條：董事會成員組成應考量多元化，並就本身運作、營運型態及發展需求以擬訂適當之多元化方針，包括基本條件與價值、具有專業知識及技能：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，並普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養。

本公司共有9席董事，包含3席獨立董事；其中有2席為女性董事；董事會成員專業背景涵蓋管理、理工與財務分析等，且具有科技產業經營者，具備本公司所需要之產業知識、營運判斷能力、國際市場觀念、領導能力與決策能力等，可以自不同角度給予專業意見，可以提升公司經營績效與管理效益。本公司注重董事會成員之獨立性，多元化管理政策目標為兼任公司經理人之董事不宜逾董事席次1/3，目前僅3席董事有兼任經理人情形。

本公司現任董事會成員多元化政策及落實情形如下：

董事姓名	基本組成										具備之能力						
	國籍	性別	兼任本公司員工	年齡						獨董任期年資		營運判斷	財務會計	經營管理	產業知識	國際市場觀	領導決策
				41-45	46-50	51-55	56-60	61-65	66-70	0-3年	4-6年						
健亞生物科技(股)公司 代表人：陳正	中華民國	男	√							√		√	√	√	√	√	
劉浩澧		男	√			√						√		√	√	√	
龍震宇		男	√				√					√		√	√	√	
文鼎創業投資(股)公司 代表人：詹月瑄		女		√								√		√	√	√	
黃種智		男							√			√		√	√	√	
華宇藥品(股)公司 代表人：朱佳真		女				√						√		√	√	√	
鄭漢鐔		男							√		√	√	√	√	√	√	
陳家麟		男					√				√	√	√	√	√	√	
陳家進		男							√		√	√	√	√	√	√	

B. 董事會獨立性：

本公司董事會席次設置 9 席，其中 3 席為獨立董事，占董事會席次比重 1/3，另董事會獨立性請參閱董事資料及董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露。由前述董事資料表格可知，本公司已成立審計委員會取代監察人職務，且董事會 9 席成員彼此間，並無具有配偶或二親等以內之親屬關係，故無證券交易法第 26 條之 3 第 3 項及第 4 項之情事。

(二)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

114年04月13日 單位：仟股；%

職稱	姓名	性別	國籍	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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
董事長兼策略長	陳正	男	中華民國	106.09.15 (註1)	420	0.59	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•美國羅徹斯特大學化學研究所博士、碩士</li> <li>•清華大學化學系學士</li> <li>•諾華(Novartis International AG)新藥開發計劃主持人</li> <li>•Genelabs Technologies, Inc. 亞洲區業務副總裁</li> <li>•華鼎生技顧問(股)公司董事長</li> <li>•香港安寧控股有限公司獨立非執行董事</li> <li>•健亞生物科技(股)公司總經理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD. 董事</li> <li>•健亞生物科技(股)公司董事長</li> <li>•昌達生化科技(股)公司法人代表人董事</li> <li>•華宇藥品(股)公司董事長</li> <li>•瑞寶基因(股)公司法人代表人董事</li> <li>•松瑞製藥(股)公司法人代表人董事</li> <li>•霖思如(股)公司董事</li> </ul>	-	-	-	
總經理	龍震宇	男	中華民國	107.08.01 (註1)	395	0.56	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•陽明大學醫學工程研究所博士</li> <li>•美國威斯康辛州立大學麥迪遜分校機械工程研究所碩士</li> <li>•臺灣大學機械工程學系學士</li> <li>•聯合骨科器材(股)公司資深市場經理</li> <li>•美敦力醫療產品(股)公司資深市場經理</li> <li>•陽明交通大學骨科器材研發中心研發總監</li> <li>•藍海醫療器材(股)公司負責人</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD. 董事</li> <li>•NaviFUS US LLC 總經理</li> </ul>	-	-	-	
技術顧問	劉浩澧	男	中華民國	105.10.19	2,709	3.83	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•臺灣大學電機工程研究所博士、碩士</li> <li>•臺北科技大學電機工程系學士</li> <li>•長庚大學電機工程學系特聘教授</li> <li>•國家衛生研究院醫學工程研究組研究員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Genovate-NaviFUS Inc. 法人董事代表人</li> <li>•GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD. 董事</li> <li>•臺灣大學電機工程學系教授</li> </ul>	-	-	-	

管理暨臨 研資深協 理	昌廷光	男	中 華 民 國	104.03. 12	358	0.51	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•中山大學生命科學研究所碩士</li> <li>•中山大學生物系學士</li> <li>•台灣生技整合育成中心(Si2C)人才培育組專案經理</li> <li>•生技醫藥國家型橋接計畫/生技製藥國家型橋接計畫(NSTPBP/AIBP_NRPB)專案經理/商務發展組組長</li> </ul>	-	-	-	-
業務資深 副總	陳顯榮 (註2)	男	中 華 民 國	110.06. 01	36	0.05	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•美國聖地牙哥州立大學工商管理碩士</li> <li>•中原大學醫學工程系學士</li> <li>•美敦力醫療產品(股)公司高級事業部經理</li> <li>•台灣飛利浦(股)公司產品與營銷經理</li> <li>•台灣安捷倫科技(股)公司全國客戶銷售經理</li> <li>•惠普科技(股)公司業務代表</li> </ul>	-	-	-	-
品保協理	王昭丹	女	中 華 民 國	106.10. 16	180	0.25	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•美國東北大學醫藥品法規所碩士</li> <li>•中國暨南大學藥學系學士</li> <li>•微邦科技(股)公司法規品保部門經理</li> </ul>	-	-	-	-
稽核資深 經理	張元祥	男	中 華 民 國	105.09. 13	110	0.16	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•中國文化大學生物科技研究所碩士</li> <li>•中國文化大學生物系學士</li> <li>•生技製藥國家型科技計畫專案經理</li> <li>•倍思大生技(股)公司專案管理部副理</li> <li>•宣捷生物科技(股)公司總經理特助</li> </ul>	-	-	-	-
研發協理	陳淳皓	男	中 華 民 國	107.11. 08	107	0.15	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•臺灣大學醫學工程研究所碩士</li> <li>•臺灣大學機械工程學系學士</li> <li>•瑞健(股)公司專案工程師</li> <li>•台灣檢驗科技(股)公司安全實驗室資深工程師</li> </ul>	-	-	-	-
財會協理	陳長興	男	中 華 民 國	110.06. 01	32	0.05	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•輔仁大學會計系學士</li> <li>•資誠聯合會計師事務所審計部經理</li> </ul>	-	-	-	-

			國													
製造協理	李志彬	男	中華民國	112.04.17	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•臺灣大學機械研究所碩士</li> <li>•臺灣大學機械系學士</li> <li>•興普科技(股)公司組裝事業部經理</li> </ul>	-	-	-	-	
公司治理主管	周子筠	女	中華民國	113.04.01	10	0.01	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>•臺灣大學會計研究所碩士</li> <li>•東吳大學會計系學士</li> <li>•資誠聯合會計師事務所審計部副理</li> <li>•國泰世華商業銀行(股)公司財會部高級專員</li> </ul>	-	-	-	-	

註 1：係董事會通過選任策略長及總經理日期。

註 2：於民國 114 年 2 月離職，公司尚尋覓適當接任人選中。

(三)董事長與總經理或相當職務者（最高經理人）為同一人、互為配偶或一親等親屬者，應說明其原因、合理性、必要性及因應措施：無此情形。

二、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金

1、支付董事(含獨立董事)之酬金-113 年度

單位：新台幣仟元；%

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C及D等四項總額及占個體稅後純益之比例		兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、E、F及G等七項總額及占個體稅後純益之比例		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)				薪資、獎金及特支費等(E)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)						
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	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	現金金額	股票金額				
董事長	健亞生物科技股份有限公司 代表人：陳正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,607	1,607	-	-	-	-	-	-	1,607 (1.69)	1,607 (1.69)	301
董事	劉浩澧	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,967	1,967	80	80	-	-	-	-	2,047 (2.15)	2,047 (2.15)	無
董事	龍震宇	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,656	3,656	108	108	-	-	-	-	3,764 (3.96)	3,764 (3.96)	無
董事	文鼎創業投資股份有限公司 代表人：詹月瑄	120	120	-	-	-	-	20	20	140 (0.15)	140 (0.15)	-	-	-	-	-	-	-	-	140 (0.15)	140 (0.15)	無
董事	黃種智	120	120	-	-	-	-	10	10	130 (0.14)	130 (0.14)	-	-	-	-	-	-	-	-	130 (0.14)	130 (0.14)	無
董事	華宇藥品股份有限公司 代表人：朱佳真	120	120	-	-	-	-	20	20	140 (0.15)	140 (0.15)	-	-	-	-	-	-	-	-	140 (0.15)	140 (0.15)	25
獨立董事	鄭漢鐔	240	240	-	-	-	-	40	40	280 (0.29)	280 (0.29)	-	-	-	-	-	-	-	-	280 (0.29)	280 (0.29)	無
獨立董事	陳家進	240	240	-	-	-	-	15	15	255 (0.27)	255 (0.27)	-	-	-	-	-	-	-	-	255 (0.27)	255 (0.27)	無
獨立董事	陳家麟	240	240	-	-	-	-	15	15	255 (0.27)	255 (0.27)	-	-	-	-	-	-	-	-	255 (0.27)	255 (0.27)	無

1.請敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性：

本公司董事及獨立董事給付政策係依公司章程及經薪酬委員會及董事會通過之相關薪酬辦法所擬具之方案，並依董事績效自評為參考，提交薪酬委員會後送董事會決議。

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。

3.兼任員工領取相關酬金之薪資包含員工認股權之酬勞成本。

註1：111.03.18 日股東臨時會董事全面改選，其任期自 111.03.18 至 114.03.17 止共 3 年；並擬於 114.06.11 股東常會全面改選董事十席(含獨立董事四席)。

酬金級距表(註)

給付本公司各個董事酬金級距	董事姓名			
	前四項酬金總額(A+B+C+D)		前七項酬金總額(A+B+C+D+E+F+G)	
	本公司	財務報告內所有公司 H	本公司	財務報告內所有公司 I
低於 1,000,000 元	陳正、劉浩澧、龍震宇、詹月瑄、朱佳真、黃種智、鄭漢鐔、陳家進、陳家麟	陳正、劉浩澧、龍震宇、詹月瑄、朱佳真、黃種智、鄭漢鐔、陳家進、陳家麟	詹月瑄、朱佳真、黃種智、鄭漢鐔、陳家進、陳家麟	詹月瑄、朱佳真、黃種智、鄭漢鐔、陳家進、陳家麟
1,000,000 元 (含) ~ 2,000,000 元 (不含)	-	-	陳正	陳正
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	-	-	劉浩澧	劉浩澧
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	-	-	龍震宇	龍震宇
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	-	-	-	-
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	-	-	-	-
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)	-	-	-	-
30,000,000 元 (含) ~ 50,000,000 元 (不含)	-	-	-	-
50,000,000 元 (含) ~ 100,000,000 元 (不含)	-	-	-	-
100,000,000 元以上	-	-	-	-
總計	9 人	9 人	9 人	9 人

註：酬金包含員工認股權之酬勞成本。

2、 支付監察人之酬金

本公司自 111 年 3 月 18 日股東臨時會增選獨立董事，並設置審計委員會取代監察人職能，故不適用。

3、 支付總經理及副總經理之酬金-113 年度

單位：新台幣仟元；%

職稱	姓名	薪資(A)(註)		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等四項總額及占個體稅後純益之比例(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司		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	現金金額	股票金額			
策略長	陳正													
總經理	龍震宇	7,230	7,230	188	188	-	-	-	-	-	-	7,418 (7.80)	7,418 (7.80)	301
技術顧問	劉浩澧													

酬金級距表(註)

給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本公司	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元	-	-
1,000,000 元 (含) ~ 2,000,000 元 (不含)	陳正	陳正
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	劉浩澧	劉浩澧
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	龍震宇	龍震宇
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	-	-
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	-	-
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)	-	-
30,000,000 元 (含) ~ 50,000,000 元 (不含)	-	-
50,000,000 元 (含) ~ 100,000,000 元 (不含)	-	-
100,000,000 元以上	-	-
總計	3 人	3 人

註：酬金包含員工認股權之酬勞成本。

4、支付前五位酬金最高主管之酬金-113 年度

單位：新台幣仟元；%

職稱	姓名	薪資(A)(註)		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等四項總額及占個體稅後純益之比例(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司		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	現金金額	股票金額			
策略長	陳正	1,607	1,607	-	-	-	-	-	-	-	-	1,607 (1.69)	1,607 (1.69)	301
總經理	龍震宇	3,656	3,656	108	108	-	-	-	-	-	-	3,764 (3.96)	3,764 (3.96)	-
技術顧問	劉浩澧	1,967	1,967	80	80	-	-	-	-	-	-	2,047 (2.15)	2,047 (2.15)	-
管理暨臨研資深協理	昌廷光	2,144	2,144	87	87	-	-	-	-	-	-	2,231 (2.35)	2,231 (2.35)	-
製造協理	李志彬	1,733	1,733	87	87	-	-	-	-	-	-	1,820 (1.91)	1,820 (1.91)	-

註：酬金包含員工認股權之酬勞成本。

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

(1) 最近二年度支付董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占稅後純益比例之分析：

單位：%

職稱	112 年度 酬金總額占稅後純益比例		113 年度 酬金總額占稅後純益比例	
	本公司	財務報告內所有 公司	本公司	財務報告內所有 公司
董事	(1.81)	(1.81)	(1.26)	(1.26)
監察人	不適用	不適用	不適用	不適用
總經理及副總經理	(10.89)	(10.89)	(7.80)	(7.80)

註：本公司 112 及 113 年度個體財務報告稅後虧損分別為 65,729 仟元及 95,125 仟元。

(2) 給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序及與經營績效及未來風險之關聯性：

本公司董、監事酬勞，係明訂在公司章程內，並經股東會決議通過始分派。

總經理及副總經理之酬金包括薪資、獎金及盈餘分配之員工紅利等，薪資及獎金係參酌同業市場中之薪資水平、職位的權責範圍，及個人績效達成情形與對公司營運目標的貢獻度後給予合理的酬金，員工紅利則由董事會依盈餘狀況及公司章程所訂分配比例來決議，並提股東會報告，其與經營績效呈現正相關。

### 三、公司治理運作情形

#### (一)董事會運作情形

##### 1、運作情形

最近(113)年度本公司董事會開會 8 次(A)，董事出席情形如下

職稱	姓名	實際出(列)席次數 B	委託出席次數	實際出(列)席率 (%)【B/A】	備註
董事長暨策略長	陳正 (健亞生物科技(股)公司代表人)	8	0	100%	
董事暨總經理	龍震宇	8	0	100%	
董事	劉浩澧	8	0	100%	
董事	文鼎創業投資(股)公司 (代表人：詹月瑄)	8	0	100%	
董事	華宇藥品(股)公司 (代表人：朱佳真)	8	0	100%	
董事	黃種智	8	0	100%	
獨立董事	鄭漢鐔	8	0	100%	
獨立董事	陳家麟	7	1	88%	
獨立董事	陳家進	8	0	100%	
<p>註：111 年 03 月 18 日董事改選， 新任董事任期為 3 年，自 111.03.18 至 114.03.17 止；並擬於 114.06.11 股東常會全面改選。</p> <p>其他應記載事項：</p> <p>一、董事會之運作如有下列情形之一者，應敘明董事會日期、期別、議案內容、所有獨立董事意見及公司對獨立董事意見之處理：</p> <p>(一) 證券交易法第 14 條之 3 所列事項： 請參閱本年報審計委員會運作情形。各項議案所有獨立董事全數同意通過。</p> <p>(二) 除前開事項外，其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項：無。</p> <p>二、董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形</p>					
董事會	議案內容	董事姓名	應迴避原因	參與表決情形	
113.01.30	本公司擬與關係人華宇藥品簽署通用型納維爾針具追蹤系統 (NAVIRFA) 之產品設計轉讓、改良及代工協議	陳正董事長 朱佳真董事	因合約簽署雙方部分董事為同一人	利害關係人利益迴避後，經代理主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過	
113.04.08	本公司 113 年度經理人調薪案	龍震宇董事 劉浩澧董事	公司經理人，與自身有利害關係	利害關係人利益迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過	
	訂定 113 年度第 1 次員工認股權憑證發行及認股辦法，	陳正董事長 龍震宇董事 劉浩澧董事	公司經理人，與自身有利害關係	利害關係人利益迴避後，經代理主席徵詢其餘出席董事	

	暨通過本公司員工認股權憑證發放條件案			無異議照案通過
113.05.10	本公司與關係人健亞簽署藥品標籤生產與品質保證合約擬提請追認案	陳正董事長 朱佳真董事 龍震宇董事 劉浩澧董事	因合約簽署雙方部分董事為同一人	利害關係人利益迴避後，經代理主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過
	本公司與關係人華宇藥簽署超音波追蹤系統委託設計及開發合約擬提請追認案	陳正董事長 朱佳真董事 龍震宇董事 劉浩澧董事	因合約簽署雙方部分董事為同一人	利害關係人利益迴避後，經代理主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過
113.11.11	本公司 113 年度經理人薪資報酬(含年終獎金)案	陳正董事長 龍震宇董事 劉浩澧董事	公司經理人，與自身有利害關係	利害關係人利益迴避後，經代理主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過

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

- (一)本公司董事會運作依「董事會議事規範」等相關法規制訂並落實執行，於 111 年 3 月 18 日股東會臨時會進行全面董事改選，第五屆董事會成員共 9 位含 3 席獨立董事，於改選後即同時成立審計委員會及薪酬委員會，提升強化董事會管理機能及健全審計監督功能；此外，為強化公司治理，本公司並已規劃於 114 年股東常會全面改選時增加選任 1 席獨立董事以提升董事會職能。
- (二)本公司參考「上市櫃公司治理實務手則」修訂「獨立董事之職責範疇規則」，使獨立董事對董事會及公司營運能發揮其功能。
- (三)本公司不定期安排董事參與專業課程進修，使董事保持專業職能及法規知識。
- (四)為落實公司治理並提升董事會功能，訂定「董事會績效評估辦法」，進行董事會暨功能性委員會績效評估，並將評估結果送交董事會報告檢討及改進；113 年度董事會及功能性委員會之績效評估結果業已於 114 年 1 月 20 日提報董事會。
- (五)重要規章及公司治理相關規範，已依規定揭露於本公司網站或公開資訊觀測站。
- (六)本公司已投保董事責任險，以提供董事執行業務之保障。

2、董事會評鑑執行情形：

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容
每年執行一次	113.1.1~113.12.31	整體董事會、個別董事成員及功能性委員會(審計委員會及薪資報酬委員會)之績效評估	董事會、功能性委員會自評及董事成員自評	「董事成員自評問卷」由全體董事成員自評，評估面向包括： 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以及內部控制

				<p>等六大面向，共 23 個項目。</p> <p>「功能性委員會績效考核自評問卷」由各功能性委員會進行評估，評估面向包括：</p> <p>對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、提升功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任以及內部控制等五大面向。</p> <p>「董事會績效考核自評問卷」由全體董事成員自評，評估面向包括：</p> <p>對公司營運之參與程度、提升董事會決策品質、董事會組成與結構、董事之選任及持續進修、內部控制等五大面向，共 45 個項目。</p>
--	--	--	--	--

(二) 審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形

審計委員會

本公司於民國 111 年 3 月 18 日始由全體獨立董事成立審計委員會取代監察人職能，最近(113)年度審計委員會共開會 8 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席次數 B	委託出席次數	實際出(列)席率(%) 【B/A】	備註
獨立董事	鄭漢鐔	8	0	100%	
獨立董事	陳家麟	7	1	88%	
獨立董事	陳家進	8	0	100%	

其他應記載事項：

一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明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：

(一)證券交易法第 14 條之 5 所列事項：

審計委員會 (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
113.01.30 (第 1 屆 第 11 次)	本公司擬與關係人華宇藥品簽署通用型納維爾針具追蹤系統(NAVIRFA)之產品設計轉讓、改良及代工協議	無異議照案通過	無
113.04.08 (第 1 屆 第 12 次)	本公司 112 年度營業報告書、個體財務報表及合併財務報表案 本公司 112 年度虧損撥補案	無異議照案通過	無

