

浩宇生醫股份有限公司

NaviFUS Corporation

公開說明書

(現金增資發行新股辦理上櫃前公開承銷暨股票初次上櫃用)

一、公司名稱：浩宇生醫股份有限公司

二、本公開說明書編印目的：現金增資發行新股辦理上櫃前公開承銷暨股票初次上櫃用

(一)新股來源：現金增資發行新股。

(二)新股種類：記名式普通股，每股面額新臺幣壹拾元整。

(三)股數：現金增資發行新股 8,320,000 股。

(四)金額：已發行股份總額新臺幣 623,780,110 元整，加計本次現金增資新臺幣 83,200,000 元，共計新臺幣 706,980,110 元整。

(五)發行條件：

1. 本次現金增資發行新股 8,320,000 股，每股面額新臺幣 10 元，計新臺幣 83,200,000 元，競價拍賣最低承銷價格係以中華民國證券商業同業公會申報競價拍賣約定書前興櫃有成交之三十個營業日其成交均價扣除無償配股(或減資除權)及除息後簡單算數平均數之七成為上限，訂定最低承銷價格為每股新臺幣 18 元，依投標價格高者優先得標，每一得標人應依其得標價格認購；公開申購承銷價格則以各得標單之價格及其數量加權平均所得之價格為每股新臺幣 27.91 元為之，惟均價高於最低承銷價格之 1.30 倍為上限，故公開申購價格以每股以新臺幣 23.4 元溢價發行。

2. 本次現金增資發行新股依公司法第 267 條規定，保留發行新股 15%計 1,248,000 股由員工認購，員工認購不足或放棄認購部份，授權董事長洽特定人認購之，其餘 85%計 7,072,000 股，全數委由證券承銷商對外辦理上櫃前公開承銷。

3. 本次現金增資發行新股，其權利義務與原發行之普通股股份相同，並採無實體發行。

(六)公開承銷比例：本次現金增資發行新股之 85%，計 7,072,000 股。

(七)承銷及配售方式：奉主管機關核准後，同時以競價拍賣及公開申購方式辦理承銷。

三、本次資金運用計畫之用途及預計可能產生效益之概要：請參閱本公開說明書第 85 頁至第 93 頁。

四、本次發行之相關費用：

(一)承銷費用：包括上櫃輔導費用及承銷手續費新臺幣 500 萬元。

(二)上櫃審查費：新臺幣 50 萬元。

(三)其他費用：包括會計師、律師等其他費用約新臺幣 155 萬元。

五、有價證券之生效，不得藉以作為證實申報事項或保證證券價值之宣傳。

六、本公開說明書之內容如有虛偽或隱匿之情事者，應由發行人及其負責人與其他曾在公開說明書上簽名或蓋章者依法負責。

七、投資人投資前應至金融監督管理委員會指定之資訊申報網站詳閱本公開說明書之內容，並應注意本公司之風險事項；請參閱本公開說明書第 3 頁至第 10 頁。

八、本公開說明書，適用於初次申請股票櫃檯買賣，並計劃以現金增資發行新股委託推薦證券商辦理上櫃前之公開銷售。

九、本公開說明書，適用於初次申請股票櫃檯買賣，掛牌後首五個交易日無漲跌幅之限制，投資人應注意交易之風險。

十、本次現金增資所發行之股票，為因應證券市場價格之變動，證券承銷商必要時得依規定進行安定操作。

十一、本公司係科技事業申請上櫃者，屬於並未被要求獲利能力之上櫃條件，請投資人特別注意。

十二、本公司係醫療器材研發公司，醫療器材開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功，請投資人特別注意且詳細閱讀本公開說明書內容，並謹慎作投資決定，相關風險事項請參閱本公開說明書第 3 頁至第 10 頁。

十三、本公司有累積虧損及連續二年虧損，且每股淨值低於面額，請投資人特別注意。

十四、查詢本公開說明書之網址：公開資訊觀測站：<https://mops.twse.com.tw>

浩宇生醫股份有限公司 編製

中 華 民 國 一 一 四 年 二 月 二 十 日 刊 印



本公司申請已公開發行普通股上櫃乙案，業經財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心依據「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」審查後，並依 113 年 12 月 9 日證櫃審字第 11301023501 號函同意，俟本次現金增資發行新股公開銷售完畢後，列為上櫃股票。

一、本次發行前實收資本之來源及比率：

實收資本來源	金額(元)	占實收資本額比率
設立股本	300,000	0.05%
現金增資	600,862,220	96.33%
債權抵繳股款	2,500,000	0.40%
員工認股權憑證行使	20,117,890	3.22%
合計	623,780,110	100.00%

二、公開說明書之分送計畫：

- (一)陳列處所：依規定函送有關單位外，另陳列於本公司以供查閱。
- (二)分送方式：依金融監督管理委員會證券期貨局規定之方式辦理。
- (三)索取方法：請上網至公開資訊觀測站(<http://mops.twse.com.tw>)查詢及下載。

三、證券承銷商名稱、地址、網址及電話：

名稱：元富證券股份有限公司	網址： www.masterlink.com.tw
地址：臺北市敦化南路二段 97 號 22 樓	電話：(02)2325-5818
名稱：華南永昌綜合證券股份有限公司	網址： www.entrust.com.tw
地址：台北市民生東路四段 54 號 5 樓	電話：(02) 2545-6888
名稱：凱基證券股份有限公司	網址： https://www.kgi.com.tw
地址：臺北市中山區明水路 700 號 3 樓	電話：(02) 2181-8888

四、公司債保證機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

五、公司債受託機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

六、股票或公司債簽證機構之名稱、地址、網址及電話：採無實體發行，故不適用。

七、辦理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	網址： https://www.capital.com.tw
地址：台北市大安區敦化南路二段 97 號 B2	電話：(02)2703-5000

八、信用評等機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

九、公司債簽證會計師及律師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：不適用。

十、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

十一、複核律師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：

律師姓名：邱雅文律師	
事務所名稱：翰辰法律事務所	網址： www.fsi-law.com
地址：臺北市信義區松德路 6 號 12 樓	電話：(02) 2345-0016

十二、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#183	02-2586-0560#185
電子郵件信箱	tkchang@navifus.com	jameschen@navifus.com

十三、公司網址：<https://navifus.com/>

發行人之產業、營運及其他重要風險

一、產業風險

(一) 高風險醫療器材臨床開發不易預測

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，本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。

因應對策

1. 本公司團隊在「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。
2. 本公司積極引入醫療及電子產業如久元電子等策略性投資人，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。

(二) 合作對象尚待與全球鏈接

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。

因應對策

1. 本公司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。
2. 國內與久元電子合作，共同開發並生產 NaviFUS 商業機，配合臨床驗證並上市銷售；國外與美國超音波協會(FUS)合作，該協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。
3. 本公司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。

(三) 產業人才的尋求、養成與留任

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。

因應對策

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。

二、營運風險

(一) 尚需投入大額研發支出

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。

因應對策

1. 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。
2. 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，故本公司未來擬擇機申請股票上市櫃掛牌，並視需求運用資本市場良好籌資工具，以支應未來營運資金需求。
3. 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。
4. 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。

(二) 產品市場不確定性

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。

因應對策

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）。

三、其他重要風險

本公司其他重要風險說明及因應措施請參閱本公開說明書第 3 頁至第 10 頁之說明。綜合上述就產業、營運及其他風險三方面，分別進行可能面臨風險之評估與相關因應措施，本公司對於因應相關風險之能力尚屬穩當，對減降風險能力誠屬顯著且有效。

四、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心董事會暨上櫃審議委員會要求補充揭露事項

- (一) 貴公司主要產品 NaviFUS 聚焦式超音波系統尚在進行臨床試驗且所需時間較長，目前尚未取證亦未對外授權，其餘產品尚處於臨床試驗階段，有關貴公司面臨產品未能開發成功、取證、授權他人或上市後銷售不如預期、營運資金不足支應臨床試驗等營運風險及所採具體因應措施之說明，暨推薦證券商之評估意見。

【公司說明】

1. 產品未能開發成功、取證之風險及所採具體因應措施

(1) 風險：

創新高風險醫材產品的研發成功與否，取決於相關法規單位的審核及臨床進展結果，使得公司產品線在臨床試驗各個階段都面臨許多不確定因素；在各期試驗都需要投入大量人力、時間及資金的壓力下，任何開發或臨床上的失敗都會影響公司整體營運策略的走向，最終影響產品上市之時程，本公司無法確保所有醫療器材開發案皆能成功商品化。

(2) 因應措施：

- A. 採用「組合創新」與「跟隨者」開發產品策略，達到風險平衡的商業模式：

- (A) 「組合創新」：本公司以取得等同美國 FDA 高風險之第三等級醫療器材上市前審查(Premarket Approval, PMA)為開發目標，利用本公司產品及已上市藥物的組合，增加其有效或安全性，以降低法規風險並縮短開發時間。

本公司於台灣及美國所執行 NaviFUS 併用 Avastin 藥物治療復發性多型性膠質母細胞瘤(下稱 rGBM)之臨床試驗，係類似美國 505(b)2 新藥的組合創新模式，因 Avastin 屬於 rGBM 使用之標準治療(針對藥物已獲准上市的適應症開發)，僅需驗證併用 NaviFUS 後之臨床數據是否「優於」單用原藥品之既有療效即可，此舉可降低法規審查難度並簡化試驗設計，期待以此獲得患者存活延長的醫療(商業)利益。

- (B) 「跟隨者」：跟隨臨床上先行的結果調整本公司產品的開發方向。

NaviFUS 治療頑性癲癇係基於 2021 年來自美國哈佛大學的團隊發表施打超音波於頑性癲癇患者海馬迴的初步試驗結果，觀察到多位受試者在數週至數月間出現了癲癇發作頻率明顯下降的現象；這項結果說明了超音波治療頑性癲癇的潛力，也指明了超音波參數及治療重點，促使本公司積極推動治療內容最適化的研究(跟隨者策略)，以加快開發速度並保持產品的競爭力。

本公司產品主要開發策略除可降低臨床試驗風險的不確定性外，也可縮短法規審核及試驗執行的時程，最後在已有的市場需求上創造新價值並提升競爭力，可協助平衡本公司開發高風險醫療器材之風險。

- B. 及早利用官方輔導機制優化試驗設計以加速取證，並與主管機關及早密切討論

- (A) 各國對於新興醫療技術的產品開發，其政府之醫療政策將延伸影響藥證主管機關的法規審核標準；因此本公司多運用主管機關之官方

輔導機制，溝通試驗設計並評估主管機關要求，尋求在合理法規審核與精省試驗規模中取得平衡，加速試驗執行及取證時程。本公司 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 臨床試驗在送件前得以循官方機制(納入專案諮詢案件)與食藥署進行充分溝通，並根據專家會議之相關結論，規劃因地制宜之試驗設計規模，該樞紐試驗經核可將試驗人數調整為 26 人，大幅降低臨床開發的風險及資源。

- (B) 參考競爭對手 InSightec 向美國 FDA 取得突破性醫療器材資格 (Device Breakthrough Designation, 下稱 BTB) 之臨床試驗僅收納 20 名受試者，本公司亦規劃於台灣樞紐試驗收案過半後，配合美國相近的先導性試驗取得初步數據，整合雙邊數據向美國 FDA 提出 BTB 及樞紐試驗申請，預期基於較競爭對手更簡便的無創治療優勢取得同規模樞紐試驗之核可。再藉著可於門診間治療高便利性，試驗執行及患者意願上都將更具備優勢以降低整體開發風險。公司亦規劃於執行樞紐試驗時，進行國際授權引進合作夥伴，加速產品的商業化。

C. 持續探索潛在適應症以擴大產品線

本公司基於為加快取得醫材許可證之策略考量，針對已藥石罔效已達病症末期之適應症作為試驗標的，可藉由較短的試驗期間以及可明顯彰顯療效之選題策略來加速取證，因而挑選 rGBM 以及頑性癲癇進行試驗；本公司擁有兩大核心技術平台「聚焦式超音波」及「治療導引追蹤」技術，可開發多樣產品線，除現有 NaviFUS 系統產品外，同時正在開發次世代輕便型聚焦式超音波系統，其功能簡便但成本亦相對較低，適用於輕便、易操作等常規或保健治療，預計可用於液態活檢與寵物治療等用途，目前正進行臨床前動物試驗，確認安全性並進行產品早期開發與優化。此外，本公司透過租售實驗用設備、產業合作或受託試驗服務機會，可協助醫院及廠商申請自發性臨床研究，加速探索 NaviFUS 產品更多治療發展的可能，如 5-ALA 聲動力治療、腦轉及藥物成癮等，可在不耗費公司核心資源的狀況下，創造更多應用開發機會，並可分散開發風險。

- D. 設法法規品保部門專責研究與更新各國法規與品保要求，並諮詢專業國際顧問公司，同時與具豐富經驗之委託研究機構(CRO)與委託生產機構(CMO)合作，以提高臨床試驗、法規及醫材生產等環節的成功率。

雖然世界各國法規不盡相同，但目前美國 FDA 及歐盟 EMA 的法規規範現仍為各國產業與衛生主管機構遵循的主流，主係其擁有大規模的成熟醫療市場，且有極嚴謹及完善的醫療產品審查制度，充分掌握 FDA 及 EMA 的法規有助產品之開發規劃(包括臨床前與臨床試驗的法規規範與品質要求)，本公司設法法規品保部門專責研究與更新各國法規與品保要求，同時委任國際顧問公司提供在地法規品質事務之諮詢，避免因產品開發過程中與品保法規不相符所導致之各種風險。此外，與本公司合作之外部 CRO 公司均經歐美藥監機構認證，有豐富的國際市場及各項藥品開發經驗。透過與這些知名夥伴合作，除可管控在醫材開發過程中的各項風險並提高效率及增加臨床試驗成功率外，更可快速複製競爭者臨床成功案例，降低取證風險。

2. 無法授權予他人或上市後銷售不如預期之風險及所採具體因應措施

(1) 風險：

生技新藥/醫材產品若上市銷售或授權之市場接受度不佳，將影響本公司營業收入及營運資金。

(2) 因應措施：

A. 販售實驗機型提早進入市場並挹注現金流

相較於新藥開發公司於取得授權金前皆必須持續挹注資金以支應研發支出，本公司目前已有透過出售或是租賃 NaviFUS 實驗機種方案，向國內外有興趣研究以聚焦式超音波治療腦部疾病之醫療或學術機構推廣，除可挹注現金流，亦可吸引醫生或研究單位投入經費或資源至低能量聚焦式超音波治療或應用領域進行開發，協助探索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，在取得上市許可前就未來市場先行布局，同時克服競爭者先行進入醫院及市場的事實。

B. 持續探索具發展潛力之適應症以擴大產品線：同本題 1.(2)C.之說明。

C. 深耕國際醫療器材產業網絡

本公司於創辦之初即深受美國聚焦超音波基金會協助，該基金會除提供研發經費並注資本公司外，至今仍不斷透過其國際人脈及資源為本公司提供各種建議與締結合作機會。本公司未來仍將持續與美國超音波基金會合作，透過其國際人脈，為本公司與海外合作對象牽線。

D. 爭取國際授權與合作機會

為讓 NaviFUS 系統產品快速切入國際市場繼而開啟國際授權，本公司與產品策略夥伴 Brainlab 及 Bracco 合作，進行產品相容性整合與臨床驗證強化產品實力，本公司亦已啟動與國際藥廠之接觸，由於 Avastin 專利期限已過，有多家生物相似藥推出，隨著時間越往後，Avastin 藥品被生物相似藥侵蝕的情形將越顯嚴重，因而可透過與 NaviFUS 系統綁定以加成其療效及用量。綜上，本公司藉由與國際醫材或藥廠共同合作以提升國際知名度及爭取市場曝光度(提高國際藥廠興趣)，期望未來透過國際大廠之全球網絡鏈結終端國際市場。

本公司產品預期可提供該些藥物在療效及安全上價值的提升，法規角度亦是如此；因此產品進入市場的可能方式為將 NaviFUS 設備搭配已上市藥物(如 Avastin 或 5-ALA 等)取得複合式產品之上市許可證，此許可證僅允許 NaviFUS 搭配特定藥物，在施予規範條件的超音波與劑量的藥物下實施單一適應症的治療，繼而可擴展原有藥品之用途與銷售量，本公司再從中賺取增額之利潤，因此對藥廠而言，釋放部分利潤來爭取更大的銷售市場及獲利將為一更合理的選擇。

E. 強化市場曝光並提高產業效應

本公司持續透過參加國際展覽增加曝光度，尋求國際藥廠授權合作機會，以降低產品開發帶來之財務負擔。如 2024 國際治療超音波研討年會於台北舉行，本公司除於研討餐會中廣為宣傳本公司的技術與產品優勢外，亦安排本公司及產品實體參訪行程，以伺機尋求合作、授權等商機。此外，本公司亦將持續關注市場競品之動態來瞭解其最新臨床與市場進度，藉以調整運營及臨床策略以維持競爭優勢。

3. 營運資金不足支應臨床試驗之風險及所採具體因應措施

(1) 風險：

由於 NaviFUS 產品所需開發費用較高，需要長期資金挹注，若營運資金不足支應臨床試驗，將有延宕本公司產品開發各項計畫之風險。

(2) 因應措施：

A. 114 年底期中分析即評估是否繼續執行 NaviFUS 系統併用 Avastin 藥物治療 rGBM 臨床試驗

(A) 因本公司現行 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 之台灣樞紐試驗及美國先導性臨床試驗係採用「標準對照及開放標籤」(美國則無需採對照組)之設計，與常見新藥開發需執行大規模盲法試驗不同，此設計有利本公司於試驗中即時分析評估判斷臨床數據走向並因應，且在適當的試驗人數(台灣預計收案 26 人，美國預計 6 人)下完成假設驗證，大幅降低整體開發及決策風險大幅降低；因此，本公司預估於 114 年底台美兩地可收案約半數病患後，並申請美國突破性醫療器材資格以及台灣恩慈療法，惟若屆時臨床數據結果不如預期且無其他因應策略，則本公司將評估中止此計畫而不執行後續未完成之試驗。原預估 115 年起至後續試驗完畢於台灣及美國所需試驗經費將可作為其他新適應症開發使用。

(B) 調整本公司業務型態，增加 NaviFUS 實驗機之推廣：若屆時期中臨床數據不如預期則將中止，轉為發展其他新適應症(如兒童腦瘤、憂鬱症、中風等)，且亦將同步評估適度調整本公司業務型態，將目前以研發為導向的資源配置，分散並提高至行銷端以尋求銷售更多 NaviFUS 實驗機，藉由銷售賺取現金流支應研發費用。

B. 辦理現金增資以及申請政府補助挹注研發所需資金

本公司為因應醫療器材產品開發及臨床試驗之資金需求，將視各項開發計畫、臨床試驗規模以及所需資金，規劃辦理現金增資取得長期資金來源，藉由與國內外投資者洽談資金引入，以分散資金需求壓力。另本公司亦積極向政府機構申請相關研究開發經費補助，如本公司之澳洲子公司(下稱 GNIA 公司)在當地進行臨床試驗，即取得澳洲政府 43.5% 研發費用稅金以現金返還之優惠補助。

C. 持續販售 NaviFUS 實驗機及規畫對外授權以挹注營運資金

本公司目前已出售及租賃多部 NaviFUS 實驗機予國內外有興趣之醫療或學術機構，協助其研究腦部疾病的創新聚焦超音波治療，除可挹注自身研發所需之部份資金，更可以此方式吸引醫院或研究單位投入經費資源至低強度聚焦超音波治療或其他應用領域進行開發，拓展更多的臨床應用層面並節省本公司的研發資源投入。

而對外授權部分，本公司開發之 NaviFUS 治療 rGBM 係規劃以複合式產品取得上市許可，由於所搭配藥物為 Avastin，故預計未來與國際藥廠(如 Avastin 藥物之原廠或生物相似藥廠商)洽商合作開發以取得授權分潤；而 NaviFUS 進行神經調控僅需以自訂條件之超音波能量進行治療，為單純之醫療器材，故預計未來目標洽談合作對象將以國際醫療器材同業為主。

(3) 本公司近年營運資金尚屬適足：

- A. 本公司未來二年度(114 至 115 年度)無重大資本支出計畫，本公司將同步執行 NaviFUS 系統併用 Avastin 藥物治療 rGBM 之臺灣樞紐性臨床試驗及美國先導性臨床試驗，以及 NaviFUS 系統治療頑性癲癇於臺灣、美國、澳洲先導性臨床試驗。本公司營運資金來源包含自有資金、上櫃前現金增資股款及營運活動之現金流入。截至 113 年 6 月底止，本公司現金及約當現金(含到期日三個月以上之定期存款)為 450,638 千元，預計於上櫃前辦理現金增資發行新股募集資金 218,316 千元(暫訂承銷價格 28 元，預計發行新股 7,797 千股)，自有資金已逾 6 億元，加計 NaviFUS 產品銷售及出租持續挹注營收，短期營運所需資金應無疑慮。
- B. 若屆時併用 Avastin 治療 rGBM 期中數據不如預期，則本公司現金及約當現金餘額加計中止計畫後所剩餘臨床試驗經費，足以開啟另一新適應症於先導性臨床階段所需花費；而後續若欲再於台灣執行樞紐試驗則將視情況以自有資金或再辦理現金增資以為支應，而美國樞紐試驗則維持公司既有策略，透過國際合作方式來開展。

【推薦證券商說明】

1. 產品未能開發成功、取證風險之因應措施

經檢視該公司與衛生福利部、美國 FDA 往來函文、與食藥署等單位之專案諮詢輔導會議紀錄、澳洲醫院同意進行臨床試驗核准及報備澳洲 TGA 文件、臨床試驗醫院開發合作契約、NaviFUS 銷售及租賃契約、草約及報價資料、受託試驗服務契約、與各 CRO 公司簽訂之委託試驗契約、該公司研發人員背景資料，並訪談總經理、管理暨臨床部、財會部主管，就該公司降低產品未能開發成功、取證失敗之因應措施評估說明如下：

該公司於初期執行之 NaviFUS 暫時開啟血腦屏障治療 rGBM 有效性臨床試驗結案報告已獲衛福部備查，且併用之治療藥物，係採用美國、台灣等地已取得藥證之藥物(如 Avastin)，故在台灣及美國均直接進行 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 之先導性臨床試驗，不需再進行有效性臨床試驗以驗證其安全性，另該公司之子公司 GNIA 公司原規畫進行阿茲海默症之臨床試驗，惟考量其臨床試驗難度較高，在基於國外學術機構施打超音波於頑性癲癇患者初步試驗有正面之結果，故 GNIA 公司改為進行頑性癲癇臨床試驗，該公司並新增美國之臨床試驗，藉由多國多中心試驗之規劃，以盡早優化頑性癲癇最佳治療方式。再則，該公司目前進行台灣 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 之樞紐性臨床試驗，除與法規單位開會討論臨床試驗設計事宜外，其試驗係採標準對照及開放標籤方式，意謂在試驗過程可即時知悉臨床數據，該公司可視試驗狀況即時採取因應措施，尚可降低產品未能成功開發及取證之風險。

由於 rGBM 為惡性腦瘤末期，目前治療藥物僅有大分子藥物 Avastin，頑性癲癇係藥物治療無效之病症，因病患迫切之醫療需求，該公司先選擇 rGBM 及頑性癲癇作為開發之適應症，可藉由進行較少之受試人數以加快臨床試驗時程，另該公司透過 NaviFUS 實驗機之銷售、租賃及受託試驗，與國外研究機構合作開發以 5-ALA 聲動力療法治療 GBM、NaviFUS 以神經調控治療藥物成癮、以 NaviFUS 併用非藥物項目治療罕見疾病之新適應症，除可降低公司研發的機會成本外，更可增加未來發展新產品之機會；另該公司研發人員於相關領域有多年實務經驗，並設有品保與法規部門負責醫療器材開發法規，該公司進行國

內外臨床試驗均委託經驗豐富之 CRO 公司，可透過這些公司了解當地法規，以妥善規劃臨床試驗內容，盡量減少重複試驗或送件所耗費之資源。

綜上，該公司產品開發策略、善用主管機關輔導機制並妥善規劃設計臨床試驗，另發展多項新適應症，再則，該公司有專責品保與法規部門，並與國外顧問公司及臨床試驗委託機構良好互動，經評估相關措施尚可分散並降低產品未能成功開發及取證之風險。

2. 無法授權予他人或上市後銷售不如預期風險之因應措施

經檢視該公司與醫療機構合作開發契約、NaviFUS 銷售及租賃契約、草約及報價資料、受託試驗服務契約、Brainlab 契約，查詢 Avastin 藥物之原廠開發商 2021 至 2023 年度財務報告，並訪談總經理及財會部主管，就該公司降低無法授權予他人或上市後銷售不如預期風險之因應措施評估說明如下：

該公司對未來銷售或授權規劃，國外採取與國際藥廠或醫材廠合作開發及授權方式，台灣則在取得醫材許可證後，由該公司先自行銷售國內醫學中心及區域醫院，而該公司在取得醫材許可證前，已有銷售及租賃 NaviFUS 實驗機予國外醫療及學術機構，可開發潛在客戶布局未來市場，另該公司 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 之先導性臨床試驗之患者存活期間，與單用 Avastin 治療之歷史數據參考值相較為長，故本公司已積極與藥廠接觸，以期有機會洽談 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 之授權事宜，另由於 Avastin 專利期限已過，市面上已有數種相似藥，Avastin 面臨全球市場激烈競爭，倘若該公司台灣及美國所進行臨床試驗數據能驗證其療效，原藥廠基於未來銷售狀況，與該公司合作將有助於增加 Avastin 銷量，該公司亦不排除與 Avastin 生物相似藥開發公司洽談進行合作開發及授權。另美國聚焦超音波協會已陸續介紹國外醫器廠商、學術及醫療機構予該公司，該公司將持續與該協會合作，以期能持續探索新適應症並創造未來商機。再則，該公司積極參與全球聚焦式超音波醫療社群活動及展覽方式，開拓市場及各種商業合作之可能性。經評估相關措施尚能降低未能授權他人或上市後銷售不如預期之風險。

3. 營運資金不足支應臨床試驗風險之因應措施

經檢視該公司 NaviFUS 實驗機種銷售及租賃契約、草約及報價資料、受託試驗服務契約、Brainlab 契約、110 至 112 年度及 113 年上半年度帳務資料，並訪談總經理及財會部主管，就該公司降低營運資金不足支應臨床試驗風險之因應措施評估說明如下：

該公司之澳洲子公司 GNIA 公司於 109 至 111 年度已收到澳洲稅務機關就研發費用稅金返還澳幣 181 千元(新臺幣約 3,784 千元)，112 年度已向澳洲稅務機關申請返還研發費用稅金澳幣 298 千元(新臺幣約 6,480 千元)，目前正在審核中，另該公司於 113 年第一季辦理現金增資新臺幣 1.5 億元，故該公司已運用澳洲當地政府補助政策以及順利從資本市場募集資金，以挹注研發所需資金，而該公司自 111 年起，已有銷售及出租 NaviFUS 實驗機予國外學術及醫療機構，且有來自於 A 公司受託服務之營收挹注下，尚能支應臨床試驗所需之部分資金；再則，該公司已與 Brainlab 合作，其提供光學導航機及開放部分模組功能，以便與 NaviFUS 進行相容性整合及臨床試驗，另該公司已積極與藥廠接觸，以期有機會與國際醫材廠或是藥廠洽談授權合作之機會。此外，該公司預估未來進行治療 rGBM 及頑性癲癇共 6 項臨床試驗尚需投入研發費用尚低於該公司 113 年 6 月底現金及銀行存款餘額 450,638 千元，且未來有銷售及租賃 NaviFUS

實驗機之營收挹注，加上該公司會視研發及營運之資金需求辦理現金增資以及透過合作開發以降低對開發新適應症初期的資金投入，在無對外授權前，經評估相關措施尚能降低營運資金不足支應臨床試驗之風險。

- (二) 貴公司核心技術主要源於長庚大學專利技術移轉，惟其中一項「生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置」專屬授權專利即將於 116 年度到期，另有一項自美國 The Brigham and Women's Hospital, Inc. 取得之非專屬授權專利「BLOOD BRAIN BARRIER OPENING」已於 110 年度到期，有關貴公司面臨前開專利到期之風險及所採具體因應措施之說明，暨推薦證券商之評估意見。

【公司說明】

1. 本公司之聚焦式超音波相關硬軟體技術專利布局

本公司已取得及申請中之專利佈局與聚焦式超音波產品應用範圍彙總如下表(均為發明專利)

產品名	NaviFUS			NAVIRFA
產品應用類型	開啟血腦屏障遞送藥物/非藥物	神經調控	激發藥物活性	熱消融
適應症	rGBM、腦轉、罕見疾病	頑性癲癇、藥物成癮、阿茲海默	rGBM	肝癌
超音波影像系統(註 1)	○	○	○	
超音波能量顯示裝置(註 2)	○	○	○	
相位陣列聚焦超音波導引系統(註 1)	○	○	○	
生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置(註 2)	○	○	○	
超音波收發處理系統及其處理方法(註 2)	○	○	○	
以手術導航系統導引聚焦式超音波釋放能量之系統及其方法(註 2)	○	○	○	
貝伐單抗用於製備治療腦瘤之藥物的用途及其套組(註 1)	○			
以超音波作為傳遞媒介之監控分子通透量(註 2)	○			
手術導引系統(註 1)				○

註 1：本公司自行開發之專利

註 2：長庚大學專屬授權本公司之專利

2. 專利布局說明：

(1) 完整專利地圖搜索及布局分析

- A. 專利智財布局對醫療器材產品開發至關重要，相較於新藥開發產品(新成分或新劑型)多為單一技術專利布局，本公司產品係屬多技術之集合應用，因此智財布局策略重點在於如何強化與對手差異之專利布局，故將申請重點置於公司具有優勢的功能性專利，像是超音波導引、回聲圖譜及能量即時校正等特有功能，可確保產品的獨特性不易被對手仿效，並維持功能的技術優勢。而於研發成果欲申請專利時，即依既有之內部

規章制度進行相關評估，包含以專利檢索確認新穎進步性要件，並進行申請可能帶來的效益評估；藉由上開內部評估審查之程序用以判斷專利申請的難易及未來效益，以作為未來申請過程時投入資源規模的決策依據。

- B. 本公司核心技術主要源於長庚大學專利技術移轉，其中即將於 116 年 6 月到期之「生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置」本公司所採取因應措施可參閱下列說明(三)，其他專利項目則係由本公司自行研發，首先將初期研發成果申請美國專利臨時案，以占得專利優先權日期的優勢，並於專利優先權日 30 個月內，布局具潛力市場之國家專利。
- C. 本公司開發之「NaviFUS 聚焦式超音波系統」為利用電子軟硬體設計提供醫療價值之新技術，其係利用所開發之穿顱聚焦超音波技術，利用 256 個相位陣列發射的超音波聚焦於單一靶點上，於穿過頭顱後可聚焦於 3*15mm 的體積上，並利用電子掃描技術擴大範圍(20mm)來治療腦部疾病，再利用常見之手術導航系統來導引無形超音波的低機械能量，可不進行開顱手術集中能量於所欲送達之處(焦點)以開啟血腦屏障遞送藥物，而該項新技術之應用，除了開啟血腦屏障外，還可以提供腦中免疫微環境改變、激發藥物活性與神經調控等治療方式。另一開發產品 NAVIRFA 則源自於另一專利「手術導引系統」，可提供醫師另一維度的導航指示。

(2) 專利布局策略

- A. 本公司目標市場為中樞系統疾病之運用(包含腦瘤、癲癇及藥物成癮等)，因此除由長庚大學專屬授權之專利群外，針對搭配藥物之應用為 NaviFUS 系統於開啟血腦屏障產品線的重要延伸，因此本公司對於相關應用布局專利進行保護，目前已進行針對腦瘤之大分子藥物與 NaviFUS 系統併用後的使用規格申請專利，期能限制他人在不得於相同概念下使用特定的藥物條件進行治療。另本公司基於自長庚大學授權之 NaviFUS 核心技術，發展出治療監控與回饋修正之新功能，與使用手術導航導引治療之功能，也正進行專利布局中。
- B. 本公司現行目標市場仍以先進國家為主，依據 2023 生技產業白皮書內容所述，全球醫療器材市場主要仍以美洲市場為主，在全球市場占比為 51.7%；其次為西歐市場占比為 23.5%；中國與日本合計占比為 11.5%；中歐與東歐占比為 3.8%，合計已占比 90%以上，因而本公司針對專利申請國家亦以上開主要市場及國家為主軸來進行專利布局；惟本公司未來仍會持續關注開發中國家其銷售市場增長情形，如人口紅利最大之印度。
- C. 本公司目前已取得 7 項專利(包含長庚大學授權之專利 5 項)，申請中有 2 項，建立 NaviFUS 產品核心技術之保護。未來本公司在神經調控、微環境調控及聲動力等治療條件上的優化，亦會透過智財專業之律師或專利事務所協助進行專利申請及管理。本公司除來自外部授權外，並透過自主智財管理以新增申請、PCT(Patent Cooperation Treaty)延伸多國及積極答辯等手段，逐步擴大保護範圍與規模，讓本公司產品技術更有保障。

本公司已取得及申請中之專利列表(均為發明專利)

(A) 長庚大學授權給本公司

a. 已取得之專利權

No	專利名稱	申請國別	專利期限
1	以超音波作為傳遞媒介之監控分子通透量的方法 METHOD FOR ULTRASOUND-MEDIATED DELIVERY SYSTEM TO MONITOR MOLECULAR PENETRATION	台灣	2015~2035
		美國	2015~2036
2	生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置 Biomedical Used Multiple-channel Hemispherical Focused Ultrasound Phased Array Apparatus	台灣	2007~2027
		美國	2007~2031
3	超音波收發處理系統及其處理方法 Processing System and Processing Method for Confocally Emitting and Receiving Ultrasound	台灣	2013~2033
		美國	2014~2035
4	超音波能量顯示裝置 DISPLAY DEVICE FOR ULTRASOUND ENERGY	台灣	2015~2036
		中國	2015~2035
		美國	2016~2037
		韓國	2016~2036
		日本	
		EP、德國、英國、法國	
5	以手術導航系統導引聚焦式超音波釋放能量之系統及其方法 Neuronavigation-guided Focused Ultrasound System and Method Thereof	EP、比利時、盧森堡、愛爾蘭、法國、英國、德國、瑞士、荷蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、土耳其、奧地利、捷克、丹麥、西班牙、芬蘭、克羅埃西亞、冰島、義大利、瑞典	2013~2033
		日本	2013~2033
		加拿大	
		澳洲	
		韓國	
		台灣	2012~2032
		中國	2012~2032
		美國	2013~2035

b. 申請中專利

No	專利名稱	申請國別	申請日
1	以手術導航系統導引聚焦式超音波釋放能量之系統及其方法	印度	2013
	Neuronavigation-guided Focused Ultrasound System and Method Thereof	以色列	2013

(B) 本公司自行開發之專利

a. 已取得之專利權

No	專利名稱	申請國別	專利期限
1	手術導引系統 Surgical guidance system	台灣	2019~2039
2	貝伐單抗用於製備治療腦瘤之藥物的用途及其套組 Method and KIT for Treating Brain Tumor by Using an Ultrasound System	歐盟(註)	2015~2036
		日本	
		澳洲	
		中國	
		香港	
		台灣	

註：本公司針對歐洲國家專利係向歐洲專利局(European Patent Office; EP)提出申請並統一進行審查，並於完成申請及審查程序後，註冊本公司德國、法國、義大利等 17 個國家之專利權，此處以歐盟專利代表號作為此揭露資訊(專利範圍皆一致)

b. 申請中專利

No	專利名稱	申請國別	申請日
1	相位陣列聚焦超音波導引系統	PCT	2023
		美國	2023
2	貝伐單抗用於製備治療腦瘤之藥物的用途及其套組 Method and KIT for Treating Brain Tumor by Using an Ultrasound System	美國	2016
3	超音波影像系統 Ultrasonic imaging system	台灣	2019

3. 本公司之自主關鍵技術掌握情形

本公司針對 NaviFUS 業已開發出 3 大核心技術，並就關鍵技術掌握情形說明如下：

項目	技術特點
腦內即時能量監控	1. 針對即時能量監控，本公司業已自行開發出新功能來協助 NaviFUS 系統達成此功效。此技術利用發射探頭接收回波成像，用以獲取能量資訊並推斷位置，此技術已完成開發並將落實運用

項目	技術特點
	在即將進行的多項實驗上。 2. 由於使用聚焦超音波治療腦內目標時，缺乏對於腦內能量作用位置及強度的即時監測，本公司利用既有產品系統的硬體架構，開發出這項領先對手的即時腦內超音波監測技術；其係利用超音波回傳之音波訊號來加以重組分析，最後可以輸出能量強度及位置分布之重要資訊，讓系統得以判斷超音波的即時強度及分布，並藉以修正治療能量或位置的偏誤。
即時相位聚焦修正	1. 人體大腦因其高度複雜、精密且封閉之屬性，使得欲治療之靶點，即便於治療前照射 MRI 取得顱內即時影像亦可能無法準確地遞送能量至欲治療之焦點；故藉由上述即時超音波監控資訊，並搭配既有系統設計的即時相位調整功能，並進化原有穿顱演算能力後，開發出這項即時修正腦內聚焦點能量及位置的技術，亦領先對手使系統具有相關修正及補償功能，對於提升治療的可靠度與安全性是一大躍進。 2. 競爭對手 Insightec 目前尚無此訊號重組分析之技術，故僅能仰賴 MRI 既有之功能，如利用熱圖示顯示來監控能量，然而該熱能訊號已非直接之回饋資訊且無法追蹤係由何通道發射而來的超音波，而其又無法採用與本公司相同之專利技術，故預期偏誤情形將為其一大挑戰。
血腦屏障開啟強度監控	由於血腦屏障的開啟是透過注射於血液中的微氣泡，由超音波機械能對微氣泡造成的空穴效應，使其劇烈震盪、收縮及膨脹而擠壓血管內皮細胞，造成其細胞間隙變大而使藥物或其他治療物質得以通過；但輸入過大能量將造成氣泡爆破而產生震波，而使血管組織受傷導致出血；而本技術可以透過接收氣泡震盪造成的「回聲」訊號，在接近氣泡爆破時及時調降能量避免血管組織受傷，此為血腦屏障開啟的安全大鎖，已在臨床試驗中使用並確保受試人員的安全性。

本公司為持續強化影像即時監控，透過與全球手術影像導航的領導廠商 Brainlab 簽署共同合作契約之方式來提升 NaviFUS 產品效能，Brainlab 本就專注於影像處理並極其擅長利用這項技術優勢，尋找並提升醫療影像在診斷使用的價值；像是其放射手術規劃軟體可協助醫師避開健康組織而僅鎖定於腫瘤上，可減少放射劑量的使用，提升安全性，而透過 Brainlab 之導航機亦能提供本公司更多的影像回饋資訊，使得本公司更能掌握關鍵核心技術。

4. 本公司面臨已到期與即將到期專利之風險及因應措施

- (1) 本公司向長庚大學取得之「生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置」專利雖將於 116 年 6 月到期，惟該專利僅係聚焦式超音波之系統架構概述並未闡述實際應用之特性，專利到期後僅公開系統組成裝置圖，其著重於描繪超音波電路設計，因此即便競爭對手於取得專利告示資料後，仍需由最初階段開始進行臨床試驗以確定產品療效及安全，甚至是在產製方法上需不斷進行

嘗試與驗證，以確定並建立製造生產流程。由上述分析得知，該使用之專利到期對欲跨入此領域之競爭者而言，其仍需從頭進行所有研發測試及校驗等流程，無法如同新藥開發般可以直接按照專利揭露之成分與製程方法進行合成與開發，進而產出成品。此外，本公司基於此基礎專利仍持續自主開發，後續已申請多項新專利(主要為透顱監控功能)，並將持續與製造商研議開發客製化產品，持續精進超音波的治療功能及適用性，強化專利裝置併用穿顱技術之應用，以延續本公司對於超音波系統之專利保護。

- (2) 本公司於 105 年取得美國 The Brigham and Women's Hospital, Inc. 開啟血腦屏障之非專屬授權，惟該專利已於 110 年到期而不具約束力，各競品於腦部治療之運用皆可自由實施而無侵權疑慮。本公司評估，該外部專利到期對於本公司並無實質影響，主要係潛在競爭對手仍需藉由不同導引方式將超音波聚導引至欲開啟血腦屏障之焦點，而現行除透過 MRI 導引外，即屬本公司之神經手術導航方式導引，故除非其他競爭對手開發出 MRI 以及神經導航以外的第三種導引方式，否則自由運用開啟血腦屏障此一技術已非本公司隔絕其他競爭對手之關鍵門檻。本公司自成立引入及陸續申請之專利佈局，已能防止對手以類似 NaviFUS 系統方式進行導引並實施超音波治療，未來亦將持續針對新技術研發或引進，並積極建構智財權保護措施，以維護本公司技術之獨特地位。

【推薦證券商說明】

經查詢 Google Patents 「生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置」專利以及「BLOOD BRAIN BARRIER OPENING」專利及其專利權發明說明書，並訪談該公司管理暨臨床部主管，「生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置」係該公司自長庚大學取得的專屬授權專利，將於 116 年到期，其專利公開內容主要為電路設計、配置，並無使用於治療之操作參數，故該專利到期後，他人欲使用該專利產製治療人體的超音波產品，仍需重新進行相關研究及臨床試驗，非在短期間即有成效；此外，該公司已基於此專利技術延伸開發新功能，並已著手申請專利，以延續相關專利技術。

另該公司原取得「BLOOD BRAIN BARRIER OPENING」非專屬授權專利已到期，其專利公開內容主要為將外部試劑施打在接受者特定區域，再施加能量誘導該外部試劑來開啟特定區域之血腦屏障，而該公司開發 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM，仍須利用光學神經導航系統，導引超音波能量至患者腦部以開啟血腦屏障進行治療，故他人欲使用該專利開發開啟血腦屏障之治療產品，需使用其他導航技術(MRI 已被 Insightec Ltd., 使用)，經評估該公司之因應措施尚能降低前開專利到期之風險。

- (三) 貴公司主要產品臨床試驗進度相較同業落後，產品線較少，有關貴公司面臨同業競爭之風險、所採具體因應措施及與同業相較競爭優勢之說明，暨推薦證券商之評估意見。

【公司說明】

1. 本公司利用兩大核心技術「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」所開發之「NaviFUS 聚焦式超音波系統」重點執行適應症項目暨未來 3 年主要時程規劃與其他合作開發項目，說明如下：

適應症 應用項目	未來 3 年重點執行適應症	其他合作開發之適應症
開啟血腦屏障遞送藥物/非藥物	• NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM： 台-樞紐試驗 美-先導性試驗	• NaviFUS 以非藥物方式治療罕見疾病： 台-動物試驗
神經調控	• NaviFUS 治療頑性癲癇： 台/美/澳-先導性試驗	• NaviFUS 治療藥物成癮： IIT 美-先導性試驗(合作夥伴臨床試驗 IDE 申請中)
激發藥物活性	-	• NaviFUS 併用 5-ALA 治療 GBM： IIT 美-先導性試驗

IIT：由研究者自行發起之臨床試驗(investigator-initiated trial, IIT)

IDE：醫療器材豁免案(investigational device exemption, IDE),係 FDA 針對未上市但用於臨床研究醫療器材所執行之管制措施

期程 產品		113 年				114 年				115 年			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM	台灣	獲衛福部核准執行樞紐試驗	IRB 核准	進行樞紐性臨床試驗				進行療效分析並送件申請恩慈療法		1. 持續進行樞紐性臨床試驗 (預計至 116 年 Q4 完成收案) 2. 進行恩慈療法臨床試驗			
	美國	獲 FDA 許可進行先導性	PRC 核准	IRB 審核	進行先導性臨床試驗(預計至 115Q4 完成收案)					申請 BTD			BTD 核准
NaviFUS 治療 頑性癲癇	台灣	完成先導性 I 試驗收案	1.彙總臨床試驗資料及結案報告 2.結案報告送衛福部										
		獲衛福部核准執行先導性 II	IRB 核准	進行先導性 II 臨床試驗			彙總臨床試驗資料及結案報告		結案報告送衛福部				
							申請樞紐性臨床試驗	衛福部核准樞紐性臨床試驗	IRB 申請	進行樞紐性臨床試驗(預計至 116 年 Q2 完成收案)			
	澳洲	進行先導性臨床試驗(第一階段)					進行先導性臨床試驗(第二階段)					彙總臨床試驗資料及結案報告	
	美國	獲 FDA 許可進行先導性		IRB 審核		進行先導性臨床試驗					彙總臨床試驗資料及結案報告		結案報告送 FDA

IRB：人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)

PRC：Protocol Review Committee, PRC

BTD：突破性醫療器材資格(Device Breakthrough Designation, BTD)

2. 降低產品研發風險之因應策略

(1) 重點產品(適應症)降低開發風險及提早上市之因應策略

產品別	因應策略	執行計畫
NaviFUS 治療 rGBM	善用法規途徑加速取證	1. 本公司現於台灣執行 NaviFUS 併用 Avastin 藥物治療 rGBM 之樞紐試驗(目前收案中)，海外則於美國維吉尼亞大學醫院(UVA)進行此適應症之先導性臨床試驗(已可收案)，UVA 的試驗設計與台灣已執行完的先導性

產品別	因應策略	執行計畫
		試驗雷同，希望能在不同試驗中心，不同病人與不同試驗主持人的執行下，取得雷同台灣先導性試驗的結果。因 Avastin 本就屬核可上市之藥品，無需再驗證藥品療效，故不論台灣樞紐試驗或美國先導性試驗都僅需驗證併用 NaviFUS 後之臨床數據是否「優於」原藥品之既有療效即可，無需就 NaviFUS 併用 Avastin 整體執行「有效性」驗證，此舉可大幅降低商品開發風險；此外，於台灣所執行之樞紐試驗係採用「標準對照及開放標籤」之方式，而美國之先導性試驗亦係採用「單臂與開放標籤」，與常見新藥開發需執行盲法試驗截然不同，此方式可讓公司於試驗進行中即時知悉臨床數據，並視情況得以有所因應，而非等到全數試驗完畢才解盲，因而臨床失敗風險將較新藥開發為低。 2. 基於上述原因與先導性臨床較高之數據(6 個月無惡化存活期(PFS-6)之主要療效指標，NaviFUS 併用 Avastin 治療的受試者為 66.7%，而單使用 Avastin 治療之二個歷史數據參考值分別僅 29%及 42.6%)以及該疾病險惡程度，此樞紐試驗經核可僅需執行 26 人(13+13)，相較新藥開發所需試驗人數已大幅減少；此外，參考競爭對手 InSightec 於美國 FDA 申請突破性醫療器材資格之臨床試驗僅收納 20 名受試者，故本公司亦規劃後續提出類似之 BTD 及樞紐試驗申請，而藉著可於診間即能治療的便利治療模式，預期收案速度將可較競爭對手為快，藉以降低整體開發風險。 而藉由上開主動與主管機關溝通之策略來縮減臨床試驗人數之方式，將可加快整體試驗進度繼而提早取得上市許可。
	策略開展國際樞紐試驗	本公司預期台灣樞紐試驗於 115 年應可收案逾半數病患並取得初步臨床數據，而美國因僅收案 6 人，故若半數患者皆能取得雷同台灣先導性臨床之數據，預計於取得初步結果後，即以台灣加上美國之試驗數據，提早於 115 年向美國 FDA 提出 BTD 的樞紐試驗申請，屆時將儘快由 Avastin 或其他類似大分子生物相似藥治療於腦癌的商機，取得國際區域合作開發或授權金以加速產品獲利。
NaviFUS 治療頑性癲癇	多地多中心發掘最佳臨床參數	本公司已於台、美及澳洲三地進行開展臨床試驗，由於該項應用不需要搭配藥物，純粹靠超音波機械能量來進行神經調控，相關試驗設計期程較短且所需初步資金亦較低。本公司與合作醫院於台灣之頑性癲癇先導性 II 臨床測試(觀察期 24 週)，已於 113 年第三季開始收案；澳洲早先已於 112 年度向當地執行醫院送件申請並獲核准執行之臨床試驗現持續收案中；美國則預計於三間醫院展開多中心臨床試驗，已於 113 年 3 月取得美國 FDA 之 IDE 許可，目前收案中。 本公司藉由上述多點齊進之臨床試驗來驗證頑性癲癇最佳之治療參數，若符合預期，本公司預計將接續於 115 年第三季開啟台灣樞紐性(查登)試驗，預計於 116 年完成收案並規劃進行國際策略聯盟以期加速取得上市許可。而藉由此多中心收案之策略，可盡早優化治療處方後開啟樞紐試驗，亦將可加快整體試驗進度繼而提早取得上市許可。

(2) 販售實驗機型挹注現金流

相較於新藥開發公司於取得授權金前皆必須持續挹注資金以支應研發支出，本公司目前已有透過出售或是租賃 NaviFUS 實驗機種方案，向國內外有

興趣研究以聚焦式超音波治療腦部疾病之醫療或學術機構推廣，除可挹注現金流，更可吸引醫生或是研究單位投入經費或資源至低能量聚焦式超音波治療或應用領域進行開發，協助探索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，在取得上市許可前就未來市場先行布局，同時克服競爭者先行進入醫院及市場的事實。

- (3) 國際合作提升整體財務效益與公司價值並縮減研發進程與降低適應症開發之機會成本

合作對象	合作實績	預估效益
BrainLAB AG	提供導航機供相容性整合與臨床驗證	節省資本支出
Bracco S.p.A.	提供微氣泡顯影劑供臨床試驗(先導性免費/樞紐直接經銷)	節省研發費用
美國聚焦超音波基金會 Focused Ultrasound Foundation	提供研發經費，本公司參與討論並協助其撰寫臨床試驗計畫書	補助研發費用；縮減研發試驗進程並降低開發新適應症機會成本
A 公司	合作治療罕見疾病之動物試驗	挹注委託試驗收入
洛克斐勒神經科學研究所 Rockefeller Neuroscience Institute	自行負擔研究經費並承租 NaviFUS 設備，針對已初見療效之「藥物成癮」及「阿茲海默症」進行研究	挹注租賃收入；降低開發新適應症機會成本

綜上所述，本公司預期可在未來 2 至 3 年藉由善用法規途徑、臨床策略以及多元探索與販售實驗機之方式加速臨床試驗以及提早爭取國際授權，藉以降低整體產品開發風險。

3. 本公司主要產品為 NaviFUS 及 NAVIRFA 二項產品，其中 NaviFUS 可暫時開啟血腦屏障遞送藥物或以神經調控方式治療中樞系統疾病，就本公司主要產品面臨同業競爭之風險、所採具體因應措施及與同業相較競爭優勢說明如下：

(1) NaviFUS

A. 開啟血腦屏障的現有競爭產品應用比較

公司	CARTHERA	InSightec	NaviFUS	Delsona Therapeutic	Cordance Medical
商品名/型號	SonoCloud® SC9	Exablate® 4000 type-2	NaviFUS® 101	UltraNav	NeuroAccess™
臨床階段	樞紐性試驗(美歐) 併用藥品 carboplatin 治療第一次復發性腦瘤	樞紐性試驗(美) Keytruda 合併治療 腦轉	樞紐性試驗(台灣) 先導性試驗(美) 併用藥品 Avastin 治療 rGBM	先導性試驗(美)	可行性試驗(美)
侵入性	高	非侵入式 (但需要頭骨固定架)	非侵入式	非侵入式	非侵入式
超音波形式	平面	聚焦	聚焦	聚焦	平面
導引方式	無	核磁造影	神經手術導航	神經手術導航	無
換能器形式	單探頭 (*1 or 3 or 9)	陣列- 1024 通道	陣列- 256 通道	單探頭(*2)	單探頭(*未知)
優點	•設備費用較低	•精確 •由 MRI 溫度指標辨別施打位置	•精確 •操作快速而可用性高 (導航系統導引)	•精確 •可調整能量 •操作快速而可	•可調整能量 •設備費用較低

公司		CARTHERA	InSightec	NaviFUS	Delsona Therapeutic	Cordance Medical
			•由聽聲裝置辨別 BBB0 程度 •可調整能量 •可透過陣列的掃描能力擴大治療範圍 •可監控治療及校正	•由聽聲裝置辨別施打位置及能量 •應用醫療範圍較廣 •可調整能量 •可透過陣列的掃描能力擴大治療範圍 •可監控治療及校正	用性高(導航系統導引)	•可用性高
缺點		•高風險開顱植入 •長期植入有感染風險 •無法調整能量 •治療深度受限 •無法監控治療及校正	•需與 MRI 整合(昂貴且費時) •裝置頭骨固定架仍會造成些許傷口	•精確度較 InSightec 略低 •掃描範圍較 InSightec 小	•治療深度受限 •精確度較 InSightec 略低	•治療深度受限 •準確度不足 •無法監控治療及校正
設備規格	治療位置	受限於開顱位置	自由選擇	自由選擇	自由選擇	受限於換能器排列
	輸出功率	低功率	高功率	低功率(Max. 160 W)	低功率	低功率
	掃描能力	無	有(高於本公司)	有(Max. 350 mm ² /scan)	無	無
	術中監控	無	聽聲裝置 (辨別 BBB0 程度)	聽聲裝置 (辨別施打能量程度)	聽聲裝置 (辨別 BBB0 程度)	無
使用性評估		需要開顱植入故有感染風險，術中較無法即時監控並調整能量及校正，治療深度也受設備限制；僅限於高風險無其他替代方案之醫療用途，慢性長期患者接受度低。	雖同本公司可採非侵入方式精確治療目標，並可調整能量及擴大治療範圍；然 InSightec 產品先天以 MRI 作為導引方式，治療耗時且需安裝固定架，患者需在密閉 MRI 腔內長時間固定不動以忍受 MRI 處置之不便，較適合單次需要高精度之治療，慢性長期患者接受度低。	透過術前規劃及術中導引以非侵入方式，精確治療目標，由手術導航導引焦點，並由回聲圖譜回饋焦點位置之能量分布，具有最強之術中監控校正能力，亦可透過陣列掃描擴大治療範圍；利用直覺方式導引焦點提供快速便利(0.5 小時)的治療，無論短期高精度或是長期反覆的治療模式皆適用。	同本公司可採非侵入方式治療目標並調整能量，但單次治療範圍受限，不利於大範圍之病灶治療；利用直覺方式導引焦點提供快速便利的治療，但術中校正能力恐受限，治療效能將不及 InSightec 及 NaviFUS，患者接受度高。	利用頭戴配置方式替換 CARTHERA 的開顱設計，但因平面超音波設計使得治療精度及深度將受限；頭戴設計使用快速方便，但治療精度恐較低且監控校正效力未知，適用於低風險慢性症狀治療用途。

資料來源：本公司由公開資料(包含：專利、年報、研發報告、產品手冊、FDA 公開文件等)分析彙整。

上開兩大競爭對手 CARTHERA 及 InSightec 臨床進度雖較本公司為前(皆於 2022 年取得美國 FDA 突破性醫療器材資格)，但其產品各自有受限之處，本公司仍有其無法橫跨之先天障礙(「無創」、「安全」與「便利」)之競爭優勢，可讓本公司於臨床試驗進度這一塊，預先瞭解可能面臨之試驗與法規狀況，繼而提供未來臨床試驗設計額外之參考指標(例如爭取相同的 BTD 試驗人數)來彌補甚而超前進度。

另本公司在臨床進度與 Delsona 及 Cordance 相較有其優勢，Delsona 導引方式雖與本公司相同，但術中校正能力受限(無法即時修正治療位置

之偏差)；Cordance 利用頭戴裝置方式替換 CARTHERA 之設計，但穿顱及平面超音波因素，使得其治療深度及精準度受限，本公司以光學導航導引焦點，並可透過術中監控校正能力，以及透過陣列掃描擴大治療範圍，故本公司與上述同業相較，仍有其競爭優勢。

前述各產品之導引方式除 Delsona Therapeutic 與本公司皆係採神經導航系統導引而有與本公司核心導引技術相似之疑慮外，其餘因導引方式均不同(或無需導引)，故無此疑慮；Delsona Therapeutic 為美國公司，而本公司已取得美國神經導航系統專利，故本公司將持續關注 Delsona Therapeutic 其後續開發情形與未來商業動態以保障公司權益。

B. 神經調控的現有競爭產品應用比較

公司	NaviFUS	BrainSonix	Sound Wave Innovation (SWI)	SPIRE
商品名/型號	NaviFUS® 101	BrainSonix LIFUS device	LIPUS-Brain	DIADEM
開發階段	先導性試驗(台/美/澳)	先導性試驗(美)	先導性試驗(日)	先導性試驗(美)
侵入性	非侵入式	非侵入式	非侵入式	非侵入式
超音波形式	聚焦	聚焦	平面	聚焦
導引方式	神經手術導航	功能性核磁造影 fMRI	無	無(機械定位)
換能器形式	陣列- 256 通道	單探頭	單探頭	陣列- 128 通道*2
優點	•非侵入式 •精確 •由手術導航導引焦點(操作快速而可用性高) •可辨別施打位置及能量 •可應用醫療範圍較廣 •可調整能量 •陣列掃描能力可擴大範圍 •可監控治療及校正	•非侵入式 •可調整能量 •相容於 MRI 而有利於監控及研究	•非侵入式 •可調整能量	•非侵入式 •可調整能量
缺點	•設備費用較高	•治療位置受限 •準確度不足 •無校正能量功能 •由 fMRI 影像回饋進行導引(耗時費工)	•治療位置受限 •準確度不足 •醫療應用受限 •無監控及校準	•治療位置受限 •準確度不足 •機械定位耗時費工 •無監控及校準
使用性評估	透過術前規劃及術中導引方式精確治療目標，由手術導航導引焦點，並由回聲圖譜回饋焦點位置，具有最強之術中即時監控校正能力，亦可透過陣列掃描擴大治療範圍；利用直覺方式導引焦點提供快速便利治療，無論短期高精度或是長期治療各種適應症皆適用。	透過術前規劃及頭戴固定方式定位治療目標，雖能利用 MRI 相容特性於術中監控磁振影像，但恐無法直接據以判斷及調整能量，治療位置及範圍(無掃描)將受限，適合低風險之長期症狀治療使用。	僅透過術前規劃方式定位治療目標，準確度最低，且治療位置及範圍(無掃描)將受限，適合低風險之長期症狀治療使用。	透過術前規劃及頭戴固定方式定位治療目標，雖具備有限掃描能力，但治療位置及範圍仍受頭戴方式限制，適合長期反覆治療特定適應症使用。

資料來源：本公司由公開資料(包含：專利、年報、研發報告、產品手冊、FDA 公開文件等)分析彙整。

本公司與上述 Sound Wave、SPIRE 及 BrainSonix 均進行先導性臨床試驗，然 Sound Wave(治療早期阿茲海默症)及 SPIRE(治療憂鬱症及慢性疼痛)與本公司所進行之適應症不同，且其無搭配導引系統，精準度不足；BrainSonix 之穿戴裝置係利用 fMRI 回饋影像進行導引，需花費較長時間，故本公司開發之 NaviFUS 與上述三家公司相較，有其競爭優勢。

(2) NAVIRFA

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)
攝影鏡頭	1	2	0	0(電磁接收器)
耗材	二維碼及固定套件	二維碼及固定套件	固定套件	訊號發送器
優勢	✓ 內建超聲波系統，性價比高 ✓ 可在入針前進行器官/腫瘤/血管等距離估算 ✓ 搭配「RFA 消融+DC 免疫細胞」	✓ 內建超聲波系統，性價比高 ✓ 可在入針前進行器官/腫瘤/血管等距離估算	✓ 設備簡易成本低	✓ 整合熱消融系統與導航系統 ✓ 內建全自動溫控軟體 ✓ 天線與消融針整合，不受針彎曲影響，精準定位針尖位置 ✓ 不受相機視野限制精準度高
缺點	✓ 針插入體內後易因彎曲造成誤差 ✓ 追蹤裝置需在相機視野範圍內，侷限性較大	✓ 針插入體內後易因彎曲造成誤差 ✓ 精準度略低於 NAVIRFA	✓ 入針方向等操作限制多	✓ 相容性差，只能搭配自家品牌微波消融針 ✓ 耗材價格高 ✓ 不適用穿戴心臟起搏器與植入式電子裝置病患 ✓ 受環境磁場干擾

資料來源：本公司由公開資料(包含：專利、年報、研發報告、產品手冊、FDA 公開文件等)分析彙整。

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(股)公司(下稱華宇藥品公司)「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，也可與其他競爭者建立市場區隔，相較之下 NAVIRFA 仍有其台灣市場銷售之優勢。

【推薦證券商說明】

該公司開發之 NaviFUS 聚焦式超音波系統係提供腦部藥物傳輸、神經調控、微環境調整之治療應用為主，均藉由非侵入方式與導航定位進行血腦屏障開啟或是神經調控，以提升相關藥物在療效之效果，或是直接以超音波機械能量調整腦部目標區域之神經電位，以達治療之效果，另該公司開發之 NAVIRFA 產品應用於肝癌之治療。茲就該公司在開啟血腦屏障、神經調控以及 NAVIRFA 之現有競爭產品，其競爭優勢說明如下：

1. 開啟血腦屏障

經查詢美國臨床資料庫(ClinicalTrials.gov)、歐洲臨床試驗資料系統(Euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials)，訪談該公司研發部協理、管理暨臨床部資深協理，目前尚無開啟血腦屏障產品上市銷售，進入人體臨床者為下表三

家公司，檢視下列公司網站，將該公司與現有競爭產品之臨床試驗進度彙總如下表：

開發公司	產品	適應症	臨床試驗進度
浩宇生醫	NaviFUS® 101 併用藥物 Avastin	NaviFUS 治療 rGBM	台灣-樞紐性試驗 美國-先導性試驗
CARTHERA	SonoCloud® SC9 併用藥物 Carboplatin	第一次 rGBM	美國及歐洲(德國、法國、義大利、比利時、荷蘭、奧地利及西班牙)-樞紐性試驗
InSightec Ltd.,	Exablate® 4000 type-2.0/2.1 併用藥物 Keytruda®	移轉性腦瘤(肺癌移轉)	美國-樞紐性試驗
	Exablate® 4000 type-2 併用藥物 Carboplatin	rGBM	加拿大、義大利、韓國-先導性臨床試驗
	Exablate® 4000 type-2 併用藥物 Doxorubicin	小兒腦瘤	美國-先導性臨床試驗 加拿大-先導性臨床試驗
Delsona Therapeutic Inc.	UltraNav	小兒腦瘤	美國-先導性臨床試驗
Cordance Medical Inc.	NeuroAccess™	液態活檢(腦瘤)	美國-可行性臨床試驗

資料來源：各公司網站、ClinicalTrials.gov

該公司以 NaviFUS 開啟血腦屏障，併用藥物 Avastin 治療 rGBM 已進行樞紐性臨床試驗，與競爭對手臨床試驗進度相近者為 CARTHERA 及 InSightec Ltd.。CARTHERA 治療方式需要開顱安裝 SonoCloud® SC9，雖其操作較為簡單，不須搭配光學導航機或 MRI 進行導引，惟安裝在顱部之固定裝置無法精準治療，且需長期留置在患者頭部，可能會有感染之風險；InSightec 係以 Exablate® 搭配 MRI 導航方式，不須開顱，惟 MRI 設備昂貴，患者仍須安裝骨釘固定架來固定頭部，以應付長時間之治療，較不利於需要進行長期治療之病患；該公司以 NaviFUS® 搭配市售神經光學導航機(Medtronic 或 Brainlab)導引醫生以低能量超音波打開血腦屏障後，以不開顱之方式，注入藥物治療，其設備可放置醫生診間，治療時間約 0.5 小時，可進行多次之治療；該公司與上述二位競爭對手相較，雖臨床試驗進度略為落後，但該公司將善用無需執行盲法試驗之法規途徑，於診間即能治療的便利治療模式，有利於收案速度較競爭對手為快，未來將利用台灣美國地區臨床數據以加快取得 FDA 之 BTG 的樞紐試驗核准等方式加速取證，相較同業仍有便利、經濟、精準、可適用於多次治療等競爭優勢。

Delsona Therapeutic Inc.及 Cordance Medical Inc.之臨床進度分別為先導性及可行性臨床試驗，且與該公司以不開顱治療方式相同，除該公司在臨床進度上有其優勢，另 Delsona 公司以神經光學導航機進行導引，雖與該公司相同，惟 Delsona 公司在術中無法即時修正治療位置之偏差，Cordance 公司利用頭戴裝置方式替換 CARTHERA 之設計，惟其精準度未如以光學導航方式較為精準，且治療深度受限，該公司可透過訊號重組分析技術，即時監控腦內超音波能量，並能即時修正治療位置，故有其競爭之優勢。

2. 神經調控

經檢視該公司現有競爭產品的開發公司網站，查詢美國臨床資料庫 (ClinicalTrials.gov)，訪談該公司研發部協理、管理暨臨床部資深協理，將該公司與現有競爭產品之臨床試驗進度彙總如下表所示。

開發公司	產品	適應症	臨床試驗進度
浩宇公司	NaviFUS [®] 101	頑性癲癇	台灣、澳洲及美國-先導性試驗
BrainSonix Inc.	BrainSonix LIFUS	癲癇	美國-先導性試驗
Sound Wave Innovation Co., Ltd.	LIPUS-Brain	早期阿茲海默症	日本-先導性試驗
SPIRE Therapeutic Inc.	DIADEM	憂鬱症、慢性疼痛	美國-先導性試驗

資料來源：各公司網站、ClinicalTrials.gov

該公司以 NaviFUS 應用神經調控治療頑性癲癇，已進行先導性臨床試驗，與 Sound Wave Innovation Co., Ltd. (治療早期阿茲海默症)及 SPIRE Therapeutic Inc. (治療憂鬱症及慢性疼痛)進行臨床試驗適應症均不相同，另此二家均無搭配 MRI 或神經光學導航機進行導引，其精準度不足，亦無法即時監控及修正；BrainSonix Inc. 進行之臨床試驗適應症與該公司相似，其穿戴裝置可利用 fMRI(functional magnetic resonance imaging, 功能性核磁造影)進行導引，惟術中無法直接修正及調整超音波能量，故該公司開發之 NaviFUS 與上述三家公司相較，雖臨床試驗進度較慢，仍有競爭之優勢。

3. NAVIRFA 產品

該公司開發之 NAVIRFA 係以自行開發之光學導引系統，利用安裝在手術針具上之標記予以定位，提供醫生在進行肝腫瘤無線射頻熱消融手術之導引，NAVIRFA(初代型)已取得衛生福利部核發之醫療器材許可證，以及美國 FDA 510(K)產品上市許可。經參閱該公司說明，檢視該公司現有競爭產品的開發公司網站，訪談該公司研發部協理、管理暨臨床部資深協理，該公司現有競爭產品中，Medtronic 公司之二款產品 Medtronic Emprint 及 Medtronic S7/S8，其精準度佳，惟其價格較高，CIVCO Medical Solutions 公司之產品因其產品設計因素，使得針具入針方向有所限制，另 Clear Guide Medical 公司之產品 Clear Guide ONE 與該公司均使用光學導航技術，二者差異不大，故該公司與 Medtronic 公司產品相較有價格競爭之優勢，與 CIVCO 相較有其入針方向精準之優勢，與 Clear Guide ONE 相較，由於 Clear Guide ONE 並無台灣醫療器材許可證，故相較下 NAVIRFA 仍有台灣市場銷售之優勢。

該公司開發之 NAVIRFA(初代型)在取得許可證進入市場即面臨激烈競爭，該公司有鑒於此，為提高產品競爭力，參考臨床醫生建議，改良 NAVIRFA 產品，可用於不同消融針具產品，華宇藥品公司亦將該 NAVIRFA 改良產品用於規劃「RFA 消融+DC 免疫細胞」之臨床試驗，若其臨床試驗結果符合預期，NAVIRFA 改良產品可進入細胞療法之市場，可提高原本初代型產品之競爭優勢。

浩宇生醫股份有限公司公開說明書摘要

實收資本額：新臺幣 623,780,110 元		公司地址：臺北市忠孝東路七段 508 號 16 樓		電話：02-2586-0560	
設立日期：104 年 03 月 12 日			網址：https://navifus.com/		
上市日期：不適用		上櫃日期：不適用		公開發行日期:110 年 11 月 2 日	
負責人：		董事長：陳正 總經理：龍震宇		發言人：昌廷光 代理發言人：陳長興	
				職稱：管理部資深協理 職稱：財會部協理	
股票過戶機構： 群益金鼎證券股份有限公司股務代理部			電話：(02)2703-5000		網址：www.capital.com.tw
			地址：台北市大安區敦化南路二段 97 號 B2		
股票承銷機構		元富證券股份有限公司		電話：(02)2325-5818	
				網址：www.masterlink.com.tw	
				地址：臺北市敦化南路二段 97 號 22 樓	
		華南永昌綜合股份有限公司		電話：(02) 2545-6888	
				網址：www.entrust.com.tw	
				地址：台北市民生東路四段 54 號 5 樓	
		凱基證券股份有限公司		電話：(02)2181-8888	
				網址：ttps://www.kgi.com.tw	
				地址：臺北市中山區明水路 700 號 3 樓	
最近年度簽證會計師：			電話：(02)2729-6666		網址：www.pwc.tw
資誠聯合會計師事務所周筱姿、林冠宏會計師			地址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓		
複核律師：翰辰法律事務所 邱雅文律師			電話：(02) 2345-0016		網址：www.fsi-law.com
			地址：臺北市信義區松德路 6 號 12 樓		
信用評等機構：不適用			電話：不適用		網址：不適用
			地址：不適用		
評等標的		發行公司：不適用 無■；有□，評等日期：不適用 評等等級：不適用			
		本次發行公司債：不適用 無■；有□，評等日期：不適用 評等等級：不適用			
董事選任日期：111 年 03 月 18 日，任期：3 年			監察人選任日期：設置審計委員會，故不適用		
全體董事持股比例：25.52% (113 年 8 月 12 日)			全體監察人持股比率：設置審計委員會，故不適用		
董事、監察人及持股超過 10%股東及其持股比例：25.52% (113 年 8 月 12 日)					
職 稱	姓 名	持股比例	職 稱	姓 名	持股比例
董 事 長 及 大股東	陳正 所代表法人：健亞生物科技 股份有限公司	15.37%	董 事	華宇藥品股份有限公司 代表人：朱佳真	4.04%
董 事	劉浩澧	4.42%	獨立董事	鄭漢鐔	0%
董 事	文鼎創業投資股份有限公司 代表人：詹月瑄	0.98%	獨立董事	陳家麟	0%
董 事	龍震宇	0.71%	獨立董事	陳家進	0%
董 事	黃種智	0%			
工廠地址：臺北市南港區忠孝東路七段 508 號 16 樓之一				電話：02-2586-0560	
主要產品	複合性醫材研究開發		市場結構 (112 年度)	內銷:24.28%	參閱本文之頁次
				外銷:75.72%	第 61 頁
風險事項：請詳閱本公開說明書公司概況之風險事項					參閱本文之頁次
					第 3~10 頁
去(112)年度	營業收入：22,481 千元 稅前純損：(69,565)仟元 每股稅後盈餘(虧損)：(1.17)元				第 96 頁
本次募集發行有價證券種類及金額			請參閱本公開說明書封面		
發行條件			請參閱本公開說明書封面		
募集資金用途及預計產生效益概述			請參閱本公開說明書第 85~93 頁		
推薦證券商執行過額配售及穩定價格之相關訊息			本公司已與主辦證券承銷商簽訂過額配售協議書，協議相關事宜		
本次公開說明書刊印日期：114 年 2 月 20 日			刊印目的：現金增資發行新股辦理上櫃前公開承銷暨股票初次上櫃用		
其他重要事項之扼要說明及參閱本文之頁次：請參閱本公開說明書目錄					

浩宇生醫股份有限公司

公開說明書目錄

頁次

壹、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心董事會暨上櫃審議委員會要求補充揭露事項	1
一、風險事項乙節	1
二、特別記載事項乙節	1
貳、公司概況	2
一、公司簡介	2
(一)設立日期	2
(二)總公司、分公司及工廠之地址及電話	2
(三)公司沿革	2
二、風險事項	3
(一)風險因素	3
(二)訴訟或非訴訟事件	9
(三)公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難或喪失債信情事，應列明其對公司財務狀況之影響	10
(四)發行人於最近一會計年度或申請上櫃會計年度內，符合會計師查核簽證財務報表規則第二條之一第二項重要子公司標準之一者，或推薦證券商認為對發行人財務報告有重大影響者，應增列其風險事項說明	10
(五)外國發行人申請股票登錄興櫃或第一上櫃者，應增列敘明外國發行人註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、相關法令、外匯管制及租稅，暨是否承認我國法院民事確定判決效力之情形等風險事項，並說明所採行之因應措施	10
(六)其他重要事項	10
三、公司組織	11
(一)組織系統	11
(二)關係企業圖	12
(三)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管與技術及研究發展人員資料	13
(四)董事及監察人資料	17
(五)發起人	24
(六)最近年度董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金	25
(七)技術及研究發展人員之資歷簡介	28
(八)發行人之非董事，而實質上執行董事業務或實質控制公司之人事、財務或業務經營而實質指揮董事執行業務者，應增列敘明上開人士之姓名、經（學）歷、持有股份、目前兼任發行人及其他公司之職務、與發行人董事之關係及對發行人實質控制情形，另外國發行人並應敘明上開人士依註冊地國法令規定之法律責任	28

四、資本及股份	29
(一) 股份種類	29
(二) 股本形成經過	29
(三) 最近股權分散情形	30
(四) 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料	33
(五) 公司股利政策及執行狀況	34
(六) 本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響	34
(七) 員工、董事及監察人酬勞	34
(八) 買回本公司股份情形	35
五、公司債(含海外公司債)辦理情形	35
六、特別股辦理情形	35
七、參與發行海外存託憑證辦理情形	35
八、員工認股權證辦理情形	35
(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	35
(二) 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	37
(三) 最近三年度及截至公開說明書刊印日止私募員工認股權憑證辦理情形	39
九、限制員工權利新股辦理情形	39
十、併購辦理情形	39
十一、受讓他公司股份發行新股辦理情形	39
參、營運概況	40
一、公司之經營	40
(一) 業務內容	40
(二) 市場及產銷概況	60
(三) 最近二年度及截至公開說明書刊印日止從業員工人數	78
(四) 環保支出資訊	79
(五) 勞資關係	80
(六) 資通安全管理	80
(七) 公司及其子公司於申請上櫃年度及其前二年度如有委託單一加工工廠於年度內加工金額達五千萬元以上者，應揭露該加工工廠之名稱、地址、電話、董事成員、持股百分之十大股東及最近期財務報表	81
(八) 有無爭訟事件，及勞資間關係有無尚須協調之處	81
(九) 有無因應景氣變動之能力	81
(十) 關係人間交易事項是否合理	81
(十一) 如其事業係屬生物技術工業、製藥工業或醫療儀器工業者，應增列其依法令取得主管機關許可進行人體臨床實驗或田間實驗者或在國內從事生物技術工業或醫療儀器工業研究發展，且已有生物技術或醫療儀器相關產品製造及銷售或提供技術服務之	

實績暨最近一年度產品及相關技術服務之營業額、研究發展費用所占本公司總營業額之比例情形 _____ 81

(十二) 公司如於提出上櫃申請前一年度因調整事業經營，終止其部分事業，或已將其部份之事業獨立另設公司、移轉他公司或與他公司合併者，應分別予以記載說明其終止、移出或合併之事業暨目前存續之營業項目，並提出目前存續營業項目前一年度之營業額、研究發展費用占公司該年度總營業額之比例情形 _____ 81

二、 不動產、廠房及設備、其他不動產或其使用權資產應記載事項 _____ 81

(一) 自有資產 _____ 81

(二) 使用權資產 _____ 82

(三) 各生產工廠現況及最近二年度設備產能利用率 _____ 82

三、 轉投資事業應記載事項 _____ 82

(一) 轉投資事業概況 _____ 82

(二) 綜合持股比例 _____ 82

(三) 上市或上櫃公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形及其設定質權之情形，並列明資金來源及其對公司財務績效及財務狀況之影響 _____ 82

(四) 最近二年度及截至公開說明書刊印日止，發生公司法第一百八十五條情事或有以部分營業、研發成果移轉子公司者，應揭露放棄子公司現金增資認購情形，認購相對人之名稱及其與公司、董事、監察人及持股比例超過百分之十股東之關係及認購股數 _____ 83

(五) 已赴或擬赴大陸地區從事間接投資者，應增列該投資事業之名稱、地址、電話、董事成員、持股百分之十大股東及最近期財務報表 _____ 83

四、 重要契約 _____ 83

肆、 發行計畫及執行情形 _____ 84

一、 前次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債資金運用計畫應記載事項 _____ 84

二、 本次現金增資、發行公司債、發行員工認股權憑證或限制員工權利新股計畫應記載事項 _____ 85

三、 本次受讓他公司股份發行新股應記載事項 _____ 93

四、 本次併購發行新股應記載事項 _____ 93

伍、 財務概況 _____ 94

一、 最近五年度簡明財務資料 _____ 94

(一) 簡明資產負債表及綜合損益表 _____ 94

(二) 影響上述簡明財務報表作一致性比較之重要事項如會計變動、公司合併或營業部門停工等及其發生對當年度財務報告之影響 _____ 98

(三) 最近五年度簽證會計師姓名及查核意見 _____ 98

(四) 本國發行人自公開發行後最近連續七年或外國發行人最近連續七年由相同會計師查核簽證者，應增列說明未更換之原因、目前簽證會計師之獨立性暨發行公司對強化會計師簽證獨立性之具體因應措施 _____ 98

(五) 外國發行人申請股票登錄興櫃者，得僅列示最近二年度財務資料；外國發行人申請股票第一上櫃者，得僅列示最近三年度之財務資料 _____ 98

(六) 財務分析-最近五年度財務比率分析	99
(七) 會計科目重大差異變動說明	103
二、 財務報表應記載事項	105
(一) 發行人申報募集發行有價證券時之最近二年度財務報告及會計師查核報告，並應加列最近一季依法公告申報之財務報告	105
(二) 最近二年度發行人經會計師查核簽證之年度個體財務報告，但不包括重要會計項目明細表	105
(三) 發行人申報募集發行有價證券後，截至公開說明書刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及個體財務報告，應併予揭露	105
三、 財務概況及其他重要事項	105
(一) 公司及其關係企業最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對公司財務狀況之影響	105
(二) 最近二年度及截至公開說明書刊印日止，有發生公司法第一百八十五條情事者，應揭露資訊	105
(三) 期後事項	105
(四) 其他	105
四、 財務狀況及經營結果之檢討分析	106
(一) 財務狀況	106
(二) 財務績效	107
(三) 現金流量	107
(四) 最近年度重大資本支出對財務業務之影響	108
(五) 最近年度轉投資政策、其獲利或虧損主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫	108
(六) 其他重要事項	108
陸、 特別記載事項	109
一、 內部控制制度執行狀況	109
(一) 最近三年度會計師提出之內部控制改進建議及內部稽核發現重大缺失之改善情形	109
(二) 內部控制聲明書	109
(三) 委託會計師專案審查內部控制者，應列明其原因、會計師審查意見、公司改善措施及缺失事項改善情形	109
二、 委託經金融監督管理委員會核准或認可之信用評等機構進行評等者，應揭露該信用評等機構所出具之評等報告	109
三、 證券承銷商評估總結意見	109
四、 律師法律意見書	109
五、 由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見	109
六、 前次募集與發行有價證券於申報生效(申請核准)時經金融監督管理委員會通知應自行改進事項之改進情形	109
七、 本次募集與發行有價證券於申報生效時經金融監督管理委員會通知應補充揭露之事項	109
八、 公司初次上市、上櫃或前次及最近三年度申報(請)募集與發行有價證券時，於公開說明書	

中揭露之聲明書或承諾事項及其目前執行情形	109
九、最近年度及截至公開說明書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	109
十、最近年度及截至公開說明書刊印日止公司及其內部人員依法被處罰，或公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰，其處罰結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應列明其處罰內容、主要缺失與改善情形	109
十一、證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書	109
十二、發行人辦理現金增資或募集具股權性質之公司債，並採詢價圈購對外公開承銷之案件，證券承銷商及發行人等出具不得配售予關係人及內部人等對象之聲明書	109
十三、本國發行人自行評估內部控制制度作成之內部控制聲明書及委託會計師進行專案審查取具之報告書	109
十四、發行人及其聯屬公司各出具之財務業務往來無非常規交易情事之書面承諾，及其重要業務之政策	109
十五、發行人是否有與其他公司共同使用申請貸款額度	109
十六、發行人有無因非正當理由仍有大量資金貸與他人	109
十七、發行人申請公司債上櫃者，應說明公司債本金及利息償還之資金來源暨發行標的或保證金融機構之信用評等等級、評等理由及評等展望等信用評等結果	109
十八、發行人有有本中心審查準則第十條第一項第四款或外國審查準則第九條第一項第三款情事者，應將該重大未改善之非常規交易詳細內容及處理情形充分揭露，並提報股東會	110
十九、充分揭露發行人與推薦證券商共同訂定承銷價格之依據及方式	110
二十、發行人分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至且採內含價值法之員工認股權憑證，於股票上櫃後所產生之費用對財務報表可能之影響	110
二十一、發行人之公司治理運作情形	110
二十二、外國發行人申請股票登錄興櫃或第一上櫃者，有關股東權益保護之重要事項，因與註冊地國法令之強制規定抵觸，致未能增訂於公司章程或組織文件之重大差異事項	110
二十三、其他基於有關規定應出具之書面承諾或聲明	110
二十四、發行人視所營事業性質，委請在技術、業務、財務等各方面具備專業知識及豐富經驗之專家，就發行人目前營運狀況及本次發行有價證券後之未來發展，進行比較分析並出具意見者，應揭露該等專家之評估意見	110
二十五、其他必要補充說明事項	110
二十六、上市上櫃公司就公司治理運作情形應記載事項	162
柒、重要決議	189
一、重要決議應記載與本次發行有關之決議文(含章程新舊條文對照表及盈餘分配表)	189
(一)與本次發行有關之決議文	189
(二)公司章程及章程新舊條文對照表	189
(三)盈餘分配表	189
二、未來股利發放政策公司章程所訂之股利政策	189

附件：

附件一、內部控制制度聲明書

附件二、會計師出具內部控制制度專案審查報告

附件三、證券承銷商評估總結意見

附件四、律師法律意見書

附件五、證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書

附件六、發行人出具之財務業務往來無非常規交易情事之書面承諾

附件七、不受理特定對象投標聲明書

附件八、誠信聲明書

附件九、與本次發行有關之決議文

附件十、盈餘分配表

附件十一、公司章程(含修正前後條文對照表)

附件十二、111年度合併財務報告暨會計師查核報告

附件十三、112年度合併財務報告暨會計師查核報告

附件十四、113年第二季合併財務報告暨會計師核閱報告

附件十五、113年第三季合併財務報告暨會計師核閱報告

附件十六、111年度個體財務報告暨會計師查核報告

附件十七、112年度個體財務報告暨會計師查核報告

附件十八、承銷價格計算書

附件十九、股票初次申請為櫃檯買賣推薦證券商評估報告

附件二十、一一三年度現金增資發行新股證券承銷商評估報告

壹、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心董事會暨上櫃審議委員會要求補充揭露事項

一、風險事項乙節

- (一) 貴公司主要產品 NaviFUS 聚焦式超音波系統尚在進行臨床試驗且所需時間較長，目前尚未取證亦未對外授權，其餘產品尚處於臨床試驗階段，有關貴公司面臨產品未能開發成功、取證、授權他人或上市後銷售不如預期、營運資金不足支應臨床試驗等營運風險及所採具體因應措施為何，暨推薦證券商之評估意見。
- (二) 貴公司核心技術主要源於長庚大學專利技術移轉，惟其中一項「生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置」專屬授權專利即將於 116 年度到期，另有一項自美國 The Brigham and Women's Hospital, Inc. 取得之非專屬授權專利「BLOOD BRAIN BARRIER OPENING」已於 110 年度到期，有關貴公司面臨前開專利到期之風險及所採具體因應措施為何，暨推薦證券商之評估意見。
- (三) 貴公司主要產品臨床試驗進度相較同業落後，產品線較少，有關貴公司面臨同業競爭之風險、所採具體因應措施及與同業相較競爭優勢為何，暨推薦證券商之評估意見。

請參閱本公開說明書「產業、營運及其他重要風險」四、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心上櫃審議委員會要求補充揭露事項之說明。

二、特別記載事項乙節

- (一) 有關該公司業績變化合理性及未來發展性之說明，暨推薦證券商之評估意見
- (二) 貴公司於 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關係人華宇藥品(股)公司(下稱華宇藥品公司)，有關貴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公司原因、合理性及對股東權益影響為何，暨推薦證券商與簽證會計師之評估意見
- (三) 貴公司與健亞生物科技(股)公司合資成立 Genovate—NaviFUS Inc.(下稱 GNI 公司)，並由貴公司授權非腫瘤之中樞神經系統疾病於歐洲、澳洲及紐西蘭等地區之專利、開發及銷售權等予 GNI 公司；有關貴公司將部分專利權授權予非 100% 持有子公司 GNI 公司之原因、合理性、對股東權益影響及所採具體因應措施為何，暨推薦證券商之評估意見

請參閱本公開說明書「陸、二十五、其他必要補充事項」之說明。

貳、公司概況

一、公司簡介

(一)設立日期

中華民國 104 年 03 月 12 日。

(二)總公司、分公司及工廠之地址及電話

總公司地址：臺北市南港區忠孝東路七段 508 號 16 樓

總公司電話：(02)2586-0560

分公司地址及電話：無

工廠地址：臺北市南港區忠孝東路七段 508 號 16 樓之一

工廠電話：(02)2586-0560

(三)公司沿革

時程	重要紀事
104 年 3 月	設立登記，實收資本額為新臺幣 300 千元。
105 年 8 月	辦理現金增資計新臺幣 170,000 千元，增發新股 17,000,000 股，增資後實收資本額為新臺幣 188,240 千元。
107 年 5 月	以新臺幣 19,239 千元與健亞生物科技（股）公司合資成立 Genovate-NaviFUS Inc.
107 年 8 月	辦理現金增資計新臺幣 210,945 千元，增發新股 14,063,000 股，增資後實收資本額為新臺幣 328,870 千元。
108 年 7 月	榮獲台北生技獎 新創技術獎 優等獎
109 年 8 月	全數認購 Genovate-NaviFUS Inc.增資款，持有其 69.77%股權並列入合併個體
109 年 12 月	辦理現金增資計新臺幣 142,112 千元，增發新股 7,105,550 股，增資後實收資本額為新臺幣 404,053 千元。
110 年 9 月	辦理現金增資計新臺幣 283,474 千元，增發新股 14,173,672 股；另辦理員工行使認股權發行新股 1,334,044 股，每股 10 元平價發行，增資後實收資本額為新臺幣 563,720 千元。
110 年 11 月	向證券櫃檯買賣中心申報首次辦理股票公開發行生效
111 年 4 月	榮獲愛迪生獎(Edison Awards)科學與醫藥領域 (Science & Medical)中門診治療(Outpatient Treatment)項目金獎
111 年 5 月	NAVIRFA® Scope 納維爾針具追蹤系統，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 (premarket Notification)
111 年 6 月	於證券櫃檯買賣中心登錄興櫃
111 年 9 月	取得經濟部審定函為生技醫藥公司
112 年 9 月	榮獲國科會 Taiwan Innotech Expo (TIE) Award
113 年 1 月	取得經濟部產業發展署出具之「係屬科技事業且具市場性」之意見書
113 年 4 月	辦理現金增資計新臺幣 150,000 千元，增發新股 6,000,000 股，增資後實收資本額為新臺幣 623,720 千元。

二、風險事項

(一) 風險因素

1. 最近年度及截至公開說明書刊印日止，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

本公司 111、112 年度及 113 年截至第三季利息收入分別為 1,958 仟元、5,575 仟元及 5,238 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

本公司係跨國營運，受多種不同貨幣所產生之匯率風險，主要為澳幣及美金。

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，111、112 年度及 113 年截至第三季兌換（損）益分別為 6,785 仟元、(824)仟元及 2,758 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

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。

2. 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。

3. 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，預計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

專案	適應症	開發進度
		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，並已取得史丹佛及維吉尼亞大學兩間醫院 IRB 審核(哈佛婦女醫院審核中)，已可開始收案
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)

(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 113 年度總投入研發費用約為新臺幣 85,115 千元。其他研發項目投入將視公司營運狀況進行調整。

4. 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，本公司規劃上市之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公開說明書刊印日止，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。

5. 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。最近年度及截至公開說明書刊印日止，科技改變及產業變化對公司財務業務並無重大影響。

6. 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。最近年度及截至公開說明書刊印日止，未發生足以影響企業形象之情事。

7. 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公開說明書刊印日止，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。

8. 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公開說明書刊印日止，並未有擴充廠房之計畫。

9. 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。

10. 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公開說明書刊印日止，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。

11. 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：

本公司最近年度及截至公開說明書刊印日止，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。

12. 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. 申請股票上市櫃掛牌

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，故本公司未來擬擇機申請股票上市櫃掛牌，並視需求運用資本市場良好籌資工具，以支應未來營運資金需求。

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；與美國超音波協會(FUS)合作，該協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。

(二) 訴訟或非訴訟事件

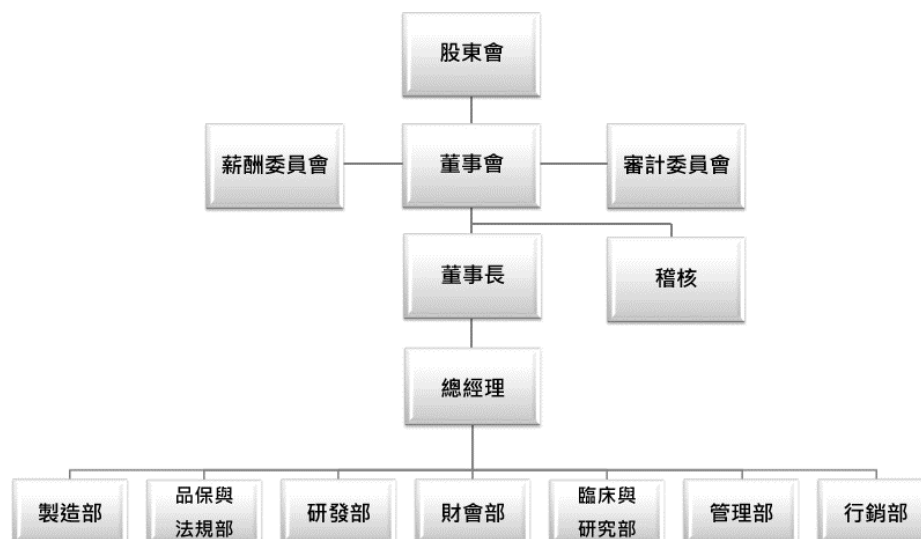
1. 公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要訴訟當事人及目前處理情形：
本公司除對銷售客戶 DAEHWA ENG.(下稱「DAEHWA」)及 Cheonhwa Co., Ltd.(下稱「MAMING」)因聚焦式超音波系統買賣價金尾款美金 105,000 元(總額美金 460,000 元)經多次催告仍遲未支付，因而提起民事訴訟仍在進行外，並無其他訴訟或非訟事件，且上開訴訟案對公司財務業務並無重大影響。
2. 公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司，最近二年度及截至公開說明書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：無。

3. 公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至公開說明書刊印日止發生證券交易法第一百五十七條規定情事及公司目前辦理情形：無。
- (三) 公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難或喪失債信情事，應列明其對公司財務狀況之影響：無
- (四) 發行人於最近一會計年度或申請上櫃會計年度內，符合會計師查核簽證財務報表規則第二條之一第二項重要子公司標準之一者，或推薦證券商認為對發行人財務報告有重大影響者，應增列其風險事項說明：無。
- (五) 外國發行人申請股票登錄興櫃或第一上櫃者，應增列敘明外國發行人註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、相關法令、外匯管制及租稅，暨是否承認我國法院民事確定判決效力之情形等風險事項，並說明所採行之因應措施：不適用。
- (六) 其他重要事項：無。

三、公司組織

(一) 組織系統

1. 組織結構：

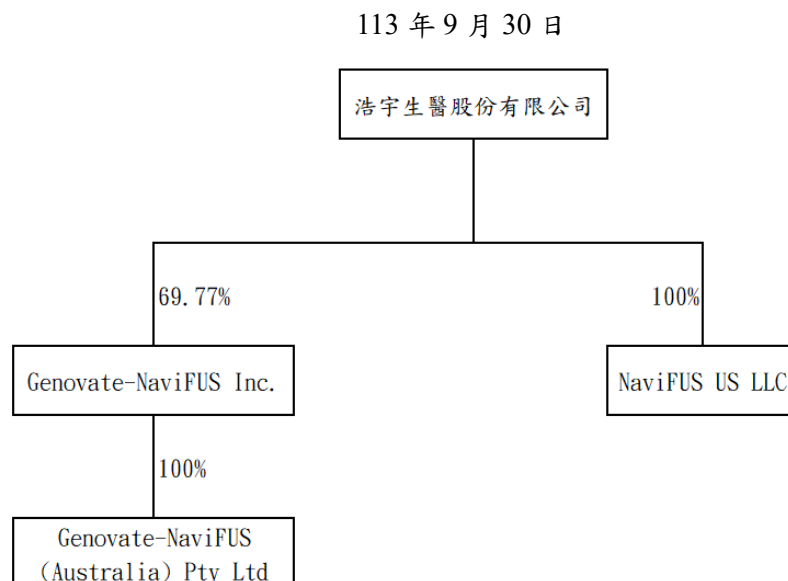


2. 各主要部門所營業務

部門	主要職掌
稽核	•檢查公司內部控制制度是否持續有效運作，營運活動是否按既定計劃執行，法令規章是否確實遵循並提出改善建議。 •協調並推動各部門相關內控執行之自行檢查作業。
管理部	•董事會、股東會及股務運作。 •總務、庶務、資訊、人力資源及行政管理。 •智財權管理。 •法務及合約管理。 •營運評估、規劃及管理。
財會部	•財務規劃、預算編製、彙總及控制、財務管理。 •公司日常會計、帳務、財務、稅務等作業及相關分析報表。
臨床與研究部	•臨床試驗管理。 •產品臨床前 POC 及臨床試驗相關事宜。
品保與法規部	•品質管理系統之規劃、建立與執行。 •法規評估、規劃及申請
研發部	•產品設計、驗證與開發。 •產品製程確效、分析方法確效。 •產品試製、組裝及量產管理。 •產品安裝、教育及維護。
行銷部	•市場開發及評估。 •產品行銷管理。 •客戶溝通及服務。 •品牌建立。
製造部	•供應鏈與物料請採購。 •產品生產。

(二) 關係企業圖

1. 關係企業組織圖：



註：截至 113 年 9 月 30 日 NaviFUS US LLC 已完成公司設立登記惟尚未投入資本。

2. 與關係企業間之關係、相互持股比例、股份與實際投資金額：

113 年 9 月 30 日；單位：新臺幣仟元

關係企業名稱	本公司與關係企業之關係	該關係企業持有本公司股份情形			本公司持有關係企業股份情形		
		持有比例(%)	股數(仟股)	投資金額	持有比例(%)	股數(仟股)	投資金額
Genovate-NaviFUS Inc.	子公司	-	-	-	69.77	1,500	44,510
Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	孫公司	-	-	-	100	2,604	53,369
NaviFUS US LLC	子公司	-	-	-	100	-(註)	-(註)

註：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。

(三) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管與技術及研究發展人員資料

1. 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

114 年 1 月 31 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			經理人取得員工認股權憑證情形	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 (註 2) (註 3)	陳正	男	中華民國	106.09.15 (註 1)	470	0.75	-	-	-	-	•美國羅徹斯特大學化學研究所博士、碩士 •清華大學化學系學士 •諾華(Novartis International AG)新藥開發計劃主持人 •Genelabs Technologies, Inc.亞洲區業務副總裁 •華鼎生技顧問(股)公司董事長 •香港安寧控股有限公司獨立非執行董事 •健亞生物科技(股)公司總經理	•GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD.董事 •健亞生物科技(股)公司董事長 •昌達生化科技(股)公司法人代表人董事 •華宇藥品(股)公司董事長 •瑞寶基因(股)公司法人代表人董事 •松瑞製藥(股)公司法人代表人董事 •霖恩如(股)公司董事	-	-	-	註 5	
總經理	龍震宇	男	中華民國	107.08.01 (註 1)	445	0.71	-	-	-	-	•陽明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	•GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD.董事 •NaviFUS US LLC 總經理	-	-	-		
技術顧問 (註 4)	劉浩澧	男	中華民國	105.10.19	2,759	4.42	-	-	-	-	•臺灣大學電機工程研究所博士、碩士 •臺北科技大學電機工程系學士 •長庚大學電機工程學系特聘教授 •國家衛生研究院醫學工程研究組研究員	•Genovate-NaviFUS Inc.法人董事代表人 •GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD.董事 •臺灣大學電機工程學系教授	-	-	-		

管理暨臨床資深協理	昌廷光	男	中華民國	104.03.12	408	0.65	-	-	-	-	•中山大學生命科學研究所碩士 •中山大學生物系學士 •台灣生技整合育成中心(Si2C)人才培育組專案經理 •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	-	-	-		
業務資深副總	陳顯榮	男	中華民國	110.06.01	29	0.05	-	-	-	-	•美國聖地牙哥州立大學工商管理碩士 •中原大學醫學工程系學士 •美敦力醫療產品(股)公司高級事業部經理 •台灣飛利浦(股)公司產品與營銷經理 •台灣安捷倫科技(股)公司全國客戶銷售經理 •惠普科技(股)公司業務代表	-	-	-		
品保與法規協理	王昭丹	女	中華民國	106.10.16	180	0.29	-	-	-	-	•美國東北大學醫藥品法規所碩士 •中國暨南大學藥學系學士 •微邦科技(股)公司法規品保部門經理	-	-	-		
稽核資深經理	張元祥	男	中華民國	105.09.13	110	0.18	-	-	-	-	•中國文化大學生物科技研究所碩士 •中國文化大學生物系學士 •生技製藥國家型科技計畫專案經理 •倍思大生技(股)公司專案管理部副理 •宣捷生物科技(股)公司總經理特助	-	-	-		
研發協理	陳淳皓	男	中華民國	107.11.08	107	0.17	-	-	-	-	•臺灣大學醫學工程研究所碩士 •臺灣大學機械工程學系學士 •瑞健(股)公司專案工程師 •台灣檢驗科技(股)公司安全實驗室資深工程師	-	-	-		
財會協理	陳長興	男	中華民國	110.06.01	22	0.04	-	-	-	-	•輔仁大學會計系學士 •資誠聯合會計師事務所審計部經理	-	-	-		

製造協理	李志彬	男	中華民國	112.04.17	-	-	-	-	-	-	•臺灣大學機械研究所碩士 •臺灣大學機械系學士 •興普科技(股)公司組裝事業部經理	-	-	-		
公司治理主管	周子筠	女	中華民國	113.04.01	-	-	-	-	-	-	•臺灣大學會計研究所碩士 •東吳大學會計系學士 •資誠聯合會計師事務所審計部副理 •國泰世華商業銀行(股)公司財會部高級專員	-	-	-		

註1：係董事會通過選任策略長及總經理日期。

註2：本公司設置策略長並由董事長兼任，乃源於公司營業逐步朝向多角化發展，部分跨國際及跨領域之營運布局，需有專人運籌規劃；陳董事長累積近 40 年之跨國新藥研發及醫藥產業經營管理經驗，是以借重其卓越之經營眼光與豐沛實務經驗，兼任策略長乙職，引領公司各項發展及營運策略之擬訂，實際參與公司營運，以貫徹經營決策，提升公司價值，進而回饋股東。本公司目前董事成員中兼任員工或經理人者僅 1/3，並由國際大型會計師事務所進行查核簽證，且設置獨立之審計委員會及薪資報酬委員會強化公司治理，持續以嚴謹的內控機制降低營運風險。

註3：策略長主要職掌：1.負責公司發展策略規劃、2.研發導向與選題之規劃及 3.投資夥伴之統籌。

註4：本公司劉浩澧董事兼任技術顧問，目前係擔任臺灣大學電機工程系教授，業已取得臺灣大學同意擔任該公司董事暨技術顧問；另劉浩澧教授為該公司兼職員工及擔任具有簽核權限(主管級)職務，經洽萬國法律事務所呂紹凡、徐曼綾律師出具法律意見書，劉浩澧教授提供勞務之方式具有從屬性，得擔任該公司兼職員工，並基於董事職位或研究人員工作之範圍內，於研發部相關表單表示意見或簽署。

註5：請參閱本公開說明書貳、八之員工認股權憑證辦理情形。

2. 技術、研究發展主管暨相關技術、研究發展人員之職稱、姓名及持股比例

114 年 1 月 31 日

姓名	職稱	最高學歷	重要經歷	主要技術領域	本業 年資	服務 年資	持股 比率
昌廷光	管 理 暨 臨 床 資 深 協 理	中山大學生命 科學研究所碩士	•台灣生技整合育成中心(Si2C)人才培育組專案經理 •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	主管臨床前與臨床測試規劃與執行，智財權策略、申請與維護管理，並協助技術研發規劃	25 年	10 年	0.65%
王昭丹	品 保 與 法 規 協 理	美國東北大學 醫藥品法規所 碩士	•微邦科技(股)公司法規品保部門經理	主管法規策略、送件申請及品質系統之規劃與執行，並協助技術研發規劃。	14 年	7 年	0.29%
陳淳皓	研 發 協 理	臺灣大學醫學 工程研究所碩士	•瑞健(股)公司專案工程師 •台灣檢驗科技(股)公司安全實驗室資深工程師	主管產品開發、驗證及確效規劃與管理，設計管制執行與量產規劃，並協助技術研發規劃。	13 年	6 年	0.17%

(四) 董事及監察人資料(本公司已設置審計委員會，故不適用監察人制度)

1. 董事及監察人之姓名、學(經)歷、持有股份及性質：

114年1月31日 單位：仟股；%

職稱	姓 名	性別 年齡	國籍 或註冊地	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	陳正	男 66- 70 歲	中 華 民 國	106.09.15	111.03. 18	3 年	470	0.83	470	0.75	-	-	-	-	•美國羅徹斯特大學化學研究所博士、碩士 •清華大學化學系學士 •Novartis International AG(諾華)新藥開發計劃主持人 •Genelabs Technologies, Inc.亞洲區業務副總裁 •華鼎生技顧問(股)公司董事長 •香港安寧控股有限公司獨立董事 •健亞生物科技(股)公司總經理	•本公司策略長 •GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD.董事 •健亞生物科技(股)公司董事長 •昌達生化科技(股)公司法人代表人董事 •華宇藥品(股)公司董事長 •瑞寶基因(股)公司法人代表人董事 •松瑞製藥(股)公司法人代表人董事 •霖恩如(股)公司董事	無	無	無	
	所代表法人：健亞生物科技股份有限公司	-	中 華 民 國	105.08.12	111.03. 18	3 年	8,749	15.52	9,587	15.37	-	-	-	-	-	-	無	無	無	
董事	劉浩澧	男 46- 50 歲	中 華 民 國	104.04.24	111.03. 18	3 年	2,759	4.89	2,759	4.42	-	-	-	-	•臺灣大學電機工程研究所博士、碩士 •臺北科技大學電機工程系學士 •國家衛生研究院醫學工程研究組研究員 •長庚大學電機工程學系特聘教授	•本公司技術顧問 •Genovate-NaviFUS Inc.法人董事代表人 •GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD.董事 •臺灣大學電機工程學系教授	無	無	無	

董事	龍震宇	男 56-60歲	中華民國	107.08.01	111.03.18	3年	430	0.76	445	0.71	-	-	-	-	•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	黃種智	男 61-65歲	中華民國	111.03.18	111.03.18	3年	-	-	-	-	100	0.16	-	-	•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	文鼎創業投資股份有限公司	-	中華民國	105.08.12	111.03.18	3年	613	1.09	613	0.98	-	-	-	-	-	-	無	無	無	
	代表人：詹月瑄	女 41-45歲	中華民國	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)公司業務協理	•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	

董事	華宇藥品股份有限公司	-	中華民國	107.08.16	111.03.18	3 年	2,300	4.08	2,520	4.04	-	-	-	-	-	-	無	無	無
	代表人：朱佳真	女 51-55 歲	中華民國	105.08.12	111.03.18	3 年	180	0.32	197	0.32	-	-	-	-	•美國哈佛大學醫療政策與管理研究所碩士 •臺灣大學護理學系學士 •衛生署健保小組副研究員 •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	• Genovate-NaviFus Inc. 法人董事代表人 • GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD. 董事 • 健亞生物科技(股)公司總經理 • 華宇藥品(股)公司法人代表人董事	無	無	無
獨立董事	鄭漢鐔	男 66-70 歲	中華民國	111.03.18	111.03.18	3 年	-	-	-	-	-	-	-	•美國阿拉巴馬大學財務金融所博士 •美國阿拉巴馬大學會計統計所碩士 •政治大學會計系學士 •中央大學總務長、EMBA 執行長 •中央大學會計研究所所長、副教授	•大畏創新(股)公司董事長 •進典工業(股)公司獨立董事 •樂斯科生物科技(股)公司獨立董事	無	無	無	
獨立董事	陳家麟	男 56-60 歲	中華民國	111.03.18	111.03.18	3 年	-	-	-	-	-	-	-	•美國伊利諾大學企業管理學博士 •美國麻省理工學院土木與環工研究所碩士 •臺灣大學機械工程系學士 •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	•欣新網(股)公司獨立董事	無	無	無	
獨立董事	陳家進	男 61-65 歲	中華民國	111.03.18	111.03.18	3 年	-	-	-	-	-	-	-	•美國范德比爾特大學生物醫學工程研究所博士、碩士 •中原大學醫學工程系學士 •行政院生技產業策略諮議 BTC 委員 •成功大學生物醫學工程系教授兼系主任 •台灣生技整合育成中心技術長 •科技部醫學工程學門召集人 •中華民國生物醫學工程學會理事長	-	無	無	無	

2. 法人股東之主要股東：

113 年 8 月 12 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為法人者其主要股東

113 年 8 月 12 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%)

法人名稱	法人之主要股東
	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(28.67%) 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. 董事及監察人資料

(1) 董事及監察人專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露：

條件 姓名		專業資格與經驗	獨立性情形(註 2)	兼任其他公開發行 公司獨立董事家數
董事長	陳正 所代表法人：健亞 生物科技(股)公司	1.董事會領導經驗(工作經驗請參閱 p.16) 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.16) 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.17) 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.17) 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.17) 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.18) 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.18) 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.18) 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1：111.03.18 股東臨時會全面改選董事9席(包含獨立董事3席)，其中變動1席董事及增選3席獨立董事，並於當日解任監察人。

註2：董事於選任前二年及任職期間之獨立性情形。(符合者揭露於上表)。

- (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：

多元化 核心項目 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						
陳正 所代表法人：健亞生物科技(股)公司	中華民國	男	V						V	-		V		V	V	V	V
劉浩澧		男	V		V							V		V	V	V	V
龍震宇		男	V				V					V		V	V	V	V
文鼎創業投資(股)公司 代表人：詹月瑄		女		V								V		V	V	V	V
黃種智		男						V				V		V	V	V	V
華宇藥品(股)公司 代表人：朱佳真		女				V						V		V	V	V	V
鄭漢鐔		男							V		V	V	V	V	V	V	
陳家麟		男					V			V		V	V	V	V	V	
陳家進		男						V		V		V		V	V	V	

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。

(五) 發起人：不適用。

(六) 最近年度董事、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-112 年度

單位：新臺幣仟元；％

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	
董事長	陳正 所代表法人：健亞生 物科技股份有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,517	1,517	-	-	-	-	-	-	1,517 (2.31)	1,517 (2.31)	無
董事	劉浩澧	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,828	1,828	73	73	-	-	-	-	1,901 (2.89)	1,901 (2.89)	無
董事	龍震宇	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,635	3,635	108	108	-	-	-	-	3,743 (5.69)	3,743 (5.69)	無
董事	文鼎創業投資股份有 限公司 代表人：詹月瑄	120	120	-	-	-	-	25	25	145 (0.22)	145 (0.22)	-	-	-	-	-	-	-	-	145 (0.22)	145 (0.22)	無
董事	黃種智	120	120	-	-	-	-	10	10	130 (0.20)	130 (0.20)	-	-	-	-	-	-	-	-	130 (0.20)	130 (0.20)	無
董事	華宇藥品股份有限公 司 代表人：朱佳真	120	120	-	-	-	-	20	20	140 (0.21)	140 (0.21)	-	-	-	-	-	-	-	-	140 (0.21)	140 (0.21)	無
獨立 董事	鄭漢鐔	240	240	-	-	-	-	20	20	260 (0.40)	260 (0.40)	-	-	-	-	-	-	-	-	260 (0.40)	260 (0.40)	無
獨立 董事	陳家進	240	240	-	-	-	-	15	15	255 (0.38)	255 (0.38)	-	-	-	-	-	-	-	-	255 (0.38)	255 (0.38)	無
獨立 董事	陳家麟	240	240	-	-	-	-	20	20	260 (0.40)	260 (0.40)	-	-	-	-	-	-	-	-	260 (0.40)	260 (0.40)	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。

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、劉浩澧	陳正、劉浩澧
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	-	-	-	-
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-112 年度

單位：新臺幣仟元；%

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	6,980	6,980	181	181	-	-	-	-	-	-	7,161 (10.89)	7,161 (10.89)	無
總經理	龍震宇													
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、劉浩澧	陳正、劉浩澧
2,000,000 元（含）～3,500,000 元（不含）	龍震宇	龍震宇
3,500,000 元（含）～5,000,000 元（不含）	-	-
5,000,000 元（含）～10,000,000 元（不含）	-	-
10,000,000 元（含）～15,000,000 元（不含）	-	-
15,000,000 元（含）～30,000,000 元（不含）	-	-
30,000,000 元（含）～50,000,000 元（不含）	-	-
50,000,000 元（含）～100,000,000 元（不含）	-	-
100,000,000 元以上	-	-
總計	3 人	3 人

註：酬金包含員工認股權之酬勞成本。

4、分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：

本公司營運仍為虧損階段，尚無盈餘，故無配發員工紅利之情形。

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	111 年度 酬金總額占稅後純益比例		112 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	(1.52)	(1.52)	(1.81)	(1.81)
監察人	(0.01)	(0.01)	不適用	不適用
總經理及副總經理	(10.12)	(10.12)	(10.89)	(10.89)

註：本公司 111 及 112 年度個體財務報告稅後虧損分別為 63,593 仟元及 65,729 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。

(七)技術及研究發展人員之資歷簡介

本公司並無技術股股東，研究發展主管暨相關技術、研發人員職稱、姓名及持股比例，請參閱第 16 頁技術及研究發展人員資歷簡介。

(八)發行人之非董事，而實質上執行董事業務或實質控制公司之人事、財務或業務經營而實質指揮董事執行業務者，應增列敘明上開人士之姓名、經（學）歷、持有股份、目前兼任發行人及其他公司之職務、與發行人董事之關係及對發行人實質控制情形，另外國發行人並應敘明上開人士依註冊地國法令規定之法律責任：無。

四、資本及股份

(一)股份種類

114 年 2 月 20 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	
記名式普通股	62,378	87,622	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)股本形成經過

1. 截至公開說明書刊印日止股本變動之情形：

單位：仟股；新臺幣仟元

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
113.11	15	150,000	1,500,000	62,378	623,780	員工認股權 90 仟元	-	註 12

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

2. 最近三年度及截至公開說明書刊印日止，私募普通股之辦理情形：無。

3. 採總括申報方式發行新股者，應揭露預定發行總額、已發行總額及總括申報餘額等相關資訊：不適用。

(三)最近股權分散情形

1. 股東結構表

113 年 08 月 12 日；單位：人；仟股

股東結構 數量	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構 及外人	合計
人數	-	1	26	1,616	2	1,645
持有股數	-	2,467	31,452	28,242	211	62,372
持股比例	-	3.96%	50.43%	45.28%	0.33%	100%

註：尚未包含本公司於申請上櫃後截至本公開說明書刊印日員工認股權憑證已執行轉換 6,000 股。

2. 股權分散情形

113 年 08 月 12 日；單位：人；仟股

持股分級(股)	股東人數	持有股數(仟股)	持股比例
1 至 999	167	24	0.04%
1,000 至 5,000	875	1,913	3.07%
5,001 至 10,000	227	1,751	2.81%
10,001 至 15,000	98	1,209	1.94%
15,001 至 20,000	55	997	1.60%
20,001 至 30,000	57	1,403	2.25%
30,001 至 40,000	23	816	1.31%
40,001 至 50,000	27	1,256	2.01%
50,001 至 100,000	44	3,057	4.90%
100,001 至 200,000	27	3,873	6.21%
200,001 至 400,000	19	4,854	7.78%
400,001 至 600,000	8	3,747	6.01%
600,001 至 800,000	6	4,099	6.57%
800,001 至 1,000,000	2	1,685	2.70%
1,000,001 以上	10	31,688	50.80%
合 計	1,645	62,372	100.00%

註：尚未包含本公司於申請上櫃後截至本公開說明書刊印日員工認股權憑證已執行轉換 6,000 股。

3. 主要股東名單(股權比例達百分之五以上之股東或股權比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例)：

113 年 08 月 12 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	15.37%
益鼎生技創業投資(股)公司		5,089	8.16%
群鑫創業投資(股)公司		3,045	4.88%
劉浩澧		2,759	4.42%
華宇藥品(股)公司		2,520	4.04%
兆豐國際商業銀行(股)公司		2,468	3.96%
中國信託商業銀行(股)公司受託信託財產專戶		1,770	2.84%
久元電子(股)公司		1,500	2.41%
立陽投資(股)公司		1,475	2.37%
立發投資有限公司		1,475	2.37%

註：持股比例係以 113 年 8 月 12 日已發行股份總數 62,372,011 股計算，尚未包含本公司於申請上櫃後截至本公開說明書刊印日員工認股權憑證已執行轉換 6,000 股。

4. 最近二年度及當年度董事、監察人及持股比例超過百分之十之股東放棄現金增資認股之情形：

(1) 董事、監察人及持股比例超過百分之十之股東放棄現金增資認股情形

單位：股

職稱	姓名	112 年度		113 年度		114 年截至 公開說明書刊印日止	
		可認股數	實認股數	可認股數	實認股數	可認股數	實認股數
董事長暨 大股東	陳正	-	-	95,022	-	-	-
	所代表法人：健亞生物科技(股)公司	-	-	838,086	838,086	-	-
董事暨總 經理	龍震宇	-	-	91,478	12,000	-	-
董事	劉浩澧	-	-	314,258	-	-	-
董事	黃種智	-	-	-	-	-	-
董事	華宇藥品(股)公司	-	-	220,322	220,322	-	-
	代表人：朱佳真	-	-	17,242	17,000	-	-
董事	文鼎創業投資(股)公司	-	-	58,739	-	-	-
	代表人：詹月瑄	-	-	-	-	-	-
獨立董事	鄭漢鐔	-	-	-	-	-	-
獨立董事	陳家麟	-	-	-	-	-	-
獨立董事	陳家進	-	-	-	-	-	-

註1：112.12.29 經金管會核准之 112 年現金增資係於 113.2.1~3.18 繳納股款。

註2：111.03.18 股東臨時會全面改選董事 9 席(包含獨立董事 3 席)，其中變動 1 席董事及增選 3 席獨立董事，並於當日解任監察人。

(2) 放棄之現金增資股洽關係人認購資者之情形

日期	認購人姓名	與公司、董事、監察人、持股比例超過百分之十股東之關係	認購股數	價格
113 年度	喜馬拉雅創投(股)公司	該公司董事與本公司 111.3.18 股東臨時會全面改選前之法人董事之董事長同一人(群鑫創業投資(股)公司 董事長汪秉龍)	400,000 股	25 元
	立齊投資有限公司	久元電子(股)公司主要股東(董事長汪秉龍)	426,274 股	25 元

5. 最近二年度及截至公開發行說明書刊印日止，董事、監察人、經理人、現任技術股股東與技術、研究發展人員，持股比例超過百分之五之股東股權移轉及股權質押變動情形

(1) 董事、監察人、經理人、現任技術股股東與技術、研究發展人員及持股比例超過百分之五之股東，股權變動及質押情形：

單位：股

職稱	姓名	112 年度		113 年度		114 年截至公開說明書刊印日止	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長暨 大股東	陳正	-	-	-	-	-	-
	所代表法人： 健亞生物科技 (股)公司	-	-	838,086	-	-	-
董事暨總 經理	龍震宇	-	-	12,000	-	-	-
董事	劉浩澧	-	-	-	-	-	-
董事	華宇藥品(股)公 司	-	-	220,322	-	-	-
	代表人： 朱佳真	-	-	17,000	-	-	-
董事	文鼎創業投資 (股)公司	-	-	-	-	-	-
	代表人： 詹月瑄	-	-	-	-	-	-
董事	黃種智	-	-	-	-	-	-
獨立董事	鄭漢鐔	-	-	-	-	-	-
獨立董事	陳家麟	-	-	-	-	-	-
獨立董事	陳家進	-	-	-	-	-	-
管理暨臨 床資深協 理	昌廷光	-	-	5,120	-	-	-
行銷資深 副總	陳顯榮	-	-	20,766	-	-	-
品保與法 規協理	王昭丹	-	-	-	-	-	-
稽核資深 經理	張元祥	-	-	-	-	-	-
研發協理	陳淳皓	1,000	-	-	-	-	-
財會協理	陳長興	-	-	2,000	-	-	-
製造協理	李志彬	-	-	-	-	-	-
公司治理 主管	周子筠	-	-	-	-	-	-
超過 5% 大股東	益鼎生技創業 投資(股)公司	-	-	(10,000)	-	-	-

註1：李志彬於 112 年 4 月新任；周子筠於 113 年 4 月新任；陳顯榮於 114 年 2 月離職。

註2：群鑫創業投資(股)公司原持股比率 5.4%，惟於本公司辦理 112 年度現金增資後持股比率已低於 5%，其最近二年度及截至公開發行說明書刊印日止股數並無異動。

(2) 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。

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

6. 持股比例佔前十名之股東，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

113 年 08 月 12 日；單位：股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係。		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱(或姓名)	關係	-
陳正 所代表法人： 健亞生物科技(股)公司	470,000	0.75	-	-	-	-	華宇藥品(股)公司	代表人同一人	-
	9,587,086	15.37	-	-	-	-			
益鼎生技創業投資(股)公司 代表人：邱德成	5,089,000	8.16	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-			
群鑫創業投資(股)公司 代表人：汪秉龍	3,045,496	4.88	-	-	-	-	久元電子(股)公司	代表人同一人	-
	-	-	-	-	-	-			
劉浩澧	2,758,660	4.42	-	-	-	-	-	-	-
兆豐國際商業銀行(股)公司 代表人：張兆順	2,467,544	3.96	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-			
華宇藥品(股)公司 代表人：陳正	2,520,322	4.04	-	-	-	-	健亞生物科技(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	1,770,421	2.84	-	-	-	-	-	-	-
久元電子(股)公司 代表人：汪秉龍	1,500,000	2.41	-	-	-	-	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	2.37	-	-	-	-	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	2.37	-	-	-	-	久元電子(股)公司	久元電子(股)公司主要股東	-
	-	-	-	-	-	-			

註：持股比例計算係以 113 年 8 月 12 日已發行股份總數 62,372,011 股計算，尚未包含本公司於申請上櫃後截至本公開說明書刊印日員工認股權憑證已執行轉換 6,000 股。

(四)最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：仟股；新臺幣：元

年度		111 年度	112 年度
項目	最 高	49.45	34.85
	最 低	17.95	22.65
	平 均	25.11	28.87
每股淨值	分 配 前	8.60	7.50
	分 配 後	8.60	7.50
每股	加權平均股數	56,372	56,372

年度		111 年度	112 年度
項目	每股盈餘		
盈餘	每股盈餘	(1.13)	(1.17)
每股股利	現金股利	-	-
	無償配股	-	-
	累積未付股利	-	-
	投資報酬分析	不適用	不適用
投資報酬分析	本益比	不適用	不適用
	本利比	不適用	不適用
	現金股利殖利率	不適用	不適用

註 1：本公司股票於 111 年 6 月 22 日登錄興櫃買賣；資料來源證券櫃檯買賣中心網站。

註 2：111 及 112 年度財務資料均經會計師查核。

(五) 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. 本年度擬(已)議股利分派之情形

本公司截至 112 年度為止仍處於累積虧損狀態，故 113 年度無股利盈餘分派案。

3. 預期股利政策將有重大變動：無。

(六) 本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無。

(七) 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 112 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情形：

(1) 以現金或股票分派之員工酬勞及董事、監察人酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異，應揭露差異數、原因及處理情形：

本公司 112 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占本期稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：

本公司 112 年度決算為累積虧損，無分派員工、董事及監察人酬勞。

4. 股東會報告分派酬勞情形及結果：

本公司 112 年度尚無盈餘可供分配，故不適用。

5. 前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際分派情形(包括分派股數、金額及股價)、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：

本公司 112 年度決算為累積虧損，無分派員工、董事及監察人酬勞。

(八)買回本公司股份情形：無。

五、公司債(含海外公司債)辦理情形：無。

六、特別股辦理情形：無。

七、參與發行海外存託憑證辦理情形：無。

八、員工認股權證辦理情形

(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 1 月 31 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	1.20% (750,000/62,378,011)
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	6 仟股
已執行認股金額	90 仟元
未執行認股數量	725 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(%)	1.16% (725,000/62,378,011)
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 19,000 股已失效，員工已執行認股數量 6,000 股，尚可執行數量為 725,000 股。

114 年 1 月 31 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	0.68% (424,000/62,378,011)
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	419 仟股(註 2)
未執行認股者其每股認購價格	28 元
未執行認股數量占 已發行股份總數比率（%）	0.67% (419,000/62,378,011)
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 5,000 股已失效，員工已執行認股數量 0 股，尚可執行數量為 419,000 股。

114 年 1 月 31 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	尚未發行
存續期間	6 年
已發行單位數	尚未發行
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	0.74% (460,000/62,378,011)
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	460 仟股
未執行認股者其每股認購價格	尚未發行
未執行認股數量占 已發行股份總數比率（%）	0.74% (460,000/62,378,011)

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)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 1 月 31 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	0.74%	-	15	-	-	460	15	6,900	0.74%
	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										
	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	0.46%	25 (註)	15	90	0.04%	265	15	3,975	0.42%
	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										
	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：含離職員工未執行認股數量 19,000 股已失效，及員工已執行認股數量 6,000 股。

112 年第一次

單位: 仟股; 仟元; 114 年 1 月 31 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	策略長	陳 正	320	0.51%	-	28	-	-	320	28	8,960	0.51%
	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	0.17%	5 (註)	28	-	0.01%	99	28	2,772	0.16%
	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										
	臨研經理	馮○芷										
	財會專員	沈○庭										
	行銷經理	王○華										
	行銷專員	陳○昇										
	臨研經理	林○珊 (離職)										
	行銷經理	張○偉										
	品保專員	鍾○庭										

註：係離職員工未執行認股數量 5,000 股已失效。

113 年第一次：已申報惟尚未發行

單位：仟股；仟元；114 年 1 月 31 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	策略長	陳 正	290	0.46%	-	註	註	-	290	註	註	0.46%
	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										
	製造協理	李志彬										
	財會協理	陳長興										
員工	臨研經理	朱○駿	170	0.27%	-	註	註	-	170	註	註	0.27%
	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										
	臨研經理	馮○芷										
	財會專員	沈○庭										
	行銷經理	王○華										
	製造經理	張○撰										
	臨研經理	謝○儀										
	品保經理	范○曦										
	臨研經理	彭○瑩										
	行銷經理	張○偉										
	品保專員	鍾○庭										

註：已申報惟尚未發行，故認股價格未定。

(三)最近三年度及截至公開說明書刊印日止私募員工認股權憑證辦理情形：無。

九、限制員工權利新股辦理情形：無。

十、併購辦理情形：無。

十一、受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

參、營運概況

一、公司之經營

(一) 業務內容

1. 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 已於 111 年度取得二級醫材許可證，並於 111 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 目前仍處於臨床試驗階段，雖未正式商品化，惟自 111 年度起已有陸續銷售實驗機型，111 年度及 112 年度營業收入分別為 19,526 千元及 22,481 千元。

單位：新臺幣千元

年度	111 年度		112 年度	
	金額	比例(%)	金額	比例(%)
產品別				
NaviFUS	12,884	66	16,233	72
NAVIRFA	6,642	34	4,738	21
其他 (受託試驗服務)	-	-	1,510	7
合計	19,526	100	22,481	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，並已取得史丹佛及維吉尼亞大學兩間醫院 IRB 審核(哈佛婦女醫院審核中)，已可開始收案
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

專案	適應症	開發進度
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，預計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，後續並於 113 年 9 月至 10 月分別取得 Stanford University School of Medicine 及 University of Virginia of Medicine 之 IRB 核准，並已可開始收案，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. 產業概況

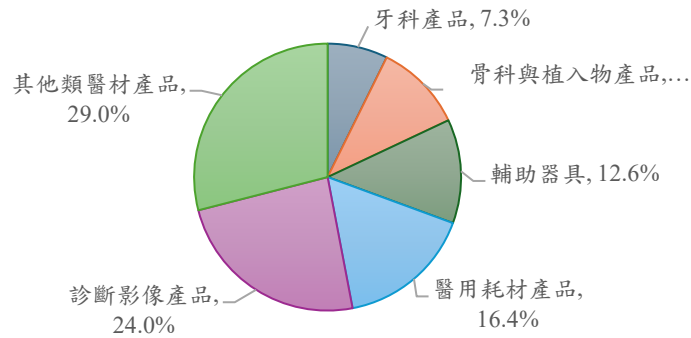
(1) 產業現況及發展

➤ 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(圖一)，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 16.4%，診斷影像產品占比約 24.0%，其他類醫材產品占比約 29.0%。

圖一、2022 年全球醫療器材市場產品分布概況



資料來源：BMI，2023 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年 5 月；2023 生技產業白皮書。

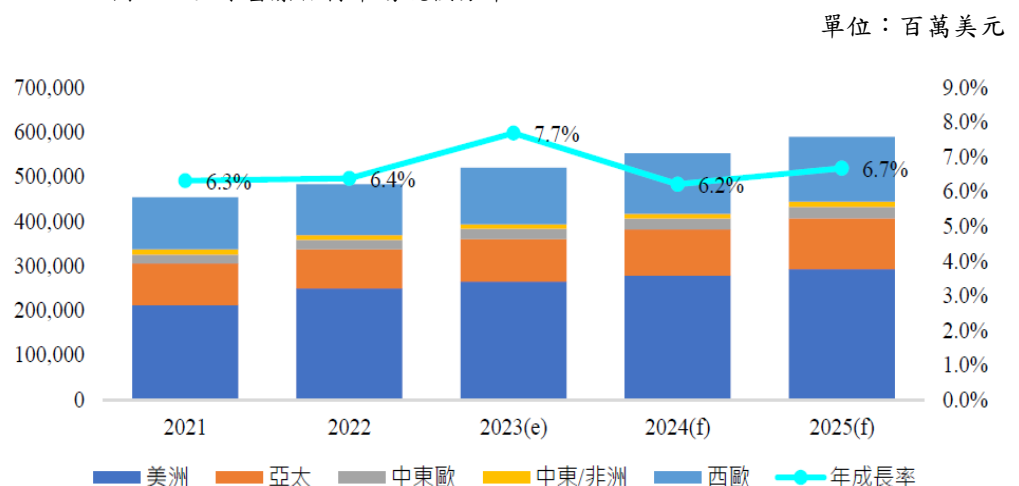
➤ 醫療器材區域發展概況

A. 全球醫療器材市場

依據 BMI Research 的研究報告指出（圖二），2022 年全球醫療器材市場規模為 4,832.7 億美元，較 2021 年成長 6.4%，預估 2025 年可成長至 5,896.8 億美元，2021 至 2025 年之年複合成長率約 6.7%。2022 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，在全球市場占比為 51.7%；其次依序為西歐市場，在全球市場占比為 23.5%；再者為亞太市場，在全球市場占比為 18.2%；中歐與東歐占比為 3.8%；中東與非洲占比為 2.8%。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。2022 年美洲市場占比為 51.7%，相較 2021 年的占比 46.7%，高出許多，主係美元大幅升值所致。

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。

圖二、全球醫療器材市場規模分布



資料來源：BMI，2023 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年 5 月；2023 生技產業白皮書。

B. 美國醫療器材市場

依經濟部之「2023 生技產業白皮書」報告指出，2022 年美國為全球最大的單一醫材市場，2022 年美國醫療器材市場規模為 2,249.1 億美元，占全球醫療器材市場比重達 46.5%，相較於 2021 年 1,908.3 億美元成長 17.9%，預估 2021 至 2025 年複合年成長率達 8.5%。

就美國市場醫療器材未來發展機會而言，2022 年美國各類醫材產品需求結構已回歸疫前型態，醫院、手術器材醫材為主的其他類醫材市場回升，疫情期間曾需求大增的診斷影像與醫用耗材產品則是回歸基本需求而穩定成長，儘管市場面對地緣政治動盪、能源危機與戰爭影響，遭遇原物料與晶片供應短缺問題，對醫療器材產業衝擊有限，需求依舊強勁，各類產品市場規模均持續攀升。另美國市場高齡人口數量攀升使得疾病支出快速增加，如心血管疾病、癌症、關節炎、骨質疏鬆、阿茲海默症、高血壓及糖尿病等慢性病盛行率亦都顯著增加，推升疾病治療及後續監測照護的醫材需求。在人口高齡化與慢性病罹患率增加的趨勢下，具有強大的醫療需求基本面，長期著重醫療研發與推行創新，且近年來在以價值導向為主的服務概念下，醫病雙方皆尋求更有效率的治療方式，將持續推動先進醫療技術與新產品的開發。在政策上，拜登政府延續前兩任政府分別在平價醫療與美國製造的推動策略，持續推行醫療保險與研發投資相關法案。美國醫材市場在政府持續增加產業投資、建構本土醫材供應鏈，以及保險範圍擴大增加內需市場等政策加持下，將驅動市場規模持續擴大，預估醫療器材市場仍將維持成長態勢。

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。

2022 年我國生技產業整體營業額為 7,009 億元，其中醫療器材營業額為 1,939 億元占比 27.66%，製藥為 961 億元占比 13.71%，應用生技為 1,339 億元占比 19.10%，健康福祉為 2,268 億元占比 32.36%，數位醫療為 502 億元占比 7.17%。2022 年醫療器材產業營業額雖較 2021 年略為下滑，主係受全球 COVID-19 疫情期間，居家辦公成為主流，也帶動相關居家保健器材的熱銷，然隨著疫情趨緩，各國作息回歸常態，導致居家用保健器材銷售趨緩，由於 2021 年高基期，加上 2022 年銷售減少，進而造成醫療器材整體營業額呈現較大的降幅，惟仍較疫情前為高。

➤ 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, 2023 FUS 領域現狀資料指出，2022 年全球聚焦式超音波市場規模為 3.7 億美元，

未來幾年複合成長率為 17%，推估 2028 年將達 9.4 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

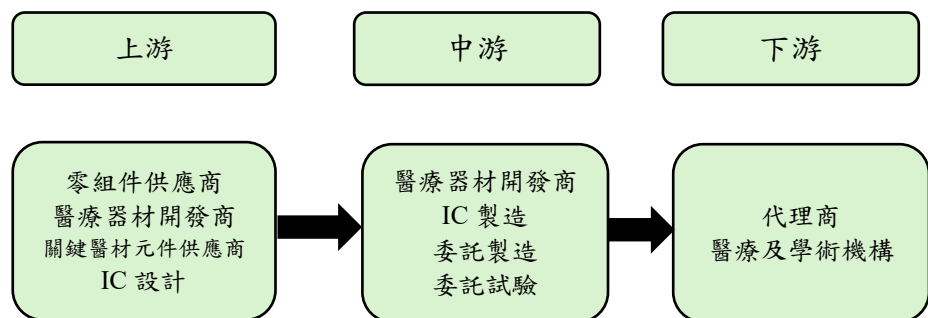
癲癇是一種慢性神經系統疾病，嚴重之持續性癲癇發作可導致腦部傷害甚至死亡，大部分癲癇患者可通過藥物或手術治療來控制發作，有些則需要終生治療，其中有些患者會產生抗藥性。根據世界衛生組織資料，全球癲癇人數約 5,000 萬人，美國疾病管制及預防中心資料指出美國約有 340 萬人患有癲癇，由於癲癇新藥的核准增加以及癲癇發病率之上升等因素顯示市場對於控制及管理癲癇發作之需求不斷增加，促使製藥公司不斷投入此一領域；按市場調查公司 Transparency Market Research 資料指出，2021 年全球癲癇治療市場規模為 106 億美金，預估 2022 至 2031 年之年複合年增長率 (CAGR) 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. 鑒於上述及發行人之產業、營運及其他重要風險四、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心董事會暨上櫃審議委員會要求補充揭露事項(三)競爭優勢之說明，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 UVA 合作 5ALA 聲動力治療、與 RNI 合作治療藥物成癮以及與 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	微侵入性(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	✓ 非侵入式 ✓ 準確度高 ✓ 可局部開啟 BBB	✓ 設備操作簡單 ✓ 操作成本低	✓ 非侵入式(需固定裝置) ✓ 準確度高

公司名稱	NaviFUS	CARTHERA	Insightec
	✓ 使用手術導航操作 便利性高 ✓ 成本具競爭力 ✓ 預期可使用適應症 範圍較廣		✓ 可局部開啟 BBB ✓ 可 real-time 觀測



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)
攝影鏡頭	1	2	0	0(電磁接收器)
耗材	二維碼及固定套件	二維碼及固定套件	固定套件	訊號發送器
優勢	✓ 內建超聲波系統，性價比高 ✓ 可在入針前進行器官/腫瘤/血管等距離估算 ✓ 搭配「RFA 消融+DC 免疫細胞」	✓ 內建超聲波系統，性價比高 ✓ 可在入針前進行器官/腫瘤/血管等距離估算	✓ 設備簡易 成本低	✓ 整合熱消融系統與導航系統 ✓ 內建全自動溫控軟體 ✓ 天線與消融針整合，不受針彎曲影響，精準定位針尖位置 ✓ 不受相機視野限制精準度高
缺點	✓ 針插入體內後易因彎曲造成誤差 ✓ 追蹤裝置需在相機視野範圍內，侷限	✓ 針插入體內後易因彎曲造成誤差 ✓ 精準度略低於 NAVIRFA	✓ 入針方向等操作限制多	✓ 相容性差，只能搭配自家品牌微波消融針 ✓ 耗材價格高 ✓ 不適用穿戴心臟起搏器與植入式電

產品	NAVIRFA	Clear Guide ONE	CIVCO	Medtronic Emprint
	性較大			子裝置病患 ✓ 受環境磁場干擾

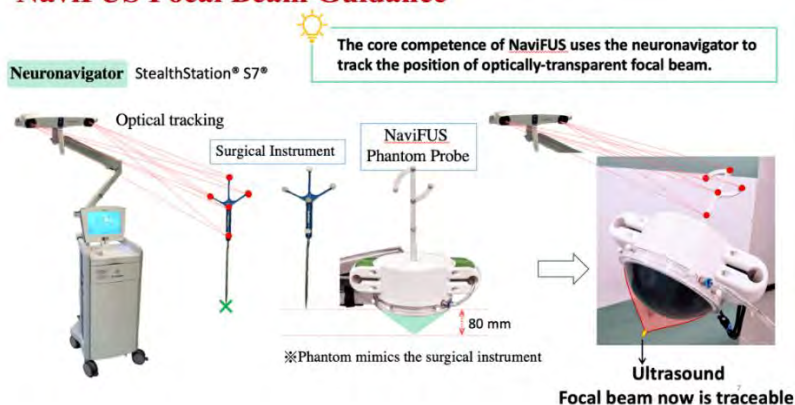
3. 技術及研發概況

(1) 所營業務之技術層次及研究發展

A. 「聚焦式超音波治療」平台

由於聚焦式超音波機轉僅於能量集中之焦點處才具有功效，此為本技術可「精準」之基礎；超音波可在特定的超音波頻率下，不進行開顱手術將能量遞送穿過頭骨，並集中能量於所欲送達之處（焦點），此則為本技術可「無創」及「安全」之基礎。將能量集中處（聚焦點）準確地瞄準目標位置為此產品的關鍵功能之一，NaviFUS 系統係利用腦部與脊椎手術常見之手術導航系統來導引無形的能量焦點，NaviFUS 系統無需改寫手術導航系統的軟體，而是直接套用原先用於導引實體手術器械的程式模組，來導引超音波探頭及其聚焦點，此特點為較對手產品「簡便」之來源。

NaviFUS Focal Beam Guidance



NaviFUS 系統是目前全球唯一非以磁共振造影(MRI)，而係直接以手術導航系統導引超音波能量之產品，並在聚焦方式上具有獨到的設計概念，使得團隊技術無論是在效能輸出、儀器體積、製造成本及使用便利性上，都優於現有的 MRI 導引式超音波系統(如 InSightec 的 ExAblateNeuro)。

又因本公司於治療過程需將超音波之聚焦點準確地定位於目標位置上，而本公司所開發之 NaviFUS 系統尚未建置有導引功能，因此需利用上述神經外科手術常見之手術導航系統來導引此無形的能量焦點，以往本公司係使用 Medtronic 之導航機，惟僅單純使用其導航功能，並未與其達成技術整合及數據共享。後續經美國聚焦超音波基金會之引薦後，始與全球手術影像導航的領導廠商 Brainlab 交流互動，經其概述產品特性後，本公司著實瞭解與 Brainlab 保持合作關係之利益將遠大於彼此為競爭之態勢，因而於 111 年底簽署共同合作合約；合作內容包含雙方產品之整合測

試，如 NaviFUS 產品在應用上所要求之準確性，及雙方產品之相容性測試，而合作條件則包含需告知整合測試之結果並提供相關之文件；若整合測試完成，本公司應接續進行臨床試驗，以確保雙方產品組合有效且具兼容性，並於臨床試驗前提供其試驗之內容及相關文件。除最初 Brainlab 產品之運輸及保險費用由 Brainlab 支付外，其餘費用皆由本公司負擔(包含合理使用外之損害賠償)，並於臨床試驗結束後 30 日內返還 Brainlab 產品。

對於合作效益，本公司與 Brainlab 的合作模式主要是透過初期的相容整合，讓雙方自有產品都能透過臨床試驗的合作，並藉由 Brainlab 既有通路擴大銷售，共同得到上市銷售擴大營收的利益；中後期考慮市場需求及區隔後，將再透過雙方研發團隊的交流，開發集術前規劃、自動導引與超音波設備整合於一機之更先進融合機型，讓醫師更輕鬆執行決策與治療；雙方目前係鎖定 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 之台灣樞紐(查登)試驗，因此除目前使用 Medtronic 的導航機外，亦會將完成整合之 Brainlab 的產品一同納入試驗相容機型中，透過試驗將可驗證所有導航機型在臨床上的使用性，並得到進入市場銷售的機會。

而針對雙方旗下各自的技術平台「NaviFUS 聚焦式超音波系統」以及「超音波導航機」進行相容性整合與臨床試驗驗證之目標如下：

具體目標	效益說明
整合雙方資源產品	此合作模式預期可藉由整合本公司聚焦式超音波之穿顱計算能力與 Brainlab 即時回饋之空間位置數據，提升穿顱治療之精準及建立即時監控之效能，產生更具市場競爭力的醫療解決方案；除提升本公司產品的效能外，預期還能透過 Brainlab 既有之經銷通路加速「NaviFUS 聚焦式超音波系統」的市場接受度並取得全球展售通路，而使得產品於未來商業化布局更趨完整成熟。
提高既有銷售量	對於 Brainlab 而言，其手術影像導航設備的品質與效率於市場上雖一直擁有良好的臨床口碑，但使用上仍受限於高風險外科手術的使用場域(因僅能導引外科手術器械)，然現今與本公司系統相容整合甚至合作開發融合機型後，能使其產品切入門診市場而擴大普及於長期慢性疾病的醫療層面(亦即再次提高其銷售量)。
快速切入國際市場	公司未來產品上市後，亦會透過與其共同合作之方式來開拓市場，因未來銷售本公司產品時亦將連帶銷售 Brainlab 之產品，藉由此種綁定的互利共生模式，將可讓本公司透過 Brainlab 既有之全球交易網絡迅速切入國際市場，諸如

具體目標	效益說明
	Brainlab 已與全球近 6,300 家醫院合作，並散布於 120 個國家，未來本公司將無需由零開始進行營銷以及市場開發，即可用最快的速度於國際間銷售產品。

B. 「治療導引追蹤系統」平台

臨床上使用射頻消融術的標準程序係透過電腦斷層或超音波影像導引電極針至病灶區，入針過程依靠上述影像確認針具位置。然而此兩種導引入針的方式皆存在著缺點；電腦斷層掃描具有輻射性，而超音波影像無法顯示燒灼範圍，且此兩種導引方式皆為二維切面，無法有效降低入針錯位及位移誤差的風險。以肝腫瘤射頻消融手術為例，市場上的導引入針方式的產品無法提供醫師三維空間感，更無法給予醫師視野範圍的規劃建議，且醫師需在監視螢幕及手術患部之間交替觀察，造成操作上的不便，進而影響治療效率，或是造成醫師重複插針，增加病人手術風險。

公司規劃開發一整合光學導引及擴增實境的導引技術；光學導引技術是併用光學標識元件以及鏡頭，透過特殊演算法來精準辨識手術工具之空間位置；擴增實境技術可將三維結構影像投射在頭戴裝置上，於視界上與治療區準確疊合，讓醫師能直接透視觀察治療患部並同時觀測入針之即時影像；公司目前將以光學導引技術先行開發 NAVIRFA 套件產品，進行開發、取證、上市及販售。

(2) 研究發展人員與其學經歷

學歷	112 年度		113 年度		114 年 1 月 31 日	
	人數 (人)	比率	人數 (人)	比率	人數 (人)	比率
博士	6	31.58%	6	27.27%	7	30.44%
碩士	11	57.89%	13	59.09%	13	56.52%
大專	2	10.53%	3	13.64%	3	13.04%
高中(含)以下	-	-	-	-	-	-
合計	19	100%	22	100%	23	100%

(3) 最近五年度每年投入之研發費用

單位：新臺幣仟元

年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度
研發費用	44,649	51,545	55,895	64,019	58,930

(4) 最近五年度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

	專案	開發進度
		(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，預計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： 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，並已取得史丹佛及維吉尼亞大學兩間醫院 IRB 審核(哈佛婦女醫院審核中)，已可開始收案
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	實驗機開發完成，進行田野測試中

4. 長、短期業務發展計畫

(1) 短期規劃(兩年內)

A. 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。

- B. 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。
- C. 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。
- D. 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。
- E. 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。
- F. 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。
- G. 推動公司股票公開上市櫃交易，健全公司治理、吸引優秀人才、提升企業形象。

(2) 中、長期規劃（五年內）

- A. 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。
- B. 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。
- C. 建立自有生產廠房，確保上市產品品質並符合法規規定。
- D. 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。
- E. 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。
- F. 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

1. 市場分析

(1) 主要商品之銷售地區

本公司基於治療導引追蹤系統所開發出的 NAVIRFA 已於 111 年度起有銷售實績，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仍處於研發及臨床試驗階

段尚未取證，惟本公司自 111 年度起已有銷售實驗機型至海外；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：

單位：新臺幣千元

年度 項目	111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	比例(%)	金額	比例(%)	金額	比例(%)
外銷	12,884	66.0	17,023	75.7	17,707	100.0
內銷	6,642	34.0	5,458	24.3	-	-

(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商業化銷售，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

- A. 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。
- B. 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。
- C. 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。
- D. 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。
- E. 本公司與美國超音波協會 (FUSF) 合作，該協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。

- F. 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

A. 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術平台，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。

B. 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。

(6) 產業效應

本公司已持續透過臨床試驗、可用性評估及論文之發表，以及參與國內外各式展覽競賽(如榮獲 111 年愛迪生獎科學與醫藥領域中門診治

療項目金獎以及 112 年國科會 Taiwan Innotech Expo (TIE) Award)來加強品牌形象與信心，本公司亦透過大型研討會來提高產業效應(如歷年參與的亞太經貿聚焦超音波外科學會(APFUS)、美國聚焦超音波基金會主辦之年會(FUNS)及下述 ISTU 研討會等)。此外，2024 國際治療超音波研討會(International Symposium of Therapeutic Ultrasound, ISTU)年會已於 113 年 9 月中在台北由本公司創辦人劉浩澧教授之臺大團隊主辦下順利落幕，該年會為國際間治療用超音波領域最為重要的盛事，研討會參與者均為聚焦超音波技術領域之精英，本公司並藉由舉辦研討會及餐會等方式，邀請 Tier1 之參與者與會，除交流意見與心得外，並廣為宣傳本公司的技術與產品優勢，尋求合作、授權等商機，並期待能向國際超音波醫療領域學者與廠商展現「非侵入且低能量之聚焦式超音波神經調控」的高度潛力。

註：ISTU 為國際間治療用超音波最重要的學術研討會之一。ISTU 由 2001 年創始，至今(113 年)已舉行過 21 屆，每屆參與國際學者均達 500-700 人，為具審查制研討會。研討會參加之學者均為對聚焦超音波學養及領域專精者，且歐美國家占多數，並多為國際間最重要之研究團隊參加。ISTU 為每年本領域頂尖實驗室進行軍備競賽之發表場域，每年均會將治療超音波各科研或臨床中心最重要之學術成果於此場合發表，因此是全球最受矚目之治療超音波學術會議之一，並吸引多家國際超音波醫療產業廠商共襄盛舉；歷屆由美洲、歐洲以及亞洲輪流甄選主辦國舉行會議。

2. 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。

3. 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。

4. 最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化之說明

(1) 最近兩年度毛利率比較表

單位：新臺幣仟元

年度 產品	111年度			112年度			毛利率 變動率
	營業收入	營業毛利	毛利率	營業收入	營業毛利	毛利率	
NaviFUS 系統	12,884	10,393	80.67%	16,233	9,119	56.18%	(30.36%)
NAVIRFA 產品	6,642	6,100	91.84%	4,738	1,336	28.20%	(69.29%)
受託試驗服務	-	-	-	1,510	1,372	90.86%	100.00%
合計	19,526	16,493	84.47%	22,481	11,827	52.61%	(37.72%)

(2) 毛利率變動率達 20%以上之說明：

NaviFUS 系統毛利率下跌主要係本公司 112 年度新增設製造部門，因而相關營業成本中之員工福利費用及依部門攤提之折舊等費用增加所致，惟本公司產品尚處於試驗開發階段，未達商業化規模，故未採用價量分析。

NAVIRFA 產品則係因所銷售項目不同導致毛利率變動較大，111 年度所銷售之影像標記組雖屬低毛利之消耗性醫材，惟因有認列 NAVIRFA 產品委製開發收入，而其主要開發成本係於以前年度發生，因而導致 111 年度整體毛利率較高；112 年度則係銷售針具追蹤系統，原預估毛利率可介於同業合理區間中，惟該產品係本公司首次推出，並無歷史經驗可供參考，後續因客戶要求持續優化或新增配件等，導致實際產品成本較原估計為高，毛利率因而下滑。另 111 及 112 年度銷售產品類型不同，故未採用價量分析。

112 年度受託試驗服務係屬一次性專案服務，係受客戶委託針對新型專用顯影劑以試驗血腦屏障開啟效果，由於受託試驗服務內容及規模因客戶而異，故未採用價量分析。

(3) 如為建設公司或有營建部門者，應列明申報年度及前一年度營建個案預計認列營業收入及毛利分析，說明個案別毛利率有無異常情事及已完工尚未出售之預計銷售情形：不適用。

5. 主要進銷貨客戶名單

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，於 111 年度始有銷售實績，MAMING 及 UVA 皆屬一次性實驗機銷售案，113 年第三季則尚未有銷售實驗機。

本公司另有銷售「NAVIRFA 產品」予華宇藥品，111 及 112 年度係分別銷售影像標記組以及針具追蹤系統，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 年第三季未向本公司進貨。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 年第三季則有 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，普樂可則係提供動物試驗所需藥品。

單位：新臺幣仟元

項目	111 年度				112 年度				113 年前三季			
	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	名稱	金額	占全年 度銷貨 淨額比 率(%)	與發 行人 關係
1	MAMING	12,884	65.98	無	UVA	15,513	69.00	無	A 公司	17,707	100.00	無
2	華宇藥品	6,642	34.02	註	華宇藥品	4,738	21.08	註	-	-	-	-
3	-	-	-	-	其他	2,230	9.92	無	-	-	-	-
	銷貨淨額	19,526	100.00	-	銷貨淨額	22,481	100.00	-	銷貨淨額	17,707	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	111 年度				112 年度				113 年前三季			
	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	名稱	金額	占全年 度進貨 淨額比 率(%)	與發 行人 關係
1	春杏	1,460	65.88	無	英濟	728	51.63	無	昌達	4,798	95.48	無
2	英濟	463	20.89	無	研華	456	32.34	無	普樂可	140	2.79	無
3	研華	287	12.95	無	耿新	81	5.74	無	聯和	29	0.58	無
	其他	6	0.28	-	其他	145	10.29	-	其他	58	1.15	-
	進貨淨額	2,216	100.00	-	進貨淨額	1,410	100.00	-	進貨淨額	5,025	100.00	-

6. 最近二年度生產量值：本公司現行主要係從事高階複合式醫療產品開發業務，而目前主要產品「NaviFUS 聚焦式超音波系統」尚處於研發階段，尚未量產上市銷售，故不適用相關生產量值之變動分析。

7. 最近二年度銷售量值：

本公司現行主要係從事高階複合式醫療產品開發業務，而目前主要產品「NaviFUS 聚焦式超音波系統」尚處於研發階段，尚未量產上市銷售。

單位：新臺幣仟元

銷 售 量 值 主要商品	年度	111 年度				112 年度			
		內銷		外銷		內銷		外銷	
		量	值	量	值	量	值	量	值
NaviFUS		-	-	1	12,884	-	-	1	15,513
NAVIRFA	500 套		2,142	-	-	5 台	4,738	-	-
其他(註)		-	4,500	-	-	1	720	-	1,510
合計		-	6,642	-	12,884	-	5,458	-	17,023

註：主要係勞務收入以及非 NaviFUS 設備之銷售

8. 產品技術分析暨持續發展之研究發展計畫

(1) 產品生產開發技術之層次、來源、確保(專利權及所受法律保護狀況)與提升

A. 產品開發技術層次

本公司之「NaviFUS 聚焦式超音波系統」為利用電子軟硬體設計提供醫療價值之新創技術，為「生醫跨界結合電子產業」的合作典範，其係利用自行所開發之穿顱聚焦超音波技術，利用 256 個相位陣列發射的超音波聚焦於單一靶點上，於穿過頭顱後可聚焦於 3mm*15mm 的體積上，並可利用電子掃描技術擴大範圍(20mm)來精準治療腦部疾病，再利用腦部與脊椎手術常見之光學手術導航系統來導引無形超音波的低機械能量焦點；最終於特定的超音波頻率下，可不進行開顱手術將能量從多個角度(通道)遞送穿過頭骨，並集中能量於所欲送達之處(焦點)以開啟血腦屏障遞送藥物，而該項新技術之應用，除了開啟血腦屏障外，還可以提供腦中免疫微環境改變、激活藥物與神經調控等多樣治療方式，對各種急慢性疾病如癌症、阿茲海默症、藥物成癮與癲癇等，提供非侵入性、精準、安全並能長期常態進行的嶄新治療方法，係一可提供多樣性的治療技術平台，而非單一醫療產品。

此技術平台具有「精準」、「無創」、「安全」及「便利」之四大優勢，其治療的特色在於能量集中之焦點處才具有功效，產品透過既有神經導航系統的導引，便可以達到想治療何處就打哪的功效，此為該產品可「精準」之優勢基礎；超音波在特定頻率下，不需進行開顱仍能將機械能量多角度遞送穿過頭骨，並將多道極低能量匯集於焦點(目標)達到療效門檻，此為該系統可「無創」之原理；這項系統還可像聲納般使用超音波發射探頭接收焦點治療處的反射聲訊號，再運用公司自行開發出的獨特演算技術推得並

控制治療處之能量強度，具備獨步的即時監控修正能力，避免過高能量傷害組織，此為其「安全」之基礎；而將聚焦點準確地定位於目標位置上，便是這項系統最創新的關鍵之處，此系統係利用神經外科手術常見之手術導航系統來導引無形的能量焦點，該系統無需改寫手術導航系統的軟體，而係直接套用導引實體手術器械的程式模組，轉而導引醫師移動超音波探頭及其聚焦點，此為「便利」之來源。

本公司無創穿顱的治療模式，將顛覆傳統中樞神經疾病治療的高風險困境，提供醫師及患者更簡便、有效且安全的創新治療選擇，更在臨床上已邁入臨床三期來證實其可行性；而此技術平台具有個人化、精準化與智慧化等高附加價值，與經濟部現正發展創新高值醫材中之「精準醫療(Precision Medicine)」更是不謀而合。

B. 技術之來源與確保

本公司除自 104 年與長庚大學簽署專屬授權合約，引進系統硬體設計、系統監控功能、超音波回饋計算、導引超音波聚焦點及大分子藥物通透血腦屏障效能預估等建構公司產品基本概念之專利家族至公司外，亦於 105 年與美國 B&W Hospital 授權利用聚焦式超音波開啟血腦屏障促進藥物傳輸之上位專利，但該專利業已於 110 年到期，故公司產品於腦部治療之運用已可以自由實施 (freedom to operate)，不受任何上位專利限制。

相關與長庚大學技術移轉之報酬或權利金支付方式及金額與條件列式如下：

授權金總值為新臺幣 1,000 萬，除完成合約簽署需支付新臺幣 300 萬外，其餘係分別依照合約所訂執行條件達成與否而支付；權利金及再授權金則分別依照銷售淨額之固定比率計算，本合約並訂有轉讓及支付門檻上限。

針對搭配藥物的應用為 NaviFUS 系統於血腦屏障開啟產品線的重要延伸，因此浩宇生醫對於相關應用佈局專利進行保護，目前已進行針對腦瘤之市售大分子藥物與 NaviFUS 系統併用後的使用規格，期能限制他人在不得於相同概念下使用特定的藥物條件進行治療。

本公司並基於自長庚大學授權之 NaviFUS 核心技術，發展出治療監控與回饋修正的新獨到功能，與使用手術導航導引治療構成對手無法企及的醫療價值，也正進行專利佈局中。

本公司目前已申請 9 個專利家族建立 NaviFUS 產品核心技術之保護。共已領證 64 篇專利，進行審查答辯中尚有 9 篇。未來在源自長庚之核心專利權的保護下，神經調控、微環境調控及聲動力等治療條件上的優化也會像是「腦瘤之市售大分子藥物與 NaviFUS 系統併用」專利一般，透過智財專業之律師或專利事務

所協助進行專利申請及管理；而浩宇生醫除自外部授權外，並透過自主智財管理以新增申請、PCT（Patent Cooperation Treaty）延伸多國及積極答辯等手段，逐步擴大保護範圍與規模，讓未來公司產品實施時更有保障；而浩宇生醫在產品的開發及臨床驗證過程中，針對未來產品的需求或實際應用產生更多新的設計想法，都將基於持續建構核心競爭力的目標下，積極申請並保護這些重要智財與公司價值基礎。

本公司之關鍵創新技術除了以申請專利之方式進行保護外，亦同時以營業機密妥善保護以維護自身之競爭優勢，具體措施除了將重要研究發展成果或新技術之過程詳實紀錄整理歸檔，並將其存儲於 NAS 加密系統，非經許可不得任意使用、複製或傳閱之必要措施外，更與員工及外部合作單位簽訂保密契約，以增加法律上之約束效果。此外，浩宇生醫並透過訓練以及定期之會議來落實技術以及經驗之傳承，且依研發部門/臨床研究部門人員之需求或工作規劃，進行相關之教育訓練。

C. 技術之提升

本公司目前正依據各項臨床與商業需求，積極的評估各項與聚焦式超音波攸關且具潛力之適應症（專案），現行公司係專注於 rGBM 以及頑性癲癇，其他選題則著重於對於先進超音波技術具有領先研究熱忱之藥廠、研究單位與醫師，運用自身資源探討除上述適應症以外之各種超音波治療的可能性（如 5-ALA 聲動力治療-維吉尼亞大學醫院及藥物成癮-洛克斐勒神經科學研究所等）。公司亦能透過諮詢及維護的互動，掌握使用回饋與最新應用探索資訊，並深入進行臨床需求分析，掌握醫界最新與最攸關之意見與分析內容，並適時修正研發方向與善用法規途徑來力尋符合整體醫療經濟效益、有效降低完整療程費用之解決方案，導入產品項中加以開發以發揮最大綜效。

此外，除了內部教學相長與實作訓練外，本公司更提供參加專業講習及國內外指標性醫學年會之機會，協助員工提升專業技能，加強公司競爭力；同時，本公司亦與醫界、學界以及國內各法人單位建立溝通管道，定期拜訪交流，以獲取學研界與產業趨勢，並持續與各大學簽訂不同主題之產學合作契約，以確保技術能力持續精進。

D. 本公司取得外部技術授權後之研發情形

外部合作		浩宇生醫	
內容	技轉或合作項目	研發加值	目前成果
聚焦式超音波系統硬體系統	專利 ● 生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置	● 重建原電路架構，重新繪製電路設計圖，選定零件清單，使系統符合醫療器材安	● 初代機 Model 001，依此完成首次人體臨床試驗。 ● 次代機 Model 101，更新

外部合作		浩宇生醫	
內容	技轉或合作項目	研發加值	目前成果
	● 超音波收發處理系統及其處理方法 產學 ● 256 通道聚焦式超音波低能量系統之組裝與功能驗證測試 ● 可導航式 256 通道聚焦式超音波系統之功能驗證	全需求。 ● 建立產品調控機制，使得超音波輸出強度得以校正，確保每台設備具有一致性。 ● 與久元電子及其他供應商合作，共同建立標準規格及完整生產供應鏈。 ● 重新設計超音波探頭外型及其操作手臂，提升使用者體驗，並使其可用於臨床環境。	外型、電路設計、操作手臂，並依此新架構進行臨床試驗。 ● 通過 ISO13485 醫療器材品質系統稽核。 ● NaviFUS 系統通過醫療器材電性安規檢驗、電磁輻射檢驗、生物相容性驗證，已完成複數台以上產品。 ● NaviFUS 系統目前進行台灣、美國及澳洲臨床試驗，同時與國外單位開啟多項臨床試驗合作。
聚焦式超音波導引方法	專利 ● 以手術導航系統導引聚焦式超音波釋放能量之系統及其方法	● 開發術前規劃軟體，使資料格式相容於商用神經導航系統，並可進行分析與校正。 ● 設計探頭機構，使其可相容於商用導航機。 ● 與 Brainlab 建立技術合作架構，獲取治療過程中即時的超音波導引位置。	● 可相容於世界前二之商用手術導航機：Medtronic 及 Brainlab。 ● 自行開發運用於 NaviFUS 系統之軟體，包含透顱分析、校正、模擬等功能，並整合 Brainlab 導航機，達成即時資料溝通。NaviFUS 系統目前進行台灣、美國及澳洲臨床試驗。
以聚焦式超音波搭配微氣泡開啟血腦屏障	專利 ● 以超音波作為傳遞媒介之監控分子通透量的方法 產學 ● 可導航型聚焦式超音波之新醫療技術及功能開發	● 驗證聚焦式超音波開啟血腦屏障之毒理安全性及有效性。 ● 建立系統演算法，確認血腦屏障開啟安全性及有效性，並完成臨床前動物試驗。	● 台灣樞紐試驗進行中：血腦屏障開啟搭配藥物治療 rGBM。 ● 取得美國 FDA 先導性臨床試驗許可。 ● 承接委託案，進行大動物臨床前藥物遞送試驗。 ● 新專利申請： 貝伐單抗用於製備治療腦瘤之藥物的用途及其套組(2015 年起陸續取得歐盟、日本、台灣、中國等國專利，美國尚在申請中)
以聚焦式超音波治療癲癇之超音波參數	產學 ● 新型超音波治療癲癇技術及癲癇模型開發 ● 新型癲癇模型及超音波癲癇療程技術開發 ● 應用慢性癲癇動物模型開發多次超音波癲癇療程	● 整合法規要求，建立完整超音波特性能量測方法，確認各項超音波參數之輸出正確性。 ● 建立各式超音波透顱模擬演算法，並以此與臨床有效性相驗證及確認安全性。	● 台灣臨床可行性試驗完成。 ● 台灣、澳洲及美國先導性試驗進行中。

外部合作		浩宇生醫	
內容	技轉或合作項目	研發加值	目前成果
超音波回波訊號處理成像	專利 ● 超音波能量顯示裝置 產學 ● 雙頻啾聲激發超音波於對比劑被動式成像之軸向解析度改善研究	● 整合導航技術與頭骨分析技術，開發新功能可即時進行透顱修正以監控。 ● 結合醫學影像處理技術，將超音波回饋訊息融合於影像上，使治療範圍可視化。	● 新專利申請：相位陣列聚焦超音波導引系統 (2023 申請中)
可見光相機追蹤技術及空間座標轉換技術	專利 ● 超音波影像系統 產學 ● 腫瘤消融影像導引技術合作 ● 以納維爾針具追蹤系統來改進超音波導引腫瘤消融的臨床效益研究	● 結合超音波影像與相機追蹤技術，進行新產品開發 (NAVIRFA 產品)。 ● 透過大數據優化導引精準度 ● 製作滅菌套件，使追蹤配件能夾持於滅菌手術針具上。	● NAVIRFA 產品，取得衛福部產品許可證及美國 FDA 510(k)。 ● 取得專利：手術導引系統 (2019~2039)
次世代輕便型聚焦式超音波系統	產學 ● 高頻高功率單通道聚焦式超音波之電路系統開發 ● 穿戴式混合實境設備導引聚焦式超音波之系統概念驗證	● 結合可見光相機導引技術，建立空間註冊演算法，並導引聚焦超音波導引。 ● 設計探頭外殼及設計超音波傳遞介質，使其可用於臨床環境。 ● 優化超音波探頭以提升超音波輸出效率。	● 開發中，以原型機 Model201 於 2024 治療超音波國際年會上展示。 ● 與大學獸醫系合作，貓狗之癲癇治療臨床試驗中。

(2) 現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究開發計畫以及未來行銷策略

A. 主要產品之競爭優勢

「NaviFUS 聚焦式超音波系統+trGBM」

本公司之穿顱聚焦超音波技術首要之務即為打開血腦屏障，腦部組織血管由於存在天然血腦屏障，現有治療藥物中有 98%之藥物無法穿透進入腦部，造成腦部疾病藥物治療之困難度；而目前臨床上，雖有許多腦部給藥系統或治療技術，但卻都具有高侵入性、高風險、非局部式，且會造成腦部永久傷害等諸多缺點。而本公司的穿顱聚焦超音波，係透過 NaviFUS 系統作為一治療平台，使病患可於免除開刀輸血與承受麻醉之風險下，逕行將血腦屏障開啟以遞送不同的基因與大小分子藥物至顱內，將腦部疾病之治療帶入另一全新的領域。

此技術除了具有精準靶點及非侵入性等重要優勢外，於手術過程中，還可以藉由手術導航系統進行高精準度之聚焦超音波之能量導引、能量修正與能量回饋，提供患者更安全的手術治療。

與主要競爭者之優劣分析摘要如下：

產品特色	NaviFUS (臺灣)	CARTHERA (法國)	Insightec (以色列)
侵入風險	完全非侵入性	侵入性	微侵入性，需於 MRI 室治療 (患者仍需於頭殼上方裝置骨釘固定架以固定頭部)
治療時間	0.5~1 小時	1 小時(裝置已植入為前提)	3~4 小時
治療面積	無法如 Insightec 一次治療大面積，但透過多次治療仍可達成	因屬固定裝置，故無法準確治療全數腫瘤區，治療深度也受限；若需更大的治療區塊，即需裝置更多的產品數量來達成，意味著有更大的創傷面積	受惠於 MRI 可執行大面積治療
治療成本	操作成本具競爭力	操作成本低	極度受限於 MRI 磁振造影的時間與費用(機器單價高)
生活品質	不受限	裝置需長期留置於患者頭部導致生活受限	不受限

「NaviFUS 聚焦式超音波系統+應用於神經調控-頑性癲癇」

另一強大優勢，則是 NaviFUS 系統可突破現行神經調控治療方式既有之範疇，傳統以植入式電刺激裝置用以抑制或活化神經的作法，容易引起不可逆的副作用或感染；而透過外在磁場劇烈變化影響腦部的非侵入性方式，則因作用區域及深度相當受限，且無法精確對應到病灶區，故於實際疾病治療應用上亦顯捉襟見肘；而穿顱聚焦超音波技術則可精準遞送超音波能量於腦深部並局部調控神經訊號傳導，不會造成永久性的組織傷害，既具備非侵入性方式的優點，也可以精準作用至腦部深處，實則突破了現有治療方式的框架。

除了有前項之優勢外，其餘與主要競爭者之優劣分析摘要如下：

產品特色	NaviFUS (臺灣)	CARTHERA (法國)	Insightec (以色列)
治療時間	0.5~1 小時	受限其產品的高侵入性故未在此方向著墨	3~4 小時
長期治療模式	因治療時間短並可於診間施行，故十分有利於需反覆長期治療病		使用 MRI 將不利於需反覆長期治療病患之需求

	患之需求(如神經 調控類、癲癇等)		

綜上所述，本公司之關鍵優勢在於擁有此核心技術平台之 know-how 及智財，同時長年組建發展自有研發團隊，能針對此創新醫療領域執行產品設計、驗證到臨床試驗，並鏈結國內外醫師專家網絡，協力針對 unmet need 進行產品優化，以求產品切中市場與患者的需要，確保各項開發專案成功

B. 產品生命週期及持續發展性

本公司所開發之核心技術平台「NaviFUS 聚焦式超音波系統」係屬需執行高階臨床試驗之複合性醫療產品，其相關風險與 505(b)(2)新藥類似，技術創新且研發含金量高，未來並可透過其已建構並仍持續佈局之專利保護網來阻隔同業競爭；此外，並可藉由如申請突破性醫療器材資格（BTD）之審查途徑來加快新醫材上市，例如針對「NaviFUS 系統併用適應症藥物 Avastin」，因考量病患族群有迫切之醫療需求，於台灣申請之樞紐試驗最終執行受試者為 26 人，藉以加快產品取證速度進而嘉惠病患，即可證實其雖屬具高度創新之智慧醫療，然亦可實質嘉惠病患。未來本公司產品上市後，其已多重布局之專利保護傘應可保障其於市場銷售期間可保有多年的專利保護期（以 NaviFUS+Avastin 為例，台灣及美國專利皆可延伸保護至民國 125 年），且透過專利持續新增申請及延伸多國等策略，將可持續延長全公司之專利傘保護期，更可確保該產品在開發及上市後的保障。

而為平衡投入之資金與資源，確保公司得以完備的產品線交互接棒授權，創造穩定現金流並控制營運風險，公司在啟動新專案的時序規劃上，初期將以可優先取證之適應症為優先，後期則將妥善配置臨床所需時間較久之適應症(如原發性腦瘤、腦轉、阿茲海默症及藥物成癮等)，利用不同之專案規格來確保各適應症開發期間公司資源分配得當。目標是使研發專案可在資源投入、風險控管以及授權收入三大因素權衡下達到效益最佳化之目標。

在上開從「導入期-選題及產品研發階段」、「成長期-適應症開花授權」、「成熟期-市場營銷高點」再到「衰退期-專利廣泛應用與廠商競爭」之循環下，作為創新醫療器材研發公司，本公司有完整的生命週期管理策略，以確保本公司在研發上的投資，可以增進其產品線的收益，並延長其產品壽命強化公司獲利。除了公司本身的研發能力外，還需要仰賴嫺熟相關醫療器材法規之人員、成功的市場授權策略，以及品牌識別度，缺一不可。

茲將浩宇生醫研發中產品之持續發展性說明如下：

I. 「NaviFUS 聚焦式超音波系統+rGBM」

其係屬於 NaviFUS 系統併用適應症藥物 Avastin 之臨床案，因國內二期臨床數據證實抑制腫瘤效果良好（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 個月及無惡化存活期中位數分別為 66.67%及 8.9 個月，顯著高於過往歷史對照數據之 43%及 4.2 個月），故查驗登記用樞紐試驗之申請總收案人數為 26 人（13+13 人）並分別於台灣兩醫院進行，後續並已於 113 年 1 月獲台灣衛福部核准執行樞紐性臨床試驗（案號:1129065025）；而海外部分，則計畫於美國維吉尼亞大學醫院進行先導性臨床試驗，已於 113 年 2 月獲美國 FDA 核准執行臨床試驗（IDE 號碼為 G240015），預計將於未來取得初步結果後，向美國 FDA 提出 Breakthrough Device designation 的樞紐（Pivotal）試驗申請。

未來將預期於取得台灣查登試驗之臨床試驗結果及美國先導性試驗結果後，將儘快由 Avastin 或其他類似大分子藥物，如 Herceptin、Keytruda、Enhertu、雙特異性抗體、生物相似藥及基因治療於腦癌的商機，取得國際區域合作開發或授權金；此外，取證後並將以售價較高之商業機型進入市場，預期產製成本因大量下單生產後將降低，毛利將較現有研究機型更高，除可大幅挹注營收並提高利潤，相關開發風險已在逐年開發過程中逐步降低。

II. 「NaviFUS 聚焦式超音波系統+應用於神經調控-頑性癲癇」

此為一項已準備於台、美及澳洲三地進行之臨床試驗，該項應用因不需要搭配藥物，純粹靠超音波機械能量影響大腦目標區域，調節神經電位藉以改變癲癇病人腦中不正常的放電情況，相關試驗設計期程較短而輕省。

本公司預計於 113 年開展台灣、澳洲與美國三地之癲癇可行性臨床測試，除台灣先導性 I-觀察期 4 週（IIT, Investigator-Initiated Clinical trial）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 24 週(IIT)業已於 113 年 2 月獲衛福部核准執行；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 Epilepsy Center of Stanford Hospital and ClinicsUniversity 以及 University of Virginia 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。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。

III. 「NAVIRFA 產品」之營運與市場挑戰

NAVIRFA 初代型產品於 111 年 5 月獲得美國 FDA510(k) 上市許可，台灣於 111 年 4 月獲衛福部第二等級醫療器材許可證。雖前開許可證均無適應症限制，惟 NAVIRFA 初代型產品因僅能搭載適用肝癌之消融針具，故僅可使用於肝癌消融手術。此外，本產品係採實質等同之方式進行上市，故於產品推出後積極拜訪教學醫院，以了解實際醫師的使用看法並推廣本產品。由於此類產品市場競爭激烈(台灣市售產品包含美國 Medtronic、AngioDynamics 及 Boston Scientific，台灣仁寶，中國 ECO 及 SURGNOVA，韓國 RF Medical 等)且醫生不易改變原有使用習慣，使得產品切入市場的狀況未如預期，故本公司於完成 66 位肝癌病患之臨床試驗，確認在特定病患族群的實用性及具體改良方向後，本公司於 112 年開發改良版之 NAVIRFA 通用型產品(可裝載於不同的消融針上，已無限定適應症)，並利用改良後產品參與華宇藥品「RFA 消融+DC 免疫細胞」手術的一部份，使 NAVIRFA 通用型產品能和其他競爭者建立市場區隔與進入規模較大之細胞療法市場。而美國部分，雖已取得 510(K)許可證，然因尚未尋覓適切之代理經銷商，故 NAVIRFA 產品尚未切入美國市場。

依據 National Library of Medicine 及 Baishideng 資料指出，現行執行完 RFA 手術後，病人 5 年內復發率高於 70%，然已有臨床顯示結合 DC 的免疫療法可大幅降低肝癌復發率，而 NAVIRFA+DC 的合併療法，在華宇藥品公司主導下，已與合作醫院規劃 IIT 臨床試驗加快證實此免疫療法的安全性與療效，將 NAVIRFA 產品的商業營運，帶入更有市場潛力且對病患更有助益的藍海市場，雖此營運策略仍處於初期階段，但將使 NAVIRFA 系列產品能和其他競爭者建立市場區隔，創造自有利基，且相較於初代產品可提升原有獲利，而不再限定於既有 NAVIRFA 初代型產品之市場。

C. 新產品之研究開發計畫

本公司在選題及早期案源評估階段，係藉由審慎確認臨床需求，充分瞭解市場規模、終端售價、法規政策、專利可行性、市場競爭狀態等各面向，以確認產品之潛在市場價值，並以能符合整體醫療經濟效益，真正有效降低完整療程費用之臨床價值為主軸。待產品(適應症)可行性確立後，隨即擬定新產品研發專案之導入時程並規畫投入資源，建立完整有效的智財權布局、臨床試驗設計、法規認證等各類重要策略，以降低產品開發風險。

而針對 NaviFUS 技術平台持續開發其他適應症及其市場規

模，請參閱發行人之產業、營運及其他重要風險四、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心董事會暨上櫃審議委員會要求補充揭露事項(三)1.其他合作開發項目及下列說明：

針對現行適應症非屬常見病症因而市場規模有限，主要係基於本公司為加快取得醫材許可證之策略考量，針對已藥石罔效已達病症末期之適應症作為試驗標的，可藉由較短的試驗期間以及可明顯彰顯療效之選題策略來加速取證，因而初期係挑選 rGBM 以及頑性癲癇進行試驗；然因 NaviFUS 產品為一「技術平台」之概念，尚能針對不同藥物或治療方式來執行驗證與開發，可讓 NaviFUS 有更多的開展可能性並藉以分散開發風險，針對現行由其他研究中心、醫院或藥廠出資執行之適應症說明如下：