	本公司 112 年度內部控制制度聲明書案		
	修訂本公司「董事會議事規範」及「董事會議事運作管理辦法」部分條文案		
	修訂本公司「審計委員會組織規程」部分條文案		
	訂定本公司「定期顧問聘任管理辦法」案		
	修訂本公司「銷售及收款循環」、「採購及付款循環」、「薪工循環」、「不動產、廠房及設備循環」、「投資循環」、「電腦化資訊系統循環」及公司所屬管理作業辦法部分條文暨核決權限表案		
	修訂本公司「取得或處分資產處理程序」部分條文案		
	擬預先核准簽證會計師、其事務所及事務所關係企業向本公司及子公司提供非確信服務（non-assurance services）案		
	本公司設置公司治理主管案		
	訂定 113 年度第 1 次員工認股權憑證發行及認股辦法，暨通過本公司員工認股權憑證發放條件案		
113.05.10 (第 1 屆 第 13 次)	本公司「內部控制制度聲明書」案	無異議照案 通過	無
	本公司 113 年度第一季合併財務報告		
	本公司 113 年度第二季及第三季財務預測案		
	本公司「公司治理自評報告」案		
	本公司設置資訊安全主管及人員案		
	本公司與關係人健亞簽署藥品標籤生產與品質保證合約擬提請追認案		
	本公司與關係人華宇藥簽署超音波追蹤系統委託設計及開發合約擬提請追認案		
113.07.22 (第 1 屆 第 14 次)	本公司 113 年度第三季及第四季財務預測案	無異議照案 通過	無
	修訂本公司「銷售及收款循環」部分條文案		
113.08.09 (第 1 屆 第 15 次)	本公司「內部控制制度聲明書」案	無異議照案 通過	無
	修訂本公司「對子公司之監督與管理」部分條文案		
113.08.13 (第 1 屆 第 16 次)	本公司 113 年度第二季合併財務報告	無異議照案 通過	無
113.11.11 (第 1 屆 第 17 次)	本公司 113 年度第三季合併財務報告	無異議照案 通過	無
	本公司簽證會計師獨立性及適任性評估案		
	訂定本公司「永續資訊管理辦法」案		
	本公司 114 年度內部稽核計畫案		
113.12.10 (第 1 屆 第 18 次)	辦理申請初次上櫃前現金增資發行新股提撥公開承銷案	無異議照案 通過	無
	訂定本公司「113 年度現金增資員工認股辦法」案		
	擬出具「健全營運計劃書」案		
(二)除前開事項外，其他未經審計委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項：無。			
二、獨立董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明獨立董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：無。			

三、獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形（應包括就公司財務、業務狀況進行溝通之重大事項、方式及結果等）：

（一）內部稽核主管與審計委員會之溝通

- 1、稽核主管於稽核報告及追蹤報告陳核後，將稽核報告及追蹤報告交付各獨立董事，並及時回覆獨立董事所指示之事項。
- 2、稽核主管列席公司定期性董事會並做稽核業務報告，且與本公司獨立董事溝通狀況良好。
- 3、獨立董事若有需要，得與隨時進行電話或電子郵件的溝通。

最近(113)年度主要溝通事項摘錄如下表：

日期	溝通內容	處理執行結果
113.01.30 審計委員會	112 年第四季內部稽核報告	洽悉
113.04.08 審計委員會	審議本公司 112 年度「內部控制制度聲明書」	審議通過，提請董事會決議
113.05.10 審計委員會	113 年第一季內部稽核報告	洽悉
	審議本公司 112 年 4 月 1 日至 113 年 3 月 31 日「內部控制制度聲明書」	審議通過，提請董事會決議
	審議公司治理自評報告	
113.07.22 審計委員會	113 年第二季內部稽核報告	洽悉
113.08.09 審計委員會	審議本公司 112 年 7 月 1 日至 113 年 6 月 30 日「內部控制制度聲明書」	審議通過，提請董事會決議
113.11.11 審計委員會	113 年第三季內部稽核報告	洽悉
	114 年度內部稽核計畫案	審議通過，提請董事會決議

（二）會計師與審計委員會之溝通

會計師於查核/核閱期間，就查核/核閱計劃、執行情形及結果與審計委員會進行溝通，如有其他營運方面或內控等相關個案需即時進行溝通討論，則視情況安排會議；因應上市櫃適用審計品質指標 AQI，會計師已於 114.03.13 審計委員會後說明本公司 AQI 相關事宜。

監察人

本公司於民國 111 年 3 月 18 日始由全體獨立董事成立審計委員會取代監察人職能，故不適用。

(三) 公司治理運作情形及與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形(註)		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因	
	是	否		摘要說明
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則？	V		本公司已訂定公司治理實務守則，並已揭露於公開資訊觀測站及公司網站。	無重大差異
二、公司股權結構及股東權益				
(一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	V		(一) 本公司設有發言人及代理發言人，由專人處理股東建議及糾紛等問題。	無重大差異
(二) 公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？	V		(二) 本公司股務作業委由專業之股務代理機構辦理，並有專人負責內部人及主要股東股權變動之申報作業。	無重大差異
(三) 公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	V		(三) 本公司與關係企業之往來依「集團企業、特定公司及關係人交易管理辦法」辦理，以規範對關係人風險管控機制。	無重大差異
(四) 公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	V		(四) 本公司已訂定「防範內線交易管理作業辦法」及「內部重大資訊處理作業程序」，規範公司內部人不得利用市場上未公開資訊買賣有價證券。	無重大差異
三、董事會之組成及職責				
(一) 董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	V		(一) 本公司已訂定「董事選舉辦法」，董事組成係採多元化，現任董事來自不同領域專長，具有經營或學術豐富經驗，對公司發展適時提供多元的建議。 依據本公司「公司治理實務守則」規定，董事會成員組成應考量多元化，除兼任公司經理人之董事不宜逾董事席次三分之一外，並就本身運作、營運型態及發展需求以擬訂適當之多元化方針，宜包括但不限於性別、年齡、國籍及文化等「基本條件與價值」以及專業背景(如法律、會計、產業、財務、行銷或科技)、專業技能及產業經歷等「專業知識與技能」二大面向，以強化事會運作能力。本公司現任董事會由9位董事組成，包含6位董事和3位獨立董事，成員具備財務、商務及管理領域之豐富經驗與專業，其中包含女性董事2位：	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	摘要說明									
			職稱	姓名	性別	兼任 員工	營運 判斷/ 經營 管理	財務 會計	國際市 場觀/產 業知識	領導 決策	公私立 大專院 校講師 以上	
			董事長	陳正 所代表法 人：健亞生 物科技(股) 公司	男	V	V		V	V		
			董事	龍震宇	男	V	V		V	V		
			董事	劉浩澧	男	V	V		V	V	V	
			董事	文鼎創業投 資(股)公司 代表人：詹 月瑄	女		V		V	V		
			董事	華宇藥品 (股)公司 代表人：朱 佳真	女		V		V	V		
			董事	黃種智	男		V		V	V		
			獨立 董事	鄭漢鐔	男		V	V	V	V		
			獨立 董事	陳家麟	男		V	V	V	V	V	
			獨立 董事	陳家進	男		V		V	V	V	
(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？	V		(二) 本公司已設置薪酬委員會及審計委員會，以加強公司治理，未來將依公司實際需要及相關法令規定設置其他功能性委員會。								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		摘要說明
(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？	V		(三) 本公司已於111.04.13訂定「董事會績效評估辦法」，並於111年度起，每年年度結束時，執行董事會績效評估作業，並將評估結果送交董事會報告檢討及改進。 113年度績效評估已於114年1月20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？	V		(四) 本公司自行評估簽證會計師之獨立性，並將結果提案113年11月11日董事會審議通過。經本公司評估資誠聯合會計師事務所周筱姿會計師及林冠宏會計師，皆符合本公司獨立性評估標準，足堪擔任本公司簽證會計師，會計師事務所並出具超然獨立聲明書。此外，因應本公司自114.03.07起為上櫃公司，會計師已於114.03.13審計委員會後說明本公司審計品質指標AQI相關事宜。	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)？	V		本公司董事會已於111年4月13日通過訂定「公司治理實務守則」，並已於113年4月8日董事會決議通過設置公司治理主管，負責公司治理相關事務，主要職責為提供董事執行業務所需資料、與經營公司有關之最新法規發展，以協助董事遵循法令，相關職責包括但不限於： 1. 針對公司經營領域以及公司治理相關之最新法令規章修訂發展，通知董事會成員。 2. 評估購買合宜之董事責任保險。 3. 擬訂董事會議程於七日前通知董事，召集會議並提供會議資料，議題如需利益迴避予以事前提醒，並於會後二十日內完成董事會議事錄。 4. 每年對董事會及個別董事進行績效評核。 5. 與投資人建立多元性溝通。 6. 依法辦理股東會日期事前登記、法定期限內製作開會通知、議事手冊、議事錄並於修訂章程或董事改選辦理變更登記事務。	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		摘要說明
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？	V		本公司已設有發言人及代理發言人，公司網站並設立有『投資人專區』，可妥善處理利害關係人建議，以建立與投資人良好之資訊揭露與溝通管道，若有任何意見可以信件或電話等任何形式與本公司聯繫	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？	V		公司業已委任專業股務代辦機構辦理股東會事務	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？	V		(一)本公司網站已設有『投資人專區』，揭露財務業務資訊及公司治理資料，並已依公開資訊觀測站規定申報或公告。	無重大差異
(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)？	V		(二)本公司已建置英文網站，網站內容係由專人負責資訊之蒐集及揭露，定期揭露公司資訊，並落實發言人制度，法人說明會之簡報及影音檔亦已放置於公司網站。	無重大差異
(三) 公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？	V		(三)本公司遵循上櫃公司申報之應辦事項一覽表，於每會計年度終了後七十五日內檢送年度財務報告，並於會計年度每季終了後四十五日內檢送季度財務報告，已遵循相關規定公告並申報。每月營收係於每月終了前十天公告。	係期限截止前公告申報，未提前辦理
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)？	V		1. 員工權益與僱員關懷：本公司訂有員工工作規則，以維護員工權益，員工與主管間溝通管道順暢；為保障員工權益，並定期召開勞資會議，鼓勵與勞資雙方溝通。 2. 投資者關係：本公司設有發言人及代理發言人，並提供email及電話等連絡方式，投資人可隨時反映意見；此外，公司不定期揭露公司重要營運資訊，持續提昇公司資訊透明。 3. 供應商關係：本公司與供應商關係維持平等及良好之關係。 4. 利害關係人之權利：本公司依相關法令規定，公開經營資訊於「公開資訊觀測站」，以維護利害關係人之權益。	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>5. 董事之情形：本公司每年皆安排董事參加專業知識進修課程，以加強公司治理觀念。</p> <p>6. 風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司依法訂定各項內部規章並遵循之以控制風險。並由內部稽核單位定期及不定期查核內部控制制度之落實程度。</p> <p>7. 客戶政策執行情形：本公司與客戶維持良好關係，並重視客戶意見，以提升服務品質。未來規畫於正式銷售產品時，依實際銷售情形，再增訂相關客戶政策。</p> <p>8. 董事購買責任保險之情形：本公司已為董事購買責任保險，並已將相關投保資訊於113年12月10日報告董事會。</p>
<p>九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。(未列入受評公司者無需填列)：本公司於114.03.07始上櫃，未列入受評，故不適用。</p>			

(四)公司如有設置薪資報酬委員會或提名委員會者，應揭露其組成及運作情形

- 1、本公司已於 111 年 03 月 18 日由董事會決議通過並遴聘獨立董事陳家進先生、陳家麟先生及鄭漢鐔先生為第一屆薪資報酬委員，並推舉獨立董事陳家進先生為薪資報酬委員會召集人。
- 2、本委員會之職能，係以專業客觀地位就公司董事及經理人薪資報酬政策及制度予以評估，並向董事會提出建議，以供其決策之參考。
- 3、薪資報酬委員會成員資料

身分別	姓名	專業資格及條件	符合獨立性情形(註)	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
召集人暨獨立董事	陳家進	請參閱貳之一之(一)之 4 之董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露相關內容	(1)(2)(3)(4)(5)(6) (7)(8)(9)(10)(11)(12)	0
獨立董事	鄭漢鐔		(1)(2)(3)(4)(5)(6) (7)(8)(9)(10)(11)(12)	2
獨立董事	陳家麟		(1)(2)(3)(4)(5)(6) (7)(8)(9)(10)(11)(12)	1

註：

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

4、薪資報酬委員會運作情形資訊

- (1) 本公司之薪資報酬委員會委員計 3 人。  
 (2) 本屆委員任期：111 年 03 月 18 日至 114 年 03 月 17 日，並擬於 114 年 06 月 11 日股東常會與全體董事一同改選，最近(113)年度薪資報酬委員會開會 3 次(A)，委員出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率 (%)(B/A)	備註
召集人	陳家進	3	0	100%	無
委員	陳家麟	3	0	100%	無
委員	鄭漢鐔	3	0	100%	無

其他應記載事項：

- A. 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。
- B. 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。成員意見及對成員意見之處理：無。
- C. 113 年度主要溝通事項及決議摘要如下：

薪酬委員會 (期別)	議案內容	薪酬委員會 決議結果	公司對薪酬 委員會意見 之處理
113.01.30 (第 1 屆 第 7 次)	本公司 112 年度董事會及各功能性委員會績效評估案 提報本公司 112 年現金增資發行新股經理人認股名單	無異議照案 通過	無
113.04.08 (第 1 屆 第 8 次)	審議本公司新任經理人薪酬案 本公司 113 年度經理人調薪案 訂定 113 年度第 1 次員工認股權憑證發行及認股辦法，暨通過本公司員工認股權憑證發放條件案	無異議照案 通過	無
113.11.11 (第 1 屆 第 9 次)	本公司 113 年度經理人調薪案 評估本公司 113 年度經理人薪資報酬(含年終獎金)案 討論本公司薪酬委員會民國 114 年之工作計劃案	無異議照案 通過	無

- 5、提名委員會成員資料及運作情形資訊：不適用，本公司尚未設置提名委員會。

(五)推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會督導情形？	V		本公司已訂定「永續發展實務守則」及「永續資訊管理辦法」並經董事會通過，並已依據上開辦法設置永續發展推動小組作為推動公司永續發展之專責單位，以執行相關事務及編製永續報告書，該小組由總經理擔任統籌及督導，其下由各部門主管負責推動，並定期向董事會報告。本公司由董事會至經營團隊均對永續發展有深刻體認，從員工照顧、健康職場、環境保護、產品責任到投資人權益等，均力朝永續發展、善盡社會責任之目標邁進。	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)	V		本公司已訂定「永續發展實務守則」並依重大性原則，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；另已依據「風險管理政策與程序」成立風險管理小組，預計於114年底(上櫃第一年底)編製風險報告書，向董事會報告風險評估及管理結果。此外，本公司考量公司性質，業已導入ISO13485品質管理系統，透過持續運行以上管理系統，對於營運活動中有關環境、員工安全、供應商等面向的風險，均能予以掌握並即時因應。	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？	V		本公司所屬為低汙染之產業，並已依所處行業之產業特性建立適合之環境管理制度，如醫療器材	無重大差異

			品質管理 ISO13485。	
(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？	V		本公司力求表單及文件電子化及執行垃圾分類與資源回收，使用再生紙、環保杯筷等，以降低對環境所造成的負荷，並主動採用具備國際森林認證體系PEFC(Programme for the Endorsement of Forest Certification)認證之影印紙，以促進森林的經營、環境和社會效益，來達成森林的永續管理經營目標。	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？	V		本公司已於114年3月建置風險評估及永續發展推動小組，針對氣候變遷所帶來的潛在風險與機會進行評估，後續將依照法令程序編製永續報告書，並編製年度風險報告，提報董事會，研擬氣候相關議題及其因應措施。	無重大差異
(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？	V		本公司無製造工廠，營業處所為辦公室，公司性質為研發，經統計過去兩年溫室氣體排放量及用水量，皆未對環境造成重大影響，相關資訊業已揭露於公司網站。為積極配合臺灣 2050 年淨零排放政策，本公司持續致力於減量之落實，辦公室冷氣由系統控制，定時於上班開啟、下班關閉；下班後隨手關燈，並使用節能燈泡，以響應節能減碳政策，並經董事會決議於 112 年度搬遷至新址-台北生技園區，其已針對生技業者提供特殊供電、排煙、排氣、排水、汗水處理等專用設備，可有效降低對環境之衝擊。 本公司雖未統計廢棄物總重量，但研發過程中無產生大量生產製造上之廢棄物，僅有員工日常垃	無重大差異

			圾，廢棄物管理亦依照管委會之規定並落實資源回收，預期不對環境造成重大影響。									
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？	V		本公司恪遵勞動基準法、就業服務法及性別工作平等法等相關法規及尊重國際公認基本勞動人權原則，並訂有「員工工作規則」，依法保障員工之各項權益。	無重大差異								
(二) 公司是否訂定及實施合理員工福利措施（包括薪酬、休假及其他福利等），並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？	V		<p>針對員工辦理勞保與健保之投保、提撥勞工退休金等，並不定期發放績效獎金、固定發放年終獎金等獎勵措施。相關員工認股計畫亦於董事會敘明經理人取得之比率，以適當獎酬員工。</p> <p>公司酬金政策，是依據個人的能力，對公司的貢獻度，績效表現，與經營績效之關聯性成正相關。整體薪酬則係依照工作職掌、核心職能、學經歷、績效表現、市場狀況、公司未來發展、留任績優同仁及股東權益等因素，支付具有競爭力的薪酬水準，不因性別、年齡、種族、宗教、政治立場、婚姻狀況等因素而有差別待遇，且依整體營運狀況及業界水準進行調薪作業。</p> <p>而在職場多元化與平等部分，公司著重兩性平權及平等薪酬，實現男女擁有同工同酬的獎酬條件及晉升機會，並維持高比率女性主管職位，促進永續共融的經濟成長。</p> <p>女性多元化指標：(截至 114 年 4 月)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>類別</th> <th>百分比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>女性占總員工</td> <td>36%</td> </tr> <tr> <td>女性占所有主管</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>女性占董事</td> <td>22%</td> </tr> </tbody> </table>	類別	百分比	女性占總員工	36%	女性占所有主管	20%	女性占董事	22%	無重大差異
類別	百分比											
女性占總員工	36%											
女性占所有主管	20%											
女性占董事	22%											

<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>V</p>	<p>本公司為防範職業災害的發生，對工作環境的改善不遺餘力，以保障員工(含所有合作夥伴)工作安全暨提供良好工作環境：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本公司依相關勞工安全衛生法令規定，進行辦公室工作環境之維護與督導，且除了入職同仁須檢附近3個月內健康檢查資訊外，同時視年度狀況不定期舉辦員工健檢。</li> <li>2. 建置員工建言及申訴多元化之溝通管道。</li> <li>3. 為維辦公室安全，不得於辦公室放置易燃及危險之物品，依據菸害防制法規定實施室內工作與公共場所全面禁菸，保障員工健康之權益。</li> <li>4. 工作場所內設置符合飲用水標準之飲水設備，並定期清洗及維護，工作場所環境衛生管理及清潔保養委由專業清潔人員定期維護工作環境衛生品質。</li> <li>5. 基於人道主義，疫情期間員工出差所承保之旅平險由公司全額負擔保費。因公染疫並提供慰問金。</li> <li>6. 配合承租大樓管理規範，定期進行消防設施檢查及消防演練。本公司113年度消防安檢亦已通過，確保工作環境之安全。</li> <li>7. 本公司於113年度未有員工職災之情事。</li> <li>8. 本公司於113年度未有發生火災之情事。</li> </ol>	<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>V</p>	<p>本公司視人才培育為長期經營規畫重點之一，依組織需求、部門需求及員工個人需求，鼓勵員工多參與專業相關進修，以提升技能，對於員工之職涯能力發展，亦是透過年度工作自評中之工作發展目標來制定。公司每年度並強制由員工自行提報進修計畫，且不定期派員前往參加各類教育訓練活動或會議，以增進員工職涯發展能力。</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>V</p>	<p>本公司對產品與服務之行銷及標示係遵循相關法規及國際準則，對客戶之隱私均遵守保密協定及個人資料保護法，並設有利害關係人專區保護消費者權益，提供申訴管道。</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>V</p>	<p>本公司訂有供應商管理程序，並定期進行評鑑，雖本公司與主要供應商之契約尚未包含供應商如涉及違反環保、職業安全衛生或勞動人權等規範時，得隨時終止或解除契約之條款，惟本公司合作之供應商多揭秉持永續經營之理念，如久元電子提供綠色製程、英濟及超音波探頭領導者 IMASONIC 皆取得 SGS 組織 ISO14001 及 ISO9001 等有關環保、職業安全衛生或有害物質管理等相关證書，甚而導航機製造商美敦力亦公開揭示其至 2030 年實現碳中和及 2045 年零碳排之目標。實務上並於供應商評鑑中採取預防措施，如發生顯著影響時，將依本公司「永續發展實務守則」立即終止及解除契約。</p>	<p>將視公司營運狀況或法令規定辦理</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>V</p>	<p>本公司 114..03.07 始上櫃，依據櫃檯買賣中心「上櫃公司編製與申報永續報告書作業辦法」，預計於今年 8 月底前編製及申報永續報告書，並依循法令於 117 年取得第三方確信或保證意見。</p>	<p>將依法令規定辦理</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：          本公司已訂定「永續發展實務守則」及「永續資訊管理辦法」並經董事會通過，並已依據上開辦法設置永續發展推動小組作為推動公司永續發展之專責單位，以執行相關事務並定期向董事會報告，惟因本公司於 114.03.07 始上櫃，截至年報刊印日尚未編製永續報告書，預計於 114 年 8 月底前編製及申報。另雖尚未與供應商訂定終止合約之規範，然合作之供應商多揭秉持永續經營之理念，董事會及經營團隊均對永續發展有深刻體認，從員工照顧、健康職場、環境保護、產品責任到投資人權益等，均力朝永續發展、善盡社會責任之目標邁進。</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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本公司推動節能、節電、水等相關措施；同時亦配合政府環境保護政策，落實垃圾資源回收。</li> <li>2. 本公司研發實驗室亦均委託合格之廢棄物回收廠商進行必要的處理作業。</li> </ol> <p>(二)安全衛生：</p> <p>本公司重視職安衛生，並於 113 年訂定「安全衛生工作守則」，並依據《職業安全衛生管理辦法》設置乙種安全衛生業務主管，並由各部門主管隨時留意以控制職安衛生風險。</p> <p>(三)人權保護：</p> <p>本公司依照「性別工作平等法」之法令維護良好工作環境，保障員工權益。無違法聘僱童工、亦無強迫勞動或加班，反對不平等歧視，維護人性尊嚴，創造公平和諧的職場環境。本公司於企業社會責任運作上，將積極參與相關慈善活動及捐助物資予弱勢團體，致力於提供社會更多關懷及付出。</p>				

氣候相關資訊執行情形

項目	執行情形																				
1. 敘明董事會與管理階層對於氣候相關風險與機會之監督及治理。	本公司已於 114 年 3 月設置永續發展推動小組，由總經理召集及督導，各部門主管、公司稽核及公司治理主管為小組成員，負責部門永續發展相關事務之執行與管理，及後續稽核計畫、永續報導之編製，並每年向董事會報告，董事會則為本公司之氣候治理最高單位，除決策公司之氣候相關策略方向外，亦監督整體承諾之推展，穩定維持公司之永續經營。																				
2. 敘明所辨識之氣候風險與機會如何影響企業之業務、策略及財務(短期、中期、長期)。	<p>本公司依循 TCFD 所建議之框架，考量發生之可能性及衝擊程度後，評估氣候風險及機會涵蓋如下：</p> <table border="1" data-bbox="846 587 2029 1161"> <thead> <tr> <th data-bbox="846 587 1003 646">面向</th> <th data-bbox="1003 587 1151 646">議題</th> <th data-bbox="1151 587 1283 646">影響期程</th> <th data-bbox="1283 587 1648 646">財務業務之衝擊</th> <th data-bbox="1648 587 2029 646">因應對策</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="846 646 1003 831">實體風險-立即性</td> <td data-bbox="1003 646 1151 831">極端天氣事件(颱風、暴雨、乾旱等)</td> <td data-bbox="1151 646 1283 831">短期</td> <td data-bbox="1283 646 1648 831">損壞生產設施、中斷運輸路線並影響原材料的可用性、影響產品配送</td> <td data-bbox="1648 646 2029 831">計畫多元永續供應鏈，確保利害關係人之支持和資金穩定性以支持計畫，並透過形成新的策略聯盟或合資企業減輕單一區域之衝擊。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="846 831 1003 978">轉型風險-政策及法規</td> <td data-bbox="1003 831 1151 978">ESG 及合規要求</td> <td data-bbox="1151 831 1283 978">中期</td> <td data-bbox="1283 831 1648 978">若無法滿足揭露要求，可能影響資本市場評價與投資機會</td> <td data-bbox="1648 831 2029 978">透過品保法規部門及公司治理共同確保對現有產品和服務的要求與監管，並配合國內外法規確實揭露。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="846 978 1003 1161">機會</td> <td data-bbox="1003 978 1151 1161">低碳產品及服務</td> <td data-bbox="1151 978 1283 1161">長期</td> <td data-bbox="1283 978 1648 1161">仰賴更精準的光學導航影像分析及以聚焦式超音波進行治療之技術，強化非侵入性檢測需求，降低病人住院時間與醫療資源消耗，並提升醫療效率。</td> <td data-bbox="1648 978 2029 1161">利用既有優勢打入市場，並透過持續技術創新、綠色供應鏈與政策對接，有效把握低碳產品與服務的市場機會，同時提升企業競爭力與永續發展。</td> </tr> </tbody> </table>	面向	議題	影響期程	財務業務之衝擊	因應對策	實體風險-立即性	極端天氣事件(颱風、暴雨、乾旱等)	短期	損壞生產設施、中斷運輸路線並影響原材料的可用性、影響產品配送	計畫多元永續供應鏈，確保利害關係人之支持和資金穩定性以支持計畫，並透過形成新的策略聯盟或合資企業減輕單一區域之衝擊。	轉型風險-政策及法規	ESG 及合規要求	中期	若無法滿足揭露要求，可能影響資本市場評價與投資機會	透過品保法規部門及公司治理共同確保對現有產品和服務的要求與監管，並配合國內外法規確實揭露。	機會	低碳產品及服務	長期	仰賴更精準的光學導航影像分析及以聚焦式超音波進行治療之技術，強化非侵入性檢測需求，降低病人住院時間與醫療資源消耗，並提升醫療效率。	利用既有優勢打入市場，並透過持續技術創新、綠色供應鏈與政策對接，有效把握低碳產品與服務的市場機會，同時提升企業競爭力與永續發展。
面向	議題	影響期程	財務業務之衝擊	因應對策																	
實體風險-立即性	極端天氣事件(颱風、暴雨、乾旱等)	短期	損壞生產設施、中斷運輸路線並影響原材料的可用性、影響產品配送	計畫多元永續供應鏈，確保利害關係人之支持和資金穩定性以支持計畫，並透過形成新的策略聯盟或合資企業減輕單一區域之衝擊。																	
轉型風險-政策及法規	ESG 及合規要求	中期	若無法滿足揭露要求，可能影響資本市場評價與投資機會	透過品保法規部門及公司治理共同確保對現有產品和服務的要求與監管，並配合國內外法規確實揭露。																	
機會	低碳產品及服務	長期	仰賴更精準的光學導航影像分析及以聚焦式超音波進行治療之技術，強化非侵入性檢測需求，降低病人住院時間與醫療資源消耗，並提升醫療效率。	利用既有優勢打入市場，並透過持續技術創新、綠色供應鏈與政策對接，有效把握低碳產品與服務的市場機會，同時提升企業競爭力與永續發展。																	
3. 敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。	<p>極端氣候事件：導致運輸中斷，造成包含停工、缺乏原物料及設備損壞等可能性，甚至成品無法如期跨國交付導致違約。</p> <p>轉型行動：低碳經濟轉型可能需面臨廣泛的政策及法規、技術及市場變化等，在既有技術及產品優勢下可能提升企業競爭力。</p>																				

<p>4. 敘明氣候風險之辨識、評估及管理流程如何整合於整體風險管理制度。</p>	<p>氣候風險之辨識與評估由公司之永續發展推動小組，參考 TCFD 指引並考量發生之可能性及衝擊程度，進行風險辨識及分析，包含立即性及長期性之實體風險、及政策和法規、技術、市場等轉型風險，並擬定風險對策與檢討現有內部規範。</p>
<p>5. 若使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性，應說明所使用之情境、參數、假設、分析因子及主要財務影響。</p>	<p>截止年報刊印日止，本公司尚未使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性，未來預計依公司營業狀況及法令規範研擬相關情境分析。</p>
<p>6. 若有因應管理氣候相關風險之轉型計畫，說明該計畫內容，及用於辨識及管理實體風險及轉型風險之指標與目標。</p>	<p>為求即時辨認及應對風險，本公司已建置風險管理小組，定期評估企業面臨的實體風險與轉型風險，並透過產品研發、製造、行銷及品保法規之跨部門溝通降低受氣候衝擊之可能性，預計於年底前提報董事會，持續監督整體應對狀況。</p>
<p>7. 若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。</p>	<p>截止年報刊印日止，本公司尚未使用內部碳定價作為規劃工具，未來預計依公司營業狀況及法令規範規劃使用。</p>
<p>8. 若有設定氣候相關目標，應說明所涵蓋之活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程，每年達成進度等資訊；若使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)以達成相關目標，應說明所抵換之減碳額度來源及數量或再生能源憑證(RECs)數量。</p>	<p>本公司自 112 年 8 月搬遷至南港生技園區，雖產業型態無大量溫室氣體排出，仍致力於日常節電，目標於搬遷後三年內將範疇一及範疇二之溫室氣體排放減量達百分之五；此外雖本公司產業型態對台灣水資源及水源地生態環境無明顯環境衝擊，然為確保水資源之有效利用，亦設定目標於搬遷後三年內節省用水量達百分之五，降低對環境之影響。113 年度為搬遷後首個完整年度，雖尚無法檢視達成進度，然承租面積較搬遷前加倍之前提下，增加之溫室氣體僅 66%，用水量亦較同業為低，顯見資源之有效控管。</p>
<p>9. 溫室氣體盤查及確信情形與減量目標、策略及具體行動計畫(另填於 1-1 及 1-2)。</p>	<p>溫室氣體初步盤查請詳下表 1-1；減量目標、策略及具體行動計畫請詳下表 1-2。另本公司為資本額 100 億以下之上櫃公司，依據金管會發布之永續路徑圖，預計於 117 年完成溫室氣體之確信。</p>

### 1-1 溫室氣體盤查資訊

敘明溫室氣體最近兩年度之排放量(公噸 CO <sub>2</sub> e)、密集度(公噸 CO <sub>2</sub> e/百萬元)及資料涵蓋範圍。				
本公司之開曼子公司為控股公司，美國子公司尚未實際注資，澳洲孫公司則僅配合當地受託醫療機構進行實驗，皆無實際營運，故本公司之溫室氣體排放量與合併報表內所有公司相同。				
	112 年度		113 年度	
	排放量 (公噸 CO <sub>2</sub> e)	密集度 (公噸 CO <sub>2</sub> e/百萬元)	排放量 (公噸 CO <sub>2</sub> e)	密集度 (公噸 CO <sub>2</sub> e/百萬元)
範疇一 (直接溫室氣體排放)	0.005	/	0.005	/
範疇二 (間接溫室氣體排放)	32.516		53.970	
合計	32.521	1.45	53.975	1.96
註 1：本公司溫室氣體盤查範圍包含公司及工廠。				
註 2：溫室氣體係數引用環保署溫室氣體排放係數管理表 6.0.4 版；排放因子採經濟部能源署 112 及 113 年度之電力碳排放係數。				
註 3：本公司盤查溫室氣體範疇含二氧化碳(CO <sub>2</sub> )及氫氟碳化物(HFCS)共計 2 種溫室氣體。				
註 4：排放密集度=(範疇一+範疇二排放二氧化碳總當量)/年度總營收。				

### 1-2 溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫

敘明溫室氣體減量基準年及其數據、減量目標、策略及具體行動計畫與減量目標達成情形。
本公司自 112 年 8 月搬遷至南港生技園區，業已針對生技業者提供特殊供電、排煙、排氣、排水、汗水處理等專用設備，如冰箱、冷凍櫃皆採對臭氧消耗無影響之 R-600a 冷媒、滅火器皆為 ABC 型滅火器，並接管汗水下水道等；此外，辦公室冷氣由系統控制，定時於上班開啟、下班關閉；下班後隨手關燈，並使用節能燈泡，以響應節能減碳政策，並設定減量目標於搬遷後三年內將範疇一及範疇二之溫室氣體排放減量達百分之五。
本公司預計以 113 年度為基準年，於次年開始檢視減量目標達成情形，期能於 116 年度達成減量目標。

(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(註)			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
<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>	V		<p>(一) 本公司已訂定「誠信經營守則」及「道德行為準則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，並經董事會決議通過，董事會與高階管理階層將依循法令並執行管理規章，以落實經營政策之承諾。 本公司113年度為落實誠信經營政策而簽署誠信經營聲明書之簽署比率為87%。</p> <p>(二) 為防範營業活動產生不誠信之行為，本公司訂有「誠信經營作業程序及行為指南」、「誠信經營守則」明訂禁止不誠信行為及利益及態樣，以具體規範及防範不誠信行為。</p> <p>(三) 本公司已訂定「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，建立誠信經營之企業文化，並在新進員工報到時，告知公司相關規定。</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？</p>	V	V	<p>(一) 本公司「誠信經營守則」規範與他人簽訂契約時，應充分瞭解對方之誠信經營狀況，並宜將誠信經營納入契約條款或明訂誠信事項。</p> <p>(二) 本公司管理部為推動誠信經營之執行單位，辦理作業程序及行為指南之修訂、執行、解釋、諮詢服務暨通報內容登錄建檔等相關作業，並由稽核單位監督執行，並於必要時向</p>	<p>無重大差異</p> <p>將視公司營運狀況或法令規定辦理</p>

評估項目	運作情形(註)			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(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？	V		董事會報告。 (三) 本公司「董事會議事規範」已訂有董事利益迴避制度，董事對於會議事項，與其自身或其代表之法人有利害關係者，應於當次董事會說明其利害關係之重要內容，如有害於公司利益之虞時，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予以迴避，並不得代理其他董事行使其表決權。此外，誠信經營守則亦已明訂利益迴避之相關規範。	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？	V		(四) 本公司已建立有效之內部控制制度、相關辦法及會計制度據以執行，稽核室依風險評估結果將風險較高的作業項目列入年度稽核計畫，以查核該作業實際執行情形，並向董事會報告	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？	V		(五) 本公司於各項會議中不定期宣導說明。	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？	V		(一) 本公司已訂定「誠信經營作業程序及行為指南」及「檢舉非法與不道德或不誠信行為之處理辦法」，建立便利檢舉管道，針對被檢舉對象指派適當之受理單位調整，並保護所有提出建議或檢舉之員工。	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？	V		(二) 本公司已於「誠信經營作業程序及行為指南」及「檢舉非法與不道德或不誠信行為之處理辦法」訂定受理檢舉事項之調查及相關保密機制。	無重大差異

評估項目	運作情形(註)			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(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？	V		(三) 本公司已於「誠信經營作業程序及行為指南」及「檢舉非法與不道德或不誠信行為之處理辦法」明訂，應以書面聲明對於檢舉人身分及檢舉內容予以保密，以承諾保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施；且本公司設有員工檢舉信箱。	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？	V		本公司網站已設有『公司治理專區』，揭露誠信經營之管理規章及誠信經營聲明書之簽署情形，截至年報刊印日未有誠信經營相關之案件成立。	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：並無重大差異。				
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形)				
1、 本公司遵守公司法、證券交易法等主管機關相關法令，以作為落實誠信經營之基本。				
2、 本公司「董事會議事規範」規定董事對於會議事項，與其自身或其代表之法人有利害關係，致有害於公司利益之虞者，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瞭解之重要資訊，得一併揭露：

1. 本公司訂有完整的內部控制制度並已有效執行，在日常營運上，除有自行檢查機制外，董事會及管理階層亦定期查核各單位自行檢查結果及稽核單位之稽核報告，以求落實公司營運的效果及效率，確保財務報告之正確性及確認法規之遵循。

2. 董事最近年度(113年)及截至年報刊印日止進修情形詳下表：

職稱	姓名	就任日期	進修日期	進修機構	課程名稱	進修時數
董事長/策略長	陳正	111.03.18	113.05.31	證期會	企業經營與風險因應管理	3
			113.09.10	證期會	董監事暨公司治理主管系列課程－企業風險管理與危機處理－董監視角	3
董事/技術顧問	劉浩澧	111.03.18	113.01.22	台北金融研究發展基金會	低碳轉型路徑規劃－碳權與碳定價	3
			113.05.09	台灣專案管理學會	接班團隊建構與人才發展	3
			114.01.17	中華公司治理協會	當前全球經濟與金融情勢	3
董事/總經理	龍震宇	111.03.18	113.01.12	中華公司治理協會	氣候變遷因應法通過後企業碳管理思維	3
			113.04.18	台灣專案管理學會	國際產業趨勢及跨國企業經營專案管理	3
			114.04.25	台灣專案管理學會	企業營業秘密保護法制與實例研討	3
董事	黃種智	111.03.18	113.03.12	中華公司治理協會	公司誠信經營與高階當責制度國際趨勢與經驗分享	3
			113.03.26	中華公司治理協會	誠信經營守則及如何避免誤踩董監責任紅線	3
法人董事代表人	朱佳真	111.03.18	113.05.31	證期會	企業經營與風險因應管理	3
			113.09.10	證期會	董監事暨公司治理主管系列課程－企業風險管理與危機處理－董監視角	3
法人董事代表人	詹月瑄	111.03.18	113.04.18	台灣專案管理學會	國際產業趨勢及跨國企業經營專案管理	3
			113.04.23	台灣專案管理學會	洗錢防制及打擊資恐	3
獨立董事	鄭漢鐔	111.03.18	113.02.22	中華公司治理協會	從公司治理談智慧財產權的稅務管理	3
			113.05.09	中華公司治理協會	2024 全球經濟展望與產業趨勢	3
			114.02.13	公司經營暨永續發展協會	財報不實之法律規範與實務案例研析	3
獨立董事	陳家進	111.03.18	113.02.22	中華公司治理協會	從公司治理談智慧財產權的稅務管理	3

			113.04.10	台灣專案管理學會	企業數位轉型與數位治理	3
			113.12.20	中華公司治理協會	董監自保必知：洞悉犯罪者如何利用非常規交易、關係人交易之手法	3
			114.01.09	中華公司治理協會	萬物皆連網，萬物皆可駭-物聯網資訊安全，由你我作起	3
			114.04.25	台灣專案管理學會	企業營業秘密保護法制與實例研討	3
獨立董事	陳家麟	111.03.18	113.01.26	台灣數位治理協會	企業必知 Me too 議題：解析性平工作法修法趨勢與企業責任	3
			113.05.07	台灣專案管理學會	大數據分析與公司治理	3
			113.11.12	證期會	公司治理評鑑與永續行動方案下董事會之挑戰與責任	3
			113.12.17	證期會	董監如何督導公司做好企業風險管理及危機處理(含性平)	3

3. 本公司業已訂定「內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序」，悉依該作業程序，處理重大事件發佈及涉及內線交易之防範。

4. 本公司經理人，內稽人員及財會人員最近年度(113年)及截至年報刊印日止參與公司治理有關之進修與訓練情形如下：

職稱	姓名	進修日期	進修機構	課程名稱	進修時數
稽核主管	張元祥	113.03.08	會研基金會	最新公司治理政策與淨零碳排對財報影響實務解析	6
		113.04.12	內部稽核協會	企業執行「ESG」與「內稽內控整合」應用與範例	6
		113.12.06	內部稽核協會	內稽人員的新挑戰－永續資訊揭露和管理政策及相關稽核要點之解析	6
財會主管	陳長興	113.12.09- 113.12.10	會研基金會	發行人證券商證券交易所會計主管持續進修班	12
		114.04.24- 114.04.25	會研基金會	發行人證券商證券交易所會計主管持續進修班	12

公司治理主管	周子筠	113.04.10	台灣專案管理學會	企業數位轉型與數位治理	3
		113.04.12	會研基金會	年報 ESG 新法及財報影響	6
		113.04.17	台灣專案管理學會	企業永續發展與 ESG 議題	3
		113.04.19	中華公司治理協會	經營權紛爭中之董事責任—聚焦於股東權利之保障	3
		113.05.09	台灣專案管理學會	接班團隊建構與人才發展	3
		114.01.13- 114.01.14	會研基金會	發行人證券商證券交易所會計主管持續進修班	12

(八)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

本公司 113 年度內部控制聲明書業已上傳至公開資訊觀測站，請參閱內部控制專區之內控聲明書公告。

2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無

(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. 股東會重要決議

會議日期	重要決議
113.06.24 (113 年股東常會)	1、承認 112 年度營業報告書及財務報表案 2、承認 112 年度虧損撥補案 3、修訂「董事選舉辦法」部分條文案 4、修訂「公司章程」部分條文案 5、修訂「取得或處分資產處理程序」部分條文案

2. 董事會重要決議

會議日期	重要決議
113.01.30	(1) 本公司 112 年度董事會及各功能性委員會績效評估案(審計委員會提) (2) 本公司「113 年度營運計劃暨預算」案 (3) 本公司擬與關係人華宇藥品簽署通用型納維爾針具追蹤系統 (NAVIRFA)之產品設計轉讓、改良及代工協議(審計委員會提)
113.04.08	(1) 本公司 112 年度營業報告書、個體財務報表及合併財務報表案(審計委員會提) (2) 本公司 112 年度虧損撥補案(審計委員會提) (3) 本公司 112 年度內部控制制度聲明書案(審計委員會提) (4) 修訂本公司「董事會議事規範」及「董事會議事運作管理辦法」部分條文案(審計委員會提) (5) 修訂本公司「審計委員會組織規程」部分條文案(審計委員會提) (6) 訂定本公司「定期顧問聘任管理辦法」案(審計委員會提) (7) 修訂本公司「董事選舉辦法」部分條文案 (8) 修訂本公司「公司章程」部分條文案 (9) 修訂本公司「銷售及收款循環」、「採購及付款循環」、「薪工循環」、「不動產、廠房及設備循環」、「投資循環」、「電腦化資訊系統循環」及公司所屬管理作業辦法部分條文案暨核決權限表案(審計委員會提) (10) 修訂本公司「取得或處分資產處理程序」部分條文案(審計委員會提) (11) 預先核准簽證會計師、其事務所及事務所關係企業向本公司及子公司提供非確信服務 (non-assurance services) 案(審計委員會提) (12) 本公司設置公司治理主管案(審計委員會提) (13) 審議本公司新任經理人薪酬案(薪酬委員會提) (14) 本公司 113 年度經理人調薪案(薪酬委員會提) (15) 訂定 113 年度第 1 次員工認股權憑證發行及認股辦法，暨通過本公司員工認股權憑證發放條件案(審計委員會暨薪酬委員會提)