開發項目	開發進度	市場規模
5-ALA 聲動力治療	本公司自 104 年創設起，即與美國聚焦超音波基金會密集交流各項應用發展，而該基金會本落實超音波治療普及化之宏景，除多次出資協助本公司之各項臨床開發計畫外，近期為加速開發創新治療方法，已選定「5-ALA 聲動力治療」該項應用與本公司之 NaviFUS 系統共同合作，並已於美國維吉尼亞大學醫院展開相關法規申請與後續臨床試驗，現持續收案中，後續將持續觀察此合作案之新進展，若結果樂觀，將由本公司再行申請次一階段之臨床試驗。該大學醫院早先亦配置 InSightec 設備，進行包括腦瘤、原發震顫與帕金森氏症等腦部疾病治療的研究；現則透過 NaviFUS 系統，啟動多項新型適應症之臨床開發(如上開 5-ala 治療腦瘤、原發震顫等)。 而此治療模式若進展順利，將可望讓本公司產品適用之病症往前推進至新發(Newly Diagnosed)之膠質母細胞瘤以及兒童腦癌(DIPG)，以擴大適應症之市場規模。	屬治療 GBM，故其市場可參照 Avastin 治療之市場規模。
NaviFUS 治療藥物成癮	目前正積極規劃由洛克菲勒神經科學研究所 RNI 在先前已使用 Insightec FUS 而獲得良好臨床療效於「藥物成癮」及「阿茲海默症」的基礎下，進一步使用 NaviFUS 執行相同之臨床試驗以尋求更佳的臨床可用性；公司後續將觀察其試驗進展，作為新適應症之候選開發項目。	按市場調查公司 GrandViewResearch 於 2023 年 2 月之資料指出，2022 年全球藥物濫用治療市場規模為美金 102.5 億元，預估 2023 至 2030 年之年複合年增長率為 9.05%，預估 2030 年全球市場規模將達到美金 205.1 億元。

開發項目	開發進度	市場規模
		其中北美占 33.65%，故預估 2022 年其市場規模約美金 34.49 億元。 其 2023 年 6 月資料則指出，2022 年全球阿茲海默症治療市場規模為美金 40.5 億元，其中北美占 40.79%，故預估 2022 年其市場規模約美金 16.52 億元。
NaviFUS 治療罕見疾病	A 公司於 112 年即有透過聚焦式超音波開啟血腦屏障治療罕見疾病之構思，後續經本公司說明自身產品優勢、商業化可能性以及先前所執行之 NaviFUS 併用 Avastin 的先導性臨床數據後，A 公司遂選擇與本公司合作此治療方式，並已於 113 年中開始透過 NaviFUS 系統執行臨床前動物試驗，藉以初步驗證可行性，後續若符合預期將持續進行罕見疾病之人體試驗，預估可帶來更大之營運效益，包含未來可能之委託試驗收入以及搶先進入此一先進市場；因此亦為公司新適應症之候選項目。	按市場調查公司 Markets and Markets 於 2023 年 10 月之資料指出，2023 全球此一特殊(非藥物)治療市場規模為美金 90 億元，預估 2024 至 2028 年之年複合年增長率為 21.4%，推估 2028 年全球市場規模將達到美金 239 億元。其中北美為單一最大市場且推估其占 50%，故預估 2023 年其市場規模可能達美金 45 億元。
NaviFUS 治療腦轉	腦部癌症的大宗主要為轉移性腦瘤(Brain metastasis)，常見的轉移性腦瘤以乳癌及肺癌為主(WHO 推估全球約有 230 萬女性被診斷罹患乳癌，約有 200 萬人次罹患肺癌，其中腦轉機率介於 20% 至 30%間)。目前最熱門的抗癌藥物如癌症免疫療法(IO)及抗體藥物複合體(ADCs)多為大分子而無法通過血腦屏障，因此相關藥物併用 NaviFUS 將是極有潛力的新治療方式。	依 Future Market Insights 於 2023 年 7 月的評估報告指出，轉移性腦瘤治療全球市值於 2033 年預估將達到美金 69.2 億元(2023 年為 32.7 億，其複合年增長率為 7.8%)。其中北美占 35%，故預估 2023 年其市場規模約美金 11.45 億元。

D. 未來行銷策略

(A) 銷售策略

本公司 NaviFUS 聚焦式超音波系統之銷售策略模式依照醫療產品之市場特性及時程而有所差異，短中長期之規畫分述如下：

- a. 短期(1~3 年)-本公司自行銷售/租賃實驗機
為挹注公司短期現金流及協助開發更多臨床應用，短期內將採行以銷售及租賃「NaviFUS 聚焦式超音波系統」之實驗機型予國內外各大學、醫院及研究

機構，將可吸引醫生或是研究單位投入經費或資源至此治療或應用領域進行開發，協助發展更多臨床應用並降低產品開發風險，而本公司未來亦可視初步之試驗成果決定是否接續進行或商議其他合作方案。

b. 中長期(取得醫療器材許可證後)-授權予合作夥伴並收取權利金及分潤

(a) 除上述銷售/租賃實驗機方案仍將於非取證區進行外，NaviFUS 產品取證後將以較高售價之商業機型投入市場，藉由更高的銷售量與定價提升銷售收入外，本公司亦規劃將部分地區(如台灣及美國)授權予藥廠搭配藥物銷售。

因本公司產品預期可提供該些藥物在療效及安全上價值的提升，法規角度亦是如此；因此產品進入市場的可能方式為將 NaviFUS 設備搭配已上市藥物(如 Avastin 或 5-ALA 等)取得複合式產品之上市許可證，此許可證僅允許 NaviFUS 搭配特定藥物，在施予規範條件的超音波與劑量的藥物下，實施單一適應症的治療，繼而可擴展原有藥品之用途與銷售量，本公司再從中賺取增額之利潤。本公司未來預計與國際藥廠(如 Avastin 藥物之原廠或生物相似藥廠商)洽商合作開發以取得授權分潤。

此外，針對屬神經調控項目，該項應用因不需要搭配藥物，純粹靠超音波能量影響大腦目標區域，故公司除自行或經由海外代理與經銷商之通路，來進行全球多數市場之產品銷售與推廣外，亦可於產品取得醫材許可證之後，授權予國際醫材大廠。

(b) 為擴大 NaviFUS 產品若無藥物搭配僅能賺取一次性銷售設備利潤之基本市場，本公司亦積極規劃針對每次治療費用部份要求合作夥伴(或醫院)分享部份利潤來獲取長期現金流入之方案。

頑性癲癇為本公司 NaviFUS 產品之主要適應症之一，治療頑性癲癇不但漫長且根治不易，本公司產品若開發完成，其治療方式及頻率與台灣盛行之血液透析(洗腎)治療類似(須定期且長期赴診所治療)，故若以洗腎人口數及現行人均費用來推估可能之長期頑性癲癇治療市場規模將極為可觀。

(B) 通路策略

a. 短期

因 NaviFUS 產品尚在研發取證，現行通路策略

主係藉由參與各式海外研討會及活動，並由營運高層針對成交可能性高之計畫親自與對方商談交易事宜，尚未透過代理商或中間人來營銷。此外，本公司並與美國超音波基金會合作，透過其國際人脈，為公司與海外合作對象牽線，如本公司於 2023 年銷售至維吉尼亞大學之 NaviFUS 產品即係透過美國超音波基金會協助及本公司親自與該大學商定交易事宜。

b. 中長期

本公司產品上市後，目標之主要銷售客戶為國內外醫院、癌症治療中心或學術單位及健檢中心等，包含治療與研究單位等，故本公司未來之通路策略除維持既有團隊並增聘少量海外人力進行營銷外，將與國際策略合作夥伴(Brainlab 及 Bracco)採共同合作之方式，由其擔任全球經銷商或代理商之重要角色來開拓此一全新市場。

透過現已在國際市場有密集交易網絡之合作夥伴，藉由彼此綁定的互利共生模式，利用其現有能量來強化本公司全球市場開發及經營據點不足之部分，使產品能更迅速的切入國際市場，本公司未來亦無需重新招聘並組建當地營銷團隊，可擷節相關人力花費。

(C) 行銷推廣活動

- a. 本公司將持續透過舉辦/參與大型研討會來提升產品知名度並提高產業效應，如產業效應段落中所述參與 2024 國際治療超音波研討會。
- b. 本公司於創辦之初即深受美國聚焦超音波基金會協助，該基金會除提供研發經費並注資本公司外，至今仍不斷透過其國際人脈及資源，為公司提供各種建議與締結合作機會，本公司未來仍將持續與美國超音波基金會合作，透過其國際人脈，為公司與海外合作對象牽線，例如引薦國際型策略合作夥伴-Brainlab 之創辦人、促成 UVA 採購實驗機並由基金會出資執行聲動力療法、主動邀約其根據地周遭之大型醫院如 Children's National Hospital 等參訪 NaviFUS 實際運用情景。

(三) 最近二年度及截至公開說明書刊印日止從業員工人數

1. 最近二年度及截至公開發行說明書刊印日止，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 1 月 31 日
員工 人數	研發人員	19	22	23
	行政人員	16	17	17
	合計	35	39	40

項目		112 年 12 月 31 日	113 年 12 月 31 日	114 年 1 月 31 日
平均年歲		38.9	38.2	40.1
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	23
	大專	7	8	8
	高中(含)以下	-	-	-

2. 最近三年度經理人、技術及研究發展人員暨其他員工之流動情形

年度		111年度	112年度	113年度	114年1月
期初人數		31	35	35	39
新進人數		8	8	9	1
離職人數	經理人	-	-	-	-
	研發人員	4	8	4	-
	其他	-	-	1	-
	合計	4	8	5	-
資遣人數		-	-	-	-
期末人數合計		35	35	39	40
平均年歲(年)		36.11	38.91	38.23	40.05
平均服務年資(年)		3.10	3.86	4.21	4.30
離職率(%)		10.26	18.60	11.36	-

註1：上述人數不含未滿3個月試用期之員工

註2：離職率=(離職人數+資遣人數)/(期末人數+離職人數+資遣人數)

(四) 環保支出資訊

1. 依法令規定，應申領污染設施設置許可證或污染排放許可證或應繳納污染防治費用或應設立環保專責單位人員者，其申領、繳納或設立情形之說明：本公司主要從事高階醫療器材產品之開發及銷售，並委外實驗及生產，故本公司毋須申請汙染裝置許可證或汙染設施排放許可證，亦毋須繳納污染防治費用或應設立環保專責單位人員；惟本公司研發實驗室均委託合格之廢棄物回收廠商進行必要的處理作業。
2. 列示公司有關對防治環境污染主要設備之投資及其用途與可能產生效益：本公司主要從事高階醫療器材產品之開發及銷售，並委外實驗及生產，故未有對防治環境污染設備之投資。
3. 最近二年度及截至公開發行說明書刊印日止，公司改善環境污染之經過，其有污染糾紛事件者，並應說明其處理經過：無。
4. 最近二年度及截至公開發行說明書刊印日止，公司因污染環境所受損失（包括賠償），處分之總額，並揭露其未來因應對策（包括改善措施）及可能之支出（包括未採取因應對策可能發生損失、處分及賠償之估計金額，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實）：無。
5. 目前污染狀況及其改善對公司盈餘、競爭地位及資本支出之影響及其未來二年度預計之重大環保資本支出：

本公司目前並無造成環境污染之情事，故對本公司盈餘、競爭地位及資本支出應無重大影響，未來二年度亦無重大環保資本支出。

(五) 勞資關係

1. 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：

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 2023 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。

2. 最近年度及截至公開發行說明書刊印日止，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

1. 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。

2. 列明最近二年度及截至公開發行說明書刊印日止，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) 公司及其子公司於申請上櫃年度及其前二年度如有委託單一加工工廠於年度內加工金額達五千萬元以上者，應揭露該加工工廠之名稱、地址、電話、董事成員、持股百分之十大股東及最近期財務報表：無。

(八) 有無爭訟事件，及勞資間關係有無尚須協調之處：無。

(九) 有無因應景氣變動之能力：

本公司經營團隊具備多年新藥（醫材）研發及公司營運經驗，隨時蒐集資訊及分析市場動向，採取多產業客戶群及透過轉投資佈局國際市場之策略，以避免特定地區及客戶受到景氣循環造成的影響。

(十) 關係人間交易事項是否合理：

與關係人間之交易，交易條件與一般公司並無重大差異，並無非常規交易之情事，有關本公司與關係人間之重大交易事項及說明，請參閱本公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告附註。

(十一) 如其事業係屬生物技術工業、製藥工業或醫療儀器工業者，應增列其依法令取得主管機關許可進行人體臨床實驗或田間實驗者或在國內從事生物技術工業或醫療儀器工業研究發展，且已有生物技術或醫療儀器相關產品製造及銷售或提供技術服務之實績暨最近一年度產品及相關技術服務之營業額、研究發展費用所占本公司總營業額之比例情形：

1. 本公司於 113 年 1 月 8 日取得財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證櫃審字第 1130000074 號函通知，業經經濟部產業發展署 113 年 1 月 3 日產密化字第 11201517420 號函出具「科技事業且具市場性之意見書」乙案，函覆本公司係屬科技事業。
2. 本公司醫療器材產品仍於開發階段，尚未量產上市或銷售，相關研究發展費用可參閱公開說明書「參、營運概況一、公司之經營(一)、3、(3)最近五年度投入之研發費用」說明。

(十二) 公司如於提出上櫃申請前一年度因調整事業經營，終止其部分事業，或已將其部份之事業獨立另設公司、移轉他公司或與他公司合併者，應分別予以記載說明其終止、移出或合併之事業暨目前存續之營業項目，並提出目前存續營業項目前一年度之營業額、研究發展費用占公司該年度總營業額之比例情形：無。

二、不動產、廠房及設備、其他不動產或其使用權資產應記載事項

(一) 自有資產

1. 取得成本達實收資本額百分之二十或新臺幣三億元以上之不動產、廠房及設備：無。

2. 閒置不動產及以投資為目的持有期間達五年以上之不動產名稱、面積、座落地點、取得日期、取得成本、重估增值、未折減餘額、公告現值或房屋評定價值、公允價值及預計未來處分或開發計畫：無。

(二) 使用權資產

列明金額達實收資本額百分之二十或新臺幣三億元以上之使用權資產租賃標的名稱、數量、租賃期間、出租人名稱、原始帳面金額、未折減餘額，並揭露其保險情形及租約之重要約定事項：無。

(三) 各生產工廠現況及最近二年度設備產能利用率：

本公司現行廠址係一廠辦合一之營運地，現行組裝之設備多屬用於臨床試驗，尚未有大規模之商業化營運產出，故不適用。

三、轉投資事業應記載事項

(一) 轉投資事業概況：

113 年 9 月 30 日；單位：新臺幣仟元

轉投資事業	主要營業	投資成本	帳面價值	投資股份		股權淨值(註 2)	市價	會計處理方法	最近年度(112)投資報酬		持有公司股份數額
				股數(仟股)	股權比例(%)				投資損益	分配股利	
Genovate-NaviFUS Inc.	對各種事業之投資	44,510	19,463	1,500	69.77	19,463	-	權益法	(8,851)	-	無
Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	醫療器材開發及販售	53,369	26,949	2,604	100	26,949	-	權益法	(12,588)	-	無
NaviFUS US LLC(註 1)	醫療器材開發及販售	-	-	-(註)	100	-	-	權益法	-	-	無

註 1：已完成設立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。

註 2：若未考慮順逆流交易，Genovate-NaviFUS Inc. 股權淨值為\$36,816。

(二) 綜合持股比例

113 年 9 月 30 日；單位：股

轉投資事業	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)	-	-	-	-(註)	-

註：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

- (三) 上市或上櫃公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形及其設定質權之情形，並列明資金來源及其對公司財務績效及財務狀況之影響：無。

(四) 最近二年度及截至公開說明書刊印日止，發生公司法第一百八十五條情事或有以部分營業、研發成果移轉子公司者，應揭露放棄子公司現金增資認購情形，認購相對人之名稱及其與公司、董事、監察人及持股比例超過百分之十股東之關係及認購股數：無。

(五) 已赴或擬赴大陸地區從事間接投資者，應增列該投資事業之名稱、地址、電話、董事成員、持股百分之十大股東及最近期財務報表：無。

四、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 SUISSA 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

肆、發行計畫及執行情形

一、前次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債資金運用計畫應記載事項：

本公司並無併購或受讓公司股份發行新股或發行公司債之情事，而本公司最近三年度前各次辦理之現金增資計畫均已執行完畢。本公司前各次現金增資計畫實際完成日距申報時未逾三年者，為 112 年度辦理現金增資發行普通股案，茲說明該次計畫內容、執行情形及效益分析如下：

(一)計畫內容

單位：新臺幣仟元

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
現金增資 6,000 仟股，每股發行價格 25 元	充實營運資金及改善財務結構	150,000	113 年第一季	113 年第一季	112 年 12 月 29 日金管證發字第 1120365778 號	充實營運資金及改善財務結構

註：係以核准年度呈現。

- 變更計畫內容、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。
- 輸入金融監督管理委員會指定資訊申報網站之日期：112.12.29。

(二)執行情形及效益分析

1. 執行情形

計畫項目	執行狀況			進度超前或落後、原因及改進計畫
充實營運資金及改善財務結構	動用金額	預定	150,000	本計畫已依進度執行完畢
		實際	150,000	
	執行進度	預定	100%	
		實際	100%	

2. 效益分析說明

(1) 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：新臺幣仟元；%

年度 項目	112 年 12 月 (籌資前-查核)	113 年 3 月 (籌資後-核閱)	增減金額	增減比率
流動資產	381,949	501,944	119,995	31.42
流動負債	27,564	44,785	17,221	62.48
負債總額	53,401	68,888	15,487	29.00
利息支出	429	146	-283	(65.97)
營業收入	22,481	-	-22,481	(100.00)
每股(虧損)盈餘(元)	(1.17)	(0.38)	0.79	(67.52)

(2) 財務結構及償債能力分析

年度 項目		112 年 12 月 (籌資前-查核)	113 年 3 月 (籌資後-核閱)
財務 結構	負債佔資產比率	10.88	10.84
	長期資金占不動產、 廠房及設備比率	700.32	682.59
償債 能力	流動比率	1,385.68	1,120.78
	速動比率	1,360.74	1,104.41

本公司於 113 年 3 月辦理現金增資募集 150,000 千元，主要用於支應日常營運及研發支出。113 年 3 月份核閱報表之流動及速動比率低於 112 年 12 月份，主係本公司 113 年初接受客戶進行犬類試驗，先行預收款項 22,659 千元，使得流動負債增加所致，另本公司規劃並因應台灣及美國 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 以及 NaviFUS 治療頑性癲癇之多項臨床試驗開展，購置超音波探頭及組裝機構件等臨床設備，使得募資後長期資金占不動產、廠房及設備比率較募資前為低，惟增資後仍對公司整體財務結構之改善有所助益，現金增資之效益尚有所顯現。

二、本次現金增資、發行公司債、發行員工認股權憑證或限制員工權利新股計畫應記載事項：

(一)本次計畫之資金來源、計畫項目、預計進度及預計可能產生效益

1. 本次計畫所需資金總額：新臺幣 220,221 仟元。

2. 資金來源

本次現金增資發行普通股 8,320 仟股，每股面額新臺幣 10 元，競價拍賣最低承銷價格係以向中華民國證券商業同業公會申報競價拍賣約定書前興櫃有成交之 30 個營業日其成交均價扣除無償配股(或減資除權)及除息後簡單算術平均數之七成為上限，定為每股新臺幣 18 元，依投標價格高者優先得標，每一得標人應依其得標價格認購，本次競價拍賣得標總金額為新臺幣 157,930 仟元；公開申購承銷價格則以各得標單之價格及其數量加權平均所得價格每股新臺幣 27.91 元為之，惟前開均價高於最低承銷價格之 1.30 倍為上限，故公開申購承銷價格以每股新臺幣 23.4 元溢價發行，公開申購及員工認購募集資金為新臺幣 62,291 仟元，本次增資募集總金額為新臺幣 220,221 仟元。

3. 計畫項目及預計資金運用進度

計畫項目	預計完成日期	所需資金總額	預計資金運用進度
			114 年第一季

充實營運資金	114 年第一季	220,221 仟元	220,221 仟元

4. 預計可能產生之效益

本公司本次預計募集之資金將全數用於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。

5. 本次募集之資金如有不足，其籌措方法及來源

本次現金增資計畫如每股實際發行價格因市場價格變動而調整，致募集資金不足時，其差額將減少充實營運資金，而若實際募集金額高於預計募集金額，增加之部分則將全數用以充實營運資金。

(二)本次發行公司債者，應參照公司法第二百四十八條之規定，揭露有關事項及其償債款項之籌集計畫與保管方法：如有委託經本會核准或認可之信用評等機構評等者，並應揭露該機構名稱、評等日期及公司債信用評等結果。如附有轉換、交換或認股權利者，並應揭露發行及轉換、交換或認股辦法、發行條件對股權可能稀釋情形與對股東權益影響：不適用。

(三)本次發行特別股者，應揭露每股面額、發行價格、發行條件對特別股股東權益影響、股權可能稀釋情形、對股東權益影響及公司法第一百五十七條所規定之事項。如附有轉換權利或認股權利者，並應揭露發行及轉換辦法或認股辦法(含轉換前原特別股未分配之股息等權利義務於強制轉換後之歸屬：不適用。

(四)上市或上櫃公司發行未上市或未上櫃特別股者，應揭露發行目的、不擬上市或上櫃原因、對現有股東及潛在投資人權益之影響及未來有無申請上市或上櫃之計畫：不適用。

(五)股票依財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則第五條規定核准在證券商營業處所買賣之公司發行新股者，應說明未來上市(櫃)計畫：

本次辦理現金增資發行新股，係供辦理初次上櫃前公開承銷用，故不適用。

(六)本次發行員工認股權憑證者，應揭露員工認股權憑證發行及認股辦法：不適用。

(七)本次發行限制員工權利新股者，應揭露限制員工權利新股之發行辦法：不適用。

(八)本次計畫之可行性、必要性及合理性，並應分析各種資金調度來源對公司申報年度及未來一年度每股盈餘稀釋影響。以低於票面金額發行股票者，應說明公司折價發行新股之必要性與合理性、未採用其他籌資方式之原因與其合理性及所沖減資本公積或保留盈餘之數額

1. 本次募集與發行有價證券計畫之可行性

(1) 法定程序之可行性

本次辦理現金增資發行新股之計畫，業經本公司 112 年 4 月 10 日董事會決議及 112 年 6 月 26 日股東常會決議辦理初次上櫃現金增資提撥公開承銷暨原股東放棄優先認購權利案，並於 113 年 12 月 10 日董事會決議通過本次現金增資股票發行計畫，並授權董事長在額度內辦理本次現金增資發行計畫相關內容。本公司本次募集與發行有價證券計畫內容及決議程序均依照「公司法」、「證券交易法」、「發行人募集與發行有價證券處理準則」及「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」等相關法令規定進行，並經律師對本次募集現金增資計畫之內容出具法律事項檢查表，顯示本次現金增資發行普通股計畫確已符合相關法令之規定，故本次辦理現金增資發行新股計畫於法定程序上應屬適法可行。

(2) 募集資金完成之可行性

本次現金增資發行新股 8,320 仟股，除依公司法第 267 條規定保留發行股數之 15%，計 1,248 千股由員工認購外，餘 7,072 仟股則依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」之規定，以現金增資發行新股方式委託證券商承銷商辦理上櫃前公開承銷，並按證券交易法第 28 條之 1 規定，於 112 年 6 月 26 日股東常會決議通過，原股東放棄本次現金增資發行新股優先認購之權利，排除公司法第 267 條第 3 項原股東儘先分認之適用。

本次辦理現金增資發行新股預計採取部分公開申購，部分競價拍賣之方式辦理，其中員工認購不足或放棄認購之部分，由董事會授權董事長洽特定人認購之；對外公開承銷認購不足部分，依「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」規定辦理，應可確保資金募集完成，故本次計畫募集完成應具可行性。

(3) 資金運用計畫之可行性

本公司為因應營運成長及各項適應症臨床試驗時程的持續推進，對於資金需求實為殷切，因此藉由本次辦理現金增資來充實營運資金，不僅有助於改善本公司財務結構與償債能力，亦可增進長期資金穩定度及降低營運風險。俟本次計畫經申報生效後，預定於 114 年第一季募集完成，募足後即可依預定資金運用計畫執行，故本次資金運用計畫用於充實營運資金應屬可行。

綜上所述，本公司本次辦理現金增資發行新股之計畫就法定程序、募集完成及資金運用計畫等各方面評估均具可行性，故本公司本次募資計畫應具可行性。

2. 本次募集與發行有價證券計畫之必要性

本次現金增資發行新股係依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」及「發行人募集與發行有價證券處理準則」第6條第2項第2款之規定，以現金增資發行新股方式委託證券承銷商辦理上櫃前公開承銷，故本次現金增資計畫得不適用本項必要性之評估。

3. 本次募集與發行有價證券計畫之合理性評估

(1) 資金運用計畫及預定進度之合理性

本次辦理現金增資計畫預計募集資金為新臺幣 220,221 仟元，計劃用於充實營運資金及改善財務結構。本次增資計畫之運用進度，經考量主管機關審查時間、公開承銷期間及繳款作業時程等因素，預計於 114 年第一季可收足股款，俟資金募集完成後，即按進度於 114 年第一季用於充實營運資金，藉此改善本公司財務結構並增進長期資金穩定度；此次增資亦有助於本公司支應與擴展各種適應症之臨床試驗開發與未來長遠發展，故其資金運用計畫及預計進度應屬合理。

(2) 預計可能產生效益之合理性

單位：新臺幣仟元；%

年度 項目		113 年 9 月 (籌資前-核閱)	預估數(註) (籌資後-自結)
財務 結構	負債佔資產比率	11.11	8.03
	長期資金占不動產、 廠房及設備比率	503.74	712.34
償債 能力	流動比率	1,011.39	1,539.19
	速動比率	970.34	1,498.14

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。本公司本次辦理現金增資用以充實營運資金，將可增加財務調度靈活性。就財務結構面觀之，本公司預計流動比率及速動比率將由籌資前(依 113 年第三季經會計師核閱之財報數)之 1,011.39%及 970.34%分別提升至 1,539.19%及 1,498.14%，長期資金占不動產、廠房及設備比率則由 503.74%上升至 712.34%，而負債比率將由籌資前之 11.11%降至 8.03%，故對本公司整體營運發展及健全財務結構等面相均有正面助益，故其現增效益尚屬合理。

4. 各種資金調度來源對公司申報年度及未來一年度每股盈餘稀釋影響

本公司本次募資計畫係依據「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款之規定，以現金增資發行新股方式辦理初次上櫃前之公開銷售作業，故僅就發行新股對本年度每股盈餘稀釋情形進行評估。

本公司本次辦理現金增資發行新股係委託推薦證券商辦理初次上櫃前之公開銷售，預計於 114 年第一季募集完成，本公司目前流通在外股數為 62,378,011 股，本次擬發行 8,320,000 股，發行後之股數合計為 70,698,011 股，對股權之最大稀釋程度為 11.77%，由於本公司本次辦理現金增資係用於充實營運資金，其將可強化本公司財務結構及增加資金靈活調度之彈性，對本公司營運發展具有正面助益，故本次現金增資發行新股對每股盈餘稀釋程度對現有股東權益應不致產生重大不利之影響。

5. 以低於票面金額發行股票者，應說明公司折價發行新股之必要性與合理性、未採用其他籌資方式之原因與其合理性及所沖減資本公積或保留盈餘之數額：不適用。

(九) 本次發行價格、轉換價格、交換價格或認股價格之訂定方式
請參閱本公開說明書附件十八「承銷價格計算書」之說明。

(十) 資金運用概算及可能產生之效益

1. 如為收購其他公司、擴建或新建不動產、廠房及設備者，應說明本次計畫完成後，預計可能增加之產銷量、值、成本結構(含總成本及單位成本)、獲利能力之變動情形、產品品質之改善情形及其他可能產生之效益：不適用。
2. 轉投資其他公司者，應列明下列事項：不適用。
3. 充實營運資金、償還債務者，應列明下列事項：
 - (1) 公司債務逐年到期金額、償還計畫及預計財務負擔減輕情形、目前營運資金狀況、所需之資金額度及預計運用情形，並列示所編製之申報年度及未來一年度各月份之現金收支預測表
 - A. 公司債務逐年到期金額、償還計畫及預計財務負擔減輕情形：不適用。
 - B. 目前營運資金狀況：請參閱後附 113 至 114 年度現金收支預測表。
 - C. 所需之資金額度及預計運用情形

單位：新臺幣仟元

計畫項目	所需資金總額	預計完成日期	預計資金運用進度
			114 年第一季
充實營運資金	220,221	114 年第一季	220,221

- D. 列示所編製之申報年度及未來一年度各月份之現金收支預測表：請參閱後附 113 至 114 年度現金收支預測表。

113 年度(申報年度)各月份現金收支預測表

單位：新臺幣仟元

項 目	1 月份	2 月份	3 月份	4 月份	5 月份	6 月份	7 月份	8 月份	9 月份	10 月份	11 月份	12 月份	合計
期初現金餘額 1	343,642	358,326	320,037	464,449	454,040	441,134	433,531	425,209	396,078	377,547	364,913	357,064	343,642
加：非融資收入 2													
應收款項收現	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
預收合約款	22,658	-	-	-	-	-	-	1,800	-	-	4,445	2,035	30,938
利息收入	231	709	581	487	810	774	634	692	614	700	349	346	6,927
小計	22,889	709	581	487	810	774	634	2,492	614	700	4,794	2,381	37,865
減：非融資性支出 3													
營業費用付現	951	979	1,429	1,520	1,381	3,209	1,223	1,927	1,979	2,954	2,039	1,827	21,418
應付帳款付現	-	-	-	-	1,286	211	125	3,495	168	103	3,219	291	8,898
薪資付現	3,300	7,711	3,450	3,158	3,250	3,478	3,220	3,272	3,280	3,323	3,412	4,603	45,457
臨床及研究費用付現	2,185	2,685	753	2,050	4,227	622	1,645	10,757	13,126	982	1,571	2,546	43,149
購置不動產、廠房及設備	1,769	27,623	537	4,168	3,572	857	2,743	12,172	592	5,972	2,492	450	62,947
小計	8,205	38,998	6,169	10,896	13,716	8,377	8,956	31,623	19,145	13,334	12,733	9,717	181,869
要求最低現金餘額 4	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000
所需資金總額 5=3+4	38,205	68,998	36,169	40,896	43,716	38,377	38,956	61,623	49,145	43,334	42,733	39,717	211,869
融資前可供支用現金餘額(短絀) 6=1+2-5	328,326	290,037	284,449	424,040	411,134	403,531	395,209	366,078	347,547	334,913	326,974	319,728	169,638
加：融資淨額 7													
發行新股	-	-	150,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	150,000
員工認股權認股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	90	5,535	5,625
小計	-	-	150,000	-	-	-	-	-	-	-	90	5,535	155,625
期末現金餘額 8=1+2-3+7	358,326	320,037	464,449	454,040	441,134	433,531	425,209	396,078	377,547	364,913	357,064	355,263	355,263

114 年度各月份現金收支預測表

單位：新臺幣仟元

項 目	1 月份	2 月份	3 月份	4 月份	5 月份	6 月份	7 月份	8 月份	9 月份	10 月份	11 月份	12 月份	合計
期初現金餘額 1	355,263	339,006	324,537	519,701	526,003	513,421	515,671	511,696	497,257	491,296	478,272	480,469	355,263
加:非融資收入 2													
應收款項收現	6,000	-	605	14,605	-	15,002	605	-	1,221	605	13,781	1,221	53,645
預收合約款	2,074	-	2,112	5,906	-	-	1,200	-	5,906	-	-	-	17,198
利息收入	296	296	296	296	296	296	296	296	296	296	296	296	3,552
小計	8,370	296	3,013	20,807	296	15,298	2,101	296	7,423	901	14,077	1,517	74,395
減:非融資性支出 3													
營業費用付現	3,441	2,212	5,293	2,018	1,936	2,043	1,263	3,388	2,946	2,660	1,622	1,912	30,734
應付帳款付現	463	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	463
薪資付現	8,466	3,333	3,333	3,378	3,333	3,396	3,333	3,342	3,333	3,440	3,333	3,333	45,353
臨床及研究費用付現	11,357	8,203	6,427	7,192	7,192	7,192	6,088	6,088	6,088	6,508	6,508	6,508	85,351
購置不動產、廠房及設備	900	1,017	13,017	1,917	417	417	1,017	1,917	1,017	1,317	417	417	23,787
小計	24,627	14,765	28,070	14,505	12,878	13,048	11,701	14,735	13,384	13,925	11,880	12,170	185,688
要求最低現金餘額 4	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000
所需資金總額 5=3+4	54,627	44,765	58,070	44,505	42,878	43,048	41,701	44,735	43,384	43,925	41,880	42,170	215,688
融資前可供支用現金餘額(短絀) 6=1+2-5	309,006	294,537	269,480	496,003	483,421	485,671	476,071	467,257	461,296	448,272	450,469	439,816	213,970
加：融資淨額 7													
發行新股	-	-	220,221	-	-	-	-	-	-	-	-	-	220,221
員工認股權認股	-	-	-	-	-	-	5,625	-	-	-	-	-	5,625
小計	-	-	220,221	-	-	-	5,625	-	-	-	-	-	225,846
期末現金餘額 8=1+2-3+7	339,006	324,537	519,701	526,003	513,421	515,671	511,696	497,257	491,296	478,272	480,469	469,816	469,816

(2) 就公司申報年度及預計未來一年度應收帳款收款與應付帳款付款政策、資本支出計畫、財務槓桿及負債比率（或自有資產與風險性資產比率），說明償債或充實營運資金之原因

A. 應收帳款收款政策

本公司應收帳款主要係聚焦式超音波設備銷售收入，另有部分來源為受託之勞務收入，收款條件皆係依照雙方合約約定收款；公司目前仍屬研發臨床階段，預估未來營業收入將由產品銷售及授權國際大型藥/醫材廠所取得之權利金等產生，故應收帳款收款條件將考量產業標準、客戶性質、個別信用狀況、營運規模及未來個別授權合約內容等因素而訂定之。

B. 應付帳款收款政策

本公司應付帳款主係支付各項研發產品所需的人體臨床試驗、耗材、CRO 委託研究費用及專利顧問諮詢費等，目前與主要供應商往來的支付款政策除依據個別委託研究或採購合約，依合約約定付款條件外，大都為月結 30~60 天。

C. 資本支出計畫

本公司申報年度及預計未來一年並未有重大資金影響之資本支出計畫，資本支出主要係考量研發部門開發新產品所需之研發硬體設備需求，將審慎評估後按本公司核決權限執行，本公司購置前揭設備之資金來源係以自有資金支應，業已納入各月份現金收支預測表中估列，與本次現金增資發行新股所取得資金並無直接關聯。

D. 財務槓桿及負債比率

單位：倍；%

年度 項目	111年度	112年度	113年第三季
財務槓桿度	1.00	1.01	1.00
負債比率	4.04	10.88	11.11

資料來源：經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

財務槓桿度係為衡量公司舉債經營之財務風險指標，評估利息變動對於營業利益之影響程度，該項指標數值愈高，表示公司所承擔之財務風險愈大，若公司係以自有資金支應，財務槓桿度為 1，反之若公司舉債經營，則財務槓桿度提高，若維持正數，顯示舉債經營仍屬有利。本公司 111 至 112 年度及 113 年第三季財務槓桿度均接近於 1.00，顯示本公司係以自有資金經營，惟 111 至 112 年度及 113 年前三季均為虧損狀況，故該期間以此項指標衡量並無槓桿效果。另負債比率係用以衡量公司財務結構與財務風險，

本公司 111 至 112 年度及 113 年第三季之負債比率分別為 4.04%、10.88%及 11.11%，預計本次辦理現金增資發行新股充實營運資金後，負債比率可望降低，並可提升資金靈活調度之彈性，亦強化公司財務結構。

- (3) 增資計畫如用於償債，應說明原借款用途及其效益達成情形。若原借款係用以購買營建用地、支付營建工程款或承攬工程，應就預計自購置該營建用地至營建個案銷售完竣或承攬工程完竣所需之資金總額、不足資金之來源及各階段資金投入及工程進度，說明原借款原因，並就認列損益之時點、金額說明預計可能產生效益及其達成情形：本次辦理現金增資發行新股係用於充實營運資金，故不適用。
- (4) 現金收支預測表中，未來如有重大資本支出及長期股權投資合計之金額達本次募資金額百分之六十者，應敘明其必要性、預計資金來源及效益：依本公司編製之現金收支預測表，尚無重大資本支出及長期股權投資合計之金額達本次募資金額百分之六十之情形，故不適用。

- 4. 如為購買營建用地、支付營建工程款或承攬工程者，應詳列預計自購買土地至營建個案銷售完竣或承攬工程完竣所需之資金總額、不足資金之來源及各階段資金投入及工程進度，並就認列損益之時點、金額說明預計可能產生效益：不適用。
- 5. 本次增資計畫如用於購買未完工程並承受賣方未履行契約者，應列明買方轉讓理由、受讓價格決定依據及受讓過程對契約相對人權利義務之影響：不適用。

三、本次受讓他公司股份發行新股應記載事項：不適用。

四、本次併購發行新股應記載事項：不適用。

伍、財務概況

一、最近五年度簡明財務資料

(一)簡明資產負債表及綜合損益表

1. 簡明資產負債表

(1) 國際財務報導準則(合併)

單位：新臺幣仟元

項 目 \ 年 度	最近五年度財務資料(註1)					當年度截至113年9月30日財務資料
	108年	109年	110年	111年	112年	
流動資產		318,873	554,829	478,005	381,949	421,994
不動產、廠房及設備		24,532	19,130	31,098	66,108	105,570
無形資產		8,060	7,446	7,812	7,080	6,531
其他資產		588	8,511	7,152	35,398	39,430
資產總額		352,053	589,916	524,067	490,535	573,525
流動負債	分配前	6,764	25,691	21,192	27,564	41,724
	分配後	6,764	25,691	21,192	27,564	41,724
非流動負債		-	190	-	25,837	22,025
負債總額	分配前	6,764	25,881	21,192	53,401	63,749
	分配後	6,764	25,881	21,192	53,401	63,749
歸屬於母公司業主之權益		327,170	546,438	484,947	422,996	497,375
股本		408,643	563,720	563,720	563,720	623,720
資本公積		150,734	298,807	300,317	303,990	397,000
保留盈餘	分配前	(232,558)	(315,354)	(378,947)	(444,676)	(524,225)
	分配後	(232,558)	(315,354)	(378,947)	(444,676)	(524,225)
其他權益		351	(735)	(143)	(38)	880
庫藏股票		-	-	-	-	-
非控制權益		18,119	17,597	17,928	14,138	12,401
權益總額	分配前	345,289	564,035	502,875	437,134	509,776
	分配後	345,289	564,035	502,875	437,134	509,776

註1：除當年度截至113年09月30日合併財務資料係經會計師核閱外，其餘年度合併財務資料皆係經會計師查核簽證。

註2：本公司自105年起，財務報告係採用國際財務報導準則編製，故無採用我國財務會計準則。

註3：本公司自109年起因有合併個體始編製合併報表。

(2) 國際財務報導準則(個體)

單位：新臺幣仟元

年 度 項 目		最 近 五 年 度 財 務 資 料 (註 1)				
		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年
流動資產		203,801	271,106	508,355	451,629	363,772
不動產、廠房及設備		26,895	24,532	19,130	23,561	60,142
無形資產		5,455	3,822	3,208	3,574	2,842
其他資產		19,636	41,559	48,711	34,460	56,703
資產總額		255,787	341,019	579,404	513,224	483,459
流動負債	分配前	17,677	13,849	32,776	28,277	34,626
	分配後	17,677	13,849	32,776	28,277	34,626
非流動負債		190	-	190	-	25,837
負債總額	分配前	17,867	13,849	32,966	28,277	60,463
	分配後	17,867	13,849	32,966	28,277	60,463
歸屬於母公司業主之權益		237,920	327,170	546,438	484,947	422,996
股 本		332,997	408,643	563,720	563,720	563,720
資本公積		76,105	150,734	298,807	300,317	303,990
保留盈餘	分配前	(170,919)	(232,558)	(315,354)	(378,947)	(444,676)
	分配後	(170,919)	(232,558)	(315,354)	(378,947)	(444,676)
其他權益		(263)	351	(735)	(143)	(38)
庫藏股票		-	-	-	-	-
非控制權益		-	-	-	-	-
權益總額	分配前	237,920	327,170	546,438	484,947	422,996
	分配後	237,920	327,170	546,438	484,947	422,996

註 1：上列各年度財務資料均經會計師查核簽證。

註 2：本公司自 105 年起，財務報告係採用國際財務報導準則編製，故無採用我國財務會計準則。

2. 簡明綜合損益表

(1) 國際財務報導準則(合併)

單位：新臺幣仟元

年 度 項 目	最 近 五 年 度 財 務 資 料 (註 1)					當年度截至 113 年 9 月 30 日財務 資料
	108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	
營業收入	不適用 (註 3)	-	-	19,526	22,481	17,707
營業毛利		-	-	16,493	11,827	4,094
營業損益		(64,910)	(82,581)	(76,095)	(76,426)	(88,453)
營業外收益及 費損		1,836	(79)	12,576	6,861	6,770
稅前淨利(淨損)		(63,074)	(82,660)	(63,519)	(69,565)	(81,683)
繼續營業單位 損益		(63,074)	(82,660)	(63,519)	(69,565)	(81,683)
停業單位損益		-	-	-	-	-
本期淨利(損)		(63,074)	(82,660)	(63,519)	(69,565)	(81,683)
本期其他綜合 損益(稅後淨 額)		675	(1,744)	849	151	1,315
本期綜合損益 總額		(62,399)	(84,404)	(62,670)	(69,414)	(80,368)
淨利歸屬於 母公司業主		(61,639)	(82,796)	(63,593)	(65,729)	(79,549)
淨利歸屬於非 控制權益		(1,435)	136	74	(3,836)	(2,134)
綜合損益總額 歸屬於母公司 業主		(61,025)	(83,882)	(63,001)	(65,624)	(78,631)
綜合損益總額 歸屬於非控制 權益		(1,374)	(522)	331	(3,790)	(1,737)
每股盈餘 (虧損)：元		(1.82)	(1.80)	(1.13)	(1.17)	(1.31)

註 1：除當年度截至 113 年 09 月 30 日合併財務資料係經會計師核閱外，其餘年度合併財務資料皆係經會計師查核簽證。

註 2：本公司自 105 年起，財務報告係採用國際財務報導準則編製，故無採用我國財務會計準則。

註 3：本公司自 109 年起因有合併個體始編製合併報表。

(2) 國際財務報導準則(個體)

單位：新臺幣仟元

年 度 項 目	最 近 五 年 度 財 務 資 料 (註 1)				
	108 年	109 年	110 年	111 年	112 年
營業收入	-	-	-	41,220	22,481
營業毛利	-	-	-	17,077	14,570
營業損益	(60,232)	(60,731)	(81,232)	(70,472)	(61,713)
營業外收益及費損	(1,881)	(908)	(1,564)	6,879	(4,016)
稅前淨利(淨損)	(62,113)	(61,639)	(82,797)	(63,593)	(65,729)
繼續營業單位損益	(62,113)	(61,639)	(82,796)	(63,593)	(65,729)
停業單位損益	-	-	-	-	-
本期淨利(損)	(62,113)	(61,639)	(82,796)	(63,593)	(65,729)
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	(263)	614	(1,086)	592	105
本期綜合損益總額	(62,376)	(61,025)	(83,882)	(63,001)	(65,624)
淨利歸屬於 母公司業主	(62,113)	(61,639)	(82,796)	(63,593)	(65,729)
淨利歸屬於非控制權 益	-	-	-	-	-
綜合損益總額歸屬於 母公司業主	(62,376)	(61,025)	(83,882)	(63,001)	(65,624)
綜合損益總額歸屬於 非控制權益	-	-	-	-	-
每股盈餘(虧損)：元	(1.87)	(1.82)	(1.80)	(1.13)	(1.17)

註 1：上列各年度財務資料均經會計師查核簽證。

註 2：本公司自 105 年起，財務報告係採用國際財務報導準則編製，故無採用我國財務會計準則。

(二)影響上述簡明財務報表作一致性比較之重要事項如會計變動、公司合併或營業部門停工等及其發生對當年度財務報告之影響：無。

(三)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

1. 最近五年度簽證會計師之姓名及其查核意見：

年度	事務所名稱	會計師姓名	查核意見
108	資誠聯合會計師事務所	周筱姿 曾惠瑾	無保留意見
109	資誠聯合會計師事務所	周筱姿 林玉寬	無保留意見
110	資誠聯合會計師事務所	周筱姿 林玉寬	無保留意見
111	資誠聯合會計師事務所	周筱姿 林冠宏	無保留意見
112	資誠聯合會計師事務所	周筱姿 林冠宏	無保留意見

2. 最近五年度更換會計師之情事：會計師事務所內部職務輪調。

(四)本國發行人自公開發行後最近連續七年或外國發行人最近連續七年由相同會計師查核簽證者，應增列說明未更換之原因、目前簽證會計師之獨立性暨發行公司對強化會計師簽證獨立性之具體因應措施：無。

(五)外國發行人申請股票登錄興櫃者，得僅列示最近二年度財務資料；外國發行人申請股票第一上櫃者，得僅列示最近三年度之財務資料：不適用。

(六)財務分析-最近五年度財務比率分析

1. 國際財務報導準則(合併)

年 度 分析項目		最近五年度財務分析(註 1)					當年度截至 113 年 9 月 30 日 財務分析
		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	
財務結構 (%)	負債占資產比率	不適用 (註 2)	1.92	4.39	4.04	10.88	11.11
	長期資金占不動產、廠房及設備比率		1,407.50	2,949.27	1,617.06	700.32	503.74
償債能力 %	流動比率		4,714.27	2,159.62	2,255.59	1,385.68	1,011.39
	速動比率		4,664.43	2,122.81	2,209.44	1,360.74	970.34
	利息保障倍數		註 3	註 3	註 3	註 3	註 3
經營能力	應收款項週轉率(次)		註 4	註 4	17.35	19.98	註 7
	平均收現日數		註 4	註 4	21.03	18.26	註 7
	存貨週轉率(次)		註 4	註 4	0.91	4.80	註 7
	應付款項週轉率(次)		註 4	註 4	81.97	287.94	352.44
	平均銷貨日數		註 4	註 4	401.09	76.04	註 7
	不動產、廠房及設備週轉率(次)		註 4	註 4	0.77	0.46	0.27
	總資產週轉率(次)		註 4	註 4	0.03	0.04	0.04
	資產報酬率(%)		(20.76)	(17.56)	(11.40)	(13.64)	(20.38)
獲利能力	權益報酬率(%)		(21.63)	(18.18)	(11.90)	(14.80)	(23.00)
	稅前純益占實收資本比率(%) (註 6)		(15.43)	(14.66)	(11.26)	(12.34)	(17.46)
	純益率(%)		註 4	註 4	(325.30)	(309.43)	(461.30)
	每股盈餘(元)		(1.82)	(1.80)	(1.13)	(1.17)	(1.31)
現金流量	現金流量比率(%)		註 5	註 5	註 5	註 5	註 5
	現金流量允當比率(%)		註 5	註 5	註 5	註 5	註 5
	現金再投資比率(%)		註 5	註 5	註 5	註 5	註 5
槓桿度	營運槓桿度		註 6	註 6	註 6	註 6	註 6
	財務槓桿度		註 6	註 6	註 6	註 6	註 6

分析項目 \ 年 度	最近五年度財務分析(註 1)					當年度截至 113 年 9 月 30 日財務分析
	108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	

請說明最近二年度各項財務比率變動原因。(若增減變動未達 20% 者可免分析)

1. 負債占資產比率上升：主係 112 年度研發製造及辦公場所搬遷至南港生技大樓，相關租賃負債較去年同期增加，且因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，使現金及定期存款較去年同期大幅減少所致。
 2. 長期資金占不動產、廠房及設備比率下降：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，且因持續投入相關研發支出繼而產生虧損所致。
 3. 償債能力減少：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，使現金及定期存款較去年同期大幅減少所致。
 4. 存貨週轉率、應付款項週轉率上升、平均銷貨日數減少：主係 112 年度新增設製造部門，相關員工福利費用及依部門攤提之折舊等費用增加，使得營業成本較去年同期大幅提高所致。
 5. 不動產、廠房及設備週轉率下降：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，致固定資產增加所致。
 6. 總資產週轉率上升：主係 112 年度銷售 NAVIRFA 收入較去年增加，且因持續投入相關研發支出，使現金及定期存款較去年同期大幅減少所致。
- 獲利能力減少：主係 111 年度持有之外幣因升值而產生評價利益，致虧損較本年度為低。

註 1：除當年度截至 113 年 03 月 31 日合併財務資料係經會計師核閱外，其餘年度合併財務資料皆係經會計師查核簽證。

註 2：本公司自 109 年起編制合併報表，財務報告係採用國際財務報導準則編製。

註 3：本公司無借款利息支出，故不適用(帳上利息為租賃負債之利息)。

註 4：本公司該年度並無銷售事宜，故經營能力之各項比率不擬計算。

註 5：營業活動淨現金流量為負值，不具分析意義，故不擬計算現金流量之各項比率。

註 6：本公司該年度為營業淨損，不具分析意義，故不擬計算。

註 7：本公司該年度無存貨及應收款項，故不擬計算。

2. 國際財務報導準則(個體)

年 度 分析項目		最近五年度財務分析(註 1)				
		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年
財務結構(%)	負債占資產比率	6.99	4.06	5.69	5.50	12.50
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	885.33	1,333.65	2,857.44	2,058.26	746.28
償債能力%	流動比率	1,152.92	1,957.59	1,551.00	1,597.16	1,050.57
	速動比率	1,136.54	1,932.32	1,521.69	1,562.06	1,030.30
	利息保障倍數	註 3	註 3	註 3	註 3	註 3
經營能力	應收款項週轉率（次）	註 4	註 4	註 4	36.64	19.98
	平均收現日數	註 4	註 4	註 4	9.96	18.26
	存貨週轉率（次）	註 4	註 4	註 4	3.17	4.80
	應付款項週轉率（次）	註 4	註 4	註 4	283.43	287.94

年 度 分析項目		最近五年度財務分析(註 1)				
		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年
	平均銷貨日數	註 4	註 4	註 4	115.14	76.04
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	註 4	註 4	註 4	1.93	0.53
	總資產週轉率(次)	註 4	註 4	註 4	0.07	0.04
獲利能力	資產報酬率(%)	(22.26)	(20.66)	(18.00)	(11.63)	(13.12)
	權益報酬率(%)	(23.37)	(21.82)	(18.95)	(12.33)	(14.47)
	稅前純益占實收資本比率(%) (註 6)	(18.65)	(15.08)	(14.69)	(11.28)	(11.65)
	純益率(%)	註 4	註 4	註 4	(154.27)	(292.37)
	每股盈餘(元)	(1.87)	(1.82)	(1.80)	(1.13)	(1.17)
現金流量	現金流量比率(%)	註 5	註 5	註 5	註 5	註 5
	現金流量允當比率(%)	註 5	註 5	註 5	註 5	註 5
	現金再投資比率(%)	註 5	註 5	註 5	註 5	註 5
槓桿度	營運槓桿度	註 6	註 6	註 6	註 6	註 6
	財務槓桿度	註 6	註 6	註 6	註 6	註 6

請說明最近二年度各項財務比率變動原因。(若增減變動未達 20% 者可免分析)

- 1.負債占資產比率上升：主係 112 年度研發製造及辦公場所搬遷至南港生技大樓，相關租賃負債較去年同期增加，且因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，使現金及定期存款較去年同期大幅減少所致。
- 2.長期資金占不動產、廠房及設備比率下降：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，且因持續投入相關研發支出繼而產生虧損所致。
- 3.償債能力減少：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，使現金及定期存款較去年同期大幅減少所致。
- 4.應收帳款週轉率下降、平均收現日數增加：主係 111 年度銷售 NaviFUS 臨床試驗機予澳洲子公司，影響本期營業收入降低所致。
- 5.存貨週轉率上升、平均銷貨日數減少：主係 112 年度銷售 NAVIRFA 較多，且積極處理帳上呆滯存貨所致。
- 6.不動產、廠房及設備週轉率下降：主係 111 年度銷售 NaviFUS 臨床試驗機予澳洲子公司，影響本期營業收入降低，且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，致固定資產增加所致。
- 7.總資產週轉率減少：主係 111 年度銷售 NaviFUS 臨床試驗機予澳洲子公司，影響本期營業收入降低，且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，使現金及定期存款較去年同期大幅減少所致。
- 8.純益率下降：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，且因 111 年度銷售 NaviFUS 臨床試驗機予澳洲子公司，影響本期營業收入降低所致。

註 1：上列各年度財務資料均經會計師查核簽證。

註 2：本公司自 105 年起，財務報告係採用國際財務報導準則編製。

註 3：本公司無借款利息支出，故不適用。

註 4：本公司該年度並無銷售事宜，故經營能力之各項比率不擬計算。

註 5：營業活動淨現金流量為負值，不具分析意義，故不擬計算現金流量之各項比率。

註 6：本公司該年度為營業淨損，不具分析意義，故不予計算。

計算公式如下列示：

1.財務結構

(1)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。

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

2.償債能力

(1)流動比率＝流動資產／流動負債。

(2)速動比率＝（流動資產－存貨－預付費用）／流動負債。

(3)利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。

3.經營能力

(1)應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率＝銷貨淨額／各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。

(2)平均收現日數＝365／應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率＝銷貨成本／平均存貨額。

(4)應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率＝銷貨成本／各期平均應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。

(5)平均銷貨日數＝365／存貨週轉率。

(6)不動產、廠房及設備週轉率＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。

(7)總資產週轉率＝銷貨淨額／平均資產總額。

4.獲利能力

(1)資產報酬率＝〔稅後損益＋利息費用×（1－稅率）〕／平均資產總額。

(2)權益報酬率＝稅後損益／平均權益總額。

(3)純益率＝稅後損益／銷貨淨額。

(4)每股盈餘＝（歸屬於母公司業主之損益－特別股股利）／加權平均已發行股數。（註3）

5.現金流量

(1)現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。

(2)淨現金流量允當比率＝最近五年度營業活動淨現金流量／最近五年度（資本支出＋存貨增加額＋現金股利）。

(3)現金再投資比率＝（營業活動淨現金流量－現金股利）／（不動產、廠房及設備毛額＋長期投資＋其他非流動資產＋營運資金）。（註4）

6.槓桿度：

(1)營運槓桿度＝（營業收入淨額－變動營業成本及費用）／營業利益（註5）。

(2)財務槓桿度＝營業利益／（營業利益－利息費用）。

註3：前項每股盈餘之計算公式，在衡量時應特別注意下列事項：

1.以加權平均普通股股數為準，而非以年底已發行股數為基礎。

2.凡有現金增資或庫藏股交易者，應考慮其流通期間，計算加權平均股數。

3.凡有盈餘轉增資或資本公積轉增資者，在計算以往年度及半年度之每股盈餘時，應按增資比例追溯調整，無庸考慮該增資之發行期間。

4.若特別股為不可轉換之累積特別股，其當年度股利（不論是否發放）應自稅後淨利減除或增加稅後淨損。特別股若為非累積性質，在有稅後淨利之情況，特別股股利應自稅後淨利減除；如為虧損，則不必調整。

註4：現金流量分析在衡量時應特別注意下列事項：

1.營業活動淨現金流量係指現金流量表中營業活動淨現金流入數。

2.資本支出係指每年資本投資之現金流出數。

3.存貨增加數僅在期末餘額大於期初餘額時方予計入，若年底存貨減少，則以零計算。

4.現金股利包括普通股及特別股之現金股利。

5.不動產、廠房及設備毛額係指扣除累計折舊前的不動產、廠房及設備總額。

註5：發行人應將各項營業成本及營業費用依性質區分為固定及變動，如有涉及估計或主觀判斷，應注意其合理性並維持一致。

註6：公司股票為無面額或每股面額非屬新臺幣十元者，前開有關占實收資本比率計算，則改以資產負債表歸屬於母公司業主之權益比率計算之。

(七)會計科目重大差異變動說明

比較最近兩年度資產負債表及損益表之會計科目，金額變動達百分之十以上且變動金額達當年度資產總額百分之一者，其變動原因說明如下：

1. 採國際財務報導準則編製合併財務報告

單位：新臺幣仟元；%

會計項目 \ 年度	111 年度		112 年度		增減變動		說明
	金額	% (註 1)	金額	% (註 1)	金額	% (註 2)	
現金及約當現金	223,627	42.67	155,822	31.77	(67,805)	(30.32)	主要係持續投入相關研發支出所致。
按攤銷後成本衡量之金融資產-流動	230,000	43.89	205,800	41.95	(24,200)	(10.52)	主要係持續投入相關研發支出所致。
不動產、廠房及設備	31,098	5.93	66,108	13.48	35,010	112.58	主要係持續購置供研究開發使用之超音波及探頭等設備所致。
使用權資產	189	0.04	31,624	6.45	31,435	16,632.28	主要係 112 年度研發製造及辦公場所搬遷至南港生技大樓所致。
租賃負債－流動	190	0.04	6,856	1.40	6,666	3,508.42	主要係 112 年度研發製造及辦公場所搬遷至南港生技大樓所致。
租賃負債－非流動	-	-	25,837	5.27	25,837	100.00	主要係 112 年度研發製造及辦公場所搬遷至南港生技大樓所致。
營業成本	(3,033)	(15.53)	(10,654)	(47.39)	(7,621)	251.27	主要係 112 年度新增設製造部門，相關員工福利費用及依部門攤提之折舊等費用增加所致。
其他利益及損失	10,286	52.68	(363)	(1.61)	(10,649)	(103.53)	主要係外幣兌換利益減少所致。
本期綜合損益總額	(62,670)	(320.96)	(69,414)	(308.77)	(6,744)	10.76	主要係外幣兌換利益減少所致。

註 1：% 指該項目於各相關報表之同型比率。

註 2：% 指以前一年為 100% 所計算出之變動比率。

資料來源：各年度經會計師查核簽證之財務報告。

2. 採國際財務報導準則編製個體財務報告

單位：新臺幣仟元

會計項目 \ 年度	111 年度		112 年度		增減變動		說明
	金額	% (註 1)	金額	% (註 1)	金額	% (註 2)	
現金及約當現金	197,225	38.43	137,842	28.51	(59,383)	(30.11)	主要係持續投入相關研發支出所致。
按攤銷後成本衡量之金融資產-流動	230,000	44.81	205,800	42.57	(24,200)	(10.52)	主要係持續投入相關研發支出所致。
採用權益法之投資	27,308	5.32	21,305	4.41	(6,003)	(21.98)	主要係認列投資損失所致。
不動產、廠房及設備	23,561	4.59	60,142	12.44	36,581	155.26	主要係持續購置供研究開發使用之超音波及探頭等設備所致。
使用權資產	189	0.04	31,624	6.54	31,435	16,632.28	主要係 112 年度研發製造及辦公場所搬遷至南港生技大樓所致。
租賃負債－流動	190	0.04	6,856	1.42	6,666	3,508.42	主要係 112 年度研發製造及辦公場所搬遷至南港生技大樓所致。
租賃負債－非流動	-	-	25,837	5.34	25,837	100.00	主要係 112 年度研發製造及辦公場所搬遷至南港生技大樓所致。
營業收入	41,220	100.00	22,481	100.00	(18,739)	(45.46)	主要係 111 年度銷售 NaviFUS 臨床試驗機予澳洲子公司所致。
未實現銷貨利益	(13,656)	(33.13)	-	-	13,656	(100.00)	主要係 111 年度銷售 NaviFUS 臨床試驗機予澳洲子公司所致。
研究發展費用	(59,987)	(145.53)	(47,505)	(211.31)	12,482	(20.81)	主要係部分臨床試驗已於 111 年底執行治療完畢並認列相關研究費用，而 112 年度主要係執行上開案件之備查與次一階段之臨床申請，因而相關費用較低。
其他利益及損失	4,830	11.72	(497)	(2.21)	(5,327)	(110.29)	主要係外幣兌換利益減少所致。
採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額	172	(0.42)	(8,851)	(39.37)	(9,023)	(5,246.93)	主要係投資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，故認列相關投資損失。

註 1：% 指該項目於各相關報表之同型比率。

註 2：% 指以前一年為 100% 所計算出之變動比率。

資料來源：各年度經會計師查核簽證之財務報告。

二、財務報表應記載事項

(一)發行人申報募集發行有價證券時之最近二年度財務報告及會計師查核報告，並應加列最近一季依法公告申報之財務報告：

1. 111 年度合併財務報告暨會計師查核報告：請參閱附件十二。
2. 112 年度合併財務報告暨會計師查核報告：請參閱附件十三。
3. 113 年第二季合併財務報告暨會計師核閱報告：請參閱附件十四。
4. 113 年第三季合併財務報告暨會計師核閱報告：請參閱附件十五。

(二)最近二年度發行人經會計師查核簽證之年度個體財務報告，但不包括重要會計項目明細表：

1. 111 年度個體財務報告暨會計師查核報告：請參閱附件十六。
2. 112 年度個體財務報告暨會計師查核報告：請參閱附件十七。

(三)發行人申報募集發行有價證券後，截至公開說明書刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及個體財務報告，應併予揭露：

113 年第三季合併財務報告暨會計師核閱報告：請參閱附件十五。

三、財務概況及其他重要事項

(一)公司及其關係企業最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對公司財務狀況之影響：無。

(二)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，有發生公司法第一百八十五條情事者，應揭露資訊：無。

(三)期後事項：無。

(四)其他：無。

四、財務狀況及經營結果之檢討分析

(一)財務狀況：

最近兩年度資產、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：新臺幣仟元

會計項目	年度	112 年度	111 年度	差異	
				金額	變動比例(%)
流動資產		381,949	478,005	(96,056)	(20.10)
不動產、廠房及設備		66,108	31,098	35,010	112.58
無形資產		7,080	7,812	(732)	(9.37)
其他資產		35,398	7,152	28,246	394.94
資產總額		490,535	524,067	(33,532)	(6.40)
流動負債		27,564	21,192	6,372	30.07
非流動負債		25,837	-	25,837	100.00
負債總額		53,401	21,192	32,209	151.99
股本		563,720	563,720	-	-
資本公積		303,990	300,317	3,673	1.22
待彌補虧損		(444,676)	(378,947)	(65,729)	17.35
其他權益		(38)	(143)	105	(73.43)
歸屬於母公司業主之權益		422,996	484,947	(61,951)	(12.77)
非控制權益		14,138	17,928	(3,790)	(21.14)
股東權益總額		437,134	502,875	(65,741)	(13.07)
1. 前後期變動達 20%以上，且變動金額達新臺幣一仟萬者，其主要原因分析說明如下：					
(1) 流動資產減少：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，使現金及定期存款較去年同期大幅減少所致。					
(2) 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。					
(3) 其他資產增加：主係 112 年度研發製造及辦公場所搬遷至南港生技大樓，相關使用權資產較去年同期增加所致。					
(4) 非流動負債、負債總額增加：主係 112 年度研發製造及辦公場所搬遷至南港生技大樓，相關租賃負債較去年同期增加所致。					
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。					

(二)財務績效

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

單位：新臺幣仟元

會計項目 \ 年度	112 年度	111 年度	差異	
			金額	變動比例(%)
營業收入	22,481	19,526	2,955	15.13
營業毛利	11,827	16,493	(4,666)	(28.29)
營業淨(損)益	(76,426)	(76,095)	(331)	(0.43)
稅前淨(損)益	(69,565)	(63,519)	(6,046)	(9.52)
所得稅費用	-	-	-	-
本期淨(損)益	(69,565)	(63,519)	(6,046)	(9.52)
其他綜合損益(淨額)	151	849	(698)	(82.21)
本期綜合損益總額	(69,414)	(62,670)	(6,744)	10.76
前後期變動達 20%以上，且變動金額達新臺幣一仟萬者，其主要原因分析說明如下： 最近二年度無重大變動。				

- 預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務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

- 最近年度現金流量變動之分析說明

單位：新臺幣仟元

會計項目 \ 年度	112 年度	111 年度	差異	
			金額	變動比例(%)
營業活動	(48,692)	(57,358)	8,666	(15.11)
投資活動	(15,758)	(24,914)	9,156	(36.75)
籌資活動	(3,587)	(2,274)	(1,313)	57.74
增減比例變動分析說明：				
1. 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。				
2. 投資活動：主係本年度將 3 個月以上之定存轉列金融資產所致。				
3. 籌資活動：主係本年度研發製造及辦公場所搬遷至南港生技大樓，相關租賃本金償還數較去年同期增加所致。				

- 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。

3. 未來一年(113 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
361,622	(94,498)	(88,647)	155,625	334,102	-	-
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、其獲利或虧損主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫

1. 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。

2. 最近年度轉投資事業獲利或虧損之主要原因及改善計畫：

單位：新臺幣仟元

轉投資公司	投資 金額	主要營業 項目	112 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	(8,851)	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	(12,588)	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

3. 未來一年投資計畫：無。

(六)其他重要事項：無。

陸、特別記載事項

一、內部控制制度執行狀況

(一)最近三年度會計師提出之內部控制改進建議及內部稽核發現重大缺失之改善情形

1. 會計師提出之內部控制改進建議：尚無重大缺失。
2. 稽核發現重大缺失之改善情形：尚無重大缺失。

(二)內部控制聲明書：請參閱附件一。

(三)委託會計師專案審查內部控制者，應列明其原因、會計師審查意見、公司改善措施及缺失事項改善情形：請參閱附件二。

二、委託經金融監督管理委員會核准或認可之信用評等機構進行評等者，應揭露該信用評等機構所出具之評等報告：不適用。

三、證券承銷商評估總結意見：請參閱附件三。

四、律師法律意見書：請參閱附件四。

五、由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見：不適用。

六、前次募集與發行有價證券於申報生效(申請核准)時經金融監督管理委員會通知應自行改進事項之改進情形：無。

七、本次募集與發行有價證券於申報生效時經金融監督管理委員會通知應補充揭露之事項：不適用。

八、公司初次上市、上櫃或前次及最近三年度申報(請)募集與發行有價證券時，於公開說明書中揭露之聲明書或承諾事項及其目前執行情形：無。

九、最近年度及截至公開說明書刊印日止董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意見且有紀錄或書面聲明者，其主要內容：無。

十、最近年度及截至公開說明書刊印日止公司及其內部人員依法被處罰，或公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰，其處罰結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應列明其處罰內容、主要缺失與改善情形：無。

十一、證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書：請參閱附件五。

十二、發行人辦理現金增資或募集具股權性質之公司債，並採詢價圈購對外公開承銷之案件，證券承銷商及發行人等出具不得配售予關係人及內部人等對象之聲明書：請參閱附件七。

十三、本國發行人自行評估內部控制制度作成之內部控制聲明書及委託會計師進行專案審查取具之報告書：請參閱附件一及附件二。

十四、發行人及其聯屬公司各出具之財務業務往來無非常規交易情事之書面承諾，及其重要業務之政策：請參閱附件六。

十五、發行人是否有與其他公司共同使用申請貸款額度：無。

十六、發行人有無因非正當理由仍有大量資金貸與他人：無。

十七、發行人申請公司債上櫃者，應說明公司債本金及利息償還之資金來源暨發行標的

或保證金融機構之信用評等等級、評等理由及評等展望等信用評等結果：無。

十八、發行人有有本中心審查準則第十條第一項第四款或外國審查準則第九條第一項第三款情事者，應將該重大未改善之非常規交易詳細內容及處理情形充分揭露，並提報股東會：無。

十九、充分揭露發行人與推薦證券商共同訂定承銷價格之依據及方式：請參閱附件十八。

二十、發行人分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至且採內含價值法之員工認股權憑證，於股票上櫃後所產生之費用對財務報表可能之影響：不適用。

二十一、發行人之公司治理運作情形：請參閱二十六、上市上櫃公司應就公司治理運作情形應記載事項。

二十二、外國發行人申請股票登錄興櫃或第一上櫃者，有關股東權益保護之重要事項，因與註冊地國法令之強制規定牴觸，致未能增訂於公司章程或組織文件之重大差異事項：不適用。

二十三、其他基於有關規定應出具之書面承諾或聲明：誠信聲明書請參閱附件八。

二十四、發行人視所營事業性質，委請在技術、業務、財務等各方面具備專業知識及豐富經驗之專家，就發行人目前營運狀況及本次發行有價證券後之未來發展，進行比較分析並出具意見者，應揭露該等專家之評估意見：無。

二十五、其他必要補充說明事項：

(一)有關貴公司業績變化合理性及未來發展性之說明，暨推薦證券商之評估意見。

浩宇生醫股份有限公司(下稱浩宇生醫公司)主係從事治療中樞神經系統疾病之複合式醫療器材開發及製造，其最近二年度及 113 年上半年度之業績變化情形如下表，有關浩宇生醫公司業績變化之合理性及未來發展性為何？浩宇生醫公司說明及推薦證券商出具評估意見如后：

單位：新臺幣千元

項目 \ 年度		111 年度		112 年度		113 年上半年度	
		金額	%	金額	%	金額	%
營業收入(淨額)		19,526	100.00	22,481	100.00	5,150	100.00
營業成本		3,033	15.53	10,654	47.39	6,701	130.12
營業毛利		16,493	84.47	11,827	52.61	(1,551)	(30.12)
營業費用		92,588	474.18	88,253	392.57	55,735	1,082.23
營業損失		(76,095)	(389.71)	(76,426)	(339.96)	(57,286)	(1,112.35)
營業外收入及支出		12,576	64.41	6,861	30.52	8,430	163.69
稅前 淨損	歸屬於母公司權益	(63,593)	(325.68)	(65,729)	(292.38)	(47,727)	(926.74)
	歸屬於非控制權益	74	0.38	(3,836)	(17.06)	(1,129)	(21.92)
所得稅費用		-	-	-	-	-	-
本期淨損		(63,519)	(325.30)	(69,565)	(309.44)	(48,856)	(948.66)
期末資本額		563,720		563,720		623,720	
每股稅後 淨(損)(元)	追溯前(註1)	(1.13)		(1.17)		(0.80)	
	追溯後(註2)	(1.06)		(1.10)		(0.80)	

資料來源：浩宇生醫公司各期間經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註 1：係以當年度加權平均流通在外股數計算之稀釋每股稅後淨損。

註 2：係以申請年度最近期財報為基準往前追溯調整之稀釋每股稅後淨損。

【公司說明】

1. 本公司所屬行業之產業概況及所營業務之主要內容

(1) 本公司所屬行業之產業概況

A. 全球醫療器材市場

根據 BMI Research 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占比 7.3%、骨科與植入物產品占比 10.7%、輔助器具占比 12.6%、醫用耗材產品占比 16.4%、診斷影像產品占比 24.0%及其他類醫材產品占比 29.0%等六大項。依據 BMI Research 研究報告指出，2022 年全球醫療器材市場規模為美金 4,832.7 億元，較 2021 年成長 6.4%，預估 2025 年可成長至美金 5,896.8 億元，2021~2025 年之年複合成長率約 6.7%。2022 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，在全球市場占比為 51.7%；其次依序為西歐市場，在全球市場占比為 23.5%；再者為亞太市場，在全球市場占比為 18.2%；中歐與東歐占比為 3.8%；中東與非洲占比為 2.8%。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。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。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。

B. 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、癲癇等，未來市場具有成長性。根據 Focused Ultrasound Foundation, 2023 FUS 領域現狀資料指出，2022 年全球聚焦式超音波市場規模為美金 3.7 億元，推估 2028 年將達美金 9.4 億元，複合成長率為 17%，本公司依據 market research future 及 cognitive market research 之資料推估北美及台灣 2022 年超音波治療市場規模分別為美金 1.6 億元及美金 300 萬元，至 2028 年將分別達美金 4.3 億元及美金 700 萬元。

(2) 本公司所營業務之主要內容

本公司主係從事治療中樞神經系統疾病之複合式醫療器材之開發，本公司開發之穿顱聚焦式超音波技術，係採無創方式傳送較低之超音波能量來暫時開啟血腦屏障並遞送大分子藥物以治療腦部疾病，亦可利用不同的超音波能量，進入不同的腦神經區塊以調控神經訊號甚至激發藥物活性以改善中樞神經系統疾病。本公司擁有兩大核心技術「聚焦式超音波系統」及「光學導引治療追蹤系統」，並據以開發出「NaviFUS 聚焦式超音波系統」(下稱 NaviFUS 系統)及「NAVIRFA 光學導引治療追蹤系統」(下稱 NAVIRFA 產品)之醫療產品，目前主要產品如下：

產品	適應症	開發階段
NaviFUS 系統	復發性膠質母細胞瘤 (併用 Avastin)	1.台灣：113 年 1 月獲衛福部核准進行樞紐性臨床試驗，預計收案人數 26 人，目前收案中。 2.美國：113 年 2 月獲 FDA 許可進行先導性臨床試驗，預計收案人數 6 人，已可開始收案。
	頑性癲癇	1.台灣：已完成可行性臨床試驗及先導性 I 臨床試驗(觀察期 4 週)，預計於 113 年第四季完成結案報告後送交衛福部。另 113 年 2 月獲衛福部核准執行先導性 II 臨床試驗(觀察期 24 週)，預計收案人數 12 人，目前收案中。 2.澳洲：已獲執行醫院核准先導性臨床試驗並已向澳洲 TGA 報備，目前進行第 I 階段確認療效，收案中，預計收案人數 12 人。 3.美國：113 年 3 月獲 FDA 許可進行先導性臨床試驗，預計收案人數 6 人，目前收案中。
NAVIRFA 產品	肝腫瘤之無線射頻熱消融手術	111 年 4 月取得衛福部核發之醫材許可證，另於 111 年 5 月取得美國 FDA 510(K) Premarket Notification。

註 1：本公司對醫療器材臨床試驗階段分為可行性臨床試驗(人數最少，初步確定器材安全性及效能)、先導性臨床試驗(人數較少，確認器材效能及不良反應)、樞紐性臨床試驗(人數較多，再次確認器材效能及不良反應，申請查驗登記用)及上市後研究。

註 2：復發性多型性膠質母細胞瘤(recurrent Glioblastoma multiforme, rGBM)
NaviFUS 系統併用 Avastin 治療復發性多型性膠質母細胞瘤(下稱 NaviFUS 治療 rGBM)

2. 最近二年度及申請年度業績變化原因及其合理性分析

列示最近二年度及申請年度各主要產品別業績及毛利率變動表

單位：新臺幣千元

年度 產品	111年度				112年度			
	營業收入	營業成本	營業毛利	毛利率(%)	營業收入	營業成本	營業毛利	毛利率(%)
NaviFUS 系統	12,884	2,491	10,393	80.67	16,233	7,114	9,119	56.18
NAVIRFA 產品	6,642	542	6,100	91.84	4,738	3,402	1,336	28.20
受託試驗服務	-	-	-	-	1,510	138	1,372	90.86
合計	19,526	3,033	16,493	84.47	22,481	10,654	11,827	52.61

年度 產品	112年上半年度				113年上半年度			
	營業收入	營業成本	營業毛利	毛利率(%)	營業收入	營業成本	營業毛利	毛利率(%)
NaviFUS 系統	15,513	3,305	12,208	78.70	-	4,708	(4,708)	-
NAVIRFA 產品	4,738	3,568	1,170	24.69	-	154	(154)	-
受託試驗服務	-	79	(79)	-	5,150	1,839	3,311	64.29
合計	20,251	6,952	13,299	65.67	5,150	6,701	(1,551)	(30.12)

資料來源：本公司提供。

(1) 依主要產品別說明營業收入、營業成本、營業毛利及毛利率變化分析

本公司開發之 NaviFUS 系統因屬高風險等級醫材產品故仍在進行臨床試驗，尚未有核准上市販售或對外授權，僅能銷售實驗機予國外研究機構及以聚焦式超音波設備治療腦部疾病之醫療院所，本公司亦接受客戶委託進行試驗相關服務，皆屬一次性收入；另本公司取得台灣及美國醫材許可證之 NAVIRFA 產品，係由華宇藥品(股)公司(下稱華宇藥品)代理銷售，惟因市場競爭激烈，故僅有少量銷售。上述因素致各期營業收入波動較大且產品組合均不相同，產生收入、成本、毛利波動較大情形。

茲就本公司 111~112 年度及 113 年上半年度主要產品別之營業收入、營業成本及營業毛利之變化情形說明如下：

A. 營業收入

本公司收入來源組成為銷貨收入(銷售 NaviFUS 系統及 NAVIRFA 產品)及勞務收入(受託開發 NAVIRFA 產品及試驗服務)，認列時點概述如下：

(A) NaviFUS 系統

銷售 NaviFUS 系統屬商品控制權移轉後即滿足履約義務，故於交付商品由對方驗收確認後即得認列收入。本公司 111~112 年度及 113 年上半年度來自銷售 NaviFUS 系統之營業收入分別為 12,884 千元、16,233 千元及 0 千元，因產品尚在臨床試驗階段，故 111 年度銷售 NaviFUS 實驗機 1 台，112 年度除銷售 NaviFUS 實驗機 1 台，另銷售客製化桌上型超音波系統設備 1 台，113 年上半年度尚無銷售。

(B) NAVIRFA 產品

於控制權移轉後即滿足履約義務，故於交付經客戶確認驗收之成果後即得認列收入。NAVIRFA 產品係本公司與關係人華宇藥品合作開發之醫療器材。本公司 111~112 年度及 113 年上半年度來自 NAVIRFA 產品之營業收入分別為 6,642 千元、4,738 千元及 0 千元。112 年度營業收入較 111 年度減少，係本公司 111 年度除出售 NAVIRFA 產品外，另因提供設計 NAVIRFA 產品認列勞務收入 4,500 千元所致。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，故華宇藥品 113 年上半年度尚未向本公司採購 NAVIRFA 產品。

(C) 受託試驗服務

係隨時間經過公司履約而逐期取得並耗用此效益，逐月依照投入法之比率認列收入。本公司 111~112 年度及 113 年上半年度來自受託試驗服務之營業收入 0 千元、1,510 千元及 5,150 千元，112 年度營業收入較 111 年度新增 1,510 千元，係受客戶委託進行新款顯影劑對血腦屏障開啟之效果所產生之勞務收入；113 年上半年度營業收入較 112 年同期增加 5,150 千元，係受客戶委託進行臨床前動物試驗，按投入法比例認列勞務收入所致。

B. 營業成本、營業毛利及毛利率

(A) NaviFUS 系統

本公司 111~112 年度及 113 年上半年度營業成本分別為 2,491 千元、7,114 千元及 4,708 千元，營業毛利分別為 10,393 千元、9,119 千元及(4,708)千元，111~112 年度毛利率分別為 80.67%及 56.18%，113 年上半年度因無營業收入故無毛利率之計算。112 年度營業成本較 111 年度增加，主係本公司 112 年始設立製造部門，新增人員薪資及折舊費用等；113 年上半年度營業成本較 112 年同期增加，除 112 年上半年度出售 NaviFUS 實驗機之成本，113 年上半年度無 NaviFUS 系統產品出售而無發生相關成本外，另本公司自 112 年第二季始新設製造部門，故 113 年上半年度之人員薪資、折舊費用等較 112 年同期為高，致 113 年上半年度產生負毛利情形。

(B) NAVIRFA 產品

本公司 111~112 年度及 113 年上半年度營業成本分別為 542 千元、3,402 千元及 154 千元，營業毛利分別為 6,100 千元、1,336 千元及(154)千元，111~112 年度毛利率分別為 91.84%及 28.20%，113 年上半年度因無營業收入故無毛利率之計算。112

年度營業成本較高，主係應客戶要求，增加採購超音波儀、移動護理工作站等成品並裝置超音波導引軟體後銷售予客戶，使得毛利率下降。

(C) 受託試驗服務

本公司 111 年度並無提供受託試驗服務，112 年度及 113 年上半年度提供受託試驗服務產生營業成本分別為 138 千元及 1,839 千元，營業毛利分別為 1,372 千元及 3,311 千元，毛利率分別為 90.86%及 64.29%，個別受託試驗服務專案毛利率互有高低，主係受專案內容及進度不同所致，112 年度專案已於當年度執行完成，113 年度專案尚在進行中。

(2) 主要銷售對象變化分析

最近二年度及申請年度前十大客戶變動表

單位：新臺幣千元；%

年度	111 年度			112 年度			113 年上半年度		
排名	名稱	金額	比例(%)	名稱	金額	比例(%)	名稱	金額	比例(%)
1	MAMING	12,884	65.98	UVA	15,513	69.00	A 公司	5,150	100.00
2	華宇藥品	6,642	34.02	華宇藥品	4,738	21.08	-	-	-
3	-	-	-	Bracco	1,510	6.72	-	-	-
4	-	-	-	長庚醫療	720	3.20	-	-	-
	合計	19,526	100.00	合計	22,481	100.00	合計	5,150	100.00

資料來源：本公司提供。

本公司授信額度視客戶形態(股份有限或合夥獨資以及學研單位)、整體規模大小、營運狀況、付款方式(現金或轉帳)、收款紀錄、往來年資等評分，經財會部審核後，由總經理核定額度，惟因主要產品 NaviFUS 尚未上市，目前多採個案給予授信額度。授信條件視合約及報價單內容，金額較高者原則上預收 70%以上貨款，學研單位(如 UVA)雖無法預收貨款，惟本公司考量 UVA 有相當規模且與查詢鄧白氏顯示之平均付款期間差異不大，故採貨到後 45 天收款，均準時收到款項。

A. 主要銷貨客戶及銷售金額變化

本公司 NaviFUS 系統仍在進行臨床試驗，尚未有核准上市販售或對外授權之情事，故本公司最近二年度及最近期營業收入主要來自於銷售 NaviFUS 系統實驗機種、NAVIRFA 產品以及受託試驗服務，銷售對象為國外學校、實驗機構或代理商，各年度銷售客戶僅數家，故各期間銷售客戶之銷售金額變動幅度較大，茲就主要銷售對象變化情形說明如下：

(A) MAMING(負責人：SUN, Suk Hong，資本額：韓元 200,000 千元，交易條件：交貨前預收 75%，尾款 25%月結 30 天，地址：

RM 1405, 14/F, 69 NAEOEJUNGANG-RO, GIMHAE, GYEONGNAM, 50948, REPUBLIC OF KOREA, 網址：無)

MAMING, Inc. (下稱 MAMING) 成立於 2013 年，主要為零售業務。MAMING 於 111 年度向本公司購買 NaviFUS 系統實驗機，係因終端客戶韓國大邱慶北醫療創新財團(Daegu Gyeongbuk Medical Innovation Foundation；DGMIF) 欲採購 NaviFUS 系統，標案由 DAEHWAENG 得標，惟其無進口許可，故委由 MAMING 向本公司採購。本公司僅於 111 年銷售一台 NaviFUS 系統實驗機，對其營收占營業收入淨額比率為 65.98%。

- (B) 華宇藥品(負責人：陳正，資本額：355,010 千元，交易條件：月結 30 天，地址：台北市內湖區舊宗路二段 171 巷 17 號 3 樓，網址：[http:// uni-pharma.com](http://uni-pharma.com))

華宇藥品成立於 88 年，為本公司關係人，為國內興櫃公司，主要為醫療器材、診斷試劑及藥品之批發與銷售業務，以及藥品開發與醫學檢測服務等業務。華宇藥品委託本公司進行 NAVIRFA 產品之設計及開發，以用在肝腫瘤之無線射頻熱消融手術。本公司 111~112 年度對華宇藥品營收占營業收入淨額比率分別為 34.02% 及 21.08%，111 年度營收金額較 112 年度高，係因本公司為其提供 NAVIRFA 產品之設計開發，產生勞務收入所致。

- (C) UVA (校長：James E. Ryan，營運資金：美金 170,548 千元，交易條件：NET45 天，地址：PO BOX 400206 Charlottesville, VA 22904 USA，網址：[http:// www.virginia.edu](http://www.virginia.edu))

University Of Virginia (下稱 UVA) 成立於 1819 年，為美國公立高等教育機構，擁有工程與應用科學、建築學、醫學等學院。UVA 向本公司購買 NaviFUS 系統實驗機，係 UVA 附屬 UVA Health 欲研究以聲動力療法治療原發性腦瘤之安全性及可行性，故向本公司採購 NaviFUS 設備以搭配治療腦瘤藥物 5-ALA(5-aminolevulinic acid；五胺基酮戊酸)進行臨床試驗。本公司 112 年僅銷售一台 NaviFUS 系統實驗機，對其營收占營業收入淨額比率為 69%。

- (D) Bracco(負責人：FRANCESCO GAILI，資本額：歐元 104,000 千元，交易條件：預收 70%，交付報告後收取尾款，月結 30 天，地址：Via Ponteggia 23 Cadempino, TICINO, 6814 Switzerland，網址：[http:// www.bracco.com](http://www.bracco.com))

Bracco Suisse SA(下稱 Bracco)成立於 1921 年，為 Bracco 集團旗下公司，Bracco 集團為總部於義大利設立之跨國公司，主要為研發、製造及銷售有關診斷影像產品，如 X 光機、電腦

斷層、核磁共振、超音波及核醫學相關產品，以及各式顯影劑。本公司目前所進行開啟血腦屏障有關之臨床試驗，皆使用 Bracco 所生產之微氣泡顯影劑 SonoVue®，惟該顯影劑本係供心臟顯影使用，故為開發出更適用於開啟血腦屏障之微氣泡顯影劑，Bracco 委託本公司試驗專用顯影劑對血腦屏障開啟之效果，本公司 112 年度對 Bracco 之受託試驗服務收入占營業收入淨額比率為 6.72%。

(E) A 公司(資本額：美金 3,460 千元，交易條件：預收 80%，20% 按合約規定收取，月結 45 天，授信額度：15,000 千元)

A 公司設立於 2013 年，其主要為研發以非藥物方式治療罕見疾病。A 公司委託本公司進行以聚焦式超音波系統進行犬類動物實驗，以了解開啟血腦屏障強化療效之可行性，本公司 113 年上半年度對 A 公司之受託試驗收入占營業收入比率為 100%。

B. 銷貨集中情形

如上所述，由於本公司開發之 NaviFUS 系統仍在進行臨床試驗，僅能銷售實驗機，或受客戶委託進行試驗相關服務，皆屬一次性收入，另本公司取得台灣及美國醫材許可證之 NAVIRFA 產品僅少量銷售予代理商華宇藥品，致各期營業收入波動較大且產品組合均不相同，導致有銷貨集中之情事。本公司在 NaviFUS 系統取得醫材許可證之前，除持續銷售實驗機種外，亦將實驗機種租賃予國內外醫療院所或學研機構等方式來挹注短期現金流入，以及與國外藥廠進行開發合作案件(如受託進行新型療法之試驗)，另未來擬將 NaviFUS 系統開發中之各種適應症對外授權，增加不同收入來源，應可降低本公司銷貨集中之風險。

(3)營業費用及營業利益變化原因及其合理性分析

單位：新臺幣千元

項目 \ 年度	111 年度		112 年度		113 年上半年度	
	金額	占營收比率	金額	占營收比率	金額	占營收比率
推銷費用	6,960	35.64	7,078	31.48	4,139	80.37
管理費用	18,413	94.30	22,245	98.95	12,814	248.82
研究發展費用	64,019	327.87	58,930	262.14	38,782	753.04
預期信用減損損失	3,196	16.37	-	-	-	-
營業費用合計	92,588	474.18	88,253	392.57	55,735	1,082.23
營業利益	(76,095)	(389.71)	(76,426)	(339.96)	(57,286)	(1,112.35)

資料來源：各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

A. 推銷費用

本公司推銷費用主要包含人員薪資、保險等費用、廣告費用等；由於本公司開發之 NaviFUS 系統仍在臨床試驗階段，推銷費用金

額不高且變動不大，各期主要變動原因在於是否有參與及贊助海內外展覽及年會等行銷活動，另 113 年上半年度推銷費用與 112 年同期相較增加 823 千元，主係 112 年 8 月搬遷至新辦公室後分攤較高之折舊費用，使得 113 年上半年度折舊費用較 112 年同期增加約 321 千元所致。

B. 管理費用

本公司管理費用主要包含人員薪資、保險等費用、勞務費、折舊費用等；112 年度管理費用較 111 年度增加 3,832 千元，主係員工調薪及認列員工認股權酬勞成本(包含現金增資給予員工認股部份)，致費用增加約 1,731 千元；另因辦理員工認股權及現金增資、輔導上櫃事宜，使得勞務費用增加約 530 千元，另因本公司在 112 年搬遷辦公室，致原辦公室改為短期承租，將原帳列租賃使用權資產折舊費用改列租金費用，使得租金費用較 111 年度增加 761 千元。另 113 年上半年度與 112 年同期 10,412 千元增加 2,402 千元，係增聘人員，致薪資、保險等費用較 112 年同期增加以及新發行員工認股權之酬勞成本，致費用增加約 783 千元，以及因業務所需出差美國，致旅費較 112 年同期增加約 574 千元，另為申請上櫃所需，支付中介機構勞務費用較 112 年同期增加約 913 千元所致。

C. 研究發展費用

本公司研究發展費用主要包含人員薪資、保險等費用、臨床試驗等研究費、折舊費用、耗材費等；112 年度研究發展費用較 111 年度減少 5,089 千元，主係 NaviFUS 治療 rGBM 先導性臨床試驗已於 111 年度完成收案，112 年度主要係向法規單位申請次一階段之臨床試驗，因而臨床試驗等研究費較 111 年度減少 9,764 千元，另 112 年度員工調薪以及認列認股權酬勞成本，致薪資、保險等人員費用較 111 年度增加約 1,731 千元，研發設備增加致折舊費用較 111 年度增加 4,765 千元；另 113 年上半年度與 112 年同期研究發展費用 25,511 千元增加 13,271 千元，主係 113 年上半年度配合多項臨床試驗陸續執行，認列包含 CRO 專案及醫院臨床試驗等費用，相較 112 年同期則未有大型臨床試驗，因而較 112 年同期增加 11,698 千元，其中 113 年上半年度因進行臨床試驗，支付予委託試驗公司(CRO)約 8,457 千元，另增聘員工、調薪以及新發行認股權之酬勞成本，致薪資、保險等人員費用較 112 年同期增加約 1,136 千元。

D. 預期信用減損損失

本公司 111 年度因對銷售客戶 MAMING 銷貨尾款之應收帳款 3,196 千元(美金 105 千元)逾期未收回，按應收帳款備抵呆帳提列

政策全數提列預期信用損失，另評估收回可能性低，且已採法律途徑進行追討，故於 112 年度沖銷。

(4)營業外收支變化原因及其合理性分析

單位：新臺幣千元

年度		111 年度	112 年度	113 年上半年度
其他收入	利息收入	1,958	5,575	3,175
	其他收入	344	2,078	-
其他利益及損失	透過損益按公允價值衡量之金融資產利益	2,392	456	408
	淨外幣兌換利益(損失)	6,785	(824)	5,134
	處分不動產、廠房及設備利益	1,109	5	-
財務成本		12	429	287
合計		12,576	6,861	8,430

資料來源：各期間經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

A. 其他收入

本公司其他收入包含銀行存款利息收入及其他收入，112 年度利息收入較 111 年度增加 3,617 千元，主係美金定存利率持續在高位，而本公司所收取之貨款多屬美金且放置於美金定存，另 113 年上半年度利息收入與 112 年同期金額 2,085 千元增加 1,090 千元，除本公司將 113 年辦理現金增資收取之部分股款轉為銀行存款，利息收入因此增加外，亦將所收取外匯放置於利率較高之外幣定存所致；其他收入為澳洲政府對於澳洲子公司進行之臨床試驗給予補助，因 112 年度開始進行治療頑性癲癇收案，臨床試驗支出費用較高，故該年度補助收入較高，另 113 年上半年度澳洲研發補助收入雖已申請然尚待核准撥款，故較 112 年同期金額 1,852 千元減少。

B. 其他利益及損失

本公司其他利益及損失包含透過損益按公允價值衡量之金融資產利益、淨外幣兌換利益(損失)及處分不動產、廠房及設備利益，其中 112 年度透過損益按公允價值衡量之金融資產利益較 111 年度減少 1,936 千元，係本公司對所持有華宇藥品股票進行期末評價，使各期間金額有所變動；111~112 年底及 113 年 6 月底主要外幣資產部位為美金，分別持有美金 2,047 千元(新臺幣 62,864 千元)、美金 2,354 千元(新臺幣 72,280 千元)及美金 2,979 千元(新臺幣 96,669 千元)，而 111~112 年度及 113 年上半年度淨外幣兌換損益變動較大，其中 111 年新臺幣對美金貶值，導致本公司產生較大之淨外幣兌換利益，112 年則因新臺幣升值產生兌換損失，而 113 年上半年度新臺幣對美金貶值，致本公司產生淨外幣兌換利益；另 111 年度處分不動產、廠房及設備利益之金額較高，主係出售一台手術導航系統主機，處分利益為 952 千元所致。

3. 本公司未來發展性之說明

(1) 本公司發展之營運策略

A. 持續深耕中樞神經系統疾病相關適應症

本公司於產品開發之初，考量醫療器材上市開發時程可長達5~10年，投入費用動輒以億元為單位起算，為縮短開發時程並降低集中投資風險，故於驗證了穿顱聚焦式超音波暫時開啟血腦屏障之臨床安全性良好後，挑選藥石罔效或病症末期之適應症作為試驗標的，藉由較短試驗期(相較其他神經退化性疾病，如阿茲海默症)及較少收案數來降低費用並儘早獲得結果，輔以彰顯療效之選題策略來加速取證；因而公司選擇 NaviFUS 治療 rGBM 及 NaviFUS 治療頑性癲癇兩大開發方向；兩者已分別在其先導性臨床試驗驗證其安全及效果良好，預計可以此來吸引國外藥廠或醫療器材廠商授權及開發合作。

B. 與國際醫療產業夥伴或學研單位合作，可降低開發各類新適應症之機會成本、多元化營收來源並加速探索未來可應用之領域

(A) 本公司與 Brainlab AG(下稱 Brainlab)合作，將本公司開發 NaviFUS 系統，與 Brainlab 的神經導航機進行相容性整合及臨床試驗，期能整合雙方產品。另 Brainlab 並免費提供本公司及臨床試驗合作醫院光學神經導航機進行 NaviFUS 臨床研究使用。

(B) 本公司開啟血腦屏障之臨床試驗均使用 Bracco 之微氣泡顯影劑 SonoVue®，目前正進行 rGBM 樞紐性臨床試驗將綁定該顯影劑做為未來查驗登記產品內容之一部分，本公司與 Bracco 簽訂合作開發及供應契約，由 Bracco 負責製造臨床試驗及商業化所需之微氣泡顯影劑，此合作研究案重要條款如下：

- a. Bracco 授予 NaviFUS 於授權區域使用、開發、行銷、銷售等產品之非專屬、不得移轉之權利
- b. 針對臨床前及一二期臨床免費提供微氣泡顯影劑，三期臨床則以固定金額銷售予本公司，無須透過代理/經銷商，並授權本公司未來進行耗材銷售
- c. 雙方公司約定未來產品上市後最低採購量

(C) 本公司受 A 公司委託以 NaviFUS 進行犬類動物實驗，以了解開啟血腦屏障強化療效之可行性，受託試驗服務合約總金額為美金 925 千元，若該實驗符合預期，預估後續將進行猴子及人體臨床試驗，可為本公司帶來更大營運效益，並有機會可進入全球藥物以外之治療市場。此合作研究案重要條款如下：

- a. A 公司有權保密藥物之成分、特性及於專案中使用之化合物

- b.A公司保有全數專案研究成果之所有權
 - c.由A公司所提供之原物料、資訊、衍生物或類似物及所有有關A公司背景智慧財產權 (IP)所發展之專案IP亦全歸A公司所有；非專門用於處理A公司所提供原料之科學技術、程序、媒介、設備或其他過程之專案IP則歸本公司所有；雙方之背景IP分別由各方保有，不因合約而移轉所有權
 - d.A公司同意授予NaviFUS使用其研究成果於內部相關研究活動之非專屬、不得再授權之權利；雙方同意授予對方使用其背景智財以履行本合約之非專屬權利
- (D) 本公司與美國聚焦超音波基金會、UVA 合作，使用 NaviFUS 系統併用 5-ALA(聲動力治療)於 UVA 附屬醫院開啟治療多型性膠質母細胞瘤先導性臨床試驗，目前持續收案中，預計收案 11 人，其臨床經費由美國聚焦超音波基金會提供，本公司預估可縮短此適應症之研發試驗進程，並降低開發的機會成本。該基金會除與本公司簽訂臨床補助款外，亦提供臺灣合作醫院試驗補助款 2,930 千元。此合作研究案重要條款如下：
- a.由本公司提供操作NaviFUS系統之教育訓練及協助
 - b.UVA有權自由使用研究之結果，包括其發表及傳播，但在未取得本公司書面同意前不得發表其除研究成果外之機密信息。
- (E) 洛克菲勒神經科學研究所(下稱 RNI)欲使用本公司 NaviFUS 進行藥物成癮及阿茲海默症臨床試驗，相關研究經費均由 RNI 自行支應，美國眾議院於 2024 年已撥款美金 2,000 千元用以超音波技術治療兩項病症之研究經費，另 RNI 預計向本公司租賃一台 NaviFUS 實驗機，現正律定合約中；此合作案可降低本公司開發的機會成本(RNI 先前已使用競爭對手 Insightec 產品初步驗證對上開適應症具有療效，惟因 Insightec 產品僅能於 MRI 室進行治療使用上較為不便，故本公司除可藉此驗證 NaviFUS 進行超音波治療是否可等同 Insightec 外，亦能提供本公司另一取證選擇)。此合作研究案預計重要條款包含：設備的所有權仍歸本公司所有、完成的病例報告為 RNI 的財產等，合約尚在律定中。

綜上，本公司透過提供 NaviFUS 實驗機予策略夥伴或受託進行試驗服務，除可縮短研發進程、降低開發各類新適應症之機會成本並多元化營收外，同時亦可與其共同探索新適應症之開發潛力，拓展本公司產品線。

(2)主要產品開發情形

本公司產品有二類，分別為 NaviFUS 系統及 NAVIRFA 產品，NaviFUS 系統為本公司目前主力開發產品線，可再分為 NaviFUS 治療 rGBM 及 NaviFUS 治療頑性癲癇等二項產品。NAVIRFA 產品則用以提供醫師執行肝腫瘤射頻消融手術時額外的導引參考，本公司雖於 111 年取得美國及台灣醫療器材許可證，惟因市場競爭激烈，且經蒐集醫生使用回饋意見，建議尚需經改良方具市場性，本公司考量持續優化 NAVIRFA 產品尚需投入高額成本及研發人力，且 NaviFUS 系統近期將有多項臨床試驗同步開始進行，須集中研發資源於此核心產品，便於 113 年 3 月將上開產品許可證轉讓予關係人華宇藥品，本公司未來僅代工製造 NAVIRFA 產品與受託開發新一代產品，故以下僅以核心產品 NaviFUS 系統進行說明。

茲依技術來源、各產品之適應症市場規模、治療方式、未來 3 年的試驗開發及授權規劃時程及所需研發費用說明如下：

A. 技術來源

(A) 專利權

本公司所開發 NaviFUS，係為治療腦神經系統疾病產品，所研發之穿顱聚焦式超音波技術，可用無創方式傳送超音波能量打開血腦屏障並遞送大小分子藥物治療腦部疾病，亦可利用不同低能量超音波，進入不同的腦神經區塊以調控神經訊號來治療疾病。本公司原始技術來源彙總如下，以此為基礎自行開發並已取得 2 項發明專利，1 項發明專利申請中。

契約性質	項目	技術授權來源	契約起訖日期	主要內容
專利技術 移轉合約	專屬授權 (5 項專利)	長庚大學	104.09~授權專利中最終獲證之專利有效期限	聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術
專利技術 移轉合約	轉讓 (3 項專利)	長庚大學	111.1.26	超音波影像系統
專利技術 移轉合約	非專屬授權 (1 項專利)	The Brigham and Women's Hospital, Inc.	105.3.1~108.2.10(註)	打開血腦屏障

資料來源：本公司整理

註：該合約原到期日為 110 年 7 月 26 日(專利到期日)，惟本公司提前於 108 年 2 月 10 日終止合約，該專利已於 110 年 7 月 26 日到期，各式產品於腦部治療之運用已可自由實施(freedom to operate)，不受該專利限制，故皆已無侵權問題。

本公司自行開發之專利

No	專利名稱	申請國別	專利期限/ 申請日
1	手術導引系統 Surgical guidance system	台灣	2019~2039

No	專利名稱	申請國別	專利期限/ 申請日
2	貝伐單抗用於製備治療腦瘤之藥物的用途及其套組 Method and KIT for Treating Brain Tumor by Using an Ultrasound System	歐盟	2015~2036
		日本	
		澳洲	
		中國	
		香港	
		台灣	
		美國	2016 申請中
3	相位陣列聚焦超音波導引系統	PCT	2023
		美國	申請中

資料來源：本公司整理

(B) 自長庚大學專屬授權取得專利權之緣由

本公司設立時即規劃以超音波技術進行治療作為開發方向，並選擇研發低能量聚焦式超音波設備，故向長庚大學取得相關專利權之專屬授權，以非侵入性之方式進行腦部疾病治療，盼能解決藥物受限於血腦屏障之腦部傳輸能力，以及開顱手術造成患者多餘之創傷及副作用。

(C) 授權合約重要條款

a.授權項目：聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放相關專利(5項)及衍生專利。

b.授權範圍：本公司就授權之專利進行製造、使用、為販賣之要約及販售與中樞神經系統相關適應症之產品或服務，或為前述目的進出口本技術產品。

c.授權地區：全球專屬授權。

d.契約期間：104.9.14 簽約日~「專利授權清單」(5項專利)所載之授權專利中最終獲證之專利有效期限屆至為止。

e.授權金額：

單位：新臺幣

項目		執行條件	合約規範支付 內容	截至目前 支付狀況
專屬授權金	第一期	完成合約簽署	10,000 千元	已支付 6,000 千元
	第二期	開始第一例人體試驗		
	第三期	取得第一張產品上市許可證		
權利金	Royalty	有關產品銷售後	依銷售淨額之 特定比率計算	
再授權金	-	任何再授權發生後	依再授權收入 之特定比率計算	

項目		執行條件	合約規範支付內容	截至目前支付狀況
專利轉讓(5項)	門檻	支付給長庚大學授權及權利金超過門檻後，長庚大學需讓與專利予本公司	訂有總支付上限	
	支付	本公司想將任一授權專利或其衍生專利轉為自有時	訂有支付單件價金及總支付上限	

資料來源：本公司與長庚大學簽訂之專屬授權合約

f.其他重要條款：

- (a)非經本公司同意，長庚大學不得將本授權案應用於中樞神經系統適應症之相關權利，再與第三方簽訂技術移轉或授權合約，惟本公司同意長庚大學及主要發明創作人使用本授權案之相關權利於學術研究用途，若長庚大學日後就前揭研究衍生出與本授權案授權範圍相關之智慧財產權，其衍生技術應於相關專利申請日3個月前通知本公司，本公司享有優先專屬授權之選擇權。
- (b)於本合約期限內，本公司可自行再授權本授權案之有限或部分權利予第三方（以下稱被授權人），包括但不限於限定特定適應症、特定藥物併用等各種有限或部分形式之權利授權方式；惟被授權人及其關係企業欲獲得本授權案完整權利（包含本授權案之裝置、系統、方法及適應症、藥物併用等）時，需事先經長庚大學書面同意，本公司方可進行再授權合約簽訂，並應提供再授權合約影本予長庚大學。
- (c)本公司為完成產品自行獨立研發或添加之衍生產品或附加產品，其智慧財產權歸屬本公司所有，但本公司得以無償、非專屬、不可轉讓之方式授權予長庚大學於學術研究使用。

B. NaviFUS 治療 rGBM

(A) 市場規模

多型性膠質母細胞瘤(Glioblastoma multiforme，簡稱GBM)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 年估計約有 30.8 萬人被診斷出原發性惡性腦瘤，其中多型性膠質母細胞瘤患病率上升，新型藥物或新治療方式之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，其中 Avastin 市場規模為美金 9.216 億元，而北美占據 39.5% 之市場份額，因 Avastin 為治療(第一次)復發(recurrent Glioblastoma multiforme，簡稱 rGBM)之化療標準用藥，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。

(B) 治療方式

本公司目前正預備開始進行之查登樞紐試驗，其試驗對象主要為第一次復發之 GBM 患者，GBM 在癌症分期上屬於第四期之末期膠質母細胞瘤，患者經治療後的中位存活期約在 1 至 2 年；一般患者首次診斷出 GBM 後，主要的治療方式及療程依序為手術切除、放射治療及化學(藥物)治療，此時的第一線化學治療使用的是帝盟多®(Temodal®，學名為 Temozolomide，簡稱 TMZ)，約有 9 成患者經治療後都會復發；這些第一次復發 rGBM 患者的標準治療會再經歷一次手術切除、放射治療及化學治療的循環，但此時的藥物會換成癌思停®(Avastin®，學名為 Bevacizumab)。

本公司目標患者為這群將接受 Avastin®治療的患者，Avastin®是一種重組的單株抗體，可以選擇性結合到人類血管內皮生長因子上，讓腫瘤細胞周圍的血管萎縮，減少養分的供給，抑制腫瘤細胞的生長。使用方式，為每兩週 1 次，依體重計算藥物劑量，經靜脈注射給藥，然一般這群患者在接受 Avastin®治療後 4 至 6 個月後多數會再次復發。此時已無有效治療方式，後續視患者情況可能再手術，然仍無法有效清除癌細胞，患者多於 3.7 個月至 4.2 個月後死亡。

(C) 開發時程及未來規劃

期程 地區	113 年				114 年				115 年			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
台灣	獲衛福部核准執行樞紐性臨床試驗	IRB 核准	進行樞紐性臨床試驗					進行療效分析並送件申請恩慈療法	1.持續進行樞紐性臨床試驗(預計至 116 年第四季完成收案) 2.進行恩慈療法臨床試驗			
美國	獲 FDA 之 IDE 許可進行先導性臨床試驗	PRC 核准(註 1)	IRB 審核	進行先導性臨床試驗(預計至 115 第四季完成收案)					申請 BTD			BTD 核准

註 1：PRC 為 Protocol Review Committee，PRC 評估符合醫院治療程序且可行後，才能列入醫院人體試驗審查委員會(IRB)討論。

台灣部分，本公司於 113 年 1 月獲台灣衛福部核准進行樞紐性臨床試驗，113 年 5 月獲試驗醫院醫學倫理委員會(IRB)審核通過，可開始進行收案(預計收案人數 26 人，目前收案

中)，預計 116 年第四季完成收案，117 年申請查驗登記，另本公司預計在 114 年第四季視試驗進展，協助醫師申請恩慈療法，預計與樞紐性臨床試驗同步進行，以嘉惠病患延續其生命。

美國部分，本公司於 113 年 2 月獲美國 FDA 許可進行先導性臨床試驗，113 年 11 月獲試驗醫院 IRB 審核通過，可開始進行收案(預計收案人數 6 人)，115 年第四季完成收案及治療，116 年向 FDA 申請核准，並規劃同年向 FDA 申請樞紐性臨床試驗；另本公司預計在進行先導性臨床試驗期間，若能重複台灣先導性臨床之數據，則將同步採用台灣樞紐性以及美國先導性臨床試驗數據，於 115 年第二季向美國 FDA 申請突破性療法(BTD¹)，預計 115 年第四季可獲得 BTD 資格。若未獲 BTD 資格，本公司將循一般醫療器材臨床試驗 (IDE)申請流程，惟可能影響收案人數以及治療期間將增加。

本公司規劃於執行上開 NaviFUS 治療 rGBM 台灣樞紐試驗收案人數逾半數且美國先導性試驗取得初步結果後，除申請 BTD 外亦將開始進行授權事宜，其中本產品將以複合式產品取得上市許可，即以本公司 NaviFUS 系統搭配特定藥物一定劑量，以規範條件之超音波能量治療單一適應症，故本公司未來預計與國際藥廠(如 Avastin 藥物之原廠或生物相似藥開發商)商討授權藥物搭配之權利金。

C. NaviFUS 治療頑性癲癇

(A) 市場規模

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；依市場調查公司 Towardshealthcare 資料，2023 年全球癲癇藥品治療市場規模為美金 95 億元，預估 2023 至 2032 年之複合年增長率為 5.33%，推估至 2032 年全球將達到美金 151.6 億元，另按 IMARC IMPACTFUL INSIGHTS 資料指出，2023 年美國、歐洲(德國、

¹ BTD：美國 FDA 設置一項加快開發和審查治療嚴重疾病藥物的通道，初步臨床證據必須證實該藥物較現有療法具明顯的優勢。經 FDA 認定為 BTD 者，FDA 將提供快速審查、自早期臨床試驗起加強輔導等優惠措施。

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美金 36 億元，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美金 60 億元。

(B) 治療方式

依據世界衛生組織資料，約 70%患者可透過適當使用抗癲癇藥物緩解發作，在 2 年後無癲癇發作之情形下可考慮停用抗癲癇藥物；但有 30%癲癇患者使用藥物後仍無法抑制癲癇發作之狀況。頑性癲癇患者主要係針對已使用了兩種以上的藥物，且每種藥物都達到最大的合理治療劑量，其發作仍不能受到良好控制的癲癇患者；然而僅剩的醫療選擇如癲癇病灶切除手術、植入式的深層腦刺激器(Deep Brain Stimulator)或迷走神經刺激器(Vagus Nerve Stimulator)，需要承受手術風險及併發症(DBS 甚至需要開顱手術)，也需要長期負擔昂貴的植入醫材費用，能獲得的治療效果也有限，所以患者的接受程度不高；上述以植入式電刺激裝置用以抑制或活化神經的作法，容易引起不可逆的副作用或感染，而透過外在磁場劇烈變化影響腦部的非侵入性方式，因作用區域及深度受限，且無法精確對應到病灶區，較少用於實際疾病治療，顯示現有藥物及治療方法仍具醫療未滿足的面向。

(C) 開發時程及未來規劃

時程 地區	113 年				114 年				115 年			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
台灣	完成先導性 I 臨床試驗收案	1.彙總臨床試驗資料及結案報告 2.結案報告送衛福部										
	獲衛福部核准執行先導性 II 臨床試驗	IRB 核准	進行先導性 II 臨床試驗			彙總臨床試驗資料及結案報告			結案報告送衛福部			
								申請樞紐性臨床試驗	衛福部核准樞紐性臨床試驗	IRB 申請	進行樞紐性臨床試驗(預計至 116 年 Q2 完成收案)	
澳洲	進行先導性臨床試驗(第一階段)					進行先導性臨床試驗(第二階段)						彙總臨床試驗資料及結案報告
美國	獲 FDA 許可進行先導性臨床試驗		IRB 審核		進行先導性臨床試驗					彙總臨床試驗資料及結案報告	結案報告送 FDA	

台灣部分，本公司 110 年度獲衛福部核准進行先導性 I 臨床試驗(觀察期 4 週) 已完成收案及治療(收案人數 12 人)，現正彙整臨床數據資料，預計 113 年第四季完成結案報告並

送交衛福部審核；另於 113 年 2 月獲衛福部核准進行先導性 II 臨床試驗(觀察期 24 週)，預計 114 年第二季完成收案及治療(預計收案人數 12 人)，115 年第一季將結案報告送交衛福部審核。本公司預計 114 年第四季向衛福部申請樞紐性臨床試驗，預計 116 年第二季完成收案及治療(預計收案人數 32 人)。

澳洲部分，本公司之澳洲子公司 GNIA 於 112 年獲核准進行先導性臨床試驗，目前進行第一階段(預計收案人數 12 人，收案中)，主要為測試治療之頻率及安全性，預計 114 年第一季完成並於 114 年第二季開始進行第二階段，主要基於第一階段之結果作調整並增加療效觀察期，預計於 115 年第三季完成，同年第四季彙整臨床試驗資料及療效報告，116 年第一季將結案報告向澳洲藥物管理局(TGA)報備。

美國部分，本公司於 113 年 3 月獲美國 FDA 核准進行先導性臨床試驗，並分別於 113 年 9 月及 10 月取得 Stanford University School of Medicine 及 University of Virginia 之 IRB 核准(Brigham and Women's Hospital 則預計於 113 年第四季取得核准)，目前收案中(預計收案人數 6 人)，115 年第一季完成臨床試驗，115 年第二至三季彙整臨床數據後，將結案報告送交 FDA 審核。

本公司規劃在執行 NaviFUS 治療頑性癲癇樞紐性臨床試驗階段，將開始進行授權事宜，由於此種治療方式不需搭配藥物，僅需以規範條件之超音波能量進行單一適應症之治療，但須搭配市售之光學神經導航機，故本公司在此基礎下，未來預計洽談授權對象為國際醫療器材廠商；此外，本公司亦評估針對此種無須藥物的治療方式以逐次治療收費之模式來與合作夥伴(或醫院)商談利潤共享，藉以獲取長期現金流入。

4. 未來營運資金適足性

本公司預估營業收入係參考主要產品 NaviFUS 治療 rGBM、NaviFUS 治療頑性癲癇開發時程、NaviFUS 租賃合約、草約、租賃或銷售報價資料，預估研發費用為依前述產品開發時程及進度估列產品開發至取得許可證上市臨床所需投入之各項研發費用，主係委託 CRO 進行臨床試驗，以及進行臨床試驗之醫院等臨床試驗費用。本公司 113 年 6 月底現金及約當現金(含定期存款)為 450,638 千元，加計收取銷售及出租 NaviFUS 產品以及預計 IPO 前 SPO 可募集之資金，短期營運所需資金應無疑慮。

5. 綜合具體結論

本公司為創新高階複合式醫療產品研發公司，主要以自行開發穿顱聚焦超音波技術，以非侵入方式，傳送超音波低能量來暫時開啟血腦屏障以遞送大分子藥物以治療腦部疾病，亦可利用不同超音波能量，進入不同腦神經區塊以調控神經訊號甚至激發藥物活性來改善中樞神經系統疾病，目前以 NaviFUS 治療 rGBM 以及 NaviFUS 治療頑性癲癇，均於人體臨床試驗階段，與同業競爭產品相較，本公司以不開顱之方式傳送超音波低能量，並使用市售神經光學導航系統導引超音波進行治療，其治療時間短，操作較為方便，可於醫生診間反覆進行，有利於需要長期治療患者，患者生活可自理，減少家庭負擔。

本公司 111 至 112 年度及 113 年上半年度營業收入分別為 19,526 千元、22,481 千元及 5,150 千元，毛利率分別為 84.47%、52.61%及(30.12)%，主係本公司出售 NaviFUS 系統實驗機，開發出售 NAVIRFA 產品，並承接客戶委託試驗案件，故 111 至 112 年度及 113 年上半年度產生營業收入，惟本公司主要產品 NaviFUS 系統仍在臨床試驗階段，尚未對外授權，另為加強產品競爭力，本公司改良 NAVIRFA 產品(通用型)，代理商華宇藥品規劃將 NAVIRFA 通用型產品配合細胞療法進行新的臨床試驗，未於 113 年上半年度採購產品，故本公司未有經常性收入，致 113 年上半年度營收較 112 年同期減少，而本公司於 112 年度設立製造部門，新增人員、折舊費用外，另應客戶要求採購超音波儀、移動護理工作站等市售成品，導致成本較高，使得毛利率變動較大，另 113 年上半年度本公司僅有受託試驗服務收入，但製造部門仍有人員、折舊等費用，使得整體毛利率產生負值。在營業費用方面，111 至 112 年度及 113 年上半年度營業費用分別為 92,588 千元、88,253 千元及 55,735 千元，其營業費用變動主要受臨床試驗進度之影響，112 年度所進行 NaviFUS 治療 rGBM 之先導性臨床試驗已收案完成，臨床試驗等費用減少所致，113 年上半年度營業費用較 112 年同期增加 16,496 千元，主要係 113 年上半年度配合多項大型臨床試驗陸續執行，認列包含 CRO 專案及醫院臨床試驗等費用，導致臨床試驗等費用增加，另本公司營業收入尚不足以支應各項產品研發及日常營運所需費用，故各期間皆為營業損失。

本公司開發之 NaviFUS 治療 rGBM 以及頑性癲癇已陸續於台灣、美國及澳洲展開臨床試驗，其中台灣已邁入樞紐試驗，未來產品發展已有完善之規劃。本公司在短期內以出售或租賃 NaviFUS 實驗機種予國內外有興趣研究以聚焦式超音波治療腦部疾病之醫療或學術機構，除可對公司短期營收產生貢獻，並可進行新適應症之開發；另本公司將視各個臨床試驗之試驗數據，準備未來進行醫療器材之查驗登記，另視臨床試驗數據內容，與國際藥廠、醫療器材商或是其他合適之合作對象洽談共同開發，或是對外授權，盼能進一步挹注營收，預估本公司未來發展性應屬可期。

【推薦證券商說明】

針對該公司 111 至 112 年度及 113 年上半年度業績變化情形之原因、合理性及未來發展性說明，經本推薦證券商取得該公司內部帳冊及相關營運資料、產業相關資料及同業之財務報告、公開說明書或年報資料，並與該公司經營團隊訪談後，經執行下列查核程序：

1. 所屬行業之產業概況及所營業務之主要內容

該公司主要為開發 NaviFUS 聚焦式超音波系統，以非侵入之方式，暫時開啟血腦屏障以遞送大分子藥物治療腦部疾病，係一項複合式醫療器材。經取得經濟部工業局 2023 生技產業白皮書、Focused Ultrasound Foundation 2023 State of the Field，未來全球聚焦式超音波市場規模為成長趨勢，經評估該公司說明尚屬相符，尚無重大異常之情事。

2. 最近二年度及申請年度業績變化原因及其合理性分析

(1) 營業收入

經取得該公司 111 至 112 年度及 113 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，NAVIRFA 產品之衛福部醫療器材許可證及美國 510(k)上市許可，抽核各期間銷貨交易相關憑證，並訪談財會部主管，由於該公司主要商品 NaviFUS 正進行臨床試驗，未有經常性營收，另該公司改良新一代 NAVIRFA 通用型產品正向衛福部申請變更，致 113 年上半年度尚未有銷售之情形，受託試驗服務之營收受案件規模及執行進度而定，致各期間各產品之營業收入變動幅度較大。經評估尚無重大異常之情事，其營業收入變動情形尚屬合理。

另取得該公司各年度第一大銷售客戶鄧白氏報告，查詢銷售客戶公司網址、公司登記資料，執行函證查核程序，抽核銷售交易憑證，並訪談總經理及財會部主管，已了解該等客戶之營運情形、與該公司之關係、交易必要性及合理性，尚未發現銷貨客戶及交易真實性有異常之情事。

(2) 營業成本及營業毛利

經取得該公司 111 至 112 年度及 113 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，抽核各期間進貨交易憑證，執行進貨廠商函證查核程序，並與該公司財會部主管訪談，該公司各期間營業成本變化主要為 112 年新設製造部門，應客戶要求採購超音波儀等成品，以及受託試驗專案之內容而有所不同，經評估尚無重大異常之情事，其營業成本及營業毛利之變動情形尚屬合理。

(3) 營業費用

經取得該公司 111 至 112 年度及 113 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告、營業費用總分類帳、律師信、民事起訴狀以及臺灣臺北地方法院民事庭通知書，並訪談財會部主管，該公司研究發展費用占營業費用比重約 6~7 成，其變動主要受臨床試驗執行之進度

影響，其餘費用之增減變動，主要受參與行銷活動、員工調薪及增聘員工所影響，經評估尚無重大異常情事，其營業費用變動情形尚屬合理。

(4)營業外收支

經取得該公司 111 至 112 年度及 113 年上半年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告，檢視營業外收支總分類帳，查詢銀行外幣定期存款利率，並訪談財會部主管，各期間營業外收支變動主要受新臺幣兌換外幣匯率變化而定，因該公司銀行存款美金多放定存，使得各期間利息收入以及淨外幣兌換損益金額較高，經評估尚無重大異常之情事，其營業外收支變動情形尚屬合理。

3. 該公司未來發展性之說明

經取得該公司與長庚大學專屬授權合約、The Brigham and Women's Hospital, Inc.授權合約、公開說明書、科技事業產品評估報告書、衛生福利部、美國 FDA 函文、澳洲醫院同意進行臨床試驗核准及報備澳洲 TGA 文件、Brainlab AG 以及 Bracco 合約、與各 CRO 公司及臨床醫院簽訂之委託研究及臨床試驗合約，查詢 Google Patents 網站有關該公司使用專利之情形，以及 Global Market Insights、IMARC IMPACTFUL INSIGHTS 等市場調查公司網站，並訪談總經理、管理暨臨床部主管、品保與法規部主管及財會部主管。該公司利用長庚大學之專屬授權專利，開發出 NaviFUS 產品，其併用 Avastin 治療 rGBM 及應用神經調控治療頑性癲癇均於臨床試驗階段，該公司掌握核心技術，並與國際藥廠、學術及醫療機構開發新適應症，除可分散現有產品開發風險，並可就 NaviFUS 系統開拓更多治療之可能性，對該公司未來發展能產生更好之貢獻；該公司進行二項腦部疾病適應症之全球市場規模為成長趨勢，且美洲為最大之醫療器材市場，故該公司規劃將現有產品對外授權，其對象以目前合作之國際藥廠、醫療器材廠商為主，授權區域先行規劃以美國為主；該公司開發 2 項治療 rGBM、4 項治療頑性癲癇之臨床試驗，截至目前實際執行進度符合該公司預期，該公司估算進行上列 6 項臨床試驗相關費用係按委託研究及臨床試驗合約內容並參酌歷史經驗，按各項臨床試驗時程估算，經評估尚無重大異常之情事。

4. 未來營運資金適足性

經參閱該公司編製 113 年第三季至 115 年度現金流量表，就其中 NaviFUS 銷售及出租內容，經檢視該公司與國外大學或醫療機構研究者之往來郵件、該公司提供對方 NaviFUS 系統租賃及銷售之報價資料、簽訂之租賃合約、商議中之租賃草約，並訪談總經理、管理暨臨床部主管及財會部主管，該公司規劃將 NaviFUS 治療 rGBM 以及 NaviFUS 治療頑性癲癇對外授權，在近期已積極與國際藥廠接觸，以期能有洽談授權機會，目前以租賃及銷售 NaviFUS 實驗機為主。該公司已與國外學術機

構大學簽訂租賃合約，另有國外學術或醫療機構研究者表達有意願租賃或購買，經評估尚無重大異常之情事。

經參閱該公司編製 113 年第三季至 115 年度現金流量表，並訪談財會部主管，該公司已考量產品租賃或銷售後預計產生之營收及未來預計投入之研發以及營運費用、資本支出以及租賃負債，以該公司 113 年 6 月底之現金及約當現金(含銀行定期存款)450,638 千元，再加計初次上櫃前現金增資預計募資金額觀之，尚足以支應該公司未來 3 年研發及營運所需之資金，經評估尚無重大異常情事。

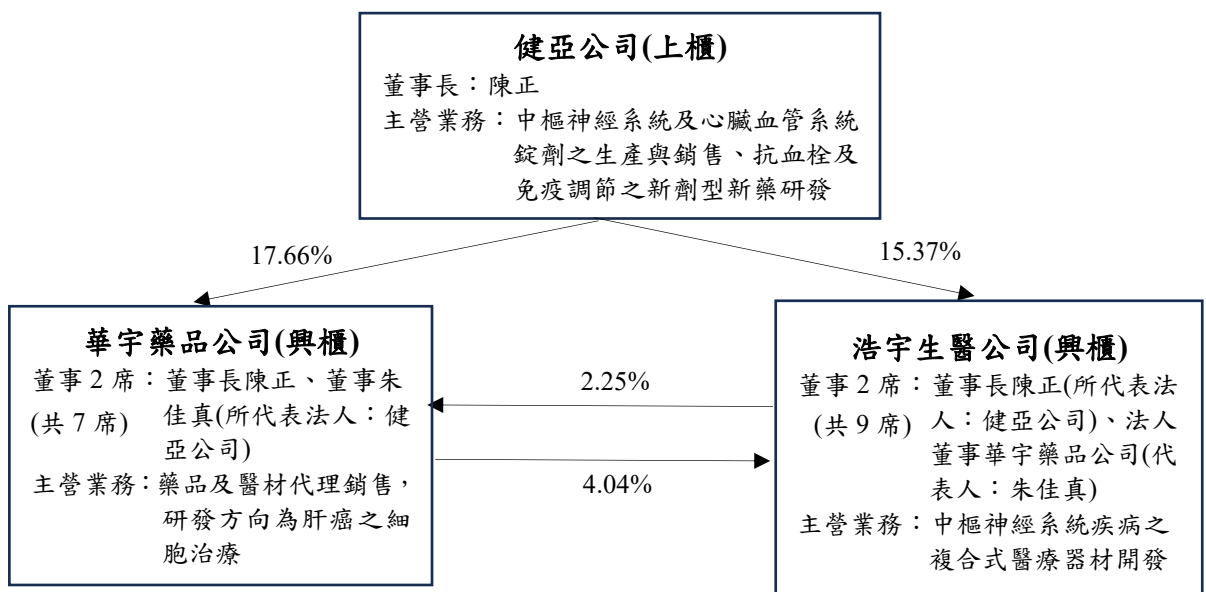
綜上所述，浩宇生醫產業狀況及未來趨勢與該公司說明相符，其業績變化尚無重大異常之情事，該公司 NaviFUS 治療 rGBM，在台灣及美國分別進行樞紐性及先導性臨床試驗，另 NaviFUS 治療頑性癲癇，在台美澳均進行先導性臨床試驗，浩宇生醫已取得經濟部產發署核可之「係屬科技事業且具市場性之意見書」，其主要產品 NaviFUS 已銷售實驗機予國外醫療及學術機構，另一 NAVIRFA 產品已取得台灣及美國醫材許可證，亦有銷售產品之營收，本推薦證券商經執行上述查核程序，該公司最近二年度及申請年度業績變化合理性及未來發展性之評估尚屬合理，且該公司目前產品均按規劃內容及進度進行開發，尚未發現重大異常之情事。

(二)貴公司於 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關係人華宇藥品(股)公司(下稱華宇藥品公司)，有關貴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公司原因、合理性及對股東權益影響之說明，暨推薦證券商與簽證會計師之評估意見。

【公司說明】

1. 本公司與健亞公司及華宇藥品公司之關係

本公司 113 年截至 8 月 12 日止最大股東為健亞公司，第 5 大股東為華宇藥品公司，董事長均為同一人，關係表如下：



2. 本公司將 NAVIRFA 產品設計開發文件、美國及台灣醫療器材許可證轉讓予華宇藥品公司之緣由、價格合理性及對股東權益之影響

本公司與華宇藥品公司合作產品 NAVIRFA 初代型於 111 年 4 月取得台灣衛生福利部第二等級醫療器材許可證，111 年 5 月取得美國 FDA510(k) Premarket Notification，由本公司負責設計開發、製造及取證，由華宇藥品公司負責台灣經銷。故本公司對華宇藥品公司之營業收入均為 NAVIRFA 產品相關收入，111 至 112 年度及 113 年上半年度分別為 6,642 千元、4,738 千元及 0 千元，占各期營收比重分別為 34.02%、21.08%及 0%，包含設計開發製造之勞務收入，以及銷售 NAVIRFA 初代型產品(包含 NAVIRFA 影像標記組及 NAVIRFA 針具追蹤系統)之銷售收入。

本公司 112 年度向經濟部產業發展署申請科技事業意見書所遞交之產品類型即包含上述 NAVIRFA 產品與核心產品「NaviFUS 聚焦式超音波系統」(下稱 NaviFUS 產品)，本公司後續於 113 年 3 月與華宇藥品公司簽訂 NAVIRFA 產品(包含初代型以及後續所研發升級的通用型)設計轉讓、改良及代工協議，轉讓台灣醫療器材許可證及專屬授權美國 FDA510(k) Premarket Notification，以及交付設計管制文件予華宇藥品公司，其產品設計改良及代工製造則優先委託本公司承做。

(1) 本公司與華宇藥品公司合作開發 NAVIRFA 產品之緣由

本公司於 104 年 3 月成立，主要從事治療中樞神經系統疾病之複合式醫療器材之研發，以手術導航系統導引非侵入性之低能量聚焦式超音波進行腦部藥物釋放或神經調控，盼能解決藥物受限於血腦屏障之腦部傳輸能力，或是開顱手術造成患者多餘之創傷及副作用。本公司以核心技術「治療導引追蹤系統」及「聚焦式超音波系統」開發出「NaviFUS 聚焦式超音波系統」，於 106 年向衛福部申請以較低超音波能量進行暫時開啟血腦屏障之安全性暨可行性臨床試驗，並於 107 年經衛福部核准進行。本公司考量 NaviFUS 產品屬「First-in-Class」(首次出現或使用)，以「光學導航」技術用於人體之可行性尚需進行數年臨床試驗驗證，因此本公司同時以核心技術開發其他「短小精快」的產品，以儘早取得美國 FDA 法規認證，且短期內能創造營收，來挹注 NaviFUS 此創新產品開發所需之部分資金，並能降低開發之資金風險。而華宇藥品公司早期曾代理韓國品牌 RFA²產品(品牌名稱：“艾爾發”電子燒灼機及其附件；製造廠名稱：RF MEDICAL CO., LTD.)於台灣銷售，對於 RFA 產品銷售及市場非常熟悉，故雙方於 107 年及 109 年分別針對 NAVIRFA 產品開發案簽署合作備忘錄及 NAVIRFA 產品代理合約，由本公司利用

² RFA：射頻腫瘤燒灼(Radiofrequency Tumor Ablation, RFA) 是利用一治療探針置入腫瘤組織中，藉由電流在探針周圍產生高射頻熱能並作用於腫瘤區，當達一定溫度便可造成腫瘤細胞凝固性壞死。

自有「治療導引追蹤系統」技術開發 NAVIRFA 產品，並負責設計、改良、取證、製造及訓練維修，由華宇藥品公司負責產品通路行銷與新用途開發。待 110 年專精 DC 合併療法³治療肝癌之主要營運領導人員加入華宇藥品公司後，確定 NAVIRFA 產品應用開發方向為肝癌之射頻腫瘤燒灼及 DC 合併療法，故本公司於 110 年 7 月 7 日經董事會通過與華宇藥品公司簽訂超音波追蹤系統委託設計及開發合約(包含 NAVIRFA/NAVIRIC⁴產品)，雙方於 111 年度簽訂合約，本公司並與華宇藥品公司共同推廣 NAVIRFA 初代型產品。

(2) 本公司與華宇藥品公司 111 至 112 年度交易價格之合理性

本公司 111 年度與華宇藥品公司簽訂「超音波追蹤系統委託設計及開發合約」，包含提供設計開發製造服務 4,500 千元及可向華宇藥品公司收取其銷售產品之分潤(用於肝腫瘤之 NAVIRFA 產品及用於免疫細胞療法之 NAVIRIC 產品銷貨收入之特定比率)，本公司對華宇藥品公司 111 至 112 年度交易往來內容如下：

單位：新臺幣千元

交易內容	111 年度	112 年度
提供設計開發製造服務	4,500	-
銷售影像標記組 500 盒	2,142	-
銷售針具追蹤系統 5 套	-	4,738
合計	6,642	4,738

A. 設計開發製造服務

本公司設立以來，因 NaviFUS 產品均在開發階段，於 111 年始銷售第一台實驗機，並無為他公司提供勞務服務，故無相關勞務服務收費內容可供參考，故交易價格以收回本公司開發 NAVIRFA 產品之外部開發成本為概念。本公司委由外部公司開發 NAVIRFA 產品之內容，包含委託影像標記組及追蹤系統部分元件之樣品製造、產品可行性工程評估及使用測試等作業；故本公司提供設計開發製造服務以先回收外部開發成本，並透過製造及銷售 NAVIRFA 產品之收入及後續分潤來保有未來收益之可能性。

B. NAVIRFA 初代型產品(NAVIRFA 影像標記組及 NAVIRFA 針具追蹤系統)

(A) NAVIRFA 初代型產品訂價策略

³ DC 合併療法：主要是在體外培養樹突狀細胞後輸入人體來誘導觸發一連串免疫反應的治療方法。

⁴ NAVIRFA：即是在原有 RFA 產品上加上導引 NAVI-GATION 裝置，以利引導醫生進行操作。

NAVIRIC：泛指針對執行肝癌消融手術後植入免疫細胞之療程

本公司銷售 NAVIRFA 初代型產品價格，係參酌營利事業所得稅不合常規移轉訂價查核準則中，針對商品之移轉可採用的利潤分割法來計算，於探詢臨床使用醫生之回饋與建議後，先行依照醫師之建議來訂定終端醫院售價，既而再依照產品性質來決定華宇藥品公司可保有之合理利潤，最終方決定本公司欲銷售予華宇藥品公司之價格。

本公司建議華宇藥品公司對 NAVIRFA 初代型產品之定價係參考市售之超音波儀器之性能及技術優缺點後，評估本公司產品屬於中階產品，故 NAVIRFA 針具追蹤系統(設備類)每台定價應不高於高階產品，介於市售產品之間。NAVIRFA 影像標記組(耗材類)則依據所訪視之臨床醫師建議決定其市場終端售價。本公司 111 至 112 年度銷售 NAVIRFA 初代型產品之毛利率為 42.67%，惟終端售價仍端視經銷商之行銷能力來決定。

表一：市售產品及本公司產品定價

單位：新臺幣千元

價格	性能	產品	終端價格
高	強	Medtronic S7/S8	6,000~8,000
		Medtronic Emprint	3,000~3,900
低	弱	NAVIRFA-針具追蹤系統	不高於上開產品
		Clear Guide	No sales in TW

表二：市售產品及本公司產品技術優缺點比較

	NAVIFRA	Medtronic Emprint	Medtronic S7/S8
技術	光學導航	電磁導航	光學導航
優勢	✓ 內建超聲波系統，性價比高 ✓ 可在入針前進行器官/腫瘤/血管等距離估算	✓ 整合熱消融系統與導航系統 ✓ 內建全自動溫控軟體 ✓ 天線與消融針整合，不受針彎曲影響，精準定位針尖位置 ✓ 不受相機視野限制 ✓ 精準度高	✓ 可用於脊椎、大腦、肝臟等器官手術導航 ✓ 不限於熱消融，可進行多種手術導航應用 ✓ 可將多種醫學影像如 CT、MR、PET 等進行整合建構 3D 圖像並進行術前規劃 ✓ 可雲端存取檔案
缺點	✓ 針插入體內後易因彎曲造成誤差 ✓ 追蹤裝置需在相機視野範圍內，侷限性較大	✓ 相容性差，只能搭配自家品牌微波消融針 ✓ 耗材價格高 ✓ 不適用穿戴心臟起搏器與植入式電子裝置病患 ✓ 受環境磁場干擾	✓ 導航開始後病人須維持固定姿勢不可任意活動 ✓ 體積大 ✓ 價格高

(B) 本公司銷售 NAVIRFA 產品利潤之合理性

表三：NAVIRFA 初代型產品之營業收入及毛利率

單位：新臺幣千元

項目	111 至 112 年度合計數
營業收入	6,880
營業成本	3,944
營業毛利	2,936
營業毛利率	42.67%

本公司針對 NAVIRFA 產品整體定價策略主要依同樣以超音波系統作為產品媒介之醫療器材商安克生醫(股)公司(股票代號 4188，以下簡稱安克公司)作為評估指標，經檢視安克公司 109 年至 111 年上半年財務報表有關商品銷貨之毛利率(不含勞務及授權等非屬銷售產品性質之收入及成本)介於 58%至 63%間，評估其營運應屬穩定因而財務比率未有重大異常明顯之波動，可作為本公司評估產品毛利之參考依據；本公司評估合理銷售價格區間後，最終將整體 NAVIRFA 產品銷售價訂為 6,880 千元，毛利率則與安克公司之商品毛利率並未有明顯之差異，故評估此利潤尚介於同業合理區間中。

惟 NAVIRFA 產品係本公司首次推出，並無歷史經驗可供參考，後續因客戶要求持續優化或新增配件等，導致實際產品成本較原估計為高，毛利率因而下滑至 42.67%，惟本公司目前已有相關經驗，未來製造銷售本產品時將一併考量可能衍生之額外成本以做好管控並取得合適產品利潤，應可避免此類情況再次發生。

(C) NAVIRFA 產品經銷商利潤之合理性

a. NAVIRFA 針具追蹤系統經銷商利潤之合理性

為合理訂定本公司銷售予華宇藥品公司有關 NAVIRFA 針具追蹤系統之售價，本公司係參酌華宇藥品公司從 105 年至 107 年間之毛利率作為議價評估參考指標，主要係華宇藥品公司自 104 年起開始有經銷代理韓國品牌 RFA 產品，而其整體營運性質以經銷代理為主，與本次雙方合作案相較，華宇藥品公司於 NAVIRFA 產品之角色定位亦類似於經銷代理；故本公司推估華宇藥品公司針對銷售 NAVIRFA 產品可享有之毛利率，應與其原公司整體產品毛利率落於同區間；本公司建議華宇藥品公司 NAVIRFA 針具追蹤系統之醫院終端售價可採臨床醫師之建議價格，因而華宇藥品公司銷售此產品之毛利率可與其 105 年至 107 年財務報表之毛利率 43%至 51%約當。

b. NAVIRFA影像標記組經銷商利潤之合理性

與 NAVIRFA 針具追蹤系統屬於高單價低數量之性質不同，NAVIRFA 影像標記組係屬於單價低耗用數量高之一次性消耗性醫材，故本公司主係參考臨床醫生建議之售價，並參考其他消耗性醫療器材廠商之毛利率，包含醫療耗材與外科耗材製造商佳醫健康事業(股)公司(股票代號 4104，下稱佳醫)以及太平洋醫材(股)公司(股票代號 4126，下稱太醫)之毛利率做為參考指標，佳醫 109 年至 111 年之毛利率均介於 20%至 21%間，而太醫則介於 26%至 31%間，推估消耗性醫材毛利率介於 20%至 30%間應屬合理區間。因此本公司建議華宇藥品公司對於 NAVIRFA 影像標記組產品之醫院終端售價可採用臨床醫師之建議價格，再參酌本公司對華宇藥品公司之銷售價後，其毛利率尚落在同業毛利率區間內。

3. 公司將 NAVIRFA 產品醫療器材許可證(包含初代型及通用型)轉讓予華宇藥品公司之原因及合理性

(1)NAVIRFA 初代型產品改良為通用型產品之緣由

NAVIRFA 初代型產品於 111 年 5 月獲得美國 FDA510(k)上市許可，台灣於 111 年 4 月獲衛福部第二等級醫療器材許可證。雖前開許可證均無適應症限制，惟 NAVIRFA 初代型產品因僅能搭載適用肝癌之消融針具，故僅可使用於肝癌消融手術。此外，本產品係採實質等同之方式進行上市，故於產品推出後積極拜訪教學醫院，以了解實際醫師的使用看法並推廣本產品。由於此類產品市場競爭激烈(台灣市售產品包含美國 Medtronic、AngioDynamics 及 Boston Scientific，台灣仁寶，中國 ECO 及 SURGNOVA，韓國 RF Medical 等)且醫生不易改變原有使用習慣，使得產品切入市場的狀況未如預期，故本公司於完成 66 位肝癌病患之臨床試驗，確認在特定病患族群的實用性及具體改良方向後，本公司於 112 年開發改良版之 NAVIRFA 通用型產品(可裝載於不同的消融針上，已無限定適應症)，並利用改良後產品參與華宇藥品「RFA 消融+DC 免疫細胞」手術的一部份，使 NAVIRFA 通用型產品能和其他競爭者建立市場區隔與進入規模較大之細胞療法市場。

(2)本公司轉讓 NAVIRFA 產品醫療器材許可證予華宇藥品公司之緣由

本公司 113 年 1 月 30 日董事會決議通過並於 113 年 3 月 5 日與華宇藥品公司簽訂「NAVIRFA 產品設計轉讓、改良及代工協議」，轉讓 NAVIRFA 產品設計開發文件、美國及台灣醫療器材許可證，主要考量如下：

A. 本公司將集中資源於主要產品 NaviFUS

如前所述，NAVIRFA 產品競爭者眾，若須持續改良 NAVIRFA 產品並開發更多應用(如不同的疾病手術)，尚須投入額外人力及成本。經考量未來 2 至 3 年將進行 NaviFUS 治療 rGBM 的二項臨床試驗以及頑性癲癇的三項臨床試驗，本公司人力資源有限，研發及行銷人員僅分別為 17 人及 5 人，故本公司欲集中資源及研發量能以加快主要產品 NaviFUS 臨床試驗、取證及對外授權之進度。

B. 華宇藥品公司熟稔免疫細胞治療領域

台灣射頻消融手術產品絕大多數由美國 Medtronic 主導，且醫生不易改變原有使用習慣，NAVIRFA 產品須開發更多的應用以建立市場區隔；NAVIRFA 產品由本公司設計、開發及製造，惟其應用領域係由具行銷專長之華宇藥品公司決定，本公司考量華宇藥品公司選擇將 NAVIRFA 產品投入其熟稔之免疫細胞治療領域(DC 免疫細胞手術治療肝癌)，若由華宇藥品公司全權主導市場開發、產品行銷、臨床、上市後市場調研等，將能更有效率地切入應用端而創造更大商機，本公司則回歸受託製造及設計角色。

(3)轉讓合約主要內容

本公司分別於 111 年 1 月與華宇藥品公司簽訂「超音波追蹤系統委託設計及開發合約」，於 113 年 3 月與華宇藥品公司簽訂「NAVIRFA 產品設計轉讓、改良及代工協議」，就合約主要權利義務及交易條件說明如下：

項目	委託設計開發合約 111 年 1 月	許可證轉讓合約 113 年 3 月	說明
許可證 持有者	本公司 (製造商-英濟公司)	華宇藥品公司 (製造商-本公司)	許可證登記人由本公司變更為華宇藥品，製造商變更為本公司，本公司為獨家製造商。
本公司 權利	接單生產 設計改良 共同行銷推廣	代工製造 設計改良	「設計改良」及「代工製造」應優先委託本公司承做，本公司保留接案與否的權力，且設計改良需按個案需求另外收取委託費用。
技術文件持有者	設計管制文件-本公司	設計管制文件-華宇藥品公司	本公司未來將由自主研發的製造商轉變為接單生產之代工商，未來向華宇藥品公司所收取之代工費計價模式，將不因醫材許可證移轉而改變。
專利授權	交互授權 (合約終止後，僅華宇藥品公司維持專屬授權予本公司)	交互授權 (合約終止後，雙方改為非專屬交互授權)	● 華宇藥品公司專屬授權本公司無償使用「手術導引系統」及「整合擴增實境之手術導航方法及系統」專利群。 ● 本公司專屬授權華宇藥品公司僅限於販售

項目	委託設計開發合約 111 年 1 月	許可證轉讓合約 113 年 3 月	說明
			NAVIRFA 及其相關產品時(合約律定用途)使用。
合約條件及金額	1. 提供設計開發服務：4,500 千元 2. 權利金： NAVIRFA 及 NAVIRIC(細胞治療之針具導引產品)銷貨收入之特定比率	1. 設計文件及許可證轉讓價金：3,000 千元 2. 權利金：所有 NAVIRFA 相關產品收入之特定比率	原合約權利金範圍僅限 NAVIRFA 產品本身。現將規模擴大至與 NAVIRFA 相關之產品，亦包含華宇藥品公司與其搭配之免疫細胞治療服務收入或未來其他搭配 NAVIRFA 的產品或服務收入。

本公司與華宇藥品公司簽訂「NAVIRFA 產品設計轉讓、改良及代工協議」，合約金額為 3,000 千元，以及未來華宇藥品公司銷售所有 NAVIRFA 相關產品銷貨收入之特定比率之權利金。本公司並無相同之交易價格可供參考，故仍與原先 NAVIRFA 初代型產品之設計開發製造以收回外部開發成本為概念。本公司考量 NAVIRFA 產品若可應用於 DC 免疫細胞手術，其市場規模將大幅超越現有應用於射頻消融手術之市場規模，故先回收外部開發成本之資金，並透過調高後續權利金收入及確保本公司為獨家製造商以保有未來收益；此外，針對此移轉交易價格之合理性，本公司亦委請客觀企業管理顧問(股)公司針對授權予華宇藥品公司之 NAVIRFA 產品設計開發文件及美國與台灣許可證出具公允價值評價報告書，其揭示交易價格合理區間為 2,568 千元至 3,178 千元間，而本公司轉讓交易價格 3,000 千元尚落在合理區間中。

4. 轉讓 NAVIRFA 產品醫療器材許可證對股東權益之影響

本公司在不減損原有交易條件下簽署轉讓合約，除可回收外部開發成本，同時保有持續獨家製造權利並換取未來更大的權利金規模外，最主要考量為釋放資源，包含節省人力及相關成本費用(如 NAVIRFA 產品應用於細胞治療領域之研究費、推廣、市場調查等)，使本公司可專注開發核心產品，華宇藥品公司亦可發揮其於細胞治療領域之長處。另因應將原醫材許可證所登錄之製造商移轉至本公司現行生產廠址，本公司業已採購未來將用於 NAVIRFA 產品生產及產線所需之設備與器具，且本公司於 112 年業已成立製造部門，其主要職責即係組裝 NaviFUS 設備與裝填 NAVIRFA 套件，故尚無需增聘額外人力以因應此生產需求。

此外，本公司係轉讓以自有技術「治療導引追蹤系統」開發出之 NAVIRFA 產品，並非轉讓技術本身。本公司目前亦使用此技術開發新產品「桌上型聚焦式超音波系統(Model 102)」，利用更簡便的「光學導引追蹤」技術，取代 NaviFUS 產品(Model 101)使用之神經手術導引設備，開發功能較為有限但成本較低的簡易型產品。將與 NaviFUS 產品搭配，擴張本公司於穿顱超音波治療產品線。Model 102 適用於輕便、易操作等常規或保健治療，而 Model 101 則適用於精準、高風險之高階手術治療。Model 102 目前正進行動物試驗，進行產品早期開發與優化。後續將與醫院合作，完成臨床前驗證，並預期將推廣於各健檢中心及診所之液態活檢使用。

綜上所述，轉讓 NAVIRFA 通用型產品醫療器材許可證對於本公司股東權益的保障及成長，甚或經營效率皆能期待有所正面提升，故此交易對本公司股東權益並無重大不利之影響。

【推薦證券商說明】

針對該公司將 NAVIRFA 產品設計開發文件、美國及台灣醫療器材許可證轉讓予華宇藥品公司，經本推薦證券商檢視該公司董事會議事錄，取得該公司與華宇藥品公司之契約等內部營運及相關帳冊資料，並與該公司經營團隊訪談後，執行下列查核程序：

1. 該公司與華宇藥品公司合作開發 NAVIRFA 初代型產品之緣由

經參閱該公司審計委員會及董事會議事錄，檢視該公司與華宇藥品公司簽訂「超音波追蹤系統委託設計及開發合約」，查詢 Google Patents 網站，並訪談管理暨臨床部主管、財會部主管，該公司主要開發 NaviFUS 產品，係用於治療中樞神經系統疾病，另就開發射頻消融技術申請並取得專利(台灣專利權證書號碼 I726548)，該公司為降低開發風險，並希望能創造短期現金流以支應部分研發所需資金，故與關係人華宇藥品公司合作開發 NAVIRFA 初代型產品，尚屬合理。

該合作案均經該公司審計委員會以及董事會決議通過，利害關係人陳正董事長及法人董事華宇藥品公司指派代表人朱佳真已進行利益迴避，惟該合約係為雙方公司總經理代表簽約，未盡符合公司法第 223 條規定：「董事為自己或他人與公司為買賣、借貸或其他法律行為時，由監察人為公司之代表。」，故該公司提請審計委員會及董事會重新追認，此案於 113 年 5 月 10 日召開之審計委員會及董事會決議通過，利害關係人陳正董事長及法人董事華宇藥品公司指派代表人朱佳真亦進行利益迴避，該公司對關係人華宇藥品公司之銷貨交易尚依其相關內控流程執行，其決策過程尚屬合理。

2. 該公司與華宇藥品公司 111 至 112 年度交易價格之合理性

經參閱該公司 111 至 112 年度會計總分類帳，該公司於 111 年度及 112 年度對華宇藥品公司之營業收入分別為 6,642 千元及 4,738 千元，均為 NAVIRFA 初代型產品之營收，茲就該公司為華宇藥品公司設計開發製造以及銷售 NAVIRFA 初代型產品交易價格之合理性分別說明如下：

(1)設計開發製造服務

經取得該公司「超音波追蹤系統委託設計及開發合約」、NAVIRFA 初代型產品相關成本費用總分類帳、外部開發 NAVIRFA 初代型產品相關成本資料，抽核該公司銷售予華宇藥品公司之 NAVIRFA 初代型產品交易憑證，並訪談財會部主管，由於該公司無相似勞務收入可供比較，故該公司對於開發設計製造之交易價格係回收投入外部開發成本為主，而設計開發製造之勞務收入為 4,500 千元，尚能收回其外部開發成本，且該契約亦包含未來 NAVIRFA 產品銷售之分成權利金以及製造收入，故該公司以議定價格 4,500 千元，可收回已發生之外部開發成本，其交易價格尚屬合理。

(2)NAVIRFA 初代型產品(NAVIRFA 影像標記組及 NAVIRFA 針具追蹤系統)

該公司銷售 NAVIRFA 初代型產品之交易價格，並無非關係人相同或相似產品價格可供比較，故參考與該公司同屬醫療器材分類項下之中游醫療器材研發、設計、製造之國內上櫃同業公司，其中安克生醫主要開發甲狀腺超音波電腦輔助軟體及睡眠呼吸中止症檢測系統等之醫療器材，其亦係藉由超音波系統作為產品之媒介，經檢視安克公司 111 至 112 年度經會計師查核簽證之財務報告，其營業收入包含醫療診斷產品收入、勞務收入及國外授權金收入，由於勞務及授權非屬銷售產品性質，故擬扣除此二項收入後計算安克公司營業毛利率，其 111 至 112 年度營業毛利率分別為 50.10%及 57.77%。

經檢視該公司 111 至 112 年度會計總分類帳，並訪談財會部主管，銷售 NAVIRFA 產品係該公司首次推出，並無歷史經驗可供參考，經檢視該公司銷售 NAVIRFA 初代型產品之製造費用中，包含客戶要求持續優化或新增配件等包含影像標記組之重工、重新訂製醫用電腦主機放置櫃等費用，若排除上開額外成本，重新計算營業毛利及毛利率分別為 4,068 千元及 59.13%，其毛利率略高於安克公司 112 年度毛利率 57.77%，該公司銷售 NAVIRFA 初代型產品交易價格尚屬合理。

經檢視該公司銷售客戶之基本資料表、「超音波追蹤系統委託設計及開發合約」，並抽核銷貨交易憑證，該公司對華宇藥品公司之收款條件為月結 30 天，跟非關係人交易對象之收款條件收到訂購單 45

天~NET 45 天比較差異不大，尚無重大異常之情事。整體而言，該公司對華宇藥品公司交易價格、交易條件尚屬合理，尚無重大異常之情事。

3. 該公司將 NAVIRFA 產品醫療器材許可證轉讓予華宇藥品公司之緣由

(1)NAVIRFA 初代型產品改良通用型產品之緣由

經參閱該公司審計委員會及董事會議事錄及其附件，查詢衛福部食藥署醫療器材許可證資料庫網站，並訪談總經理、管理暨臨床部主管，該公司參考各醫院臨床醫師試用 NAVIRFA 初代型產品後提出之建議意見，以及考量台灣已有多個獲證之射頻消融產品，市場競爭激烈，另華宇藥品公司規劃進行「RFA+DC」免疫細胞療法，可使該公司 NAVIRFA 產品增加市場競爭力，故將 NAVIRFA 產品改良為通用型產品，尚屬合理。

(2)該公司轉讓 NAVIRFA 產品醫療器材許可證予華宇藥品公司之緣由

經取得 NAVIRFA 產品設計轉讓、改良及代工協議，檢視該公司審計委員會、董事會議事錄及其附件資料，以及華宇藥品公司 112 年度年報，並訪談董事長、管理暨臨床部主管、財會部主管，由於該公司所開發 NaviFUS 產品將陸續在台、美及澳洲進行臨床試驗，另與國際藥廠及學術機構等共同開發新適應症，為使各項開發案件順利進行，該公司考量將資金及研發資源專注在與 NaviFUS 產品相關事務，故擬將 NAVIRFA 產品醫療器材許可證轉讓予華宇藥品公司，該公司可專注於開發工作，並取得代工及授權金分潤收入，尚屬合理。

此案業經該公司審計委員會及董事會決議通過，利害關係人陳正董事長及法人董事華宇藥品公司指派代表人朱佳真已進行利益迴避，雙方公司簽訂 NAVIRFA 產品設計轉讓、改良及代工協議，該公司對華宇藥品公司之銷貨交易尚依其相關內控流程執行，其決策過程尚屬合理。

(3)該公司轉讓 NAVIRFA 產品醫療器材許可證予華宇藥品公司之價格合理性

經取得該公司與華宇藥品公司簽訂之 NAVIRFA 產品設計轉讓、改良及代工協議、超音波追蹤系統委託設計及開發合約，檢視該公司審計委員會及董事會議事錄及其附件資料、NAVIRFA 初代型及通用型的外部開發成本明細、向供應商採購影像標記組之請採購單資料，並訪談財會部主管，由於該公司並無相同或相似勞務交易可供比較，故參考 111 年與華宇藥品公司簽訂委託設計開發合約內容，仍以回收成本法概念作為交易價格。該公司開發 NAVIRFA 通用型產品外部開發成本再加計樣品費後，尚低於該公司議定轉讓價格 3,000 千元，另尚有未來所有 NAVIRFA 相關產品銷售之分成權利金

以及代工收入。經檢視客觀企業管理顧問(股)公司出具之特定無形資產公允價值評價報告，該評價係採收益法下之現金流量折現法，以 NAVIRFA 產品未來年度預期可貢獻之營業收入，以資本資產定價模式(CAPM)計算加權平均資本率為基礎，估算各期淨現金流量折現值，評估 NAVIRFA 產品設計文件及許可證之公允價值區間為 2,568 千元至 3,178 千元，而轉讓價格為 3,000 千元，其價格介於評價報告之公允價值區間，轉讓價格尚屬合理。

另按該公司與華宇藥品公司簽訂之 NAVIRFA 產品設計轉讓、改良及代工協議，華宇藥品公司需支付未來所有 NAVIRFA 相關產品之銷貨收入之特定比率作為權利金支付予該公司，此係華宇藥品公司在未來進行細胞療法使用 NAVIRFA 相關產品所產生療程收入之特定比率，而在 NAVIRFA 初代型產品委託設計及開發合約所訂之權利金，係分別為銷售 NAVIRFA 套件產品銷貨收入應用於在肝癌手術使用及應用於細胞療法使用之特定比率，由於在細胞療法所產生療程收入，與僅銷售 NAVIRFA 套件產品之銷貨收入金額相較為高，在權利金計算基礎增加之情形下，其收取之權利金仍可望增加，故其權利金訂定之比率尚屬合理。

4. 轉讓 NAVIRFA 產品醫療器材許可證對該公司股東權益之影響

經參閱該公司與華宇藥品公司簽訂之 NAVIRFA 產品設計轉讓、改良及代工協議、華宇藥品公司 111 至 112 年報，另取得該公司與 NAVIRFA 產品相關行銷及研究人員薪資、廣告費，並訪談管理暨研發部主管、財會部主管，該公司將 NAVIRFA 產品醫療器材許可證轉讓予華宇藥品公司，公司資源得以專注在 NaviFUS 產品，除加快試驗速度以期盡早取得醫療器材許可證，未來有 NaviFUS 商業機銷售收入、授權收入挹注公司現金流，並可與國際藥廠、學術機構開發新適應症，降低開發風險；另在權利金計算基礎增加之情形下，該公司收取之權利金可望提升；再則，華宇藥品公司為代理、銷售藥品及醫療器材業務，本身並無設置製造部門，未來若欲自行製造生產，除投入資金外，尚必須聘有熟稔相關建置流程之醫材研發、品保與法規及製造端人員，故評估華宇藥品公司自行投入製造端之可能性不高，故該公司轉讓 NAVIRFA 產品醫療器材許可證，對該公司股東權益尚無重大不利之影響。

綜上所述，浩宇生醫將 NAVIRFA 產品醫療器材許可證轉讓予華宇藥品公司相關事宜，均與公司說明相符。本推薦證券商執行上列查核程序，浩宇生醫將 NAVIRFA 產品醫療器材許可證轉讓予華宇藥品公司之緣由、交易價格尚屬合理、董事會之利害關係人均已利益迴避，對該公司股東權益尚無重大不利之影響，尚無重大異常之情事。

【簽證會計師說明】

1. 浩宇生醫 111 年度、112 年度及 113 年第 2 季與華宇藥品公司交易匯總如下：

單位：新臺幣千元

交易內容	交易性質	113 年第二季	112 年度	111 年度
營業收入	NAVIRFA 初代型銷售	-	4,738	2,142
營業收入	NAVIRFA 初代型開發	-	-	4,500
應收帳款	商品銷售	-	-	2,250
其他收入	維修勞務	-	3	-

2. 與華宇藥品公司簽訂 NAVIRFA 初代型產品設計及代工協議之價格合理性

簽訂 NAVIRFA 初代型產品設計及代工協議之價格合理性

經檢視 110 年 7 月 7 日董事會議事錄，上述交易業經董事會決議通過，並就 NAVIRFA 產品過去及未來之設計、取證及製造事宜擬訂「超音波追蹤系統委託設計及開發合約」，後續合約於 111 年 1 月 10 日經雙方簽訂，再於 113 年 5 月 10 日經董事會及審委會重新追認該案之決策流程，以完善法令規章之遵循，其利害關係人業經適當迴避，且由獨立董事代表簽約。另浩宇生醫業依據「集團企業、特定公司及關係人交易管理辦法」，與關係人之銷貨訂單處理，及因銷貨所產生之應收款項之管理，依「銷貨及收款循環」內控辦法處理，經評估浩宇生醫針對關係人交易業已依照公司訂定之內控及管理辦法運行，尚無重大異常。

浩宇生醫於 111 年度、112 年度及 113 年上半年度對華宇藥品公司銷貨金額分別為 6,642 千元、2,138 千元及 0 千元，佔各期總銷貨比重為 34.02%、21.08%及 0%，經檢視民國 111 年度銷貨收入，其組成包含出售 NAVIRFA 影像標記組 500 盒之銷貨收入 2,142 千元以及超音波追蹤系統設計開發製造之勞務收入 4,500 千元，112 年度為出售 NAVIRFA 針具追蹤系統 5 套之銷貨收入 4,738 千元，民國 113 年上半年度則無銷貨情形。

經詢問浩宇生醫財會主管表示，針對超音波追蹤系統設計開發製造之勞務收入，因無同類型銷售可供比較，係以成本回收法為基礎，將投入之外部開發成本收回做為報價原則，且該協議亦包含後續銷售 NAVIRFA 產品之權利金分潤。經檢視浩宇生醫提供之 NAVIRFA 產品相關成本費用組成明細及外部開發成本資料，而浩宇生醫提供設計開發製造之勞務收入為 4,500 千元，已可回收外部開發成本，與浩宇生醫所述之報價原則無違背之處。

針對NAVIRFA初代型產品，包含NAVIRFA影像標記組及NAVIRFA針具追蹤系統之銷貨收入，於111至112年度之整體毛利率為43%，在定價策略上係參酌臨床醫生之建議售價回饋及同業毛利率指標，並根據浩宇生醫與華宇藥品公司雙方議定結果，決定浩宇生醫銷售予華宇藥品公司之售價。經參考上市櫃醫療耗材製造商佳醫及太醫之毛利率指標，兩公司於109年至111年之毛利率係介於20%至31%，依浩宇生醫與華宇藥品公司雙方議定結果，NAVIRFA影像標記組之終端銷售毛利率尚落在合理區間，而浩宇生醫銷售該產品予華宇藥品公司之毛利率經評估該報價原則仍保有相當利潤空間。另檢視由浩宇生醫行銷部門所製作之定價策略，該公司業已根據NAVIRFA針具追蹤系統產品定位與市售超音波儀進行比價分析，此外，並參考上櫃醫療器材產業中游製造商同業安克生醫，經檢視安克生醫於109至111年上半年度屬銷售商品性質之銷貨收入為醫療診斷產品收入，經設算其毛利率介於58%至63%，根據浩宇生醫與華宇藥品公司雙方議定結果，決定將整體NAVIRFA產品毛利率依預估投入總成本設定為59%，經評估尚落於合理區間，惟經檢視NAVIRFA產品實際成本明細及詢問浩宇生醫財會主管表示，該產品因首次於市場推出，於銷售過程中產生額外成本，包含產品重工、新增配件等費用，導致NAVIRFA產品毛利率由59%下降至43%，浩宇生醫仍保有利潤空間，經評估浩宇生醫係依前述定價策略進行定價，與所述之報價原則無違背之處。

浩宇生醫經執行上述必要性與比價分析後，依據訂定之內控管理辦法辦理。根據公司「集團企業、特定公司及關係人交易管理辦法」，與關係人之業務往來，應明確訂定價格條件與支付方式，且交易之目的、價格、條件、交易之實質與形式及相關處理程序，不應與非關係人之正常交易或市場價格有顯不相當或顯欠合理之情事。華宇藥品之交易條件為月結30天，與非關係人對象之交易條件為收到訂購單45天~NET45天相較，並無重大不合理之處，另經執行收款測試，並未發現重大異常。前述內部自評文件，業經提報民國110年7月7日董事會決議通過，本會計師業已檢視議案附件，包含交易合約、價格訂定及NAVIRFA產品開發進度報告案等，經評估浩宇生醫針對關係人交易業已依照公司訂定之內控及管理辦法運行，尚無重大異常。

3. 與華宇藥品公司簽訂NAVIRFA產品設計轉讓、改良及代工協議之價格合理性

簽訂NAVIRFA產品設計轉讓、改良及代工協議之價格合理性

經檢視113年1月30日審計委員會及董事會議事錄及其附件，上述交易業經審計委員會及董事會決議通過，並就NAVIRFA產品過去及未來之設計、取證及製造事宜擬訂「NAVIRFA產品設計轉讓、改良及代工協議」，後續合約於113年3月5日經雙方簽訂。另檢視由華宇藥品

公司於 113 年 6 月 28 日針對 NAVIRFA 產品設計轉讓、改良及代工協議回覆之函文，包含該協議由華宇藥品公司審計委員會及董事會通過之決策內容及流程。如浩宇生醫所述，為提高公司投入資源之槓桿效率、擷節研發量能並專注於核心產品開發而言，選擇華宇藥品公司作為合作對象確有其必要性，且針對關係人交易業已依照公司訂定之內控及管理辦法運行，尚無重大異常。

經檢視「NAVIRFA 產品設計轉讓、改良及代工協議」，並詢問財會主管表示，浩宇生醫係比照初代型 RFA 產品定價方式以成本回收法為基礎，將投入之外部開發成本收回做為交易價格基礎。經檢視浩宇生醫提供之 NAVIRFA 產品內容，本次改良所收取之勞務收入 3,000 千元已可收回已發生之既有外部開發成本，與所述之定價方式並無違背之處。另經檢視客觀國際財務顧問股份有限公司所出具之公允價值評價報告書，浩宇生醫移轉設計文件及許可證予華宇藥品公司之交易價格為 3,000 千元，尚落於 2,568 千元至 3,178 千元合理區間，經評估其交易價格並無重大不合理之處。

該合約中另有規範權利金收入計算，經檢視本次許可證轉讓合約並詢問財會主管表示，相較 NAVIRFA 初代型合約，權利金收入之計算基礎有所異動，原合約規定以銷售 NAVIRFA (NAVIRFA/NAVIRIC 套件) 產品本身銷售額之特定比率作為權利金計算基礎 (NAVIRFA 與 NAVIRIC 所收取之比率不同)，而本次訂定新約已將權利金基礎擴大至所有使用 NAVIRFA 相關產品收入，意即後續華宇藥品公司以特管法免疫細胞療程搭配 NAVIRFA 相關產品使用，亦計入浩宇生醫權利金收入計算基礎，可望增加其權利金收益。經評估浩宇生醫在不減損原有交易條件下，增加權利金分潤基礎將對該公司有所助益。

浩宇生醫經執行上述必要性與比價分析後，依據訂定之內控管理辦法辦理。根據公司「集團企業、特定公司及關係人交易管理辦法」，與關係人之業務往來，應明確訂定價格條件與支付方式，且交易之目的、價格、條件、交易之實質與形式及相關處理程序，不應與非關係人之正常交易或市場價格有顯不相當或顯欠合理之情事。華宇藥品公司之交易條件為月結 30 天，與非關係人對象之交易條件為收到訂購單 45 天~NET 45 天相較，並無重大不合理之處，另經執行收款測試，並未發現重大異常。前述內部自評文件，業經提報 113 年 1 月 30 日董事會決議通過，本會計師業已檢視議案附件，包含交易合約、價格訂定及 NAVIRFA 產品開發進度報告案等，經評估浩宇生醫針對關係人交易業已依照該公司訂定之內控及管理辦法運行，尚無重大異常。

綜上所述，浩宇生醫與關係人間之交易確有其必要性，亦遵循該公司之相關作業辦法，且交易價格經評估後並未有重大異常之情事。

(三)貴公司與健亞生物科技(股)公司合資成立 Genovate—NaviFUS Inc.(下稱 GNI 公司)，並由貴公司授權非腫瘤之中樞神經系統疾病於歐洲、澳洲及紐西蘭等地區之專利、開發及銷售權等予 GNI 公司；有關貴公司將部分專利權授權予非 100%持有子公司 GNI 公司之原因、合理性、對股東權益影響及所採具體因應措施之說明，暨推薦證券商之評估意見。

【公司說明】

1. 本公司與健亞公司合資設立 GNI 公司及 GNIA 公司之緣由

本公司自 104 年成立後，當時產品開發主線為血腦屏障開啟增加藥物傳輸之復發性腦瘤，在 104 至 106 年間除不斷進行技轉以取得專利權、產品組裝及安規驗證等工作，更投入極大的資源與 FDA 及衛福部就此新技術之產品法規協調溝通，最終於 107 年初取得衛福部核准進行以 NaviFUS 暫時開啟復發性腦瘤患者血腦屏障之可行性臨床試驗(下稱血腦屏障開啟試驗)。當時本公司競爭對手 Insightec 及 Carthera 亦已投入復發性腦瘤臨床試驗，並取得初步安全及療效驗證，一方面證明本公司產品開發方向正確，但經營團隊及管理階層皆意識到本公司產品線過於單一，且競爭對手也陸續啟動其他疾病的臨床試驗，以本公司技術優勢及產品潛力，可在一週內進行重複治療，此為其他依賴 MRI 導引(如 Insightec Exablate 產品)或頭骨鑽孔蓋植入超音波探頭之非聚焦超音波治療(如 Carthera 之 SonoCloud 產品)等技術所無法達成的治療頻率與可於門診進行治療的方便性，本公司更應進軍迫切需要新穎治療的慢性神經性疾病市場。惟在當時的時空背景下，本公司面臨主要難題有二：(1)此類疾病並非急症，法規要求更為嚴謹，且相關治療開發成功經驗極少，屬於風險極高的開發項目；(2)這類疾病試驗期程長，需要更大規模資金的投入，而公司當時現金水位並不充裕，且當時血腦屏障開啟試驗尚未取得主管機關核准進行臨床試驗。

故本公司尋求主要股東健亞公司的協助，健亞公司擁有豐富臨床試驗與國際授權經驗，本公司與健亞公司基於各自優勢(血腦屏障開啟系統開發與臨床開發)進行合作，可避免由本公司獨自承擔下列營運風險：

(1)降低單一產品及地區開發風險

經健亞公司評估澳洲醫療法規對於開創性臨床試驗較為友善，且在當地進行臨床試驗可享優惠之研發補助(依公司營收規模可享研發費用 43.5%的現金返還或所得稅扣抵額)，可降低公司財務壓力。此外，澳洲醫療器材上市前申請驗證及上市後監控等相關法規大部分與歐盟規定一致，且使用澳洲人種之臨床數據對於未來接軌歐盟將較為順利，故選擇於澳洲執行上述非腫瘤中樞神經系統疾病之臨床開發。

本公司 106 年 12 月經董事會通過合資設立 GNI 公司一案，當時本公司除首次血腦屏障開啟之臨床試驗申請案正待衛福部核可外(107 年 1 月核可)，同時準備開展新的臨床試驗降低並分散臨床與法

規風險，並拓展產品線，故於澳洲就阿茲海默症開展臨床試驗，台灣則持續以血腦屏障開啟試驗及接續之治療復發性腦瘤為開發目標。

(2)目標適應症開發風險較高

適應症方面，經健亞公司評估阿茲海默症、額顳葉型失智症、頑性癲癇、神經病變性疼痛、憂鬱症、肌萎縮性脊髓側索硬化症等臨床開發之可行性，並與本公司就已有之臨床前試驗資料討論後，決定先進行阿茲海默症應用之開發。

阿茲海默症長期沒有成功的醫療產品，試驗結果不易觀察而導致試驗規模龐大且耗時久；另本公司是第一個投入開發以聚焦式超音波設備治療阿茲海默症患者，前開適應症不似復發性腦瘤已有類似產品開發路徑可以參考，無法降低法規門檻並提高試驗成功率。

(3)降低財務風險

藉由與健亞公司各自出資新臺幣 30,000 千元，本公司無需一次投入新臺幣 60,000 千元之資金於海外臨床試驗(新臺幣 60,000 千元占當時本公司資本額 188,240 千元之 31.9%)，可保留適當資金以避免現金水位過低之風險。嗣於 109 年 8 月調整為各自出資 50,000 千元，共 100,000 千元。(雙方分次出資，以新臺幣 100,000 千元為總投資上限)

(4)增加營運及開發效率

本公司於 106 年 11 月當時僅成立僅 2 年且僅有 17 名員工，卻要承擔新創公司的研發、營運及推廣業務；因健亞公司擁有豐富的臨床開發與長期公司營運經驗，除可加速臨床試驗的進度，亦可投入人力於此海外公司經營與臨床開發，可避免本公司因需分配人力至海外臨床開發，導致人力過於分散，影響原有臨床應投入之資源與進度。

經雙方充分討論後，決定不採計畫投資而以公司型態經營開發特定市場之非腫瘤應用，此亦有利於當地引進大規模資金。本公司 106 年 12 月經董事會核准同意設立合資公司，合資公司設於開曼 Genovate-NaviFUS, Inc. (GNI 公司)，再由 GNI 公司於澳洲設立 100%子公司 Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd (GNIA 公司)，啟動非腫瘤中樞系統疾病之臨床開發工作。

2. 合資歷程與現況

GNI 公司股本形成

單位：美金千元

	107 年 5 月	109 年 8 月	累積投資金額	持股比例
本公司	650	850	1,500	69.7%
健亞公司	650	-	650	30.3%
合計	1,300	850	2,150	

註：本公司 106 年 12 月 26 日經董事會通過與健亞公司簽署合資成立 GNI 公司協議及三方授權合約事宜(後分別於 107 年 1 月 19 日及 107 年 5 月 10 日簽訂)，並於 109 年 8 月 10 日經

董事會通過簽署第一次增補協議(同日簽訂)，陳正董事長涉利益衝突，上開董事會投票時均已迴避。

107 年 1 月雙方簽署合資協議以 50：50 比例設立公司，同年 2 月於開曼設立 GNI 公司(首筆資金由雙方各投入美金 650 千元)，5 月簽署授權協議授權 GNI 公司非腫瘤中樞系統疾病紐澳歐地區之臨床適應症開發與銷售權利(不包括製造權，本公司為產品獨家供應商)，9 月於澳洲設立 GNIA 公司。為取得澳洲 43.5%研發費用稅金以現金返還之優惠補助，其申請條件之一為 GNIA 公司及關係企業(互相持股超過 40%者)之合計營業收入(Aggregated Turnover)不得超過澳幣 20,000 千元(約美金 13,764 千元)。

惟自 107 年後澳幣匯率逐漸走貶(106 年底尚有 23.1，而至 109 年 8 月董事會提案修改合資契約時澳幣匯率已降為 21.12)，該時健亞公司推估其 109 年營收換算後將超過澳幣 20,000 千元，恐將導致 GNIA 公司喪失研發費用稅金現金返還之風險(如下表)。

	109 年	110 年	111 年	112 年
健亞營業收入				
新臺幣：千元	472,723	434,254	438,759	528,512
澳幣：千元	21,536	21,626	21,064	25,191
換算匯率(TWD/AUD)	21.950	20.080	20.830	20.980
GNIA R&D Tax Refund				
新臺幣：千元	1,602	338	1,844	6,480
澳幣：千元	76	16	89	298
				(註 1)

註 1：R&D Tax Refund 為次年度申請，並由澳洲稅局於申請年度進行退稅。112 年度 R&D Tax Refund 已向澳洲稅局申請，惟截至 113 年 8 月 12 日送件申請時尚未核准。

註 2：董事會成員新增浩宇一名董事席次，重組後董事成員共六人，除雙方董事長(同一人)、澳洲董事以外，浩宇代表三人、健亞代表一人。

另考量 109 年 9 月 GNIA 公司取得阿茲海默症臨床試驗許可，研發(臨床)費用將大幅增加，為保有申請研發費用稅金返還現金資格，參酌澳洲稅務顧問建議，於符合澳洲稅務局作業規範下，雙方進行 GNI 公司股權結構調整。於 109 年 8 月簽署第一次增補協議，將原訂 50:50 持股比例修改為於總投資金額達新臺幣 100,000 千元上限之前，得分次現金出資(亦即雙方無需於同次執行同額增資)。GNI 公司於 109 年由本公司單獨進行第二次現金增資美金 850 千元，使本公司及健亞公司目前對 GNI 公司股權比例為 69.7：30.3，依此合計營業收入僅須計入本公司之營業收入，GNIA 公司於 110 年至 112 年皆順利取得前一年度研發費用稅金之現金返還。自 110 年至今加上 113 年預估數，GNIA 公司將取得研發費用稅金之現金返還總金額預計約新臺幣 10,264 千元，綜觀本次股權變動使得後續 GNIA 公司現金保全不少，加以當地試驗已啟動，臨床費用支出同步增加，未來將可受惠更多。

GNIA 後續於 109 年 9 月取得阿茲海默症試驗許可。但適逢新冠疫情而遲遲無法開展，疫情前後公司持續分析 NaviFUS 產品應用於神經調控作用的最新研究發表，尋求進入門檻高且市場潛力高的醫療領域，癲癇治療因 110 年 9 月哈佛大學 Dr. Ellen Bubrick 所發表的世界第一篇用簡易實驗設備進行超音波治療頑性癲癇病人的「學術性」療效報告，公司立即調整開發的優先順位。待疫情結束後決定改以頑性癲癇為優先開發方向，重新投入規劃申請許可，並於 112 年 3 月取得臨床試驗許可，至今已完成 4 位受試者治療。

3. 合資協議及第一次增補協議重要條款：

本公司與健亞公司於 107 年 1 月 19 日簽署合資協議，並於 109 年 8 月 10 日簽署第一次增補協議，重要條款如下：

- (1)合資公司所營業務、產品、專利權歸屬等內容詳(四)2.授權合約重要條款。
- (2)雙方分次現金出資共計折合新臺幣 1 億元為上限，每次出資金額及所占股權由雙方協調分配，惟於達合資上限時，雙方應各自取得 50%之股權。
- (3)合資公司設董事 5 人以內，惟得依實際出資比例調整董事之比例及人數(目前為 6 人，應澳洲法規規定當地國籍 1 人、本公司 3 人、健亞公司 2 人)。
- (4)健亞公司主導合資公司之營運，協助合資產品之臨床試驗、應用、進出口、登記、銷售、使用、授權及服務。
- (5)本公司負責合資產品研發、提供臨床試驗產品操作服務與教育訓練。
- (6)本公司為合資公司之合資產品獨家供應商(本公司控制價格並擁有議價權)。

另健亞公司實際上提供申請 GNIA 公司年度研發費用稅金之現金返還、依澳洲稅務局規定進行 GNI 公司再授權紐澳使用權與銷售權於 GNIA 公司；臨床試驗中心與試驗主持人遴選、臨床試驗設計、試驗文件撰寫與審閱、HREC 與 TGA 送件、臨床試驗計畫書訓練以及執行臨床試驗之各項協助、監督、經費管控等。

本公司實際上提供設備操作之現場與遠距教育訓練，培訓醫院端之相關操作團隊以正確並安全執行治療、機器維護與保養、實際治療時無時差之技術諮商，以確保每位受試者之個別化治療計畫書符合醫師之目標治療區域，並提高治療之安全性。

針對上開事務，本公司及健亞公司除出差至澳洲之差旅外，雙方並未向 GNIA 公司收取任何對價，亦未收取任何薪資報酬，皆係基於原合資協議所訂由雙方共同研究開發並提供服務。此外，為實質性強化對該

子公司之資金控管，業已變更相關經費之最終覆核與放行改由本公司執行。

4. 授權合資公司歐、紐、澳地區非腫瘤中樞系統疾病之專利、開發及銷售權等之緣由

(1)授權合資公司之原因

本公司、健亞公司及 GNI 公司於 107 年 5 月 10 日簽訂授權合約，主係因未來將由 GNI 公司之全資子公司 GNIA 公司於澳洲當地執行臨床試驗，並由其申請取得登記醫療器材許可證，而大部分澳洲臨床法規係與歐盟一致可銜接，使得未來產品取證後於歐盟地區推廣在法規途徑上也將更為有利與便捷，未來相關法定權利亦將登記在 GNIA 公司名下，並由 GNIA 公司進行未來紐澳及歐盟的國際合作與資本募集及執行商業活動，因而除紐澳地區外，亦包含歐洲地區之非腫瘤中樞神經系統疾病之專利、開發及銷售權，除可將雙方之權利義務區分清楚，並可避免未來法律及稅務紛爭，並以此做為 GNIA 公司未來於歐洲地區進行商務開發及資本募集之基礎。

(2)授權合約重要條款

- A. 授權產品：手術導航聚焦式超音波醫療產品及服務
- B. 授權內容：本公司專屬授權 GNI 公司智慧財產權，對於授權產品，GNI 公司可使用或進行臨床試驗、製造或委外製造、進出口、註冊、銷售、使用等，並可再授權
- C. 授權之智慧財產權：
 - (A)本公司自長庚大學授權而來之專利、技術、衍生專利及技術
 - (B)本公司自行開發或與他人共同開發任何與授權產品相關之智慧財產權
- D. 授權適應症：非腫瘤之中樞神經系統疾病
- E. 授權區域：澳洲、紐西蘭、歐洲
- F. 授權金：

執行條件		單位：美金 應收取金額
簽約金		100 千元
里程碑金	獲得第一個 HREC(人體研究倫理審查會)核准	297 千元
	完成第一例人體試驗	
	取得「以手術導航系統導引聚焦式超音波釋放能量之系統及其方法」英、法、德及瑞士四國註冊	
	取得「超音波能量顯示裝置」英、法及德三國註冊	
權利金	收取再授權收入之特定比率	
總價		397 千元

- G. 授權期間：截至授權區域中來自長庚大學之專利權最後到期日為止(125 年)

H. 其他重要條款：

(A)本公司負責開發授權產品

(B)本公司為獨家製造商

(C)GNI 公司可自行開發智慧財產權，該等智慧財產權屬於 GNI 公司，且於授權領域外亦可使用

(D)本公司同意移轉下列兩項專利於授權區域之所有權予 GNI 公司

a.以手術導航系統導引聚焦式超音波釋放能量之系統及其方法

b.超音波能量顯示裝置

(3)授權金額訂定之依據

本公司 106 年 12 月 26 日經董事會通過與健亞公司簽署合資成立 GNI 公司協議及三方授權合約事宜，並於 107 年 5 月簽署授權合約，簽約金加里程碑金為美金 397 千元(約新臺幣 11,972 千元)，另將加計權利金，授權金額較低之主要考量因素如下：

A. 董事會通過授權案時尚未進行任何臨床試驗，技術可行性尚未獲得初步驗證，不易對外洽談合作開發事宜

本公司於 104 年 3 月成立，由於生技醫療產業具有開發時間長、需投入高額資金、開發成功機會不高之風險特性，而本公司於 106 年 11 月僅有一個待衛福部核准之暫時開啟血腦屏障治療 rGBM 之可行性臨床試驗(於 107 年 1 月經衛福部核准進行，主要係為驗證是否安全)，尚未有實際進行臨床之經驗及臨床數據，難以說服藥廠或醫療器材廠商投入資金，或是提供藥品、醫療器材等資源來合作開發新適應症或產品。

B. 設立初期之人力及資金不充裕

本公司於 106 年底人員僅 17 人，經衡量帳列現金及約當現金餘額與估計未來兩年執行治療 rGBM 所需臨床試驗費用後，因而採取授權 GNI 公司進行非腫瘤之中樞神經系統疾病以加速探索新適應症之可行性，同時降低本公司開發單一產品之風險。

C. 目標適應症需執行之臨床試驗時程長且樣本數多，臨床試驗失敗風險較高

本公司原目標適應症-阿茲海默症屬慢性中樞神經系統疾病，需執行之臨床試驗時程長(治療後須觀察一年)且樣本數多，於技術可行性尚未獲得初步驗證之情形下，臨床試驗失敗風險較高(如國際藥廠 Biogen 及生技公司 Axovant Sciences 針對阿茲海默症新藥開發皆於 106 年宣告失敗，國際藥廠輝瑞於 107 年初宣布退出研發阿茲海默症新藥)。前因 COVID-19 致時程延後，故目前改優先開發臨床試驗時程較短之頑性癲癇。

D. 本公司授權 GNI 公司金額係以不低於長庚大學專屬授權合約之總金額為原則

(A) 簽約金及里程碑金

本公司於 107 年 5 月簽訂授權合約時，僅有一個經核准進行開啟血腦屏障治療 rGBM 之可行性試驗，並無臨床數據，亦無法推估產品未來市場規模，且考量 107 年度除臨床試驗費用外，尚須支付投資 GNI 公司股款、人員薪酬、授權費用(長庚大學及 The Brigham and Women's Hospital, Inc.)及其他研究開發費用等，故以可儘速挹注營運資金且不低於長庚大學的專屬授權費用新臺幣 10,000 千元為概念，作為與 GNI 公司議定之授權金額，授權 GNI 公司之簽約金及里程碑金共計美金 397 千元(約新臺幣 11,972 千元)，高於本公司需支付長庚大學專屬授權總費用新臺幣 10,000 千元。

(B) 權利金

倘若未來 GNI 公司對外授權(係指授權 GNIA 以外之公司)，本公司可就 GNI 公司淨收益收取一特定比率之權利金，此比例高於本公司取得長庚大學專屬授權之約定。本公司針對銷售或租賃授權產品時並未訂有收取其他權利金之條件，係因本公司為授權產品獨家製造供應商，擁有議價權，可藉由控制銷售價格來維持產品利潤，故僅針對 GNI 公司再授權之淨收益收取權利金。

E. 本公司針對授權產品自行開發或與他人共同開發之專利權係無償授權予 GNI 公司(僅限非腫瘤之中樞神經系統疾病相關專利；本公司僅係授權專利，GNI 公司不得自行製造或委外製造)

本公司將授權產品自行開發或與他人共同開發之專利權係無償授權予 GNI 公司，主係考量未來進行商務開發時，授權產品方為銷售主軸，而該產品係由多項專利及技術架構而成，包含未來授權產品若有升級或更新時所應用之新衍生專利，然因本公司未來仍需負責授權產品之軟硬體升級項目，因而針對授權產品未來新衍生之專利無償授權予 GNI 公司之考量是基於產品順利推廣銷售此一最終合作目的；而本公司作為授權產品之獨家供應商，亦可藉由產品銷售來保有合適之利潤。

此外，授權合約簽訂當時，由長庚大學專屬授權至本公司之專利仍有部分正申請答辯中，其未來效力尚未知，故 GNI 公司係取得部分"權利未定之專利權"；而當時本公司自行研發申請之專利僅有「貝伐單抗用於製備治療腦瘤之藥物的用途及其套組」，而該專利與 GNI 公司未來要開發項目無關故未授權，因而本公司評

估於研發階段尚具有不確定風險時，應以回收必要成本為優先，故未有針對新開發之專利權收取權利金之條款。

綜上所述，因 106 年 12 月董事會決議授權時，本公司僅成立不到 2 年，技術可行性尚不確定、人力及資金不足，且目標適應症之風險較高，故本公司權利金之計算先以回收必要支付予長庚大學之專屬授權費用為原則，而非依照未來可能現金流入數並折現回推其專利權價值。未來 GNI 公司若對外授權，本公司能享有再授權之權利金收入。而本公司授權 GNI 公司，亦可加快產品開發速度增加公司競爭優勢。也因係以成本完全回收為優先考量，故針對後續專利轉讓門檻之價金，因尚非確定可收取，故未列入成本回收之考量範圍內。

本公司取得長庚大學專屬授權需支付之授權金及權利金內容

單位：新臺幣千元

項目		支付內容	執行條件	截至目前支付狀況
專屬授權費用	第一期	10,000 千元	完成合約簽署	已支付 6,000 千元
	第二期		開始第一例人體試驗	
	第三期		取得第一張產品上市許可證	
權利金	Royalty	依銷售淨額之特定比率計算	有關產品銷售後	
再授權金	-	依再授權收入之特定比率計算	任何再授權發生後	
專利轉讓(5 項)	門檻	訂有總支付上限	支付給長庚大學授權及權利金超過門檻後，長庚大學需讓與專利予公司	
	支付	訂有支付單件價金及總支付上限	公司想將專利轉為自有時	

資料來源：本公司與長庚大學簽訂之專屬授權合約

長庚大學專利權授權列表

No	專利名稱	申請國別	專利期限
1	以超音波作為傳遞媒介之監控分子通透量的方法	台灣	2015~2035
	METHOD FOR ULTRASOUND-MEDIATED DELIVERY SYSTEM TO MONITOR MOLECULAR PENETRATION	美國	2015~2036
2	生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置	台灣	2007~2027
	Biomedical Used Multiple-channel Hemispherical Focused Ultrasound Phased Array Apparatus	美國	2007~2031
3	超音波收發處理系統及其處理方法	台灣	2013~2033

No	專利名稱	申請國別	專利期限
	Processing System and Processing Method for Confocally Emitting and Receiving Ultrasound	美國	2014~2035
4	超音波能量顯示裝置 DISPLAY DEVICE FOR ULTRASOUND ENERGY	台灣	2015~2036
		中國	2015~2035
		美國	2016~2037
		韓國	2016~2036
		日本	
		EP、德國、英國、法國	
5	以手術導航系統導引聚焦式超音波釋放能量之系統及其方法 Neuronavigation-guided Focused Ultrasound System and Method Thereof	EP、比利時、盧森堡、愛爾蘭、法國、英國、德國、瑞士、荷蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、土耳其、奧地利、捷克、丹麥、西班牙、芬蘭、克羅埃西亞、冰島、義大利、瑞典	2013~2033
		日本	2013~2033
		加拿大	
		澳洲	
		韓國	2012~2032
		台灣	
		中國	
		美國	2013~2035

資料來源：本公司與長庚大學簽訂之專屬授權合約及 2024Google Patent 查詢

註：歐洲國家專利係向歐洲專利局(European Patent Office,EP)提出申請並統一進行審查，並於完成申請及審查程序後，註冊本公司德國、法國、義大利等 17 個國家之專利權，此處以歐盟專利代表號作為此揭露資訊(專利範圍皆一致)

5. 對非 100%持股之子公司授權核心技術，對本公司股東權益之影響及其所採行具體因應措施

(1)對原有/現行股東無重大影響

A. 本公司仍可保有 70%的市場份額：本公司當時於衡量資金水位、營運現況、雙軌開發與未來國際合作開發策略等因素後，僅授權紐、澳及歐洲地區之非腫瘤中樞神經系統疾病予 GNI 公司，而全球最大市場美洲及亞洲等仍由本公司所持有，紐澳歐地區合計占全球醫材市場約 28%，故本公司仍可保有 70%的市場份額，且紐澳歐地區亦可透過當時持有 GNI 公司 50%之股權獲取利益。此

外，本公司當時最新欲取得驗證的是開啟血腦屏障來治療腦癌，故相關核心技術仍由本公司所持有；而神經調控因前所述仍屬高風險開發項目，在當時仍屬一尚待驗證之項目，因而判斷此風險分攤策略雖切分部分權利至 GNI 公司，但在加速發展增益一來一往下，對股東權益並未造成重大影響。

- B. 本公司為獨家製造商：依照授權協議，本公司為獨家製造商，因此可確保適當之利潤以保障股東權益。
- C. 本公司負責產品開發：依照授權協議，授權產品(手術導航聚焦式超音波醫療產品)仍需由本公司負責開發，故 GNI 公司取得專屬授權專利，按照協議規範其僅能進行臨床試驗與未來商業拓展(包含販售及再授權)，而無法基於授權專利自行開發與本公司相同導引方式之新型產品後轉而與本公司產品競爭，對本公司股東權益不致造成重大不利之影響。
- D. 本公司對 GNI 公司有重大影響力：本公司簽約當時持有 GNI 公司 50%之股權，故對其有重大影響力，可藉由不同意任何不利於本公司議案之方式來凍結/不通過提案，可避免不適當交易近一步影響到本公司股東權益。
- E. 本公司董事會成員與簽約時無重大異動且經營權穩定：截至目前，通過該授權議案之董事會成員(主要為健亞公司、群鑫創投、益鼎創投及其可影響個體)，仍持有本公司 49.99%股權，故在本公司經營權尚未有大幅異動之情況下，此項合資合作案及授權決議仍屬多數股東之共識，因而對現行股東權益不預期會產生重大影響。

(2)所採行之因應措施

GNI 及 GNIA 公司損益情形

單位：新臺幣千元

	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度	113 年 截至 9 月
GNI 公司損益數	(5,372)	451	947	(12,834)	(7,171)
GNIA 公司損益數	(3,817)	1,513	(1,362)	(12,588)	(7,272)
本公司認列投資損益數	(3,772)	315	172	(8,851)	(4,927)

現行 GNIA 公司設立主要策略與規劃，係以聚焦超音波「神經調控」治療目前頑性癲癇或阿茲海默症等使用藥物仍無法控制的病人，其困難度遠比現今全球在此研發領域的任一藥廠或醫材廠為高，也因此爭取到 2024 ISTU 於今年九月在台北舉辦，又因屬「First in class」與「突破性療法」，研發風險高(依照 2019 Nature Reviews 顯示新藥開發臨床二期成功率約 35%；三期成功率約 61%)，相較台灣其他新藥公司資本額至少新臺幣 20 至 30 億元的規模，即便本公司加上健亞公司也未達此門檻；其次，則希望藉由澳洲先進的醫療法規可快速取

得品質與公信力均屬國際認可之臨床結果，達成直通紐澳及歐盟之目的，以加速未來規劃引進國內外資金，以因應海外大型臨床試驗並銜接相關授權事宜。

因而本公司將必要之核心技術及區域予以授權，除了有效提升平台技術價值與管控投資風險外，也是為了未來階段的國際合作所預備。故現行股權結構僅是一過渡性階段，主要仍係考量普遍台灣生技醫藥公司恐都無法獨自於台灣募集大規模資金後，前往歐、澳洲完成任一適應症的三期臨床(樞紐試驗)；因此 GNIA 公司的規劃是先利用相對較低的研發成本完成一海外初步臨床試驗後，再利用優異之臨床療效數據吸引國際或國內大規模資金投資，繼而完成後續大規模臨床試驗並創造利潤與國際授權來回饋公司股東。惟為取得上開國際鉅額資金，屆時股權勢必將被稀釋；因此，未來 GNI 公司如何與未來國際投資人協商，達成取得最合理有利的對外授權回饋本公司，方係影響未來本公司股東權益之關鍵。

而針對 GNI 公司未來財務規劃將分為下列二階段執行：

A. 第一階段-健亞公司注資使股權結構回復 50：50

本公司評估 GNI 公司(含 GNIA 公司)現行資金將不足以支應剩餘所需臨床試驗及營運經費，因此第一階段將啟動由健亞公司依照原合資協議約定，由其注資美金 850 千元至 GNI 公司，因而屆時股權結構比例將回到雙方原始協議的 50：50。藉由新挹注之資金，可讓 GNIA 公司順利完成臨床試驗並取得初步臨床療效數據資料，藉以提高 GNIA 公司整體價值以吸引次一階段國際投資人增資，並支應後續更大試驗規模的花費，GNI 公司增資時點預估將於 114 年第三季前辦理。

B. 第二階段-大型國內外資金挹注

完成初步臨床試驗取得療效後，將持續進行後續大規模人數之樞紐試驗，其相關費用將對本公司及健亞公司造成重大財務負擔，因而尋求國際型大規模資金(含國內知名半導體及電子產業企業)將勢在必行。GNIA 公司將持續尋找潛在投資人，預估 GNIA 公司資金募集啟動時間將為第一階段癲癇的療效報告出具時，完成時間則預估在第二階段的癲癇療效報告出爐且數據良好(預計 116 年第二季辦理增資事宜)。藉由上述國際合作將會提高 GNIA 公司之整體價值，一併提高本公司未來所有股東之權益。

惟若該大型國際資金無法於澳洲樞紐試驗開展前募集完成，考量該試驗所需資金規模龐大，為適時降低營運風險將暫緩該階段之臨床試驗，將待實際取得資金後方持續往前推進，以確保股東權益。

由於引進國際大型資金將稀釋本公司持有 GNIA 公司股權比率，考量股東權益，本公司所採行之因應措施係規劃藉由參與部分現金增資之方式來降低 GNIA 公司股權被稀釋程度以提高主導或參與權；而未來除維持 NaviFUS 產品「獨家製造商」身分不變以強化對 GNIA 公司主導權以及藉由控制銷售價格來維持產品利潤外，針對現行所簽訂之合資與授權協議，亦將於未來引進新投資人進行增資時重新鑑價及議定，本公司並已於 113 年 11 月 11 日之審計委員會及董事會說明上開協議擬調整項目及 GNI 公司之未來規劃(包含 GNI 公司及 GNIA 公司之股權結構、GNI 公司預計引進新投資人、引進新投資人時需評估所欲移轉專利之當下市場價值並修訂原合資及授權協議等)。

【推薦證券商說明】

針對該公司與健亞公司合資設立 GNI 公司之緣由、合資歷程及現況，該公司授權非腫瘤中樞神經系統疾病澳紐歐地區之專利予 GNI 公司之原因、合理性說明，經本推薦證券商檢視該公司董事會議事錄，取得該公司與健亞公司之合資協議書、授權予 GNI 公司之合約書等內部營運及相關帳冊資料，並與該公司經營團隊訪談後，執行下列查核程序：

1. 該公司與健亞公司合資設立 GNI 公司及 GNIA 公司之緣由

經檢視該公司董事會議事錄、與健亞公司之合資協議書，並詢問該公司管理暨臨床部主管，GNI 公司為該公司之子公司，於 107 年與健亞公司合資設立，係在澳洲較容易申請開創性臨床試驗，且澳洲對於開創性臨床試驗有優惠之研發補助，故欲規畫於澳洲成立一家進行臨床試驗公司，由於該公司當時正規劃進行一項暫時開啟血腦屏障治療復發性腦瘤之臨床試驗，擬進行治療腦部慢性疾病新適應症之開發方向，可降低分散開發單一產品之風險。惟該公司考量成立不長，規模小、資金不甚充裕，不足以在海外開啟新臨床試驗，若與健亞公司合資，除可降低公司財務風險，保持一定之現金水位，並可藉由健亞公司豐富臨床開發及營運經驗，加快臨床試驗進度，該公司本身仍可專注開發 NaviFUS 開啟血腦屏障治療復發性腦瘤，故擬與健亞公司合資成立子公司，尚屬合理。該公司於 106 年 12 月 26 日董事會決議通過與健亞公司合資設立公司，陳正董事長已利益迴避，雙方公司並於 107 年 1 月簽訂合資協議書，其決策過程尚屬合理。

2. 合資歷程及現況

經檢視該公司、GNI 公司董事會議事錄、投審會函文，取得該公司與健亞公司之合資協議書以及增補契約，抽核相關傳票憑證，參閱最近期經會計師核閱之財務報告，並詢問管理暨臨床部主管、財會部主管，就 GNI 及 GNIA 公司股本形成經過彙總列示如下表：

GNI 公司股本形成經過

單位：美金千元

投資 年月	投資金額 變動情形	投資目的及 變動原因	取得持股 比例(%)	交易 對象	董事會通過 日期	股權價格 評估依據	款項匯入 日期	投審會核備及 備查情形
107 年 5 月	650	現金增資	50	原始 取得	106.12.26	面額	107.5.23	經審二字第 10700254900 號函
109 年 8 月	850	現金增資	69.77	原始 取得	109.8.10	面額	109.8.13	經審二字第 11000017620 號函

資料來源：該公司提供及 113 年上半年度經會計師核閱之財務報告。

GNIA 公司股本形成經過

單位：美金千元

投資年 月	投資金額 變動情形	投資目的及 變動原因	取得持股 比例(%)	交易 對象	董事會通 過日期	股權價格 評估依據	款項匯入 日期	投審會核備 及備查情形
108 年 7 月	800	現金增資	100	原始 取得	108.7.26	面額	108.7.30	不適用
111 年 7 月	950	現金增資	100	原始 取得	111.7.12	面額	111.7.19	不適用

資料來源：該公司提供。

該公司與健亞公司於 107 年間分別出資美金 650 千元，合計美金 1,300 千元，共同設立及各自取得 GNI 公司 50%股權；另該公司於 109 年度對 GNI 公司之增資係按現金增資每股面額出資美金 850 千元，而健亞公司未出資，故該公司合計取得 GNI 69.77%股權。另 GNIA 公司係 GNI 公司於澳洲昆士蘭成立持有 100%股權，且因臨床試驗進度資金需求，GNI 公司分別增資美金 800 千元及 950 千元。前述交易均經董事會決議通過，另該公司 106.12.26 經董事會通過簽署合資協議書，利害關係人陳正董事長已利益迴避，另該公司 109.8.10 經董事會通過簽署合資協議書第一次增補協議，利害關係人陳正董事長及法人董事華宇藥品公司指派代表人朱佳真已進行利益迴避。而該公司及 GNI 公司均係按每股面額取得股權，其取得價格尚屬合理，尚無重大異常之情事。

3. 合資協議及第一次增補協議書重要條款：

經取得該公司與健亞公司之合資協議書以及增補契約，抽核 GNI 公司、GNIA 公司於 111 至 112 年度及 113 年上半年度支出費用憑證，並訪談財會部主管，健亞公司係按合資協議內容，進行子公司設立、臨床試驗等事宜，尚無重大異常之情事。

4. 授權合資公司澳紐歐地區非腫瘤中樞神經系統疾病之緣由暨授權金額之合理性

經檢視該公司董事會議事錄、與健亞公司之合資協議書、授權予 GNI

公司之合約書，查詢澳洲 Therapeutic Goods Administration(TGA)網站，訪談董事長、總經理、管理暨研發部主管及財會部主管。該公司與健亞公司規劃在 GNIA 公司進行治療中樞神經系統非腫瘤疾病新適應症之臨床試驗，未來將申請醫療器材許可證或是對外授權、銷售，故規劃授權澳紐地區專利，而澳洲與歐盟簽署 Mutual Recognition Agreements (MRA)，相互接受醫療器材之評定內容，澳洲 TGA 認證之醫材包含歐盟醫療器材(93/42/EEC)規範，在澳洲取證後於歐盟地區法規申請上較為有利，故該公司於 104 年 9 月自長庚大學取得之全球專利，將其中澳紐及歐洲地區的非腫瘤中樞神經系統疾病之開發及銷售權利授權予 GNI 公司，自己保留其他地區的權利，除可區分清楚雙方公司權利義務外，亦可避免未來法律或稅務糾紛，故其授權尚屬合理，且該授權專利即為合資協議書所列之長庚大學專利。另該公司於 106 年 12 月 26 日董事會決議通過與健亞公司合資設立公司之議案，即有該 GNI 公司以不超過新臺幣 20,000 千元，取得浩宇公司等值之聚焦式超音波技術、專利及選擇性國際性市場權利，以利其未來產品與市場開發、獲利或授權價值提升，該案經董事決議通過，陳正董事長已利益迴避，雙方公司於 107 年 5 月簽訂授權合約，其決策過程尚屬合理。

GNI 公司取得授權，須按合約支付簽約金及里程碑金共計美金 397 千元(約新臺幣 12,000 千元)，後續若有再授權之淨收益(收入扣除成本後)，則需支付淨收益中特定比率之權利金予該公司，GNI 公司於 107 至 108 年間共支付美金 232 千元(新臺幣 7,085 千元)，另該公司於 107 年度授權予 GNI 公司，係以不低於長庚大學的專屬授權費用新臺幣 10,000 千元為概念，作為該公司與 GNI 公司議定之授權金額。經參閱益得生物科技(股)公司(股票代號 6461，下稱益得公司)上櫃公開說明書，益得公司本身原為健喬信元醫藥生技(股)公司(股票代號 4114，下稱健喬信元公司)在發展 HFA MDI(定量噴霧吸入器)技術之部門，惟健喬信元公司本身無法投入太多研發費用專注發展 HFA MDI 技術並據此技術開發新產品，為分散開發風險，並為加快產品開發速度，取得市場競爭優勢，於 100 年 8 月投資設立益得公司，持有其 100%股權(於 103 年初持股比例已降至 61%)，並將原開發 HFA MDI 部門人員以及 HFA MDI 技術移轉予益得公司，由於當時 HFA MDI 技術仍在開發階段，並無取得藥證之產品，故健喬信元公司以 HFA MDI 部門已投入開發成本新臺幣 32,500 千元作為技術移轉金向益得公司收取，雙方公司於 100 年 11 月 1 日簽訂技術移轉契約，益得公司取得 HFA MDI 技術後陸續開發多款呼吸道吸入用藥產品，以下為益得公司取得 HFA MDI 技術內容：

- (1) 內容：健喬信元公司將 HFA MDI 配方技術、複方 HFA MDI 開發技術、產品開發權利及相關智慧財產權移轉予益得公司。

(2) 技術移轉金：於台灣主管機關核准益得公司第一張 HFA MDI 產品藥證之次年度起，依營業收入 15%計算技術移轉金，當年度技術移轉金未滿 15,000 千元者以 15,000 千元計付，直至支付總技術移轉金 32,500 千元(已於 105 年 6 月支付完畢)。

由於健喬信元公司當時發展之 HFA MDI 技術仍在開發階段，尚未有取得藥證之產品，故按已投入開發成本 32,500 千元作為技術移轉金向益得公司收取，與該公司當時僅有一個待衛福部核准之暫時開啟血腦屏障治療 rGBM 之可行性臨床試驗，並無臨床數據，亦無相關產品可推估 NaviFUS 產品未來市場規模之情形相似，而該公司對 GNI 公司授權金額以成本回收法為概念，類似於上述案例採已投入開發成本作為技術移轉金之方式，且該公司未來享有再授權淨收益之特定比率之權利金收入以及販售 NaviFUS 設備之銷售收入，若 GNI 公司未來有獲利，該公司可按持股比例認列投資收益，故該公司對 GNI 公司授權金額尚屬合理。

另該授權合約訂有該公司自行開發或與他人共同開發研究或自他人受讓或授權之專利權，無償授權予 GNI 公司，經查詢 Google Patents 網站，該公司自行開發之專利有 4 項，其中於 105 年申請「貝伐單抗用於製備治療腦瘤之藥物的用途及其套組」之專利係使用 Bevacizumab 結合聚焦式超音波治療腦瘤，與上述授權適應症無關，其餘專利於 108 年 9 月起陸續申請，因授權合約訂約時尚無申請中之專利，故該公司僅對轉授權長庚大學專利權訂定收取授權金及權利金條款，未針對新專利訂定收取授權金相關條款，尚屬合理。另訪談該公司總經理及管理暨臨床部門主管，由於該公司開發之授權產品係包含自長庚大學授權以及公司日後自行開發等相關專利，將該公司自行開發或與他人共同開發用於授權產品之專利授權予 GNI 公司，係基於未來授權產品販售之考量，故該公司仍需將自行開發或與他人共同開發，應用於非腫瘤中樞神經系統疾病相關專利無償授權予 GNI 公司，以利 GNI 公司對產品之販售及推廣，且該公司為獨家製造商，亦可在販售授權產品之銷貨收入獲取利潤。

5. 對非 100%持股之子公司授權核心技術，對該公司股東權益之影響及所採行因應措施

該公司將澳紐及歐洲地區的非腫瘤中樞神經系統疾病之開發及銷售權利授權予 GNI 公司，自己保留其他地區之權利；依據 BMI Research 的研究報告，2022 年全球醫療器材市場仍以美洲市場為主，在全球市場占比為 51.7%，其次依序為西歐市場，在全球市場占比為 23.5%，再者為亞太市場，在全球市場占比為 18.2%，中歐與東歐占比為 3.8%。而該公司保留美國、台灣等地區之權利，單以美洲市場而言，其占有超過 5 成之市場規模，若加計亞太及其他地區之市場規模，推論該公司授權澳紐歐洲地區之醫療器材市場規模占比應不超過 3 成，並且該公司未授權當時正積極運行中的中樞神經系統癌症疾病之權利予 GNI 公司，僅將非

腫瘤中樞神經系統疾病之開發及銷售權利授權予 GNI 公司，而自行保留製造之權利，尚未有重大異常之情事。另該公司對於轉投資事業管理，包含現金增資、董監事核派解任等事宜，均須經過董事會決議通過，而健亞公司及其關係人華宇藥品公司之董事席次共計二席，占董事總席次九席之比重為 2/9，並無超過半數之表決權，故未來若有提報至董事會有關 GNI(包含授權相關)事宜，該公司董事會應能充分討論，且應同意對該公司有利之事宜，尚不致對該公司股東權益造成重大不利之影響，另該公司已於審計委員會及董事會報告有關健亞公司將注資美金 850 千元予 GNI 公司，倘若未來引進國際大型資金，另將提報審計委員會及董事會有關修訂合資、授權協議以及重新鑑價等相關事宜，經評估相關措施尚能降低對該公司股東權益影響之程度。

綜上所述，浩宇生醫與健亞公司合資設立 GNI 公司，將部分專利授權予 GNI 公司等事宜，均與公司說明相符。本推薦證券商執行上列查核程序，浩宇生醫與健亞公司合資設立 GNI 及 GNIA 公司之緣由尚屬合理，雙方公司分工內容與合資契約內容相符，該公司將非腫瘤之中樞神經系統疾病之澳紐歐專利授權予 GNI 公司之原因、價格尚屬合理、董事會之利害關係人均已利益迴避，對該公司股東權益尚無重大不利之影響，尚無重大異常之情事。

二十六、上市上櫃公司就公司治理運作情形應記載事項：

(一)董事會運作情形

112 年度至 114 年截至公開說明書刊印日止，董事會開會 15 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 所代表法人：健亞生物科技 (股)公司	15	0	100%	
董事暨總 經理	龍震宇	15	0	100%	
董事	劉浩澧	15	0	100%	
董事	文鼎創業投資(股)公司 (代表人：詹月瑄)	15	0	100%	
董事	華宇藥品(股)公司 (代表人：朱佳真)	15	0	100%	
董事	黃種智	13	2	87%	
獨立董事	鄭漢鐔	15	0	100%	
獨立董事	陳家麟	14	1	93%	
獨立董事	陳家進	14	0	93%	
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 其他應記載事項：					

一、董事會之運作如有下列情形之一者，應敘明董事會日期、期別、議案內容、所有獨立董事意見及公司對獨立董事意見之處理：

(一) 證券交易法第 14 條之 3 所列事項：

請參閱本公開說明書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。

(二) 除前開事項外，其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項：無。

二、董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形

董事會	議案內容	董事姓名	應迴避原因	參與表決情形
112.04.10	本公司 112 年度經理人調薪案	龍震宇董事	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 112 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	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，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過
112.12.01	評估本公司 112 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
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，暨通過本公司員工認股權憑證發放條件案	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
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	陳正董事長 朱佳真董事 龍震宇董事	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

	開發合約擬提請追認案	劉浩澧董事		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、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等六大面向，共 23 個項目。 「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：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。 「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：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。

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

- (一)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。
- (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。

(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，112 年度至 114 年截至公開說明書刊印日止，審計委員會共開會 13 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	13	0	100%	
獨立董事	陳家麟	12	1	92%	
獨立董事	陳家進	12	1	92%	

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
112.02.02 (第 1 屆 第 6 次)	無討論案	不適用	不適用
112.04.07 (第 1 屆 第 7 次)	本公司健全營運計劃書修訂案 本公司 111 年度營業報告書、個體財務報表及合併財務報表案 本公司 111 年度虧損撥補案 本公司 111 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「公司治理實務守則」部分條文案 擬修訂本公司內部控制制度「銷售及收款循環」及「融資循環」部分條文案 訂定112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
112.06.26 (第 1 屆 第 8 次)	本公司112年辦理現金增資發行新股案	無異議照案 通過	無
112.08.11 (第 1 屆 第 9 次)	本公司112年第二季合併財務報告	無異議照案 通過	無
112.11.20 (第 1 屆 第 10 次)	本公司113年度內部稽核計畫案 本公司簽證會計師獨立性及適任性評估案 擬委任本公司簽證會計師並決議其報酬	無異議照案 通過	無
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	無異議照案 通過	無
	本公司112年度虧損撥補案		
	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		
113.05.10 (第 1 屆 第 13 次)	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
	本公司「內部控制制度聲明書」案		
	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	無異議照案 通過，惟提 議相關人員 應安排適當 之進修計畫 以符合適任 資格	業已安排 進修計畫
	本公司設置資訊安全主管及人員案		
113.05.10 (第 1 屆 第 13 次)	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	無異議照案通 過，並經委員 共同推派由召 集人單獨代表 簽訂全數藥品 標籤合約	無
	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	無異議照案通 過，並經委員 共同推派由召 集人單獨代表 簽訂合作備忘 錄、產品代理 合約、超音波 追蹤系統委託 設計及開發合 約及納維爾針 具追蹤系統產 品設計轉讓、 改良及代工協	無

		議	
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。

112 年度至 114 年截至公開說明書刊印日止，主要溝通事項摘錄如下表：

日期	溝通內容	處理執行結果
112.02.02 審計委員會	111 年第四季內部稽核報告	洽悉
112.04.07 審計委員會	112 年 1 至 2 月內部稽核報告	洽悉
	審議本公司 111 年度「內部控制制度聲明書」	審議通過，提請董事會決議
112.06.26 審計委員會	112 年 3 至 5 月內部稽核報告	洽悉
112.08.11 審計委員會	112 年 6 月內部稽核報告	洽悉
112.11.20 審計委員會	112 年第三季內部稽核報告	洽悉
113.01.30 審計委員會	112 年第四季內部稽核報告	洽悉
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	審議通過，提

		3 月 31 日「內部控制制度聲明書」	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

(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。

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									
	V		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	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								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	
功能性委員會？ (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？ (四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	V		會。 (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
	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。	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。	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) 本公司為興櫃公司，依公司營運狀況出具半年度及年度財務報告，依興櫃公司申報之應辦事項一覽表，檢送年度財務報告為每會計年度終了後四個月內。檢送第二季財務報告則是每會計年度第二季終了後四十五日內，已遵詢相關規定申報。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	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	
			「公開資訊觀測站」，以維護利害關係人之權益。 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。 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。 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。 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。	
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)：本公司非上市(櫃)公司未列入受評，故不適用。				

(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	請參閱參之二之(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、法律、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，最近年度(112 年度)至 114 年載至公開說明書刊印日止，薪資報酬委員會開會 7 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	6	1	86%	無
委員	陳家麟	7	0	100%	無
委員	鄭漢鐔	7	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. 112 年度至 114 年載至公開說明書刊印日止，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
112.02.02 (第 1 屆 第 4 次)	本公司 111 年度董事會及各功能性委員會績效評估案	無異議照案通過	無
112.04.07 (第 1 屆 第 5 次)	本公司人事異動案 本公司 112 年度經理人調薪案 訂定 112 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
112.11.20 (第 1 屆 第 6 次)	公司同仁交通津貼調整案 評估本公司 112 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 113 年之工作計劃案	無異議照案通過	無
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)	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	無異議照案通過	無

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
第 8 次)	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		
113.11.11 (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
114.1.20 (第 1 屆 第 10 次)	本公司 113 年度董事會及各功 能性委員會績效評估案 本公司海外商業發展顧問聘任 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	本公司雖尚無專（兼）職單位推動企業永續發展之治理架構，惟已訂定「永續發展實務守則」並經董事會通過，且董事會及經營團隊均對此有深刻體認，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。	相關因應措施研議中
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，並為健全風險管理作業、強化公司治理，降低營運可能面臨之風險，訂定風險管理政策與程序。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，本公司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，如醫療器材品質管理 ISO13485。	無重大差異
（二）公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	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	無重大差異

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	
			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。	
(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	本公司目前尚未針對氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會進行評估，未來將研擬氣候相關議題之因應措施，惟力求各種節能減碳政策，如照明及電腦設備除必要外，皆於下班後關閉及推動無紙化作業等措施，以及參與全球地球日之關燈活動等公益活動，以降低公司營運對自然環境之衝擊。	相關因應措施研議中
(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、汙水處理等專用設備，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，僅有員工日常垃圾，廢棄物管理亦依照管委會之規定並落實資源	無重大差異

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			
			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		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。 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。 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。 女性多元化指標：(截至 114 年 1 月)	無重大差異		
			<table><tr><td>類別</td><td>百分比</td></tr></table>	類別	百分比	
類別	百分比					

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							
			<table><tr><td>女性占總員工</td><td>35%</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></table>	女性占總員工	35%	女性占所有主管	20%	女性占董事	22%	
女性占總員工	35%									
女性占所有主管	20%									
女性占董事	22%									
(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？	V		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： 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 2. 建置員工建言及申訴多元化之溝通管道。 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。 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。 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。 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	無重大差異						

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	
			檢亦已通過，確保工作環境之安全。 7. 本公司於112年度未有員工職災之情事。 8. 本公司於112年度未有發生火災之情事。	
(四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	V		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劃，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。	無重大差異
(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？	V		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。	無重大差異
(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？		V	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關證書，甚而導航機製造商 Medtronic	將視公司營運狀況或法令規定辦理

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	
			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。	
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？		V	本公司目前尚未編製永續報告書，未來將依法令規定進行編製。	將視公司營運狀況或法令規定辦理
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」，董事會及經營團隊均對此有深刻體認，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。				
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊： (一)環境保護： 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，落實垃圾資源回收提高使用對節電、水等相關措施。 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。 (二)安全衛生： 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。 (三)人權保護： 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。				

(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	
一、訂定誠信經營政策及方案 (一) 公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？ (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？ (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？	V		(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112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%。	無重大差異
	V		(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。	無重大差異
	V		(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。	無重大差異
二、落實誠信經營 (一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明定誠信行為條款？ (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	V		(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。	無重大差異
		V	(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	將視公司營運狀況或法令規定辦理

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	
誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？			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，並於必要時向董事會報告。	
(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		(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、	V		(二) 本公司已於「誠信經營作業程序及行為指	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	
調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？ (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		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。 (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，截至公開說明書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)公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式：

本公司已訂定公司治理實務守則以及與公司治理相關之董事會議事規範、董事選任程序、誠信經營守則、道德行為準則、股東會議事規則等作業程序，並已於公司網站之『公司治理專區』與公開資訊觀測站揭露相關資訊。

(八)最近年度及截至公開說明書刊印日止，公司董事長、總經理、會計主管、財務主管、內部稽核主管及研發主管等有關人士辭職解任情形：無。

(九)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(112 年)及截至公開說明書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	112.05.29	證期會	營業秘密保護與法令遵循對於公司治理之重要性	3
			112.11.10	證期會	永續金融及投資 ESG 化趨勢	3
			113.05.31	證期會	企業經營與風險因應管理	3
董事/技術顧問	劉浩澧	111.03.18	112.08.25	中華公司治理協會	企業財務報表舞弊與案例探討	3
			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	112.10.04	中華公司治理協會	董事會如何訂定 ESG 永續治理策略	3
			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
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	112.05.29	證期會	營業秘密保護與法令遵循對於公司治理之重要性	3
			112.11.10	證期會	永續金融及投資 ESG 化趨勢	3
			113.05.31	證期會	企業經營與風險因應管理	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	112.07.31	中華民國公司經營暨永續發展協會	ESG 全球新趨勢	3
			112.09.26	中華無形資產暨企業評價協會	新企併法下「價格合理性意見書」及「當時公平價格」之評價	4

職稱	姓名	就任日期	進修日期	進修機構	課程名稱	進修時數
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
			113.05.09	中華公司治理協會	2024 全球經濟展望與產業趨勢	3
			112.05.19	中華公司治理協會	營業秘密保護與競業禁止	3
			112.08.25	中華公司治理協會	企業財務報表舞弊與案例探討	3
			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
獨立董事	陳家麟	111.03.18	112.09.15	中華公司治理協會	上市櫃公司董事會議事運作常見缺失實務分享	3
			112.11.03	中華公司治理協會	訴訟與訴訟之外－如何寫好合約中的爭端解決條款？	3
			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(112 年)及截至公開說明書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	112.04.27	內部稽核協會	企業勞資關係：勞動契約、工作規則及勞資會議之解析與查核	6

職稱	姓名	進修日期	進修機構	課程名稱	進修時數
		112.05.16	內部稽核協會	董事會及功能委員會(審計、薪酬)法規解析與稽核重點	6
		112.07.18	內部稽核協會	「財報自編」與「永續報告」之政策解析暨與內稽內控實務重點研討	6
		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
會計主管	陳長興	112.06.15-112.06.16	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
		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
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
資訊安全主管	昌廷光	113.06.19	台灣專案管理學會	數位轉型與資訊安全	3

柒、重要決議

一、重要決議應記載與本次發行有關之決議文(含章程新舊條文對照表及盈餘分配表)

- (一)與本次發行有關之決議文：請參閱附件九。
- (二)公司章程及章程新舊條文對照表：請參閱附件十一。
- (三)盈餘分配表：本公司截至 112 年度為止仍處於累積虧損狀態，故 113 年度無股利盈餘分派案。

二、未來股利發放政策

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。

三、截至公開說明書刊印日止之背書保證相關資訊：無。

附件一

內部控制制度聲明書

浩宇生醫股份有限公司

內部控制制度聲明書

日期：113年08月09日

本公司民國112年7月1日至113年6月30日之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。
- 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1.控制環境，2.風險評估，3.控制作業，4.資訊與溝通，及5.監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
- 四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國113年6月30日之內部控制制度(含對子公司之監督與管理)，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、為申請上櫃之需要，本公司依據「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心審查有價證券上櫃作業程序」第六條之規定，委託會計師專案審查上開期間與外部財務報導之可靠性及與保障資產安全(使資產不致在未經授權之情況下取得、使用或處分)有關的內部控制制度，如前項所述，其設計及執行係屬有效，並無影響財務資訊之記錄、處理、彙總及報告可靠性之重大缺失，亦無影響保障資產安全，使資產在未經授權之情況下逕行取得、使用或處分之重大缺失。
- 七、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 八、本聲明書業經本公司民國113年08月09日董事會通過，出席董事8人中，無人持反對意見，均同意本聲明書之內容，併此聲明。

浩宇生醫股份有限公司

董事長：陳

正

簽章

總經理：龍震宇

簽章

附件二

會計師出具內部控制制度專案審查報告

內部控制制度審查確信報告

資會綜字第 23011551 號

浩宇生醫科技股份有限公司 公鑒：

後附浩宇生醫科技股份有限公司（以下稱「貴公司」）謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，於民國 113 年 6 月 30 日係有效設計及執行之聲明書，業經本會計師執行合理確信審查程序竣事。

標的、標的資訊與適用基準

本確信案件之標的及標的資訊係 貴公司與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度於民國 113 年 6 月 30 日之設計及執行情形，及 貴公司於民國 113 年 8 月 9 日所出具謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書（以下併稱確信標的）。

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

先天限制

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

管理階層之責任

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

會計師之責任

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

獨立性及品質管理規範

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

所執行程序之彙總說明

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

確信結論

依本會計師意見，依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制制度有效性判斷項目判斷，貴公司與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度於民國 113 年 6 月 30 日之設計及執行，在所有重大方面可維持有效性；貴公司於民國 113 年 8 月 9 日所出具謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書，在所有重大方面則屬允當。

強調事項段

貴公司業已依照「公開發行公司取得或處分資產處理準則」、「公開發行公司資金貸與及背書保證處理準則」及「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」，針對取得或處分資產、從事衍生性商品交易、資金貸與他人之管理、為他人背書或提供保證之管理、關係人交易之管理、財務報表編製流程之管理及對子公司之監督與管理訂定相關作業程序。本會計師未因此而修正確信結論。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

林冠宏

會計師

周筱姿



中 華 民 國 1 1 3 年 8 月 9 日

附件三

證券承銷商評估總結意見

承銷商總結意見

浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱「該公司」或「浩宇公司」)本次為辦理公開募集與發行現金增資普通股 8,320 仟股，每股面額新台幣壹拾元整，按面額計算之募集總金額為新台幣 83,200 仟元整，依法向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心提出申報。業經本承銷商採用必要之輔導及評估程序，包括實地了解該公司之營運狀況，與公司董事、經理人、及其他相關人員面談或舉行會議，蒐集、整理、查證及比較分析相關資料等，予以審慎評估。特依金融監督管理委員會「發行人募集與發行有價證券處理準則」及中華民國證券商業同業公會「發行人募集與發行有價證券承銷商評估報告應行記載事項要點」及「證券承銷商受託辦理發行人募集與發行有價證券承銷商評估報告之評估查核程序」規定，出具本承銷商總結意見。

依本承銷商之意見，該公司本次募集與發行有價證券符合「發行人募集與發行有價證券處理準則」及相關法令之規定，暨其計畫具可行性及必要性，其資金用途、進度及預計可能產生效益亦具合理性。

元富證券股份有限公司



董 事 長：陳 俊 宏



承銷部門主管：顏 榮 嗣



附件四

律師法律意見書

律師法律意見書

浩宇生醫股份有限公司本次為申請股票上櫃，向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心提出申請股票上櫃。經本律師採取必要審核程序，包括實地瞭解，與公司相關人員面談或舉行會議，蒐集、整理、查證公司議事錄、重要契約及其他相關文件、資料，並參酌相關專家之意見等。特依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心審查有價證券上櫃作業程序」、「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心初次申請上櫃用之公開說明書應行記載事項準則」及「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」等規定，出具本律師法律意見書。

依本律師意見，浩宇生醫股份有限公司本次向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申請股票上櫃，並未發現有違反法令致影響股票上櫃之情事。

此致

浩宇生醫股份有限公司

翰辰法律事務所
邱雅文律師



中 華 民 國 113 年 8 月 11 日

律師法律意見書

浩宇生醫股份有限公司本次為募集與發行普通股 8,320,000 股，每股面額壹拾元整，總計普通股新臺幣 83,200,000 元整，向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心提出申報。經本律師採取必要審核程序，包括實地瞭解，與公司董事、經理人及相關人員面談或舉行會議，蒐集、整理、查證公司議事錄、重要契約及其他相關文件、資料，並參酌相關專家之意見等。特依「發行人募集與發行有價證券處理準則」規定，出具本律師法律意見書。

依本律師意見，浩宇生醫股份有限公司本次向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心提出之法律事項檢查表所載事項，並未發現有違反法令致影響有價證券募集與發行之情事。

此致

浩宇生醫股份有限公司

翰辰法律事務所

邱雅文律師



附件五

證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書

聲 明 書

本公司、本公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與本公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

發行人：浩宇生醫股份有限公司



負責人：陳正



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本人係浩宇生醫股份有限公司（以下簡稱浩宇公司）之董事長暨法人董事代表人，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人



董 事 長：陳 正

中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本公司係浩宇生醫股份有限公司（以下簡稱浩宇公司）之法人董事，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人

法人董事：健亞生物科技股份有限公司

負 責 人：陳 正



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本人係浩宇生醫股份有限公司（以下簡稱浩宇公司）之董事，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人



董 事：劉浩澧

中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本公司係浩宇生醫股份有限公司（以下簡稱浩宇公司）之法人董事，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人

法人董事：文鼎創業投資股份有限公司

負 責 人：邱德成

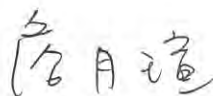


中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本人係浩宇生醫股份有限公司（以下簡稱浩宇公司）之法人董事代表人，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人



董 事：詹月瑄

中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本人係浩宇生醫股份有限公司（以下簡稱浩宇公司）之董事，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人

董 事：龍震宇



中 華 民 國 1 1 3 年 1 2 月 1 6 日

聲 明 書

本人係浩宇生醫股份有限公司（以下簡稱浩宇公司）之董事，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人

董 事：黃種智



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本公司係浩宇生醫股份有限公司（以下簡稱浩宇公司）之法人董事，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人

法人董事：華宇藥品股份有限公司

負 責 人：陳 正



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本人係浩宇生醫股份有限公司（以下簡稱浩宇公司）之法人董事代表人，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人

董 事：朱佳真



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本人係浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱浩宇公司)之獨立董事，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人

獨立董事：鄭漢鐔



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本人係浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱浩宇公司)之獨立董事，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人



獨立董事：陳家麟

中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本人係浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱浩宇公司)之獨立董事，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人

獨立董事：陳家進



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本人係浩宇生醫股份有限公司（以下簡稱浩宇公司）之經理人，於浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人及浩宇公司、浩宇公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與浩宇公司申報募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人

總經理：龍震宇



行銷主管：陳顯榮



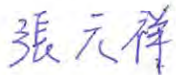
管理暨臨床研究主管：昌廷光



會計主管：陳長興



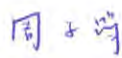
內部稽核：張元祥



研發主管：陳淳皓



公司治理主管：周子筠



製造主管：李志彬



品保與法規主管：王昭丹



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本公司受浩宇生醫股份有限公司（下稱浩宇公司）委託，擔任浩宇公司募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案之證券承銷商，茲聲明將善盡注意下列事項，絕無虛偽或隱匿之情事：

- 一、 浩宇公司本次募集與發行有價證券價格之訂定及相關作業程序，應遵守「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」及「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」等相關規定。
- 二、 本公司絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取，不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或前二者所指定之人等。
- 三、 如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條及第三十二條等規定，除依中華民國證券商業同業公會訂定之相關規定處理，並應負證券交易法第五十六條、第六十六條、第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

證券承銷商：元富證券股份有限公司

董 事 長：陳 俊 宏



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本公司受浩宇生醫股份有限公司（下稱浩宇公司）委託，擔任浩宇公司募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案之證券承銷商，茲聲明將善盡注意下列事項，絕無虛偽或隱匿之情事：

- 一、 浩宇公司本次募集與發行有價證券價格之訂定及相關作業程序，應遵守「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」及「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」等相關規定。
- 二、 本公司絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取，不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或前二者所指定之人等。
- 三、 如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條及第三十二條等規定，除依中華民國證券商業同業公會訂定之相關規定處理，並應負證券交易法第五十六條、第六十六條、第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

證券承銷商：凱基證券股份有限公司

負 責 人：方 維 昌



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

本公司受浩宇生醫股份有限公司（下稱浩宇公司）委託，擔任浩宇公司募集與發行 113 年度初次上櫃前現金增資乙案之證券承銷商，茲聲明將善盡注意下列事項，絕無虛偽或隱匿之情事：

- 一、 浩宇公司本次募集與發行有價證券價格之訂定及相關作業程序，應遵守「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」及「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」等相關規定。
- 二、 本公司絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取，不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或前二者所指定之人等。
- 三、 如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條及第三十二條等規定，除依中華民國證券商業同業公會訂定之相關規定處理，並應負證券交易法第五十六條、第六十六條、第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

證券承銷商：華南永昌綜合證券股份有限公司

負 責 人：黃 進 明



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

附件六

發行人出具之財務業務往來無非常規交易情事之書面承諾

聲明書

茲聲明本公司與以下集團企業間有財務、業務往來者，悉遵循常規辦理，並無非常規交易之情事；無財務、業務往來者，未來配合營運而有財務、業務往來時，承諾將依本公司相關之財務業務往來規範辦理，而無非常規交易之情事。

集團企業：

- 一、Genovate-NaviFUS Inc
- 二、Genovate-NaviFUS (Australia)Pty. Ltd
- 三、NaviFUS US LLC

聲明人：浩宇生醫股份有限公司



負責人：陳 正



聲明書

茲明本公司與浩宇生醫股份有限公司及其子公司間有財、業務往來者，悉遵循常規辦理，並無非常規交易之情事；無財務、業務往來者，未來配合營運而有財務、業務往來時，承諾將依本公司相關之財務業務往來規範辦理，而無非常規交易之情事。

聲明人：Genovate-NaviFUS Inc

負責人： 

中 華 民 國 113 年 12 月 16 日

聲明書

茲明本公司與浩宇生醫股份有限公司及其子公司間有財、業務往來者，悉遵循常規辦理，並無非常規交易之情事；無財務、業務往來者，未來配合營運而有財務、業務往來時，承諾將依本公司相關之財務業務往來規範辦理，而無非常規交易之情事。

聲明人：Genovate-NaviFUS (Australia)Pty. Ltd

負責人：陳 正



中 華 民 國 113 年 12 月 16 日

聲明書

茲明本公司與浩宇生醫股份有限公司及其子公司間有財、業務往來者，悉遵循常規辦理，並無非常規交易之情事；無財務、業務往來者，未來配合營運而有財務、業務往來時，承諾將依本公司相關之財務業務往來規範辦理，而無非常規交易之情事。

聲明人：NaviFUS US LLC

代表人：



中 華 民 國 113 年 12 月 16 日

附件七

不受理特定對象投標聲明書

聲 明 書

茲聲明本公司本次辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，將不受理下列對象之投標單：

- 一、本公司採權益法評價之被投資公司。
- 二、對本公司之投資採權益法評價之投資者。
- 三、公司之董事長或總經理與本公司之董事長或總經理為同一人，或具有配偶關係者。
- 四、受本公司捐贈之金額達其實收基金總額三分之一以上之財團法人。
- 五、本公司之董事、監察人、總經理、副總經理、協理及直屬總經理之部門主管。
- 六、本公司之董事、監察人、總經理之配偶。
- 七、承銷團之董事、監察人、受僱人及其配偶。
- 八、承銷團各證券商。
- 九、擔任興櫃股票公司辦理增資發行新股為初次上市(櫃)公開銷售時之推薦證券商。
- 十、股票申請創新板初次上市案件未具中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法第四十三條之一第二項所訂合格投資人資格者。
- 十一、前各款之人利用他人名義參與應募者(指具證券交易法施行細則第二條規定要件等之實質關係人)。

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

聲明人：浩宇生醫股份有限公司

董事長：陳 正



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

茲聲明本公司主辦浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱浩宇公司)初次上櫃前現金增資發行新股案件，如發現競價拍賣投標之對象有下列各款之人應募時，應拒絕之：

- 一、浩宇公司採權益法評價之被投資公司。
- 二、對浩宇公司之投資採權益法評價之投資者。
- 三、公司之董事長或總經理與浩宇公司之董事長或總經理為同一人，或具有配偶關係者。
- 四、受浩宇公司捐贈之金額達其實收基金總額三分之一以上之財團法人。
- 五、浩宇公司之董事、監察人、總經理、副總經理、協理及直屬總經理之部門主管。
- 六、浩宇公司之董事、監察人、總經理之配偶。
- 七、承銷團之董事、監察人、受僱人及其配偶。
- 八、承銷團各證券商。
- 九、擔任興櫃股票公司辦理增資發行新股為初次上市(櫃)公開銷售時之推薦證券商。
- 十、股票申請創新版初次上市案件未具中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法第四十三條之一第二項所訂合格投資人資格者。
- 十一、前各款之人利用他人名義參與應募者(指具證券交易法施行細則第二條規定要件等之實質關係人)。

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

聲明人：元富證券股份有限公司

董事長：陳 俊 宏



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

茲聲明本公司主辦浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱浩宇公司)初次上櫃前現金增資發行新股案件，如發現競價拍賣投標之對象有下列各款之人應募時，應拒絕之：

- 一、浩宇公司採權益法評價之被投資公司。
- 二、對浩宇公司之投資採權益法評價之投資者。
- 三、公司之董事長或總經理與浩宇公司之董事長或總經理為同一人，或具有配偶關係者。
- 四、受浩宇公司捐贈之金額達其實收基金總額三分之一以上之財團法人。
- 五、浩宇公司之董事、監察人、總經理、副總經理、協理及直屬總經理之部門主管。
- 六、浩宇公司之董事、監察人、總經理之配偶。
- 七、承銷團之董事、監察人、受僱人及其配偶。
- 八、承銷團各證券商。
- 九、擔任興櫃股票公司辦理增資發行新股為初次上市(櫃)公開銷售時之推薦證券商。
- 十、股票申請創新板初次上市案件未具中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法第四十三條之一第二項所訂合格投資人資格者。
- 十一、前各款之人利用他人名義參與應募者(指具證券交易法施行細則第二條規定要件等之實質關係人)。

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

聲明人：華南永昌綜合證券股份有限公司

董事長：黃進明



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

聲 明 書

茲聲明本公司主辦浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱浩宇公司)初次上櫃前現金增資發行新股案件，如發現競價拍賣投標之對象有下列各款之人應募時，應拒絕之：

- 一、浩宇公司採權益法評價之被投資公司。
- 二、對浩宇公司之投資採權益法評價之投資者。
- 三、公司之董事長或總經理與浩宇公司之董事長或總經理為同一人，或具有配偶關係者。
- 四、受浩宇公司捐贈之金額達其實收基金總額三分之一以上之財團法人。
- 五、浩宇公司之董事、監察人、總經理、副總經理、協理及直屬總經理之部門主管。
- 六、浩宇公司之董事、監察人、總經理之配偶。
- 七、承銷團之董事、監察人、受僱人及其配偶。
- 八、承銷團各證券商。
- 九、擔任興櫃股票公司辦理增資發行新股為初次上市(櫃)公開銷售時之推薦證券商。
- 十、股票申請創新板初次上市案件未具中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法第四十三條之一第二項所訂合格投資人資格者。
- 十一、前各款之人利用他人名義參與應募者(指具證券交易法施行細則第二條規定要件等之實質關係人)。

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

聲明人：凱基證券股份有限公司

董事長：方 維 昌



中 華 民 國 1 1 3 年 12 月 16 日

附件八

誠信聲明書

本公司、本公司之董事、以及與本公司申請上櫃案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

申請人：浩宇生醫股份有限公司

負責人：陳 正



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本人為浩宇生醫股份有限公司之董事長暨法人董事代表人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心


董事長：陳 正

中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本公司為浩宇生醫股份有限公司之法人董事暨持股百分之十以上股東，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

法人董事：健亞生物科技股份有限公司



負責人：陳 正



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本公司為浩宇生醫股份有限公司之法人董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

法人董事：華宇藥品股份有限公司

負責人：陳 正



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本人為浩宇生醫股份有限公司之法人董事代表人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

董事：朱佳真 

中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本公司為浩宇生醫股份有限公司之法人董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

法人董事：文鼎創業投資股份有限公司

負責人：邱德成



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本人為浩宇生醫股份有限公司之法人董事代表人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

董事：詹月瑄

詹月瑄

中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本人為浩宇生醫股份有限公司之董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

董事：劉浩澧



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本人為浩宇生醫股份有限公司之董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

董事：龍震宇



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本人為浩宇生醫股份有限公司之董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

董事：黃種智



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本人為浩宇生醫股份有限公司之獨立董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

獨立董事：陳家麟



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本人為浩宇生醫股份有限公司之獨立董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

獨立董事：陳家進



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本人為浩宇生醫股份有限公司之獨立董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

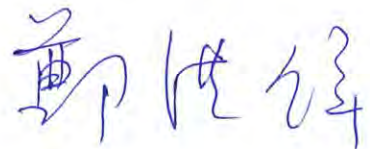
- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

獨立董事：鄭漢鐔



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本人為浩宇生醫股份有限公司申請上櫃案有關之經理人及受雇人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

總經理：龍震宇



行銷主管：陳顯榮

Chen Xianrong

管理暨臨床研究主管：昌廷光

昌廷光

會計主管：陳長興



內部稽核：張元祥

張元祥

研發主管：陳淳皓

陳淳皓

公司治理主管：周子筠

周子筠

製造主管：李志彬

李志彬

品保與法規主管：王昭丹

王昭丹

中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本公司及本公司相關人員輔導並承銷浩宇生醫股份有限公司申請有價證券上櫃案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 56 條、第 66 條、第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

- 一、本案絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或其所指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

主辦推薦證券商：元富證券股份有限公司

董事長：陳俊宏



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本公司及本公司相關人員輔導並承銷浩宇生醫股份有限公司申請有價證券上櫃案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 56 條、第 66 條、第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、本案絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或其所指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

協辦推薦證券商：華南永昌綜合證券股份有限公司

負責人：黃 進 明



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本公司及本公司相關人員輔導並承銷浩宇生醫股份有限公司申請有價證券上櫃案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依 貴中心相關規定處理，並自負證券交易法第 56 條、第 66 條、第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、本案絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或其所指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

協辦推薦證券商：凱基證券股份有限公司

負責人：方維昌



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本會計師承辦浩宇生醫股份有限公司申請有價證券上櫃案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願自負法律責任。

- 一、絕對保持超然獨立之精神並本於誠信，本案審查期間絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

會計師事務所：資誠聯合會計師事務所

周筱姿



會計師

林冠宏



中 華 民 國 1 1 3 年 1 2 月 1 6 日

本律師承辦浩宇生醫股份有限公司申請有價證券上櫃案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願自負法律責任。

一、絕對保持超然獨立之精神並本於誠信，本案審查期間絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

律師事務所：翰辰法律事務所

律師：邱雅文



中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日

本律師承辦浩宇生醫股份有限公司申請有價證券上櫃案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願自負法律責任。

- 一、絕對保持超然獨立之精神並本於誠信，本案審查期間絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為。
- 二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦理」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心

律師事務所：銘誠法律事務所

律師：蔡 銘 書



中 華 民 國 1 1 3 年 十 二 月 十 六 日

附件九

與本次發行有關之決議文

浩宇生醫股份有限公司

112 年度第 5 屆第 8 次董事會議事錄(節錄版)

時間：中華民國 112 年 4 月 10 日下午 2 時整。

地點：台北市大同區承德路三段 246 號 12 樓 (浩宇生醫會議室)

出席：董事：陳正、龍震宇、劉浩澧、華宇藥品股份有限公司(代表人 朱佳真)、文鼎創業投資股份有限公司 (代表人 詹月瑄)、黃種智

獨立董事：鄭漢鐔、陳家進、陳家麟 (以視訊方式出席)

列席：浩宇生醫股份有限公司：昌廷光、陳長興、張元祥、沈好庭
資誠聯合會計師事務所：林冠宏
元富證券：鍾瑞玉、康玉蓓 (以視訊方式出席)
久元電子：汪容 (以視訊方式出席)

主席：陳正

紀錄：昌廷光

壹、主席致詞。

貳、報告事項：

- 一、案由：(略)
- 二、案由：(略)
- 三、案由：(略)

參、上次會議保留之討論事項：
無。

肆、討論事項：

- 一、案由：(略)
- 二、案由：(略)
- 三、案由：(略)
- 四、案由：(略)
- 五、案由：(略)
- 六、案由：(略)
- 七、案由：(略)
- 八、案由：(略)
- 九、案由：(略)
- 十、案由：(略)
- 十一、案由：(略)

十二、案由：本公司申請股票上櫃案，提請核議。

說明：

(一) 配合公司營運成長及吸引優秀人才投入本公司團隊，擬授權董事

長於適當時機向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心提出申請股票上櫃櫃檯買賣及後續上櫃處理事宜。

(二) 本案經董事會決議通過後，將提請 112 年股東常會討論。

決議：經主席徵詢全體出席董事無異議後照案通過。

十三、案由：本公司辦理初次上櫃現金增資提撥公開承銷暨原股東放棄優先認購權利案，提請 核議。

說明：

(一) 依承銷規定上櫃前應辦理現金增資發行新股作為股票上櫃前公開承銷之股份來源，新股數量為擬上櫃掛牌股份總額 10%以上。

(二) 當次現金增資發行新股，擬依公司法第 267 條規定，保留現金增資發行新股總數 10-15%之股數由員工認購，員工認購不足之股份，授權董事長洽特定人按發行價格認購之，其餘 85-90%發行新股之股份，擬請股東會同意依證券交易法第 28 條之 1 規定，決議原股東放棄優先認購權，全數提撥供本公司股票上櫃前辦理公開承銷用。

(三) 本次發行新股之權利義務，與原已發行普通股股份相同。

(四) 本次募集發行有價證券之主要內容(包含發行價格、實際發行數量、發行條件、計畫項目、募集金額、預計進度及可能產生效益等相關事項)，暨其他一切有關發行計畫之事宜，如因法令規定或主管機關核定及基於營運評估或客觀條件需予以修正變更時，擬提請股東會授權董事會全權處理之。

(五) 本案經董事會決議通過後，將提請 112 年股東常會討論。

決議：經主席徵詢全體出席董事無異議後照案通過。

十四、案由：(略)

伍、臨時動議：

無。

陸、散會。



浩宇生醫股份有限公司
113 年度第 5 屆第 20 次董事會議事錄

時間：中華民國 113 年 12 月 10 日下午 4 時 15 分。

地點：台北市南港區忠孝東路七段 508 號 16 樓（浩宇生醫會議室）

出席：董 事：陳 正、龍震宇、劉浩澧、華宇藥品股份有限公司（代表人 朱佳真）、文鼎創業投資股份有限公司（代表人 詹月瑄；以視訊方式出席）、黃種智（以視訊方式出席）

獨立董事：鄭漢鐔、陳家進（以視訊方式出席）、陳家麟（以視訊方式出席）

列席：浩宇生醫股份有限公司：昌廷光、陳長興、周子筠、張元祥

資誠聯合會計師事務所：吳宗諭（以視訊方式出席）

元富證券：康玉蓓

主席：陳 正

紀錄：昌廷光



壹、主席致詞。

貳、報告事項：

一、案由：(略)

二、案由：(略)

參、上次會議保留之討論事項：

無。

肆、討論事項：

一、案由：辦理申請初次上櫃前現金增資發行新股提撥公開承銷案，提請 核議。
(財會部 提)

說明：

(一) 本公司向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申請股票上櫃案，業經櫃檯買賣中心 113 年 11 月 12 日通過上櫃審議委員會及 113 年 12 月 4 日董事會決議通過。

(二) 本公司業經 112 年 6 月 26 日股東常會決議通過辦理現金增資發行新股，作為初次上櫃前提出公開承銷之股份來源，並授權董事會處理相關事宜。

(三) 本次擬辦理現金增資發行普通股 7,800,000 股至 8,320,000 股，每股面額新台幣 10 元整，每股發行價格暫訂為新台幣 28 元，預計募集總金額為新台幣 218,400 千元至 232,960 千元。惟向櫃買中心申報之暫定發行價格及實際發行價格擬授權董事長參酌市場狀況，並依相關證券法令與主辦證券承銷商共同議定之。

(四) 本次現金增資依公司法第 267 條規定，保留發行股份總數 10%至 15%計 780,000 股至 1,248,000 股由員工認購，其餘 90%至 85%計 7,020,000



股至 7,072,000 股依證券交易法第 28 條之 1 規定及本公司民國 112 年 6 月 26 日股東常會之決議，由原股東放棄優先認購之權利，全數辦理上櫃前公開承銷，不受公司法第 267 條按照原有股份比例儘先分認之規定限制；員工認購不足或放棄認購部分，擬授權董事長洽特定人認購之，對外公開承銷認購不足之部分，依「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」規定辦理。實際發行股數及員工認股比率擬提請董事會授權董事長全權處理。

- (五) 本次現金增資發行新股，其權利及義務與原已發行普通股相同，並採無實體發行。
- (六) 本次現金增資之資金用途為充實營運資金，有關預計運用進度及預期產生效益之說明，請參閱附件 2，本次每股實際發行價格因市場變動而調整，導致資金募集不足時，其差額部分將減少充實營運資金；反之，如實際發行價格高於預期募集金額，增加之部分亦將全數用以充實營運資金。
- (七) 有關本次現金增資發行新股，包括但不限於實際發行價格、發行條件、募集資金總額、資金運用計畫、預定進度、預期產生效益及其他與本次發行相關事項等，如因法律規定或主管機關要求，基於營運評估或客觀環境需予修正變更時，擬提請董事會授權董事長全權處理。
- (八) 本次現金增資案授權董事長訂定增資基準日及股款繳納期間等相關發行新股事宜；上櫃前應辦理事項，包含終止興櫃轉上櫃掛牌等，亦提請董事會授權董事長全權處理。
- (九) 本案業經審計委員會審議，擬提請董事會決議。

決議：經主席徵詢全體出席董事同意通過。

- 二、案由：訂定本公司「113 年度現金增資員工認股辦法」案，提請核議。
(管理部提)

說明：

- (一) 本公司為配合股票上櫃前公開承銷，擬辦理現金增資發行新股，並依公司法第 267 條規定，保留發行新股總數之 10% 至 15% 供員工承購，擬訂定「113 年度現金增資員工認股辦法」，請參閱附件 3。
- (二) 本案業經審計委員會審議，擬提請董事會決議。

決議：經主席徵詢全體出席董事同意通過。

- 三、案由：擬出具「健全營運計畫書」案，提請核議。(財會部提)

說明：

- (一) 本公司擬辦理初次上櫃前現金增資發行新股案，因最近連續二年有虧損之情事，申請書件應檢附董事會決議通過之「健全營運計畫書」，請參閱附件 4。
- (二) 本案業經審計委員會審議，擬提請董事會決議。

決議：經主席徵詢全體出席董事同意通過。

伍、 臨時動議：
無。

陸、 散會。

附件十

盈餘分配表

浩宇生醫股份有限公司

盈虧撥補表

112年度

單位：新台幣元

項目	金額
期初累積盈虧	(378, 947, 594)
加：112年度稅後淨利(損)	(65, 729, 366)
可供分配盈餘	(444, 676, 960)
期末待彌補虧損	(444, 676, 960)

董事長：陳正



總經理：龍震宇



會計主管：陳長興



附件十一

公司章程(含修正前後條文對照表)

浩宇生醫股份有限公司

公司章程

第一章 總 則

第 1 條：本公司依照公司法規定組織之，定名為浩宇生醫股份有限公司

第 2 條：本公司所營事業如下：

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

第 3 條：本公司轉投資總額，不受公司法第 13 條有關轉投資比例之限制。

第 4 條：本公司為業務之需要，授權董事會得對外背書保證。

第 5 條：本公司設總公司於台北市，必要時經董事會之決議得在國內外設立分公司。

第 6 條：本公司之公告方法依照公司法第 28 條規定辦理。

第二章 股 份

第 7 條：本公司資本總額定為新臺幣 1,500,000,000 元，分為 150,000,000 股，每股金額新臺幣 10 元，分次發行。

前項資本總額內保留新臺幣 150,000,000 元，共計 15,000,000 股，每股金額新臺幣 10 元，供發行員工認股權憑證，授權董事會視需要分次發行之。

本公司依法買回股份之轉讓對象、發行員工認股權憑證、限制員工權利新股之發給對象及發行新股得承購股份之對象得包括符合一定條件之控制或從屬公司員工，其條件及分配方式授權董事會決議之。

第 8 條：本公司股票概為記名式，由代表公司之董事簽名或蓋章，經依法簽證後發行之。

本公司發行之股份，得免印製股票，惟應洽證券商集中保管事業機構登錄。

本公司股票事務之處理，悉依主管機關所頒佈之「公開發行股票公司股務處理準則」規定辦理。

第 9 條：股東名簿記載之變更，於股東常會開會前 60 日內，股東臨時會開會前 30 日內，

或公司決定分派股息及紅利或其他利益之基準日前5日內，不得為之。

第三章 股東會

第10條：股東會分常會及臨時會2種。常會每年至少召集一次，於每會計年度終了後6個月內由董事會依法召開；臨時會於必要時依法召集之。

本公司股東會之召集，依公司法第172條規定為之。

本公司股東會開會時，得以視訊會議或其他經中央主管機關公告之方式為之。

第11條：股東得於每次股東會，出具公司印發之委託書，載明授權範圍，委託代理人，出席股東會。

第12條：股東委託出席之辦法，除依公司法第177條規定辦理外，悉依主管機關頒布之「公開發行公司出席股東會使用委託書規則」規定辦理。

第13條：本公司各股東，除法令另有規定外，每股有一表決權。

本公司召開股東會時，得以書面或電子方式行使表決權；其以書面或電子方式行使表決權時，其行使方法應載明於股東會召集通知。

本公司符合證券主管機關規定應採電子投票之適用範圍時，自其生效之日起，召開股東會時，應將電子方式列為表決權行使管道之一。

第14條：股東會之決議，除公司法另有規定外，應有代表已發行股份總數過半數股東之出席，以出席股東表決權過半數之同意行之。

股東會之決議事項應作成議事錄，由主席簽名或蓋章於會後20日內，將議事錄分發各股東，前項議事錄之分發，得以公告方式為之。

前項議事錄之製作及分發，悉依公司法第183條規定辦理。

第15條：本公司僅為政府或法人股東一人所組織時，股東會職權由董事會行使，不適用本章程有關股東會之規定。

第四章 董事及審計委員會

第16條：本公司設董事5至11人，任期3年，其選任方式採候選人提名制度，由股東會就候選人名單中選任之，連選得連任。

依證券交易法第十四條之二規定，前項董事名額中，獨立董事人數不得少於三人，且不得少於董事席次三分之一。有關獨立董事之專業資格、持股、兼職限制其他應遵行事項，依證券主管機關規定辦理。

本公司董事選舉採用累積投票制，每一股份有與應選出董事人數相同之選舉權，得集中選舉一人，或分配選舉數人，由所得選票代表選舉權較多者，當選為董事。。

第17條：董事會由董事組織之，由三分之二以上董事之出席，及出席董事過半數之同意互推董事長1人，董事長對外代表公司。

第18條：董事長請假或因故不能行使職權時，其代理依公司法第208條規定辦理。

董事因故不能出席董事會時，得委託其他董事代理出席，但董事代理出席董事會時，以受一人委託為限。



董事會開會時，如以視訊會議為之，其董事以視訊會議參與會議者，視為親自出席。

第 19 條：董事缺額達三分之一時，董事會應於 60 日內召開股東會臨時會補選之，其任期以補足原任之期限為限。

第 20 條：本公司董事之報酬授權董事會依董事對本公司營運參與之程度及貢獻之價值暨同業通常水準支給議定。

第 21 條：本公司依證券交易法規定設置審計委員會，審計委員會由全體獨立董事組成，其人數不得少於三人，其中一人為召集人，且至少一人應具備會計或財務專長。審計委員會及其成員依公司法、證券交易法暨其他法令規定執行監察人之職務。本公司董事得因業務運作之需要，設置薪酬委員會、審計委員會或其他功能性委員會，相關委員會之設置及職權依主管機關所訂辦法進行。

第五章 經 理 人

第六章 會計

第 24 條：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。

第 25 條：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。

第 26 條：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。

第 27 條：本章程未訂事項，悉依公司法規定辦理。

第 28 條：本章程訂立於民國 104 年 03 月 09 日

第 1 次修正於民國 104 年 04 月 17 日

第 2 次修正於民國 104 年 05 月 18 日

第 3 次修正於民國 104 年 06 月 23 日

第 4 次修正於民國 105 年 08 月 12 日

第 5 次修正於民國 107 年 06 月 26 日

第 6 次修正於民國 109 年 06 月 29 日

第 7 次修正於民國 110 年 08 月 31 日

第 8 次修正於民國 111 年 01 月 18 日

第 9 次修正於民國 111 年 03 月 18 日

第 10 次修正於民國 112 年 06 月 26 日

第 11 次修正於民國 113 年 06 月 24 日

浩宇生醫股份有限公司

董事長：陳 正



「公司章程」修訂前後條文對照表

條次	修正後條文	修正前條文	說明
第 16 條	本公司設董事 5 至 <u>11</u> 人，任期 3 年，其選任方式採候選人提名制度，由股東會就候選人名單中選任之，連選得連任。 依證券交易法第十四條之二規定，前項董事名額中，獨立董事人數不得少於<u>三</u>人，且不得少於董事席次<u>三分之一</u>。有關獨立董事之專業資格、持股、兼職限制其他應遵行事項，依證券主管機關規定辦理。 本公司董事選舉採用累積投票制，每一股份有與應選出董事人數相同之選舉權，得集中選舉一人，或分配選舉數人，由所得選票代表選舉權較多者，當選為董事。	本公司設董事 5 至 <u>9</u> 人，任期 3 年，由股東會就有行為能力之人選任，連選得連任。 依證券交易法第十四條之二規定，前項董事名額中，獨立董事人數不得少於二人，且不得少於董事席次<u>五分之一</u>，~~並採候選人提名制度，由股東會就獨立董事候選人名單中選任之。~~有關獨立董事之專業資格、持股、兼職限制其他應遵行事項，依證券主管機關規定辦理。 ~~本公司董事選任方式，依公司法規定採候選人提名制度，股東就董事候選人名單中選任之。~~ 本公司董事選舉採用累積投票制，每一股份有與應選出董事人數相同之選舉權，得集中選舉一人，或分配選舉數人，由所得選票代表選舉權較多者，當選為董事。	配合本公司實際作業情形及因應公司治理3.0以強化董事會運作修訂
第 28 條	…… 第 10 次修正於民國 112 年 06 月 26 日 第 11 次修正於民國 113 年 06 月 24 日	…… 第 10 次修正於民國 112 年 06 月 26 日	明定本次章程修正日期

附件十二

111 年度合併財務報告暨會計師查核報告

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併財務報告暨會計師查核報告
民國 111 年度及 110 年度
(股票代碼 6872)

公司地址：台北市大同區承德路 3 段 246 號 12 樓
電 話：(02)2586-0560

浩宇生醫股份有限公司及子公司
民國 111 年度及 110 年度合併財務報告暨會計師查核報告
目 錄

項	目	頁 次
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	聲明書	4
四、	會計師查核報告	5 ~ 8
五、	合併資產負債表	9 ~ 10
六、	合併綜合損益表	11
七、	合併權益變動表	12
八、	合併現金流量表	13
九、	合併財務報表附註	14 ~ 42
	(一) 公司沿革	14
	(二) 通過財務報告之日期及程序	14
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	14 ~ 15
	(四) 重大會計政策之彙總說明	15 ~ 22
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	23
	(六) 重要會計項目之說明	23 ~ 34
	(七) 關係人交易	34 ~ 35
	(八) 質押之資產	35

項	目	頁	次
(九)	重大或有負債及未認列之合約承諾	35	
(十)	重大之災害損失	35	
(十一)	重大之期後事項	35	
(十二)	其他	35	~ 40
(十三)	附註揭露事項	41	
(十四)	部門資訊	41	~ 42

浩宇生醫股份有限公司
關係企業合併財務報表聲明書



本公司 111 年度（自 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日止）依「關係企業合併營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」應納入編製關係企業合併財務報表之公司與依國際財務報導準則第十號應納入編製母子公司合併財務報表之公司均相同，且關係企業合併財務報表所應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。

特此聲明

公司名稱：浩宇生醫股份有限公司



負 責 人：陳正



中華民國 112 年 4 月 10 日

會計師查核報告

(112)財審報字第 22004640 號

浩宇生醫股份有限公司 公鑒：

查核意見

浩宇生醫股份有限公司及子公司（以下簡稱「浩宇集團」）民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併綜合損益表、合併權益變動表、合併現金流量表，以及合併財務報表附註（包括重大會計政策彙總），業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開合併財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達浩宇集團民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併財務績效及合併現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及中華民國審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核合併財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與浩宇集團保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對浩宇集團民國 111 年度合併財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

浩宇集團民國 111 年度合併財務報表之關鍵查核事項如下：

銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之存在性評估

事項說明

銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之會計政策請詳合併財務報表附註四(六)及四(八)。如合併財務報表附註六(一)所示，浩宇集團銀行存款餘額為新台幣 223,577 仟元，佔總資產 43%。未符合可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小之短期並具高度流動性之定期存款(表列「按攤銷後成本衡量之金融資產」)，請詳合併財務報表附註六(三)餘額合計為新台幣 230,000 仟元，佔總資產 44%。考量浩宇集團前述資產合計佔總資產比重達 87%，且具有高度的固有風險，故本會計師認為銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之存在性評估為本年度查核最為重要之事項。

因應之查核程序

本會計師對於上開關鍵查核事項已執行之主要因應程序彙列如下：

1. 函證銀行帳戶及金融機構的特殊約定，確認銀行存款之存在及權利義務，暨提供擔保情形。
2. 取得期末銀行調節表檢查是否有不尋常之調節項目。
3. 檢視分類現金及約當現金之適當性。
4. 抽查鉅額現金收支之交易，確認其交易性質係為營運所需。

其他事項 - 個體財務報告

浩宇生醫股份有限公司已編製民國 111 年度及 110 年度個體財務報表，並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案，備供參考。

管理階層與治理單位對財務報表之責任

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

於編製合併財務報表時，管理階層之責任亦包括評估浩宇集團繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算浩宇集團或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

浩宇集團之治理單位（含審計委員會）負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核財務報表之責任

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

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

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

5. 評估合併財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及合併財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於集團內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對合併財務報表表示意見。本會計師負責集團查核案件之指導、監督及執行，並負責形成集團查核意見。

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

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對浩宇集團民國 111 年度合併財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

周筱姿



會計師

林冠宏



前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(85)台財證(六)第 68700 號

金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1110349013 號

中 華 民 國 1 1 2 年 4 月 1 0 日

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併資產負債表
民國111年及110年12月31日



單位：新台幣仟元

資 產		附註	111 年 12 月 31 日		110 年 12 月 31 日	
			金 額	%	金 額	%
流動資產						
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 223,627	43	\$ 307,823	52
1110	透過損益按公允價值衡量之金融資	六(二)				
	產－流動		11,504	2	9,112	2
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產－流	六(三)				
	動		230,000	44	227,680	39
1180	應收帳款－關係人淨額	七	2,250	-	-	-
1200	其他應收款		845	-	755	-
130X	存貨	六(五)	4,435	1	2,175	-
1410	預付款項		5,344	1	7,284	1
11XX	流動資產合計		<u>478,005</u>	<u>91</u>	<u>554,829</u>	<u>94</u>
非流動資產						
1600	不動產、廠房及設備	六(六)	31,098	6	19,130	3
1755	使用權資產	六(七)	189	-	2,455	1
1780	無形資產	六(八)	7,812	2	7,446	1
1900	其他非流動資產		6,963	1	6,056	1
15XX	非流動資產合計		<u>46,062</u>	<u>9</u>	<u>35,087</u>	<u>6</u>
1XXX	資產總計		<u>\$ 524,067</u>	<u>100</u>	<u>\$ 589,916</u>	<u>100</u>

(續次頁)

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併資產負債表
民國111年及110年12月31日



單位：新台幣仟元

負債及權益		附註	111 年 12 月 31 日		110 年 12 月 31 日	
			金	額	金	額
				%		%
負債						
流動負債						
2130	合約負債—流動	六(十五)	\$	-	\$	9,626
2170	應付帳款			74		-
2200	其他應付款	六(九)		19,315		13,294
2280	租賃負債—流動	六(七)		190		2,274
2300	其他流動負債			1,613		497
21XX	流動負債合計			21,192		25,691
非流動負債						
2580	租賃負債—非流動	六(七)		-		190
25XX	非流動負債合計			-		190
2XXX	負債總計			21,192		25,881
權益						
股本						
3110	普通股股本	六(十二)		563,720		563,720
資本公積						
3200	資本公積	六(十三)		300,317		298,807
保留盈餘						
3350	待彌補虧損	六(十四)	(	378,947)	(	315,354)
其他權益						
3400	其他權益		(	143)	(	735)
31XX	歸屬於母公司業主之權益合計			484,947		546,438
36XX	非控制權益			17,928		17,597
3XXX	權益總計			502,875		564,035
重大或有負債及未認列之合約承諾						
重大之期後事項						
3X2X	負債及權益總計		\$	524,067	\$	589,916

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併綜合損益表
民國111年及110年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	111 年 度	110 年 度
		金 額 %	金 額 %
4000 營業收入	六(十五)及七	\$ 19,526 100	\$ - -
5000 營業成本	六(五)	(3,033) (16)	- -
5900 營業毛利		16,493 84	- -
營業費用	六(十七)(十八)及七		
6100 推銷費用		(6,960) (36)	(3,139) -
6200 管理費用		(18,413) (94)	(23,547) -
6300 研究發展費用		(64,019) (328)	(55,895) -
6450 預期信用減損損失	六(四)及十二(二)	(3,196) (16)	- -
6000 營業費用合計		(92,588) (474)	(82,581) -
6900 營業損失		(76,095) (390)	(82,581) -
營業外收入及支出			
7100 利息收入	六(三)	1,958 10	1,185 -
7010 其他收入		344 2	1,622 -
7020 其他利益及損失	六(二)(十六)	10,286 53	(2,859) -
7050 財務成本	六(七)	(12) -	(27) -
7000 營業外收入及支出合計		12,576 65	(79) -
7900 稅前淨損		(63,519) (325)	(82,660) -
8200 本期淨損		(\$ 63,519) (325)	(\$ 82,660) -
後續可能重分類至損益之項目			
8361 國外營運機構財務報表換算之兌換差額		\$ 849 4	(\$ 1,744) -
8300 其他綜合損益(淨額)		\$ 849 4	(\$ 1,744) -
8500 本期綜合損益總額		(\$ 62,670) (321)	(\$ 84,404) -
淨利(損)歸屬於：			
8610 母公司業主		(\$ 63,593) (326)	(\$ 82,796) -
8620 非控制權益		74 1	136 -
合計		(\$ 63,519) (325)	(\$ 82,660) -
綜合損益總額歸屬於：			
8710 母公司業主		(\$ 63,001) (323)	(\$ 83,882) -
8720 非控制權益		331 2	(522) -
合計		(\$ 62,670) (321)	(\$ 84,404) -
每股虧損	六(二十)		
9750 基本每股虧損		(\$ 1.13)	(\$ 1.80)
9850 稀釋每股虧損		(\$ 1.13)	(\$ 1.80)

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正

經理人：龍震宇

會計主管：陳長興

 浩宇生醫股份有限公司及子公司
 合併損益變動表
 民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

附註	歸屬於母公		業主之		權		益					
	於本		公		業		主		之		權	
	股	本	資	公	積	其	他	權	益	國	外	營
註	普	通	股	股	本	特	別	股	股	本	資	本
資本公積－發行溢價	資本公積－員工認股權	資本公積－其他	待	彌	補	虧	損	換	差	額	總	計
非	控	制	權	益	權	益	總	額	總	額	總	額
六(十二)												
六(十一)												
六(十二)												
六(十二)												
	</											

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併現金流量表
民國111年及110年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	附註	111年1月1日 至12月31日	110年1月1日 至12月31日
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		(\$ 63,519)	(\$ 82,660)
調整項目			
收益費損項目			
透過損益按公允價值衡量之金融資產評價(利益)損失	六(二)(十六)	(2,392)	2,888
預期信用減損損失	六(四)及十二(二)	3,196	-
折舊費用(含使用權資產)	六(六)(七)(十七)	8,942	8,708
不動產、廠房及設備轉列費用數	六(六)	506	581
攤銷費用	六(八)(十七)	725	784
利息收入		(1,958)	(1,185)
利息費用		12	27
處分不動產、廠房及設備利益	六(十六)	(1,109)	-
股份基礎給付之酬勞成本	六(十一)	1,510	6,336
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
應收帳款		(3,196)	-
應收帳款－關係人		(2,250)	-
存貨		(184)	-
其他應收款		(90)	(735)
預付款項		1,978	(3,921)
與營業活動相關之負債之淨變動			
應付帳款		74	-
其他應付款		6,999	6,107
合約負債－流動		(9,626)	9,626
其他流動負債		1,116	132
營運產生之現金流出		(59,266)	(53,312)
收取之利息		1,958	1,220
支付之利息		(12)	(27)
(支付)退還之所得稅		(38)	7
營業活動之淨現金流出		(57,358)	(52,112)
投資活動之現金流量			
取得按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	六(三)	(2,320)	(32,680)
取得透過損益按公允價值衡量之金融資產	六(二)	-	(12,000)
取得不動產、廠房及設備	六(二十一)	(15,186)	(2,904)
處分不動產、廠房及設備價款		1,628	-
取得無形資產	六(八)	(1,176)	(85)
預付設備款增加		(7,860)	(5,656)
投資活動之淨現金流出		(24,914)	(53,325)
籌資活動之現金流量			
租賃本金償還數	六(七)	(2,274)	(2,258)
現金增資		-	283,474
員工行使認股權		-	13,340
籌資活動之淨現金(流出)流入		(2,274)	294,556
匯率變動對現金及約當現金之影響		350	(1,743)
本期現金及約當現金(減少)增加數		(84,196)	187,376
期初現金及約當現金餘額		307,823	120,447
期末現金及約當現金餘額		\$ 223,627	\$ 307,823

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正

經理人：龍震宇

會計主管：陳長興

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併財務報表附註
民國 111 年度及 110 年度

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

一、公司沿革

浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國 104 年 3 月 12 日設立。本公司及子公司(以下統稱「本集團」)主要營業項目為超音波及手術導引高階醫療器材之開發、製造與銷售，並於民國 111 年 6 月 22 日經證券櫃檯買賣中心核准成為興櫃公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國 112 年 4 月 10 日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可並發布生效之民國 111 年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第3號之修正「對觀念架構之索引」	民國111年1月1日
國際會計準則第16號之修正「不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款」	民國111年1月1日
國際會計準則第37號之修正「虧損性合約—履行合約之成本」	民國111年1月1日
2018-2020週期之年度改善	民國111年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

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

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	民國112年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計之定義」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	民國112年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

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

(一) 遵循聲明

本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱 IFRSs)編製。

(二) 編製基礎

除下列項目外，本合併財務報告係按歷史成本編製：
按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融資產。

(三) 合併基礎

1. 合併財務報告編製原則

(1) 本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指受本集團控制之個體(包括結構型個體)，當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告，於喪失控制之日起終止合併。

(2) 集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本集團採用之政策一致。

- (3) 損益及其他綜合損益各組成部分歸屬於母公司業主及非控制權益；綜合損益總額亦歸屬於母公司業主及非控制權益，即使因而導致非控制權益發生虧損餘額。
- (4) 對子公司持股之變動若未導致喪失控制（與非控制權益之交易），係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列於權益。
- (5) 當集團喪失對子公司之控制，對前子公司之剩餘投資係按公允價值重新衡量，並作為原始認列金融資產之公允價值或原始認列投資關聯企業或合資之成本，公允價值與帳面金額之差額認列為當期損益。對於先前認列於其他綜合損益與該子公司有關之所有金額，其會計處理與本集團若直接處分相關資產或負債之基礎相同，亦即如先前認列為其他綜合損益之利益或損失，於處分相關資產或負債時將被重分類為損益，則當喪失對子公司之控制時，將該利益或損失自權益重分類為損益。

2. 列入合併財務報告之子公司：

投資公司 名稱	子公司 名稱	業務性質	所持股權百分比(%)		說明
			111年12月31日	110年12月31日	
本公司	Genovate-NaviFUS Inc.	對各種事業之投資	69.77	69.77	
本公司	NaviFUS US LLC	醫療器材開發	-	-	註
Genovate-NaviFUS Inc.	Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	醫療器材開發及販售	100	100	

註：於民國 110 年 1 月 4 日設立登記，截至民國 112 年 4 月 10 日止尚未投入資本。

3. 未列入合併財務報告之子公司：無此情形。
4. 子公司會計期間不同之調整及處理方式：無此情形。
5. 重大限制：無此情形。
6. 對本集團具重大性之非控制權益之子公司：無此情形。

(四) 外幣換算

本合併財務報告所列之項目，均係以本集團營運所處主要經濟環境之貨幣（即功能性貨幣）衡量。本合併財務報告係以本集團之功能性貨幣新台幣作為表達貨幣列報。

1. 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
2. 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
3. 外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目；屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。
4. 所有兌換損益於損益表之「其他利益及損失」列報。

(五) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：
 - (1)預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
 - (2)主要為交易目的而持有者。
 - (3)預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
 - (4)現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。
2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：
 - (1)預期將於正常營業週期中清償者。
 - (2)主要為交易目的而持有者。
 - (3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
 - (4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六) 約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(七) 透過損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指非屬按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。
2. 本集團對於符合慣例交易之透過損益按公允價值衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本集團於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。
4. 當收取股利之權利確立，與股利有關之經濟效益很有可能流入，及股利金額能可靠衡量時，本集團於損益認列股利收入。

(八) 按攤銷後成本衡量之金融資產

1. 係指同時符合下列條件者：
 - (1) 在以收取合約現金流量為目的之經營模式下持有該金融資產。
 - (2) 該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。
2. 本集團對於符合交易慣例之按攤銷後成本衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本集團於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續採有效利息法按攤銷程序於流通期間內認列利息收入，及認列減損損失，並於除列時，將其利益或損失認列於損益。
4. 本集團持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

(九) 應收帳款及票據

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。
2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本集團係以原始發票金額衡量。

(十) 金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，就透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資及按攤銷後成本衡量之金融資產與包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產、應收租賃款、放款承諾及財務保證合約，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(十一) 存貨

存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定。製成品及在製品之成本包括原料、直接人工、其他直接成本及生產相關之製造費用(按正常產能分攤)，惟不包括借款成本。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚需投入之估計成本及完成出售所需之估計成本後之餘額。

(十二) 不動產、廠房及設備

1. 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎，並將購建期間之有關利息資本化。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本集團，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，除土地不提折舊外，其他按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。
4. 本集團於每一財務年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第 8 號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

機器設備	3 年 ~ 10 年
辦公設備	5 年
租賃改良	3 年

(十三) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1. 租賃資產於可供本集團使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本集團增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括：
後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。
3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：
 - (1) 租賃負債之原始衡量金額；
 - (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十四) 無形資產

1. 電腦軟體及專利權
以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 5~10 年攤銷。
2. 商譽
商譽係因企業合併採收購法而產生。

(十五) 員工福利

1. 短期員工福利
短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。
2. 退休金
確定提撥計畫
對於確定提撥計畫，係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。
3. 員工及董監酬勞
員工及董監事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後股東會決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計變動處理。

(十六) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。

(十七) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本集團依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於合併資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。源自於原始認列之商譽所產生之遞延所得稅負債則不予認列，若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失），則不予認列。若投資子公司產生之暫時性差異，本集團可以控制暫時性差異迴轉之時點，且暫時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。

(十八) 股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

(十九) 收入認列

1. 商品銷售

本集團銷售聚焦式超音波系統及治療導引追蹤系統等高階醫材產品，銷貨收入於產品之控制移轉予客戶時認列，即當產品被交付予客戶，且本集團並無尚未履行之履約義務可能影響客戶接受該產品時。當產品被運送至指定地點，陳舊過時及滅失之風險已移轉予客戶，且客戶依據銷售合約接受產品，或有客觀證據證明所有接受標準皆已滿足時，商品交付方屬發生。

2. 委託設計及開發

係來自依合約提供設計及開發之技術服務所產生之勞務收入。當合約所訂產品完成並交付予客戶，客戶於取得並耗用本集團履約所提供之效益後始認列收入。

3. 商品銷售及委託設計及開發之預收款項，於產品之控制移轉予客戶前係認列為合約負債。應收帳款於商品交付予客戶時認列，因自該時點起本集團對合約價款具無條件權利，僅須時間經過即可自客戶收取對價。

(二十) 政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件，且將可收到該項補助時，按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本集團發生之費用，則在相關費用發生期間依有系統之基礎將政府補助認列為當期損益。與不動產、房及設備有關之政府補助，認列為非流動負債，並按相關資產之估計耐用年限以直線法認列為當期損益。

(二十一) 營運部門

本集團營運部門資訊與提供給主要營運決策者之內部管理報告採一致之方式報導。主要營運決策者負責分配資源予營運部門並評估其績效，經辨識本集團之主要營運決策者為董事會。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本集團編製本合併財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明：

(一)會計政策採用之重要判斷

無。

(二)重要會計估計及假設

無。

六、重要會計項目之說明

(一)現金

	111年12月31日	110年12月31日
庫存現金	\$ 50	\$ 50
支票存款及活期存款	187,984	307,773
定期存款	35,593	-
合計	<u>\$ 223,627</u>	<u>\$ 307,823</u>

1. 本集團往來之金融機構信用品質良好，且本集團與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2. 本集團未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二)透過損益按公允價值衡量之金融資產

項 目	111年12月31日	110年12月31日
流動項目：		
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產		
興櫃公司股票	\$ 12,000	\$ 12,000
評價調整	(496)	(2,888)
合計	<u>\$ 11,504</u>	<u>\$ 9,112</u>

1. 透過損益按公允價值衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	111年度	110年度
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產		
權益工具	<u>\$ 2,392</u>	<u>(\$ 2,888)</u>

2. 本集團民國 111 年及 110 年 12 月 31 日透過損益按公允價值衡量之金融資產均未有提供質押之情況。

3. 相關透過損益按公允價值衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。

(三) 按攤銷後成本衡量之金融資產

項目	111年12月31日	110年12月31日
流動項目：		
三個月以上一年以內到期之定期存款	\$ 230,000	\$ 227,680

1. 按攤銷後成本衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	111年度	110年度
利息收入	\$ 1,534	\$ 1,108

2. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為\$230,000 及\$227,680。

3. 本集團未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。

4. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。本集團投資定期存單之交易對象為信用品質良好之金融機構，預期發生違約之可能性甚低。

(四) 應收帳款

	111年12月31日	110年12月31日
應收帳款	\$ 3,225	\$ -
減：備抵損失	(3,225)	-
	\$ -	\$ -

1. 應收帳款之帳齡分析如下：

	111年12月31日	110年12月31日
未逾期	\$ -	\$ -
30天內	-	-
31-90天	-	-
91-180天	-	-
181天以上	3,225	-
	\$ 3,225	\$ -

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

2. 本集團於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之應收帳款餘額均為客戶合約所產生，另於民國 110 年 1 月 1 日客戶合約之應收帳款餘額為\$0。
3. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團應收帳款於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額皆為\$0。
4. 相關應收帳款信用風險資訊請詳附註十二(二)。

(五) 存貨

	111年12月31日	110年12月31日
商品	\$ 4,678	\$ 2,175
備抵跌價損失	(243)	-
合計	<u>\$ 4,435</u>	<u>\$ 2,175</u>

本集團當期認列為費損之存貨成本：

	111年度	110年度
已出售存貨成本	\$ 2,790	\$ -
跌價損失	243	-
	<u>\$ 3,033</u>	<u>\$ -</u>

(六) 不動產、廠房及設備

	機器設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及 待驗設備	合計
111年1月1日					
成本	\$ 28,749	\$ 87	\$ 3,797	\$ 4,882	\$ 37,515
累計折舊	(14,877)	(31)	(3,477)	-	(18,385)
	<u>\$ 13,872</u>	<u>\$ 56</u>	<u>\$ 320</u>	<u>\$ 4,882</u>	<u>\$ 19,130</u>
111年					
1月1日	\$ 13,872	\$ 56	\$ 320	\$ 4,882	\$ 19,130
增添	12,927	-	-	1,366	14,293
移轉	8,763	-	-	(4,392)	4,371
處分	(519)	-	-	-	(519)
折舊費用	(6,408)	(17)	(251)	-	(6,676)
淨兌換差額	499	-	-	-	499
12月31日	<u>\$ 29,134</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 31,098</u>
111年12月31日					
成本	\$ 43,877	\$ 87	\$ 146	\$ 1,856	\$ 45,966
累計折舊	(14,743)	(48)	(77)	-	(14,868)
	<u>\$ 29,134</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 31,098</u>

	機器設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及 待驗設備	合計
110年1月1日					
成本	\$ 28,748	\$ 87	\$ 3,651	\$ 6,078	\$ 38,564
累計折舊	(11,788)	(13)	(2,231)	—	(14,032)
	<u>\$ 16,960</u>	<u>\$ 74</u>	<u>\$ 1,420</u>	<u>\$ 6,078</u>	<u>\$ 24,532</u>
110年					
1月1日	\$ 16,960	\$ 74	\$ 1,420	\$ 6,078	\$ 24,532
增添	2,091	—	146	1,560	3,797
移轉	—	—	—	(2,756)	(2,756)
折舊費用	(5,179)	(18)	(1,246)	—	(6,443)
12月31日	<u>\$ 13,872</u>	<u>\$ 56</u>	<u>\$ 320</u>	<u>\$ 4,882</u>	<u>\$ 19,130</u>
110年12月31日					
成本	\$ 28,749	\$ 87	\$ 3,797	\$ 4,882	\$ 37,515
累計折舊	(14,877)	(31)	(3,477)	—	(18,385)
	<u>\$ 13,872</u>	<u>\$ 56</u>	<u>\$ 320</u>	<u>\$ 4,882</u>	<u>\$ 19,130</u>

(七)租賃交易－承租人

1. 本集團租賃之標的資產為房屋，租賃合約之期間為 2 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。

2. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	111年12月31日	110年12月31日
	帳面金額	帳面金額
房屋	<u>\$ 189</u>	<u>\$ 2,455</u>
	111年度	110年度
	折舊費用	折舊費用
房屋	<u>\$ 2,266</u>	<u>\$ 2,265</u>

3. 本集團於民國 111 年及 110 年度使用權資產之增添分別為\$0 及\$4,532。

4. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	111年度	110年度
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 12	\$ 27
屬短期租賃合約之費用	60	76

5. 本集團於民國 111 年及 110 年度租賃現金流出總額分別為\$2,334 及\$2,334。

(八) 無形資產

	專利權	電腦軟體	商譽	合計
111年1月1日				
成本	\$ 5,857	\$ 301	\$ 4,238	\$ 10,396
累計攤銷	(2,827)	(123)	-	(2,950)
	<u>\$ 3,030</u>	<u>\$ 178</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,446</u>
111年				
1月1日	\$ 3,030	\$ 178	\$ 4,238	\$ 7,446
增添－源自單獨取得	840	251	-	1,091
攤銷費用	(663)	(62)	-	(725)
12月31日	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,812</u>
111年12月31日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(3,490)	(54)	-	(3,544)
	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,812</u>
	專利權	電腦軟體	商譽	合計
110年1月1日				
成本	\$ 14,701	\$ 130	\$ 4,238	\$ 19,069
累計攤銷	(10,915)	(94)	-	(11,009)
	<u>\$ 3,786</u>	<u>\$ 36</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 8,060</u>
110年				
1月1日	\$ 3,786	\$ 36	\$ 4,238	\$ 8,060
增添－源自單獨取得	-	170	-	170
攤銷費用	(756)	(28)	-	(784)
12月31日	<u>\$ 3,030</u>	<u>\$ 178</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,446</u>
110年12月31日				
成本	\$ 5,857	\$ 301	\$ 4,238	\$ 10,396
累計攤銷	(2,827)	(123)	-	(2,950)
	<u>\$ 3,030</u>	<u>\$ 178</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,446</u>

1. 本集團與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為\$10,000，截至民國 111 年 12 月 31 日止已支付授權金\$5,857，剩餘款項俟研發達成進度後支付。
2. 本集團於民國 111 年 1 月 26 日與長庚大學簽訂「超音波影像系統」轉讓合約，取得專利權之合約價金\$840 業已全數支付。

3. 本集團與美國 Brigham and Women's Hospital (BWH) 簽訂「Blood-brain barrier opening」血腦屏障非專屬授權合約，依合約約定授權金額為\$8,844，已全數付訖，其專利授權期間至110年2月業已全數攤提完畢。

(九) 其他應付款

	111年12月31日	110年12月31日
應付臨床研究費	\$ 9,532	\$ 2,498
應付薪資及獎金	6,190	5,656
應付勞務費	1,556	2,115
應付保險及退休金	892	902
應付設備款	-	893
其他	1,145	1,230
	<u>\$ 19,315</u>	<u>\$ 13,294</u>

(十) 退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定福利之退休辦法，適用於於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積金額採月退休金或一次退休金方式領取。本公司之國外子公司並無聘僱員工。
2. 民國111年及110年度，本集團依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$1,386及\$1,221。

(十一) 股份基礎給付

1. 民國111年及110年度，本集團之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	107.4.20	1,840仟股	6年	3年之服務
員工認股權計畫	109.11.10	710仟股	6年	3年之服務
員工認股權計畫	111.5.31	750仟股	6年	4年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	111年		110年	
	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)
1月1日期初流通在外認股權	-	\$ -	1,392	\$ 10
本期給與認股權	750	15	-	-
本期執行認股權	-	-	(1,334)	10
本期逾期失效認股權	-	-	(58)	10
12月31日期末流通在外認股權	<u>750</u>	<u>15</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
12月31日期末可執行認股權	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

3. 民國 111 年 12 月 31 日，流通在外之認股權，履約價格為 15 元，加權平均剩餘合約期間為 5.42 年。

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

協議之 類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利	無風險 利率	每單位 公允價值(元)
員工認股 權計畫	107.4.20	\$11.96	\$ 10	38.43~ 40.65% (註)	2.5~ 3.5年	-	0.60~ 0.65%	\$3.79~ \$4.39
員工認股 權計畫	109.11.10	\$19.90	\$ 10	32% (註)	3.5~ 4.5年	-	0.20%	\$8.70
員工認股 權計畫	111.5.31	\$20.24	\$ 15	42.4% (註)	4.38年	-	1.00%	\$9.27

註：預期波動率係採用最近期與該認股權預期存續期間約當之期間作為樣本區間之股價，並以該期間內股票報酬率之標準差估計而得。

5. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	111年度	110年度
權益交割	\$ 1,510	\$ 6,336

(十二)股本

1. 民國 111 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為\$1,500,000，分為 150,000 仟股（含員工認股權憑證可認購股數 15,000 仟股），實收資本額\$563,720，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下：

	單位：仟股	
	111年	110年
1月1日	56,372	40,664
特別股轉換	-	200
現金增資	-	14,174
員工行使認股權	-	1,334
12月31日	56,372	56,372

2. 本公司於民國 110 年 7 月 7 日經董事會決議通過辦理現金增資發行新股 14,174 仟股，每股發行價格新台幣 20 元，增基基準日訂於 110 年 8 月 31 日，該項增資案業已於民國 110 年 9 月 30 日辦理股本變更登記完竣。

3. 本公司於民國 109 年 8 月 10 日經董事會決議通過辦理現金增資可轉換特別股 200,000 股，每股發行價格新台幣 20 元，增資基準日為民國 109 年 12 月 28 日，該項增資案業已辦理股本變更登記完竣，其主要發行條件如下：

- (1) 每年股息為 0，分派紅利之順序與普通股相同。
- (2) 特別股股東得參與普通股股東之盈餘及資本公積為現金及撥充資本之分派。
- (3) 特別股分派公司賸餘財產之順序優先於普通股，但不以超過發行金額為限。
- (4) 特別股股東於股東會無表決權、無選舉權及無被選為董事、監察人之權利。
- (5) 特別股得於發行屆滿一個月後及下次現金發行新股前由公司向主管機關辦理以一股特別股轉換成一股普通股變更登記事宜。
- (6) 特別股股份不得轉讓。

4. 本公司之特別股股東，業已於民國 110 年 4 月發函予公司請求依法轉換為普通股，業已全數轉換為普通股並辦理變更登記完竣。

(十三) 資本公積

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

(十四) 待彌補虧損

1. 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，除依法完納一切稅捐外，應先彌補以往年度虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司資本總額時，不在此限。如當年度尚有盈餘，併同期初未分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配案提請股東會決議分派之。
2. 本公司民國 111 年及 110 年度均為累積虧損，故尚無盈餘分配。
3. 依公司法規定，若公司虧損達實收資本額二分之一時，董事會應於最近一次股東會報告。

(十五) 營業收入

1. 客戶合約收入之細分

本集團之收入源於提供於某一時點移轉之商品及勞務：

	111年度	110年度
於某一時點認列之收入-		
銷售商品	\$ 15,026	\$ -
銷售勞務	4,500	-
合計	<u>\$ 19,526</u>	<u>\$ -</u>

收入依本集團各公司之所在國家可細分為下列地理區域：

	111年度	110年度
台灣	<u>\$ 19,526</u>	<u>\$ -</u>

2. 合約資產及合約負債

(1) 本集團於民國 111 年 12 月 31 日、110 年 12 月 31 日及 110 年 1 月 1 日，無認列客戶合約收入相關之合約資產，另本集團認列之合約負債分別如下：

	111年12月31日	110年12月31日	110年1月1日
合約負債	<u>\$ -</u>	<u>\$ 9,626</u>	<u>\$ -</u>

(2) 期初合約負債本期認列收入

	111年度	110年度
合約負債期初餘額		
本期認列收入	<u>\$ 9,626</u>	<u>\$ -</u>

(十六) 其他利益及損失

	111年度	110年度
外幣兌換利益	\$ 6,785	\$ 33
透過損益按公允價值衡量之金融資產 利益(損失)	2,392	(2,888)
處分不動產、廠房及設備利益	1,109	-
什項支出	-	(4)
	<u>\$ 10,286</u>	<u>(\$ 2,859)</u>

(十七) 費用性質之額外資訊(均屬於營業費用)

	111年度	110年度
員工福利費用	\$ 37,838	\$ 40,609
折舊費用(含使用權資產)	\$ 8,942	\$ 8,708
勞務費	\$ 4,819	\$ 5,513
攤銷費用	\$ 725	\$ 784
營業租賃租金	\$ 60	\$ 76

(十八) 員工福利費用

	111年度	110年度
薪資費用	\$ 32,232	\$ 36,118
勞健保費用	2,455	2,231
退休金費用	1,386	1,221
董事酬勞(車馬費)	120	120
其他用人費用	1,645	919
	<u>\$ 37,838</u>	<u>\$ 40,609</u>

1. 依本公司章程之規定，本公司當年度如有獲利，應提撥員工酬勞不低於 1%，董事酬勞不高於 2%，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。
2. 本公司民國 111 年及 110 年度均為累積虧損，故未估列員工酬勞及董事酬勞。

(十九) 所得稅

1. 本集團民國 111 年及 110 年度之所得稅費用皆為\$0。
2. 所得稅費用與會計利潤關係：

	111年度	110年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	(\$ 13,073)	(\$ 16,166)
按法令規定不得認列項目影響數	2,197	(131)
課稅損失未認列遞延所得稅資產	<u>10,876</u>	<u>16,297</u>
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

3. 截至民國 111 年 12 月 31 日止，本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下：

111年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
104年度	\$ 3,393	\$ 3,393	\$ 3,393	114年度
105年度	16,644	16,644	16,644	115年度
106年度	39,130	39,130	39,130	116年度
107年度	49,806	49,806	49,806	117年度
108年度	59,145	59,145	59,145	118年度
109年度	59,777	59,777	59,777	119年度
110年度	79,970	79,970	79,970	120年度
111年度(預估)	52,500	52,500	52,500	121年度

110年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
104年度	\$ 3,393	\$ 3,393	\$ 3,393	114年度
105年度	16,644	16,644	16,644	115年度
106年度	39,130	39,130	39,130	116年度
107年度	49,806	49,806	49,806	117年度
108年度	59,145	59,145	59,145	118年度
109年度	59,777	59,777	59,777	119年度
110年度	79,970	79,970	79,970	120年度

4. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 109 年度。

(二十) 每股虧損

	111年度	
	加權平均流通 稅後金額 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>		
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 63,593) 56,372	(\$ 1.13)
	110年度	
	加權平均流通 稅後金額 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>		
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 82,796) 46,007	(\$ 1.80)

因本公司民國 111 年及 110 年度為稅後淨損，致潛在普通股列入將產生反稀釋作用，故稀釋每股虧損之計算同基本每股虧損。

(二十一) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	111年度	110年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 14,293	\$ 3,797
加：期初應付設備款	893	-
減：期末應付設備款	-	(893)
本期支付現金	<u>\$ 15,186</u>	<u>\$ 2,904</u>

七、關係人交易

(一) 關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本集團關係
健亞生物科技股份有限公司(健亞)	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
華宇藥品股份有限公司(華宇藥)	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

(二) 與關係人間之重大交易事項

1. 營業收入

	111年度	110年度
商品銷售：		
華宇藥	\$ 2,142	\$ -
勞務銷售：		
華宇藥	4,500	-
合計	<u>\$ 6,642</u>	<u>\$ -</u>

(1) 商品銷售之交易價格與收款條件與非關係人並無重大差異，收款期間為 30 天。

(2) 勞務銷售主要係委託設計及開發之收入合約，因屬個案故合約價格由雙方議價決定，收款期間為 30 天，與非關係人並無重大差異。

2. 應收關係人款項

	111年12月31日	110年12月31日
應收帳款：		
華宇藥	<u>\$ 2,250</u>	<u>\$ -</u>

應收關係人款項主要來自銷售商品，銷售交易之款項於銷售日後 30 天到期。該應收款項並無抵押及附息。應收關係人款項皆屬未逾期且未提列備抵損失。

3. 其他費用

	111年度	110年度
研究發展費：		
健亞	\$ 135	\$ 30

係支付臨床試驗用藥貼標之款項，交易條件係由雙方議定之，付款條件為30天。

(三) 主要管理階層薪酬資訊

	111年度	110年度
短期員工福利	\$ 6,831	\$ 8,532
股份基礎給付	392	1,992
退職後福利	181	181
總計	\$ 7,404	\$ 10,705

八、質押之資產

無。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

(一) 或有事項

專利授權合約說明請詳六(八)。

(二) 承諾事項

本集團所簽訂委託試驗合約，截至民國111年12月31日止，尚未履約完成之委託研究費計\$15,113(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。

十、重大之災害損失

無。

十一、重大之期後事項

本公司為吸引及留任公司所需人才，並激勵員工及提升員工向心力，以共創公司及股東利益，於民國112年4月10日經董事會提議通過發行民國112年度第一次員工認股權憑證424仟股。

十二、其他

(一) 資本管理

本集團之資本管理目標，係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本集團可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。

(二) 金融工具

1. 金融工具之種類

	111年12月31日	110年12月31日
<u>金融資產</u>		
透過損益按公允價值衡量之金融資產		
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產	\$ 11,504	\$ 9,112
按攤銷後成本衡量之金融資產		
現金及約當現金	\$ 223,627	\$ 307,823
按攤銷後成本衡量之金融資產	230,000	227,680
應收帳款(含關係人)	2,250	-
其他應收款	845	755
存出保證金	400	400
	<u>\$ 457,122</u>	<u>\$ 536,658</u>
	111年12月31日	110年12月31日
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
應付帳款	\$ 74	\$ -
其他應付款	19,315	13,294
租賃負債	190	2,464
	<u>\$ 19,579</u>	<u>\$ 15,758</u>

2. 風險管理政策

- (1) 本集團日常營運受多項財務風險之影響，包含信用風險及流動性風險。本集團整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本集團財務狀況及財務績效之潛在不利影響。
- (2) 風險管理工作由本集團財務部按照董事會核准之政策執行。本集團財務部透過與公司營運單位密切合作，負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策。

3. 重大財務風險之性質及程度

(1) 市場風險

匯率風險

- A. 本集團係跨國營運，因此受相對與本公司及各子公司功能性貨幣不同的交易所產生之匯率風險，主要為美元。相關匯率風險來自未來之商業交易及已認列之資產與負債。

- B. 本集團從事之業務涉及若干非功能性貨幣（本集團之功能性貨幣為台幣、子公司之功能性貨幣為澳幣），故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產資訊如下：

111年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,366	30.710	\$ 41,950
美金：澳幣	681	1.470	20,914

110年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,487	27.691	\$ 41,177
美金：澳幣	545	1.376	17,357

- C. 本集團貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國 111 年及 110 年度認列之全部兌換利益彙總金額分別為\$6,785 及\$33。

- D. 本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

111年度			
<u>敏感度分析</u>			
	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前 其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 420	\$ -
美金：澳幣	1%	209	-

110年度			
<u>敏感度分析</u>			
	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前 其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 412	\$ -
美金：澳幣	1%	174	-

價格風險

- A. 本集團暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過損益按公允價值衡量之金融資產。為管理權益工具投資之價格風險，本集團將其投資組合分散，其分散之方式係根據本集團設定之限額進行。
- B. 本集團主要投資於國內公司發行之權益工具，此等權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌 1%，而其他所有因素維持不變之情況下，對民國 111 年及 110 年度之稅後淨利因來自透過損益按公允價值衡量之權益工具之利益或損失將分別增加或減少 \$92 及 \$73。

(2) 信用風險

- A. 本集團之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本集團財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量之債務工具投資的合約現金流量。
- B. 本集團係以公司角度建立信用風險之管理，對於往來之銀行及金融機構，設定僅有獲獨立信評(如 Moody's 或 FITCH)等級良好者，始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策，各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係董事會依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- C. 本集團採用依信用風險之管理，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 181 天，視為已發生違約。
- D. 本集團判斷自原始認列後金融工具信用風險是否有顯著增加之依據為當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為信用風險已顯著增加。
- E. 本集團用以判定債務工具投資為信用減損之指標如下：
 - (A) 發行人發生重大財務困難，或將進入破產或其他財務重整之可能性大增；
 - (B) 發行人由於財務困難而使該金融資產之活絡市場消失；
 - (C) 發行人延滯或不償付利息或本金；
 - (D) 導致發行人違約有關之全國性或區域性經濟情況不利之變化。
- F. 本集團按貿易信用風險之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。

G. 本集團納入台灣經濟研究院景氣信號對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款及票據(含關係人)的備抵損失，民國 111 年 12 月 31 日之損失率法如下(民國 110 年 12 月 31 日無此情形)：

111年12月31日	預期損失率	帳面價值總額	備抵損失
未逾期	0.455%	\$ -	\$ -
逾期30天	0.455%	-	-
逾期31-90天	10%~20%	-	-
逾期91-180天	50%	-	-
181天以上	100%	3,225	3,225
合計		<u>\$ 3,225</u>	<u>\$ 3,225</u>

H. 本集團採簡化作法之應收帳款備抵損失變動表如下：

	111年	110年
	應收帳款	應收帳款
1月1日	\$ -	\$ -
提列減損損失	3,196	-
匯率影響數	29	-
12月31日	<u>\$ 3,225</u>	<u>\$ -</u>

(3)流動性風險

A. 現金流量預測是由集團內各營運單位執行，並由集團財務部予以彙總。集團財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要，並在任何時候維持足夠之未支用的借款承諾額度，此等預測考量公司之債務融資計畫、債務條款遵循、符合內部資產負債表之財務比率目標。

B. 下表係本集團之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。

非衍生金融負債：

111年12月31日	1年以下	1至5年內	5年以上
應付帳款	\$ 74	\$ -	\$ -
其他應付款	19,315	-	-
租賃負債	190	-	-

非衍生金融負債：

110年12月31日	1年以下	1至5年內	5年以上
其他應付款	\$ 13,294	\$ -	\$ -
租賃負債	2,286	190	-

(三)公允價值資訊

1. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價（未經調整）。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2. 非以公允價值衡量之金融工具包括現金及約當現金、按攤銷後成本衡量之金融資產、其他應收款及其他應付款的帳面金額係公允價值之合理近似值。
3. 以公允價值衡量之金融及非金融工具，本集團依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

- (1) 本集團依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

111年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	\$ 11,504	\$ -	\$ -	\$ 11,504
110年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	\$ 9,112	\$ -	\$ -	\$ 9,112

- (2) 本集團用以衡量公允價值所使用之方法及假設說明如下：

本集團採用市場報價作為公允價輸入值（即第一等級）者，該報價係依興櫃公司股票之成交價作為衡量。

4. 民國 111 年及 110 年度無第一等級與第二等級間之任何移轉。
5. 民國 111 年及 110 年度無自第三等級轉入及轉出之情形。

十三、附註揭露事項

(一)重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人：無。
2. 為他人背書保證：無。
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：請詳附表一。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。
9. 從事衍生工具交易：無。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表二。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表三。

(三)大陸投資資訊

不適用。

十四、部門資訊

(一)一般性資訊

本集團僅經營單一產業，且本集團董事會係以集團整體評估績效及分配資源，經辨認本集團屬單一應報導部門。

(二)部門資訊之衡量

本集團係以繼續營業部門稅前損益衡量表現。

(三)部門損益、資產與負債之資訊

本集團之部門損益、資產及負債等部門資訊與主要財務報告資訊一致。

(四) 部門損益之調節資訊

本集團主要營運決策者呈報之部門損益、資產及負債與主要財務報告資訊一致，故無須調節。

(五) 地區別資訊

本集團民國 111 年及 110 年度地區別資訊如下：

	111年度		110年度	
	收入	非流動資產	收入	非流動資產
台灣	\$ 19,526	\$ 38,525	\$ -	\$ 35,087
其他	-	7,537	-	-
合計	<u>\$ 19,526</u>	<u>\$ 46,062</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 35,087</u>

收入係以本集團各公司之所在國家為報導依據。

(六) 重要客戶資訊

本集團民國 111 年及 110 年度重要客戶資訊如下：

	111年度	110年度
	收入	收入
A公司	\$ 12,884	\$ -
B公司	6,642	-

浩宇生醫股份有限公司及子公司

期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）

民國111年12月31日

單位：新台幣仟元
 （除特別註明者外）

附表一

持有之公司	有價證券種類及名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期		末		公允價值	備註
				股	數(仟股)	帳面金額	持股比例		
浩宇生醫股份有限公司	華宇藥品股份有限公司	與本公司董事長為同一人	透過損益按公允價值衡量之金融資產-流動	800	\$	11,504	2.25%	\$ 11,504	無

浩宇生醫股份有限公司及子公司
 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額
 民國111年1月1日至12月31日

附表二

單位：新台幣仟元

(除特別註明者外)

編號 (註1)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係(註2)	交易往來情形			佔合併總營收或總資產 之比率(註3)
				科目	金額	交易條件	
0	浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	1	合約負債	\$ 7,085	依公司政策辦理	1%
0	浩宇生醫股份有限公司	Genovate NaviFus (Australia)Pty.Ltd.	1	銷貨收入	21,694	依公司政策辦理	111%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

(1). 母公司填0。

(2). 子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；

子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

(1). 母公司對子公司。

(2). 子公司對母公司。

(3). 子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：本表之重要交易往來情形得由公司依重大性原則決定是否須列示。

浩宇生醫股份有限公司及子公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國111年1月1日至12月31日

附表三

單位：新台幣仟元

(除特別註明者外)

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本	本期認列之投	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額	期損益	資損益	
浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	開曼群島	對各種事業之投資	\$ 44,510	\$ 44,510	1,500,000	69.77%	\$ 27,308	\$ 947	\$ 172	子公司
浩宇生醫股份有限公司	NaviFUS US LLC	美國	醫療器材開發	-	-	-	-	-	-	-	註
Genovate-NaviFUS Inc.	Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	澳洲	醫療器材開發及販售	53,369	24,888	2,603,960	100%	45,343	(1,362)	(1,362)	孫公司

註:已完成公司設立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。

社團法人台北市會計師公會會員印鑑證明書

北市財證字第 1120087 號

會員姓名：
(1) 周筱姿
(2) 林冠宏

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

事務所地址：台北市信義區基隆路一段333號27樓

事務所統一編號：03932533

事務所電話：(02)27296666

委託人統一編號：24731239

會員書字號：
(1) 北市會證字第 1833 號
(2) 北市會證字第 4446 號

印鑑證明書用途：辦理 浩宇生醫股份有限公司

111 年 01 月 01 日 至
111 年度（自民國 111 年 12 月 31 日）財務報表之查核簽證。

簽名式 (一)		存會印鑑 (一)	
簽名式 (二)		存會印鑑 (二)	

理事長：



核對人：



中華民國 112 年 01 月 04 日

附件十三

112 年度合併財務報告暨會計師查核報告

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併財務報告暨會計師查核報告
民國 112 年度及 111 年度
(股票代碼 6872)

公司地址：台北市南港區忠孝東路 7 段 508 號 16 樓
電 話：(02)2586-0560

浩宇生醫股份有限公司及子公司
民國 112 年度及 111 年度合併財務報告暨會計師查核報告
目 錄

項	目	頁次
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	聲明書	4
四、	會計師查核報告書	5 ~ 8
五、	合併資產負債表	9 ~ 10
六、	合併綜合損益表	11
七、	合併權益變動表	12
八、	合併現金流量表	13
九、	合併財務報表附註	14 ~ 42
	(一) 公司沿革	14
	(二) 通過財務報告之日期及程序	14
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	14 ~ 15
	(四) 重大會計政策之彙總說明	15 ~ 22
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	22
	(六) 重要會計項目之說明	23 ~ 33
	(七) 關係人交易	33 ~ 34
	(八) 質押之資產	34

項	目	頁	次
(九)	重大或有負債及未認列之合約承諾	34	
(十)	重大之災害損失	34	
(十一)	重大之期後事項	34	
(十二)	其他	35 ~ 40	
(十三)	附註揭露事項	41	
(十四)	部門資訊	41 ~ 42	

浩宇生醫股份有限公司
關係企業合併財務報表聲明書

本公司 112 年度（自 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日止）依「關係企業合併營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」應納入編製關係企業合併財務報表之公司與依國際財務報導準則第十號應納入編製母子公司合併財務報表之公司均相同，且關係企業合併財務報表所應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。

特此聲明

公司名稱：浩宇生醫股份有限公司

負 責 人：陳正



中華民國 113 年 4 月 8 日

浩宇生醫股份有限公司 公鑒：

查核意見

浩宇生醫股份有限公司及子公司（以下簡稱「浩宇集團」）民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併綜合損益表、合併權益變動表、合併現金流量表，以及合併財務報表附註（包括重大會計政策彙總），業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開合併財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達浩宇集團民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併財務績效及合併現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師受託查核簽證財務報表規則及中華民國審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核合併財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與浩宇集團保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對浩宇集團民國 112 年度合併財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

浩宇集團民國 112 年度合併財務報表之關鍵查核事項如下：

銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之存在性評估

事項說明

銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之會計政策請詳合併財務報表附註四(六)及四(八)。如合併財務報表附註六(一)所示，浩宇集團銀行存款餘額為新台幣 155,772 仟元，佔總資產 32%。未符合可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小之短期並具高度流動性之定期存款(表列「按攤銷後成本衡量之金融資產」)，請詳合併財務報表附註六(三)餘額合計為新台幣 205,800 仟元，佔總資產 42%。考量浩宇集團前述資產合計佔總資產比重達 74%，且具有高度的固有風險，故本會計師認為銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之存在性評估為本年度查核最為重要之事項。

因應之查核程序

本會計師對於上開關鍵查核事項已執行之主要因應程序彙列如下：

1. 函證銀行帳戶及金融機構的特殊約定，確認銀行存款之存在及權利義務，暨提供擔保情形。
2. 取得期末銀行調節表檢查是否有不尋常之調節項目。
3. 檢視分類現金及約當現金之適當性。
4. 抽查鉅額現金收支之交易，確認其交易性質係為營運所需。

其他事項 - 個體財務報告

浩宇生醫股份有限公司已編製民國 112 年度及 111 年度個體財務報表，並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案，備供參考。

管理階層與治理單位對合併財務報表之責任

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

於編製合併財務報表時，管理階層之責任亦包括評估浩宇集團繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算浩宇集團或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

浩宇集團之治理單位（含審計委員會）負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核合併財務報表之責任

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

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

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

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

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循中華民國會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項（包括相關防護措施）。

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

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

周筱姿

周筱姿

會計師

林冠宏

林冠宏



前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(85)台財證(六)第 68700 號

金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1110349013 號

中 華 民 國 1 1 3 年 4 月 8 日

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併資產負債表
民國112年及111年12月31日



單位：新台幣仟元

資 產		附註	112 年 12 月 31 日		111 年 12 月 31 日	
			金 額	%	金 額	%
流動資產						
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 155,822	32	\$ 223,627	43
1110	透過損益按公允價值衡量之金融資	六(二)				
	產—流動		11,960	3	11,504	2
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產—流	六(三)				
	動		205,800	42	230,000	44
1170	應收帳款淨額	六(四)	-	-	-	-
1180	應收帳款—關係人淨額	七	-	-	2,250	-
1200	其他應收款		1,094	-	845	-
130X	存貨	六(五)	-	-	4,435	1
1410	預付款項		6,873	1	5,344	1
1479	其他流動資產—其他		400	-	-	-
11XX	流動資產合計		<u>381,949</u>	<u>78</u>	<u>478,005</u>	<u>91</u>
非流動資產						
1600	不動產、廠房及設備	六(六)	66,108	14	31,098	6
1755	使用權資產	六(七)	31,624	6	189	-
1780	無形資產	六(八)	7,080	1	7,812	2
1900	其他非流動資產		3,774	1	6,963	1
15XX	非流動資產合計		<u>108,586</u>	<u>22</u>	<u>46,062</u>	<u>9</u>
1XXX	資產總計		<u>\$ 490,535</u>	<u>100</u>	<u>\$ 524,067</u>	<u>100</u>

(續次頁)

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併資產負債表
民國112年及111年12月31日



單位：新台幣仟元

負債及權益		附註	112 年 12 月 31 日		111 年 12 月 31 日	
			金	額 %	金	額 %
負債						
流動負債						
2130	合約負債—流動	六(十五)及七	\$	1,968 1	\$	- -
2170	應付帳款			- -		74 -
2200	其他應付款	六(九)		18,121 4		19,315 4
2280	租賃負債—流動	六(七)		6,856 1		190 -
2300	其他流動負債			619 -		1,613 -
21XX	流動負債合計			<u>27,564 6</u>		<u>21,192 4</u>
非流動負債						
2580	租賃負債—非流動	六(七)		25,837 5		- -
25XX	非流動負債合計			<u>25,837 5</u>		<u>- -</u>
2XXX	負債總計			<u>53,401 11</u>		<u>21,192 4</u>
權益						
股本						
3110	普通股股本	六(十二)		563,720 115		563,720 108
資本公積						
3200	資本公積	六(十三)		303,990 62		300,317 57
保留盈餘						
3350	待彌補虧損	六(十四)	(	444,676) (91) (		378,947) (72)
其他權益						
3400	其他權益		(	38) - (		143) -
31XX	歸屬於母公司業主之權益合計			<u>422,996 86</u>		<u>484,947 93</u>
36XX	非控制權益			<u>14,138 3</u>		<u>17,928 3</u>
3XXX	權益總計			<u>437,134 89</u>		<u>502,875 96</u>
重大或有負債及未認列之合約承諾						
重大之期後事項						
3X2X	負債及權益總計		\$	<u>490,535 100</u>	\$	<u>524,067 100</u>

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併綜合損益表
民國112年及111年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	112 年 度	111 年 度
		金 額 %	金 額 %
4000 營業收入	六(十五)及七	\$ 22,481 100	\$ 19,526 100
5000 營業成本	六(五)(十七)(十八)	(10,654) (47)	(3,033) (16)
5900 營業毛利		11,827 53	16,493 84
營業費用	六(十七)(十八)及七		
6100 推銷費用		(7,078) (32)	(6,960) (36)
6200 管理費用		(22,245) (99)	(18,413) (94)
6300 研究發展費用		(58,930) (262)	(64,019) (328)
6450 預期信用減損損失	六(四)及十二(二)	- -	(3,196) (16)
6000 營業費用合計		(88,253) (393)	(92,588) (474)
6900 營業損失		(76,426) (340)	(76,095) (390)
營業外收入及支出			
7100 利息收入	六(三)	5,575 25	1,958 10
7010 其他收入	七	2,078 9	344 2
7020 其他利益及損失	六(二)(十六)	(363) (2)	10,286 53
7050 財務成本	六(七)	(429) (2)	(12) -
7000 營業外收入及支出合計		6,861 30	12,576 65
7900 稅前淨損		(69,565) (310)	(63,519) (325)
8200 本期淨損		(\$ 69,565) (310)	(\$ 63,519) (325)
後續可能重分類至損益之項目			
8361 國外營運機構財務報表換算之兌換差額		\$ 151 1	\$ 849 4
8300 其他綜合損益(淨額)		\$ 151 1	\$ 849 4
8500 本期綜合損益總額		(\$ 69,414) (309)	(\$ 62,670) (321)
淨損歸屬於：			
8610 母公司業主		(\$ 65,729) (293)	(\$ 63,593) (326)
8620 非控制權益		(3,836) (17)	74 1
合計		(\$ 69,565) (310)	(\$ 63,519) (325)
綜合損益總額歸屬於：			
8710 母公司業主		(\$ 65,624) (292)	(\$ 63,001) (323)
8720 非控制權益		(3,790) (17)	331 2
合計		(\$ 69,414) (309)	(\$ 62,670) (321)
每股虧損	六(二十)		
9750 基本每股虧損		(\$ 1.17)	(\$ 1.13)
9850 稀釋每股虧損		(\$ 1.17)	(\$ 1.13)

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司及其子公司

合併權益變動表
民國112年及111年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

附註	歸屬	於	母	公	司	業	主	之	權	益	總計	非控制權益	權益總額
	資本公積	資本公積－發行溢價	資本公積－員工認股權	資本公積－其他	待彌補虧損	其他權益 國外營運機構 財務報表換算 之兌換差額	總計						
六(十一)	\$ 563,720	\$ 296,814	\$ -	\$ 1,993	(\$ 315,354)	(\$ 735)	\$ 546,438	\$ 17,597	\$ 564,035				
	-	-	-	-	(63,593)	-	(63,593)	74	(63,519)				
	-	-	-	-	-	592	592	257	849				
	-	-	-	-	(63,593)	592	(63,001)	331	(62,670)				
	-	-	1,510	-	-	-	1,510	-	1,510				
	\$ 563,720	\$ 296,814	\$ 1,510	\$ 1,993	(\$ 378,947)	(\$ 143)	\$ 484,947	\$ 17,928	\$ 502,875				
六(十一)	\$ 563,720	\$ 296,814	\$ 1,510	\$ 1,993	(\$ 378,947)	(\$ 143)	\$ 484,947	\$ 17,928	\$ 502,875				
	-	-	-	-	(65,729)	-	(65,729)	(3,836)	(69,565)				
	-	-	-	-	-	105	105	46	151				
	-	-	-	-	(65,729)	105	(65,624)	(3,790)	(69,414)				
	-	-	3,673	-	-	-	3,673	-	3,673				
	\$ 563,720	\$ 296,814	\$ 5,183	\$ 1,993	(\$ 444,676)	(\$ 38)	\$ 422,996	\$ 14,138	\$ 437,134				

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



 浩宇生醫股份有限公司及子公司
 合併現金流量表
 民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

	附註	112 年 度	111 年 度
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		(\$ 69,565)	(\$ 63,519)
調整項目			
收益費損項目			
透過損益按公允價值衡量之金融資產評價	六(二)(十六)		
利益		(456)	(2,392)
預期信用減損損失	六(四)及十二(二)	-	3,196
折舊費用(含使用權資產)	六(六)(七)(十七)	12,609	8,942
不動產、廠房及設備轉列費用數	六(六)	1,046	506
攤銷費用	六(八)(十七)	732	725
利息收入		(5,575)	(1,958)
利息費用		429	12
處分不動產、廠房及設備利益	六(十六)	(5)	(1,109)
股份基礎給付之酬勞成本	六(十一)	3,673	1,510
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
應收帳款		-	(3,196)
應收帳款－關係人		2,250	(2,250)
其他應收款		429	(90)
存貨		4,640	(184)
預付款項		(1,257)	1,978
其他流動資產		(400)	-
與營業活動相關之負債之淨變動			
合約負債－流動		1,968	(9,626)
應付帳款		(74)	74
其他應付款		(2,452)	6,999
其他流動負債		(994)	1,116
營運產生之現金流出		(53,002)	(59,266)
收取之利息		4,880	1,958
支付之利息		(298)	(12)
支付之所得稅		(272)	(38)
營業活動之淨現金流出		(48,692)	(57,358)
投資活動之現金流量			
處分(取得)按攤銷後成本衡量之金融資產－	六(三)		
流動		24,200	(2,320)
取得不動產、廠房及設備	六(二十一)	(39,436)	(15,186)
處分不動產、廠房及設備價款		952	1,628
取得無形資產	六(八)	-	(1,176)
預付設備款增加		(9)	(7,860)
存出保證金增加		(1,465)	-
投資活動之淨現金流出		(15,758)	(24,914)
籌資活動之現金流量			
租賃本金償還數	六(七)	(3,587)	(2,274)
籌資活動之淨現金流出		(3,587)	(2,274)
匯率變動之影響		232	350
本期現金及約當現金減少數		(67,805)	(84,196)
期初現金及約當現金餘額		223,627	307,823
期末現金及約當現金餘額		\$ 155,822	\$ 223,627

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正

經理人：龍震宇

會計主管：陳長興

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併財務報表附註
民國 112 年度及 111 年度



單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

一、公司沿革

浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國 104 年 3 月 12 日設立。本公司及子公司(以下統稱「本集團」)主要營業項目為超音波及手術導引高階複合性醫療產品之開發、製造與銷售，並於民國 111 年 6 月 22 日經證券櫃檯買賣中心核准成為興櫃公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國 113 年 4 月 8 日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一) 已採用經金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

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

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

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二) 尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

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

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務報導準則第7號之修正「供應商融資安排」	民國113年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

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

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

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

(一) 遵循聲明

本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱IFRSs)編製。

(二) 編製基礎

除按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融資產項目外，本合併財務報告係按歷史成本編製。

(三) 合併基礎

1. 合併財務報告編製原則

(1) 本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指受本集團控制之個體(包括結構型個體)，當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告，於喪失控制之日起終止合併。

(2) 集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本集團採用之政策一致。

- (3) 損益及其他綜合損益各組成部分歸屬於母公司業主及非控制權益；綜合損益總額亦歸屬於母公司業主及非控制權益，即使因而導致非控制權益發生虧損餘額。
- (4) 對子公司持股之變動若未導致喪失控制（與非控制權益之交易），係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列於權益。
- (5) 當集團喪失對子公司之控制，對前子公司之剩餘投資係按公允價值重新衡量，並作為原始認列金融資產之公允價值或原始認列投資關聯企業或合資之成本，公允價值與帳面金額之差額認列為當期損益。對於先前認列於其他綜合損益與該子公司有關之所有金額，其會計處理與本集團若直接處分相關資產或負債之基礎相同，亦即如先前認列為其他綜合損益之利益或損失，於處分相關資產或負債時將被重分類為損益，則當喪失對子公司之控制時，將該利益或損失自權益重分類為損益。

2. 列入合併財務報告之子公司：

投資公司 名稱	子公司 名稱	業務性質	所持股權百分比(%)		說明
			112年12月31日	111年12月31日	
本公司	Genovate-NaviFUS Inc.	對各種事業之投資	69.77	69.77	
本公司	NaviFUS US LLC	醫療器材開發	-	-	註
Genovate-NaviFUS Inc.	Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	醫療器材開發及販售	100	100	

註：於民國 110 年 1 月 4 日設立登記，截至民國 113 年 4 月 8 日止尚未投入資本。

3. 未列入合併財務報告之子公司：無此情形。
4. 子公司會計期間不同之調整及處理方式：無此情形。
5. 重大限制：無此情形。
6. 對本集團具重大性之非控制權益之子公司：無此情形。

(四) 外幣換算

本合併財務報告所列之項目，均係以本集團營運所處主要經濟環境之貨幣（即功能性貨幣）衡量。本合併財務報告係以本集團之功能性貨幣新台幣作為表達貨幣列報。

1. 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
2. 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
3. 外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目；屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。
4. 所有兌換損益於損益表之「其他利益及損失」列報。

(五) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

- (1)預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
- (2)主要為交易目的而持有者。
- (3)預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
- (4)現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1)預期將於正常營業週期中清償者。
- (2)主要為交易目的而持有者。
- (3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
- (4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六) 約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(七) 透過損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指非屬按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。
2. 本集團對於符合慣例交易之透過損益按公允價值衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本集團於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。
4. 當收取股利之權利確立，與股利有關之經濟效益很有可能流入，及股利金額能可靠衡量時，本集團於損益認列股利收入。

(八) 按攤銷後成本衡量之金融資產

1. 係指同時符合下列條件者：
 - (1) 在以收取合約現金流量為目的之經營模式下持有該金融資產。
 - (2) 該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。
2. 本集團對於符合交易慣例之按攤銷後成本衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本集團於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續採有效利息法按攤銷程序於流通期間內認列利息收入，及認列減損損失，並於除列時，將其利益或損失認列於損益。
4. 本集團持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

(九) 應收帳款及票據

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。
2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本集團係以原始發票金額衡量。

(十) 金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，就透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資及按攤銷後成本衡量之金融資產與包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產、應收租賃款、放款承諾及財務保證合約，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(十一) 存貨

存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定。製成品及在製品之成本包括原料、直接人工、其他直接成本及生產相關之製造費用（按正常產能分攤），惟不包括借款成本。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚需投入之估計成本及完成出售所需之估計成本後之餘額。

(十二) 不動產、廠房及設備

1. 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎，並將購建期間之有關利息資本化。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本集團，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，除土地不提折舊外，其他按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。
4. 本集團於每一財務年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第8號「會計政策、會計估計值變動及錯誤」之會計估計值變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

機器設備	3 年 ~ 10 年
辦公設備	5 年
租賃改良	9 年

(十三) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1. 租賃資產於可供本集團使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本集團增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括：
後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：

(1) 租賃負債之原始衡量金額；

(2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；

後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十四) 無形資產

1. 電腦軟體及專利權

以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 5~10 年攤銷。

2. 商譽

商譽係因企業合併採收購法而產生。

(十五) 員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

2. 退休金

確定提撥計畫

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

3. 員工酬勞及董監事酬勞

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

(十六) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。

(十七) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本集團依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於合併資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。源自於原始認列之商譽所產生之遞延所得稅負債則不予認列，若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失）亦未產生相等之應課稅及可減除暫時性差異，則不予認列。若投資子公司產生之暫時性差異，本集團可以控制暫時性差異迴轉之時點，且暫時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。

(十八) 股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

(十九) 收入認列

1. 商品銷售

本集團銷售聚焦式超音波系統及治療導引追蹤系統等高階複合性醫療產品，銷貨收入於產品之控制移轉予客戶時認列，即當產品被交付予客戶，且本集團並無尚未履行之履約義務可能影響客戶接受該產品時。當產品被運送至指定地點，陳舊過時及滅失之風險已移轉予客戶，且客戶依據銷售合約接受產品，或有客觀證據證明所有接受標準皆已滿足時，商品交付方屬發生。

2. 勞務收入

包含委託設計及開發與受託試驗服務，均係來自依合約提供設計及開發或執行試驗之技術服務所產生之勞務收入。當合約所訂產品或成果完成並交付予客戶，客戶於取得並耗用本公司履約所提供之效益後始認列收入。

3. 商品銷售及勞務收入之預收款項，於產品之控制移轉予客戶前係認列為合約負債。應收帳款於商品交付予客戶時認列，因自該時點起本集團對合約價款具無條件權利，僅須時間經過即可自客戶收取對價。

(二十) 政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件，且將可收到該項補助時，按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本集團發生之費用，則在相關費用發生期間依有系統之基礎將政府補助認列為當期損益。與不動產、房及設備有關之政府補助，認列為非流動負債，並按相關資產之估計耐用年限以直線法認列為當期損益。

(二十一) 營運部門

本集團營運部門資訊與提供給主要營運決策者之內部管理報告採一致之方式報導。主要營運決策者負責分配資源予營運部門並評估其績效，經辨識本集團之主要營運決策者為董事會。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本集團編製本合併財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計值及假設。所作出之重大會計估計值與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明：

(一) 會計政策採用之重要判斷

無。

(二) 重要會計估計值及假設

無。

六、重要會計項目之說明

(一)現金

	112年12月31日	111年12月31日
庫存現金	\$ 50	\$ 50
支票存款及活期存款	117,022	187,984
定期存款	38,750	35,593
合計	<u>\$ 155,822</u>	<u>\$ 223,627</u>

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

(二)透過損益按公允價值衡量之金融資產

項 目	112年12月31日	111年12月31日
流動項目：		
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產		
興櫃公司股票	\$ 12,000	\$ 12,000
評價調整	(40)	(496)
合計	<u>\$ 11,960</u>	<u>\$ 11,504</u>

1. 透過損益按公允價值衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	112年度	111年度
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產		
權益工具	<u>\$ 456</u>	<u>\$ 2,392</u>

2. 本集團民國 112 年及 111 年 12 月 31 日透過損益按公允價值衡量之金融資產均未有提供質押之情況。
3. 相關透過損益按公允價值衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。

(三)按攤銷後成本衡量之金融資產

項目	112年12月31日	111年12月31日
流動項目：		
三個月以上一年以內到期之定期存款	<u>\$ 205,800</u>	<u>\$ 230,000</u>

1. 按攤銷後成本衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	112年度	111年度
利息收入	\$ 3,126	\$ 1,534

2. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國 112 年 11 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為\$205,800 及\$230,000。

3. 本集團未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。

4. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。本集團投資定期存單之交易對象為信用品質良好之金融機構，預期發生違約之可能性甚低。

(四) 應收帳款

	112年12月31日	111年12月31日
應收帳款	\$ -	\$ 3,225
減：備抵損失	-	(3,225)
	\$ -	\$ -

1. 應收帳款之帳齡分析如下：

	112年12月31日	111年12月31日
未逾期	\$ -	\$ -
30天內	-	-
31-90天	-	-
91-180天	-	-
181天以上	-	3,225
	\$ -	\$ 3,225

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

2. 本集團於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之應收帳款餘額均為客戶合約所產生，另於民國 111 年 1 月 1 日客戶合約之應收帳款餘額為\$0。

3. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團應收帳款於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額皆為\$0。

4. 相關應收帳款信用風險資訊請詳附註十二(二)。

(五) 存貨

	112年12月31日	111年12月31日
商品	\$ 77	\$ 4,678
備抵跌價損失	(77)	(243)
合計	<u>\$ -</u>	<u>\$ 4,435</u>

本集團當期認列為費損之存貨成本：

	112年度	111年度
已出售存貨成本	\$ 10,682	\$ 2,790
跌價(回升利益)損失	(166)	243
勞務成本	138	-
	<u>\$ 10,654</u>	<u>\$ 3,033</u>

本集團民國 112 年度因積極處理跌價損失及呆滯存貨，因而產生回升利益。

(六) 不動產、廠房及設備

	機器設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及 待驗設備	合計
112年1月1日					
成本	\$ 43,877	\$ 87	\$ 146	\$ 1,856	\$ 45,966
累計折舊	(14,743)	(48)	(77)	-	(14,868)
	<u>\$ 29,134</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 31,098</u>
112年					
1月1日	\$ 29,134	\$ 39	\$ 69	\$ 1,856	\$ 31,098
增添	8,261	316	10,356	21,761	40,694
移轉	10,874	-	-	(7,462)	3,412
處分	(947)	-	-	-	(947)
折舊費用	(7,779)	(28)	(261)	-	(8,068)
淨兌換差額	(81)	-	-	-	(81)
12月31日	<u>\$ 39,462</u>	<u>\$ 327</u>	<u>\$ 10,164</u>	<u>\$ 16,155</u>	<u>\$ 66,108</u>
112年12月31日					
成本	\$ 57,430	\$ 403	\$ 10,356	\$ 16,155	\$ 84,344
累計折舊	(17,968)	(76)	(192)	-	(18,236)
	<u>\$ 39,462</u>	<u>\$ 327</u>	<u>\$ 10,164</u>	<u>\$ 16,155</u>	<u>\$ 66,108</u>

	機器設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及 待驗設備	合計
111年1月1日					
成本	\$ 28,749	\$ 87	\$ 3,797	\$ 4,882	\$ 37,515
累計折舊	(14,877)	(31)	(3,477)	-	(18,385)
	<u>\$ 13,872</u>	<u>\$ 56</u>	<u>\$ 320</u>	<u>\$ 4,882</u>	<u>\$ 19,130</u>
111年					
1月1日	\$ 13,872	\$ 56	\$ 320	\$ 4,882	\$ 19,130
增添	12,927	-	-	1,366	14,293
移轉	8,763	-	-	(4,392)	4,371
處分	(519)	-	-	-	(519)
折舊費用	(6,408)	(17)	(251)	-	(6,676)
淨兌換差額	499	-	-	-	499
12月31日	<u>\$ 29,134</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 31,098</u>
111年12月31日					
成本	\$ 43,877	\$ 87	\$ 146	\$ 1,856	\$ 45,966
累計折舊	(14,743)	(48)	(77)	-	(14,868)
	<u>\$ 29,134</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 31,098</u>

(七)租賃交易－承租人

1. 本集團租賃之標的資產為房屋，租賃合約之期間為 5 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。

2. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	112年12月31日	111年12月31日
	帳面金額	帳面金額
房屋	<u>\$ 31,624</u>	<u>\$ 189</u>
	112年度	111年度
	折舊費用	折舊費用
房屋	<u>\$ 4,541</u>	<u>\$ 2,266</u>

3. 本集團於民國 112 年及 111 年度使用權資產之增添分別為\$35,976 及\$0。

4. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	112年度	111年度
影響當期損益之項目		
租賃負債之利息費用	\$ 429	\$ 12
屬短期租賃合約之費用	1,590	60

5. 本集團於民國 112 年及 111 年度租賃現金流出總額分別為\$5,177 及\$2,334。

(八) 無形資產

	專利權	電腦軟體	商譽	合計
112年1月1日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(3,490)	(54)	—	(3,544)
	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,812</u>
112年				
1月1日	\$ 3,207	\$ 367	\$ 4,238	\$ 7,812
攤銷費用	(670)	(62)	—	(732)
12月31日	<u>\$ 2,537</u>	<u>\$ 305</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,080</u>
112年12月31日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(4,160)	(116)	—	(4,276)
	<u>\$ 2,537</u>	<u>\$ 305</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,080</u>
	專利權	電腦軟體	商譽	合計
111年1月1日				
成本	\$ 5,857	\$ 301	\$ 4,238	\$ 10,396
累計攤銷	(2,827)	(123)	—	(2,950)
	<u>\$ 3,030</u>	<u>\$ 178</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,446</u>
111年				
1月1日	\$ 3,030	\$ 178	\$ 4,238	\$ 7,446
增添一源自單獨取得	840	251	—	1,091
攤銷費用	(663)	(62)	—	(725)
12月31日	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,812</u>
111年12月31日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(3,490)	(54)	—	(3,544)
	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,812</u>

1. 本集團與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為\$10,000，截至民國 112 年 12 月 31 日止已支付授權金\$5,857，剩餘款項俟研發達成進度後支付。
2. 本集團於民國 111 年 1 月 26 日與長庚大學簽訂「超音波影像系統」轉讓合約，取得專利權之合約價金\$840 業已全數支付。

(九) 其他應付款

	112年12月31日	111年12月31日
應付薪資及獎金	\$ 8,031	\$ 6,190
應付臨床研究費	5,360	9,532
應付勞務費	1,397	1,556
應付設備款	1,258	-
應付保險及退休金	1,183	892
其他	892	1,145
	<u>\$ 18,121</u>	<u>\$ 19,315</u>

(十) 退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定福利之退休辦法，適用於於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積金額採月退休金或一次退休金方式領取。本公司之國外子公司並無聘僱員工。

2. 民國 112 年及 111 年度，本集團依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$1,637 及\$1,386。

(十一) 股份基礎給付

1. 民國 112 年及 111 年度，本集團之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	111.5.31	750仟股	6年	4年之服務
員工認股權計畫	112.6.7	424仟股	6年	4年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	112年		111年	
	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)
1月1日期初流通在外認股權	750	\$ 15.00	-	\$ -
本期給與認股權	424	28.00	750	15.00
本期逾期失效認股權	(10)	21.50	-	-
12月31日期末流通在外認股權	<u>1,164</u>	<u>19.68</u>	<u>750</u>	<u>15.00</u>
12月31日期末可執行認股權	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

3. 民國 112 年及 111 年 12 月 31 日，流通在外之認股權，履約價格分別為 15 元至 28 元及 15 元，加權平均剩餘合約期間分別為 4.42 至 5.44 年及 5.42 年。

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

協議之 類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利	無風險 利率	每單位 公允價值(元)
員工認股 權計畫	111.5.31	\$20.24	\$ 15	42.40% (註)	4.38年	-	1.00%	\$9.27
員工認股 權計畫	112.6.7	\$28.05	\$ 28	44.36% (註)	4.38年	-	1.07%	\$10.45

註：預期波動率係採用最近期與該認股權預期存續期間約當之期間作為樣本區間之股價，並以該期間內股票報酬率之標準差估計而得。

5. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	112年度	111年度
權益交割	\$ 3,673	\$ 1,510

(十二)股本

- 民國 112 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為\$1,500,000，分為 150,000 仟股（含員工認股權憑證可認購股數 15,000 仟股），實收資本額\$563,720，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。本公司普通股期初與期末流通在外股數皆為 56,372 仟股。
- 本公司於民國 112 年 6 月 26 日經董事會決議通過辦理現金增資發行新股案，並於民國 112 年 12 月 29 日經金融監督管理委員申報生效在案，辦理現金增資發行普通股 6,000 仟股，每股面額為新台幣 10 元，每股發行價格為新台幣 25 元，並已於民國 113 年 3 月 18 日收足股款，增資基準日訂於民國 113 年 3 月 18 日，截至民國 113 年 4 月 8 日財務報表通過發布日，該等股份業已向主管機關登記惟尚未經主管機關核准。

(十三)資本公積

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

(十四)待彌補虧損

- 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，除依法完納一切稅捐外，應先彌補以往年度虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司資本總額時，不在此限。如當年度尚有盈餘，併同期初未分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配案提請股東會決議分派之。
- 本公司民國 112 年及 111 年度均為累積虧損，故尚無盈餘分配。

3. 依公司法規定，若公司虧損達實收資本額二分之一時，董事會應於最近一次股東會報告。

(十五) 營業收入

1. 客戶合約收入之細分

本集團之收入源於提供於某一時點移轉之商品及勞務：

	112年度	111年度
於某一時點認列之收入		
銷售商品	\$ 20,971	\$ 15,026
銷售勞務	1,510	4,500
	<u>\$ 22,481</u>	<u>\$ 19,526</u>

收入依本集團各公司之所在國家可細分為下列地理區域：

	112年度	111年度
台灣	<u>\$ 22,481</u>	<u>\$ 19,526</u>

2. 合約資產及合約負債

- (1) 本集團於民國 112 年 12 月 31 日、111 年 12 月 31 日及 111 年 1 月 1 日，無認列客戶合約收入相關之合約資產，另本集團認列之合約負債分別如下：

	112年12月31日	111年12月31日	111年1月1日
合約負債	<u>\$ 1,968</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 9,626</u>

- (2) 期初合約負債本期認列收入

	112年度	111年度
合約負債期初餘額		
本期認列收入	<u>\$ -</u>	<u>\$ 9,626</u>

(十六) 其他利益及損失

	112年度	111年度
外幣兌換(損失)利益	(\$ 824)	\$ 6,785
透過損益按公允價值衡量之		
金融資產利益	456	2,392
處分不動產、廠房及設備利益	5	1,109
	<u>(\$ 363)</u>	<u>\$ 10,286</u>

(十七) 費用性質之額外資訊

	112年度	111年度
員工福利費用	\$ 46,201	\$ 37,838
折舊費用(含使用權資產)	12,609	8,942
勞務費	5,180	4,819
營業租賃租金	1,590	60
攤銷費用	732	725

(十八) 員工福利費用

	112年度	111年度
薪資費用	\$ 39,317	\$ 31,383
勞健保費用	2,989	2,455
退休金費用	1,637	1,386
董事酬金	1,190	969
其他用人費用	1,068	1,645
	<u>\$ 46,201</u>	<u>\$ 37,838</u>

1. 依本公司章程之規定，本公司當年度如有獲利，應提撥員工酬勞不低於 1%，董事酬勞不高於 2%，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。
2. 本公司民國 112 年及 111 年度均為累積虧損，故未估列員工酬勞及董事酬勞。

(十九) 所得稅

1. 本集團民國 112 年及 111 年度之所得稅費用皆為\$0。
2. 所得稅費用與會計利潤關係：

	112年度	111年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅 (\$	16,418)	(\$ 13,073)
按法令規定不得認列項目影響數	1,191	2,197
課稅損失未認列遞延所得稅資產	15,227	10,876
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

3. 截至民國 112 年 12 月 31 日，本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下：

112年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延 所得稅資產金額	最後扣抵年度
104年度	\$ 3,393	\$ 3,393	\$ 3,393	114年度
105年度	16,644	16,644	16,644	115年度
106年度	39,130	39,130	39,130	116年度
107年度	49,806	49,806	49,806	117年度
108年度	59,145	59,145	59,145	118年度
109年度	59,777	59,777	59,777	119年度
110年度	79,970	79,970	79,970	120年度
111年度	49,452	49,452	49,452	121年度
112年度(預估)	58,031	58,031	58,031	122年度

111年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延 所得稅資產金額	最後扣抵年度
104年度	\$ 3,393	\$ 3,393	\$ 3,393	114年度
105年度	16,644	16,644	16,644	115年度
106年度	39,130	39,130	39,130	116年度
107年度	49,806	49,806	49,806	117年度
108年度	59,145	59,145	59,145	118年度
109年度	59,777	59,777	59,777	119年度
110年度	79,970	79,970	79,970	120年度
111年度	49,452	49,452	49,452	121年度

4. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 111 年度。

(二十) 每股虧損

	112年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>			
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 65,729)	56,372	(\$ 1.17)
	111年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>			
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 63,593)	56,372	(\$ 1.13)

因本公司民國 112 年及 111 年度為稅後淨損，致潛在普通股列入將產生反稀釋作用，故稀釋每股虧損之計算同基本每股虧損。

(二十一) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	112年度	111年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 40,694	\$ 14,293
加：期初應付設備款	-	893
減：期末應付設備款	(1,258)	-
本期支付現金	<u>\$ 39,436</u>	<u>\$ 15,186</u>

七、關係人交易

(一) 關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本集團關係
健亞生物科技股份有限公司(健亞)	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
華宇藥品股份有限公司(華宇藥)	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

(二) 與關係人間之重大交易事項

1. 營業收入

	112年度	111年度
商品銷售：		
華宇藥	\$ 4,738	\$ 2,142
勞務銷售：		
華宇藥	-	4,500
合計	<u>\$ 4,738</u>	<u>\$ 6,642</u>

(1) 商品係依合約約定銷售，交易價格係由雙方議價決定，收款期間為月結 30 天。

(2) 勞務銷售主要係委託設計及開發之收入合約，因屬個案故合約價格由雙方議價決定，收款期間為月結 30 天。

2. 應收關係人款項

	112年12月31日	111年12月31日
應收帳款：		
華宇藥	<u>\$ -</u>	<u>\$ 2,250</u>

應收關係人款項主要來自銷售商品，銷售交易之款項於銷售日後月結 30 天到期。該應收款項並無抵押及附息。應收關係人款項皆屬未逾期且未提列備抵損失。

3. 其他收入

	112年度	111年度
其他收入：		
華宇藥	\$ 3	\$ -

係提供治療導引追蹤系統之維修勞務收入，交易條件係由雙方議定之，收款期間為月結 30 天。

4. 其他費用

	112年度	111年度
研究發展費：		
健亞	\$ 35	\$ 135

係支付臨床試驗用藥貼標之款項，交易條件係由雙方議定之，付款條件為月結 30 天。

(三) 主要管理階層薪酬資訊

	112年度	111年度
短期員工福利	\$ 7,072	\$ 6,831
股份基礎給付	1,098	392
退職後福利	181	181
總計	\$ 8,351	\$ 7,404

八、質押之資產

無。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

(一) 或有事項

專利授權合約說明請詳六(八)。

(二) 承諾事項

1. 本集團所簽訂委託試驗合約，截至民國 112 年 12 月 31 日，尚未履約完成之委託研究費計\$26,350(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。

2. 截至民國 112 年 12 月 31 日，已簽約但尚未發生之資本支出計\$21,341。

十、重大之災害損失

無。

十一、重大之期後事項

請詳六(十二)。

十二、其他

(一)資本管理

本集團之資本管理目標，係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本集團可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。

(二)金融工具

1. 金融工具之種類

	112年12月31日	111年12月31日
<u>金融資產</u>		
透過損益按公允價值衡量之金融資產		
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產	\$ 11,960	\$ 11,504
按攤銷後成本衡量之金融資產		
現金及約當現金	\$ 155,822	\$ 223,627
按攤銷後成本衡量之金融資產	205,800	230,000
應收帳款(含關係人)	-	2,250
其他應收款	1,094	845
存出保證金	2,265	400
	<u>\$ 364,981</u>	<u>\$ 457,122</u>
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
應付帳款	\$ -	\$ 74
其他應付款	18,121	19,315
	<u>\$ 18,121</u>	<u>\$ 19,389</u>
租賃負債	<u>\$ 32,693</u>	<u>\$ 190</u>

2. 風險管理政策

- (1) 本集團日常營運受多項財務風險之影響，包含信用風險及流動性風險。本集團整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本集團財務狀況及財務績效之潛在不利影響。
- (2) 風險管理工作由本集團財務部按照董事會核准之政策執行。本集團財務部透過與公司營運單位密切合作，負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策。

3. 重大財務風險之性質及程度

(1) 市場風險

匯率風險

- A. 本集團係跨國營運，因此受相對與本公司及各子公司功能性貨幣不同的交易所產生之匯率風險，主要為美元。相關匯率風險來自未來之商業交易及已認列之資產與負債。
- B. 本集團從事之業務涉及若干非功能性貨幣（本集團之功能性貨幣為台幣、子公司之功能性貨幣為澳幣），故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產資訊如下：

112年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,892	30.705	\$ 58,094
美金：澳幣	462	1.460	14,186

111年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,366	30.710	\$ 41,950
美金：澳幣	681	1.470	20,914

- C. 本集團貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國112年及111年度認列之全部兌換損益彙總金額分別為(\$824)及\$6,785。

D. 本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

112年度			
敏感度分析			
(外幣:功能性貨幣)	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前 其他綜合損益
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 581	\$ -
美金：澳幣	1%	142	-
111年度			
敏感度分析			
(外幣:功能性貨幣)	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前 其他綜合損益
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 420	\$ -
美金：澳幣	1%	209	-

價格風險

- A. 本集團暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過損益按公允價值衡量之金融資產。為管理權益工具投資之價格風險，本集團將其投資組合分散，其分散之方式係根據本集團設定之限額進行。
- B. 本集團主要投資於國內公司發行之權益工具，此等權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌 1%，而其他所有因素維持不變之情況下，對民國 112 年及 111 年度之稅後淨利因來自透過損益按公允價值衡量之權益工具之利益或損失將分別增加或減少 \$96 及 \$92。

(2) 信用風險

- A. 本集團之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本集團財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量之債務工具投資的合約現金流量。
- B. 本集團係以公司角度建立信用風險之管理，對於往來之銀行及金融機構，設定僅有獲獨立信評(如 Moody's 或 FITCH)等級良好者，始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策，各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過

往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係董事會依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。

- C. 本集團採用依信用風險之管理，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 181 天，視為已發生違約。
- D. 本集團判斷自原始認列後金融工具信用風險是否有顯著增加之依據為當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為信用風險已顯著增加。
- E. 本集團用以判定債務工具投資為信用減損之指標如下：
- (A) 發行人發生重大財務困難，或將進入破產或其他財務重整之可能性大增；
- (B) 發行人由於財務困難而使該金融資產之活絡市場消失；
- (C) 發行人延滯或不償付利息或本金；
- (D) 導致發行人違約有關之全國性或區域性經濟情況不利之變化。
- F. 本集團按貿易信用風險之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。
- G. 本集團經追索程序後，對無法合理預期可回收金融資產之金額予以沖銷，惟本集團仍會持續進行追索之法律程序以保全債權之權利。本集團已沖銷且仍有追索活動之債權於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日分別為\$3,225 及\$0。
- H. 本集團納入台灣經濟研究院景氣信號對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款及票據(含關係人)的備抵損失，民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之損失率法如下：

<u>112年12月31日</u>	<u>預期損失率</u>	<u>帳面價值總額</u>	<u>備抵損失</u>
未逾期	0.455%	\$ -	\$ -
逾期30天	0.455%	-	-
逾期31-90天	10%~20%	-	-
逾期91-180天	50%	-	-
181天以上	100%	-	-
合計		<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

<u>111年12月31日</u>	<u>預期損失率</u>	<u>帳面價值總額</u>	<u>備抵損失</u>
未逾期	0.455%	\$ -	\$ -
逾期30天	0.455%	-	-
逾期31-90天	10%~20%	-	-
逾期91-180天	50%	-	-
181天以上	100%	3,225	3,225
合計		<u>\$ 3,225</u>	<u>\$ 3,225</u>

I. 本集團採簡化作法之應收帳款備抵損失變動表如下：

	<u>112年</u>	<u>111年</u>
	<u>應收帳款</u>	<u>應收帳款</u>
1月1日	\$ 3,225	\$ -
提列減損損失	-	3,196
除列	(3,225)	-
匯率影響數	-	29
12月31日	<u>\$ -</u>	<u>\$ 3,225</u>

(3) 流動性風險

A. 現金流量預測是由集團內各營運單位執行，並由集團財務部予以彙總。集團財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要，並在任何時候維持足夠之未支用的借款承諾額度，此等預測考量公司之債務融資計畫、債務條款遵循、符合內部資產負債表之財務比率目標。

B. 下表係本集團之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。

非衍生金融負債：

<u>112年12月31日</u>	<u>1年以下</u>	<u>1至5年內</u>	<u>5年以上</u>
其他應付款	\$ 18,121	\$ -	\$ -
租賃負債	7,391	26,670	-

非衍生金融負債：

<u>111年12月31日</u>	<u>1年以下</u>	<u>1至5年內</u>	<u>5年以上</u>
應付帳款	\$ 74	\$ -	\$ -
其他應付款	19,315	-	-
租賃負債	190	-	-

(三)公允價值資訊

1. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價（未經調整）。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2. 非以公允價值衡量之金融工具包括現金及約當現金、應收帳款、按攤銷後成本衡量之金融資產、其他應收款、應付帳款及其他應付款的帳面金額係公允價值之合理近似值。
3. 以公允價值衡量之金融及非金融工具，本集團依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

- (1) 本集團依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

112年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	\$ 11,960	\$ -	\$ -	\$ 11,960
111年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	\$ 11,504	\$ -	\$ -	\$ 11,504

- (2) 本集團用以衡量公允價值所使用之方法及假設說明如下：

本集團採用市場報價作為公允價輸入值（即第一等級）者，該報價係依興櫃公司股票之成交價作為衡量。

4. 民國 112 年及 111 年度無第一等級與第二等級間之任何移轉。
5. 民國 112 年及 111 年度無自第三等級轉入及轉出之情形。

十三、附註揭露事項

(一)重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人：無。
2. 為他人背書保證：無。
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：請詳附表一。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。
9. 從事衍生工具交易：無。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表二。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表三。

(三)大陸投資資訊

不適用。

十四、部門資訊

(一)一般性資訊

本集團僅經營單一產業，且本集團董事會係以集團整體評估績效及分配資源，經辨認本集團屬單一應報導部門。

(二)部門資訊之衡量

本集團係以繼續營業部門稅前損益衡量表現。

(三)部門損益、資產與負債之資訊

本集團之部門損益、資產及負債等部門資訊與主要財務報告資訊一致。

(四)部門損益之調節資訊

本集團主要營運決策者呈報之部門損益、資產及負債與主要財務報告資訊一致，故無須調節。

(五) 地區別資訊

本集團民國 112 年及 111 年度地區別資訊如下：

	<u>112年度</u>		<u>111年度</u>	
	<u>收入</u>	<u>非流動資產</u>	<u>收入</u>	<u>非流動資產</u>
台灣	\$ 22,481	\$ 102,620	\$ 19,526	\$ 38,525
其他	<u>-</u>	<u>5,966</u>	<u>-</u>	<u>7,537</u>
合計	<u>\$ 22,481</u>	<u>\$ 108,586</u>	<u>\$ 19,526</u>	<u>\$ 46,062</u>

收入係以本集團各公司之所在國家為報導依據。

(六) 重要客戶資訊

本集團民國 112 年及 111 年度重要客戶資訊如下：

	<u>112年度</u>		<u>111年度</u>	
	<u>收入</u>		<u>收入</u>	
C公司	\$	15,513	\$	-
B公司		4,738		6,642

浩宇生醫股份有限公司
期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）
民國112年12月31日

附表一

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

持有之公司	有價證券種類及名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期		末		備註
				股數(仟股)	帳面金額	持股比例	公允價值	
浩宇生醫股份有限公司	華宇藥品股份有限公司	與本公司董事長為同一人	透過損益按公允價值衡量之金融資產-流動	800	\$ 11,960	2.25%	\$ 11,960	無

浩宇生醫股份有限公司
母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額
民國112年1月1日至12月31日

附表二

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

				交易往來情形			佔合併總營收或總資產 之比率(註3)
編號 (註1)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係(註2)	科目	金額	交易條件	
0	浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	1	合約負債	\$ 7,085	依公司政策辦理	1%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

- (1). 母公司填0。
- (2). 子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

- (1). 母公司對子公司。
- (2). 子公司對母公司。
- (3). 子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：本表之重要交易往來情形得由公司依重大性原則決定是否須列示。

浩宇生醫股份有限公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國112年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

附表三

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本	本期認列之投	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額	期損益	資損益	
浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	開曼群島	對各種事業之投資	\$ 44,510	\$ 44,510	1,500,000	69.77%	\$ 21,305	(\$ 12,834)	(\$ 8,851)	子公司
浩宇生醫股份有限公司	NaviFUS US LLC	美國	醫療器材開發	-	-	-	-	-	-	-	註
Genovate-NaviFUS Inc.	Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	澳洲	醫療器材開發及販售	53,369	53,369	2,603,960	100%	32,906	(12,588)	(12,588)	孫公司

註:已完成公司設立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。

社團法人台北市會計師公會會員印鑑證明書

北市財證字第 1130031 號

會員姓名：
(1) 周筱姿
(2) 林冠宏

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

事務所地址：台北市信義區基隆路一段333號27樓

事務所統一編號：03932533

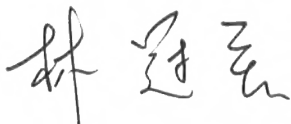
事務所電話：(02)27296666

委託人統一編號：24731239

會員書字號：
(1) 北市會證字第 1833 號
(2) 北市會證字第 4446 號

印鑑證明書用途：辦理 浩宇生醫股份有限公司

112 年 01 月 01 日 至
112 年度（自民國 112 年 12 月 31 日）財務報表之查核簽證。

簽名式 (一)		存會印鑑 (一)	
簽名式 (二)		存會印鑑 (二)	

理事長：



核對人：



中華民國 113 年 01 月 02 日

附件十四

113 年第二季合併財務報告暨會計師核閱報告

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併財務報告暨會計師核閱報告
民國 113 年及 112 年第二季
(股票代碼 6872)

公司地址：台北市南港區忠孝東路 7 段 508 號 16 樓
電 話：(02)2586-0560

浩宇生醫股份有限公司及子公司
民國 113 年及 112 年第二季合併財務報告暨會計師核閱報告
目 錄

項	目	頁次
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	會計師核閱報告書	4
四、	合併資產負債表	5 ~ 6
五、	合併綜合損益表	7
六、	合併權益變動表	8
七、	合併現金流量表	9
八、	合併財務報表附註	10 ~ 40
	(一) 公司沿革	10
	(二) 通過財務報告之日期及程序	10
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	10 ~ 11
	(四) 重大會計政策之彙總說明	11 ~ 18
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	19
	(六) 重要會計項目之說明	19 ~ 31
	(七) 關係人交易	31 ~ 32
	(八) 質押之資產	32
	(九) 重大或有負債及未認列之合約承諾	32

項	目	頁	次
(十)	重大之災害損失	33	
(十一)	重大之期後事項	33	
(十二)	其他	33	~ 39
(十三)	附註揭露事項	39	~ 40
(十四)	部門資訊	40	

浩宇生醫股份有限公司 公鑒：

前言

浩宇生醫股份有限公司及子公司民國 113 年及 112 年 6 月 30 日之合併資產負債表，民國 113 年及 112 年 4 月 1 日至 6 月 30 日、民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日之合併綜合損益表，暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日之合併權益變動表、合併現金流量表，以及合併財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師核閱竣事。依證券發行人財務報告編製準則及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際會計準則第 34 號「期中財務報導」編製允當表達之合併財務報表係管理階層之責任，本會計師之責任係依據核閱結果對合併財務報表作成結論。