	(16) 訂定本公司 113 年股東常會日期、地點及召集事由等內容案
113.05.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 本公司「內部控制制度聲明書」案(審計委員會提)</li> <li>(2) 本公司 113 年度第一季合併財務報告案(審計委員會提)</li> <li>(3) 本公司 113 年度第二季及第三季財務預測案(審計委員會提)</li> <li>(4) 配合本公司申請上櫃作業，擬通過股票初次上櫃集保規劃及上櫃過額配售協議案</li> <li>(5) 本公司「公司治理自評報告」案(審計委員會提)</li> <li>(6) 本公司設置資訊安全主管及人員案(審計委員會提)</li> <li>(7) 本公司與關係人健亞簽署藥品標籤生產與品質保證合約擬提請追認案(審計委員會提)</li> <li>(8) 本公司與關係人華宇藥簽署超音波追蹤系統委託設計及開發合約擬提請追認案(審計委員會提)</li> <li>(9) 訂定本公司「關係企業相互間財務業務相關作業規範」案</li> </ul>
113.07.22	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 本公司 113 年度第三季及第四季財務預測案(審計委員會提)</li> <li>(2) 訂定本公司「風險管理政策與程序」案</li> <li>(3) 本公司 NaviFUS 系統併用 Avastin 治療 rGBM 臨床試驗經費額度案</li> <li>(4) 修訂本公司「銷售及收款循環」部分條文案(審計委員會提)</li> </ul>
113.08.09	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 本公司「內部控制制度聲明書」案(審計委員會提)</li> <li>(2) 修訂本公司「對子公司之監督與管理」部分條文案(審計委員會提)</li> </ul>
113.08.13	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 本公司 113 年度第二季合併財務報告案(審計委員會提)</li> </ul>
113.11.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 本公司 113 年度第三季合併財務報告案(審計委員會提)</li> <li>(2) 本公司簽證會計師獨立性及適任性評估案(審計委員會提)</li> <li>(3) 評估本公司 113 年度經理人薪資報酬(含年終獎金)案(薪酬委員會提)</li> <li>(4) 訂定本公司「永續資訊管理辦法」案(審計委員會提)</li> <li>(5) 本公司 114 年度內部稽核計畫案(審計委員會提)</li> </ul>
113.12.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 辦理申請初次上櫃前現金增資發行新股提撥公開承銷案(審計委員會提)</li> <li>(2) 訂定本公司「113 年度現金增資員工認股辦法」案(審計委員會提)</li> <li>(3) 擬出具「健全營運計劃書」案(審計委員會提)</li> </ul>
114.01.20	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 本公司 113 年度董事會及各功能性委員會績效評估案(薪酬委員會提)</li> <li>(2) 本公司海外商業發展顧問聘任案(薪酬委員會提)</li> <li>(3) 本公司「114 年度營運計劃暨預算」案</li> <li>(4) 通過本公司 113 年第四季員工認股權憑證轉換普通股暨訂定增資基準日案</li> </ul>
114.03.13	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 本公司 113 年度營業報告書、個體財務報表及合併財務報表案(審計委員會提)</li> <li>(2) 本公司 113 年度虧損撥補案(審計委員會提)</li> <li>(3) 本公司 113 年度內部控制制度聲明書案(審計委員會提)</li> <li>(4) 修訂「公司章程」部分條文案</li> <li>(5) 定義本公司基層員工範圍案(審計委員會提)</li> <li>(6) 本公司全面改選董事暨提名董事候選人名單案</li> <li>(7) 解除新任董事及其代表人競業禁止之限制案</li> <li>(8) 受理 1% 以上股東董事(含獨立董事)候選人提名相關事宜案</li> </ul>

	(9) 訂定 114 年股東常會召開日期、時間、地點及其他相關事宜案 (10) 海外商業發展顧問聘任合約提請修正案
114.04.24	(1) 修訂「取得或處分資產處理程序」部分條文案(審計委員會提) (2) 增訂 114 年股東常會召集事由案

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

#### 四、簽證會計師公費資訊

(一) 應揭露給付簽證會計師與其所屬事務所及關係企業之審計公費與非審計公費之金額及非審計服務內容

單位：新台幣千元

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(註)	合計	備註
資誠聯合會計師事務所	周筱姿	113/01/01~ 113/12/31	1,150	1,977	3,127	-
	林冠宏					

註：主要係稅務簽證、申請股票初次上櫃案件出具內控專審報告書、財務報告翻譯、發行認股權會計師出具覆核意見及辦理工商登記變更事宜。

(二) 有下列情事之一，應揭露下列事項

1. 更換會計師事務所且更換年度所給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：無此情事。
2. 審計公費較前一年度減少達百分之十以上者，應揭露審計公費減少金額、比例及原因：無此情事。

#### 五、更換會計師資訊：

(一) 關於前任會計師：不適用

更換日期	無		
更換原因及說明			
說明係委任人或會計師終止或不接受委任	當事人	會計師	委任人
	情況		
	主動終止委任 不再接受(繼續)委任		
最新兩年內簽發無保留意見以外之查核報告書意見及原因	無		
與發行人有無不同意見	有	會計原則或實務	
		財務報告之揭露	
		查核範圍或步驟	
		其他	
	無	說明	

其他揭露事項 (本準則第十條第六款 第一目之四至第一目 之七應加以揭露者)	
--	--

(二) 關於繼任會計師：不適用

事務所名稱	
會計師姓名	
委任之日期	
委任前就特定交易之會計處理方法 或會計原則及對財務報告可能簽發 之意見諮詢事項及結果	
繼任會計師對前任會計師不同意見 事項之書面意見	

(三) 前任會計師對本準則第 10 條第 6 款第 1 目及第 2 目之 3 事項之復函：不適用

六、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。所稱簽證會計師所屬事務所之關係企業，係指簽證會計師所屬事務所之會計師持股超過百分之五十或取得過半數董事席次者，或簽證會計師所屬事務所對外發布或刊印之資料中列為關係企業之公司或機構：無此情事。

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

(一) 董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權變動及質押情形

本公司截至 114 年 4 月相關資訊業已申報於公開資訊觀測站，請參閱公司基本資料之董監大股東持股、質押、轉讓專區。

(二) 董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十股東股權移轉之相對人為關係人者之資訊：無。

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

114年04月13日；單位：股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係。		備註
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱(或姓名)	關係	
健亞生物科技(股)公司 代表人：陳正	9,587,086	13.55	-	-	-	-	華宇藥品(股)公司	代表人同一人	-
	420,000	0.59	-	-	-	-			-
益鼎生技創業投資(股)公司 代表人：邱德成	5,089,000	7.19	-	-	-	-	-	-	-
劉浩澧	2,708,660	3.83	-	-	-	-	-	-	-
華宇藥品(股)公司 代表人：陳正	2,520,322	3.56	-	-	-	-	健亞生物科技(股)公司	代表人同一人	-
兆豐國際商業銀行(股)公司 代表人：張兆順	2,467,544	3.49	-	-	-	-	-	-	-
群鑫創業投資(股)公司 代表人：汪秉龍	2,315,496	3.27	-	-	-	-	久元電子(股)公司	代表人同一人	-
	-	-	-	-	-	-			-
中國信託商業銀行股份有限公司受託信託財產專戶	1,501,421	2.12	-	-	-	-	-	-	-
久元電子(股)公司 代表人：汪秉龍	1,500,000	2.12	-	-	-	-	群鑫創業投資(股)公司	代表人同一人	-
立陽投資(股)公司 代表人：蔡翠芳	1,475,000	2.09	-	-	-	-	久元電子(股)公司	久元電子(股)公司主要股東	-
	-	-	-	-	-	-			-
立發投資有限公司 代表人：陳珮詩	1,475,000	2.09	-	-	-	-	久元電子(股)公司	久元電子(股)公司主要股東	-
	-	-	-	-	-	-			-

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

轉投資事業 (註1)	本公司投資		董事、監察人、經理人及直接或間接控制事業之投資		綜合投資	
	股數 (仟股)	持股比例 (%)	股數 (仟股)	持股比例 (%)	股數 (仟股)	持股比例 (%)
Genovate-NaviFUS Inc.	1,500	69.77	-	-	1,500	69.77
Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	2,604	100	-	-	2,604	100
NaviFUS US LLC	-(註2)	-	-	-	-(註2)	-

註1：係本公司採用權益法之長期投資。

註2：已辦理當地登記惟尚未投入資本，且 LLC 係屬有限責任公司，故無股數之適用

## 參、 募資情形

### 一、 資本及股份

#### (一) 股本來源

##### 1. 股本形成經過

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	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
104.03	10	30	300	30	300	設立資本	-	註 1
104.08	10	5,000	50,000	1,824	18,240	現金增資 15,440 仟元	債權抵繳股款 2,500	註 2
105.08	10	25,000	250,000	18,824	188,240	現金增資 170,000 仟元	-	註 3
107.08	15	60,000	600,000	32,887	328,870	現金增資 210,945 仟元	-	註 4
108.05	10	60,000	600,000	33,299	332,997	員工認股權 4,127 仟元	-	註 5
109.12	20	60,000	600,000	40,405	404,053	現金增資 142,112 仟元	-	註 6
110.01	10	60,000	600,000	40,664	406,643	員工認股權 2,590 仟元	-	註 7
110.01	20	60,000	600,000	40,864	408,643	特別股現金增資 4,000 仟元	-	註 7 註 8
110.09	20	60,000	600,000	56,372	563,720	現金增資 283,474 仟元 員工認股權 13,340 仟元	-	註 9
111.02	-	150,000	1,500,000	56,372	563,720	額定股本由 600,000 仟元變更為 1,500,000 仟元	-	註 10
113.04	25	150,000	1,500,000	62,372	623,720	現金增資 150,000 仟元	-	註 11
114.02	15	150,000	1,500,000	62,378	623,780	員工認股權 90 仟元	-	註 12
114.03	23.4	150,000	1,500,000	70,698	706,980	現金增資 220,221 仟元	-	註 13
114.03	15	150,000	1,500,000	70,740	707,400	員工認股權 630 仟元	-	註 14

- 註 1：104 年 03 月 12 日新北府經司字第 1045134633 號(設立為有限公司)  
 104 年 04 月 24 日新北府經司字第 1045143875 號(變更為股份有限公司)
- 註 2：104 年 08 月 20 日新北府經司字第 1045173881 號
- 註 3：105 年 08 月 11 日新北府經司字第 1055300141 號
- 註 4：107 年 08 月 17 日府產業商字第 10752042810 號
- 註 5：108 年 05 月 09 日府產業商字第 10849149710 號
- 註 6：109 年 12 月 22 日府產業商字第 10957557410 號
- 註 7：110 年 01 月 28 日府產業商字第 11045254210 號
- 註 8：110 年 06 月 02 日府產業商字第 11049920000 號(特別股轉換為普通股)
- 註 9：110 年 09 月 30 日經授商字第 11001181930 號
- 註 10：111 年 02 月 25 日經授商字第 11101027950 號
- 註 11：113 年 04 月 10 日經授商字第 11330052210 號
- 註 12：114 年 02 月 12 日經授商字第 11430010770 號
- 註 13：114 年 03 月 20 日經授商字第 11430033230 號
- 註 14：截至刊印日尚未辦理變更登記

## 2. 股份種類

114 年 04 月 13 日；單位：仟股

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	70,740	79,260	150,000	註

註：本公司股票未在證券交易所上市或在證券商營業處所買賣。

### (二) 主要股東名單

114 年 04 月 13 日；單位：仟股

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
健亞生物科技(股)公司		9,587	13.55%
益鼎生技創業投資(股)公司		5,089	7.19%
劉浩澧		2,709	3.83%
華宇藥品(股)公司		2,520	3.56%
兆豐國際商業銀行(股)公司		2,468	3.49%
群鑫創業投資(股)公司		2,315	3.27%
中國信託商業銀行(股)公司受託信託財產專戶		1,501	2.12%
久元電子(股)公司		1,500	2.12%
立陽投資(股)公司		1,475	2.09%
立發投資有限公司		1,475	2.09%

### (三) 公司股利政策及執行狀況

#### 1. 公司章程所訂之股利政策

本公司年度決算如有盈餘，依法繳納稅捐，彌補累積虧損後，再提 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，得不再提列；另視需要及法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後，其餘額併同累積未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配議案，提請股東會決議分派股東股息紅利。

本公司股利政策係依據營運策略，短中長期投資規劃，資本預算及內外部環境變化，配合當年度之獲利狀況並兼顧投資人之權益，由董事會擬具分配方案，經股東會決議後辦理。

分配採股利平衡原則，以不低於當年度可供分配盈餘之 50% 為股東紅利，惟累積可供分配盈餘低於實收股本 10% 時，得不予分配，其中現金股利不低於 10%，實際發放金額以股東會通過金額為之。

#### 2. 本次股東會擬議股利分派之情形

本公司截至 113 年度為止仍處於累積虧損狀態，故今年度無股利盈餘分派案。

#### 3. 預期股利政策將有重大變動：無。

### (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：無。

(五)員工、董事及監察人酬勞

1. 公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍：  
本公司年度如有獲利，應提撥不低於1%為員工酬勞及不高於2%為董事酬勞。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，再依前項比例提撥員工酬勞及董事酬勞。員工酬勞之分派得以股票或現金分派發放，其發放對象得包含本公司員工及符合一定條件之從屬公司員工；員工酬勞及董事酬勞之分派應由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之，並提股東會報告。
2. 本期估列員工、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理：  
本公司113年度尚有累積虧損，故未估列員工及董事酬勞之金額。
3. 董事會通過分派酬勞之情形：
  - (1) 以現金或股票分派之員工酬勞及董事、監察人酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異者，應揭露差異數、原因及處理情形：  
本公司113年度決算為累積虧損，無分派員工、董事及監察人酬勞。
  - (2) 以股票分派之員工酬勞金額及占本期個體或個別財務報告稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：  
本公司113年度決算為累積虧損，無分派員工、董事及監察人酬勞。
4. 前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際分派情形（包括分派股數、金額及股價）、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：  
本公司113年度決算為累積虧損，無分派員工、董事及監察人酬勞。

(六)公司買回本公司股份情形：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辦理情形及對股東權益之影響：

114 年 04 月 30 日

員工認股權憑證種類	111 年第一次 員工認股權憑證
申報生效日期及總單位數	111 年 05 月 31 日 / 750 單位(1,000 股/單位)
發行(辦理)日期	111 年 05 月 31 日
存續期間	6 年
已發行單位數	750 單位 (1,000 股/單位)
尚可發行單位數	0 單位
發行得認購股數占已發行股份總數比率	1.06% (750,000/70,740,011)
得認股期間	發行日起自被授予員工認股權憑證屆滿二年後
履約方式	發行普通股新股
限制認股期間及比率(%)	發行屆滿 2 年可行使認股權比例 50% 發行屆滿 3 年可行使認股權比例 75% 發行屆滿 4 年可行使認股權比例 100%
已執行取得股數	48 仟股
已執行認股金額	720 仟元
未執行認股數量	653 仟股(註 1)
未執行認股者其每股認購價格	15 元
未執行認股數量占 已發行股份總數比率(%)	0.92% (653,000/70,740,011)
對股東權益影響	本認股權憑證於發行日屆滿二年後，得於存續期間陸續執行，對原股東權益逐年稀釋，故其稀釋效果尚屬有限並無重大影響。

註 1：離職員工未執行認股數量 49,000 股已失效，員工已執行認股數量 48,000 股，尚可執行數量為 653,000 股。

114 年 04 月 30 日

員工認股權憑證種類	112 年第一次 員工認股權憑證
申報生效日期及總單位數	112 年 05 月 17 日 / 424 單位(1,000 股/單位)
發行(辦理)日期	112 年 06 月 07 日
存續期間	6 年
已發行單位數	424 單位 (1,000 股/單位)
尚可發行單位數	0 單位
發行得認購股數占已發行股份總數比率	0.60% (424,000/70,740,011)
得認股期間	發行日起自被授予員工認股權憑證屆滿二年後
履約方式	發行普通股新股
限制認股期間及比率(%)	發行屆滿 2 年可行使認股權比例 50% 發行屆滿 3 年可行使認股權比例 75% 發行屆滿 4 年可行使認股權比例 100%
已執行取得股數	-
已執行認股金額	-
未執行認股數量	413 仟股(註 2)

未執行認股者其每股認購價格	27.1 元
未執行認股數量占 已發行股份總數比率 (%)	0.58% (413,000/70,740,011)
對股東權益影響	本認股權憑證於發行日屆滿二年後，得於存續期間陸續執行，對原股東權益逐年稀釋，故其稀釋效果尚屬有限並無重大影響。

註 2：離職員工未執行認股數量 11,000 股已失效，員工已執行認股數量 0 股，尚可執行數量為 413,000 股。

114 年 04 月 30 日

員工認股權憑證種類	113 年第一次 員工認股權憑證
申報生效日期及總單位數	113 年 12 月 10 日 / 460 單位 (1,000 股 / 單位)
發行 (辦理) 日期	114 年 03 月 20 日
存續期間	6 年
已發行單位數	412 單位
尚可發行單位數	48 單位
發行得認購股數占已發行股份總數比率	0.58% (412,000/70,740,011)
得認股期間	發行日起自被授予員工認股權憑證屆滿二年後
履約方式	發行普通股新股
限制認股期間及比率 (%)	發行屆滿 2 年可行使認股權比例 50% 發行屆滿 3 年可行使認股權比例 75% 發行屆滿 4 年可行使認股權比例 100%
已執行取得股數	-
已執行認股金額	-
未執行認股數量	412 仟股
未執行認股者其每股認購價格	28.4 元
未執行認股數量占 已發行股份總數比率 (%)	0.58% (412,000/70,740,011)
對股東權益影響	本認股權憑證於發行日屆滿二年後，得於存續期間陸續執行，對原股東權益逐年稀釋，故其稀釋效果尚屬有限並無重大影響。

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

111 年第一次

單位：仟股；仟元；114 年 04 月 30 日

	職稱	姓名	取得認股數量	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	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理	龍震宇	460	0.65%	30 (註 1)	\$15	\$225	0.04%	430	\$15	\$6,450	0.61%
	技術顧問	劉浩澧										
	管理部資深協理	昌廷光										
	行銷資深副總	陳顯榮 (離職)										
	稽核資深經理	張元祥										
	品保協理	王昭丹										
	產品協理	陳淳皓										
	財會協理	陳長興										
員工	臨研經理	朱○駿	290	0.41%	67 (註 2)	\$15	\$495	0.09%	223	\$15	\$3,345	0.32%
	人事總務	張○瑤										
	工程師	林○明										
	工程師	馬○洋										
	工程師	廖○淵										
	工程師	蔡○洪										
	工程師	簡○緯 (離職)										
	工程師	林○慶										
	臨研專員	劉○恩 (離職)										
	臨研工程師	林○蓉										
	工程師	莊○慶										
	工程師	張○安										
	財會專員	沈○庭										
	行銷經理	王○華										
	行銷經理	張○偉										
臨研經理	林○珊 (離職)											
品保專員	鍾○庭											

註 1：含離職經理人未執行認股數量 15,000 股已失效，及已執行認股數量 15,000 股。

註 2：含離職員工未執行認股數量 34,000 股已失效，及已執行認股數量 33,000 股。

112 年第一次

單位：仟股；仟元；114 年 04 月 30 日

	職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量占已發行總數比率	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行總數比率
經理人	策略長	陳正	320	0.45%	-	\$27.1	-	-	320	\$27.1	\$8,672	0.45%
	總經理	龍震宇										
	技術顧問	劉浩澧										
	管理部資深協理	昌廷光										
	稽核資深經理	張元祥										
	品保協理	王昭丹										
	產品協理	陳淳皓										
	財會協理	陳長興										
員工	臨研經理	朱○駿	104	0.15%	11 (註 3)	\$27.1	-	-	93	\$27.1	\$2,520	0.13%
	人事總務	張○瑤										
	工程師	廖○淵										
	工程師	蔡○洪										
	臨研工程師	林○蓉										
	工程師	林○明										
	工程師	張○安										
	工程師	馬○洋										
	工程師	林○慶										
	臨研專員	劉○恩 (離職)										
	臨研經理	馮○芷										
	財會專員	沈○庭										
	行銷經理	王○華										
	行銷專員	陳○昇 (離職)										
	臨研經理	林○珊 (離職)										
	行銷經理	張○偉										
品保專員	鍾○庭											