範圍

本會計師係依照中華民國核閱準則 2410 號「財務報表之核閱」執行核閱工作。核閱合併財務報表時所執行之程序包括查詢(主要向負責財務與會計事務之人員查詢)、分析性程序及其他核閱程序。核閱工作之範圍明顯小於查核工作之範圍，因此本會計師可能無法察覺所有可藉由查核工作辨認之重大事項，故無法表示查核意見。

結論

依本會計師核閱結果，並未發現上開合併財務報表在所有重大方面有未依照證券發行人財務報告編製準則及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際會計準則第 34 號「期中財務報導」編製，致無法允當表達浩宇生醫股份有限公司及子公司民國 113 年及 112 年 6 月 30 日之合併財務狀況，民國 113 年及 112 年 4 月 1 日至 6 月 30 日、民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日之合併財務績效，暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日之合併現金流量之情事。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

周筱姿
會計師

林冠宏



前財政部證券管理委員會
核准簽證文號：(85)台財證(六)第 68700 號
金融監督管理委員會
核准簽證文號：金管證審字第 1110349013 號
中 華 民 國 1 1 3 年 8 月 1 3 日

~4~



浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併資產負債表
民國113年6月30日及民國112年12月31日、6月30日

單位：新台幣仟元

資 產		附註	113 年 6 月 30 日		112 年 12 月 31 日		112 年 6 月 30 日	
			金 額	%	金 額	%	金 額	%
流動資產								
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 194,729	32	\$ 155,822	32	\$ 184,709	34
1110	透過損益按公允價值衡量之金融資產－	六(二)						
	流動		12,368	2	11,960	3	15,000	3
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	六(三)	255,909	42	205,800	42	225,000	42
1170	應收帳款淨額	六(四)	-	-	-	-	15,525	3
1200	其他應收款		89	-	1,094	-	518	-
1410	預付款項		8,336	1	6,873	1	5,296	1
1479	其他流動資產－其他		400	-	400	-	400	-
11XX	流動資產合計		471,831	77	381,949	78	446,448	83
非流動資產								
1600	不動產、廠房及設備	六(六)	86,729	14	66,108	14	45,096	8
1755	使用權資產	六(七)	30,014	5	31,624	6	35,105	7
1780	無形資產	六(八)	6,714	1	7,080	1	7,446	1
1900	其他非流動資產	六(六)	15,615	3	3,774	1	6,784	1
15XX	非流動資產合計		139,072	23	108,586	22	94,431	17
1XXX	資產總計							10
			\$ 610,903	100	\$ 490,535	100	\$ 540,879	0

(續次頁)

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併資產負債表
民國113年6月30日及民國112年12月31日、6月30日

單位：新台幣仟元

負債及權益		附註	113年6月30日		112年12月31日		112年6月30日	
			金	額	金	額	金	額
負債								
流動負債								
2130	合約負債—流動	六(十五)	\$	19,478	3	\$	1,968	1
2170	應付帳款			420	-	-	-	-
2200	其他應付款	六(九)		18,226	3		18,121	4
2280	租賃負債—流動	六(七)		7,286	1		6,856	1
2300	其他流動負債			406	-		619	-
21XX	流動負債合計			<u>45,816</u>	<u>7</u>		<u>27,564</u>	<u>6</u>
非流動負債								
2580	租賃負債—非流動	六(七)		23,868	4		25,837	5
25XX	非流動負債合計			<u>23,868</u>	<u>4</u>		<u>25,837</u>	<u>5</u>
2XXX	負債總計			<u>69,684</u>	<u>11</u>		<u>53,401</u>	<u>11</u>
權益								
股本		六(十二)						
3110	普通股股本			623,720	102		563,720	115
資本公積		六(十三)						
3200	資本公積			396,160	65		303,990	62
保留盈餘		六(十四)						
3350	待彌補虧損		(	492,403)	(80)	(	444,676)	(91)
其他權益								
3400	其他權益			500	-	(	38)	-
31XX	歸屬於母公司業主之權益合計			<u>527,977</u>	<u>87</u>		<u>422,996</u>	<u>86</u>
36XX	非控制權益			<u>13,242</u>	<u>2</u>		<u>14,138</u>	<u>3</u>
3XXX	權益總計			<u>541,219</u>	<u>89</u>		<u>437,134</u>	<u>89</u>
重大或有負債及未認列之合約承諾		九						
3X2X	負債及權益總計		\$	<u>610,903</u>	<u>100</u>	\$	<u>490,535</u>	<u>100</u>

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正

經理人：龍震宇

會計主管：陳長興

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併綜合損益表
民國113年及112年1月1日至6月30日



單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	113年4月1日至6月30日		112年4月1日至6月30日		113年1月1日至6月30日		112年1月1日至6月30日	
		金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
4000 營業收入	六(十五)及七	\$ 5,150	100	\$ 19,303	100	\$ 5,150	100	\$ 20,251	100
5000 營業成本	六(五)(十七)(十八)	(4,503)	(88)	(5,052)	(26)	(6,701)	(130)	(6,952)	(34)
5900 營業毛利(毛損)		647	12	14,251	74	(1,551)	(30)	13,299	66
營業費用	六(十七)(十八)及七								
6100 推銷費用		(1,911)	(37)	(1,688)	(9)	(4,139)	(81)	(3,316)	(16)
6200 管理費用		(7,436)	(144)	(5,698)	(29)	(12,814)	(249)	(10,412)	(52)
6300 研究發展費用		(22,691)	(441)	(14,086)	(73)	(38,782)	(753)	(25,511)	(126)
6000 營業費用合計		(32,038)	(622)	(21,472)	(111)	(55,735)	(1083)	(39,239)	(194)
6900 營業損失		(31,391)	(610)	(7,221)	(37)	(57,286)	(1113)	(25,940)	(128)
營業外收入及支出									
7100 利息收入	六(三)	2,240	44	1,362	7	3,175	62	2,085	10
7010 其他收入	七	-	-	1,847	9	-	-	1,852	9
7020 其他利益及損失	六(二)(十六)	2,479	48	(2,077)	(11)	5,542	108	3,961	19
7050 財務成本	六(七)	(141)	(3)	(83)	-	(287)	(6)	(83)	-
7000 營業外收入及支出合計		4,578	89	1,049	5	8,430	164	7,815	38
7900 稅前淨損		(26,813)	(521)	(6,172)	(32)	(48,856)	(949)	(18,125)	(90)
8200 本期淨損		(\$ 26,813)	(521)	(\$ 6,172)	(32)	(\$ 48,856)	(949)	(\$ 18,125)	(90)
後續可能重分類至損益之項目									
8361 國外營運機構財務報表換算之兌換差額		\$ 1,031	20	\$ 542	3	\$ 771	15	(\$ 487)	(2)
8300 其他綜合損益(淨額)		\$ 1,031	20	\$ 542	3	\$ 771	15	(\$ 487)	(2)
8500 本期綜合損益總額		(\$ 25,782)	(501)	(\$ 5,630)	(29)	(\$ 48,085)	(934)	(\$ 18,612)	(92)
淨損歸屬於：									
8610 母公司業主		(\$ 26,130)	(508)	(\$ 5,632)	(29)	(\$ 47,727)	(927)	(\$ 16,936)	(84)
8620 非控制權益		(683)	(13)	(540)	(3)	(1,129)	(22)	(1,189)	(6)
合計		(\$ 26,813)	(521)	(\$ 6,172)	(32)	(\$ 48,856)	(949)	(\$ 18,125)	(90)
綜合損益總額歸屬於：									
8710 母公司業主		(\$ 25,411)	(494)	(\$ 5,253)	(27)	(\$ 47,189)	(917)	(\$ 17,275)	(85)
8720 非控制權益		(371)	(7)	(377)	(2)	(896)	(17)	(1,337)	(7)
合計		(\$ 25,782)	(501)	(\$ 5,630)	(29)	(\$ 48,085)	(934)	(\$ 18,612)	(92)
每股虧損	六(二十)								
9750 基本每股虧損		(\$ 0.42)		(\$ 0.10)		(\$ 0.80)		(\$ 0.30)	
9850 稀釋每股虧損		(\$ 0.42)		(\$ 0.10)		(\$ 0.80)		(\$ 0.30)	

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司及其子公司
合併權益變動表
民國113年及112年1月1日至6月30日

單位：新台幣仟元

	歸屬	於	母	公	司	業	主	之	權	益		
		資	本	公	公	積		其	他	權	益	
		資本公積－發行溢價	資本公積－員工認股權	資本公積－其他	待彌補虧損	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	總計	非控制權益	權	益	總額	
附註	普通股股本											
112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日												
112 年 1 月 1 日餘額	\$ 563,720	\$ 296,814	\$ 1,510	\$ 1,993	(\$ 378,947)	(\$ 143)	\$ 484,947	\$ 17,928	\$ 502,875			
112 年上半年度淨損	-	-	-	-	(16,936)	-	(16,936)	(1,189)	(18,125)			
本期其他綜合損益	-	-	-	-	-	(339)	(339)	(148)	(487)			
本期綜合損益總額	-	-	-	-	(16,936)	(339)	(17,275)	(1,337)	(18,612)			
股份基礎給付認列之酬勞成本 六(十一)	-	-	1,395	-	-	-	1,395	-	1,395			
112 年 6 月 30 日餘額	\$ 563,720	\$ 296,814	\$ 2,905	\$ 1,993	(\$ 395,883)	(\$ 482)	\$ 469,067	\$ 16,591	\$ 485,658			
113 年 1 月 1 日至 6 月 30 日												
113 年 1 月 1 日餘額	\$ 563,720	\$ 296,814	\$ 5,183	\$ 1,993	(\$ 444,676)	(\$ 38)	\$ 422,996	\$ 14,138	\$ 437,134			
113 年上半年度淨損	-	-	-	-	(47,727)	-	(47,727)	(1,129)	(48,856)			
本期其他綜合損益	-	-	-	-	-	538	538	233	771			
本期綜合損益總額	-	-	-	-	(47,727)	538	(47,189)	(896)	(48,085)			
現金增資 六(十二)	60,000	90,000	-	-	-	-	150,000	-	150,000			
股份基礎給付認列之酬勞成本 六(十一)	-	490	1,680	-	-	-	2,170	-	2,170			
113 年 6 月 30 日餘額	\$ 623,720	\$ 387,304	\$ 6,863	\$ 1,993	(\$ 492,403)	\$ 500	\$ 527,977	\$ 13,242	\$ 541,219			

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併現金流量表
民國113年及112年1月1日至6月30日

單位：新台幣仟元

	附註	113年1月1日 至6月30日	112年1月1日 至6月30日
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		(\$ 48,856)	(\$ 18,125)
調整項目			
收益費損項目			
透過損益按公允價值衡量之金融資產評價	六(二)(十六)		
利益		(408)	(3,496)
折舊費用(含使用權資產)	六(六)(七)		
	(十七)	8,784	4,925
不動產、廠房及設備轉列費用數	六(六)	257	124
攤銷費用	六(八)(十七)	366	366
利息收入		(3,175)	(2,085)
利息費用		287	83
處分不動產、廠房及設備利益	六(十六)	-	(5)
股份基礎給付之酬勞成本	六(十一)	2,170	1,395
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
應收帳款		-	(15,525)
應收帳款－關係人		-	2,250
其他應收款		327	327
存貨		-	4,526
預付款項		(1,270)	48
其他流動資產		-	(400)
與營業活動相關之負債之淨變動			
合約負債－流動		17,510	3,009
應付帳款		420	(74)
其他應付款		909	(4,115)
其他流動負債		(213)	(1,181)
營運產生之現金流出		(22,892)	(27,953)
收取之利息		3,853	2,085
支付之利息		(287)	-
支付之所得稅		(193)	-
營業活動之淨現金流出		(19,519)	(25,868)
投資活動之現金流量			
(取得)處分按攤銷後成本衡量之金融資產－	六(三)		
流動		(50,109)	5,000
取得不動產、廠房及設備	六(二十一)	(25,525)	(13,893)
處分不動產、廠房及設備價款		-	952
預付設備款增加		(7,128)	(2,824)
存出保證金增加		(840)	(1,847)
其他非流動資產增加		(4,951)	-
投資活動之淨現金流出		(88,553)	(12,612)
籌資活動之現金流量			
租賃本金償還數	六(七)	(3,443)	(190)
現金增資	六(十二)	150,000	-
籌資活動之淨現金流入(流出)		146,557	(190)
匯率變動之影響		422	(248)
本期現金及約當現金增加(減少)數		38,907	(38,918)
期初現金及約當現金餘額		155,822	223,627
期末現金及約當現金餘額		\$ 194,729	\$ 184,709

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併財務報表附註
民國 113 年及 112 年第二季



單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

一、公司沿革

浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國 104 年 3 月 12 日設立。本公司及子公司(以下統稱「本集團」)主要營業項目為超音波及手術導引高階複合性醫療產品之開發、製造與銷售，並於民國 111 年 6 月 22 日經證券櫃檯買賣中心核准成為興櫃公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國 113 年 8 月 13 日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一) 已採用經金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

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

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務報導準則第7號之修正「供應商融資安排」	民國113年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二) 尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列金管會認可之民國 114 年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際會計準則第21號之修正「缺乏可兌換性」	民國114年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第9號及國際財務報導準則第7號之修正「金融工具之分類與衡量之修正」	民國115年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第18號「財務報表之表達與揭露」	民國116年1月1日
國際財務報導準則第19號「不具公共課責性之子公司：揭露」	民國116年1月1日
國際財務報導準則會計準則之年度改善—第11冊	民國115年1月1日

除下列所述待評估外，本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響：

國際財務報導準則第18號「財務報表之表達與揭露」

國際財務報導準則第18號「財務報表之表達與揭露」取代國際會計準則第1號並更新綜合損益表之架構，及新增管理績效衡量之揭露，並強化運用於主要財務報表及附註之彙總及細分原則。

四、重大會計政策之彙總說明

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

(一) 遵循聲明

本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱IFRSs)編製。

(二) 編製基礎

除按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融資產項目外，本合併財務報告係按歷史成本編製。

(三) 合併基礎

1. 合併財務報告編製原則

- (1) 本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指受本集團控制之個體(包括結構型個體)，當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告，於喪失控制之日起終止合併。
- (2) 集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本集團採用之政策一致。
- (3) 損益及其他綜合損益各組成部分歸屬於母公司業主及非控制權益；綜合損益總額亦歸屬於母公司業主及非控制權益，即使因而導致非控制權益發生虧損餘額。
- (4) 對子公司持股之變動若未導致喪失控制(與非控制權益之交易)，係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列於權益。
- (5) 當集團喪失對子公司之控制，對前子公司之剩餘投資係按公允價值重新衡量，並作為原始認列金融資產之公允價值或原始認列投資關聯企業或合資之成本，公允價值與帳面金額之差額認列為當期損益。對於先前認列於其他綜合損益與該子公司有關之所有金額，其會計處理與本集團若直接處分相關資產或負債之基礎相同，亦即如先前認列為其他綜合損益之利益或損失，於處分相關資產或負債時將被重分類為損益，則當喪失對子公司之控制時，將該利益或損失自權益重分類為損益。

2. 列入合併財務報告之子公司：

投資公司 名稱	子公司 名稱	業務性質	所持股權百分比(%)			說明
			113年6月30日	112年12月31日	112年6月30日	
本公司	Genovate-NaviFUS Inc.	對各種事業之投資	69.77	69.77	69.77	註2
本公司	NaviFUS US LLC	醫療器材開發	-	-	-	註1
Genovate-NaviFUS Inc.	Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	醫療器材開發及販售	100	100	100	註2

註 1：於民國 110 年 1 月 4 日設立登記，截至民國 113 年 6 月 30 日止尚未投入資本。

註 2：該公司民國 113 年及 112 年 6 月 30 日之財務報告經會計師核閱。
民國 112 年 12 月 31 日之財務報告經會計師查核。

3. 未列入合併財務報告之子公司：無此情形。
4. 子公司會計期間不同之調整及處理方式：無此情形。
5. 重大限制：無此情形。
6. 對本集團具重大性之非控制權益之子公司：無此情形。

(四) 外幣換算

本合併財務報告所列之項目，均係以本集團營運所處主要經濟環境之貨幣（即功能性貨幣）衡量。本合併財務報告係以本集團之功能性貨幣新台幣作為表達貨幣列報。

1. 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
2. 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
3. 外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目；屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。
4. 所有兌換損益於損益表之「其他利益及損失」列報。

(五) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：
 - (1) 預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
 - (2) 主要為交易目的而持有者。
 - (3) 預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
 - (4) 現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：
 - (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
 - (2) 主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。

(4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六) 約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(七) 透過損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指非屬按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。
2. 本集團對於符合慣例交易之透過損益按公允價值衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本集團於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。
4. 當收取股利之權利確立，與股利有關之經濟效益很有可能流入，及股利金額能可靠衡量時，本集團於損益認列股利收入。

(八) 按攤銷後成本衡量之金融資產

1. 係指同時符合下列條件者：
 - (1)在以收取合約現金流量為目的之經營模式下持有該金融資產。
 - (2)該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。
2. 本集團對於符合慣例交易之按攤銷後成本衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本集團於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續採有效利息法按攤銷程序於流通期間內認列利息收入，及認列減損損失，並於除列時，將其利益或損失認列於損益。
4. 本集團持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

(九) 應收帳款及票據

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。
2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本集團係以原始發票金額衡量。

(十) 金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，就透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資及按攤銷後成本衡量之金融資產與包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產、應收租賃款、放款承諾及財務保證合約，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(十一) 存貨

存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定。製成品及在製品之成本包括原料、直接人工、其他直接成本及生產相關之製造費用(按正常產能分攤)，惟不包括借款成本。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚需投入之估計成本及完成出售所需之估計成本後之餘額。

(十二) 不動產、廠房及設備

1. 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎，並將購建期間之有關利息資本化。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本集團，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，除土地不提折舊外，其他按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。
4. 本集團於每一財務年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第 8 號「會計政策、會計估計值變動及錯誤」之會計估計值變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

機器設備	3 年 ~ 10 年
辦公設備	5 年
租賃改良	9 年

(十三) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1. 租賃資產於可供本集團使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本集團增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括：
後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。
3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：
 - (1) 租賃負債之原始衡量金額；
 - (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十四) 無形資產

1. 電腦軟體及專利權
以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 5~10 年攤銷。
2. 商譽
商譽係因企業合併採收購法而產生。

(十五) 員工福利

1. 短期員工福利
短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。
2. 退休金
確定提撥計畫
對於確定提撥計畫，係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。
3. 員工酬勞及董事酬勞
員工酬勞及董事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計值變動處理。

(十六) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。

(十七) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本集團依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於合併資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。源自於原始認列之商譽所產生之遞延所得稅負債則不予認列，若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失）亦未產生相等之應課稅及可減除暫時性差異，則不予認列。若投資子公司產生之暫時性差異，本集團可以控制暫時性差異迴轉之時點，且暫時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 期中期間之所得稅費用以估計之年度平均有效稅率應用至期中期間之稅前損益計算之，並配合前述政策揭露相關資訊。
6. 期中期間發生稅率變動時，本集團於變動發生當期一次認列變動影響數，對於所得稅與認列於損益之外的項目有關者，將變動影響數認列於其他綜合損益或權益項目，對於所得稅與認列於損益的項目有關者，則將變動影響數認列於損益。

(十八)股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

(十九)收入認列

1. 商品銷售

本集團銷售聚焦式超音波系統及治療導引追蹤系統等高階複合性醫療產品，銷貨收入於產品之控制移轉予客戶時認列，即當產品被交付予客戶，且本集團並無尚未履行之履約義務可能影響客戶接受該產品時。當產品被運送至指定地點，陳舊過時及滅失之風險已移轉予客戶，且客戶依據銷售合約接受產品，或有客觀證據證明所有接受標準皆已滿足時，商品交付方屬發生。

2. 勞務收入

包含委託設計及開發與受託試驗服務，均係來自依合約提供設計及開發或執行試驗之技術服務所產生之勞務收入。當合約所訂產品或成果完成並交付予客戶，客戶於取得並耗用本公司履約所提供之效益後始認列收入。此外，若相關勞務案件經辨認為一隨時間逐步滿足之履約義務，本集團係以截至財務報導日止已投入成本占預估總成本之比例認列勞務收入，惟當履約義務中含有不可區分且成本重大之商品，該商品控制移轉予客戶之時點將顯著早於相關試驗勞務進行，且本集團係以主理人身分由第三方採購該商品，並未參與該商品之設計與製造時，以該商品成本相等金額認列收入。

3. 商品銷售及勞務收入之預收款項，於產品之控制移轉予客戶前係認列為合約負債。應收帳款於商品交付予客戶時認列，因自該時點起本集團對合約價款具無條件權利，僅須時間經過即可自客戶收取對價。

(二十)政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件，且將可收到該項補助時，按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本集團發生之費用，則在相關費用發生期間依有系統之基礎將政府補助認列為當期損益。與不動產、房及設備有關之政府補助，認列為非流動負債，並按相關資產之估計耐用年限以直線法認列為當期損益。

(二十一)營運部門

本集團營運部門資訊與提供給主要營運決策者之內部管理報告採一致之方式報導。主要營運決策者負責分配資源予營運部門並評估其績效，經辨識本集團之主要營運決策者為董事會。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本集團編製本合併財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計值及假設。所作出之重大會計估計值與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明：

(一)會計政策採用之重要判斷

無。

(二)重要會計估計值及假設

無。

六、重要會計項目之說明

(一)現金及約當現金

	<u>113年6月30日</u>	<u>112年12月31日</u>	<u>112年6月30日</u>
庫存現金	\$ 50	\$ 50	\$ 50
支票存款及活期存款	118,519	117,022	146,343
定期存款	76,160	38,750	38,316
合計	<u>\$ 194,729</u>	<u>\$ 155,822</u>	<u>\$ 184,709</u>

1. 本集團往來之金融機構信用品質良好，且本集團與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2. 本集團未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二)透過損益按公允價值衡量之金融資產

<u>項 目</u>	<u>113年6月30日</u>	<u>112年12月31日</u>	<u>112年6月30日</u>
流動項目：			
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產			
興櫃公司股票	\$ 12,000	\$ 12,000	\$ 12,000
評價調整	368	(40)	3,000
合計	<u>\$ 12,368</u>	<u>\$ 11,960</u>	<u>\$ 15,000</u>

1. 透過損益按公允價值衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	<u>113年4月1日至6月30日</u>	<u>112年4月1日至6月30日</u>
強制透過損益按公允價值衡量 之金融資產		
權益工具	<u>\$ 1,592</u>	<u>(\$ 3,056)</u>
	<u>113年1月1日至6月30日</u>	<u>112年1月1日至6月30日</u>
強制透過損益按公允價值衡量 之金融資產		
權益工具	<u>\$ 408</u>	<u>\$ 3,496</u>

2. 本集團民國 113 年 6 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 6 月 30 日透過損益按公允價值衡量之金融資產均未有提供質押之情況。

3. 相關透過損益按公允價值衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。

(三) 按攤銷後成本衡量之金融資產

<u>項目</u>	<u>113年6月30日</u>	<u>112年12月31日</u>	<u>112年6月30日</u>
流動項目：			
三個月以上一年以內到期之 定期存款	<u>\$ 255,909</u>	<u>\$ 205,800</u>	<u>\$ 225,000</u>

1. 按攤銷後成本衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	<u>113年4月1日至6月30日</u>	<u>112年4月1日至6月30日</u>
利息收入	<u>\$ 827</u>	<u>\$ 653</u>
	<u>113年1月1日至6月30日</u>	<u>112年1月1日至6月30日</u>
利息收入	<u>\$ 1,516</u>	<u>\$ 1,243</u>

2. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國 113 年 6 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 6 月 30 日信用風險最大之暴險金額分別為\$255,909、\$205,800 及\$225,000。

3. 本集團未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。

4. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。本集團投資定期存單之交易對象為信用品質良好之金融機構，預期發生違約之可能性甚低。

(四) 應收帳款

	<u>113年6月30日</u>	<u>112年12月31日</u>	<u>112年6月30日</u>
應收帳款	\$ -	\$ -	\$ 15,525
減：備抵損失	-	-	-
	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 15,525</u>

1. 應收帳款之帳齡分析如下：

	<u>113年6月30日</u>	<u>112年12月31日</u>	<u>112年6月30日</u>
未逾期	\$ -	\$ -	\$ 15,525
30天內	-	-	-
31-90天	-	-	-
91-180天	-	-	-
181天以上	-	-	-
	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 15,525</u>

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

2. 本集團於民國 113 年 6 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 6 月 30 日之應收帳款餘額均為客戶合約所產生，另於民國 112 年 1 月 1 日客戶合約之應收帳款餘額為\$3,225。
3. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團應收帳款於民國 113 年 6 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 6 月 30 日信用風險最大之暴險金額分別為\$0、\$0 及\$15,525。

(五) 存貨

	<u>113年6月30日</u>	<u>112年12月31日</u>	<u>112年6月30日</u>
商品	\$ 77	\$ 77	\$ 243
備抵跌價損失	(77)	(77)	(243)
合計	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

本集團當期認列為費損之存貨成本：

	113年4月1日至6月30日	112年4月1日至6月30日
未分攤製造費用	\$ 2,664	\$ -
勞務成本	1,839	79
已出售存貨成本	-	6,261
跌價回升利益	-	(1,288)
	<u>\$ 4,503</u>	<u>\$ 5,052</u>
	113年1月1日至6月30日	112年1月1日至6月30日
未分攤製造費用	\$ 4,862	\$ -
勞務成本	1,839	79
已出售存貨成本	-	6,873
	<u>\$ 6,701</u>	<u>\$ 6,952</u>

本集團民國 112 年 4 月 1 日至 6 月 30 日因積極處理跌價損失及呆滯存貨，因而產生回升利益。

(六) 不動產、廠房及設備

	機器設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及 待驗設備	合計
113年1月1日					
成本	\$ 57,430	\$ 403	\$ 10,356	\$ 16,155	\$ 84,344
累計折舊	(17,968)	(76)	(192)	-	(18,236)
	<u>\$ 39,462</u>	<u>\$ 327</u>	<u>\$ 10,164</u>	<u>\$ 16,155</u>	<u>\$ 66,108</u>
113年					
1月1日	\$ 39,462	\$ 327	\$ 10,164	\$ 16,155	\$ 66,108
增添	1,662	-	272	22,787	24,721
移轉	4,683	-	-	(3,862)	821
折舊費用	(4,647)	(40)	(583)	-	(5,270)
淨兌換差額	349	-	-	-	349
6月30日	<u>\$ 41,509</u>	<u>\$ 287</u>	<u>\$ 9,853</u>	<u>\$ 35,080</u>	<u>\$ 86,729</u>
113年6月30日					
成本	\$ 63,545	\$ 403	\$ 10,628	\$ 35,080	\$ 109,656
累計折舊	(22,036)	(116)	(775)	-	(22,927)
	<u>\$ 41,509</u>	<u>\$ 287</u>	<u>\$ 9,853</u>	<u>\$ 35,080</u>	<u>\$ 86,729</u>

	機器設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及 待驗設備	合計
112年1月1日					
成本	\$ 43,877	\$ 87	\$ 146	\$ 1,856	\$ 45,966
累計折舊	(14,743)	(48)	(77)	-	(14,868)
	<u>\$ 29,134</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 31,098</u>
112年					
1月1日	\$ 29,134	\$ 39	\$ 69	\$ 1,856	\$ 31,098
增添	8,137	-	-	6,277	14,414
移轉	5,073	-	-	(438)	4,635
處分	(947)	-	-	-	(947)
折舊費用	(3,832)	(9)	(24)	-	(3,865)
淨兌換差額	(239)	-	-	-	(239)
6月30日	<u>\$ 37,326</u>	<u>\$ 30</u>	<u>\$ 45</u>	<u>\$ 7,695</u>	<u>\$ 45,096</u>
112年6月30日					
成本	\$ 52,527	\$ 87	\$ 146	\$ 7,695	\$ 60,455
累計折舊	(15,201)	(57)	(101)	-	(15,359)
	<u>\$ 37,326</u>	<u>\$ 30</u>	<u>\$ 45</u>	<u>\$ 7,695</u>	<u>\$ 45,096</u>

本集團截至民國 113 年 6 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 6 月 30 日，因採購設備所需而預付金額分別為\$7,101、\$9 及\$2,756(表列非流動資產「其他非流動資產」)。

(七)租賃交易－承租人

1. 本集團租賃之標的資產為房屋及公務車，租賃合約之期間皆為 5 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。
2. 使用權資產之帳面金額與認列之折舊費用資訊如下：

	113年6月30日	112年12月31日	112年6月30日
	帳面金額	帳面金額	帳面金額
房屋	\$ 28,142	\$ 31,624	\$ 35,105
運輸設備(公務車)	1,872	-	-
	<u>\$ 30,014</u>	<u>\$ 31,624</u>	<u>\$ 35,105</u>
	113年4月1日至6月30日	112年4月1日至6月30日	
	折舊費用	折舊費用	
房屋	\$ 1,741	\$ 871	
運輸設備(公務車)	32	-	
	<u>\$ 1,773</u>	<u>\$ 871</u>	

	113年1月1日至6月30日	112年1月1日至6月30日
	折舊費用	折舊費用
房屋	\$ 3,482	\$ 1,060
運輸設備(公務車)	32	-
	<u>\$ 3,514</u>	<u>\$ 1,060</u>

3. 本集團於民國 113 年及 112 年 4 月 1 日至 6 月 30 日暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日使用權資產之增添分別為\$1,904、\$35,976、\$1,904 及 \$35,976。

4. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	113年4月1日至6月30日	112年4月1日至6月30日
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 141	\$ 83
屬短期租賃合約之費用	227	587
	<u>113年1月1日至6月30日</u>	<u>112年1月1日至6月30日</u>
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 287	\$ 83
屬短期租賃合約之費用	245	984

5. 本集團於民國 113 年及 112 年 4 月 1 日至 6 月 30 日暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日租賃現金流出總額分別為\$2,109、\$670、\$3,975 及 \$1,257。

(八) 無形資產

	專利權	電腦軟體	商譽	合計
113年1月1日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(4,160)	(116)	-	(4,276)
	<u>\$ 2,537</u>	<u>\$ 305</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,080</u>
113年				
1月1日	\$ 2,537	\$ 305	\$ 4,238	\$ 7,080
攤銷費用	(335)	(31)	-	(366)
6月30日	<u>\$ 2,202</u>	<u>\$ 274</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 6,714</u>
113年6月30日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(4,495)	(147)	-	(4,642)
	<u>\$ 2,202</u>	<u>\$ 274</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 6,714</u>

	專利權	電腦軟體	商譽	合計
112年1月1日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(3,490)	(54)	-	(3,544)
	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,812</u>
112年				
1月1日	\$ 3,207	\$ 367	\$ 4,238	\$ 7,812
攤銷費用	(335)	(31)	-	(366)
6月30日	<u>\$ 2,872</u>	<u>\$ 336</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,446</u>
112年6月30日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(3,825)	(85)	-	(3,910)
	<u>\$ 2,872</u>	<u>\$ 336</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,446</u>

本集團與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為\$10,000，截至民國113年6月30日止已支付授權金\$5,857，剩餘款項俟研發達成進度後支付。

(九) 其他應付款

	113年6月30日	112年12月31日	112年6月30日
應付薪資及獎金	\$ 6,218	\$ 8,031	\$ 4,741
應付臨床研究費	5,862	5,360	6,349
應付勞務費	2,337	1,397	2,168
應付差旅費	1,230	53	202
應付保險及退休金	1,122	1,183	1,069
應付設備款	454	1,258	521
其他	1,003	839	671
	<u>\$ 18,226</u>	<u>\$ 18,121</u>	<u>\$ 15,721</u>

(十) 退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定福利之退休辦法，適用於於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積金額採月退休金或一次退休金方式領取。本公司之國外子公司並無聘僱員工。
2. 民國113年及112年4月1日至6月30日暨民國113年及112年1月1日至6月30日，本集團依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$456、\$422、\$887及\$786。

(十一) 股份基礎給付

1. 民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日，本集團之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	111.5.31	750 仟股	6 年	2~4 年之服務
員工認股權計畫	112.6.7	424 仟股	6 年	2~4 年之服務
現金增資保留員工認購	113.1.15	156 仟股	不適用	立即既得

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	113 年		112 年	
	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)
1 月 1 日期初流通在外認股權	1,164	\$ 19.68	750	\$ 15.00
本期給與認股權	-	-	424	28.00
本期逾期失效認股權	-	-	-	-
6 月 30 日期末流通在外認股權	1,164	\$ 19.68	1,174	\$ 19.70
6 月 30 日期末可執行認股權	373	\$ 15.00	-	-

3. 民國 113 年 6 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 6 月 30 日，流通在外之認股權，履約價格皆為 15 元至 28 元，加權平均剩餘合約期間分別為 3.92 至 4.94 年、4.42 至 5.44 年及 4.92 年至 5.94 年。
4. 本集團給與日給與之股份基礎給付交易使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值，相關資訊如下：

協議之 類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利	無風險 利率	每單位 公允價值(元)
員工認股 權計畫	111.5.31	\$20.24	\$ 15	42.40% (註)	4.38 年	-	1.00%	\$9.27
員工認股 權計畫	112.6.7	\$28.05	\$ 28	44.36% (註)	4.38 年	-	1.07%	\$10.45
現金增資 保留員工 認購	113.1.15	\$27.90	\$ 25	35.59% (註)	0.09 年	-	1.09%	\$3.14

註：預期波動率係採用最近期與該認股權預期存續期間約當之期間作為樣本區間之股價，並以該期間內股票報酬率之標準差估計而得。

5. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	113 年 4 月 1 日至 6 月 30 日	112 年 4 月 1 日至 6 月 30 日
權益交割	\$ 840	\$ 755
	113 年 1 月 1 日至 6 月 30 日	112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日
權益交割	\$ 2,170	\$ 1,395

(十二)股本

1. 民國 113 年 6 月 30 日，本公司額定資本額為\$1,500,000，分為 150,000 仟股（含員工認股權憑證可認購股數 15,000 仟股），實收資本額 \$623,720，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下：

	單位：仟股	
	113年	112年
1月1日	56,372	56,372
現金增資	6,000	-
6月30日	62,372	56,372

2. 本公司於民國 112 年 6 月 26 日經董事會決議通過辦理現金增資發行新股案，並於民國 112 年 12 月 29 日經金融監督管理委員申報生效在案，辦理現金增資發行普通股 6,000 仟股，每股面額為新台幣 10 元，每股發行價格為新台幣 25 元，並已於民國 113 年 3 月 18 日收足股款，增資基準日訂於民國 113 年 3 月 18 日，該項增資案已於民國 113 年 4 月 10 日辦理股本變更登記完竣。

(十三)資本公積

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

(十四)待彌補虧損

1. 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，除依法完納一切稅捐外，應先彌補以往年度虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司資本總額時，不在此限。如當年度尚有盈餘，併同期初未分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配案提請股東會決議分派之。
2. 本公司民國 113 及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日均為累積虧損，故尚無盈餘分配。
3. 依公司法規定，若公司虧損達實收資本額二分之一時，董事會應於最近一次股東會報告。

(十五) 營業收入

1. 客戶合約收入之細分

本集團之收入源於提供於某一時點移轉之商品及勞務：

	<u>113年4月1日至6月30日</u>	<u>112年4月1日至6月30日</u>
於某一時點認列之收入		
銷售商品	<u>\$ -</u>	<u>\$ 19,303</u>
隨時間逐步認列之收入		
銷售勞務	<u>\$ 5,150</u>	<u>\$ -</u>
	<u>113年1月1日至6月30日</u>	<u>112年1月1日至6月30日</u>
於某一時點認列之收入		
銷售商品	<u>\$ -</u>	<u>\$ 20,251</u>
隨時間逐步認列之收入		
銷售勞務	<u>\$ 5,150</u>	<u>\$ -</u>

收入依本集團各公司之所在國家可細分為下列地理區域：

	<u>113年4月1日至6月30日</u>	<u>112年4月1日至6月30日</u>
台灣	<u>\$ 5,150</u>	<u>\$ 19,303</u>
	<u>113年1月1日至6月30日</u>	<u>112年1月1日至6月30日</u>
台灣	<u>\$ 5,150</u>	<u>\$ 20,251</u>

2. 合約資產及合約負債

(1) 本集團於民國 113 年 6 月 30 日、112 年 12 月 31 日、112 年 6 月 30 日及 112 年 1 月 1 日，無認列客戶合約收入相關之合約資產，另本集團認列之合約負債分別如下：

	<u>113年6月30日</u>	<u>112年12月31日</u>	<u>112年6月30日</u>	<u>112年1月1日</u>
合約負債	<u>\$ 19,478</u>	<u>\$ 1,968</u>	<u>\$ 3,009</u>	<u>\$ -</u>

(2) 期初合約負債本期認列收入

無此情形。

(十六) 其他利益及損失

	<u>113年4月1日至6月30日</u>	<u>112年4月1日至6月30日</u>
外幣兌換利益	\$ 887	\$ 974
透過損益按公允價值衡量之 金融資產利益(損失)	1,592 (	3,056)
處分不動產、廠房及設備利益	-	5
	<u>\$ 2,479</u>	<u>(\$ 2,077)</u>
	<u>113年1月1日至6月30日</u>	<u>112年1月1日至6月30日</u>
外幣兌換利益	\$ 5,134	\$ 460
透過損益按公允價值衡量之 金融資產利益	408	3,496
處分不動產、廠房及設備利益	-	5
	<u>\$ 5,542</u>	<u>\$ 3,961</u>

(十七) 費用性質之額外資訊

	<u>113年4月1日至6月30日</u>	<u>112年4月1日至6月30日</u>
員工福利費用	\$ 12,285	\$ 11,672
折舊費用(含使用權資產)	4,483	2,958
勞務費	2,927	1,565
攤銷費用	183	183
營業租賃租金	227	587
	<u>113年1月1日至6月30日</u>	<u>112年1月1日至6月30日</u>
員工福利費用	\$ 24,521	\$ 21,564
折舊費用(含使用權資產)	8,784	4,925
勞務費	4,134	2,412
攤銷費用	366	366
營業租賃租金	245	984

(十八) 員工福利費用

	<u>113年4月1日至6月30日</u>	<u>112年4月1日至6月30日</u>
薪資費用	\$ 10,396	\$ 9,958
勞健保費用	789	725
退休金費用	456	422
董事酬金	320	310
其他用人費用	324	257
	<u>\$ 12,285</u>	<u>\$ 11,672</u>

	113年1月1日至6月30日	112年1月1日至6月30日
薪資費用	\$ 20,895	\$ 18,267
勞健保費用	1,521	1,444
退休金費用	887	786
董事酬金	605	605
其他用人費用	613	462
	<u>\$ 24,521</u>	<u>\$ 21,564</u>

1. 依本公司章程之規定，本公司當年度如有獲利，應提撥員工酬勞不低於 1%，董事酬勞不高於 2%，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。

2. 本公司民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日暨民國 112 年度均為累積虧損，故未估列員工酬勞及董事酬勞。本公司董事會通過之員工及董事酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

(十九) 所得稅

1. 本集團民國 113 年及 112 年 4 月 1 日至 6 月 30 日暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日之所得稅費用皆為\$0。

2. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 111 年度。

(二十) 每股虧損

	113年4月1日至6月30日		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>			
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 26,130)	62,372	(\$ 0.42)
	112年4月1日至6月30日		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>			
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 5,632)	56,372	(\$ 0.10)
	113年1月1日至6月30日		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>			
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 47,727)	59,834	(\$ 0.80)

	112年1月1日至6月30日		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>			
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 16,936)	56,372	(\$ 0.30)

因本公司民國 113 年及 112 年 4 月 1 日至 6 月 30 日暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日為稅後淨損，致潛在普通股列入將產生反稀釋作用，故稀釋每股虧損之計算同基本每股虧損。

(二十一) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	113年1月1日至6月30日	112年1月1日至6月30日
購置不動產、廠房及設備	\$ 24,721	\$ 14,414
加：期初應付設備款	1,258	-
減：期末應付設備款	(454)	(521)
本期支付現金	\$ 25,525	\$ 13,893

七、關係人交易

(一) 關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本集團關係
健亞生物科技股份有限公司(健亞)	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
華宇藥品股份有限公司(華宇藥)	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

(二) 與關係人間之重大交易事項

1. 營業收入

	113年4月1日至6月30日	112年4月1日至6月30日
商品銷售：		
華宇藥	\$ -	\$ 3,790
	113年1月1日至6月30日	112年1月1日至6月30日
商品銷售：		
華宇藥	\$ -	\$ 4,738

商品係依合約約定銷售，交易價格係由雙方議價決定，收款期間為月結 30 天。

2. 其他收入

	113年4月1日至6月30日	112年4月1日至6月30日
其他收入：		
華宇藥	\$ -	\$ 3
	113年1月1日至6月30日	112年1月1日至6月30日
其他收入：		
華宇藥	\$ -	\$ 3

係提供治療導引追蹤系統之維修勞務收入，交易條件係由雙方議定之，收款期間為月結 30 天。

3. 財產交易

本公司於民國 113 年 3 月 5 日與關係人華宇藥品股份有限公司簽屬「納維爾針具追蹤系統產品設計轉讓、改良及代工協議」，合約總價計\$3,000。截至民國 113 年 8 月 13 日止依約完成收取價金\$1,800，剩餘價金將依合約規定，於履行完約定事項後收取，收款期間為 30 天。

(三) 主要管理階層薪酬資訊

	113年4月1日至6月30日	112年4月1日至6月30日
短期員工福利	\$ 1,726	\$ 1,806
股份基礎給付	280	212
退職後福利	47	45
總計	\$ 2,053	\$ 2,063
	113年1月1日至6月30日	112年1月1日至6月30日
短期員工福利	\$ 3,501	\$ 3,501
股份基礎給付	560	379
退職後福利	92	90
總計	\$ 4,153	\$ 3,970

八、質押之資產

無。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

(一) 或有事項

專利授權合約說明請詳附註六、(八)。

(二) 承諾事項

1. 本集團所簽訂委託試驗合約，截至民國 113 年 6 月 30 日，尚未履約完成之委託研究費計\$76,399(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。
2. 截至民國 113 年 6 月 30 日，已簽約但尚未發生之資本支出計\$35,062。

十、重大之災害損失

無。

十一、重大之期後事項

無。

十二、其他

(一)資本管理

本集團之資本管理目標，係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本集團可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。

(二)金融工具

1. 金融工具之種類

	<u>113年6月30日</u>	<u>112年12月31日</u>	<u>112年6月30日</u>
<u>金融資產</u>			
透過損益按公允價值衡量之金融資產			
強制透過損益按公允價值			
衡量之金融資產	<u>\$ 12,368</u>	<u>\$ 11,960</u>	<u>\$ 15,000</u>
按攤銷後成本衡量之金融資產			
現金及約當現金	\$ 194,729	\$ 155,822	\$ 184,709
按攤銷後成本衡量之金融資產	255,909	205,800	225,000
應收帳款(含關係人)	-	-	15,525
其他應收款	89	1,094	518
存出保證金	<u>3,105</u>	<u>2,265</u>	<u>2,247</u>
	<u>\$ 453,832</u>	<u>\$ 364,981</u>	<u>\$ 427,999</u>
<u>金融負債</u>			
按攤銷後成本衡量之金融負債			
應付帳款	\$ 420	\$ -	\$ -
其他應付款	<u>18,226</u>	<u>18,121</u>	<u>15,721</u>
	<u>\$ 18,646</u>	<u>\$ 18,121</u>	<u>\$ 15,721</u>
租賃負債	<u>\$ 31,154</u>	<u>\$ 32,693</u>	<u>\$ 36,059</u>

2. 風險管理政策

- (1) 本集團日常營運受多項財務風險之影響，包含信用風險及流動性風險。本集團整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本集團財務狀況及財務績效之潛在不利影響。
- (2) 風險管理工作由本集團財務部按照董事會核准之政策執行。本集團財務部透過與公司營運單位密切合作，負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策。

3. 重大財務風險之性質及程度

(1) 市場風險

匯率風險

- A. 本集團係跨國營運，因此受相對與本公司及各子公司功能性貨幣不同的交易所產生之匯率風險，主要為美元。相關匯率風險來自未來之商業交易及已認列之資產與負債。
- B. 本集團從事之業務涉及若干非功能性貨幣（本集團之功能性貨幣為台幣、子公司之功能性貨幣為澳幣），故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產資訊如下：

113年6月30日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 2,568	32.450	\$ 83,332
美金：澳幣	411	1.510	13,337
112年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,892	30.705	\$ 58,094
美金：澳幣	462	1.460	14,186

112年6月30日			
(外幣:功能性貨幣)			帳面金額
	外幣(仟元)	匯率	(新台幣)
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,838	31.140	\$ 57,235
美金：澳幣	631	1.510	19,649

C. 本集團貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國 113 年及 112 年 4 月 1 日至 6 月 30 日暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日認列之全部兌換利益彙總金額分別為\$887、\$974、\$5,134 及 \$460。

D. 本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

113年1月1日至6月30日					
敏感度分析					
(外幣:功能性貨幣)	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前		
			其他綜合損益		
<u>金融資產</u>					
<u>貨幣性項目</u>					
美金：新台幣	1%	\$	833	\$	-
美金：澳幣	1%		133		-

112年1月1日至6月30日				
敏感度分析				
(外幣:功能性貨幣)	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前	
			其他綜合損益	
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	572	\$ -
美金：澳幣	1%		196	-

價格風險

A. 本集團暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過損益按公允價值衡量之金融資產。為管理權益工具投資之價格風險，本集團將其投資組合分散，其分散之方式係根據本集團設定之限額進行。

- B. 本集團主要投資於國內公司發行之權益工具，此等權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌 1%，而其他所有因素維持不變之情況下，對民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日之稅後淨利因來自透過損益按公允價值衡量之權益工具之利益或損失將分別增加或減少 \$99 及 \$120。

(2) 信用風險

- A. 本集團之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本集團財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量之債務工具投資的合約現金流量。
- B. 本集團係以公司角度建立信用風險之管理，對於往來之銀行及金融機構，設定僅有獲獨立信評(如 Moody's 或 FITCH)等級良好者，始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策，各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係董事會依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- C. 本集團採用依信用風險之管理，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 181 天，視為已發生違約。
- D. 本集團判斷自原始認列後金融工具信用風險是否有顯著增加之依據為當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為信用風險已顯著增加。
- E. 本集團用以判定債務工具投資為信用減損之指標如下：
- (A) 發行人發生重大財務困難，或將進入破產或其他財務重整之可能性大增；
 - (B) 發行人由於財務困難而使該金融資產之活絡市場消失；
 - (C) 發行人延滯或不償付利息或本金；
 - (D) 導致發行人違約有關之全國性或區域性經濟情況不利之變化。
- F. 本集團按貿易信用風險之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。

G. 本集團經追索程序後，對無法合理預期可回收金融資產之金額予以沖銷，惟本集團仍會持續進行追索之法律程序以保全債權之權利。本集團已沖銷且仍有追索活動之債權於民國 113 年 6 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 6 月 30 日皆為\$3,225。

H. 本集團納入台灣經濟研究院景氣信號對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款及票據(含關係人)的備抵損失，民國 113 年 6 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 6 月 30 日之損失率法如下：

<u>113年6月30日</u>	<u>預期損失率</u>	<u>帳面價值總額</u>	<u>備抵損失</u>
未逾期	0.455%	\$ -	\$ -
逾期30天	0.455%	-	-
逾期31-90天	10%~20%	-	-
逾期91-180天	50%	-	-
181天以上	100%	-	-
合計		<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

<u>112年12月31日</u>	<u>預期損失率</u>	<u>帳面價值總額</u>	<u>備抵損失</u>
未逾期	0.455%	\$ -	\$ -
逾期30天	0.455%	-	-
逾期31-90天	10%~20%	-	-
逾期91-180天	50%	-	-
181天以上	100%	-	-
合計		<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

<u>112年6月30日</u>	<u>預期損失率</u>	<u>帳面價值總額</u>	<u>備抵損失</u>
未逾期	0.455%	\$ 15,525	\$ -
逾期30天	0.455%	-	-
逾期31-90天	10%~20%	-	-
逾期91-180天	50%	-	-
181天以上	100%	-	-
合計		<u>\$ 15,525</u>	<u>\$ -</u>

I. 本集團採簡化作法之應收帳款備抵損失變動表如下：

	<u>113年</u>	<u>112年</u>
	<u>應收帳款</u>	<u>應收帳款</u>
1月1日	\$ -	\$ 3,225
除列	-	(3,225)
6月30日	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

(3)流動性風險

A. 現金流量預測是由集團內各營運單位執行，並由集團財務部予以彙總。集團財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要，並在任何時候維持足夠之未支用的借款承諾額度，此等預測考量公司之債務融資計畫、債務條款遵循、符合內部資產負債表之財務比率目標。

B. 下表係本集團之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。

非衍生金融負債：

113年6月30日	1年以下	1至5年內	5年以上
應付帳款	\$ 420	\$ -	\$ -
其他應付款	18,226	-	-
租賃負債	7,791	24,542	-

非衍生金融負債：

112年12月31日	1年以下	1至5年內	5年以上
其他應付款	\$ 18,121	\$ -	\$ -
租賃負債	7,391	26,670	-

非衍生金融負債：

112年6月30日	1年以下	1至5年內	5年以上
其他應付款	15,721	-	-
租賃負債	7,388	30,354	-

(三)公允價值資訊

1. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價（未經調整）。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2. 非以公允價值衡量之金融工具包括現金及約當現金、應收帳款、按攤銷後成本衡量之金融資產、其他應收款、應付帳款及其他應付款的帳面金額係公允價值之合理近似值。

3. 以公允價值衡量之金融及非金融工具，本集團依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

(1) 本集團依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

113年6月30日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	\$ 12,368	\$ -	\$ -	\$ 12,368
112年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	\$ 11,960	\$ -	\$ -	\$ 11,960
112年6月30日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	\$ 15,000	\$ -	\$ -	\$ 15,000

(2) 本集團用以衡量公允價值所使用之方法及假設說明如下：

本集團採用市場報價作為公允價輸入值(即第一等級)者，該報價係依興櫃公司股票之成交價作為衡量。

4. 民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日無第一等級與第二等級間之任何移轉。

5. 民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日無自第三等級轉入及轉出之情形。

十三、附註揭露事項

(一) 重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人：無。
2. 為他人背書保證：無。
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：請詳附表一。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。
9. 從事衍生工具交易：無。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表二。

(二) 轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表三。

(三) 大陸投資資訊

不適用。

十四、部門資訊

(一) 一般性資訊

本集團僅經營單一產業，且本集團董事會係以集團整體評估績效及分配資源，經辨認本集團屬單一應報導部門。

(二) 部門資訊之衡量

本集團係以繼續營業部門稅前損益衡量表現。

(三) 部門損益、資產與負債之資訊

本集團之部門損益、資產及負債等部門資訊與主要財務報告資訊一致。

(四) 部門損益之調節資訊

本集團主要營運決策者呈報之部門損益、資產及負債與主要財務報告資訊一致，故無須調節。

浩宇生醫股份有限公司及子公司
期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）
民國113年6月30日

附表一

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

持有之公司	有價證券種類及名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期		末		備註
				股數(仟股)	帳面金額	持股比例	公允價值	
浩宇生醫股份有限公司	華宇藥品股份有限公司	與本公司董事長為同一人	透過損益按公允價值衡量之金融資產-流動	800	\$ 12,368	2.25%	\$ 12,368	無

浩宇生醫股份有限公司及子公司
母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額
民國113年1月1日至6月30日

附表二

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

編號 (註1)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係(註2)	交易往來情形			佔合併總營收或總資產 之比率(註3)
				科目	金額	交易條件	
0	浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	1	合約負債	\$ 7,085	依公司政策辦理	1%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

- (1). 母公司填0。
- (2). 子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；

子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

- (1). 母公司對子公司。
- (2). 子公司對母公司。
- (3). 子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：本表之重要交易往來情形得由公司依重大性原則決定是否須列示。

浩宇生醫股份有限公司及子公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國113年1月1日至6月30日

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

附表三

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本	本期認列之投	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額	期損益	資損益	
浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	開曼群島	對各種事業之投資	\$ 44,510	\$ 44,510	1,500,000	69.77%	\$ 20,677	(\$ 3,806)	(\$ 2,604)	子公司
浩宇生醫股份有限公司	NaviFUS US LLC	美國	醫療器材開發	-	-	-	-	-	-	-	註
Genovate-NaviFUS Inc.	Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	澳洲	醫療器材開發及販售	53,369	53,369	2,603,960	100%	29,696	(\$ 3,981)	(\$ 3,981)	孫公司

註:已完成公司設立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。

附件十五

113 年第三季合併財務報告暨會計師核閱報告

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併財務報告暨會計師核閱報告
民國 113 年及 112 年第三季
(股票代碼 6872)

公司地址：台北市南港區忠孝東路 7 段 508 號 16 樓
電 話：(02)2586-0560

浩宇生醫股份有限公司及子公司
民國 113 年及 112 年第三季合併財務報告暨會計師核閱報告
目 錄

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>頁 次</u>
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	會計師核閱報告書	4
四、	合併資產負債表	5 ~ 6
五、	合併綜合損益表	7
六、	合併權益變動表	8
七、	合併現金流量表	9
八、	合併財務報表附註	10 ~ 39
	（一） 公司沿革	10
	（二） 通過財務報告之日期及程序	10
	（三） 新發布及修訂準則及解釋之適用	10 ~ 11
	（四） 重大會計政策之彙總說明	11 ~ 18
	（五） 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	19
	（六） 重要會計項目之說明	19 ~ 30
	（七） 關係人交易	31 ~ 32
	（八） 質押之資產	32
	（九） 重大或有負債及未認列之合約承諾	32

項	目	頁	次
(十)	重大之災害損失	32	
(十一)	重大之期後事項	32	
(十二)	其他	33 ~ 38	
(十三)	附註揭露事項	38 ~ 39	
(十四)	部門資訊	39	



資誠

會計師核閱報告

(113)財審報字第 24002130 號

浩宇生醫股份有限公司 公鑒：

前言

浩宇生醫股份有限公司及子公司民國 113 年及 112 年 9 月 30 日之合併資產負債表，民國 113 年及 112 年 7 月 1 日至 9 月 30 日、民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日之合併綜合損益表，暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日之合併權益變動表、合併現金流量表，以及合併財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師核閱竣事。依證券發行人財務報告編製準則及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際會計準則第 34 號「期中財務報導」編製允當表達之合併財務報表係管理階層之責任，本會計師之責任係依據核閱結果對合併財務報表作成結論。

範圍

本會計師係依照中華民國核閱準則 2410 號「財務報表之核閱」執行核閱工作。核閱合併財務報表時所執行之程序包括查詢(主要向負責財務與會計事務之人員查詢)、分析性程序及其他核閱程序。核閱工作之範圍明顯小於查核工作之範圍，因此本會計師可能無法察覺所有可藉由查核工作辨認之重大事項，故無法表示查核意見。

結論

依本會計師核閱結果，並未發現上開合併財務報表在所有重大方面有未依照證券發行人財務報告編製準則及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際會計準則第 34 號「期中財務報導」編製，致無法允當表達浩宇生醫股份有限公司及子公司民國 113 年及 112 年 9 月 30 日之合併財務狀況，民國 113 年及 112 年 7 月 1 日至 9 月 30 日、民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日之合併財務績效，暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日之合併現金流量之情事。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

周筱姿

周筱姿

會計師

林冠宏

林冠宏



前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(85)台財證(六)第 68700 號

金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1110349013 號

中 華 民 國 1 1 3 年 1 1 月 1 1 日

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan

110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓

27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan

T: +886 (2) 2729 6666, F: + 886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw



浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併資產負債表
民國113年9月30日及民國112年12月31日、9月30日

單位：新台幣仟元

資 產		附註	113 年 9 月 30 日		112 年 12 月 31 日		112 年 9 月 30 日	
			金 額	%	金 額	%	金 額	%
流動資產								
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 176,795	31	\$ 155,822	32	\$ 178,185	34
1110	透過損益按公允價值衡量之金融資產－	六(二)						
	流動		11,160	2	11,960	3	15,000	3
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	六(三)	215,886	38	205,800	42	221,601	43
1200	其他應收款		626	-	1,094	-	515	-
1410	預付款項		17,127	3	6,873	1	6,572	1
1479	其他流動資產－其他		400	-	400	-	400	-
11XX	流動資產合計		421,994	74	381,949	78	422,273	81
非流動資產								
1600	不動產、廠房及設備	六(五)	105,570	18	66,108	14	51,823	10
1755	使用權資產	六(六)	28,178	5	31,624	6	33,365	7
1780	無形資產	六(七)	6,531	1	7,080	1	7,263	1
1900	其他非流動資產	六(五)	11,252	2	3,774	1	5,853	1
15XX	非流動資產合計		151,531	26	108,586	22	98,304	19
1XXX	資產總計		\$ 573,525	100	\$ 490,535	100	\$ 520,577	100

(續次頁)

浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併資產負債表
民國113年9月30日及民國112年12月31日、9月30日

單位：新台幣仟元

負債及權益		附註	113年9月30日		112年12月31日		112年9月30日	
			金	額	金	額	金	額
				%		%		%
負債								
流動負債								
2130	合約負債—流動	六(十四)	\$	8,634	2	\$	1,968	1
2170	應付帳款			103	-	-	-	-
2200	其他應付款	六(八)		25,204	4		18,121	4
2280	租賃負債—流動	六(六)		7,320	1		6,856	1
2300	其他流動負債			463	-		619	-
21XX	流動負債合計			<u>41,724</u>	<u>7</u>		<u>27,564</u>	<u>6</u>
非流動負債								
2580	租賃負債—非流動	六(六)		22,025	4		25,837	5
25XX	非流動負債合計			<u>22,025</u>	<u>4</u>		<u>25,837</u>	<u>5</u>
2XXX	負債總計			<u>63,749</u>	<u>11</u>		<u>53,401</u>	<u>11</u>
權益								
股本								
3110	普通股股本	六(十一)		623,720	109		563,720	115
資本公積								
3200	資本公積	六(十二)		397,000	69		303,990	62
保留盈餘								
3350	待彌補虧損	六(十三)	(	524,225)	(	91)	(	444,676)
其他權益								
3400	其他權益			880	-	(	38)	-
31XX	歸屬於母公司業主之權益合計			<u>497,375</u>	<u>87</u>		<u>422,996</u>	<u>86</u>
36XX	非控制權益			<u>12,401</u>	<u>2</u>		<u>14,138</u>	<u>3</u>
3XXX	權益總計			<u>509,776</u>	<u>89</u>		<u>437,134</u>	<u>89</u>
重大或有負債及未認列之合約承諾								
重大之期後事項								
3X2X	負債及權益總計		\$	<u>573,525</u>	<u>100</u>	\$	<u>490,535</u>	<u>100</u>

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併綜合損益表
民國113年及112年1月1日至9月30日

單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	113年7月1日 至9月30日		112年7月1日 至9月30日		113年1月1日 至9月30日		112年1月1日 至9月30日	
		金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
4000 營業收入	六(十四)及七	\$ 12,557	100	\$ 1,510	100	\$ 17,707	100	\$ 21,761	100
5000 營業成本	六(四) (十六) (十七)	(6,912)	(55)	(1,911)	(127)	(13,613)	(77)	(8,863)	(40)
5900 營業毛利(毛損)		5,645	45	(401)	(27)	4,094	23	12,898	60
營業費用	六(十六) (十七)及七								
6100 推銷費用		(3,719)	(30)	(1,839)	(122)	(7,858)	(44)	(5,155)	(24)
6200 管理費用		(7,330)	(58)	(5,856)	(388)	(20,144)	(114)	(16,268)	(75)
6300 研究發展費用		(25,763)	(205)	(14,379)	(952)	(64,545)	(364)	(39,890)	(183)
6000 營業費用合計		(36,812)	(293)	(22,074)	(1462)	(92,547)	(522)	(61,313)	(282)
6900 營業損失		(31,167)	(248)	(22,475)	(1489)	(88,453)	(499)	(48,415)	(222)
營業外收入及支出									
7100 利息收入	六(三)	2,063	16	1,265	84	5,238	29	3,350	15
7010 其他收入	七	-	-	-	-	-	-	1,852	9
7020 其他利益及損失	六(二) (十五)	(3,584)	(28)	2,650	176	1,958	11	6,611	30
7050 財務成本	六(六)	(139)	(1)	(176)	(12)	(426)	(2)	(259)	(1)
7000 營業外收入及支出合計		(1,660)	(13)	3,739	248	6,770	38	11,554	53
7900 稅前淨損		(32,827)	(261)	(18,736)	(1241)	(81,683)	(461)	(36,861)	(169)
8200 本期淨損		(\$ 32,827)	(261)	(\$ 18,736)	(1241)	(\$ 81,683)	(461)	(\$ 36,861)	(169)
後續可能重分類至損益之項目									
8361 國外營運機構財務報表換算 之兌換差額		\$ 544	4	(\$ 107)	(7)	\$ 1,315	7	(\$ 594)	(3)
8300 其他綜合損益(淨額)		\$ 544	4	(\$ 107)	(7)	\$ 1,315	7	(\$ 594)	(3)
8500 本期綜合損益總額		(\$ 32,283)	(257)	(\$ 18,843)	(1248)	(\$ 80,368)	(454)	(\$ 37,455)	(172)
淨損歸屬於：									
8610 母公司業主		(\$ 31,822)	(253)	(\$ 18,057)	(1196)	(\$ 79,549)	(449)	(\$ 34,993)	(161)
8620 非控制權益		(1,005)	(8)	(679)	(45)	(2,134)	(12)	(1,868)	(8)
合計		(\$ 32,827)	(261)	(\$ 18,736)	(1241)	(\$ 81,683)	(461)	(\$ 36,861)	(169)
綜合損益總額歸屬於：									
8710 母公司業主		(\$ 31,442)	(250)	(\$ 18,132)	(1201)	(\$ 78,631)	(444)	(\$ 35,407)	(163)
8720 非控制權益		(841)	(7)	(711)	(47)	(1,737)	(10)	(2,048)	(9)
合計		(\$ 32,283)	(257)	(\$ 18,843)	(1248)	(\$ 80,368)	(454)	(\$ 37,455)	(172)
每股虧損	六(十九)								
9750 基本每股虧損		(\$ 0.51)		(\$ 0.32)		(\$ 1.31)		(\$ 0.62)	
9850 稀釋每股虧損		(\$ 0.51)		(\$ 0.32)		(\$ 1.31)		(\$ 0.62)	

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正

經理人：龍震宇

會計主管：陳長興

浩宇生醫股份有限公司及其子公司
合併權益變動表
民國113年及112年1月1日至9月30日

單位：新台幣仟元

歸屬於母公
司公積

附註 普通股股本 資本公積—發行溢價 資本公積—員工認股權 資本公積—其他 待彌補虧損 國外營運機構財務報表換算之兌換差額 總計 非控制權益 權益總額

112年1月1日至9月30日

112年1月1日餘額	\$ 563,720	\$ 296,814	\$ 1,510	\$ 1,993	(\$ 378,947)	(\$ 143)	\$ 484,947	\$ 17,928	\$ 502,875
本期淨損	-	-	-	-	(34,993)	-	(34,993)	(1,868)	(36,861)
本期其他綜合損益	-	-	-	-	-	(414)	(414)	(180)	(594)
本期綜合損益總額	-	-	-	-	(34,993)	(414)	(35,407)	(2,048)	(37,455)
股份基礎給付認列之酬勞成本 六(十)	-	-	2,477	-	-	-	2,477	-	2,477
112年9月30日餘額	\$ 563,720	\$ 296,814	\$ 3,987	\$ 1,993	(\$ 413,940)	(\$ 557)	\$ 452,017	\$ 15,880	\$ 467,897

113年1月1日至9月30日

113年1月1日餘額	\$ 563,720	\$ 296,814	\$ 5,183	\$ 1,993	(\$ 444,676)	(\$ 38)	\$ 422,996	\$ 14,138	\$ 437,134
本期淨損	-	-	-	-	(79,549)	-	(79,549)	(2,134)	(81,683)
本期其他綜合損益	-	-	-	-	-	918	918	397	1,315
本期綜合損益總額	-	-	-	-	(79,549)	918	(78,631)	(1,737)	(80,368)
現金增資 六(十一)	60,000	90,000	-	-	-	-	150,000	-	150,000
股份基礎給付認列之酬勞成本 六(十)	-	490	2,520	-	-	-	3,010	-	3,010
113年9月30日餘額	\$ 623,720	\$ 387,304	\$ 7,703	\$ 1,993	(\$ 524,225)	\$ 880	\$ 497,375	\$ 12,401	\$ 509,776

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併現金流量表
民國113年及112年1月1日至9月30日

單位：新台幣仟元

附註	113 年 1 月 1 日 至 9 月 30 日	112 年 1 月 1 日 至 9 月 30 日
<u>營業活動之現金流量</u>		
本期稅前淨損	(\$ 81,683)	(\$ 36,861)
調整項目		
收益費損項目		
透過損益按公允價值衡量之金融資產評價損失(利益)	800 (	3,496)
折舊費用(含使用權資產)	六(五)(六) (十六) 13,949	8,751
不動產、廠房及設備轉列費用數	六(五) 559	357
攤銷費用	六(七)(十六) 549	549
利息收入	(5,238) (	3,350)
利息費用	426	259
處分不動產、廠房及設備利益	六(十五) - (	5)
股份基礎給付之酬勞成本	六(十) 3,010	2,477
與營業活動相關之資產/負債變動數		
與營業活動相關之資產之淨變動		
應收帳款－關係人	-	2,250
其他應收款	(210)	330
存貨	-	4,526
預付款項	(9,941) (	1,096)
其他流動資產	-	(400)
與營業活動相關之負債之淨變動		
合約負債－流動	6,666	2,688
應付帳款	103 (	74)
其他應付款	4,549 (	4,837)
其他流動負債	(156) (	1,237)
營運產生之現金流出	(66,617) (	29,169)
收取之利息	5,916	3,350
支付之利息	(426) (	144)
支付之所得稅	(313) (	132)
營業活動之淨現金流出	(61,440) (	26,095)
<u>投資活動之現金流量</u>		
(取得)處分按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	(10,086)	8,399
取得不動產、廠房及設備	(43,308) (	17,828)
處分不動產、廠房及設備價款	-	952
預付設備款增加	(3,156) (	6,859)
存出保證金增加	(840) (	1,447)
其他非流動資產增加	(5,689) (	363)
投資活動之淨現金流出	(63,079) (	17,146)
<u>籌資活動之現金流量</u>		
租賃本金償還數	(5,252) (	1,893)
現金增資	六(十一) 150,000	-
籌資活動之淨現金流入(流出)	144,748 (	1,893)
匯率變動之影響	744 (	308)
本期現金及約當現金增加(減少)數	20,973 (	45,442)
期初現金及約當現金餘額	155,822	223,627
期末現金及約當現金餘額	\$ 176,795	\$ 178,185

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司及子公司
合併財務報表附註
民國 113 年及 112 年第三季



單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

一、公司沿革

浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國 104 年 3 月 12 日設立。本公司及子公司(以下統稱「本集團」)主要營業項目為超音波及手術導引高階複合性醫療產品之開發、製造與銷售，並於民國 111 年 6 月 22 日經證券櫃檯買賣中心核准成為興櫃公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國 113 年 11 月 11 日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用經金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

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

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務報導準則第7號之修正「供應商融資安排」	民國113年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列金管會認可之民國 114 年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際會計準則第21號之修正「缺乏可兌換性」	民國114年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第9號及國際財務報導準則第7號之修正「金融工具之分類與衡量之修正」	民國115年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第18號「財務報表之表達與揭露」	民國116年1月1日
國際財務報導準則第19號「不具公共課責性之子公司：揭露」	民國116年1月1日
國際財務報導準則會計準則之年度改善—第11冊	民國115年1月1日

除下列所述待評估外，本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響：

國際財務報導準則第18號「財務報表之表達與揭露」

國際財務報導準則第18號「財務報表之表達與揭露」取代國際會計準則第1號並更新綜合損益表之架構，及新增管理績效衡量之揭露，並強化運用於主要財務報表及附註之彙總及細分原則。

四、重大會計政策之彙總說明

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

(一) 遵循聲明

本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱IFRSs)編製。

(二) 編製基礎

除按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融資產項目外，本合併財務報告係按歷史成本編製。

(三) 合併基礎

1. 合併財務報告編製原則

- (1) 本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指受本集團控制之個體(包括結構型個體)，當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告，於喪失控制之日起終止合併。
- (2) 集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本集團採用之政策一致。
- (3) 損益及其他綜合損益各組成部分歸屬於母公司業主及非控制權益；綜合損益總額亦歸屬於母公司業主及非控制權益，即使因而導致非控制權益發生虧損餘額。
- (4) 對子公司持股之變動若未導致喪失控制(與非控制權益之交易)，係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列於權益。
- (5) 當集團喪失對子公司之控制，對前子公司之剩餘投資係按公允價值重新衡量，並作為原始認列金融資產之公允價值或原始認列投資關聯企業或合資之成本，公允價值與帳面金額之差額認列為當期損益。對於先前認列於其他綜合損益與該子公司有關之所有金額，其會計處理與本集團若直接處分相關資產或負債之基礎相同，亦即如先前認列為其他綜合損益之利益或損失，於處分相關資產或負債時將被重分類為損益，則當喪失對子公司之控制時，將該利益或損失自權益重分類為損益。

2. 列入合併財務報告之子公司：

投資公司 名稱	子公司 名稱	業務性質	所持股權百分比(%)			說明
			113年9月30日	112年12月31日	112年9月30日	
本公司	Genovate-NaviFUS Inc.	對各種事業之投資	69.77	69.77	69.77	註2
本公司	NaviFUS US LLC	醫療器材開發	-	-	-	註1
Genovate-NaviFUS Inc.	Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	醫療器材開發及販售	100	100	100	註2

註 1：於民國 110 年 1 月 4 日設立登記，截至民國 113 年 9 月 30 日止尚未投入資本。

註 2：該公司民國 113 年及 112 年 9 月 30 日之財務報告經會計師核閱。
民國 112 年 12 月 31 日之財務報告經會計師查核。

3. 未列入合併財務報告之子公司：無此情形。
4. 子公司會計期間不同之調整及處理方式：無此情形。
5. 重大限制：無此情形。
6. 對本集團具重大性之非控制權益之子公司：無此情形。

(四) 外幣換算

本合併財務報告所列之項目，均係以本集團營運所處主要經濟環境之貨幣（即功能性貨幣）衡量。本合併財務報告係以本集團之功能性貨幣新台幣作為表達貨幣列報。

1. 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
2. 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
3. 外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目；屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。
4. 所有兌換損益於損益表之「其他利益及損失」列報。

(五) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：
 - (1) 預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
 - (2) 主要為交易目的而持有者。
 - (3) 預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
 - (4) 現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：
 - (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
 - (2) 主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。

(4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六) 約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(七) 透過損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指非屬按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。
2. 本集團對於符合慣例交易之透過損益按公允價值衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本集團於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。
4. 當收取股利之權利確立，與股利有關之經濟效益很有可能流入，及股利金額能可靠衡量時，本集團於損益認列股利收入。

(八) 按攤銷後成本衡量之金融資產

1. 係指同時符合下列條件者：
 - (1)在以收取合約現金流量為目的之經營模式下持有該金融資產。
 - (2)該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。
2. 本集團對於符合慣例交易之按攤銷後成本衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本集團於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續採有效利息法按攤銷程序於流通期間內認列利息收入，及認列減損損失，並於除列時，將其利益或損失認列於損益。
4. 本集團持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

(九) 金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，就透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資及按攤銷後成本衡量之金融資產與包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產、應收租賃款、放款承諾及財務保證合約，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險

已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(十) 存貨

存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定。製成品及在製品之成本包括原料、直接人工、其他直接成本及生產相關之製造費用（按正常產能分攤），惟不包括借款成本。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚需投入之估計成本及完成出售所需之估計成本後之餘額。

(十一) 不動產、廠房及設備

1. 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎，並將購建期間之有關利息資本化。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本集團，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，除土地不提折舊外，其他按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。
4. 本集團於每一財務年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第8號「會計政策、會計估計值變動及錯誤」之會計估計值變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

機器設備	3 年 ~ 10 年
辦公設備	5 年
租賃改良	9 年

(十二) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

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

2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本集團增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括：

後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：

- (1) 租賃負債之原始衡量金額；

- (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；

後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十三) 無形資產

1. 電腦軟體及專利權

以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 5~10 年攤銷。

2. 商譽

商譽係因企業合併採收購法而產生。

(十四) 員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

2. 退休金

確定提撥計畫

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

3. 員工酬勞及董事酬勞

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

(十五) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。

(十六) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本集團依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於合併資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。源自於原始認列之商譽所產生之遞延所得稅負債則不予認列，若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失）亦未產生相等之應課稅及可減除暫時性差異，則不予認列。若投資子公司產生之暫時性差異，本集團可以控制暫時性差異迴轉之時點，且暫時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 期中期間之所得稅費用以估計之年度平均有效稅率應用至期中期間之稅前損益計算之，並配合前述政策揭露相關資訊。
6. 期中期間發生稅率變動時，本集團於變動發生當期一次認列變動影響數，對於所得稅與認列於損益之外的項目有關者，將變動影響數認列於其他綜合損益或權益項目，對於所得稅與認列於損益的項目有關者，則將變動影響數認列於損益。

(十七) 股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

(十八) 收入認列

1. 商品銷售

本集團銷售聚焦式超音波系統及治療導引追蹤系統等高階複合性醫療產品，銷貨收入於產品之控制移轉予客戶時認列，即當產品被交付予客戶，且本集團並無尚未履行之履約義務可能影響客戶接受該產品時。當產品被運送至指定地點，陳舊過時及滅失之風險已移轉予客戶，且客戶依據銷售合約接受產品，或有客觀證據證明所有接受標準皆已滿足時，商品交付方屬發生。

2. 勞務收入

包含委託設計及開發與受託試驗服務，均係來自依合約提供設計及開發或執行試驗之技術服務所產生之勞務收入。當合約所訂產品或成果完成並交付予客戶，客戶於取得並耗用本公司履約所提供之效益後始認列收入。此外，若相關勞務案件經辨認為一隨時間逐步滿足之履約義務，本集團係以截至財務報導日止已投入成本占預估總成本之比例認列勞務收入，惟當履約義務中含有不可區分且成本重大之商品，該商品控制移轉予客戶之時點將顯著早於相關試驗勞務進行，且本集團係以主理人身分由第三方採購該商品，並未參與該商品之設計與製造時，以該商品成本相等金額認列收入。

3. 商品銷售及勞務收入之預收款項，於產品之控制移轉予客戶前係認列為合約負債。應收帳款於商品交付予客戶時認列，因自該時點起本集團對合約價款具無條件權利，僅須時間經過即可自客戶收取對價。

(十九) 政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件，且將可收到該項補助時，按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本集團發生之費用，則在相關費用發生期間依有系統之基礎將政府補助認列為當期損益。與不動產、房及設備有關之政府補助，認列為非流動負債，並按相關資產之估計耐用年限以直線法認列為當期損益。

(二十) 營運部門

本集團營運部門資訊與提供給主要營運決策者之內部管理報告採一致之方式報導。主要營運決策者負責分配資源予營運部門並評估其績效，經辨識本集團之主要營運決策者為董事會。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本集團編製本合併財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計值及假設。所作出之重大會計估計值與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明：

(一)會計政策採用之重要判斷

無。

(二)重要會計估計值及假設

無。

六、重要會計項目之說明

(一)現金及約當現金

	113年9月30日	112年12月31日	112年9月30日
庫存現金	\$ 50	\$ 50	\$ 50
支票存款及活期存款	104,678	117,022	138,433
定期存款(三個月內到期)	72,067	38,750	39,702
合計	<u>\$ 176,795</u>	<u>\$ 155,822</u>	<u>\$ 178,185</u>

1. 本集團往來之金融機構信用品質良好，且本集團與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2. 本集團未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二)透過損益按公允價值衡量之金融資產

項 目	113年9月30日	112年12月31日	112年9月30日
流動項目：			
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產			
興櫃公司股票	\$ 12,000	\$ 12,000	\$ 12,000
評價調整	(840)	(40)	3,000
合計	<u>\$ 11,160</u>	<u>\$ 11,960</u>	<u>\$ 15,000</u>

1. 透過損益按公允價值衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	<u>113年7月1日至9月30日</u>	<u>112年7月1日至9月30日</u>
強制透過損益按公允價值衡量 之金融資產		
權益工具	(\$ <u>1,208</u>)	\$ <u>-</u>
	<u>113年1月1日至9月30日</u>	<u>112年1月1日至9月30日</u>
強制透過損益按公允價值衡量 之金融資產		
權益工具	(\$ <u>800</u>)	\$ <u>3,496</u>

2. 本集團民國 113 年 9 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 9 月 30 日透過損益按公允價值衡量之金融資產均未有提供質押之情況。

3. 相關透過損益按公允價值衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。

(三) 按攤銷後成本衡量之金融資產

<u>項目</u>	<u>113年9月30日</u>	<u>112年12月31日</u>	<u>112年9月30日</u>
流動項目：			
三個月以上一年以內到期之 定期存款	\$ <u>215,886</u>	\$ <u>205,800</u>	\$ <u>221,601</u>

1. 按攤銷後成本衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	<u>113年7月1日至9月30日</u>	<u>112年7月1日至9月30日</u>
利息收入	\$ <u>886</u>	\$ <u>778</u>
	<u>113年1月1日至9月30日</u>	<u>112年1月1日至9月30日</u>
利息收入	\$ <u>2,402</u>	\$ <u>2,021</u>

2. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國 113 年 9 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 9 月 30 日信用風險最大之暴險金額分別為\$215,886、\$205,800 及\$221,601。

3. 本集團未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。

4. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。本集團投資定期存單之交易對象為信用品質良好之金融機構，預期發生違約之可能性甚低。

(四) 存貨

	113年9月30日	112年12月31日	112年9月30日
商品	\$ 77	\$ 77	\$ 243
備抵跌價損失	(77)	(77)	(243)
合計	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

本集團當期認列為費損之存貨成本：

	113年7月1日至9月30日	112年7月1日至9月30日
未分攤製造費用	\$ 2,211	\$ -
勞務成本	4,701	59
已出售存貨成本	-	1,852
	<u>\$ 6,912</u>	<u>\$ 1,911</u>
	113年1月1日至9月30日	112年1月1日至9月30日
未分攤製造費用	\$ 7,073	\$ -
勞務成本	6,540	138
已出售存貨成本	-	8,725
	<u>\$ 13,613</u>	<u>\$ 8,863</u>

(五) 不動產、廠房及設備

	機器設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及 待驗設備	合計
113年1月1日					
成本	\$ 57,430	\$ 403	\$ 10,356	\$ 16,155	\$ 84,344
累計折舊	(17,968)	(76)	(192)	-	(18,236)
	<u>\$ 39,462</u>	<u>\$ 327</u>	<u>\$ 10,164</u>	<u>\$ 16,155</u>	<u>\$ 66,108</u>
113年					
1月1日	\$ 39,462	\$ 327	\$ 10,164	\$ 16,155	\$ 66,108
增添	16,635	-	272	28,935	45,842
移轉	9,164	-	-	(7,516)	1,648
折舊費用	(7,660)	(60)	(879)	-	(8,599)
淨兌換差額	571	-	-	-	571
9月30日	<u>\$ 58,172</u>	<u>\$ 267</u>	<u>\$ 9,557</u>	<u>\$ 37,574</u>	<u>\$ 105,570</u>
113年9月30日					
成本	\$ 83,000	\$ 403	\$ 10,628	\$ 37,574	\$ 131,605
累計折舊	(24,828)	(136)	(1,071)	-	(26,035)
	<u>\$ 58,172</u>	<u>\$ 267</u>	<u>\$ 9,557</u>	<u>\$ 37,574</u>	<u>\$ 105,570</u>

	機器設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及 待驗設備	合計
112年1月1日					
成本	\$ 43,877	\$ 87	\$ 146	\$ 1,856	\$ 45,966
累計折舊	(14,743)	(48)	(77)	-	(14,868)
	<u>\$ 29,134</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 31,098</u>
112年					
1月1日	\$ 29,134	\$ 39	\$ 69	\$ 1,856	\$ 31,098
增添	4,478	-	-	14,100	18,578
移轉	8,856	-	-	475	9,331
處分	(947)	-	-	-	(947)
折舊費用	(5,869)	(13)	(69)	-	(5,951)
淨兌換差額	(286)	-	-	-	(286)
9月30日	<u>\$ 35,366</u>	<u>\$ 26</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 16,431</u>	<u>\$ 51,823</u>
112年9月30日					
成本	\$ 52,243	\$ 87	\$ -	\$ 16,431	\$ 68,761
累計折舊	(16,877)	(61)	-	-	(16,938)
	<u>\$ 35,366</u>	<u>\$ 26</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 16,431</u>	<u>\$ 51,823</u>

本集團截至民國 113 年 9 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 9 月 30 日，因採購設備所需而預付金額分別為\$3,156、\$9 及\$2,319(表列非流動資產「其他非流動資產」)。

(六)租賃交易－承租人

1. 本集團租賃之標的資產為房屋及公務車，租賃合約之期間皆為 5 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。
2. 使用權資產之帳面金額與認列之折舊費用資訊如下：

	113年9月30日	112年12月31日	112年9月30日
	帳面金額	帳面金額	帳面金額
房屋	\$ 26,401	\$ 31,624	\$ 33,365
運輸設備(公務車)	1,777	-	-
	<u>\$ 28,178</u>	<u>\$ 31,624</u>	<u>\$ 33,365</u>

	<u>113年7月1日至9月30日</u>	<u>112年7月1日至9月30日</u>
	<u>折舊費用</u>	<u>折舊費用</u>
房屋	\$ 1,741	\$ 1,740
運輸設備(公務車)	95	-
	<u>\$ 1,836</u>	<u>\$ 1,740</u>
	<u>113年1月1日至9月30日</u>	<u>112年1月1日至9月30日</u>
	<u>折舊費用</u>	<u>折舊費用</u>
房屋	\$ 5,223	\$ 2,800
運輸設備(公務車)	127	-
	<u>\$ 5,350</u>	<u>\$ 2,800</u>

3. 本集團於民國 113 年及 112 年 7 月 1 日至 9 月 30 日暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日使用權資產之增添分別為\$0、\$0、\$1,904 及 \$35,976。

4. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	<u>113年7月1日至9月30日</u>	<u>112年7月1日至9月30日</u>
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 139	\$ 176
屬短期租賃合約之費用	21	588
	<u>113年1月1日至9月30日</u>	<u>112年1月1日至9月30日</u>
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 426	\$ 259
屬短期租賃合約之費用	266	1,572

5. 本集團於民國 113 年及 112 年 7 月 1 日至 9 月 30 日暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日租賃現金流出總額分別為\$1,969、\$2,352、\$5,944 及 \$3,609。

(七) 無形資產

	<u>專利權</u>	<u>電腦軟體</u>	<u>商譽</u>	<u>合計</u>
113年1月1日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(4,160)	(116)	—	(4,276)
	<u>\$ 2,537</u>	<u>\$ 305</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,080</u>
113年				
1月1日	\$ 2,537	\$ 305	\$ 4,238	\$ 7,080
攤銷費用	(502)	(47)	—	(549)
9月30日	<u>\$ 2,035</u>	<u>\$ 258</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 6,531</u>
113年9月30日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(4,662)	(163)	—	(4,825)
	<u>\$ 2,035</u>	<u>\$ 258</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 6,531</u>
	<u>專利權</u>	<u>電腦軟體</u>	<u>商譽</u>	<u>合計</u>
112年1月1日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(3,490)	(54)	—	(3,544)
	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,812</u>
112年				
1月1日	\$ 3,207	\$ 367	\$ 4,238	\$ 7,812
攤銷費用	(502)	(47)	—	(549)
9月30日	<u>\$ 2,705</u>	<u>\$ 320</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,263</u>
112年9月30日				
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 4,238	\$ 11,356
累計攤銷	(3,992)	(101)	—	(4,093)
	<u>\$ 2,705</u>	<u>\$ 320</u>	<u>\$ 4,238</u>	<u>\$ 7,263</u>

本集團與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為\$10,000，截至民國113年9月30日止已支付授權金\$5,857，剩餘款項俟研發達成進度後支付。

(八) 其他應付款

	113年9月30日	112年12月31日	112年9月30日
應付薪資及獎金	\$ 7,735	\$ 8,031	\$ 5,877
應付臨床研究費	7,334	5,360	4,231
應付設備款	3,792	1,258	750
應付勞務費	3,273	1,397	2,043
應付保險及退休金	1,143	1,183	1,045
應付差旅費	656	53	-
其他	1,271	839	1,282
	<u>\$ 25,204</u>	<u>\$ 18,121</u>	<u>\$ 15,228</u>

(九) 退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定福利之退休辦法，適用於於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積金額採月退休金或一次退休金方式領取。本公司之國外子公司並無聘僱員工。
2. 民國 113 年及 112 年 7 月 1 日至 9 月 30 日暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日，本集團依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$570、\$418、\$1,457 及\$1,204。

(十) 股份基礎給付

1. 民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日，本集團之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	111.5.31	750仟股	6年	2~4年之服務
員工認股權計畫	112.6.7	424仟股	6年	2~4年之服務
現金增資保留員工認購	113.1.15	156仟股	不適用	立即既得

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	113年		112年	
	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)
1月1日期初流通在外認股權	1,164	\$ 19.68	750	\$ 15.00
本期給與認股權	-	-	424	28.00
本期逾期失效認股權	-	-	-	-
9月30日期末流通在外認股權	<u>1,164</u>	<u>\$ 19.68</u>	<u>1,174</u>	<u>\$ 19.70</u>
9月30日期末可執行認股權	<u>373</u>	<u>\$ 15.00</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

3. 民國 113 年 9 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 9 月 30 日，流通在外之認股權，履約價格皆為 15 元至 28 元，加權平均剩餘合約期間分別為 3.67 至 4.69 年、4.42 至 5.44 年及 4.67 年至 5.69 年。

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

協議之 類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利	無風險 利率	每單位 公允價值(元)
員工認股 權計畫	111.5.31	\$20.24	\$ 15	42.40% (註)	4.38年	-	1.00%	\$9.27
員工認股 權計畫	112.6.7	\$28.05	\$ 28	44.36% (註)	4.38年	-	1.07%	\$10.45
現金增資 保留員工 認購	113.1.15	\$27.90	\$ 25	35.59% (註)	0.09年	-	1.09%	\$3.14

註：預期波動率係採用最近期與該認股權預期存續期間約當之期間作為樣本區間之股價，並以該期間內股票報酬率之標準差估計而得。

5. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	113年7月1日至9月30日	112年7月1日至9月30日
權益交割	\$ 840	\$ 1,082
	113年1月1日至9月30日	112年1月1日至9月30日
權益交割	\$ 3,010	\$ 2,477

(十一)股本

1. 民國 113 年 9 月 30 日，本公司額定資本額為\$1,500,000，分為 150,000 仟股（含員工認股權憑證可認購股數 15,000 仟股），實收資本額 \$623,720，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下：

	單位：仟股	
	113年	112年
1月1日	56,372	56,372
現金增資	6,000	-
9月30日	62,372	56,372

2. 本公司於民國 112 年 6 月 26 日經董事會決議通過辦理現金增資發行新股案，並於民國 112 年 12 月 29 日經金融監督管理委員申報生效在案，辦理現金增資發行普通股 6,000 仟股，每股面額為新台幣 10 元，每股發行價格為新台幣 25 元，並已於民國 113 年 3 月 18 日收足股款，增資基準日訂於民國 113 年 3 月 18 日，該項增資案已於民國 113 年 4 月 10 日辦理股本變更登記完竣。

(十二) 資本公積

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

(十三) 待彌補虧損

1. 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，除依法完納一切稅捐外，應先彌補以往年度虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司資本總額時，不在此限。如當年度尚有盈餘，併同期初未分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配案提請股東會決議分派之。
2. 本公司民國 113 及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日均為累積虧損，故尚無盈餘分配。
3. 依公司法規定，若公司虧損達實收資本額二分之一時，董事會應於最近一次股東會報告。

(十四) 營業收入

1. 客戶合約收入之細分

本集團之收入源於提供於某一時點移轉之商品及勞務：

	<u>113年7月1日至9月30日</u>	<u>112年7月1日至9月30日</u>
於某一時點認列之收入		
銷售商品	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
隨時間逐步認列之收入		
銷售勞務	<u>\$ 12,557</u>	<u>\$ 1,510</u>
	<u>113年1月1日至9月30日</u>	<u>112年1月1日至9月30日</u>
於某一時點認列之收入		
銷售商品	<u>\$ -</u>	<u>\$ 20,251</u>
隨時間逐步認列之收入		
銷售勞務	<u>\$ 17,707</u>	<u>\$ 1,510</u>

收入依本集團各公司之所在國家可細分為下列地理區域：

	<u>113年7月1日至9月30日</u>	<u>112年7月1日至9月30日</u>
台灣	<u>\$ 12,557</u>	<u>\$ 1,510</u>
	<u>113年1月1日至9月30日</u>	<u>112年1月1日至9月30日</u>
台灣	<u>\$ 17,707</u>	<u>\$ 21,761</u>

2. 合約資產及合約負債

(1) 本集團於民國 113 年 9 月 30 日、112 年 12 月 31 日、112 年 9 月 30 日及 112 年 1 月 1 日，無認列客戶合約收入相關之合約資產，另本集團認列之合約負債分別如下：

	113年9月30日	112年12月31日	112年9月30日	112年1月1日
合約負債	\$ 8,634	\$ 1,968	\$ 2,688	\$ -

(2) 期初合約負債本期認列收入

無此情形。

(十五) 其他利益及損失

	113年7月1日至9月30日	112年7月1日至9月30日
外幣兌換(損失)利益	(\$ 2,376)	\$ 2,650
透過損益按公允價值衡量之 金融資產損失	(1,208)	-
	(\$ 3,584)	\$ 2,650
	113年1月1日至9月30日	112年1月1日至9月30日
外幣兌換利益	\$ 2,758	\$ 3,110
透過損益按公允價值衡量之 金融資產(損失)利益	(800)	3,496
處分不動產、廠房及設備利益	-	5
	\$ 1,958	\$ 6,611

(十六) 費用性質之額外資訊

	113年7月1日至9月30日	112年7月1日至9月30日
員工福利費用	\$ 12,179	\$ 11,524
折舊費用(含使用權資產)	5,165	3,826
勞務費	3,017	1,550
攤銷費用	183	183
營業租賃租金	21	588
	113年1月1日至9月30日	112年1月1日至9月30日
員工福利費用	\$ 36,700	\$ 33,088
折舊費用(含使用權資產)	13,949	8,751
勞務費	7,151	3,962
攤銷費用	549	549
營業租賃租金	266	1,572

(十七) 員工福利費用

	<u>113年7月1日至9月30日</u>	<u>112年7月1日至9月30日</u>
薪資費用	\$ 10,230	\$ 9,848
勞健保費用	786	707
退休金費用	570	418
董事酬金	300	285
其他用人費用	293	266
	<u>\$ 12,179</u>	<u>\$ 11,524</u>
	<u>113年1月1日至9月30日</u>	<u>112年1月1日至9月30日</u>
薪資費用	\$ 31,125	\$ 28,115
勞健保費用	2,307	2,151
退休金費用	1,457	1,204
董事酬金	905	890
其他用人費用	906	728
	<u>\$ 36,700</u>	<u>\$ 33,088</u>

1. 依本公司章程之規定，本公司當年度如有獲利，應提撥員工酬勞不低於 1%，董事酬勞不高於 2%，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。
2. 本公司民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日暨民國 112 年度均為累積虧損，故未估列員工酬勞及董事酬勞。本公司董事會通過之員工及董事酬勞相關資訊可至公開資訊觀測站查詢。

(十八) 所得稅

1. 本集團民國 113 年及 112 年 7 月 1 日至 9 月 30 日暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日之所得稅費用皆為\$0。
2. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 111 年度。

(十九) 每股虧損

<u>113年7月1日至9月30日</u>		
<u>稅後金額</u>	<u>加權平均流通 在外股數(仟股)</u>	<u>每股虧損 (元)</u>
<u>基本及稀釋每股虧損</u>		
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 31,822) 62,372	(\$ 0.51)
<u>112年7月1日至9月30日</u>		
<u>稅後金額</u>	<u>加權平均流通 在外股數(仟股)</u>	<u>每股虧損 (元)</u>
<u>基本及稀釋每股虧損</u>		
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 18,057) 56,372	(\$ 0.32)
<u>113年1月1日至9月30日</u>		
<u>稅後金額</u>	<u>加權平均流通 在外股數(仟股)</u>	<u>每股虧損 (元)</u>
<u>基本及稀釋每股虧損</u>		
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 79,549) 60,686	(\$ 1.31)
<u>112年1月1日至9月30日</u>		
<u>稅後金額</u>	<u>加權平均流通 在外股數(仟股)</u>	<u>每股虧損 (元)</u>
<u>基本及稀釋每股虧損</u>		
歸屬於母公司普通股股東 之本期淨損	(\$ 34,993) 56,372	(\$ 0.62)

因本公司民國 113 年及 112 年 7 月 1 日至 9 月 30 日暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日為稅後淨損，致潛在普通股列入將產生反稀釋作用，故稀釋每股虧損之計算同基本每股虧損。

(二十) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	<u>113年1月1日至9月30日</u>	<u>112年1月1日至9月30日</u>
購置不動產、廠房及設備	\$ 45,842	\$ 18,578
加：期初應付設備款	1,258	-
減：期末應付設備款	(3,792)	(750)
本期支付現金	<u>\$ 43,308</u>	<u>\$ 17,828</u>

七、關係人交易

(一)關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本集團關係
健亞生物科技股份有限公司(健亞)	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
華宇藥品股份有限公司(華宇藥)	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

(二)與關係人間之重大交易事項

1. 營業收入

	113年7月1日至9月30日	112年7月1日至9月30日
商品銷售：		
華宇藥	\$ -	\$ -
	113年1月1日至9月30日	112年1月1日至9月30日
商品銷售：		
華宇藥	\$ -	\$ 4,738

商品係依合約約定銷售，交易價格係由雙方議價決定，收款期間為月結 30 天。

2. 其他收入

	113年7月1日至9月30日	112年7月1日至9月30日
其他收入：		
華宇藥	\$ -	\$ -
	113年1月1日至9月30日	112年1月1日至9月30日
其他收入：		
華宇藥	\$ -	\$ 3

係提供治療導引追蹤系統之維修勞務收入，交易條件係由雙方議定之，收款期間為月結 30 天。

3. 其他費用

	113年7月1日至9月30日	112年7月1日至9月30日
研究發展費：		
健亞	\$ -	\$ 35
	113年1月1日至9月30日	112年1月1日至9月30日
研究發展費：		
健亞	\$ -	\$ 35

係支付臨床試驗用藥貼標之款項，交易條件係由雙方議定之，付款條件為月結 30 天。

4. 財產交易

本公司於民國 113 年 3 月 5 日與關係人華宇藥品股份有限公司簽屬「納維爾針具追蹤系統產品設計轉讓、改良及代工協議」，合約總價計\$3,000。截至民國 113 年 9 月 30 日止依約完成收取價金\$1,800，剩餘價金將依合約規定，於履行完約定事項後收取，收款期間為 30 天。

(三) 主要管理階層薪酬資訊

	<u>113年7月1日至9月30日</u>	<u>112年7月1日至9月30日</u>
短期員工福利	\$ 1,991	\$ 1,781
股份基礎給付	279	343
退職後福利	48	45
總計	<u>\$ 2,318</u>	<u>\$ 2,169</u>
	<u>113年1月1日至9月30日</u>	<u>112年1月1日至9月30日</u>
短期員工福利	\$ 5,492	\$ 5,282
股份基礎給付	839	722
退職後福利	140	135
總計	<u>\$ 6,471</u>	<u>\$ 6,139</u>

八、質押之資產

無。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

(一) 或有事項

專利授權合約說明請詳附註六、(七)。

(二) 承諾事項

1. 本集團所簽訂委託試驗合約，截至民國 113 年 9 月 30 日，尚未履約完成之委託研究費計\$66,128(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。

2. 截至民國 113 年 9 月 30 日，已簽約但尚未發生之資本支出計\$23,226。

十、重大之災害損失

無。

十一、重大之期後事項

本集團之子公司 Genovate-NaviFUS Inc. 及孫公司 Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd 經參酌帳列現金餘額，預計於民國 114 年辦理現金增資以支應現行先導性臨床試驗，後續如因應主客觀環境變化而有調整之必要時，將另行提請審計委員會審議及董事會決議。

十二、其他

(一)資本管理

本集團之資本管理目標，係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本集團可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。

(二)金融工具

1. 金融工具之種類

	113年9月30日	112年12月31日	112年9月30日
<u>金融資產</u>			
透過損益按公允價值衡量之金融資產			
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產	\$ 11,160	\$ 11,960	\$ 15,000
按攤銷後成本衡量之金融資產			
現金及約當現金	\$ 176,795	\$ 155,822	\$ 178,185
按攤銷後成本衡量之金融資產	215,886	205,800	221,601
其他應收款	626	1,094	515
存出保證金	3,105	2,265	2,247
	<u>\$ 396,412</u>	<u>\$ 364,981</u>	<u>\$ 402,548</u>
<u>金融負債</u>			
按攤銷後成本衡量之金融負債			
應付帳款	\$ 103	\$ -	\$ -
其他應付款	25,204	18,121	15,228
	<u>\$ 25,307</u>	<u>\$ 18,121</u>	<u>\$ 15,228</u>
租賃負債	<u>\$ 29,345</u>	<u>\$ 32,693</u>	<u>\$ 34,388</u>

2. 風險管理政策

- (1)本集團日常營運受多項財務風險之影響，包含信用風險及流動性風險。本集團整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本集團財務狀況及財務績效之潛在不利影響。
- (2)風險管理工作由本集團財務部按照董事會核准之政策執行。本集團財務部透過與公司營運單位密切合作，負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策。

3. 重大財務風險之性質及程度

(1) 市場風險

匯率風險

A. 本集團係跨國營運，因此受相對與本公司及各子公司功能性貨幣不同的交易所產生之匯率風險，主要為美元。相關匯率風險來自未來之商業交易及已認列之資產與負債。

B. 本集團從事之業務涉及若干非功能性貨幣（本集團之功能性貨幣為台幣、子公司之功能性貨幣為澳幣），故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產資訊如下：

113年9月30日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 2,467	31.650	\$ 78,081
美金：澳幣	351	1.440	11,109

112年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,892	30.705	\$ 58,094
美金：澳幣	462	1.460	14,186

112年9月30日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,866	32.270	\$ 60,216
美金：澳幣	581	1.570	18,749

C. 本集團貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國 113 年及 112 年 7 月 1 日至 9 月 30 日暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日認列之全部兌換(損失)利益彙總金額分別為(\$2,376)、\$2,650、\$2,758 及 \$3,110。

D. 本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

113年1月1日至9月30日			
敏感度分析			
(外幣:功能性貨幣)	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前 其他綜合損益
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 781	\$ -
美金：澳幣	1%	111	-
112年1月1日至9月30日			
敏感度分析			
(外幣:功能性貨幣)	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前 其他綜合損益
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 602	\$ -
美金：澳幣	1%	187	-

價格風險

- A. 本集團暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過損益按公允價值衡量之金融資產。為管理權益工具投資之價格風險，本集團將其投資組合分散，其分散之方式係根據本集團設定之限額進行。
- B. 本集團主要投資於國內公司發行之權益工具，此等權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌 1%，而其他所有因素維持不變之情況下，對民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日之稅後淨利因來自透過損益按公允價值衡量之權益工具之利益或損失將分別增加或減少 \$89 及 \$120。

(2) 信用風險

- A. 本集團之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本集團財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量之債務工具投資的合約現金流量。
- B. 本集團係以公司角度建立信用風險之管理，對於往來之銀行及金融機構，設定僅有獲獨立信評(如 Moody's 或 FITCH)等級良好者，始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策，各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行

管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係董事會依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。

- C. 本集團採用依信用風險之管理，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 181 天，視為已發生違約。
- D. 本集團判斷自原始認列後金融工具信用風險是否有顯著增加之依據為當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為信用風險已顯著增加。
- E. 本集團用以判定債務工具投資為信用減損之指標如下：
- (A) 發行人發生重大財務困難，或將進入破產或其他財務重整之可能性大增；
- (B) 發行人由於財務困難而使該金融資產之活絡市場消失；
- (C) 發行人延滯或不償付利息或本金；
- (D) 導致發行人違約有關之全國性或區域性經濟情況不利之變化。
- F. 本集團按貿易信用風險之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。
- G. 本集團經追索程序後，對無法合理預期可回收金融資產之金額予以沖銷，惟本集團仍會持續進行追索之法律程序以保全債權之權利。本集團已沖銷且仍有追索活動之債權於民國 113 年 9 月 30 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 9 月 30 日皆為\$3,225。
- H. 本集團採簡化作法之應收帳款備抵損失變動表如下：

	113年	112年
	應收帳款	應收帳款
1月1日	\$ -	\$ 3,225
除列	-	(3,225)
9月30日	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

(3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由集團內各營運單位執行，並由集團財務部予以彙總。集團財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要，並在任何時候維持足夠之未支用的借款承諾額度，此等預測考量公司之債務融資計畫、債務條款遵循、符合內部資產負債表之財務比率目標。

B. 下表係本集團之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。

非衍生金融負債：

113年9月30日	1年以下	1至5年內	5年以上
應付帳款	\$ 103	\$ -	\$ -
其他應付款	25,204	-	-
租賃負債	7,791	22,594	-

非衍生金融負債：

112年12月31日	1年以下	1至5年內	5年以上
其他應付款	\$ 18,121	\$ -	\$ -
租賃負債	7,391	26,670	-

非衍生金融負債：

112年9月30日	1年以下	1至5年內	5年以上
其他應付款	15,228	-	-
租賃負債	7,391	28,518	-

(三) 公允價值資訊

1. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價（未經調整）。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2. 非以公允價值衡量之金融工具包括現金及約當現金、應收帳款、按攤銷後成本衡量之金融資產、其他應收款、應付帳款及其他應付款的帳面金額係公允價值之合理近似值。

3. 以公允價值衡量之金融及非金融工具，本集團依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

(1) 本集團依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

113年9月30日	<u>第一等級</u>	<u>第二等級</u>	<u>第三等級</u>	<u>合計</u>
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	<u>\$ 11,160</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 11,160</u>
112年12月31日	<u>第一等級</u>	<u>第二等級</u>	<u>第三等級</u>	<u>合計</u>
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	<u>\$ 11,960</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 11,960</u>
112年9月30日	<u>第一等級</u>	<u>第二等級</u>	<u>第三等級</u>	<u>合計</u>
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	<u>\$ 15,000</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 15,000</u>

(2) 本集團用以衡量公允價值所使用之方法及假設說明如下：

本集團採用市場報價作為公允價輸入值(即第一等級)者，該報價係依興櫃公司股票之成交價作為衡量。

4. 民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日無第一等級與第二等級間之任何移轉。

5. 民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 9 月 30 日無自第三等級轉入及轉出之情形。

十三、附註揭露事項

(一) 重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人：無。
2. 為他人背書保證：無。
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：請詳附表一。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。
9. 從事衍生工具交易：無。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表二。

(二) 轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表三。

(三) 大陸投資資訊

不適用。

十四、部門資訊

(一) 一般性資訊

本集團僅經營單一產業，且本集團董事會係以集團整體評估績效及分配資源，經辨認本集團屬單一應報導部門。

(二) 部門資訊之衡量

本集團係以繼續營業部門稅前損益衡量表現。

(三) 部門損益、資產與負債之資訊

本集團之部門損益、資產及負債等部門資訊與主要財務報告資訊一致。

(四) 部門損益之調節資訊

本集團主要營運決策者呈報之部門損益、資產及負債與主要財務報告資訊一致，故無須調節。

浩宇生醫股份有限公司及子公司
期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）
民國113年9月30日

附表一

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

持有之公司	有價證券種類及名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期		末		備註
				股數(仟股)	帳面金額	持股比例	公允價值	
浩宇生醫股份有限公司	華宇藥品股份有限公司	與本公司董事長為同一人	透過損益按公允價值衡量之金融資產-流動	800	\$ 11,160	2.25%	\$ 11,160	無

浩宇生醫股份有限公司及子公司
母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額
民國113年1月1日至9月30日

附表二

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

				交易往來情形			佔合併總營收或總資產 之比率(註3)
編號 (註1)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係(註2)	科目	金額	交易條件	
0	浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	1	合約負債	\$ 7,085	依公司政策辦理	1%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

- (1). 母公司填0。
- (2). 子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；

子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

- (1). 母公司對子公司。
- (2). 子公司對母公司。
- (3). 子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：本表之重要交易往來情形得由公司依重大性原則決定是否須列示。

浩宇生醫股份有限公司及子公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國113年1月1日至9月30日

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

附表三

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本	本期認列之投	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額	期損益	資損益	
浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	開曼群島	對各種事業之投資	\$ 44,510	\$ 44,510	1,500,000	69.77%	\$ 19,463	(\$ 7,171)	(\$ 4,927)	子公司
浩宇生醫股份有限公司	NaviFUS US LLC	美國	醫療器材開發	-	-	-	-	-	-	-	註
Genovate-NaviFUS Inc.	Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	澳洲	醫療器材開發及販售	53,369	53,369	2,603,960	100%	26,949	(7,272)	(7,272)	孫公司

註:已完成公司設立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。

附件十六

111 年度個體財務報告暨會計師查核報告

浩宇生醫股份有限公司
個體財務報告暨會計師查核報告
民國 111 年度及 110 年度
(股票代碼 6872)

公司地址：台北市大同區承德路 3 段 246 號 12 樓
電 話：(02)2586-0560

浩宇生醫股份有限公司

民國 111 年度及 110 年度個體財務報告暨會計師查核報告

目 錄

項	目	頁次/編號/索引
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	會計師查核報告	4 ~ 7
四、	個體資產負債表	8 ~ 9
五、	個體綜合損益表	10
六、	個體權益變動表	11
七、	個體現金流量表	12
八、	個體財務報表附註	13 ~ 39
	(一) 公司沿革	13
	(二) 通過財務報告之日期及程序	13
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	13 ~ 14
	(四) 重大會計政策之彙總說明	14 ~ 20
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	20
	(六) 重要會計項目之說明	20 ~ 31
	(七) 關係人交易	31 ~ 33
	(八) 質押之資產	33
	(九) 重大或有負債及未認列之合約承諾	33

項	目	頁次/編號/索引
(十)	重大之災害損失	33
(十一)	重大之期後事項	33
(十二)	其他	33 ~ 38
(十三)	附註揭露事項	39
(十四)	部門資訊	39
九、	重要會計項目明細表	
	現金及約當現金	明細表一
	按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	明細表二
	採用權益法之投資變動	明細表三
	不動產、廠房及設備變動表	明細表四
	營業收入	明細表五
	營業成本	明細表六
	推銷費用	明細表七
	管理費用	明細表八
	研究發展費用	明細表九
	本期發生之員工福利、折舊及攤銷費用功能別彙總表	明細表十

會計師查核報告

(112)財審報字第 22004639 號

浩宇生醫股份有限公司 公鑒：

查核意見

浩宇生醫股份有限公司民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之個體資產負債表，暨民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體綜合損益表、個體權益變動表、個體現金流量表，以及個體財務報表附註（包括重大會計政策彙總），業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開個體財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則編製，足以允當表達浩宇生醫股份有限公司民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之個體財務狀況，暨民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體財務績效及個體現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及中華民國審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核個體財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與浩宇生醫股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對浩宇生醫股份有限公司民國 111 年度個體財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核個體財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

浩宇生醫股份有限公司民國 111 年度個體財務報表之關鍵查核事項如下：

銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之存在性評估

事項說明

銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之會計政策請詳個體財務報表附註四(五)及四(七)。如個體財務報表附註六(一)所示，浩宇生醫股份有限公司銀行存款餘額為新台幣 197,175 仟元，佔總資產 38%。未符合可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小之短期並具高度流動性之定期存款(表列「按攤銷後成本衡量之金融資產」)，請詳個體財務報表附註六(三)餘額合計為新台幣 230,000 仟元，佔總資產 45%。考量浩宇生醫股份有限公司前述資產合計佔總資產比重達 83%，且具有高度的固有風險，故本會計師認為銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之存在性評估為本年度查核最為重要之事項。

因應之查核程序

本會計師對於上開關鍵查核事項已執行之主要因應程序彙列如下：

1. 函證銀行帳戶及金融機構的特殊約定，確認銀行存款之存在及權利義務，暨提供擔保情形。
2. 取得期末銀行調節表檢查是否有不尋常之調節項目。
3. 檢視分類現金及約當現金之適當性。
4. 抽查鉅額現金收支之交易，確認其交易性質係為營運所需。

管理階層與治理單位對個體財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則編製允當表達之個體財務報表，且維持與個體財務報表編製有關之必要內部控制，以確保個體財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

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

浩宇生醫股份有限公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核個體財務報表之責任

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

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

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

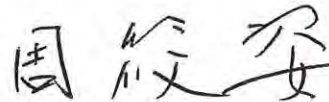
5. 評估個體財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及個體財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於浩宇生醫股份有限公司內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對個體財務報表表示意見。本會計師負責個體查核案件之指導、監督及執行，並負責形成個體財務報表之查核意見。

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

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對浩宇生醫股份有限公司民國 111 年度個體財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

周筱姿



會計師

林冠宏



前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(85)台財證(六)第 68700 號

金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1110349013 號

中 華 民 國 1 1 2 年 4 月 1 0 日



浩宇生醫股份有限公司
個體資產負債表
民國111年後110年12月31日

單位：新台幣仟元

資 產		附註	111 年 12 月 31 日	110 年 12 月 31 日
			金 額 %	金 額 %
流動資產				
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 197,225 38	\$ 288,908 50
1110	透過損益按公允價值衡量之金融資	六(二)		
	產一流動		11,504 2	9,112 2
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產一流	六(三)		
	動		230,000 45	200,000 35
1180	應收帳款－關係人淨額	七	2,250 1	- -
1200	其他應收款		725 -	729 -
130X	存貨	六(五)	4,435 1	2,175 -
1410	預付款項		5,490 1	7,431 1
11XX	流動資產合計		451,629 88	508,355 88
非流動資產				
1550	採用權益法之投資	六(六)	27,308 5	40,200 7
1600	不動產、廠房及設備	六(七)	23,561 5	19,130 3
1755	使用權資產	六(八)	189 -	2,455 -
1780	無形資產	六(九)	3,574 1	3,208 1
1900	其他非流動資產		6,963 1	6,056 1
15XX	非流動資產合計		61,595 12	71,049 12
1XXX	資產總計		\$ 513,224 100	\$ 579,404 100

(續次頁)



浩宇生醫股份有限公司
個體資產負債表
民國111年後110年12月31日

單位：新台幣仟元

負債及權益		附註	111 年 12 月 31 日		110 年 12 月 31 日					
			金	額	%	金	額	%		
負債										
流動負債										
2130	合約負債－流動	六(十六)及七	\$	7,085	2	\$	16,711	3		
2170	應付帳款			74	-		-	-		
2200	其他應付款	六(十)		19,315	4		13,294	2		
2280	租賃負債－流動	六(八)		190	-		2,274	1		
2300	其他流動負債			1,613	-		497	-		
21XX	流動負債合計			28,277	6		32,776	6		
非流動負債										
2580	租賃負債－非流動	六(八)		-	-		190	-		
25XX	非流動負債合計			-	-		190	-		
2XXX	負債總計			28,277	6		32,966	6		
權益										
股本		六(十三)								
3110	普通股股本			563,720	110		563,720	97		
資本公積		六(十四)								
3200	資本公積			300,317	58		298,807	51		
保留盈餘		六(十五)								
3350	待彌補虧損		(	378,947)	(	74)	(	315,354)	(	54)
其他權益										
3400	其他權益		(	143)	-	(	735)	-		
3XXX	權益總計			484,947	94		546,438	94		
重大或有負債及未認列之合約承諾		九								
重大之期後事項		十一								
3X2X	負債及權益總計		\$	513,224	100	\$	579,404	100		

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司
個體綜合損益表
民國111年及110年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	111 年 度	110 年 度
		金 額 %	金 額 %
4000 營業收入	六(十六)及七	\$ 41,220 100	\$ - -
5000 營業成本	六(五)	(10,487) (26)	- -
5900 營業毛利		30,733 74	- -
5910 未實現銷貨利益		(13,656) (33)	- -
5950 營業毛利淨額		17,077 41	- -
營業費用	六(十八)(十九)及七		
6100 推銷費用		(6,960) (17)	(3,139) -
6200 管理費用		(17,406) (42)	(22,530) -
6300 研究發展費用		(59,987) (145)	(55,563) -
6450 預期信用減損損失	六(四)及十二(二)	(3,196) (8)	- -
6000 營業費用合計		(87,549) (212)	(81,232) -
6900 營業損失		(70,472) (171)	(81,232) -
營業外收入及支出			
7100 利息收入	六(三)	1,884 5	1,131 -
7010 其他收入		5 -	20 -
7020 其他利益及損失	六(二)(十七)	4,830 12	(3,003) -
7050 財務成本	六(八)	(12) -	(27) -
7070 採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額	六(六)	172 -	315 -
7000 營業外收入及支出合計		6,879 17	(1,564) -
7900 稅前淨損		(63,593) (154)	(82,796) -
8200 本期淨損		(\$ 63,593) (154)	(\$ 82,796) -
8361 國外營運機構財務報表換算之兌換差額		\$ 592 1	(\$ 1,086) -
8300 其他綜合損益(淨額)		\$ 592 1	(\$ 1,086) -
8500 本期綜合損益總額		(\$ 63,001) (153)	(\$ 83,882) -
每股虧損	六(二十一)		
9750 基本每股虧損		(\$ 1.13)	(\$ 1.80)
9850 稀釋每股虧損		(\$ 1.13)	(\$ 1.80)

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正

經理人：龍震宇

會計主管：陳長興

浩宇生醫股份有限公司
個體權益變動表
民國111年及110年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	股	本	資	本	公	積	其 他 權 益	權 益 總 額
附 註	普 通 股	特 別 股	發 行 溢 價	員 工 認 股 權	其 他	待 彌 補 虧 損	國 外 營 運 機 構 財 務 報 表 換 算 之 兌 換 差 額	權 益 總 額
110 年 度								
110 年 1 月 1 日 餘 額	\$ 406,643	\$ 2,000	\$ 146,083	\$ 3,461	\$ 1,190	(\$ 232,558)	\$ 351	\$ 327,170
110 年度淨損	-	-	-	-	-	(82,796)	-	(82,796)
本期其他綜合損益	六(六)	-	-	-	-	-	(1,086)	(1,086)
本期綜合損益總額	-	-	-	-	-	(82,796)	(1,086)	(83,882)
可轉換特別股轉換	六(十三)	2,000	(2,000)	-	-	-	-	-
股份基礎給付認列之酬勞成本	六(十二)	-	-	-	6,336	-	-	6,336
已既得之股份基礎給付失效	-	-	-	(803)	803	-	-	-
員工行使認股權	六(十三)	13,340	-	8,994	(8,994)	-	-	13,340
現金增資	六(十三)	141,737	-	141,737	-	-	-	283,474
110 年 12 月 31 日 餘 額	\$ 563,720	\$ -	\$ 296,814	\$ -	\$ 1,993	(\$ 315,354)	(\$ 735)	\$ 546,438
111 年 度								
111 年 1 月 1 日 餘 額	\$ 563,720	\$ -	\$ 296,814	\$ -	\$ 1,993	(\$ 315,354)	(\$ 735)	\$ 546,438
111 年度淨損	-	-	-	-	-	(63,593)	-	(63,593)
本期其他綜合損益	六(六)	-	-	-	-	-	592	592
本期綜合損益總額	-	-	-	-	-	(63,593)	592	(63,001)
股份基礎給付認列之酬勞成本	六(十二)	-	-	-	1,510	-	-	1,510
111 年 12 月 31 日 餘 額	\$ 563,720	\$ -	\$ 296,814	\$ 1,510	\$ 1,993	(\$ 378,947)	(\$ 143)	\$ 484,947

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正

經理人：龍震宇

會計主管：陳長興

 浩宇生醫股份有限公司
 個體現金流量表
 民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

	附註	111 年 1 月 1 日 至 12 月 31 日	110 年 1 月 1 日 至 12 月 31 日
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		(\$ 63,593)	(\$ 82,796)
調整項目			
收益費損項目			
透過損益按公允價值衡量之金融資產評價(利益)損失	六(二)(十七)	(2,392)	2,888
預期信用減損損失	六(四)及十二(二)	3,196	-
採用權益法認列之投資(利益)損失	六(六)	(172)	(315)
未實現銷貨毛利	六(六)	13,656	-
折舊費用(含使用權資產)	六(七)(八)(十八)	8,527	8,708
不動產、廠房及設備轉列費用數	六(七)	506	581
攤銷費用	六(九)(十八)	725	784
利息收入		(1,884)	(1,131)
利息費用		12	27
處分不動產、廠房及設備利益	六(十七)	(1,109)	-
股份基礎給付之酬勞成本	六(十二)	1,510	6,336
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
應收帳款		(3,196)	-
應收帳款 - 關係人		(2,250)	-
存貨		7,269	-
其他應收款		4	(709)
預付款項		1,979	(3,939)
與營業活動相關之負債之淨變動			
應付帳款		74	-
其他應付款		6,999	6,107
合約負債 - 流動		(9,626)	9,626
其他流動負債		1,116	132
營運產生之現金流出		(38,649)	(53,701)
收取之利息		1,884	1,157
支付之利息		(12)	(27)
(支付)退還之所得稅		(38)	7
營業活動之淨現金流出		(36,815)	(52,564)
投資活動之現金流量			
取得按攤銷後成本衡量之金融資產-流動	六(三)	(30,000)	(5,000)
取得透過損益按公允價值衡量之金融資產	六(二)	-	(12,000)
取得不動產、廠房及設備	六(二十二)	(15,186)	(2,904)
處分不動產、廠房及設備價款		1,628	-
取得無形資產	六(九)	(1,176)	(85)
預付設備款增加		(7,860)	(5,656)
投資活動之淨現金流出		(52,594)	(25,645)
籌資活動之現金流量			
租賃本金償還數	六(八)	(2,274)	(2,258)
現金增資		-	283,474
員工行使認股權		-	13,340
籌資活動之淨現金(流出)流入		(2,274)	294,556
本期現金及約當現金(減少)增加數		(91,683)	216,347
期初現金及約當現金餘額		288,908	72,561
期末現金及約當現金餘額		\$ 197,225	\$ 288,908

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司
個 體 財 務 報 表 附 註
民國 111 年度及 110 年度



單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

一、公司沿革

浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國 104 年 3 月 12 日設立。本公司主要營業項目為超音波及手術導引高階醫療器材之開發、製造與銷售，並於民國 111 年 6 月 22 日經證券櫃檯買賣中心核准成為興櫃公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本個體財務報告已於民國 112 年 4 月 10 日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可並發布生效之民國 111 年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第3號之修正「對觀念架構之索引」	民國111年1月1日
國際會計準則第16號之修正「不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款」	民國111年1月1日
國際會計準則第37號之修正「虧損性合約—履行合約之成本」	民國111年1月1日
2018-2020週期之年度改善	民國111年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

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

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	民國112年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計之定義」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	民國112年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

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

(一) 遵循聲明

本個體財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則編製。

(二) 編製基礎

除下列項目外，本個體財務報告係按歷史成本編製：

按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融資產。

(三) 外幣換算

本個體財務報告所列之項目，均係以本公司營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣)衡量。本個體財務報告係以本公司之功能性貨幣新台幣作為表達貨幣列報。

1. 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
2. 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
3. 外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目；屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。
4. 所有兌換損益於損益表之「其他利益及損失」列報。

(四) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

- (1)預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
- (2)主要為交易目的而持有者。
- (3)預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
- (4)現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1)預期將於正常營業週期中清償者。
- (2)主要為交易目的而持有者。
- (3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
- (4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(五) 約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(六) 透過損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指非屬按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。
2. 本公司對於符合慣例交易之透過損益按公允價值衡量之金融資產係採用交易日會計。
3. 本公司於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。
4. 當收取股利之權利確立，與股利有關之經濟效益很有可能流入，及股利金額能可靠衡量時，本公司於損益認列股利收入。

(七) 按攤銷後成本衡量之金融資產

1. 係指同時符合下列條件者：

- (1)在以收取合約現金流量為目的之經營模式下持有該金融資產。
- (2)該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

2. 本公司對於符合交易慣例之按攤銷後成本衡量之金融資產係採用交易日會計。

3. 本公司於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續採有效利息法按攤銷程序於流通期間內認列利息收入，及認列減損損失，並於除列時，將其利益或損失認列於損益。
4. 本公司持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

(八) 應收帳款及票據

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。
2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本公司係以原始發票金額衡量。

(九) 金融資產減損

本公司於每一資產負債表日，就透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資及按攤銷後成本衡量之金融資產與包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產、應收租賃款、放款承諾及財務保證合約，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(十) 存貨

存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定。製成品及在製品之成本包括原料、直接人工、其他直接成本及生產相關之製造費用(按正常產能分攤)，惟不包括借款成本。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚須投入之估計成本及相關變動銷售費用後之餘額。

(十一) 採用權益法之投資-子公司/合資

1. 子公司指受本公司控制之個體(包括結構型個體)，當本公司暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本公司即控制該個體。
2. 本公司與子公司間交易所產生之未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本公司採用之政策一致。
3. 本公司對子公司取得後之損益份額認列為當期損益，對其取得後之其他綜合損益份額則認列為其他綜合損益。如本公司對子公司所認列之損失份額等於或超過在該子公司之權益時，本公司繼續按持股比例認列損失。
4. 對子公司持股之變動若未導致喪失控制(與非控制權益之交易)，係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列為權益。

5. 當本公司喪失對子公司之控制，對前子公司之剩餘投資係按公允價值重新衡量，並作為原始認列金融資產之公允價值或原始認列投資關聯企業或合資之成本，公允價值與帳面金額之差額認列為當期損益。對於先前認列於其他綜合損益與該子公司有關之所有金額，其會計處理與本公司若直接處分相關資產或負債之基礎相同，亦即如先前認列為其他綜合損益之利益或損失，於處分相關資產或負債時將被重分類為損益，則當喪失對子公司之控制時，將該利益或損失自權益重分類為損益。
6. 依證券發行人財務報告編製準則規定，個體財務報告當期損益及其他綜合損益應與合併基礎編製之財務報告中當期損益及其他綜合損益歸屬於母公司業主之分攤數相同，個體財務報告業主權益應與合併基礎編製之財務報告中歸屬於母公司業主之權益相同。
7. 本公司採用權益法認列其於合資之權益。本公司與合資間交易之未實現損益業已依合資權益之比例銷除；惟若證據顯示資產之淨變現價值減少或資產發生減損損失，則立即認列全數損失。本公司對任一合資之損失份額等於或超過其在該合資之權益（包括任何其他無擔保之應收款），本公司不認列進一步之損失，除非本公司對該合資發生法定義務、推定義務或已代其支付款項。

（十二）不動產、廠房及設備

1. 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎，並將購建期間之有關利息資本化。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本公司，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，除土地不提折舊外，其他按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。
4. 本公司於每一財務年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

機器設備	3 年 ～ 10 年
辦公設備	5 年
租賃改良	3 年

(十三) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1. 租賃資產於可供本公司使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本公司增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括：

後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：

- (1) 租賃負債之原始衡量金額；
- (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；

後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十四) 無形資產

電腦軟體及專利權

以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 5~10 年攤銷。

(十五) 員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

2. 退休金

確定提撥計畫

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

3. 員工及董監酬勞

員工及董監事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後股東會決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計變動處理。

(十六) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。

(十七) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本公司依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於合併資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。源自於原始認列之商譽所產生之遞延所得稅負債則不予認列，若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失），則不予認列。若投資子公司產生之暫時性差異，本公司可以控制暫時性差異迴轉之時點，且暫時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。

(十八) 股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

(十九) 收入認列

1. 商品銷售

本公司銷售聚焦式超音波系統及治療導引追蹤系統等高階醫材產品，銷貨收入於產品之控制移轉予客戶時認列，即當產品被交付予客戶，且本公司並無尚未履行之履約義務可能影響客戶接受該產品時。當產品被運送至指定地點，陳舊過時及滅失之風險已移轉予客戶，且客戶依據銷售合約接受產品，或有客觀證據證明所有接受標準皆已滿足時，商品交付方屬發生。

2. 委託設計及開發

係來自依合約提供設計及開發之技術服務所產生之勞務收入。當合約所訂產品完成並交付予客戶，客戶於取得並耗用本公司履約所提供之效益後始認列收入。

3. 商品銷售及委託設計及開發之預收款項，於產品之控制移轉予客戶前係認列為合約負債。應收帳款於商品交付予客戶時認列，因自該時點起本公司對合約價款具無條件權利，僅須時間經過即可自客戶收取對價。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製本個體財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明：

(一) 會計政策採用之重要判斷

無。

(二) 重要會計估計及假設

無。

六、重要會計項目之說明

(一) 現金

	111年12月31日	110年12月31日
庫存現金	\$ 50	\$ 50
支票存款及活期存款	161,582	288,858
定期存款	35,593	-
合計	<u>\$ 197,225</u>	<u>\$ 288,908</u>

1. 本公司往來之金融機構信用品質良好，且本公司與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2. 本公司未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二) 透過損益按公允價值衡量之金融資產

項	目	111年12月31日	110年12月31日
流動項目：			
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產			
興櫃公司股票		\$ 12,000	\$ 12,000
評價調整		(496)	(2,888)
合計		<u>\$ 11,504</u>	<u>\$ 9,112</u>

1. 透過損益按公允價值衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	111年度	110年度
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產		
權益工具	<u>\$ 2,392</u>	<u>(\$ 2,888)</u>

2. 本公司民國 111 年及 110 年 12 月 31 日透過損益按公允價值衡量之金融資產均未有提供質押之情況。

3. 相關透過損益按公允價值衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。

(三) 按攤銷後成本衡量之金融資產

項目	111年12月31日	110年12月31日
流動項目：		
三個月以上一年以內到期之定期存款	<u>\$ 230,000</u>	<u>\$ 200,000</u>

1. 按攤銷後成本衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	111年度	110年度
利息收入	<u>\$ 1,534</u>	<u>\$ 1,108</u>

2. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本公司持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為\$230,000 及\$200,000。

3. 本公司未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。

4. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。本公司投資定期存單之交易對象為信用品質良好之金融機構，預期發生違約之可能性甚低。

(四) 應收帳款

	111年12月31日	110年12月31日
應收帳款	\$ 3,225	\$ -
減：備抵損失	(3,225)	-
	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

1. 應收帳款之帳齡分析如下：

	111年12月31日	110年12月31日
未逾期	\$ -	\$ -
30天內	-	-
31-90天	-	-
91-180天	-	-
181天以上	3,225	-
	<u>\$ 3,225</u>	<u>\$ -</u>

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

2. 本公司於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之應收帳款餘額均為客戶合約所產生，另於民國 110 年 1 月 1 日客戶合約之應收帳款餘額為\$0。
3. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本公司應收帳款於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額皆為\$0。
4. 相關應收帳款信用風險資訊請詳附註十二(二)。

(五) 存貨

	111年12月31日	110年12月31日
商品	\$ 4,678	\$ 2,175
備抵跌價損失	(243)	-
合計	<u>\$ 4,435</u>	<u>\$ 2,175</u>

本公司當期認列為費損之存貨成本：

	111年度	110年度
已出售存貨成本	\$ 10,244	\$ -
跌價損失	243	-
	<u>\$ 10,487</u>	<u>\$ -</u>

(六) 採用權益法之投資

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
子公司：		
Genovate-NaviFUS Inc.	\$ <u>27,308</u>	\$ <u>40,200</u>
	<u>111年</u>	<u>110年</u>
1月1日	\$ 40,200	\$ 40,971
未實現銷貨利益	(13,656)	-
國外營運機構換算差額	592	(1,086)
採用權益法之投資損益份額	<u>172</u>	<u>315</u>
12月31日	\$ <u>27,308</u>	\$ <u>40,200</u>

有關本公司之子公司資訊，請參見本公司民國 111 年度合併財務報表附註四（三）。

(七) 不動產、廠房及設備

	<u>機器設備</u>	<u>辦公設備</u>	<u>租賃改良</u>	<u>未完工程及 待驗設備</u>	<u>合計</u>
111年1月1日					
成本	\$ 28,749	\$ 87	\$ 3,797	\$ 4,882	\$ 37,515
累計折舊	(14,877)	(31)	(3,477)	-	(18,385)
	<u>\$ 13,872</u>	<u>\$ 56</u>	<u>\$ 320</u>	<u>\$ 4,882</u>	<u>\$ 19,130</u>
<u>111年</u>					
1月1日	\$ 13,872	\$ 56	\$ 320	\$ 4,882	\$ 19,130
增添	12,927	-	-	1,366	14,293
移轉	1,310	-	-	(4,392)	(3,082)
處分	(519)	-	-	-	(519)
折舊費用	(5,993)	(17)	(251)	-	(6,261)
12月31日	<u>\$ 21,597</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 23,561</u>
111年12月31日					
成本	\$ 36,424	\$ 87	\$ 146	\$ 1,856	\$ 38,513
累計折舊	(14,827)	(48)	(77)	-	(14,952)
	<u>\$ 21,597</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 23,561</u>

	機器設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及 待驗設備	合計
110年1月1日					
成本	\$ 28,748	\$ 87	\$ 3,651	\$ 6,078	\$ 38,564
累計折舊	(11,788)	(13)	(2,231)	-	(14,032)
	<u>\$ 16,960</u>	<u>\$ 74</u>	<u>\$ 1,420</u>	<u>\$ 6,078</u>	<u>\$ 24,532</u>
110年					
1月1日	\$ 16,960	\$ 74	\$ 1,420	\$ 6,078	\$ 24,532
增添	2,091	-	146	1,560	3,797
移轉	-	-	-	(2,756)	(2,756)
折舊費用	(5,179)	(18)	(1,246)	-	(6,443)
12月31日	<u>\$ 13,872</u>	<u>\$ 56</u>	<u>\$ 320</u>	<u>\$ 4,882</u>	<u>\$ 19,130</u>
110年12月31日					
成本	\$ 28,749	\$ 87	\$ 3,797	\$ 4,882	\$ 37,515
累計折舊	(14,877)	(31)	(3,477)	-	(18,385)
	<u>\$ 13,872</u>	<u>\$ 56</u>	<u>\$ 320</u>	<u>\$ 4,882</u>	<u>\$ 19,130</u>

(八) 租賃交易－承租人

1. 本公司租賃之標的資產為房屋，租賃合約之期間為 2 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。
2. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	111年12月31日	110年12月31日
	帳面金額	帳面金額
房屋	<u>\$ 189</u>	<u>\$ 2,455</u>
	111年度	110年度
	折舊費用	折舊費用
房屋	<u>\$ 2,266</u>	<u>\$ 2,265</u>

3. 本公司於民國 111 年及 110 年度使用權資產之增添分別為\$0 及\$4,532。

4. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	111年度	110年度
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 12	\$ 27
屬短期租賃合約之費用	60	76

5. 本公司於民國 111 年及 110 年度租賃現金流出總額分別為\$2,334 及\$2,334。

(九) 無形資產

	專利權	電腦軟體	合計
111年1月1日			
成本	\$ 5,857	\$ 301	\$ 6,158
累計攤銷	(2,827)	(123)	(2,950)
	<u>\$ 3,030</u>	<u>\$ 178</u>	<u>\$ 3,208</u>
111年			
1月1日	\$ 3,030	\$ 178	\$ 3,208
增添－源自單獨取得	840	251	1,091
攤銷費用	(663)	(62)	(725)
12月31日	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 3,574</u>
111年12月31日			
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 7,118
累計攤銷	(3,490)	(54)	(3,544)
	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 3,574</u>
	專利權	電腦軟體	合計
110年1月1日			
成本	\$ 14,701	\$ 130	\$ 14,831
累計攤銷	(10,915)	(94)	(11,009)
	<u>\$ 3,786</u>	<u>\$ 36</u>	<u>\$ 3,822</u>
110年			
1月1日	\$ 3,786	\$ 36	\$ 3,822
增添－源自單獨取得	-	170	170
攤銷費用	(756)	(28)	(784)
12月31日	<u>\$ 3,030</u>	<u>\$ 178</u>	<u>\$ 3,208</u>
110年12月31日			
成本	\$ 5,857	\$ 301	\$ 6,158
累計攤銷	(2,827)	(123)	(2,950)
	<u>\$ 3,030</u>	<u>\$ 178</u>	<u>\$ 3,208</u>

1. 本公司與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為\$10,000，截至民國 111 年 12 月 31 日止已支付授權金\$5,857，剩餘款項俟研發達成進度後支付。
2. 本公司於民國 111 年 1 月 26 日與長庚大學簽訂「超音波影像系統」轉讓合約，取得專利權之合約價金\$840 業已全數支付。
3. 本公司與美國 Brigham and Women's Hospital (BWH) 簽訂「Blood-brain barrier opening」血腦屏障非專屬授權合約，依合約約定授權金額為\$8,844，已全數付訖，其專利授權期間至 110 年 2 月業已全數攤提完畢。

(十) 其他應付款

	111年12月31日	110年12月31日
應付臨床研究費	\$ 9,532	\$ 2,498
應付薪資及獎金	6,190	5,656
應付勞務費	1,556	2,115
應付保險及退休金	892	902
應付設備款	-	893
其他	1,145	1,230
	<u>\$ 19,315</u>	<u>\$ 13,294</u>

(十一) 退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定福利之退休辦法，適用於於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積金額採月退休金或一次退休金方式領取。
2. 民國 111 年及 110 年度，本公司依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$1,386 及\$1,221。

(十二) 股份基礎給付

1. 民國 111 年及 110 年度，本公司之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	107.4.20	1,840仟股	6年	3年之服務
員工認股權計畫	109.11.10	710仟股	6年	3年之服務
員工認股權計畫	111.5.31	750仟股	6年	4年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	111年		110年	
	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)
1月1日期初流通在外認股權	-	\$ -	1,392	\$ 10
本期給與認股權	750	15	-	-
本期執行認股權	-	-	(1,334)	10
本期逾期失效認股權	-	-	(58)	10
12月31日期末流通在外認股權	<u>750</u>	<u>15</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
12月31日期末可執行認股權	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

3. 民國 111 年 12 月 31 日，流通在外之認股權，履約價格為 15 元，加權平均剩餘合約期間為 5.42 年。

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

協議之類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利	無風險 利率	每單位 公允價值(元)
員工認股權 計畫	107.4.20	\$11.96	\$ 10	38.43~ 40.65% (註)	2.5~ 3.5年	-	0.60~ 0.65%	\$3.79~ \$4.39
員工認股權 計畫	109.11.10	\$19.90	\$ 10	32% (註)	3.5~ 4.5年	-	0.20%	\$8.70
員工認股權 計畫	111.5.31	\$20.24	\$ 15	42.4% (註)	4.38年	-	1.00%	\$9.27

註：預期波動率係採用最近期與該認股權預期存續期間約當之期間作為樣本區間之股價，並以該期間內股票報酬率之標準差估計而得。

5. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	111年度	110年度
權益交割	\$ 1,510	\$ 6,336

(十三)股本

1. 民國 111 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為\$1,500,000，分為 150,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 15,000 仟股)，實收資本額\$563,720，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。
本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下：

	111年	110年
1月1日	56,372	40,664
特別股轉換	-	200
現金增資	-	14,174
員工行使認股權	-	1,334
12月31日	56,372	56,372

2. 本公司於民國 110 年 7 月 7 日經董事會決議通過辦理現金增資發行新股 14,174 仟股，每股發行價格新台幣 20 元，增基基準日訂於 110 年 8 月 31 日，該項增資案業已於民國 110 年 9 月 30 日辦理股本變更登記完竣。
3. 本公司於民國 109 年 8 月 10 日經董事會決議通過辦理現金增資可轉換特別股 200,000 股，每股發行價格新台幣 20 元，增資基準日為民國 109 年 12 月 28 日，該項增資案業已辦理股本變更登記完竣，其主要發行條件如下：
- (1) 每年股息為 0，分派紅利之順序與普通股相同。
- (2) 特別股股東得參與普通股股東之盈餘及資本公積為現金及撥充資本之分派。

(3)特別股分派公司賸餘財產之順序優先於普通股，但不以超過發行金額為限。

(4)特別股股東於股東會無表決權、無選舉權及無被選為董事、監察人之權利。

(5)特別股得於發行屆滿一個月後及下次現金發行新股前由公司向主管機關辦理以一股特別股轉換成一股普通股變更登記事宜。

(6)特別股股份不得轉讓。

4. 本公司之特別股股東，業已於民國 110 年 4 月發函予公司請求依法轉換為普通股，業已全數轉換為普通股並辦理變更登記完竣。

(十四)資本公積

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

(十五)待彌補虧損

1. 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，除依法完納一切稅捐外，應先彌補以往年度虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司資本總額時，不在此限。如當年度尚有盈餘，併同期初未分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配案提請股東會決議分派之。

2. 本公司民國 111 年及 110 年度均為累積虧損，故尚無盈餘分配。

3. 依公司法規定，若公司虧損達實收資本額二分之一時，董事會應於最近一次股東會報告。

(十六)營業收入

1. 客戶合約收入之細分

本公司之收入源於提供於某一時點移轉之商品及勞務：

	111年度	110年度
於某一時點認列之收入-		
銷售商品	\$ 36,720	\$ -
銷售勞務	4,500	-
合計	<u>\$ 41,220</u>	<u>\$ -</u>

收入依本集團各公司之所在國家可細分為下列地理區域：

	111年度	110年度
台灣	<u>\$ 41,220</u>	<u>\$ -</u>

2. 合約資產及合約負債

(1) 本公司於民國 111 年 12 月 31 日、110 年 12 月 31 日及 110 年 1 月 1 日，無認列客戶合約收入相關之合約資產，另本公司認列之合約負債分別如下：

	111年12月31日	110年12月31日	110年1月1日
合約負債	\$ 7,085	\$ 16,711	\$ 7,085

(2) 期初合約負債本期認列收入

	111年度	110年度
合約負債期初餘額		
本期認列收入	\$ 9,626	\$ -

(十七) 其他利益及損失

	111年度	110年度
處分不動產、廠房及設備利益	\$ 1,109	\$ -
外幣兌換利益(損失)	1,329	(115)
透過損益按公允價值衡量之金融資產利益(損失)	2,392	(2,888)
	\$ 4,830	(\$ 3,003)

(十八) 費用性質之額外資訊(均屬於營業費用)

	111年度	110年度
員工福利費用	\$ 37,838	\$ 40,609
折舊費用(含使用權資產)	\$ 8,527	\$ 8,708
勞務費	\$ 3,816	\$ 4,496
攤銷費用	\$ 725	\$ 784
營業租賃租金	\$ 60	\$ 76

(十九) 員工福利費用

	111年度	110年度
薪資費用	\$ 32,232	\$ 36,118
勞健保費用	2,455	2,231
退休金費用	1,386	1,221
董事酬勞(車馬費)	120	120
其他用人費用	1,645	919
	\$ 37,838	\$ 40,609

1. 依本公司章程之規定，本公司當年度如有獲利，應提撥員工酬勞不低於 1%，董監酬勞不高於 2%，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。

2. 本公司民國 111 年及 110 年度均為累積虧損，故未估列員工酬勞及董事酬勞。

(二十) 所得稅

1. 本公司民國 111 年及 110 年度之所得稅費用皆為\$0。
2. 所得稅費用與會計利潤關係：

	111年度	110年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	(\$ 12,719)	(\$ 16,559)
按法令規定不得認列項目影響數	2,219	541
課稅損失未認列遞延所得稅資產	10,500	16,018
所得稅費用	\$ -	\$ -

3. 截至民國 111 年 12 月 31 日止，本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下：

111年12月31日				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延 所得稅資產金額	最後扣抵年度
104年度	\$ 3,393	\$ 3,393	\$ 3,393	114年度
105年度	16,644	16,644	16,644	115年度
106年度	39,130	39,130	39,130	116年度
107年度	49,806	49,806	49,806	117年度
108年度	59,145	59,145	59,145	118年度
109年度	59,777	59,777	59,777	119年度
110年度	79,970	79,970	79,970	120年度
111年度(預估)	52,500	52,500	52,500	121年度

110年12月31日				
發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延 所得稅資產金額	最後扣抵年度
104年度	\$ 3,393	\$ 3,393	\$ 3,393	114年度
105年度	16,644	16,644	16,644	115年度
106年度	39,130	39,130	39,130	116年度
107年度	49,806	49,806	49,806	117年度
108年度	59,145	59,145	59,145	118年度
109年度	59,777	59,777	59,777	119年度
110年度	79,970	79,970	79,970	120年度

4. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 109 年度。

(二十一) 每股虧損

	111年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
基本及稀釋每股虧損			
本期淨損	(\$ 63,593)	56,372	(\$ 1.13)
	110年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
基本及稀釋每股虧損			
本期淨損	(\$ 82,796)	46,007	(\$ 1.80)

因本公司民國 111 年及 110 年度為稅後淨損，致潛在普通股列入將產生反稀釋作用，故稀釋每股虧損之計算同基本每股虧損。

(二十二) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	111年度	110年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 14,293	\$ 3,797
加:期初應付設備款	893	-
減:期末應付設備款	-	(893)
本期支付現金	\$ 15,186	\$ 2,904

七、關係人交易

(一) 關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本公司關係
健亞生物科技股份有限公司(健亞)	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
華宇藥品股份有限公司(華宇藥)	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
Genovate-NaviFUS Inc. (GNI)	本公司之子公司
Genovate NaviFus (Australia)Pty.Ltd. (GNIA)	本公司之孫公司

(二) 與關係人間之重大交易事項

1. 營業收入

	<u>111年度</u>	<u>110年度</u>
商品銷售：		
GNIA	\$ 21,694	\$ -
華宇藥	<u>2,142</u>	<u>-</u>
	\$ 23,836	\$ -
勞務銷售：		
華宇藥	<u>4,500</u>	<u>-</u>
合計	<u>\$ 28,336</u>	<u>\$ -</u>

(1) 商品銷售之交易價格與收款條件與非關係人並無重大差異，收款期間為 30 天。

(2) 勞務銷售主要係委託設計及開發之收入合約，因屬個案故合約價格由雙方議價決定，收款期間為 30 天，與非關係人並無重大差異。

2. 應收關係人款項

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
應收帳款：		
華宇藥	<u>\$ 2,250</u>	<u>\$ -</u>

應收關係人款項主要來自銷售商品，銷售交易之款項於銷售日後 30 天到期。該應收款項並無抵押及附息。應收關係人款項皆屬未逾期且未提列備抵損失。

3. 合約負債

	<u>111年12月31日</u>	<u>110年12月31日</u>
合約負債：		
GNI	<u>\$ 7,085</u>	<u>\$ 7,085</u>

係預收產品開發之權利金。

4. 其他費用

	<u>111年度</u>	<u>110年度</u>
研究發展費：		
健亞	<u>\$ 135</u>	<u>\$ 30</u>

係支付臨床試驗用藥貼標之款項，交易條件係由雙方議定之，付款條件為 30 天。

(三) 主要管理階層薪酬資訊

	111年度	110年度
短期員工福利	\$ 6,831	\$ 8,532
股份基礎給付	392	1,992
退職後福利	181	181
總計	<u>\$ 7,404</u>	<u>\$ 10,705</u>

八、質押之資產

無。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

(一) 或有事項

專利授權合約說明請詳六(九)。

(二) 承諾事項

本公司所簽訂委託試驗合約，截至民國 111 年 12 月 31 日止，尚未履約完成之委託研究費計\$2,697(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。

十、重大之災害損失

無。

十一、重大之期後事項

本公司為吸引及留任公司所需人才，並激勵員工及提升員工向心力，以共創公司及股東利益，於民國 112 年 4 月 10 日經董事會提議通過發行民國 112 年度第一次員工認股權憑證 424 仟股。

十二、其他

(一) 資本管理

本公司之資本管理目標，係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本公司可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。

(二) 金融工具

1. 金融工具之種類

	111年12月31日	110年12月31日
<u>金融資產</u>		
透過損益按公允價值衡量之金融資產		
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產	\$ 11,504	\$ 9,112
按攤銷後成本衡量之金融資產		
現金及約當現金	\$ 197,225	\$ 288,908
按攤銷後成本衡量之金融資產	230,000	200,000
應收帳款(含關係人)	2,250	-
其他應收款	725	729
存出保證金	400	400
	<u>\$ 430,600</u>	<u>\$ 490,037</u>
	111年12月31日	110年12月31日
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
應付帳款	\$ 74	\$ -
其他應付款	19,315	13,294
租賃負債	190	2,464
	<u>\$ 19,579</u>	<u>\$ 15,758</u>

2. 風險管理政策

- (1) 本公司日常營運受多項財務風險之影響，包含信用風險及流動性風險。本公司整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本公司財務狀況及財務績效之潛在不利影響。
- (2) 風險管理工作由本公司財務部按照董事會核准之政策執行。本公司財務部透過與公司營運單位密切合作，負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策。

3. 重大財務風險之性質及程度

(1) 市場風險

匯率風險

A. 本公司從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司功能性貨幣為台幣)，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產資訊如下：

111年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,266	30.71	\$ 38,879
<u>非貨幣性項目</u>			
採權益法之投資			
美金：新台幣	\$ 889	30.71	\$ 27,308

110年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 431	27.69	\$ 11,935
<u>非貨幣性項目</u>			
採權益法之投資			
美金：新台幣	\$ 1,452	27.69	\$ 40,200

B. 本公司貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國 111 年及 110 年度認列之全部兌換(損)益彙總金額分別為\$1,329 及(\$115)。

C. 本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

111年度			
敏感度分析			
	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前 其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 389	\$ -

110年度				
敏感度分析				
(外幣:功能性貨幣)	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前	
			其他綜合損益	
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$	119	\$ -

價格風險

- A. 本公司暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過損益按公允價值衡量之金融資產。為管理權益工具投資之價格風險，本公司將其投資組合分散，其分散之方式係根據本公司設定之限額進行。
- B. 本公司主要投資於國內公司發行之權益工具，此等權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌 1%，而其他所有因素維持不變之情況下，對民國 111 年及 110 年度之稅後淨利因來自透過損益按公允價值衡量之權益工具之利益或損失將分別增加或減少 \$92 及 \$73。

(2)信用風險

- A. 本公司之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本公司財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量之債務工具投資的合約現金流量。
- B. 本公司係以公司角度建立信用風險之管理，對於往來之銀行及金融機構，設定僅有獲獨立信評(如 Moody's 或 FITCH)等級良好者，始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策，與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係董事會依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- C. 本公司採用依信用風險之管理，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 181 天，視為已發生違約。
- D. 本公司判斷自原始認列後金融工具信用風險是否有顯著增加之依據為當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為信用風險已顯著增加。
- E. 本公司用以判定債務工具投資為信用減損之指標如下：
- (A)發行人發生重大財務困難，或將進入破產或其他財務重整之可能性大增；
- (B)發行人由於財務困難而使該金融資產之活絡市場消失；

(C)發行人延滯或不償付利息或本金；

(D)導致發行人違約有關之全國性或區域性經濟情況不利之變化。

F. 本公司按貿易信用風險之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。

G. 本公司納入台灣經濟研究院景氣信號對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款及票據（含關係人）的備抵損失，民國 111 年 12 月 31 日之損失率法如下（民國 110 年 12 月 31 日無此情形）：

111年12月31日	預期損失率	帳面價值總額	備抵損失
未逾期	0.455%	\$ -	\$ -
逾期30天	0.455%	-	-
逾期31-90天	10%-20%	-	-
逾期91-180天	50%	-	-
181天以上	100%	3,225	3,225
合計		\$ 3,225	\$ 3,225

H. 本公司採簡化作法之應收帳款備抵損失變動表如下：

	111年	110年
	應收帳款	應收帳款
1月1日	\$ -	\$ -
提列減損損失	3,196	-
匯率影響數	29	-
12月31日	\$ 3,225	\$ -

(3)流動性風險

A. 現金流量預測是由公司內各營運單位執行，並由公司財務部予以彙總。公司財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要，並在任何時候維持足夠之未支用的借款承諾額度，此等預測考量公司之債務融資計畫、債務條款遵循、符合內部資產負債表之財務比率目標。

B. 下表係本公司之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。

非衍生金融負債：

	1年以下	1至5年內	5年以上
111年12月31日			
應付帳款	\$ 74	\$ -	\$ -
其他應付款	19,315	-	-
租賃負債	190	-	-
110年12月31日			
其他應付款	\$ 13,294	\$ -	\$ -
租賃負債	2,286	190	-

(三)公允價值資訊

1. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價(未經調整)。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2. 非以公允價值衡量之金融工具包括現金及約當現金、其他應收款及其他應付款的帳面金額係公允價值之合理近似值。

3. 以公允價值衡量之金融及非金融工具，本公司依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

(1)本公司依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

111年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	\$ 11,504	\$ -	\$ -	\$ 11,504
110年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	\$ 9,112	\$ -	\$ -	\$ 9,112

(2)本公司用以衡量公允價值所使用之方法及假設說明如下：

本公司採用市場報價作為公允價輸入值(即第一等級)者，該報價係依興櫃公司股票之成交價作為衡量。

4. 民國 111 年及 110 年度無第一等級與第二等級間之任何移轉。

5. 民國 111 年及 110 年度無自第三等級轉入及轉出之情形。

十三、附註揭露事項

(一)重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人：無。
2. 為他人背書保證：無。
3. 期末持有有價證券情形(不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分)：請詳附表一。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。
9. 從事衍生工具交易：無。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表二。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊(不包含大陸被投資公司)：請詳附表三。

(三)大陸投資資訊

不適用。

十四、部門資訊

不適用。

浩宇生醫股份有限公司

期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）

民國111年12月31日

單位：新台幣仟元
 （除特別註明者外）

附表一

持有之公司	有價證券種類及名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期		末		公允價值	備註
				股數(仟股)	帳面金額	持股比例	公允價值		
浩宇生醫股份有限公司	華宇藥品股份有限公司	與本公司董事長為同一人	透過損益按公允價值衡量之金融資產-流動	800	\$ 11,504	2.25%	\$ 11,504		無

浩宇生醫股份有限公司
 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額
 民國111年1月1日至12月31日

附表二

單位：新台幣仟元

(除特別註明者外)

編號 (註1)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係(註2)	交易往來情形			佔合併總營收或總資產 之比率(註3)
				科目	金額	交易條件	
0	浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	1	合約負債	\$ 7,085	依公司政策辦理	1%
0	浩宇生醫股份有限公司	Genovate NaviFus (Australia)Pty.Ltd.	1	銷貨收入	21,694	依公司政策辦理	111%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

(1). 母公司填0。

(2). 子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；

子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

(1). 母公司對子公司。

(2). 子公司對母公司。

(3). 子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：本表之重要交易往來情形得由公司依重大性原則決定是否須列示。

浩宇生醫股份有限公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國111年1月1日至12月31日

附表三

單位：新台幣仟元

(除特別註明者外)

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本期損益	本期認列之投資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	開曼群島	對各種事業之投資	\$ 44,510	\$ 44,510	1,500,000	69.77%	\$ 27,308	\$ 947	\$ 172	子公司
浩宇生醫股份有限公司	NaviFUS US LLC	美國	醫療器材開發	-	-	-	-	-	-	-	註
Genovate-NaviFUS Inc.	Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	澳洲	醫療器材開發及販售	53,369	24,888	2,603,960	100%	45,343	(1,362)	(1,362)	孫公司

註:已完成公司設立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。

浩宇生醫股份有限公司
現金及約當現金
民國 111 年 12 月 31 日

明細表一

單位：新台幣仟元

項	目	摘	要	金	額
庫存現金				\$	50
活期存款					
— 新台幣存款					161,530
— 美金存款		USD 2仟元；兌換率30.71			52
定期存款					
— 美金存款		USD 1,159仟元；兌換率30.71			35,593
				\$	<u>197,225</u>

浩宇生醫股份有限公司
按攤銷後成本衡量之金融資產－流動
民國 111 年 12 月 31 日

明細表二

單位：新台幣仟元

<u>項 目</u>	<u>摘 要</u>	<u>金 額</u>
定期存款	均為新台幣定存，期間為民國111年6月2日至民國112年12月29日，利率為0.48%~1.4%	<u>\$ 230,000</u>

浩宇生醫股份有限公司
採用權益法之投資變動
民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表三

單位：新台幣仟元

名稱	期初餘額		本期增加(註1)		本期減少(註1)		期末餘額			市價或股權淨值	
	股數	金額	股數	金額	股數	金額	股數	持股比例	金額	單價	總價
Genovate-NaviFUS Inc.	1,500,000	\$ 40,200	-	\$ -	-	(\$ 12,892)	1,500,000	69.77%	\$ 27,308	18.20	\$ 27,308
NaviFUS US LLC(註2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		<u>\$ 40,200</u>		<u>\$ -</u>		<u>(\$ 12,892)</u>			<u>\$ 27,308</u>		<u>\$ 27,308</u>

註1：包含認列採用權益法認列之子公司損益之份額、順逆流交易及國外營運機構財務報表換算兌換差額之影響。

註2：已完成公司設立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。

浩宇生醫股份有限公司
不動產、廠房及設備變動表
民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表四

單位：新台幣仟元

項 目	期 初 餘 額	本 期 增 加	本 期 減 少	本 期 移 轉	期 末 餘 額	提供擔保或 抵押情形
成 本：						
機 器 設 備	\$ 28,749	\$ 12,927	(\$ 5,085)	(\$ 167)	\$ 36,424	無
辦 公 設 備	87	-	-	-	87	無
租 賃 改 良	3,797	-	(3,651)	-	146	無
未 完 工 程 及 代 驗 設 備	4,882	1,366	-	(4,392)	1,856	無
	<u>37,515</u>	<u>14,293</u>	<u>(8,736)</u>	<u>(4,559)</u>	<u>38,513</u>	
累 計 折 舊：						
機 器 設 備	(\$ 14,877)	(\$ 5,993)	\$ 4,566	\$ 1,477	(\$ 14,827)	
辦 公 設 備	(31)	(17)	-	-	(48)	
租 賃 改 良	(3,477)	(251)	3,651	-	(77)	
	<u>(18,385)</u>	<u>(\$ 6,261)</u>	<u>\$ 8,217</u>	<u>\$ 1,477</u>	<u>(14,952)</u>	
帳 面 價 值	<u>\$ 19,130</u>				<u>\$ 23,561</u>	

浩宇生醫股份有限公司
營業收入
民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表五

單位：新台幣仟元

項 目	數 量	金 額	備 註
銷貨收入			
聚焦式超音波系統	2台	\$ 34,578	
治療導引追蹤系統		2,142	
勞務收入		4,500	係委託設計及開發
合計		<u>\$ 41,220</u>	

浩宇生醫股份有限公司

營業成本

民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表六

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
製造費用		\$	406		
產銷成本			406		
期初存貨			2,175		
加：本期進貨			2,812		
不動產、廠房及設備轉入			9,529		
減：期末存貨		(	4,678)		
進銷成本			9,838		
銷貨成本			10,244		
存貨跌價及呆滯損失			243		
營業成本		\$	10,487		

浩宇生醫股份有限公司

推銷費用

民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表七

單位：新台幣仟元

項 目	金 額	備 註
薪資支出	\$ 3,937	含退休金
廣告費	1,694	
旅費	436	
其他	893	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 6,960</u>	

浩宇生醫股份有限公司
管理費用

民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表八

單位：新台幣仟元

<u>項</u> <u>目</u>	<u>金</u> <u>額</u>	<u>備</u> <u>註</u>
薪資支出	\$ 11,045	含退休金
勞務費	1,774	
折舊費用	1,402	
其他	<u>3,185</u>	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 17,406</u>	

浩宇生醫股份有限公司
研究發展費用
民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表九

單位：新台幣仟元

項 目	金 額	備 註
研究發展費用	\$ 22,684	
薪資支出	18,636	含退休金
折舊費用	7,125	
其他費用	3,195	
其他	8,347	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 59,987</u>	

浩宇生醫股份有限公司
本期發生之員工福利、折舊及攤銷費用功能別彙總表
民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表十

單位：新台幣仟元

性質別 \ 功能別	111年度			110年度		
	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	合計	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	合計
員工福利費用						
薪資費用	\$ -	\$ 32,232	\$ 32,232	\$ -	\$ 36,118	\$ 36,118
勞健保費用	-	2,455	2,455	-	2,231	2,231
退休金費用	-	1,386	1,386	-	1,221	1,221
董事酬勞	-	120	120	-	120	120
其他員工福利費用	-	1,645	1,645	-	919	919
折舊費用	\$ -	\$ 8,527	\$ 8,527	\$ -	\$ 8,708	\$ 8,708
無形資產攤銷費用	\$ -	\$ 725	\$ 725	\$ -	\$ 784	\$ 784

註：本年度及前一年度之平均員工人數分別為35人及31人，其中未兼任員工之董事人數分別為6人及3人。

社團法人台北市會計師公會會員印鑑證明書

北市財證字第 1120087 號

會員姓名：
(1) 周筱姿
(2) 林冠宏

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

事務所地址：台北市信義區基隆路一段333號27樓

事務所統一編號：03932533

事務所電話：(02)27296666

委託人統一編號：24731239

會員書字號：
(1) 北市會證字第 1833 號
(2) 北市會證字第 4446 號

印鑑證明書用途：辦理 浩宇生醫股份有限公司

111 年 01 月 01 日 至
111 年度（自民國 111 年 12 月 31 日）財務報表之查核簽證。

簽名式 (一)		存會印鑑 (一)	
簽名式 (二)		存會印鑑 (二)	

理事長：



核對人：



中華民國 112 年 01 月 04 日

附件十七

112 年度個體財務報告暨會計師查核報告

浩宇生醫股份有限公司
個體財務報告暨會計師查核報告
民國 112 年度及 111 年度
(股票代碼 6872)

公司地址：台北市南港區忠孝東路 7 段 508 號 16 樓
電 話：(02)2586-0560

浩宇生醫股份有限公司

民國 112 年度及 111 年度個體財務報告暨會計師查核報告

目 錄

項	目	頁次/編號/索引
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	會計師查核報告書	4 ~ 7
四、	個體資產負債表	8 ~ 9
五、	個體綜合損益表	10
六、	個體權益變動表	11
七、	個體現金流量表	12
八、	個體財務報表附註	13 ~ 39
	(一) 公司沿革	13
	(二) 通過財務報告之日期及程序	13
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	13 ~ 14
	(四) 重大會計政策之彙總說明	14 ~ 20
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	20
	(六) 重要會計項目之說明	21 ~ 31
	(七) 關係人交易	31 ~ 32
	(八) 質押之資產	32
	(九) 重大或有負債及未認列之合約承諾	33

項	目	頁次/編號/索引
(十)	重大之災害損失	33
(十一)	重大之期後事項	33
(十二)	其他	33 ~ 39
(十三)	附註揭露事項	39
(十四)	部門資訊	39
九、	重要會計項目明細表	
	現金及約當現金	明細表一
	按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	明細表二
	採用權益法之投資變動	明細表三
	不動產、廠房及設備變動	附註六(七)
	使用權資產變動	明細表四
	營業收入	明細表五
	營業成本	明細表六
	製造費用	明細表七
	推銷費用	明細表八
	管理費用	明細表九
	研究發展費用	明細表十
	本期發生之員工福利、折舊及攤銷費用功能別彙總表	明細表十一

會計師查核報告

(113)財審報字第 23004263 號

浩宇生醫股份有限公司 公鑒：

查核意見

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

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

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師受託查核簽證財務報表規則及中華民國審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核個體財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與浩宇生醫股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

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

浩宇生醫股份有限公司民國 112 年度個體財務報表之關鍵查核事項如下：

銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之存在性評估

事項說明

銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之會計政策請詳個體財務報表附註四(五)及四(七)。如個體財務報表附註六(一)所示，浩宇生醫股份有限公司銀行存款餘額為新台幣 137,792 仟元，佔總資產 29%。未符合可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小之短期並具高度流動性之定期存款(表列「按攤銷後成本衡量之金融資產」)，請詳個體財務報表附註六(三)餘額合計為新台幣 205,800 仟元，佔總資產 43%。考量浩宇生醫股份有限公司前述資產合計佔總資產比重達 72%，且具有高度的固有風險，故本會計師認為銀行存款及按攤銷後成本衡量之金融資產之存在性評估為本年度查核最為重要之事項。

因應之查核程序

本會計師對於上開關鍵查核事項已執行之主要因應程序彙列如下：

1. 函證銀行帳戶及金融機構的特殊約定，確認銀行存款之存在及權利義務，暨提供擔保情形。
2. 取得期末銀行調節表檢查是否有不尋常之調節項目。
3. 檢視分類現金及約當現金之適當性。
4. 抽查鉅額現金收支之交易，確認其交易性質係為營運所需。

管理階層與治理單位對個體財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則編製允當表達之個體財務報表，且維持與個體財務報表編製有關之必要內部控制，以確保個體財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

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

浩宇生醫股份有限公司之治理單位（含審計委員會）負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核個體財務報表之責任

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

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

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

報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致浩宇生醫股份有限公司不再具有繼續經營之能力。

5. 評估個體財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及個體財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於浩宇生醫股份有限公司內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對個體財務報表表示意見。本會計師負責個體查核案件之指導、監督及執行，並負責形成個體財務報表之查核意見。

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

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循中華民國會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項（包括相關防護措施）。

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

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

周筱姿

會計師

林冠宏



前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(85)台財證(六)第68700號

金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第1110349013號

中 華 民 國 1 1 3 年 4 月 8 日



浩宇生醫股份有限公司
個體資產負債表
民國112年及111年12月31日

單位：新台幣仟元

資 產		附註	112 年 12 月 31 日		111 年 12 月 31 日	
			金 額	%	金 額	%
流動資產						
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 137,842	29	\$ 197,225	38
1110	透過損益按公允價值衡量之金融資	六(二)				
	產－流動		11,960	2	11,504	2
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產－流	六(三)				
	動		205,800	43	230,000	45
1180	應收帳款－關係人淨額	七	-	-	2,250	1
1200	其他應收款		751	-	725	-
130X	存貨	六(五)	-	-	4,435	1
1410	預付款項		7,019	1	5,490	1
1479	其他流動資產－其他		400	-	-	-
11XX	流動資產合計		363,772	75	451,629	88
非流動資產						
1550	採用權益法之投資	六(六)	21,305	4	27,308	5
1600	不動產、廠房及設備	六(七)	60,142	12	23,561	5
1755	使用權資產	六(八)	31,624	7	189	-
1780	無形資產	六(九)	2,842	1	3,574	1
1900	其他非流動資產		3,774	1	6,963	1
15XX	非流動資產合計		119,687	25	61,595	12
1XXX	資產總計		\$ 483,459	100	\$ 513,224	100

(續次頁)



浩宇生醫股份有限公司
個體資產負債表
民國112年及111年12月31日

單位：新台幣仟元

負債及權益		附註	112 年 12 月 31 日		111 年 12 月 31 日	
			金	額	金	額
負債						
流動負債						
2130	合約負債－流動	六(十六)及七	\$	9,053	\$	7,085
2170	應付帳款			-		74
2200	其他應付款	六(十)		18,098		19,315
2280	租賃負債－流動	六(八)		6,856		190
2300	其他流動負債			619		1,613
21XX	流動負債合計			34,626		28,277
非流動負債						
2580	租賃負債－非流動	六(八)		25,837		-
25XX	非流動負債合計			25,837		-
2XXX	負債總計			60,463		28,277
權益						
股本		六(十三)				
3110	普通股股本			563,720		563,720
資本公積		六(十四)				
3200	資本公積			303,990		300,317
保留盈餘		六(十五)				
3350	待彌補虧損		(	444,676)	(	378,947)
其他權益						
3400	其他權益		(	38)	(	143)
3XXX	權益總計			422,996		484,947
重大或有負債及未認列之合約承諾		九				
重大之期後事項		十一				
3X2X	負債及權益總計		\$	483,459	\$	513,224

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司
個體綜合損益表
民國112年及111年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	112 年 度	111 年 度
		金 額 %	金 額 %
4000 營業收入	六(十六)及七	\$ 22,481 100	\$ 41,220 100
5000 營業成本	六(五)(十八)(十九)	(10,654) (47)	(10,487) (26)
5900 營業毛利		11,827 53	30,733 74
5910 未實現銷貨利益		- -	(13,656) (33)
5920 已實現銷貨利益		2,743 12	- -
5950 營業毛利淨額		14,570 65	17,077 41
營業費用	六(十八)(十九)及七		
6100 推銷費用		(7,078) (31)	(6,960) (17)
6200 管理費用		(21,700) (97)	(17,406) (42)
6300 研究發展費用		(47,505) (211)	(59,987) (145)
6450 預期信用減損損失	六(四)及十二(二)	- -	(3,196) (8)
6000 營業費用合計		(76,283) (339)	(87,549) (212)
6900 營業損失		(61,713) (274)	(70,472) (171)
營業外收入及支出			
7100 利息收入	六(三)	5,527 24	1,884 5
7010 其他收入	七	234 1	5 -
7020 其他利益及損失	六(二)(十七)	(497) (2)	4,830 12
7050 財務成本	六(八)	(429) (2)	(12) -
7070 採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額	六(六)	(8,851) (39)	172 -
7000 營業外收入及支出合計		(4,016) (18)	6,879 17
7900 稅前淨損		(65,729) (292)	(63,593) (154)
8200 本期淨損		(\$ 65,729) (292)	(\$ 63,593) (154)
8361 國外營運機構財務報表換算之兌換差額		\$ 105 -	\$ 592 1
8300 其他綜合損益(淨額)		\$ 105 -	\$ 592 1
8500 本期綜合損益總額		(\$ 65,624) (292)	(\$ 63,001) (153)
每股虧損	六(二十一)		
9750 基本每股虧損		(\$ 1.17)	(\$ 1.13)
9850 稀釋每股虧損		(\$ 1.17)	(\$ 1.13)

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司
個體權益變動表
民國112年及111年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

資 本 公 積											其 他 權 益 國 外 營 運 機 構 財 務 報 表 換 算 之 兌 換 差 額		權 益 總 額	
附 註	普 通 股	股 本	發 行 溢 價	員 工 認 股 權 其	他	待 彌 補 虧 損								
	\$	563,720	\$	296,814	\$	-	\$	1,993	(\$	315,354)	(\$	735)	\$	546,438
	-	-	-	-	-	(	63,593)	-	(	63,593)				
六(六)	-	-	-	-	-	-		592		592				
	-	-	-	-	-	(	63,593)	592	(	63,001)				
六(十二)	-	-		1,510	-	-		-		1,510				
	\$	563,720	\$	296,814	\$	1,510	\$	1,993	(\$	378,947)	(\$	143)	\$	484,947
	\$	563,720	\$	296,814	\$	1,510	\$	1,993	(\$	378,947)	(\$	143)	\$	484,947
	-	-	-	-	-	(	65,729)	-	(	65,729)				
六(六)	-	-	-	-	-	-		105		105				
	-	-	-	-	-	(	65,729)	105	(	65,624)				
六(十二)	-	-		3,673	-	-		-		3,673				
	\$	563,720	\$	296,814	\$	5,183	\$	1,993	(\$	444,676)	(\$	38)	\$	422,996

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



 浩宇生醫股份有限公司
 個體現金流量表
 民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

	附註	112 年 度	111 年 度
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		(\$ 65,729)	(\$ 63,593)
調整項目			
收益費損項目			
透過損益按公允價值衡量之金融資產評價	六(二)(十七)		
利益		(456)	(2,392)
預期信用減損損失	六(四)及十二(二)	-	3,196
採用權益法認列之投資損失(利益)	六(六)	8,851	(172)
未實現銷貨毛利	六(六)	-	13,656
已實現銷貨毛利	六(六)	(2,743)	-
折舊費用(含使用權資產)	六(七)(八)(十八)	11,119	8,527
不動產、廠房及設備轉列費用數	六(七)	1,046	506
攤銷費用	六(九)(十八)	732	725
利息收入		(5,527)	(1,884)
利息費用		429	12
處分不動產、廠房及設備利益	六(十七)	(5)	(1,109)
股份基礎給付之酬勞成本	六(十二)	3,673	1,510
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
應收帳款		-	(3,196)
應收帳款 - 關係人		2,250	(2,250)
其他應收款		651	4
存貨		4,640	7,269
預付款項		(1,257)	1,979
其他流動資產		(400)	-
與營業活動相關之負債之淨變動			
合約負債 - 流動		1,968	(9,626)
應付帳款		(74)	74
其他應付款		(2,475)	6,999
其他流動負債		(994)	1,116
營運產生之現金流出		(44,301)	(38,649)
收取之利息		4,833	1,884
支付之利息		(298)	(12)
支付之所得稅		(272)	(38)
營業活動之淨現金流出		(40,038)	(36,815)
投資活動之現金流量			
處分(取得)按攤銷後成本衡量之金融資產 - 流動	六(三)	24,200	(30,000)
取得不動產、廠房及設備	六(二十二)	(39,436)	(15,186)
處分不動產、廠房及設備價款		952	1,628
取得無形資產	六(九)	-	(1,176)
預付設備款增加		(9)	(7,860)
存出保證金增加		(1,465)	-
投資活動之淨現金流出		(15,758)	(52,594)
籌資活動之現金流量			
租賃本金償還數	六(八)	(3,587)	(2,274)
籌資活動之淨現金流出		(3,587)	(2,274)
本期現金及約當現金減少數		(59,383)	(91,683)
期初現金及約當現金餘額		197,225	288,908
期末現金及約當現金餘額		\$ 137,842	\$ 197,225

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：陳正



經理人：龍震宇



會計主管：陳長興



浩宇生醫股份有限公司
個 體 財 務 報 表 附 註
民國 112 年度及 111 年度

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

一、公司沿革

浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國 104 年 3 月 12 日設立。本公司主要營業項目為超音波及手術導引高階複合性醫療產品之開發、製造與銷售，並於民國 111 年 6 月 22 日經證券櫃檯買賣中心核准成為興櫃公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本個體財務報告已於民國 113 年 4 月 8 日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

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

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

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

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

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務報導準則第7號之修正「供應商融資安排」	民國113年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

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

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

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

(一) 遵循聲明

本個體財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則編製。

(二) 編製基礎

除下列項目外，本個體財務報告係按歷史成本編製：

按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融資產。

(三) 外幣換算

本個體財務報告所列之項目，均係以本公司營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣)衡量。本個體財務報告係以本公司之功能性貨幣新台幣作為表達貨幣列報。

1. 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
2. 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
3. 外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目；屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。
4. 所有兌換損益於損益表之「其他利益及損失」列報。

(四) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

- (1)預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
- (2)主要為交易目的而持有者。
- (3)預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
- (4)現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1)預期將於正常營業週期中清償者。
- (2)主要為交易目的而持有者。
- (3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
- (4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(五) 約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(六) 透過損益按公允價值衡量之金融資產

- 1. 係指非屬按攤銷後成本衡量或透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。
- 2. 本公司對於符合慣例交易之透過損益按公允價值衡量之金融資產係採用交易日會計。
- 3. 本公司於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。
- 4. 當收取股利之權利確立，與股利有關之經濟效益很有可能流入，及股利金額能可靠衡量時，本公司於損益認列股利收入。

(七) 按攤銷後成本衡量之金融資產

1. 係指同時符合下列條件者：

(1) 在以收取合約現金流量為目的之經營模式下持有該金融資產。

(2) 該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

2. 本公司對於符合交易慣例之按攤銷後成本衡量之金融資產係採用交易日會計。

3. 本公司於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續採有效利息法按攤銷程序於流通期間內認列利息收入，及認列減損損失，並於除列時，將其利益或損失認列於損益。

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

(八) 應收帳款及票據

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。

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

(九) 金融資產減損

本公司於每一資產負債表日，就透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資及按攤銷後成本衡量之金融資產與包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產、應收租賃款、放款承諾及財務保證合約，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(十) 存貨

存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定。製成品及在製品之成本包括原料、直接人工、其他直接成本及生產相關之製造費用(按正常產能分攤)，惟不包括借款成本。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚須投入之估計成本及相關變動銷售費用後之餘額。

(十一) 採用權益法之投資-子公司/合資

1. 子公司指受本公司控制之個體(包括結構型個體)，當本公司暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本公司即控制該個體。

2. 本公司與子公司間交易所產生之未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本公司採用之政策一致。
3. 本公司對子公司取得後之損益份額認列為當期損益，對其取得後之其他綜合損益份額則認列為其他綜合損益。如本公司對子公司所認列之損失份額等於或超過在該子公司之權益時，本公司繼續按持股比例認列損失。
4. 對子公司持股之變動若未導致喪失控制（與非控制權益之交易），係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列為權益。
5. 當本公司喪失對子公司之控制，對前子公司之剩餘投資係按公允價值重新衡量，並作為原始認列金融資產之公允價值或原始認列投資關聯企業或合資之成本，公允價值與帳面金額之差額認列為當期損益。對於先前認列於其他綜合損益與該子公司有關之所有金額，其會計處理與本公司若直接處分相關資產或負債之基礎相同，亦即如先前認列為其他綜合損益之利益或損失，於處分相關資產或負債時將被重分類為損益，則當喪失對子公司之控制時，將該利益或損失自權益重分類為損益。
6. 依證券發行人財務報告編製準則規定，個體財務報告當期損益及其他綜合損益應與合併基礎編製之財務報告中當期損益及其他綜合損益歸屬於母公司業主之分攤數相同，個體財務報告業主權益應與合併基礎編製之財務報告中歸屬於母公司業主之權益相同。

(十二) 不動產、廠房及設備

1. 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎，並將購建期間之有關利息資本化。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本公司，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，除土地不提折舊外，其他按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。

4. 本公司於每一財務年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第 8 號「會計政策、會計估計值變動及錯誤」之會計估計值變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

機器設備	3 年 ～ 10 年
辦公設備	5 年
租賃改良	9 年

(十三) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1. 租賃資產於可供本公司使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本公司增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括：
後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。
3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：
 - (1) 租賃負債之原始衡量金額；
 - (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十四) 無形資產

電腦軟體及專利權

以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 5~10 年攤銷。

(十五) 員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

2. 退休金

確定提撥計畫

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

3. 員工酬勞及董監事酬勞

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

(十六) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。

(十七) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本公司依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於合併資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。源自於原始認列之商譽所產生之遞延所得稅負債則不予認列，若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失）亦未產生相等之應課稅及可減除暫時性差異，則不予認列。若投資子公司產生之暫時性差異，本公司可以控制暫時性差異迴轉之時點，且暫時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。

4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。

(十八)股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

(十九)收入認列

1. 商品銷售

本公司銷售聚焦式超音波系統及治療導引追蹤系統等高階醫材產品，銷貨收入於產品之控制移轉予客戶時認列，即當產品被交付予客戶，且本公司並無尚未履行之履約義務可能影響客戶接受該產品時。當產品被運送至指定地點，陳舊過時及滅失之風險已移轉予客戶，且客戶依據銷售合約接受產品，或有客觀證據證明所有接受標準皆已滿足時，商品交付方屬發生。

2. 勞務收入

包含委託設計及開發與受託試驗服務，均係來自依合約提供設計及開發或執行試驗之技術服務所產生之勞務收入。當合約所訂產品或成果完成並交付予客戶，客戶於取得並耗用本公司履約所提供之效益後始認列收入。

3. 商品銷售及勞務收入之預收款項，於產品之控制移轉予客戶前係認列為合約負債。應收帳款於商品交付予客戶時認列，因自該時點起本公司對合約價款具無條件權利，僅須時間經過即可自客戶收取對價。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製本個體財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計值及假設。所作出之重大會計估計值與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明：

(一)會計政策採用之重要判斷

無。

(二)重要會計估計值及假設

無。

六、重要會計項目之說明

(一)現金

	112年12月31日	111年12月31日
庫存現金	\$ 50	\$ 50
支票存款及活期存款	99,042	161,582
定期存款	38,750	35,593
合計	<u>\$ 137,842</u>	<u>\$ 197,225</u>

1. 本公司往來之金融機構信用品質良好，且本公司與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2. 本公司未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二)透過損益按公允價值衡量之金融資產

項 目	112年12月31日	111年12月31日
流動項目：		
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產		
興櫃公司股票	\$ 12,000	\$ 12,000
評價調整	(40)	(496)
合計	<u>\$ 11,960</u>	<u>\$ 11,504</u>

1. 透過損益按公允價值衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	112年度	111年度
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產		
權益工具	<u>\$ 456</u>	<u>\$ 2,392</u>

2. 本公司民國 112 年及 111 年 12 月 31 日透過損益按公允價值衡量之金融資產均未有提供質押之情況。

3. 相關透過損益按公允價值衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。

(三)按攤銷後成本衡量之金融資產

項目	112年12月31日	111年12月31日
流動項目：		
三個月以上一年以內到期之定期存款	<u>\$ 205,800</u>	<u>\$ 230,000</u>
1. 按攤銷後成本衡量之金融資產認列於損益之明細如下：		
	112年度	111年度
利息收入	<u>\$ 3,126</u>	<u>\$ 1,534</u>

2. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本公司持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為\$205,800 及\$230,000。
3. 本公司未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。
4. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二、(二)。本公司投資定期存單之交易對象為信用品質良好之金融機構，預期發生違約之可能性甚低。

(四) 應收帳款

	112年12月31日	111年12月31日
應收帳款	\$ -	\$ 3,225
減：備抵損失	-	(3,225)
	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

1. 應收帳款之帳齡分析如下：

	112年12月31日	111年12月31日
未逾期	\$ -	\$ -
30天內	-	-
31-90天	-	-
91-180天	-	-
181天以上	-	3,225
	<u>\$ -</u>	<u>\$ 3,225</u>

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

2. 本公司於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之應收帳款餘額均為客戶合約所產生，另於民國 111 年 1 月 1 日客戶合約之應收帳款餘額為\$0。
3. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本公司應收帳款於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額皆為\$0。
4. 相關應收帳款信用風險資訊請詳附註十二(二)。

(五) 存貨

	112年12月31日	111年12月31日
商品	\$ 77	\$ 4,678
備抵跌價損失	(77)	(243)
合計	<u>\$ -</u>	<u>\$ 4,435</u>

本公司當期認列為費損之存貨成本：

	112年度	111年度
已出售存貨成本	\$ 10,682	\$ 10,244
跌價(回升利益)損失	(166)	243
勞務成本	138	-
	<u>\$ 10,654</u>	<u>\$ 10,487</u>

本公司民國 112 年度因積極處理跌價損失及呆滯存貨，因而產生回升利益。

(六) 採用權益法之投資

	112年12月31日	111年12月31日
子公司：		
Genovate-NaviFUS Inc.	<u>\$ 21,305</u>	<u>\$ 27,308</u>
	112年	111年
1月1日	\$ 27,308	\$ 40,200
已(未)實現銷貨利益	2,743 (	13,656)
國外營運機構換算差額	105	592
採用權益法之投資損益份額	(8,851)	172
12月31日	<u>\$ 21,305</u>	<u>\$ 27,308</u>

有關本公司之子公司資訊，請參見本公司民國 112 年度合併財務報表附註四(三)。

(七) 不動產、廠房及設備

	機器設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及待驗設備	合計
112年1月1日					
成本	\$ 36,424	\$ 87	\$ 146	\$ 1,856	\$ 38,513
累計折舊	(14,827)	(48)	(77)	-	(14,952)
	<u>\$ 21,597</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 23,561</u>
112年					
1月1日	\$ 21,597	\$ 39	\$ 69	\$ 1,856	\$ 23,561
增添	8,261	316	10,356	21,761	40,694
移轉	10,874	-	-	(7,462)	3,412
處分	(947)	-	-	-	(947)
折舊費用	(6,289)	(28)	(261)	-	(6,578)
12月31日	<u>\$ 33,496</u>	<u>\$ 327</u>	<u>\$ 10,164</u>	<u>\$ 16,155</u>	<u>\$ 60,142</u>
112年12月31日					
成本	\$ 49,976	\$ 403	\$ 10,356	\$ 16,155	\$ 76,890
累計折舊	(16,480)	(76)	(192)	-	(16,748)
	<u>\$ 33,496</u>	<u>\$ 327</u>	<u>\$ 10,164</u>	<u>\$ 16,155</u>	<u>\$ 60,142</u>

	機器設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及 待驗設備	合計
111年1月1日					
成本	\$ 28,749	\$ 87	\$ 3,797	\$ 4,882	\$ 37,515
累計折舊	(14,877)	(31)	(3,477)	-	(18,385)
	<u>\$ 13,872</u>	<u>\$ 56</u>	<u>\$ 320</u>	<u>\$ 4,882</u>	<u>\$ 19,130</u>
111年					
1月1日	\$ 13,872	\$ 56	\$ 320	\$ 4,882	\$ 19,130
增添	12,927	-	-	1,366	14,293
移轉	1,310	-	-	(4,392)	(3,082)
處分	(519)	-	-	-	(519)
折舊費用	(5,993)	(17)	(251)	-	(6,261)
12月31日	<u>\$ 21,597</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 23,561</u>
111年12月31日					
成本	\$ 36,424	\$ 87	\$ 146	\$ 1,856	\$ 38,513
累計折舊	(14,827)	(48)	(77)	-	(14,952)
	<u>\$ 21,597</u>	<u>\$ 39</u>	<u>\$ 69</u>	<u>\$ 1,856</u>	<u>\$ 23,561</u>

(八) 租賃交易－承租人

1. 本公司租賃之標的資產為房屋，租賃合約之期間為 5 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。
2. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	112年12月31日	111年12月31日
	帳面金額	帳面金額
房屋	<u>\$ 31,624</u>	<u>\$ 189</u>
	112年度	111年度
	折舊費用	折舊費用
房屋	<u>\$ 4,541</u>	<u>\$ 2,266</u>

3. 本公司於民國 112 年及 111 年度使用權資產之增添分別為\$35,976 及\$0。

4. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	112年度	111年度
影響當期損益之項目		
租賃負債之利息費用	\$ 429	\$ 12
屬短期租賃合約之費用	1,590	60

5. 本公司於民國 112 年及 111 年度租賃現金流出總額分別為\$5,177 及\$2,334。

(九) 無形資產

	專利權	電腦軟體	合計
112年1月1日			
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 7,118
累計攤銷	(3,490)	(54)	(3,544)
	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 3,574</u>
112年			
1月1日	\$ 3,207	\$ 367	\$ 3,574
攤銷費用	(670)	(62)	(732)
12月31日	<u>\$ 2,537</u>	<u>\$ 305</u>	<u>\$ 2,842</u>
112年12月31日			
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 7,118
累計攤銷	(4,160)	(116)	(4,276)
	<u>\$ 2,537</u>	<u>\$ 305</u>	<u>\$ 2,842</u>
	專利權	電腦軟體	合計
111年1月1日			
成本	\$ 5,857	\$ 301	\$ 6,158
累計攤銷	(2,827)	(123)	(2,950)
	<u>\$ 3,030</u>	<u>\$ 178</u>	<u>\$ 3,208</u>
111年			
1月1日	\$ 3,030	\$ 178	\$ 3,208
增添一源自單獨取得	840	251	1,091
攤銷費用	(663)	(62)	(725)
12月31日	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 3,574</u>
111年12月31日			
成本	\$ 6,697	\$ 421	\$ 7,118
累計攤銷	(3,490)	(54)	(3,544)
	<u>\$ 3,207</u>	<u>\$ 367</u>	<u>\$ 3,574</u>

1. 本公司與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為\$10,000，截至民國 112 年 12 月 31 日止已支付授權金\$5,857，剩餘款項俟研發達成進度後支付。
2. 本公司於民國 111 年 1 月 26 日與長庚大學簽訂「超音波影像系統」轉讓合約，取得專利權之合約價金\$840 業已全數支付。

(十) 其他應付款

	112年12月31日	111年12月31日
應付薪資及獎金	\$ 8,031	\$ 6,190
應付臨床研究費	5,360	9,532
應付勞務費	1,374	1,556
應付設備款	1,258	-
應付保險及退休金	1,183	892
其他	892	1,145
	<u>\$ 18,098</u>	<u>\$ 19,315</u>

(十一) 退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定福利之退休辦法，適用於於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積金額採月退休金或一次退休金方式領取。
2. 民國 112 年及 111 年度，本公司依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為\$1,637 及\$1,386。

(十二) 股份基礎給付

1. 民國 112 年及 111 年度，本公司之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	111.5.31	750仟股	6年	4年之服務
員工認股權計畫	112.6.7	424仟股	6年	4年之服務

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	112年		111年	
	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)	認股權 數量(仟股)	加權平均 履約價格(元)
1月1日期初流通在外認股權	750	\$ 15.00	-	\$ -
本期給與認股權	424	28.00	750	15.00
本期逾期失效認股權	(10)	21.50	-	-
12月31日期末流通在外認股權	<u>1,164</u>	<u>19.68</u>	<u>750</u>	<u>15.00</u>
12月31日期末可執行認股權	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

3. 民國 112 年及 111 年 12 月 31 日，流通在外之認股權，履約價格分別為 15 元至 28 元及 15 元，加權平均剩餘合約期間分別為 4.42 年至 5.44 年及 5.42 年。

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

協議之類型	給與日	股價 (元)	履約 價格(元)	預期 波動率	預期存 續期間	預期 股利	無風險 利率	每單位 公允價值(元)
員工認股權 計畫	111.5.31	\$20.24	\$15.00	42.4% (註)	4.38年	-	1.00%	\$9.27
員工認股權 計畫	112.6.7	\$28.05	\$28.00	44.36% (註)	4.38年	-	1.07%	\$10.45

註：預期波動率係採用最近期與該認股權預期存續期間約當之期間作為樣本區間之股價，並以該期間內股票報酬率之標準差估計而得。

5. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	112年度	111年度
權益交割	\$ 3,673	\$ 1,510

(十三)股本

1. 民國 112 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為 \$1,500,000，分為 150,000 仟股(含員工認股權憑證可認購股數 15,000 仟股)，實收資本額 \$563,720，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。本公司普通股期初與期末流通在外股數皆為 56,372 仟股。
2. 本公司於民國 112 年 6 月 26 日經董事會決議通過辦理現金增資發行新股案，並於民國 112 年 12 月 29 日經金融監督管理委員申報生效在案，辦理現金增資發行普通股 6,000 仟股，每股面額為新台幣 10 元，每股發行價格為新台幣 25 元，並已於民國 113 年 3 月 18 日收足股款，增資基準日訂於民國 113 年 3 月 18 日，截至民國 113 年 4 月 8 日財務報表通過發布日，該等股份業已向主管機關登記惟尚未經主管機關核准。

(十四)資本公積

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

(十五)待彌補虧損

1. 依本公司章程規定，年度總決算如有盈餘，除依法完納一切稅捐外，應先彌補以往年度虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司資本總額時，不在此限。如當年度尚有盈餘，併同期初未分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配案提請股東會決議分派之。
2. 本公司民國 112 年及 111 年度均為累積虧損，故尚無盈餘分配。

3. 依公司法規定，若公司虧損達實收資本額二分之一時，董事會應於最近一次股東會報告。

(十六) 營業收入

1. 客戶合約收入之細分

本公司之收入源於提供於某一時點移轉之商品及勞務：

	112年度	111年度
於某一時點認列之收入		
銷售商品	\$ 20,971	\$ 36,720
銷售勞務	1,510	4,500
合計	<u>\$ 22,481</u>	<u>\$ 41,220</u>

收入依本集團各公司之所在國家可細分為下列地理區域：

	112年度	111年度
台灣	<u>\$ 22,481</u>	<u>\$ 41,220</u>

2. 合約資產及合約負債

- (1) 本公司於民國 112 年 12 月 31 日、111 年 12 月 31 日及 111 年 1 月 1 日，無認列客戶合約收入相關之合約資產，另本公司認列之合約負債分別如下：

	112年12月31日	111年12月31日	111年1月1日
合約負債	<u>\$ 9,053</u>	<u>\$ 7,085</u>	<u>\$ 16,711</u>

- (2) 期初合約負債本期認列收入

	112年度	111年度
合約負債期初餘額		
本期認列收入	<u>\$ -</u>	<u>\$ 9,626</u>

(十七) 其他利益及損失

	112年度	111年度
外幣兌換(損失)利益	(\$ 958)	\$ 1,329
透過損益按公允價值衡量之金融資產利益	456	2,392
處分不動產、廠房及設備利益	5	1,109
	<u>(\$ 497)</u>	<u>\$ 4,830</u>

(十八) 費用性質之額外資訊

	112年度	111年度
員工福利費用	\$ 46,201	\$ 37,838
折舊費用(含使用權資產)	11,119	8,527
勞務費	4,161	3,816
營業租賃租金	1,590	60
攤銷費用	732	725
	<u>\$ 63,803</u>	<u>\$ 50,966</u>

(十九) 員工福利費用

	112年度	111年度
薪資費用	\$ 39,317	\$ 31,383
勞健保費用	2,989	2,455
退休金費用	1,637	1,386
董事酬金	1,190	969
其他用人費用	1,068	1,645
	<u>\$ 46,201</u>	<u>\$ 37,838</u>

1. 依本公司章程之規定，本公司當年度如有獲利，應提撥員工酬勞不低於 1%，董事酬勞不高於 2%，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。
2. 本公司民國 112 年及 111 年度均為累積虧損，故未估列員工酬勞及董事酬勞。

(二十) 所得稅

1. 本公司民國 112 年及 111 年度之所得稅費用皆為\$0。
2. 所得稅費用與會計利潤關係：

	112年度	111年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	(\$ 13,146)	(\$ 12,719)
按法令規定不得認列項目影響數	1,540	2,219
課稅損失未認列遞延所得稅資產	<u>11,606</u>	<u>10,500</u>
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

3. 截至民國 112 年 12 月 31 日止，本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下：

112年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
104年度	\$ 3,393	\$ 3,393	\$ 3,393	114年度
105年度	16,644	16,644	16,644	115年度
106年度	39,130	39,130	39,130	116年度
107年度	49,806	49,806	49,806	117年度
108年度	59,145	59,145	59,145	118年度
109年度	59,777	59,777	59,777	119年度
110年度	79,970	79,970	79,970	120年度
111年度	49,452	49,452	49,452	121年度
112年度(預估)	58,031	58,031	58,031	122年度

111年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
104年度	\$ 3,393	\$ 3,393	\$ 3,393	114年度
105年度	16,644	16,644	16,644	115年度
106年度	39,130	39,130	39,130	116年度
107年度	49,806	49,806	49,806	117年度
108年度	59,145	59,145	59,145	118年度
109年度	59,777	59,777	59,777	119年度
110年度	79,970	79,970	79,970	120年度
111年度	49,452	49,452	49,452	121年度

4. 本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 111 年度。

(二十一)每股虧損

	112年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>			
本期淨損	(\$ 65,729)	56,372	(\$ 1.17)
	111年度		
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股)	每股虧損 (元)
<u>基本及稀釋每股虧損</u>			
本期淨損	(\$ 63,593)	56,372	(\$ 1.13)

因本公司民國 112 年及 111 年度為稅後淨損，致潛在普通股列入將產生反稀釋作用，故稀釋每股虧損之計算同基本每股虧損。

(二十二) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	112年度	111年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 40,694	\$ 14,293
加：期初應付設備款	-	893
減：期末應付設備款	(1,258)	-
本期支付現金	<u>\$ 39,436</u>	<u>\$ 15,186</u>

七、關係人交易

(一) 關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本公司關係
健亞生物科技股份有限公司(健亞)	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
華宇藥品股份有限公司(華宇藥)	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
Genovate-NaviFUS Inc. (GNI)	本公司之子公司
Genovate NaviFus (Australia) Pty. Ltd. (GNIA)	本公司之孫公司

(二) 與關係人間之重大交易事項

1. 營業收入

	112年度	111年度
商品銷售：		
GNIA	\$ -	\$ 21,694
華宇藥	<u>4,738</u>	<u>2,142</u>
	4,738	23,836
勞務銷售：		
華宇藥	<u>-</u>	<u>4,500</u>
合計	<u>\$ 4,738</u>	<u>\$ 28,336</u>

(1) 商品係依合約約定銷售，交易價格係由雙方議價決定，收款期間為月結30天。

(2) 勞務銷售主要係委託設計及開發之收入合約，因屬個案故合約價格由雙方議價決定，收款期間為月結30天。

2. 應收關係人款項

	<u>112年12月31日</u>	<u>111年12月31日</u>
應收帳款：		
華宇藥	<u>\$ -</u>	<u>\$ 2,250</u>

應收關係人款項主要來自銷售商品，銷售交易之款項於銷售日後月結 30 天到期。該應收款項並無抵押及附息。應收關係人款項皆屬未逾期且未提列備抵損失。

3. 其他收入

	<u>112年度</u>	<u>111年度</u>
其他收入：		
華宇藥	<u>\$ 3</u>	<u>\$ -</u>

係提供治療導引追蹤系統之維修勞務收入，交易條件係由雙方議定之，收款期間為月結 30 天。

4. 合約負債

	<u>112年12月31日</u>	<u>111年12月31日</u>
合約負債：		
GNI	<u>\$ 7,085</u>	<u>\$ 7,085</u>

係預收產品開發之權利金。

5. 其他費用

	<u>112年度</u>	<u>111年度</u>
研究發展費：		
健亞	<u>\$ 35</u>	<u>\$ 135</u>

係支付臨床試驗用藥貼標之款項，交易條件係由雙方議定之，付款條件為月結 30 天。

(三) 主要管理階層薪酬資訊

	<u>112年度</u>	<u>111年度</u>
短期員工福利	\$ 7,072	\$ 6,831
股份基礎給付	1,098	392
退職後福利	181	181
總計	<u>\$ 8,351</u>	<u>\$ 7,404</u>

八、質押之資產

無。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

(一)或有事項

專利授權合約說明請詳六(九)。

(二)承諾事項

1. 本公司所簽訂委託試驗合約，截至民國 112 年 12 月 31 日止，尚未履約完成之委託研究費計\$20,434(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。

2. 截至民國 112 年 12 月 31 日止，已簽約但尚未發生之資本支出計\$21,341。

十、重大之災害損失

無。

十一、重大之期後事項

請詳六(十三)。

十二、其他

(一)資本管理

本公司之資本管理目標，係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本公司可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。

(二)金融工具

1. 金融工具之種類

	112年12月31日	111年12月31日
<u>金融資產</u>		
透過損益按公允價值衡量之金融資產		
強制透過損益按公允價值衡量之金融資產	\$ 11,960	\$ 11,504
按攤銷後成本衡量之金融資產		
現金及約當現金	\$ 137,842	\$ 197,225
按攤銷後成本衡量之金融資產	205,800	230,000
應收帳款(含關係人)	-	2,250
其他應收款	751	725
存出保證金	2,265	400
	<u>\$ 346,658</u>	<u>\$ 430,600</u>

	112年12月31日	111年12月31日
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
應付帳款	\$ -	\$ 74
其他應付款	18,098	19,315
	<u>\$ 18,098</u>	<u>\$ 19,389</u>
租賃負債	<u>\$ 32,693</u>	<u>\$ 190</u>

2. 風險管理政策

- (1) 本公司日常營運受多項財務風險之影響，包含信用風險及流動性風險。本公司整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本公司財務狀況及財務績效之潛在不利影響。
- (2) 風險管理工作由本公司財務部按照董事會核准之政策執行。本公司財務部透過與公司營運單位密切合作，負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策。

3. 重大財務風險之性質及程度

(1) 市場風險

匯率風險

- A. 本公司從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司功能性貨幣為台幣)，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產資訊如下：

	112年12月31日		
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,800	30.705	\$ 55,269
<u>非貨幣性項目</u>			
採權益法之投資			
美金：新台幣	\$ 694	30.705	\$ 21,305

111年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 1,266	30.71	\$ 38,879
<u>非貨幣性項目</u>			
採權益法之投資			
美金：新台幣	\$ 889	30.71	\$ 27,308

B. 本公司貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國 112 年及 111 年度認列之全部兌換(損)益彙總金額分別為(\$958)及\$1,329。

C. 本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

112年度			
敏感度分析			
	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前 其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 553	\$ -
111年度			
敏感度分析			
	變動幅度	影響稅前損益	影響稅前 其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	1%	\$ 389	\$ -

價格風險

- A. 本公司暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過損益按公允價值衡量之金融資產。為管理權益工具投資之價格風險，本公司將其投資組合分散，其分散之方式係根據本公司設定之限額進行。
- B. 本公司主要投資於國內公司發行之權益工具，此等權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌 1%，而其他所有因素維持不變之情況下，對民國 112 年及 111 年度之稅後淨利因來自透過損益按公允價值衡量之權益工具之利益或損失將分別增加或減少\$96 及\$92。

(2)信用風險

- A. 本公司之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本公司財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量之債務工具投資的合約現金流量。
- B. 本公司係以公司角度建立信用風險之管理，對於往來之銀行及金融機構，設定僅有獲獨立信評(如 Moody's 或 FITCH)等級良好者，始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策，與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係董事會依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- C. 本公司採用依信用風險之管理，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 181 天，視為已發生違約。
- D. 本公司判斷自原始認列後金融工具信用風險是否有顯著增加之依據為當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為信用風險已顯著增加。
- E. 本公司用以判定債務工具投資為信用減損之指標如下：
 - (A)發行人發生重大財務困難，或將進入破產或其他財務重整之可能性大增；
 - (B)發行人由於財務困難而使該金融資產之活絡市場消失；
 - (C)發行人延滯或不償付利息或本金；
 - (D)導致發行人違約有關之全國性或區域性經濟情況不利之變化。
- F. 本公司按貿易信用風險之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。
- G. 本公司經追索程序後，對無法合理預期可回收金融資產之金額予以沖銷，惟本公司仍會持續進行追索之法律程序以保全債權之權利。本公司已沖銷且仍有追索活動之債權於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日分別為\$3,225 及\$0。

H. 本公司納入台灣經濟研究院景氣信號對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款及票據（含關係人）的備抵損失，民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之損失率法如下：

112年12月31日	預期損失率	帳面價值總額	備抵損失
未逾期	0.455%	\$ -	\$ -
逾期30天	0.455%	-	-
逾期31-90天	10%~20%	-	-
逾期91-180天	50%	-	-
181天以上	100%	-	-
合計		\$ -	\$ -

111年12月31日	預期損失率	帳面價值總額	備抵損失
未逾期	0.455%	\$ -	\$ -
逾期30天	0.455%	-	-
逾期31-90天	10%~20%	-	-
逾期91-180天	50%	-	-
181天以上	100%	3,225	3,225
合計		\$ 3,225	\$ 3,225

I. 本公司採簡化作法之應收帳款備抵損失變動表如下：

	112年	111年
	應收帳款	應收帳款
1月1日	\$ 3,225	\$ -
提列減損損失	-	3,196
除列	(3,225)	-
匯率影響數	-	29
12月31日	\$ -	\$ 3,225

(3) 流動性風險

A. 現金流量預測是由公司內各營運單位執行，並由公司財務部予以彙總。公司財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要，並在任何時候維持足夠之未支用的借款承諾額度，此等預測考量公司之債務融資計畫、債務條款遵循、符合內部資產負債表之財務比率目標。

B. 下表係本公司之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。

非衍生金融負債：

112年12月31日	1年以下	1至5年內	5年以上
其他應付款	\$ 18,098	\$ -	\$ -
租賃負債	7,391	26,670	-

非衍生金融負債：

111年12月31日	1年以下	1至5年內	5年以上
應付帳款	\$ 74	\$ -	\$ -
其他應付款	19,315	-	-
租賃負債	190	-	-

(三) 公允價值資訊

1. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價（未經調整）。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2. 非以公允價值衡量之金融工具包括現金及約當現金、應收帳款、按攤銷後成本衡量之金融資產、其他應收款、應付帳款及其他應付款的帳面金額係公允價值之合理近似值。
3. 以公允價值衡量之金融及非金融工具，本公司依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

- (1) 本公司依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

112年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	\$ 11,960	\$ -	\$ -	\$ 11,960
111年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
<u>重複性公允價值</u>				
透過損益按公允價值衡量				
之金融資產				
權益證券	\$ 11,504	\$ -	\$ -	\$ 11,504

- (2) 本公司用以衡量公允價值所使用之方法及假設說明如下：

本公司採用市場報價作為公允價輸入值（即第一等級）者，該報價係依興櫃公司股票之成交價作為衡量。

4.民國 112 年及 111 年度無第一等級與第二等級間之任何移轉。

5.民國 112 年及 111 年度無自第三等級轉入及轉出之情形。

十三、附註揭露事項

(一)重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人：無。
2. 為他人背書保證：無。
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：
請詳附表一。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：
無。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。
9. 從事衍生工具交易：無。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：
請詳附表二。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表三。

(三)大陸投資資訊

不適用。

十四、部門資訊

不適用。

浩宇生醫股份有限公司
期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）
民國112年12月31日

附表一

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

持有之公司	有價證券種類及名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期		末		備註
				股數(仟股)	帳面金額	持股比例	公允價值	
浩宇生醫股份有限公司	華宇藥品股份有限公司	與本公司董事長為同一人	透過損益按公允價值衡量之金融資產-流動	800	\$ 11,960	2.25%	\$ 11,960	無

浩宇生醫股份有限公司
母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額
民國112年1月1日至12月31日

附表二

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

				交易往來情形			佔合併總營收或總資產 之比率(註3)
編號 (註1)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係(註2)	科目	金額	交易條件	
0	浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	1	合約負債	\$ 7,085	依公司政策辦理	1%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

- (1). 母公司填0。
- (2). 子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

- (1). 母公司對子公司。
- (2). 子公司對母公司。
- (3). 子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：本表之重要交易往來情形得由公司依重大性原則決定是否須列示。

浩宇生醫股份有限公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國112年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元
(除特別註明者外)

附表三

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本	本期認列之投	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額	期損益	資損益	
浩宇生醫股份有限公司	Genovate-NaviFUS Inc.	開曼群島	對各種事業之投資	\$ 44,510	\$ 44,510	1,500,000	69.77%	\$ 21,305	(\$ 12,834)	(\$ 8,851)	子公司
浩宇生醫股份有限公司	NaviFUS US LLC	美國	醫療器材開發	-	-	-	-	-	-	-	註
Genovate-NaviFUS Inc.	Genovate-NaviFUS (Australia) Pty Ltd	澳洲	醫療器材開發及販售	53,369	53,369	2,603,960	100%	32,906	(12,588)	(12,588)	孫公司

註:已完成公司設立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。

浩宇生醫股份有限公司
現金及約當現金
民國 112 年 12 月 31 日

明細表一

單位：新台幣仟元

項	目	摘	要	金	額
庫存現金				\$	50
活期存款					
— 新台幣存款					98,354
— 美金存款		USD 22仟元；兌換率30.705			688
定期存款					
— 美金存款		USD 1,262仟元；兌換率30.705			38,750
				\$	<u>137,842</u>

浩宇生醫股份有限公司
按攤銷後成本衡量之金融資產－流動
民國 112 年 12 月 31 日

明細表二

單位：新台幣仟元

項 目	幣 別	摘 要	金 額
定期存款	新台幣	期間為民國112年2月2日至民國113年12月29日，利率為1.3%至1.575%	\$ 190,000
	美金	USD 516仟元；期間為民國112年9月27日至民國113年3月27日，利率為5.16%	<u>15,800</u>
			<u>\$ 205,800</u>

浩宇生醫股份有限公司
採用權益法之投資變動
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表三

單位：新台幣仟元

名稱	期初餘額		本期增加(註1)		本期減少(註1)		期末餘額			市價或股權淨值	
	股數	金額	股數	金額	股數	金額	股數	持股比例	金額	單價	總價
Genovate-NaviFUS Inc.	1,500,000	\$ 27,308	-	\$ -	-	(\$ 6,003)	-	69.77%	\$ 21,305	-	\$ 21,305
NaviFUS US LLC(註2)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		<u>\$ 27,308</u>		<u>\$ -</u>		<u>(\$ 6,003)</u>			<u>\$ 21,305</u>		<u>\$ 21,305</u>

註1：包含認列採用權益法認列之子公司損益之份額、順逆流交易及國外營運機構財務報表換算兌換差額之影響。

註2：已完成公司設立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。

浩宇生醫股份有限公司
使用權資產變動
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表四

單位：新台幣仟元

項目	期初餘額	本期增加	本期減少	期末餘額	備註
成本：					
房屋	\$ 4,533	\$ 35,976	(\$ 4,533)	\$ 35,976	
累計折舊：					
房屋	(4,344)	(4,541)	4,533	(4,352)	
	<u>\$ 189</u>	<u>\$ 31,435</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 31,624</u>	

浩宇生醫股份有限公司
營業收入
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表五

單位：新台幣仟元

項 目	數 量	金 額	備 註
銷貨收入			
聚焦式超音波系統		\$ 16,233	
治療導引追蹤系統	5台	4,738	
勞務收入		1,510	係受託試驗服務
合計		<u>\$ 22,481</u>	

浩宇生醫股份有限公司

營業成本

民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表六

單位：新台幣仟元

<u>項</u>	<u>目</u>	<u>金</u>	<u>額</u>	<u>備</u>	<u>註</u>
直接人工		\$	973		
製造費用			4,480		
產銷成本			5,453		
期初存貨			4,678		
加：本期進貨			691		
不動產、廠房及設備轉入			205		
減：轉列費用		(	268)		
期末存貨		(	77)		
進銷成本			5,229		
銷貨成本			10,682		
存貨跌價及呆滯(回升利益)損失		(	166)		
勞務成本			138		
營業成本		\$	10,654		

浩宇生醫股份有限公司
製造費用
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表七

單位：新台幣仟元

項	目	金	額	備	註
薪資支出		\$	2,942	含退休金	
折舊費用			1,112		
雜項購置			332		
其他費用			1,067		
		\$	<u>5,453</u>	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%	

浩宇生醫股份有限公司

推銷費用

民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表八

單位：新台幣仟元

項 目	金 額	備 註
薪資支出	\$ 4,841	含退休金
推廣行銷及廣告費	540	
折舊費	456	
保險費	449	
其他	792	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 7,078</u>	

浩宇生醫股份有限公司
管理費用

民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表九

單位：新台幣仟元

<u>項</u> <u>目</u>	<u>金</u> <u>額</u>	<u>備</u> <u>註</u>
薪資支出	\$ 12,336	含退休金
勞務費	2,304	
折舊費用	1,163	
其他	5,897	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 21,700</u>	

浩宇生醫股份有限公司
研究發展費用
民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

明細表十

單位：新台幣仟元

<u>項</u> <u>目</u>	<u>金</u> <u>額</u>	<u>備</u> <u>註</u>
薪資支出	\$ 20,835	含退休金
折舊費用	8,388	
研究發展費用	6,982	
其他	11,300	每一零星科目金額均未超過本科目金額5%
	<u>\$ 47,505</u>	

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

明細表十一

單位：新台幣仟元

性質別 \ 功能別	112年度			111年度		
	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	合計	屬於營業 成本者	屬於營業 費用者	合計
員工福利費用						
薪資費用	\$ 2,798	\$ 36,519	\$ 39,317	\$ -	\$ 31,383	\$ 31,383
勞健保費用	232	2,757	2,989	-	2,455	2,455
退休金費用	144	1,493	1,637	-	1,386	1,386
董事酬金	-	1,190	1,190	-	969	969
其他員工福利費用	72	996	1,068	-	1,645	1,645
折舊費用	\$ 1,112	\$ 10,007	\$ 11,119	\$ -	\$ 8,527	\$ 8,527
無形資產攤銷費用	\$ -	\$ 732	\$ 732	\$ -	\$ 725	\$ 725

註：本年度及前一年度之平均員工人數分別為36人及33人，其中未兼任員工之董事人數分別為6人及6人。

社團法人台北市會計師公會會員印鑑證明書

北市財證字第 1130031 號

會員姓名：
(1) 周筱姿
(2) 林冠宏

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

事務所地址：台北市信義區基隆路一段333號27樓

事務所統一編號：03932533

事務所電話：(02)27296666

委託人統一編號：24731239

會員書字號：
(1) 北市會證字第 1833 號
(2) 北市會證字第 4446 號

印鑑證明書用途：辦理 浩宇生醫股份有限公司

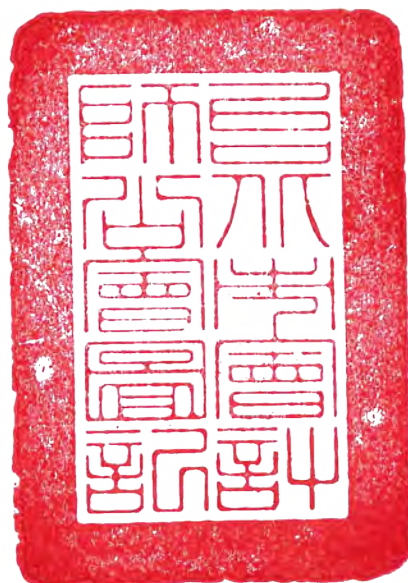
112 年 01 月 01 日 至
112 年度（自民國 112 年 12 月 31 日）財務報表之查核簽證。

簽名式 (一)		存會印鑑 (一)	
簽名式 (二)		存會印鑑 (二)	

理事長：



核對人：



中華民國 113 年 01 月 02 日

附件十八

承銷價格計算書

浩宇生醫股份有限公司

承銷價格計算書

(一)承銷總股數說明

1. 浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱浩宇公司)申請上櫃時之實收資本額為新台幣(以下同)623,720,110 元，每股面額新台幣 10 元，已發行股數為 62,372,011 股。該公司分別於 111 年 5 月 31 日及 112 年 6 月 7 日發行兩次員工認股權憑證，發行單位數分別為 750 單位及 424 單位，分別可認列 750 千股及 424 千股，惟目前僅有 111 年度發行之 750 單位因發行期間屆滿 2 年，故依認股辦法可行使 50%，扣除已失效員工認股權，可執行之員工認股權為 366 單位，可認股 366 千股，113 年 11 月已執行員工認股權 6 單位，認股 6 千股，因此目前實收資本額為 623,780 千元。該公司擬於股票初次申請上櫃案經主管機關審查通過後，辦理現金增資發行新股計 8,320,000 股，預計股票上櫃掛牌時之實收資本額為 706,980,110 元。

2. 公開承銷股數來源

該公司本次申請股票初次上櫃，爰依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第4條之規定，採用現金增資發行新股辦理上櫃前公開承銷，另依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心對公開發行公司申請股票櫃檯買賣應委託推薦證券商辦理承銷規定」第2條之規定，應至少提出擬上櫃股份總額10%委託推薦證券商辦理承銷。因此該公司預計以現金增資發行新股8,320,000股，並依公司法第267條之規定，保留發行股份之15%，預計為1,248,000股予員工認購，其餘7,072,000股則依證券交易法第28-1條之規定，於該公司112年6月26日股東會決議通過由原股東全數放棄認購，排除公司法第267條第3項原股東優先認購之適用，全數辦理上櫃前公開承銷。另該公司本次提出公開承銷股數合計為7,072,000股已高於擬上櫃股份總額70,698,011股之10%，符合前揭法令規定。

3. 過額配售

該公司依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第4條及「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市（櫃）案件承銷作業應行注意事項要點」規定，於113年5月10日董事會通過後，與推薦證券商簽訂「過額配售協議書」，協議提出委託推薦證券商辦理公開承銷股數之15%內，上限計1,060,000股供推薦證券商辦理過額配售，惟推薦證券商得依市場需求決定過額配售數量。

4. 股權分散

該公司截至113年8月12日止，公司內部人及該等內部人持股逾50%之法人以外之記名股東人數共計1,631人，已達300人以上，且上開股東所持股份合計44,824,977股，占發行股份總額之71.87%，其所持股份總額合計已占發行股份總額20%以上或逾1千萬股，該公司已符合股票上櫃股權分散標準。

(二)具體說明申請公司與推薦證券商共同訂定承銷價格之依據及方式

1. 承銷價格訂定所採用的方法、原則或計算方式及與適用國際慣用之市場法、成本法及收益法之比較

(1) 承銷價格訂定所採用的方法、原則或計算方式

本推薦證券商依一般市場承銷價格訂定方式，參考市價法(如本益比法、股價淨值比法)、成本法、收益法及該公司最近一個月之興櫃市場平均成交價等方式，以推算合理之承銷價格，做為該公司辦理股票承銷之參考價格訂定依據。再參酌該公司之所屬產業、經營績效、財務狀況、未來成長性、發行市場環境及同業之市場狀況等因素後，而實際承銷價格將於辦理上櫃前公開承銷時，採競價拍賣或詢價圈購方式發現市場合理價格後，由本推薦證券商依該價格進行承銷。下表為各種股價評估方法之比較。

(2) 承銷價格計算方法比較

優缺點 方法	優點	缺點	適用時機
本益比法	1. 最具經濟效益與時效性，為一般投資人投資股票最常用之參考依據，具有相當之參考價值。 2. 所估算之價值與市場的股價較接近。 3. 較能反映市場研判多空氣氛及投資價值認定。 4. 市場價格資料容易取得。	1. 盈餘品質受會計方法之選擇所影響。 2. 即使身處同一產業，不同公司間之本質上仍有相當差異。 3. 企業盈餘為負時不適用。	適合評估風險水準、成長率及股利政策穩定的公司。
股價淨值比法	1. 淨值係長期且穩定之指標。 2. 當盈餘為負時之替代評估法。 3. 市場價格資料容易取得。	1. 帳面價值受會計方法之選擇所影響。 2. 即使身處同一產業，不同公司間之本質上仍有相當差異。	適合評估有鉅額資產但股價偏低的公司。
成本法	1. 資料取得容易。 2. 使用財務報表之資料，較客觀公正。	1. 資產帳面價值與市場價值差距甚大。 2. 未考量公司經營成效之優劣。 3. 不同種類資產需使用不同分析方法，且部分資產價值計算較困難。	適合用於評估如傳統產業類股或公營事業。
收益法	1. 符合學理上對價值的推論，能依不同的關鍵變數的預期來評價公司。 2. 較不受會計原則或會計政策不同影響。 3. 反應企業之永續經營價值，並考量企業之成長性及風險。	1. 使用程序繁瑣，需估計大量變數，花費成本大且不確定性高。 2. 對於投資者，現金流量觀念不易瞭解。 3. 預測期間較長。	當可取得公司詳確的現金流量與資金成本的預測資訊時及企業經營穩定，無鉅額資本支出。

該公司屬醫療器材開發產業，在開發階段需耗費長期之時間及大量之資源係為該產業特性，由於產品尚在研究開發階段，故 113 年截至目前為止尚無穩定營業收入，因此股價評價較不適用以每股盈餘為評價基礎之本益比法，另收益法—現金流量折現法需對未來數年之營業收入、費用支出及相對應預估之現金流量有較高之掌握，然因預測期間長及預估基礎相對之不確定性，導致計算結果差異性較大，故較無法合理評估該公司之公允價值；而目前市場上投資人對尚無穩定營

業收入或仍處累計虧損之公司多採以淨值為基礎之股價淨值比法或成本法一帳面價值法作為評價方式，惟成本法易忽略該公司之潛在價值，故經考量該公司之營運模式及產業特性，本次擬採用股價淨值比法作為承銷價格訂定之基礎，應屬較合理之評價方式。

(3) 與適用國際慣用之市場法、成本法及收益法之比較

A. 選擇同業

該公司為開發治療中樞神經系統疾病之複合性醫療器材公司，所研發之穿顱聚焦式超音波技術，可藉由非侵入方式打開血腦屏障遞送藥物以治療腦部疾病，進而提升相關藥物在療效及安全上之價值，亦可利用不同的超音波能量，進入不同的腦神經區塊以調控神經訊號來改善或緩解藥物無法解決之疾病；該公司以此技術所開發之 NaviFUS 聚焦式超音波系統併用 Avastin 治療復發性腦瘤，已獲台灣衛福部核准進行樞紐性臨床試驗，另獲美國 FDA 核准進行先導性臨床試驗，再者以 NaviFUS 聚焦式超音波系統應用神經調控治療頑性癲癇，正於台灣、澳洲及美國進行先導性之臨床試驗。另該公司以光學導引追蹤技術所開發出來的 NAVIRFA 產品，可輔助醫師執行肝腫瘤之無線射頻熱消融手術，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，此產品已取得台灣衛福部核發醫療器材許可證及美國 FDA 510(k) 產品上市許可。經參考國內已上市櫃之同業資料，並無與該公司研發技術或產品屬性完全相同或相似之同業，故選擇同屬產業價值鏈資訊平台之生技醫療類中，醫療器材分類項下之中游醫療器材研發、設計、製造之國內上櫃同業公司作為比較分析之對象，經檢視上櫃公司年報資料，其中安克生醫(股)公司(下稱安克，代號 4188)主要開發甲狀腺超音波電腦輔助軟體及睡眠呼吸中止症檢測系統等之醫療器材，其亦係藉由超音波系統作為產品之媒介，故選取安克為採樣同業；應用奈米醫材科技(股)公司(下稱奈米，代號 6612)係從事高階醫材表面處理技術之授權、銷售表面處理配方及提供客戶表面處理加工服務，以及人工水晶體及其植入系統之研發、製造及銷售，其營運模式與該公司相似，皆係透過研發具有治癒或改善病症之產品並生產銷售，故選取奈米為採樣同業；達亞國際(股)公司(下稱達亞，代號 6762)係從事醫療器材零組件的模具開發與製造、零組件射出成型等製造及銷售業務，其產品包含微創手術、手術機器人器材及監測裝置等，皆與該公司同屬提供減少侵入、改善預後、輔助醫生之加值型醫材產品，故選取達亞為採樣同業。茲就該公司之承銷價格評估與國際慣用評價方式比較說明如下。

B. 市場法

(A) 本益比法

係參考被評價公司之盈餘水準，與市場上之同業盈餘進行比較，再參考同業之市場價格及流動性、知名度、公司規模等等進行折溢價調整，因其乃以同業已公開之市場資訊作為基礎，客觀易懂又能貼近市場價值，是目前市場上最常用亦最為投資人接受之價格評定方式。但本益比法在比較基礎上，係以盈餘做為計算基礎，若盈餘為負值，則無法計算出合理價格，由於該公

司最近三年度及 113 年前三季仍為稅後虧損，以本益比法無法反應該公司真實價值，故不擬採用本益比法。

(B) 股價淨值比法

單位：倍

公司 \ 期間	113 年 11 月	113 年 12 月	114 年 1 月	平均
4188 安克	2.42	2.46	2.33	2.40
6612 奈米	3.31	3.35	3.39	3.35
6762 達亞	6.67	6.64	6.65	6.65
上櫃生技醫療類	3.19	2.89	2.86	2.98

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心網站。

該公司採樣同業公司及上櫃生技醫療類股最近三個月(113 年 11 月至 114 年 1 月)之平均股價淨值比區間介於 2.40~6.65 倍，若以該公司 113 年第三季經會計師核閱之財務報告中歸屬母公司業主之權益 497,375 千元，依擬上櫃掛牌股本 70,698,011 股計算之每股淨值為 7.04 元，得出合理價格區間約為 16.90~46.82 元之間。

C. 成本法

成本法主要以被評價公司帳面之價值為公司價值評價之基礎，即以資產負債表上之資產總額減去總負債金額來評定公司之價值，但公司之價值係以其所能創造之獲利來評定，因此以帳面價值來評定公司之價值並不適用於成長型之公司，且在評定資產總額及負債總額時，需考慮到資產與負債的真正市價，一般而言不容易取得市價資訊。其評價模式為：

目標公司參考價格＝(總資產－總負債)/普通股流通在外總數

以該公司 113 年第三季經會計師核閱之財務報表計算該公司之每股淨值為 7.97 元，與興櫃市場交易價格比較差異頗大，由於此方法具有上述缺點，忽略通貨膨脹因素且無法表達資產實際經濟價值，且深受財務報表採行之會計原則與方法影響，並可能嚴重低估成長型公司之企業價值，因此實務上以成本法評價初次上櫃公司之企業價值者不多見，故本證券承銷商擬不採用此種評價方法做為承銷價格之參考依據。

D. 收益法

收益法係以公司預估未來產生之現金流量折現總和認定為股東權益價值，加上現金、長短期投資金額扣除融資負債現值為公司價值，再除以流通在外股數以計算每股之價值。由於未來之現金流量無法精確掌握，評價方法所使用之相關參數，如未來營收成長率、邊際利潤率、資本支出之假設較為樂觀，在永續經營假設下，產業快速變化之特性使對未來之預估更具不確定性，較無法合理評估公司應有之價值，故在未來現金流量及加權平均資金成本無法精確掌握情況下，且相關參數之參考價值相對較為主觀之情形下，國內實務較少採用，故本推薦證券商不擬採用此方法。

綜上所述，因該公司最近三年度及 113 年前三季尚無穩定之營業收入，且最近三年度仍為稅後虧損，故不適用以盈餘做為評價基礎之本益比法，另考量該公

司係屬生技新藥產業，使用成本法未能考慮生技新藥之階段性價值及新藥上市後之獲利成長能力，而收益法需估計未來數年的現金流量，估計參數不僅有其困難度，更難以佐證估計的正確性以做合理之判斷。故本承銷商經考量該公司未來研發計畫、同業狀況及發行市場現況後，為能計算合理、客觀及具市場性之承銷價格，乃以市價法中之股價淨值比法作為該公司上櫃申請之承銷價格計算依據，由於股價淨值比法已考量該公司之財務狀況、股票流通性，暨市場對同業的認同度標準，應已具有市場性；另本承銷商亦參酌最近一個月興櫃成交價格後，再與該公司共同商議承銷價格之方式，與國際慣用方法比較尚無異常之處。

2. 申請公司與已上市櫃同業之財務狀況、獲利情形及本益比之比較情形

(1) 財務狀況

分析項目		公司名稱	110 年底	111 年底	112 年底	113 年 9 月底
財務結構	負債占資產比率(%)	浩 宇	4.39	4.04	10.88	11.11
		安 克	5.96	6.15	6.77	4.49
		奈 米	15.00	10.12	12.56	41.84
		達 亞	32.60	35.63	59.07	60.43
	長期資金占不動產、 廠房及設備比率(%)	浩 宇	2,949.27	1,617.06	700.32	503.74
		安 克	801.57	756.62	713.48	941.42
		奈 米	888.46	988.90	1,387.19	781.70
		達 亞	906.32	454.15	133.05	42.96

資料來源：該公司及採樣同業各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告及各公司公開資訊觀測站資訊

(2) 財務結構

A. 負債占資產比率

該公司 110~112 年底及 113 年 9 月底負債占資產比率分別為 4.39%、4.04%、10.88%及 11.11%，111 年底負債占資產比率較 110 年度略為下降，主係該公司於 111 年間陸續完成商品銷售及勞務提供，致合約負債-流動大幅減少 9,626 千元；112 年度該公司因承租台北生技園區辦公大樓作為實驗室、辦公室等使用，使得租賃負債由 190 千元大幅成長至 32,693 千元，負債占資產比率亦上升至 10.88%；113 年 9 月底該公司因收足現增款項，及因承接臨床前試驗且預先收足款項，使得資產及負債總額均較 112 年底成長，惟負債總額增加幅度高於資產總額，故負債占資產比率略微上升至 11.11%。

與採樣公司相較，該公司 110~111 年底負債占資產比率均低於採樣公司，而 112 年底及 113 年 9 月底則介於採樣同業之間。整體而言，該公司財務結構與採樣公司相較尚無重大差異。

B. 長期資金占不動產、廠房及設備比率

在長期資金占不動產、廠房及設備比率方面，該公司 110~112 年底及 113 年 9 月底之比率分別為 2,949.27%、1,617.06%、700.32%及 503.74%，該公司屬生技醫療業並專注於高階醫療儀器與設備開發，目前尚無自有廠房及用於生產設備之資本支出，111 年底因該公司投入購置研發用設備之資本支出，且因

高階醫材尚處於研發階段，尚未達到規模經濟而產生虧損，使得權益總額大幅減少，長期資金占不動產、廠房及設備比率較 110 年底大幅下滑；112 年底該公司因購置研發用之機器設備，加上持續虧損，致長期資金占不動產、廠房及設備比率持續下滑；該公司於 113 年 3 月間辦理現增發行新股並取得股款 150,000 千元，使得權益金額大幅增加，然為持續投入高階醫療儀器與設備開發，而增加購置研發用設備，使得不動產、廠房及設備淨額較 112 年底大幅上升，致 113 年 9 月底長期資金占不動產、廠房及設備比率較 112 年底下滑。

經與採樣公司相較，該公司 110 及 111 年底之長期資金占不動產、廠房及設備比率優於採樣同業，112 年底及 113 年 9 月底介於採樣公司之間，惟該公司長期資金占不動產、廠房及設備比率均高於 100%，顯示其長期資金足以支應資本支出及營運所需，並無重大異常之情形。

整體而言，該公司 110~112 年底及 113 年 9 月底財務結構仍屬穩健，變化情形尚屬合理，且無以短期資金支應長期資本支出之情事，尚無重大異常之情事。

(2)獲利能力

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度	113 年 前三季
獲利能力	資產報酬率(%)	浩 宇	(17.56)	(11.40)	(13.64)	(61.33)
		安 克	(4.21)	(9.28)	(8.07)	(8.07)
		奈 米	4.16	11.03	4.64	1.67
		達 亞	8.39	10.40	3.97	1.09
	權益報酬率(%)	浩 宇	(18.18)	(11.90)	(14.80)	(23.00)
		安 克	(4.58)	(9.89)	(8.65)	(11.42)
		奈 米	4.90	12.55	4.94	3.06
		達 亞	12.02	15.26	7.10	2.32
	營業利益占實收資本 額比率(%)	浩 宇	(14.65)	(13.50)	(13.56)	(18.91)
		安 克	(6.91)	(12.08)	(10.12)	(11.48)
		奈 米	25.86	36.50	27.72	26.52
		達 亞	83.79	51.34	42.73	6.08
	稅前純益占實收資本 額比率(%)	浩 宇	(14.66)	(11.26)	(12.34)	(52.38)
		安 克	(5.05)	(10.21)	(8.09)	(10.33)
		奈 米	21.54	41.88	28.92	35.88
		達 亞	75.34	83.31	41.11	8.44
	純益率(%)	浩 宇	註 3	(325.30)	(309.43)	(461.30)
		安 克	(31.34)	(88.18)	(66.12)	(140.30)
		奈 米	9.48	21.56	10.64	6.40
		達 亞	24.51	37.00	16.89	5.36
	每股盈餘(虧損)(元)	浩 宇	(1.80)	(1.13)	(1.17)	(1.31)
		安 克	(0.48)	(1.01)	(0.85)	(0.78)
		奈 米	1.74	3.81	2.81	1.69

分析項目	公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度	113 年 前三季
	達 亞	6.04	6.62	3.31	0.71

資料來源：該公司及採樣同業各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告及各公司公開資訊觀測站資訊

由於該公司醫療器材尚處臨床試驗階段，110~112 年度及 113 年前三季尚未核准上市銷售，以致目前無穩定營收來源，且需持續投入研發費用，故該公司 110~112 年度及 113 年前三季皆呈現虧損狀態，故資產報酬率、權益報酬率、營業利益占實收資本額比率及稅前純益占實收資本額比率，各項獲利能力指標皆為負數。

與採樣同業相較，奈米及達亞來自醫療器材開發及製造之營收及獲利尚足以支應公司日常營運所需外，安克與該公司則呈現虧損情況，此係醫療器材研發公司於產品開發尚未完成前及業務商業化初期常見之營運態樣，尚無重大異常。

(3)本益比

請參閱本價格計算書「(二)、1、(3)、B.(A)」之評估說明。

3.所議定之承銷價若參考財務專家意見或鑑價機構之鑑價報告者，應說明該專家意見或鑑價報告內容及結論

本推薦證券商與該公司共同議定股票公開承銷價格並未委請財務專家出具意見或委託鑑定機構出具鑑價報告，故不適用。

4.申請公司於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價及成交量資料

月 份	成 交 數 量(股)	平均成交價(元)
114 年 1 月	717,212	27.62

資料來源：財團法人櫃檯買賣中心興櫃交易資訊。

該公司最近一個月(114 年 1 月)於興櫃市場之平均成交價為 27.62 元，總成交量為 717,212 股。該公司 114 年 1 月份每日成交均價介於 27.11 元~28.02 元，最高成交均價僅高出最低成交均價 3.36%，尚無價格波動過大之情形。此外，經查詢證券櫃檯買賣中心「興櫃達通知標準及公布注意股票資訊」、「興櫃處置股票資訊」及「興櫃交易時間內股價異常波動達暫停交易標準之興櫃股票查詢」，該公司最近一個月非為「興櫃股票公布或通知注意交易資訊暨處置作業要點」規定公告興櫃公布注意或處置股票，且無「興櫃股票買賣辦法」第 11 條之 1 規定暫停交易(啟動興櫃股票市場冷卻機制)之情事，尚無發現有重大異常之情事。

5.推薦證券商就其與申請公司所共同議定承銷價格合理性之評估意見

本推薦證券商依一般市場承銷價格訂定方式，考量該公司所處產業、經營績效、發行市場環境及同業之市場狀況等因素，並參考同業之市場法及浩宇公司最近一個月之興櫃市場平均成交價等方式，以推算合理之承銷價格，作為該公司辦理股票承銷之參考價格訂定依據，再參酌該公司之所處產業、經營績效、發行市場環境及同業之市場狀況等因素後，由本推薦證券商與該公司共同議定之。

本推薦證券商參酌國際慣用市場法之股價淨值比法評量，計算該公司承銷價格之參考區間為 16.90~46.82 元，另以該公司最近一個月興櫃市場之平均成交價格為 27.62 元，作為該公司辦理承銷之參考價格訂定依據。另參酌該公司所處產業前景、經營績效及發行市場環境等因素後，再加上該公司初次上櫃前現金增資案將採競價拍賣之承銷方式，依「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 8 條及第 17 條規定，應以申報競價拍賣約定書前興櫃有成交之 30 個營業日其成交均價扣除無償配股除權(或減資除權)及除息後簡單算術平均數之七成為最低承銷價格之上限，經設算 114 年 2 月 11 日前興櫃有成交之 30 個營業日(113 年 12 月 19 日至 114 年 2 月 10 日)成交均價簡單算術平均數為 29.78 元，爰訂定最低承銷價格(競價拍賣底價)為 18 元，並以最低承銷價格之 1.3 倍為上限，依投標價格高者優先得標，每一得標人應依其得標價格認購；公開承銷價格則以各得標單之價格及其數量加權平均所得之價格 27.91 元為之，惟前開均價高於最低承銷價格之 1.3 倍，故公開承銷價格定為每股新臺幣 23.4 元溢價發行，尚屬合理。

發行公司：浩宇生醫股份有限公司



負責人：陳正



(本用印頁僅限於浩宇生醫股份有限公司股票初次上櫃現金增資承銷價格計算書使用)

中 華 民 國 1 1 4 年 2 月 20 日

推薦證券商：元富證券股份有限公司



董事長簽章：陳俊宏



(本用印頁僅限於浩宇生醫股份有限公司股票初次上櫃現金增資承銷價格計算書使用)

中 華 民 國 1 1 4 年 2 月 20 日

推薦證券商：華南永昌綜合證券股份有限公司



負責人簽章：黃進明



(本用印頁僅限於浩宇生醫股份有限公司股票初次上櫃現金增資承銷價格計算書使用)

中 華 民 國 1 1 4 年 2 月 20 日

推薦證券商：凱基證券股份有限公司



負責人簽章：方維昌



(本用印頁僅限於浩宇生醫股份有限公司股票初次上櫃現金增資承銷價格計算書使用)

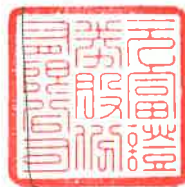
中 華 民 國 1 1 4 年 2 月 20 日

附件十九

股票初次申請為櫃檯買賣推薦證券商評估報告

浩宇生醫股份有限公司
股票初次上櫃
推薦證券商評估報告

主辦推薦證券商：元富證券股份有限公司



協辦推薦證券商：華南永昌綜合證券股份有限公司



凱基證券股份有限公司



中華民國一一三年八月十一日編製

中華民國一一四年二月二十日修訂

浩宇生醫股份有限公司之產業、營運及其他重要風險

(一)產業風險

1.高階醫療器材開發期程長、研發費用高

由於醫療器材有其安全性及準確性需求，受到嚴謹的醫材法規規範，為取得臨床試驗及上市銷售許可，有研發時程較長，研發比重亦占極大的支出比例之特性，各項醫療器材需投入龐大資金以維持開發流程中所需之支出，以避免研究開發或進行重要實驗時，因資金來源不足導致醫療器材開發工作中斷，使得研發失敗之風險增加。

因應措施：

在政府持續推動各項促進生醫產業發展之政策下，該公司已於 111 年通過經濟部認定符合生技醫藥產業發展條例獎勵之公司，將可藉由合法的租稅優惠，減少資金流出，使產品開發具成本效益。財務風險方面，該公司考量各項研發專案開發進度，於 113 年 3 月完成現金增資 150,000 千元，顯見該公司具備資金募集之能力，未來該公司除適時辦理現金增資，亦規劃透過申請股票上櫃，增加多元化籌資工具，以支應未來營運資金需求。

該公司為降低產品開發之財務風險，規劃與國外藥廠、醫療器材廠商合作，以該公司主要開發 NaviFUS 聚焦式超音波系統，搭配導航機或是藥物(如 Avastin、微氣泡顯影劑等)進行臨床試驗，將可節省導航機、藥物之部分費用，另藉由與國外廠商或學術機構合作，進行以 NaviFUS 治療新適應症之試驗，另該公司亦積極進行 NaviFUS 併用 Avastin 治療復發型腦瘤之授權活動，擬藉由與國際醫療器材廠商合作及共同開發，加速產品上市並降低財務風險。

2.醫療器材國際認證耗時，切入國際市場困難度高

醫療器材用以診斷、治療、減輕、或直接預防人類疾病、或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件，與民眾生命息息相關，各國均訂定嚴謹的法規予以規範管理，醫療器材需取得各地區或國家的認證才可銷售，而認證的程序視產品可能對人體造成的危害性分為不同風險等級而有不同規定，包含嚴謹的實驗及臨床測試後才可以上市，醫療器材國際認證耗時，切入國際市場困難度高。

因應對策：

該公司研發團隊除有在臨床及法規有多年從業經驗之員工外，並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，持續更新最新法規資訊，亦確保與各國藥證主管機關溝通順暢、認知一致，藉以降低法規風險、提升醫材核准機率。

(二)營運風險及其他重要風險

1.營運資金需求高之財務風險

高階醫療器材係一技術及資金密集產業，由於開發時程久，為維持臨床試驗及產品認證等相關研發支出，避免研究、開發及臨床試驗過程中，因資金不足而導致

開發工作中斷或營運資金短缺之情形，故需投入大量資金，因此營運資金充足與否，將直接影響高階醫療器材開發進度。

因應對策：

該公司已建置專業經營及研發團隊，藉由嚴謹之臨床試驗需求評估判斷，慎選研發專案主題，當評估具備市場潛力及開發可行性標的後，集中資源、執行臨床試驗、盡速完成國際授權，並於取得授權金收入後，提升後續產品開發速度，另可銷售用於研發使用之 NAVIRFA 與 NaviFUS，藉以獲取營運資金。

2.國內高階醫療器材產業人才招募及培養不易

醫療器材產業以科學研究為基礎，除了須靠國家政策大力推廣，公司需具備足夠的電機工程、醫學、生命科學、商務管理等不同領域的各式人才，以作為公司研發及創新的基礎，並由關鍵性人才帶領團隊，成功獲利機會更高，也因為高階醫材係屬跨領域、跨學門的知識密集型產業，因此若有正在進行中的專案團隊人員異動，將造成未來產品在開發進度銜接上產生風險。

因應措施：

歐美先進國家高階醫材產業資源較我國完備，我國醫材產業規模相對較小，研發專業人才因而較難尋覓。惟該公司成立宗旨之一即在於培養本國電機工程與醫界整合人才，並與各類型製造及委託試驗之合作夥伴暨醫學中心，共同建立研發、產製、法規認證之高階醫療器材開發成功典範，因此該公司長期透過教育訓練及定期研發會議，落實技術及經驗傳承，依各部門員工之需求或工作規劃進行相關之教育訓練，提供員工良好的工作環境，滿足員工較高層次的需求。另外，該公司將藉由申請股票上櫃進入資本市場，以提升公司知名度、有助於優秀人才的招募，並提供員工更多元的獎酬制度，如員工認股權憑證等，以累積足夠的人力資本，達到公司永續經營之目的。

(三)其他重要風險

有關該公司產業、營運及其他重要風險說明，請詳本評估報告產業狀況及營運風險之說明。

目 錄

壹、評估報告總評.....	1
一、承銷總股數說明.....	1
二、具體說明申請公司與推薦證券商共同訂定承銷價格之依據及方式.....	1
三、承銷風險因素.....	8
四、總結.....	9
貳、推薦證券商就外國申請公司應列示說明其註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、相關法令、外匯管制及租稅，暨是否承認我國法院民事確定判決效力之情形等風險事項，並評估外國申請公司所採行相關因應措施之適當性.....	11
參、產業狀況及營運風險.....	12
一、申請公司所屬行業之營運風險.....	12
二、申請公司營運風險.....	22
肆、業務狀況.....	56
一、營業概況.....	56
二、存貨概況.....	69
三、發行人最近期及最近三個會計年度財務報告之業績概況.....	75
四、併購他公司尚未屆滿一個完整會計年度者，評估併購之目的、效益、交易合理性等因素.....	80
伍、財務狀況.....	81
一、申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止財務比率之分析，與同類別上櫃、上市公司及未上櫃、未上市同業財務比率之比較分析一應包括財務結構、償債能力、經營能力、獲利能力與現金流量.....	81
二、申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止申請公司及其各子公司暨母子公司間背書保證、重大承諾、資金貸與他人、衍生性商品交易及重大資產交易之情形，並評估對其財務狀況之影響.....	88
三、申請公司申請年度截至最近期止之擴廠計劃及資金來源、工作進度、預計效益，並評估其可行性.....	90
四、個體及合併財務報告之轉投資事業.....	91
五、申請公司分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至且採內含價值法之員工認股權憑證，於股票上櫃後所產生之費用對財務報表可能之影響.....	96
六、公營事業申請股票上櫃時，其檢送之財務報告以經審計機關審定之審定報告書替代者，應洽會計師就如適用一般公認會計原則與審計機關審定數之差異，及其對財務報告之影響表示意見.....	97
七、推薦證券商應評估外國申請公司依註冊地國法令規定發行之員工認股權憑證及其股權性質有價證券之發行辦法合理性暨對股東權益之影響.....	97
陸、關係人交易評估.....	97
一、應針對申請公司交易金額重大或性質特殊之關係人交易執行相關評估程序(包括與同業及非關係人交易之比較)，以瞭解其交易之必要性，決策過程合法性，暨價格與款項收付情形之合理性.....	97

二、應瞭解申請公司金額重大之關係企業應收款項是否逾期，針對逾期者，應查明其原因及有無重大異常情事.....	103
三、申請公司與關係企業、股東或關係人間有鉅額資金往來者，應查明其原因，及利率、收付息情形有無重大異常之情事.....	103
柒、重要子公司營運情形.....	103
一、推薦證券商派員實地瞭解申請公司之重要子公司營運情形者，應具體列示其是否有重大營運風險或其他重大異常情事之評估意見.....	103
二、本國申請公司生產據點或獲利主要來自海外重要子公司者，應具體列示申請公司對其海外重要子公司在財務操作與資金調度、帳務處理、內控內稽執行及盈餘決策等事項之監管措施及實際執行情形之評估意見。.....	103
捌、法令之遵循及對公司營運影響.....	104
一、申請公司是否違反相關法令規章.....	104
二、申請時之董事、持股超過股份總額百分之十之股東、總經理及實質負責人是否違反相關法令，而有違誠信原則或影響其職務之行使.....	105
三、是否違反著作權、專利權、商標權或其他智慧財產權之情事.....	105
四、繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件.....	105
五、申請公司是否有重大勞資糾紛或污染環境事件.....	106
六、外國申請公司之推薦證券商應洽律師對申請公司、申請時之董事、持股超過股份總額百分之十之股東、總經理及實質負責人最近三年內就下列事項出具之法律意見書，依據其意見，推薦證券商再就該等項目具體評估對申請公司營運影響及因應之道.....	106
玖、依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第十條第一項各款所列不宜上櫃情事之評估意見(詳附件一).....	106
拾、列明申請公司設置之薪資報酬委員會，其成員之專業資格、職權行使及相關事項是否依我國證券法令規定辦理之評估意見.....	106
拾壹、評估申請公司是否依本中心「申請有價證券於證券商營業處所買賣之公開說明書應記載事項準則」規定，於其公開說明書允當表達其推動永續發展之執行情形。評估申請公司之公司治理自評報告是否允當表達其公司治理運作情形.....	107
拾貳、評估本國申請公司是否符合集團企業、建設公司、資訊軟體公司、投資控股公司、金融控股公司、參與公共建設之民間機構申請股票上櫃之補充規定.....	110
拾參、以投資控股公司身分申請其股票為櫃檯買賣者，推薦證券商亦應就其被控股公司依本應行記載事項要點第五條、第七條第四項、第十條及第十一條規定逐項評估.....	115
拾肆、本國上櫃(市)公司之海外子公司申請其股票為櫃檯買賣者，推薦證券商應評估本國上櫃(市)公司決策過程之適法性、對其營運及財務狀況是否有重大不利之影響，及擬採行之因應措施.....	115
拾伍、自推薦證券商評估報告完成日起至股票上櫃用公開說明書列印日前，如有重大期後事項，推薦證券商對上列各項目應加以更新說明與評估.....	115
拾陸、其他補充揭露事項.....	115
附件一、推薦證券商就「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第十條第一項各款所列不宜上櫃情事之評估意見.....	116

壹、評估報告總評

一、承銷總股數說明

(一)浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱浩宇公司或該公司)申請上櫃時之實收資本額為新臺幣(以下同)623,720 千元，每股面額新臺幣 10 元整，已發行股數為 62,372 千股。該公司分別於 111 年 5 月 31 日及 112 年 6 月 7 日發行兩次員工認股權憑證，發行單位數分別為 750 單位及 424 單位，分別可認列 750 千股及 424 千股，惟目前僅有 111 年度發行之 750 單位因發行期間屆滿 2 年，故依認股辦法可行使 50%，扣除已失效員工認股權，可執行之員工認股權為 366 單位，可認股 366 千股，113 年 11 月已執行員工認股權 6 單位，認股 6 千股，因此目前實收資本額為 623,780 千元。該公司擬於股票初次申請上櫃案經主管機關審查通過後，辦理現金增資發行新股計 8,320 千股，預計股票上櫃掛牌時之實收資本額為 706,980 千元。

(二)公開承銷股數來源

該公司本次申請股票初次上櫃，爰依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第4條之規定，採用現金增資發行新股辦理上櫃前公開承銷，另依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心對公開發行公司申請股票櫃檯買賣應委託推薦證券商辦理承銷規定」第2條之規定，應至少提出擬上櫃股份總額10%委託推薦證券商辦理承銷。因此該公司預計以現金增資發行新股7,797千股，並依公司法第267條之規定，保留發行股份之10%，預計為780千股予員工認購，其餘7,017千股則依證券交易法第28-1條之規定排除公司法第267條第3項原股東優先認購之適用，全數辦理上櫃前公開承銷。

(三)過額配售

該公司爰依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第4條及「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市（櫃）案件承銷作業應行注意事項要點」之規定，於113年5月10日董事會通過後，與推薦證券商簽訂「過額配售協議書」，協議提出委託推薦證券商辦理公開承銷股數之15%內，供推薦證券商辦理過額配售，惟推薦證券商得依市場需求決定過額配售數量。

(四)股權分散

該公司截至113年6月24日止，公司內部人及該等內部人持股逾50%之法人以外之記名股東人數共計1,686人，已達300人以上，且上開股東所持股份合計44,825千股，占發行股份總額之71.87%，其所持股份總額合計已占發行股份總額20%以上或逾1千萬股，該公司已符合股票上櫃股權分散標準。

二、具體說明申請公司與推薦證券商共同訂定承銷價格之依據及方式

(一)承銷價格訂定所採用的方法、原則或計算方式及與適用國際慣用之市場法、成本法及收益法之比較

1.承銷價格訂定所採用的方法、原則或計算方式

本推薦證券商依一般市場承銷價格訂定方式，參考市價法(如本益比法、股價淨值比法)、成本法、收益法及該公司最近一個月之興櫃市場平均成交價等方式，以推算合理之承銷價格，做為該公司辦理股票承銷之參考價格訂定依據。再

參酌該公司之所屬產業、經營績效、財務狀況、未來成長性、發行市場環境及同業之市場狀況等因素，而實際承銷價格將於辦理上櫃前公開承銷時，採競價拍賣或詢價團購方式發現市場合理價格後，由本推薦證券商依該價格進行承銷。下表為各種股價評估方法之比較。

2.承銷價格計算方法比較

方法	優缺點	優點	缺點	適用時機
本益比法		1.最具經濟效益與時效性，為一般投資人投資股票最常用之參考依據，具有相當之參考價值。 2.所估算之價值與市場的股價較接近。 3.較能反映市場研判多空氣氛及投資價值認定。 4.市場價格資料容易取得。	1.盈餘品質受會計方法之選擇所影響。 2.即使身處同一產業，不同公司間之本質上仍有相當差異。 3.企業盈餘為負時不適用。	適合評估風險水準、成長率及股利政策穩定的公司。
股價淨值比法		1.淨值係長期且穩定之指標。 2.當盈餘為負時之替代評估法。 3.市場價格資料容易取得。	1.帳面價值受會計方法之選擇所影響。 2.即使身處同一產業，不同公司間之本質上仍有相當差異。	適合評估有鉅額資產但股價偏低的公司。
成本法		1.資料取得容易。 2.使用財務報表之資料，較客觀公正。	1.資產帳面價值與市場價值差距甚大。 2.未考量公司經營成效之優劣。 3.不同種類資產需使用不同分析方法，且部分資產價值計算較困難。	適合用於評估如傳統產業類股或公營事業。
收益法		1.符合學理上對價值的推論，能依不同的關鍵變數的預期來評價公司。 2.較不受會計原則或會計政策不同影響。 3.反應企業之永續經營價值，並考量企業之成長性及風險。	1.使用程序繁瑣，需估計大量變數，花費成本大且不確定性高。 2.對於投資者，現金流量觀念不易瞭解。 3.預測期間較長。	當可取得公司詳確的現金流量與資金成本的預測資訊時及企業經營穩定，無鉅額資本支出。

該公司屬醫療器材開發產業，在開發階段需耗費長期之時間及大量之資源係為該產業特性，由於產品尚在研究開發階段，故 113 年截至最近期經會計師核閱之財務報告尚無穩定營業收入，因此股價評價較不適用以每股盈餘為評價基礎之本益比法，另收益法－現金流量折現法需對未來數年之營業收入、費用支出及相對應預估之現金流量有較高之掌握，然因預測期間長及預估基礎相對之不確定性，導致計算結果差異性較大，故較無法合理評估該公司之公允價值；而目前市場上投資人對尚無穩定營業收入或仍處累計虧損之公司多採以淨值為基礎之股價淨值比法或成本法－帳面價值法作為評價方式，惟成本法易忽略該公司之潛在價值，故經考量該公司之營運模式及產業特性，故本次擬採用股價淨值比法作為承銷價格訂定之基礎，應屬較合理之評價方式。

由於該公司係為開發可診斷及治療腦部及中樞神經系統疾病之醫療器材產品公司，所研發之穿顱聚焦式超音波技術，可藉由非侵入式之方式暫時開啟血腦

屏障並遞送藥物以治療腦部疾病，進而提升相關藥物在療效及安全上之價值，亦可利用不同的超音波能量，進入不同的腦神經區塊以調控神經訊號來改善或緩解藥物無法解決之疾病；該公司以此技術所開發之 NaviFUS 聚焦式超音波系統併用 Avastin 治療多型性膠質母細胞瘤(以下簡稱復發性腦瘤)，已獲台灣衛福部核准進行樞紐性臨床試驗，另獲美國 FDA 核准進行先導性臨床試驗，再者以 NaviFUS 聚焦式超音波系統應用神經調控治療頑性癲癇，正於澳洲進行先導性之臨床試驗。另該公司以光學導引追蹤技術所開發出來的納維爾產品(以下簡稱 NAVIRFA)，可輔助醫師執行肝腫瘤之無線射頻熱消融手術，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，此產品已取得台灣衛福部核發醫療器材許可證及美國 FDA 510(k)產品上市許可。經參考國內已上市櫃之同業資料，並無與該公司研發技術或產品屬性完全相同或相似之同業，故選擇同屬產業價值鏈資訊平台之生技醫療類中，醫療器材分類項下之中游醫療器材研發、設計、製造之國內上櫃同業公司作為比較分析之對象，經檢視上櫃公司年報資料，其中安克生醫(股)公司(以下簡稱安克，股票代號：4188)主要開發甲狀腺超音波電腦輔助軟體及睡眠呼吸中止症檢測系統等之醫療器材，其亦係藉由超音波系統作為產品之媒介，故選取安克為採樣同業；應用奈米醫材科技(股)公司(以下簡稱奈米，股票代號 6612)係從事高階醫材表面處理技術之授權、銷售表面處理配方及提供客戶表面處理加工服務，以及人工水晶體及其植入系統之研發、製造及銷售，其營運模式與該公司相似，皆係透過研發具有治癒或改善病症之產品並生產銷售，故選取奈米為採樣同業；達亞國際(股)公司(以下簡稱達亞，股票代號 6762)係從事醫療器材零組件的模具開發與製造、零組件射出成型等製造及銷售業務，其產品包含微創手術、手術機器人器材及監測裝置等，皆與該公司同屬提供減少侵入、改善預後、輔助醫生之加值型醫材產品，故選取達亞為採樣同業。

2.承銷價格計算方法比較

(1)市場法

A.本益比法

係參考被評價公司之盈餘水準，與市場上之同業盈餘進行比較，再參考同業之市場價格及流動性、知名度、公司規模等等進行折溢價調整，因其乃以同業已公開之市場資訊作為基礎，客觀易懂又能貼近市場價值，是目前市場上最常用亦最為投資人接受之價格評定方式。但本益比法在比較基礎上，係以盈餘做為計算基礎，若盈餘為負值，則無法計算出合理價格，由於該公司最近三年度及 113 年度第三季之稅後淨利仍為虧損，以本益比法無法反應該公司真實價值，故不擬採用本益比法。

B.股價淨值比法

單位：倍

公司 \ 期間	113 年 11 月	113 年 12 月	114 年 1 月	平均
4188 安克	2.42	2.46	2.33	2.40

公司 \ 期間	113 年 11 月	113 年 12 月	114 年 1 月	平均
6612 奈米	3.31	3.35	3.39	3.35
6762 達亞	6.67	6.64	6.65	6.65
上櫃生技醫療類	3.19	2.89	2.86	2.98

資料來源：財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心網站。

該公司採樣同業公司及上櫃生技醫療類股最近三個月(113 年 11 月至 114 年 1 月)之平均股價淨值比區間介於 2.40~6.65 倍，若將，以該公司 113 年第三季經會計師核閱之財務報告中歸屬母公司業主之權益 497,375 千元，依擬上櫃掛牌股本 70,698 千股計算之每股淨值為 7.04 元，得出合理價格區間約為 16.90~46.82 元之間。

(2)成本法(Cost Approach)

成本法主要以被評價公司帳面之價值為公司價值評價之基礎，即以資產負債表上之資產總額減去總負債金額來評定公司之價值，但公司之價值係以其所能創造之獲利來評定，因此以帳面價值來評定公司之價值並不適用於成長型之公司，且在評定資產總額及負債總額時，需考慮到資產與負債的真正市價，一般而言並不容易取得市價的資訊。其評價模式為：

目標公司參考價格=(總資產－總負債)/普通股流通在外總數

以該公司 113 年第一季經會計師核閱之財務報表計算該公司之每股淨值為 7.87 元，與興櫃市場交易價格比較差異頗大，由於此方法具有上述缺點，忽略通貨膨脹因素且無法表達資產實際經濟價值，且深受財務報表採行之會計原則與方法影響，並可能嚴重低估成長型公司之企業價值，因此實務上以成本法評價初次上櫃公司之企業價值者不多見，故本證券承銷商擬不採用此種評價方法做為承銷價格之參考依據。

(3)收益法

收益法係以公司預估未來產生之現金流量折現總和合計數認定為股東權益價值，加上現金、長短期投資金額扣除融資負債現值為公司價值再除以流通在外股數以計算每股之價值。收益法係以未來各期所創造現金流量之折現值合計數認定為股東權益價值，由於未來之現金流量無法精確掌握，評價方法所使用之相關參數，如未來營收成長率、邊際利潤率、資本支出之假設較為樂觀，在永續經營假設下，產業快速變化之特性使對未來之預估更具不確定性，較無法合理評估公司應有之價值，故在未來現金流量及加權平均資金成本無法精確掌握情況下，且相關參數之參考價值相對較為主觀之情形下，國內實務較少採用，故本推薦證券商不擬採用此方法。

綜上所述，因該公司最近三年度及 113 年前三季尚無穩定之營業收入，且最近三年度之稅後淨利仍為虧損，故不適用以盈餘做為評價基礎之本益比法，另考量該公司係屬生技新藥產業，使用成本法未能考慮生技新藥之階段性價值及新藥上市後之獲利成長能力，而收益法需估計未來數年的現金流量，估計參數不僅有其困難度，更難以佐證估計的正確性以做合理之判斷。故本承銷商經考量該公司未來研發計畫、同業狀況及發行市場現況後，為能計算合理、客觀及具市場性之

承銷價格，乃以市價法中之股價淨值比法作為該公司上櫃申請之承銷價格計算依據，由於股價淨值比法已考量該公司之財務狀況、股票流通性，暨市場對同業的認同度標準，應已具有市場性；另本承銷商亦參酌最近一個月興櫃成交價格後，再與該公司共同商議承銷價格之方式，與國際慣用方法比較尚無異常之處。

(二)申請公司與已上市櫃同業之財務狀況、獲利情形及本益比之比較情形

1.財務狀況

分析項目		公司名稱	110 年底	111 年底	112 年底	113 年 9 月底
財務結構	負債占資產比率(%)	浩 宇	4.39	4.04	10.88	11.11
		安 克	5.96	6.15	6.77	4.49
		奈 米	15.00	10.12	12.56	41.84
		達 亞	32.60	35.63	59.07	60.43
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	浩 宇	2,949.27	1,617.06	700.32	503.74
		安 克	801.57	756.62	713.48	941.42
		奈 米	888.46	988.90	1,387.19	781.70
		達 亞	906.32	454.15	133.05	42.96

資料來源：該公司及採樣同業各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告及各公司公開資訊觀測站資訊

(1)負債占資產比率

該公司 110~112 年底及 113 年 9 月底負債占資產比率分別為 4.39%、4.04%、10.88%及 11.11%，111 年底負債占資產比率較 110 年度略為下降，主係該公司於 111 年間陸續完成商品銷售及勞務提供，致合約負債-流動大幅減少 9,626 千元；112 年度該公司因承租台北生技園區辦公大樓作為實驗室、辦公室等使用，使得租賃負債由 190 千元大幅成長至 32,693 千元，負債占資產比率亦上升至 10.88%；113 年 9 月底該公司因收足現增款項，及因承接臨床前試驗且預先收足款項，使得資產及負債總額均較 112 年底成長，惟負債總額增加幅度高於資產總額，故負債占資產比率略微上升至 11.11%。

與採樣公司相較，該公司 110~111 年底負債占資產比率均低於採樣公司，而 112 年底及 113 年 9 月底則介於採樣同業之間。整體而言，該公司財務結構與採樣公司相較尚無重大差異。

(2)長期資金占不動產、廠房及設備比率

在長期資金占不動產、廠房及設備比率方面，該公司 110~112 年底及 113 年 9 月底之比率分別為 2,949.27%、1,617.06%、700.32%及 503.74%，該公司屬生技醫療業並專注於高階醫療儀器與設備開發，目前尚無自有廠房及用於生產設備之資本支出，111 年底因該公司投入購置研發用設備之資本支出，且因高階醫材尚處於研發階段，尚未達到規模經濟而產生虧損，使得權益總額大幅減少，長期資金占不動產、廠房及設備比率較 110 年底大幅下滑；112 年底該公司因購置研發用之機器設備，加上持續虧損，致長期資金占不動產、廠房及設備比率持續下滑；該公司於 113 年 3 月間辦理現增發行新股並取得股款

150,000 千元，使得權益金額大幅增加，然為持續投入高階醫療儀器與設備開發，而增加購置研發用設備，使得不動產、廠房及設備淨額較 112 年底大幅上升，致 113 年 9 月底長期資金占不動產、廠房及設備比率較 112 年底下滑。

經與採樣公司相較，該公司 110 及 111 年底之長期資金占不動產、廠房及設備比率優於採樣同業，112 年底及 113 年 9 月底介於採樣公司之間，惟該公司長期資金占不動產、廠房及設備比率均高於 100%，顯示其長期資金足以支應資本支出及營運所需，並無重大異常之情形。

整體而言，該公司 110~112 年底及 113 年 9 月底財務結構仍屬穩健，變化情形尚屬合理，且無以短期資金支應長期資本支出之情事，尚無重大異常之情事。

2.獲利能力

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度	113 年 前三季
獲利能力	資產報酬率(%)	浩 宇	(17.56)	(11.40)	(13.64)	(61.33)
		安 克	(4.21)	(9.28)	(8.07)	(8.07)
		奈 米	4.16	11.03	4.64	1.67
		達 亞	8.39	10.40	3.97	1.09
	權益報酬率(%)	浩 宇	(18.18)	(11.90)	(14.80)	(23.00)
		安 克	(4.58)	(9.89)	(8.65)	(11.42)
		奈 米	4.90	12.55	4.94	3.06
		達 亞	12.02	15.26	7.10	2.32
	營業利益占實收資本 額比率(%)	浩 宇	(14.65)	(13.50)	(13.56)	(18.91)
		安 克	(6.91)	(12.08)	(10.12)	(11.48)
		奈 米	25.86	36.50	27.72	26.52
		達 亞	83.79	51.34	42.73	6.08
	稅前純益占實收資本 額比率(%)	浩 宇	(14.66)	(11.26)	(12.34)	(52.38)
		安 克	(5.05)	(10.21)	(8.09)	(10.33)
		奈 米	21.54	41.88	28.92	35.88
		達 亞	75.34	83.31	41.11	8.44
	純益率(%)	浩 宇	註 3	(325.30)	(309.43)	(461.30)
		安 克	(31.34)	(88.18)	(66.12)	(140.30)
		奈 米	9.48	21.56	10.64	6.40
		達 亞	24.51	37.00	16.89	5.36
	每股盈餘(虧損)(元)	浩 宇	(1.80)	(1.13)	(1.17)	(1.31)
		安 克	(0.48)	(1.01)	(0.85)	(0.78)
		奈 米	1.74	3.81	2.81	1.69
		達 亞	6.04	6.62	3.31	0.71

資料來源：該公司及採樣同業各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告及各公司公開資訊觀測站資訊

由於該公司醫療器材尚處臨床試驗階段，110~112 年度及 113 年前三季尚未核准上市銷售，以致目前無穩定營收來源，且需持續投入研發費用，故該公司

110~112 年度及 113 年前三季皆呈現虧損狀態，故資產報酬率、權益報酬率、營業利益占實收資本額比率及稅前純益占實收資本額比率，各項獲利能力指標皆為負數。

與採樣同業相較，奈米及達亞來自醫療器材開發及製造之營收及獲利尚足以支應公司日常營運所需外，安克與該公司則呈現虧損情況，此係醫療器材研發公司於產品開發尚未完成前及業務商業化初期常見之營運態樣，尚無重大異常。

3.本益比

請參閱本評估報告「壹、二、(一)、2、(1)、A」之評估說明。

(三)所議定之承銷價若參考財務專家意見或鑑價機構之鑑價報告者，應說明該專家意見或鑑價報告內容及結論

本推薦證券商與該公司共同議定股票公開承銷價格並未委請財務專家出具意見或委託鑑定機構出具鑑價報告，故不適用。

(四)申請公司於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價及成交量資料

彙整該公司最近一個月於興櫃市場交易買賣總成交量及平均成交價格如下表所示：

月 份	成 交 數 量(股)	平均成交價(元)
114 年 1 月	717,212	27.62

資料來源：財團法人櫃檯買賣中心興櫃交易資訊。

該公司最近一個月(114年1月)於興櫃市場之平均成交價為27.62元，總成交量為717,212股。該公司114年1月份每日成交均價介於27.11元~28.02元，最高成交均價僅高出最低成交均價3.36%，尚無價格波動過大之情形。此外，經查詢證券櫃檯買賣中心「興櫃達通知標準及公布注意股票資訊」、「興櫃處置股票資訊」及「興櫃交易時間內股價異常波動達暫停交易標準之興櫃股票查詢」，該公司最近一個月非為「興櫃股票公布或通知注意交易資訊暨處置作業要點」第4條規定公告為「興櫃公布注意股票」，且無「興櫃股票買賣辦法」第 11條之1規定暫停交易(啟動興櫃股票市場冷卻機制)之情事，尚無發現有重大異常之情事。

(五)推薦證券商就其與申請公司所共同議定承銷價格合理性之評估意見

本推薦證券商依一般市場承銷價格訂定方式，考量該公司所處產業、經營績效、發行市場環境及同業之市場狀況等因素，並參考同業之市場法及浩宇公司最近一個月之興櫃市場平均成交價等方式，以推算合理之承銷價格，作為該公司辦理股票承銷之參考價格訂定依據，再參酌該公司之所處產業、經營績效、發行市場環境及同業之市場狀況等因素後，由本推薦證券商與該公司共同議定之。

本推薦證券商參酌國際慣用市場法之股價淨值比法評量，計算該公司承銷價格之參考區間為16.90~46.82元，另以該公司最近一個月興櫃市場之平均成交價格為27.62元，作為該公司辦理承銷之參考價格訂定依據。另參酌該公司所處產業前景、經營績效及發行市場環境等因素後，再加上該公司初次上櫃前現金增資案將採競價拍賣之承銷方式，依「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第8條及第17條規定，應以申報競價拍賣約定書前興櫃有成交之30

個營業日其成交均價扣除無償配股除權(或減資除權)及除息後簡單算術平均數之七成爲最低承銷價格之上限，經設算114年2月11日前興櫃有成交之30個營業日(113年12月19日至114年2月10日)成交均價簡單算術平均數爲29.78元，爰訂定最低承銷價格(競價拍賣底價)爲18元，並以最低承銷價格之1.3倍爲上限，依投標價格高者優先得標，每一得標人應依其得標價格認購；公開承銷價格則以各得標單之價格及其數量加權平均所得之價格27.91元爲之，惟前開均價高於最低承銷價格之1.3倍，故公開承銷價格定爲每股新臺幣23.4元溢價發行，尚屬合理。

三、承銷風險因素

列示說明本次承銷相關風險(如股價變化過鉅、穩定價格策略、本次承銷之相關費用及承銷手續費率、新股承銷導致股本膨脹稀釋獲利)。

(一)股價變化過鉅

該公司本次承銷價格，已考量該公司未來經營績效、同業狀況及發行市場現況等因素後而予以調整，因此，本次承銷價格尚能合理反映該公司之市場價值，且本推薦證券商未來訂定承銷價格時，將再評估公司企業價值、相關之產業變化及發行市場現況等因素，並以市場對案件承銷價格的接受條件及認購情形進行調查，作爲調整承銷價格之參考依據。另本推薦證券商亦已依「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」規定，擬定穩定價格策略，應可有效降低股價變化過鉅之風險。

(二)穩定價格策略

本推薦證券商已依據「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」規定，與該公司簽訂過額配售協議書，將以過額配售所得價款作爲安定操作所需之款項，如該公司股價出現異常於大盤或同業表現而有暴跌狀況時，將進場買進該公司股票以穩定股價，並承諾因執行安定操作所買進之股票不得以低於承銷價格之價格出售。另依據「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件作業應行注意事項要點」，該公司除依規定提出強制集保之股份外，並協調符合法令之特定股東，就其所持有之已發行普通股股票自願送存臺灣集中保管結算所(股)公司，並承諾於掛牌日起三個月內不得賣出，以維持承銷價格之穩定。

(三)承銷相關費用及承銷手續費

本次承銷相關費用如承銷手續費、律師、會計師簽證費、公開說明書印製、法人說明會等相關支出均已估列在該公司年度財務預算中，另承銷手續費俟該公司上櫃案經主管機關核准後，再依承銷時市場行情與該公司議定，另依國際財務報導準則實務指引(IFRS Manual of Accounting)及參酌IAS32 第37 段之說明，企業於發行或取得本身之權益工具時，通常會發生各種成本。此權益交易之交易成本應按扣除所有相關所得稅利益後之淨額作權益之減項處理，但以直接可歸屬該權益交易之可避免增額成本爲限，而本次承銷手續費係可直接歸屬於該權益交易之可避免增額成本，故對該公司之獲利狀況並無重大影響，對本次承銷風險而言，尚屬有限。

(四)新股承銷導致股本膨脹稀釋獲利

該公司本次辦理現金增資發行新股8,320千股，以供初次申請上櫃公開承銷，與該公司113年第三季實收股本62,372千股相較，本次發行新股股本之膨脹比率為13.34%；因此若其獲利成長幅度未高於股本成長幅度，則將有稀釋該公司獲利能力之風險，因該公司屬醫療器材研發公司，目前主要產品尚無上市銷售或授權，尚屬虧損狀況，尚不致因新股承銷導致股本膨脹稀釋獲利。

綜上所述，該公司已依法令規定計算應提出公開承銷股數，並全數以現金增資發行新股方式，委託推薦證券商辦理上櫃前公開承銷作業，經評估本次新股承銷之相關費用及股本膨脹對其獲利之稀釋程度有限，另本推薦證券商亦已針對承銷價格擬訂穩定價格策略。故本次承銷風險應屬有限。

四、總結

(一)推薦證券商依據本身評估結果及專家意見後（專家意見推薦證券商應自行評估是否能作為對申請公司整體風險之評估依據，必要時應加強評估項目），總結評估說明該申請公司之營運風險、財務風險及潛在風險等風險事項，作為是否推薦申請公司上櫃之依據

經本推薦證券商就該公司所處產業及公司營運狀況逐項評估，該公司之營運、財務及潛在風險等風險事項說明如下：

1.營運風險

(1)高階醫療器材開發期程長、研發費用高

由於醫療器材有其安全性及準確性需求，受到嚴謹的醫材法規規範，為取得臨床試驗及上市銷售許可，有研發時程較長，研發比重亦占極大的支出比例之特性，各項醫療器材需投入龐大資金以維持開發流程中所需之支出，以避免研究開發或進行重要實驗時，因資金來源不足導致醫療器材開發工作中斷，使得研發失敗之風險增加。

因應措施：

在政府持續推動各項促進生醫產業發展之政策下，該公司已於111年通過經濟部認定符合生技醫藥產業發展條例獎勵之公司，將可藉由合法的租稅優惠，減少資金流出，使產品開發具成本效益。財務風險方面，該公司考量各項研發專案開發進度，於113年3月完成現金增資150,000千元，顯見該公司具備資金募集之能力，未來該公司除適時辦理現金增資，亦規劃透過申請股票上櫃，增加多元化籌資工具，以支應未來營運資金需求。

該公司為降低產品開發之財務風險，規劃與國外藥廠、醫療器材廠商合作，以該公司主要開發NaviFUS聚焦式超音波系統，搭配導航機或是藥物(如Avastin、微氣泡顯影劑等)進行臨床試驗，將可節省導航機、藥物之部分費用，另藉由與國外廠商或學術機構合作，進行以NaviFUS治療新適應症之試驗，另該公司亦積極進行NaviFUS併用Avastin治療復發型腦瘤之授權活動，擬藉由與國際醫療器材廠商合作及共同開發，加速產品上市並降低財務風險。

(2)醫療器材國際認證耗時，切入國際市場困難度高

醫療器材用以診斷、治療、減輕、或直接預防人類疾病、或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件，與民眾生命息息相關，各國均訂定嚴謹的法規予以規範管理，醫療器材需取得各地區或國家的認證才可銷售，而認證的程序視產品可能對人體造成的危害性分為不同風險等級而有不同規定，包含嚴謹的實驗及臨床測試後才可以上市，醫療器材國際認證耗時，切入國際市場困難度高。

因應對策：

該公司研發團隊除有在臨床及法規有多年從業經驗之員工外，並透過與熟悉當地規範的專業 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，持續更新最新法規資訊，亦確保與各國藥證主管機關溝通順暢、認知一致，藉以降低法規風險、提升醫材核准機率。

(3)國內高階醫療器材產業人才招募及培養不易

醫療器材產業以科學研究為基礎，除了須靠國家政策大力推廣，公司需具備足夠的電機工程、醫學、生命科學、商務管理等不同領域的各式人才，以作為公司研發及創新的基礎，並由關鍵性人才帶領團隊，成功獲利機會更高，也因為高階醫材係屬跨領域、跨學門的知識密集型產業，因此若有正在進行中的專案團隊人員異動，將造成未來產品在開發進度銜接上產生風險。

因應措施：

歐美先進國家高階醫材產業資源較我國完備，我國醫材產業規模相對較小，研發專業人才因而較難尋覓。惟該公司成立宗旨之一即在於培養本國電機工程與醫界整合人才，並與各類型製造及委託試驗之合作夥伴暨醫學中心，共同建立研發、產製、法規認證之高階醫療器材開發成功典範，因此該公司長期透過教育訓練及定期研發會議，落實技術及經驗傳承，依各部門員工之需求或工作規劃進行相關之教育訓練，提供員工良好的工作環境，滿足員工較高層次的需求。另外，該公司將藉由申請股票上櫃進入資本市場，以提升公司知名度、有助於優秀人才的招募，並提供員工更多元的獎酬制度，如員工認股權憑證等，以累積足夠的人力資本，達到公司永續經營之目的。

2.人力資源風險

浩宇公司截至 113 年 3 月底止，員工人數為 38 人，平均年資 3.8 年，主要技術團隊其成員專長分佈於電機、機械、藥學、醫學、醫療工程、生物化學、臨床醫學研究、醫藥品法規、生醫工程及環境科學等相關學科，均累積多年之相關研發經驗，在市場動向之掌握及產品趨勢均有助益，並提升浩宇公司之產業競爭力。另浩宇公司亦注重員工福利，提供完善之福利制度及在職訓練，努力提高員工向心力，使員工離職率盡量保持穩定狀況。

浩宇公司主要營運項目為創新醫療器材之開發，由於目前主要產品 NaviFUS 仍處於臨床試驗階段，其員工人數不多且主要為研發人員，110~112 年度及 113 年 3 月底員工人數分別為 31 人、35 人、35 人及 38 人，另浩宇公司 110~112 年度及 113 年 3 月底之離職率分別為 11.43%、10.26%、18.60%及 0%，除一般職員

因個人生涯規劃或家庭因素離職外，112 年度離職率較高係部分研發人員為學校在學學生，因研究專案已完成或是學校課業繁重等因素離職，除此之外，該公司離職人員流動比率皆低於 20% 以下，整體而言，該公司人員離職尚無重大異常之情形，人員變化對其營運狀況尚無重大不利之影響。

3. 財務風險-匯率變動風險

該公司 110~112 年度及 113 年第一季之兌換(損)益分別為 33 仟元、6,785 仟元、(824)仟元及 4,247 仟元，佔各年度營業(損)益之比率分別為(0.04%)、(8.92%)及 1.08%及(16.40%)，該公司目前開發之醫療器材仍處於臨床試驗階段，尚未有產品對外授權或經常性銷售之營業收入，而該公司有外幣銀行存款，美元存款，故各年度兌換損益之多寡主要受匯率波動影響外幣存款評價所致；因受美國聯準會升息影響致美元升值，使得 111 年度公司外幣兌換利益增加，112 年下半年度受美國聯準會降息之傳言導致美元貶值，使得 112 年度產生外幣兌換損失，113 年初美元持續回升，使得 113 年第一季產生外幣兌換利益，由於外幣兌換損益之金額尚非重大，尚不致影響該公司正常之營運。

4. 潛在風險

隨著科學進步，生技醫藥產業之發展雖為迅速，但全球市場開拓及銷售困難度之增加，亦使該產業之經營環境日趨複雜，近年來國際重量級之醫療器材大廠紛紛以策略聯盟、合作開發之方式，以獲取所需之技術、節省開發時間及龐大之研究經費；然而新疾病之出現、新開發技術及新產品(或服務)之出現，甚至政府政策之改變，均可能導致該公司之技術過時或降低競爭力。而該公司將審慎評估

綜上所述，浩宇公司雖有前述風險，惟本推薦證券商認為該公司已具備降低或分散風險之能力，且本推薦證券商於輔導期間對該公司所進行之瞭解及評估，認為其各項基本條件均已符合「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」所規定之申請上櫃標準，為使該公司業務持續成長、增加資金籌措管道、延攬優秀人才，達到永續經營目的，並為國內資本市場提供良好的投資標的，故秉持客觀公正之態度，推薦浩宇公司申請股票上櫃。

貳、推薦證券商就外國申請公司應列示說明其註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、相關法令、外匯管制及租稅，暨是否承認我國法院民事確定判決效力之情形等風險事項，並評估外國申請公司所採行相關因應措施之適當性

該公司為國內之公開發行公司，故不適用。

參、產業狀況及營運風險

一、申請公司所屬行業之營運風險

該公司係成立民國 104 年，於主係從事診斷及治療腦神經系統疾病之高階複合性醫療器材之研發，所開發之穿顱聚焦式超音波技術，係採無創之方式傳送超音波能量來打開血腦屏障並遞送大小分子藥物以治療腦部疾病，亦可以利用不同的超音波能量，進入不同的腦神經區塊以調控神經訊號方式改善疾病。該公司目前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」之研發，並據以開發出「NaviFUS 導航型聚焦式超音波系統」及「NAVIRFA 治療導引追蹤系統」之高階醫材產品，透過聚焦超音波非侵入方式開啟血腦屏障或神經調控，提升藥物在腦部疾病中臨床試驗之療效，截至目前為止 NAVIRFA 已取得二級醫材許可證，NaviFUS 已進入臨床試驗階段，以下就該公司所屬之產業現況及行業營運風險分述如下：

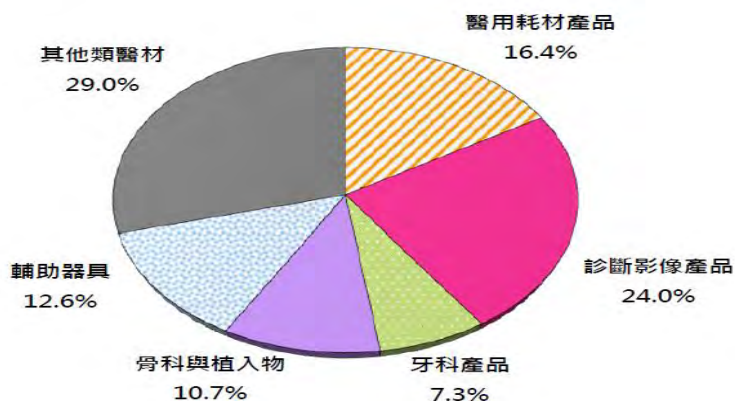
(一)醫療器材市場概況

1.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(圖一)，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 16.4%，診斷影像產品占比約 24.0%，其他類醫材產品占比約 29.0%。

圖一、2022 年全球醫療器材市場產品分布概況



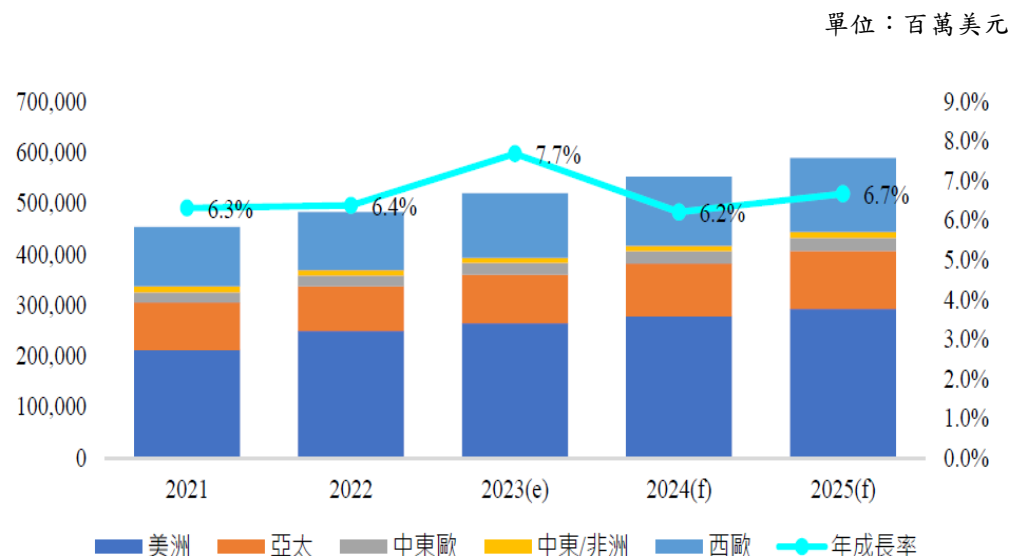
資料來源：BMI，2023 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年 5 月；2023 生技產業白皮書。

2.醫療器材區域發展概況

(1)全球醫療器材市場

依據 BMI Research 的研究報告指出(圖二)，2022 年全球醫療器材市場規模為 4,832.7 億美元，較 2021 年成長 6.4%，預估 2025 年可成長至 5,896.8 億美元，2021~2025 年之年複合成長率約 6.7%。2022 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，在全球市場占比為 51.7%；其次依序為西歐市場，在全球市場占比為 23.5%；再者為亞太市場，在全球市場占比為 18.2%；中歐與東歐占比為 3.8%；中東與非洲占比為 2.8%。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。2022 年美洲市場占比為 51.7%，相較 2021 年的占比 46.7%，高出許多，主係美元大幅升值所致。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。

圖二、全球醫療器材市場規模分布



資料來源：BMI，2023 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年 5 月；2023 生技產業白皮書。

(2)美國醫療器材市場

依經濟部之「2023 生技產業白皮書」報告指出，2022 年美國為全球最大的單一醫材市場，2022 年美國醫療器材市場規模為 2,249.1 億美元，占全球醫療器材市場比重達 46.5%，相較於 2021 年 1,908.3 億美元成長 17.9%，預估 2021~2025 年複合年成長率達 8.5%。

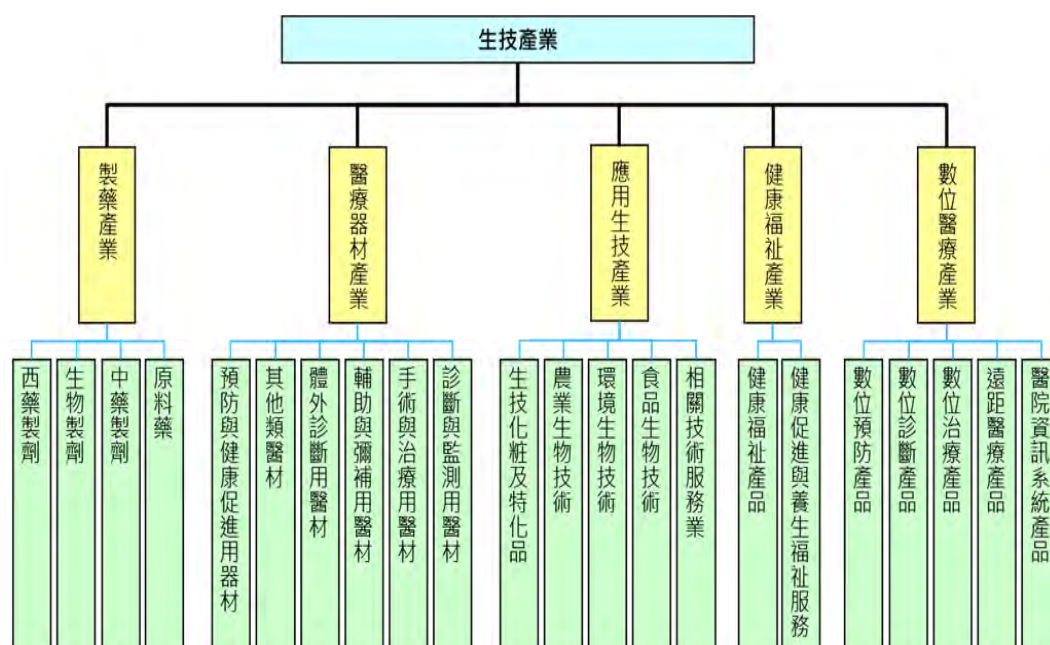
就美國市場醫療器材未來發展機會而言，2022 年美國各類醫材產品需求結構已回歸疫前型態，醫院、手術器材醫材為主的其他類醫材市場回升，疫情期間曾需求大增的診斷影像與醫用耗材產品則是回歸基本需求而穩定成長，儘管市場面對地緣政治動盪、能源危機與戰爭影響，遭遇原物料與晶片供應短缺問題，對醫療器材產業衝擊有限，需求依舊強勁，各類產品市場規模均持續攀升。另美國市場高齡人口數量攀升使得疾病支出快速增加，如心血管疾病、癌

症、關節炎、骨質疏鬆、阿茲海默症、高血壓及糖尿病等慢性病盛行率亦都顯著增加，推升疾病治療及後續監測照護的醫材需求。在人口高齡化與慢性病罹患率增加的趨勢下，具有強大的醫療需求基本面，長期著重醫療研發與推行創新，且近年來在以價值導向為主的服務概念下，醫病雙方皆尋求更有效率的治療方式，將持續推動先進醫療技術與新產品的開發。在政策上，拜登政府延續前兩任政府分別在平價醫療與美國製造的推動策略，持續推行醫療保險與研發投資相關法案。美國醫材市場在政府持續增加產業投資、建構本土醫材供應鏈，以及保險範圍擴大增加內需市場等政策加持下，將驅動市場規模持續擴大，預估醫療器材市場仍將維持成長態勢。

(3)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。(圖三)

圖三、我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)



資料來源：經濟部工業局，2023 年。

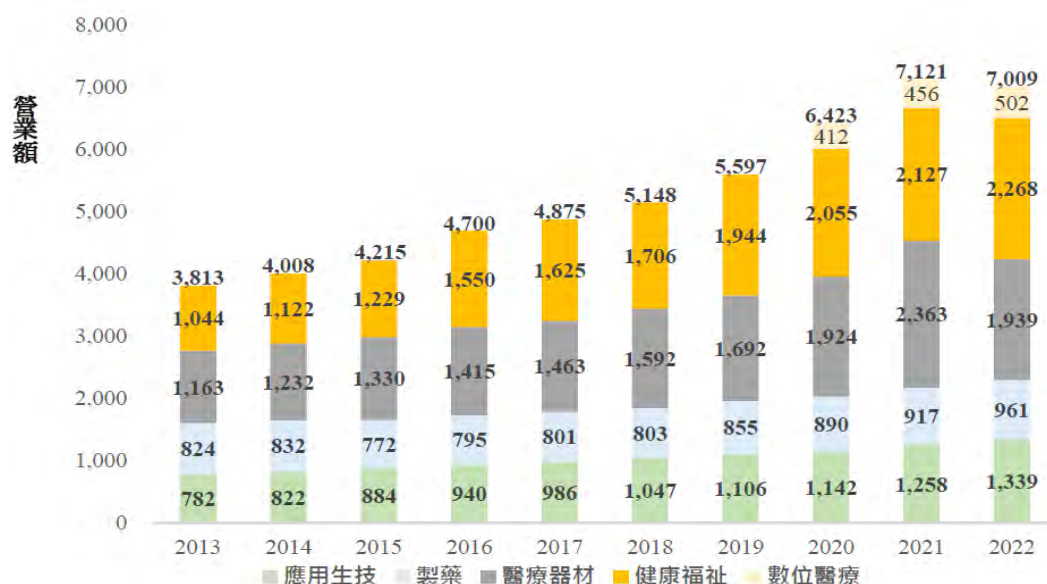
醫療器材主要以維持與促進人類健康為目的，協助人類進行疾病預防、診斷、減緩、治療與復健的民生必要性工業，其產業特性與其他製造業不同，醫療器材產業的主流產品會隨著疾病形態的改變以及醫療技術的進步而有所精進，加上與生命和社會福祉息息相關，因此較其他產業而言，較不易受景氣變化而造成整體醫療器材產業的大幅度波動。

2022 年我國生技產業整體營業額為 7,009 億元，其中醫療器材營業額為 1,939 億元占比 27.66%，製藥為 961 億元占比 13.71%，應用生技為 1,339 億元占比 19.10%，健康福祉為 2,268 億元占比 32.36%，數位醫療為 502 億元占比 7.17%。2022 年醫療器材產業營業額雖較 2021 年略為下滑，主係受全球 COVID-19 疫情期間，居家辦公成為主流，也帶動相關居家保健器材的熱銷，

然隨著疫情趨緩，各國作息回歸常態，導致居家用保健器材銷售趨緩，由於 2021 年高基期，加上 2022 年銷售減少，進而造成醫療器材整體營業額呈現較大的降幅，惟仍較疫情前為高。

圖四、我國生技產業營業額成長趨勢

單位：新臺幣億元。



資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年。

3. 腦部疾病相關適應症市場概況

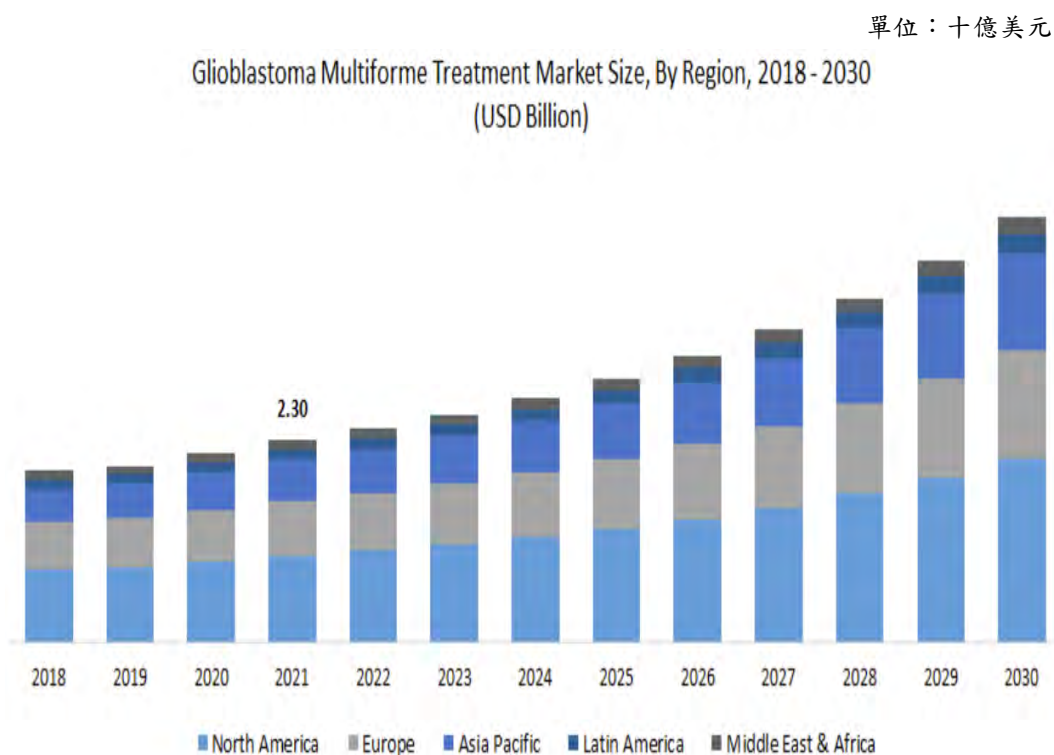
(1) 膠質母細胞瘤

人類大腦係由神經元(Neuron)及神經膠質細胞(Neuroglial cells)兩類細胞組成，神經元(Neuron)功能主係作為大腦、脊髓與神經系統傳遞訊號之橋梁，神經膠質細胞(Neuroglial cells)主係協助、保護及滋養神經元(Neuron)，維持神經元(Neuron)正常運作，而神經膠質細胞(Neuroglial cells)區分為四類，分別為星形膠質細胞(Astrocytes)、寡樹突膠細胞(Oligodendrocytes)、微膠細胞(Microglia)，及管膜細胞(Ependymal cells)。當腦組織細胞發生異常增生、侵犯至腦部周圍或其他腦細胞組織，導致正常腦組織功能受到影響，提升腦瘤發生機率。而腦瘤又可區分為原發性腦瘤及次發性腦瘤(轉移性腦瘤)，原發性腦瘤主係區分為源自神經膠質細胞及非源自神經膠質細胞，其中又以神經組織發生病變之神經膠質細胞瘤最為常見，包含神經膠質母細胞瘤(glioblastoma)、星狀細胞瘤(astrocytoma)、寡樹突膠質瘤(oligodendrocyte)及室管膜瘤(ependymoma)，其中星狀細胞瘤(astrocytoma)占比最高，且易發展為多型性膠質母細胞瘤(Glioblastoma Multiforme，簡稱 GBM)。轉移性腦瘤主係由身體其他器官產生癌細胞，如肺癌、乳癌等，透過血液循環轉移至腦部微血管生成腫瘤，為常見腦瘤發生之情形。腦瘤治療需依據大小、型態、位置、年齡及健康狀況綜合考量，且青少年與成人治療方式亦有所區別，目前治療方式可採手術治療、放射線治療，化學治療，及標靶藥物治療(Avastin)。

手術治療係透過開顱手術移除腦瘤細胞，惟治療過程中可能傷及正常腦部組織或造成腦水腫，或發生抽痙，身體虛弱、協調能力失常、性格改變，及語言思考等，惟大部分副作用於治療後趨緩。放射線治療則係以高能輻射線去破壞癌細胞或抑制其生長，治療過程中產生之大多數副作用隨治療結束而消失，然少部分副作用，如噁心、疲倦等，於治療過程結束後仍將持續一段時間逐步減緩。化學治療係以口服或靜脈注射藥物方式，使藥效得以遍及全身大部分組織，藉以摧毀或抑制癌細胞生長之治療方式，其副作用主係造成病患造成抵抗力降低、食慾下降、噁心、嘔吐、口腔潰瘍、活力降低或掉髮等情形，惟副作用發生情形將視給予藥物而定，然該等不適感亦於治療結束後逐漸趨緩。標靶藥物治療 (Avastin) 係為一種抑制血管新生 (angiogenesis) 之單株抗體 (monoclonal antibody)，與血管內皮生長因子 (vascular endothelial growth factor, VEGF) 結合，藉由抑制腫瘤血管生成及減緩抑制癌細胞生長，治療過程中仍將產生高血壓、腸胃不適、噁心等副作用，惟治療結束後將逐漸趨緩。綜上治療方式須由醫護人員依據患者狀況，選取最適切方式進行，並於治療過程前、中、後評估治療方式對患者影響，以便適時調整或改變治療方式。

根據 Polaris Market Research Analysis 之市場評估報告(圖五)指出，2021 年全球膠質母細胞瘤治療市場規模為 23 億美元，預估 2021 至 2029 年年複合成長率(CAGR)為 8.9%，屆時 2029 年全球將達到 48.2 億美元。另依 Future Market Insights 之評估報告指出，轉移性腦瘤 (Brain metastasis) 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%。

圖五、全球膠質母細胞瘤治療市場規模2018-2030

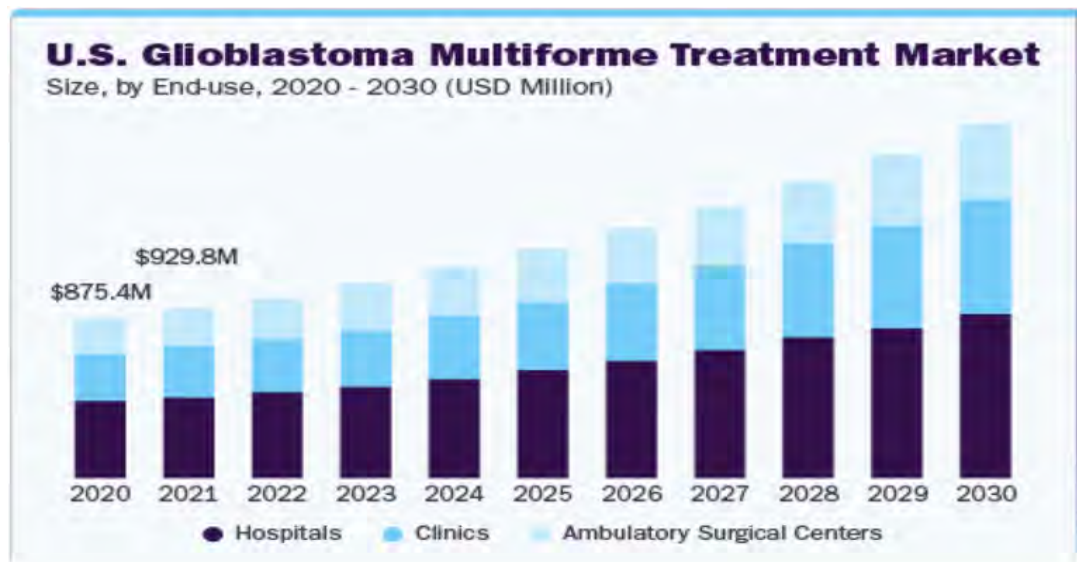


Source: Polaris Market Research Analysis。

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。就美國市場而言，根據 Grand View Research 之市場評估報告(圖六)指出，2021 年美國膠質母細胞瘤治療市場規模已達 929.8 百萬美元，預估 2023 至 2030 年年複合成長率(CAGR)為 8.9%。

圖六、美國膠質母細胞瘤治療市場規模2020-2030

單位：百萬美元。



Source : Grand View Research。

(2)癲癇

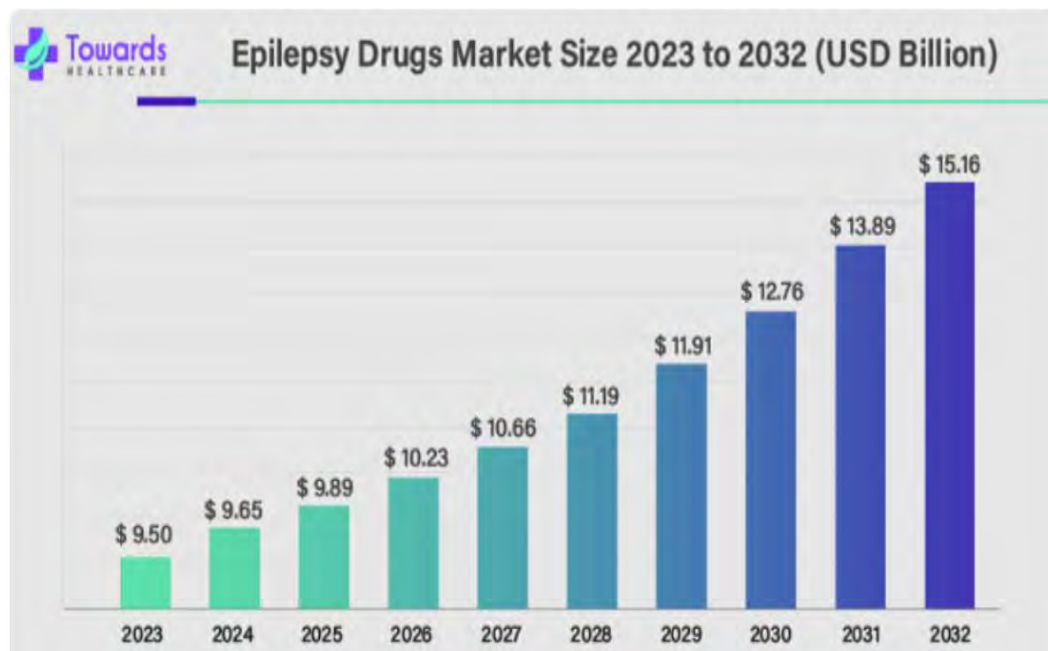
癲癇(Epilepsy)係由不同原因腦部疾病或病變，造成腦細胞不正常的陣發性、過度性及無秩序性放電而導致臨床上出現各種不同的症狀及腦波上陣發性變化。臨床上出現的症狀稱為「發作」(seizure)，多次發作稱為「癲癇」(epilepsy)。癲癇發生原因可區分為先天性及後天性，先天性主係為先天性腦代謝異常、遺傳性腦代謝異常發育異常，而後天性則係為構造型病變，如腦細胞缺氧、腦部外傷、腫瘤、血管異常、中風、出血、感染或退化疾病產生，另代謝性病變主係由血糖太低或太高、腎功能異常、電解質不平衡、藥物或酒精所引起。常見癲癇症狀為強直陣攣發作症狀，如：突然倒地、意識喪失，帳狀結束後呈現嗜睡、意識混淆及失憶現象；失神發作症狀，如：短暫性失神狀態，症狀結束後產生，病患並無產生意識混淆現象；顫葉發作症狀，如意識障礙、合併自動症，並於症狀結束後有頭痛、失憶、嗜睡及全身無力之現象；肌陣攣發作，如頭部、軀幹、或肢體肌肉呈現短暫、不規律性且似觸電般抽動，並於入睡及清醒時發生。而目前癲癇治療方式係一般採藥物治療為主，另對於頑固型癲癇亦可透過手術或電燒方式治療進行。

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，依據 Towardshealthcare 資料指出(圖七)，2023

年全球癲癇藥品治療市場規模為 95 億美金，推估至 2031 年全球將達到 151.6 億美元，2023 至 2032 年之複合年增長率（CAGR）為 5.33%。

圖七、全球癲癇藥品市場規模2023-2032

單位：十億美元

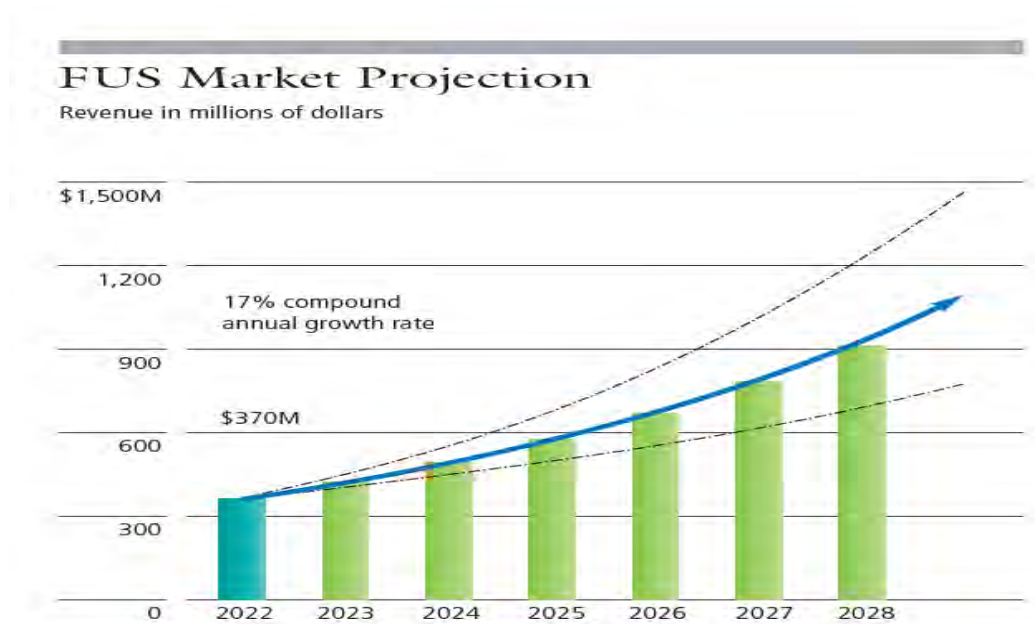


Source : Towardshealthcare。

4. 聚焦式超音波市場概況

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。根據 Focused Ultrasound Foundation, 2023 FUS 領域現狀資料(圖五)指出，2022 年全球聚焦式超音波市場規模為 3.7 億美元，未來幾年複合成長率為 17%，推估 2028 年將達 9.4 億美元。

圖七、全球聚焦式超音波市場規模 2022-2028



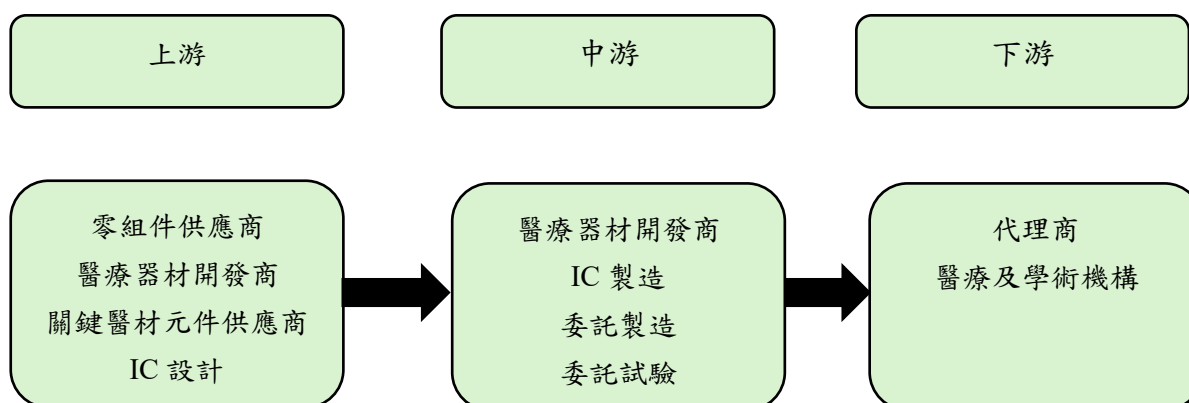
資料來源：2023 State of the Field，Focused Ultrasound Foundation

(二)申請公司所屬行業營運風險

1.景氣循環之營運風險

醫療器材主係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、治療與復健之民生必要性工業，且其產品會隨著疾病形態改變以及醫療技術進步而有所精進，加上與生命和社會福祉息息相關，故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。該公司為提供診斷與治療腦神經系統疾病之高階複合性醫療器材公司，主要核心技術為「NaviFUS 聚焦式超音波系統」及「NAVIRFA 光學導引治療輔助系統」兩大平台，藉由穿顱聚焦式超音波技術，以無創方式傳送超音波能量來開啟血腦屏障，並遞送大小分子藥物以治療腦部疾病，故其市場主係受醫療健康需求影響，較不受季節性或淡旺季之景氣循環影響。

2.行業上、中、下游變化



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：

- (1)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。
- (2)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。
- (3)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。

該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.行業未來發展

- (1)拓展疾病應用範圍，聚焦式超音波之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之形式提供臨床上之治療使用，去除病灶尋求治癒或減緩病患痛苦之效果，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；長年之研究累積已發現，聚焦式超音波可以產生更多形式之治療貢獻，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之無創(Non-invasive)特性，極有潛力可以滿足許多慢性無解之醫療需求，掌握技術突破之廠商將可以決定這片藍海市場之走向。

- (2)長期與重複之慢性治療需求大，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，由於熱燒具高傷輸出性質，相關治療都要搭配高精度之即時影像導引，以避免誤傷正常區域造成病患功能減損，故熱燒治療在場地之規格、手術時間及醫療資源投入都需要比較高之要求，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。

(3)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.產品可替代性

醫療器材產業產品具種類多樣、範疇廣泛之特性，且醫療器材之安全性及效能與人類健康息息相關，其產品研發期間長且依其產品規格與特性需進行產品驗證及臨床測試，以確保器材的安全性、可靠性與有效性，故醫療器材產業屬於較高技術層次之產業，其進入門檻相對較高，並受到政府醫療保險給付制度而影響市場需求，但隨著疾病型態轉變，可能改變或修正現行的治療指引及醫療行為，並逐漸取代舊式醫療器材產品，故其產品競爭性、可能替代性存在於同業產品之間。

該公司主係專注於提供診斷與治療腦神經系統疾病之高階複合性醫療器材開發，透過專業經營團隊掌握產品核心技術，並與外部委託研究機構及委託製造公司分工合作，以完成未被滿足之醫療器材市場。茲就該公司核心技術平台「NaviFUS 聚焦式超音波系統」及「NAVIRFA 光學導引治療追蹤系統」之可替代性說明如下：

(1)NaviFUS聚焦式超音波系統

血腦屏障係存在於腦部血管組織中，僅營養物質及氧氣能通過，主要作用為避免腦部受病毒或細菌等外來物質影響之保護機制，惟治療神經系統疾病時，血腦屏障亦使98%之治療藥物無法穿透進入腦部進行治療，造成腦部疾病藥物治療之困難度。目前市面上治療腦部疾病方式眾多，惟以超音波系統提供腦部藥物傳輸、神經調控、微環境調整之三大治療應用面向之技術為SonoCloud®及Exablate®。SonoCloud®主係利用外科開顱手術，於頭顱開孔將超音波裝置鑲嵌於病患腦殼上，利用外接設備位裝置充電時，便能對腦內施予超音波使血腦屏障開啟，進而增強藥物傳輸效果，惟此侵入式之治療方式，仍存在感染及其他副作用，且因非屬聚焦式超音波設計，使治療區域及深度受限。Exablate®係磁振造影(MRI)導引之高能聚焦超音波設備，主係用於組織熱燒，雖亦可採弱能聚焦式超音波治療多種腦部適應症，惟採磁振造影(MRI)導引治療耗時，其全頭罩式的探頭設計雖具高精確性，惟仍需於患者頭骨上方裝置骨釘固定架固定頭部，以進行長時間治療，故較不利於反覆長期治療者。

該公司所開發之NaviFUS「聚焦式超音波系統」主係藉由非侵入方式與精準導航定位進行血腦屏障開啟或神經調控，進而提升相關藥物在療效安全價值，透過直接作用於病灶上藉以達到治療效果，且因超音波輸出具有能量集中焦點之優勢，使得血腦屏障開啟區域可僅於病灶部位。

(2)NAVIRFA光學導引治療追蹤系統

目前市場上常見影像導引射頻消融方式，分別採光學導引及內視影像導引方式。光學導引係採用專利設計機構鎖定入針角度，確保消融過程能以最適切角度進行，以提高治療準確性及效果，惟 CIVCO 針具於推進人體軟組織過程中，易受軟組織特性產生偏移，因無即時動態調整和回饋機制之設計，使實際入針位置與預期位置易產生誤差。另內視影像搭配電磁技術，精準判斷針具空間位置以進行消融針具導引，惟實際進行治療或試驗之操作，需在完全排除電磁干擾之醫療場域進行，使得應用範圍受到限制。

該公司所開發之 NAVIRFA「光學導引治療追蹤系統」為一光學標識導引技術，整合現有超音波影像品項，鎖定無線射頻消融產品作為應用標的，開發出可安裝於無線射頻消融系統上之手術導引套件，協助醫療人員更有效率地進行微創無線射頻消融手術，除此之外，該公司亦持續開發 NAVIRFA 之相關影像擷取演算法或快捷組裝機構，以提升 NAVIRFA 產品技術層次。該公司已於 111 年度取得二級醫材許可，並透過代理商推廣至各大醫療院所，雖市場上已有其他光學導引及電磁導引系統產品，惟 NAVIRFA 具備更強的軟硬組織導引性，且具成本效益，故尚無法完全被取代。

二、申請公司營運風險

(一)業務之營運風險

- 1.該公司產品之市場佔有率、相關機器設備、人力資料、與同業上市櫃公司或知名公司比較及其在同業間之地位、該公司之營運風險

(1)市場佔有率

該公司為高階醫療器材研發設計公司，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」之研發、設計及臨床試驗執行，並分別開發出 NaviFUS 聚焦式超音波系統，及 NAVIRFA 光學導引治療追蹤系統，其中 NAVIRFA 係輔助肝癌消融手術，透過降低手術操作難度，提升患者癒後復建時間，目前已取得台灣及美國上市許可；另 NaviFUS 產品應用於三大面向，分別為腦部藥物傳輸、神經調控，及微環境調整，而 NaviFUS 係採非侵入式與精準導航定位進行血腦屏障開啟或神經調控，藉以提升相關藥物在療效安全價值，進而直接影響病灶達到治療效果，目前可應用於中風、阿茲海默症、頭痛、癲癇、巴金森氏症、睡眠疲勞、多發性硬化、疼痛、震顫、腦脊髓損傷、腦腫瘤及運動神經元退化等目前醫療發展上較受血腦屏障或具手術風險之領域。依全球前十大醫療器材廠商近五年營業額觀之，大致呈現逐年成長走勢，然該公司之 NaviFUS 及 NAVIRFA，僅有少量或試驗用機型銷售，故整體市占率不高，該公司仍將持續進行臨床試驗，待產品上市後將有助於提升營運規模。

全球前十大醫療器材廠商近五年營業額比較

單位：億美元

廠商名稱/營業額	排名	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
Medtronic	1	299.53	305.57	289.13	301.17	316.86
Abbott Lab	2	189.27	200.09	226.58	300.63	312.82
Johnson & Johnson	3	269.94	259.63	229.59	270.60	274.27
Siemens Healthineers*	4	158.51	162.53	165.16	212.86	228.66
Fresenius Medical Care* (FMC)	5	195.32	195.66	203.98	208.39	204.27
Becton Dickinson	6	159.83	172.90	171.17	202.48	188.70
Philips*	7	213.90	218.10	223.13	202.80	187.73
Roche Diagnostics***	8	132.69	131.16	147.55	195.23	185.65
Stryker	9	136.01	148.84	143.51	171.08	184.49
GE Healthcare	10	197.84	199.42	180.09	177.25	183.41
合計	—	1952.84	1993.9	1979.89	2242.49	2266.86

註：1. *歐元計算之年報，以當年平均匯率換算，2022 年匯率如下：1 美元=0.950 歐元。 **瑞士法郎計算之年報，以當年平均匯率換算，2021 年匯率如下：1 美元=0.955 瑞士法郎。

2.以2022 年醫療器材營業部門銷售總額排名。

3.Medtronic 會計年度截止日期為4/30，Siemens Healthineers 與Becton Dickinson 會計年度截止日期為9/30，其餘公司會計年度截止日期為12/31。

資料來源：各公司年報資料；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年5 月。

(2)相關機器設備

該公司主係從事高階醫療器材研究、設計及開發，並委外生產完成各項零組件後，由該公司進行後續組裝、測試作業後進行銷售，截至 113 年第一季底止之機器設備淨額為 37,741 千元，總資產金額為 635,049 千元，占比 5.94%，相關設備使用狀況尚屬良好，尚無重大異常情形。

(3)人力資源分析

單位：新臺幣千元；人

公司 營 收	112年度				
	營收淨額 (A)	營業淨利 (B)	員工人數 (C)	員工平均營收貢獻 (A/C)	員工平均營業淨利 (B/C)
浩宇	22,481	(76,426)	35	642	(2,184)
安克	65,256	(53,985)	76	859	(710)
奈米	605,452	108,564	204	2,968	532
達亞	508,023	110,629	165	3,079	670

資料來源：各公司112年度經會計師查核簽證之財務報告及各公司112年度年報。

與採樣公司相比，該公司員工平均營收及淨利貢獻度低於採樣同業安克、奈米及達亞，主係該公司因醫療器材產品尚處於研發或臨床試驗階段，目前僅有承接少量臨床試驗用機型，故無穩定營業收入，且因持續投入研發費用，使

得稅後損益仍呈現虧損狀況，此為醫療器材研究及開發公司在產品未上市前之營運特性，尚無重大異常。

該公司之人員素質為該公司之主要競爭力來源，故該公司提供專業及持續之在職訓練、外部進修，並透過績效評估、獎懲及升遷機制協助該公司留住優秀人才，亦有規劃完善之福利措施及各項公司活動以增加員工之向心力，並營造良好之工作環境。該公司截至 113 年 3 月底之員工總數為 38 人，研發人員為 25 人，主係該公司屬醫療器材研究及開發公司，故研發人員約占該公司總員工人數之七成，其中具碩士以上學歷者約有八成，研發人員均具有相關實務工作經驗，且遍布多項醫療器材開發相關領域，可支持該公司所需之研究發展及產品開發能量。

(4)同業間之地位

該公司係從事高階醫療器材研發設計之公司，藉由兩大核心技術平台「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」，「聚焦式超音波系統」用於解決臨床上藥物無法發揮 100%功效之困境，藉由非侵入式之方式開啟血腦屏障(blood brain barrier, BBB)，提升相關藥物之療效及安全性，而「治療導引追蹤系統」則係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。該公司已於 111 年 5 月於台灣取得第二等級醫療器材上市許可審查，及於美國取得 510(k)上市許可核准。另該公司之聚焦式超音波系統目前亦持續投入復發性腦瘤及頑性癲癇之臨床試驗。截至目前為止，僅有因銷售實驗機種及受託開發產生之非經常性收入。

綜觀目前國內上市櫃公司及興櫃公司中，尚無業務及產品項目與該公司相同或相似之同業公司，而外國企業中 Carthera 及 Insightec 亦從事研究、開發及銷售醫療器材，用於治療神經系統疾病，就該公司之「聚焦式超音波系統」與 Carthera 及 Insightec 之品差異情形，說明如下：

名稱	NaviFUS	CARTHERA	Insightec
國籍	(台灣)	(法國)	(以色列)
治療方式	完全非侵入性，且可於診間治療	侵入性	非侵入性，惟需於 MRI 室治療(患者仍需於頭殼上方裝置骨釘固定架以固定頭部)
靶點導引	光學導航	無	MRI 導航
治療時間	0.5~1 小時	1 小時(裝置已植入為前提)	3~4 小時
缺點與風險	1. 無法如 Insightec 一次治療大面積，但透過多次治療仍可達成(且花費時間仍遠低於 MRI)	1. 因屬固定裝置，故無法準確治療全數腫瘤區，治療深度也受限 2. 若須更大的治療區塊，即需裝置更多的產	1. 極度受限於 MRI 磁振造影的時間與費用(機器單價高) 2. 受制於其全頭罩式的探頭設計及其高精度要求，患者仍

名稱	NaviFUS	CARTHERA	Insightec
		品數量來達成，意味著有更大的創傷面積。 3.需要進手術室(感染風險高)。 4.長期留置於患者頭部導致生受限。	裝置骨釘固定架來固定頭部以應付長時間的治療。 3.MRI不利於需反覆長期治療病患之需求(如神經調控類、癲癇等)，少次短期的治療型態較適合此產品(如其原本的熱燒治療應用)。
優勢	1.非侵入式、準確度高且可局部開啟BBB。 2.透過訊號重組分析之技術(獨有專利)，可即時監控腦內能量，以修正治療位置的偏誤。 3.使用常見手術導航機(便利性高)。 4.操作成本具競爭力 5.預期可使用適應症範圍較廣。	1.設備操作簡單。 2.操作成本低。	1.非侵入式(仍需固定裝置)。 2.準確度最高。 3.可局部開啟BBB。 4.透過熱能感應能量輸出的大小可預先觀測。

資料來源：該公司提供。

2.該公司目的事業成就與不成就之關鍵因素

(1)政府政策支持

生技產業需有長期穩定的資金持續投入產品之開發與臨床試驗，非中小企業資金所能負擔，需有政府之協助，包括直接補助、鼓勵進入資本市場籌資等。目前在政府傾力扶植下，再加上國際醫療產業亦同時蓬勃發展，於內外部條件的成熟及相呼應下，生技產業已成為未來主流產業之一。

(2)專業經營團隊

高階醫療器材產業屬於知識及技術密集產業，經營團隊需隨時掌握市場需求、產業脈動及發展趨勢，並擁有產品研究開發、臨床試驗、法規審查等知識與經驗，始能完成醫療器材產品上市銷售並創造附加價值，故專業經營團隊為醫療器材產業成就之關鍵因素。該公司核心經營團隊除擁有18年以上產業相關資歷，並曾任職於台灣上市櫃公司、大專院校骨科器材研發中心、國衛院、生技中心及醫藥品查驗中心等，故該公司經營團隊可藉由豐富之產業資歷，鎖定醫療需求尚未滿足之市場及產業發展趨勢，藉以成就營運目標。

(3)醫療器材產品生命週期長，附加價值高

醫療器材本是技術門檻高、產品需求少量多樣的產業，由於醫療器材需依法經查驗管理或登記報備，還需要通過安全規範，才能確保安全性，具有科技、知識密集之特性，結合跨領域科技，係屬高附加價值的產業，又因醫療產業與景氣連動性較低，較不受大環境影響其產品需求，通常是以功能優越性及服務品質為主，獨創產品或競爭廠商較少之醫療器材毛利高，廠商可自訂銷售價格，較少削價競爭策略。

(4)各國醫療法規趨於嚴格

醫療器材使用攸關人體健康，為促進創新醫療產品提供使用者更大福祉，各國政府持續對各項醫療器材法規趨於嚴格以增強其管制機制，達到產品品質提升，完善監督管理體制之目的。2018~2019 年間各國醫療器材法規有大幅的革新與變化，一方面為有效管理發展快速的醫療器材產業，各國醫療器材主管機關陸續進行法規管理架構(歐盟)與組織調整(中國大陸、美國)，另一方面配合人工智慧及物聯網等通訊技術大量應用於醫療器材領域，各國陸續公告智慧化醫療器材及醫療器材軟體相關管理規範與指引，並將數位醫療相關產品列為管理重點。

3.影響公司未來發展之有利、不利因素及其因應對策

(1)有利因素

A.政府政策支持

生物科技發展已列為國家科技發展的重點項目，受到政策面持續支持生技醫藥產業，使得全球資本市場焦點已逐漸從電子、電機、資訊、通訊等高科技產業轉移至生物科技產業，且資金移轉動能亦直接推動生技製藥發展。持續研發新世代技術平台，故充沛創新研發能量即為該公司永續發展基礎。

B.掌握關鍵研發技術

由於醫療器材之開發需經過設計開發與製造、生物相容性測試、功效試驗、臨床試驗申請、查驗登記申請及上市後安全監視等過程。該公司藉由經營團隊在醫療器材及藥物開發、臨床試驗管理、法規審查等實務經驗，掌握產品核心技術並結合外部專業公司，透過委託專業研究機構、委託製造公司及醫療器材經銷商，達到縮短開發時程、提升開發成功機率及產品上市銷售等目標。

(2)不利因素

A.各國醫療器材臨床試驗法規不一，影響上市進度

由於各國對於醫療器材之臨床試驗及查驗登記程序不盡相同，加上各國審查醫療器材及核發藥證之時程難以掌握，使得醫療器材之上市時程受到影響。

因應對策：

透過熟稔當地規範的專業 CRO 以及法規諮詢公司合作，除可確保開發過程符合各國法規外，亦可協助該公司遵循相關法令規定，並作為該公司與

當地主管機關溝通之橋梁，降低因不熟稔法規導致臨床試驗推遲之風險，藉以提升審查進度及縮短取證時效。

B.營運資金需求高之財務風險

高階醫療器材係一技術及資金密集產業，由於開發時程久，為維持臨床試驗及產品認證等相關研發支出，避免研究、開發及臨床試驗過程中，因資金不足而導致開發工作中斷或營運資金短缺之情形，故需投入大量資金，因此營運資金充足與否，將直接影響高階醫療器材開發進度。

因應對策：

該公司已建置專業經營及研發團隊，藉由嚴謹之臨床試驗需求評估判斷，慎選研發專案主題，當評估具備市場潛力及開發可行性標的後，集中資源、執行臨床試驗、盡速完成國際授權，並於取得授權金收入後，提升後續產品開發速度，另可於產品未上市前銷售用於研發使用之 NaviFUS 實驗機台，藉以挹注營運資金。

C.歐美國家高階醫療器材產業鏈完整

由於歐美先進國家之醫療器材產業之上、下游聚落完整，包括先進技術、成熟產業鏈、健全市場體系、及法律規範與監管制度等，發展相對完整。

因應對策：

該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)技術能力、研發及專利權之營運風險

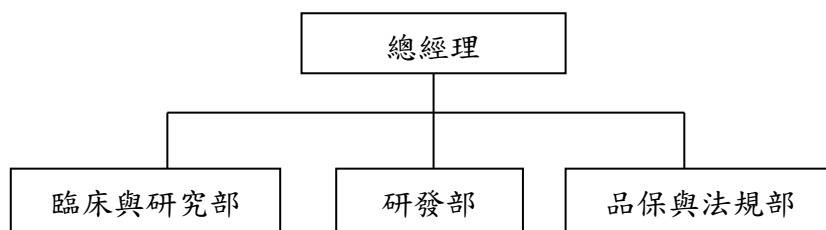
1.取得專家之評估意見佐證

本推薦證券商與該公司並未有委請技術專家為該公司技術研發能力出具意見或報告，故不適用。

2.取得申請公司研究發展部門之沿革、組織、人員、學經歷、研究成果及未來計畫等資料，以瞭解主要技術來源、技術報酬金或權利金支付方式及金額，暨研發工作未來發展方向，並分析最近三年度及申請年度截至最近期止研發部門人員之人數、平均年資、流動情形及離職率等資料，評估研發人員離職對該公司之營運風險

(1)研發部門之沿革與組織

該公司於 104 年 3 月成立，係提供診斷與治療腦神經系統疾病，所研發之穿顱聚焦式超音波技術。成立初期即設立研究發展部門，目前主要分為研發部、臨床與研究部及品保與法規部，該公司研發部門組織架構及工作職掌說明如下：



研發單位	工 作 職 掌
研發部	•產品設計、驗證與開發。 •產品製程確效、分析方法確效。 •產品試製、組裝及量產管理。 •產品安裝、教育及維護。
臨床與研究部	•臨床試驗管理。 •產品臨床前 POC 及臨床試驗相關事宜。
品保及法規部	•品質管理系統之規劃、建立與執行。 •法規評估、規劃及申請

資料來源：該公司提供

(2)最近三年度及申請年度截至最近期止研發部門人員之人數、平均年資、流動情形及離職率

單位：人；%

年度		110年度	111年度	112年度	113年3月
期初人數		12	20	23	19
新進人數		11	7	5	3
部門間轉調(註1)		0	0	1	0
離職人數		3	4	8	0
資遣人數		0	0	0	0
期末人數合計		20	23	19	22
平均年歲(年)		32.25	32.22	33.42	33.00
平均服務年資(年)		2.44	2.87	3.73	3.46
離職率(%)(註2)		13.04	14.81	29.63	0.00
學歷分布(%)	博士	25.00	26.09	31.58	27.27
	碩士	45.00	39.13	57.89	63.64
	大學及大專	30.00	34.78	10.53	9.09
	高中(含)以下	0.00	0.00	0.00	0.00
	合計	100.00	100.00	100.00	100.00

資料來源：該公司提供。

註 1：由研發部轉調製造部。

註 2：離職率=(離職人數+資遣人數)/(期末人數+離職人數+資遣人數)。

該公司 110~112 年度及 113 年 3 月底研發人員離職率分別為 13.04%、14.81%、29.63%及 0.00%，未有研發主管離職；110~111 年度主係員工之個人生涯規劃因素離職，112 年度離職率較高，主係有部分研發人員為學校在學學

生，因研究專案已完成或是學校課業繁重等因素離職；由於該公司研發部門已建置各項流程制度，相關研發計畫及流程文件已完整控管及歸檔，確保公司研發技術、經驗及成果得以順利傳承，再則，該公司規定離職員工須與相關人員辦理交接，不致對公司研發技術能力產生重大之影響，而相關醫材研究開發專案均持續進行未受影響，故上述研發人員之離職對研發部門整體之運作不致造成重大影響。

該公司截至 113 年 3 月底止之研發人員共計 22 人，博、碩士之學歷佔 9 成，且全數研發人員皆是大學學歷以上，其學術背景遍布電機、機械、藥學、醫學、生物、化學、生物科學、醫療工程、臨床醫學研究、醫學品法規、生醫工程與環境科學等相關學科，於相關領域之實務經歷上則有多年之工作經驗，包含電機工程、電子電路、藥物開發、軟體開發、音波系統電路設計開發、製造管理、藥品及醫療器材法規輔導等。

整體而言，該公司 110~112 年度及 113 年截至 3 月底之研發人員均超過 5 成皆具備碩士以上學歷，且 112 年度及 113 年截至 3 月底具碩士以上學歷之研發人員超過 9 成，再者，相關領域之學經歷豐富，符合其所處醫療器材研發產業所需之各項人才。綜上所述，該公司人員流動情形對該公司之研發計劃與進度尚無產生重大營運風險。

(3)最近三年度及申請年度至最近期之研發費用及占營收淨額之比率

單位：新臺幣千元

項目	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第一季
研發費用	55,895	64,019	58,930	16,092
營業收入	—	19,526	22,481	—
研發費用/營業收入	—	327.87%	262.13%	—

資料來源：該公司各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司 110~112 年度及 113 年第一季研發費用分別為 55,895 千元、64,019 千元、58,930 千元及 16,092 千元，由於該公司主要醫材產品 NaviFUS 併用 Avastin 治療復發性腦瘤及 NaviFUS 治療頑性癲癇仍在臨床試驗階段，尚未取得醫材許可證或對外授權，故尚無經常性收入，使得研發費用佔營業收入比率變動較大。該公司研發費用支出項目主係為臨床試驗相關費用、研發人員之人事費用及研發設備折舊費用，各年度研發費用金額主要隨臨床試驗進度呈現增減趨勢。綜上所述，該公司 110~112 年度及 113 年第一季之研發費用變動情形尚無重大異常情事。

(4)重大開發成果

該公司專注於兩大技術核心平台「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」之開發，利用核心技術平台開發之醫療器材產品 NaviFUS，係提供診斷與治療腦神經系統疾病，所研發之穿顱聚焦式超音波技術，可用無創方式傳送較低之超音波能量暫時開啟血腦屏障並遞送大小分子藥物治療腦部疾病，亦可利用不同超音波能量，進入不同的腦神經區塊以調控神經訊號來改善疾病，故

該公司研發成果，係以兩大技術平台開發 NaviFUS 系統以及 NAVIRFA，另以 NaviFUS 系統治療腦部疾病之試驗進度分別彙總如下：

A.NaviFUS系統以及NAVIRFA

時間	開發成功之技術或產品	說明
110 年度	a.NaviFUS 軟體及功能更新 b.NaviFUS 韓國客製機 c.手術導引系統專利通過	a.導入血腦屏障開啟監控功能，並提供使用者術前規劃操作軟體，進行超音波穿顱模擬。 b.韓國動物實驗用客製化機型，減少系統體積，並可進行多點電子掃描控制。 c.使用單相機之輕便型手術導引技術，取得中華民國專利。
111 年度	a.NAVIRFA 醫材取證 b.NaviFUS 臨床試驗客製機 c.NaviFUS 機構件委由久元電子(股)公司製造並導入	a.NAVIRFA 產品取得美國 FDA 510 (k) clearance，並通過台灣衛福部核發第二等級醫療器材許可證。 b.因應澳洲子公司及 UVA 將進行之臨床試驗，完成既有設備更新，並通過醫療器材安規 IEC 60601-1 及醫用電磁輻射 IEC 60601-1-2 等測試。 c.重整並優化內部電路，精緻化機構件，委託久元電子製造並導入，完成首批生產。
112 年度	a.超音波透顱校正及監控功能 b.NaviFUS 臨床試驗機 c.客製化小型超音波機 d.NAVIRFA(通用型)	a.新功能開發，針對超音波穿過顱骨之變異進行校正，以及顱內聲壓的監控。並彙整開發成果申請美國專利。 b.整合周邊電路，結合久元電子製造，完成 NaviFUS Model 101 臨床試驗機開發，使其可應用於多種不同臨床試驗案，拓展全球臨床試驗合作可行性。 c.受長庚醫療體系醫院委託開發之桌上型聚焦式超音波系統之原型機開發完成。 d.NAVIRFA(通用型)拓增使用情境，優化使用流程。

資料來源：該公司提供

B.NaviFUS治療腦部疾病之試驗進度

產品	適應症	研究成果及目前進度
NaviFUS(打開血腦屏障 blood brain barrier, 簡稱 BBB)	復發性腦瘤 (開啟 BBB)	1.107 年度獲得台灣衛福部核准進行可行性臨床試驗，已完成 6 人臨床試驗，驗證安全性良好，其結案報告於 109 年度經台灣衛福部同意備查。已直接進入含藥(如大分子 Avastin)與併用放療(RT)等療效試驗。 2.發表於 2021 年的 Science Advances 期刊 (DOI: 10.1126/sciadv.abd0772)
	阿茲海默症 (開啟 BBB 活化海馬迴)	109 年度獲得澳洲執行醫院核准進行可行性之臨床試驗，並向澳洲 TGA 報備，準備收案

產品	適應症	研究成果及目前進度
	神經細胞，減緩退化病程)	中。
NaviFUS+Avastin (BBB)	復發性腦瘤 (開啟 BBB 提高藥物治療效率)	台灣： 1.109 年度獲得台灣衛福部核准先導性臨床試驗(於收案 6 人後提前中止)，該臨床試驗報告於 112 年度獲得台灣衛福部同意備查。 2.113 年 1 月獲得台灣衛福部核准執行樞紐性臨床試驗，已通過醫學倫理委員會(IRB)審查，準備收案中。 美國：113 年 2 月取得美國 FDA 之 IDE 許可執行先導性臨床試驗，現正由 IRB 審核中。
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： 1.合作醫院於 108 年度獲得台灣衛福部核准進行有效性臨床試驗，已完成 6 人臨床試驗，驗證安全性良好，其結案報告於 110 年度經台灣衛福部同意備查。 2.合作醫院於 110 年度獲台灣衛福部核准進行先導性 I 臨床試驗，已完成 12 人臨床試驗(觀察期間 4 週)，於 112 年度已收案完畢並完成治療，現正彙整臨床報告數據。 3.合作醫院於 113 年 2 月獲台灣衛福部核准執行先導性 II 臨床試驗(觀察期間 24 週)，已通過 IRB 審查，準備收案中。 澳洲：112 年獲得澳洲執行醫院核准先導性臨床試驗，並向澳洲 TGA 報備，目前收案執行中。 美國：係多中心臨床試驗案，合作醫院於 113 年 3 月取得美國 FDA 之 IDE 許可進行先導性臨床試驗，而後試驗負責人改為該公司之美國子公司擔任，已獲 FDA 核准，現正由 IRB 審核中。
NaviFUS+RT (BBB)	復發性腦瘤 (開啟 BBB 改善自由基形成環境，增強放射治療效果)	合作醫院於 110 年度獲得台灣衛福部核准進行先導性臨床試驗，已收案完畢(6 人)並完成治療，預計再收案 2 位病患，以作為未來規劃樞紐性臨床試驗療效評估之用。
NAVIRFA(納維爾針具追蹤系統)	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)	已取得衛福部第二等級醫療器材許可證，與 FDA 510(k)產品上市許可。

資料來源：該公司提供。

(5)主要技術來源、技術報酬金或權利金支付

該公司所研發之醫療器材產品 NaviFUS，係提供診斷與治療腦神經系統疾病，所研發之穿顱聚焦式超音波技術，可用無創方式傳送超音波能量暫時開啟血腦屏障並遞送大小分子藥物治療腦部疾病，亦可利用不同超音波能量，進入

不同的腦神經區塊以調控神經訊號來改善疾病。該公司主要技術來源及技術授權金支付方式列示如下：

單位：新臺幣千元

契約性質	項目	技術授權來源 或合作對象	契約起訖日期	主要內容	技術報酬金金額或權利金支付方式	已支付金額
專利技術移轉合約	專屬授權(多項專利)	長庚大學	104.09~授權專利中最終獲證之專利有效期限	聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術	註 1	新臺幣 6,000
專利技術移轉合約	轉讓(3 項專利)	長庚大學	111.1.26	超音波影像系統	一項專利新臺幣 280 千元(註 2)	新臺幣 840
專利技術移轉合約	非專屬授權(1 項專利)	The Brigham and Women's Hospital, Inc.	105.3.1~108.2.10(註 3)	打開血腦屏障	1. 簽約時支付美金 125 千元，之後每年支付美金 50 千元。 2. 第 1 個產品向 FDA 申請許可或批准，支付美金 100 千元。 3. 第 1 個產品經 FDA 許可或核准，支付美金 125 千元。	新臺幣 8,844

資料來源：該公司提供

註 1：該公司支付長庚大學之權利金如下表

幣別：新臺幣千元

項目		支付內容	執行條件
專屬授權費用	第一期	3,000 千元	完成合約簽署
	第二期	3,000 千元	開始第一例人體試驗
	第三期	4,000 千元	取得第一張產品上市許可證
權利金	Royalty	銷售淨額 3%	有關產品銷售後
再授權金	-	再授權收入 3%	任何再授權發生後
專利轉讓	門檻	30,000 千元	支付給長庚大學授權及權利金超過門檻後，長庚大學需讓與專利予該公司
	支付	單件 50 萬(上限 11,000 千元)	該公司想將專利轉為自有時

資料來源：該公司提供。

註 2：係為三項專利永久轉讓，一項專利讓與金為新臺幣 280 千元。

註 3：該合約原到期日為 110 年 7 月 26 日(專利到期日)，惟該公司仍在早期研發階段，無法在短期內商品化，故提前於 108 年 2 月 10 日終止合約。

(6)未來研發工作之發展方向

A.NaviFUS系統以及NAVIRFA通用型

未來研發計畫	說明
NaviFUS System 臨床試驗機之系統優化及功能提升	1.將與 Brainlab 導航系統整合，並探索與 Brainlab 更深入之合作。 2.依循臨床使用者需求，將修改使用者介面，提供更為詳細之臨床資訊，同時結合透顱超音波模擬優化及透顱校正等功能，使得臨床試驗更具可預測性及可評估

未來研發計畫	說明
	性，並提升使用者體驗。 3.拓展臨床試驗規模，以此機型支援各式臨床試驗，並達成模組化、多功能之設計。
NaviFUS System 商用機型開發	1.導入工業設計，提升產品價值。 2.整合周邊設備，定義產品耗材及相關配件。 3.設備量產評估，提升生產良率並降低成本。
NAVIRFA(通用型)	1.建立內部生產能力，取得醫療器材製造廠資格。
桌上型簡易版聚焦式超音波	1.結合 NAVIRFA 導航技術與 NaviFUS 超音波發射技術，推出新產品：桌上型簡易版聚焦式超音波。具備超音波導航定位、透顱治療等技術，同時擁有簡易操作、成本低廉等優點。可與 NaviFUS 搭配，滿足高階與中低階市場需求。 2.將驗證於門診等非專屬醫療場所之治療效果與可行適應症，並可用於各適應症或搭配藥物之臨床前試驗。

資料來源：該公司提供

B.NaviFUS系統治療腦部疾病之試驗進度

產品	適應症	預計進度
NaviFUS+Avastin (BBB)	復發性腦瘤 (開啟 BBB 提高藥物治療效率)	台灣：113 年 1 月獲得台灣衛福部核准執行樞紐性臨床試驗，113 年第二季已獲 IRB 核准後，預計 113 年第三季開始收案，114 年第四季進行療效分析，並送件申請恩慈療法。 美國：113 年 2 月取得美國 FDA 之 IDE 許可執行先導性臨床試驗，預計 113 年第四季開始收案，115 年第二季提出突破性醫療器材資格 (Device Breakthrough Designation) 之申請。
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： 1. 110 年度獲台灣衛福部核准進行先導性 I 臨床試驗，已完成 12 人臨床試驗(觀察期間 4 週)，於 112 年度已收案完畢並完成治療，現正彙整臨床報告數據，預計 113 年第三季完成結案報告並送交衛福部。 2. 合作醫院於 113 年 2 月獲台灣衛福部核准先導性 II 臨床試驗(觀察期間 24 週)，已通過 IRB 審查。預計 113 年第三季開始收案，114 年第三季完成收案。 3. 該公司預計 114 年第四季申請樞紐性臨床試驗。 澳洲：112 年獲得澳洲執行醫院核准先導性臨床試驗，並向澳洲 TGA 報備，目前收案執行中。預計 114 年第一季完成第一階段療效試驗病患收案。 美國：係多中心臨床試驗案，合作醫院於 113 年 3 月取得美國 FDA 之 IDE 許可進行先導性臨床試驗，而後試驗負責人改為

產品	適應症	預計進度
		該公司之美國子公司擔任，已獲 FDA 核准。預計 113 年第四季開始收案，115 年第一季完成收案。
NaviFUS	及早檢測腦部腫瘤(藉由 NaviFUS 開啟血腦屏障後釋放腫瘤相關 DNA 片段(cfDNA)，檢測血液濃度以診斷是否患早期癌症)	1.現正規畫試驗規模及內容，預計在美國進行臨床試驗。

資料來源：該公司提供。

3.取得重要技術合作契約，就其內容評估對發行公司之營運風險

該公司係高階醫療器材研發公司，重要技術合作契約主要內容列示如下。由於該公司與長庚大學簽訂合約後，建立技術團隊，從 NaviFUS 系統硬軟體打造、持續優化並開發新功能，並陸續進行暫時開啟血腦屏障、復發性腦瘤、頑性癲癇之腦部疾病不同適應症臨床試驗，臨床試驗係與委託研究試驗公司(CRO)合作為主，另該公司與 Brainlab 合作，將 NaviFUS 系統及 Brainlab 導航機進行相容性整合及臨床試驗驗證，該公司在進行復發性腦瘤之臨床試驗使用 Bracco 微氣泡該顯影劑，做為未來查驗登記之內容，由 Bracco 負責供應並授權該公司銷售，而 Spark Therapeutics, Inc.係委託該公司進行新型治療模式之臨床前試驗，經評估僅 Spark Therapeutics, Inc.有保密條款之限制，其餘合約無重大限制條款，下列合作契約對該公司營運不致產生重大之風險。

合作對象	契約性質	契約期間	契約主要內容	限制條款
長庚大學	專屬授權合約	104.09~授權專利中最終獲證之專利有效期間	浩宇公司可取得聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術專屬授權，可用於製造、使用、銷售與中樞神經系統相關適應症之產品及服務，以及在全球製造、銷售及研發權利。	無
	專利轉讓合約	111.1.26	超音波影像系統的中華民國發明專利、美國申請專利以及中國大陸申請專利。	無
華鼎生物科技(股)公司	臨床試驗執行委託合約	110.07~結案報告提交日	台灣進行NaviFUS治療頑性癲癇先導性I臨床試驗事宜	無
		113.03.22~迄今	美國進行NaviFUS治療頑性癲癇先導性臨床試驗事宜	無
		113.6.17~迄今	美國進行NaviFUS併用Avastin治療復發性腦瘤先導性臨床試驗事宜	無
台灣立力科(股)公司	臨床試驗執行委託合約	113.03.07~迄今	台灣進行NaviFUS併用Avastin治療復發性腦瘤樞紐性臨床試驗事宜	無
台塑生醫(股)公司	臨床試驗執行委託合約	113.03.31~116.03.31	台灣進行NaviFUS治療頑性癲癇先導性II臨床試驗事宜	無
AVANIA Pty Limited	臨床試驗執行委託合約	111.09.23~迄今	澳洲進行NaviFUS治療頑性癲癇先導性臨床試驗事宜	無
Brainlab	合作契約	111.10.24~迄今	手術導航機與NaviFUS系統之相容性整合與	無

合作對象	契約性質	契約期間	契約主要內容	限制條款
AG			臨床驗證	
BRACCO SUISSE S.A.	合作開發 及供應契 約	112.4.27~迄今	供應微氣泡顯影劑 (包含NaviFUS進行臨床 試驗、納入查驗登記項目與取證上市後銷售)	無
Spark Therapeuti cs, Inc.	研究合作 契約	112.11.30~114.11.30	新型治療模式之臨床前動物試驗合作	保密條款

資料來源：該公司提供。

4.目前已登記或取得之專利權、商標權、及著作權之情形，有無涉及違反專利權、商標權及著作權等情事，暨因應措施是否合理有效

該公司截至評估報告日止尚無涉及違反專利權、商標權及著作權之情事，茲將該公司已取得及申請中之專利權及商標權分別列示如下：

(1)專利權

截至 113 年 6 月止，該公司自行開發之專利，有二項已取證，三項專利尚在申請中；來自於長庚大學之獨家授權專利，有五項已取證，一項申請中；另該公司開發 NAVIRFA 產品，其專利均為華宇藥品(股)公司提供該公司無償使用，有二項已取證，一項專利尚在申請中。茲將已取得已及申請中之專利權列示如下：

A.浩宇公司

(A)已取得之專利權

No.	專利名稱	申請國別	公告/專利號碼	專利使用 期限
1	手術導引系統	台灣	I726548	2019.12.23~ 2039.12.22
2	貝伐單抗用於製備治療腦瘤之藥物的用途及其套組 Method and KIT for Treating Brain Tumor by Using an Ultrasound System	歐盟、德國、英國、法國、義大利、西班牙、荷蘭、瑞士(及列支敦士登)、比例時、瑞典、挪威、奧地利、丹麥、芬蘭、波蘭、愛爾蘭、捷克、匈牙利	EP3374024B1(註)	2015.11.11~ 2036.11.10
		日本	特許 7053463	
		澳洲	2016354728	
		中國	CN108430579B	
		台灣	I751122	

資料來源：該公司提供。

註：該公司針對歐洲國家專利係向歐洲專利局（European Patent Office; EPO）提出申請並統一進行審查，並於完成申請及審查程序後，註冊該公司意欲取得國家之專利權，該公司選擇以歐盟專利代表號作為此揭露資訊（因專利範圍皆一致）

(B)申請中專利

No.	專利名稱	申請國別	申請案號	申請日
1	相位陣列聚焦超音波導引系統	PCT	PCT/US23/37142	2023.11.10

No.	專利名稱	申請國別	申請案號	申請日
		美國	18/504,404	2023.11.8
2	貝伐單抗用於製備治療腦瘤之藥物的用途及其套組 Method and KIT for Treating Brain Tumor by Using an Ultrasound System	美國	US15/975,672	2016.11.10
		香港	HK20180115216	2018.11.28
3	超音波影像系統	台灣	108132547	2019.9.10
		美國	US18/117,437	2023.3.4
		中國	201911201295.8	2019.11.29

資料來源：該公司提供。

B.長庚大學授權給浩宇公司

(A)已取得之專利權

No.	專利名稱	申請國別	公告/專利號碼	專利使用期限
1	以超音波作為傳遞媒介之監控分子通透量的方法 METHOD FOR ULTRASOUND-MEDIATED DELIVERY SYSTEM TO MONITOR MOLECULAR PENETRATION	台灣	I562801	2015.8.10~2035.9.20
		美國	US10076652B2	2015.8.10~2036.10.25
2	生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置 Biomedical Used Multiple-channel Hemispherical Focused Ultrasound Phased Array Apparatus	台灣	I337087	2007.6.14~2027.6.13
		美國	US8226538B2	2007.12.10~2031.5.23
3	超音波收發處理系統及其處理方法 Processing System and Processing Method for Confocally Emitting and Receiving Ultrasound	台灣	I552730	2013.12.27~2033.12.26
		美國	US09743908B2	2014.5.28~2035.11.24
4	超音波能量顯示裝置 DISPLAY DEVICE FOR ULTRASOUND ENERGY	台灣	I576134	2015.8.3~2036.7.18
		中國	CN106388855B	2015.8.3~2035.8.2
		美國	US10194887B2	2016.7.7~2037.4.26
		韓國	KR102075756B1	2016.7.5~2036.7.5
		日本	特許 6738820	
		EPC、德國、英國、法國	EP3326538B1(註)	
5	以手術導航系統導引聚焦式超音波釋放能量之系統及其方法	EPC、比利時、盧森堡、愛爾蘭、法國、英國、德	EP2858619B1(註)	2013.6.7~2033.6.7

No.	專利名稱	申請國別	公告/專利號碼	專利使用期限
	Neuronavigation-guided Focused Ultrasound System and Method Thereof	國、瑞士、荷蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、土耳其、奧地利、捷克、丹麥、西班牙、芬蘭、克羅埃西亞、冰島、義大利、瑞典		
		日本	特許 6188036	
		加拿大	2,876,129	
		澳洲	2013271506	2013.6.7~2033.6.7
		韓國	KR101851243	
		台灣	I488613	2012.6.8~2032.6.7
		中國	CN103479403B	2012.6.8~2032.6.7
		美國	US10166410B2	2013.2.27~2035.9.9

資料來源：該公司提供。

註：長庚大學針對歐洲國家專利係向歐洲專利局（European Patent Office; EPO）提出申請並統一進行審查，並於完成申請及審查程序後，註冊長庚大學意欲取得國家之專利權，長庚大學選擇以歐盟專利代表號作為此揭露資訊（因專利範圍皆一致）

(B)申請中專利

No.	專利名稱	申請國別	申請案號	申請日
1	以手術導航系統導引聚焦式超音波釋放能量之系統及其方法 Neuronavigation-guided Focused Ultrasound System and Method Thereof	印度	2882/KOLN P/2014	2013.6.7
		以色列	236117	2013.6.7

資料來源：該公司提供。

C.華宇藥品授權予該公司

(A)已取得之專利權

No.	專利名稱	申請國別	公告/專利號碼	專利使用期限
1	手術導引系統 SYSTEM FOR FACILITATING MEDICAL TREATMENT	台灣	I678181	2018.4.30~2038.4.29
		美國	US10820945B2	2018.11.2~2039.3.28
		中國	CN110403699B	2018.11.9~2038.11.8
2	整合擴增實境之手術導航方法及系統 SURGICAL NAVIGATION METHOD AND SYSTEM USING AUGMENTED REALITY	台灣	I741196	2018.6.26~2038.6.25
		中國	CN110638525B	2018.12.14~2038.12.14

資料來源：該公司提供。

(B)申請中專利

No.	專利名稱	申請國別	申請案號	申請日

1	整合擴增實境之手術導航方法及系統 SURGICAL NAVIGATION METHOD AND SYSTEM USING AUGMENTED REALITY	美國	US16/375,654	2019.4.4

資料來源：該公司提供。

(2)已取得之商標權

該公司已取得之商標權如下所示：

No.	商標名稱	申請國別	商標註冊號碼	商標使用期限
1	NaviFUS	中華民國	02035190	2020.1.16-2030.1.15
2		美國	6,083,228	2020.6.23-2030.6.22
3	納維爾	中華民國	02035190	2020.1.16-2030.1.15
4	NAVIRFA	中華民國	02107647	2020.12.16-2030.12.15
5		美國	6,474,197	2021.9.7-2031.1.6

資料來源：該公司提供。

該公司為保護具有創新性之智慧財產並防止侵權，設置有專人負責專利及商標權的申請與管理，除防範侵害他人智慧財產權外，亦防制其所屬之智慧財產權遭受侵害。最近三年度及申請年度截至評估日止，該公司並無重大涉及違反專利權及商標權等情事。

- 5.以科技事業、文化創意事業、依「淨值、營業收入及營業活動現金流量」標準或資訊軟體業申請股票上櫃者，取得現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究開發計畫，以及生產開發技術之層次、來源等資料，以評估市場定位、需求及研究發展之內部控制暨保全措施

(1)產品生產開發技術之層次、來源、確保與提升

A.產品開發技術層次

該公司開發之「NaviFUS 聚焦式超音波系統」為利用電子軟硬體設計提供醫療價值之新創技術，其係利用自行所開發之穿顱聚焦超音波技術，利用 256 個相位陣列發射的超音波聚焦於單一靶點上，於穿過頭顱後可聚焦於 3mm*15mm 的體積上，並利用電子掃描技術擴大範圍（20mm）來精準治療腦部疾病，再利用腦部與脊椎手術常見之光學手術導航系統來導引無形超音波的低機械能量焦點，最終於特定的超音波頻率下，可不進行開顱手術將能量從多個角度（通道）遞送穿過頭骨，並集中能量於所欲送達之處（焦點）以開啟血腦屏障遞送藥物，而該項新技術之應用，除了暫時開啟血腦屏障外，還可以提供腦中免疫微環境改變、激活藥物與神經調控等多樣治療方式，對各種急慢性疾病如癌症、阿茲海默症、藥物成癮與癲癇等，提供非侵入性、精準、安全並能長期常態進行的嶄新治療方法，係一項可提供多樣性的治療技術平台，而非單一醫療產品。