註 3：係離職員工未執行認股數量 11,000 股已失效。

113 年第一次

單位：仟股；仟元；114 年 04 月 30 日

	職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量占已發行總數比率	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行總數比率
經理人	策略長	陳正	290	0.41%	-	\$28.4	-	-	290	\$28.4	\$8,236	0.41%
	總經理	龍震宇										
	技術顧問	劉浩澧										
	管理部資深協理	昌廷光										
	稽核資深經理	張元祥										
	品保協理	王昭丹										
	產品協理	陳淳皓										
	財會協理	陳長興										
	製造經理	李志彬										
員工	臨研經理	朱○駿	122	0.17%	-	\$28.4	-	-	122	\$28.4	\$3,465	0.17%
	人事總務	張○瑤										
	工程師	廖○淵										
	工程師	蔡○洪										
	臨研工程師	林○蓉										
	工程師	林○明										
	工程師	張○安										
	工程師	馬○洋										
	工程師	林○慶										
	臨研經理	馮○芷										
	財會專員	沈○庭										
	行銷經理	王○華										
	行銷經理	張○偉										
	品保專員	鍾○庭										
	工程師	張○撰										
	工程師	謝○儀										
	品保專員	范○曦										
臨研經理	彭○瑩											

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：

本公司截至年報刊印日之前一季止，本公司 113 年度現金增資發行新股計畫已依計畫執行完畢，相關資料如下：

(一)計畫內容

單位：新台幣仟元

年度 (註 1)	資金來源	計畫項目	所需資金總額	預計完成日期	實際完成日期	核准日期文號	預計可能產生效益
113 年	現金增資 8,320 仟股，每股發行價格 23.4 元	充實營運資金	220,221	114 年第一季	114 年第一季	113 年 12 月 25 日證櫃審字第 1130011560 號	充實營運資金

註 1：係以金融監督管理委員會核准年度呈現。

註 2：變更計畫內容、資金之來源與運用、變更原因、變更前後效益及變更計畫提報股東會之日期：不適用。

(二)執行情形及效益分析

1. 執行情形

單位：新台幣仟元

年度	計畫項目	執行情形		114 年第一季	進度超前或落後、原因及改進計畫
113 年	充實營運資金	動用金額	預定	220,221	本計畫已依進度執行完畢
			實際	220,221	
		執行進度	預定	100%	
			實際	100%	

2. 效益評估

單位：新台幣仟元；%

財務結構	期間	113 年 9 月 (籌資前-核閱)	預估數(註) (籌資後-自結)
流動資產		421,994	642,215
資產總額		573,525	793,746
流動負債		41,724	41,724
負債總額		63,749	63,749
負債比率(%)		11.11	8.03
流動比率(%)		1,011.39	1,539.19

註：籌資後各項財務比率係以 113 年第三季經會計師核閱之財務報告為基礎設算。

本次現金增資預計共募集新台幣 220,221 仟元以充實營運資金，供長期發展所用，提高未來成長性並強化財務結構，且藉由增資充實營運資金提升資金靈活調度之彈性，將可使本公司之自有資金更形充裕，對本公司整體營運發展及強化財務結構均有正面之助益。預計公司負債比率將由增資前的 11.11% 降低到增資後 8.03%，流動比率則由增資前的 1,011% 提升到增資後 1,539%；流動資產將由 421,994 千元提升為 642,215 千元。

流動資產、流動負債、負債總額、利息支出、營業收入及每股盈餘增減情形：

單位：新台幣仟元；%  
(除每股(虧損)盈餘為新台幣元外)

項目	年度	113年12月 (籌資前-查核)	114年3月 (籌資後-自結)	增減金額	增減比率
流動資產		394,682	556,595	161,913	41.02
流動負債		33,564	34,099	535	1.59
負債總額		54,038	52,713	(1,325)	(2.45)
利息支出		585	122	(463)	(79.15)
營業收入		27,530	1114	(26,416)	(95.95)
每股(虧損)盈餘		(1.56)	(0.48)	1.08	(69.23)

財務結構及償債能力分析：

項目	年度	113年12月 (籌資前-查核)	114年3月 (籌資後-自結)
財務結構	負債佔資產比率	9.88	7.16
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	475.70	555.43
償債能力	流動比率	1,175.90	1,632.29
	速動比率	1,121.62	1,572.12

本公司於114年3月辦理現金增資募集220,221千元，主要用於支應日常營運及研發支出。114年3月份自結報表之各項比率均較113年12月份為佳，可看出增資後整體之財務結構趨於健全，現金增資之效益業已顯現。

## 肆、 營運概況

### 一、業務內容

#### (一)業務範圍

##### 1、 所營業務之主要內容

CC01080	電子零組件製造業
F107070	動物用藥品批發業
F107080	環境用藥批發業
CF01011	醫療器材製造業
F108031	醫療器材批發業
F208031	醫療器材零售業
F113030	精密儀器批發業
F213040	精密儀器零售業
F601010	智慧財產權業
IC01010	藥品檢驗業
IG01010	生物技術服務業
ZZ99999	除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

##### 2、 主要產品之其營業比重

本公司基於治療導引追蹤系統所開發出的 NAVIRFA 於 112 年度開始銷售予國內代理商；另一核心技術產品聚焦式超音波系統 NaviFUS 目前雖仍處於臨床試驗階段尚未正式商品化，惟於 113 年度已有出租研究機，112 年度則有銷售研究機型之實績；此外，113 年度尚有受託執行 NaviFUS 治療罕見疾病之臨床前受託服務案，並依照執行進度認列相關勞務收入，112 年度及 113 年度營業收入分別為 22,481 仟元及 27,530 仟元。

年度	112 年度		113 年度	
	金額	%	金額	%
產品別				
NaviFUS	16,233	72	426	2
NAVIRFA	4,738	21	-	-
其他(受託試驗服務)	1,510	7	27,104	98
合計	22,481	100	27,530	100

##### 3、 公司目前主要之商品(服務)項目及計畫開發之商品(服務)

本公司專注於兩大核心技術平台「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」之開發；無論是集兩者大成之 NaviFUS，或是單獨衍生自「治療導引追蹤系統」的 NAVIRFA，都係為解決臨床上藥物無法發揮百分之百功效之困境，旨在藉由非侵入式之方式開啟血腦屏障進而提升相關藥物在療效及安全上之價值，並可透過兩大核心技術針對不同適應症之藥物或治療方式持續開發新產品，以作為任一適應症無法被證實有效後，本公司尚可針對其他候選適應症進行開發之因應措施。

茲將本公司各項產品及開發進度說明如下：

專案	適應症	開發進度
NaviFUS(BBB)	rGBM (開啟 BBB)	已完成 6 人可行性臨床試驗，驗證安全性良好，已直接進入含藥（如大分子 Avastin）與併用放療(RT)等療效試驗
NaviFUS +Avastin(BBB)	rGBM (開啟 BBB 提高藥物治療效率)	台灣： 獲得衛福部核准 8 人臨床試驗(於收案 6 人後提前中止)，該先導性臨床試驗報告已於 112 年 8 月獲衛福部同意備查，並於同年 10 月向衛福部提出樞紐性臨床試驗審查申請，後續於 113 年 1 月獲衛福部核准執行及 113 年 5 月通過執行醫院醫學倫理委員會 (IRB) 審查，收案執行中 美國： 已於 113 年 2 月取得美國 FDA 之 IDE 許可，並於同年 11 月通過 IRB 審查，預計於 114 年展開與台灣同規模之先導性臨床試驗
NaviFUS	藥物無效之頑性癲癇 (針對癲癇發作點進行神經調控)	台灣(IIT)： 已完成 6 人可行性臨床試驗，驗證安全性良好，並據以獲得衛福部核准下階段 12 人臨床試驗
NaviFUS	藥物無效之頑性癲癇 (針對癲癇發作點進行神經調控)	台灣(IIT)： 先導性I-觀察期間 4 週： 已收案完畢並完成治療，現正彙整臨床報告數據中 先導性II-觀察期間 24 週： 已於 113 年 2 月獲衛福部核准執行，並於同年 4 月通過 IRB 審查，收案執行中 澳洲(IIT)： 已由澳洲執行醫院核准此一 18 人之先導性臨床試驗（報備 TGA），收案執行中 美國： 係一多中心先導性臨床試驗案，已於 113 年 3 月取得美國 FDA 之 IDE 許可，並取得 IRB 審核，收案執行中
NaviFUS+ (BBB)	阿茲海默症 (開啟 BBB 活化海馬迴神經細胞，	此先導性臨床試驗已獲得澳洲執行醫院核准並向 TGA

專案	適應症	開發進度
	減緩退化病程)	報備，準備收案中
NaviFUS +RT(BBB)	rGBM (開啟 BBB 改善自由基形成環境， 增強放射治療效果)	台灣(IIT)： 已獲得衛福部核准 6 人先導性臨床試驗執行，已收案完畢並完成治療，預計再收案 2 位病患作為後續療效試驗評估之用
NAVIRFA	肝腫瘤之無線射頻熱消融手術 (利用光學標識技術產生入針指引 並整合至超音波影像上，提供醫師 手術導航效果)	已通過衛福部第二等級醫療器材上市許可審查，與 FDA 510(k)的上市前通知審查

## (二) 產業概況

### 1. 產業現況及發展

#### ➤ 醫療器材定義與分類

醫療器材產業係一產品種類多樣、範疇廣泛之特殊產業，並應用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。隨著全球數位醫療時代來臨，大數據、人工智慧以及物聯網等技術等新興科技漸趨成熟，且以逐步整合及發展人工智慧技術應用於生物醫學領域為目標。有鑑於此，各國政府紛紛因應醫療器材產業發展之需求，制定因地制宜之數據管理模式，建立對產業發展友善且可保障民眾健康安全之管理原則，藉以提供醫療照護領域與民眾更大福祉。

根據 BMI Research 公司的醫療器材產品次領域分類，醫療器材產品可區分為牙科產品(Dental products)、骨科與植入物產品(Orthopaedic and Prosthetic)、輔助器具(Patient aids)、醫用耗材產品(Consumables)、診斷影像產品(Diagnostic imaging)及其他類醫材產品(Others)等六大項。2023 年依產品銷售別比例，牙科產品占比約 7.3%，骨科與植入物產品占比約 10.7%，輔助器具占比約 12.6%，醫用耗材產品占比約 16.5%，診斷影像產品占比約 23.8%，其他類醫材產品占比約 29.1%。

#### ➤ 醫療器材區域發展概況

##### A. 全球醫療器材市場

依據 BMI Research 的研究報告指出，2023 年全球醫療器材市場規模為 5,173.4 億美元，較 2022 年成長 7.3%，預估 2026 年可成長至 6,175.28 億美元，2023~2026 年的複合年成長率約 6.08%。2023 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，全球市場占比為 52.4%；其次依序為西歐市場，全球市場占比為 23.7%；再者為亞太市場，全球市場占比為 18.3%；中東歐占比為 3.7%；中東與非洲占比為 1.9%。整體而言，未來區域市場整體排名順序變動不大，美洲地區、西歐地區與亞太地區仍是前三大市

場，但比重略有消長。美洲主要市場包含美國、加拿大、墨西哥與南美等國，成長動能與美國市場連動，2023 年美洲市場占比為 52.4%，市場規模 2,695.7 億美元，較 2022 年增加 8.0%。

整體而言，美洲受惠於美國市場擁有全球醫材領導廠商引領醫材產業創新帶動市場發展，加上美國高齡人數攀升之醫療照護需求穩定成長，成為醫材市場成長的重要推力。

#### B. 美國醫療器材市場

依經濟部之「2024 生技產業白皮書」報告指出，歷年以來，美國市場約占美洲市場的 90%，2023 年美國仍為全球最大的單一醫材市場。

就美國市場醫療器材未來發展機會而言，2022 年走向與病毒共存的生活型態；而 2023 年，各國政府宣布解除緊急狀態，民眾開始回流至醫院看診與進行因疫情延遲的選擇性手術，醫療器材市場逐步回歸疫情前之基本面。儘管美國及全球經濟面臨包括利率變化、經濟成長放緩等諸多因素挑戰，但由於全球人口高齡化趨勢和慢性病負擔的增加，為醫療器材產業帶來長期的需求增長。隨著人工智慧、遠距監測、精準醫療等技術的發展，新一代醫療設備和解決方案正不斷湧現，為患者提供了更加個性化和高效的治療選擇。這些創新不僅提升了醫療服務品質，也為產業帶來新的成長動力，美國醫材市場未來仍將呈現持續成長的趨勢。

#### C. 台灣醫療器材市場

我國生物技術產業（製造業及其相關技術服務業）範疇，涵蓋製藥產業、醫療器材產業、應用生技產業、健康福祉產業及數位醫療產業 5 大領域。生技相關技術服務業列屬於應用生技產業項下。

醫療器材主要以維持與促進人類健康為目的，協助人類進行疾病預防、診斷、減緩、治療與復健的民生必要性工業，其產業特性與其他製造業不同，醫療器材產業的主流產品會隨著疾病形態的改變以及醫療技術的進步而有所精進，加上與生命和社會福祉息息相關，因此較其他產業而言，較不易受景氣變化而造成整體醫療器材產業的大幅度波動。

2023 年我國生技產業整體營業額為 7,578 億元，其中醫療器材營業額為 1,470 億元占比 19.40%，製藥為 1,291 億元占比 17.04%，應用生技為 1,372 億元占比 18.10%，健康福祉為 2,895 億元占比 38.20%，數位醫療為 550 億元占比 7.26%。2023 年醫療器材產業營業額較 2022 年略為下滑，主係原本歸屬於醫療器材的保健器材類調整至健康福祉產業項目，使得醫療器材產業營業額大幅下降，若與調整後之 2022 年醫療器材相比，則成長 2.3%。

#### ➤ 聚焦式超音波市場

聚焦式超音波熱燒設備在全球市場超過 20 年以上，可使用的適應症包含骨轉移、原發性及帕金森症震顫、子宮肌瘤及內膜增生、胰臟癌、肝癌、前列腺癌等，也因為無創與精準之特性為這些患者帶來良好的癒後效果；聚

焦式超音波於熱燒應用雖極具取代外科手術之潛力，但如同精細的達文西微創機械手術，先進的醫療服務伴隨高規格場地要求及高昂費用，而聚焦式超音波技術也因執行熱燒治療而需要高精準度的即時影像（如 MRI）導引，加上多通道的聚焦設計亦需整合至即時影像設備中，使得執行這樣的應用時，場地受限且耗時長，患者的體力及金錢都受到考驗，也使得整個產業的經濟規模受限。

而近十年來關於聚焦式超音波技術發展越臻成熟，許多非熱燒應用逐漸開發至臨床階段，如藥物遞送、神經調控、活體檢測、免疫調控、微環境調整、放療增敏等，這些應用所需設備功能及要求與熱燒多有不同，治療風險較低，可改變對精準度與使用場地的要求，而這些應用除了可以用在原有熱燒已在治療的疾病外，更可將聚焦式超音波轉化成長期治療模式來解決神經退化類的慢性疾病，像是阿茲海默症、帕金森氏症、癲癇、憂鬱症等，未來市場具有成長性。

因此聚焦式超音波設備將逐漸從熱燒取向發展出其他非熱燒功能，甚而針對不同市場推出不同機型，此種趨勢可從熱燒產品的領導廠商 Insightec 的產品發展策略看出（其 Exablate NEURO 機型除保留熱燒能力外，亦有低能量的焦點投射能力，已於多項藥物遞送、免疫調控等先期臨床試驗測試中）；然而這樣的轉化與提升在技術上仍侷限於少數廠商具備，甚而治療方式、法規途徑、產品設計、市場區隔、商業模式等都還在探索發展中，端看原有設備廠商及新進者誰能在技術產品上有所突破，進而形塑此一藍海市場，而根據 Focused Ultrasound Foundation, 2024 FUS 領域現狀資料指出，2023 年全球聚焦式超音波市場規模為 3.2 億美元，未來幾年複合成長率為 17.6%，推估 2029 年將達 9.9 億美元。

#### ➤ 腦部相關疾病治療市場概況

本公司之核心技術平台「聚焦式超音波系統」NaviFUS，主要以無創方式導引無形超音波的低機械能量，將其穿透至顱內以暫時開啟血腦屏障並遞送藥物治療腦部疾病，另可以利用不同聚焦式超音波能量進入不同的腦神經區塊來調控神經訊號，以及提供腦中免疫微環境改變與激活藥物等方式來改善疾病；目前，本公司為平衡營運資金與營運風險，係以可優先取證之適應症為優先，因此現主要專注於聚焦式超音波系統併用 Avastin 治療 rGBM 及利用神經調控治療頑性癲癇，茲就相關疾病市場概況說明如下：

##### A. 多形性膠質母細胞瘤

多形性膠質母細胞瘤是常見的腦瘤之一，也是最常見的惡性腫瘤，隨著世界人口的持續成長和老化、環境暴露、遺傳傾向和生活方式選擇是這一趨勢的促成因素。根據 Central Brain Tumor Registry(CBTRUS，美國腦瘤病例登錄中心)，全球在 2020 年度估計約有 30.8 萬人被診斷出原發性惡性腦瘤，而多形性膠質母細胞瘤患病率上升、研發支出增加係為該治療市場規模成長之因素。根據 Global Market Insights 於 2024 年 6 月

所發布之市場評估報告指出，2023 年全球 GBM 治療市場規模為美金 29 億元，預估 2024 至 2032 年年複合成長率為 8.6%，2032 年全球將達到美金 61 億元。其中以 Avastin 治療 rGBM 市場規模為美金 9.216 億元，而北美占據 39.5% 之市場份額，故合理推估 Avastin 治療 rGBM 於北美之市場規模約為美金 3.64 億元；而腦部癌症的大宗—轉移性腦瘤 (Brain metastasis)，依照 Future Market Insights 之評估報告指出，轉移性腦瘤治療全球市值 2023 年約美元 32.6 億元、預估 2033 年將達美元 69.1 億元，年複合成長率為 7.8%。

## B. 癲癇

癲癇是一種慢性神經系統疾病，嚴重之持續性癲癇發作可導致腦部傷害甚至死亡，大部分癲癇患者可通過藥物或手術治療來控制發作，有些則需要終生治療，其中有些患者會產生抗藥性。根據世界衛生組織資料，全球癲癇人數約 5,000 萬人，美國疾病管制及預防中心資料指出美國約有 340 萬人患有癲癇，由於癲癇新藥的核准增加以及癲癇發病率之上升等因素顯示市場對於控制及管理癲癇發作之需求不斷增加，促使製藥公司不斷投入此一領域；按市場調查公司 Transparency Market Research 資料指出，2021 年全球癲癇治療市場規模為 106 億美金，預估 2022 至 2031 年之年複合年增長率 (CAGR) 為 3.5%，推估 2031 年全球市場規模將達到 149 億美元。另按 IMARC IMPACTFUL INSIGHTS 資料指出，2023 年美國、歐洲 (德國、西班牙、義大利、法國及英國) 及日本之頑性癲癇治療市場規模為 36 億美金，預估 2024 至 2034 年之年複合年增長率 (CAGR) 為 4.76%，推估 2034 年全球市場規模將達到 60 億美元，其中美國占 48%、歐洲為 32%，亞太則占 20%，因而推估本公司初期欲推廣之美國市場規模約為美金 17 億元。

根據世界衛生組織資料，癲癇發作是可以控制的，有 70% 的患者可透過適當使用抗癲癇藥物來緩解發作，在 2 年後無癲癇發作之情形下可考慮停用抗癲癇藥物；但換言之，有 30% 癲癇患者使用藥物後仍無法抑制癲癇發作之狀況，須要透過新穎有效藥物或是創新治療方法的開發來滿足 Unmet Needs。

過去的醫療技術多必須克服身體的天然結構來使外來手段達成治療效果，但也增加了許多與改善病灶無關的處置或傷害；像是切除癌組織的外科手術，破壞身體對外來病原的保護而增加感染的風險；抑或是口服或是注射藥物，藥物循環至全身不需要藥物的大部份系統組織而造成副作用；即便這些風險與不便考量治療帶來的好處仍可接受，但的確也限制了這些醫療技術的效果與疾病應用。而聚焦式超音波的治療設備出現，正是開創了一個以無創及精準來克服這些限制的新世代醫療產業。

## 2. 產業上、中、下游之關聯性

醫療器材係儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物件達成疾病診斷、治療、緩解及預防等功能之器材，包含設計開發、關鍵元件供應、產品開發及設計、臨床試驗、製造，及醫材銷售等。其產業鏈上、中、下游說明如下：

- A. 上游：產業鏈上游為零組件供應商，包含 IC、電子零組件、金屬零組件、外殼、感測器、生物材料、紡織材料、塑/橡膠原料、紙類、瓷類等。此外，隨著生物科技快速發展，製藥、再生醫療也跨入了醫療器材領域，如生物活性分子已應用在結合生物材料之醫材科技，或是結合細胞、藥物而成之新一代複合醫材，以增加醫材功能或藥效性，已逐漸成為醫材科技新趨勢。
- B. 中游：產業鏈中游為醫療器材開發商，由產品設計開發及設備商所構成，包含委託試驗公司（以下簡稱 CRO 公司）及委託製造公司（以下簡稱 CMO 公司），進行醫療器材測試驗證及臨床試驗，待三期臨床試驗完成後，即可進行醫療器材查驗登記申請，並依據 GMP 優良製造規範進行醫療器材之製造。
- C. 下游：產業鏈下游為醫療器材之代理商與醫療及學術機構，透過代理商販售至醫療及學術機構，並由醫療院所依病患診療需求，提供相關醫療服務。