此技術平台具有「精準」、「無創」、「安全」及「便利」之特色，治療在於能量集中之焦點處才具有功效，產品透過既有神經導航系統的導引，便可以達到想治療何處就打何處的效果，此為該產品具「精準」之特色；超

音波在特定頻率下，不需進行開顱仍能將機械能量多角度遞送穿過頭骨，並將多道極低能量匯集於焦點（目標）達到療效門檻，此為該系統具「無創」之原理；該系統還可像聲納般使用超音波發射探頭接收焦點治療處的反射聲訊號，再運用該公司自行開發出之演算技術推得並控制治療處之能量強度，具備獨步的即時監控修正能力，避免過高能量傷害組織，此為該系統具「安全」之基礎；而該系統係利用神經外科手術常見之手術導航系統來導引無形的能量焦點，能將聚焦點準確地定位於目標位置上，該系統無需改寫手術導航系統的軟體，而直接套用導引實體手術器械的程式模組，轉而導引醫師移動超音波探頭及其聚焦點，此具「便利」之特色。

B.技術之來源與確保

該公司除自 104 年與長庚大學簽署專屬授權合約，引進系統硬體設計、超音波回饋計算、導引超音波聚焦點及大分子藥物通透血腦屏障效能預估等建構公司產品基本概念之專利外，亦於 105 年取得美國 The Brigham and Women's Hospital, Inc. 開啟血腦屏障之專利，可利用聚焦式超音波暫時開啟血腦屏障促進藥物之傳輸，該專利業已於 110 年到期，故該公司產品於腦部治療之運用已可自由實施（freedom to operate），不受該專利限制。

針對搭配藥物之應用為 NaviFUS 系統於暫時開啟血腦屏障產品線的重要延伸，因此該公司對於相關應用佈局專利進行保護，目前已進行針對腦瘤之市售大分子藥物與 NaviFUS 系統併用後的使用規格申請專利，期能限制他人在不得於相同概念下使用特定的藥物條件進行治療。另該公司基於自長庚大學授權之 NaviFUS 核心技術，發展出治療監控與回饋修正之新功能，與使用手術導航導引治療之功能，也正進行專利佈局中。

該公司目前已申請 9 項專利(包含長庚大學授權之專利)，建立 NaviFUS 產品核心技術之保護。截至目前已領證 64 篇專利，進行審查答辯中尚有 9 篇。未來該公司在神經調控、微環境調控及聲動力等治療條件上的優化，亦會透過智財專業之律師或專利事務所協助進行專利申請及管理。該公司除來自外部授權外，並透過自主智財管理以新增申請、PCT（Patent Cooperation Treaty）延伸多國及積極答辯等手段，逐步擴大保護範圍與規模，讓公司產品技術更有保障；而該公司在產品的開發及臨床驗證過程中，針對未來產品的需求或實際應用產生更多新的設計想法，都將基於持續建構核心競爭力的目標下，積極申請並保護重要智財與公司價值基礎。

該公司之關鍵創新技術除了以申請專利之方式進行保護外，亦同時以營業機密妥善保密，具體措施除了將重要研究發展成果或新技術之過程詳實紀錄整理歸檔，並將其存儲於 NAS 加密系統，非經許可不得任意使用、複製或傳閱之必要措施外，更與員工及外部合作單位簽訂保密契約，以增加法律上之約束效果。此外，該公司亦透過訓練以及定期之會議來落實技術以及經驗之傳承，且依研發部門/臨床研究部門人員之需求或工作規劃，進行相關之教育訓練。

C.技術之提升

該公司依據各項臨床與商業需求，積極評估各項與聚焦式超音波攸關且具潛力之適應症（專案），目前該公司專注於復發性膠質母細胞瘤以及頑性癲癇，其他選題則著重於對於先進超音波技術具有領先研究熱忱之藥廠、研究單位與醫師，運用自身資源探討除上述適應症以外之各種超音波治療的可能性（如以 5-ALA 聲動力治療-維吉尼亞大學醫院及藥物成癮治療-西維吉尼亞大學洛克斐勒神經科學研究所等）。該公司亦能透過與藥廠、研究單位與醫師間諮詢及維護之互動，掌握使用回饋與最新應用探索資訊，並深入進行臨床需求分析，掌握醫界最新與最攸關之意見與分析內容，並適時修正研發方向與善用法規途徑來力尋符合整體醫療經濟效益、有效降低完整療程費用之解決方案，導入產品項中加以開發以求發揮最大綜效。

此外，除公司內部教學相長與實作訓練外，該公司提供員工參加專業講習及國內外指標性醫學年會之機會，協助員工提升專業技能，加強公司競爭力；同時，該公司亦與醫界、學界以及國內各法人單位建立溝通管道，定期拜訪交流，以獲取學研界與產業趨勢，並持續與各大學簽訂不同主題之產學合作契約，以確保技術能力持續精進。

(2)現在主要產品之競爭優勢、生命週期及持續發展性評估

A.競爭優勢

該公司目前主要產品為NaviFUS聚焦式超音波系統併用Avastin治療復發性腦瘤以及NaviFUS聚焦式超音波系統應用在神經調控治療頑性癲癇，茲就此二項產品之競爭優勢分述如下：

(A)NaviFUS聚焦式超音波系統併用Avastin治療復發性腦瘤

該公司之穿顱聚焦超音波技術主要係為暫時開啟血腦屏障，腦部組織血管由於存在天然血腦屏障，現有治療藥物中有多數之藥物無法穿透進入腦部，造成腦部疾病藥物治療之困難度，目前在臨床上，雖有許多腦部給藥系統或治療技術，但多具有高侵入性、高風險、非局部式，且有可能會造成腦部永久傷害等諸多缺點，該公司開發之穿顱聚焦超音波技術，係透過NaviFUS系統作為一治療平台，使病患可於免除開刀輸血與承受麻醉之風險下，可暫時開啟血腦屏障後，遞送不同的基因與大小分子藥物至顱內，以非侵入性之方式，將腦部疾病之治療帶入一全新領域。

此技術除了具有精準靶點及非侵入性等優勢外，於手術過程中，還可以藉由手術導航系統進行高精準度之聚焦超音波之能量導引、能量修正與能量回饋，除提供給患者更安全的手術治療外，患者仍可保有原本的生活品質。

(B)NaviFUS聚焦式超音波系統應用於神經調控治療頑性癲癇

該公司開發NaviFUS系統應用在神經調控治療頑性癲癇，可突破現行神經調控治療方式既有之範疇，傳統係以植入式電刺激裝置用以抑制或活化神經的作法，容易引起不可逆的副作用或感染，而透過外在磁場

劇烈變化影響腦部的非侵入性方式，則因作用區域及深度受限，且無法精確對應到病灶區，故於實際疾病治療應用上亦顯捉襟見肘；該公司穿顱聚焦超音波技術可準確遞送低超音波能量於腦深部並局部調控神經訊號傳導，不會造成永久性的組織傷害，既具備非侵入性方式的優點，也可以精準作用至腦部深處，實則突破了現有治療方式的框架，另治療時間較短，可於醫生診間實施，有利於需要反覆長期治療病患之需求。

B. 生命週期

該公司所開發之核心技術平台 NaviFUS 聚焦式超音波系統，係屬需要執行臨床試驗之複合性醫療器材產品，具有技術創新之特質，未來可透過其已建構並仍持續佈局之專利保護來阻隔同業競爭；此外，並可藉由如申請突破性醫療器材資格 (BTD) 之審查途徑來加快新醫療器材上市，例如在規劃 NaviFUS 系統併用 Avastin 之臨床試驗，因考量惡性腦瘤病患族群有迫切之醫療需求，最終向台灣衛福部申請樞紐性臨床試驗之受試人數為 26 人，受試人數少，可加快臨床試驗時間、產品取證速度進而嘉惠病患。另未來該公司產品上市後，其已布局之專利應可保障其於市場銷售期間享有多年的專利保護期（以 NaviFUS 併用 Avastin 治療腦瘤為例，台灣及美國專利皆可保護至民國 125 年），另透過專利持續新增申請及延伸多國等策略，將可持續延長公司之專利保護期，尚能確保該產品在開發及上市後的權利。

該公司為平衡投入之資金與資源，確保公司得以完備的產品線交互接棒授權，創造穩定現金流並控制營運風險，在啟動新專案的時序規劃上，初期將以可優先取證之適應症為優先，後期則將妥善配置臨床所需時間較久之適應症(如原發性腦瘤、癌症移轉腦部、阿茲海默症及藥物成癮等)，利用不同之專案規格來確保各適應症開發期間公司資源分配得當。目標是使各個研發專案在資源投入、風險控管以及授權收入三大因素權衡下達到效益最佳化之目標。

整體而言，該公司從「導入期-選題及產品研發階段」、「成長期-適應症對外授權」、「成熟期-取證後商業銷售」再到「衰退期-專利廣泛應用與廠商競爭」之循環下，作為創新醫療器材研發公司，該公司有完整的生命週期管理策略，尚能確保公司在研發上之投資，可增進其產品線的收益，尚能延長其產品壽命以強化公司獲利。

C. 持續發展性

(A)NaviFUS 聚焦式超音波系統併用 Avastin 治療復發性腦瘤

該公司在進行國內 NaviFUS 系統併用 Avastin 之先導性臨床試驗案，因臨床數據證實有患者存活期間較僅用 Avastin 治療為長，故向衛福部申請查驗登記用樞紐性臨床試驗，總收案人數為 26 人（治療組 13+對照組 13 人），並分別於長庚及台大醫院進行，此臨床試驗已於 113 年 1 月獲衛福部核准執行，預計 113 年下半年可開始收案；而海外部分，則計畫於美國維吉尼亞大學醫院進行先導性臨床試驗，已於 113 年 2 月獲美國 FDA 核准

執行，預計於未來取得初步結果後，向美國FDA提出Breakthrough Device Designation（突破性醫療器材資格）的樞紐（Pivotal）臨床試驗申請。

該公司預計在進行台灣樞紐性臨床試驗階段及美國先導性試驗階段，對外授權以取得國際區域合作開發或授權金，另NaviFUS併用Avastin治療復發性腦瘤若獲得醫材許可證，將有助於其他類似Avastin大分子藥物，如Herceptin、Keytruda、Enhertu、雙特異性抗體、生物相似藥及基因治療腦瘤之商機；此外，該公司預計在取得醫療器材許可證後將以售價較高之商業機型進入市場，預期未來產製成本可在量產後降低，毛利將較現有實驗機型為高，除可挹注營收並提高利潤，相關開發風險尚能在逐年開發過程中逐步降低。

(B)NaviFUS聚焦式超音波系統應用於神經調控治療頑性癲癇

該公司預計於台、美及澳洲三地進行之臨床試驗，由於該項應用不需要搭配藥物，純粹靠超音波機械能量影響大腦目標區域，調節神經電位藉以改變癲癇病人腦中不正常的放電情況，相關試驗設計期程較短。該公司與合作醫院於113年開展台灣之頑性癲癇先導性臨床測試，目前進行之先導性I試驗(觀察期4週)已收案完畢並完成治療，目前正在彙整臨床報告數據，準備結案報告外，另一項先導性II臨床試驗(觀察期24週)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，預計113年第三季開始收案；澳洲早先由孫公司於112年度向當地執行醫院送件申請並獲核准執行之臨床試驗已開始收案；美國則預計將在Stanford University School of Medicine、Brigham and Women's Hospital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，惟原擔任試驗負責人(Sponsor)之計畫主持人因有醫療、教職及研究工作，事務繁忙，故改為本公司之美國子公司擔任試驗負責人，已獲FDA核准，預計113年第四季開始收案。上述之臨床試驗若符合預期，該公司預計將接續提出臨床樞紐性（查登）試驗申請，並規劃進行國際策略聯盟以期加速取得上市許可。

(3)新產品之研究開發計畫、預計生產時程及成本、市場定位、需求

該公司在產品開發選題及早期案源評估階段，係藉由審慎確認臨床需求，充分瞭解市場規模、終端售價、法規政策、專利可行性、市場競爭狀態等各面向，以確認產品之潛在市場價值，並以能符合整體醫療經濟效益，真正有效降低完整療程費用之臨床價值為主旨。待產品(適應症)可行性確立後，隨即擬定新產品研發專案之導入時程並規畫投入資源，建立完整有效的智財權布局、臨床試驗設計、法規認證等各類重要策略，以降低產品開發風險。彙總說明該公司目前產品開發計畫、預計臨床試驗費用、市場定位及需求如下表。

產品名稱	開發計畫	113年4月~115年預計臨床費用	市場定位及需求
NaviFUS 聚焦式超	請詳上述(2)B.	97,145 千元	市場定位為暫時開啟血腦屏障並遞送大分子藥物 Avastin 以治療復發性腦

產品名稱	開發計畫	113 年 4 月~115 年預計臨床費用	市場定位及需求
音波系統 併用 Avastin 治療復發性腦瘤	與 C.之說明		瘤來抑制腫瘤效果；需求部分，2020 年在美國約有近 45 萬人患有腦瘤及中樞神經系統腫瘤病患，全球則估計約有 30.8 萬人被診斷出患有惡性腦癌；此外，2021 年全球多型性膠質母細胞瘤治療市場規模為 23 億美元，2021~2029 年 CAGR 為 8.9%；2021 年美國多型性膠質母細胞瘤治療市場規模約 929.8 百萬美元，2023~2030 年 CAGR 為 8.9%。
NaviFUS 聚焦式超音波系統 應用於神經調控治療頑性癲癇		61,724 千元	市場定位為利用不同的超音波能量，進入不同的腦神經區塊以調控神經訊號來降低癲癇之發作頻率與次數；需求部分，美國約有 340 萬人患有癲癇，WHO 資料推估全球約有 5,000 萬名癲癇患者，其中約有 30%的患者屬於藥物無法治療之頑性癲癇；此外，2023 年全球癲癇藥品治療市場規模為 95 億美金，2023~2032 年 CAGR 為 5.33%；7 個主要國家(美日歐-5 國)的頑性癲癇市場規模為 36 億美金，2024~2034 年 CAGR 為 4.76%。

資料來源：該公司提供。

(4)新產品未來營收效益預測達成可能性

該公司原則上不採自行銷售模式，未來將採取以全球市場對外授權進行協商之商業模式，由掌握通路且精熟各國法規要求之國際藥廠/醫療器材廠商，來實際進行終端市場開發計畫。而該公司於產品開發過程中，除已與國際藥廠有往來，並有其他先期合作計畫之展開外，亦與醫師(即未來潛在使用者)積極互動，力求滿足使用者及臨床需求，故產品未來授權後，接續開發及推銷之國際大廠，除可依循該公司所建立之醫界關係外，亦可利用自身既有之通路與影響力，將產品推向國際市場，藉以創造雙贏之局面，皆可提高收益預測達成之可能性。

(5)研究發展之內部控制暨保全措施

該公司已於內部控制制度中，針對研發循環訂定相關作業予以規範，包括授權引入、產品規劃、產品設計開發、設計變更、研發資料管制、智慧財產權之取得維護運用、產品試作及測試，以利研究發展作業之執行。

在研究發展之保全措施方面，該公司於內部控制制度研發循環訂定研發資料管制，以及智慧財產權之取得、維護及運用作業；該公司除委請專業之律師事務所進行全球性專利佈局外，關鍵創新技術亦以營業機密妥善保護，而公司研發資料、檔案、文件及紀錄均放置於文管中心，並由專責人員保管，電子檔

案均設有密碼保護，僅有權責人員持有密碼，亦僅有權責主管核准人員可進入系統閱覽，以紙本形式儲存者，由專人負責保管該紙本。另員工皆需簽訂保密協議，約定受聘人於任職期間及離職後，就所知悉或持有該公司之營業秘密，負有保密義務。綜上所述，該公司藉由上述權責管制，人員非經授權許可無法任意取得或接觸機密資料，以保障公司重要機密文件。

- 6.以科技事業、文化創意事業、依「淨值、營業收入及營業活動現金流量」標準或資訊軟體業申請股票上櫃者，取得參與經營決策之董事、監察人、持股5%以上股東，以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術開發經理人等之資歷、持股比例、最近三年度及申請年度內股權移轉變化暨實際投入經營之時間與情形等，以評估該等人員未來若未能繼續參與經營對申請公司之營運風險，及其因應之措施

(1) 資歷及實際投入經營之時間

職稱	姓名	資歷			
		工作經歷	教育背景	產業年資	服務年資
董事	陳正(註)	諾華新藥開發計劃主持人 Genelabs 亞洲業務副總裁 華鼎生技顧問(股)公司法人董事代表人 香港安寧控股有限公司獨立非執行董事 昌達生化科技(股)公司 法人董事代表人 華宇藥品(股)公司 董事長 瑞寶基因(股)公司 法人董事代表人 健亞生物科技(股)公司 董事長 Genovate NaviFus (Australia)Pty.Ltd. 法人董事代表人 松瑞製藥(股)公司 法人代表(董事) 浩宇生醫(股)公司 策略長 霖恩如(股)公司 董事	美國羅徹斯特大學化學研究所博士 美國羅徹斯特大學化學研究所碩士 國立清華大學化學系學士	40	6.9
	所代表法人：健亞生物科技(股)公司	昌達生化科技(股)公司 董事 華宇藥品(股)公司 董事 瑞寶基因(股)公司 董事	—	—	7.9
董事	華宇藥品(股)公司	—	—	—	2.4
	指派代表人：朱佳真	衛生署副研究員 健亞生物科技股份有限公司國際事務處長 健亞生物科技股份有限公司新藥開發事業副總經理 健亞生物科技(股)公司 總經理 華宇藥品(股)公司 法人董事代表人 Genovate NaviFus Inc. 法人董事代表人 Genovate NaviFus (Australia)Pty.Ltd. 法人董事代表人	美國哈佛大學公共衛生學院醫療政策與管理碩士 國立臺灣大學護理學系學士	28	7.9
董事	文鼎創業投資(股)公司	貝殼放大(股)公司 董事	—	—	2.4
	指派代表人：詹月瑄	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	國防醫學院生命科學所博士 陽明大學微生物與免疫學研究所碩士	14	3.4

職稱	姓名	資歷			
		工作經歷	教育背景	產業年資	服務年資
		復華證券投資信託股份有限公司副理 益鼎創業投資管理顧問(股)公司業務協理 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	陽明大學生命科學系學士		
董事兼技術顧問	劉浩澧	長庚大學電機工程學系特聘教授 國家衛生研究院醫學工程研究組研究員 國立臺灣大學電機工程學系教授 浩宇生醫(股)公司技術顧問 Genovate NaviFus Inc. 法人董事代表人 Genovate NaviFus (Australia)Pty.Ltd. 法人董事代表人	國立臺灣大學電機工程研究所博士 國立臺灣大學電機工程研究所碩士 國立臺北科技大學電機工程學系學士	20	8.3
董事兼總經理	龍震宇	聯合骨科器材(股)公司資深經理(全球) 美敦力醫療產品(股)公司資深市場經理 陽明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 Genovate NaviFus (Australia)Pty.Ltd. 法人董事代表人 浩宇生醫(股)公司 總經理	國立陽明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 國立臺灣大學機械工程學系學士	31	6.0
董事	黃種智	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 董事暨執行長 紫雲投資有限公司 董事長 永捷投資(股)公司 董事長 伊曼尼投資(股)公司 董事長	國立交通大學 EMBA 碩士班 國立交通大學計算機工程學系學士	41	2.4
獨立董事	鄭漢鐔	中央大學總務長 中央大學 EMBA 執行長 中央大學會研所所長 大畏創新(股)公司 董事長 進典工業(股)公司 獨立董事 樂斯科生物科技(股)公司 獨立董事	美國阿拉巴馬大學財務金融學系博士 美國阿拉巴馬大學會計/統計碩士 國立政治大學會計系學士	31	2.4
獨立董事	陳家麟	國立臺灣大學管理學院副院長暨 EMBA 執行長 國立臺灣大學管理學院專任教授	美國伊利諾大學企業管理學系博士 麻省理工學院土木與環工系科技政策碩士	23	2.4

職稱	姓名	資歷			
		工作經歷	教育背景	產業年資	服務年資
		欣新網(股)公司 獨立董事	國立臺灣大學機械工程系學士		
獨立董事	陳家進	中華民國生物醫學工程學會理事長 國立成功大學生物醫學工程系所教授兼系主任 台灣生技整合育成中心技術長 科技部醫學工程學門召集人 國立成功大學生物醫學工程系教授 行政院生技產業策略諮議 BTC 委員	美國范德比爾特大學生物醫學工程所博士 美國范德比爾特大學生物醫學工程所碩士 中原大學醫學工程系學士	35	2.4
管理兼臨床與研究部資深協理	昌廷光	台灣生技整合育成中心(Si2C)人才培育組專案經理 生技醫藥國家型橋接計畫 (NSTPBP/AIBP_NRPB)專案經理/商務發展組組長	國立中山大學生命科學研究所碩士 國立中山大學生物系學士	25	8.3
品保與法規部資深經理	王昭丹	微邦科技(股)公司法規品保部門經理	美國東北大學醫藥品法規學系碩士 中國暨南大學藥學院藥學系學士	14	6.8
研發部經理	陳淳皓	瑞健(股)公司 ProjectEngineer 台灣檢驗科技(股)公司 Safety Lab SeniorEngineer	國立臺灣大學醫學工程學碩士 國立臺灣大學機械工程學系學士	13	5.7

資料來源：該公司提供。

註：董事長兼策略長

(2)參與經營決策之董事、監察人、持股五%以上股東，以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人等之資歷、持股比例、最近三年度及申請年度內股權移轉變化情形

上述人員股權變動情形如下表所示：

職稱	姓名	110 年度 持股增(減)數	111 年度 持股增(減)數	112 年度 持股增(減)數	113 年截至 6 月 持股增(減)數	單位：股；%	
						持股情形	
						持股數	持股比例
董事	陳正	210,000	—	—	—	470,000	0.75
	所代表法人：健亞生物科技(股)公司	1,250,000	—	—	838,086	9,587,086	15.37
董事	華宇藥品(股)公司	300,000	—	—	220,322	2,520,322	4.04
	指派代表人：朱佳真	100,000	—	—	17,000	197,000	0.32
董事	文鼎創業投資(股)公司	280,000	—	—	—	613,200	0.98

職稱	姓名	110 年度 持股增(減)數	111 年度 持股增(減)數	112 年度 持股增(減)數	113 年截至 6 月 持股增(減)數	持股情形	
						持股數	持股 比例
	指派代表人：詹月瑄	—	—	—	—	—	—
董事兼技術顧問	劉浩澧	144,500	—	—	—	2,758,660	4.42
董事兼總經理	龍震宇	282,000	3,000	-	12,000	445,000	0.71
董事(註)	黃種智	—	—	—	—	—	—
獨立董事(註)	鄭漢鐔	—	—	—	—	—	—
獨立董事(註)	陳家麟	—	—	—	—	—	—
獨立董事(註)	陳家進	—	—	—	—	—	—
持股 5%以上股東	益鼎生技創業投資(股)公司	1,100,000	—	—	—	5,099,000	8.18
持股 5%以上股東	群鑫創業投資(股)公司	657,436	—	—	—	3,045,496	4.88
管理兼臨床與研究部資深協理	昌廷光	137,000	—	—	5,120	408,000	0.65
品保與法規部資深經理	王昭丹	89,000	—	—	—	180,000	0.29
品保與法規部資深經理	陳淳皓	106,000	—	1,000	—	107,000	0.17

資料來源：該公司提供。

註：111.3.18 股東臨時會選任。

(3)參與經營決策之董事、監察人、持股5%以上股東、以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人等，未來若未能繼續參與經營對申請公司之營運風險及其因應之措施。

該公司董事均具備公司業務發展所需之產業或財務經驗，其主要透過董事會之運作對該公司經營策略及方向提供適當的建議，並無單一董事或集團能控制該公司之經營及日常運作。該公司成立於 104 年 3 月，為政府核定之生技醫藥公司，自成立以來，積極從事創新研發器材之開發，其技術除來自研發團隊外，亦積極與國內外學研機構進行技術合作，增進該公司研發人員技術及開發能力，其所擁有之技術並非一人所能完全掌控，加上已建立完整的研發管理制度並落實研發成果之保存及研發資訊保密安全措施，員工皆需簽訂保密合約，約定受聘人於聘雇其間及離職後，就所知悉或持有該公司之營業秘密，負有保密義務，不得以任合形式散佈或洩漏與其他第三人，以有效確保計畫成果之保密管理，因此上述人員離職尚不致對該公司產生重大影響。

(三)人力資源之營運風險

1.最近三年度及申請年度截至最近期止依產品別區分之每人每年生產量值表，並就重大變動情形者，加以分析其原因

單位：新臺幣千元；台/套

產品別			110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
			量	值	量	值	量	值	量	值
NaviFUS	生產量值		—	—	1 台	2,491	1 台	7,114	註 3	2,146
	直接人員	平均量值	—	—	—	—	1 台	7,114	註 3	2,146
		人數	0		0		1		1	
	直接及間接人員	平均量值	—	—	0 台	71	1 台	203	註 3	56
		人數	31		35		35		38	
其他	生產量值		—	—	500 套	542	5 台	3,540	註 3	51
	直接人員	—	—	-	—	—	5 台	3,540	註 3	51
		人數	0		0		1		1	
	直接及間接人員	平均量值	—	—	14 套	15	0 台	101	註 3	1
		人數	31		35		35		38	
合計	生產量值		—	—	500 套 1 台	3,033	6 台	10,654	註 3	2,197
	直接人員	平均量值	—	—	—	—	6 台	10,654	註 3	2,197
		人數	0		0		1		1	
	直接及間接人員	平均量值	—	—	14 套 0 台	15	0 台	304	註 3	58
		人數	31		35		35		38	

資料來源：該公司提供。

註1：該公司各項產品人員均共用。

註2：該公司於112年成立製造部。

註3：該公司113年第一季無銷售，其成本為歸屬製造部之相關費用。

該公司及其子公司以兩大技術平台「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」，以此二平台開發 NaviFUS 醫療器材係為解決在臨床上藥物無法發揮百分之百功效之困境，可藉由非侵入式之方式暫時性開啟血腦屏障或是神經調控，進而提升相關藥物在療效及安全上之價值，另藉由導航聲波/能量於病灶，調節與緩解藥物無法解決的腦部疾病；另由「治療導引追蹤系統」技術平台開發之 NAVIRFA 產品，可輔助醫師執行手術，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，此產品已取得台灣衛福部核發醫療器材許可證及美國 FDA 510(K)產品上市許可。該公司開發之醫療器材為聚焦式超音波系統、具有非侵入式、可治癒或改善病症等特色。

由於該公司研發之 NaviFUS 併用 Avastin 治療復發性腦瘤在臨床試驗第三期階段，另獲美國 FDA 核准進行先導性臨床試驗，尚未取得上市許可，而為代理商華宇藥品設計開發之 NAVIRFA 產品雖於 111 年度取得台灣衛福部之醫療器材許可證以及美國 FDA 510(K)產品上市許可，惟華宇藥品為加強產品競爭力，近

期以 RFA+DC 細胞療法治療肝癌技術申請臨床試驗，未繼續向該公司採購，故該公司尚無經常性收入，110 年度營業收入為 0 千元，111 年度則有出售一台 NaviFUS 實驗機種，以及為客戶設計開發 NAVIRFA 產品及影像標記組之營業收入，112 年度除出售一台 NaviFUS 實驗機種以及 NAVIRFA 產品-針具追蹤系統外，另新增客製化聚焦式超音波系統設備，係該公司採購電腦主機、顯示器及超音波儀器等成品，加裝超音波影像系統後銷售予客戶，以及為客戶比較藥品療效之成本，113 年第一季主係該公司利用 NaviFUS 為客戶執行之臨床前動物試驗，尚未達合約規範可認列收入之進度，該公司 113 年第一季營業收入因此為 0 千元。

綜上所述，該公司最近三年度及 113 年第一季之每人平均產量及產值之變化皆係隨產品開發進度及市場供需所變動，其變動原因尚屬合理，尚無異常之情事。

- 2.最近三年度及申請年度截至最近期止員工總人數、離職人員、資遣或退休人數、直接或間接人工數、平均年齡及平均服務年資等資料，評估離職率之變化情形及其合理性以及對公司營運之風險

單位：人；歲；年

項目		110 年度	111 年度	112 年度	113 年 截至 3 月底止
上期員工人數		21	31	35	35
本期新進人數		14	8	8	3
離職人數	經理人員	—	—	—	—
	直接人員	—	—	—	—
	間接人員	4	4	8	—
	合計	4	4	8	—
退休人數		—	—	—	—
資遣人數		—	—	—	—
員工分類	直接員工	—	—	1	1
	間接員工	31	35	34	37
期末員工總人數		31	35	35	38
離職率(%)		11.43%	10.26%	18.60%	0%
平均年齡(歲)		36	36	39	39
服務年資(年)		2.58	3.10	3.86	3.80

資料來源：該公司提供。

註 1：離職率＝離職人數÷（期末人數＋離職人數＋資遣人數）。

註 2：未試用期滿之離職人員不予計算。

該公司及其子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，主要為研究及開發人員且員工人數不多，該公司及其子公司該公司 110~112 年底及 113 年 3 月底之員工人數分別為 31 人、35 人、35 人及 38 人。另經詢問該公司會計主管及人資，及核閱經會計師查核簽證或核閱之財報報告，該公司之國外子公司皆無聘任員工。

就該公司離職率而言，110~112 年度及 113 年第一季之離職率分別為 11.43%、10.26%、18.60%及 0%，110~112 年度及 113 年第一季之離職人員皆為

一般職員，因生涯規劃、家庭因素及適應不良等原因而離職，主要負責較制式一般性工作，職務替代性高，人員遞補及訓練尚無困難，可由內部轉調或對外招募所需之人員，尚無人力銜接困難之情事。另 110~112 年度及 113 年第一季該公司無資遣員工之情事。

綜上所述，該公司人員流動情形尚屬合理，該公司持續投入員工教育培訓，提升人員之專業素質，藉由完善之員工激勵制度，提升工作向心力，尚無重大異常情事。

(四)各主要產品之成本分析

1.最近三個會計年度及申請年度截至最近期止主要產品之原料、人工及製造費用，並分析各成本要素比率變化與同類別公司有無重大異常情事及對公司營運之風險

(1)最近三年度及申請年度截至最近期止各主要產品其總成本原料、人工及製造費用所占百分比及金額，並評估各成本要素之比率變化有無重大異常情事

單位：新臺幣千元

年 度 產 品 類 別		110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
		金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
NaviFUS	直接材料	-	-	2,175	87.31	2,189	30.77	-	-
	直接人工	-	-	-	-	973	13.68	302	14.07
	製造費用	-	-	316	12.69	3,952	55.55	1,844	85.93
	小計	-	-	2,491	100.00	7,114	100.00	2,146	100.00
NAVIRFA	直接材料	-	-	452	83.39	2,874	84.48	-	-
	直接人工	-	-	-	-	-	-	-	-
	製造費用	-	-	90	16.61	528	15.52	51	100.00
	小計	-	-	542	100.00	3,402	100.00	51	100.00
受託試驗 服務	直接材料	-	-	-	-	-	-	-	-
	直接人工	-	-	-	-	-	-	-	-
	製造費用	-	-	-	-	138	100.00	-	-
	小計	-	-	-	-	138	100.00	-	-
合計	直接材料	-	-	2,627	86.6	5,063	47.52	-	-
	直接人工	-	-	-	-	973	9.13	302	13.75
	製造費用	-	-	406	13.4	4,618	43.35	1,895	86.25
	小計	-	-	3,033	100.0	10,654	100.00	2,197	100.00

資料來源：該公司提供。

該公司及其子公司主產品包含 NaviFUS、NAVIRFA 及受委託試驗服務。其中 NaviFUS 尚屬研發臨床試驗階段尚未生產，故無該產品現階段銷售皆為試驗機。而 NAVIRFA 產品係開發專案，係該公司與華宇藥品合作開發之醫療器材，該公司負責設計開發及製造，華宇藥品負責國內市場之代理銷售，已於 111 年度取得二級醫材許可證，另受託試驗服務係受客戶委託比較二款顯影劑

對血腦屏障開啟效果之服務收入。上述產品主係以材料成本為高，製造費用次之而直接人工最低，整體而言，該公司之成本結構視產品別不同而使材料成本與製造費用互有高低，直接人工最低，各期間成本結構變化較大主係因產品銷售比重變化影響所致，以下茲就該公司產品之個別成本結構變動說明如下：

A.NaviFUS

NaviFUS 於 110~112 年度及 113 年第一季原料占該產品成本比率分別為 0%、87.31%、30.77%及 0%，直接人工之比率分別為 0%、0%、13.68%及 14.07%，製造費用之比率分別為 0%、12.69%、55.55%及 85.93%。112 年度成本增加 4,350 千元，主係該公司 112 年度成立製造部門，增加員工薪資費用以及折舊費用等，以致直接材料比率下降，直接人工及製造費用比率上升，而 113 年第一季因無銷售情事，其成本為製造部門員工薪資費用及折舊費用等。

B. NAVIRFA

NAVIRFA 於 110~112 年度及 113 年第一季原料占該產品成本比率分別為 0%、83.39%、84.48%及 0%，直接人工之比率皆為 0%，製造費用之比率分別為 0%、16.61%、15.52%及 100.00%。NAVIRFA 產品係開發專案，係該公司與華宇藥品合作開發之醫療器材，其中直接人工部分，主係該公司 112 年度成立製造部門，惟歸屬該部門員工僅 1 人，故無法細分主要執行哪項產品，故將該員工薪資費用全歸屬 NaviFUS，以致 NAVIRFA 直接人工比率皆為 0%，而其直接材料及製造費用係該公司委託供應商製造或採購相關設備所產之相關成本或費用，二年度比率差異不大。而 113 年第一季因無銷售情事，其成本為製造部門折舊費用等。

C.受託試驗服務

受託試驗服務係於 112 年度受客戶委託比較二款顯影劑對血腦屏障開啟效果之服務收入，而該年度製造費用係該公司委託外部廠商進行動物組織石蠟包埋、空白切片等服務所產生之費用。

整體而言，該公司 110~112 年度及 113 年第一季之直接原料、直接人工及製造費用比率並無重大變化，主要產品之成本結構變化情形尚屬合理。

(2)該公司營業成本率變化與採業同業公司之比較

營業成本率(%)				
採樣同業	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第一季
浩宇	—	15.53	47.39	100.00
安克	29.29	38.27	37.13	58.96
奈米	18.03	18.44	20.32	18.42
達亞	51.59	49.47	58.91	89.83

資料來源：經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司 110~112 年度及 113 年第一季之營業成本分別為 0%、15.53%、47.39%及 100.00%，主係銷售 NaviFUS 試驗機及開發專案 NAVIRFA 產品之成本，故該公司尚無經常性收入，以致成本率波動較大。與採樣同業相較，因該公司尚無經常性收入，其營業成本率尚不具比較參考意義，故不適用該項評估。

- 2.最近三個會計年度及申請年度截至最近期止主要產品之主要原料每年採購量及單位價格變化情形，另與一般市場行情資料比較由無重大異常情事

該公司及其子公司主要開發產品皆屬於研發或臨床試驗階段，尚未有新產品上市，目前主係專案開發 NAVIRFA 產品產生之進貨成本或費用，如委託製造成本、設備櫃及勞務服務等，皆屬於專案產品一次性採購且進貨供應商較少，故價格上無一致之比較基礎，因此無法進行主要原料單位價格變化分析。

- 3.最近三年度及申請年度長期供貨契約，暨有關供貨有短缺或中斷情形資料，以評估供貨契約有否重大限制條款暨貨源是否有過度集中風險

該公司及其子公司主要開發產品 NaviFUS 尚屬研發臨床試驗階段尚未生產，故無該產品相關生產之採購進貨。該公司及其子公司目前進貨主係開發專案 NAVIRFA 產品，已於 111 年度取得二級醫材許可證，並委由國內廠商製造及採購相關設備或提供服務，屬於專案產品一次性採購，與其維持良好之合作關係，以建立供貨來源之穩定及配合良好之供應商名單。該公司雖未與供應商簽定長期供貨契約，惟彼此已建立良好之合作關係，在互信原則及共享利益下，均能使採購交易順利完成。

承前所述，該公司最近三年度及申請年度皆未有供貨短缺或中斷之情事發生，其供貨來源尚屬穩定，而該公司目前進貨皆屬於專案產品一次性採購且進貨供應商較少，以致有進貨集中風險之虞，待該公司主要產品開始生產上市，其採購金額及供應商皆會增加，應可減少進貨集中之風險之情事，尚無重大異常情事。

- 4.建設公司申請股票上櫃者，取得當(鄰)地行情報導、同業資料及政府機關提供之房地價格比例(如評定現值及公告現值比例或房屋造價及地價比例等)，以評估合建分售、合建分屋或合建分成者，申請公司與地主之分配比率是否合理

該公司非為建設公司，故不適用此項評估。

(五)匯率變動情形

1.最近期及最近三個會計年度之內外銷、內外購比率分析

(1)內外銷之金額及比率

單位：新臺幣千元；%

項目 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
內銷	—	—	6,642	34.02	5,458	24.28	—	—
外銷	—	—	12,884	65.98	17,023	75.72	—	—
合計	—	—	19,526	100.00	22,481	100.00	—	—

資料來源：該公司提供。

該公司及及其子公司 110~112 年度及 113 年第一季外銷比重分別為 0%、65.98%、75.72%及 0%，111 及 112 年度係外銷聚焦式超音波系統(NaviFUS)實驗用機型，供醫療機構或學術單位，從事腦部藥物傳輸及神經調控類適應症之藥物臨床試驗過程中，輔助開啟血腦屏障之技術平台，因銷售區域以亞洲及美洲為主，且係銷係採美元計價，故匯率變動對該公司及其子公司之營收及獲利將有一定程度之影響。

(2)內外購之金額及比率

單位：新臺幣千元；%

項目 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
內購	365	100.00	2,216	100.00	1,410	100.00	—	—
外購	—	—	—	—	—	—	—	—
合計	365	100.00	2,216	100.00	1,410	100.00	—	—

資料來源：該公司提供。

該公司及其子公司採購項目主係為製造 NAVIRFA 之零組件，均採內購且以新臺幣計價，故匯率波動對其損益並無重大影響。

2.最近期及最近三個會計年度兌換損益占營業利益之比率分析

單位：新臺幣千元；%

項目 \ 年度	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第一季
兌換(損)益(A)	33	6,785	(824)	4,247
營業收入(B)	0	19,526	22,481	0
營業利益(損失)(C)	(82,581)	(76,095)	(76,426)	(25,895)
兌換(損)益/營業收入(A)/(B)(%)	-	(34.75)	(3.67)	—
兌換(損)益/營業利益(A)/(C)(%)	(0.04)	(8.92)	1.08	(16.40)

資料來源：經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第一季兌換(損)益金額分別為 33 千元、6,785 千元、(824)千元，及 4,727 千元，111、112 年度占各該年度營業收入比例分別為(34.75)%、(3.67)%，110 年度及 113 年第一季因無營收無法計算；占營業利益比例分別為(0.04)%、(8.92)%、1.08%，及(16.40)%。111 年度因美國聯準會為避免高通膨而影響經濟發展，而採取緊縮貨幣政策，以持續性大幅升息作為抑制手段，導致美元大幅升值，然該公司及其子公司銷售之高階醫療器材實驗用機型，係採美元計價，且外幣存款亦以美元為主，故隨著美元匯率大幅提升，致該公司及其子公司產生 6,785 千元兌換利益；112 年度美國聯準會因通膨逐漸趨緩，且自 7 月後未再調升利率，使得美元自第四季開始走貶，使得期末美元對新臺幣之評價匯率低於年初之評價匯率，外幣存款因而產生兌換損失 824 千元；113 年第一季受美國通膨降溫走勢不如預期，使得美國調降利率規劃順延，帶動美元匯率走勢回升，而該公司及其子公司受惠於美元升值，使兌換利益增加至 4,247 千元。

綜上所述，該公司兌換損益之變化情形與匯率變動趨勢尚屬合理，該公司未來將持續觀察外匯走勢，因應匯率變動對公司產生之影響。

3. 該公司因應匯率變動之避險措施

該公司及子公司為加強風險之控管，及降低匯率變動對該公司整體營收及獲利之影響，所採取之具體因應措施如下：

- (1)隨時注意國際匯市各主要貨幣之走勢及非經濟因素之國際變化，掌握匯率走勢及變化以即時應變，同時與各國客戶及廠商簽訂合約之際，亦將考量匯率變動風險，適時調整價格，以降低匯率變動之影響。
- (2)與各金融機構外匯部門保持密切聯繫，隨時蒐集及取得匯率變動資訊並注意外匯市場變化，並規劃以外幣收款直接支付外幣付款，達自然避險效果，將低匯率波動之風險。

肆、業務狀況

一、營業概況

(一)最近期及最近三個會計年度主要銷售對象及供應商(年度前 10 名或占年度營業收入淨額或進貨淨額 5%以上者)之變化分析

1.最近期及最近三個會計年度主要銷售對象之名稱、金額及占年度營業收入淨額比例

單位：新臺幣千元；%

年度	110 年度				111 年度				112 年度				113 年第一季			
排名	名稱	銷售金額	比例%	與發行人關係	名稱	銷售金額	比例%	與發行人關係	名稱	銷售金額	比例%	與發行人關係	名稱	銷售金額	比例%	與發行人關係
1	—	—	—	—	MAMING	12,884	65.98	無	UVA	15,513	69.00	無	—	—	—	—
2	—	—	—	—	華宇藥品	6,642	34.02	關係人	華宇藥品	4,738	21.08	關係人	—	—	—	—
3	—	—	—	—	—	—	—	—	Bracco	1,510	6.72	無	—	—	—	—
4	—	—	—	—	—	—	—	—	長庚醫療	720	3.20	無	—	—	—	—
	合計	—	—	—	合計	19,526	100.00	—	合計	22,481	100.00	—	合計	—	—	—

資料來源：浩宇公司提供

(1)主要銷售對象變化情形之分析

因該公司 NaviFUS 聚焦式超音波系統仍在進行臨床試驗，尚未有核准上市販售或對外授權之情事，故該公司最近三年度及最近期之營業收入主要來自於銷售 NaviFUS 聚焦式超音波系統研發實驗機種以及 NAVIRFA 針具追蹤系統，銷售對象大多為國外學校、實驗機構或代理商，各年度銷售客戶僅數家，故各年度銷售客戶之銷售金額變動幅度較大，茲就該公司最近三年度及最近期之銷售對象變化情形分析如下：

A.MAMING, Inc.(以下簡稱MAMING；負責人：SUN, Suk Hong；網址：無；地址：RM 1405, 14/F, 69 NAEOEJUNGANG-RO, GIMHAE, GYEONGNAM, 50948, REPUBLIC OF KOREA)

MAMING 係成立於西元 2013 年，主要為零售業、NEC 產品專賣業務。MAMING 向該公司購買 NaviFUS 聚焦式超音波系統研發實驗機種，係因設備最終使用方韓國大邱慶北醫療創新財團(Daegu Gyeongbuk Medical Innovation Foundation；DGMIF)與 DAENWA ENG 訂約，委由其採購超音波治療裝置，用以治療腦部疾病，因 DAENWA ENG 無法進口設備，故委由 MAMING 向該公司採購 NaviFUS 設備。該公司僅於 111 年銷售一台 NaviFUS 聚焦式超音波系統研發實驗機種，對其營收佔當年度營業收入淨額比率為 65.98%，由於該公司 NaviFUS 設備仍在臨床試驗階段，尚未取得上市許可證或對外授權，故未有經常性銷售予同一客戶之情事，經評估其變化尚屬合理。

B.華宇藥品股份有限公司(以下簡稱華宇藥品；負責人：陳正；網址：<http://uni-pharma.com>；地址：台北市內湖區舊宗路二段171巷17號3樓)

華宇藥品成立於民國 88 年，為國內興櫃公司，主要為醫療器材、診斷試劑及藥品之批發與銷售業務，以及藥品開發與醫學檢測服務等業務。華宇藥品委託該公司進行 NAVIRFA 產品之設計及開發，用於肝腫瘤之無線射頻熱消融手術。該公司 111~112 年度對華宇藥品營收佔營業收入淨額比率分別為 34.02%及 21.08%，111 年度營收金額及營收比率較 112 年度為高，係因該公司為其提供 NAVIRFA 產品之設計開發，所收取勞務收入所致，經評估其變化尚屬合理。

C.University Of Virginia (以下簡稱UVA；校長：James E. Ryan；網址：<http://www.virginia.edu>；地址：PO BOX 400206 Charlottesville, VA 22904 USA)

UVA 成立於西元 1819 年，為美國公立高等教育機構，擁有工程與應用科學、建築學、醫學等學院。UVA 向該公司購買 NaviFUS 聚焦式超音波系統研發實驗機種，係 UVA 附屬 UVA Health 欲研究以聲動力療法治療原发性腦瘤之安全性及可行性，故向該公司採購 NaviFUS 設備加上 5-ALA(5-aminolevulinic acid；五氨基酮戊酸)進行臨床試驗。該公司僅於 112 年銷售一台 NaviFUS 聚焦式超音波系統研發實驗機種，對其營收佔當年度營業收入淨額比率為 69.00%，由於該公司 NaviFUS 設備仍在臨床試驗階

段，尚未取得上市許可證或對外授權，故未有經常性銷售予同一客戶之情事，經評估其變化尚屬合理。

D.Bracco Suisse S.A.(以下簡稱Bracco；負責人：FRANCESCO GAILI；Bracco網址：[http:// www.bracco.com](http://www.bracco.com)；地址：Via Ponteggia 23 Cadempino, TICINO, 6814 Switzerland)

Bracco 成立於西元 1921 年，為 Bracco 集團旗下公司，Bracco 集團為總部於義大利設立之跨國公司，主要為研發、製造及銷售有關診斷影像產品，如 X 光機、電腦斷層、核磁共振、超音波及核醫學相關產品，以及各式顯影劑。雙方公司自 110 年即開始往來，該公司目前所進行開啟血腦屏障有關之臨床試驗，皆使用 Bracco 所生產之微氣泡顯影劑 SonoVue®，惟該顯影劑本係供心臟顯影使用，故為開發出更適用於開啟血腦屏障之微氣泡顯影劑，Bracco 委託該公司試驗某一款專用之顯影劑對血腦屏障開啟之效果，該公司 112 年度對 Bracco 營收佔當年度營業收入淨額比率為 6.72%，由於此委託案於 111~112 年間進行並於執行完畢並於 112 年交付試驗報告，故僅在該年度認列營收，經評估其變化尚屬合理。

E.長庚醫療財團法人(以下簡稱長庚醫療；負責人：王瑞慧；長庚醫療網址：[http:// www.cgmh.org.tw](http://www.cgmh.org.tw)；地址：臺北市松山區敦化北路199號)

長庚醫療設立於 62 年，有台北長庚、林口長庚等醫療機構，並受託經營新北市土城醫院及高雄市立鳳山醫院，另有投資台塑、南亞等公司。新北市土城醫院因醫生研究所需，向該公司購買光學空間導引聚焦式超音波系統，該公司 112 年度對其營收佔當年度營業收入淨額比率為 3.20%，由於該公司 NaviFUS 設備仍在臨床試驗階段，尚未取得上市許可證或對外授權，未有經常性銷售予同一客戶之情事，且該公司出售之超音波系統為客製化小型設備，為桌上型體積小，僅具基本功能且用於小動物實驗，與銷售予 MAMING 及 UVA 之實驗機種不同，故其銷售金額較低，經評估其變化尚屬合理。

(2)評估是否有銷售集中之風險

該公司為醫療器材研發公司，截至目前為止，NaviFUS 聚焦式超音波系統仍在進行臨床試驗，尚未有核准上市販售或對外授權之情事，僅 111~112 年度有出售 NaviFUS 聚焦式超音波系統研發實驗機種，出售對象為國外醫療、學術機構，均為一次性收入；另該公司受國內興櫃公司華宇藥品委託設計開發 NAVIRFA 產品，於 111~112 年度產生勞務收入以及銷影像標記組、針具追蹤系統之銷貨收入，故該公司銷貨集中風險尚屬有限，再則，該公司規劃將 NaviFUS 聚焦式超音波系統研發實驗機種租賃予國內外醫療或學術機構，以及與國外藥廠進行開發合作案件，未來將 NaviFUS 聚焦式超音波系統對外授權，將可持續降低該公司銷貨集中之風險。

(3)銷售政策

該公司主要以穿顱聚焦超音波技術暫時開啟血腦屏障遞送藥物，而該項新技術之應用，除可暫時開啟血腦屏障外，還可以提供腦中免疫微環境改變、激

活藥物與神經調控等多樣治療方式，對各種急慢性疾病如癌症、阿茲海默症、藥物成癮與癲癇等，提供嶄新的治療方法，目前主要開發複合性醫療產品 NaviFUS 併用 Avastin 治療復發性腦癌，正進行樞紐性臨床試驗，另 NaviFUS 應用於神經調控治療頑性癲癇，正於台美澳進行先導性臨床試驗；該公司規劃在法規明確嚴謹之美國市場，以藥廠或醫療器材廠商為授權對象。

而該公司於產品開發過程中，除已與國際藥廠有密切往來，並有其他先期合作計畫之展開外，亦與醫師亦即未來潛在使用者積極互動，力求滿足使用者及臨床需求，故產品未來授權後，接續開發及推銷之國際大廠，除可依循公司所建立之醫界關係及產品口碑外，亦可利用國際大廠其既有之通路與影響力來接棒將產品成功推向國際市場，藉以創造雙贏之局面，在在皆可提高收益預測達成之可能性。

此外，該公司亦選擇研究主題與公司本身有所區隔之客戶進行銷售或出租 NaviFUS 實驗機型，既可產生營收挹注，又可協助開發更多可能之應用方向。另該公司積極參與全球聚焦式超音波醫療產業社群活動，並透過參加醫療器材展覽之方式，開拓市場及各種商業合作可能性。

2.申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止各主要供應商名稱、進貨淨額占當年度進貨淨額百分比及其金額，分析最近三年度及申請年度截至最近期止主要供應商名稱、價格及條件之變化原因是否合理，是否有進貨集中之風險，並簡述申請公司之進貨政策

(1)申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止主要供應商名稱、進貨淨額占當年度進貨淨額百分比及其金額

單位：新臺幣千元；%

項目	110 年度				111 年度				112 年度				113 年第一季			
	名稱	金額	比率 (%)	與發行人關係	名稱	金額	比率 (%)	與發行人關係	名稱	金額	比率 (%)	與發行人關係	名稱	金額	比率 (%)	與發行人關係
1	春杏	365	100.00	無	春杏	1,460	65.88	無	英濟	728	51.63	無	—	—	—	—
2	—	—	—	—	英濟	463	20.89	無	研華	456	32.34	無	—	—	—	—
3	—	—	—	—	研華	287	12.95	無	伯森	127	9.01	無	—	—	—	—
4	—	—	—	—	-	—	—	—	耿新	81	5.74	無	—	—	—	—
	其他	—	—	—	其他	6	0.28	—	其他	18	1.28	—	其他	—	—	—
	進貨淨額	365	100.00	—	進貨淨額	2,216	100.00	—	進貨淨額	1,410	100.00	—	進貨淨額	—	—	—

資料來源：浩宇公司提供。

註：因該公司目前主係專案開發 NAVIRFA 產品產生之進貨成本或費用，如委託製造成本、設備櫃及勞務服務等，皆屬於專案產品一次性採購且進貨供應商較少，故僅列示金額達 1%以上之供應商。

(2)主要供應商之變化情形分析

該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；主要開發產品為 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，甚或直接影響達到治療效果；第二項開發產品為「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。

該公司及其子公司主要開發產品 NaviFUS 尚屬研發臨床試驗階段尚未生產，故無該產品相關生產之採購進貨。該公司及其子公司目前進貨主係開發專案 NAVIRFA 產品，已於 111 年度取得二級醫材許可證，並委由國內廠商製造及採購相關設備或提供服務。茲就主要供應商變化情形之原因分析如下：

A.春杏醫療儀器有限公司(以下簡稱春杏；網址：<http://www.trushine.com.tw/>)

春杏位於臺灣新北市永和區，主要營業項目為肌電圖檢查儀(EMG)、腦波機(EEG)、紫外線照光機及磁波刺激器等神經學儀器設備，主要代理(總代理)的產品以國外大廠為主，在國內的市場上有極大的佔有率，主要的客戶皆為國內大型教學醫院及區域級醫院。該公司及其子公司主係向其採購搭配開發專案 NAVIRFA 產品使用之超音波儀，於 110 年度及 111 年度進貨金額分別為 365 千元及 1,460 千元，分別占各該期間進貨淨額之 100.00%及 65.88%，110 年度及 111 年度之進貨皆為浩宇與華宇藥所簽訂 NAVIRFA 首批採購內容而進貨之商品，110 年是預付頭款，111 年則是交機驗收後支付尾款，皆屬於專案產品一次性採購，以致 110 年度及 111 年度為第一大供應商，尚無重大異常。

B.英濟股份有限公司(以下簡稱英濟；網址：<https://www.megaforce.com.tw/>)

英濟總部位於臺灣新北市土城區，為證券櫃檯買賣中心掛牌公司(證券代號：3294)，英濟為專業塑膠零組件製造與機光電整合服務商，專長於精密塑膠零組件射出成型、微精密結構模具開發、電子組裝、噴塗印刷等前中後段製程整合服務，及高精密度的生醫材包含牙科機電整合產品、微創手術器械產品、醫療 IoT 整合產品、藥械合一產品與醫療教學課程等。該公司及其子公司主係委託製造開發專案 NAVIRFA 產品，於 111 年度及 112 年度向英濟進貨金額分別為 463 千元及 728 千元，分別占各該期間進貨淨額之 20.89%及 51.63%，111 年度係為浩宇與華宇藥所簽訂 NAVIRFA 首批採購內容而進貨之商品；112 年度為自行採購以供銷售之商品備貨，於 111 年度及 112 年度分為進貨第一大及第二大供應商，尚無重大異常。

C.研華股份有限公司(以下簡稱研華；網址：<https://www.advantech.com/zh-tw>)

研華主要營運據點位於臺灣臺北市內湖區，為臺灣證券交易所掛牌公司(證券代號：2395)，研華為物聯網智能系統與嵌入式平台產業之全球領導廠商。該公司及其子公司主係委託製造 NAVIRFA 整合銷售用移動醫護工作

站，於 111 年度及 112 年度向研華進貨金額分別為 287 千元及 456 千元，分別占各該期間進貨淨額之 12.95%及 32.34%，於 111 年度及 112 年度分別為第三大及第二大供應商，111 年度係委託研華製造行動醫療工作站，112 年度採購醫用電腦主機及顯示器，各期金額皆屬於專案產品一次性採購，金額變動差異不大，尚無重大異常。

D.伯森生物科技股份有限公司(簡稱伯森,網址:<https://www.blossombio.com/>)

伯森主要營運據點位於臺灣臺北市南港區，主係代理國際知名生命科學研究試劑、耗材與設備之廠商。該公司及其子公司主係 Bracco 專案委託伯森進行動物組織切片之勞務成本，於 112 年度向伯森進貨金額為 127 千元，占該期間進貨淨額之 9.01%，屬於專案產品一次性採購，於 112 年度為第三大供應商，尚無重大異常。

E.耿新科技工業有限公司(以下簡稱耿新)

耿新主要營運據點位於臺灣新北市汐止區，主要營業項目為運用 3D 與 CNC 的技術來協助客戶進行金屬以及塑膠的小量產，快速以及精緻的模型製作。該公司及其子公司主係向耿新採購委託製造用於 NAVIRFA 升級電腦放置櫃，於 112 年度向耿新進貨金額分別為 81 千元，占該期間進貨淨額之 5.74%，屬於專案產品一次性採購，於 112 年度為第四大供應商，尚無重大異常。

綜上所述，該公司及其子公司最近三年度及最近期第一季供應商之變化情形，主係該公司產品皆屬於研發或臨床試驗階段，尚未有新產品上市，目前主係專案開發產生一次性採購之進貨，以致採購金額不大及供應商數量較少。整體而言，該公司主要供應商變化情形尚屬合理。

(3)是否有進貨集中風險之評估

該公司及其子公司主要開發產品皆屬於研發或臨床試驗階段，尚未有新產品上市，目前主係專案開發 NAVIRFA 產品產生之進貨成本或費用，如委託製造成本、設備櫃及勞務服務等，皆屬於專案產品一次性採購且進貨供應商較少，以致有進貨集中風險之虞，待該公司主要產品開始生產上市，其採購金額及供應商皆會增加，應可減少進貨集中之風險之情事。

(4)該公司之進貨政策

該公司之主要採購品項皆以至少二家以上之供應商進行採詢比議程序(若無詢比議，則需進行採購會議來議決)，並與其維持良好之合作關係，以建立供貨來源之穩定及配合良好之供應商名單。另該公司與供應商並無簽訂長期供貨合約及約定最低採購量。綜上所述，該公司現階段而言主要供貨品質與配合情形尚屬穩定。

(二)申請公司最近二年度及申請年度截至最近期止個體及合併財務報告應收款項變動之合理性、備抵損失提列適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估

1.最近二年度及申請年度截至最近期止合併財務報告應收款項變動合理性、備抵損失提列適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估

(1)最近二年度及申請年度截至最近期止合併財務報告應收款項變動合理性評估。

單位：新臺幣千元

項目	111 年度	112 年度	113 年第一季
1.營業收入淨額	19,526	22,481	0
應收票據	—	0	0
應收帳款	3,225	0	0
應收帳款-關係人	2,250	0	0
2.應收款項總額(A)	5,475	0	0
3.備抵呆帳提列數(B)	3,225	0	0
4.應收款項淨額(A)-(B)	2,250	0	0
5.備抵損失提列比率(B)/(A)(%)	58.90	0	0
5.應收款項週轉率(次)	17.36	19.98	—
6.應收款項收現日數(日)	22	19	0
7.授信條件	係考量個別客戶之財務、信用損失歷史經驗、經營狀況、過往經驗、產業特性、經濟狀況及其他因素評估客戶之信用品質，給予不同之授信條件。 關係人：月結 30 天。 非關係人：收訂後 45 天、NET45 天及依合約規定。		

資料來源：該公司經會計師查核簽證或之財務報告；該公司提供。

該公司及其子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，藉由非侵入式之方式暫時性開啟血腦屏障，解決藥物難以進入大腦內部致療效無法有效發揮之困境，進而提升相關藥物在療效及安全上之價值，及精準導航聲波/能量於病灶，調節與緩解藥物無法解決的腦部疾病。以下就該公司及其子公司 111、112 年度及 113 年第一季財務報告之應收款項、應收款項週轉率變動合理性說明之。

該公司及其子公司目前主要收入來源為 NaviFUS 設備、其他醫療設備及醫療耗材之銷售業務，111、112 年度及 113 年第一季營業收入分別為 19,526 千元、22,481 千元，及 0 千元。該公司及其子公司 111、112 年底及 113 年第一季之應收款項總額分別為 5,475 千元、0 千元，及 0 千元。112 年底應收款項總額較 111 年底減少 5,475 千元，其中對 MAMING(以下簡稱 MAMING)應收款項減少 3,225 千元，主係該公司及其子公司於 110 年間與 MAMING Inc.(以下簡稱 MAMING)及 DAEHWA ENG(以下簡稱 DAEHWA)簽訂 Sale Agreement，由 MAMING 作為 DAEHWA 之代理商，與該公司及其子公司洽商 NaviFUS 系統及相關軟件後續銷售事宜。該公司及其子公司於訂單確立並完成各階段作業事項後，依約向 MAMING 請款，惟當該公司及其子公司將 NaviFUS 設備運送至 DAEHWA，並完成 NaviFUS 設備安裝及軟體系統設置後，即依約向 MAMING 請領尾款美金 115 千元，惟 MAMING 僅支付美金 10

千元後，其餘尾款美金 105 千元(約新臺幣 3,225 千元)即不再支付，該公司及其子公司經多次聯繫及委託律師發出存證信函追討，仍未獲得 MAMING 及 DAEHWA 正面回應，該公司及其子公司隨後提起訴訟，要求 MAMING 及 DAEHWA 依約支付剩餘款項，該案件目前已進入司法審理階段。該公司及其子公司考量該款項積欠已久且收回可能性低，故於 112 年度沖銷該款項，致 112 年底對 MAMING 之應收款項總額大幅減少 3,225 千元；另該公司及其子公司銷售華宇用於超音波診療肝癌之影像標記醫材之應收款項總額已於 112 年度全數收回，使得該公司及其子公司 112 年底及 113 年第一季應收款項總額均為 0 千元。

在應收款項週轉率及應收款項收現天數方面，該公司及其子公司 111 及 112 年度應收款項週轉率分別為 17.36 次及 19.98 次，應收款項收現天數分別是 22 天及 19 天，該公司及其子公司因應收款項已於 112 年度沖銷或全數收回，113 年第一季尚無營收產生且應收款項為 0 千元，故無需計算應收款項週轉率及週轉天數。

綜上所述，該公司及其子公司 111、112 年度及 113 年第一季應收款項變動及應收款項週轉率暨週轉天數變化情形尚屬合理，經評估尚無重大異常之情形，尚屬合理。

(2)備抵呆帳提列政策合理性及提列適足性之評估

A.備抵呆帳提列政策合理性

該公司及其子公司依內部明定之授信政策，各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係董事會依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。

該公司及其子公司之應收款項備抵呆帳提列政策原則，係納入台灣經濟研究院景氣信號對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款及票據(含關係人)的備抵損失。該公司及其子公司採用依信用風險之管理，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 181 天，視為已發生違約。當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為信用風險已顯著增加。按該公司及其子公司對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。該公司依上述政策，對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款備抵損失，於 111 年底、112 年底及 113 年 3 月底之準備矩陣損失率如下：

年度	111 年底	112 年底	113 年 3 月底
帳齡	預期損失率	預期損失率	預期損失率
未逾期	0.455%	0.455%	0.455%
逾期 30 天內	0.455%	0.455%	0.455%
逾期 31-90 天	10%~20%	10%~20%	10%~20%

年度	111 年底	112 年底	113 年 3 月底
帳齡	預期損失率	預期損失率	預期損失率
逾期 91~180 天	50%	50%	50%
逾期 181 天以上	100%	100%	100%

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司及其子公司除依上述應收款項備抵損失提列政策，提列適當備抵損失外，對於存在重大個別應收款項發生減損已有客觀證據，足以評估某特定應收款項未來收回之可能性不大時，且已進行法律動作或已轉列催收者，將全數提列備抵損失，故經評估該公司之備抵呆帳提列政策應無重大異常。

B.該公司備抵呆帳提列適足性之評估

單位：新臺幣千元

項 目	111 年度	112 年度	113 年第一季
應收帳款總額	5,475	0	0
備抵呆帳提列數	(3,225)	0	0
應收帳款淨額	2,250	0	0
備抵呆帳占應收帳款總額比率	58.90%	0	0

資料來源：該公司 111、112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

依據該公司及其子公司應收款項備抵損失提列政策，該公司 111 年底、112 年底及 113 年第一季之備抵呆帳金額分別 3,225 千元、0 千元及 0 千元，112 年底備抵呆帳提列金額較 111 年底大幅減少 3,225 千元，主係對 MAMING 之 3,225 千元(約美金 105 千元)之應收帳款收回可能性低，且已採取法律途徑進行追討，遂於 112 年度將該筆壞帳予以沖銷，另其餘應收款項均已全數收回，而無須提列應收款項備抵損失。整體而言，該公司及其子公司備抵損失提列政策及提列情形尚屬穩健，應足以涵蓋該公司應收款項可能發生呆帳之風險，經評估尚無重大異常之情事。

(3)該公司應收款項收回可能性之評估

單位：新臺幣千元

項目	113 年 3 月底金額	截至 113.4.30 之收回情形		截至 113.4.30 之未收回情形	
		金額	%	金額	%
應收票據	0	0	—	0	—
應收帳款	0	0	—	0	—
合計	0	0	—	0	—

資料來源：該公司 113 年第一季經會計師核閱簽證之財務報告；該公司提供。

該公司及其子公司 113 年第一季應收款項總額 0 千元，主係應收款項均已全數收回，尚無異常情形。

(4)與同業比較評估

單位：新臺幣千元

年度 項目		111 年度	112 年度	113 年第一季
營業收入淨額	浩宇	19,526	22,481	0
	安克	61,630	65,256	8,078
	奈米	511,853	605,452	161,001
	達亞	462,974	508,023	100,301
應收款項總額(A)	浩宇	5,475	0	0
	安克	5,006	11,847	5,144
	奈米	130,558	149,566	189,902
	達亞	120,190	59,969	82,290
備抵損失總額(B)	浩宇	3,225	0	0
	安克	500	500	378
	奈米	5,791	12,851	16,599
	達亞	1,584	780	1,298
應收款項淨額	浩宇	2,250	0	0
	安克	4,506	11,347	4,766
	奈米	124,767	136,715	173,303
	達亞	118,606	59,189	80,992
備抵呆帳提列比率 (B)/(A)(%)	浩宇	58.90	0	0
	安克	9.99	4.22	7.43
	奈米	4.44	8.59	8.74
	達亞	1.32	1.30	1.56
應收款項週轉率 (次)	浩宇	17.36	19.98	—
	安克	11.98	8.23	4.01
	奈米	4.92	4.63	4.15
	達亞	4.23	5.71	5.72
應收款項收款天數 (天)	浩宇	22	19	0
	安克	31	45	92
	奈米	75	79	88
	達亞	87	64	64

資料來源：各公司各期經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告。

該公司及其子公司 111、112 年度及 113 年第一季應收款項之備抵損失提列金額分別為 3,225 千元、0 千元及 0 千元，占各期末應收款項總額之比率分別為 58.90%、0%及 0%；111 年度提列備抵損失 3,225 千元，主係對 MAMING 尚未支付之應收款項全數提列備抵損失，目前雖已進入司法審理階段，然考量該款項積欠已久且收回可能性低，故已於 112 年度沖銷該筆款項，113 年第一季因應收款項總額為 0 千元，故不再提列備抵損失，經評估尚無重大異常情事。

與採樣同業比較，該公司及其子公司除 111 年度依備抵損失提列政策，對逾期款項已久且經判斷收回可能性較低者，全數提列備抵損失，使得 111 年度備抵呆帳提列比例高於採樣同業，經評估應無重大異常之情事。綜上所述，該公司及其子公司備抵呆帳提列之適足性尚屬允當。

在應收款項週轉率方面，該公司及其子公司 111 及 112 年度之應收款項週轉率分別為 17.36 次及 19.98 次，應收款項收款天數分別為 22 天及 19 天，113 年第一季尚無營收產生，且應收款項為 0 千元，故無需計算應收帳款週轉率及週轉天數。該公司及其子公司應收款項週轉率及收款天數與採樣公司相較，均優於採樣公司，經評估應無重大異常之情事。

2.申請公司最近二年度及申請年度截至最近期止個體財務報告應收款項變動合理性、備抵呆帳提列適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估。

(1)最近二年度及申請年度截至最近期止個體財務報告應收款項變動合理性評估。

單位：新臺幣千元

項目	111 年度	112 年度
1.營業收入淨額	41,220	22,481
應收票據		0
應收帳款	3,225	0
應收帳款-關係人	2,250	0
2.應收款項總額(A)	5,475	0
3.備抵呆帳提列數(B)	3,225	0
4.應收款項淨額(A)-(B)	2,250	0
5.備抵損失提列比率(B)/(A)(%)	58.90	0
5.應收款項週轉率(次)	36.64	19.98
6.應收款項收現日數(日)	10	19
7.授信條件	係考量個別客戶之財務、信用損失歷史經驗、經營狀況、過往經驗、產業特性、經濟狀況及其他因素評估客戶之信用品質，給予不同之授信條件。 關係人：月結 30 天。 非關係人：收訂後 45 天、NET45 天及依合約規定。	

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告。

該公司目前主要收入來源為NaviFUS設備、其他醫療設備及醫療耗材之銷售業務，111及112年度營業收入分別為41,220千元及22,481千元。該公司111及112年底之應收款項總額分別為5,475千元及0千元。112年底應收款項總額較111年底減少5,475千元，其中對MAMING(以下簡稱MAMING)應收款項減少3,225千元，主係該公司於110年間與MAMING Inc.(以下簡稱MAMING)及DAEHWA ENG(以下簡稱DAEHWA)簽訂Sale Agreement，由MAMING作為DAEHWA之代理商，與該公司洽商NaviFUS系統及相關軟件後續銷售事宜。該公司於訂單確立並完成各階段作業事項後，依約向MAMING請款，惟當該公司將NaviFUS設備運送至DAEHWA，並完成NaviFUS設備安裝及軟體系統設置後，即依約向MAMING請領尾款美金115千元，惟MAMING僅支付美金10千元後，其餘尾款美金105千元(約新臺幣

3,225千元)即不再支付，該公司經多次聯繫及委託律師發出存證信函追討，仍未獲得MAMING及DAEHWA正面回應，該公司隨後提起訴訟，要求MAMING及DAEHWA依約支付剩餘款項，該案件目前已進入司法審理階段。該公司考量該款項積欠已久且收回可能性低，故於112年度沖銷該款項，致112年底對MAMING之應收款項總額大幅減少3,225千元；另該公司銷售華宇用於超音波診療肝癌之影像標記醫材之應收款項總額已於112年度全數收回，故應收款項總額為0千元。

在應收款項週轉率及應收款項收現天數方面，該公司111及112年度應收款項週轉率分別為36.64次及19.98次，應收款項收現天數分別是10天及19天。該公司因應收款項已於112年度沖銷或全數收回，致應收款項週轉率及週轉天數均為0。

綜上所述，該公司111及112年度應收款項變動情形及應收款項週轉率暨週轉天數變化情形尚屬合理，經評估尚無重大異常之情形，尚屬合理。

(2)備抵呆帳提列政策合理性及提列適足性之評估

該公司最近二年度及申請年度截至最近期個體財務報告之應收款項總額皆與合併財報一致，其備抵呆帳提列政策合理性及提列適足性皆與合併財務報告相同，請詳 1.(2)項下說明。

(3)該公司應收款項收回可能性之評估

該公司最近二年度及申請年度截至最近期個體財務報告之應收款項收回可能性之評估皆與合併財務報告相同，請詳 1.(3)項下說明。

(4)與同業比較評估

單位：新臺幣千元

年度 項目		111 年度	112 年度
營業收入淨額	浩宇	41,220	22,481
	安克	10,583	12,358
	奈米	223,815	220,590
	達亞	462,974	508,023
應收款項總額(A)	浩宇	5,475	0
	安克	453	973
	奈米	37,175	41,291
	達亞	120,190	59,969
備抵損失總額(B)	浩宇	3,225	0
	安克	0	0
	奈米	0	0
	達亞	1,584	780
應收款項淨額	浩宇	2,250	0
	安克	453	973
	奈米	37,175	41,291

項目	年度	111 年度	112 年度
	達亞	118,606	59,189
備抵呆帳提列比率 (B)/(A)(%)	浩宇	58.90	0
	安克	0	0
	奈米	0	0
	達亞	1.32	1.30
應收款項週轉率 (次)	浩宇	36.64	19.98
	安克	28.60	17.33
	奈米	7.44	5.62
	達亞	4.23	5.71
應收款項收款天數 (天)	浩宇	10	19
	安克	13	22
	奈米	50	65
	達亞	87	64

資料來源：各公司各期經會計師查核簽證之個體財務報告。

該公司 111 及 112 年度應收款項之備抵損失提列金額分別為 3,225 千元及 0 千元，占各期期末應收款項總額之比率分別為 58.90%及 0%；111 年度提列備抵損失 3,225 千元，主係對 MAMING 尚未支付之應收款項全數提列備抵損失，並進入司法審理階段，然該公司考量該款項積欠已久且收回可能性低，於 112 年度沖銷該筆款項，致 112 年底應收款項總額為 0 千元，故不再提列備抵損失，經評估尚無重大異常情事。

與採樣同業比較，該公司除 111 年度依備抵損失提列政策，對逾期款項已久且經判斷收回可能性較低者，全數提列備抵損失，使得 111 年度備抵呆帳提列比例高於採樣同業，經評估應無重大異常之情事。綜上所述，該公司備抵呆帳提列之適足性尚屬允當。

在應收款項週轉率方面，該公司 111 及 112 年度之應收款項週轉率分別為 36.64 次及 19.98 次，應收款項收款天數分別為 22 天及 19 天。該公司應收款項週轉率及收款天數與採樣公司相較，均優於採樣公司，經評估應無重大異常之情事。

綜上所述，該公司個體及合併備抵損失之提列，係依據應收帳款提列政策、參酌客戶經營情形及以往帳款回收情形予以評估，其備抵損失提列情形與應收款項收回可能性尚屬合理，與採樣同業相較亦無明顯異常之情事，尚屬合理。

二、存貨概況

申請公司最近二年度及申請年度截至最近期止個體及合併財務報告存貨淨額變動合理性及去化情形、備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列適足性之評估，並與同業比較評估

(一)最近二年度及申請年度截至最近期止合併財務報告存貨淨額變動合理性及去化情形、備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列適足性之評估，並與同業比較評估

1.最近二年度及申請年度截至最近期止存貨變動之合理性評估

單位：新臺幣千元

項目/年度	111 年度	112 年度	113 年第一季
營業收入淨額	19,526	22,481	0
營業成本	3,033	10,654	2,198
期末存貨總額	4,678	77	77
減：備抵存貨跌價及呆滯損失	243	77	77
期末存貨淨額	4,435	0	0
存貨週轉率(次)	0.92	4.80	—
存貨週轉天數(日)	397	77	—

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該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；主要開發產品為 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，甚或直接影響達到治療效果；第二項開發產品為「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。

該公司及其子公司主要開發產品 NaviFUS 尚屬研發臨床試驗階段，尚未生產，故無該產品相關生產之採購進貨及存貨。該公司及其子公司目前存貨係開發專案 NAVIRFA 產品，已於 111 年度取得二級醫材許可證，並委由國內代理商銷售。該公司 111、112 年底及 113 年 3 月底之期末存貨淨額分別為 4,435 千元、0 千元及 0 千元。於 112 年度銷售 NaviFUS 試驗機予維吉尼亞大學(University Of Virginia)及 NAVIRFA 產品-針具追蹤系統及 Mobile Medical Cart(超音波系統)銷售國內代理商華宇藥品(股)公司，並委由其銷售，以致 112 年底存貨總額較 111 年底大幅減少 4,601 千元；113 年 3 月底與 112 年底存貨總額無變動，主係無新產品開發或委外代工進貨及銷售，尚無重大異常之情事。

存貨週轉率方面，111 年度 3.17 次上升至 112 年度 4.80 次，主係 112 年度存貨大部分皆已銷售且無再進貨，以致 112 年度存貨週轉率上升，而 113 年第一季因無新產品開發或委外代工進貨及銷售情事，存貨總額無變動，故無法比較週轉率及週轉天數，尚無重大異常之情事。

2.存貨去化情形

單位：新臺幣千元

項目	113 年 3 月底 存貨總額	截至 113 年 4 月底止去化情形		113.4.30 餘額
		金額	比率(%)	
商品存貨	77	0	0	77
合計	77	0	0	77

資料來源：該公司提供。

113 年 3 月底之商品存貨係於 112 年 4 月整批購入之 NAVIRFA 產品-影像標記組，截至 113 年 4 月底代理商未再向該公司採購，以致該項存貨仍未去化，以

致庫齡達 271-365 日，該公司已依備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列政策提列 100%備抵，尚無重大異常之情事。

3.備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列適足性之評估

(1)備抵存貨跌價損失提列政策

該公司存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定，製成品及在製品之成本包括原料、直接人工、其他直接成本及生產相關之製造費用(按正常產能分攤)，惟不包括借款成本。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚須投入之估計成本及完成出售所需之估計成本後之餘額。

(2)備抵存貨呆滯損失提列政策

依該公司之存貨評價提列政策，該公司依財務會計準則公報及參酌公司既有之產品項目，分類設定呆滯區間及應提列比率。

項目	3 個月內	4~6 個月	7~12 個月	13~18 個月	18~24 個月	24 個月以上
設備	0	50%	75%	100%	100%	100%
非設備	0	10%	25%	50%	75%	100%

資料來源：該公司提供。

(3)備抵存貨跌價及呆滯損失提列適足性之評估

單位：新臺幣千元

項目	111 年度	112 年度	113 年第一季
存貨總額	4,678	77	77
備抵存貨跌價及呆滯損失	243	77	77
存貨淨額	4,435	0	0
提列比率	5.19%	100%	100%

資料來源：浩宇公司 111~112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司於 111~112 年度及 113 年第一季備抵存貨跌價及呆滯損失分別為 243 千元、77 千元及 77 千元，分別占各期間存貨總額之 5.19%、100%及 100%。該公司 111 年度因 NAVIRFA 產品已於 111 年度取得二級醫材許可證，並委由國內代理商銷售，另一核心產品聚焦式超音波系統目前仍處於臨床試驗階段，雖未正式商品化，惟已技術於 111 年度有銷售 NaviFUS 實驗機型，故部分存貨未全數銷售，依該公司之存貨評價提列政策提列 243 千元，提列比率達 5.19%；112 年度銷售 NaviFUS 試驗機予維吉尼亞大學(University Of Virginia)及 NAVIRFA 產品-針具追蹤系統及 Mobile Medical Cart(超音波系統)銷售國內代理商華宇藥品(股)公司，並委由其銷售，以致 112 年底存貨總額大幅減少，剩餘商品存貨係於 112 年 4 月購入之影像標記組，係採一次性大量採購，其去化速度較緩，故依該公司之存貨評價提列政策提列 77 千元，提列比率達 100%；113 年第一季無新產品開發或委外代工，且存貨無去化，故該公司依存貨評價提列政策提列 77 千元，提列比率達 100%。

綜上所述，該公司備抵存貨跌價及呆滯損失均依其政策提列，最近二年度及申請年度截至最近期止存貨跌價及呆滯損失並經簽證會計師複核，其提列之金額尚屬適足，並未發現有重大異常之情事。

4.與同業比較評估

單位：新臺幣千元

項目	公司名稱	111 年度	112 年度	113 年第一季
營業成本	浩宇	3,033	10,654	2,198
	安克	23,584	24,232	4,763
	奈米	94,411	123,050	29,663
	達亞	229,032	299,300	90,100
存貨總額 (A)	浩宇	4,678	77	77
	安克	註 1	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1	註 1
	達亞	128,658	143,991	144,997
減：備抵存貨跌價及 呆滯損失 (B)	浩宇	243	77	77
	安克	註 1	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1	註 1
	達亞	30,112	28,161	27,416
存貨淨額	浩宇	4,435	0	0
	安克	23,327	25,022	26,642
	奈米	79,360	129,683	148,455
	達亞	98,546	115,830	117,581
備抵存貨跌價及呆滯 損失占存貨總額比率 (B)/(A)	浩宇	5.19%	100.00%	100.00%
	安克	註 1	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1	註 1
	達亞	23.40	19.56%	18.91%
存貨週轉率(次)	浩宇	0.92	4.80	0
	安克	1.06	1.00	0.74
	奈米	1.37	1.18	0.85
	達亞	2.27	2.79	3.09
存貨週轉天數(天)	浩宇	397	77	0
	安克	345	365	494
	奈米	267	310	430
	達亞	161	131	119

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告；採樣同業各期經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告，其中達亞僅出具個別財務報告。

註 1：該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告僅揭露存貨淨額。

該公司 111~112 年度及 113 年第一季提列之備抵存貨跌價及呆滯損失經與同業相較，採樣同業中除達亞有揭露備抵存貨跌價損失之金額外，其餘採樣同業均係以存貨淨額表示，該公司備抵存貨跌價及呆滯損失之提列比率 111 年度低於達

亞，112 年度及 113 年第一季皆高於達亞，主係該公司因期末存貨未去化全數提列備抵所致。而存貨週轉率及週轉天數方面，111 年度存貨週轉率均低於採樣同業，存貨週轉天數均高於採樣同業，主係部分實驗機尚未銷售期末存貨較高所致；112 年度則均優於採樣同業；113 年第一季則因該客戶期末存貨淨額為 0 無法計算存貨週轉率及存貨週轉天數，故無法比較。

(二)最近二年度及申請年度截至最近期止個體財務報告存貨淨額變動合理性及去化情形、備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列適足性之評估，並與同業比較評估

1.最近二年度及申請年度截至最近期止存貨變動之合理性評估

單位：新臺幣千元

項目/年度	111 年度	112 年度
營業收入淨額	41,220	22,481
營業成本	10,487	10,654
期末存貨總額	4,678	77
減：備抵存貨跌價及呆滯損失	243	77
期末存貨淨額	4,435	0
存貨週轉率(次)	3.17	4.80
存貨週轉天數(日)	115	76

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告。

該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；主要開發產品為 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，甚或直接影響達到治療效果；第二項開發產品為「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。

該公司主要開發產品 NaviFUS 尚屬研發臨床試驗階段，尚未生產，故無該產品相關生產之採購進貨及存貨。該公司及其子公司目前存貨係開發專案 NAVIRFA 產品，已於 111 年度取得二級醫材許可證，並委由國內代理商銷售。該公司 111 年底及 112 年底之期末存貨淨額分別為 4,435 千元及 0 千元。於 112 年度銷售 NaviFUS 試驗機予維吉尼亞大學(University Of Virginia)及 NAVIRFA 產品-針具追蹤系統及 Mobile Medical Cart(超音波系統)銷售國內代理商華宇藥品(股)公司，並委由其銷售，以致 112 年底存貨總額較 111 年底大幅減少 4,601 千元，尚無重大異常之情事。

存貨週轉率方面，111 年度 3.17 次上升至 112 年度 4.80 次，主係 112 年度存貨大部分皆已銷售且無再進貨，以致 112 年度存貨週轉率上升，尚無重大異常之情事。

2.存貨去化情形

該公司最近二年度及申請年度截至最近期個體財務報告之存貨總額皆與合併財報一致，其去化情形皆與合併財務報告相同，請詳(一)2.項下說明。

3. 備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列適足性之評估

該公司最近二年度及申請年度截至最近期個體財務報告之抵存貨跌價損失與呆滯損失提列政策及提列情形皆與合併財務報告相同，請詳(一)3.項下說明。

4. 與同業比較評估

單位：新臺幣千元

項目	公司名稱	111 年度	112 年度
營業成本	浩宇	10,487	10,654
	安克	3,485	4,777
	奈米	35,788	69,004
	達亞	229,032	299,300
存貨總額 (A)	浩宇	4,678	77
	安克	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1
	達亞	128,658	143,991
減：備抵存貨跌價及呆滯損失 (B)	浩宇	243	77
	安克	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1
	達亞	30,112	28,161
存貨淨額	浩宇	4,435	0
	安克	4,006	3,454
	奈米	32,464	68,330
	達亞	98,546	115,830
備抵存貨跌價及呆滯損失占存貨總額比率 (B)/(A)	浩宇	5.19%	100.00%
	安克	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1
	達亞	23.40	19.56%
存貨週轉率(次)	浩宇	3.17	4.80
	安克	0.84	128
	奈米	1.18	1.37
	達亞	2.27	2.79
存貨週轉天數(天)	浩宇	116	77
	安克	435	286
	奈米	310	267
	達亞	161	131

資料來源：該公司及採樣同業各期經會計師查核簽證之個體財務報告，其中達亞僅出具個別財務報告。

註 1：採樣同業各期經會計師查核簽證之個體財務報告僅揭露存貨淨額。

該公司 111 年度及 112 年度提列之備抵存貨跌價及呆滯損失經與同業相較，採樣同業中除達亞有揭露備抵存貨跌價損失之金額外，其餘採樣同業均係以存貨淨額表示，該公司備抵存貨跌價及呆滯損失之提列比率 111 年度低於達亞，112

年度高於達亞，主係該公司因期末存貨未去化全數提列備抵所致。而存貨週轉率及週轉天數方面，111 年度及 112 年度存貨週轉率及存貨週轉天數皆優於採樣同業，應無重大異常情事。

三、發行人最近期及最近三個會計年度財務報告之業績概況

(一)列表並說明公司最近期及最近三個會計年度財務報告營業收入、營業毛利及營業利益與同業比較情形

單位：新臺幣千元；%

分析項目	公司名稱	年度	110 年度		111 年度		112 年度		112 年第一季	113 年第一季	
			金額		金額	成長率 (%)	金額	成長率 (%)	金額	金額	成長率 (%)
營業收入	浩宇		0		19,526	100.00	22,481	15.13	948	0	(100.00)
	安克		85,791		61,630	(28.16)	65,256	5.88	10,525	8,078	(23.25)
	奈米		393,921		511,853	29.94	605,452	18.29	148,407	161,001	8.49
	達亞		531,317		462,974	(12.86)	508,023	9.73	157,154	100,301	(36.18)
營業毛利	浩宇		0		16,493	100.00	11,827	(28.29)	(952)	(2,198)	(130.88)
	安克		60,665		38,046	(37.29)	41,024	7.83	5,621	3,315	(41.02)
	奈米		322,885		417,442	29.29	482,402	15.56	119,330	131,338	10.06
	達亞		257,197		233,942	(9.04)	208,723	(10.78)	76,177	10,201	(86.61)
營業(損)益	浩宇		(82,581)		(76,095)	7.85	(76,426)	(0.43)	(18,719)	(25,895)	(38.34)
	安克		(36,771)		(64,297)	(74.86)	(53,985)	16.04	(15,630)	(19,871)	(27.14)
	奈米		87,853		124,712	41.96	108,564	(12.95)	30,755	33,510	8.96
	達亞		180,766		132,922	(26.47)	110,629	(16.77)	50,723	(15,491)	(130.54)

資料來源：該公司及各採樣公司 110~112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司及其子公司以兩大技術平台「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」，以此二平台開發NaviFUS醫療器材係為解決在臨床上藥物無法發揮百分之百功效之困境，可藉由非侵入式之方式暫時性開啟血腦屏障或是神經調控，進而提升相關藥物在療效及安全上之價值，另藉由導航聲波/能量於病灶，調節與緩解藥物無法解決的腦部疾病；另由「治療導引追蹤系統」技術平台開發之NAVIRFA產品，可輔助醫師執行手術，由簡便的光學導引裝置提升影像資訊品質，提供醫師客觀參照以提升手術效率，增進患者預後成果，此產品已取得台灣衛福部核發醫療器材許可證及美國FDA 510(K)產品上市許可。該公司開發之醫療器材為聚焦式超音波系統、具有非侵入式、可治癒或改善病症等特色。經檢視產業及國內上市櫃公司同業相關資料，並綜合考量產業屬性、開發內容、營運模式等因素後，擬選取安克、奈米及達亞為採樣同業，採樣同業之說明請詳壹、二、(一)、2。茲就該公司及其子公司110~112年度及113年第一季營業收入、營業毛利及營業利益與同業比較分析如下：

1.營業收入

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第一季之營業收入分別為 0 千元、19,526 千元、22,481 千元及 0 千元，成長率分別為 100.00%、15.13%及(100.00)%。由於該公司研發之NaviFUS併用Avastin治療復發性腦瘤獲台灣衛福部核准進行樞紐性臨床試驗，另獲美國FDA核准進行先導性臨床試驗，截至目前尚未取得上市許可，而為代理商華宇藥品設計開發之NAVIRFA產品雖於111年度取得台

灣衛福部之醫療器材許可證以及美國 FDA 510(K)產品上市許可，惟華宇藥品為加強產品競爭力，近期以 RFA+DC 細胞療法治療肝癌技術申請臨床試驗，未向該公司採購 NAVIRFA 產品，故該公司尚無經常性收入，110 年度營業收入為 0 千元，111 年度則有出售一台 NaviFUS 實驗機種，以及為客戶設計開發 NAVIRFA 產品及出售影像標記組之營業收入，112 年度除出售一台 NaviFUS 實驗機種以及 NAVIRFA 針具追蹤儀器外，另新增客製化聚焦式超音波系統設備以及為客戶比較藥品療效之營業收入，使得 112 年度營業收入較 111 年度增加 15.13%，113 年第一季營業收入較去年同期減少 100%，主係該公司利用 NaviFUS 與客戶合作之臨床前動物試驗開發案件，尚未達可認列收入之進度，該公司 113 年第一季營業收入因此為 0 千元。

與採樣同業相較，該公司及其子公司 111 年度營業收入成長率高於採樣同業，112 年度營業收入成長率介於採樣同業之間，113 年第一季營業收入成長率則低於採樣同業，主係該公司及其子公司開發二項醫療器材產品，一項仍在臨床試驗階段，另一項雖取得醫材許可證，惟代理商為加強產品競爭力而規畫申請進行新的臨床試驗，故該公司尚無經常性收入，且合作開發案之進度尚未達到可認列收入所致。採樣同業安克之主要產品安克甲狀偵(AmCAD-UT)及安克呼止偵(AmCAD-UO)等醫材已取得許可證，國內銷售各醫院及健檢中心，國外市場則透過代理商進行銷售；奈米產品主要為人工水晶體植入系統等醫材已取得許可證，有為客戶進行植/侵入式醫材表面處理服務、技術授權，人工水晶體植入系統之代工以及透過代理商進行銷售；達亞主要為客戶進行高階拋棄式醫療器材製造，以及提供醫療器材零組件模具開發及製造；此三家採樣同業已有多項醫療器材取得許可證，透過代理商或是接單生產銷售，有經常性之收入，且因各家之產品特性、銷售區域、營業模式不同，致其營業成長率與該公司比較有所差異。經評估後，與採樣同業相較，尚無發現重大異常之情事。

整體而言，該公司及子公司 110~112 年度及 113 年第一季營業收入主係無經常性收入，使得各年度增減幅度較大，其變動尚屬合理，尚無發現重大異常之情事。

2.營業毛利

單位：新臺幣千元：％

公司	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
	營業毛利	營業毛利率	營業毛利	營業毛利率	營業毛利	營業毛利率	營業毛利	營業毛利率
浩宇	-	-	16,493	84.47	11,827	52.61	(2,198)	-
安克	60,665	70.71	38,046	61.73	41,024	62.87	3,315	41.04
奈米	322,885	81.97	417,442	81.56	482,402	79.68	131,338	81.58
達亞	257,197	48.41	233,942	50.53	208,723	41.09	10,201	10.17

資料來源：各公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第一季之營業毛利分別為 0 千元、16,493 千元、11,827 千元及(2,198)千元，111~112 年度營業毛利率分別為 84.47% 及 52.61%，110 年度及 113 年第一季因無營業收入，故無營業毛利率之計算。該

公司 111 年度營業毛利較 110 年度營業毛利大幅增加，主係 111 年度新增銷售 NaviFUS 實驗機以及開發 NAVIRFA 產品之營業收入所致；112 年度營業毛利與營業毛利率較 111 年度為低，主係該公司成立製造部門，新增人員費用以及折舊費用共計約 4,350 千元所致；113 年第一季營業毛利為負值，主係該公司與客戶合作之開發案尚未達可認列收入之進度，但仍有製造部門之人員、折舊等費用所致，而 113 年第一季無營業毛利率，而 112 年第一季因認列存貨跌價損失，使得營業毛利率為(100.42)%。

與採樣同業相較，該公司及其子公司 110 年度因無營收亦未發生營業成本，致營業毛利 0，111 年度營業毛利率高於採樣同業，112 年度營業毛利率介於採樣同業之間，113 年第一季營業毛利為負值，低於採樣同業，除該公司與採樣同業所開發之產品不同外，採樣同業已有多項醫材產品取得藥證，透過代理商或接單生產銷售，有經常性營收，另該公司研發之 NaviFUS 在臨床試驗階段，尚未取得醫材許可證，另與國外廠商合作開發案尚未達到可認列收入之進度，使得營業毛利為負值。經評估後，與採樣同業相較，尚無發現重大異常之情事。

整體而言，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第一季之營業毛利主要受公司尚無經常性收入所影響，營業毛利率因此有所增減，其變動尚屬合理，尚無發現重大異常之情事。

3.營業利益

單位：新臺幣千元：%

公司	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
	營業利益	營業利益率	營業利益	營業利益率	營業利益	營業利益率	營業利益	營業利益率
浩宇	(82,581)	—	(76,095)	(389.71)	(76,426)	(339.96)	(25,895)	—
安克	(36,771)	(42.86)	(64,297)	(104.33)	(53,985)	(82.73)	(19,871)	(245.99)
奈米	87,853	22.30	124,712	24.36	108,564	17.93	33,510	20.81
達亞	180,766	34.02	132,922	28.71	110,629	21.78	(15,491)	(15.44)

資料來源：各公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第一季之營業損失分別為 82,581 千元、76,095 千元、76,426 千元及 25,895 千元，111~112 年度營業損失率分別為 389.71%及 339.96%，110 年度及 113 年第一季因營業收入為 0，故無營業損失率之計算。由於該公司主要開發產品 NaviFUS 併用 Avastin 仍在臨床試驗階段，尚未取得醫材許可證對外銷售或是對外授權，另一 NAVIRFA 產品雖已取得醫材許可證，惟代理商為加強產品競爭力而規畫申請新的臨床試驗，未再持續採購，致該公司營收規模不大且無經常性收入；該公司各年度營業損失金額變化，除 111~112 年度有來自 NaviFUS 實驗機營業收入之影響外，主要受臨床試驗進度、認列員工認股權成本，以及認列銷售客戶呆帳等因素，使得各年度營業費用有所增減。

與採樣公司相較，該公司及其子公司 111~112 年度營業損失率均高於採樣同業，因該公司主要產品在臨床試驗階段，無經常性收入所致，採樣同業安克於

111 年度受新冠肺炎影響營收下降，致營業損失率較 110 年度大幅增加，且持續投入新產品開發，研發費用較高，致 110~112 年度及 113 年第一季均產生營業損失；奈米公司持續拓展市場及開發產品，營業費用逐年增加，而近年對植/侵入式醫材表面技術處理之權利金收入及醫材銷售金額增加，使得各年度營業利益率變化不大；達亞公司因 111 年度受新冠肺炎影響導致營收減少，且該年度捐贈新冠肺炎檢測試劑使得營業費用增加，另 112 年度支付員工薪資等人員增加，另同年間因搬遷廠房，產品需要重新認證，有部分訂單受到影響，且新廠新設備折舊較高，使得營業成本增加，導致達亞公司營業利益率逐年遞減。經評估後，與採樣同業相較，尚無發現重大異常之情事。

整體而言，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第一季營業利益及營業利益率之變化尚屬合理，尚無發現重大異常之情事。

(二)最近三年度及申請年度截至最近期止以「部門別」或「主要產品別」之銷貨收入、銷貨成本及銷貨毛利之變化情形是否合理

1.最近三年度及申請年度截至最近期止主要產品別銷貨收入變動表

單位：新臺幣千元：%

年度 產品別	110 年度		111 年度		112 年度		113 年 第一季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
NaviFUS	—	—	12,884	65.98	16,233	72.21	—	—
NAVIRFA	—	—	6,642	34.02	4,738	21.08	—	—
受託試驗服務	—	—	—	—	1,510	6.71	—	—
合計	—	—	19,526	100.00	22,481	100	—	—

資料來源：該公司提供。

2.最近三年度及申請年度截至最近期止主要產品別銷貨成本變動表

單位：新臺幣千元：%

年度 產品別	110 年度		111 年度		112 年度		113 年 第一季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
NaviFUS	—	—	2,491	82.13	7,114	66.77	2,147	97.68
NAVIRFA	—	—	542	17.87	3,402	31.93	51	2.32
受託試驗服務	—	—	—	—	138	1.30	—	—
合計	—	—	3,033	100.00	10,654	100.00	2,198	100.00

資料來源：該公司提供。

3.最近三年度及申請年度截至最近期止主要產品別銷貨毛利變動表

單位：新臺幣千元：%

年度 產品別	110 年度		111 年度		112 年度		113 年 第一季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
NaviFUS	—	—	10,393	63.01	9,119	77.10	(2,147)	97.68
NAVIRFA	—	—	6,100	36.99	1,336	11.30	(51)	2.32
受託試驗服務	—	—	—	—	1,372	11.60	—	—
合計	—	—	16,493	100.00	11,827	100.00	(2,198)	100.00

資料來源：該公司提供。

4. 變動情形說明

該公司及其子公司主要產品為 NaviFUS、NAVIRFA 及受託試驗服務，茲就 110~112 年度及 113 年第一季主要產品營業收入、營業成本及營業毛利之變化情形說明如下：

(1)NaviFUS

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第一季來自 NaviFUS 之營業收入分別為 0 千元、12,884 千元、16,233 千元及 0 千元，佔各年度營業收入淨額之比重分別為 0%、65.98%、72.21%及 0%。112 年度 NaviFUS 營業收入較 111 年度增加 3,349 千元，主要 112 年度出售 NaviFUS 實驗機種，因包含保固服務故售價較高，另為醫院客製化聚焦式超音波系統設備，因與 NaviFUS 實驗機相較其體積小且僅具基本性能，故其營收為 720 千元，113 年第一季與去年同期相同，均無來自 NaviFUS 之營業收入。

在營業成本及營業毛利方面，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第一季營業成本分別為 0 千元、2,491 千元、7,114 千元及 2,147 千元，營業毛利分別為 0 千元、10,393 千元、9,119 千元及(2,147)千元，111~112 年度營業毛利率分別為 80.67%及 56.18%。112 年度 NaviFUS 營業成本較 111 年度增加 4,623 千元，主係該公司 112 年設立製造部門，因此與 111 年度相較，新增薪資等人員以及折舊費用共計約 4,350 千元，營業毛利亦隨之減少；113 年第一季營業成本較去年同期 1,038 千元增加 1,109 千元，主係本期新增製造部門之人員、折舊等費用約 2,147 千元，而 112 年第一季營業成本係預計出貨予 UVA 之存貨按提列政策提列 1,038 千元，亦使得 113 年第一季營業毛利與去年同期相較減少。

(2)NAVIRFA

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第一季來自 NAVIRFA 產品之營業收入分別為 0 千元、6,642 千元、4,738 千元及 0 千元，佔各年度營業收入淨額之比重分別為 0%、34.02%、21.08%及 0%。NAVIRFA 產品係該公司與華宇藥品合作開發之醫療器材，該公司負責設計開發及製造，華宇藥品負責國內市場之代理銷售；112 年度 NAVIRFA 營業收入較 111 年度減少 1,904 千元，係該公司 111 年度按合約認列勞務收入 4,500 千元，並出售影像標記組之銷貨收入 2,142 千元，112 年度出售 NAVIRFA 針具追蹤儀器之銷貨收入 4,738 千元所致；由於華宇藥品為加強產品競爭力而申請執行新的臨床試驗，故尚未採購，使得該公司 113 年第一季營業收入較去年同期減少 948 千元。

在營業成本及營業毛利方面，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第一季營業成本分別為 0 千元、542 千元、3,402 千元及 51 千元，營業毛利分別為 0 千元、6,100 千元、1,336 千元及(51)千元，111~112 年度營業毛利率分別為 91.84%及 28.20%。112 年度 NAVIRFA 營業成本較 111 年度增加 2,860 千元，主係該公司增購採購超音波儀器、移動護理工作站等成品，加裝超音波導引軟體後銷售予客戶；113 年第一季營業成本較去年同期 862 千元減少 811 千元，主係 112 年第一季採購超音波儀器、移動護理工作站等成品約 612 千元以

及提列備抵存貨跌價損失金額 250 千元所致，亦使得 113 年第一季營業毛利(51)千元較去年同期 86 千元減少 137 千元。

(3)受託試驗服務

該公司及其子公司僅於 112 年度有受託試驗服務之營業收入 1,510 千元，係受客戶委託比較二款顯影劑對血腦屏障開啟之效果，所產生之營業收入；其營業成本為 138 千元，係該公司委託外部廠商進行動物組織石蠟包埋、空白切片等服務所產生之費用。

綜上所述，該公司及其子公司最近三年度及申請年度之營業收入、營業成本及營業毛利變化尚屬合理，尚無重大異常之情事。

(三)最近三年度及申請年度截至最近期止營業收入或毛利率變動達二十%以上者，應做價量分析變動之原因，並敘明是否合理最近三年度營業收入及毛利率變動分析表

該公司及其子公司最近期及最近二個會計年度之營業收入及毛利率變動率如下表所示：

單位：新臺幣千元；%

項目	110 年度	111 年度	變動率	112 年度	變動率	112 年 第一季	113 年 第一季	變動率
營業收入	—	19,526	100.00	22,481	15.13	948	—	(100.00)
毛利率(%)	—	84.47	100.00	52.61	(37.72)	(100.42)	—	—

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

由上表得知，該公司最近三年度及113年第一季之營業收入或毛利率變動有達20%之情事，惟該公司營業收入來源為NaviFUS、NAVIRFA產品及受託試驗服務，其中NaviFUS有包含客製化、體積及功能不同之設備，並無定型量產產品，NAVIRFA產品係有設計開發之勞務收入，以及銷售影像標記組及針具追蹤系統之銷貨收入，其內容及種類均不相同，而受託試驗服務係一次性收入，且該公司目前NaviFUS產品屬實驗機種，尚未量產銷售，NAVIRFA產品亦屬市場試銷，尚待代理商申請細胞療法臨床試驗以開發市場，故上述產品進行價量分析尚不具意義，故該公司未依價格及數量差異作為比較基礎進行價量差異分析。

四、併購他公司尚未屆滿一個完整會計年度者，評估併購之目的、效益、交易合理性等因素

經核閱該公司最近一年度董事會及股東會會議紀錄、主管機關核准變更登記函，及經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司最近一會計年度內並無購併他公司之情事。

伍、財務狀況

一、申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止財務比率之分析，與同類別上櫃、上市公司及未上櫃、未上市同業財務比率之比較分析一應包括財務結構、償債能力、經營能力、獲利能力與現金流量

(一)選擇採樣公司之理由

浩宇主要從事高階醫療器材研發，並以「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」為發展主軸，聚焦式超音波系統係藉由超音波在特定頻率下，可直接將超音波能量穿過頭骨，並能將能量集中於腦部進行治療，而「治療導引追蹤系統」則係整合光學導引及擴增實境的導引技術，提供醫療機構可直接透視並觀察患者患部後進行治療。該公司預計產品開發完成後，將授權予國際醫材廠商，藉以取得授權金收入，由此可知，該公司營運模式與生技新藥公司較為相似，綜觀目前國內上市及上(興)櫃公司，尚無與其營業項目完全相同之同業，參酌產業關聯性、產品同性質及業務型態，並考量主要產品占比、資本規模及獲利能力等因素綜合考量，選擇安克、奈米及達亞為該公司之採樣同業。此外，同業平均之財務比率資料方面，參閱財團法人金融聯合徵信中心編印「中華民國台灣地區主要行業財務比率」所列之「其他製造業」，作為同業平均之比較依據。

採用同業基本資料

公司名稱	上市/櫃	股票代碼	主要營業項目
安克	上櫃	4188	主要從事高階醫療器材之研發、生產與製造。
奈米	上櫃	6612	主要業務內容係從事高階醫材表面處理技術之授權、銷售表面處理配方及提供客戶表面處理加工服務，以及人工水晶體及其植入系統之研發、製造及銷售。
達亞	上櫃	6762	主要專注於高拋棄式醫療器材業務，以提供醫療器材零組件的模具開發與製造、零組件射出成型、半成品與成品組裝等服務。

資料來源：採樣同業年報。

(二)最近三年度財務比率分析與同業比較

單位：%；次；每股盈餘為元

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 度	113 年 第一季
財務結構	負債占資產比率(%)	浩 宇	4.39	4.04	10.88	10.85
		安 克	5.96	6.15	6.77	5.96
		奈 米	15.00	10.12	12.56	14.56
		達 亞	32.60	35.63	59.07	60.76
		同 業	49.40	48.80	註 1	註 1
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	浩 宇	2,949.27	1,617.06	700.32	682.59
		安 克	801.57	756.62	713.48	14.55
		奈 米	888.46	988.90	1,387.19	1,422.78
		達 亞	906.32	454.15	133.05	61.09

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 度	113 年 第一季
償債能力	流動比率(%)	同業	200.40	198.41	註 1	註 1
		浩宇	2,159.62	2,255.59	1,385.68	1,120.79
		安克	1,532.77	1,315.35	1,334.59	1,584.40
		奈米	480.62	710.66	1,044.99	846.24
		達亞	940.08	340.52	97.35	92.41
	速動比率(%)	同業	156.40	162.10	註 1	註 1
		浩宇	2,122.81	2,209.44	1,360.74	1,104.42
		安克	1,443.74	1,226.35	1,223.63	1,435.46
		奈米	418.21	613.67	926.11	752.78
		達亞	834.22	276.09	67.99	68.67
	利息保障倍數(倍)	同業	96.00	103.80	註 1	註 1
		浩宇	(3,060.48)	(5,292.25)	(161.16)	(149.98)
		安克	(187.75)	(465.47)	(351.80)	(354.33)
		奈米	89.28	249.45	16.79	23.79
		達亞	21.08	28.72	9.13	0.10
經營能力	應收款項週轉率(次)	同業	2,454.90	2,588.50	註 1	註 1
		浩宇	註 3	17.36	19.98	註 3
		安克	20.09	11.98	8.23	4.01
		奈米	5.38	4.92	4.63	4.15
		達亞	5.59	4.23	5.71	5.72
	應收款項收現天數	同業	5.40	5.50	註 1	註 1
		浩宇	註 3	22	19	註 3
		安克	18	31	45	92
		奈米	68	75	79	88
		達亞	66	87	64	64
	存貨週轉率(次)	同業	68	67	註 1	註 1
		浩宇	註 4	0.92	4.80	註 4
		安克	1.18	1.06	1.00	0.74
		奈米	1.32	1.33	1.15	0.84
		達亞	3.69	2.27	2.79	3.09
	平均售貨天數	同業	3.00	2.90	註 1	註 1
		浩宇	註 4	397	77	註 4
		安克	310	345	365	494
		奈米	277	267	310	435
		達亞	99	161	131	119
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	同業	122	126	註 1	註 1
		浩宇	0	0.77	0.46	0
		安克	1.14	0.86	0.95	0.48
		奈米	4.06	5.45	5.62	5.16

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 度	113 年 第一季
		達 亞	3.10	1.75	0.47	0.22
		同 業	2.90	2.90	註 1	註 1
	總資產週轉率(次)	浩 宇	0	0.03	0.04	0
		安 克	0.13	0.11	0.12	0.06
		奈 米	0.43	0.51	0.41	0.33
		達 亞	0.33	0.27	0.21	0.13
		同 業	0.80	0.80	註 1	註 1
獲利能力	資產報酬率(%)	浩 宇	(17.56)	(11.40)	(13.64)	(15.58)
		安 克	(4.21)	(9.28)	(8.07)	(3.64)
		奈 米	4.16	11.03	4.64	3.01
		達 亞	8.39	10.40	3.97	0.28
		同 業	7.90	9.70	註 1	註 1
	權益報酬率(%)	浩 宇	(18.18)	(11.90)	(14.80)	(17.57)
		安 克	(4.58)	(9.89)	(8.65)	(15.68)
		奈 米	4.90	12.55	4.94	0.96
		達 亞	12.02	15.26	7.10	(0.84)
		同 業	15.00	18.50	註 1	註 1
	營業利益占實收資本 額比率(%)	浩 宇	(14.65)	(13.50)	(13.56)	(16.60)
		安 克	(6.91)	(12.08)	(10.12)	(14.90)
		奈 米	25.86	36.50	27.72	34.23
		達 亞	83.79	51.34	42.73	(23.93)
		同 業	註 2	註 2	註 1	註 1
	稅前純益占實收資本 額比率(%)	浩 宇	(14.66)	(11.26)	(12.34)	(14.13)
		安 克	(5.05)	(10.21)	(8.09)	(13.78)
		奈 米	21.54	41.88	28.92	38.96
		達 亞	75.34	83.31	41.11	(4.90)
		同 業	註 2	註 2	註 1	註 1
	純益率(%)	浩 宇	註 3	(325.30)	(309.43)	註 3
		安 克	(31.34)	(88.18)	(66.12)	(227.44)
		奈 米	9.48	21.56	10.64	8.30
		達 亞	24.51	37.00	16.89	(2.58)
		同 業	8.70	10.50	註 1	註 1
	每股盈餘(元)	浩 宇	(1.80)	(1.13)	(1.17)	(0.38)
		安 克	(0.48)	(1.01)	(0.85)	(0.29)
		奈 米	1.74	3.81	2.81	0.59
		達 亞	6.04	6.62	3.31	(0.10)
		同 業	註 2	註 2	註 1	註 1
現金	現金流量比率(%)	浩 宇	註 5	註 5	註 5	4.56
		安 克	註 5	註 5	註 5	註 5

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 度	113 年 第一季
流 量		奈 米	33.28	138.61	註 5	7.87
		達 亞	68.40	152.46	13.71	2.62
		同 業	—	19.60	註 1	註 1
	現金流量允當比率(%)	浩 宇	註 5	註 5	註 5	註 5
		安 克	註 5	註 5	註 5	註 5
		奈 米	81.52	93.04	57.37	58.42
		達 亞	78.99	58.97	33.04	27.90
		同 業	註 2	註 2	註 1	註 1
		浩 宇	註 5	註 5	註 5	0.35
	現金再投資比率(%)	安 克	註 5	註 5	註 5	註 5
		奈 米	4.51	11.94	註 5	0.75
		達 亞	註 6	10.56	2.41	2.44
		同 業	—	10.20	註 1	註 1

資料來源：各公司經會計師查核簽證或核閱之個別或合併財務報告、股東會年報，並經元富證券計算整理；同業資料來源為財團法人金融聯合徵信中心出版之「中華民國台灣地區主要行業財務比率」之 C33 其他製造業。

註 1：截至目前為止，財團法人金融聯合徵信中心並未出版 112 年度之「中華民國台灣地區主要行業財務比率」。

註 2：「中華民國台灣地區主要行業財務比率」未提供同業平均之營業利益占實收資本額比率、稅前利益占實收資本額比率、每股稅後盈餘及現金流量允當比率。

註 3：資料年度期間尚無應收款項，無法計算。

註 4：資料年度期間尚無存貨，無法計算。

註 5：營業活動現金淨流入為負數，不具分析意義，故不擬計算現金流量之各項比率。

註 6：該年度為稅後淨損，不具分析意義，故不予計算

註 7：應收款項週轉率及存貨週轉率係採淨額計算。

註 8：111~112 年度及 113 年第一季公司與同業財務比率之比較分析

1.財務結構

(1)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。

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

2.償債能力

(1)流動比率＝流動資產／流動負債。

(2)速動比率＝（流動資產－存貨－預付費用）／流動負債。

(3)利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。

3.經營能力

(1)應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率＝銷貨淨額／各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。

(2)存貨週轉率＝銷貨成本／平均存貨額。

(3)不動產、廠房及設備週轉率＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。

(4)總資產週轉率＝銷貨淨額／平均資產總額。

4.獲利能力

(1)權益報酬率＝稅後損益／平均權益總額。

(2)純益率＝稅後損益／銷貨淨額。

(3)每股盈餘＝（歸屬於母公司業主之損益－特別股股利）／加權平均已發行股數。

5.現金流量

(1)現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。

(2)淨現金流量允當比率＝最近五年度營業活動淨現金流量／最近五年度(資本支出＋存貨增加額＋現金股利)。

(3)現金再投資比率＝(營業活動淨現金流量－現金股利)／(不動產、廠房及設備毛額＋長期投資＋其他非流動資產＋營運資金)。

(三)財務比率分析

1.負債占資產比率

該公司 110~112 年度及 113 年第一季負債占資產比率分別為 4.39%、4.04%、10.88%及 10.85%，111 年度負債占資產比率較 110 年度略為下降，主係該公司於 111 年間陸續完成商品銷售及勞務提供，致合約負債-流動大幅減少 9,626 千元；112 年度該公司因承租台北生技園區辦公大樓作為實驗室、辦公室等使用，使得租賃負債大幅成長，負債占資產比率亦上升至 10.88%；113 年第一季該公司因收足現增款項，及因承接臨床前試驗且預先收足款項，使得資產及負債總額均增加，而負債占資產比率則與 112 年度相當。

與採樣公司及同業平均相較，該公司 110~111 年度負債占資產比率均低於採樣公司及同業平均，而 112 年度及 113 年第一季則介於採樣同業及同業平均之間。整體而言，該公司財務結構與採樣公司及同業間相較尚無重大差異。

2.長期資金占不動產、廠房及設備比率

在長期資金占不動產、廠房及設備比率方面，該公司 110~112 年度及 113 年第一季之比率分別為 2,949.27%、1,617.06%、700.32%及 682.59%，該公司屬生技醫療業並專注於高階醫療儀器與設備開發，目前尚無自有廠房及用於生產設備之資本支出，111 年度因該公司投入購置研發用設備之資本支出，且因高階醫材尚處於研發階段，尚未達到規模經濟而產生虧損，使得權益總額大幅減少，長期資金占不動產、廠房及設備比率較 110 年度大幅下滑；112 年度該公司因購置研發用之機器設備，加上持續虧損，致長期資金占不動產、廠房及設備比率持續下滑；113 年第一季因該公司辦理現增發行新股取得股款 150,000 千元，致長期資金占不動產、廠房及設備比率不再大幅下降，而與 112 年度相當。

經與採樣公司及同業平均相較，該公司 110 及 111 年度之長期資金占不動產、廠房及設備比率優於採樣同業及同業平均值，112 年度及 113 年第一季介於採樣公司之間，惟該公司長期資金占不動產、廠房及設備比率均高於 100%，顯示其長期資金足以支應資本支出及營運所需，並無重大異常之情形。

整體而言，該公司 110~112 年度及 113 年第一季財務結構仍屬穩健，變化情形尚屬合理，且無以短期資金支應長期資本支出之情事，尚無重大異常之情事。

2.償債能力

(1)流動比率及速動比率

該公司 110~112 年度及 113 年第一季之流動比率分別為 2,159.62%、2,255.59%、1,385.68%及 1,120.79%，速動比率分別為 2,122.81%、2,209.44%、1,360.74%及 1,104.42%。該公司於 111 年間陸續完成商品銷售及勞務提供，使得合約負債減少，致流動及速動比率略為提升；112 年度該公司因承租台北生技園區辦公大樓作為實驗室、辦公室等使用，並列為租賃負債，使得流動負債大幅增加，致流動及速動比率大幅減少；該公司 113 年第一季因受 Spark Therapeutics, Inc 委託以聚焦式超音波系統進行犬類動物試驗，並預收相關款項，使得流動負債大幅增加，致流動比率及速動比率較 112 年度下滑。

與採樣同業及同業平均相較，該公司流動比率及速動比率均優於採樣同業及同業平均，顯示該公司償債能力良好，未有短期償債能力不足之虞，營運資金流動性尚屬允當，尚無重大異常之情事。

(2)利息保障倍數(倍)

該公司 110~112 年度及 113 年第一季之利息保障倍數分別為(3,060.48)倍、(5,292.25)倍、(161.16)倍及(149.98)倍。該公司利息費用組成主係為租賃負債之利息，該公司 110~112 年及 113 年第一季之利息保障倍數均為負值，主係該公司之高階醫材設備尚處臨床試驗階段，雖有銷售醫材及 NaviFUS 實驗用機型，然尚未達規模經濟，使所得稅及利息費用前純益均呈現損失所致。

與採樣同業及同業平均相較，該公司 110~112 年度及 113 年第一季利息保障倍數均低於採樣同業及同業平均，但因行業特性且該公司營業或生產活動產生之營運規模仍低，其稅前損失加計利息費用後仍為虧損，惟該公司營運資金充足，支付利息費用能力尚屬允當，經評估後尚無重大異常情形。

整體而言，該公司 110~112 年度及 113 年第一季流動比率、速動比率及利息保障倍數各項指標之變化尚屬合理範圍，償債能力尚屬穩健，經評估應無重大異常之情事。

3.經營能力

(1)應收款項週轉率及應收款項收現天數

該公司及其子公司 110 年度因仍處於臨床試驗或研發階段，尚未授權或上市銷售，並無營業收入及應收款項，不予分析比較。111 年度因銷售 NaviFUS 實驗用機型、受託開發針具追蹤系統等，而產生營業收入，致 111 年度應收款項週轉率及應收款項收款天數分別為 17.36 次與 22 天；112 年度則係銷售 NaviFUS 實驗用機型及託開發針具追蹤系統外，仍有銷售客製化聚焦式超音波系統設備等，使得營業收入較 111 年度成長，致應收款項週轉率及應收款項收款天數分別上升至 19.98 次與 19 天；113 年第一季因尚未有營收入及應收款項，故不予分析應收款項週轉率及應收款項收現天數。

與採樣同業及同業平均相較，111 及 112 年度應收款項週轉率及應收款項收現天數均優於採樣同業，主係各採樣同業之產品開發進度、授權進度及營運模式與規模不盡相同所致，經評估應無重大異常之情事。

(2)存貨週轉率及存貨週轉天數

該公司及其子公司 110 年度因尚未成立製造部門，而無相關成本及費用，故不予分析存貨週轉率及存貨週轉天數。111 年度因開發專案 NAVIRFA 產品，已得二級醫材許可證，並委由國內代理商銷售，使得存貨週轉率略微提升至 0.92 次，平均售貨天數為 397 天；112 年度因銷售 NaviFUS 實驗用機型及委託開發針具追蹤系統等，使得存貨金額大幅減少，致存貨週轉率及存貨週轉天數分別上升至 4.80 次及下降至 77 天。113 年第一季因無新產品開發或委外代工進貨及銷售情事，及依存貨評價提列政策提列損失後，期末存貨淨額為 0，致不予分析存貨週轉率及存貨週轉天數。

存貨週轉率及週轉天數方面，111 年度存貨週轉率均低於採樣同業，存貨週轉天數均高於採樣同業，主係部分實驗機尚未銷售期末存貨較高所致；112 年度則均優於採樣同業，經評估應無重大異常之情事。

(3)不動產、廠房及設備週轉率及總資產週轉率

該公司 110~112 年度及 113 年第一季之不動產、廠房及設備週轉率分別為 0 次、0.77 次、0.46 次及 0 次，總資產週轉率分別為 0 次、0.03 次、0.04 次，及 0 次，主係該公司及其子公司於 111 年度起銷售 NaviFUS 實驗機型及其軟體配件，與 NAVIRFA Scope 針具追蹤系統，112 年度則增加銷售客製化聚焦式超音波系統設備等，使得 111 及 112 年度分別產生銷貨淨額 19,526 千元及 22,481 千元。

與採樣同業及同業平均相較，該公司 110~112 年度及 113 年第一季之不動產、廠房及設備週轉率均低採樣同業及同業平均，主係各採樣之公司規模、產品開發進度、授權進度及營運模式與規模不盡相同所致，尚無重大異常情事。

綜上所述，該公司及其子公司因 NaviFUS 搭配 Avastin 治療復發性腦瘤尚在第三期臨床試驗階段，及 NAVIRFA 產品近期以 RFA+DC 細胞療法治療肝癌技術申請臨床試驗，尚無穩定之常態性收入，故其經營能力之各項指標與採樣公司及同業之間較不具比較意義。

4.獲利能力

由於該公司醫療器材尚處臨床試驗階段，110~112 年度及 113 年第一季尚未核准上市銷售，以致目前無穩定營收來源，且需持續投入研發費用，故該公司 110~112 年度及 113 年第一季皆呈現虧損狀態，故資產報酬率、權益報酬率、營業利益占實收資本額比率及稅前純益占實收資本額比率，各項獲利能力指標皆為負數。

與採樣同業相較，僅奈米及達亞醫療器材開發及製造之營收及獲利尚足以支應公司日常營運所需外，其餘採樣同業亦呈現虧損情況，此係醫療器材研發公司於品開發尚未完成前及業務商業化初期階段，常見之營運態樣，尚無重大異常。

5.現金流量

該公司 110~112 年度及 113 年第一季之營運活動淨現金流量均為流出，主係 NaviFUS 搭配 Avastin 治療復發性腦瘤尚在第三期臨床試驗階段，及 NAVIRFA 產品近期以 RFA+DC 細胞療法治療肝癌技術申請臨床試驗，而須持續性投入研發費用及相關管理，雖有銷售 NaviFUS 實驗用機型，及承接受託開發業務帶來之收入，惟仍屬非穩定營收來源，致該公司最近三年度及 113 年第一季呈現虧損狀態，

採樣同業除奈米及達亞外之營運活動淨現金流量亦皆為營運活動淨現金流出，此係醫療器材開發公司於產品開發尚未完成前及業務商業化初期階段，常見之營運態樣，故與採樣同業相較不具分析意義，因此擬不予以分析。

整體而言，該公司最近三年度及申請年度截至最近期止之現金流量各項指標之變化尚屬合理，經評估應無重大異常之情事。

二、申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止申請公司及其各子公司暨母子公司間背書保證、重大承諾、資金貸與他人、衍生性商品交易及重大資產交易之情形，並評估對其財務狀況之影響

(一)背書保證

該公司已訂定「資金貸與及背書保證作業程序」，業經董事會及股東會決議通過，作為辦理背書保證事項之依據。經查閱110~112年度及113年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會會議記錄，並查閱公開資訊觀測站公告情形及備查簿等資料，該公司尚無為他人背書保證之情事，對該公司財務狀況並無重大影響。

(二)重大承諾事項

經查閱該公司及其子公司110~112年度及113年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會會議記錄，該公司重大承諾及或有事項如下：

1.110 年度

(1)該公司及其子公司所簽訂委託試驗合約，截至110年12月31日止，尚未履約完成之委託研究費計9,170千元(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。

(2)專利授權合約

A.該公司與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形，分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為10,000千元，截至民國110年12月31日止已支付授權金5,857千元(帳入無形資產-專利權)，剩餘款項俟研發達成進度後支付。

B.該公司與美國Brigham and Women's Hospital (BWH)簽訂「Bloodbrain barrier opening」血腦屏障非專屬授權合約，依合約約定授權金額為8,844千元，已全數付訖，其專利授權期間至110年2月業已全數攤提完畢。

2.111 年度

(1)該公司及其子公司所簽訂委託試驗合約，截至111年12月31日止，尚未履約完成之委託研究費計15,113千元(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。

(2)專利授權合約

A.該公司與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形，分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為10,000千元，截至民國111年12月31日止已支付授權金5,857千元(帳入無形資產-專利權)，剩餘款項俟研發達成進度後支付。

B.該公司於111年1月26日與長庚大學簽訂「超音波影像系統」轉讓合約，取得專利權之合約價金840千元業已全數支付(帳入無形資產-專利權)。

3.112 年度

- (1)該公司及其子公司所簽訂委託試驗合約，截至112年12月31日止，尚未履約完成之委託研究費計26,350千元(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。
- (2)截至112年12月31日，已簽約但尚未發生之資本支出計21,341千元。
- (3)專利授權合約

A.該公司與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形，分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為10,000千元，截至112年12月31日止已支付授權金5,857千元(帳入無形資產-專利權)，剩餘款項俟研發達成進度後支付。

4.113 年第一季

- (1)該公司及其子公司所簽訂委託試驗合約，截至113年3月31日止，尚未履約完成之委託研究費計\$48,513(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。
- (2)截至113年3月31日，已簽約但尚未發生之資本支出計14,000千元。
- (3)專利授權合約

A.該公司與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形，分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為10,000千元，截至112年12月31日止已支付授權金5,857千元(帳入無形資產-專利權)，剩餘款項俟研發達成進度後支付。

- 5.該公司 110 年度~112 年度及 113 年第一季，已簽訂不可取消之營業租賃合約，其未來最低租賃給付總額如下表：

單位：新臺幣千元

年度 期間	110 年底	111 年底	112 年底	113 年 3 月底
不超過 1 年	2,286	190	7,391	7,391
超過 1 年但不超過 5 年	190	—	26,670	24,823
超過 5 年	—	—	—	—
合計	2,476	190	34,061	32,214

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告；該公司提供。

上述租金支出主係該公司向非關係人承租營業處所，尚無重大異常之情事。

綜上所述，該公司重大承諾及或有事項皆因正常營運活動所產生，對該公司財務狀況尚無重大不利之影響。

(三)資金貸與他人

該公司已訂定「資金貸與及背書保證作業程序」，業經董事會及股東會決議通過，作為辦理資金貸與他人事項之依據。經查閱110年度~112年度及113年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會會議記錄，並查閱公開資訊觀測站及備查簿等資料，該公司110年度~112年度及113年第一季止尚無資金貸與他人之情事。

(四)衍生性商品交易

該公司從事有關衍生性商品交易之規定，業已訂定於「取得或處分資產處理程序」，業經董事會及股東會決議通過，作為該公司從事衍生性商品交易之依據。經查閱110年度~112年度及113年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會議記錄，並查閱公開資訊觀測站備查簿等資料，該公司110年度~112年度及113年第一季尚無衍生性商品交易之情事。

(五)重大資產交易

該公司已訂定「取得或處分資產處理程序」，業經董事會及股東會決議通過，以做為從事重大資產交易之依據。經查閱110年度~112年度及113年第一季止該公司之董事會會議紀錄、經會計師查核簽證或核閱之財務報告及公告等相關資料，該公司之重大資產交易情形列示如下：

- 1.累積買進或賣出同一有價證券之金額達新臺幣三億元或實收資本額 20%以上者：無。
- 2.取得不動產之金額達新臺幣三億元或實收資本額百分之二十以上者：無。
- 3.處分不動產之金額達新臺幣三億元或實收資本額百分之二十以上者：無。

三、申請公司申請年度截至最近期止之擴廠計劃及資金來源、工作進度、預計效益，並評估其可行性

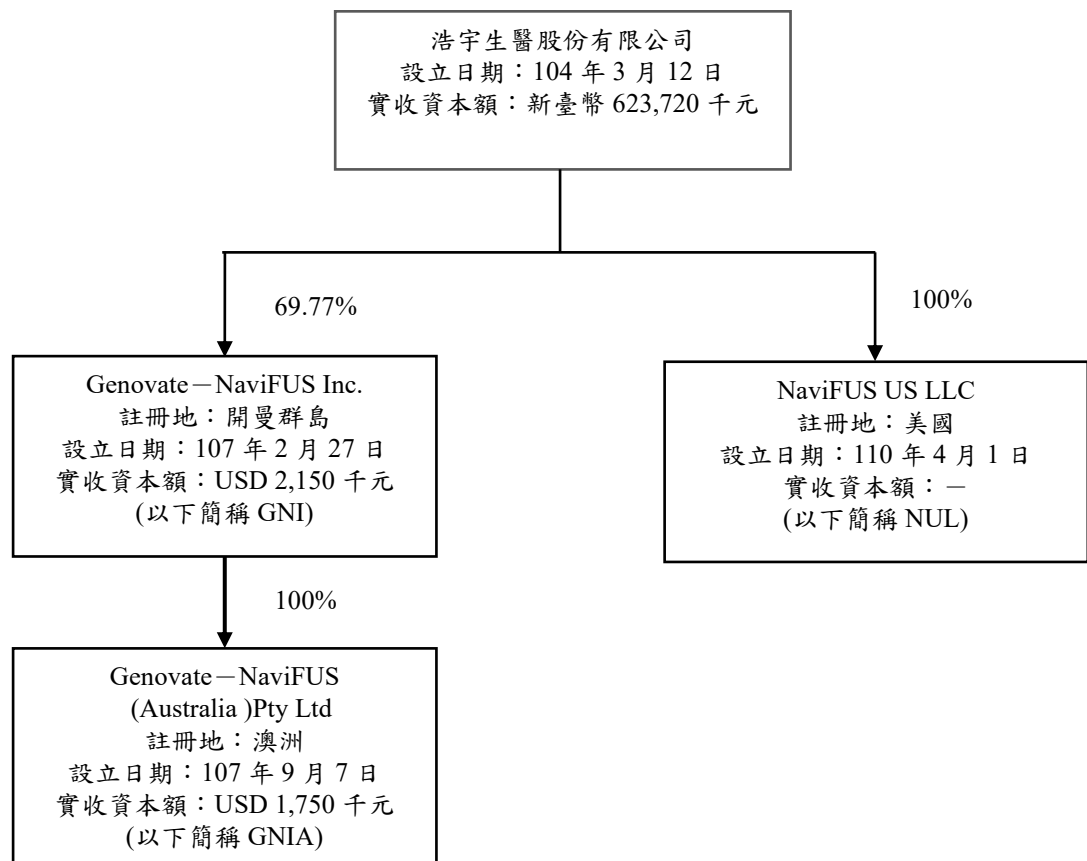
經核閱該公司最近三年度及送件年度之董事會及股東會會議紀錄，該公司截至評估報告出具日止並無未完成之擴廠計畫或規劃中尚未執行擴廠計畫之情事。

四、個體及合併財務報告之轉投資事業

(一)申請公司申請年度截至最近期止轉投資事業概況，並評估重要轉投資事業(持股比例達 20%以上或帳面金額或原始投資金額達新臺幣 5 千萬元以上者)最近年度及申請年度截至最近期止之營運情形及獲利能力

1.轉投資事業概況

(1)重要轉投資事業圖



註：截至 113 年 3 月 31 日 NaviFUS US LLC 已完成公司設立登記惟尚未投入資本

註 1：GNI 實收資本總額為 USD 2,150 千元，該公司出資 USD 1,500 千元，另健亞出資 USD 650 千元。

2.轉投資事業概況

單位：新臺幣千元；外幣千元；千股；%。

轉投資事業	主要營業項目	設立地區	原始投資年度	投資目的	評價方式	投資狀況			113 年 3 月 31 日				
						金額	股數	持股比率	帳面金額	股數	持股比率	每股面額(元)	股權淨值或市價
GNI	對各種事業之投資	開曼群島	107	投資控股	權益法	44,510	1,500	69.77	20,805	1,500	69.77	USD1	20,805
GNIA	醫療器材開發及販售	澳洲	107	發展澳洲市場	權益法	53,369	2,604	100	31,015	2,604	100	AUD1	31,015
NUL	醫療器材開發	美國	110	發展美國市場	權益法	註							

資料來源：該公司提供及 113 年第一季經會計師核閱之財務報告。

註：已完成公司設立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。

該公司截至 113 年 3 月 31 日止，採用權益法之投資金額為 20,805 千元，占 113 年第一季財務報告所列示股本 623,720 千元之 3.34%，並未超過實收資本額

40%；且依該公司章程第三條規定，該公司對外轉投資得超過實收資本額百分之四十以上，其授權董事會執行，得不受公司法第十三條之限制。

3.轉投資目的、決策過程及取得過程合理性

(1)投資目的及決策過程

該公司截至 113 年 3 月 31 日止，持股比例達 20%以上或帳面金額或原始投資金額達新臺幣 50,000 千元以上者之轉投資事業統計共計 2 家，分別為子公司 Genovate - NaviFUS Inc.(以下簡稱 GNI)、Genovate - NaviFUS (Australia) Pty Ltd(以下簡稱 GNIA)，及 NaviFUS US LLC(以下簡稱 NUL)。茲就該公司重要轉投資目的及決策過程合理性說明如下：

A.GNI

單位：美金千元。

投資年月	投資金額變動情形	投資目的及變動原因	取得持股比例(%)	交易對象	董事會通過日期	股權價格評估依據	款項匯入日期	投審會核備及備查情形
107 年 5 月	650	現金增資	50	原始取得	106.6.26	面額	107.5.23	經 審 二 字 第 10700254900 號 函
109 年 8 月	850	現金增資	69.77	原始取得	109.8.10	面額	109.8.13	經 審 二 字 第 11000017620 號 函

資料來源：該公司提供及 113 年第一季經會計師核閱之財務報告。

(A)轉投資目的及決策過程

該公司主係從事「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」之高階醫療器材研發，並順利開發出非侵入式暫時性開啟血腦屏障或神經調控之NaviFUS實驗機，藉以協助臨床試驗藥物傳輸至腦部患部進行治療。有鑑於澳洲對腦神經科學領域發展蓬勃，及臨床試驗發展及未來營運策略考量，故於106年12月26日經董事會決議通過與健亞生物科技股份有限公司(以下簡稱健亞生技)合資成立投資控股公司GNI，並於107年1月19日簽訂合資協議書，107年2月27日於開曼群島設立GNI，由該公司及健亞生技分別投資美元650千元，合計美元1,300千元，每股面額美元1元，分為1,300千股。109年8月因GNIA因執行臨床試驗資金需求，故該公司再次對GNI增資美元850千元，增資後GNI股本為美元2,150千元，持股比例上升至69.77%。上述投資交易經取具轉投資相關憑證，其投資目的及決策過程尚屬合理。

(B)取得價格合理性

該公司與健亞生技合資設立於107年間分別出資美元650千元，合計美元1,300千元，共同設立及取得GNI 100%股權，且後續增資係以每股面額辦理現金增資取得股權，尚無重大異常之情事。

B.GNIA

單位：美金千元

投資年月	投資金額變動情形	投資目的及變動原因	取得持股比例(%)	交易對象	董事會通過日期	股權價格評估依據	款項匯入日期	投審會核備及備查情形
108年7月	800	現金增資	100	原始取得	108.7.26	面額	108.7.30	不適用
111年7月	950	現金增資	100	原始取得	111.7.12	面額	111.7.19	不適用

資料來源：該公司提供。

(A)轉投資目的

該公司及健亞生技以原始出資額設立合資控股公司GNI，再直接於澳洲成立轉投資公司GNIA，由於澳洲對神經科學研究熱絡，由GNIA與澳洲當地從事中樞神經領域之醫療機構合作，有助於縮短新適應症或新產品開發資源與時間；另澳洲自2002年10月起實施治療用品法(TGA)，該法案係據全球協調工作組(GHTF)制定的協調模式所編制，其規定與歐盟規定大多一致，有利於該公司未來取證後對外授權，故由GNI於107年9月7日於澳洲昆士蘭成立持股100%之GNIA，且因臨床試驗進度資金需求，分別經GNI 108年7月26日及111年7月12日董事會決議通過分別增資美元800千元及美元950千元。上述投資交易經取具轉投資相關憑證，其投資目的及決策過程尚屬合理。

(B)取得價格合理性

該公司係透過GNI轉投資GNIA，並取得其100%之股權，故無須取得價格合理性評估，而歷次交易價格之依據則係每股面額辦理現金增資取得股權，尚無重大異常之情事。

C.NUL

(A)轉投資目的及決策過程

該公司為於美國執行高階醫療器材臨床試驗，依據法令規定須由美國當地公司發起，該公司於110年1月4日先行完成NUL註冊登記，另於110年1月8日董事會決議通過，對NUL之投資金額以新臺幣5,000千元為限，惟截至目前為止，尚未投入資本。經取具相關憑證，其投資目的及決策過程尚屬合理。

(B)取得價格合理性

截至目前為止，尚未實際投入資本，故不適用。

4.重要轉投資事業股權變動情形

單位：美金千元；千股；%

轉投資事業	股權變動					113年3月31日		
	年度	變動原因	股數	金額	持股比率	股數	帳面價值	持股比率
GNI	107	原始設立	650	650	50.00	1,500	20,805	69.77
	109	現金增資	850	850	69.77			
GNIA	108	現金增資	1,228	800	100.00	2,604	31,015	100

轉投資事業	股權變動					113 年 3 月 31 日		
	年度	變動原因	股數	金額	持股比率	股數	帳面價值	持股比率
	111	現金增資	1,375	950	100.00			
NUL	110	原始設立	尚未投入資金					

資料來源：該公司提供。

(1)GNI

該公司於 107 年與健亞生技合資成立 GNI，並分別投資美元 650 千元，投資完成後股本為美元 1,300 千元，由該公司及健亞生技各持有 50%股權；另該公司於 109 年對 GNI 增資美元 850 千元，增資後股本為美元 2,150 千元，使得該公司對 GNI 持股比例由 50%上升至 69.77%。

(2)GNIA

該公司係透過 GNI 轉投資 GNIA，並取得其 100%之股權，並分別 108 及 111 年度進行增資美元 800 千元及美元 950 千元，增資後仍由 GNI 百分之百持有，其股權結構並無變動。

(3)NUL

該公司目前僅完成 NUL 之設立登記尚未投入資本。

5.對轉投資事業之管理政策

該公司對轉投資事業之管理政策訂定相關辦法，訂有「對子公司之監督與管理辦法」、「集團企業、特定公司及關係人交易管理辦法」、「關係人相互間財務業務相關作業規範」，做為集團內各公司財務及業務往來之遵循依據。茲將其重要管理政策說明如下：

(1)子公司之經營管理

- A.該公司應取得子公司董事及監察人適當席次。子公司經理人應優先由本公司指派或經該公司同意後任命或委任之。前述董事、監察人之指派或解除，應經該公司董事會同意後為之。
- B.該公司應規劃與子公司間整體之經營策略、風險管理政策與指導原則，以供子公司據以擬定相關業務之經營計劃、風險管理之政策及程序。
- C.該公司應訂定與各子公司間各項業務交易往來之條件、帳務處理等之政策及程序。
- D.該公司除督導子公司建立內部控制制度及相關管理辦法外，遇有重大之財務、業務事項時，應由投資專案小組進行評估後，提報該公司董事會同意後始得辦理之。

(2)子公司之經營管理

- A.該公司應督導各子公司建立獨立的財務、業務系統。
- B.子公司應於應為公告或申報之其他足以影響公司權益及證券價格之重大事項發生時，立即該向公司報告。

C.該公司為配合法令規定之其他應公告或申報事項，子公司應即時提供必要之財務、業務資訊。

D.該公司應配合法令之規定，委託會計師進行查核或核閱各子公司之財務報告。

E.財務部門應定期取得各子公司月結之管理報告，包括營運報告、資產負債月報表、損益月報表、現金流量月報表、應收帳款帳齡分析表及逾期帳款明細表、資金貸與他人及背書保證月報表等，進行分析檢討。

F.凡子公司召開股東會或董事會時，該公司所指派之代表人均應列席參加。

(3)內部稽核

A.該公司應視各子公司之業務性質、營運規模及員工人數，指導其設置內部稽核單位及訂定內部控制制度自行檢查作業之程序及方法，並監督其執行。

B.各子公司應依所訂之內控自行檢查作業程序，定期執行自我評估作業，並出具內控自我評估報告，交由本公司稽核單位覆核，以作為本公司董事會與總經理出具本公司內控聲明書之依據之一。

C.該公司之稽核人員須於年度計劃中，定期或不定期安排稽核項目，對子公司進行稽核；稽核報告之發現及建議於陳核後，應通知各受查之子公司改善，並定期作成追蹤報告，以確定其已及時採取適當之改善措施。

D.該公司之稽核人員應確實覆核子公司之稽核計劃、稽核報告及自行檢查報告，並追蹤內部控制缺失及異常事項改進之結果。

綜上，該公司轉投資事業之管理政策係依據該公司相關之管理辦法執行。另外，該公司亦定期或不定期了解轉投資事業之管理狀況，並取得其財務、業務等相關資料，以利轉投資事業之管理，並檢討各轉投資經營情形以達有效控管，故該公司對轉投資事業之管理政策尚稱允當。

6.重要轉投資事業最近年度及申請年度截至最近期止營運情形及獲利能力

單位：美金千元；千股；%

公司名稱	投資年度	持股比率	損益認列方式	營業收入		營業(損)益		稅後(損)益	
				112年度	113年第一季	112年度	113年第一季	112年度	113年第一季
GNI	107	69.77	權益法	—	—	(276)	(800)	(12,834)	(1,511)
GNIA	107	100.00	權益法	—	—	(14,764)	(2,227)	(12,588)	(1,630)
NUL	110	—	—	—	—	—	—	—	—

資料來源：該公司提供。

該公司重要轉投資事業最近年度及申請年度截至最近期止之營運能力及獲利能力說明如下：

(1)GNI

GNI 係該公司與健亞生技合資成立，主係從事投資控股業務，112 年度及 113 年第一季營業損失分別為 276 千元及 800 千元，稅後損失分別為 12,834 千元及 1,511 千元，主係因文書作業產生之勞務費用，及認列 GNIA 投資損失所致。

(2)GNIA

GNIA 係 GNI 直接持股 100%之子公司，主係與澳洲當地醫療機構合作進行 NaviFUS 臨床試驗，截至目前為止尚無實質營運活動，故未有營業收入產生，112 年度及 113 年第一季營業損失及稅後損失分別為 14,764 千元、2,227 千元，及 12,588 千元、1,630 千元，主係提列醫材設備折舊及因臨床試驗產生研發費用所致。

(3)NUL

NUL 係該公司於 110 年 4 月成立之子公司，目前已完成公司設立登記惟尚未投入資本，尚無營業收入、營業淨利及稅後損益。

7.申請公司最近三年度及申請年度截至最近期認列採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額、股利分配情形及海外轉投資事業獲利匯回金額

單位：新臺幣千元

轉投資事業名稱	認列之投資損益				股利分配情形				獲利匯回金額			
	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第一季	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第一季	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第一季
GNI	315	172	(8,851)	(1,029)	—	—	—	—	—	—	—	—
GNIA	1,513	(1,362)	(12,588)	(1,630)	—	—	—	—	—	—	—	—
NUL	註											

資料來源：經會計師查核或簽證之財務報告及該公司提供。

註：截至113年3月31日NUL已完成公司設立登記惟尚未投入資本。

該公司 110~112 年度及 113 年第一季所認列之投資損益金額，係依據各轉投資公司之持股比率認列。在股利分配方面，110~112 年度及 113 年第一季並無股利分配及獲利匯回之情事。

(二)申請公司申請年度截至最近期止尚未完成之投資案，其預估總投資金額占最近一年度財務報告所列示股本 20%以上，或逾新臺幣五億元者，應詳加評估說明

截至評估報告出具日止，該公司並無預估總投資金額占最近一年度財務報告所列示股本20%以上，或逾新臺幣五億元尚未完成之投資案，故不適用本項評估案。

五、申請公司分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至且採內含價值法之員工認股權憑證，於股票上櫃後所產生之費用對財務報表可能之影響

該公司為留任公司所需之專業人才、提高員工對公司之向心力，經董事會通過發行員工認股權憑證，詳細資料如下表所示。截至 113 年 6 月底止，已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至之員工認股權憑證 1,174 單位。該公司發行之員工認股權係依照國際財務報導準則第 2 號「股份基礎給付」之規定，採用 Black-Scholes 選擇權評價模式，估計給與日股份基礎給付之公平價值計算酬勞成本，非採用內含價值法衡量，故不影響上櫃後財務報表損益之情事。

員工認股權憑證種類	董事會通過日期及數量	給與日	流通在外單位數	每股認購價格	評價方式
107 年度第一次員工認股權憑證	106/9/15 通過發行總數 2,550 單位，已行使 2,550 單位，每單位可認 1,000 股。	107/04/20	0	10 元	公平價值法
		109/11/10	0	10 元	公平價值法
111 年度第一次員工認股權憑證	111/05/17 通過發行總數 750 單位，每單位可認 1,000 股，已行使 0 單位。	111/05/31	750	15 元	公平價值法
112 年度第一次員工認股權憑證	112/04/10 通過發行總數 424 單位，每單位可認 1,000 股，已行使 0 單位。	112/06/07	424	28 元	公平價值法
合計			1,174		

資料來源：該公司提供。

註：107 年度第一次員工認股權憑證於於 110 年 9 月執行完畢，並於 110 年 11 月 2 日一併申請股票補辦公開發行。

六、公營事業申請股票上櫃時，其檢送之財務報告以經審計機關審定之審定報告書替代者，應洽會計師就如適用一般公認會計原則與審計機關審定數之差異，及其對財務報告之影響表示意見

該公司非屬公營事業，故不適用本項評估。

七、推薦證券商應評估外國申請公司依註冊地國法令規定發行之員工認股權憑證及具股權性質有價證券之發行辦法合理性暨對股東權益之影響

該公司非屬外國申請公司，故不適用本項評估。

陸、關係人交易評估

就申請公司最近三年度及申請年度截至最近期止個體及合併財務報告之關係人交易評估如下：

一、應針對申請公司交易金額重大或性質特殊之關係人交易執行相關評估程序(包括與同業及非關係人交易之比較)，以瞭解其交易之必要性，決策過程合法性，暨價格與款項收付情形之合理性

(一)關係人之名稱及關係

關 係 人 名 稱	與 浩 宇 公 司 之 關 係
健亞生物科技股份有限公司 (以下簡稱健亞公司)	為該公司董事，健亞公司董事長與該公司董事長同一人
華宇藥品股份有限公司 (以下簡稱華宇藥品)	為該公司董事，健亞公司董事長與該公司董事長同一人
Genovate-NaviFUS Inc. (以下簡稱 GNI)	該公司之子公司
Genovate NaviFUS (Australia) Pty.Ltd.(以下簡稱 GNIA)	該公司之孫公司

資料來源：該公司 110~112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

(二)與關係人間之重大交易事項

1.個體財務報告

(1)營業收入

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
GNIA	—	—	21,694	52.63	—	—	—	—
華宇藥品	—	—	6,642	16.11	4,738	21.08	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，113 年第一季為該公司提供。

A.GNIA

GNIA 為該公司之孫公司，由於 GNIA 將在澳洲進行以聚焦式超音波系統治療頑性癲癇之先導性臨床試驗，向該公司購買 NaviFUS 實驗機以及 Medtronic 手術導航機、去氣水機及綁帶式頭顱參考架，共計 21,694 千元；NaviFUS 可搭配市售的導航機導引醫生將聚焦式超音波至治療區塊，去氣水機係過濾水墊(作為腦部與機器間之介質)裡的氣體，以作為適合超音波傳導之水介質，綁帶式頭顱參考架可固定追蹤光球以感測、定位之用，故該公司將稍早採購自用之導航機、去氣水機及綁帶式頭顱參考架一併銷售予 GNIA，以進行臨床試驗，該交易目的尚屬必要且合理，此案業經該公司審計委員會及董事會決議通過，雙方公司已簽訂銷貨合約，該公司對關係人 GNIA 之銷貨交易尚依其相關內控流程以及核決權限執行，其決策過程尚屬合理。該公司銷售予 GNIA 之 NaviFUS 實驗機售價與非關係人比較差異不大，另手術導航機、去氣水機及綁帶式頭顱參考架均為市售成品，該公司銷售 GNIA 手術導航機等價格係帳面價值加一定利潤作為運費、報關費等之用，對 GNIA 之收款條件為訂金及尾款均月結 30 天，與非關係人交易之收款條件收到訂購單 45 天~NET 45 天比較差異不大；經核相關憑證且經參閱會計師財報，尚無重大異常情事。

B.華宇藥品

華宇藥品與該公司董事長為同一人，主要為醫療器材、診斷試劑及藥品之批發與銷售業務，以及藥品開發與醫學檢測服務等業務。華宇藥品早期代理韓國品牌 RFA(Radiofrequency ablation；無線射頻消融)產品，已有相關銷售渠道，對於銷售 RFA 產品有相當經驗，而該公司早期亦有開發射頻消融術專案(即 RFA)，雙方公司曾就開發 RFA 產品進行討論，也簽訂合作備忘錄，對於該公司開發射頻消融術專案未來所衍生產品之販售進行合作。該公司主係研發創新醫療產品，擁有「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」平台，除此二平台技術開發 NaviFUS 設備外，該公司考量可以「治療導引追蹤系統」技術開發 RFA 產品，其開發及申請藥證之速度較快，亦可產生現金流以挹注公司營運，且銷售可由華宇藥品既有管道進行推廣，故該公司為華宇藥品設計、開發及製造台灣 NAVIRFA 產品(包含針具追蹤系統、影像標記組)及美國 NAVIRFA Scope 共三項射頻熱消融針具導引產

品，華宇藥品進行產品銷售之交易目的尚屬必要且合理；此案業經該公司審計委員會及董事會決議通過，雙方公司簽訂「超音波追蹤系統委託設計及開發合約」，該公司對關係人華宇藥品之銷貨交易尚依其相關內控流程執行，其決策過程尚屬合理。

該公司設計開發之 NAVIRFA 產品於 111 年 4 月 22 日取得衛生福利部核發之醫療器材許可證，另於 111 年 5 月 5 日取得美國 FDA 510(K)產品上市許可。該公司於 111 年度及 112 年度對華宇藥品之營業收入分別為 6,642 千元及 4,738 千元，其中 111 年度營業收入包含出售影像標記組 500 盒之銷貨收入 2,142 千元以及為 NAVIRFA 產品設計及開發之勞務收入 4,500 千元，112 年度為出售針具追蹤系統之銷貨收入 4,738 千元。經抽核上述關係人交易並取得相關憑證，因該公司研發 NaviFUS 併用 Avastin 仍在臨床試驗階段，目前僅銷售實驗機種，且 NaviFUS 係以暫時開啟血腦屏障並遞送藥物治療腦部疾病，與 NAVIRFA 產品用以肝腫瘤之無線射頻熱消融手術之技術及功能不同，亦未如一般製造業之規格化產品有固定價格可進行比價，故與華宇藥品之交易價格，並無銷售予非關係人之相同或相似產品價格可供比較。經詢問該公司財會主管，並取得該公司 NAVIRFA 產品超音波儀器售價之評估說明、NAVIRFA 產品相關成本費用分類帳、外部研發及製造 NAVIRFA 相關成本資料，該公司對於開發設計之議價原則係以投入外部開發成本加計一定利潤，另針具追蹤儀器係以建議市場終端售價，估算雙方公司產品售價及毛利率，採取雙方公司各有相近之銷售毛利率作為計價方式；對華宇藥品之收款條件為月結 30 天，跟非關係人交易對象之收款條件收到訂購單 45 天~NET 45 天比較差異不大，尚無重大異常之情事。整體而言，該公司對華宇藥品之交易目的、決策過程、價格、交易條件及財務報告之揭露尚屬合理，尚無重大異常之情事。

(2)財產交易

由於該公司在 NAVIRFA 初代型產品取得醫療器材許可證後，在進行多家醫院行銷推廣時，面臨市場多個 RFA 產品之競爭，另該公司在醫院進行臨床試驗，臨床醫生原本就有使用市場現有 RFA 產品之習慣，對於 NAVIRFA 初代型產品有些使用上之建議，故該公司為增加產品競爭力，根據臨床醫生提供之建議及改善計畫，研發改良出更新一代之產品(NAVIRFA 通用型)，除可用在肝癌手術外，更可應用於免疫細胞治療所衍生之市場；由於產品取證後為了產品行銷，仍需配合行銷推廣、醫院醫生執行細胞療法臨床試驗及產品改良等，尚需持續投入資金及人力，該公司為專精開發 NaviFUS 產品，故考量轉移既有行銷研發等資源(如行銷人力與活動經費及與醫師配合之臨床試驗等)至 NaviFUS 產品，故該公司將 NAVIRFA 通用型產品開發設計文件以及申請之醫療器材許可證轉讓予華宇藥品。由華宇藥品執行免疫細胞治療臨床開發及相關行銷活動，擴大 NAVIRFA 產品在肝癌手術以外如免疫細胞治療所衍生之應用市場，若該療法核准上市且市場推廣有成，該公司亦可藉此獲得更多的產品代工訂單及權利金分潤，故基於免疫細胞治療方案係由華宇藥品推動，且後

續投入市場開發仍需投入行銷活動，將分散公司現有之研發資源，故將台灣及美國之 NAVIRFA 產品醫療器材許可證移轉給華宇藥品，由其負責後續臨床開發及市場推廣工作，該公司則取得代工及授權金分潤收入，其交易原因之必要性尚屬合理。該案業經該公司審計委員會及董事會決議通過，利害關係人已進行利益迴避，雙方公司於 113 年 3 月簽訂 NAVIRFA 通用型產品設計轉讓、改良及代工協議，該公司對華宇藥品之銷貨交易尚依其相關內控流程執行，其決策過程尚屬合理。

該公司移轉 NAVIRFA 通用型產品開發設計文件以及申請的醫療器材許可證轉讓予華宇藥品之移轉價格為 3,000 千元，由於該公司並無相同或相似之交易可供比較，故以 111 年與華宇藥品簽訂之委託設計開發合約(NAVIRFA 初代型)之議價內容作為評估依據。經檢視該公司開發 NAVIRFA 通用型產品開發明細，並詢問該公司財會部主管，該移轉價格係以投入成本加計一定利潤，以回收成本概念做為議定價格。因該公司與華宇藥品簽訂之 NAVIRFA 通用型產品許可證轉讓契約已包含未來產品之代工收入及銷售權利金之收取，故該轉讓價格尚屬合理。該公司對華宇藥品之收款條件為月結 30 天，跟非關係人交易之收款條件收到訂購單 45 天~NET 45 天比較差異不大；經核相關憑證且經參閱會計師財報，尚無重大異常情事。

(3)應收帳款

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年底		111 年底		112 年底		113 年 3 月底	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
華宇藥品	—	—	2,250	100.00	—	—	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，113 年第一季為該公司提供。

該公司對華宇藥品 111 年底之應收帳款為 2,250 千元係一般銷貨產生之款項，經抽核相關憑證及收款狀況，且經參閱會計師財報，尚無發現重大異常之情事。

(4)合約負債

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年 3 月底	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
GNI	7,085	42.40	7,085	100.00	7,085	78.26	7,085	22.34

資料來源：該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，113 年第一季為該公司提供。

GNI 為該公司之子公司，於 107 年度與健亞公司合資設立，係澳洲醫療法規對於開創性臨床試驗接受度較高且有優惠之研發補助，該公司規劃於當地進行非癌症之中樞神經系統疾病(如阿茲海默症)臨床試驗，而當時浩宇公司成立不到 2 年，已向衛福部申請開啟血腦屏障之臨床試驗，意欲開啟新適應症的試驗，拓展 NaviFUS 的應用並可以降低分散開發單一產品之風險，與健亞公司合資，除可降低公司財務風險，保持一定之現金水位，並可藉由健亞公司豐富

臨床開發及營運經驗，加快臨床試驗進度，故欲規畫進行腫瘤外之中樞神經系統相關疾病試驗。該公司於 106 年 12 月 26 日董事會決議通過與健亞公司合資設立公司，該合資公司將可取得聚焦式超音波相關技術、專利與選擇性國際性市場權利，以利未來產品市場開發。雙方公司並於 107 年 1 月簽訂合資協議書，該協議即有訂定將該公司取得長庚大學專利再授權予合資公司之內容。

經詢問該公司相關人員，該公司考量在 GNIA 進行臨床試驗，除前述原因外，澳洲與歐盟有簽署相互認可協議，澳洲依據歐盟醫療器材指引(93/42/EEC)制定管理架構，故醫療器材在澳洲取證後於歐盟地區法規申請上較為有利。GNIA 進行臨床試驗，後續申請醫療器材許可證或是對外授權，而 GNIA 為 GNI 100%投資，實質上亦享有 GNIA 登記醫療器材許可證或是對外授權之利益，故該公司將澳紐及歐洲地區的非癌症中樞神經系統疾病授權予 GNI，自己保留其他地區的權利，除可區分清楚雙方公司權利義務外，亦可避免未來法律或稅務糾紛，故其授權之必要性尚屬合理，且該授權專利即為合資協議書所列之長庚大學專利，雙方公司於 107 年度簽訂授權合約，其決策過程尚屬合理。

GNI 於 107~108 年間支付授權金共計 7,085 千元，由於 GNI 為該公司之子公司，未來營運風險實際上最終仍由該公司承擔，待 GNI 實際授權予第三方公司(非浩宇公司集團)再認列收入更為穩健，該公司收取 7,085 千元之授權金，先帳列合約負債，將待產品開發完成或是可授權第三方公司再行認列為收入，故該公司財務報告揭露為預收產品開發之權利金；另該公司於 107 年度授權予 GNI，當時僅有一個待衛福部核准之開啟血腦屏障臨床試驗，並無臨床數據亦無法推估 NaviFUS 未來市場規模，故僅以回收長庚大學的專屬授權費用為概念，作為該公司與 GNI 議定之授權金額。經核相關憑證且經參閱會計師財報，尚無重大異常情事。

(5)其他費用：研究發展費

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
健亞公司	30	0.04	135	0.15	35	0.05	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，113 年第一季為該公司提供。

健亞公司與該公司董事長為同一人，主要為各種西藥製劑，生物製劑，原料藥及其中間體之研究、開發、生產、製造及銷售業務。經詢問該公司臨床試驗法規相關人員，該公司近年來因進行 NaviFUS 併用 Avastin 以及 NaviFUS 併用放射治療復發性腦瘤之臨床試驗，其臨床試驗使用藥品之標籤須按法令規範，該公司考量因需要使用微氣泡顯影劑藥品數量少，且顯影劑原廠(Bracco)不欲代為貼標，故該公司請擁有 PIC/S GMP 製藥工廠之健亞公司代為貼標，其交易目的尚屬必要且合理。該公司 110~112 年度及 113 年第一季對健亞公司營業費用分別為 30 千元、135 千元、35 千元及 0 千元，均屬臨床試驗用藥之貼標費用。經核相關憑證且經參閱會計師財報，尚無重大異常情事。

(6)其他收入

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
華宇藥品	—	—	—	—	3	1.28	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，113 年第一季為該公司提供。

該公司 112 年度對華宇藥品之其他收入 3 千元，係為其更換超音波針具追蹤儀器之支架及掛勾，其計價方式為掛勾成本加計一定利潤予以計算，經核相關憑證且經參閱會計師財報，尚無重大異常情事。

2. 合併財務報告

(1) 營業收入

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
華宇藥品	—	—	6,642	34.02	4,738	21.08	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

與上述個體財務報告說明段相符，尚無重大異常之情事。

(2) 應收帳款

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年底		111 年底		112 年底		113 年 3 月底	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
華宇藥品	—	—	2,250	100.00	—	—	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告

與上述個體財務報告說明段相符，尚無重大異常之情事。

(3) 其他費用：研究發展費

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
健亞公司	30	0.04	135	0.15	35	0.04	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

與上述個體財務報告說明段相符，尚無重大異常之情事。

(4)其他收入

單位：新臺幣千元

關係人 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第一季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
華宇藥品	—	—	—	—	3	0.14	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告

與上述個體財務報告說明段相符，尚無重大異常之情事。

綜上所述，該公司之關係人交易已依國際會計準則第 24 號「關係人揭露」公報允當表達，其 110~112 年度及 113 年第一季個體或合併財務報告之關係人交易，其交易金額重大或性質特殊之關係人交易，經瞭解及評估其交易之必要性，決策過程合法性，尚無重大異常之情事。

二、應瞭解申請公司金額重大之關係企業應收款項是否逾期，針對逾期者，應查明其原因及有無重大異常情事

經查核該公司 110~112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及應收帳款帳齡分析表，該公司並無與關係企業間有應收款項逾期而有重大異常情事。

三、申請公司與關係企業、股東或關係人間有鉅額資金往來者，應查明其原因，及利率、收付息情形有無重大異常之情事

經檢視該公司 110~112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司與關係企業、股東或關係人並無鉅額資金往來者之情事，故不適用此項評估。

柒、重要子公司營運情形

一、推薦證券商派員實地瞭解申請公司之重要子公司營運情形者，應具體列示其是否有重大營運風險或其他重大異常情事之評估意見

該公司最近一年度及申請年度截至目前為止，並未有符合「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心推薦證券商辦理股票申請上櫃案之評估查核程序」第七條及「會計師查核簽證財務報表規則」第二條之一第二項規定之重要子公司，故不適用本項之評估。

二、本國申請公司生產據點或獲利主要來自海外重要子公司者，應具體列示申請公司對其海外重要子公司在財務操作與資金調度、帳務處理、內控內稽執行及盈餘決策等事項之監管措施及實際執行情形之評估意見。

該公司最近一年度及申請年度截至目前為止，並未有符合「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心推薦證券商辦理股票申請上櫃案之評估查核程序」第七條及「會計師查核簽證財務報表規則」第二條之一第二項規定之重要子公司，故不適用本項之評估。

捌、法令之遵循及對公司營運影響

本推薦證券商依據「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申請股票上櫃之推薦證券商評估報告應行記載事項要點」之規定，洽請銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，對該公司及其申請上櫃時之董事、持股超過股份總額百分之十之股東、總經理及實質負責人最近三年內是否違反相關法令，致使有違誠信原則或影響職務之行使，著作權、專利權、商標權或其他智慧財產權是否侵權，繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件，以及重大勞資糾紛或污染環境事件表示意見，茲將其意見書及本推薦證券商就該等項目具體評估對公司營運影響及因應之道彙總如下：

一、申請公司是否違反相關法令規章

(一)所屬行業之目的事業中央主管機關及影響該行業之重要法律與相關規章

經參閱銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，並查閱該公司與主管機關往來函文，該公司110~112 年度及113年截至評估報告出具日止，該公司尚無違反該行業之目的事業中央主管機關及影響該行業之重要法律與相關規章之情事。

(二)依公開發行公司資訊公開相關法令應公開之資訊

該公司自110年11月2日經核准股票公開發行，經參閱銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，並查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文，及查詢公開資訊觀測站該公司所公告申報事項，尚未發現有重大違反公開發行公司資訊公開相關法令規定辦理之情事。

(三)其他法令規章

經參閱銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書並查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止與主管機關之往來函文，並核閱相關明細帳等，該公司違反其他相關法令規章之情形說明如下：

1.衛生福利部

衛生福利部於110年6月24日以衛授食字第1101603221號函略以：「(一)浩宇生醫執行醫療器材臨床試驗案，本部係以109年3月26日衛授食字第1086036676號函，核准其於長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院執行。(二)浩宇生醫於109年9月7日以浩字第109019號函申請旨揭臨床試驗變更，將原核定計畫書內記載使用之PET追蹤劑，變更為L-[Methyl-11C] Methionine (簡稱11C-MET)或2Deoxy-2-[18F]fluoro-D-glucose (簡稱FDG)，本部於109年10月8日以衛授食字第1096028298號函同意變更。(三)惟查，浩宇生醫於本部核准前揭變更前，即於109年8月3日，使用未於原核准計畫書載明使用之11C-MET藥品(該藥品於國內尚未取得許可證)於受試者S101，並經長庚醫療財團法人之人體試驗倫理委員會發現，浩宇生醫爰於110年1月11日以浩字第110003號函，向本部食品藥物管理署通報偏差事件。茲因浩宇生醫執行旨揭醫療器材臨床試驗，於未經本部核准變更前，即逕行對受試者使用未載明於原核准計畫書之尚未取得國內藥品許可證藥品，核屬違反醫療器材優良臨床試驗管理辦法第61條第2項之規定，即違反依醫療器材管理法第37條第3項所定辦法有關監督管理之規定，爰依同法第71條第1項第5款規定。」等語，對浩宇生醫處以罰鍰2萬

元。

經詢問該公司法規協理王昭丹表示，該案主係試驗計畫書未詳細說明 PET 檢查所使用追蹤劑之種類與劑量，於進行試驗時接獲林口長庚接人體試驗倫理委員會(IRB)通知此為試驗不遵從事件(PD)，並要求由該公司向衛福部提出此試驗計畫書變更，以致衛福部依醫療器材管理法及相關法令裁處罰鍰新臺幣 2 萬元，該案為該公司與林口長庚進行計畫時溝通及作業疏失所產生，且應非屬前開違反誠信原則或影響職務之行使之情形，且浩宇公司已繳納罰鍰完畢，衛生福利部於 110 年 7 月 22 日衛授食字第 1100022099 號函經核浩宇公司所附矯正預防措施資料，同意浩宇公司繼續執行上開臨床試驗案。

2.國稅局

浩宇公司於 110 年 04 月 23 日給付非中華民國境內居住之個人或中華民國境內無固定營業場所之營利事業其他所得計 41,469 元，已扣繳稅款 8,294 元，未依所得稅法第 92 條規定，於代扣稅款之日起 10 日內向本局申報扣繳憑單，遲至 110 年 5 月 26 日始自動申報(次年 1 月 31 日前)，違章事證明確。依所得稅法第 114 條第 2 款中段暨稅務違章案件減免處罰標準第 6 條第 2 項第 4 款規定，按扣繳稅額處 5%之罰鍰，但最高不得超過 10,000 元。按已扣繳稅額 8,294 元 $\times 5\% = 414$ 元，罰鍰金額 414 元。

經詢問會計主管陳長興，該案為浩宇公司支付境外勞務費(境外法規諮詢)承辦人員疏失所產生，浩宇公司業已繳納罰鍰完畢，並就相關業務辦理時更加留意，避免再次發生，且該案應非屬違反誠信原則或影響職務行使之情形。

二、申請時之董事、持股超過股份總額百分之十之股東、總經理及實質負責人是否違反相關法令，而有違誠信原則或影響其職務之行使

經取具該公司董事、持股超過股份總額百分之十之股東、總經理及實質負責人等相關人員出具之聲明書、該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文、財務報告、國稅局及稅捐稽徵處來函之無欠稅證明等文件並參閱銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司及其申請時之董事、持股超過股份總額百分之十之股東、總經理及實質負責人最近三年內尚無因違反相關法令，致使有違誠信原則或影響其職務之行使。

三、是否違反著作權、專利權、商標權或其他智慧財產權之情事

經取得該公司出具之聲明書並參閱銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，並查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會及股東會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告，該公司尚無違反著作權、專利權、商標權或其他智慧財產權之情事。

四、繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件

(一)臺灣臺北地方法院 112 年度國貿字第 4 號裁定

該公司與 DAEHWA ENG(以下簡稱 DAEHWA)及 Cheonhwa Co., Ltd. (原名 MAMING, INC.以下簡稱 MAMING) 於 110 年 3 月間共同簽訂 Sale Agreement，並定 110 年 3 月 9 日起生效，依合約規定係由該公司銷售聚焦式超音波系統

(NaviFUS-101-K) 及其相關軟體設備(以下簡稱NaviFUS)予DAEHWA及MAMING,而MAMING則作為DAEHWA之代理人,並依合約所訂之條款及條件支付NaviFUS價金總額美金460,000元,惟該公司於111年3月10日將NaviFUS交付予MAMING及DAEHWA後,MAMING及DAEHWA未依約於111年4月9日前,支付剩餘價金美金115,000元,經該公司多次催告,MAMING及DAEHWA僅於111年10月14日再次支付美金10,000元,餘美金105,000元迄今尚未支付。故該公司向臺灣臺北地方法院(案號:臺灣臺北地方法院112年度國貿字第4號)提起訴訟,請求MAMING及DAEHWA支付美金105,000元,然因MAMING及DAEHWA未到庭說明,該公司遂請求一造辯論判決,目前尚在送達程序,且該案應非屬違反誠信原則或影響職務行使之情形。

綜上所述,該公司繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件,對該公司財務業務應無重大影響。

五、申請公司是否有重大勞資糾紛或污染環境事件

經取得該公司出具之聲明書,並參閱銘誠法律事務所蔡銘書律師出具法律意見書及檢視該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之財務報告、該公司與主管機關往來函文、司法院法學資料檢索及裁判書查詢,該公司尚無重大勞資糾紛或污染環境事件。

六、外國申請公司之推薦證券商應洽律師對申請公司、申請時之董事、持股超過股份總額百分之十之股東、總經理及實質負責人最近三年內就下列事項出具之法律意見書,依據其意見,推薦證券商再就該等項目具體評估對申請公司營運影響及因應之道

該公司非屬外國申請公司,故不適用。

綜上所述,經本承銷商評估、取具該公司及其現任董事、總經理、持股超過股份總額百分之十之股東及實際負責人所出具之相關聲明書,參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師所出具之法律意見書,該公司係依循相關法令規章經營,尚無違反法令之情事,故該公司各項法令遵循事項對該公司正常財務業務運作尚不致產生重大不利之影響。

玖、依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第十條第一項各款所列不宜上櫃情事之評估意見(詳附件一)

本推薦證券商依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第10條第1項各款逐條評估結果,並未發現該公司有違反上述條文所列不宜上櫃之情事。

拾、列明申請公司設置之薪資報酬委員會,其成員之專業資格、職權行使及相關事項是否依我國證券法令規定辦理之評估意見

該公司於111年1月18日經董事會提名及審查通過,且經111年3月18日股東臨時會選任陳家麟、陳家進及鄭漢鐔為獨立董事。

該公司已於111年1月18日經董事會通過訂定「薪酬報酬委員會組織規程」,並於111年3月18日設置薪資報酬委員會,現任委員會成員係由三席獨立董事陳家麟、陳家進及鄭漢鐔組成,其成員之專業資格、職權行使及相關事項之評估說明如下:

一、成員之專業資格

經本證券承銷商參閱該公司獨立董事及薪資報酬委員會委員之學經歷資料，其獨立董事及薪資報酬委員會之成員組成尚屬健全，並符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」第2條及第3條規定，以及「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」第5條及第6條對於薪資報酬委員會成員專業資格條件及獨立性資格規範之情事。

二、職權行使及相關事項

經參閱該公司薪資報酬委員會會議記錄及董事會會議記錄，該公司獨立董事及薪資報酬委員會討論及決議事項，尚依相關程序及法令進行，並未發現有重大異常之情事。且獨立董事及薪資報酬委員會職權行使及相關事項，亦已依「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」、「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」之規定辦理。

拾壹、評估申請公司是否依本中心「申請有價證券於證券商營業處所買賣之公開說明書應記載事項準則」規定，於其公開說明書允當表達其推動永續發展之執行情形。評估申請公司之公司治理自評報告是否允當表達其公司治理運作情形

一、評估申請公司是否依本中心「申請有價證券於證券商營業處所買賣之公開說明書應記載事項準則」規定，於其公開說明書允當表達其推動永續發展之執行情形

經檢視該公司申請股票初次上櫃公開說明書，該公司業已按「申請有價證券於證券商營業處所買賣之公開說明書應行記載事項準則」規定於公開說明書中說明其目前推動永續發展之執行情形及差異原因。其中差異主係該公司目前推動永續發展專(兼)職單位仍在籌設中，故針對風險管理政策之訂定與廢棄物總重量之統計和要求供應商應遵循對環境、職業安全衛生或勞動人權等議題之規範仍在著手進行中，此外，因該公司非屬財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心「上櫃公司編製與申報永續報告書作業辦法」規定應編製永續報告書之公司，故尚未編製永續報告書，該公司未來將視公司發展需要及依主管機關規定時程，逐步符合永續發展之各項規定。

有關環境議題方面，該公司致力於提升各項資源之利用效率，常年宣導環保觀念，並奉行節能減碳策略措施，如因應天候控制辦公室室內空調溫度、節能省水及實施資源回收分類等，該公司位於台北生技園區，業已針對生技業者提供特殊供電、排煙、排氣、排水、汙水處理等專用設備，可有效降低對環境之衝擊。該公司亦於公司網站投資人專區項下的"永續經營專區"揭露用水量及溫室氣體排放量，並說明廢棄物資訊不重大性資訊。

有關社會議題方面，該公司依據《勞動基準法》、《國際人權公約》及相關法令訂定「工作規則」及各項管理規章，保障員工權益、消除各種形式之強制勞動、僱傭、就業歧視及落實性別平權等，並提供申訴管道以保障員工權益。除基本福利措施外，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，並定期召開勞資會議，確保勞資溝通管道通暢。

有關公司治理議題方面，該公司已擬定「公司治理實務守則」，並設置公司治理主管負責公司治理相關業務。該公司注重董事會成員組成之多元化，本屆董事會由九

位董事(包含三位獨立董事)組成，獨立董事占比 33.33%，女性董事占比 22.22%，全體董事資歷涵蓋經營管理、生技醫療產業專業知識及財務會計等專業知識與技能，已落實多元化政策相關目標及公司治理之良好運行。

整體而言，該公司推動永續發展之執行情形尚屬良好，未來將持續制定永續發展策略，推動永續經營良善循環，共創永續發展互利多贏之願景，該公司公開說明書應能允當表達推動永續發展執行情形。

二、評估申請公司之公司治理自評報告是否允當表達其公司治理運作情形

經檢視該公司出具之公司治理評鑑自評報告，該公司業依自評報告所列各公司治理評量指標，包括維護股東權益及平等對待股東、強化董事會結構與運作、提升資訊透明度及推動永續發展，進行逐項之評估，並簡述公司實際運作情形及引用相關規範、規則及法令如下：

(一)維護股東權益及平等對待股東

該公司重視股東權益，業已依照公司法及相關法令之規定制定完備之議事規則，定期召集股東會，確實依照召集程序之規定，於開會通知書上載明召集事由，於開會前上傳年報與議事手冊於「公開資訊觀測站」，以確保股東對公司重大事項享有充分知悉權利。股東會之召開，係依「股東會議事規則」進行，對於報告及討論事項，均給予股東適當發言及充分討論之機會。此外，該公司已建置對外專屬網站，提供投資人瞭解該公司產業及其他資訊，並設置發言人及代理人制度，可妥善解答股東之疑慮及建議，保障該公司股東之權益。故在維護股東權益及平等對待股東方面，該自評報告已依指標評量，雖有部分評鑑指標未能達成，惟尚能表達該公司之公司治理運作情形。

(二)強化董事會結構與運作

該公司之董事會成員係依照上市上櫃公司治理實務守則中多元化方針及充分考量各位董事之學經歷背景後組成，目前設置九席董事(包括三席獨立董事)，其中 2 位為女性，而獨立董事之選任係依公司法第一百九十二條之一規定採候選人提名制選任，且同時兼具財務、法律及產業等各領域專業技能，更具備營運判斷、會計及財務分析、經營管理及產業資訊等執行職務所必需之知識、技能及素養，以期能發揮其應有之功能並落實公司治理。

該公司制訂完備之「公司治理實務守則」、「董事會議事規則」、「審計委員會組織規程」、「薪資報酬委員會組織規程」，作為董事會及各項功能性委員會議事之運作依據。該公司每季至少召開一次董事會，並將會議過程全程錄音及錄影。而該公司獨立董事除能在會議中充分表達其意見，於公司營運等重大事項之討論及審議程序亦能充分發揮監督功能外，該公司董事會成員同時於任期中已持續參加公司治理相關主題之進修課程，以提高董事會成員對公司治理之認知與落實，且該公司已為董事投保責任險。

綜上，在強化董事會結構與運作方面，該公司自評報告已依指標評量，雖有部份評鑑指標未能達成，惟尚能表達該公司之公司治理運作情形。

(三)提升資訊透明度

該公司重視資訊公開之責任，除建立發言人制度，使股東及利害關係人能及時並充分瞭解公司財務業務狀況外，該公司亦於公司網站建置投資人專區，列示公司財務業務重大訊息並提供股東及利害關係人及時瞭解。該公司依據主管機關及法令規定，已指定專人負責在規定期限內將重要財務業務資訊揭露於公開資訊網路申報作業系統，以利股東及利害關係人參考。且該公司過去一年未有因違反資訊揭露相關法規而受主管機關處分之情事發生，故在資訊透明度方面，雖有部份評鑑指標未能達成，惟股東及利害關係人尚能及時瞭解公司之財務業務狀況以及實施公司治理之情形。

(四)推動永續發展

該公司已訂定「永續發展實務守則」，業經董事會決議通過，據以實踐企業社會責任，並促成經濟、環境及社會之進步，以達永續發展之目標，該公司亦隨時注意國內外企業社會責任相關準則之發展及企業環境之變遷。此外，該公司已訂定「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」及「道德行為準則」，以明訂具體作法與防範不誠信行為，董事會及管理階層均積極落實，並於內部管理及外部商業活動中據以執行；且訂有「工作規則」載明員工績效考核、晉升及獎懲等辦法，作為員工績效評核及獎懲之依據，並與員工建立良好溝通管道。故在推動永續發展方面，雖有部份評鑑指標未能達成，惟尚能表達該公司之公司治理運作情形，以盡公司對社會之責任。

綜上所述，該公司之公司治理評鑑自評報告尚能依照「上市上櫃公司治理實務守則」之規範允當表達其公司治理運作之情形。

拾貳、評估本國申請公司是否符合集團企業、建設公司、資訊軟體公司、投資控股公司、金融控股公司、參與公共建設之民間機構申請股票上櫃之補充規定

一、「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心集團企業申請股票上櫃之補充規定」之評估

(一)集團企業之具體認定

1.申請上櫃會計年度及其上一會計年度內，與申請公司彼此間具有控制或從屬關係之企業整體，具有下列情形之一者，即認為其彼此間具有控制或從屬關係：

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	查核說明
1.屬於母公司及其所有子公司關係者。	1.Genovate NaviFUS Inc. 2.Genovate NaviFUS (Australia) Pty Ltd 3. NaviFUS US LCC	1.經參閱該公司 112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、股東名冊，該公司並無直接或間接持股 50%以上或具實質控制力之法人股東，故該公司並無母公司。 2.經查閱該公司 112 年度及 113 年第一季經會計師查核或核閱之財務報告、該公司 112 年度股東會年報，該公司直接或間接持有 50%以上或具實質控制力之轉投資公司分別為 Genovate NaviFUS Inc.、Genovate NaviFUS (Australia) Pty Ltd。 綜上所述，符合本款認定標準者，共計有左列 3 家公司。
2.申請公司直接或間接控制他公司之人事、財務或業務經營者；或他公司直接或間接控制申請公司之人事、財務或業務經營者。其判斷標準如下：		
(1)取得對方過半數之董事席位者。	NaviFUS US LCC	1.經查閱該公司經濟部變更登記表，董事席次計有 9 席，其中法人董事 3 席，分別為健亞生技股份有限公司、文鼎創業投資股份有限公司，及華宇藥品股份有限公司，其餘 6 席均為自然人當選，並無他公司取得該公司過半數董事席次之情事。 2.經查閱 112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及各轉投資公司董事名單，

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	查核說明
		該公司直接或間接取得對方過半數之董事席次者為 NaviFUS US LCC，計 1 家公司。 綜上，符合此項認定標準之集團企業共計 1 家公司。
(2)指派人員獲聘為對方總經理者。	NaviFUS US LCC	1.經查閱董事會議事錄，該公司指派龍震宇擔任 NaviFUS US LCC 之總經理，計 1 家公司。 2.該公司總經理係經 107 年 7 月 24 日董事會決議聘任，非為他公司指派。 綜上，符合此項認定標準之集團企業共計 1 家公司。
(3)依合資經營契約規定擁有對方經營權者。	無	經參閱董事會議事錄及重大契約，該公司並未有與他公司簽訂合資經營契約者，或他公司擁有該公司經營權之情事。
(4)為對方資金融通金額達對方總資產之三分之一以上者。	無	經查閱該公司 112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，112 年度及 113 年第一季截至評估報告日資金貸與他人備查簿及董事會議紀錄，尚無發現該公司有資金貸與他人之情事，或有他公司提供該公司資金融通超過該公司方總資產三分之一以上之情事。
(5)為對方背書保證金額達對方總資產之三分之一以上者。	無	經查閱該公司 112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並未有該公司為他公司背書保證金額達對方總資產之三分之一以上，或他公司為該公司背書保證金額達該公司總資產之三分之一以上者。
3.申請公司與他公司相互投資各達對方有表決權股份總數或資本總額三分之一以上者，並互可直接或間接控制對方之人事、財務或業務經營者。	無	經檢視該公司 112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、該公司 112 年度及 113 年截至最近期之股東名冊，尚無發現該公司與他公司有相互投資各達對方有表決權股份總數或資本

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	查核說明
		總額三分之一以上者，並互可直接或間接控制對方之人事、財務或業務經營者，故應無符合本款認定標準之集團企業。

2.具有下列各款情事之一者，即認為申請公司與他公司間具有控制或從屬關係。但經檢具相關事證，證明無控制或從屬關係者，不在此限：

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	查核說明
1.申請公司與他公司之董事、監察人及總經理合計有半數以上相同者。其計算方式包括該等人員之配偶、子女及二親等以內親屬關係者在內。	無	經檢視該公司之董事、總經理出具之轉投資聲明書及親屬表、其轉投資公司之董事會成員與總經理名單，並核對該公司與他公司之董事會成員與總經理名單，尚無發現該公司與他公司之董事、監察人及總經理合計有半數以上相同之情事
2.申請公司與他公司之已發行有表決權之股份總數或資本總額，均有半數以上為相同之股東持有或出資者。	無	經檢視該公司之董事、總經理出具之轉投資聲明書及親屬表、前開人員轉投資公司之主要股東名單，並核對該公司 112 年度及 113 年截至最近期之股東名冊，尚無發現該公司與他公司之已發行有表決權之股份總數或資本總額，均有半數以上為相同之股東持有或出資者之情事。
3.對申請公司採權益法評價之投資公司與其關係人總計持有申請公司超過半數之已發行有表決權股份者；或申請公司與其關係人總計持有申請公司採權益法評價之他投資公司超過半數之已發行有表決權股份者。	1.Genovate-NaviFUS Inc 2.Genovate-NaviFUS (Australia)Pty. Ltd 3.NaviFUS US LLC	1.經檢視該公司 112 年度及 113 年截至最近期之股東名冊、該公司 112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，尚無發現有對該公司採權益法評價之他投資公司。 2.經參閱該公司 112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司與其關係人總計持有該公司採權益法評價之他投資公司超過半數之已發行有表決權股份者為 Genovate-NaviFUS Inc、Genovate-NaviFUS (Australia)Pty. Ltd、NaviFUS US

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	查核說明
		LLC，計 3 家公司。 綜上，符合此項認定標準之集團企業共計有 3 家公司

綜上評估，符合該公司集團企業認定標準之公司為 Genovate-NaviFUS Inc、Genovate-NaviFUS (Australia)Pty. Ltd，及 NaviFUS US LLC，共計 3 家。

(二)集團企業中之公開發行公司申請股票上櫃者，應符合下列各款情事之評估：

- 1.申請公司與同屬集團企業公司之主要業務或產品(指最近二個會計年度均占各該年度總營業收入百分之三十以上者)，無相互競爭之情形且具有獨立行銷之開發潛力者，所稱「相互競爭」，應以企業型態、商品可否替代及對象客戶等一般性要素綜合判斷之。

主係從事診斷及治療腦神經系統疾病之高階複合性醫療器材之研發，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」之研發，並據以開發出「NaviFUS 導航型聚焦式超音波系統」及「NAVIRFA 治療導引追蹤系統」之高階醫療器材，由該公司委外生產完成各項零組件後，由該公司進行後續組裝、測試作業後銷售，茲將該公司及其集團企業之主要營業項目與在集團之定位及功能列示如下：

項次	集團企業名稱	所在地區	集團定位及業務政策
1	Genovate-NaviFUS	開曼	投資控股
2	Genovate-NaviFUS (Australia)Pty. Ltd	澳洲	澳洲、紐西蘭、歐洲醫療器材許可證申請及市場開發
3	NaviFUS US LLC(註)	美國	美國醫療器材市場開發

註：僅完成設立登記，尚未投入資本。

Genovate-NaviFUS 為該公司持有 69.77% 子公司、Genovate-NaviFUS (Australia)Pty. Ltd 則為該公司透過 Genovate-NaviFUS 持有 100% 之子公司，而 NaviFUS US LLC 目前僅完成設立登記，尚未投入資本。Genovate-NaviFUS 主係從事投資控股功能，Genovate-NaviFUS (Australia)Pty. Ltd 係於澳洲進行以 NaviFUS 治療非腫瘤之中樞神經相關疾病-頑性癲癇之臨床試驗，以紐西蘭、澳洲及歐洲地區為目標市場，該公司亦規劃於台灣及美國進行頑性癲癇之臨床試驗，除紐西蘭、澳洲及歐洲地區外皆為其目標市場，在相同的頑性癲癇適應症下，目標市場已有不同。另 NaviFUS US LLC 係規劃於美國進行醫療器材市場開發，與該公司從事「NaviFUS 導航型聚焦式超音波系統」及「NAVIRFA 治療導引追蹤系統」之研發及銷售業務有所區隔。綜上所述，該公司以台灣為集團營運中心，主導集團子公司之經營方針及營運策略，並統籌規劃營運發展方向，有效整合資源配置與運用，故該公司與集團子公司屬同一經濟實體性質，集團子公司為該公司之業務營運範圍之延伸，彼此間非為業務競爭關係，且截至目前為止尚無營收之產生。由此可知，該公司與集團企業間主要業務或主要商品並無相互競爭之情事。

- 2.申請公司與同屬集團企業公司間有財務業務往來或交易者，除各應就相互間之財務業務相關作業規章訂定具體書面制度，並經董事會通過。

該公司已訂定「集團企業、特定公司及關係人交易作業程序」及「關係人相互間財務業務作業準則」等具體書面制度，並經該公司董事決議通過；該公司之集團企業公司亦已訂定「集團企業、特定公司及關係人交易作業程序」及「關係人相互間財務業務作業準則」等具體書面制度，並經其董事決議通過。

該公司與集團企業公司已分別出具書面聲明：集團企業間有財務、業務往來者，悉遵循常規辦理，並無非常規交易之情事；而無財務、業務往來者，未來配合營運而有財務、業務往來時，承諾將依相關之財務業務往來規範辦理，而無非常規交易之情事。

- 3.其財務業務狀況及前述之作業辦法應無異常情事。

經參閱該公司之帳冊與會計師出具之內部控制制度專案審查報告，該公司與集團企業公司間之各項財務業務交易，均依內部控制制度及相關作業辦法程序予以執行；該公司之「關係人、集團企業及特定公司往來交易管理辦法」及「關係人相互間財務業務相關作業規範」係依主管機關之有關規定辦理，並參酌業界已制訂之辦法與考量其本身營運狀況加以編製完成，並無重大異常之情事。

- 4.申請上櫃會計年度及最近一會計年度來自集團企業公司之進貨金額不超過百分之七十。但基於行業特性、市場供需狀況、政府政策或其他合理原因所造成者，不在此限。

經檢視該公司 112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及進貨明細，該公司尚無來自集團企業公司之進貨金額超過百分之七十之情事。

- 5.申請上櫃會計年度及最近一會計年度來自集團企業公司之營業收入或營業利益金額不超過百分之五十；或利用集團企業公司提供之關鍵性技術或資產所生營業收入金額不超過百分之五十。但基於行業特性、市場供需狀況、政府政策、或其他合理原因所造成，且前開比率未超過百分之七十者，不在此限。

經參閱該公司 112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及銷貨明細，該公司申請上櫃會計年度及最近一會計年度尚無來自集團企業之營業收入或營業利益金額超過百分之五十之情事，亦無利用集團企業公司提供之關鍵性技術或資產所生營業收入金額超過百分之五十之情事。

- (三)申請時屬母子公司關係者，母公司申請其股票上櫃者，依據 貴中心審查準則有關規定辦理；子公司申請其股票上櫃者，雖合於同準則有關規定，但不能符合「集團企業申請股票上櫃之補充規定」第三條各款情事，貴中心認為不宜上櫃者應不同意其股票上櫃

該公司非以屬於母子公司關係之子公司申請上櫃，故不適用本項規定。

二、建設公司、資訊軟體公司、投資控股公司、金融控股公司及參與公共建設之民間機構申請股票上櫃之補充規定

該公司非上述所列類型之公司，故不適用。

三、評估外國申請公司是否符合「外國有價證券櫃檯買賣審查準則」第十六條至第十九條有關集團企業及第二十條至第二十三條有關投資控股公司之規定

該公司非屬外國申請公司，故不適用。

四、評估外國申請公司是否符合「外國有價證券櫃檯買賣審查準則」第四條第五項有關建設公司申請股票上櫃之規定

該公司非屬外國申請公司，故不適用。

拾參、以投資控股公司身分申請其股票為櫃檯買賣者，推薦證券商亦應就其被控股公司依本應行記載事項要點第五條、第七條第四項、第十條及第十一條規定逐項評估

該公司非以投資控股公司身分申請其股票為櫃檯買賣者，故不適用。

拾肆、本國上櫃（市）公司之海外子公司申請其股票為櫃檯買賣者，推薦證券商應評估本國上櫃（市）公司決策過程之適法性、對其營運及財務狀況是否有重大不利之影響，及擬採行之因應措施

該公司非屬本國上櫃(市)公司之海外子公司申請其股票為櫃檯買賣者，故不適用。

拾伍、自推薦證券商評估報告完成日起至股票上櫃用公開說明書列印日前，如有重大期後事項，推薦證券商對上列各項目應加以更新說明與評估

該公司自推薦證券商評估報告完成日起，尚無重大期後事項。

拾陸、其他補充揭露事項

該公司自推薦證券商評估報告完成日起，尚無其他補充揭露事項。

附件一、推薦證券商就「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券
審查準則」第十條第一項各款所列不宜上櫃情事之評估意見

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
一、有證券交易法第 156 條第一項第一款至第三款所列情事者： (一)發行該有價證券之公司遇有訴訟事件或非訟事件，其結果足使公司解散或變動其組織、資本、業務計劃、財務狀況或停頓生產，而有影響市場秩序或損害公益之虞者。	依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心推薦證券商辦理股票申請上櫃案之評估查核程序」第 7 條及「會計師受託查核簽證財務報表規則」第 3 條第 2 項所列重要子公司標準，該公司尚無符合前揭認定標準之子公司，故以下內容係對該公司本身進行相關評估。 (一)經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至目前為止之董事會及股東會議事錄、經會計師查核簽證或核閱之財務報告及相關明細帳、與主管機關往來函文、該公司出具之聲明書，並查詢司法院法學資料檢索系統裁判書及取具銘誠法律事務所蔡銘書律師所出具之法律意見書，該公司與 DAEHWA ENG(下稱 DAEHWA)及 Cheonhwa Co., Ltd. (下稱 MAMING)於 110 年 3 月間簽訂 Sale Agreement，並於 110 年 3 月 9 日起生效，依合約由該公司銷售聚焦式超音波系統(NaviFUS-101-K)及其相關軟體設備(下稱 NaviFUS)予 DAEHWA 及 MAMING，而 MAMING 則為 DAEHWA 之代理人，並依合約所訂條款及條件支付價金總額美金 460 千元，惟該公司於 111 年 3 月 10 日將 NaviFUS 交付予 MAMING 及 DAEHWA 後，MAMING 及 DAEHWA 未依約於 111 年 4 月 9 日前，支付剩餘價金美金 115 千元，經該公司多次催告，MAMING 及 DAEHWA 僅於 111 年 10 月 14 日再次支付美金 10 千元，餘美金 105 千元迄今尚未支付。故該公司向臺灣臺北地方法院(案號：臺灣臺北地方法院 112 年度國貿字第 4 號)提起訴訟，請求 MAMING 及 DAEHWA 支付美金 105 千元，然因 MAMING 及 DAEHWA 未到庭說明該公司遂請求一造辯論判決，目前尚在送達程	✓			

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	序。 上述未收回美金 105 千元之應收帳款，因可收回期間無法合理預期，且該公司已於 111 年度全額認列損失，該公司除已採取法律程序持續追索該筆款項外，並於 112 年度將應收帳款及備抵呆帳同步減列，故對該公司財務業務無重大影響。				
(二)發行該有價證券之公司，遇有重大災害，簽訂重要契約，發生特殊事故，改變業務計劃之重要內容，或退票，其結果足使公司之財務狀況有顯著重大之變更，而有影響市場秩序或損害公益之虞者。	(二)經參閱該公司 110~112 年度及 113 年截至目前為止之董事會及股東會議事錄、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、及現行有效之重要合約，並取得該公司聲明書、臺灣票據交換所出具之第一類票據信用資料及財團法人金融聯合徵信中心之徵信報告，及參閱銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司 110~112 年度及 113 年截至目前為止，並無遇有重大災害、簽訂重要契約、發生特殊事故、改變業務計劃之重要內容，或退票，其結果足使公司之財務狀況有顯著重大之變更，而有影響市場秩序或損害公益之情事。				
(三)發行該有價證券公司之行為，有虛偽不實或違法情事，足以影響其證券價格，而及於市場秩序或損害公益之虞者。	(三)經參閱該公司 110~112 年度及 113 年截至目前為止之董事會及股東會議事錄、與主管機關往來函文，另參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司 109 年度執行醫療器材臨床試驗案，涉有違反醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 61 條第 2 項規定，暨違反依醫療器材管理法第 37 條第 3 項所定辦法有關監督管理之規定，遭衛福部處以罰鍰 2 萬元。 經檢視衛福部裁罰函、詢問該公司品保與法規部主管，係因該公司前經衛福部於 109 年 3 月 26 日核准於林口長庚醫院執行臨床試驗，臨床試驗計畫書中有敘明不得併用其他試驗的藥物、醫材、其他抗血管新生藥物以及會影響結果評估的草藥或替代療法。惟該公司於 109 年 8 月 3				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	日對一受試者使用之藥品(尚未於國內取得許可證)僅列示在原衛福部核准試驗計畫書之附件資料，並未同時在試驗計畫書載明，經林口長庚醫院之人體試驗倫理委員會(IRB)檢查後，認為此藥品亦應記載於原衛福部核准計畫書中，故認為此為一試驗偏差事件，要求該公司修正臨床試驗計畫書並提交予林口長庚醫院 IRB 及衛福部，該公司爰於 110 年 1 月 11 日發函向衛福部通報此偏差事件。 由於該案件因作業疏失僅將一項使用在臨床試驗之藥品列示在試驗計畫書之附件資料，未同時列示在試驗計畫書本文，該公司已於 110 年 7 月 2 日繳納罰鍰並函覆矯正預防措施資料予衛福部，衛福部嗣於 110 年 7 月 22 日回函同意該公司繼續執行上開臨床試驗。 上述裁罰案，該公司已繳交罰款並經衛福部同意繼續執行該醫療器材臨床試驗案件，尚無發現該公司之行為有虛偽不實或違法情事，足以影響其證券價格而及於市場秩序或損害公益之情事。 綜上所述，該公司並無違反證券交易法第 156 條第 1 項第 1 款至第 3 款所列之情事。				
二、財務或業務未能與他人獨立劃分者。 (一)資金來源過度集中於非金融機構者。 (二)申請公司與他人簽訂對其營運有重大限制或顯不合理之契約，致生不利影響之虞者。	(一)經檢視該公司 110~112 年度及 113 年截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告，以及檢視該公司 110~112 年度及 113 年截至目前為止之相關會計帳冊及明細帳與借款合同，該公司並無資金來源過度集中於非金融機構之情事。 (二)經檢視該公司 110~112 年度及 113 年截至目前為止之董事會及股東會議事錄、現行有效重要契約，以及銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，並未發現該公	✓			

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	司有與他人簽訂對公司營運有重大限制或顯不合理之契約，而有不利影響之情事。				
(三)與他人共同使用貸款額度而無法明確劃分者。但母子公司間共用貸款額度，不在此限。	(三)經檢視該公司 110~112 年度及 113 年截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及董事會議事錄，且經取得該公司出具之聲明書，該公司尚無與他人共同使用貸款額度而有無法明確劃分之情事。				
(四)申請上櫃會計年度或最近一會計年度來自非屬集團企業公司之關係人之進貨金額超過百分之七十。但基於行業特性、市場供需狀況、政府政策、或其他合理原因所造成者，不在此限。	(四)經檢視該公司 112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及進貨前十大排名表，該公司並無向非屬集團企業公司之關係人進貨之情事。				
(五)申請上櫃會計年度或最近一會計年度來自非屬集團企業公司之關係人之營業收入或營業利益金額超過百分之五十；或利用前揭關係人提供之關鍵性技術或資產所生營業收入金額超過百分之五十。但基於行業特性、市場供需狀況、政府政策、或其他合理原因所造成，且前開比率未超過百分之七十者，不在此限。	(五)經檢視該公司 112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及銷貨前十大排名表，該公司於 112 年度因非屬集團企業之關係人華宇藥品(股)公司(下稱華宇藥品公司，雙方董事長同一人)委託該公司製造 NAVIRFA 產品，而產生銷貨收入 4,738 千元，占當年度營收比重 21.08%，113 年前三季則無對華宇藥品公司銷售之情事；另檢視關係人華宇藥品公司授權給該公司 2 個專利權之發明說明書，並詢問該公司管理暨臨床資深協理，了解此 2 個專利權發明內容，該公司於 112 年度銷售 NAVIRFA 產品以及 NaviFUS 實驗機，並無使用到此 2 個專利權，故該公司 112 年度營業收入並無利用關係人提供之關鍵技術。整體而言，該公司並未有來自非屬集團企業公司之關係人之營業收入或營業利益金額超過 50%，或利用前揭關係人提供之關鍵性技術或資產所生營業收入金額超過 50%之情事。 綜上所述，該公司並無財務或業務未能與他人獨立劃分之情事。				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
三、發生重大勞資糾紛或重大 環境污染之情事，尚未改 善者。	(一)重大勞資糾紛評估 1.經參閱該公司 110~112 年度及 113 年度截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告、公開說明書、其他營業外支出明細、與主管機關往來函文及勞資會議紀錄，且函詢臺北市政府勞動局、臺北市政府勞動檢查處及勞動部職業安全衛生署，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書及搜尋新聞報導等，該公司 110~112 年度及 113 年度截至目前為止，尚無發生重大勞資糾紛之情事。 2.該公司聘有外籍員工，適用勞動基準法之退休金制度(勞退舊制)，並依勞動基準法規定設立勞動退休準備金專戶。該公司已取得臺北市政府核准設立勞工退休準備金監督委員會之函文，退休金提撥率訂為 4%，經抽核退休金繳款相關憑證，尚無重大異常情事。 3.該公司適用勞工退休金條例之員工已按薪資提撥 6%退休金至其勞工保險局之個人專戶，經抽核退休金提撥相關憑證，其提撥金額、相關作業及帳務處理，尚無重大異常情事。 4.經參閱該公司 110~112 年度及 113 年度截至目前為止與主管機關往來函文、安全衛生工作守則等，且函詢臺北市政府勞動檢查處及勞動部職業安全衛生署，並詢問該公司管理階層，該公司最近三年度及申請年度截至評估報告出具日止並無因安全衛生設施不良而發生重大職業災害，或違反勞工安全衛生法被處以部分停工或全部停工，或設置危險性機械、設備未檢查合格之情事。 5.經抽核該公司勞工保險費及健保費繳納情形，取得勞動部勞工保險局及衛生福利部中央健康保險署回函，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司並無積欠勞工保險費、健保費及滯納金之情事。 6.該公司已於 111 年 5 月成立勞資會議，並於	✓			

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	111 年 5 月向臺北市政府勞動局報備勞資會議代表名冊在案，該公司自勞資會議成立以來均依規定定期召開，尚未發現有重大異常之情事。 (二)重大環境污染評估 1.該公司為醫療器材製造業，僅組裝設備無製造生產線，廢棄物僅為一般事業廢棄物且委託專業廠商清運，另汙水部分，該公司製程中並無廢水產生，無需申請排放固定汙染源。 2.經參閱該公司 110~112 年度及 113 年度截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告、其他營業外支出明細、主管機關往來函文及銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書等，且函詢臺北市政府環境保護局，該公司並無因環境污染經環保機關按日連續處罰或經限期改善，而未改善完成之情事。 3.經參閱該公司 110~112 年度及 113 年度截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告、與主管機關往來函文及公開說明書等，並函詢臺北市政府環境保護局，該公司係從事醫療器材製造業，僅組裝設備無製造生產線無廢水產生，僅生活汙水，非屬環保署指定公告之固定汙染源，並無因有公害糾紛事件而無有效汙染防治設備，或未有能提供汙染防治設備之正常運轉及定期檢修紀錄之情事。 4.經參閱該公司 110~112 年度及 113 年度截至目前為止與主管機關往來函文及取得該公司發函予臺北市政府環境保護局回函，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司並無因汙染環境經相關機關命令停工、停業、歇業或撤銷汙染相關許可證之情事。 5.經參閱該公司 110~112 年度及 113 年度截至目前為止與主管機關往來函文等、搜尋新聞報導，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	具之法律意見書，該公司主要從事醫療器材製造業，僅組裝設備無製造生產線，廢棄物為一般事業廢棄物；該公司無廢水產生，並無廢棄物任意棄置或未依相關規定貯存、清除、處理或於處理過程中造成環境重大污染，因而致人於死或致重傷或危害人體健康導致疾病之情況。 6.經參閱該公司 110~112 年度及 113 年度截至目前為止與主管機關往來函文及查詢行政院環境保護署之土壤及地下水汙染整治網站列管場址資料，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司非屬經中央主管機關指定公告之事業，其土地亦無因污染土壤或地下水而被公告為控制場址或整治場址之情事。 7.經參閱該公司 110~112 年度及 113 年度截至目前為止與主管機關往來函文及搜尋新聞報導，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司並未有製造、加工、或輸入偽禁環境用藥情事，其負責人經判刑確定者。 綜上評估，該公司並無重大勞資糾紛或重大環境污染而尚未改善之情事。				
四、有重大非常規交易迄申請時尚未改善者。	(一)進銷貨交易 經參閱該公司 110~112 年度及 113 年最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並抽核該公司與關係人及非關係人間之進、銷貨交易及收付情形，尚未發現該公司有進銷貨交易之目的、價格及條件，或其交易之發生，或其交易之實質與形式，或其交易之處理程序，與一般正常交易顯不相當或顯欠合理之情事。 (二)取得或處分資產 該公司業依「公開發行公司取得或處分資產處理準則」訂定「取得或處分資產處理程序」，並經股東會通過。經參閱該公司 110~112 年度及 113 年最近期經會計師查	✓			

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會議事錄、財產目錄、相關帳冊，並查詢公開資訊觀測站，該公司尚無取得或處分資產交易達主管機關頒訂「公開發行公司取得或處分資產處理準則」標準而須辦理公告及申報標準之情事。 (三)不動產交易 經參閱該公司 108~112 年度及 113 年截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會議事錄及財產目錄，並查詢公開資訊觀測站公告資訊，該公司最近五年內並無向關係人購買不動產或出售不動產予關係人，無銷售或租賃不動產予關係人產生營業收入，亦無向非關係人買賣不動產交易之情事。 (四)資金貸與他人 經參閱該公司 112 年度及 113 年截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會議事錄、相關帳冊及公開資訊觀測站申報之資金貸與明細表資訊，該公司最近一年內並無資金貸與他人之情事。 (五)其他各項關係人交易及財務業務往來 經參閱該公司 110~112 年度及 113 年截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告、關係人交易明細、董事會及股東會議事錄，該公司其他各項關係人交易及財務業務往來尚具必要性、決策過程合法性，暨價格與款項收付情形之合理性。 (六)依證櫃審字第 11200542271 號函及證櫃審字第 1120067364 號函，有關新增之關係人範圍對自 113 年 1 月 1 日起發生之關係人交易始有適用。該公司已按規定列出關係人名單，經查閱該公司 113 年截至最近期經會計師核閱之財務報告、相關帳冊，該公司 113 年截至目前為止並無新增上開範圍之關係人。 綜上所述，該公司尚無重大非常規交易迄				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	申請時尚未改善之情事。				
五、申請上櫃會計年度已辦理及辦理中之增資發行新股併入最近一年度財務報告所列示股本計算，其獲利能力不符合上櫃規定條件者。	經參閱該公司經濟部核發之變更登記資料、最近一年度及申請年度之董事會及股東會議事錄等相關文件，該公司申請上櫃時之實收資本額為新臺幣 623,720 千元，每股面額新臺幣 10 元整，已發行股數為 62,372 千股，該公司擬於股票初次申請上櫃案經主管機關審查通過後辦理現金增資，預計增資股數為 7,797 千股，預計上櫃掛牌股數為 70,169 千股。其獲利能力之評估說明如下： 該公司 112 年度經會計師查核簽證之財務報告稅前淨損為(69,565)千元，待彌補虧損(444,676)千元，不符合申請上櫃獲利能力條件規定。惟該公司已取得經濟部工業局出具之「科技事業及產品或技術開發成功且具有市場性」意見書，並以科技事業身分申請上櫃，故得不適用申請上櫃獲利能力之規定。	✓			
六、未依相關法令及一般公認會計原則編製財務報告，或內部控制、內部稽核及書面會計制度未經健全建立且有效執行，其情節重大者。 (一)所稱「未依相關法令及一般公認會計原則編製財務報告」係指有下列情事之一者： 1.財務報告未依有關法令及一般公認會計原則編製，經會計師出具否定意見或無法表示意見之查核報告書者，或經會計師出具保留意見之查核報告書而影響財務報告之允當表達者。 2.財務報告經主管機關函示應改進而未改進者。	(一)財務報告之編製情形： 1.經查閱該公司110~112年度及113年截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告，均依證券發行人財務報告編製準則、經金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則及國際財務報導解釋及解釋公告編製，並皆為無保留意見或結論。 2.經參閱該公司110~112年度及113年截至目前為止之主管機關往來函文、經會	✓			

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司財務報告並無經主管機關函示應改進而未改進之情事。				
3.簽證會計師查核工作底稿，經本中心調閱後，發現有重大缺失，致無法確認財務報告是否允當表達者。	3.經參閱該公司110~112年度及113年截至目前為止之主管機關往來函文、經借閱會計師查核工作底稿，並未發現有重大缺失，經評估應無重大影響財務報告允當表達之情事。				
(二)所稱「內部控制、內部稽核及書面會計制度未經健全建立且有效執行」係指有下列情事之一者： 1.在申請上櫃年度未依主管機關訂頒之各業別財務報告編製準則或內部控制相關法令規定，建立健全內部控制、內部稽核及書面會計制度。 2.經本中心實地查核，發現未依內部控制、內部稽核及書面會計制度合理運作者。	(二)內部控制、內部稽核及書面會計制度： 1.經參閱該公司之內部控制制度、內部稽核實施細則及書面會計制度，該公司已依「證券發行人財務報告編製準則」及「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」規定建立會計制度，另其內部控制及內部稽核制度亦已依該公司業務發展及管理所需，配合相關法令制定，並經該公司董事會通過。 2.經查閱該公司111年迄今之稽核計畫、稽核報告及底稿，尚無重大異常情事，並抽核相關內控循環之表單，皆已依其制度運作；經取得該公司110~112年度經會計師出具之內部控制制度建議書，並未發現重大缺失；另該公司業已依規定委請資誠聯合會計師事務所林冠宏、周筱姿會計師就其內部控制制度之設計與執行進行專案審查，並於113年8月9日出具無保留結論之內部控制制度確信報告(審查期間為112年7月1日至113年6月30日)。經評估，該公司內部控制及內部稽核制度已健全建立且有效執行。 綜上所述，該公司已依相關法令及依證券發行人財務報告編製準則、經金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則及國際財務報導解釋及解釋公告編製財務報				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	告，且書面會計制度、內部控制制度及內部稽核制度已健全建立，經評估應已合理運作及有效執行。				
七、公司或申請時之董事、總經理或實質負責人於最近三年內，有違反誠信原則之行為者。	(一)公司部分 1.經取得台灣票據交換所查詢該公司之票據信用資料、財團法人金融聯合徵信中心查詢之綜合信用查詢紀錄及該公司出具之聲明書，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司 110~112 年度及 113 年度截至目前未有發生所開立之支票存款戶經票據交換所公告為拒絕往來戶或因簽發支票或以金融業為擔當付款人之票據，發生存款不足退票列入紀錄之情事。 2.經取得財團法人金融聯合徵信中心查詢之綜合信用查詢紀錄及該公司出具之聲明書，檢視該公司明細帳，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司 110 年截至目前為止未有向金融機構貸款有逾期還款之情形。 3.經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至目前為止與主管機關之往來函文，並取得該公司之聲明書及參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司最近三年內未有違反勞動基準法經判決有罪確定之情事。 4.經取得該公司與主管機關之往來函文、財政部臺北國稅局及臺北市稅捐稽徵處出具之無欠稅證明，與該公司出具之聲明書，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司最近三年內並無違反稅捐稽徵法經判決有罪確定之情事。 5.經取得該公司出具之聲明書，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司並無違反申請上櫃時所出具聲明書之聲明事項。 6.經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告	✓			

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	及相關明細帳、年報、股東會及董事會議事錄、與主管機關之往來函文及取得該公司出具之聲明書，以及查詢司法院法學資料檢索系統，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書及取具該公司之聲明書，該公司除有與MAMING及DAEHWA請求支付案之訴訟外(請詳一、(一)項下說明)，並無其他進行中之訴訟或非訟事件，且本案對該公司財務業務無重大影響，故該公司並未有其他重大虛偽不實或喪失公司債信情事，而有損害公司利益或股東權益或公眾利益之情事。 綜上(1)~(6)之查核，並取具該公司無違反誠信原則之聲明書及參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師所出具之法律意見書，該公司截至目前為止，未有違反誠信原則行為之情事。 (二)董事、總經理或實質負責人部分(該公司負責人為陳正，並無公司法第8條第3項所定義之實質負責人) 1.經取得台灣票據交換所查詢之票據信用資料、財團法人金融聯合徵信中心查詢之綜合信用查詢紀錄，該公司申請上櫃時董事、總經理之聲明書，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司董事、總經理最近三年內並未有發生所開立之支票存款戶經票據交換所公告為拒絕往來戶，或因簽發支票或以金融業為擔當付款人之票據，發生存款不足退票列入紀錄之情形。 2.經取得台灣票據交換所查詢之票據信用資料、財團法人金融聯合徵信中心查詢之綜合信用查詢紀錄，該公司申請上櫃時董事、總經理之聲明書，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司董事、總經理並無向金融機構貸款而逾期還款之情事。 3.經取具該公司申請上櫃時董事、總經理出具之聲明書，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	師出具之法律意見書，該公司董事、總經理最近三年內並無違反勞動基準法經判決有罪確定之情事。 4.經取得國稅局及地方稅稽徵機關查詢之無欠稅證明文件及該公司申請上櫃時董事、總經理之聲明書，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司董事、總經理最近三年內並無違反稅捐稽徵法經判決有罪確定之情事。 5.經取具該公司申請上櫃時董事、總經理出具之聲明書，並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司董事、總經理或實質負責人並無違反申請上櫃時所出具聲明書之聲明事項。 6.經取得該公司申請上櫃時董事、總經理出具之聲明書、司法院法學資料檢索系統裁判書查詢結果及參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司之董事、總經理未有觸犯公司法、銀行法、保險法、金融控股公司法、證券交易法、期貨交易法、商業會計法、票券金融管理法等商事法所定之罪，或貪污、瀆職、詐欺、背信、侵占等罪，經法院判決有期徒刑以上之刑者。 7.經取具該公司董事、總經理所出具之聲明書並參酌銘誠法律事務所蔡銘書律師所出具之法律意見書，該公司董事、總經理最近三年內並無經營其他公司涉及惡性倒閉或重大違反公司治理原則等不良經營行為之情事。 綜上評估，該公司及其董事、總經理，最近三年內並無違反誠信原則之行為。				
八、申請公司之董事會成員少於五人或為單一性別，獨立董事人數少於三人或少於董事席次三分之一；其董事會有無法獨立執行其職務者。	(一)經查閱該公司之公司章程及最近期經經濟部核准之變更事項登記表，該公司目前有九席董事，分別為陳正(所代表法人：健亞生物科技股份有限公司)、華宇藥品(代表人：朱佳真)、文鼎創業投資股份有限公司(代表人：詹月瑄)、劉浩澧、龍震宇、	✓			

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	黃種智，三席獨立董事分別為陳家麟、陳家進及鄭漢鐔，董事性別為七位男性二位女性，該公司已符合申請上櫃公司之董事會成員應至少五席或非單一性別，其中獨立董事席次不得低於三席或不得少於董事席次三分之一之規定。 (二)經參閱該公司變更事項登記表及取得董事提供之轉投資資料、親屬表及聲明書，董事彼此間並無具配偶、二親等以內之親屬或同一法人之代表人之關係，符合本款認定標準。 (三)獨立董事任職條件 1.經查閱該公司最近期經經濟部核准之變更事項登記表及股東會議事錄，該公司三席獨立董事陳家麟、陳家進及鄭漢鐔均以自然人身份當選，非為公司法第 27 條所定之政府、法人或其代表人；經取得獨立董事陳家麟、陳家進及鄭漢鐔所出具之聲明書、台灣票據交換所票據第二類票據信用資料查覆單、金融聯合徵信中心信用報告及國稅局與地方稅捐稽徵處出具之無欠稅證明，並參閱銘誠法律事務所蔡銘書律師出具之法律意見書，該公司之獨立董事並未有違反公司法第 30 條各款所列之情事。 2.獨立董事選任程序 經檢視該公司最近期公司章程、董事會及股東會議事錄、公開資訊觀測站公告資訊，該公司獨立董事選舉已依公司法第 192 條之 1 規定採候選人提名制度，並載明於公司章程。該公司依規定期限內受理持股 1%以上之股東提名獨立董事候選人，惟並無股東提出，該公司之獨立董事候選人係由董事會自行提名，並經董事會審查通過，提請股東會選任，其獨立董事選任作業皆依「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」所訂之程序及要件辦理，並無重大異常情事。 3.獨立董事資格要件 經取得獨立董事之學經歷資料，並依「公開				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」所訂要件查核說明如下： (1)獨立董事：陳家麟 A.學歷：學歷：美國伊利諾大學企業管理學博士、美國麻省理工學院土木與環工研究所碩士、臺灣大學機械工程系學士。 B.主要經歷：臺灣大學管理學院副院長、EMBA執行長、工商管理學系暨商學研究所教授。 C.現職：臺灣大學管理學院副院長、EMBA執行長、工商管理學系暨商學研究所教授(104 年迄今)、欣新網(股)公司獨立董事。 (2)獨立董事：陳家進 A.學歷：美國范德比爾特大學生物醫學工程研究所博士及碩士、中原大學醫學工程系學士。 B.主要經歷：行政院生技產業策略諮議BTC委員、成功大學生物醫學工程學系教授兼系主任。 C.現職：成功大學生物醫學工程學系教授(79 年迄今)。 (3)獨立董事：鄭漢鐔 A.學歷：美國阿拉巴馬大學財務金融所博士、美國阿拉巴馬大學會計/統計所碩士、政治大學會計系學士。 B.主要經歷：中央大學總務長、EMBA執行長、會計研究所所長兼副教授(99 年 8 月至 107 年 1 月)、財務金融學系副教授。 C.現職：大畏創新(股)公司董事長、樂斯科生物科技(股)公司及進典工業(股)公司獨立董事。 綜上評估，該公司獨立董事均具有五年以上商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗。此外，獨立董事鄭漢鐔為美國阿拉巴馬大學財務金融所博士，並曾為中央大				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	學會計研究所副教授，故已符合獨立董事需有一人以上為會計或財務專業人士之規定。 4.獨立性身分評估 該公司獨立董事陳家麟、陳家進及鄭漢鐔於選任前二年及任職期間並未有欠缺獨立性身分之情事，評估如下： (1)經取得該公司獨立董事之聲明書及任職相關資料，並與該公司之員工名冊進行核對，該公司獨立董事並非該公司或其關係企業之受僱人。 (2)經取得該公司獨立董事之聲明書及其轉投資與任職相關資料，並與該公司及其關係企業之董監事名單進行核對，該公司獨立董事並非該公司或其關係企業之董事或監察人。 (3)經參閱該公司股東名冊及取得獨立董事之聲明書、轉投資明細及親屬表，該公司獨立董事及其配偶、未成年子女或以他人名義持有者均未持有該公司已發行股份總額百分之一以上或持股前十名之自然人股東。 (4)經取得該公司獨立董事之聲明書、轉投資明細與親屬表，並與該公司之員工名冊、股東名冊以及關係企業之董監事名單進行核對，該公司獨立董事之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬並非該公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人，亦未持有該公司已發行股份總額百分之一以上或持股前十名之自然人股東。 (5)經取得該公司股東名冊、獨立董事之聲明書及其轉投資明細與任職相關資料，該公司獨立董事並非持有公司已發行股份總額百分之五以上、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。 (6) 經取具該公司董事轉投資明細、獨立董				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	事聲明書及轉投資明細，並查詢獨立董事任職資料與轉投資明細中擔任其他公司董事、監察人及經理人情形，並以經濟部商工登記公示資料查詢服務系統或公開資訊觀測站查詢所屬相關公司之工商登記資訊，未發現該公司有與他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情事。 (7)經取得該公司獨立董事之聲明書、轉投資與任職相關資料，並比對該公司董事長、總經理兼任他公司董事長、總經理之名單，其中該公司董事長陳正擔任健亞生物科技(股)公司(下稱健亞公司)及華宇藥品公司之董事長，有董事長互為同一人之情事；該公司總經理龍震宇擔任該公司之子公司NaviFUS US LLC總經理，有總經理互為同一人之情事。經檢視前開公司之董事名單，未發現獨立董事有擔任上述公司董事(理事)、監察人(監事)或受僱人之情事。 (8)依「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」第3條所稱之「特定公司」標準評估如下： A.經參閱該公司股東名冊，未有持有該公司已發行股份總數20%以上之股東，未超過50%之股東。 B.獨立董事於選任前及任職期間該公司之前五大法人股東或持股5%法人股東，選任前分別為健亞公司、益鼎生技創業投資(股)公司、中國信託商銀受經濟部中小企業處信託財產專戶、華南金創業投資(股)公司及群鑫創業投資(股)公司共計五家，選任後分別為健亞公司、益鼎生技創業投資(股)公司、群鑫創業投資(股)公司、兆豐國際商業銀行(股)公司及華宇藥品公司共計五家。經查詢商工登記及公開資訊觀測站，並檢視該公司於獨立董事選任前及任職期間股東名冊，				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	依前項之公司其董事、監察人及商工登記、股東會年報搜尋比對該公司股東名冊，未有他公司及其董事、監察人及持有股份超過股份總數 10%之股東總計持有該公司已發行股份總數 30%以上之情事。另取具獨立董事聲明書，未有他公司及其董事、監察人及持有股份超過股份總數 10%之股東總計持有公司已發行股份總數 30%以上，且雙方曾有財務或業務上之往來紀錄之情事。 C.經檢視該公司 110~112 年度及 113 年度截至最近期合併營業收入之前十大銷售客戶，符合特定公司或機構之標準者為 MAMING、University Of Virginia、A 公司及華宇藥品公司。另經檢視該公司 110~112 年度及 113 年度截至最近期之合併進貨之前十大供應商，符合特定公司或機構之標準者為春杏醫療儀器有限公司、英濟(股)公司、研華(股)公司及昌達生化科技(股)公司。經取得該公司獨立董事之聲明書及其轉投資與任職相關資料，銷售客戶基本資料表及鄧白氏徵信資料、供應商基本資料及經濟部工商登記查詢，該公司獨立董事於選任前二年與任職期間並未擔任上開特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股 5%以上股東之情事。 (9)經取具該公司獨立董事之聲明書、任職相關資料，並檢視該公司最近二年度及最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及 108 年度~112 年度及 113 年截至目前之勞務費及研究發展費明細帳，該公司獨立董事陳家進及陳家麟分別擔任成功大學生物醫學工程學系教授及臺灣大學管理學院教授，該公司為聘任二位獨立董事依相關規定及落實產學合作，分別與成功大學及臺灣大學簽訂產學合作契約書，依合約期間支付學術回饋金予學校。該				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	公司依合約書內容於最近二年分別支付上述合約費用 420 千元及 400 千元，累計金額未逾新臺幣五十萬元，且該費用性質非屬商務、法務、財務、會計等相關服務之費用。綜上評估，該公司之獨立董事未有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逾新臺幣五十萬元之商務、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)、經理人及其配偶之情事。 綜上評估，該公司獨立董事陳家麟、陳家進及鄭漢鐔於選任前二年與任職期間均具有獨立性之身分。 5.該公司獨立董事已依規定，自本推薦證券商與公司簽訂輔導契約日起，每年已就法律、財務或會計專業知識進修三小時以上，並取具「上市上櫃公司董事、監察人進修推行要點」訂定之進修體系所出具之進修證明。 6.經取得該公司獨立董事之聲明書，並查詢公開資訊觀測站之獨立董事兼任情形彙總表，該公司獨立董事未有擔任其他公開發行公司獨立董事超過三家之情事。 7.該公司三席獨立董事係自 111 年 3 月 18 日股東臨時會初次選任，未有連續擔任該公司獨立董事任期達三屆之情事。 綜上所述，該公司之董事會並未有無法獨立執行其職務之情事。				
九、申請公司於申請上櫃會計年度及其最近一個會計年度已登錄為證券商營業處所買賣興櫃股票，於掛牌日起，其現任董事及持股超過其股份總額百分之十之股東，有未於興櫃股票市場，而買賣申請公司發行之股票情事者。但因辦理第四條之承	該公司自 111 年 6 月 22 日登錄為興櫃股票，經檢視該公司董事及持股超過其股份總額百分之十之股東於登錄興櫃日迄 113 年截至目前為止之內部人持股異動申報資料及其股務代理機構提供之股份轉讓通報表，並未發現其現任董事及持股超過其股份總額百分之十之股東，有未於興櫃股票市場，買賣該公司發行股票之情事。	✓			

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
銷事宜或有其他正當事由者，不在此限。					
十、申請公司之股份為上櫃(市)公司持有且合於下列條件之一者，於申請上櫃前三年內，上櫃(市)公司為降低對申請公司之持股比例所進行之股權分散行為，未採上櫃(市)公司原有股東優先認購或未採其他不損及上櫃(市)公司股東權益之方式者： (一)申請公司係屬上櫃(市)公司進行分割之分割受讓公司。 (二)申請公司係屬上櫃(市)公司之子公司，於申請上櫃前三年內，該上櫃(市)公司降低對申請公司直接或間接持股比例累積達百分之二十以上。	經參閱該公司最近三年度及申請上櫃年度截至目前為止股東會及董事會議紀錄，該公司非屬上櫃(市)公司進行分割之分割受讓公司且非屬上櫃(市)公司之子公司，故不適用本項評估。	✓			
十一、所營事業嚴重衰退者 申請公司如有下列情形之一者，財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心得認其所營事業嚴重衰退，但申請公司最近一會計年度財務報告之稅前淨利不包含非控制權益之淨利(損)占股本之比率達百分之六以上者，不適用之：	該公司為開發治療中樞神經系統疾病之複合性醫療器材公司，所研發之穿顱聚焦式超音波技術，藉由非侵入方式打開血腦屏障遞送藥物以治療腦部疾病，研發品項以併用Avastin 治療復發性腦瘤、治療頑性癲癇為主。綜觀國內上市櫃公司，就該公司之從事醫療器材研發及製造等綜合考量，選擇上櫃公司安克生醫(股)公司(股票代號：4188，下稱安克)、應用奈米醫材科技(股)公司(股票代號：6612，下稱奈米)及達亞國際(股)公司(股票代號：6762，下稱達亞)為採樣同業。 經檢視該公司110~112年度及113年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並與採樣同業比較其營業收入、營業利益及稅前淨利如下：	✓			

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形						是否適宜上櫃		說明
							是	否	
	單位：新臺幣千元；%								
分析 項目		110 年 度	111 年度		112 年度		112 年 前三季	113 年 前三季	
		金額	金額	成長率 (%)	金額	成長率 (%)	金額	金額	成長率 (%)
營業 收入	浩宇	-	19,526	100.00	22,481	15.13	21,761	17,707	(18.63)
	安克	85,791	61,630	(28.16)	65,256	5.88	41,842	34,965	(16.44)
	奈米	393,921	511,853	29.94	605,452	18.29	466,075	602,893	29.36
	達亞	531,317	462,974	(12.86)	508,023	9.73	402,494	403,590	0.27
營業 (損)益	浩宇	(82,581)	(76,095)	7.85	(76,426)	(0.43)	(48,415)	(88,453)	(82.70)
	安克	(36,771)	(64,297)	(74.86)	(53,985)	16.04	(43,452)	(54,557)	(25.56)
	奈米	87,853	124,712	41.96	108,564	(12.95)	106,154	85,687	(19.28)
	達亞	180,766	132,922	(26.47)	110,629	(16.77)	85,120	13,928	(83.64)
稅前 (損)益	浩宇	(82,660)	(63,519)	23.16	(69,565)	(9.52)	(36,861)	(81,683)	(121.60)
	安克	(26,890)	(54,343)	(102.09)	(43,149)	20.60	(35,991)	(49,056)	(36.30)
	奈米	73,191	143,108	95.53	113,290	(20.84)	121,786	115,927	(4.81)
	達亞	162,535	215,691	32.70	106,420	(50.66)	103,840	19,336	(81.38)
資料來源：該公司及各採樣公司 110~112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。									
(一)最近一會計年度或申請上櫃會計年度之營業收入及營業利益與同業比較，顯有重大衰退者。	(一)該公司 112 年度及 113 年前三季營業收入分別為 22,481 千元及 17,707 千元，營業損失分別為 76,426 千元及 88,453 千元，稅前淨損分別為 69,565 千元及 81,683 千元，因營業收入尚不足以支應產品研發及日常營運等費用，致產生營業損失及稅前淨損。與採樣同業相較，該公司 112 年度營業收入及營業損失變動率介於同業公司之間，113 年前三季營業收入變動率低於採樣同業，而營業損失則介於採樣同業之間，主係採樣同業已有多項醫材產品取得許可證，有對外授權、透過代理商或自行接單生產銷售，有經常性營收挹注營運及研發支出，而該公司 NaviFUS 尚未取得醫材許可證或對外授權，其實驗機僅能銷售國外醫療及研究機構作研究用途，另接受客戶委託試驗服務，均屬一次性收入，NAVIRFA 產品取得台灣及美國醫材許可證，惟市場競爭激烈，僅少量銷售，致各年度營業收入變動較大，故該公司與同業相較尚無重大異常，未有重大衰退情事。								
(二)最近一會計年度或申	(二)該公司 112 年度及 113 年前三季稅前淨損								

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
請上櫃會計年度之稅前淨利與同業比較，顯有重大衰退者。	變化同項目(一)之說明。與採樣同業相較，112 年度及稅前損失變動率介於同業之間，113 年前三季則低於採樣同業，由於該公司生技產業研發之特性，研發產品仍在臨床試驗階段，未能產生經常性營收，且須持續投入研發費用，致產生稅前虧損，以及各年度稅前(損)益變動較大，故該公司與同業相較尚無重大異常，未有重大衰退之情事。				
(三)最近三會計年度之營業收入及營業利益，均連續呈現負成長情形者。	(三)該公司 110 年度無營業收入，111~112 年度營業收入主要來自 NaviFUS 實驗機銷售，開發及銷售 NAVIRFA 產品之勞務及銷貨收入，故最近三年度營業收入及營業利益並無連續呈現負成長之情形。				
(四)最近三會計年度之稅前淨利，連續呈現負成長情形者。	(四)該公司 110~112 年度稅前淨損分別為 82,660 千元、63,519 千元及 69,565 千元，並無呈現連續負成長之情形。				
(五)產品或技術已過時，而未有改善計畫者。	(五)該公司所研發之複合性醫療器材，係提供治療中樞神經系統疾病，所研發之穿顱聚焦式超音波技術，可用無創方式傳送超音波能量打開血腦屏障並遞送大分子藥物治療腦部疾病，亦可利用不同超音波能量，進入不同的腦神經區塊調控神經訊號以改善疾病。該公司以創新科技在科學及醫藥領域的門診治療項目於 2022 年榮獲美國愛迪生獎門診治療項目金獎，目前主要產品 NaviFUS 併用藥物治療復發性腦瘤獲台灣衛福部核准進行樞紐性臨床試驗，亦獲美國 FDA 核准進行先導性臨床試驗；另該公司以 NaviFUS 治療頑性癲癇，正於台灣、澳洲及美國進行先導性臨床試驗。此外，該公司已取得經濟部產業發展署於 113 年 1 月 3 日產密化字第 1120517420 號函表示該公司係屬科技事業，故應無產品或技術已過時，而未有改善計畫之情事。				
(六)前項各款規定，對於依本準則第三條第一項	(六)該公司係依審查準則第三條第四項(科技				

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
第二款「淨值、營業收入及營業活動現金流量」標準或第四項規定申請上櫃，且提出合理性說明者，得不適用之。	事業)規定申請上櫃，並已提出合理性說明，故不適用所營事業有重大衰退之評估。				
十二、其他因事業範圍、性質或特殊情況，而不宜上櫃者。	該公司劉浩澧董事兼任技術顧問，目前係擔任臺灣大學電機工程系教授，有關劉浩澧教授得否擔任該公司董事暨技術顧問、得否擔任該公司兼職員工以及得否擔任管理職務，說明如下： (一)經參閱該公司董事會議事錄，抽核專案會議紀錄、用印申請單、簽呈、採購表單憑證資料，取具國立臺灣大學同意劉浩澧擔任浩宇生醫董事暨技術顧問函文、產學合作契約書、學術回饋金契約書以及萬國法律事務所呂紹凡、徐曼綾律師所出具之法律意見書，國立臺灣大學已同意劉浩澧教授擔任該公司董事暨技術顧問職務，其職務範圍為聚焦式超音波運用腦部藥物釋放之研究開發、技術諮詢、意見提供等，合作期間為 112 年 8 月 1 日至 115 年 7 月 31 日，該公司已與國立臺灣大學簽訂產學合作契約書、學術回饋金契約書，劉浩澧教授參與該公司產品開發、製造等事務討論，皆屬合約規範之職務範圍，經評估劉浩澧教授得擔任該公司董事暨技術顧問。 (二)經參閱該公司董事會及薪酬委員議事錄、劉浩澧教授之聘任通知書、員工薪資清冊，抽核專案會議紀錄、用印申請單、簽呈、採購表單憑證資料，取具萬國法律事務所呂紹凡、徐曼綾律師所出具之法律意見書，檢視教育部「公立各級學校專任教師兼職處理原則」、經濟部「生技新藥產業發展條例」、國科會「從事研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」、「國立臺灣大學專任教師任職或兼職營利事	✓			

項 目	就具體認定標準 逐一評估情形	是否適宜上櫃			說明
		是	否	不適用	
	業機構或團體準則」等規定，並訪談管理暨臨床部、研發部及財會部主管，劉浩澧教授為該公司創辦人、專利技術之發明人，每周至該公司兼職時數未超過八小時，主要參與公司產品開發、製造等事務討論，提供研發方向、內容、開發專案相關建議，並核閱研發相關表單後會簽，協助研發部主管執行決策，評估如下： 1.該公司每月支付劉浩澧教授固定薪資，並為其投保勞健保並提撥退休金，雙方之聘任通知書屬勞雇關係而具有從屬性之契約，經評估尚未違反上列法規規定，劉浩澧教授得擔任該公司兼職員工。 2.劉浩澧先生檢視與研發有關之文件及會簽相關表單，並無審核、放行之情事，尚無違反公司之核決權限，經評估上述法規並無擔任技術顧問即不得執行經營業務(主管或董事)，在符合公司治理及核決權限規範之情形下，劉浩澧教授擔任該公司主管職務未違反上述法規規定。 綜上所述，劉浩澧教授得擔任該公司董事暨技術顧問、兼職員工，另擔任該公司管理職務尚未違反法令規定。該公司尚無其他因事業範圍、性質或特殊情況，而有不宜上櫃之情事。				

推薦證券商：元富證券股份有限公司



評估人簽章：叢文豪



鍾瑞玉



康玉蓓



劉建成



郭芳儒



單位主管簽章：顏榮嗣



董事長簽章：陳俊宏



(僅供浩宇生醫股份有限公司股票初次申請上櫃推薦證券商評估報告使用)

中華民國一一三年八月十一日編製

中華民國一一四年二月二十日修訂

推薦證券商：華南永昌綜合證券股份有限公司



評估人簽章：劉珍伶



單位主管簽章：陳玟好



負責人簽章：黃進明



(僅供浩宇生醫股份有限公司股票初次申請上櫃推薦證券商評估報告使用)

中華民國一一年八月十一日編製

中華民國一十四年二月二十日修訂

推薦證券商：凱基證券股份有限公司



評估人簽章：馬芊孺



單位主管簽章：陳權澤



負責人簽章：方維昌



(僅供浩宇生醫股份有限公司股票初次申請上櫃推薦證券商評估報告使用)

中華民國一一三年八月十一日編製

中華民國一十四年二月二十日修訂

附件二十

一一三年度現金增資發行新股證券承銷商評估報告

浩宇生醫股份有限公司

一一三年度現金增資發行新股
(辦理初次上櫃前公開承銷用)

證券承銷商評估報告稿本

元富證券股份有限公司



中	華	民	國	一	一	三	年	十	二	月	十	六	日	編	製
中	華	民	國	一	一	四	年	二	月	二	十	日	修	訂	

目 錄

	頁 次
壹、承銷商總結意見.....	1
貳、評估報告內容摘要.....	2
一、產業概況.....	2
二、發行人之競爭地位及營運風險.....	9
三、最近期及最近三個會計年度募集與發行有價證券籌資效益.....	32
參、就發行人下列業務財務狀況蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論.....	33
一、業務狀況.....	33
二、財務狀況.....	66
肆、就發行人前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫之執行情形蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論.....	84
一、前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫尚未完成者之執行狀況，如執行進度未達預計目標者，應再具體評估其落後原因之合理性、對股東權益之影響及是否有具體改進計畫.....	84
二、前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫如經重大變更且尚未完成者，應說明其變更計畫內容、資金之來源與運用、變更原因及變更前後效益.....	84
三、計畫實際完成日距申報時未逾三年之前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫已完成者之原預計效益是否顯現，如執行效益未達預計目標者，應具體評估其原因之合理性及對股東權益之影響.....	85
四、曾發行公司債或舉借長期債務者，是否均如期還本付息，其契約對公司目前財務、業務或其他事項之重大限制條款，並說明最近期及最近三個會計年度有無財務週轉困難情事.....	86
五、是否確實依公開發行公司辦理私募有價證券應注意事項規定辦理資訊公開.....	86
伍、就本次募集與發行有價證券之適法性蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論.....	87
一、是否有「發行人募集與發行有價證券處理準則」第十三條第一項第二款所列之情事，如有，則應就其事項性質評估對發行人財務狀況之影響及是否影響本次有價證券募集及發行.....	87
二、是否有「發行人募集與發行有價證券處理準則」第七條及第八條所列之情事.....	87
二之一、總括申報發行新股案件者，是否符合「發行人募集與發行有價證券處理準則」第十九條之一及十九之二所列情事.....	95
三、是否符合中華民國證券商業同業公會「承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」規定.....	95
四、法令之遵循及對公司營運影響.....	105
五、說明是否已取具填報案件檢查表並出具法律意見書之律師，於最近一年內未受法務部律師懲戒委員會懲戒，且不得與發行人、最近期財務報告簽證會計師及主辦證券承銷商間具有下列關係之一：.....	110
陸、就本次募集與發行有價證券計畫是否具有可行性、必要性及合理性蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論.....	111
一、本次募集與發行有價證券資金運用計畫、預計進度及預計可能產生效益是否具有合理性.....	111
一之一、總括申報發行新股案件者，應另就下列事項提供評估說明.....	113
二、分析比較各種資金調度來源對發行人當年度每股盈餘稀釋、財務負擔、股權之可	

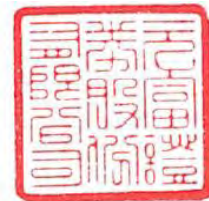
能稀釋情形及對現有股東權益之影響。發行人如辦理「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款規定之案件，得僅就發行新股對當年度每股盈餘稀釋情形進行評估.....	113
三、本次募集與發行有價證券資金計畫如用於轉投資、償債、充實營運資金、購買營建用地、支付營建工程款、購買未完工程並承受賣方未履行契約者，其必要性及合理性.....	114
四、本次增資計畫如非以現金出資時，其出資金額之合理性及取得資產之必要性.....	120
五、本次增資計畫如併同減資計畫辦理者，應評估其可行性與合理性.....	120
六、以低於票面金額辦理現金發行新股者，應評估未採用其他籌資方式之原因及其合理性、發行價格訂定方式及對股東權益之影響.....	120
七、發行人向金融監督管理委員會(以下簡稱金管會)申報募集與發行有價證券，發行辦法依規定採彈性訂定方式者，應評估下列事項.....	120
八、發行人申報發行人民幣債券者，應審慎評估到期償債資金來源計畫之可行性、必要性及合理性(至少應包括到期還款之來源及如何取得人民幣資金等).....	122
陸之一、是否確實依規定於公開說明書揭露推動永續發展相關事項.....	122
柒、本次附認股權特別股、分離型附認股權特別股分離後之特別股及認股權憑證發行及認股辦法之評估.....	122
捌、本次公司債發行(及轉換)辦法之評估.....	122
玖、本次附認股權公司債、分離型附認股權公司債分離後之公司債及認股權憑證發行及認股辦法之評估.....	122
拾、本次發行公司債債權確保情形之評估.....	122
拾壹、本次轉換公司債設算理論價值之評估.....	122
拾貳、本次附認股權公司債、分離型附認股權公司債設算理論價值之評估.....	122
拾參、發行人其他必要補充說明事項蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論.....	122
拾肆、於公開說明書刊印日期，如有重大期後事項，亦應查明本要點個相關事項並加以更新說明與評估.....	122

壹、承銷商總結意見

浩宇生醫股份有限公司(以下簡稱「該公司」或「浩宇公司」)本次為辦理初次上櫃前現金增資發行普通股8,320千股，每股面額為新臺幣10元，預計發行總額為新臺幣83,200千元，依法向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心提出申報。業經本承銷商採用必要之輔導及評估程序，包括實地了解該公司之營運狀況，與公司董事、經理人、及其他相關人員面談或舉行會議，蒐集、整理、查證及比較分析相關資料等，予以審慎評估。特依金融監督管理委員會「發行人募集與發行有價證券處理準則」及中華民國證券商業同業公會「發行人募集與發行有價證券承銷商評估報告應行記載事項要點」及「證券承銷商受託辦理發行人募集與發行有價證券承銷商評估報告之評估查核程序」規定，出具本承銷商總結意見。

依本承銷商之意見，浩宇公司本次募集與發行有價證券符合「發行人募集與發行有價證券處理準則」及相關法令之規定，暨其計畫具可行性及必要性，其資金用途、進度及預計可能產生效益亦具合理性。

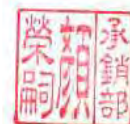
元富證券股份有限公司



董 事 長：陳 俊 宏



承銷部門主管：顏 榮 嗣



中 華 民 國 1 1 4 年 2 月 2 0 日

貳、評估報告內容摘要

本承銷商經依「中華民國證券商業同業公會證券承銷商受託辦理發行人募集與發行有價證券承銷商評估報告之評估查核程序」規定辦理查核完畢，所獲致結論如下：

一、產業概況

該公司係成立民國 104 年，於主係從事診斷及治療腦神經系統疾病之高階複合性醫療器材之研發，所開發之穿顱聚焦式超音波技術，係採無創之方式傳送超音波能量來打開血腦屏障並遞送大小分子藥物以治療腦部疾病，亦可以利用不同的超音波能量，進入不同的腦神經區塊以調控神經訊號方式改善疾病。該公司目前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」之研發，並據以開發出「NaviFUS 導航型聚焦式超音波系統」及「NAVIRFA 治療導引追蹤系統」之高階醫材產品，透過聚焦超音波非侵入方式開啟血腦屏障或神經調控，提升藥物在腦部疾病中臨床試驗之療效，截至目前為止 NAVIRFA 產品已取得二級醫材許可證，NaviFUS 已進入臨床試驗階段，以下就該公司所屬之產業現況及行業營運風險分述如下：

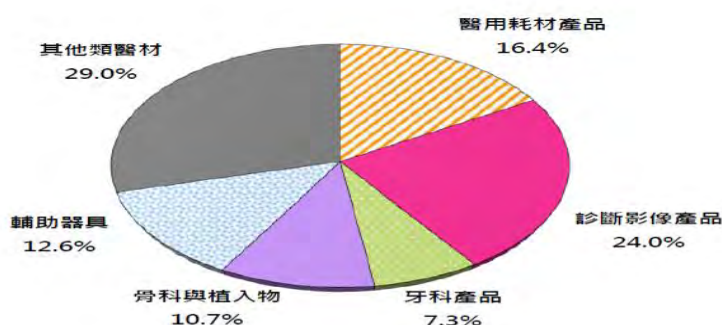
(一)醫療器材市場概況

1.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(圖一)，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 16.4%，診斷影像產品占比約 24.0%，其他類醫材產品占比約 29.0%。

圖一、2022 年全球醫療器材市場產品分布概況



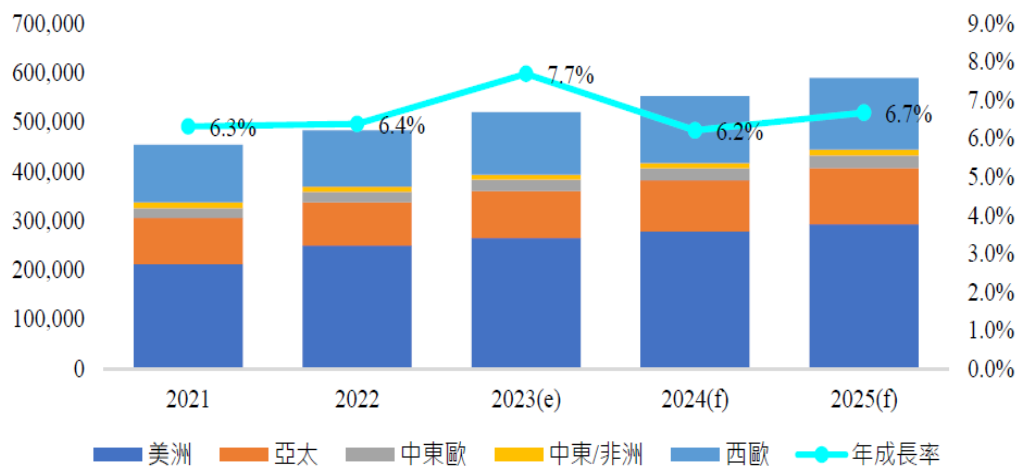
資料來源：BMI，2023 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年 5 月；2023 生技產業白皮書。

2. 醫療器材區域發展概況

(1) 全球醫療器材市場

依據 BMI Research 的研究報告指出(圖二)，2022 年全球醫療器材市場規模為 4,832.7 億美元，較 2021 年成長 6.4%，預估 2025 年可成長至 5,896.8 億美元，2021~2025 年之年複合成長率約 6.7%。2022 年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主，在全球市場占比為 51.7%；其次依序為西歐市場，在全球市場占比為 23.5%；再者為亞太市場，在全球市場占比為 18.2%；中歐與東歐占比為 3.8%；中東與非洲占比為 2.8%。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。2022 年美洲市場占比為 51.7%，相較 2021 年的占比 46.7%，高出許多，主係美元大幅升值所致。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。

圖二、全球醫療器材市場規模分布



資料來源：BMI，2023 年；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年 5 月；2023 生技產業白皮書。

(2) 美國醫療器材市場

依經濟部之「2023 生技產業白皮書」報告指出，2022 年美國為全球最大的單一醫材市場，2022 年美國醫療器材市場規模為 2,249.1 億美元，占全球醫療器材市場比重達 46.5%，相較於 2021 年 1,908.3 億美元成長 17.9%，預估 2021~2025 年複合年成長率達 8.5%。

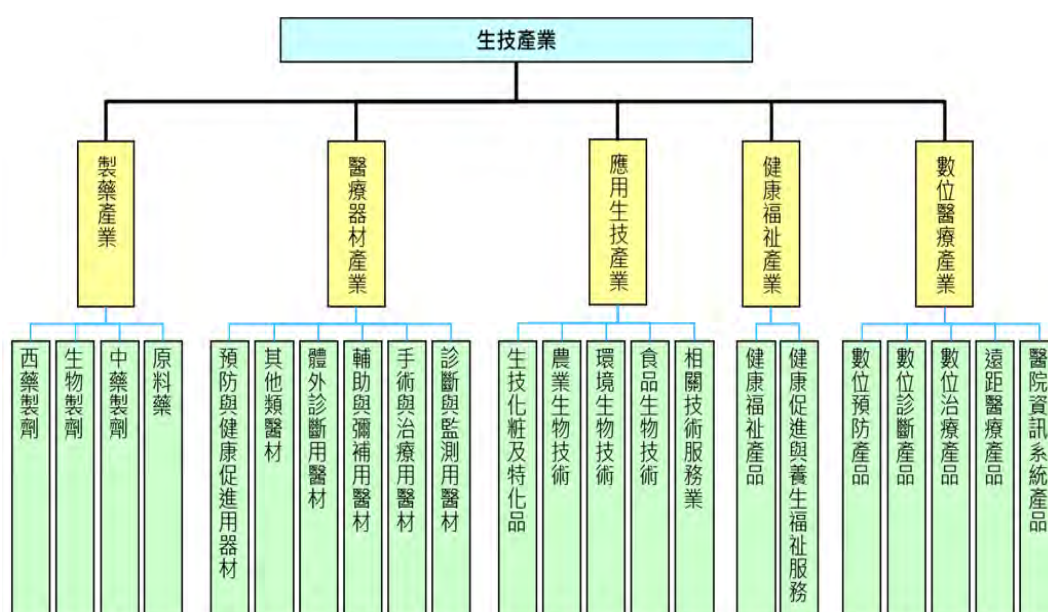
就美國市場醫療器材未來發展機會而言，2022 年美國各類醫材產品需求結構已回歸疫前型態，醫院、手術器材醫材為主的其他類醫材市場回升，疫情期間曾需求大增的診斷影像與醫用耗材產品則是回歸基本需求而穩定成長，儘管市場面對地緣政治動盪、能源危機與戰爭影響，遭遇原物料與晶片供應短缺問題，對醫療器材產業衝擊有限，需求依舊強勁，各類產品市場規模均持續攀升。另美國市場高齡人口數量攀升使得疾病支出快速增加，如心血管疾病、癌症、關節炎、骨質疏鬆、阿茲海默症、高血壓及糖尿病等慢

性病盛行率亦都顯著增加，推升疾病治療及後續監測照護的醫材需求。在人口高齡化與慢性病罹患率增加的趨勢下，具有強大的醫療需求基本面，長期著重醫療研發與推行創新，且近年來在以價值導向為主的服務概念下，醫病雙方皆尋求更有效率的治療方式，將持續推動先進醫療技術與新產品的開發。在政策上，拜登政府延續前兩任政府分別在平價醫療與美國製造的推動策略，持續推行醫療保險與研發投資相關法案。美國醫材市場在政府持續增加產業投資、建構本土醫材供應鏈，以及保險範圍擴大增加內需市場等政策加持下，將驅動市場規模持續擴大，預估醫療器材市場仍將維持成長態勢。

(3)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。(圖三)

圖三、我國生技產業範疇(製造業及其相關技術服務業)



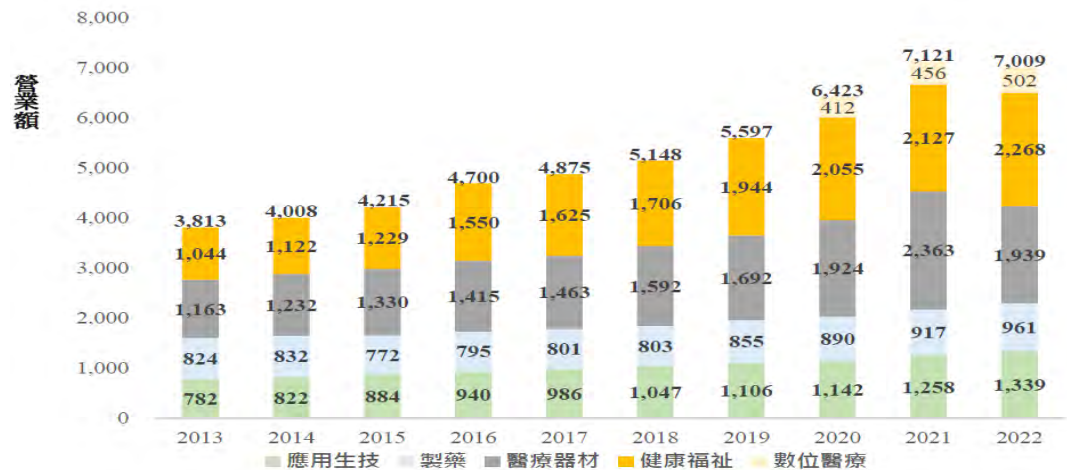
資料來源：經濟部工業局，2023 年。

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。

2022 年我國生技產業整體營業額為 7,009 億元，其中醫療器材營業額為 1,939 億元占比 27.66%，製藥為 961 億元占比 13.71%，應用生技為 1,339 億元占比 19.10%，健康福祉為 2,268 億元占比 32.36%，數位醫療為 502 億元占比 7.17%。2022 年醫療器材產業營業額雖較 2021 年略為下滑，主係受全球 COVID-19 疫情期間，居家辦公成為主流，也帶動相關居家保健器材的熱銷，然隨著疫情趨緩，各國作息回歸常態，導致居家用保健器材銷售趨緩，由於 2021 年高基期，加上 2022 年銷售減少，進而造成醫療器材整體營業額呈現較大的降幅，惟仍較疫情前為高。

圖四、我國生技產業營業額成長趨勢

單位：新臺幣億元。



資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年。

3.腦部疾病相關適應症市場概況

(1)膠質母細胞瘤

人類大腦係由神經元(Neuron)及神經膠質細胞(Neuroglial cells)兩類細胞組成，神經元(Neuron)功能主係作為大腦、脊髓與神經系統傳遞訊號之橋梁，神經膠質細胞(Neuroglial cells)主係協助、保護及滋養神經元(Neuron)，維持神經元(Neuron)正常運作，而神經膠質細胞(Neuroglial cells)區分為四類，分別為星形膠質細胞(Astrocytes)、寡樹突膠細胞(Oligodendrocytes)、微膠細胞(Microglia)，及管膜細胞(Ependymal cells)。當腦組織細胞發生異常增生、侵犯至腦部周圍或其他腦細胞組織，導致正常腦組織功能受到影響，提升腦瘤發生機率。而腦瘤又可區分為原發性腦瘤及次發性腦瘤(轉移性腦瘤)，原發性腦瘤主係區分為源自神經膠質細胞及非源自神經膠質細胞，其中又以神經組織發生病變之神經膠質細胞瘤最為常見，包含神經膠質母細胞瘤(glioblastoma)、星狀細胞瘤(astrocytoma)、寡樹突膠質瘤(oligodendrocyte)及室管膜瘤(ependymoma)，其中星狀細胞瘤(astrocytoma)占比最高，且易發展為多型性膠質母細胞瘤(Glioblastoma Multiforme，簡稱 GBM)。轉移性腦瘤主係由身體其他器官產生癌細胞，如肺癌、乳癌等，透過血液循環轉移至腦部微血管生成腫瘤，為常見腦瘤發生之情形。腦瘤治療需依據大小、型態、位置、年齡及健康狀況綜合考量，且青少年與成人治療方式亦有所區別，目前治療方式可採手術治療、放射線治療，化學治療，及標靶藥物治療(Avastin)。

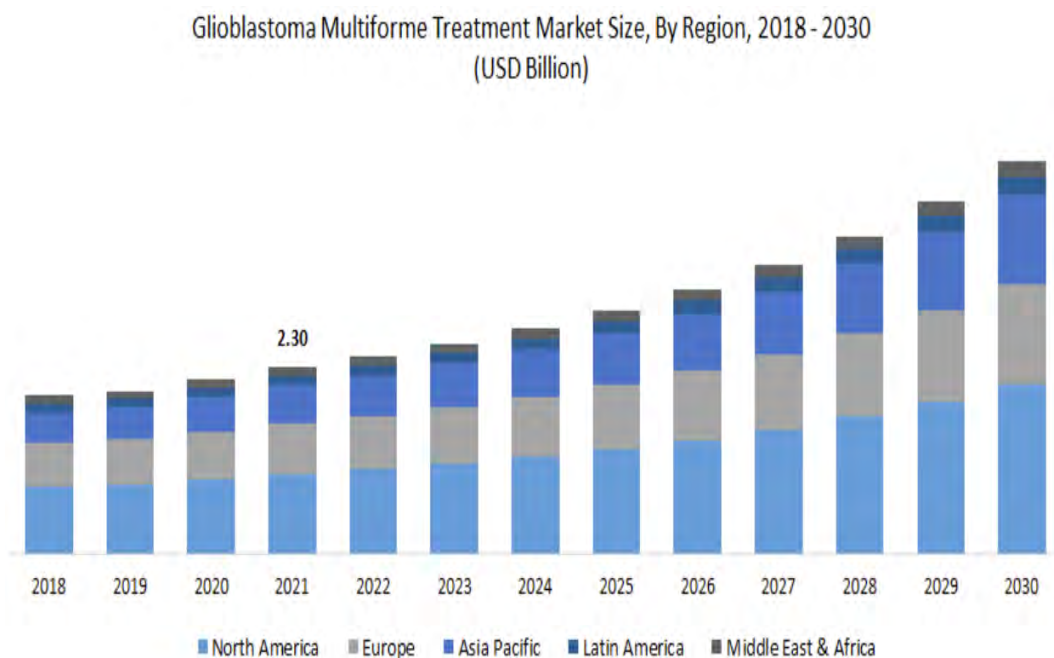
手術治療係透過開顱手術移除腦瘤細胞，惟治療過程中可能傷及正常腦部組織或造成腦水腫，或發生抽痙，身體虛弱、協調能力失常、性格改變，及語言思考等，惟大部分副作用於治療後趨緩。放射線治療則係以高能輻射線去破壞癌細胞或抑制其生長，治療過程中產生之大多數副作用隨治療結束而消失，然少部分副作用，如噁心、疲倦等，於治療過程結束後仍將持續一段時間逐步減緩。化學治療係以口服或靜脈注射藥物方式，使藥效得以遍及全身大部分組織，藉以摧毀或抑制癌細胞生長之治療方式，其副作用主係造

成病患造成抵抗力降低、食慾下降、噁心、嘔吐、口腔潰瘍、活力降低或掉髮等情形，惟副作用發生情形將視給予藥物而定，然該等不適感亦於治療結束後逐漸減緩。標靶藥物治療(Avastin)係為一種抑制血管新生(angiogenesis)之單株抗體 (monoclonal antibody)，與血管內皮生長因子(vascular endothelial growth factor, VEGF)結合，藉由抑制腫瘤血管生成及減緩抑制癌細胞生長，治療過程中仍將產生高血壓、腸胃不適、噁心等副作用，惟治療結束後將逐漸趨緩。綜上治療方式須由醫護人員依據患者狀況，選取最適切方式進行，並於治療過程前、中、後評估治療方式對患者影響，以便適時調整或改變治療方式。

根據 Polaris Market Research Analysis 之市場評估報告(圖五)指出，2021 年全球膠質母細胞瘤治療市場規模為 23 億美元，預估 2021 至 2029 年年複合成長率(CAGR)為 8.9%，屆時 2029 年全球將達到 48.2 億美元。另依 Future Market Insights 之評估報告指出，轉移性腦瘤 (Brain metastasis) 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%。

圖五、全球膠質母細胞瘤治療市場規模2018-2030

單位：十億美元

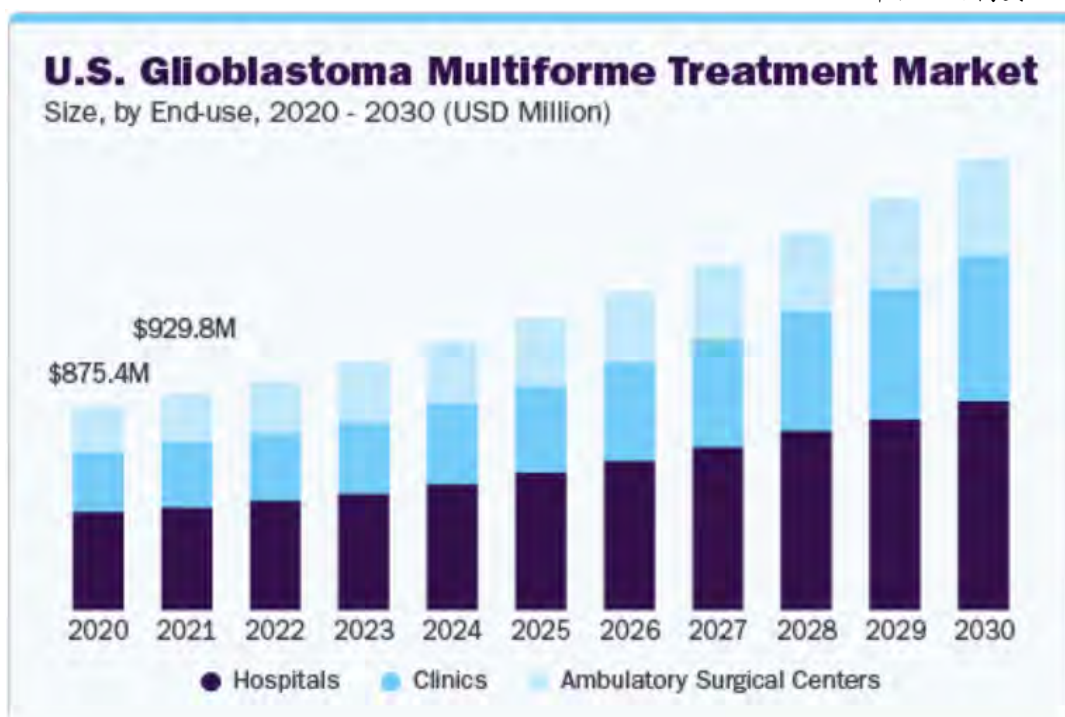


Source: Polaris Market Research Analysis。

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。就美國市場而言，根據 Grand View Research 之市場評估報告(圖六)指出，2021 年美國膠質母細胞瘤治療市場規模已達 929.8 百萬美元，預估 2023 至 2030 年年複合成長率(CAGR)為 8.9%。

圖六、美國膠質母細胞瘤治療市場規模2020-2030

單位：百萬美元。



Source : Grand View Reaserch .

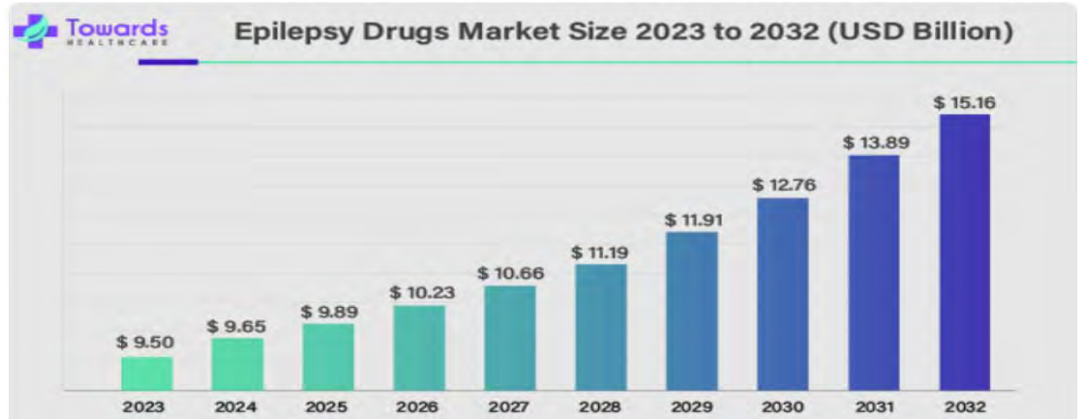
(2)癲癇

癲癇(Epilepsy)係由不同原因腦部疾病或病變，造成腦細胞不正常的陣發性、過度性及無秩序性放電而導致臨床上出現各種不同的症狀及腦波上陣發性變化。臨床上出現的症狀稱為「發作」(seizure)，多次發作稱為「癲癇」(epilepsy)。癲癇發生原因可區分為先天性及後天性，先天性主係為先天性腦代謝異常、遺傳性腦代謝異常發育異常，而後天性則係為構造性病變，如腦細胞缺氧、腦部外傷、腫瘤、血管異常、中風、出血、感染或退化疾病產生，另代謝性病變主係由血糖太低或太高、腎功能異常、電解質不平衡、藥物或酒精所引起。常見癲癇症狀為強直陣攣發作症狀，如：突然倒地、意識喪失，帳狀結束後呈現嗜睡、意識混淆及失憶現象；失神發作症狀，如：短暫性失神狀態，症狀結束後產生，病患並無產生意識混淆現象；顫葉發作症狀，如意識障礙、合併自動症，並於症狀結束後有頭痛、失憶、嗜睡及全身無力之現象；肌陣攣發作，如頭部、軀幹、或肢體肌肉呈現短暫、不規律性且似觸電般抽動，並於入睡及清醒時發生。而目前癲癇治療方式係一般採藥物治療為主，另對於頑固型癲癇亦可透過手術或電燒方式治療進行。

依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，依據 Towardshealthcare 資料指出(圖七)，2023 年全球癲癇藥品治療市場規模為 95 億美金，推估至 2031 年全球將達到 151.6 億美元，2023 至 2032 年之複合年增長率(CAGR)為 5.33%。

圖七、全球癲癇藥品市場規模2023-2032

單位：十億美元

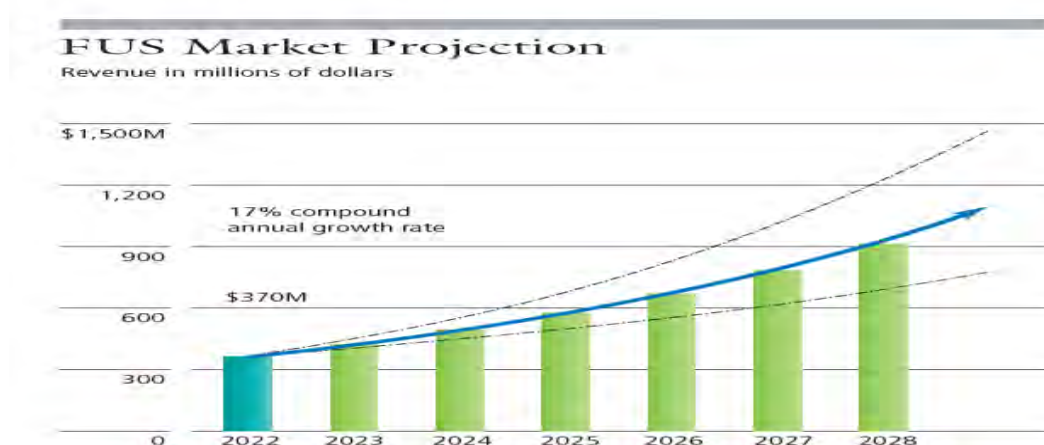


Source: Towardshealthcare。

4. 聚焦式超音波市場概況

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。根據 Focused Ultrasound Foundation, 2023 FUS 領域現狀資料(圖五)指出，2022 年全球聚焦式超音波市場規模為 3.7 億美元，未來幾年複合成長率為 17%，推估 2028 年將達 9.4 億美元。

圖七、全球聚焦式超音波市場規模 2022-2028



資料來源：2023 State of the Field，Focused Ultrasound Foundation

二、發行人之競爭地位及營運風險

(一)競爭地位

1.主要競爭對手及其營業項目或競爭項目

該公司係從事高階醫療器材研發設計之公司，藉由兩大核心技術平台「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」，「聚焦式超音波系統」用於解決臨床上藥物無法發揮100%功效之困境，藉由非侵入式之方式開啟血腦屏障(blood brain barrier, BBB)，提升相關藥物之療效及安全性，而「治療導引追蹤系統」則係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。該公司已於111年5月於台灣取得第二等級醫療器材上市許可審查，及於美國取得510(k)上市許可核准。另該公司之聚焦式超音波系統目前亦持續投入復發性多型性膠質母細胞瘤(recurrent Glioblastoma multiforme,以下簡稱rGBM)及頑性癲癇之臨床試驗。截至目前為止，僅有因銷售實驗機種及受託開發產生之非經常性收入。

綜觀目前國內上市櫃公司及興櫃公司中，尚無業務及產品項目與該公司相同或相似之同業公司，而外國企業中Carthera及Insightec亦從事研究、開發及銷售醫療器材，用於治療神經系統疾病，就該公司之「聚焦式超音波系統」與Carthera及Insightec之品差異情形，說明如下：

名稱 國籍	NaviFUS (台灣)	CARTHERA (法國)	Insightec (以色列)
治療方式	完全非侵入性，且可於診間治療	侵入性	非侵入性，惟需於MRI室治療(患者仍需於頭殼上方裝置骨釘固定架以固定頭部)
靶點導引	光學導航	無	MRI導航
治療時間	0.5~1小時	1小時(裝置已植入為前提)	3~4小時
缺點與風險	1.無法如Insightec一次治療大面積，但透過多次治療仍可達成(且花費時間仍遠低於MRI)	1.因屬固定裝置，故無法準確治療全數腫瘤區，治療深度也受限 2.若須更大的治療區塊，即需裝置更多的產品數量來達成，意味著有更大的創傷面積。 3.需要進手術室(感染風險高)。 4.長期留置於患者頭部導致生受限。	1.極度受限於MRI磁振造影的時間與費用(機器單價高) 2.受制於其全頭罩式的探頭設計及其高精度要求，患者仍裝置骨釘固定架來固定頭部以應付長時間的治療。 3.MRI不利於需反覆長期治療病患之需求(如神經調控類、癲癇等)，少次短期的治療型態較適合此產品(如其原本的熱燒治療應用)。
優勢	1.非侵入式、準確度高且可局部開啟BBB。 2.透過訊號重組分析之技術(獨有專	1.設備操作簡單。 2.操作成本低。	1.非侵入式(仍需固定裝置)。 2.準確度最高。 3.可局部開啟BBB。 4.透過熱能感應能量

名稱	NaviFUS	CARTHERA	Insightec
	利)，可即時監控腦內能量，以修正治療位置的偏誤。 3.使用常見手術導航機(便利性高)。 4.操作成本具競爭力 5.預期可使用適應症範圍較廣。		輸出的大小可預先觀測。

資料來源：該公司提供。

2.市場占有率

該公司為高階醫療器材研發設計公司，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」之研發、設計及臨床試驗執行，並分別開發出NaviFUS聚焦式超音波系統，及NAVIRFA光學導引治療追蹤系統，其中NAVIRFA係輔助肝癌消融手術，透過降低手術操作難度，提升患者癒後復建時間，目前已取得台灣及美國上市許可；另NaviFUS產品應用於三大面向，分別為腦部藥物傳輸、神經調控，及微環境調整，而NaviFUS係採非侵入式與精準導航定位進行血腦屏障開啟或神經調控，藉以提升相關藥物在療效安全價值，進而直接影響病灶達到治療效果，目前可應用於中風、阿茲海默症、頭痛、癲癇、巴金森氏症、睡眠疲勞、多發性硬化、疼痛、震顫、腦脊髓損傷、腦腫瘤及運動神經元退化等目前醫療發展上較受血腦屏障或具手術風險之領域。依全球前十大醫療器材廠商近五年營業額觀之，大致呈現逐年成長走勢，然該公司之NaviFUS及NAVIRFA，僅有實驗機或是少量型銷售，故整體市占率不高，該公司仍將持續進行臨床試驗，待產品上市後將有助於提升營運規模。

全球前十大醫療器材廠商近五年營業額比較

單位：億美元

廠商名稱/營業額	排名	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
Medtronic	1	299.53	305.57	289.13	301.17	316.86
Abbott Lab	2	189.27	200.09	226.58	300.63	312.82
Johnson & Johnson	3	269.94	259.63	229.59	270.60	274.27
Siemens Healthineers*	4	158.51	162.53	165.16	212.86	228.66
Fresenius Medical Care* (FMC)	5	195.32	195.66	203.98	208.39	204.27
Becton Dickinson	6	159.83	172.90	171.17	202.48	188.70
Philips*	7	213.90	218.10	223.13	202.80	187.73
Roche Diagnostics***	8	132.69	131.16	147.55	195.23	185.65
Stryker	9	136.01	148.84	143.51	171.08	184.49
GE Healthcare	10	197.84	199.42	180.09	177.25	183.41
合計	—	1952.84	1993.9	1979.89	2242.49	2266.86

註：1. *歐元計算之年報，以當年平均匯率換算，2022 年匯率如下：1 美元=0.950 歐元。 ** 瑞士法郎計算之年報，以當年平均匯率換算，2021 年匯率如下：1 美元=0.955 瑞士法郎。

2.以2022 年醫療器材營業部門銷售總額排名。

3.Medtronic 會計年度截止日期為4/30，Siemens Healthineers 與Becton Dickinson 會計年度截止日期為9/30，其餘公司會計年度截止日期為12/31。

資料來源：各公司年報資料；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年5 月。

3.競爭利基

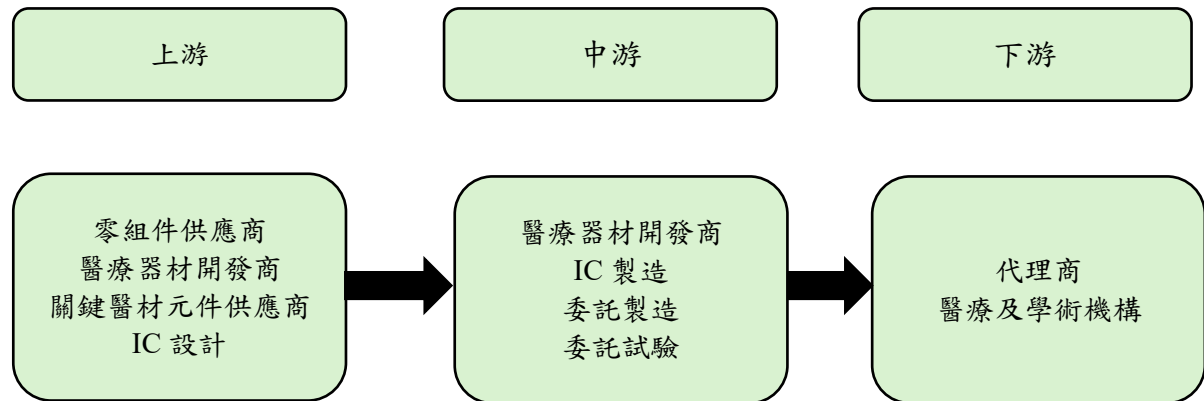
- (1)該公司之技術平台與相關開發標的，均在完整地搜尋相關技術文獻與專利前案後，有策略性地進行國際專利佈局，進而取得多國專利保護，樹立起未來產品上市後之競爭者進入障礙。
- (2)該公司選擇之醫療產品開發標的，均屬於具有未被滿足之醫療需求之疾病領域，不僅具備市場價值，亦有被主管機關認定具查驗登記快速通關資格之可能性。
- (3)該公司與國際級之專業委託研究機構(Contract Research Organization,CRO)以及法規諮詢公司合作，遵循藥品優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice,GCP)以及國際醫藥法規等國際間認可之規範，執行新藥開發臨床試驗，高品質臨床試驗與通盤性法規策略，將是未來查驗登記重要基礎。
- (4)該公司與久元電子合作，共同開發NaviFUS商業機之生產製造，配合臨床驗證後上市。
- (5)該公司與美國超音波協會(FUSF)合作，該協會除注資成為該公司股東外，亦藉其國際人脈找尋策略合作夥伴。
- (6)該公司已與全球手術影像導航之領導廠商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之醫療解決方案。

(二)該行業營運風險

1.景氣循環之營運風險

醫療器材主係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、治療與復健之民生必要性工業，且其產品會隨著疾病形態改變以及醫療技術進步而有所精進，加上與生命和社會福祉息息相關，故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。該公司為提供診斷與治療腦神經系統疾病之高階複合性醫療器材公司，主要核心技術為「NaviFUS聚焦式超音波系統」及「NAVIRFA光學導引治療輔助系統」兩大平台，藉由穿顱聚焦式超音波技術，以無創方式傳送超音波能量來開啟血腦屏障，並遞送大小分子藥物以治療腦部疾病，故其市場主係受醫療健康需求影響，較不受季節性或淡旺季之景氣循環影響。

2.行業上、中、下游變化



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：

- (1)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。
- (2)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。
- (3)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。

該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.行業未來發展

- (1)拓展疾病應用範圍，聚焦式超音波之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之形式提供臨床上之治療使用，去除病灶尋求治癒或減緩病患痛苦之效果，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；長年之研究累積已發現，聚焦式超音波可以產生更多形式之治療貢獻，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之無創(Non-

invasive)特性，極有潛力可以滿足許多慢性無解之醫療需求，掌握技術突破之廠商將可以決定這片藍海市場之走向。

(2)長期與重複之慢性治療需求大，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，由於熱燒具高傷輸出性質，相關治療都要搭配高精度之即時影像導引，以避免誤傷正常區域造成病患功能減損，故熱燒治療在場地之規格、手術時間及醫療資源投入都需要比較高之要求，使得這樣治療耗時傷財；面對癌症這類高風險疾病，或能忍受熱燒設備不便與費用，但若是神經退化性疾病或是癲癇一類需要長期投入之治療選項，現行熱燒系統設計並不是很能勝任；如提升更短治療時間、更便捷之導引方式、對腦部疾病治療之特化(陣列化輸出)設計、治療執行程序之簡便、治療場所之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。

(3)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時，提供醫師對應之治療評估參考，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.產品可替代性

醫療器材產業產品具種類多樣、範疇廣泛之特性，且醫療器材之安全性及效能與人類健康息息相關，其產品研發期間長且依其產品規格與特性需進行產品驗證及臨床測試，以確保器材的安全性、可靠性與有效性，故醫療器材產業屬於較高技術層次之產業，其進入門檻相對較高，並受到政府醫療保險給付制度而影響市場需求，但隨著疾病型態轉變，可能改變或修正現行的治療指引及醫療行為，並逐漸取代舊式醫療器材產品，故其產品競爭性、可能替代性存在於同業產品之間。

該公司主係專注於提供診斷與治療腦神經系統疾病之高階複合性醫療器材開發，透過專業經營團隊掌握產品核心技術，並與外部委託研究機構及委託製造公司分工合作，以完成未被滿足之醫療器材市場。茲就該公司核心技術平台「NaviFUS 聚焦式超音波系統」及「NAVIRFA 光學導引治療追蹤系統」之可替代性說明如下：

(1)NaviFUS 聚焦式超音波系統

血腦屏障係存在於腦部血管組織中，僅營養物質及氧氣能通過，主要作用為避免腦部受病毒或細菌等外來物質影響之保護機制，惟治療神經系統疾病時，血腦屏障亦使 98%之治療藥物無法穿透進入腦部進行治療，造成腦部

疾病藥物治療之困難度。目前市面上治療腦部疾病方式眾多，惟以超音波系統提供腦部藥物傳輸、神經調控、微環境調整之三大治療應用面向之技術為 SonoCloud[®] 及 Exablate[®]。SonoCloud[®] 主係利用外科開顱手術，於頭顱開孔將超音波裝置鑲嵌於病患腦殼上，利用外接設備位裝置充電時，便能對腦內施予超音波使血腦屏障開啟，進而增強藥物傳輸效果，惟此侵入式之治療方式，仍存在感染及其他副作用，且因非屬聚焦式超音波設計，使治療區域及深度受限。Exablate[®] 係磁共振造影(MRI)導引之高能聚焦超音波設備，主係用於組織熱燒，雖亦可採弱能聚焦式超音波治療多種腦部適應症，惟採磁共振造影(MRI)導引治療耗時，其全頭罩式探頭設計雖具高精確性，惟仍需於患者頭骨上方裝置骨釘固定架固定頭部，以進行長時間治療，故較不利於反覆長期治療者。

該公司所開發之 NaviFUS「聚焦式超音波系統」主係藉由非侵入方式與精準導航定位進行血腦屏障開啟或神經調控，進而提升相關藥物在療效安全價值，透過直接作用於病灶上藉以達到治療效果，且因超音波輸出具有能量集中焦點之優勢，使得血腦屏障開啟區域可僅於病灶部位。

(2)NAVIRFA光學導引治療追蹤系統

目前市場上常見影像導引射頻消融方式，分別採光學導引及內視影像導引方式。光學導引係採用專利設計機構鎖定入針角度，確保消融過程能以最適切角度進行，以提高治療準確性及效果，惟 CIVCO 針具於推進人體軟組織過程中，易受軟組織特性產生偏移，因無即時動態調整和回饋機制之設計，使實際入針位置與預期位置易產生誤差。另內視影像搭配電磁技術，精準判斷針具空間位置以進行消融針具導引，惟實際進行治療或試驗之操作，需在完全排除電磁干擾之醫療場域進行，使得應用範圍受到限制。

該公司所開發之 NAVIRFA「光學導引治療追蹤系統」為一光學標識導引技術，整合現有超音波影像品項，鎖定無線射頻消融產品作為應用標的，開發出可安裝於無線射頻消融系統上之手術導引套件，協助醫療人員更有效率地進行微創無線射頻消融手術，除此之外，該公司亦持續開發 NAVIRFA 之相關影像擷取演算法或快捷組裝機構，以提升 NAVIRFA 產品技術層次。該公司已於 111 年度取得二級醫材許可，並透過代理商推廣至各大醫療院所，雖市場上已有其他光學導引及電磁導引系統產品，惟 NAVIRFA 具備更強的軟硬組織導引性，且具成本效益，故尚無法完全被取代。

(二)發行人營運風險

1.業務狀況

(1)市場可能之供需變化

該公司之聚焦式超音波系統可應用於骨轉移、原發性及帕金森症震顫、子宮肌瘤及內膜增生、胰臟癌、肝癌、前列腺癌等適應症，具無創與精準之特性可提供良好之癒後效果，依據 Focused Ultrasound Foundation,2023 FUS 領域現狀資料指出，2022 年全球聚焦式超音波市場規模為 3.7 億美元，未來幾年複合成長率為 17%，推估 2028 年將達 9.4 億美元，未來市場成長可

期。茲就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市場概況說明如下：

A.多型性膠質母細胞瘤(Glioblastoma multiforme，簡稱 GBM)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 年估計約有 30.8 萬人被診斷出原發性惡性腦瘤，其中多型性膠質母細胞瘤患病率上升，新型藥物或新治療方式之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。。

B.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；依市場調查公司 Towardshealthcare 資料，2023 年全球癲癇藥品治療市場規模為美金 95 億元，預估 2023 至 2032 年之複合年增長率為 5.33%，推估至 2032 年全球將達到美金 151.6 億元。

(2)影響公司未來發展之有利、不利因素及其因應對策

A.有利因素

(A)政府政策支持

生物科技發展已列為國家科技發展的重點項目，受到政策面持續支持生技醫藥產業，使得全球資本市場焦點已逐漸從電子、電機、資訊、通訊等高科技產業轉移至生物科技產業，且資金移轉動能亦直接推動生技製藥發展。持續研發新世代技術平台，故充沛創新研發能量即為該公司永續發展基礎。

(B)掌握關鍵研發技術

由於醫療器材之開發需經過設計開發與製造、生物相容性測試、功效試驗、臨床試驗申請、查驗登記申請及上市後安全監視等過程。該公司藉由經營團隊在醫療器材及藥物開發、臨床試驗管理、法規審查等實務經驗，掌握產品核心技術並結合外部專業公司，透過委託專業研究機構、委託製造公司及醫療器材經銷商，達到縮短開發時程、提升開發成功機率及產品上市銷售等目標。

B.不利因素

(A)各國醫療器材臨床試驗法規不一，影響上市進度

由於各國對於醫療器材之臨床試驗及查驗登記程序不盡相同，加上各國審查醫療器材及核發藥證之時程難以掌握，使得醫療器材之上市時程受到影響。

因應對策：

透過熟稔當地規範的專業 CRO 以及法規諮詢公司合作，除可確保開發過程符合各國法規外，亦可協助該公司遵循相關法令規定，並作為該公司與當地主管機關溝通之橋梁，降低因不熟稔法規導致臨床試驗推遲之風險，藉以提升審查進度及縮短取證時效。

(B)營運資金需求高之財務風險

高階醫療器材係一技術及資金密集產業，由於開發時程久，為維持臨床試驗及產品認證等相關研發支出，避免研究、開發及臨床試驗過程中，因資金不足而導致開發工作中斷或營運資金短缺之情形，故需投入大量資金，因此營運資金充足與否，將直接影響高階醫療器材開發進度。

因應對策：

該公司已建置專業經營及研發團隊，藉由嚴謹之臨床試驗需求評估判斷，慎選研發專案主題，當評估具備市場潛力及開發可行性標的後，集中資源、執行臨床試驗、盡速完成國際授權，並於取得授權金收入後，提升後續產品開發速度，另可於產品未上市前銷售用於研發使用之 NaviFUS 實驗機，藉以挹注營運資金。

(C)歐美國家高階醫療器材產業鏈完整

由於歐美先進國家之醫療器材產業之上、下游聚落完整，包括先進技術、成熟產業鏈、健全市場體系、及法律規範與監管制度等，發展相對完整。

因應對策：

該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。

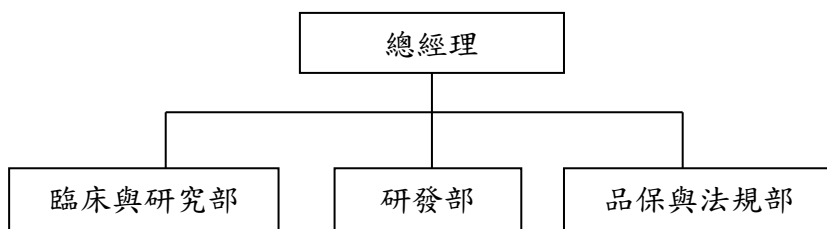
2.技術研發及專利權

(1)取得技術專家之評估意見

本推薦證券商與該公司並未徵詢技術專家就公司技術研發能力出具意見或報告，故不適用。

(2)研發部門之沿革與組織

該公司於 104 年 3 月成立，係提供診斷與治療腦神經系統疾病，所研發之穿顱聚焦式超音波技術。成立初期即設立研究發展部門，目前主要分為研發部、臨床與研究部及品保與法規部，該公司研發部門組織架構及工作職掌說明如下：



研發單位	工 作 職 掌
研發部	•產品設計、驗證與開發。 •產品製程確效、分析方法確效。 •產品試製、組裝及量產管理。 •產品安裝、教育及維護。
臨床與研究部	•臨床試驗管理。 •產品臨床前 POC 及臨床試驗相關事宜。
品保及法規部	•品質管理系統之規劃、建立與執行。 •法規評估、規劃及申請

資料來源：該公司提供。

(3)研究發展部門之人員、學經歷、平均年資、流動情形及離職率，評估研發人員離職對發行公司之營運風險

單位：人；%

年度		110年度	111年度	112年度	113年9月
期初人數		12	20	23	19
新進人數		11	7	5	7
部門間轉調(註1)		0	0	1	0
離職人數		3	4	8	4
資遣人數		0	0	0	0
期末人數合計		20	23	19	22
平均年歲(年)		32.25	32.22	34.42	33.45
平均服務年資(年)		2.44	2.87	3.73	3.64
離職率(%)(註2)		13.04	14.81	29.63	15.38
學歷分布(%)	博士	25.00	26.09	31.58	27.27
	碩士	45.00	39.13	57.89	59.09
	大學及大專	30.00	34.78	10.53	13.64
	高中(含)以下	0.00	0.00	0.00	0.00
	合計	100.00	100.00	100.00	100.00

資料來源：該公司提供。

註 1：由研發部轉調製造部。

註 2：離職率=(離職人數+資遣人數)/(期末人數+離職人數+資遣人數)。

該公司 110~112 年度及 113 年 9 月底研發人員離職率分別為 13.04%、14.81%、29.63%及 15.38%，未有研發主管離職；110~111 年度主係員工之個人生涯規劃因素離職，112 年度離職率較高，主係有部分研發人員為學校在

學學生，因研究專案已完成或是學校課業繁重等因素離職，113 年截至 9 月底亦有部分離職研發人員為在學學生，其離職原因與 112 年度相同；由於該公司研發部門已建置各項流程制度，相關研發計畫及流程文件已完整控管及歸檔，確保公司研發技術、經驗及成果得以順利傳承，再則，該公司規定離職員工須與相關人員辦理交接，不致對公司研發技術能力產生重大之影響，而相關醫材研究開發專案均持續進行未受影響，故上述研發人員之離職對研發部門整體之運作不致造成重大影響。

該公司截至 113 年 9 月底止之研發人員共計 22 人，博、碩士之學歷超過 8 成，且全數研發人員皆是大學學歷以上，其學術背景遍布電機、機械、藥學、醫學、生物、化學、生物科學、醫療工程、臨床醫學研究、醫學品法規、生醫工程與環境科學等相關學科，於相關領域之實務經歷上則有多年之工作經驗，包含電機工程、電子電路、藥物開發、軟體開發、音波系統電路設計開發、製造管理、藥品及醫療器材法規輔導等。

整體而言，該公司 110~112 年度及 113 年截至 9 月底之研發人員均超過 5 成皆具備碩士以上學歷，且 112 年度及及 113 年截至 9 月底具碩士以上學歷之研發人員超過 8 成，再者，相關領域之學經歷豐富，符合其所處醫療器材研發產業所需之各項人才。綜上所述，該公司人員流動情形對該公司之研發計劃與進度尚無產生重大營運風險。

(4)最近三年度及申請年度截至最近期止投入之研發費用

單位：新臺幣千元

項目	110 年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
研發費用	55,895	64,019	58,930	92,547
營業收入	-	19,526	22,481	17,707
研發費用/營業收入	-	327.87%	262.13%	522.66%

資料來源：該公司各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司 110~112 年度及 113 年前三季研發費用分別為 55,895 千元、64,019 千元、58,930 千元及 92,547 千元，由於該公司主要開發醫材產品 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 仍在臨床試驗階段，尚未取得醫材許可證或對外授權，故尚無經常性收入，使得研發費用佔營業收入比率變動較大。該公司研發費用支出項目主係為臨床試驗相關費用、研發人員之人事費用及研發設備折舊費用，各年度研發費用金額主要隨臨床試驗進度呈現增減趨勢。綜上所述，該公司 110~112 年度及 113 年前三季之研發費用變動情形尚無重大異常情事。

(5)研發成果

該公司專注於兩大技術核心平台「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」之開發，利用核心技術平台開發之醫療器材產品 NaviFUS 系統，係提供診斷與治療腦神經系統疾病，所研發之穿顱聚焦式超音波技術，可用無創方式傳送較低之超音波能量暫時開啟血腦屏障並遞送大小分子藥物治療

腦部疾病，亦可利用不同超音波能量，進入不同的腦神經區塊以調控神經訊號來改善疾病，故該公司研發成果，係以兩大技術平台開發 NaviFUS 系統以及 NAVIRFA 產品，另以 NaviFUS 系統治療腦部疾病之試驗進度分別彙總如下：

A.NaviFUS 系統以及 NAVIRFA 產品

時間	開發成功之技術或產品	說明
110 年度	a.NaviFUS 軟體及功能更新 b.NaviFUS 韓國客製機 c.手術導引系統專利通過	a.導入血腦屏障開啟監控功能，並提供使用者術前規劃操作軟體，進行超音波穿顱模擬。 b.韓國動物實驗用客製化機型，減少系統體積，並可進行多點電子掃描控制。 c.使用單相機之輕便型手術導引技術，取得中華民國專利。
111 年度	a.NAVIRFA 醫材取證 b.NaviFUS 臨床試驗客製機 c.NaviFUS 機構件委由久元電子(股)公司製造並導入	a.NAVIRFA 產品取得美國 FDA 510 (k) clearance，並通過台灣衛福部核發第二等級醫療器材許可證。 b.因應澳洲子公司及 UVA 將進行之臨床試驗，完成既有設備更新，並通過醫療器材安規 IEC 60601-1 及醫用電磁輻射 IEC 60601-1-2 等測試。 c.重整並優化內部電路，精緻化機構件，委託久元電子製造並導入，完成首批生產。
112 年度	a.超音波透顱校正及監控功能 b.NaviFUS 臨床試驗機 c.客製化小型超音波機 d.NAVIRFA(通用型)	a.新功能開發，針對超音波穿過顱骨之變異進行校正，以及顱內聲壓的監控。並彙整開發成果申請美國專利。 b.整合周邊電路，結合久元電子製造，完成 NaviFUS Model 101 臨床試驗機開發，使其可應用於多種不同臨床試驗案，拓展全球臨床試驗合作可行性。 c.受長庚醫療體系醫院委託開發之桌上型聚焦式超音波系統之原型機開發完成。 d.NAVIRFA(通用型)拓增使用情境，優化使用流程。

資料來源：該公司提供。

B.NaviFUS 系統治療腦部疾病之試驗進度

產品	適應症	研究成果及目前進度
NaviFUS(打開血腦屏障 blood brain barrier，簡稱 BBB)	復發性多型性膠質母細胞瘤 (開啟 BBB)	1.107 年度獲得台灣衛福部核准進行可行性臨床試驗，已完成 6 人臨床試驗，驗證安全性良好，其結案報告於 109 年度經台灣衛福部同意備查。已直接進入含藥(如大分子 Avastin)與併用放療(RT)等療效試驗。 2.發表於 2021 年的 Science Advances 期刊

產品	適應症	研究成果及目前進度
		(DOI: 10.1126/sciadv.abd0772)
	阿茲海默症 (開啟 BBB 活化海馬迴神經細胞，減緩退化病程)	109 年度獲得澳洲執行醫院核准進行可行性之臨床試驗，並向澳洲 TGA 報備，準備收案中。
NaviFUS+Avastin (BBB)	復發性多型性膠質母細胞 (開啟 BBB 提高藥物治療效率)	台灣： 1.109 年度獲得台灣衛福部核准先導性臨床試驗(於收案 6 人後提前中止)，該臨床試驗報告於 112 年度獲得台灣衛福部同意備查。 2.113 年 1 月獲得台灣衛福部核准執行樞紐性臨床試驗，已通過醫學倫理委員會(IRB)審查，目前收案中。 美國：113 年 2 月取得美國 FDA 之 IDE 許可執行先導性臨床試驗，已通過 IRB 審核，目前收案中。
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： 1.合作醫院於 108 年度獲得台灣衛福部核准進行有效性臨床試驗，已完成 6 人臨床試驗，驗證安全性良好，其結案報告於 110 年度經台灣衛福部同意備查。 2.合作醫院於 110 年度獲台灣衛福部核准進行先導性 I 臨床試驗，已完成 12 人臨床試驗(觀察期間 4 週)，於 112 年度已收案完畢並完成治療，現正彙整臨床報告數據。 3.合作醫院於 113 年 2 月獲台灣衛福部核准執行先導性 II 臨床試驗(觀察期間 24 週)，已通過 IRB 審查，目前收案中。 澳洲：112 年獲得澳洲執行醫院核准先導性臨床試驗，並向澳洲 TGA 報備，目前收案執行中。 美國：係多中心臨床試驗案，合作醫院於 113 年 3 月取得美國 FDA 之 IDE 許可進行先導性臨床試驗，而後試驗負責人改為該公司之美國子公司擔任，已獲 FDA 核准，已有二家醫院 IRB 核准，準備收案中，另一家醫院 IRB 正審核中。
NaviFUS+RT (BBB)	復發性多型性膠質母細胞 (開啟 BBB 改善自由基形成環境，增強放射治療效果)	合作醫院於 110 年度獲得台灣衛福部核准進行先導性臨床試驗，已收案完畢(6 人)並完成治療，預計再收案 2 位病患，以作為未來規劃樞紐性臨床試驗療效評估之用。
NAVIRFA 產品	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)	已取得衛福部第二等級醫療器材許可證，與 FDA 510(k)產品上市許可。

資料來源：該公司提供。

(6)主要技術來源、技術報酬金或權利金支付方式及金額

該公司所研發之醫療器材產品 NaviFUS 系統，係提供診斷與治療腦神

經系統疾病，所研發之穿顱聚焦式超音波技術，可用無創方式傳送超音波能量打開血腦屏障並遞送大小分子藥物治療腦部疾病，亦可利用不同超音波能量，進入不同的腦神經區塊以調控神經訊號來治療疾病。該公司主要技術來源及技術授權金支付方式列示如下：

單位：千元

契約性質	項目	技術授權來源 或合作對象	契約起訖日期	主要內容	技術報酬金額或權利金支付方式	已支付金額
專利技術移轉合約	專屬授權 (多項專利)	長庚大學	104.09~授權專利中最終獲證之專利有效期限	聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術	註 1	新臺幣 7,079
專利技術移轉合約	轉讓 (3 項專利)	長庚大學	111.1.26	超音波影像系統	一項專利新臺幣 280 千元(註 2)	新臺幣 840
專利技術移轉合約	非專屬授權 (1 項專利)	The Brigham and Women's Hospital, Inc.	105.3.1~108.2.10(註 3)	打開血腦屏障	1. 簽約時支付美金 125 千元，之後每年支付美金 50 千元。 2. 第 1 個產品向 FDA 申請許可或批准，支付美金 100 千元。 3. 第 1 個產品經 FDA 許可或核准，支付美金 125 千元。	新臺幣 8,844

資料來源：該公司提供。

註 1：該公司支付長庚大學之權利金如下表

幣別：新臺幣

項目		支付內容	執行條件
專屬授權費用	第一期	3,000 千元	完成合約簽署
	第二期	3,000 千元	開始第一例人體試驗
	第三期	4,000 千元	取得第一張產品上市許可證
權利金	Royalty	銷售淨額 3%	有關產品銷售後
再授權金	—	再授權收入 3%	任何再授權發生後
專利轉讓	門檻	30,000 千元	支付給長庚大學授權及權利金超過門檻後，長庚大學需讓與專利予該公司
	支付	單件 50 萬(上限 11,000 千元)	該公司想將專利轉為自有時

資料來源：該公司提供。

註 2：係為三項專利永久轉讓，一項專利讓與金為新臺幣 280 千元。

註 3：該合約原到期日為 110 年 7 月 26 日(專利到期日)，惟該公司仍在早期研發階段，無法在短期內商品化，故提前於 108 年 2 月 10 日終止合約。

(7)未來計畫及研發工作未來發展方向

A.NaviFUS 系統以及 NAVIRFA 產品(通用型)

未來研發計畫	說明
NaviFUS System 臨床試驗機之系統優化及功能提升	1. 將與 Brainlab 導航系統整合，並探索與 Brainlab 更深入之合作。 2. 依循臨床使用者需求，將修改使用者介面，提供更為詳細之臨床資訊，同時結合透顱超音波模擬優化及透顱校正等功能，使得臨床試驗更具可預測性及可評估性，並提升使用者體驗。 3. 拓展臨床試驗規模，以此機型支援各式臨床試驗，並達成模組化、多功能之設計。
NaviFUS System 商用機型開發	1. 導入工業設計，提升產品價值。 2. 整合周邊設備，定義產品耗材及相關配件。 3. 設備量產評估，提升生產良率並降低成本。

未來研發計畫	說明
NAVIRFA 產品(通用型)	1. 建立內部生產能力，取得醫療器材製造廠資格。
桌上型簡易版聚焦式超音波	1. 結合 NAVIRFA 導航技術與 NaviFUS 超音波發射技術，推出新產品：桌上型簡易版聚焦式超音波。具備超音波導航定位、透顱治療等技術，同時擁有簡易操作、成本低廉等優點。可與 NaviFUS 搭配，滿足高階與中低階市場需求。 2. 將驗證於門診等非專屬醫療場所之治療效果與可行適應症，並可用於各適應症或搭配藥物之臨床前試驗。

資料來源：該公司提供。

B.NaviFUS 治療腦部疾病之試驗進度

產品	適應症	預計進度
NaviFUS+Avastin (BBB)	復發性多型性膠質母細胞（開啟 BBB 提高藥物治療效率）	台灣：113 年 1 月獲得台灣衛福部核准執行樞紐性臨床試驗，113 年第二季已獲 IRB 核准後，113 年第三季開始收案，預計 114 年第四季進行療效分析，並送件申請恩慈療法。 美國：113 年 2 月取得美國 FDA 之 IDE 許可執行先導性臨床試驗，預計 113 年第四季開始收案，115 年第二季提出突破性醫療器材資格 (Device Breakthrough Designation) 之申請。
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： 1. 110 年度獲台灣衛福部核准進行先導性 I 臨床試驗，已完成 12 人臨床試驗(觀察期間 4 週)，於 112 年度已收案完畢並完成治療，現正彙整臨床報告數據。預計 113 年底完成結案報告。 2. 合作醫院於 113 年 2 月獲台灣衛福部核准先導性 II 臨床試驗(觀察期間 24 週)，已通過 IRB 審查。113 年第三季開始收案，預計 114 年第三季完成收案。 3. 該公司預計 114 年第四季申請樞紐性臨床試驗。 澳洲：112 年獲得澳洲執行醫院核准先導性臨床試驗，並向澳洲 TGA 報備，目前收案執行中。預計 114 年第一季完成第一階段療效試驗病患收案。 美國：係多中心臨床試驗案，合作醫院於 113 年 3 月取得美國 FDA 之 IDE 許可進行先導性臨床試驗，而後試驗負責人改為該公司之美國子公司擔任，已獲 FDA 核准。預計 113 年第四季開始收案，115 年第一季完成收案。
NaviFUS	及早檢測腦部腫瘤(藉由 NaviFUS 開啟血腦屏障後釋放腫瘤相關 DNA 片段(cfDNA)，檢測血液濃度以診斷是否患早期癌症)	1. 現正規畫試驗規模及內容，預計在美國進行臨床試驗。

資料來源：該公司提供。

(8)取得重要技術合作契約，就其內容評估對公司營運之風險

該公司係高階醫療器材研發公司，重要技術合作契約主要內容列示如下。

由於該公司與長庚大學簽訂合約後，建立技術團隊，從 NaviFUS 系統硬軟體打造、持續優化並開發新功能，並陸續進行暫時開啟血腦屏障、rGBM、頑性癲癇之腦部疾病不同適應症臨床試驗，臨床試驗係與委託研究試驗公司 (CRO) 合作為主，另該公司與 Brainlab 合作，將 NaviFUS 系統及 Brainlab 導航機進行相容性整合及臨床試驗驗證，該公司在進行 rGBM 之臨床試驗使用 Bracco 微氣泡顯影劑，做為未來查驗登記之內容，由 Bracco 負責供應並授權該公司銷售，而 A 公司係委託該公司進行新型治療模式之臨床前試驗，經評估僅 A 公司有保密條款之限制，其餘合約無重大限制條款，下列合作契約對該公司營運不致產生重大之風險。

合作對象	契約性質	契約期間	契約主要內容	限制條款
長庚大學	專屬授權合約	104.09~授權專利中最終獲證之專利有效期限	浩宇公司可取得聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術專屬授權，可用於製造、使用、銷售與中樞神經系統相關適應症之產品及服務，以及在全球製造、銷售及研發權利。	無
	專利轉讓合約	111.1.26	超音波影像系統的中華民國發明專利、美國申請專利以及中國大陸申請專利。	無
華鼎生物科技(股)公司	臨床試驗執行委託合約	110.07~結案報告提交日	台灣進行NaviFUS治療頑性癲癇先導性I臨床試驗事宜	無
		113.03.22~迄今	美國進行NaviFUS治療頑性癲癇先導性臨床試驗事宜	無
		113.6.17~迄今	美國進行NaviFUS併用Avastin治療rGBM先導性臨床試驗事宜	無
台灣立力科(股)公司	臨床試驗執行委託合約	113.03.07~迄今	台灣進行NaviFUS併用Avastin治療rGBM樞紐性臨床試驗事宜	無
台塑生醫(股)公司	臨床試驗執行委託合約	113.03.31~116.03.31	台灣進行NaviFUS治療頑性癲癇先導性II臨床試驗事宜	無
AVANIA Pty Limited	臨床試驗執行委託合約	111.09.23~迄今	澳洲進行NaviFUS治療頑性癲癇先導性臨床試驗事宜	無
Brainlab AG	合作契約	111.10.24~迄今	手術導航機與NaviFUS系統之相容性整合與臨床驗證	無
BRACCO SUISE S.A.	合作開發及供應契約	112.4.27~迄今	供應微氣泡顯影劑 (包含NaviFUS進行臨床試驗、納入查驗登記項目與取證上市後銷售)	無
A公司	研究合作契約	112.11.30~114.11.30	新型治療模式之臨床前動物試驗合作	保密條款

資料來源：該公司提供。

(9)商標、著作及專利權

該公司截至評估報告日止尚無涉及違反專利權、商標權及著作權之情事，茲將該公司已取得及申請中之專利權及商標權分別列示如下：

A. 專利權

截至 113 年 11 月止，該公司自行開發之專利，有二項已取證，三項專利尚在申請中；來自於長庚大學之獨家授權專利，有五項已取證，一項申請中；另該公司開發 NAVIRFA 產品，其專利均為華宇藥品(股)公司提供該公司無償使用，有二項已取證，一項專利尚在申請中。茲將已取得已及申請中之專利權列示如下：

(A) 浩宇公司

a. 已取得之專利權

No.	專利名稱	申請國別	公告/專利號碼	專利使用期限
1	手術導引系統	台灣	I726548	2019.12.23~2039.12.22
2	貝伐單抗用於製備治療腦瘤之藥物的用途及其套組 Method and KIT for Treating Brain Tumor by Using an Ultrasound System	德國、英國、法國、義大利、西班牙、荷蘭、瑞士(及列支敦士登)、比例時、瑞典、挪威、奧地利、丹麥、芬蘭、波蘭、愛爾蘭、捷克、匈牙利	EP3374024B1(註)	2015.11.11~2036.11.10
		日本	特許 7053463	
		澳洲	2016354728	
		中國	CN108430579B	
		台灣	I751122	
		香港	HK1256135	

資料來源：該公司提供。

註：該公司針對歐洲國家專利係向歐洲專利局（European Patent Office; EPO）提出申請並統一進行審查，並於完成申請及審查程序後，註冊該公司意欲取得國家之專利權，該公司選擇以歐盟專利代表號作為此揭露資訊（因專利範圍皆一致）

b. 申請中專利權

No.	專利名稱	申請國別	申請案號	申請日
1	相位陣列聚焦超音波導引系統	PCT	PCT/US23/37142	2023.11.10
		美國	18/504,404	2023.11.8
2	貝伐單抗用於製備治療腦瘤之藥物的用途及其套組 Method and KIT for Treating Brain Tumor by Using an Ultrasound System	美國	US15/975,672	2016.11.10
3	超音波影像系統	台灣	108132547	2019.9.10
		美國	US18/117,437	2023.3.4
		中國	201911201295.8	2019.11.29

資料來源：該公司提供。

(B) 長庚大學授權給浩宇公司

a. 已取得之專利權

No.	專利名稱	申請國別	公告/專利號碼	專利使用期限
1	以超音波作為傳遞媒介之監控分子通透量的方法 METHOD FOR	台灣	I562801	2015.8.10~2035.9.20
		美國	US10076652B2	2015.8.10~2036.10.25

No.	專利名稱	申請國別	公告/專利號碼	專利使用期限
	ULTRASOUND-MEDIATED DELIVERY SYSTEM TO MONITOR MOLECULAR PENETRATION			
2	生物醫療用半圓頭罩式超音波相位陣列裝置	台灣	I337087	2007.6.14~2027.6.13
	Biomedical Used Multiple-channel Hemispherical Focused Ultrasound Phased Array Apparatus	美國	US8226538B2	2007.12.10~2031.5.23
3	超音波收發處理系統及其處理方法 Processing System and Processing Method for Confocally Emitting and Receiving Ultrasound	台灣	I552730	2013.12.27~2033.12.26
		美國	US09743908B2	2014.5.28~2035.11.24
4	超音波能量顯示裝置 DISPLAY DEVICE FOR ULTRASOUND ENERGY	台灣	I576134	2015.8.3~2036.7.18
		中國	CN106388855B	2015.8.3~2035.8.2
		美國	US10194887B2	2016.7.7~2037.4.26
		韓國	KR102075756B1	2016.7.5~2036.7.5
		日本	特許 6738820	
		德國、英國、法國	EP3326538B1(註)	
5	以手術導航系統導引聚焦式超音波釋放能量之系統及其方法 Neuronavigation-guided Focused Ultrasound System and Method Thereof	比利時、盧森堡、愛爾蘭、法國、英國、德國、瑞士、荷蘭、挪威、波蘭、葡萄牙、土耳其、奧地利、捷克、丹麥、西班牙、芬蘭、克羅埃西亞、冰島、義大利、瑞典	EP2858619B1(註)	2013.6.7~2033.6.7
		日本	特許 6188036	2013.6.7~2033.6.7
		加拿大	2,876,129	
		澳洲	2013271506	
		韓國	KR101851243	2012.6.8~2032.6.7
		台灣	I488613	
		中國	CN103479403B	2012.6.8~2032.6.7
		美國	US10166410B2	2013.2.27~2035.9.9

資料來源：該公司提供。

註：長庚大學針對歐洲國家專利係向歐洲專利局（European Patent Office; EPO）提出申請並統一進行審查，並於完成申請及審查程序後，註冊長庚大學意欲取得國家之專利權，長庚大學選擇以歐盟專利代表號作為此揭露資訊（因專利範圍皆一致）

b.申請中專利

No.	專利名稱	申請國別	申請案號	申請日
1	以手術導航系統導引聚焦式超音波釋放能量之系統及其方法 Neuronavigation-guided Focused Ultrasound System and Method Thereof	印度	2882/KOLN P/2014	2013.6.7
		以色列	236117	2013.6.7

資料來源：該公司提供。

(C)華宇藥品授權予該公司

a.已取得之專利權

No.	專利名稱	申請國別	公告/專利號碼	專利使用期限
1	手術導引系統 SYSTEM FOR FACILITATING MEDICAL TREATMENT	台灣	I678181	2018.4.30~2038.4.29
		美國	US10820945B2	2018.11.2~2039.3.28
		中國	CN110403699B	2018.11.9~2038.11.8
2	整合擴增實境之手術導航方法及系統 SURGICAL NAVIGATION METHOD AND SYSTEM USING AUGMENTED REALITY	台灣	I741196	2018.6.26~2038.6.25
		中國	CN110638525B	2018.12.14~2038.12.14

資料來源：該公司提供。

b.申請中專利

No.	專利名稱	申請國別	申請案號	申請日
1	整合擴增實境之手術導航方法及系統 SURGICAL NAVIGATION METHOD AND SYSTEM USING AUGMENTED REALITY	美國	US16/375,654	2019.4.4

B.已取得之商標權

該公司已取得之商標權如下所示：

No.	商標名稱	申請國別	商標註冊號碼	商標使用期限
1	NavifUS	中華民國	02035190	2020.1.16-2030.1.15
2		美國	6,083,228	2020.6.23-2030.6.22
3	納維爾	中華民國	02035190	2020.1.16-2030.1.15
4	NAVIRFA	中華民國	02107647	2020.12.16-2030.12.15
5		美國	6,474,197	2021.9.7-2031.1.6

資料來源：該公司提供。

該公司為保護具有創新性之智慧財產並防止侵權，設置有專人負責專利及商標權的申請與管理，除防範侵害他人智慧財產權外，亦防制其所屬之智慧財產權遭受侵害。最近三年度及申請年度截至評估日止，該公司並無重大涉及違反專利權及商標權等情事。

3.人力資源風險分析

最近三年度及申請年度截至最近期止員工總人數、離職人數、資遣或退休人數、直接或間接人工數、平均年齡及平均服務年資等資料，評估離職率之變

化情形及其合理性及對公司營運之風險：

單位：人；歲；年

項目		110 年度	111 年度	112 年度	113 年 截至 9 月底止
上期員工人數		21	31	35	35
本期新進人數		14	8	8	7
離職人數	經理人員	—	—	—	—
	直接人員	—	—	—	—
	間接人員	4	4	8	4
	合計	4	4	8	—
退休人數		—	—	—	—
資遣人數		—	—	—	—
員工分類	直接員工	—	—	1	1
	間接員工	31	35	34	37
期末員工總人數		31	35	35	38
離職率(%)		11.43%	10.26%	18.60%	9.52%
平均年齡(歲)		36	36	39	38
服務年資(年)		2.58	3.10	3.86	4.08

資料來源：該公司提供。

註 1：離職率＝離職人數÷（期末人數＋離職人數＋資遣人數）。

註 2：未試用期滿之離職人員不予計算。

該公司及其子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，主要為研究及開發人員且員工人數不多，該公司及其子公司該公司 110~112 年底及 113 年 9 月底之員工人數分別為 31 人、35 人、35 人及 38 人。另經詢問該公司會計主管及人資，及核閱經會計師查核簽證或核閱之財報報告，該公司之國外子公司皆無聘任員工。

就該公司離職率而言，110~112 年度及 113 年前三季之離職率分別為 11.43%、10.26%、18.60%及 9.52%，110~112 年度及 113 年前三季之離職人員皆為一般職員，因生涯規劃、家庭因素及適應不良等原因而離職，主要負責較制式一般性工作，職務替代性高，人員遞補及訓練尚無困難，可由內部轉調或對外招募所需之人員，尚無人力銜接困難之情事。另 110~112 年度及 113 年前三季該公司無資遣員工之情事。

綜上所述，該公司人員流動情形尚屬合理，該公司持續投入員工教育培訓，提升人員之專業素質，藉由完善之員工激勵制度，提升工作向心力，尚無重大異常情事。

4.各主要產品之成本分析

(1)最近三年度及申請年度截至最近期止各主要產品其總成本原料、人工及製造費用所占百分比及金額，並評估各成本要素之比率變化有無重大異常情事

單位：新臺幣千元

產 品 類 別 \ 年 度		110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
		金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
NaviFUS	直接材料	-	-	2,175	87.31	2,189	30.77	-	-
	直接人工	-	-	-	-	973	13.68	911	13.23
	製造費用	-	-	316	12.69	3,952	55.55	5,974	86.77
	小計	-	-	2,491	100.00	7,114	100.00	6,885	100.00
NAVIRFA	直接材料	-	-	452	83.39	2,874	84.48	-	-
	直接人工	-	-	-	-	-	-	-	-
	製造費用	-	-	90	16.61	528	15.52	188	100.00
	小計	-	-	542	100.00	3,402	100.00	188	100.00
受託試驗 服務	直接材料	-	-	-	-	-	-	-	-
	直接人工	-	-	-	-	-	-	-	-
	製造費用	-	-	-	-	138	100.00	6,540	100.00
	小計	-	-	-	-	138	100.00	6,540	100.00
合計	直接材料	-	-	2,627	86.6	5,063	47.52	-	-
	直接人工	-	-	-	-	973	9.13	911	6.69
	製造費用	-	-	406	13.4	4,618	43.35	12,702	93.31
	小計	-	-	3,033	100.0	10,654	100.00	13,613	100.00

資料來源：該公司提供。

該公司及其子公司主產品包含 NaviFUS、NAVIRFA 及受委託試驗服務。其中 NaviFUS 尚屬研發臨床試驗階段尚未生產，故無該產品現階段銷售皆為實驗機。而 NAVIRFA 產品係開發專案，係該公司與華宇藥品合作開發之醫療器材，該公司負責設計開發及製造，華宇藥品負責國內市場之代理銷售，已於 111 年度取得二級醫材許可證，另受託試驗服務係受客戶委託比較三款顯影劑對血腦屏障開啟效果之服務收入。上述產品主係以材料成本為高，製造費用次之而直接人工最低，整體而言，該公司之成本結構視產品別不同而使材料成本與製造費用互有高低，直接人工最低，各期間成本結構變化較大主係因產品銷售比重變化影響所致，以下茲就該公司產品之個別成本結構變動說明如下：

A.NaviFUS

NaviFUS 於 110~112 年度及 113 年前三季原料占該產品成本比率分別為 0%、87.31%、30.77%及 0%，直接人工之比率分別為 0%、0%、13.68%及 13.23%，製造費用之比率分別為 0%、12.69%、55.55%及 86.77%。112 年度成本增加 4,350 千元，主係該公司 112 年度成立製造部門，增加員工薪資費用以及折舊費用等，以致直接材料比率下降，直接人工及製造費用比率上升，而 113 年前三季因無銷售情事，其成本為製造部門員工薪資費用及折舊費用等。

B.NAVIRFA

NAVIRFA 於 110~112 年度及 113 年前三季原料占該產品成本比率分別為 0%、83.39%、84.48%及 0%，直接人工之比率皆為 0%，製造費用之比率分別為 0%、16.61%、15.52%及 100.00%。NAVIRFA 產品係開發專案，係該公司與華宇藥品合作開發之醫療器材，其中直接人工部分，主係該公司 112 年度成立製造部門，惟歸屬該部門員工僅 1 人，故無法細分主要執行哪項產品，故將該員工薪資費用全歸屬 NaviFUS，以致 NAVIRFA 直接人工比率皆為 0%，而其直接材料及製造費用係該公司委託供應商製造或採購相關設備所產之相關成本或費用，二年度比率差異不大。而 113 年前三季因無銷售情事，其成本為製造部門折舊費用等。

C.受託試驗服務

受託試驗服務係於 112 年度及 113 年前三季受客戶委託比較二款顯影劑對血腦屏障開啟效果之服務收入，而該年度製造費用係該公司委託外部廠商進行動物組織石蠟包埋、空白切片等服務所產生之費用。

整體而言，該公司 110~112 年度及 113 年前三季之直接原料、直接人工及製造費用比率並無重大變化，主要產品之成本結構變化情形尚屬合理。

- (2)建設公司申報募集與發行案件者，取得當(鄰)地行情報導、同業資料及政府機關提供之房地價格比例(如評定現值及公告現值比例或房屋造價及地價比例等)，以評估合建分售、合建分屋或合建分成者，申請公司與地主之分配比率是否合理

該公司非為建設公司，故不適用本項評估。

5.匯率變動情形

- (1)最近期及最近三個會計年度之內外銷、內外購比率分析

單位：新臺幣千元；%

年度 項目	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
內銷	—	—	6,642	34.02	5,458	24.28	—	—
外銷	—	—	12,884	65.98	17,023	75.72	17,707	100.00
合計	—	—	19,526	100.00	22,481	100.00	17,707	100.00

資料來源：該公司提供。

該公司及及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季外銷比重分別為 0%、65.98%、75.72%及 0%，111 及 112 年度係外銷聚焦式超音波系統(NaviFUS)實驗用機型，供醫療機構或學術單位，從事腦部藥物傳輸及神經調控類適應症之藥物臨床試驗過程中，輔助開啟血腦屏障之技術平台，因銷售區域以亞洲及美洲為主，且係銷係採美元計價，故匯率變動對該公司及其子公司之營收及獲利將有一定程度之影響。

(2) 內外購之金額及比率

單位：新臺幣千元；%

項目 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
內購	365	100.00	2,216	100.00	1,410	100.00	5,025	100.00
外購	—	—	—	—	—	—	—	—
合計	365	100.00	2,216	100.00	1,410	100.00	5,025	100.00

資料來源：該公司提供。

該公司及其子公司採購項目主係為製造 NAVIRFA 產品之零組件，均採內購且以新臺幣計價，故匯率波動對其損益並無重大影響。

2. 最近期及最近三個會計年度兌換損益占營業利益之比率分析

單位：新臺幣千元；%

項目 \ 年度	110 年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
	110 年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
兌換(損)益(A)	33	6,785	(824)	2,758
營業收入(B)	0	19,526	22,481	17,707
營業利益(損失)(C)	(82,581)	(76,095)	(76,426)	(88,453)
兌換(損)益/營業收入(A)/(B)(%)	—	(34.75)	(3.67)	15.58
兌換(損)益/營業利益(A)/(C)(%)	(0.04)	(8.92)	1.08	(3.12)

資料來源：經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季兌換(損)益金額分別為 33 千元、6,785 千元、(824)千元及 2,758 千元，111、112 年度及 113 年前三季占各該年度營業收入比例分別為(34.75)%、(3.67)%及 15.58%，110 年度因無營收無法計算；占營業利益比例分別為(0.04)%、(8.92)%、1.08%，及(3.12)%。111 年度因美國聯準會為避免高通膨而影響經濟發展，而採取緊縮貨幣政策，以持續性大幅升息作為抑制手段，導致美元大幅升值，然該公司及其子公司銷售之高階醫療器材實驗用機型，係採美元計價，且外幣存款亦以美元為主，故隨著美元匯率大幅提升，致該公司及其子公司產生 6,785 千元兌換利益；112 年度美國聯準會因通膨逐漸趨緩，且自 7 月後未再調升利率，使得美元自第四季開始走貶，使得期末美元對新臺幣之評價匯率低於年初之評價匯率，外幣存款因而產生兌換損失 824 千元；113 年前三季受美國通膨降溫走勢不如預期，使得美國調降利率規劃順延，帶動美元匯率走勢回升，而該公司及其子公司受惠於美元升值，使兌換利益增加至 2,758 千元。

綜上所述，該公司兌換損益之變化情形與匯率變動趨勢尚屬合理，該公司未來將持續觀察外匯走勢，因應匯率變動對公司產生之影響。

3. 該公司因應匯率變動之避險措施

該公司及子公司為加強風險之控管，及降低匯率變動對該公司整體營收及獲利之影響，所採取之具體因應措施如下：

(1)隨時注意國際匯市各主要貨幣之走勢及非經濟因素之國際變化，掌握匯率走勢及變化以即時應變，同時與各國客戶及廠商簽訂合約之際，亦將考量匯率變動風險，適時調整價格，以降低匯率變動之影響。

(2)與各金融機構外匯部門保持密切聯繫，隨時蒐集及取得匯率變動資訊並注意外匯市場變化，並規劃以外幣收款直接支付外幣付款，達自然避險效果，將低匯率波動之風險。

三、最近期及最近三個會計年度募集與發行有價證券籌資效益

該公司最近期及最近三個會計年度辦理募集與發行有價證券之情事，請詳「肆」之說明。

參、就發行人下列業務財務狀況蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

一、業務狀況

(一)最近期及最近三個會計年度財務報告主要銷售對象及供應商

1.最近期及最近三個會計年度財務報告主要銷售對象之名稱、金額及占年度營業收入比例，主要銷售對象變化情形之原因並分析是否合理，是否有銷售集中之風險，並簡述發行人之銷售政策

(1)最近期及最近三個會計年度財務報告主要銷售對象之名稱、金額及占年度營業收入比例

單位：新臺幣千元；%

年度	110 年度				111 年度				112 年度				113 年前三季			
項目	名稱	金額	比例 (%)	與發行人 關係	名稱	金額	比例 (%)	與發行人 關係	名稱	金額	比例 (%)	與發行人 關係	名稱	金額	比例 (%)	與發行人 關係
1	—	—	—	—	MAMING	12,884	65.98	無	UVA	15,513	69.00	無	Spark	17,707	100.00	無
2	—	—	—	—	華宇藥品	6,642	34.02	關係人	華宇藥品	4,738	21.08	關係人	—	—	—	—
3	—	—	—	—	—	—	—	—	Bracco	1,510	6.72	無	—	—	—	—
4	—	—	—	—	—	—	—	—	長庚醫療	720	3.20	無	—	—	—	—
	營業 淨額	—	—	—	營業淨額	19,526	100.00	—	營業淨額	22,481	100.00	—	營業 淨額	17,707	100.00	—

資料來源：浩宇公司提供。

(2)主要銷售對象變化情形之原因

因該公司 NaviFUS 系統仍在進行臨床試驗，尚未有核准上市販售或對外授權之情事，故該公司最近三年度及最近期之營業收入主要來自於銷售 NaviFUS 系統實驗機以及 NAVIRFA 產品，銷售對象大多為國外學校、實驗機構或代理商，各年度銷售客戶僅數家，故各年度銷售客戶之銷售金額變動幅度較大，茲就該公司最近三年度及最近期之銷售對象變化情形分析如下：

A.MAMING

MAMING, Inc, (以下簡稱 MAMING；負責人：SUN, Suk Hong；網址：無；地址：RM 1405, 14/F, 69 NAEOEJUNGANG-RO, GIMHAE, GYEONGNAM, 50948, REPUBLIC OF KOREA)係成立於西元 2013 年，主要為零售業務。MAMING 向該公司購買 NaviFUS 聚焦式超音波系統實驗機，係因設備最終使用方韓國大邱慶北醫療創新財團(Daegu Gyeongbuk Medical Innovation Foundation；DGMIF)與 DAEHWA ENG 訂約，委由其採購超音波治療裝置，用以治療腦部疾病，因 DAEHWA ENG 無法進口設備，故委由 MAMING 向該公司採購 NaviFUS 設備。該公司僅於 111 年銷售一台 NaviFUS 聚焦式超音波系統實驗機，對其營收佔當年度營業收入淨額比率為 65.98%，由於該公司 NaviFUS 設備仍在臨床試驗階段，尚未取得上市許可證或對外授權，故未有經常性銷售予同一客戶之情事，經評估其變化尚屬合理。

B.華宇藥品

華宇藥品股份有限公司 (以下簡稱華宇藥品；負責人：陳正；網址：<http://uni-pharma.com>；地址：台北市內湖區舊宗路二段 171 巷 17 號 3 樓)成立於民國 88 年，為國內興櫃公司，主要為醫療器材、診斷試劑及藥品之批發與銷售業務，以及藥品開發與醫學檢測服務等業務。華宇藥品委託該公司進行 NAVIRFA 產品之設計及開發，用於肝腫瘤之無線射頻熱消融手術。該公司 111~112 年度對華宇藥品營收佔營業收入淨額比率分別為 34.02%及 21.08%，111 年度營收金額及營收比率較 112 年度為高，係因該公司為其提供 NAVIRFA 產品之設計開發，所收取勞務收入所致，經評估其變化尚屬合理。

C.UVA

University Of Virginia (以下簡稱 UVA；校長：James E. Ryan；網址：<http://www.virginia.edu>；地址：PO BOX 400206 Charlottesville, VA 22904 USA)成立於西元 1819 年，為美國公立高等教育機構，擁有工程與應用科學、建築學、醫學等學院。UVA 向該公司購買 NaviFUS 聚焦式超音波系統實驗機，係 UVA 附屬 UVA Health 欲研究以聲動力療法治療原發性腦瘤之安全性及可行性，故向該公司採購 NaviFUS 設備加上 5-ALA(5-aminolevulinic acid；五胺基酮戊酸)進行臨床試驗。該公司僅於 112 年銷售一台 NaviFUS 聚焦式超音波系統實驗機，對其營收佔當年度營業收入

淨額比率為 69.00%，由於該公司 NaviFUS 設備仍在臨床試驗階段，尚未取得上市許可證或對外授權，故未有經常性銷售予同一客戶之情事，經評估其變化尚屬合理。

D.Bracco

Bracco Suisse SA(以下簡稱 Bracco；負責人：FRANCESCO GAILI；網址：<http://www.bracco.com>；地址：Via Ponteggia 23 Cadempino, TICINO, 6814 Switzerland)成立於西元 1921 年，為 Bracco 集團旗下公司，Bracco 集團為總部於義大利設立之跨國公司，主要為研發、製造及銷售有關診斷影像產品，如 X 光機、電腦斷層、核磁共振、超音波及核醫學相關產品，以及各式顯影劑。雙方公司自 110 年即開始往來，該公司目前所進行開啟血腦屏障有關之臨床試驗，皆使用 Bracco 所生產之微氣泡顯影劑 SonoVue®，惟該顯影劑本係供心臟顯影使用，故為開發出更適用於開啟血腦屏障之微氣泡顯影劑，Bracco 委託該公司試驗某一款專用之顯影劑對血腦屏障開啟之效果，該公司 112 年度對 Bracco 營收佔當年度營業收入淨額比率為 6.72%，由於此委託案於 111~112 年間進行並於執行完畢並於 112 年交付試驗報告，故僅在該年度認列營收，經評估其變化尚屬合理。

E.長庚醫療

長庚醫療財團法人(以下簡稱長庚醫療；負責人：王瑞慧；網址：<http://www.cgmh.org.tw>；地址：臺北市松山區敦化北路 199 號)設立於 62 年，有台北長庚、林口長庚等醫療機構，並受託經營新北市土城醫院及高雄市立鳳山醫院，另有投資台塑、南亞等公司。新北市土城醫院因醫生研究所需，向該公司購買光學空間導引聚焦式超音波系統，該公司 112 年度對其營收佔當年度營業收入淨額比率為 3.20%，由於該公司 NaviFUS 設備仍在臨床試驗階段，尚未取得上市許可證或對外授權，未有經常性銷售予同一客戶之情事，且該公司出售之超音波系統為客製化小型設備，惟桌上型體積小，僅具基本功能且用於小動物實驗，與銷售予 MAMING 及 UVA 之實驗機種不同，故其銷售金額較低，經評估其變化尚屬合理。

F.A 公司

A 公司(資本額：美金 3,460 千元，交易條件：預收 80%，20%按合約規定收取，月結 45 天，授信額度：15,000 千元)設立於 2013 年，其主要為研發以非藥物方式治療罕見疾病。A 公司委託本公司進行以聚焦式超音波系統進行犬類動物實驗，以了解開啟血腦屏障強化療效之可行性，本公司 113 年上半年度對 A 公司之受託試驗收入占營業收入比率為 100%；由於該公司 NaviFUS 設備仍在臨床試驗階段，尚未取得上市許可證或對外授權，故未有經常性銷售予同一客戶之情事，經評估其變化尚屬合理。

(3)是否有銷售集中之風險

該公司為醫療器材研發公司，截至目前為止，NaviFUS 系統仍在進行臨床試驗，尚未有核准上市販售或對外授權之情事，僅 111~112 年度有出售

NaviFUS 系統實驗機，以及 113 年前三季受客戶委託進行犬類試驗，NaviFUS 出售對象為國外醫療、學術機構，均為一次性收入；另該公司受國內興櫃公司華宇藥品委託設計開發 NAVIRFA 產品，於 111~112 年度產生勞務收入以及銷售 NAVIRFA 產品之銷貨收入，故該公司銷貨集中風險尚屬有限，再則，該公司規劃將 NaviFUS 系統實驗機租賃予國內外醫療或學術機構，以及與國外藥廠進行開發合作案件，未來將對外授權，將可持續降低該公司銷貨集中之風險。

(4)該公司之銷售政策

該公司主要以穿顱聚焦超音波技術開啟血腦屏障遞送藥物，而該項新技術之應用，除了開啟血腦屏障外，還可以提供腦中免疫微環境改變、激活藥物與神經調控等多樣治療方式，對各種急慢性疾病如癌症、阿茲海默症、藥物成癮與癲癇等，提供嶄新的治療方法，目前主要開發複合性醫療產品 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM，正進行樞紐性臨床試驗，另 NaviFUS 應用於神經調控治療頑性癲癇，正於台美澳進行先導性臨床試驗；該公司規劃在法規明確嚴謹之美國市場，以藥廠或醫療器材廠商為授權對象。

而該公司於產品開發過程中，除已與國際藥廠有密切往來，並有其他先期合作計畫之展開外，亦與醫師亦即未來潛在使用者積極互動，力求滿足使用者及臨床需求，故產品未來授權後，接續開發及推銷之國際大廠，除可依循公司所建立之醫界關係及產品口碑外，亦可利用國際大廠其既有之通路與影響力來接棒將產品成功推向國際市場，藉以創造雙贏之局面，在在皆可提高收益預測達成之可能性。

此外，該公司亦選擇研究主題與公司本身有所區隔之客戶進行銷售或出租 NaviFUS 實驗機型，既可產生營收挹注，又可協助開發更多可能之應用方向。另該公司積極參與全球聚焦式超音波醫療產業社群活動，並透過參加醫療器材展覽之方式，開拓市場及各種商業合作可能性。

2.最近期及最近三個會計年度各主要供應商名稱、進貨淨額占當年度進貨淨額百分比及其金額，並分析主要供應商之變化情形

(1)最近期及最近三個會計年度各主要供應商名稱、進貨淨額占當年度進貨淨額百分比及其金額

單位：新臺幣千元；%

項目	110 年度				111 年度				112 年度				113 年前三季			
	名稱	金額	比率 (%)	與發行人關係	名稱	金額	比率 (%)	與發行人關係	名稱	金額	比率 (%)	與發行人關係	名稱	金額	比率 (%)	與發行人關係
1	春杏	365	100.00	無	春杏	1,460	65.88	無	英濟	728	51.63	無	昌達	4,798	95.48	無
2	—	—	—	—	英濟	463	20.89	無	研華	456	32.34	無	普樂可	140	2.79	無
3	—	—	—	—	研華	287	12.95	無	伯森	127	9.01	無	—	—	—	—
4	—	—	—	—	—	—	—	—	耿新	81	5.74	無	—	—	—	—
	其他	—	—	—	其他	6	0.28	—	其他	18	1.28	—	其他	87	1.74	—
	進貨淨額	365	100.00	—	進貨淨額	2,216	100.00	—	進貨淨額	1,410	100.00	—	進貨淨額	5,025	100.00	—

資料來源：浩宇公司提供。

註：因該公司目前主係專案開發NAVIRFA產品產生之進貨成本或費用，如委託製造成本、設備櫃及勞務服務等，皆屬於專案產品一次性採購且進貨供應商較少，故僅列示金額達1%以上之供應商。

(2)主要供應商之變化情形

該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；主要開發產品為 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，甚或直接影響達到治療效果；第二項開發產品為「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。

該公司及其子公司主要開發產品 NaviFUS 尚屬研發臨床試驗階段尚未生產，故無該產品相關生產之採購進貨。該公司及其子公司目前進貨主係開發專案 NAVIRFA 產品，已於 111 年度取得二級醫材許可證，並委由國內廠商製造及採購相關設備或提供服務。茲就主要供應商變化情形之原因分析如下：

A.春杏醫療儀器有限公司(以下簡稱春杏；網址：<http://www.trushine.com.tw/>)

春杏位於臺灣新北市永和區，主要營業項目為肌電圖檢查儀(EMG)、腦波機(EEG)、紫外線照光機及磁波刺激器等神經學儀器設備，主要代理(總代理)的產品以國外大廠為主，在國內的市場上有極大的佔有率，主要的客戶皆為國內大型教學醫院及區域級醫院。該公司及其子公司主係向其採購搭配開發專案 NAVIRFA 產品使用之超音波儀，於 110 年度及 111 年度進貨金額分別為 365 千元及 1,460 千元，分別占各該期間進貨淨額之 100.00%及 65.88%，110 年度及 111 年度之進貨皆為浩宇與華宇藥所簽訂 NAVIRFA 產品首批採購內容而進貨之商品，110 年是預付頭款，111 年則是交機驗收後支付尾款，皆屬於專案產品一次性採購，以致 110 年度及 111 年度為第一大供應商，尚無重大異常。

B.英濟股份有限公司(以下簡稱英濟；網址：<https://www.megaforce.com.tw/>)

英濟總部位於臺灣新北市土城區，為證券櫃檯買賣中心掛牌公司(證券代號：3294)，英濟為專業塑膠零組件製造與機光電整合服務商，專長於精密塑膠零組件射出成型、微精密結構模具開發、電子組裝、噴塗印刷等前中後段製程整合服務，及高精密度的生醫材包含牙科機電整合產品、微創手術器械產品、醫療 IoT 整合產品、藥械合一產品與醫療教學課程等。該公司及其子公司主係委託製造開發專案 NAVIRFA 產品，於 111 年度及 112 年度向英濟進貨金額分別為 463 千元及 728 千元，分別占各該期間進貨淨額之 20.89%及 51.63%，111 年度係為浩宇與華宇藥所簽訂 NAVIRFA 產品首批採購內容而進貨之商品；112 年度為自行採購以供銷售之商品備貨，於 111 年度及 112 年度分為進貨第一大及第二大供應商，尚無重大異常。

C.研華股份有限公司(以下簡稱研華；網址：<https://www.advantech.com/zh-tw>)

研華主要營運據點位於臺灣臺北市內湖區，為臺灣證券交易所掛牌公司(證券代號：2395)，研華為物聯網智能系統與嵌入式平台產業之全球領導廠商。該公司及其子公司主係委託製造 NAVIRFA 產品整合銷售用移動醫護工作站，於 111 年度及 112 年度向研華進貨金額分別為 287 千元及 456 千元，分別占各該期間進貨淨額之 12.95%及 32.34%，於 111 年度及 112 年度分別為第三大及第二大供應商，111 年度係委託研華製造行動醫療工作站，112 年度採購醫用電腦主機及顯示器，各期金額皆屬於專案產品一次性採購，金額變動差異不大，尚無重大異常。

D.伯森生物科技股份有限公司(以下簡稱伯森；網址：<https://www.blossombio.com/>)

伯森主要營運據點位於臺灣臺北市南港區，主係代理國際知名生命科學研究試劑、耗材與設備之廠商。該公司及其子公司主係 Bracco 專案委託伯森進行動物組織切片之勞務成本，於 112 年度向伯森進貨金額為 127 千元，占該期間進貨淨額之 9.01%，屬於專案產品一次性採購，於 112 年度為第三大供應商，尚無重大異常。

E.耿新科技工業有限公司(以下簡稱耿新)

耿新主要營運據點位於臺灣新北市汐止區，主要營業項目為運用 3D 與 CNC 的技術來協助客戶進行金屬以及塑膠的小量產，快速以及精緻的模型製作。該公司及其子公司主係向耿新採購委託製造用於 NAVIRFA 產品升級電腦放置櫃，於 112 年度向耿新進貨金額分別為 81 千元，占該期間進貨淨額之 5.74%，屬於專案產品一次性採購，於 112 年度為第四大供應商，尚無重大異常。

F.昌達生化科技股份有限公司(以下簡稱昌達)

昌達為 QPS 集團(Quest Pharmaceutical Services)在台灣設立之子公司，昌達主要營運據點位於臺灣臺北市南港區，主要營業項目為藥物研發委託服務，特別專注於藥理學、藥物代謝動力學(DMPK)、毒理學、生物分析、轉譯醫學、臨床試驗和臨床研究服務。該公司及其子公司主係 Spark 專案動物臨床試驗向昌達採購試驗相關試驗服務(動物組織石蠟包埋、空白切片等服務)、實驗犬及相關費用。於 113 年前三季向昌達進貨金額為 4,798 千元，占該期間進貨淨額之 95.48%，屬於專案試驗一次性採購，於 113 年前三季為第一大供應商，尚無重大異常。

E.普樂可醫藥股份有限公司(以下簡稱普樂可)

普樂可主要營運據點位於臺灣臺北市，主要營業項目為代理義大利知名斷層掃描(CT)與磁共振造影用(MRI)之造影注射液，及進出口貿易業務，並代理國內外廠商各項產品之報價投標業務，與西藥之買賣業務等。該公司及其子公司主係向普樂可採購 Spark 專案所需臨床試驗用顯影劑。於 113 年前三季向普樂可進貨金額為 140 千元，占該期間進貨淨額之 2.79%，

屬於專案試驗一次性採購，於 113 年前三季為第二大供應商，尚無重大異常。

綜上所述，該公司及其子公司最近三年度及最近期供應商之變化情形，主係該公司產品皆屬於研發或臨床試驗階段，尚未有新產品上市，目前主係專案開發產生一次性採購之進貨，以致採購金額不大及供應商數量較少。整體而言，該公司主要供應商變化情形尚屬合理。

(3)進貨集中風險之評估

該公司及其子公司主要開發產品皆屬於研發或臨床試驗階段，尚未有新產品上市，目前主係專案開發 NAVIRFA 產品產生之進貨成本或費用，如委託製造成本、設備櫃及勞務服務等，皆屬於專案產品一次性採購且進貨供應商較少，以致有進貨集中風險之虞，待該公司主要產品開始生產上市，其採購金額及供應商皆會增加，應可減少進貨集中之風險之情事。

(4)該公司之進貨政策

該公司之主要採購品項皆以至少二家以上之供應商進行採詢比議程序（若無詢比議，則需進行採購會議來議決），並與其維持良好之合作關係，以建立供貨來源之穩定及配合良好之供應商名單。另該公司與供應商並無簽訂長期供貨合約及約定最低採購量。綜上所述，該公司現階段而言主要供貨品質與配合情形尚屬穩定。

(二)最近期及最近二個會計年度發行人之財務報告及個體財務報告應收款項變動之合理性、母子公司備抵呆帳提列之適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估。

1.最近二年度及申請年度截至最近期止合併財務報告應收款項變動合理性、備抵損失提列適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估

(1)最近二年度及申請年度截至最近期止合併財務報告應收款項變動合理性評估。

單位：新臺幣千元			
項目	111 年度	112 年度	113 年前三季
1.營業收入淨額	19,526	22,481	17,707
應收票據	—	0	0
應收帳款	3,225	0	0
應收帳款-關係人	2,250	0	0
2.應收款項總額(A)	5,475	0	0
3.備抵呆帳提列數(B)	3,225	0	0
4.應收款項淨額(A)-(B)	2,250	0	0
5.備抵損失提列比率(B)/(A)(%)	58.90	0	0
5.應收款項週轉率(次)	17.36	19.98	—
6.應收款項收現日數(日)	22	19	0
7.授信條件	係考量個別客戶之財務、信用損失歷史經驗、經營狀況、過往經驗、產業特性、經濟狀況及其他因素評估客戶之信用品質，給予不同之授信條件。 關係人：月結 30 天。 非關係人：收訂後 45 天、NET45 天及依合約規定。		

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告；該公司提供。

該公司及其子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，藉由非侵入式之方式暫時性開啟血腦屏障，解決藥物難以進入大腦內部致療效無法有效發揮之困境，進而提升相關藥物在療效及安全上之價值，及精準導航聲波/能量於病灶，調節與緩解藥物無法解決的腦部疾病。以下就該公司及其子公司 111、112 年度及 113 年前三季財務報告之應收款項、應收款項週轉率變動合理性說明之。

該公司及其子公司目前主要收入來源為 NaviFUS 系統實驗機、其他醫療設備及醫療耗材之銷售業務以及接受客戶委託進行試驗之服務，111、112 年度及 113 年前三季營業收入分別為 19,526 千元、22,481 千元，及 17,707 千元。該公司及其子公司 111、112 年底及 113 年前三季之應收款項總額分別為 5,475 千元、0 千元，及 0 千元。112 年底應收款項總額較 111 年底減少 5,475 千元，其中對 MAMING(以下簡稱 MAMING)應收款項減少 3,225 千元，主係該公司及其子公司於 110 年間與 MAMING Inc.(以下簡稱 MAMING)及 DAEHWA ENG(以下簡稱 DAEHWA)簽訂 Sale Agreement，由 MAMING 作為 DAEHWA 之代理商，與該公司及其子公司洽商 NaviFUS 系統及相關軟件後續銷售事宜。該公司及其子公司於訂單確立並完成各階段作業事項後，依約向 MAMING 請款，惟當該公司及其子公司將 NaviFUS 設備運送至 DAEHWA，並完成 NaviFUS 設備安裝及軟體系統設置後，即依約向 MAMING 請領尾款美金 115 千元，惟 MAMING 僅支付美金 10 千元後，其餘尾款美金 105 千元(約新臺幣 3,225 千元)即不再支付，該公司及其子公司經多次聯繫及委託律師發出存證信函追討，仍未獲得 MAMING 及 DAEHWA 正面回應，該公司及其子公司隨後提起訴訟，要求 MAMING 及 DAEHWA 依約支付剩餘款項，該案件目前已進入司法審理階段。該公司及其子公司考量該款項積欠已久且收回可能性低，故於 112 年度沖銷該款項，致 112 年底對 MAMING 之應收款項總額大幅減少 3,225 千元；另該公司及其子公司銷售華宇用於超音波診療肝癌之影像標記醫材之應收款項總額已於 112 年度全數收回，使得該公司及其子公司 112 年底及 113 年前三季應收款項總額均為 0 千元。

在應收款項週轉率及應收款項收現天數方面，該公司及其子公司 111 及 112 年度應收款項週轉率分別為 17.36 次及 19.98 次，應收款項收現天數分別是 22 天及 19 天，該公司及其子公司因應收款項已於 112 年度沖銷或全數收回，113 年前三季應收款項為 0 千元，故無需計算應收款項週轉率及週轉天數。

綜上所述，該公司及其子公司 111、112 年度及 113 年前三季應收款項變動及應收款項週轉率暨週轉天數變化情形尚屬合理，經評估尚無重大異常之情形，尚屬合理。

(2) 備抵呆帳提列政策合理性及提列適足性之評估

A. 備抵呆帳提列政策合理性

該公司及其子公司依內部明定之授信政策，各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係董事會依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。

該公司及其子公司之應收款項備抵呆帳提列政策原則，係納入台灣經濟研究院景氣信號對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款及票據(含關係人)的備抵損失。該公司及其子公司採用依信用風險之管理，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 181 天，視為已發生違約。當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為信用風險已顯著增加。按該公司及其子公司對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。該公司依上述政策，對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款備抵損失，於 111 年底、112 年底及 113 年 9 月底之準備矩陣損失率如下：

年度	111 年底	112 年底	113 年 9 月底
帳齡	預期損失率	預期損失率	預期損失率
未逾期	0.455%	0.455%	0.455%
逾期 30 天內	0.455%	0.455%	0.455%
逾期 31-90 天	10%~20%	10%~20%	10%~20%
逾期 91~180 天	50%	50%	50%
逾期 181 天以上	100%	100%	100%

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司及其子公司除依上述應收款項備抵損失提列政策，提列適當備抵損失外，對於存在重大個別應收款項發生減損已有客觀證據，足以評估某特定應收款項未來收回之可能性不大時，且已進行法律動作或已轉列催收者，將全數提列備抵損失，故經評估該公司之備抵呆帳提列政策應無重大異常。

B.該公司備抵呆帳提列適足性之評估

單位：新臺幣千元

項 目	111 年度	112 年度	113 年前三季
應收帳款總額	5,475	0	0
備抵呆帳提列數	(3,225)	0	0
應收帳款淨額	2,250	0	0
備抵呆帳占應收帳款總額比率	58.90%	0	0

資料來源：該公司 111、112 年度及 113 年前三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

依據該公司及其子公司應收款項備抵損失提列政策，該公司 111 年底、112 年底及 113 年前三季之備抵呆帳金額分別 3,225 千元、0 千元及 0 千元，112 年底備抵呆帳提列金額較 111 年底大幅減少 3,225 千元，主係對 MAMING 之 3,225 千元(約美金 105 千元)之應收帳款收回可能性低，

且已採取法律途徑進行追討，遂於 112 年度將該筆壞帳予以沖銷，另其餘應收款項均已全數收回，而無須提列應收款項備抵損失。整體而言，該公司及其子公司備抵損失提列政策及提列情形尚屬穩健，應足以涵蓋該公司應收款項可能發生呆帳之風險，經評估尚無重大異常之情事。

(3)該公司應收款項收回可能性之評估

單位：新臺幣千元

項目	113 年 9 月底金額	截至 113.11.30 之收回情形		截至 113.11.30 之未收回情形	
		金額	%	金額	%
應收票據	0	0	—	0	—
應收帳款	0	0	—	0	—
合計	0	0	—	0	—

資料來源：該公司 113 年第三季經會計師核閱簽證之財務報告；該公司提供。

該公司及其子公司 113 年前三季應收款項總額 0 千元，主係應收款項均已全數收回，尚無異常情形。

(4)與同業比較評估

單位：新臺幣千元

項目 \ 年度		111 年度	112 年度	113 年前三季
營業收入淨額	浩宇	19,526	22,481	17,707
	安克	61,630	65,256	34,965
	奈米	511,853	605,452	602,893
	達亞	462,974	508,023	403,590
應收款項總額(A)	浩宇	5,475	0	0
	安克	5,006	11,847	12,796
	奈米	130,558	149,566	243,277
	達亞	120,190	59,969	112,275
備抵損失總額(B)	浩宇	3,225	0	0
	安克	500	500	378
	奈米	5,791	12,851	13,632
	達亞	1,584	780	1,939
應收款項淨額	浩宇	2,250	0	0
	安克	4,506	11,347	12,418
	奈米	124,767	136,715	229,645
	達亞	118,606	59,189	110,336
備抵呆帳提列比率 (B)/(A)(%)	浩宇	58.90	0	0
	安克	9.99	4.22	2.95
	奈米	4.44	8.59	5.60
	達亞	1.32	1.30	1.73
應收款項週轉率 (次)	浩宇	17.36	19.98	—
	安克	11.98	8.23	3.93
	奈米	4.92	4.63	5.18
	達亞	4.23	5.71	6.35
應收款項收款天數 (天)	浩宇	22	19	0
	安克	31	45	93
	奈米	75	79	71

項目	年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
	達亞	87	64	58

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告；採樣同業各期經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告，其中達亞僅出具個別財務報告。

該公司及其子公司 111、112 年度及 113 年前三季應收款項之備抵損失提列金額分別為 3,225 千元、0 千元及 0 千元，占各期期末應收款項總額之比率分別為 58.90%、0%及 0%；111 年度提列備抵損失 3,225 千元，主係對 MAMING 尚未支付之應收款項全數提列備抵損失，目前雖已進入司法審理階段，然考量該款項積欠已久且收回可能性低，故已於 112 年度沖銷該筆款項，113 年前三季因應收款項總額為 0 千元，故不再提列備抵損失，經評估尚無重大異常情事。

與採樣同業比較，該公司及其子公司除 111 年度依備抵損失提列政策，對逾期款項已久且經判斷收回可能性較低者，全數提列備抵損失，使得 111 年度備抵呆帳提列比例高於採樣同業，經評估應無重大異常之情事。綜上所述，該公司及其子公司備抵呆帳提列之適足性尚屬允當。

在應收款項週轉率方面，該公司及其子公司 111 及 112 年度之應收款項週轉率分別為 17.36 次及 19.98 次，應收款項收款天數分別為 22 天及 19 天，113 年前三季應收款項為 0 千元，故無需計算應收帳款週轉率及週轉天數。該公司及其子公司應收款項週轉率及收款天數與採樣公司相較，均優於採樣公司，經評估應無重大異常之情事。

2.申請公司最近二年度及申請年度截至最近期止個體財務報告應收款項變動合理性、備抵呆帳提列適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估。

(1)最近二年度及申請年度截至最近期止個體財務報告應收款項變動合理性評估。

單位：新臺幣千元

項目	111 年度	112 年度
1.營業收入淨額	41,220	22,481
應收票據		0
應收帳款	3,225	0
應收帳款-關係人	2,250	0
2.應收款項總額(A)	5,475	0
3.備抵呆帳提列數(B)	3,225	0
4.應收款項淨額(A)-(B)	2,250	0
5.備抵損失提列比率(B)/(A)(%)	58.90	0
5.應收款項週轉率(次)	36.64	19.98
6.應收款項收現日數(日)	10	19
7.授信條件	係考量個別客戶之財務、信用損失歷史經驗、經營狀況、過往經驗、產業特性、經濟狀況及其他因素評估客戶之信用品質，給予不同之授信條件。 關係人：月結 30 天。 非關係人：收訂後 45 天、NET45 天及依合約規定。	

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告。

該公司目前主要收入來源為 NaviFUS 系統實驗機、其他醫療設備及醫療耗材之銷售業務，111 及 112 年度營業收入分別為 41,220 千元及 22,481 千元。該公司 111 及 112 年底之應收款項總額分別為 5,475 千元及 0 千元。112 年底應收款項總額較 111 年底減少 5,475 千元，其中對 MAMING(以下簡稱 MAMING)應收款項減少 3,225 千元，主係該公司於 110 年間與 MAMING Inc.(以下簡稱 MAMING)及 DAEHWA ENG(以下簡稱 DAEHWA)簽訂 Sale Agreement，由 MAMING 作為 DAEHWA 之代理商，與該公司洽商 NaviFUS 系統及相關軟件後續銷售事宜。該公司於訂單確立並完成各階段作業事項後，依約向 MAMING 請款，惟當該公司將 NaviFUS 設備運送至 DAEHWA，並完成 NaviFUS 設備安裝及軟體系統設置後，即依約向 MAMING 請領尾款美金 115 千元，惟 MAMING 僅支付美金 10 千元後，其餘尾款美金 105 千元(約新臺幣 3,225 千元)即不再支付，該公司經多次聯繫及委託律師發出存證信函追討，仍未獲得 MAMING 及 DAEHWA 正面回應，該公司隨後提起訴訟，要求 MAMING 及 DAEHWA 依約支付剩餘款項，該案件目前已進入司法審理階段。該公司考量該款項積欠已久且收回可能性低，故於 112 年度沖銷該款項，致 112 年底對 MAMING 之應收款項總額大幅減少 3,225 千元；另該公司銷售華宇用於超音波診療肝癌之影像標記醫材之應收款項總額已於 112 年度全數收回，故應收款項總額為 0 千元。

在應收款項週轉率及應收款項收現天數方面，該公司 111 及 112 年度應收款項週轉率分別為 36.64 次及 19.98 次，應收款項收現天數分別是 10 天及 19 天。應收款項已於 112 年度沖銷或全數收回。

綜上所述，該公司 111 及 112 年度應收款項變動情形及應收款項週轉率暨週轉天數變化情形尚屬合理，經評估尚無重大異常之情形，尚屬合理。

(2)備抵呆帳提列政策合理性及提列適足性之評估

該公司最近二年度及申請年度截至最近期個體財務報告之應收款項總額皆與合併財報一致，其備抵呆帳提列政策合理性及提列適足性皆與合併財務報告相同，請詳 1.(2)項下說明。

(3)該公司應收款項收回可能性之評估

該公司最近二年度及申請年度截至最近期個體財務報告之應收款項收回可能性之評估皆與合併財務報告相同，請詳 1.(3)項下說明。

(4)與同業比較評估

單位：新臺幣千元

項目	年度	111 年度	112 年度
	浩宇	41,220	22,481
營業收入淨額	安克	10,583	12,358
	奈米	223,815	220,590
	達亞	462,974	508,023
	浩宇	5,475	0
應收款項總額(A)	安克	453	973