本公司處於醫療器材產業中游，除進行醫療器材產品之設計與開發，並透過與原材料供應商、CRO 公司、CMO 公司及經銷商等合作，依產品特性選擇合適之原材料、進行臨床試驗、查驗登記及產品製造，待產品取得上市許可後，由經銷商及醫療院所銷售至終端消費者，使創新醫療器材得以商品化，並達到改善病患生活品質之醫療照護目標。

## 3. 產品之各種發展趨勢

### ✚ 拓展疾病應用範圍，聚焦式超音波的治療效應將趨多樣化

過去聚焦式超音波在醫療上主要以熱燒的形式提供臨床上的治療使用，去除病灶尋求治癒或減緩病患痛苦的效果，像是燒灼腫瘤避免癌症惡化或轉移、燒灼骨轉移腫瘤減少病人疼痛、燒灼原發性及帕金森症震顫點改善症狀、燒灼子宮肌瘤及內膜增生解決患者週期不適並減少衍生其他疾病可能等；長年的研究累積已發現，聚焦式超音波可以產生更多形式的治療貢獻，像是開啟血腦屏障遞送藥物、修正局部組織環境加成或產生治療效應、調控神經失衡反應、誘發藥物活性等，這些技術新發展搭配聚焦式超音波的無創(Non-invasive)特性，極有潛力可以滿足許多慢性無解的醫療需求，掌握技術突破的廠商將可以決定這片藍海市場的走向。

### ✚ 長期與重複的慢性治療需求大，聚焦式超音波醫療設備發展將著重於提高可使用性

過去聚焦式超音波熱燒設備，由於熱燒的高傷輸出性質，相關的治療都要搭配高精度的即時影像導引，以避免誤傷正常區域造成病患功能減損，

故熱燒治療在場地的規格、手術時間及醫療資源投入都需要比較高的要求，使得這樣的治療是耗時傷財的；面對癌症這類高風險的疾病，或能忍受熱燒設備的不便與費用，但若是神經退化性疾病或是癲癇一類需要長期投入的治療選項，現行熱燒系統設計便不是很能勝任；提升像是更短的治療時間、更便捷的導引方式、對腦部疾病治療的特化（陣列化輸出）設計、治療執行程序的簡便、治療場所的親近性等產品的可使用性因素，便是後進者在產品設計上可以大肆著力之處，甚而進入擁有更大潛力的慢性疾病市場，更是改變目前的產業態勢的契機。

✚ 新穎無創治療需要即時醫療監控與紀錄，提高安全及效能

無創方式使得治療時病患的回饋與感受減少，醫師也缺乏工具即時評估治療的效益與安全邊際，使用上會增加操作醫師的不安全感，且聚焦式超音波可涉及的治療形式與層面甚廣，若不能在開發新治療應用的同時，也提供醫師對應的治療評估參考，將使得這些應用推廣碰到阻礙；因此像是即時的超音波回波接收可以提供治療位置與效果資訊、即時監控電訊號輸出可以配合調整超音波輸出、建立即時的治療系統溫度監測可以避免的極端危害產生等，都是可以讓產品更能被接受的發展方向。

#### 4. 產品之競爭情形

✚ NaviFUS

NaviFUS 產品目前有三大應用方向：腦部藥物傳輸、神經調控、微環境調整；在各式超音波產品及技術中，能像 NaviFUS 產品提供上述多樣治療潛力的競爭者主要為 Exablate®(InSightec)及 SonoCloud® (CARTHERA) 兩項產品，這兩項產品之臨床進度雖有不少正在進行，但 NaviFUS 產品本質上對比這兩項產品分別有不同之優勢，也是公司對自身產品深具信心之依據。

##### 主要競爭者及其產品或技術說明

法國 CARTHERA 的產品 SonoCloud®,其方式係利用外科開顱手術時，由頭殼開孔將如十元硬幣大小之超音波探頭植於病患腦殼上，藉此施予超音波治療幫助藥物穿過血腦屏障達到療效；但此種方式需要藉由侵入手術安裝產品，並長期留置於患者頭部導致生活受限，但好處是一旦裝置完成便可以長期反覆使用；其另外一個重大缺點在於因非屬聚焦超音波設計，加上固定的裝置方式，所以無法準確限制治療區域，治療深度也受限，更重要的是如果要更大的治療體積，就要裝置更多的產品數量來達成，意味著要在頭部造成更大創傷面積；綜合上述特性，這項產品僅適用於極端嚴重之疾病，如惡性腦瘤。

另一個競爭者則是以色列的 Insightec，自 1999 年成立後主要產品為磁共振造影 (MRI) 導引之高強度聚焦超音波 (High-Intensity Focused Ultrasound, HIFU) 於組織熱燒 (thermal ablation) 的應用，目前其產品 Exablate®已取

得美國 FDA 子宮肌瘤、骨轉移疼痛、攝護腺癌及原發性顫抖症、治療伴隨藥物難治性震顫的震顫為主的帕金森氏症，共有五項許可證，均屬熱燒治療並行銷全球；近年 Insightec 也轉向開發 Exablate®的低能量（強度）超音波治療機型，但仍不脫離藉由磁振造影（MRI）導引而需要於磁振造影室進行之模式，極度受限於磁振造影的時間費用限制；而其全頭罩式的探頭設計，加上原有高能設計的高精度要求，患者仍需於頭殼上方裝置骨釘固定架固定頭部以應付長時間的治療，不利於反覆長期治療的需要，少次短期的治療型態較適合這項產品，如其原本的熱燒治療應用。

本公司未來市場定位係以「無創」、「安全」、「精準」與「便利」作為與其他潛在競爭者爭鋒之利基，並形塑出專屬之營銷市場。相較 Insightec 仍需在頭骨以骨釘安裝固定架，本公司係採完全非侵入式之治療手段，預期將更廣為病患所接受，且已經由臨床證實血腦屏障暫時開啟之安全性；此外，本公司非採 MRI 方式，故可於診間治療，將大幅減輕醫院及病患之排程與時間，相較競爭者更具簡便之優勢。

而針對競爭對手 Insightec 已先行進入市場，本公司亦透過提前進入市場之方式作為因應：

- A. 鑒於上述之說明，本公司於現階段所研發之醫療產品（實驗機）即已獲得國外大學、醫院之青睞與詢價，向本公司採購 NaviFUS 以執行各種臨床試驗，故本公司於初期階段係定位於拓展市場並積極推廣 NaviFUS 機器（與重點醫院或試驗主持人（PI）合作），此舉除了可挹注公司短期現金流外，更能協助更多醫療院所開發出更多的臨床應用，並可避免 Insightec 透過 MRI 機器壟斷醫院及市場的方式（即便無營利）。
- B. 本公司之產品業已吸引國內外醫院與研究單位之高度興趣，原先使用 InSightec 產品進行試驗之醫院，亦有因此增加與本公司合作之案例，例如與國外大學醫院及研究中心分別合作 5ALA 聲動力治療及藥物成癮以及與 A 公司合作治療罕見疾病，又如與法國知名大學旗下研究中心，其涉足超音波強化藥物傳輸領域已久，亦正與本公司商議如何運用 NaviFUS 併用藥物治療腦轉之研究。

#### 競爭產品或技術的使用情形

目前所有競爭者於低能量（強度）超音波治療領域皆尚未有產品上市，而目前 CARTHERA 及 Insightec 亦都以腦部藥物傳輸、神經調控與微環境調整三大應用為臨床試驗及進行查登的開發方向。

法國 CARTHERA 的產品 SonoCloud®於併用化療藥品 carboplatin 治療復發性腦瘤臨床試驗中有不錯的治療效果，病患的存活期可以延長約 50%，並於 2022 年取得美國 FDA 突破性醫療器材資格（Breakthrough device designation），目前正在進行 SonoCloud®併用藥品 carboplatin 之第三期臨床試驗。CarThera 產品係為侵入式的治療，容易產生感染相關的副作用，僅限類似惡性腦瘤之高風險患者適合使用，要推廣治療其他較不嚴重或慢

性的腦部疾病（如癲癇）時，病患接受度便會大幅下降。

而以以色列 InSightec 的新型 Exablate®產品也可以調降能量進行類似本公司產品的低能聚焦式超音波治療，正開展多種腦部適應症試驗，與 CarThera 同於 2022 年取得美國 FDA 突破性醫療器材資格，並已開始執行併用 Keytruda®與液態採檢，兩項樞紐性（pivotal）試驗。

雖 SonoCloud®於臨床開發上屬先行者，但 SonoCloud®有一些未來普及使用的障礙。首先，NaviFUS 在超音波輸出上有能量集中焦點之優勢，使得血腦屏障開啟區域僅限於病灶部位且可以調整移動，而非似 SonoCloud®超出病灶範圍且缺乏調整彈性，使用上會因影響正常組織而十分受限；再者，NaviFUS 不須負擔於頭顱手術鑽孔的風險，只需於診療椅上接受短暫的非侵入治療，患者接受度勢必較高，將可推廣應用於大多數中樞神經/腦部慢性疾病；相較於 SonoCloud®，NaviFUS 表現出極強的競爭優勢。

Exablate®的臨床腳步緊跟在 SonoCloud®之後，亦略領先本公司之 NaviFUS，但 NaviFUS 仍具較其優越之競爭力；NaviFUS 與 Exablate®最大不同之處在於不以磁振造影作為導引超音波焦點之工具，NaviFUS 以手術導航系統導引超音波焦點之產品，不需磁振造影所需要的特殊空間與要求設備之磁振相容性，病患也不用以侵入式的定位架(Stereotactic frame)固定，療程時間遠低於 Exablate®（一小時內對上三小時），也無須進行昂貴的核磁造影與等待，考量急慢性疾病應用上，無論是在費用、時間、便利性及使用彈性上，NaviFUS 亦優於 Exablate®。

NaviFUS 的非侵入式設計，除了降低病患的傷害與恐懼感，較便利的能量導引方式，亦使病患及醫師較易於接受與使用；在產品適應症之開發上，不需受限於磁振造影的稀少昂貴，可以朝診間或非手術室治療使用邁進；讓超音波治療更安全便利，正是 NaviFUS 產品核心競爭力之所在。

聚焦式超音波系統之競爭分析如下表：

公司名稱	NaviFUS	Carthera	InSightec
產品名稱	NaviFUS system	SonoCloud	ExAblateNeuro
治療方式	非侵入性	侵入性	非侵入性(需固定裝置)
超音波系統	聚焦式	非聚焦式	聚焦式
開啟 BBB 位置	局部	無選擇性	局部
靶點導引	手術導航	無	磁振造影
每次時間	0.5~1 小時	1 小時(裝置已植入為前提)	3~4 小時
優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 非侵入式</li> <li>✓ 準確度高</li> <li>✓ 可局部開啟 BBB</li> <li>✓ 使用手術導航操作便利性高</li> <li>✓ 成本具競爭力</li> <li>✓ 預期可使用適應症範圍較廣</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 設備操作簡單</li> <li>✓ 操作成本低</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 非侵入式(需固定裝置)</li> <li>✓ 準確度高</li> <li>✓ 可局部開啟 BBB</li> <li>✓ 可 real-time 觀測</li> </ul>

## NAVIRFA

NAVIRFA 的競爭分析方面，針對現有影像導引燒灼方式，CIVCO 係以機構式專利設計來鎖定入針角度，然此方式無法對於軟組織入針造成的位移作即時回饋控制；RFA 大廠 Medtronic (Covidien)則以內視影像透過電磁方式進行空間位置標誌，進行消融針具的導引，為另一具潛力之解決方案，但其實施方式與 NAVIRFA 設計不同，考量其內視鏡設備整合及克服電磁干擾設計，成本高於 NAVIRFA 許多；光學導引技術為公司目前已領先規劃之設計，取得關鍵智財機會極高，加上持續開發之相關影像擷取演算法或快捷組裝機構，將提升 NAVIRFA 產品至更高的層次。綜觀上述分析，NAVIRFA 產品順利開發上市時，將較市面產品具備更強的軟硬組織導引性、較低的成本與售價及便利的使用情境，這些都是 NAVIRFA 產品將來在市場上與其他產品競爭的本錢。

NAVIRFA 產品相較其他競爭者，最大優勢即為價格易於醫院端所接受且操作簡便，因此未來搭配華宇藥品「RFA 消融+DC 免疫細胞」將可讓產品整合性高，而不會因價格或便利性而導致產品被邊緣化，也能使 NAVIRFA 系列產品可與其他競爭者建立市場區隔。

治療導引追蹤系統之競爭分析如下表：

產品	NAVIRFA	Clear Guide ONE	CIVCO	Medtronic Emprint
導引方式	光學導航 (二維碼影像)	光學導航 (二維碼影像)	機械定位	電磁導航 (電磁波)
優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 內建超聲波系統，性價比高</li> <li>✓ 可在入針前進行器官/腫瘤/血管等距離估算</li> <li>✓ 搭配「RFA 消融+DC 免疫細胞」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 內建超聲波系統，性價比高</li> <li>✓ 可在入針前進行器官/腫瘤/血管等距離估算</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 設備簡易 成本低</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 整合熱消融系統與導航系統</li> <li>✓ 內建全自動溫控軟體</li> <li>✓ 天線與消融針整合，不受針彎曲影響，精準定位針尖位置</li> <li>✓ 不受相機視野限制精準度高</li> </ul>
缺點	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 針插入體內後易因彎曲造成誤差</li> <li>✓ 追蹤裝置需在相機視野範圍內，侷限性較大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 針插入體內後易因彎曲造成誤差</li> <li>✓ 精準度略低於 NAVIRFA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 入針方向等操作限制多</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 相容性差，只能搭配自家品牌微波消融針</li> <li>✓ 耗材價格高</li> <li>✓ 不適用穿戴心臟起搏器與植入式電子裝置病患</li> <li>✓ 受環境磁場干擾</li> </ul>

### (三)技術及研發概況

#### 1. 最近年度及截至年報刊印日止投入之研發費用

單位：新台幣仟元

年度	113 年度	114 年 4 月 30 日止
研發費用	84,152	31,987

## 2. 最近開發成功之技術或產品

	專案	開發進度
1	NaviFUS+rGBM	已完成六位病人安全試驗，發表於 2021 年的 Science Advances 期刊 (DOI: 10.1126/sciadv.abd0772)
2	NaviFUS+Avastin(BBB)/ Feasibility study Phase1/2	台灣： 獲得衛福部核准 8 人臨床試驗（於收案 6 人後提前中止），該先導性臨床試驗報告已於 112 年 8 月獲衛福部同意備查，並於同年 10 月向衛福部提出樞紐性臨床試驗審查申請，後續於 113 年 1 月獲衛福部核准執行及 113 年 5 月通過執行醫院醫學倫理委員會(IRB)審查，收案執行中 美國： 已於 113 年 2 月取得美國 FDA 之 IDE 許可，並於同年 11 月通過 IRB 審核，將展開與台灣同規模之先導性臨床試驗
3	NaviFUS+EPI	已完成六位病人安全試驗，發表於 2022 年的 Epilepsia 期刊 (DOI: 10.1111/epi.17105)。
4	NaviFUS+EPI/ Feasibility study Phase1/2	台灣(IIT)： 先導性 I -觀察期間 4 週： 已收案完畢並完成治療，現正彙整臨床報告數據中 先導性 II -觀察期間 24 週： 已於 113 年 2 月獲衛福部核准執行，並於同年 4 月通過 IRB 審核，收案執行中 澳洲(IIT)： 已由澳洲執行醫院核准此一 18 人之先導性臨床試驗（報備 TGA），收案執行中 美國(IIT)： 係一多中心先導性臨床試驗案，已於 113 年 3 月取得美國 FDA 之 IDE 許可，並已取得醫院 IRB 審核，收案執行中
5	NaviFUS+AD(BBB) / Feasibility study Phase1/2	此先導性臨床試驗已獲得澳洲執行醫院核准並向 TGA 報備，準備收案中
6	NaviFUS+RT(BBB) / Feasibility study Phase1/2	已獲得衛福部核准 6 人先導性臨床試驗執行，已收案完畢並完成治療，預計再收案 2 位病患作為後續療效試驗評估之用
7	NAVIRFA	已通過衛福部第二等級醫療器材上市許可審查，與 FDA 510(k)的上市前通知審查
8	NaviFUS For Pet	研究機開發完成，開始進行實機測試

### (四)長、短期業務發展計畫

#### 1. 短期規劃（兩年內）

- (1) 選擇研究主題與公司規劃有所區隔之客戶進行 NaviFUS 研究用機型銷售或出租，既可產生營收挹注，又可協助開發更多可能應用。

- (2) 執行 NAVIRFA 產品銷售，一面與銷售夥伴合作提高於 RFA 手術應用之市佔率藉以挹注營收，另一方面拓展其他需要類似導引輔助的跨界醫療用途，像是注射（幹）細胞、組織採檢等。
  - (3) 推動 NaviFUS 執行不同「治療組成（FUS/bubble/drug、FUS/bubble、FUS only）」之臨床試驗，以驗證產品功效並依試驗結果及合作狀況選定「治療組成」進行上市產品開發，規劃並設計下階段查登型試驗。
  - (4) NaviFUS 產品研發將持續提升系統規格，以完成更多 FUS 治療用途、即時治療監控、更便利的治療導引、更緊緻的機構設計及模組式維修等產品升級目標，開發出未來上市之商業機。
  - (5) 開發寵（動）物用超音波治療系統，短期可推出上市挹注營收，亦是驗證超音波治療概念另一途徑。
  - (6) 積極參與全球聚焦式超音波醫療產業社群活動，開拓市場及各種商業合作可能性。
2. 中、長期規劃（五年內）
- (1) 持續提供可長期、重複、便利及可負擔的聚焦式超音波醫療產品，構築與競爭者區隔之價值，提升公司獨特性與整體價值。
  - (2) 取得首項 NaviFUS 醫療器材上市許可證，開始以醫療器材定位銷售 NaviFUS 產品。
  - (3) 建立自有生產廠房，確保上市產品品質並符合法規規定。
  - (4) 與醫療器材或是藥廠就聚焦式超音波醫療用途進行開發合作，並取得授權金或是其他形式資金挹注，以加大公司成長力道。
  - (5) 積極開發及拓展新產品，多樣化營收產生方式，財務上達成損益兩平。
  - (6) 建立資金、人才及開發產品之穩定經營模式，成為具國際能見度、前瞻創新且穩健經營之高階醫材研發設計公司。

## 二、市場及產銷概況

### （一）市場分析

#### 1. 主要商品之銷售、租賃及勞務提供地區

本公司基於治療導引追蹤系統所開發出的 NAVIRFA 於 111 年度起至 112 年度皆年度皆有銷售實績，未來將由合作夥伴進行海內外市場布局，在授權活動方面，本公司亦持續積極展開授權推廣，未來將優先於東南亞市場尋找適合之戰略夥伴，並由授權對象進行市場取證及銷售事宜。

另一核心技術產品聚焦式超音波系統目前雖仍處於臨床試驗階段尚未正式商品化，惟於 113 年度已有出租研究機，及受託執行 NaviFUS 治療罕見疾病之臨床前受託服務案，並依照執行進度認列相關勞務收入，112 年度則有銷售研究機型之實績；未來產品若順利取證，在台灣市場將自組行銷銷售團隊，美歐市場將尋找適合戰略夥伴對外授權，共同開發，以加速取證後由夥伴銷售。

本公司最近二年度依地區別不同之營收及比重情形如下(含出租設備及勞務之收入)：

單位：新臺幣千元

項目 \ 年度	112 年度		113 年度	
	金額	比例(%)	金額	比例(%)
外銷	17,023	75.7	27,378	99.4
內銷	5,458	24.3	152	0.6

## 2. 市場占有率

本公司開發之 NaviFUS 及 NAVIRFA 產品，目前尚未在市場進行大額銷售，故無市場占有率之統計資料。

## 3. 市場未來之供需狀況與成長性

聚焦式超音波熱燒設備可使用的適應症廣及骨轉移、原發性及帕金森症震顫、子宮肌瘤及內膜增生、胰臟癌、肝癌、前列腺癌等，無創與精準的特性帶來良好的癒後效果，2020 年全球市場規模來到 2.65 億美元，預計未來幾年複合成長率約為 14%，需求仍未飽和；但隨著競爭者加入，以及現有熱燒系統的高傷輸出特性，為確保得安全仰賴精密的影像導引設備，預期在應用推廣上將逐漸碰到瓶頸；但若能以像是神經退化性疾病一類慢性治療需求為目標，創新開發出高可使用性的產品，將可再拓展出市場的另一個成長區塊，重新將市場導回具有極高的成長性的藍海型態。

## 4. 競爭利基

- (1) 本公司之技術平台與相關開發標的，均在完整地搜尋相關技術文獻與專利前案後，有策略性地進行國際專利佈局，進而取得多國專利保護，樹立起未來產品上市後的競爭者進入障礙。
- (2) 本公司選擇的醫療產品開發標的，均屬於具有未被滿足之醫療需求的疾病領域，不僅具備市場價值，亦有被主管機關認定具查驗登記快速通關資格之可能性。
- (3) 本公司與國際級的專業委託研究機構(Contract Research Organization, CRO) 以及法規諮詢公司合作，遵循藥品優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)以及國際醫藥法規等國際間認可的規範，執行新藥開發臨床試驗，高品質的臨床試驗與通盤性的法規策略，將是未來查驗登記的重要基礎。
- (4) 本公司與久元電子合作，共同開發 NaviFUS 商業機的生產製造，配合臨床驗證後上市。
- (5) 本公司與美國聚焦超音波基金會(FUSF)合作，該基金會除注資成為本公司股東外，亦藉其國際人脈找尋策略合作夥伴。
- (6) 本公司已與全球手術影像導航的領導廠商 Brainlab 簽署一項共同合作合約，預期透過逐步加深之合作關係，整合雙方資源產品，期待能產生更具市場競爭力的醫療解決方案。

## 5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

(1) 有利因素

我國政府自己將生物科技列為國家科技發展的重點項目，持續在政策面支持生技醫藥產業。全球資本市場的焦點逐漸從電子、電機、資訊、通訊的高科技產業轉移到生物科技產業，資金移轉的動能亦直接地推動生技製藥的發展。持續研發新世代的技术平台，故豐沛的創新研發能量即為本公司永續發展的基礎，所有的研發成果更輔以策略性的專利佈局，取得獨家實施之權利。

(2) 不利因素與因應對策

不利因素	因應對策
各國臨床試驗以及查驗登記法規不盡相同，尤其各國主管機關審查時程難以掌握，影響開發時程及上市進度。	透過與熟稔當地規範的專業 CRO 以及法規諮詢公司合作，除了確保開發過程符合各國法規外，亦確保與主管機關溝通順暢、認知一致，藉以降低法規風險、提升核准機率。
開發時間甚長、耗費成本甚鉅，營運資金足夠與否將影響高階醫療器材開發進度。	審慎評估具備市場潛力以及開發可行性的標的後，集中資源、全力推進，期望快速執行臨床試驗、完成國際授權，取得授權金收入之後，得以更加提升後續產品開發速度；同時亦配合短期上市可創造營收的 NAVIRFA 與 NaviFUS For Pet。 且本公司專業的經營與研發團隊，可藉由謹慎的臨床需求評估判斷，慎選研發專案主題；並藉由嚴謹的產品開發設計流程，與動物實驗及前期人體臨床試驗規劃，大幅降低產品開發風險。
歐美先進國家之高階醫療器材產業上下游資源較我國完備	本公司持續拓展國際頂尖之產業及醫界人脈，俾使產品開發符合國際法規標準與市場需求，並藉由跨國策略聯盟與佈局，提高產品開發成功機率。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程

1. 主要產品之重要用途

係為解決臨床上藥物無法發揮百分之百功效之困境，旨在藉由非侵入式之方式開啟血腦屏障進而提升相關藥物在療效及安全上之價值。

2. 產製(開發)過程：

在評估新專案時，本公司即針對臨床需求、競爭現況、專利保護等各因素進行全盤評估，在引進新專案時，即以未來市場需求為主要考量，力求選定高市場價值之研發題目，避免紅海競爭，並在開發過程中隨時留意其他競爭者之開發狀態，針對市場即時動態積極因應。在研發過程中，並積極與台灣、美國、及

其他國家之醫界人士建立密切合作關係；在假體及動物實驗階段，即邀請或委由醫界人士進行產品測試，將醫師亦即使用者之意見導入產品功能設計，待在假體及動物實驗上確立其安全性及有效性後，隨即與醫界人士共同規劃並執行前期人體臨床試驗，以在人體上證明其安全性及有效性。

本公司營業活動以高階醫材產品研發設計為主，由於產品在研發過程之不同階段，皆需與各領域專家、醫師、顧問、製造及測試等專業廠商合作，以符合主要目標市場之法規主管機關要求。一旦選定具投資價值之醫材專案進行開發，團隊則慎選最適化之各類尖端技術，並確實導入如 ISO13485 等設計管制(Design Control)之標準流程。同時，透過教育訓練與外部專業課程，持續與國內外專家合作，逐步建立堅實之研發能力，包含：快速製造產品原型與關鍵零組件、進行實驗室階段測試、規劃臨床前動物實驗進行功效與安全性驗證，規劃並執行前期人體臨床試驗(Feasibility Study)、依循 GMP 製造規範導入試量產目標等。

### (三)主要原料之供應狀況

本公司非屬製造業，故無採購原料之情形，主要產品皆屬委外加工，而本公司目前的產品「NaviFUS 聚焦式超音波系統」尚處於研發階段，尚未量產上市銷售，故臨床試驗所需要的原料之供應狀況無虞，足夠應付目前規劃之需求。

### (四)最近二年度任一年度中曾占進(銷)貨總額百分之十以上之客戶名稱及其進(銷)貨金額與比例，並說明其增減變動原因

「NaviFUS 系統」實驗機型係由本公司自行研發組建，該實驗機之銷售對象為國外醫院或實驗機構，112 年度銷售至 UVA 屬一次性實驗機銷售案，113 年則改為出租研究機。

本公司另有銷售「NAVIRFA 產品」予華宇藥品，112 年度係銷售針具追蹤系統，惟後續因應升級為通用型 NAVIRFA 產品及搭配 DC 細胞治療計畫，因而其 113 年未向本公司進貨。而 NAVIRFA 產品係委由相同之製造商群進行製造，故並無重大異動。

113 年另有 A 公司委託本公司以聚焦式超音波系統進行犬類動物實驗，以瞭解開啟血腦屏障強化療效之可行性，係屬一次性專案勞務收入；而供應商大多皆係進行此勞務專案相關之廠商，昌達係受託執行動物飼養及試驗，竹北儀科係受託研究病毒載體，鴻泓則係提供動物試驗所需實驗耗材。

單位：新臺幣仟元

項目	112 年度				113 年度			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人關係
1	UVA	15,513	69.00	無	A 公司	27,104	98.45	無
2	華宇藥品	4,738	21.08	註	其他	426	1.55	無
3	其他	2,230	9.92	無				
	銷貨淨額	22,481	100.00	-	銷貨淨額	27,530	100.00	-

註：該公司為本公司董事，該公司董事長與本公司董事長同一人

單位：新臺幣仟元

項目	112 年度				113 年度			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人關係
1	英濟	728	51.63	無	昌達	8,699	92.14	無
2	研華	456	32.34	無	竹北儀科	351	3.72	無
3	耿新	81	5.74	無	鴻洺	173	1.83	無
	其他	145	10.29	-	其他	218	2.31	-
	進貨淨額	1,410	100.00	-	進貨淨額	9,441	100.00	-

三、最近二年度及截至年報刊印日止，從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分布比率

項目		112 年 12 月 31 日	113 年 12 月 31 日	114 年 4 月 30 日
員工人數	研發人員	19	22	25
	行政人員	16	17	14
	合計	35	39	39
平均年歲		38.9	38.2	38.0
平均服務年資(年)		3.9	4.2	4.3
學歷分布比例	博士	8	8	9
	碩士	20	23	22
	大專	7	8	8
	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，因污染環境所遭受之損失（包括賠償及環境保護稽查結果違反環保法規事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容），並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無。

## 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，以及勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形：

本公司之勞資關係一向極為融洽，創業以來由於勞資雙方均能以理性及體諒的心態相互溝通，故合作極為愉快。為強固勞資雙方共存共榮之關係，本公司亦正式建立各項福利措施及溝通協調機制，詳細施行狀況如下：

### 1. 員工福利措施

本公司提供之福利措施包括勞健保、員工團體保險、員工健康檢查、定期教育訓練、聚餐活動及年終獎金等。

### 2. 員工進修、訓練

針對初加入公司的新進人員，於報到首日安排新生訓練，說明公司簡介、工作規則、環境介紹、主管及同仁介紹；為落實終身學習，促進專業知識、技能與提升人文素養，進而提高服務品質及績效，凡在職專任員工經報准後，將鼓勵其參與各項所需之教育訓練課程；另外也不定期辦理各項業務技能分享，使員工能在工作中學習不斷自我充實成長。

### 3. 員工退休制度與其實施情形

本公司依據「勞工退休金條例」，由公司提撥薪資之6%提繳勞工退休金至員工個人之退休金專戶。

### 4. 勞資間之協議情形

本公司之各項規定皆依勞動基準法為遵循準則並召開勞資會議，截至目前為止，勞資關係和諧，並無因勞資糾紛而需協調之情事，本公司113年勞檢裁罰案件為0件。

### 5. 各項員工權益維護措施

本公司訂有完善之文件管理系統及制度，載明各項管理辦法，內容明訂員工權利義務及福利項目，並定期檢討福利內容，以維護員工權益。

(二)最近年度及截至年報刊印日止，因勞資糾紛所遭受之損失（包括勞工檢查結果違反勞動基準法事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容），並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無。

## 六、資通安全管理

(一)敘明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：

本公司注重資通安全風險之控管，訂有資通安全檢查等相關辦法，並由資訊人員定期進行災害演練(年)、異地備份(季)等資通安全管理作業。

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

七、重要契約

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
專利技術移轉合約	長庚大學	104.09~授權專利有效期限屆止時(126.4.26)	聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術	無
專利技術移轉合約	長庚大學	111.01	超音波影像系統	無
合資協議	健亞生物科技(股)公司	107.01~協議終止事項發生時	共同出資於澳洲執行除腫瘤外之中樞神經系統相關疾病之手術導航聚焦式超音波醫療產品及服務	無
CRO	華鼎生技顧問(股)公司	110.07~委任臨床案件工作結束時	FUS for 癲癇試驗(台灣)	無
		113.03~123.03	FUS for 癲癇試驗(美國)	無
		113.06~123.06	Avastin+FUS for rGBM 試驗(美國)	無
CRO	台塑生醫(股)公司	113.03~116.03	FUS for 癲癇試驗(台灣)	無
CRO	台灣立力科(股)公司	113.03~委任臨床案件工作結束時	Avastin+FUS for rGBM 試驗(台灣)	無
CRO	AVANIA Pty Limited	111.09~116.09	FUS for 癲癇試驗(澳洲)	無
技術合作	BRAINLAB AG	111.10~對方終止協議時	導航機相容性整合與臨床驗證	無
技術合作	A 公司	112.11~114.11	新型治療模式之臨床前動物試驗合作	保密條款
合作開發及供應合約	BRACCO SUISSE S.A.	113.04~合約終止事項發生時	微氣泡顯影劑供應(包含臨床試驗與臨床取證後)	無
廠辦租賃	世康開發(股)公司	112.05~117.07	本公司承租廠辦	不得移作其他用途

## 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

會計項目	年度	113 年度	112 年度	差異	
				金額	變動比例(%)
流動資產		394,682	381,949	12,733	3.33
不動產、廠房及設備		107,866	66,108	41,758	49.51
無形資產		6,348	7,080	(732)	(10.34)
其他資產		37,791	35,398	2,393	6.76
資產總額		546,687	490,535	56,152	11.45
流動負債		33,564	27,564	6,000	21.77
非流動負債		20,474	25,837	(5,363)	(20.76)
負債總額		54,038	53,401	637	1.19
股本		623,780	563,720	60,060	10.65
資本公積		397,923	303,990	93,933	30.90
待彌補虧損		(539,801)	(444,676)	(95,125)	21.39
其他權益		(398)	(38)	(360)	947.37
歸屬於母公司業主之權益		481,504	422,996	58,508	13.83
非控制權益		11,145	14,138	(2,993)	(21.17)
股東權益總額		492,649	437,134	55,515	12.70
<p>1. 前後期變動達 20% 以上，且變動金額達新台幣一仟萬者，其主要原因分析說明如下：</p> <p>(1) 不動產、廠房及設備增加：主係本公司現階段仍處於研發及臨床試驗階段，故仍持續購置供研究開發使用之超音波及探頭等設備所致。</p> <p>(2) 資本公積增加：主係本年度有員工行使認股權所致。</p> <p>(3) 待彌補虧損增加：主係本公司現階段仍處於研發及臨床試驗階段，因而持續投入相關研發支出繼而產生虧損。</p> <p>2. 未來因應計畫：上述變動主係本公司主要產品尚屬研究開發階段，為生技醫療之行業特性，本公司產品開發持續尚無重大異常，故不適用。</p>					

## 二、財務績效

(一)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：

單位：新台幣仟元

會計項目	年度	113 年度	112 年度	差異	
				金額	變動比例(%)
營業收入		27,530	22,481	5,049	22.46
營業毛利		9,682	11,827	(2,145)	(18.14)
營業淨(損)益		(110,882)	(76,426)	(34,456)	45.08
稅前淨(損)益		(97,962)	(69,565)	(28,397)	40.82
所得稅費用		-	-	-	-
本期淨(損)益		(97,962)	(69,565)	(28,397)	40.82
其他綜合損益(淨額)		(516)	151	(667)	(441.72)
本期綜合損益總額		(98,478)	(69,414)	(29,064)	41.87
前後期變動達 20%以上，且變動金額達新台幣一仟萬者，其主要原因分析說明如下： 營業淨損、稅前淨損、本期淨損增加及本期綜合損益減少：主係本公司現階段仍處於研發及臨床試驗階段，尚未正式商品化銷售產品，但仍持續投入相關研發支出所致。					

(二)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。

## 三、現金流量

(一)最近年度現金流量變動情形分析

單位：新台幣仟元

會計項目	年度	113 年度	112 年度	差異	
				金額	變動比例(%)
營業活動		(77,713)	(48,692)	(29,021)	59.60
投資活動		(58,076)	(15,758)	(42,318)	268.55
籌資活動		143,021	(3,587)	146,608	(4,087.20)
增減比例變動分析說明：					
<ol style="list-style-type: none"> <li>營業活動：主係公司現階段仍在研發與臨床試驗階段，致營業活動為淨現金流出。</li> <li>投資活動：主係本公司持續購置供研究開發使用之超音波及探頭等設備，及於去年度將 3 個月以上之定存轉列金融資產所致。</li> <li>籌資活動：主係本年度為因應醫療器材產品開發及臨床試驗之資金需求，辦理現金增資所致。</li> </ol>					

(二)最近年度流動性不足之改善計畫：

本公司無現金不足額之情形，尚無流動性不足之虞。

(三)未來一年(114年)現金流動性分析

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	預計現金剩餘(不足)數額	預計現金不足額之補救措施	
					投資計畫	理財計畫
363,891	(87,506)	(23,787)	225,846	478,444	-	-
分析說明：						
1. 未來一年現金流量變動情形分析：						
(1) 營業活動：由於本公司現階段仍在研發與臨床試驗階段，需持續投入研發支出，故產生營業活動淨現金流出。						
(2) 投資活動：主係因應營運購置研發設備，使得投資活動現金流出。						
(3) 籌資活動：主係辦理現金增資以及員工行使認股權發行新股，使得籌資活動現金流入。						
2. 預計現金不足額之補救措施及流動性分析：無預計現金不足額之情形，故不適用。						

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫

(一)本公司轉投資政策

本公司目前轉投資政策以本業發展相關投資標的為主，並不從事其他行業之投資，由相關執行部門遵循內控控制制度「投資循環」、「對子公司監督與管理」及「取得與處分資產作業程序」等執行，上述辦法或程序並經董事會或股東會討論通過。

(二)最近年度轉投資獲利或虧損之主要原因及改善計畫：

單位：新台幣仟元

轉投資公司	投資金額	主要營業項目	113年度認列投資(損)益	獲利或虧損之主要原因	改善計畫
Genovate-NaviFUS Inc.	44,510	對各種事業之投資	(6,549)	轉投資澳洲子公司現階段仍在研發與臨床試驗階段，需持續投入研發支出，營業損益仍為損失，故認列相關投資損失	加強轉投資公司之管理
Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	53,369	醫療器材開發及販售	(9,488)	現階段仍在研發與臨床試驗階段，需持續投入研發支出，故營業損益仍為損失	目前尚在產品研發開發階段，本公司將嚴格控管費用支出，並持續掌握其研發進度，藉以提升該投資事業之獲利

(三)未來一年投資計畫：無。

## 六、最近年度及截至年報刊印日止之下列風險事項分析評估

### (一)利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

#### 1. 利率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司 112 及 113 年度利息收入分別為 5,575 仟元及 7,840 仟元，主要是銀行定存及活存之利息；另本公司目前並無融資借款之情事，利率變動僅影響利息收入，目前利率變動對本公司損益無重大影響。雖然利息收入非本公司主要獲利來源，惟本公司亦會兼顧未動用資金其運用之流動性及安全性，因此本公司會隨時注意利率走勢，並與銀行間維持良好之互動關係，除爭取優惠存款利率之外，未來若有向銀行融資之必要，方能取得較有利之利率條件，並以最有效益之方式籌措所需資金。

#### 2. 匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司係跨國營運，受多種不同貨幣所產生之匯率風險，主要為美金。本公司營業活動以外幣計價者包括支付國外研究與臨床試驗之相關費用，以及未來技術與產品授權予國外而收取之國外授權金收入及出口國外產品收入，本公司除密切注意匯率變動外，與各國客戶及廠商簽訂合約之際，亦將考量匯率變動風險，112 及 113 年度兌換(損)益分別為(824)仟元及 6,660 仟元，匯率變動對本公司損益無重大影響；此外，本公司未來為降低匯率變動對損益造成影響，將隨時蒐集匯率資訊，注意國際匯市各主要貨幣之走勢及變化，以掌握匯率走勢，並與銀行保持良好之互動關係，俾能得到更廣泛的外匯訊息與較優惠的匯率報價，以降低匯率變動所產生之風險。且為避免操作匯兌避險工具不利反而增加營運風險，不傾向買賣遠期外匯選擇權。

#### 3. 通貨膨脹對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司係屬高階複合式醫療產品開發公司，現階段仍在研發與臨床實驗階段，通貨膨脹或緊縮對本公司過往損益並無重大影響，未來亦將密切注意市場價格波動，適時調整銷售策略，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. 本公司專注本業經營，並未從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之情事，故不會對本公司營運產生重大風險。

2. 本公司未來若有因業務發展或避險需求而有為他人背書保證、資金貸予他人及衍生性金融商品交易之需求時，將依本公司訂定之「資金貸與及背書保證作業程序」及「取得或處分資產處理程序」辦理，並依法令規定公告各項交易資訊。

### (三)未來研發計畫及預計投入之研發費用

#### 1. 本公司未來研發計畫

本公司專注於兩大核心技術平台「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」之開發；首先是集兩者大成之 NaviFUS，開發目的為解決臨床上藥物無法

發揮功效之困境，藉由非侵入方式與精準導航定位進行血腦屏障開啟或是神經調控，進而提升相關藥物在療效安全價值，甚或直接影響病灶達到治療效果；再者是由「治療導引追蹤系統」技術所開發出來的 NAVIRFA 產品，開發目的為輔助醫師執行手術，由簡便的光學導引裝置提升影像資訊質量，提供醫師客觀參照以提升手術效率，增進患者預後成果。

專案	適應症	開發進度
NaviFUS(BBB)	rGBM (開啟 BBB)	已完成 6 人可行性臨床試驗，驗證安全性良好，已直接進入含藥（如大分子 Avastin）與併用放療(RT)等療效試驗
NaviFUS +Avastin(BBB)	rGBM (開啟 BBB 提高藥物治療效率)	台灣： 獲得衛福部核准 8 人臨床試驗（於收案 6 人後提前中止），該先導性臨床試驗報告已於 112 年 8 月獲衛福部同意備查，並於同年 10 月向衛福部提出樞紐性臨床試驗審查申請，後續於 113 年 1 月獲衛福部核准執行及 113 年 5 月通過執行醫院醫學倫理委員會(IRB)審查，收案執行中 美國： 已於 113 年 2 月取得美國 FDA 之 IDE 許可，並於同年 11 月通過 IRB 審查，展開與台灣同規模之先導性臨床試驗
NaviFUS	藥物無效之頑性癲癇 (針對癲癇發作點進行神經調控)	台灣(IIT)： 已完成 6 人可行性臨床試驗，驗證安全性良好，並據以獲得衛福部核准下階段 12 人臨床試驗
NaviFUS	藥物無效之頑性癲癇 (針對癲癇發作點進行神經調控)	台灣(IIT)： 先導性I-觀察期間 4 週： 已收案完畢並完成治療，現正彙整臨床報告數據中 先導性II-觀察期間 24 週： 已於 113 年 2 月獲衛福部核准執行，並於同年 4 月通過 IRB 審查，收案執行中 澳洲(IIT)： 已由澳洲執行醫院核准此一 18 人之先導性臨床試驗（報備 TGA），收案執行中 美國： 係一多中心先導性臨床試驗案，已於 113 年 3 月取得美國 FDA 之 IDE 許可，並已取得醫院 IRB 審核，收案執行中

專案	適應症	開發進度
NaviFUS+(BBB)	阿茲海默症 (開啟 BBB 活化海馬迴神經細胞，減緩退化病程)	此先導性臨床試驗已獲得澳洲執行醫院核准並向 TGA 報備，準備收案中
NaviFUS+RT(BBB)	rGBM (開啟 BBB 改善自由基形成環境，增強放射治療效果)	台灣(IIT)： 已獲得衛福部核准 6 人先導性臨床試驗執行，已收案完畢並完成治療，預計再收案 2 位病患作為後續療效試驗評估之用
NAVIRFA	肝腫瘤之無線射頻熱消融手術 (利用光學標識技術產生入針指引並整合至超音波影像上，提供醫師手術導航效果)	已通過衛福部第二等級醫療器材上市許可審查，與 FDA 510(k)的上市前通知審查

註：IIT 係指由試驗主持人自行發起之臨床試驗( Investigator-Initiated Trial, IIT)

### ✚ NaviFUS 系統併用 Avastin®於復發型腦瘤(rGBM)-血腦屏障開啟

聚焦式超音波可增強藥物穿過血腦障壁效率，以期增加藥物治療效果及降低藥物之系統性毒性(systemic toxicity)。此作用原理主要為超音波空穴效應(cavitation effect)的物理特性，當超音波能量集中之處（焦點）存在一定濃度之超音波微泡(microbubble)時，超音波會使微泡內外壓力不平均而產生擠壓與膨脹，使原本排列緊密的血管內皮細胞之緊接面結構(tight junction)暫時出現了縫隙，藥物便透過這縫隙穿越血腦屏障，進入病灶區以發揮療效。

NaviFUS 系統已於 2019 年完成首次人體臨床試驗，驗證了 NaviFUS 系統於人體開啟血腦屏障的安全性，確認了適合之超音波劑量，相關臨床試驗結果已發表於 2021 年的 Science Advances 期刊 ( DOI: 10.1126/sciadv.abd0772);且已於 2020 年開始進行與 Avastin®併用的試驗，並於 111 年底完成收案，相關先導性臨床試驗並已於 112 年 8 月 21 日獲衛福部同意備查。在已公布的試驗分析結果中，病患接受治療後除了未發現與產品治療相關副作用外，療效指標於無惡化存活期-6 個月 (Progression Free Survival-6, PFS-6) 及無惡化存活期中位數 (Medium Progression Free Survival, medium PFS) 分別為 66.7%及 8.9 個月，高於過往歷史對照數據之 42.6%及 4.2 個月，本公司並已於同年 10 月 27 日向衛福部提出樞紐性臨床試驗審查申請，業已於 113 年 1 月獲衛福部核准執行，並於 113 年 5 月通過醫院之醫學倫理委員會(IRB)審查，現正收案中。Avastin®為 GBM 之二線用藥，期待其於開啟血腦屏障後，增加進入腦部濃度以增強其抑制腫瘤效果。

Avastin®藥物專利保護將在 2019 年到期，與 Avastin®併用的試驗得到初步結論後，除了尋求與原廠合作的機會外，也將尋找 Avastin®之生物相似藥廠商洽談合作，希望能藉由 bevacizumab 市場之競爭白熱化，覓得於腦部腫瘤適應症進行合作開發之藥廠，授權藥廠藉以於 2025 年進入國際臨床三期療效 (查登) 試驗；另外，公司已於 113 年 2 月取得美國 FDA 之

IDE 許可，113 年 11 月獲維吉尼亞大學醫院 IRB 審核通過，將於 114 年度展開與台灣同規模之先導性臨床試驗。

此外，先前完成之 6 人 Avastin®併用試驗數據中，顯示於血腦屏障開啟後，血液中被釋放出的腫瘤細胞相關的 DNA 片段(cfDNA)濃度有顯著之增加，預期可克服目前由血液中早期診斷癌症、追蹤癌症進展等檢測難題，展現出以聚焦式超音波進行液態活檢(Liquid biopsy)之應用潛力。

#### NaviFUS 系統應用於癲癇-神經調控

傳統透過電磁方式刺激腦深部時，雖有非侵入性的做法，但能量傳遞區域及深度均相當受限，同時無法精確對應到病灶區，在實際疾病治療應用上捉襟見肘；NaviFUS 系統可精準遞送超音波能量於腦深部或局部調控神經放電，因此具備以非侵入性方式治療癲癇之潛力。

NaviFUS 系統於頑性癲癇（藥物無效）之臨床試驗 2019 年已於台北榮總展開，已於 2020 年完成此安全性試驗並初步觀察到令人興奮的療效，因此立即申請後續於台北榮總進行之 12 人擴大試驗，目前該先導性試驗已收案完畢並完成治療，現正彙整臨床報告數據中；而於 2021 年 9 月初由牛津大學舉辦的聚焦超音波神經調控（Focused Ultrasound Neuromodulation，FUN）研討會上，來自哈佛的團隊發表了一項在美國 Brigham and Women's Hospital 進行兩年的初步試驗結果，這項試驗係以超音波施打癲癇患者的海馬迴部位，並觀察到多位受試者在數週至數月間出現了癲癇發作次數下降的現象，此初步研究已揭示了超音波臨床治療癲癇的可能條件，並展現出以聚焦式超音波治療癲癇是可行且成效顯著的極大潛力。

為加速確認本公司產品對頑性癲癇之療效，本公司已啟動多地多中心之臨床試驗藉以發掘出最佳臨床參數，由於本應用不需要搭配藥物，純粹靠超音波機械能量來作用，故將藉由各種不同施打頻率與間隔時間之方式進行驗證。本公司於 108 年即與史丹福大學建立合作關係，利用公司建立之慢性癲癇動物模式，尋找癲癇合適的長期治療條件，並準備於 113 年開展台灣、澳洲與美國三地之先導性癲癇臨床測試，除台灣先導性 I-觀察期間 4 週(IIT)已收案完畢並完成治療，現正彙整臨床報告數據中外，另一組先導性 II-觀察期間 24 週(IIT)業已於 113 年 2 月獲衛福部核准執行，並於 113 年 4 月通過 IRB 審查，現正收案中；澳洲早先已由子公司向當地執行醫院送件申請 18 人臨床試驗並亦已開始收案；美國則將在 Harvard Medical Brigham Women's Hospital、Stanford University School of Medicine 以及 University of Virginia of Medicine 三間醫院展開多中心臨床試驗，並已於 113 年 3 月取得美國 FDA 之 IDE 許可，後續並已分別取得各醫院 IRB 核准，現正收案中，本公司希冀藉由上述多點齊進之臨床試驗驗證頑性癲癇最佳之治療模式，並早日證實其有效性。這項測試若符合預期將接續提出臨床三期療效（查登）試驗申請，並進行國際策略聯盟以期加速取得此一市場潛力更大之上市許可。

#### ✚ NaviFUS 系統應用於阿茲海默症-血腦屏障開啟(或微環境調整)

阿茲海默的病程長及難治特性，需要更長的臨床試驗期，法規途徑的挑戰亦為艱鉅。而澳洲的生醫法規管理彈性高，產出之數據也為一般先進國家的認同；此外，澳洲中樞神經疾病產品開發及臨床實驗環境優良，墨爾本與雪梨地區於 clinical trials.gov 登記之臨床試驗達數百件，是目前世界中樞神經臨床研究的重鎮之一。

本公司於 2018 年與健亞生技策略性設立合資公司（惟於 2020 年 8 月起已為本公司之合併子公司），於澳洲執行除癌症外之應用開發；分工上由浩宇提供 NaviFUS 系統支援臨床研究，健亞協助合資公司於海外的運作與臨床試驗執行。2019 年時合資公司於澳洲成立子公司，由其進行當地阿茲海默症的臨床試驗申請及執行；上述臨床試驗於 2020 年通過 IRB 審查，未來將視實際情況進行試驗並尋求國際合作。

#### ✚ NaviFUS 系統併用放射性治療（RT）於 rGBM-微環境調整

根據文獻(Future Oncology, 2015)及內部研究顯示，聚焦式超音波在打開血腦屏障後，藉由奈米微泡的震動，導致具有調整腫瘤微環境之效果，導致腫瘤周遭血流及氧氣遞送增加，而使自由基生成環境提升並產生放射增敏性(radio-sensitization)，進而更易殺死腫瘤細胞；快速生長的惡性腫瘤常造成其部分區域血流及氧氣供應不足，這些區域的 RT 治療需要提高總劑量，但又為了避免累積過高的毒性，形成只能以低劑量施打的低效窘境；低劑量 RT 原本僅可誘發慢性治療效果，在開啟血腦屏障增敏後便可得到等同高劑量 RT 的強效治療（內皮細胞凋亡及血管崩解），也避開了高劑量 RT 的副作用。

公司已於 2021 年獲 TFDA 及 IRB 通過一項 6 人安全性試驗，並於台灣醫院展開這項 NaviFUS 系統加成 RT 治療末期原發性腦瘤病患的臨床試驗，目前已全數收案完畢並完成治療，預計再收案 2 位病患作為後續療效試驗評估之用。

#### ✚ 可導引式射頻熱消融術(RFA)：NAVIRFA 產品開發

實施 RFA(Radiofrequency Ablation)手術時，醫師多半仰賴平面超音波影像判斷入針位置及過程，反覆嘗試對準最終燒灼位置，但受限於二維影像性質，往往摸索確認及調整，致使手術耗時且影響預後，上手亦需要較長之學習曲線；因此公司利用擁有世界專利的「治療導引追蹤」平台技術，以光學標識技術產生入針指引並整合至超音波影像上，提供醫師另一維度的導航效果，112 年度於執行完臨床試驗及市場探索後，已由本公司研發並改良出更新一代之通用型產品，可應用於不同之消融針具上，其適應症除肝癌手術外尚可應用於免疫細胞治療所衍生之市場，通用型產品之醫療器材許可證正向衛福部申請變更當中。

## 2. 預計投入之研發費用

本公司為支應上述研發計畫，依產品開發進度逐年編列研發費用，為達成預期之研發進度，預計 114 年度總投入研發費用約為新台幣 105,228 千元。其他研發項目投入將視公司營運狀況進行調整。

### (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：

生物科技產業是政府目前大力推動之產業之一，為鼓勵民間發展生技醫藥產業，政府各單位訂定租稅優惠，例如制定生技醫藥產業發展條例，並提供各項研究發展經費補助等。本公司除於 2022 年取得經濟部審定函為生技醫藥公司外，未來亦將極力申請各項租稅優惠及經費補助案，以減少資金之流出。另外，本公司規劃上市的產品皆需符合醫藥臨床法規各階段之規範，依循國內外之相關法規，以取得上市之許可，並可因此降低不可預期之風險，將財務及業務之衝擊降至最低。

本公司日常營運皆依國內外相關法令辦理，且隨時注意國內外政策發展趨勢與法規變動，以充分掌握並因應市場環境變化。故本公司近年來及截至年報刊印日止，國內外政策及法律變動並未對本公司業務與財務產生重大影響。

### (五)科技改變（包括資通安全風險）及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施：

高階複合性醫療器材之醫療科技事業進入門檻高，產品研發期長，專業技術需求度高及附加價值高，但風險亦高等特色，因此不易於短期間內產生劇烈變化。本公司亦隨時注意相關科技產業之技術發展趨勢，著手評估可能之影響，進行必要之方向或策略調整，對科技或產業變化靈活因應，有效避免可能之衝擊。此外，公司持續投入資源於研發新技術、新產品，研發資料管理及儲存以大型商用資料庫服務（如 GOOGLE 及 NAS）系統為主，依專案別、功能別區分不同使用者權限，防止資料任意大批流出或外洩。此外，為提升官方網址之安全性，亦將公司官方網站連線方式改 https，增加一般社會大眾瀏覽公司官網的安全性。最近年度及截至年報刊印日止，科技改變及產業變化對公司財務業務並無重大影響。

### (六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司致力維持企業形象，並遵守法令規定，專注於高階複合性醫材研發，冀望提供病患新的醫療選擇，同時持續強化公司內部管理，積極邁向國際市場並提升品質管理能力。若有影響企業形象或違反法令之情形，將組成專案小組擬定對策因應。最近年度及截至年報刊印日止，未發生足以影響企業形象之情事。

### (七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，尚無併購之計畫。惟將來若有併購計畫時，將依本公司「取得或處分資產處理程序」辦理，秉持審慎評估之態度，考量合併是否為本公司帶來具體綜效，以確實保障公司利益及股東權益。

### (八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並未有擴充廠房之計畫。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施：

本公司所處行業特性，所有產品皆屬於研發或臨床試驗階段，尚未有新產品上市，故目前尚未有進貨或銷貨集中之情事。

(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：

本公司董事、監察人或持股超過百分之十之大股東最近年度及截至年報刊印日止，並無因股權大量移轉或更換而對本公司之營運造成重大影響之情事。

(十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，經營階層穩固，且均致力於公司營運績效提升及股東最大權益之創造，對本公司營運應有正面影響。

(十二) 訴訟或非訟事件：

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，最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止之處理情形：無。

(十三) 其他重要風險及因應措施：

1. 產品開發時間漫長，資金需求龐大，可能碰到的風險如下：

✚ 資金風險：

本公司所開發之兩大核心技術平台「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」皆屬需執行高階臨床試驗之高風險醫療器材，其技術密集且研發比重高，從臨床前試驗到各階段人體試驗，不但開發時間冗長，且為執行相關臨床試驗將持續發生龐大之研發支出，若無法順利創造營業收入，可能面臨營運資金短絀風險。因此公司若無充裕之資金持續挹注，將造成營運及財務上之風險。

✚ 市場風險：

風險的主要來源在於 NaviFUS 產品其針對之市場仍具不確定性，目前並無任何相似技術產品進入市場作為例證，但由產品的目前呈現的效能來看，其市場潛力相當龐大；而來自於市場競爭的風險亦不高，因市場上現時具備類似功能之競爭者僅 InSightec 及 CARTHERA 兩家公司，InSightec 公司已有上市之聚焦式超音波熱燒產品，具備營收能力且資本額較大，但因其導航系統須用到 MRI，未來上市後的價格與普及性不佳；而 CARTHERA 公司則與浩宇資本規模相當且皆為研發型公司，但因須在頭上打洞，放入探頭，已屬「侵入性」。

由於三家公司產品於開發階段上差距不大，而且優劣勢各自互補，且終端應用市場大，三者競爭關係上比較趨向共同形塑未來市場的態勢，預期不會出現以成本為主的紅海拼博，而是相互合作整併以共同競逐

藍海市場。

✚ 產業風險：

- A. 須執行臨床試驗的高風險醫療器材其臨床開發不保證成功，公司涉及之產品與應用皆屬創新領域，故其開發之臨床、法規及商業途徑較一般產業不易預測，此為最大產業風險。
- B. 台灣內需市場規模太小，創新產品的資金投入回收不易，因此必須立基台灣展望世界，整個產業鏈的發展必然觸及全球規模，因此公司在經營發展上也要面對國際化的挑戰，單就公司目前規模仍需持續壯大，產業中的合作整併對象與時機仍待成熟。
- C. 智慧財產權除表面上之專利申請外，然而在這項新穎產業中產品及技術都還在發展未臻成熟，往後之研發能力提升與開發所累積之 know-how 才是競爭核心；而這項競爭核心的關鍵在於人才，跨領域的技術研究及產品開發人力，未來將是產業中參與者彼此競逐的對象，人才的尋求、養成與留任將是產業內的競爭風險來源之一。

2. 克服風險與問題之提議對策

本公司為因應研發公司普遍面臨的前述風險與問題，業已瞭解相關風險與問題所在，並採取之具體因應措施如下：

✚ 「資金風險」對策

A. 適時辦理現金增資

目前本公司正處於持續成長階段，各項研發計劃及相關試驗等，均有賴長期性且低成本之營運資金支持，以確保公司正常運作，降低營運風險。首要的條件是強大的執行力以準時完成各個開發里程碑，再藉由適當時機透過現金增資籌措足夠之營運資金，以支應各項研發計劃及未來業務之拓展，並強化財務結構穩定性及營運應變能力。

B. 透過股票上櫃掛牌吸引投資

資本市場除具有籌資成本低、財務操作工具靈活外，尚具有吸引策略性投資人入股的機會，提高公司在資金、業務拓展、延攬優秀人才的能力等，本公司於 114.03.07 以「台灣 Bio-ICT 指標企業」掛牌上櫃，正式跨足新資本市場，並藉由辦理上櫃前現金增資募集 2.2 億元現金，提供公司更充裕的營運資金。

C. 槓桿外部資源，精準投入

本公司與委託研究機構或代工廠商等專業體系分工合作，完成臨床前試驗工作，包括產品製程開發、動物試驗等，如此可降低核心資源的建置與人力開銷，保留營運能量精準投入於可創造更高價值工作，提升公司價值及競爭力。

D. 多點開源，厚植長期發展實力

將於台灣及國際市場進行 NaviFUS 研究型系統的先期銷售、NaviFUS 臨床合作開發的授權及 NAVIRFA 醫療產品的上市銷售以賺取長期現金流，抵銷生技產業開發期程長的高風險，提供公司長期研發的本錢。

✚ 「市場風險」對策

由於市場風險的主要來源在於其不確定性，如何與競爭對手或合作夥伴有效率地透過授權、合併等手段，集合足夠的資源找到可穩定供應營收之利基市場（癌症或癲癇），在減少競爭的情形下持續開發更多利基市場，甚或切入需求更未被滿足的大眾市場（老年退化疾病）。

✚ 「產業風險」對策

- A. 公司團隊在「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」此兩大核心技術平台之開發專精並富有經驗，有能力自行執行產品設計、驗證到臨床試驗。再加上鏈結國內外醫師專家諮詢合作；另外，公司積極引入醫療及電子產業如久元電子的策略性投資人，可以在市場及經營面貢獻人脈及經驗，降低商業途徑之不確定風險。
- B. 公司一向積極透過直接與間接方式，與海內外產業競爭者、藥廠、醫療器材品牌商、代工商、經銷商、投資人等可能參與合作之對象進行交流溝通，已累積初步的聯繫網絡並持續深化中；過程中也不斷就共同開發、合作等議題討論而建立未來合作基礎。與久元電子合作，共同開發並生產 NaviFUS 商業機，配合臨床驗證並上市銷售即為明證；與美國聚焦超音波基金會(FUSF)合作，該基金會除注資成為本公司股東外，並透過其國際人脈，亦為公司建立寶貴策略聯盟的機會，甚而公司已與全球手術影像導航的領導廠商 Brainlab 簽署一項共同合作合約，預期透過逐步加深之合作關係，整合雙方資源產品，期待能產生更具市場競爭力的醫療解決方案。未來將持續耕耘並尋求共同價值針對資本、產業及市場面進行授權、策略聯盟與合作。
- C. 公司已擁有自有專利足以保護現有產品販售，惟面對產品技術的提升與市場需求的回應，需要建立並維持技術及產品開發團隊的運作，因此除積極與學術單位維持產學合作關係供應人才外，自身亦將積極培育符合公司需求之人力，並將通過認股權等成長共享手段建立向心力。

## 七、其他重要事項：

### (一)澳洲臨床研究合作案

本公司於 2018 年 5 月與關係人健亞生物科技股份有限公司(下稱健亞)策略性合資(持股各 50%)成立之轉投資公司 Genovate-NaviFUS Inc.(下稱 GNI)及其 100%持有之澳洲公司 Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd(下稱 GNIA) (惟 2020 年 8 月 GNI 辦理現金增資並由本公司全數認購後，本公司已持有其 69.77%股權並取得控制力，故現已為本公司之合併個體)，主要係著眼於治療神經退化性疾病(如阿茲海默症等)及癲癇等非癌症疾病之治療開發，因澳洲醫療法規對於開創性臨床試驗接受度高且亦有優惠之研發補助，故公司規劃於該地與健亞合作執行非癌症疾病之臨床開發，以槓桿更多資源用以拓展產品應用面，分工上將由浩宇提供 NaviFUS 超音波設備系統及相關教育訓練以支援臨床研究，健亞協助 GNI 於澳洲的運作與臨床試驗執行。此外，本公司考量未來授權予其他海外(如歐洲)子公司之便捷性，已於 2018 年 5 月與 GNI 簽署手術導航聚焦式超音波之專利授權合約並訂有價金，目前授權地區為紐、澳及歐洲，適應症則為非癌症之中樞神經系統疾病，惟本公司未來仍將視實際營運狀況而做必要之安排與調整。

### (二)NAVIRFA 產品合作案

本公司原於 111 年 2 月與關係人華宇藥品股份有限公司(下稱華宇藥品)簽署 NAVIRFA(正式中文名：納維爾針具追蹤系統)產品合作合約，上開產品業已分別於 111 年 4 月及 5 月通過衛福部第二等級醫療器材上市許可審查以及 FDA 510(k)的上市前通知審查(premarket Notification)。惟本公司於 113 年 3 月將取得科技事業資格之其中一項產品「NAVIRFA 光學導引治療追蹤系統」之美國及台灣醫療器材許可證轉讓予華宇藥品公司，有關本公司將目前唯一取得醫療器材許可證之產品轉讓予華宇藥品原因、合理性及對股東權益影響請參閱辦理股票初次上櫃前公開說明書之說明。

## 陸、 特別記載事項

### 一、關係企業相關資料：

#### (一)關係企業合併營業報告書

本公司 113 年度關係企業合併營業報告書業已上傳至公開資訊觀測站，請參閱電子書之關係企業三書表專區。

#### (二)關係企業合併財務報表：

應納入編製關係企業合併財務報表之公司與應納入編製母子公司合併財務財報表之公司均相同，且關係企業合併財務報表所揭露相關資訊於前揭母子公司合併財務報表中均已揭露，爰不再另行編製關係企業合併財務報表。

#### (三)關係報告書：不適用。

### 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，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

浩宇生醫股份有限公司



董事長 陳正