年度		111 年度	112 年度
項目			
	奈米	37,175	41,291
	達亞	120,190	59,969
備抵損失總額(B)	浩宇	3,225	0
	安克	0	0
	奈米	0	0
	達亞	1,584	780
應收款項淨額	浩宇	2,250	0
	安克	453	973
	奈米	37,175	41,291
	達亞	118,606	59,189
備抵呆帳提列比率 (B)/(A)(%)	浩宇	58.90	0
	安克	0	0
	奈米	0	0
	達亞	1.32	1.30
應收款項週轉率 (次)	浩宇	36.64	19.98
	安克	28.60	17.33
	奈米	7.44	5.62
	達亞	4.23	5.71
應收款項收款天數 (天)	浩宇	10	19
	安克	13	22
	奈米	50	65
	達亞	87	64

資料來源：該公司及採樣同業各期經會計師查核簽證之個體財務報告，其中達亞僅出具個別財務報告。

該公司 111 及 112 年度應收款項之備抵損失提列金額分別為 3,225 千元及 0 千元，占各期期末應收款項總額之比率分別為 58.90%及 0%；111 年度提列備抵損失 3,225 千元，主係對 MAMING 尚未支付之應收款項全數提列備抵損失，並進入司法審理階段，然該公司考量該款項積欠已久且收回可能性低，於 112 年度沖銷該筆款項，致 112 年底應收款項總額為 0 千元，故不再提列備抵損失，經評估尚無重大異常情事。

與採樣同業比較，該公司除 111 年度依備抵損失提列政策，對逾期款項已久且經判斷收回可能性較低者，全數提列備抵損失，使得 111 年度備抵呆帳提列比例高於採樣同業，經評估應無重大異常之情事。綜上所述，該公司備抵呆帳提列之適足性尚屬允當。

在應收款項週轉率方面，該公司 111 及 112 年度之應收款項週轉率分別為 36.64 次及 19.98 次，應收款項收款天數分別為 22 天及 19 天。該公司應收款項週轉率及收款天數與採樣公司相較，均優於採樣公司，經評估應無重大異常之情事。

綜上所述，該公司個體及合併備抵損失之提列，係依據應收帳款提列政策、參酌客戶經營情形及以往帳款回收情形予以評估，其備抵損失提列情形與應收款項收回可能性尚屬合理，與採樣同業相較亦無明顯異常之情事，尚屬合理。

(三)最近期及最近二個會計年度發行人之財務報告及個體財務報告存貨淨額變動之合理性、母子公司備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列之適足性評估，並與同業比較評估

1.最近期及最近二個會計年度發行人之財務報告存貨淨額變動之合理性、母子公司備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列之適足性評估，並與同業比較評估

(1)最近二年度及申請年度截至最近期止存貨變動之合理性評估

單位：新臺幣千元

項目/年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
營業收入淨額	19,526	22,481	0
營業成本	3,033	10,654	13,613
期末存貨總額	4,678	77	77
減：備抵存貨跌價及呆滯損失	243	77	77
期末存貨淨額	4,435	0	0
存貨週轉率(次)	0.92	4.80	—
存貨週轉天數(日)	397	77	—

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該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；主要開發產品為 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，甚或直接影響達到治療效果；第二項開發產品為「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。

該公司及其子公司主要開發產品 NaviFUS 尚屬研發臨床試驗階段，尚未生產，故無該產品相關生產之採購進貨及存貨。該公司及其子公司目前存貨係開發專案 NAVIRFA 產品，已於 111 年度取得二級醫材許可證，並委由國內代理商銷售。該公司 111、112 年底及 113 年 9 月底之期末存貨淨額分別為 4,435 千元、0 千元及 0 千元。於 112 年度銷售 NaviFUS 實驗機予維吉尼亞大學(University Of Virginia)及 NAVIRFA 產品-針具追蹤系統及 Mobile Medical Cart(超音波系統)銷售國內代理商華宇藥品(股)公司，並委由其銷售，以致 112 年底存貨總額較 111 年底大幅減少 4,601 千元；113 年 9 月底與 112 年底存貨總額無變動，主係無新產品開發或委外代工進貨及銷售，尚無重大異常之情事。

存貨週轉率方面，111 年度 3.17 次上升至 112 年度 4.80 次，主係 112 年度存貨大部分皆已銷售且無再進貨，以致 112 年度存貨週轉率上升，而 113 年前三季因無新產品開發或委外代工進貨及銷售情事，存貨總額無變動，故無法比較週轉率及週轉天數，尚無重大異常之情事。

(2)存貨去化情形

單位：新臺幣千元

項目	113 年 9 月底 存貨總額	截至 113 年 11 月底止去化情形		113.11.30 餘額
		金額	比率(%)	
商品存貨	77	0	0	77
合計	77	0	0	77

資料來源：該公司提供。

113 年 9 月底之商品存貨係於 112 年 4 月整批購入之 NAVIRFA 產品-影像標記組，截至 113 年 11 月底代理商未再向該公司採購，以致該項存貨仍未去化，以致庫齡達 365 日以上，該公司已依備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列政策提列 100%備抵，尚無重大異常之情事。

(3)備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列適足性之評估

A.備抵存貨跌價損失提列政策

該公司存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定，製成品及在製品之成本包括原料、直接人工、其他直接成本及生產相關之製造費用(按正常產能分攤)，惟不包括借款成本。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚須投入之估計成本及完成出售所需之估計成本後之餘額。

B.備抵存貨呆滯損失提列政策

依該公司之存貨評價提列政策，該公司依財務會計準則公報及參酌公司既有之產品項目，分類設定呆滯區間及應提列比率。

項目	3 個月內	4~6 個月	7~12 個月	13~18 個月	18~24 個月	24 個月以上
設備	0	50%	75%	100%	100%	100%
非設備	0	10%	25%	50%	75%	100%

資料來源：該公司提供。

C.備抵存貨跌價及呆滯損失提列適足性之評估

單位：新臺幣千元

項目	111 年度	112 年度	113 年前三季
存貨總額	4,678	77	77
備抵存貨跌價及呆滯損失	243	77	77
存貨淨額	4,435	0	0
提列比率	5.19%	100%	100%

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司於 111~112 年度及 113 年前三季備抵存貨跌價及呆滯損失分別為 243 千元、77 千元及 77 千元，分別占各期間存貨總額之 5.19%、100% 及 100%。該公司 111 年度因 NAVIRFA 產品已於 111 年度取得二級醫材許可證，並委由國內代理商銷售，另一核心產品聚焦式超音波系統目前仍處於臨床試驗階段，雖未正式商品化，惟已技術於 111 年度有銷售 NaviFUS 實驗機型，故部分存貨未全數銷售，依該公司之存貨評價提列政策提列 243 千元，提列比率達 5.19%；112 年度銷售 NaviFUS 實驗機予維吉尼亞大學

(University Of Virginia)及 NAVIRFA 產品-針具追蹤系統及 Mobile Medical Cart(超音波系統)銷售國內代理商華宇藥品(股)公司，並委由其銷售，以致 112 年底存貨總額大幅減少，剩餘商品存貨係於 112 年 4 月購入之 NAVIRFA 產品-影像標記組，係採一次性大量採購，其去化速度較緩，故依該公司之存貨評價提列政策提列 77 千元，提列比率達 100%；113 年前三季無新產品開發或委外代工，且存貨無去化，故該公司依存貨評價提列政策提列 77 千元，提列比率達 100%。

綜上所述，該公司備抵存貨跌價及呆滯損失均依其政策提列，最近二年度及申請年度截至最近期止存貨跌價及呆滯損失並經簽證會計師複核，其提列之金額尚屬適足，並未發現有重大異常之情事。

(4)與同業比較評估

單位：新臺幣千元

項目	公司名稱	111 年度	112 年度	113 年前三季
營業成本	浩宇	3,033	10,654	13,613
	安克	23,584	24,232	14,860
	奈米	94,411	123,050	175,985
	達亞	229,032	299,300	312,877
存貨總額 (A)	浩宇	4,678	77	77
	安克	註 1	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1	註 1
	達亞	128,658	143,991	206,902
減：備抵存貨跌價及 呆滯損失 (B)	浩宇	243	77	77
	安克	註 1	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1	註 1
	達亞	30,112	28,161	35,819
存貨淨額	浩宇	4,435	0	0
	安克	23,327	25,022	26,585
	奈米	79,360	129,683	289,163
	達亞	98,546	115,830	171,083
備抵存貨跌價及呆滯 損失占存貨總額比率 (B)/(A)	浩宇	5.19%	100.00%	100.00%
	安克	註 1	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1	註 1
	達亞	23.40	19.56%	20.94%
存貨週轉率(次)	浩宇	0.92	4.80	0
	安克	1.06	1.00	0.77
	奈米	1.37	1.18	1.12
	達亞	2.27	2.79	2.91
存貨週轉天數(天)	浩宇	397	77	0
	安克	345	365	474
	奈米	267	310	326
	達亞	161	131	125

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告；採樣同業各期經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告，其中達亞僅出具個別財務報告。

註 1：該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告僅揭露存貨淨額。

該公司 111~112 年度及 113 年前三季提列之備抵存貨跌價及呆滯損失經與同業相較，採樣同業中除達亞有揭露備抵存貨跌價損失之金額外，其餘採樣

同業均係以存貨淨額表示，該公司備抵存貨跌價及呆滯損失之提列比率 111 年度低於達亞，112 年度及 113 年前三季皆高於達亞，主係該公司因期末存貨未去化全數提列備抵所致。而存貨週轉率及週轉天數方面，111 年度存貨週轉率均低於採樣同業，存貨週轉天數均高於採樣同業，主係部分實驗機尚未銷售期末存貨較高所致；112 年度則均優於採樣同業；113 年前三季則因該客戶期末存貨淨額為 0 無法計算存貨週轉率及存貨週轉天數，故無法比較。

2. 最近期及最近二個會計年度發行人之個體財務報告存貨淨額變動之合理性、母子公司備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列之適足性評估，並與同業比較評估

(1) 最近二年度及申請年度截至最近期止存貨變動之合理性評估

單位：新臺幣千元

項目/年度	111 年度	112 年度
營業收入淨額	41,220	22,481
營業成本	10,487	10,654
期末存貨總額	4,678	77
減：備抵存貨跌價及呆滯損失	243	77
期末存貨淨額	4,435	0
存貨週轉率(次)	3.17	4.80
存貨週轉天數(日)	115	76

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告。

該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；主要開發產品為 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，甚或直接影響達到治療效果；第二項開發產品為「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。

該公司主要開發產品 NaviFUS 尚屬研發臨床試驗階段，尚未生產，故無該產品相關生產之採購進貨及存貨。該公司及其子公司目前存貨係開發專案 NAVIRFA 產品，已於 111 年度取得二級醫材許可證，並委由國內代理商銷售。該公司 111 年底及 112 年底之期末存貨淨額分別為 4,435 千元及 0 千元。於 112 年度銷售 NaviFUS 實驗機予維吉尼亞大學(University Of Virginia) 及 NAVIRFA 產品- NAVIRFA 產品-針具追蹤系統及 Mobile Medical Cart(超音波系統)銷售國內代理商華宇藥品(股)公司，並委由其銷售，以致 112 年底存貨總額較 111 年底大幅減少 4,601 千元，尚無重大異常之情事。

存貨週轉率方面，111 年度 3.17 次上升至 112 年度 4.80 次，主係 112 年度存貨大部分皆已銷售且無再進貨，以致 112 年度存貨週轉率上升，尚無重大異常之情事。

(2) 存貨去化情形

該公司最近二年度及申請年度截至最近期個體財務報告之存貨總額皆與合併財報一致，其去化情形皆與合併財務報告相同，請詳 1.(2)項下說明。

(3)備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列適足性之評估

該公司最近二年度及申請年度截至最近期個體財務報告之抵存貨跌價損失與呆滯損失提列政策及提列情形皆與合併財務報告相同，請詳 1.(3)項下說明。

(4)與同業比較評估

單位：新臺幣千元

項目	公司名稱	111 年度	112 年度
營業成本	浩宇	10,487	10,654
	安克	3,485	4,777
	奈米	35,788	69,004
	達亞	229,032	299,300
存貨總額 (A)	浩宇	4,678	77
	安克	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1
	達亞	128,658	143,991
減：備抵存貨跌價及呆滯損失 (B)	浩宇	243	77
	安克	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1
	達亞	30,112	28,161
存貨淨額	浩宇	4,435	0
	安克	4,006	3,454
	奈米	32,464	68,330
	達亞	98,546	115,830
備抵存貨跌價及呆滯損失占存貨總額比率 (B)/(A)	浩宇	5.19%	100.00%
	安克	註 1	註 1
	奈米	註 1	註 1
	達亞	23.40	19.56%
存貨週轉率(次)	浩宇	3.17	4.80
	安克	0.84	128
	奈米	1.18	1.37
	達亞	2.27	2.79
存貨週轉天數(天)	浩宇	116	77
	安克	435	286
	奈米	310	267
	達亞	161	131

資料來源：該公司及採樣同業各期經會計師查核簽證之個體財務報告，其中達亞僅出具個別財務報告。

註 1：採樣同業各期經會計師查核簽證之個體財務報告僅揭露存貨淨額。

該公司 111 年度及 112 年度提列之備抵存貨跌價及呆滯損失經與同業相較，採樣同業中除達亞有揭露備抵存貨跌價損失之金額外，其餘採樣同業均係以存貨淨額表示，該公司備抵存貨跌價及呆滯損失之提列比率 111 年度低於達亞，112 年度高於達亞，主係該公司因期末存貨未去化全數提列備抵所致。而存貨週轉率及週轉天數方面，111 年度及 112 年度存貨週轉率及存貨週轉天數皆優於採樣同業，應無重大異常情事。

(四)發行人最近期及最近三個會計年度財務報告之業績概況

1.列表並說明公司最近期及最近三個會計年度財務報告營業收入、營業毛利及營業利益與同業比較情形

單位：新臺幣千元；%

分析項目	公司名稱	年度	110 年度		111 年度		112 年度		112 年前三季	113 年前三季	
			金額		金額	成長率 (%)	金額	成長率 (%)	金額	金額	成長率 (%)
營業收入	浩宇		-		19,526	100.00	22,481	15.13	21,761	17,707	(18.63)
	安克		85,791		61,630	(28.16)	65,256	5.88	41,842	34,965	(16.44)
	奈米		393,921		511,853	29.94	605,452	18.29	466,075	602,893	29.36
	達亞		531,317		462,974	(12.86)	508,023	9.73	402,494	403,590	0.27
營業毛利	浩宇		-		16,493	100.00	11,827	(28.29)	12,898	4,094	(68.26)
	安克		60,665		38,046	(37.29)	41,024	7.83	25,188	20,105	(20.18)
	奈米		322,885		417,442	29.29	482,402	15.56	378,366	426,908	12.83
	達亞		257,197		233,942	(9.04)	208,723	(10.78)	162,637	90,713	(44.22)
營業(損)益	浩宇		(82,581)		(76,095)	7.85	(76,426)	(0.43)	(48,415)	(88,453)	(82.70)
	安克		(36,771)		(64,297)	(74.86)	(53,985)	16.04	(43,452)	(54,557)	(25.56)
	奈米		87,853		124,712	41.96	108,564	(12.95)	106,154	85,687	(19.28)
	達亞		180,766		132,922	(26.47)	110,629	(16.77)	85,120	13,928	(83.64)

資料來源：該公司及各採樣公司 110~112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司及其子公司以兩大技術平台「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」，以此二平台開發 NaviFUS 系統係為解決在臨床上藥物無法發揮百分之百功效之困境，可藉由非侵入式之方式暫時性開啟血腦屏障或是神經調控，進而提升相關藥物在療效及安全上之價值，另藉由導航聲波/能量於病灶，調節與緩解藥物無法解決的腦部疾病；另由「治療導引追蹤系統」技術平台開發之 NAVIRFA 產品，可輔助醫師執行手術，由簡便的光學導引裝置提升影像資訊品質，提供醫師客觀參照以提升手術效率，增進患者預後成果，此產品已取得台灣衛福部核發醫療器材許可證及美國 FDA 510(K)產品上市許可。該公司開發之醫療器材為聚焦式超音波系統、具有非侵入式、可治癒或改善病症等特色。經參考國內已上市櫃之同業資料，並無與該公司研發技術或產品屬性完全相同或相似之同業，故選擇同屬產業價值鏈資訊平台之生技醫療類中，醫療器材分類項下之中游醫療器材研發、設計、製造之國內上櫃同業公司作為比較分析之對象，經檢視上櫃公司年報資料，其中安克生醫(股)公司(下稱安克，代號 4188)主要開發甲狀腺超音波電腦輔助軟體及睡眠呼吸中止症檢測系統等之醫療器材，其亦係藉由超音波系統作為產品之媒介，故選取安克為採樣同業；應用奈米醫材科技(股)公司(下稱奈米，代號 6612)係從事高階醫材表面處理技術之授權、銷售表面處理配方及提供客戶表面處理加工服務，以及人工水晶體及其植入系統之研發、製造及銷售，其營運模式與該公司相似，皆係透過研發具有治癒或改善病症之產品並生產銷售，故選取奈米為採樣同業；達亞國際(股)公司(下稱達亞，代號 6762)係從事醫療器材零組件的模具開發與製造、零組件射出成型等製造及銷售業務，其產品包含微創手術、手術機器人器材及監測裝置等，皆與該公司同屬提供減少侵入、改善預後、輔助醫生之加值型醫材產品，故選

取達亞為採樣同業。茲就該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季營業收入、營業毛利及營業利益與同業比較分析如下：

(1)營業收入

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之營業收入分別為 0 千元、19,526 千元、22,481 千元及 17,707 千元，成長率分別為 100.00%、15.13%及(18.63)%。由於該公司研發之 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 獲台灣衛福部核准進行樞紐性臨床試驗，另獲美國 FDA 核准進行先導性臨床試驗，截至目前尚未取得上市許可，而為代理商華宇藥品設計開發之 NAVIRFA 產品雖於 111 年度取得台灣衛福部之醫療器材許可證以及美國 FDA 510(K)產品上市許可，惟華宇藥品為加強產品競爭力，近期以 RFA+DC 細胞療法治療肝癌技術申請臨床試驗，尚未向該公司採購 NAVIRFA 產品，故該公司尚無經常性收入，110 年度營業收入為 0 千元，111 年度則有出售一台 NaviFUS 實驗機種，以及為客戶設計開發 NAVIRFA 產品及出售影像標記組之營業收入，112 年度除出售一台 NaviFUS 實驗機種以及 NAVIRFA 針具追蹤系統外，另新增客製化聚焦式超音波系統設備以及為客戶比較藥品療效之營業收入，使得 112 年度營業收入較 111 年度增加 15.13%，113 年前三季營業收入較去年同期減少 18.63%，主係該公司僅有與客戶合作之犬類試驗開發案件，按投入法比例認列收入，尚未有出售 NaviFUS 實驗機種及 NAVIRFA 產品之營業收入所致。

與採樣同業相較，該公司及其子公司 111 年度營業收入成長率高於採樣同業，112 年度營業收入成長率介於採樣同業之間，113 年前三季營業收入成長率則低於採樣同業，主係該公司及其子公司開發二項醫療器材產品，一項仍在臨床試驗階段，另一項雖取得醫材許可證，惟代理商為加強產品競爭力而申請執行新的臨床試驗，故該公司尚無經常性收入。採樣同業安克公司產品安克甲狀腺(AmCAD-UT)及安克呼止偵(AmCAD-UO)等醫材已取得許可證，國內銷售各醫院及健檢中心，國外市場則透過代理商進行銷售；奈米公司產品人工水晶體植入系統等醫材已取得許可證，有為客戶進行植/侵入式醫材表面處理服務、技術授權，人工水晶體植入系統之代工以及透過代理商進行銷售；達亞公司主要為客戶進行高階拋棄式醫療器材製造，以及提供醫療器材零組件模具開發及製造；此三家採樣同業已有多項醫療器材取得許可證，透過代理商或是接單生產銷售，有經常性之收入，且因各家之產品特性、銷售區域、營業模式不同，致其營業成長率與該公司比較有所差異。經評估後，與採樣同業相較，尚無發現重大異常之情事。

整體而言，該公司及子公司110~112年度及113年前三季營業收入主係無經常性收入，使得各年度增減幅度較大，其變動尚屬合理，尚無發現重大異常之情事。

(2)營業毛利

單位：新臺幣千元：%

公司	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	營業毛利	營業毛利率	營業毛利	營業毛利率	營業毛利	營業毛利率	營業毛利	營業毛利率
浩宇	—	—	16,493	84.47	11,827	52.61	4,094	23.12
安克	60,665	70.71	38,046	61.73	41,024	62.87	20,105	57.50
奈米	322,885	81.97	417,442	81.56	482,402	79.68	426,908	70.81
達亞	257,197	48.41	233,942	50.53	208,723	41.09	90,713	22.48

資料來源：各公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之營業毛利分別為 0 千元、16,493 千元、11,827 千元及 4,094 千元，111~112 年度及 113 年前三季營業毛利率分別為 84.47%、52.61%及 23.12%，110 年度因無營業收入，故無營業毛利率之計算。該公司 111 年度營業毛利較 110 年度營業毛利大幅增加，主係 111 年度新增銷售 NaviFUS 實驗機以及開發 NAVIRFA 產品之營業收入所致；112 年度營業毛利與營業毛利率較 111 年度為低，主係該公司成立製造部門，新增人員費用以及折舊費用共計約 4,350 千元所致；113 年前三季營業毛利與營業毛利率均較去年同期為低，主係該公司僅有與客戶合作開發案之勞務收入，除衍生相關勞務成本外，仍有製造部門之人員、折舊等費用所致，而 112 年前三季因有來自出售 NaviFUS 實驗機以及 NAVIRFA 針具追蹤系統之營業收入，使得營業毛利率為 59.27%。

與採樣同業相較，該公司及其子公司 110 年度因無營收亦未發生營業成本，致營業毛利 0，111 年度營業毛利率高於採樣同業，112 年度及 113 年前三季營業毛利率介於採樣同業之間，除該公司與採樣同業所開發之產品不同外，採樣同業已有多項醫材產品取得藥證，透過代理商或接單生產銷售，有經常性營收，另該公司研發之 NaviFUS 在臨床試驗階段，尚未取得醫材許可證，所出售 NaviFUS 實驗機以及 NAVIRFA 產品均為一次性收入所致。經評估後，與採樣同業相較，尚無發現重大異常之情事。

整體而言，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之營業毛利主要受公司尚無經常性收入所影響，營業毛利率因此有所增減，其變動尚屬合理，尚無發現重大異常之情事。

(3)營業利益

單位：新臺幣千元：%

公司	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	營業利益	營業利益率	營業利益	營業利益率	營業利益	營業利益率	營業利益	營業利益率
浩宇	(82,581)	—	(76,095)	(389.71)	(76,426)	(339.96)	(88,453)	(499.54)
安克	(36,771)	(42.86)	(64,297)	(104.33)	(53,985)	(82.73)	(54,557)	(156.03)
奈米	87,853	22.30	124,712	24.36	108,564	17.93	85,687	14.21
達亞	180,766	34.02	132,922	28.71	110,629	21.78	13,928	3.45

資料來源：各公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之營業損失分別為 82,581 千元、76,095 千元、76,426 千元及 88,453 千元，111~112 年度及 113 年前三季營業損失率分別為 389.71%、339.96%及 499.54%，110 年度因營業收入為 0，故無營業損失率之計算。由於該公司主要開發產品 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 仍在臨床試驗階段，尚未取得醫材許可證對外銷售或是對外授權，另一 NAVIRFA 產品雖已取得醫材許可證，惟代理商為加強產品競爭力而申請執行新的臨床試驗，113 年前三季尚未採購 NAVIRFA 產品，致該公司營收規模不大且無經常性收入；該公司各年度營業損失金額變化，除 111~112 年度有來自 NaviFUS 實驗機營業收入之影響外，主要受臨床試驗進度、認列員工認股權成本，以及認列客戶呆帳等因素，使得各年度營業費用有所增減。

與採樣公司相較，該公司及其子公司 111~112 年度及 113 年前三季營業損失率均高於採樣同業，因該公司主要產品在臨床試驗階段，無經常性收入所致，採樣同業安克公司 111 年度受新冠肺炎影響營收下降，致營業損失率較 110 年度大幅增加，且持續投入新產品開發，研發費用較高，致 110~112 年度及 113 年前三季均產生營業損失；奈米公司持續拓展市場及開發產品，營業費用逐年增加，而近年對植/侵入式醫材表面技術處理之權利金收入及醫材銷售金額增加，使得各年度營業利益率變化不大；達亞公司因 111 年度受新冠肺炎影響導致營收減少，且該年度捐贈新冠肺炎檢測試劑使得營業費用增加，另 112 年度支付員工薪資等人員增加，另同年間因搬遷廠房，產品需要重新認證，有部分訂單受到影響，且新廠新設備折舊較高，使得營業成本增加，導致達亞公司營業利益率逐年遞減。經評估後，與採樣同業相較，尚無發現重大異常之情事。

整體而言，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季營業利益及營業利益率之變化尚屬合理，尚無發現重大異常之情事。

2.列表並說明最近期及最近三個會計年度財務報告以「部門別」或「主要產品別」之營業收入、營業成本及營業毛利之變化情形是否合理

(1)最近三年度及申請年度主要產品別營業收入變動表

單位：新臺幣千元；%

年度 產品別	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
NaviFUS 系統	—	—	12,884	65.98	16,233	72.21	—	—
NAVIRFA 產品	—	—	6,642	34.02	4,738	21.08	—	—
受託試驗服務	—	—	—	—	1,510	6.71	17,707	100.00
合計	—	—	19,526	100.00	22,481	100	17,707	100.00

資料來源：該公司提供。

(2)最近三年度及申請年度主要產品別營業成本變動表

單位：新臺幣千元：%

產品別	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
NaviFUS 系統	—	—	2,491	82.13	7,114	66.77	6,885	50.58
NAVIRFA 產品	—	—	542	17.87	3,402	31.93	188	1.38
受託試驗服務	—	—	—	—	138	1.30	6,540	48.04
合計	—	—	3,033	100.00	10,654	100.00	13,613	100.00

資料來源：該公司提供。

(3)最近三年度及申請年度主要產品別營業毛利變動表

單位：新臺幣千元：%

產品別	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
NaviFUS 系統	—	—	10,393	63.01	9,119	77.10	(6,885)	(168.17)
NAVIRFA 產品	—	—	6,100	36.99	1,336	11.30	(188)	(4.59)
受託試驗服務	—	—	—	—	1,372	11.60	11,167	272.76
合計	—	—	16,493	100.00	11,827	100.00	4,094	100.00

資料來源：該公司提供。

(4)最近期及最近三個會計年度財務報告產品別營業收入、營業成本及營業毛利變化情形說明

A.NaviFUS 系統

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季來自 NaviFUS 系統之營業收入分別為 0 千元、12,884 千元、16,233 千元及 0 千元，佔各年度營業收入淨額之比重分別為 0%、65.98%、72.21%及 0%。112 年度 NaviFUS 營業收入較 111 年度增加 3,349 千元，主要 112 年度出售 NaviFUS 系統實驗機，因包含保固服務故售價較高，另為醫院客製化聚焦式超音波系統設備，因與 NaviFUS 系統實驗機相較其體積小且僅具基本性能，故其營收為 720 千元，113 年前三季無來自 NaviFUS 之營業收入，使得其營業收入較去年同期減少 15,513 千元。

在營業成本及營業毛利方面，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季營業成本分別為 0 千元、2,491 千元、7,114 千元及 6,885 千元，營業毛利分別為 0 千元、10,393 千元、9,119 千元及(6,885)千元，111~112 年度及 113 年前三季營業毛利率分別為 80.67%、56.18%及(100.00)%。112 年度 NaviFUS 系統營業成本較 111 年度增加 4,623 千元，主係該公司 112 年設立製造部門，因此與 111 年度相較，新增薪資等人員以及折舊費用共計約 4,350 千元，營業毛利亦隨之減少；113 年前三季營業成本較去年同期 5,157 千元增加 1,728 千元，主係 112 年第二季始設立製造部門，使得 113 年前三季製造部門之人員、折舊等費用較去年同期為高，且 113 年前三季尚未有來自銷售 NaviFUS 系統實驗機之營業收入，亦使得 113 年前三季營業毛利與去年同期相較減少。

B. NAVIRFA 產品

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季來自 NAVIRFA 產品之營業收入分別為 0 千元、6,642 千元、4,738 千元及 0 千元，佔各年度營業收入淨額之比重分別為 0%、34.02%、21.08%及 0%。NAVIRFA 產品係該公司與華宇藥品合作開發之醫療器材，該公司負責設計開發及製造，華宇藥品負責國內市場之代理銷售；112 年度 NAVIRFA 產品營業收入較 111 年度減少 1,904 千元，係該公司 111 年度按合約認列勞務收入 4,500 千元，並出售 NAVIRFA 產品-影像標記組之銷貨收入 2,142 千元，112 年度出售 NAVIRFA 產品-針具追蹤系統之銷貨收入 4,738 千元所致；由於華宇藥品為加強產品競爭力而申請執行新的臨床試驗，故尚未向該公司採購，使得該公司 113 年前三季營業收入較去年同期減少 4,738 千元。

在營業成本及營業毛利方面，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季營業成本分別為 0 千元、542 千元、3,402 千元及 188 千元，營業毛利分別為 0 千元、6,100 千元、1,336 千元及(188)千元，111~112 年度營業毛利率分別為 91.84%及 28.20%。112 年度 NAVIRFA 產品營業成本較 111 年度增加 2,860 千元，主係該公司增購採購電腦主機、顯示器及超音波儀器成品，加裝超音波影響系統後銷售予客戶；113 年前三季營業成本較去年同期 3,568 千元減少 3,380 千元，主係 112 年前三季應客戶要求，增加採購超音波儀、移動護理工作站等成品並裝置超音波導引軟體後銷售予客戶所致，亦使得 113 年前三季營業毛利(188)千元較去年同期 1,170 千元減少 1,358 千元。

C. 受託試驗服務

該公司及其子公司 112 年度及 113 年前三季有受託試驗服務之營業收入分別為 1,510 千元及 17,707 千元，112 年度係受客戶委託比較二款顯影劑對血腦屏障開啟之效果，所產生之營業收入，113 年前三季係與客戶合作之犬類試驗開發案件，按投入法比例所認列之營業收入，故較去年同期 1,510 千元增加 16,197 千元；另 112 年度及 113 年前三季營業成本分別為 138 千元及 6,540 千元，營業毛利分別為 1,372 千元及 11,167 千元，營業毛利率分別為 90.86%及 63.07%，由於各個受託試驗服務內容以及進度不同，使得其營業成本、毛利及毛利率互有高低所致。

綜上所述，該公司 110~112 年度及 113 年前三季銷貨收入、銷貨成本及銷貨毛利之變化情形，尚屬合理。

3. 最近期及最近三個會計年度財務報告營業收入或毛利率變動達 20%以上者，應做價量分析變動之原因，並敘明是否合理

單位：新臺幣千元；%

單位：新臺幣千元，%									
項目	年度	110 年度	111 年度	變動率	112 年度	變動率	112 年 前三季	113 年 前三季	變動率
營業收入	—	19,526	100.00	22,481	15.13	21,761	17,707	(18.63)	
毛利率(%)	—	84.47	100.00	52.61	(37.72)	59.27	23.12	(60.99)	

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

由上表得知，該公司最近三年度及 113 年前三季之營業收入或毛利率變動有達 20%之情事，惟該公司營業收入來源為 NaviFUS 系統、NAVIRFA 產品及受託試驗服務，其中 NaviFUS 系統有包含客製化、體積及功能不同之設備，並無定型量產產品，NAVIRFA 產品係有設計開發之勞務收入，以及銷售影像標記組及針具追蹤系統之銷貨收入，其內容及種類均不相同，而受託試驗服務係視試驗內容及規模而定，且該公司目前 NaviFUS 系統屬實驗機種，尚未量產銷售，NAVIRFA 產品亦屬市場試銷，尚待代理商申請細胞療法臨床試驗以開發市場，故上述產品進行價量分析尚不具意義，故該公司未依價格及數量差異作為比較基礎進行價量差異分析。

(五)最近三個會計年度及截至承銷商評估報告出具日止，發行人及其各子公司(包括母子公司間交易事項)與關係人交易之評估

1.與關係人間業務交易往來情形，以評估其有無涉及非常規交易情事，如屬銷貨予關係人者，則再評估授信政策、交易條件、款項收回、所售產品關係人後續投入生產或再銷售之情形及其合理性，如未符一般交易常規，其差異之原因及合理性。

(1)關係人之名稱及關係

關係人名稱	與浩宇公司之關係
健亞生物科技股份有限公司 (以下簡稱健亞公司)	為該公司董事，健亞公司董事長與該公司董事長同一人
華宇藥品股份有限公司 (以下簡稱華宇藥品)	為該公司董事，健亞公司董事長與該公司董事長同一人
Genovate-NaviFUS Inc. (以下簡稱 GNI)	該公司之子公司
Genovate NaviFUS (Australia) Pty.Ltd.(以下簡稱 GNIA)	該公司之孫公司

資料來源：該公司 110~112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

(2)與關係人間之重大交易事項

A.個體財務報告

(A)營業收入

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
GNIA	—	—	21,694	52.63	—	—	—	—
華宇藥品	—	—	6,642	16.11	4,738	21.08	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，113 年第三季為該公司提供。

a.GNIA

GNIA為該公司之孫公司，由於GNIA將在澳洲進行以聚焦式超音波系統治療頑性癲癇之先導性臨床試驗，於111年度向該公司購買NaviFUS系統實驗機以及Medtronic手術導航機、去氣水機及綁帶式頭顱參考架，共計21,694千元；NaviFUS系統可搭配市售的導航機導

引醫生將超音波聚焦至治療區塊，去氣水機係過濾水墊(作為腦部與機器間之介質)裡的氣體，以作為適合超音波傳導之水介質，綁帶式頭顱參考架可固定追蹤光球以感測、定位之用，故該公司將原採購自用之導航機、去氣水機及綁帶式頭顱參考架一併銷售予GNIA，以進行臨床試驗，該交易目的尚屬必要且合理，此案業經該公司111年6月30日審計委員會以及110年7月7日、111年6月30日董事會決議通過，雙方公司已簽訂銷貨合約，該公司對關係人GNIA之銷貨交易尚依其相關內控流程以及核決權限執行，其決策過程尚屬合理。該公司銷售予GNIA之NaviFUS系統實驗機售價與非關係人比較差異不大，另手術導航機、去氣水機及綁帶式頭顱參考架均為市售成品，該公司銷售GNIA手術導航機等設備價格係帳面價值加計一定利潤作為運費、報關費等之用，對GNIA之收款條件為訂金及尾款均月結30天，與非關係人交易之收款條件收到訂購單45天~NET 45天比較差異不大；經核相關憑證、詢問該公司人員且經參閱會計師財報，其銷售款項均已收回，GNIA將購置之NaviFUS實驗機以及手術導航機等設備用於進行頑性癲癇之先導性臨床試驗，經評估尚屬合理，尚無重大異常情事。

b. 華宇藥品

華宇藥品與該公司董事長為同一人，主要為醫療器材、診斷試劑及藥品之批發與銷售業務，以及藥品開發與醫學檢測服務等業務。華宇藥品早期代理韓國品牌RFA(Radiofrequency ablation；無線射頻消融)產品，已有相關銷售渠道，對於銷售RFA產品有相當經驗，而該公司早期亦有開發射頻消融術專案(即RFA)，雙方公司曾就開發RFA產品進行討論，也簽訂合作備忘錄，對於該公司開發射頻消融術專案未來所衍生產品之販售進行合作。該公司主係研發創新醫療產品，擁有「聚焦式超音波系統」及「治療導引追蹤系統」平台，除此二平台技術開發NaviFUS設備外，該公司考量可以「治療導引追蹤系統」技術開發RFA產品，其開發及申請藥證之速度較快，亦可產生現金流以挹注公司營運，且銷售可由華宇藥品既有管道進行推廣，故該公司為華宇藥品設計、開發及製造台灣NAVIRFA產品(包含針具追蹤系統、影像標記組)及美國NAVIRFA Scope 共三項射頻熱消融針具導引產品，華宇藥品進行產品銷售之交易目的尚屬必要且合理；此案業經該公司審計委員會及董事會決議通過，雙方公司於111年1月簽訂「超音波追蹤系統委託設計及開發合約」，該公司對關係人華宇藥品之銷貨交易尚依其相關內控流程執行，其決策過程尚屬合理。

該公司設計開發之NAVIRFA產品於111年4月22日取得衛生福利部核發之醫療器材許可證，另於111年5月5日取得美國FDA 510(K)產品上市許可。該公司於111年度及112年度對華宇藥品之營業收入分別為6,642千元及4,738千元，其中111年度營業收入包含出售影像標記組500盒之銷貨收入2,142千元以及為NAVIRFA產品設計及開發之勞務收入4,500千元，112年度為出售針具追蹤系統之銷貨收入4,738千

元。經抽核上述關係人交易並取得相關憑證，因該公司研發NaviFUS併用Avastin治療rGBM仍在臨床試驗階段，目前僅銷售實驗機種，且NaviFUS係以打開血腦屏障並遞送藥物治療腦部疾病，與NAVIRFA產品用以肝腫瘤之無線射頻熱消融手術之技術及功能不同，亦未如一般製造業之規格化產品有固定價格可進行比價，故與華宇藥品之交易價格，並無銷售予非關係人之相同或相似產品價格可供比較。經詢問該公司財會主管，並取得該公司NAVIRFA產品超音波儀器售價之評估說明、NAVIRFA產品相關成本費用分類帳、外部研發及製造NAVIRFA相關成本資料，該公司對於開發設計之議價原則係以投入外部開發成本為主，且該契約亦包含未來NAVIRFA產品銷售之分成權利金以及製造收入，故該公司以議定價格4,500千元，可收回已發生之外部開發成本，其交易價格尚屬合理。

另影像標記組及針具追蹤儀器之交易價格，經檢視同業公司安克生醫111~112年度經會計師查核簽證之財務報告，其營業收入包含醫療診斷產品收入、勞務收入及國外授權金收入，由於勞務及授權非屬銷售產品性質，故擬扣除此二項收入後計算安克公司營業毛利率，其111~112年度營業毛利率分別為50.10%及57.77%，另檢視該公司銷售NAVIRFA初代型產品之製造費用中，包含客戶要求持續優化或新增配件等包含影像標記組之重工、重新訂製醫用電腦主機放置櫃等費用，若排除上開額外成本，重新計算營業毛利及毛利率分別為4,068千元及59.13%，其毛利率略高於安克公司112年度毛利率57.77%，該公司銷售NAVIRFA初代型產品交易價格尚屬合理。

該公司對華宇藥品之收款條件為月結30天，跟非關係人交易之收款條件收到訂購單45天~NET 45天比較差異不大；經核相關憑證，詢問該公司人員且經參閱會計師財報，其銷售款項均已收回，而華宇藥品於採購後持續向醫院推廣影像標記組及針具追蹤系統，經評估尚屬合理，尚無重大異常情事。

(B)財產交易

因該公司在 NAVIRFA 初代型產品(上列(A)b.內容)取得醫療器材許可證後，在進行多家醫院行銷推廣時，面臨市場多個 RFA 產品之競爭，另該公司在醫院進行臨床試驗，臨床醫生原本就有使用市場現有 RFA 產品之習慣，對於 NAVIRFA 初代型產品有些使用上之建議，故該公司為增加產品競爭力，根據臨床醫生提供之建議及改善計畫，研發改良出更新一代之產品(NAVIRFA 通用型產品)，除可用在肝癌手術外，更可應用於免疫細胞治療所衍生之市場；由於產品取證後為了產品行銷，仍需配合行銷推廣、醫院醫生執行細胞療法臨床試驗及產品改良等，尚需持續投入資金及人力，該公司為專精開發 NaviFUS 產品，考量近期將陸續進行多項臨床試驗，擬轉移既有行銷及研發等資源(如行銷人力與活動經費及與醫師配合之臨床試驗等)至 NaviFUS 產品，故該公司將 NAVIRFA 通用型產品開發設計文件以及申請之醫療器材許

可證轉讓予華宇藥品。由華宇藥品執行免疫細胞治療臨床開發及相關行銷活動，擴大 NAVIRFA 通用型產品在肝癌手術以外如免疫細胞治療所衍生之應用市場，若該療法核准上市且市場推廣有成，該公司亦可藉此獲得更多的產品代工訂單及權利金分潤，故基於免疫細胞治療方案係由華宇藥品推動，且後續投入市場開發仍需投入行銷活動，將分散公司現有之研發資源，故將台灣及美國之 NAVIRFA 產品醫療器材許可證移轉給華宇藥品，由其負責後續臨床開發及市場推廣工作，該公司則取得代工及授權金分潤收入，其交易原因之必要性尚屬合理。該案業經該公司審計委員會及董事會決議通過，利害關係人已進行利益迴避，雙方公司於 113 年 3 月簽訂 NAVIRFA 通用型產品設計轉讓、改良及代工協議，該公司對華宇藥品之銷貨交易尚依其相關內控流程執行，其決策過程尚屬合理。

該公司移轉 NAVIRFA 通用型產品開發設計文件以及申請的醫療器材許可證轉讓予華宇藥品之移轉價格為 3,000 千元，由於該公司並無相同或相似之交易可供比較，故以 111 年與華宇藥品簽訂之委託設計開發合約(NAVIRFA 初代型)之議價內容作為評估依據。經檢視該公司開發 NAVIRFA 通用型產品開發明細，並詢問該公司財會部主管，仍以回收成本概念做為議定價格，該公司開發 NAVIRFA 通用型產品外部開發成本再加計樣品費後，尚低於該公司議定轉讓價格 3,000 千元。因該公司與華宇藥品簽訂之 NAVIRFA 通用型產品許可證轉讓契約已包含未來產品之代工收入及銷售權利金之收取，故該轉讓價格尚屬合理。該公司對華宇藥品之收款條件為月結 30 天，跟非關係人交易之收款條件收到訂購單 45 天~NET 45 天比較差異不大；經核相關憑證，詢問該公司人員且經參閱會計師財報，113 年截至 9 月 30 日已收取款項 1,800 千元，剩餘款項將依合約規定，於履行完成約定事項後收取，而華宇藥品規畫以 RFA 產品搭配 DC 免疫細胞療法之臨床試驗，並待取得 NAVIRFA 通用型產品開發設計文件及台灣醫療器材許可證，利於日後產品推廣及銷售，經評估尚屬合理，尚無重大異常情事。

(C)應收帳款

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年底		111 年底		112 年底		113 年 9 月底	
	金額	佔該科目 %	金額	佔該科目 %	金額	佔該科目 %	金額	佔該科目 %
華宇藥品	—	—	2,250	100.00	—	—	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，113 年第三季為該公司提供。

該公司對華宇藥品 111 年底之應收帳款為 2,250 千元係一般銷貨產生之款項，經抽核相關憑證及收款狀況，且經參閱會計師財報，尚無發現重大異常之情事。

(D)合約負債

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年 9 月底	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
GNI	7,085	42.40	7,085	100.00	7,085	78.26	7,085	45.07
華宇藥品	—	—	—	—	—	—	1,714	10.90

資料來源：該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，113 年第三季為該公司提供。

a.GNI

GNI為該公司之子公司，於107年度與健亞公司合資設立，係澳洲醫療法規對於開創性臨床試驗接受度較高且有優惠之研發補助，該公司規劃於當地進行非癌症之中樞神經系統疾病(如阿茲海默症)臨床試驗，而當時浩宇公司成立不到2年，已向衛福部申請開啟血腦屏障之臨床試驗，意欲開啟新適應症的試驗，可拓展NaviFUS的應用並可以降低分散開發單一產品之風險，與健亞公司合資，除可降低公司財務風險，保持一定之現金水位，並可藉由健亞公司豐富臨床開發及營運經驗，加快臨床試驗進度，故欲規畫進行腫瘤外之中樞神經系統相關疾病試驗。該公司於106年12月26日董事會決議通過與健亞公司合資設立公司，雙方公司並於107年1月簽訂合資協議書，該協議即有訂定將該公司取得長庚大學專利再授權予合資公司之內容。

經詢問該公司相關人員，該公司考量在GNIA(GNI之子公司)進行臨床試驗，除前述原因外，澳洲與歐盟有簽署相互認可協議，澳洲依據歐盟醫療器材指引(93/42/EEC)制定管理架構，故醫療器材在澳洲取證後於歐盟地區法規申請上較為有利。GNIA進行臨床試驗，後續將申請醫療器材許可證或是對外授權，而GNIA為GNI 100%直接投資，實質上亦享有GNIA登記醫療器材許可證或是對外授權之利益，故該公司將澳紐及歐洲地區的非腫瘤中樞神經系統疾病授權予GNI，自己保留其他地區(包含美日等國)的權利，除可區分清楚雙方公司權利義務外，亦可避免未來法律或稅務糾紛，故其授權之必要性尚屬合理，且該授權專利即為合資協議書所列之長庚大學專利，雙方公司於107年度簽訂授權合約，其決策過程尚屬合理。

GNI於107~108年間支付授權金共計7,085千元，由於GNI為該公司之子公司，未來營運風險實際上最終仍由該公司承擔，待GNI實際授權予第三方公司(非浩宇公司集團或關係人)再認列收入更為穩健，該公司收取7,085千元之授權金，先帳列合約負債，將待產品開發完成或是可授權第三方公司再行認列為收入，故該公司財務報告揭露為預收產品開發之權利金；另該公司於107年度授權予GNI，當時僅有一個待衛福部核准之暫時開啟血腦屏障臨床試驗，並無臨床數據亦無法推估NaviFUS未來市場規模，故僅以回收長庚大學的專屬授權費用為概念，作為該公司與GNI議定之授權金額。經核相關憑證且經參閱會計師財報，尚無重大異常情事。

b.華宇藥品

該公司對華宇藥品113年9月底之合約負債為1,714千元係財產交易產生之款項，經抽核相關憑證及收款狀況，尚無發現重大異常之情事。

(E)其他費用：研究發展費

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
健亞公司	30	0.04	135	0.15	35	0.05	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，113 年第三季為該公司提供。

健亞公司與該公司董事長為同一人，主要為各種西藥製劑，生物製劑，原料藥及其中間體之研究、開發、生產、製造及銷售業務。經詢問該公司臨床試驗法規相關人員，該公司近年來因進行 NaviFUS 併用 Avastin 以及 NaviFUS 搭配 RT 之臨床試驗，其臨床試驗使用藥品之標籤須按法令規範，該公司考量因需要使用顯影劑藥品數量少，且顯影劑原廠不欲代為貼標，故該公司請擁有 PIC/S GMP 製藥工廠之健亞公司代為貼標，其交易目的尚屬必要且合理。該公司 110~112 年度及 113 年前三季對健亞公司營業費用分別為 30 千元、135 千元、35 千元及 0 千元，均屬臨床試驗用藥之貼標費用。經核相關憑證且經參閱會計師財報，尚無重大異常情事。

(F)其他收入

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
華宇藥品	—	—	—	—	3	1.28	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，113 年第三季為該公司提供。

該公司 112 年度對華宇藥品之其他收入 3 千元，係為其更換超音波追蹤系統之支架及掛勾，其計價方式為掛勾成本加計一定利潤予以計算，經核相關憑證且經參閱會計師財報，尚無重大異常情事。

B.合併財務報告

(A)營業收入

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
華宇藥品	—	—	6,642	34.02	4,738	21.08	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

與上述個體財務報告說明段相符，尚無重大異常之情事。

(B)財產交易

係該公司於民國 113 年 3 月與關係人華宇藥品簽屬 NAVIRFA 產品設計轉讓、改良及代工協議，合約總價為 3,000 千元，其交易與上述個體財務報告說明段相符，尚無重大異常之情事。

(C)應收帳款

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年底		111 年底		112 年底		113 年 9 月底	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
華宇藥品	—	—	2,250	100.00	—	—	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

與上述個體財務報告說明段相符，尚無重大異常之情事。

(D)合約負債

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年 9 月底	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
華宇藥品	—	—	—	—	—	—	1,714	19.85

資料來源：該公司 110~112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

與上述個體財務報告說明段相符，尚無重大異常之情事。

(E)其他費用：研究發展費

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
健亞公司	30	0.04	135	0.15	35	0.04	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

與上述個體財務報告說明段相符，尚無重大異常之情事。

(F)其他收入

單位：新臺幣千元

關係人 \ 年度	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%	金額	佔該科目%
華宇藥品	—	—	—	—	3	0.14	—	—

資料來源：該公司 110~112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

與上述個體財務報告說明段相符，尚無重大異常之情事。

- 2.發行人與同屬關係企業公司之主要業務或產品(指最近二個會計年度均占各該年度總營業收入百分之三十以上者)，有無相互競爭之情形

該公司主係從事診斷及治療腦神經系統疾病之高階複合性醫療器材之研發，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」之研發，並據以開發出「NaviFUS 導航型聚焦式超音波系統」及「NAVIRFA

治療導引追蹤系統」之高階醫療器材，由該公司委外生產完成各項零組件後，由該公司進行後續組裝、測試作業後銷售，茲將該公司及其集團企業之主要營業項目與在集團之定位及功能列示如下：

項次	集團企業名稱	所在地區	集團定位及業務政策	有無相互競爭
1	Genovate-NaviFUS Inc.	開曼	投資控股	無
2	GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD	澳洲	澳洲、紐西蘭、歐洲進行醫療器材臨床試驗、許可證申請及市場開發	無
3	NaviFUS US LLC(註)	美國	美國臨床試驗及醫療器材市場開發	無

註：僅完成設立登記，尚未投入資本

Genovate-NaviFUS Inc. 為該公司持有 69.77% 之子公司、GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD 則為該公司透過 Genovate-NaviFUS Inc. 持有 100% 之子公司，而 NaviFUS US LLC 目前僅完成設立登記，尚未投入資本。經檢視該公司與上述關係企業所營業務性質，Genovate-NaviFUS Inc. 為投資控股功能，GENOVATE-NAVIFUS (AUSTRALIA) PTY LTD 係於澳洲進行以 NaviFUS 治療非腫瘤之中樞神經相關疾病-頑性癲癇之臨床試驗，以紐西蘭、澳洲及歐洲地區為目標市場，該公司亦規劃於台灣及美國進行頑性癲癇之臨床試驗，除紐西蘭、澳洲及歐洲地區外皆為其目標市場，在相同的頑性癲癇適應症下，目標市場已有不同。另 NaviFUS US LLC 係規劃於美國進行臨床試驗及醫療器材市場開發，與該公司從事「NaviFUS 導航型聚焦式超音波系統」及「NAVIRFA 治療導引追蹤系統」之研發及銷售業務有所區隔。綜上所述，該公司以台灣為集團營運中心，主導集團子公司之經營方針及營運策略，並統籌規劃營運發展方向，有效整合資源配置與運用，故該公司與集團子公司屬同一經濟實體性質，集團子公司為該公司之業務營運範圍之延伸，彼此間非為業務競爭關係，且截至目前為止尚無營收之產生。由此可知，該公司與集團企業間主要業務或主要商品並無相互競爭之情事。

二、財務狀況

(一)應列明發行人最近期及最近三個會計年度經會計師核閱或查核簽證財務報告之損益狀況及財務比率，並作變動分析與同業比較

1.最近期及最近三個會計年度經會計師核閱或查核簽證財務報告之損益狀況，並作變動分析與同業比較

單位：新臺幣千元；%

項目	年度 公司	110 年度	111 年度			112 年度			113 年前三季		
		金額	金額	註 1	註 2	金額	註 1	註 2	金額	註 1	註 2
營業收入	浩 宇	0	19,526	19,526	100.00	22,481	2,955	15.13	17,707	(4,054)	(18.63)
	安 克	85,791	61,630	(24,161)	(39.20)	65,256	3,626	5.88	34,965	(6,877)	(16.44)
	奈 米	393,921	511,853	117,932	23.04	605,452	93,599	18.29	602,893	136,818	29.36
	達 亞	531,317	462,974	(68,343)	(14.76)	508,023	45,049	9.73	403,590	1,096	0.27
營業成本	浩 宇	0	3,033	3,033	100.00	10,654	7,621	251.27	13,613	4,750	53.59
	安 克	25,126	23,584	(1,542)	(6.54)	24,232	648	2.75	14,860	(1,794)	(10.77)
	奈 米	71,036	94,411	23,375	24.76	123,050	28,639	30.33	175,985	88,276	100.65
	達 亞	274,120	229,032	(45,088)	(19.69)	299,300	70,268	30.68	312,877	73,020	30.44
營業毛利	浩 宇	0	16,493	16,493	100.00	11,827	(4,666)	(28.29)	4,094	(8,804)	(68.26)
	安 克	60,665	38,046	(22,619)	(59.45)	41,024	2,978	7.83	20,105	(5,083)	(20.18)
	奈 米	322,885	417,442	94,557	22.65	482,402	64,960	15.56	426,908	48,542	12.83
	達 亞	257,197	233,942	(23,255)	(9.94)	208,723	(25,219)	(10.78)	90,713	(71,924)	(44.22)
營業費用	浩 宇	82,581	92,588	10,007	10.81	88,253	(4,335)	(4.68)	92,547	31,234	50.94
	安 克	97,436	102,343	4,907	4.79	95,009	(7,334)	(7.17)	74,662	6,022	8.77
	奈 米	235,032	292,730	57,698	19.71	373,838	81,108	27.71	341,221	69,009	25.35
	達 亞	76,431	101,020	24,589	24.34	98,094	(2,926)	(2.90)	76,785	(732)	(0.94)
營業(損)益	浩 宇	(82,581)	(76,095)	6,486	(8.52)	(76,426)	(331)	0.43	(88,453)	(40,038)	82.70
	安 克	(36,771)	(64,297)	(27,526)	42.81	(53,985)	10,312	(16.04)	(54,557)	(11,105)	25.56
	奈 米	87,853	124,712	36,859	29.56	108,564	(16,148)	(12.95)	85,687	(20,467)	(19.28)
	達 亞	180,766	132,922	(47,844)	(35.99)	110,629	(22,293)	(16.77)	13,928	(71,192)	(83.64)
營業外收入及支出	浩 宇	(79)	12,576	12,655	100.63	6,861	(5,715)	(45.44)	6,770	(4,784)	(41.41)
	安 克	9,881	9,954	73	0.73	10,836	882	8.86	5,501	(1,960)	(26.27)
	奈 米	(14,662)	18,396	33,058	179.70	4,726	(13,670)	(74.31)	30,240	14,608	93.45
	達 亞	(18,231)	82,769	101,000	122.03	(4,209)	(86,978)	(105.09)	5,408	(13,312)	(71.11)
本期淨利(損)	浩 宇	(82,660)	(63,519)	19,141	(30.13)	(69,565)	(6,046)	9.52	(81,683)	(44,822)	121.60
	安 克	(26,890)	(54,343)	(27,453)	50.52	(43,149)	11,194	(20.60)	(49,056)	(13,065)	36.30
	奈 米	37,371	110,392	73,021	66.15	64,431	(45,961)	(41.63)	38,594	(44,491)	(53.55)
	達 亞	130,252	171,297	41,045	23.96	85,784	(85,513)	(49.92)	21,646	(62,074)	(74.14)
本期其他綜合損益	浩 宇	(1,744)	849	2,593	305.42	151	(698)	(82.21)	1,315	1,909	(321.38)
	安 克	10,276	(5,726)	(16,002)	279.46	(681)	5,045	(88.11)	5,069	4,533	845.71
	奈 米	15,291	12,280	(3,011)	(24.52)	(6,107)	(18,387)	(149.73)	9,186	(16,894)	(64.78)
	達 亞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
本期綜合損益總額	浩 宇	(84,404)	(62,670)	21,734	(34.68)	(69,414)	(6,744)	10.76	(80,368)	(42,913)	114.57
	安 克	(16,614)	(60,069)	(43,455)	72.34	(43,830)	16,239	(27.03)	(43,987)	(8,532)	24.06
	奈 米	52,662	122,672	70,010	57.07	58,324	(64,348)	(52.46)	47,780	(61,385)	(56.23)
	達 亞	130,252	171,297	41,045	23.96	85,784	(85,513)	(49.92)	21,646	(62,074)	(74.14)

資料來源：該公司、安克、奈米及達亞各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告及年報。

註 1：較前一年度相同期間之增減金額。

註 2：較前一年度相同期間之增減比率。

(1)營業收入、營業成本及營業毛利

請參本評估報告參、一、(四)1.之說明。

(2)營業費用及營業損益

單位：新臺幣千元；%

	110 年度		111 年度		112 年度		113 年前三季	
	金額	占營收比率	金額	占營收比率	金額	占營收比率	金額	占營收比率
推銷費用	3,139	— (註 1)	6,960	35.64	7,078	31.48	7,858	44.38
管理費用	23,547		18,413	94.30	22,245	98.95	20,144	113.76
研究發展費用	55,895		64,019	327.87	58,930	262.13	64,545	364.52
預期信用減損損失	0		3,196	16.37	0	0.00	0	0.00
營業費用合計	82,581		92,588	474.18	88,253	392.57	92,547	522.66
營業損失	82,581		76,095	(389.71)	76,426	(339.96)	88,453	(499.54)

資料來源：各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註 1：110 年度未有營業收入產生，故不予計算。

各同業公司營業費用及營業利益(損失)占營收比重

單位：%

項目	年度 公司	110 年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
營業費用率	浩 宇	—(註 1)	474.18	392.57	522.66
	安 克	113.57	166.06	145.59	213.53
	奈 米	59.66	57.19	61.75	56.60
	達 亞	14.39	21.82	19.31	19.03
營業利益(損失)率	浩 宇	—(註 1)	(389.71)	(339.96)	(499.54)
	安 克	(42.86)	(104.33)	(82.73)	(156.03)
	奈 米	22.30	24.36	17.93	14.21
	達 亞	34.02	28.71	21.78	3.45

資料來源：各公司各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註 1：110 年度未有營業收入產生，故不予計算。

A.營業費用

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季營業費用分別為 82,581 千元、76,095 千元、76,426 千元及 88,453 千元，110 年度因該公司及其子公司尚未產生營業收入，故不予計算營業費用率，111、112 年度及 113 年前三季營業費用率分別為 474.18%、392.57%及 522.66%，茲將該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季各項費用變化原因分析如下：

(A)推銷費用

該公司及其子公司因開發之 NaviFUS 系統尚在臨床試驗階段，推銷費用主係為薪資費用、廣告費等其他費用，而各年度或期間主要變動原因在於是否有參與及贊助海內外展覽及年會等行銷活動所致，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之推銷費用分別為 3,139 千元、6,960 千元、7,078 千元及 7,858 千元，各占該年度營業收入比重分別為—%、35.64%、31.48%及 44.38%。

111 年度推銷費用較 110 年度增加 3,821 千元，主係該公司及其子公司增加銷售部門人員配置藉以發展 NaviFUS 聚焦式超音波系統研發實驗機種及 NAVIFA 影像標記組之銷售業務，使得薪資費用及廣告費用支出增加所致；112 年度推銷費用與 111 年度相當，不擬進一步分析；113 年前三季推銷費用較 112 年同期 5,155 千元增加 2,703 千元，主係參加國際治療用超音波大會，使得廣告費用較去年同期增加，加上 112 年 8 月搬遷至新辦公室後，使得 113 年前三季折舊費用較 112 年同期成長所致。

(B)管理費用

該公司及其子公司管理費用主係包括員工薪資費用及福利費用、勞務費用、折舊費用及其他等項目，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之管理費用分別為 23,547 千元、18,413 千元、22,245 千元及 20,144 千元，各占該年度營業收入比重分別為－％、94.30%、98.95%及 113.76%。

111 年度管理費用較 110 年度減少 5,134 千元，主係 110 年度增聘人員，致薪資、保險等費用增加，另因辦理現金增資發行新股、發行員工認股權憑證，與辦理公開發行相關事宜，使勞務費用增加，致 111 年度管理費用較 110 年度減少；112 年度管理費用較 111 年度增加 3,832 千元，主係員工調薪及認列員工認股權酬勞成本，致費用增加約 1,731 千元；另因辦理員工認股權及現金增資、輔導上櫃事宜，使得勞務費用增加約 530 千元，且該公司於 112 年搬遷辦公室，致原辦公室改為短期承租，將原帳列租賃使用權資產折舊費用改列租金費用，使得租金費用較 111 年度增加 761 千元。113 年前三季管理費用較 112 年同期 16,268 千元增加 3,876 千元，係增聘人員，致薪資、保險等費用成長，以及新發行員工認股權之酬勞成本致費用增加，與業務所需致旅費提升，加上為申請上櫃所需，支付中介機構勞務費用亦較 112 年同期增加所致。

(C)研究發展費用

該公司及其子公司研究發展費用主要包含員工薪資費用、保險等費用、臨床試驗等研究費、折舊費用、耗材費等，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之研究發展費用分別為 55,895 千元、64,019 千元、58,930 千元及 64,545 千元，各占該年度營業收入比重分別為－％、327.87%、262.13%及 364.52%。

111 年度研究發展費用較 110 年度增加 8,124 千元，主係投入 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 先導性臨床試驗，致 111 年度研發費用較 110 年度提升；112 年度研究發展費用較 111 年度減少 5,089 千元，主係 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 先導性臨床試驗已於 111 年度完成收案，而 112 年度主係向法規單位申請次一階段之臨床試驗，致臨床試驗等研究費較 111 年度減少 9,764 千元，另 112 年度因員工

調薪以及認列認股權酬勞成本，致薪資、保險等人員費用較 111 年度增加約 1,731 千元，研發設備增加致折舊費用較 111 年度增加 4,765 千元；另 113 年前三季研究發展費用較 112 年同期 39,890 千元增加 24,655 千元，主係 113 年前三季配合多項臨床試驗陸續執行，認列包含 CRO 專案及醫院臨床試驗等費用，另增聘員工、調薪以及新發行認股權之酬勞成本，致薪資、保險等人員費用較 112 年同期增加。

(D)預期信用減損損失

該公司及其子公司 111 年度因對銷售客戶 MAMING 銷貨尾款之應收帳款 3,196 千元(美金 105 千元)逾期未收回，按應收帳款備抵呆帳提列政策全數提列預期信用損失，另評估收回可能性低，且已採法律途徑進行追討，故於 112 年度沖銷。

該公司及其子公司主係從事高階醫療器材研發，並以 NaviFUS 及 NAVIRFA 為發展主軸，其中 NaviFUS 尚處開發階段，而該公司及其子公司營業費用變化情形，主係受研究發展產品之研發進度而有增減變動，與採樣同業相較，因從事研發之高階醫療器材研發項目並不相同，尚不具比較意義，且採樣同業之營業費用受營運規模不同而互有高低，整體觀之，尚無重大異常情事。

整體而言，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之營業費用金額之變化尚屬合理，尚無重大異常之情事。與採樣同業相較，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之營業費用率高於所有採樣公司，主係除支應各項日常營運所需之費用外，主要產品尚在臨床試驗階段，且無經常性收入，致營業費用率高於採樣同業，尚無重大異常之情事。

B.營業損失

請參閱本評估報告「參、一、業務狀況(四)、1、(3)」之說明。

(3)營業外收入及支出

單位：新臺幣千元

科目 \ 年度		110 年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
利息收入		1,185	1,958	5,575	5,238
其他收入		1,622	344	2,078	0
其他利益及損失	外幣兌換(損失)利益	33	6,785	(824)	2,758
	處分不動產、廠房及設備利益	0	1,109	5	0
	透過損益按公允價值衡量之金融資產利益(損失)	(2,888)	2,392	456	(800)
	其他	(4)	0	0	0
	小計	(2,859)	10,286	(363)	1,958
財務成本	利息費用	(27)	(12)	(429)	(426)
營業外收入及支出合計		(79)	12,576	6,861	6,770

資料來源：各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

各同業公司營業外收支占營收比重

單位：%

公司	年度	營業外收支淨額占營收比重			
		110 年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
浩宇		註 1	64.41	30.52	38.23
安克		11.52	16.15	16.61	15.73
奈米		(3.72)	3.59	0.78	5.02
達亞		(3.43)	17.88	(0.83)	1.34

資料來源：各公司各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註 1：110 年度並無營業收入，故不予計算。

A.利息收入

該公司及其子公司 111 年度利息收入較 110 年度增加 773 千元，主係美國為抑制通貨膨脹快速增長，而多次調升美元定存利率，該公司及其子公司將部分資金轉作外幣定存，使得利息收入增加；112 年度利息收入較 111 年度增加 3,617 千元，主係美元定存利率持續在高位，而該公司及其子公司所收取之貨款多屬美元且放置於美元定存，另 113 年前三季利息收入與 112 年同期金額 3,350 千元增加 1,888 千元，除該公司將 113 年辦理現金增資收取之部分股款轉為銀行存款，利息收入因此增加外，亦將所收取外匯放置於利率較高之外幣定存所致。

B.其他收入

該公司及其子公司之其他收入為澳洲政府對於澳洲子公司進行之臨床試驗給予補助，111 年度其他收入較 110 年度減少 1,278 千元，主係 110 年度取得澳洲政府給予 1,602 千元之研發補助收入所致；112 年度其他收入較 111 年度增加 1,744 千元，主係該公司及其子公司開始進行治療頑性癲癇收案，臨床試驗支出費用較高，故該年度補助收入較高；113 年前三季其他收入為 0 千元較 112 年同期金額 1,852 千元減少，主係澳洲研發補助收入雖已申請然尚待核准撥款所致。

C.其他利益及損失

(A)外幣兌換(損失)利益

該公司及其子公司外幣資產部位以美元為主，110~112 年度及 113 年前三季分別持有美元 2,032 千元(新臺幣 58,534 千元)、美金 2,047 千元(新臺幣 62,864 千元)、美金 2,354 千元(新臺幣 72,280 千元)及美元 2,818 千元(新臺幣 89,190 千元)，110~112 年度及 113 年前三季外幣兌換(損失)利益分別為 33 千元、6,785 千元、(824)千元及 2,758 千元，其中 111 年新臺幣對美元貶值，導致該公司及其子公司產生較大之淨外幣兌換利益，112 年則因新臺幣升值產生兌換損失，而 113 年前三季新臺幣對美金貶值，致該公司及其子公司產生淨外幣兌換利益。

(B)處分不動產、廠房及設備利益

該公司及其子公司 111 及 112 年度處分不動產、廠房及設備利益分別為 1,109 千元及 5 千元，主係出售手術導航系統主機而分別認列處分利益所致。

(C)透過損益按公允價值衡量之金融資產利益(損失)

該公司及其子公司透過損益按公允價值衡量之金融資產利益(損失)分別為(2,888)千元、2,392 千元、456 千元及(800)千元，主係該公司對持有華宇藥品股份有限公司 800 千股，並於各年度或各期期末進行評價後認列投資利益(損失)所致。

D.利息費用

該公司及其子公司之利息費用係租賃負債產生，110~112 年度及 113 年前三季利息費用分別為 27 千元、12 千元、429 千元及 426 千元，112 年度及 113 年前三季利息費用大幅增加，主係 112 年間承租台北生技園區辦公大樓作為實驗室及辦公室使用，使得因租賃負債產生之利息費用大幅增加所致。

整體而言，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季營業外收入及支出變化原因尚無重大異常情事，故其變化情形尚屬合理。

與採樣同業相較，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之營業外收入及支出占營業收入比重較高，主係該公司及其子公司尚無持續性營業收入所致，尚無重大異常之情事。

(4)本期淨利、本期其他綜合損益及本期綜合損益總額

單位：新臺幣千元

項目	年度		110年度	111年度	112年度	113年前三季
	公司別					
本期淨利(損)	浩宇		(82,660)	(63,519)	(69,565)	(81,683)
	安克		(26,890)	(54,343)	(43,149)	(49,056)
	奈米		37,371	110,392	64,431	38,594
	達亞		130,252	171,297	85,784	21,646
本期其他綜合損益	浩宇		(1,744)	849	151	1,315
	安克		10,276	(5,726)	(681)	5,069
	奈米		15,291	12,280	(6,107)	9,186
	達亞		0	0	0	0
本期綜合損益總額	浩宇		(84,404)	(62,670)	(69,414)	(80,368)
	安克		(16,614)	(60,069)	(43,830)	(43,987)
	奈米		52,662	122,672	58,324	47,780
	達亞		130,252	171,297	85,784	21,646

資料來源：各公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

各同業公司本期淨利(損)、本期其他綜合損益、本期綜合損益總額占營收比重

單位：%

項目	年度 公司	110 年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
本期淨利(損)率	浩 宇	—(註 1)	(325.30)	(309.44)	(461.30)
	安 克	(31.34)	(88.18)	(66.12)	(140.30)
	奈 米	9.49	21.57	10.64	6.40
	達 亞	24.51	37.00	16.89	5.36
本期其他綜合損益率	浩 宇	—(註 1)	4.35	0.67	7.43
	安 克	11.98	(9.29)	(1.04)	14.50
	奈 米	3.88	2.40	(1.01)	1.52
	達 亞	—	—	—	—
本期綜合損益總額率	浩 宇	—(註 1)	(320.96)	(308.77)	(453.88)
	安 克	(19.37)	(97.47)	(67.17)	(125.80)
	奈 米	13.37	23.97	9.63	7.93
	達 亞	24.51	37.00	16.89	5.36

資料來源：各公司各年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註 1：110 年度未有營業收入產生，故不予計算。

A. 本期淨利(損)

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季本期淨利(損)分別為(82,660)千元、(63,519)千元、(69,565)千元及(81,683)千元，主係主要產品尚在臨床試驗階段，無經常性收入，惟該公司及其子公司各年度及各期間仍持續投入產品開發及研究發展費用，且需支應日常之營運支出，致各年度及各期間仍產生虧損狀態。與採樣同業相較，該公司及其子公司本期淨利(損)主係配合醫療器材研發進度及營運需求，尚無重大異常情事。

B. 本期其他綜合損益

該公司及其子公司 110~112 及 113 年前三季本期其他綜合損益分別為(1,744)千元、849 千元、151 千元及 1,315 千元，均為國外營運機構財務報表換算之兌換差額，尚無重大異常情事。

與採樣同業同業安克之其他綜合損益來源為透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具未實現評價利益(損失)；奈米之其他綜合損益分別為透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評價損益、與不重分類之項目相關之所得稅、國外營運機構財務報表換算之兌換差額、與可能重分類之項目相關之所得稅。與採樣同業相較，尚無重大異常。

C. 本期綜合損益總額

該公司及其子公司 110~112 年度 113 年前三季本期綜合(損)益總額分別為(84,404)千元、(62,670)千元、(69,414)千元及(80,368)千元，主係隨本期淨利(損)變動，尚無重大異常之情事。與採樣同業相較，該公司及其子公司醫材尚在研發階段，並隨產品開發計劃時程投入相應之研發費用，然因產品尚未上市銷售而持續呈虧損狀態，而採樣同業因已深耕醫療器材市

場多年並逐步發展出一定之經濟規模，故該公司及其子公司之本期綜合損益總額雖低於採樣同業，然整體而言，尚無重大異常之情事。

綜上所述，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之損益變動情形，與採樣同業相較尚無重大異常情事。

2.最近期及最近三個會計年度財務比率變動分析及與同業比較

單位：%；次；每股盈餘為元

分析項目			公司別	110 年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
財務結構(%)	占資產比率	權益	浩 宇	95.61	95.96	89.12	88.89
			安 克	94.04	93.85	93.23	95.51
			奈 米	85.00	89.88	87.44	58.16
			達 亞	67.40	64.37	40.93	39.57
		負債	浩 宇	4.39	4.04	10.88	11.11
			安 克	5.96	6.15	6.77	4.49
			奈 米	15.00	10.12	12.56	41.84
			達 亞	32.60	35.63	59.07	60.43
	長期資金占不動產、 廠房及設備比率		浩 宇	2,949.27	1,617.06	700.32	503.74
			安 克	801.57	756.62	713.48	941.42
			奈 米	888.46	988.90	1,387.19	781.70
			達 亞	906.32	454.15	133.05	42.96
償債能力(%)	流動比率		浩 宇	2,159.62	2,255.59	1,385.68	1,011.39
			安 克	1,532.77	1,315.35	1,334.59	2,124.24
			奈 米	480.62	710.66	1,044.99	255.54
			達 亞	940.08	340.52	97.35	74.70
	速動比率		浩 宇	2,122.81	2,209.44	1,360.74	970.35
			安 克	1,443.74	1,226.35	1,223.63	2,003.76
			奈 米	418.21	613.67	926.11	287.57
			達 亞	834.22	276.09	67.99	52.26
	利息保障倍數(倍)		浩 宇	(3,060.48)	(5,292.25)	(161.16)	(194.70)
			安 克	(187.75)	(465.47)	(351.80)	(346.46)
			奈 米	89.28	249.45	16.79	70.21
			達 亞	21.08	28.72	9.13	3.09
經營能力	應收帳款週轉率(次)		浩 宇	註 1	17.36	19.98	註 1
			安 克	20.09	11.98	8.23	3.93
			奈 米	5.38	4.92	4.63	5.18
			達 亞	5.59	4.23	5.71	6.35
	應收款項收現天數		浩 宇	註 1	22	19	註 1
			安 克	18	31	45	93
			奈 米	68	75	79	71
			達 亞	66	87	64	58
	存貨週轉率(次)		浩 宇	註 2	0.92	4.80	註 2

分析項目			公司別	110 年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
			安 克	1.18	1.06	1.00	0.77
			奈 米	1.32	1.33	1.15	1.68
			達 亞	3.69	2.27	2.79	2.91
			浩 宇	註 2	397	77	註 2
	平均售貨天數		安 克	310	345	365	475
			奈 米	277	267	310	217
			達 亞	99	161	131	126
			浩 宇	0	0.77	0.46	0.28
	不動產、廠房及設備 週轉率(次)		安 克	1.14	0.86	0.95	0.67
			奈 米	4.06	5.45	5.62	3.79
			達 亞	3.10	1.75	0.47	0.28
			浩 宇	0	0.03	0.04	0.03
	總資產週轉率(次)		安 克	0.13	0.11	0.12	0.08
			奈 米	0.43	0.51	0.41	0.33
			達 亞	0.33	0.27	0.21	0.17
			浩 宇	(17.56)	(11.40)	(13.64)	(61.33)
獲利能力(%)	資產報酬率(%)		安 克	(4.21)	(9.28)	(8.07)	(8.07)
			奈 米	4.16	11.03	4.64	1.67
			達 亞	8.39	10.40	3.97	1.09
			浩 宇	(18.18)	(11.90)	(14.80)	(23.00)
	權益報酬率(%)		安 克	(4.58)	(9.89)	(8.65)	(11.42)
			奈 米	4.90	12.55	4.94	3.06
			達 亞	12.02	15.26	7.10	2.32
			浩 宇	(14.65)	(13.50)	(13.56)	(18.91)
	占實收資本比率	營業利益	安 克	(6.91)	(12.08)	(10.12)	(11.48)
			奈 米	25.86	36.50	27.72	26.52
			達 亞	83.79	51.34	42.73	6.08
			浩 宇	(14.66)	(11.26)	(12.34)	(52.38)
		稅前純益	安 克	(5.05)	(10.21)	(8.09)	(10.33)
			奈 米	21.54	41.88	28.92	35.88
			達 亞	75.34	83.31	41.11	8.44
			浩 宇	註 3	(325.30)	(309.43)	(461.30)
	純益率(%)		安 克	(31.34)	(88.18)	(66.12)	(140.30)
			奈 米	9.48	21.56	10.64	6.40
			達 亞	24.51	37.00	16.89	5.36
			浩 宇	(1.80)	(1.13)	(1.17)	(1.31)
	每股盈餘(元)		安 克	(0.48)	(1.01)	(0.85)	(0.78)
			奈 米	1.74	3.81	2.81	1.69
			達 亞	6.04	6.62	3.31	0.71
			浩 宇	註 4	註 4	註 4	註 4
現金流量	現金流量比率(%)		安 克	註 4	註 4	註 4	註 4

分析項目		公司別	110 年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
		奈 米	33.28	138.61	註 4	註 4
		達 亞	68.40	152.46	13.71	10.11
	現金流量允當比率 (%)	浩 宇	註 4	註 4	註 4	註 4
		安 克	註 4	註 4	註 4	註 4
		奈 米	81.52	93.04	57.37	45.88
		達 亞	78.99	58.97	33.04	31.32
	現金再投資比率(%)	浩 宇	註 4	註 4	註 4	註 4
		安 克	註 4	註 4	註 4	註 4
		奈 米	4.51	11.94	註 4	註 4
		達 亞	註 5	10.56	2.41	4.21
槓桿度	營運槓桿度	浩 宇	註 6	註 6	註 6	註 6
		安 克	註 6	註 6	註 6	註 6
		奈 米	1.36	1.24	1.49	註 7
		達 亞	1.30	1.41	1.62	註 7
	財務槓桿度	浩 宇	註 6	註 6	註 6	註 6
		安 克	註 6	註 6	註 6	註 6
		奈 米	1.00	1.00	1.07	1.02
		達 亞	1.05	1.06	1.13	5.68

資料來源：各公司經會計師查核簽證或核閱之個別或合併財務報告、股東會年報，並經元富證券計算整理。

註 1：資料年度期間尚無應收款項，故無法計算。

註 2：資料年度期間尚無存貨，故無法計算。

註 3：資料年度期間尚無營業收入，故無法計算。

註 4：營業活動現金淨流入為負數，不具分析意義，故不擬計算現金流量之各項比率。

註 5：該年度營業活動淨現金流入減除當年度發放之現金股利後為負數，不具分析意義，故不予計算。

註 6：該等公司為營業淨損，不具比較意義，故不予列示。

註 7：因未能取得同業資料故未予列示。

註 8：應收款項週轉率及存貨週轉率係採淨額計算。

國際財務報導準則之財務比率：

1.財務結構

(1)權益占資產比率＝權益總額／資產總額。

(2)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。

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

2.償債能力

(1)流動比率＝流動資產／流動負債。

(2)速動比率＝（流動資產－存貨－預付費用）／流動負債。

(3)利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。

3.經營能力

(1)應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率＝銷貨淨額／各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。

(2)平均收現日數＝365／應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率＝銷貨成本／平均存貨額。

(4)平均銷貨日數＝365／存貨週轉率。

(5)不動產、廠房及設備週轉率＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。

(6)總資產週轉率＝銷貨淨額／平均資產總額。

4.獲利能力

- (1) 資產報酬率 = $[\text{稅後損益} + \text{利息費用} \times (1 - \text{稅率})] / \text{平均資產總額}$ 。
- (2) 權益報酬率 = $\text{稅後損益} / \text{平均權益總額}$ 。
- (3) 營業利益占實收資本額比率 = $\text{營業利益} / \text{實收資本額}$ 。
- (4) 稅前純益占實收資本額比率 = $\text{稅前純益} / \text{實收資本額}$ 。
- (5) 純益率 = $\text{稅後損益} / \text{銷貨淨額}$ 。
- (6) 每股盈餘 = $(\text{歸屬於母公司業主之損益} - \text{特別股股利}) / \text{加權平均已發行股數}$ 。

5. 現金流量

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

6. 槓桿度：

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

(三) 財務比率分析

1. 權益占資產比率及負債占資產比率

該公司及其子公司110~112年底及113年前三季權益占資產比率分別為95.61%、95.96%、89.12%及88.89%，負債占資產比率分別為4.39%、4.04%、10.88%及11.11%，111年底權益占資產比率略微上升而負債占資產比率較110年底略為下降，主係該公司及其子公司111年間因該公司及其子公司陸續完成商品銷售及勞務提供，使得合約負債-流動大幅減少，致負債總額較去年底減幅18.12%，另該公司及其子公司111年底仍呈現虧損，惟權益總額僅較去年底下滑10.84%，故負債占資產比率略為下滑，而權益占資產比率則微幅上升；112年度該公司及其子公司因承租台北生技園區辦公大樓作為實驗室、辦公室等使用，使得租賃負債大幅成長，負債占資產比率亦上升至10.88%，而權益總額因該公司及其子公司持續虧損，使得權益占資產比率下滑至89.12%；113年前三季該公司及其子公司因辦理現金增資，及因承接臨床前試驗且預先收足款項，使得資產總額、負債總額及權益總額均較112年底增加，惟權益占資產比率及負債占資產比率則與112年底相較尚無顯著差異。

與採樣同業相較，該公司110~111年底權益占負債比率優於採樣同業，負債占資產比率均低於採樣同業，而112年底及113年前三季權益占資產比率及負債占資產比率則介於採樣同業之間。整體而言，該公司財務結構與採樣同業相較尚無重大差異。

2. 長期資金占不動產、廠房及設備比率

該公司及其子公司110~112年底及113年前三季之比率分別為2,949.27%、1,617.06%、700.32%及503.74%，該公司及其子公司屬生技醫療業並專注於高階醫療儀器與設備開發，目前尚無自有廠房及用於生產設備之資本支出，111年度因該公司及其子公司購置研發用設備之資本支出，且因高階醫材尚處於研發階段，尚未達到規模經濟而產生虧損，使得權益總額大幅減少，長期資金占不動產、廠房及設備比率較110年底大幅下滑；112年度該公司及其子公司因購置研發用之機器設備，加上持續虧損，致112年底長期資金占不動產、廠房及設

備比率持續下滑；該公司及其子公司於113年前三季辦理現增發行新股並取得股款150,000千元，使得權益金額大幅增加，然為持續投入開發，而增加購置研發設備，使得不動產、廠房及設備淨額較112年底大幅上升，致113年前三季長期資金占不動產、廠房及設備比率較112年底下滑。

經與採樣同業相較，該公司及其子公司110 及111年底之長期資金占不動產、廠房及設備比率優於採樣同業，112 年底及113年前三季介於採樣同業之間，惟該公司及其子公司長期資金占不動產、廠房及設備比率均高於100%，顯示其長期資金足以支應資本支出及營運所需，並無重大異常之情形。

整體而言，該公司及其子公司110~112年底及113年前三季財務結構仍屬穩健，變化情形尚屬合理，且無以短期資金支應長期資本支出之情事，尚無重大異常之情事。

2.償債能力

(1)流動比率及速動比率

該公司及其子公司 110~112 年底及 113 年前三季之流動比率分別為 2,159.62%、2,255.59%、1,385.68%及 1,011.39%，速動比率分別為 2,122.81%、2,209.44%、1,360.74%及 970.35%。該公司及其子公司於 111 年間陸續完成商品銷售及勞務提供，使得合約負債減少，致流動及速動比率較 110 年底略為提升；112 年度該公司因承租台北生技園區辦公大樓作為實驗室、辦公室等使用，並列為租賃負債，使得流動負債增加，且因該公司及其子公司尚處於研發階段而持續虧損，流動資產亦持續減少，致流動及速動比率大幅減少；該公司及其子公司 113 年前三季因受 Spark Therapeutics, Inc 委託以聚焦式超音波系統進行犬類動物試驗，並預收相關款項，使得流動負債大幅增加，致 113 年前三季流動比率及速動比率較 112 年度下滑。

與採樣同業相較，該公司及其子公司 110 及 111 年底流動比率及速動比率均優於採樣同業，112 年底與安克相當，優於其他採樣同業，113 年 6 月底則介於採樣同業之間，顯示該公司及其子公司償債能力良好，未有短期償債能力不足之虞，營運資金流動性尚屬允當，尚無重大異常之情事。

(2)利息保障倍數(倍)

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之利息保障倍數分別為(3,060.48)倍、(5,292.25)倍、(161.16)倍及(194.70)倍。該公司及其子公司利息費用組成主係為租賃負債之利息，該公司及其子公司 110~112 年及 113 年前三季之利息保障倍數均為負值，主係該公司及其子公司之醫材產品尚處臨床試驗階段，雖有銷售 NAVIRFA 產品及 NaviFUS 實驗用機型，然尚未達規模經濟，致均呈現所得稅及利息費用前純損。

與採樣同業相較，110~111 年度利息保障倍數低於其他採樣同業，112 年度及 113 年前三季利息保障倍數僅優於安克，而低於其他採樣同業，主係因行業特性及該公司及其子公司營業或生產活動之營運規模仍低，其稅前損失加計利息費用後仍為虧損，此係醫療器材開發公司於產品開發尚未完成前

及業務商業化初級階段常見營運態樣，惟該公司營運資金充足，經評估後尚無重大異常情形。

整體而言，該公司流動比率、速動比率及利息保障倍數各項指標之變化尚屬合理範圍，且該公司並無任何銀行借款，經評估應無重大異常之情事。

3.經營能力

(1)應收款項週轉率及應收款項收現天數

該公司及其子公司 110 年度因仍處於臨床試驗或研發階段，產品尚未授權或上市銷售，並無營業收入及應收款項，不予分析比較。111 年度因銷售 NaviFUS 實驗用機型、受託開發及銷售 NAVIRFA 產品等，而產生營業收入，致 111 年度應收款項週轉率為 17.36 次；112 年度則係銷售 NaviFUS 實驗用機型及 NAVIRFA 產品外，另有銷售客製化聚焦式超音波系統設備等，使得營業收入較 111 年度成長，致應收款項週轉率上升至 19.98 次；113 年前三季雖因受託進行運送基因載體至犬類腦部之動物試驗，而認列自合約負債轉列之營業收入，惟尚未有應收款項產生，故不予分析應收款項週轉率。

與採樣同業相較，111 及 112 年度應收款項週轉率優於採樣同業，其餘各期因無應收款項，故無法計算與比較應收款項週轉率，主係各採樣同業之產品開發進度、授權進度及營運模式與規模不盡相同所致，經評估應無重大異常之情事。

(2)存貨週轉率及存貨週轉天數

該公司及其子公司 110 年度因無營收且無對應之成本，故不予分析存貨週轉率。111 年度因 NAVIRFA 產品取得二級醫材許可證，並委由國內代理商銷售，使得存貨週轉率略微提升至 0.92 次；112 年度因銷售 NaviFUS 實驗用機型及 NAVIRFA 產品等，使得存貨金額減少，且其期末存貨按存貨評價提列政策提列損失後之存貨淨額為 0，致平均存貨金額較 111 年度減少，存貨週轉率上升至 4.80 次。113 年前三季雖因受託進行運送基因載體至犬類腦部之動物試驗，而認列相關營業成本，惟存貨依存貨評價提列政策提列損失後，期末存貨淨額仍為 0 千元，因 113 年前三季平均存貨金額為 0 千元，致不予分析存貨週轉率。

與採樣同業相較，111 年度存貨週轉率低於採樣同業，主係部分實驗機尚未銷售，期末存貨較高所致；112 年度則優於採樣同業，其餘各期因營業成本或期末存貨為 0 千元，故無法計算與比較存貨週轉率，經評估應無重大異常之情事。

(3)不動產、廠房及設備週轉率及總資產週轉率

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之不動產、廠房及設備週轉率分別為 0 次、0.77 次、0.46 次及 0.28 次，總資產週轉率分別為 0 次、0.03 次、0.04 次，及 0.03 次，主係該公司及其子公司於 111 年度起銷售 NaviFUS 實驗機型與 NAVIRFA 產品，112 年度則增加銷售客製化聚焦式超音波系統設備等，使得 111 及 112 年度分別產生營業收入 19,526 千元及

22,481 千元。113 年前三季則係受託進行運送基因載體至犬類腦部之動物試驗，並認列營業收入 5,150 千元所致。另該公司及其子公司投入 NaviFUS 系統開發，陸續購置 NaviFUS 機構件、超音波導航機及探頭等設備作為研發使用，使得不動產、廠房及設備淨額逐年增加，致各年度不動產、廠房及設備週轉率逐年減少；而該公司因仍處於研發階段未有經常性營收，導致各年度仍為虧損狀況，使得資產金額逐年減少，惟 113 年第一季因辦理現金增資使得前三季資產金額較 112 年度增加，因此各年度總資產週轉率隨營收金額變化以及現增挹注而有所變化。。

與採樣同業相較，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之不動產、廠房及設備週轉率均低採樣同業，主係各採樣公司之規模、產品開發進度、授權進度及營運模式與規模不盡相同所致，尚無重大異常情事。

綜上所述，該公司醫療器材產品於 110~112 年度及 113 年前三季仍在研發階段，尚無穩定之常態性收入，故其經營能力之各項指標與採樣公司之間較不具比較意義。

4.獲利能力

由於該公司及其子公司醫療器材尚處臨床試驗階段，110~112年度及113年前三季尚未對外授權或核准上市銷售，以致目前無穩定營收來源，且需持續投入研發費用，故該公司及其子公司110~112年度及113年前三季皆呈現虧損狀態，故資產報酬率、權益報酬率、營業利益占實收資本額比率及稅前純益占實收資本額比率，各項獲利能力指標皆為負數。

與採樣同業相較，僅奈米及達亞來自醫療器材開發及製造之營收及獲利尚足以支應公司日常營運所需，安克雖有產品取得醫療器材許可證，有對外授權及銷售產品等營收，惟每年仍投入較高之研發費用，致呈現虧損情況，此係醫療器材研發公司於產品開發尚未完成前及業務商業化初期階段，常見之營運態樣，尚無重大異常。

5.現金流量

該公司及其子公司110~112年度及113年前三季之營運活動淨現金流量均為流出，主係產品尚處於臨床試驗階段，目前產生之營業收入尚未能支應該公司投入NaviFUS系統之研究及臨床試驗所產生之相關管理及研發費用，致該公司110~112年度及113年前三季呈現虧損狀態，使得營運活動淨現金流量亦呈現負值。

採樣同業除達亞係營運活動淨現金流入外，其餘採樣同業之營運活動淨現金大多呈現負值，此係醫療器材開發公司於產品開發尚未完成前及業務商業化初期階段，常見之營運態樣，故與採樣同業相較不具分析意義，因此擬不予以分析。

整體而言，該公司最近三年度及申請年度截至評估報告出具日止之現金流量各項指標之變化尚屬合理，經評估應無重大異常之情事。

6. 槓桿度

(1) 營運槓桿度

營運槓桿度係指公司營運中關於固定成本之使用程度，固定成本占總成本比例愈高，表示公司營運槓桿度越大，營運風險越高，但每單位銷售額帶來之獲利率也越高，營運槓桿高低會因產業、銷售額高低而有不同，一般而言，營運槓桿度越接近 1，顯示固定成本之影響越小。該公司及其子公司因 NaviFUS 產品尚處於研發階段，雖有銷售其實驗用機型、NAVIRFA 產品及受託以 NaviFUS 進行犬類動物試驗產生營業收入，因未達營運規模而產生營業淨損，尚不適用營運槓桿度計算，故無法與採樣同業進行比較。

(2) 財務槓桿度

在財務槓桿度方面，該項指標主要係為衡量公司舉債經營之財務風險，評估利息費用之變動對於營業利益之影響程度，該指標越高表示公司所承擔之財務風險越大。該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年前三季之營業損失分別為 82,581 千元、76,095 千元、76,426 千元及 88,453 千元，故計算財務槓桿度並不具比較分析意義，故無法與採樣同業進行比較。

(二) 發行人及其各子公司（包括母子公司間交易事項）最近期及最近三個會計年度背書保證、重大承諾、資金貸與他人、衍生性金融商品交易之情形及重大資產交易之情形，並評估其對公司財務狀況之影響

1. 背書保證情形

該公司已訂定「資金貸與及背書保證作業程序」，業經董事會及股東會決議通過，作為辦理背書保證事項之依據。經查閱110~112年度及113年前三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會會議記錄，並查閱公開資訊觀測站公告情形及備查簿等資料，該公司尚無為他人背書保證之情事，對該公司財務狀況並無重大影響。

2. 重大承諾情形

經查閱該公司及其子公司110~112年度及113年前三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會會議記錄，該公司重大承諾及或有事項如下：

(1) 110年度

A. 該公司及其子公司所簽訂委託試驗合約，截至 110 年 12 月 31 日止，尚未履約完成之委託研究費計 9,170 千元(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。

B. 專利授權合約

(A) 該公司與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形，分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為 10,000 千元，截至民國 110 年 12 月 31 日止已支付授權金 5,857 千元(帳入無形資產-專利權)，剩餘款項俟研發達成進度後支付。

(B)該公司與美國 Brigham and Women's Hospital (BWH)簽訂「Bloodbrain barrier opening」血腦屏障非專屬授權合約，依合約約定授權金額為 8,844 千元，已全數付訖，其專利授權期間至 110 年 2 月業已全數攤提完畢。

(2)111年度

A.該公司及其子公司所簽訂委託試驗合約，截至 111 年 12 月 31 日止，尚未履約完成之委託研究費計 15,113 千元(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。

B.專利授權合約

(A)該公司與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形，分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為 10,000 千元，截至民國 111 年 12 月 31 日止已支付授權金 5,857 千元(帳入無形資產-專利權)，剩餘款項俟研發達成進度後支付。

(B)該公司於 111 年 1 月 26 日與長庚大學簽訂「超音波影像系統」轉讓合約，取得專利權之合約價金 840 千元業已全數支付(帳入無形資產-專利權)。

(3)112年度

A.該公司及其子公司所簽訂委託試驗合約，截至 112 年 12 月 31 日止，尚未履約完成之委託研究費計 26,350 千元(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。

B.截至 112 年 12 月 31 日，已簽約但尚未發生之資本支出計 21,341 千元。

C.專利授權合約

(A)該公司與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形，分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為 10,000 千元，截至 112 年 12 月 31 日止已支付授權金 5,857 千元(帳入無形資產-專利權)，剩餘款項俟研發達成進度後支付。

(4)113年前三季

A.該公司及其子公司所簽訂委託試驗合約，截至 113 年 9 月 30 日止，尚未履約完成之委託研究費計\$66,128(不含試驗用藥等實報實銷之支出)。

B.截至 113 年 9 月 30 日，已簽約但尚未發生之資本支出計 23,226 千元。

C.專利授權合約

(A)該公司與長庚大學簽訂「聚焦式超音波應用於腦部藥物釋放專利技術」專屬授權合約，依合約約定研發達成進度及研發產品銷售情形，分別支付一定金額授權金及一定比例權利金，授權金金額為 10,000 千元，截至 113 年 9 月 30 日止已支付授權金 5,857 千元(帳入無形資產-專利權)，剩餘款項俟研發達成進度後支付。

(5)該公司110年度~112年度及113年前三季，已簽訂不可取消之營業租賃合約，其未來最低租賃給付總額如下表：

單位：新臺幣千元

期間	年度	110 年底	111 年底	112 年底	113 年 9 月底
	不超過 1 年	2,286	190	7,391	7,791
	超過 1 年但不超過 5 年	190	—	26,670	22,594
	超過 5 年	—	—	—	—
	合計	2,476	190	34,061	30,385

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告；該公司提供。

上述租金支出主係該公司向非關係人承租營業處所，尚無重大異常之情事。

綜上所述，該公司重大承諾及或有事項皆因正常營運活動所產生，對該公司財務狀況尚無重大不利之影響。

3.資金貸與他人情形

該公司已訂定「資金貸與及背書保證作業程序」，業經董事會及股東會決議通過，作為辦理資金貸與他人事項之依據。經查閱110年度~112年度及113年前三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會會議記錄，並查閱公開資訊觀測站及備查簿等資料，該公司110年度~112年度及113年前三季止尚無資金貸與他人之情事。

4.衍生性商品交易情形

該公司從事有關衍生性商品交易之規定，業已訂定於「取得或處分資產處理程序」，業經董事會及股東會決議通過，作為該公司從事衍生性商品交易之依據。經查閱110年度~112年度及113年前三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會議記錄，並查閱公開資訊觀測站備查簿等資料，該公司110年度~112年度及113年前三季尚無衍生性商品交易之情事。

5.重大資產交易

該公司已訂定「取得或處分資產處理程序」，業經董事會及股東會決議通過，以做為從事重大資產交易之依據。經查閱110年度~112年度及113年第三季止該公司之董事會會議紀錄、經會計師查核簽證或核閱之財務報告及公告等相關資料，該公司之重大資產交易情形列示如下：

- (1)累積買進或賣出同一有價證券之金額達新臺幣三億元或實收資本額20%以上者：無。
- (2)取得不動產之金額達新臺幣三億元或實收資本額百分之二十以上者：無。
- (3)處分不動產之金額達新臺幣三億元或實收資本額百分之二十以上者：無。

(三)發行人最近期及最近三個會計年度資金募集及每股盈餘變化情形

單位：新臺幣千元

項目	110 年度	111 年度	112 年度	113 年前三季
期初股本	408,643	563,720	563,720	563,720
現金增資	141,737	—	—	60,000
員工認股權行使	13,340	—	—	—
期末股本	563,720	563,720	563,720	623,720
營業收入	0	19,526	22,481	17,707
稅後純損	(82,660)	(63,519)	(69,565)	(81,683)
每股虧損(元)(註)	(1.80)	(1.13)	(1.17)	(1.31)

資料來源：該公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註1：每股盈餘係按當年度流通在外股數計算。

該公司最近三年度及最近期股本形成，主要係110年度現金增資141,737千元及員工認股權行使13,340千元；113年前三季度現金增資60,000千元，致110~112年度及113年第三季之期末股本分別為563,720千元、563,720千元、563,720千元及623,720千元。該公司最近三年度及113年前三季稅後純損及每股虧損分別為82,660千元、63,519千元、69,565千元及81,683千元；每股虧損則分別為1.80元、1.13元、1.17元及1.31元。由於該公司主要開發產品NaviFUS併用Avastin治療rGBM仍在臨床試驗階段，尚未取得醫材許可證對外銷售或是對外授權，另一NAVIRFA產品雖已取得醫材許可證，惟代理商為加強產品競爭力而規畫申請新的臨床試驗，未再持續採購，致該公司營收規模不大且無經常性收入，以致產生稅後純損及每股虧損。

綜上所述，該公司每股虧損除受股本增加而具稀釋效果外，最近三年度及113年前三季，由於該公司主要開發產品NaviFUS併用Avastin治療rGBM仍在臨床試驗階段，尚未取得醫材許可證對外銷售或是對外授權，另一NAVIRFA產品雖已取得醫材許可證，惟代理商為加強產品競爭力而規畫申請新的臨床試驗，未再持續採購，致該公司營收規模不大且無經常性收入，以致產生稅後純損及每股虧損，尚無因資金募集而有每股虧損被大幅稀釋之情形。

(四)本次募資計畫如用於償債或用於充實營運資金者，現金收支預測表中，未來如有重大資本支出及長期股權投資合計之金額達本次募資金額百分之六十者，其資金來源、用途及預計效益。前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債計劃實際完成日距本次申報時尚未逾三年，且增資計畫係用於償債或用於充實營運資金者，前所提現金收支預測表中之重大資本支出及長期股權投資項目預計效益之達成情形

1.本次募資計畫如用於償債或用於充實營運資金者，現金收支預測表中，未來如有重大資本支出及長期股權投資合計之金額達本次募資金額百分之六十者，其資金來源、用途及預計效益

由該公司編製之113年度及114年度現金收支預測表觀之，該公司預計未來(113年12月~114年12月)並未有長期股權投資，另購置不動產、廠房及設備之金額合計為24,237千元，佔本次募集金額220,221千元之11.01%，並未達本次募資金額百分之六十之情事，故不適用本項評估。

- 2.前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債計畫實際完成日距本次申報時尚未逾三年，且增資計畫係用於償債或用於充實營運資金者，前所提現金收支預測表中之重大資本支出及長期投資項目預計效益之達成情形

該公司前各次現金增資計畫業已執行完畢，而前次募集與發行有價證券計畫實際完成日距本次申報時未逾三年者，為 112年度辦理之現金增資案，募集資金總額為150,000千元，計畫項目為充實營運資金及改善財務結構，係支應營運資金以及進行臨床試驗相關費用，該次增資計畫提報之112~113年度現金收支預測表並無長期投資項目，購置不動產、廠房及設備金額合計為129,427千元，其金額較高，主係該公司從事治療中樞神經系統疾病之複合性醫療器材開發及製造，主要產品為NaviFUS系統，其開發需購置之機構件、探頭等設備，另在NaviFUS系統各項適應症之研發，亦須使用NaviFUS系統並購置手術導航機以進行臨床試驗，而購置不動產、廠房及設備金額佔該次募資金額150,000千元之86.28%。

由於該公司主要產品NaviFUS系統仍在開發及臨床試驗階段，因開發時程較長，短期間尚無取得醫療器材許可證或對外授權，故無產品取證後之銷售收入或是授權收入之效益顯現，而該次募資項目為充實營運資金及改善財務結構，係為降低產品研發過程因資金不足導致開發失敗之風險，亦為提升公司整體競爭力，強化財務結構，故該次募資效益就財務結構以及增加長期資金穩定度而言，其效益已為顯現，相關執行情形以及效益說明請參閱本評估報告「肆、三」之說明。

(五)發行人其他特殊財務狀況

經參閱該公司110~112年度及113年第三季經會計師查核簽證或核閱之個別財務報告，並無發現該公司有其他特殊財務狀況之情事。

肆、就發行人前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫之執行情形蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

本承銷商已依「中華民國證券商業同業公會證券承銷商受託辦理發行人募集與發行有價證券承銷商評估報告之評估查核程序」之規定查核完成，所獲致結論如下：

- 一、前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫尚未完成者之執行狀況，如執行進度未達預計目標者，應再具體評估其落後原因之合理性、對股東權益之影響及是否有具體改進計畫

該公司截至評估報告出具日止，並無併購、受讓他公司股份、發行公司債及私募有價證券之情事，而前次現金增資已執行完畢，故不適用本項之評估。

- 二、前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫如經重大變更且尚未完成者，應說明其變更計畫內容、資金之來源與運用、變更原因及變更前後效益

該公司截至評估報告出具日止，並無併購、受讓他公司股份、發行公司債及私募有價證券之情事，而前次現金增資並未有經重大變更且尚未完成之情事，故不適用本項目之評估。

三、計畫實際完成日距申報時未逾三年之前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫已完成者之原預計效益是否顯現，如執行效益未達預計目標者，應具體評估其原因之合理性及對股東權益之影響

經查詢公開資訊觀測站募資計畫執行專區及私募專區公告、查閱該公司年報、董事會及股東會議事錄，並詢問相關人員，該公司截至評估報告出具日止並無併購或受讓他公司股份發行新股，而該公司最近三個會計年度及截至承銷商評估報告出具日止共辦理二次現金增資，分別為 110 年 9 月及 112 年 12 月，且分別於 110 年 9 月及 113 年 1 月執行完畢。該公司募資計畫實際完成日距本次申報日未逾三年者，為 112 年度辦理之現金增資，茲就此發行計畫內容及執行情形說明如下：

(一)計畫內容

- 1.主管機關核准日期及文號：112 年 12 月 29 日金管證發字第 1120365778 號函申報生效。
- 2.計畫所需資金總額：新臺幣 150,000 千元。
- 3.計畫資金來源：現金增資發行普通股 6,000 千股，每股發行價格 25 元，募集總金額為新臺幣 150,000 千元。
- 4.計畫項目及預計執行進度

單位：新臺幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	資金預用進度
			113 年度
			第一季
充實營運資金及改善財務結構	113 年第一季	150,000	150,000

資料來源：該公司提供。

(5)預計可能產生效益

該公司112年度辦理現金增資發行新股之計畫項目為充實營運資金及改善財務結構，主係高階醫療器材產業因受到嚴謹之法規規範且有其安全性及功能性考量，為取得臨床試驗及認證需求，所需投入之研發時程較長，且投入之研發支出佔公司營運費用比重亦較高，因此需穩定資金以支應各種適應症開發之研發、實驗耗材及臨床(前)試驗等資金需求，來避免因資金來源不足導致產品開發過程中斷，增加研發失敗之風險；另亦可進一步強化財務結構，取得足夠之自有資金亦有助於降低營運風險並增進長期資金穩定度，提升公司營運之競爭力。

(二)執行情形及效益評估

1.執行情形

單位：新臺幣千元

計畫項目	執行狀況			進度超前或落後原因及改進計畫
充實營運資金 及改善財務結 構	支用金額	預計	150,000	本計畫未有計畫變更，並已依進度執行完畢
		實際	150,000	
	執行進度 (%)	預計	100.00	
		實際	100.00	

資料來源：該公司提供。

2.效益評估

(1)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：新臺幣千元；%(除每股(虧損)盈餘為新臺幣元外)

項目 \ 年度	112 年 12 月 (籌資前-查核)	113 年 3 月 (籌資後-核閱)	增減金額	增減比率
流動資產	381,949	501,944	119,995	31.42
流動負債	27,564	44,785	17,221	62.48
負債總額	53,401	68,888	15,487	29.00
利息支出	429	146	-283	(65.97)
營業收入	22,481	-	-22,481	(100.00)
每股(虧損)盈餘	(1.17)	(0.38)	0.79	(67.52)

(2)財務結構及償債能力分析

項目 \ 年度		112 年 12 月 (籌資前-查核)	113 年 3 月 (籌資後-核閱)
財務結構	負債佔資產比率	10.88	10.84
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	700.32	682.59
償債能力	流動比率	1,385.68	1,120.78
	速動比率	1,360.74	1,104.41

該公司為充實營運資金及改善財務結構於 112 年度辦理現金增資發行新股募集金額 150,000 千元，主要用於支應日常營運及研發支出。113 年 3 月份核閱報表之流動及速動比率低於 112 年 12 月份，主係本公司 113 年初接受客戶進行犬類試驗，先行預收款項 22,659 千元，使得流動負債增加所致，另本公司規劃並因應台灣及美國 NaviFUS 併用 Avastin 治療 rGBM 以及 NaviFUS 治療頑性癲癇之多項臨床試驗開展，購置超音波探頭及組裝機構件等臨床設備，惟增資後仍對公司整體財務結構之改善有所助益，並能有效降低流動性風險，故其效益尚有顯現，尚屬合理。

綜上所述，該公司該次現金增資發行新股所募集之資金，已有效降低流動性風險，改善財務結構，強化財務結構、提升償債能力並降低流動性風險，其效益已有顯現，對該公司股東權益有正面之影響。

四、曾發行公司債或舉借長期債務者，是否均如期還本付息，其契約對公司目前財務、業務或其他事項之重大限制條款，並說明最近期及最近三個會計年度有無財務週轉困難情事

經查閱該公司經會計師查核簽證之財務報告及相關表冊，該公司並無發行公司債及舉借債務之情事。此外，最近三個會計年度該公司並無財務週轉困難之情事。

五、是否確實依公開發行公司辦理私募有價證券應注意事項規定辦理資訊公開

該公司截至目前為止未曾辦理私募有價證券，故不適用本項評估。

伍、就本次募集與發行有價證券之適法性蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

- 一、是否有「發行人募集與發行有價證券處理準則」第十三條第一項第二款所列之情事，如有，則應就其事項性質評估對發行人財務狀況之影響及是否影響本次有價證券募集及發行

該公司本次係依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款之規定，辦理現金增資發行新股以供上櫃前公開承銷之用，非屬同準則第六條第二項第一款或第四款所列發行新股之情事，故不適用同準則第十三條第一項第二款所列情事之評估。

- 二、是否有「發行人募集與發行有價證券處理準則」第七條及第八條所列之情事

(一)依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第七條所列情事，承銷商審查意見：

審查情事	有無左列情事		評估依據
	有	無	
1.簽證會計師出具無法表示意見或否定意見之查核報告者。		✓	經參閱該公司 110~112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並無出具無法表示意見或否定意見之查核報告，故無左列之情事。
2.簽證會計師出具保留意見之查核報告，其保留意見影響財務報告之允當表達者。		✓	經參閱該公司 110~112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並未有會計師出具保留意見之查核報告，故無左列情事。
3.發行人填報、簽證會計師複核或主辦證券承銷商出具之案件檢查表，顯示有違反法令或公司章程，致影響有價證券之募集與發行者。		✓	該公司本次係辦理現金增資發行新股以供初次上櫃公開承銷之案件，依「發行人募集與發行有價證券處理準則」之規定無須檢附案件檢查表，故不適用左列規定。
4.律師出具之法律意見書，表示有違反法令，致影響有價證券之募集與發行者。		✓	經查閱本次募集與發行有價證券所委任之律師所出具之法律意見書及檢查表，該公司無違反法令致影響有價證券之募集與發行之情事。
5.證券承銷商出具之評估報告，未明確表示本次募集與發行有價證券計畫之可行性、必要性及合理性者。		✓	依本承銷商出具之評估報告，已明確表示本次募集與發行有價證券計畫之可行性、必要性及合理性，詳細說明請參閱承銷商評估報告「陸」之評估說明。
6.經金管會退回、撤銷、廢止或自行撤回其依「發行人募集與發行有價證券處理準則」申報(請)案件，發行人自接獲金管會通知即日起三個月內辦理「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項規定之案件者。但本次辦理合併發行新股、受讓他公司股份發行新股、依法律規定進行收購或分割發行新股者，不在此限。		✓	經參閱該公司與金管會之往來函文、董事會議事錄，及詢問該公司相關人員，該公司申報本次募資計畫前三個月內，該公司尚無左列之經金管會退回、撤銷、廢止或自行撤回申報案件之情事。
7.申報現金增資或發行公司債案件，直接或間接赴大陸地區投資金額違反經濟部投資審議委員會規定者。但其資金用途係用於國		✓	經參閱該公司 112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司截至 113 年 9 月底並無直接或間接赴大陸地區投資之情事，另檢視該公司本次

審查情事	有無左列情事		評估依據
	有	無	
內購置不動產、廠房及設備並承諾不再增加對大陸地區投資，不在此限。			現金增資之董事會議事錄，該公司本次資金運用計畫內容亦無直接或間接赴大陸地區投資之情事。
8.上市、上櫃公司或興櫃股票公司未依本法第十四條之六第一項規定設置薪資報酬委員會或未依相關法令規定辦理，情節重大者。		✓	經查閱該公司截至評估報告出具日止之董事會、股東會議事錄、薪資報酬委員會組織規程、薪資報酬委員會議事錄，且經查詢公開資訊觀測站相關資訊，該公司已依法設置薪資報酬委員會，並依相關法令規定辦理，故並無左列之情事。
9.未依公司法第一百七十七條之一第一項但書規定將電子方式列為表決權行使管道之一者。		✓	經核閱該公司公司章程及113年召開股東常會之出席通知書，已依公司法第177條之一第一項但書，於113年召開股東常會時將電子方式列為表決權行使管道之一，故並未有左列之情事。
10.違反或不履行申請股票上市或在證券商營業處所買賣時之承諾事項，情節重大者。		✓	經參閱該公司出具之聲明書及上櫃核准函，截至本評估報告出具日止，尚未發現該公司有違反或不履行申請股票上市或在證券商營業處所買賣時之承諾事項，情節重大之情事。
11.經金管會發現有違反法令，情節重大者。		✓	經查閱該公司董事會議事錄及與金管會往來函文，並參閱律師出具之法律意見書，該公司截至評估報告出具日止，並未發現有左列之情事。

綜上所述，經本承銷商評估，該公司尚未有「發行人募集與發行有價證券處理準則」第七條各款所列之情事。

(二)依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第八條所列情事，承銷商審查意見：

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
1.申報年度及前二年度公司董事變動達二分之一，且其股東取得股份有違反證交法第四十三條之一規定。但於申報日前已完成補正者，不在此限。		✓		經查閱該公司最近二年度及申報年度截至評估報告出具日止之公司變更登記表、股東會及董事會議事錄，並至公開資訊觀測站查詢，該公司章程設董事 5 至 11 人，該公司 109 年 6 月 29 日選任 6 席董事(任期自 109 年 6 月 29 日~112 年 6 月 28 日)，計有陳正(以健亞生物科技之法人代表人當選)、劉浩澧、群鑫創業投資、華宇藥品、文鼎創業投資、龍震宇；為配合公司章程第 21 條規定設置審計委員會，於 111 年 3 月 18 日召開股東臨時會提前全面改選董事(任期自 111 年 3 月 18 日~114 年 3 月 17 日)，原 6 席董事改為 9 席董事，其中群鑫創業投資卸任，新選任除 5 位原任董事及 1 席新任董事黃種智外，並增選 3 席獨立董事鄭漢鐔、陳家麟及陳家進；該公司董事群鑫創業投資於 111 年 3 月 18 日提前改選解任，董事變動比率 44.44%，未有董事變動達二分之一情事。另取得該公司及其董事聲明書，聲明該公司股東取得股份未有違反證交法第四十三條之一規定之情事。
2.上市或上櫃公司有證交法第一百五十六條各款情事之一者。但依證交法第一百三十九條第二項規定限制其上市買賣者，不在此限。		✓		經詢問該公司管理階層並執行下列查核程序，截至評估報告出具日止，尚未發現該公司有左列有關證券交易法第一百五十六條各款之情事。
(1)發行該有價證券之公司遇有訴訟事件或非訟事件，其結果足使公司解散或變動其組織、資本、業務計畫、財務狀況或停頓生產。		✓		經參閱該公司最近一年度及申報年度截至評估報告出具日止之董事會及股東會議事錄暨經會計師查核簽證或核閱之財務報告，律師出具之法律意見書及檢查表，並取得該公司出具之聲明書，該公司截至目前並無左列情事。
(2)發行該有價證券之公司，遇有重大災害，簽訂重要契約，發生特殊事故，改變業務計畫之重要內容或退票，其結果足使公司之財務狀況有顯著重大之變更。		✓		經查閱該公司最近一年度及申報年度截至評估報告出具日止之董事會及股東會議事錄、經會計師查核簽證或核閱之財務報告及現行有效重大合約彙總表，取得該公司之聲明書、台灣票據交換所之回函資料及財團法人金融聯合徵信中心之徵信報告，以及參閱律師出具之法律意見書及檢查表，該公司截至評估報告出具日止並無左列之情事。
(3)發行該有價證券公司之行為，有虛偽不實或違法情事，足以影響其證券價格。		✓		經取得該公司之聲明書，並核閱該公司最近一年度及申報年度截至評估報告出具日止之董事會、股東會議事錄、公司與主管機關往來函文，及律師出具之法律意見書，該公司並無左列情事。

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
(4)該有價證券之市場價格，發生連續暴漲或暴跌情事，並使他種有價證券隨同為非正常之漲跌。		✓		經查詢該公司申報年度截至評估報告出具日止前三個月之櫃買中心「注意及處置股票」公告資訊之成交資料及股價資料，未發現該公司有價證券之市場價格有發生連續暴漲或暴跌之情事，並使他種有價證券隨同為非正常之漲跌，故無左列情事。
(5)發行該有價證券之公司發生重大公害或食品藥物安全事件。		✓		經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之與主管機關往來函文、董事會及股東會議事錄、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、該公司本次案件委任律師出具之法律意見書，並取得該公司出具之聲明書，尚未發現該公司發生重大公害或食品藥物安全事件。
(6)其他重大情事。		✓		經參閱該公司最近一年度及申報年度截至評估報告出具日止之與主管機關往來函文、董事會及股東會議事錄、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、律師出具之法律意見書，並取得該公司出具之聲明書，該公司截至目前並無左列情事。
3.本次募集與發行有價證券計畫不具可行性、必要性及合理性者。		✓		該公司本次募集與發行有價證券之發行計畫，確有其可行性、必要性及合理性，請詳本評估報告「陸」之評估說明。
4.前各次募集與發行及私募有價證券計畫之執行有下列情事之一，迄未改善者：				
(1)無正當理由執行進度嚴重落後，且尚未完成者。		✓		該公司未曾發行公司債及辦理私募有價證券，經詢問該公司管理階層及查詢公開資訊觀測站資訊，截至評估報告出具日止，該公司前各次現金增資計畫均依計畫項目執行完畢，並無執行進度嚴重落後，且尚未完成之情事，相關說明請參閱本評估報告「肆」之說明。
(2)無正當理由計畫經重大變更者。但計畫實際完成日距申報時已逾三年者，不在此限。		✓		該公司並無私募有價證券之情事，且該公司前次募集資金計畫均依計畫項目執行，並無計畫經重大變更之情事，相關說明請參閱本評估報告「肆」之說明。
(3)募集與發行有價證券計畫經重大變更，尚未提報股東會通過。			✓	該公司並無辦理私募有價證券計畫，另該公司前各次現金增資計畫已執行完畢，尚無計畫經重大變更而需提報股東會通過之情事，相關說明請參閱本評估報告「肆」之說明。
(4)最近一年內未確實依第九條第一項第四款至第九款及發行人募集與發行海外有價證券處理準則第十一條規定辦理者。			✓	經檢視該公司與主管機關往來函文及查詢公開資訊觀測站相關公告資料，該公司尚無違反「發行人募集與發行有價證券處理準則」第九條第一項第四款至第九款之規定，且不適用「發行人募集與發

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
				行海外有價證券處理準則」第十一條規定。
(5)未確實依公開發行公司辦理私募有價證券應注意事項規定辦理，情節重大。			✓	經參閱該公司最近一年度及申報年度截至評估報告出具日止之董事會及股東會議事錄、查詢公開資訊觀測站私募專區，該公司未曾辦理私募有價證券，故不適用左列評估。
(6)未能產生合理效益且無正當理由者。但計畫實際完成日距申報時已逾三年者，不在此限。			✓	該公司前次募集與發行有價證券計畫實際完成日距本次案件申報時未達三年，且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，故無左列情事，相關說明請參閱本評估報告「參」之說明。
5.本次募集與發行有價證券計畫之重要內容(如發行辦法、資金來源、計畫項目、預定進度及預計可能產生效益等)未經列成議案，依公司法及章程提董事會或股東會討論並決議通過者。		✓		該公司本次募集與發行有價證券之計畫之重要內容(如資金來源、計畫項目、預定進度及預計可能產生效益等)已依公司法及章程規定列成議案，並於113年12月10日經董事會討論並決議通過，故無左列之情事。
6.非因公司間或與行號間業務交易行為有融通資金之必要，將大量資金貸與他人，迄未改善，而辦理現金增資或發行公司債者。		✓		經參閱該公司110~112年度及113年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會及股東會議事錄，該公司未有無資金融通之必要而將大量資金貸與他人迄未改善之情事。
7.有重大非常規交易，迄未改善者。		✓		經參閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止之董事會與股東會議事錄，暨110~112年度及113年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及取得該公司聲明書，並未發現該公司有重大非常規交易之情事。
8.持有具流動性質之金融資產投資、閒置性資產或投資性不動產而未有處分或積極開發計畫，達最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告歸屬於母公司業主之權益之百分之四十或本次申報現金增資或發行公司債募集總金額之百分之六十，而辦理現金增資或發行公司債者。但所募得資金用途係用於購買不動產、廠房及設備或用於合併非以買賣有價證券為主要業務之公司，且有具體募資計畫佐證其募集資金之必要性，不在此限。			✓	該公司本次募資係依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款之規定，辦理現金增資發行新股以供辦理初次上櫃前公開承銷使用，依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第八條第四項規定，不適用左列之評估。
9.本次現金增資或發行公司債計畫之用途為轉投資以買賣有價		✓		經參閱該公司113年12月10日董事會議事錄，該公司本次辦理現金增資發行

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
證券為主要業務之公司或籌設證券商或證券服務事業者。				新股之資金運用計畫為充實營運資金，並非轉投資以買賣有價證券為主要業務之公司或籌設證券商或證券服務事業者，故無左列之情事。
10.不依有關法令及一般公認會計原則編製財務報告，情節重大者。		✓		經參閱該公司 110~112 年度及 113 年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司均依有關法令及一般公認會計原則編製財務報告，故無左列之情事。
11.違反「發行人募集與發行有價證券處理準則」第五條第二項規定情事者。		✓		該公司已出具聲明書，將依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第五條第二項規定，自申報日起至申報生效日前，除依法令發布之資訊外，不得對特定人或不特定人說明或發布財務業務之預測性資訊。
12.內部控制制度之設計或執行有重大缺失者。		✓		經查閱該公司 110~112 年度會計師出具之內控建議書，及該公司上櫃送件時經簽證會計師於 113 年 5 月 31 日出具無保留意見之內部控制制度審查報告並核閱該公司稽核報告及稽核工作底稿，該公司內部控制制度之設計或執行尚無重大缺失。
13.申報日前一個月，其股價變化異常者。		✓		經查詢該公司申報日前一個月櫃買中心「注意及處置股票」公告資訊之成交資料及股價資料，該公司申報日前一個月，未發現該公司股價有異常變化之情事。
14.公司全體董事或監察人持股有下列情形之一者：				
(1)違反證交法第二十六條規定，經通知補足持股尚未補足。			✓	經查閱該公司全體董事持股資料，截至 113 年 10 月底止，全體董事持股總數為 15,924,268 股，佔該公司已發行股數之 25.53%，按該公司已發行普通股股數為 62,372,011 股，並已選任 3 席獨立董事，該公司董事之持股成數應達 10%以上，故該公司並未違反「公開發行公司董事監察人股權成數及查核實施規則」之規定。
(2)加計本次申報發行股份後，未符本法第二十六條規定。但經全體董事或監察人承諾於募集完成時，補足持股，不在此限。			✓	按該公司已發行普通股股數為 62,372,011 股，加計本次現金增資發行普通股股份 8,320,000 股，預計股本達 70,692,011 股，增資後其全體董事持股成數將被稀釋為 22.53%，仍符合「公開發行公司董事監察人股權成數及查核實施規則」之規定，並無違反證券交易法第二十六條規定之情事。
(3)申報年度及前一年度公司全體董事或監察人未依承諾補足持股。			✓	該公司前一年度及申報年度公司截至評估報告出具日止，董事之持股皆符合規定，故不適用左列之情事。

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
15.發行人或其現任董事長、總經理或實質負責人於最近三年內，因違反證交法、公司法、銀行法、金融控股公司法、商業會計法等工商管理法律，或因犯貪污、瀆職、詐欺、背信、侵占等違反誠信之罪，經法院判決有期徒刑以上之罪者。		✓		該公司代表負責人(法定代理人)為其董事長陳正(以健亞生物科技之法人代表人身分當選董事)，另經參閱該公司董事會議紀錄及出席其董事會觀察運作情形，該公司並無公司法第八條第三項公司之非董事，而實質上執行董事業務或實質控制公司之人事、財務或業務經營而實質指揮董事執行業務者，故無實質負責人。 經查閱律師出具之法律意見書、董事會與股東會議事錄、財務報告等，並取得該公司或其現任董事長、總經理之聲明書、經取得該公司董事長及總經理之台灣票據交換所出具之無退票紀錄證明及財團法人金融聯合徵信中心出具之綜合信用報告，該公司或其現任董事長及總經理於最近三年內，並無左列情事。
16.因違反證交法，經法院判決確定須負擔損害賠償義務，迄未依法履行者。		✓		經查閱律師出具之法律意見書、110~112年度及113年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，及與主管機關往來文件，並詢問該公司相關人員及取得該公司所提供之聲明書，該公司並無因違反證券交易法，經法院判決確定須負擔損害賠償義務，迄未依法履行之情事。
17.為他人借款提供擔保，違反公開發行公司資金貸與及背書保證處理準則第五條規定，情節重大，迄未改善者。		✓		經核閱該公司113年第三季經會計師核閱之財務報告及董事會議事錄、公開資訊觀測站公告情形及背書保證備查簿，截至113年11月底止，該公司並無為他人提供擔保，故應無左列之情事。
18.合併發行新股、受讓他公司股份發行新股、依法律規定進行收購或分割發行新股者，而有下列情形之一者： (1)違反金管會公開發行公司取得或處分資產處理準則第二章第五節之規定，情節重大。 (2)受讓或併購之股份非為他公司新發行之股份、所持有非流動之股權投資或他公司股東持有之已發行股份。 (3)受讓之股份或收購之營業或財產有限制買賣等權利受損或受限制之情事。 (4)違反公司法第一百六十七條第三項及第四項之規定。 (5)被合併公司最近一年度之財務報告非經會計師出具無保留意見之查核報告，但			✓	該公司本次係辦理上櫃前現金增資發行新股，非屬合併發行新股、受讓他公司股份發行新股或依法律規定進行收購或分割發行新股者，故不適用左列規定。

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
經出具保留意見之查核報告，其資產負債表經出具無保留意見，不在此限。				
19.有第十三條第一項第二款第六目規定之情事，且有下列情形之一： (1)申報現金發行新股，公司董事、監察人及持有股份超過股份總額百分之十之股東未承諾將一定成數股份送交證券集中保管事業保管。 (2)申報發行轉換公司債或附認股權公司債，未於發行辦法明訂應募人應自前揭公司債發行日起將公司債及嗣後所轉換或認購之股份送交證券集中保管事業保管一年。			✓	該公司本次係辦理上櫃前現金增資發行新股，作為初次上櫃前辦理公開承銷之股份來源，屬「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款所列案件，非屬「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第一款或第三款所列案件，故不適用第十三條第一項第二款第六目規定之情事。
20.證券承銷商於發行人申報時最近一年內經金管會、證券交易所、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心及中華民國證券商業同業公會處記缺點累計達十點以上，且自被處記缺點累計達十點之日起未逾三個月。但發行人辦理現金發行新股為初次上市、上櫃公開銷售者，不在此限。			✓	該公司本次係依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款之規定，興櫃公司辦理現金增資發行新股作為初次上櫃前辦理公開承銷之用，故不適用左列之評估。
21.其他金管會為保護公益認為有必要者。		✓		經查閱該公司與主管機關之往來函文，截至評估報告出具日止，並未發現有左列情事。

綜上評估，該公司並無「發行人募集與發行有價證券處理準則」第八條所列之情事。

二之一、總括申報發行新股案件者，是否符合「發行人募集與發行有價證券處理準則」第十九條之一及十九之二所列情事

該公司本次係依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款之規定，辦理現金增資發行新股以供上櫃前公開承銷，非總括申報資發行新股，故不適用本項評估。

三、是否符合中華民國證券商業同業公會「承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」規定

該公司本次募集與發行有價證券係屬現金增資發行普通股，故針對「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」第一條至第九條之規定，逐條評估如下：

自律規則條款	說明
第壹章 總則	
第一條：為推動有價證券之發行，並保障投資，除其他法令另有規定外，本公會承銷商會員輔導發行公司或外國發行人辦理募集與發行有價證券事宜時應遵守本自律規則。	本承銷商輔導該公司辦理本次募集與發行有價證券相關事宜，謹遵守本自律規則辦理。
第二條：承銷商輔導發行公司或外國發行人募集與發行有價證券時，主辦承銷商與發行公司或外國發行人間不得有下列情事： 一、任何一方與其母公司、母公司之全部子公司，合計持有對方股份總額百分之十以上者。 二、任何一方與其子公司派任於對方之董事，超過對方董事總席次半數者。 三、任何一方董事長或總經理與對方之董事長或總經理為同一人，或具有配偶、二親等以內親屬關係者。 四、任何一方股份總額百分之二十以上之股份為相同之股東持有者。 五、任何一方董事或監察人與對方之董事或監察人半數以上相同者。其計算方式係包括該等人員之配偶、子女及具二親等以內之親屬關係者在內。 六、任何一方與其關係人總計持有他方已發行股份總額百分之五十以上者。但證券承銷商為金融機構或金融控股公司之證券子公司時，如其母公司、母公司之全部子公司總計持有發行公司股份未逾發行公司已發行股份總額百分之十，且擔任發行公司董事或監察人席次分別未逾三分之一者，不在此限。 七、雙方依相關法令規定，應申請結合者或申報後未經公平交易委員會禁止結合者。 八、其他法令規定或事實證明任何一方直接或間接控制他方之人事、財務或業務經營者，致有失其獨立性之情事者。 發行公司或外國發行人發行普通公司債及未涉及股權之金融債券，如銷售對象僅限於證券櫃檯買賣中心外幣計價國際債券管理規則所定之專業投資人，其主辦	經核閱該公司董事、大股東及經理人名單、113年第三季經會計師核閱之財務報告，並取得該公司及本承銷商針對左列各款所出具之聲明書，該公司與本承銷商間並無左列各款之情事，故元富證券(股)公司得為該公司募集與發行有價證券之主辦承銷商。

自律規則條款	說明
承銷商得不受前項規定之限制，發行公司或外國發行人如具證券承銷商之資格者，亦得擔任主辦承銷商。本條所稱母公司及子公司，應依證券商財務報告編製準則規定認定之。	
第二條之一：承銷商輔導發行公司或外國發行人募集與發行有價證券應取得填報檢查表並出具法律意見書之律師，於最近一年內未受法務部律師懲戒委員會懲戒，且不得與發行公司或外國發行人、會計師及證券商具有下列關係之聲明書： 一、財務會計準則公報第六號規定之關係人關係。 二、其他法令規定或事實證明任何一方直接或間接控制他方之人事、財務或業務經營者。 依發行人募集與發行海外有價證券處理準則或外國發行人募集與發行有價證券處理準則規定出具海外存託憑證、海外股票或海外公司債發行辦法與金融監督管理委員會（以下簡稱金管會）同意生效內容無重大差異意見書中文本之律師，亦應符合前項之規定。	經取具本次填報法律事項檢查表及出具法律意見書之律師所出具之聲明書，聲明其最近一年內未受法務部懲戒委員會懲戒且與發行公司、會計師及證券商並未具有左列各款所列之關係。
第三條：承銷商輔導發行公司或外國發行人募集與發行有價證券，應於向本公會申報承銷契約副本時，檢送有關承銷商與發行公司或外國發行人於向金管會或其委託之機構申報案件至繳款截止日止，其相關宣傳或資訊揭露應以公開說明書所載內容為限之聲明書；總括申報追補發行新股案件，前開聲明書之聲明期間為自承銷商出具評估總結意見之日起至繳款截止日止，承銷商並應複核發行公司或外國發行人有無違反前開規定。 前項聲明書之聲明事項，應增列有關不得對特定人或不特定人說明或發布除依金管會「公開發行公司公開財務預測資訊處理準則」辦理公告之財務預測資訊內容以外之其他財務業務預測性資訊。 經主管機關依證券交易法第二十二條第一項核定免向金管會申報生效者，第一項聲明書之聲明期間以向金管會申請案件至繳款截止日止。	該公司已出具於向財團法人中華民國櫃檯買賣中心申報案件日至繳款截止日止，不得對特定人或不特定人說明或發布除依金管會「公開發行公司公開財務預測資訊處理準則」辦理公告之財務預測資訊內容以外之其他財務業務預測性資訊之聲明書。本承銷商將依規定於向公會申報承銷契約副本時，檢送左列規定之聲明書。
第四條：承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有普通股轉換（認購）權之各種有價證券（員工認股權憑證除外），加計其前各次（含其所私募者）上述有價證券流通在外餘額依各別轉換（認購）價格設算轉換（認購）後所增加之股數，不得逾已發行股數之百分之五十。 發行公司或外國發行人以已發行之股份做為轉換（認購）之用者，其做為轉換（認購）用之已發行股份不列入前項增加股數之計算。	該公司本次辦理上櫃前現金增資發行新股，故不適用左列條文之規定。

自律規則條款	說明
第四條之一：承銷商輔導發行公司申報發行具有普通股轉換（認購）權之各種有價證券，以新發行之股份履行轉換義務或履約者，承銷商應加強輔導發行公司採取股票無實體發行之制度，惟自九十五年七月一日起，上市、上櫃及興櫃股票公司發行股票或公司債應採帳簿劃撥交付，不印製實體方式為之。承銷商輔導外國發行人募集與發行有價證券之交付，除外國發行人註冊地國另有規定外，應以帳簿劃撥方式為之。	該公司已採取股票無實體發行制度，本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列條文之規定。
第四條之二：承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有普通股轉換（認購）權之各種有價證券，應注意發行公司之發行與轉換（認購）辦法中應訂明「自發行公司無償配股停止過戶日、現金股息停止過戶日或現金增資認股停止過戶日前十五個營業日起，至權利分派基準日止，辦理減資之減資基準日起至減資換發股票開始交易日前一日止，辦理股票變更面額之停止轉換（認購）起始日至新股換發股票開始交易日前一日止，不得請求轉換（認購）」規定；另應注意避免現金增資認股停止過戶日前十五個營業日、股票變更面額之停止轉換（認購）起始日起暫停轉換（認購）期間與前各次具轉換（認股、交換）有價證券到期日前之停止轉換（認股、交換）期間接續，及已發行流通在外之轉換公司債其轉換股份時先交付股票再辦理變更登記者，如遇普通股除息、除權或現金增資認股時，應符合證交所「營業細則」及櫃檯中心「證券商營業處所買賣有價證券業務規則」第十條有關二階段公告規定。 前項變更面額之停止轉換（認購）起始日係指向經濟部申請變更登記之前一個營業日。發行公司並應於該起始日前四個營業日公告停止轉換（認購）期間。	該公司本次係辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，故不適用左列規定。
第四條之三：承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有普通股轉換（認購、交換）權之各種有價證券，自發行日後屆滿一定期間起，除依法暫停過戶期間外，持有人得依發行人所定之發行及轉換（認股、交換）辦法請求轉換（認股、交換）；但發行公司或外國發行人為未上市（櫃）、未登錄興櫃之公開發行公司者，轉換（認股、交換）期間自發行日後屆滿一定期間至到期日前十日止為限。 前項所稱一定期間不得少於三個月，並應由發行人或外國發行人於轉換（認購、交換）辦法中訂定之。	該公司本次係辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，故不適用左列規定。
第四條之四：(刪除)	—
第四條之五：承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具股	該公司本次係辦理初次上櫃

自律規則條款	說明
權轉換（交換、認購）性質之各種有價證券，應就發行年期、發行價格、贖回時點、轉換溢價率、收益率、賣回時點、擔保狀況、分券狀況等因素綜合評估其發行條件訂定之合理性。 對於發行條件顯不相當者，承銷商應輔導發行公司或外國發行人於重新合理訂定發行條件後，再行送件	前現金增資發行新股案件，故不適用左列規定。
第四條之六：承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行海外有價證券，其按發行價格計算之發行金額，應高於二千萬美元。但發行公司確有外幣需求或外國發行人確有特殊需求，且發行條件合理者，不受此限。	該公司本次係辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件非發行海外有價證券，故不適用左列規定。
第四條之七：承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有普通股轉換（認購）權之各種有價證券，應注意發行公司或外國發行人之發行與轉換（認購）辦法中應訂明發行公司或外國發行人依發行與轉換（認購）辦法所定反稀釋調整公式計算其調整後轉換價格時，其公式中之已發行股數應加計已私募股數。 承銷商輔導發行公司或外國發行人申報（請）發行具有普通股轉換（認購）權之各種有價證券，應注意發行公司或外國發行人之發行與轉換（認購）辦法中應訂明發行公司或外國發行人發行具有普通股轉換（認購）權之各種有價證券後，除發行公司或外國發行人所私募具有普通股轉換權或認股權之各種有價證券換發普通股股份者外，發行公司或外國發行人遇有私募普通股股份增加時，或遇有以低於每股時價之轉換或認股價格再私募具有普通股轉換權或認股權之各種有價證券時，發行公司或外國發行人應比照該發行與轉換（認購）辦法所定於遇有已發行普通股股份增加時，或遇有以低於每股時價之轉換或認股價格再發行具有普通股轉換權或認股權之各種有價證券時之轉換價格調整公式，計算其調整後轉換價格（向下調整，向上則不予調整）並函請證交所或櫃檯買賣中心公告，於私募有價證券交付日調整之。 依第二項計算調整後轉換價格時，如須訂定每股時價，應以私募有價證券交付日前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數為準。	該公司本次係辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，非申報發行具有普通股轉換（認購）權之各種有價證券，故不適用左列規定。
第四條之八：承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具股權轉換（交換、認購）性質之各種有價證券，公開說明書中應充分揭露當次發行有價證券之發行條	該公司本次係辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，非申報發行具有股權轉換

自律規則條款	說明
件及該發行條件對股權稀釋、股東權益之影響。	(交換、認購)性質之各種有價證券，故不適用左列規定。
第四條之九：除上市（櫃）公司、興櫃公司辦理現金增資發行普通股採公開申購配售辦理案件外，發行公司或外國發行人得先行印製價格以區間方式揭露之公開說明書寄交投資人，並於該公開說明書封面顯著處註明提醒投資人上網查詢、參閱承銷商配售通知之實際承銷價格並依承銷商之通知繳交價款。承銷商應注意交寄當日發行公司或外國發行人須將該公開說明書電子檔傳送至金管會指定之網站，另價格確定後二日內須將完整公開說電子檔傳送至金管會指定之網站。 第一項公開說明書上揭露之價格區間應與承銷商辦理詢價公告之預計承銷價格之可能範圍一致。	該公司本次係辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，將採競價拍賣及公開申購配售方式辦理公開承銷，將依左列規定辦理。
第四條之十：承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有股權轉換（認購、交換）性質之各種有價證券，應注意發行與轉換（認購、交換）辦法中應訂明下列事項： 一、債券到期還本付息之款項支付日。 二、發行條件中包含債券持有人之賣回權者，應訂明行使賣回權之款項支付日。 三、發行條件中包含發行公司之收回權者，應訂明行使收回權利之款項或有價證券交付日。 四、發行條件中包含交換權者，應訂明投資人行使交換權之有價證券交付日。	該公司本次係辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，非申報發行具有股權轉換（交換、認購）性質之各種有價證券，故不適用左列規定。
第四條之十一：承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具股權性質之各種公司債，應注意發行公司或外國發行人應依財務會計準則公報第 34 及 36 號規定設算應負擔年息總額是否符合公司法第 249 條第 2 款及第 250 條第 2 款之規定。	該公司本次係辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，故不適用左列規定。
第四條之十二：承銷商輔導發行公司或外國發行人辦理申報募資案件時，應輔導發行公司或外國發行人於申報案件時出具承諾書，承諾自申報日起至該有價證券掛牌後三個月內不得買回本公司股份。現金增資發行新股案件，前項承諾書應承諾自申報日起至股票掛牌後一個月內不得買回本公司股份。 總括申報發行新股案件，第一項承諾書應承諾首次發行自申報日起及各次追補發行自承銷商出具評估總結意見之日起，至股票掛牌後一個月內不得買回本公司股份。	該公司本次辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，並已取得該公司承諾自申報日起至該有價證券掛牌後一個月內不得買回該公司股份之承諾書，故符合左列規定。
第四條之十三：承銷商輔導發行公司或外國發行人辦理申報募集人民幣計價海外公司債時，應輔導發行公司或外國發行人於申報案件時出具承諾書及到期償債資金來源之計畫，承諾海外募得人民幣資	該公司本次非募集人民幣計價海外公司債，故不適用左列規定。

自律規則條款	說明
金係供海外營運實體使用，不以任何方式匯回臺灣。	
第四條之十四：承銷商輔導發行公司或外國發行人辦理申報募資案件時，應輔導發行公司或外國發行人於公開說明書記載發行公司、發行公司之董事、監察人、總經理、財務長以及與發行公司辦理募資案件有關之經理人、受僱人，絕無要求或收取承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予發行公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等之聲明書，並依「公司募集發行有價證券公開說明書應行記載事項準則」編製公開說明書及簡式公開說明書，且於申報募資案件及向本公會申報承銷契約前，檢核上傳之公開說明書電子檔已確實用印且內容具完整性。	已取得該公司、該公司之董事、總經理、財務長以及與本次現增案件有關之經理人、受僱人承諾出具之絕無要求或收取承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用之聲明書。
第四條之十五：承銷商輔導外國發行人辦理申報「外國發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第一項第一款至第三款募資案件時，應於募集完成年度及其後二個會計年度，協助其遵循中華民國證券相關法令。 承銷商輔導有重要子公司位於中國大陸之外國發行人辦理申報募資案，應輔導外國發行人於申報案件時出具承諾書，承諾應將在臺所募資金存放於台資銀行或其海外子(分)行並依計劃支用。承銷商並應將前揭資金控管情形納入每季之募資計畫執行情形併予評估。 承銷商依前項輔導外國發行人申報在臺募集與發行公司債案件，擔保銀行及受託銀行限於在我國設有營業據點之銀行。	該公司本次係辦理國內現金增資發行新股，故不適用。
第四條之十六：承銷商輔導發行公司或外國發行人辦理申報募資案件時，應就發行公司或外國發行人之財務業務狀況製作檢查表，並於發行公司或外國發行人向金管會申報案件前五個營業日，向證交所或櫃買中心申報。	截至評估日止，該公司尚屬興櫃公司而非上市或上櫃公司，故不適用左列之規定。
第四條之十七：承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有普通股轉換（認購、交換）權之各種有價證券，若發行條件中訂有收回條款者，應注意發行公司或外國發行人之發行與轉換（認股、交換）辦法中應訂明債券持有人請求轉換（認股、交換）之最後期限為終止櫃檯買賣日後第二個營業日。	該公司本次係辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，非申報發行具有股權轉換（交換、認購）性質之各種有價證券，故不適用左列規定。
第四條之十八：承銷商輔導發行公司或外國發行人辦理申報募資案件時，應將發行公司或外國發行人辦理永續發展相關事項納入輔導評估流程，並協助其依規定於公開說明書揭露推動永續發展相關事項。	該公司本次辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，本承銷商已將該公司辦理永續發展相關事項納入輔導評估流程，該公司業已依規定於

自律規則條款	說明
	公開說明書揭露推動永續發展相關事項。
第四條之十九：承銷商輔導發行公司或外國發行人申報募資案件時，應出具發行公司或外國發行人是否應依中國證券監督管理委員會發布之「境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法」，向中國證券監督管理委員會辦理備案之意見。承銷商應取得發行公司之說明意見，且發行公司應出具說明內容無虛偽、隱匿之聲明。	經核閱該公司非屬中國境內公司，故不適用境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法。該公司已出具無虛偽或隱匿聲明書。
第貳章 現金增資普通股	
第五條：承銷商輔導上市（櫃）公司、創新板上市公司辦理現金增資發行普通股，應於申報案件時出具發行公司或外國發行人之子公司不得參與新股認購之承諾書，如屬總括申報發行新股案件，並應承諾不得參與首次發行及各次追補發行之新股認購。	該公司非屬上市(櫃)公司，本次係辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，故不適用左列規定。
第五條之一：承銷商輔導上市（櫃）公司、創新板上市公司、興櫃公司辦理現金增資發行普通股，如申請延長募集期間且其財務預測無重大變動者，應檢送由發行公司或外國發行人出具經會計師複核之財務預測仍屬有效性聲明書。	該公司本次係辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，無需公佈財務預測，故不適用左列之規定。
第五條之二：承銷商輔導發行公司或外國發行人以現金增資發行普通股申請初次上市(櫃)案件、股票申請創新板初次上市案件，除另有規定外，向金管會或其委託之機構申報案件時應以合理之方式訂定暫定價格，如有興櫃交易者，暫定價格不得低於向金管會或其委託之機構申報案件前興櫃有成交之十個營業日其成交均價簡單算術平均數之七成；如經股東會決議原股東全數放棄優先認股者，得採股數區間方式辦理申報，並敘明實際發行價格或股數如有變動，導致募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，承銷商並應就其適法性及合理性評估。 承銷商應輔導發行公司或外國發行人於實際發行價格確認後，於公開資訊觀測站中公告實際發行計畫，並更新公開說明書相關內容。 以現金增資發行新股辦理股票初次上市、上櫃、股票申請創新板上市前之承銷案件，主辦承銷商應與發行公司或外國發行人約定，由發行公司或外國發行人協調股東按該次現金增資對外公開銷售之一定比例之已發行普通股股票，供主辦承銷商於承銷期間進行過額配售，並應依本公會「承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」辦理。	該公司本次現金增資發行普通股，即係供申請初次上櫃公開承銷之用，該公司與本承銷商之間業已依合理之方式制定暫訂之承銷價格，且亦於評估報告中敘明實際發行價格如有變動，導致募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，請參閱評估報告「陸」之說明；待本案之實際發行價格確認後，本承銷商將遵循本自律規則之規定，輔導該公司於公開資訊觀測站中公告實際發行計畫，並更新公開說明書相關內容。另本證券承銷商業已與該公司簽訂過額配售協議書並將依照「承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」辦理相關作業。
第六條：承銷商輔導上市（櫃）承銷商輔導上市（櫃）公司、創新板上市公司辦理現金增資發行普通股如採公開申購	截至評估日止，該公司尚屬興櫃公司而非屬上市(櫃)公

自律規則條款	說明
配售辦理承銷，其發行價格之訂定，於向金管會申報案件及除權交易日前五個營業日，皆不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價簡單算術平均數扣除無償配股除權（或減資除權）及除息後平均股價之七成。 承銷商輔導興櫃公司辦理現金增資發行普通股採公開申購配售辦理承銷，其發行價格除不低於最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告每股淨值外，應參考向本公會報備承銷契約前三十個營業日興櫃股票電腦議價點選系統內該興櫃股票普通股之每一營業日成交金額之總和除以每一營業日成交股數之總和計算之均價，並應提出合理說明。 承銷商輔導發行公司或外國發行人向金管會申報案件時，應載明暫定發行價格及因市場變動實際發行價格須依第一項規定調整，並敘明募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，承銷商並應就其適法性及合理性評估。 承銷商應輔導發行公司或外國發行人於實際發行價格確認後，於公開資訊觀測站中公告實際發行計畫，並更新公開說明書相關內容。	司，且本次現增案係屬以現金增資發行普通股供初次上櫃公開承銷，故不適用左列之規定。
第六條之一：承銷商輔導上市（櫃）公司、創新板上市公司、興櫃公司辦理現金增資發行普通股，如發行公司依證券交易法第二十八條之一第三項規定，決議提撥發行新股總額超過百分之十對外採公開申購配售辦理承銷，其發行價格訂定方式應提報公司股東會。	截至評估日止，該公司尚屬興櫃公司而非屬上市（櫃）公司，且本次現增案係屬以現金增資發行普通股供初次上櫃公開承銷，故不適用左列之規定。
第七條：承銷商輔導上市（櫃）公司辦理現金增資發行普通股經股東會決議原股東全數放棄優先認股者，如採詢價圈購方式辦理承銷，其發行價格之訂定，於向金管會申報案件、向本公會申報詢價圈購約定書及向本公會申報承銷契約時，皆不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權（或減資除權）及除息後平均股價之九成；如採競價拍賣方式辦理承銷，其發行價格之訂定，於向金管會申報案件、向本公會申報辦理競價拍賣公告時，皆不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權（或減資除權）及除息後平均股價之九成。 承銷商輔導創新板上市公司辦理現金增資發行普通股經股東會決議原股東全數放棄優先認股者，其發行價格之訂定，於向金管會申報案件、向本公會申報詢價圈購約定書及向本公會申報承銷契約時，皆不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權（或減資除權）及除息後平均股價之九成。	截至評估日止，該公司尚屬興櫃公司而非屬上市（櫃）公司，且本次現增案係屬以現金增資發行普通股供初次上櫃公開承銷，故不適用左列之規定。

自律規則條款	說明
承銷商輔導發行公司或外國發行人向金管會申報案件時，應載明暫定發行價格、股數區間及因市場變動實際發行價格須依第一項規定調整，並敘明募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，承銷商並應就其適法性及合理性評估。 承銷商應輔導發行公司或外國發行人於實際發行價格及股數確認後，於公開資訊觀測站中公告實際發行計畫，並更新公開說明書相關內容。	
第七之一條：承銷商輔導上櫃（市）公司申請轉上市（櫃）為達股權分散標準辦理現金增資發行新股之承銷案件經股東會決議原股東全數放棄優先認股，採公開申購方式辦理承銷，其發行價格之訂定，於向金管會申報案件、向本公會申報辦理公開申購公告時，皆不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權（或減資除權）及除息後平均股價之九成。 承銷商輔導發行公司向金管會申報案件時，應載明暫定發行價格、股數區間及因市場變動實際發行價格須依第一項規定調整，並敘明募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，承銷商並應就其適法性及合理性評估。 承銷商應輔導發行公司於實際發行價格及股數確認後，於公開資訊觀測站中公告實際發行計畫，並更新公開說明書相關內容。	截至評估日止，該公司尚屬興櫃公司而非屬上市(櫃)公司，且本次現增案係屬以現金增資發行普通股供初次上櫃公開承銷，故不適用左列之規定。
第八條：採詢價圈購配售辦理之承銷案件，於承銷契約報本公會前，如發行價格偏離市場價格過大者，應重新辦理詢價，並於詢價後，隨即進行承銷作業。 承銷商於向本公會申報承銷契約時，應一併檢送下列資料： 一、詢價圈購之相關資料（含詢價期間、詢價範圍、各圈購價格及其圈購股數、詢價公告暫訂發行價格占詢價公告日前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權（或減資除權）及除息後平均股價之成數等資料）。 二、配售原則及預計配售予自然人、法人及本公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法第三十六條第一項第一款至第七款有關董事、監察人、大股東、關係人等之股數及配售比率。 承銷商於向本公會申報承銷契約後，應隨即辦理承銷公告及相關承銷事宜。	該公司本次現增案係屬以現金增資發行普通股，係部分採競價拍賣，部分採公開申購方式辦理公開承銷，故不適用左列之規定。
第八之一條：承銷商輔導上市（櫃）公司辦理總括申報發行新股案件，準用第六條、第六條之一、第七條及第八條規定。	該公司尚屬興櫃公司而非屬上市(櫃)公司，且本次現增案係屬以現金增資發行普通股，非總括申報發行新股案件，故不適用左列規定。

自律規則條款	說明
第九條：承銷商輔導上市（櫃）公司辦理現金增資發行新股參與發行海外存託憑證，其發行價格之訂定方式及依公司法第二百六十七條第一項保留員、工承購股份於員、工未認購時之處理方式，均應列成議案經股東會討論並決議通過。 承銷商輔導上市（櫃）公司向金管會申報案件，暫訂發行價格不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權（或減資除權）及除息後平均股價之八成。 實際發行價格不得低於訂價日收盤價、訂價日前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權（或減資除權）及除息後平均股價之八成。 前項實際發行價格低於九成者，海外存託憑證持有人不得於發行後三個月內請求兌回，承銷商並應輔導上市（櫃）公司於發行計畫及存託契約中載明。 創新板上市公司辦理現金增資發行新股參與發行海外存託憑證案件，前各項規定準用之。	該公司尚屬興櫃公司而非屬上市（櫃）公司，且本次現增案以現金增資發行普通股係在國內募集，並非參與發行海外存託憑證，故不適用左列規定。

綜上評估，該公司本次辦理現金增資發行新股，業已符合「中華民國證券商同業公會承銷會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」之相關規定。

四、法令之遵循及對公司營運影響

(一)發行人是否符合公司法第一百二十九條、第一百三十條、第一百五十六條第五項、第一百六十七條第三項及第四項、第二百四十六條、第二百四十七條及證券交易法第二十八條之四規定，且無公司法第二百四十九條及第二百五十條、第二百六十九條及第二百七十條規定之情事

法 律 條 文	是否符合規定			說 明
	是	否	不適用	
公司法第 129 條 發起人應以全體之同意訂立章程，載明下列各款事項，並簽名或蓋章： 1.公司名稱。 2.所營事業。 3.採行票面金額股者，股份總數及每股金額；採行無票面金額股者，股份總數。 4.本公司所在地。 5.董事及監察人之人數及任期 6.訂定章程之年、月、日	✓			經參閱該公司113年6月24日股東常會通過之公司章程，該公司業已依公司法第129條於章程明訂左列各款事項。
公司法第130條 下列各款事項，非經載明於章程者，不生效力： 1.分公司之設立。 2.解散之事由。 3.特別股之種類及其權利義務。 4.發起人所得受之特別利益及受益者之姓名。前項第四款發起人所得受之特別利益，股東會得修改或撤銷之。但不得侵及發起人既得之利益。			✓	該公司本次募集與發行有價證券係現金增資發行普通股，而非發起設立或發行特別股，故不適用左列評估。
公司法第156條第5項 股東之出資，除現金外，得以對公司所有之貨幣債權、公司事業所需之財產或技術抵充之；其抵充之數額需經董事會決議。			✓	該公司本次係辦理現金增資發行新股，係以現金出資，故不適用左列規定。
公司法第 167 條第 3 項、第 4 項 被持有已發行有表決權之股份總數或資本總額超過半數之從屬公司，不得將控制公司之股份收買或收為質物。 前項控制公司及其從屬公司直接或間接持有他公司已發行有表決權之股份總數或資本總額合計超過半數者，他公司亦不得將控制公司及其從屬公司之股份收買或收為質物。	✓			經查閱該公司110~112年及113年第三季經會計師查核簽證或核閱之財務報告及詢問該公司相關人員，截至評估報告出具日止，尚未發現該公司有違反左列規定之情事。
公司法第 246 條 公司經董事會決議後，得募集公司債；但須將募集公司債之原因及有關事項報告股東會。前項決議，應由三分之二以上董事之出席，及出席董事過半數之同意行之。			✓	該公司本次係現金增資發行普通股，故不適用左列規定。

法 律 條 文	是否符合規定			說 明
	是	否	不適用	
公司法第 247 條 公開發行股票公司之公司債總額，不得逾公司現有全部資產減去全部負債後之餘額。無擔保公司債之總額，不得逾前項餘額二分之一。			✓	該公司本次係現金增資發行普通股，故不適用左列規定。
證券交易法第 28 條之 4 已依本法發行股票之公司，募集與發行公司債，其發行總額，除經主管機關徵詢目的事業中央主管機關同意者外，依下列規定辦理，不受公司法第二百四十七條規定之限制： 1.有擔保公司債、轉換公司債或附認股權公司債，其發行總額，不得逾全部資產減去全部負債餘額之百分之二百。 2.前款以外之無擔保公司債，其發行總額，不得逾全部資產減去全部負債餘額之二分之一。			✓	該公司本次係現金增資發行普通股，故不適用左列規定。
公司法第 249 條 公司有下列情形之一者，不得發行無擔保公司債： 1.對於前已發行之公司債或其他債務，曾有違約或遲延支付本息之事實已了結，自了結之日起三年內。 2.最近三年或開業不及三年之開業年度課稅後之平均淨利，未達原定發行之公司債，應負擔年息總額之百分之一百五十。			✓	該公司本次係現金增資發行普通股，故不適用左列規定。
公司法第 250 條 公司有左列情形之一者，不得發行公司債： 1.對於前已發行之公司債或其他債務有違約或遲延支付本息之事實，尚在繼續中者。 2.最近三年或開業不及三年之開業年度課稅後之平均淨利，未達原定發行之公司債應負擔年息總額之百分之一百者。但經銀行保證發行之公司債不受限制。			✓	該公司本次係現金增資發行普通股，故不適用左列規定。
公司法第 269 條 公司有左列情形之一者，不得公開發行具有優先權利之特別股： 1.最近三年或開業不及三年之開業年度課稅後之平均淨利，不足支付已發行及擬發行之特別股股息者。 於已發行之特別股約定股息，未能按期支付者。			✓	該公司本次係現金增資發行普通股，故不適用左列規定。

法 律 條 文	是否符合規定			說 明
	是	否	不適用	
公司法第 270 條 公司有左列情形之一者，不得公開發行新股： 1.最近連續二年有虧損者。但依其事業性質，須有較長準備期間或具有健全之營業計畫，確能改善營利能力者，不在此限。 2.資產不足抵償債務者。	✓			該經檢視該公司111及112年度經會計師查核之財務報告，稅後淨損分別為63,519千元及69,565千元，達連續二年虧損情事，已出具健全之營業計畫，確能改善營業能力；另檢視該公司113年第三季經會計師核閱之財務報告資產總額為573,525千元，大於負債總額63,749千元，尚無資產不足抵償債務之情形，故無違反左列之規定。

綜上評估，該公司對上述各項應遵循之法令並未有違反情事，故對該公司之營運及本次有價證券之募集與發行應無不利影響。

(二)發行人是否有證券交易法第一百五十六條第一項各款情事

經參閱該公司最近三年度及申請年度截至評估報告日止之董事會及股東會議事錄、與主管機關之往來函文、經會計師查核簽證或核閱之財務報告並參閱律師出具之法律意見書，該公司並無證券交易法第一百五十六條第一項各款情事。請參閱本評估報告「伍、二、(二)依『發行人募集與發行有價證券處理準則』第八條所列情事之承銷商審查意見」之評估。

(三)發行人及其現任董事、監察人、持股比例達百分之十以上之大股東、負責人、總經理或實質負責人與從屬公司最近三個會計年度至刊印日止繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件

該公司代表負責人(法定代理人)為其董事長陳正(以健亞生物科技之法人代表人身分當選董事)，另經參閱該公司董事會議紀錄及出席其董事會觀察運作情形，該公司並無公司法第八條第三項公司之非董事，而實質上執行董事業務或實質控制公司之人事、財務或業務經營而實質指揮董事執行業務者，故無實質負責人。

經取得該公司出具之聲明書，並參閱該公司委任律師出具之法律意見書及檢查表、最近三年度及申報年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告、股東會年報、股東會及董事會會議記錄，該公司及其現任董事、持股比例達百分之十以上之大股東、負責人、總經理或實質負責人與從屬公司最近三個會計年度至刊印日止並無繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件之情事：

臺灣臺北地方法院 112 年度國貿字第 4 號裁定。

該公司與DAEHWA ENG(以下簡稱DAEHWA)及Cheonhwa Co., Ltd. (原名MAMING, INC.以下簡稱MAMING)於110年3月間共同簽訂Sale Agreement，並定110年3月9日起生效，依合約規定係由該公司銷售聚焦式超音波系統(NaviFUS-101-K)及其相關軟體設備(以下簡稱NaviFUS)予DAEHWA及MAMING，而MAMING則作為DAEHWA之代理人，並依合約所訂之條款及條件支付NaviFUS價金總額美金460,000元，惟該公司於111年3月10日將NaviFUS交付予MAMING及DAEHWA後，MAMING及DAEHWA未依約於111年4月9日前，支付剩餘價金美金115,000元，經該公司多次催告，MAMING及DAEHWA僅於111年10月14日再次支付美金10,000元，餘美金105,000元迄今尚未支付。故該公司向臺灣臺北地方法院(案號：臺灣臺北地方法院112年度國貿字第4號)提起訴訟，請求MAMING及DAEHWA支付美金105,000元，然因MAMING及DAEHWA未到庭說明，該公司遂請求一造辯論判決，目前尚在送達程序，且該案應非屬違反誠信原則或影響職務行使之情形。

(四)發行人或其現任董事、監察人、負責人、總經理或實質負責人最近三個會計年度至刊印日止是否經法院判決有期徒刑以上之罪者

同上所述，該公司無實質負責人。另，經取得該公司出具發行人或其現任董事、負責人、總經理聲明書、律師所出具之法律意見書及檢查表、最近三個會計年度及申報年度經會計師查核簽證或核閱之財務報告、股東會及董事會會議記錄，並未發現最近三個會計年度至刊印日止該公司及其董事、負責人、總經理有經法院判決有期徒刑以上之罪者。

(五)發行人及其各子公司目前仍有效存續、最近一個會計年度到期之供銷契約、技術合作契約、工程契約及其他足以影響投資人權益之重要契約

經核閱該公司目前仍有效存續、最近一個會計年度到期之相關契約，皆係為公司正常營運所需要而簽訂，並未發現該公司所簽訂之契約內容有任何對公司經營及未來發展與投資人權益有重大影響之條款。

1.浩宇生醫股份有限公司

性質	當事人	起迄日期	主要內容	限制條款
專利技術移轉合約	長庚大學	104.09~	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~	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~	FUS for 癲癇試驗(台灣)	無
		113.03~	FUS for 癲癇試驗(美國)	無
CRO	台塑生醫(股)公司	113.03~	FUS for 癲癇試驗(台灣)	無
CRO	台灣立力科(股)公司	113.03~	Avastin+FUS for rGBM 試驗(台灣)	無
CRO	AVANIA Pty Limited	111.09~	FUS for 癲癇試驗(澳洲)	無
技術合作	BRAINLAB AG	111.10~	導航機相容性整合與臨床驗證	無
技術合作	A 公司	112.11~	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 SUISE S.A.	113.04~	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

資料來源：該公司提供。

(六)發行人及其各子公司是否有重大勞資糾紛或污染環境事件

經參閱該公司110~112年度及113年截至評估報告日止與主管機關之往來函文，及函詢勞動部、臺北市政府環境保護局、勞動部勞工保險局及衛生福利部中央健康保險署等主管機關，並取得其回函，亦參酌法律意見書之律師所出具之聲明書及取得該公司出具之聲明書，該公司最近三年度及申請年度截至評估報告出具日止，該公司並未有重大勞資糾紛或污染環境之情事。

(七)發行人之資金用途須經目的事業主管機關同意者，其核准之附帶事項是否有影響本次募集與發行有價證券之情事。

該公司本次辦理現金增資發行普通股之資金運用計畫係為充實營運資金，依規定無須事前取得目的事業主管機關同意函，故不適用本項評估。

(八)承銷商因前項之評估需要，若有洽請律師出具意見者，應說明事項

本次並無洽請律師對前項評估出具意見，故不適用。

五、說明是否已取具填報案件檢查表並出具法律意見書之律師，於最近一年內未受法務部律師懲戒委員會懲戒，且不得與發行人、最近期財務報告簽證會計師及主辦證券承銷商間具有下列關係之一：

(一)依主管機關訂頒之各業別財務報告編製準則所規範之關係人關係。

(二)其他法令規定或事實證明任何一方直接或間接控制他方之人事、財務或業務經營者。

本承銷商已取具填報案件檢查表並出具法律意見書之律師所出具之於最近一年內未受法務部律師懲戒委員會懲戒，且不得與發行公司、最近期財務報告簽證會計師及主辦證券承銷商間具有依主管機關訂頒之各業別財務報告編製準則所規範之關係人關係及其他法令規定或事實證明任何一方直接或間接控制他方之人事、財務或業務經營者之聲明書。

綜上所述，該公司本次辦理募集與發行有價證券已符合相關法令規定，尚無未符合或違反相關法令之重大異常情事。

陸、就本次募集與發行有價證券計畫是否具有可行性、必要性及合理性蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

一、本次募集與發行有價證券資金運用計畫、預計進度及預計可能產生效益是否具有合理性

(一)本次募集與發行有價證券資金運用計畫、預計進度及預計可能產生效益

1. 本次計畫所需資金總額：新臺幣 220,221 千元。

2. 資金來源：本次現金增資發行普通股新股 8,320 千股，每股面額新臺幣 10 元，競價拍賣最低承銷價格係以中華民國證券商業同業公會申報競價拍賣約定書前興櫃有成交之 30 個營業日其成交均價扣除無償配股(或減資除權)及除息後簡單算術平均數七成為上限，定為每股新臺幣 18 元，依投標價格高者優先得標，每一得標人應依其得標價格認購，本次競價拍賣得標總金額為新臺幣 157,930 千元；公開申購承銷價格則以各得標單之價格及其數量加權平均所得之價格 27.91 元為之，惟均價高於該公司與證券承銷商議定最低承銷價格之 1.3 倍，故公開申購承銷價格以每股新臺幣 23.4 元溢價發行，另公開申購及員工認購募集資金為新臺幣 62,291 千元，本次增資募集總金額為新臺幣 220,221 千元。

3. 資金運用計畫項目及預定進度：

單位：新臺幣千元

計畫項目	預計完成日期	所需資金總額	預計資金運用進度
			114 年第一季
充實營運資金	114 年第一季	220,221	220,221
合計		220,221	220,221

資料來源：該公司提供。

4. 預計可能產生效益：

該公司本次預計募集資金新臺幣220,221千元，擬全數用於充實營運資金，係考量公司未來成長性，除可供開發醫療器材、進行各項適應症之臨床試驗以及營運所需資金外，並可強化財務結構，提升資金靈活調度之彈性，維持公司之競爭力，對該公司整體營運發展有正面之助益。

(二)本次募集與發行有價證券之可行性評估

1. 本次募集與發行有價證券於法定程序上之可行性

該公司本次辦理上櫃前現金增資發行新股案件，業經該公司112年6月26日股東常會決議通過由原股東全數放棄優先認購權，並全數委託推薦證券商辦理上櫃前公開承銷；另經該公司113年12月10日董事會決議通過本次現金增資股票發行新股計畫，其現金增資計畫相關之發行價格、發行條件及其他相關事宜，如因主管機關修正或基於客觀環境改變而需修正時，已授權該公司董事長全權辦理。且經查閱該公司本次募集與發行有價證券之計畫內容及決議程序，均符合「公司法」、「證券交易法」、「發行人募集與發行有價證券處理準則」及「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券

自律規則」等相關法令之規定；另核閱翰辰法律事務所邱雅文律師對本次現金增資發行新股計畫所出具適法性之法律意見書，顯示該公司本次募集與發行有價證券業已符合相關法令之規範，於法定程序上應屬適法可行。

2. 本次計畫募集完成之可行性

該公司本次現金增資發行新股8,320,000股，除依公司法第267條規定保留發行股數之10%，計1,248,000股由員工認購外，餘7,072,000股則依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」之規定，以現金增資發行新股方式委託證券商承銷商辦理上櫃前公開承銷，並按證券交易法第28條之1規定，於112年6月26日股東常會決議通過，原股東放棄本次現金增資發行新股優先認購之權利，排除公司法第267條第3項原股東儘先分認之適用。

本次辦理現金增資發行新股預計採取部分公開申購，部分競價拍賣之方式辦理，其中員工認購不足或放棄認購之部分，經該公司113年12月10日董事會授權董事長洽特定人認購之；對外公開承銷認購不足部分，依「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」規定辦理，應可確保資金募集完成，故本次計畫募集完成應具可行性。

3. 本次募集與發行有價證券資金運用計畫項目之可行性

該公司本次現金增資計畫預計募集金額為新臺幣220,221千元，將全數用以充實公司營運資金，因應公司營運成長及各項適應症臨床試驗時程的持續推進，對於資金需求實為殷切，因此藉由本次辦理現金增資來充實營運資金，不僅有助於改善該公司財務結構與償債能力，亦可增進長期資金穩定度及降低營運風險。經考量主管機關審查時間及該公司實際作業時程所需，預計於114年第一季募集完成，旋即可將資金挹注於營運週轉需求，故本次資金運用計劃應屬可行。

綜上所述，該公司本次辦理現金增資發行新股計畫，就其法定程序上具適法性，且於資金取得及資金運用亦具可行性，故整體而言，其辦理現金增資之籌資計畫應屬可行。

(三) 本次募集與發行有價證券之必要性評估

本次現金增資發行新股係依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」及「發行人募集與發行有價證券處理準則」第6條第2項第2款之規定，以現金增資發行新股方式委託證券商承銷商辦理初次上櫃前之公開銷售案件，且本承銷商評估報告已明確表示本次募集與發行有價證券計畫資金用途之可行性及預計產生效益之合理性，故依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第8條第3項規定，本次募集與發行有價證券計畫得不適用有關募集資金計畫必要性之評估。

(四) 本次資金運用計畫、預計進度及預計可能產生效益之合理性

1. 本次現金增資資金運用計畫及預計進度之合理性

該公司本次現金增資發行新股係作為辦理初次上櫃前公開承銷之用，預計募得資金總額新臺幣220,221千元將用於充實營運資金，以作為該公司因應醫療器材開發及營運規模成長所需資金，並強化該公司之財務結構及提升資金運用調度彈性，以提升該公司市場競爭力並降低營運及財務風險，故其資金運用計畫應屬合理。另資金運用之進度，係考量向主管機關申報及募集資金所需之作業時程而定，預計於114年第一季收足股款後，即依本次募集計畫之預定進度，用於營運上之資金需求，故本次資金運用預計進度尚屬合理。

2. 本次資金預計可能產生效益之合理性

本次辦理現金增資所募資金220,221千元，將於114年第一季募集完成後隨即用於充實營運資金，預計本次募集完成後之財務結構及償債能力如下表：

單位：新臺幣千元；%

年度 項目		增資前 113年9月底	增資後 (預估數)(註)
財務 結構	負債佔資產比率	11.11	8.03
	長期資金占不動產、 廠房及設備比率	503.74	712.34
償債 能力	流動比率	1,011.39	1,539.19
	速動比率	970.35	1,498.14

資料來源：該公司提供。

註：籌資後各項財務比率係以該公司113年第三季經會計師核閱之財務報告為基礎設算，預估本次現金增資募集資金220,221千元後之財務比率。

該公司本次募集與發行有價證券計畫預計於114年第一季募集完成後即可依資金運用計畫充實營運資金220,221千元，可供開發醫療器材、進行各項適應症之臨床試驗以及營運所需資金外，尚可提高償債能力並增加財務調度靈活性。就財務結構面予以觀之，以該公司113年度第三季經會計師核閱之財務報告為基礎，募資後預估負債比率可由11.11%降為8.03%；在償債能力方面，該公司募資後之流動比率及速動比率將提升至1,539.19%及1,498.14%，均較籌資前為佳，顯見本次增資計畫對該公司提升償債能力及財務調度靈活性應具正面助益，故對該公司整體營運發展、健全財務結構及強化償債能力均具有正面助益，故其增資效益尚屬合理。

綜上所述，該公司本次募集與發行有價證券所募資金用以充實營運資金，其資金運用計畫、預計進度及預計可能產生之效益應具合理性。

一之一、總括申報發行新股案件者，應另就下列事項提供評估說明

該公司本次募資非屬總括申報發行新股案，故不適用本項評估。

二、分析比較各種資金調度來源對發行人當年度每股盈餘稀釋、財務負擔、股權之可能稀釋情形及對現有股東權益之影響。發行人如辦理「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款規定之案件，得僅就發行新股對當年度每股盈餘稀釋情形進行評估

該公司係依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款規定辦理現金增資發行新股，並委託證券承銷商辦理初次上櫃前之公開銷售案件，故僅就發行新股對當年度每股盈餘稀釋情形予以分析。

該公司本次辦理現金增資係委託本承銷商辦理初次上櫃前之公開銷售，預計將於 114 年第一季募集完成，該公司目前實收資本額 62,378 千股，加計本次預計發行新股 8,320 千股，其股本增加比率為 11.77%，預估本次辦理現金增資對每股盈餘之影響性約 11.77%(8,320 仟股/70,698 仟股)，對其每股盈餘之稀釋影響尚屬有限，尚不致對現有股東權益產生重大不利之影響。

三、本次募集與發行有價證券資金計畫如用於轉投資、償債、充實營運資金、購買營建用地、支付營建工程款、購買未完工程並承受賣方未履行契約者，其必要性及合理性

(一)本次募集與發行有價證券資金計畫用於轉投資者之評估

該公司本次募集資金並非用於轉投資，故不適用本評估事項。

(二)本次募集與發行有價證券資金計畫用於償債或用於充實營運資金者之評估

1. 查閱該公司最近一年度財務報告暨申報年度及預計未來一年度各月份之現金收支預測表，以了解該公司之營業特性、應收帳款收款、應付帳款付款政策、資本支出計畫與前揭現金收支預測表編製基礎之合理性及與財務預測之關聯性，並分析本次增資計畫對發行人資金需求狀況、資金不足時點與原因相關影響之必要性及合理性。前述現金收支預測表中，未來如有重大資本支出及長期投資合計之金額達本次募資金額百分之六十者，其資金來源、用途及預計效益

(1)營業特性

該公司及其子公司主要為從事治療中樞神經系統疾病之複合式醫療器材開發及製造，所開發之穿顱聚焦式超音波技術，係採無創方式傳送較低之超音波能量來暫時開啟血腦屏障並遞送大分子藥物以治療腦部疾病，亦可利用不同的超音波能量，進入不同的腦神經區塊以調控神經訊號以改善中樞神經系統疾病。該公司擁有兩大核心技術「聚焦式超音波系統」及「光學導引治療追蹤系統」，並據以開發出 NaviFUS 系統及 NAVIRFA 產品之醫療產品，目前 NaviFUS 系統正於台美進行併用藥物 Avastin 治療 rGBM 以及於台美澳進行治療頑性癲癇之適應症均在臨床試驗。該公司編製 113 年度及 114 年度各月現金收支表，係依據 NaviFUS 系統開發、臨床試驗進度以及考量實際經營狀況等規劃後擬定，主要現金流入為 NaviFUS 系統實驗機銷售及租賃之營業收入，主要現金流出則為 rGBM 以及頑性癲癇之臨床試驗費用、員工薪資等相關營運支出，經檢視該公司所編製之 113 及 114 年度各月份預計現金收支預測表，113 年 1~11 月份係實際數，並參考過往年度實際營運狀況、NaviFUS 系統開發及其治療之適應症臨床進度、公司營業規模等因素，作為推估申報年度及預計未來一年度各月份之收入與支出之依據，故其編製基礎尚屬合理。

(2)應收帳款收款及應付帳款付款政策

在應收帳款收款政策方面，該公司係根據客戶交易往來情形、營運規模及財務狀況等因素給予收款條件，主要授信條件為收到訂購單 45 天~NET

45 天，基於保守穩健原則，作為預估該公司 113 年 12 月及 114 年度各月份現金收支預測表之預算基礎，故其編製之假設基礎尚屬合理。

在應付帳款付款政策方面，因該公司醫療器材仍在研發階段，僅於 111~112 年度各銷售一台 NaviFUS 實驗機、銷售 NAVIRFA 產品以及受託試驗服務，故應付帳款主要為試驗、耗材等款項，另應付費用主要為支付 CRO 公司以及醫院之臨床試驗相關費用，以及一般營運費用，對前述供應商之付款條件均為月結 30~60 天，另臨床試驗費用係按合約規範之項目完成後按約支付，該公司以前述依據作為預估 113 年 12 月及 114 年度各月份現金收支預測表之預算基礎，故其編製之假設基礎尚屬合理。

(3)資本支出計畫

該公司之資本支出計畫係依醫療器材開發、臨床試驗進度及營運發展之需要，審慎評估後，依核決權限執行。本次現金增資發行新股所取得之資金，係用於充實營運資金，而該公司 113 年度及 114 年度各月份現金收支預測表中，不動產、廠房及設備增購支出主係為 NaviFUS 系統開發、臨床試驗使用，以及預估銷售、出租 NaviFUS 系統實驗機所購置之組裝機構件、探頭等設備，前述增添之不動產、廠房及設備所需資金係以自有資金支應，與本次募集資金用途並無直接關聯，其編製之假設基礎尚屬合理。

(4)現金收支預測表編製基礎合理性及與財務預測之關聯性

經檢視該公司編製之 113 及 114 年各月份現金收支預測表，113 年 1~11 月份係為實際數，113 年 12 月份及 114 年度則為預估數，其預估數係依據 NaviFUS 系統開發、臨床試驗進度以及考量實際經營狀況等規劃後編製而成，另經核對該公司 113 年之期初現金餘額與 112 年度經會計師查核簽證之財務報表之現金餘額相符，本次增資款項之預計現金流入及資金運用進度與本次籌資計畫一致。整體而言，該公司申報年度及預計未來一年度各月份之現金收支預測表編製基礎尚屬合理。

另該公司並未對外公布財務預測，故不適用現金收支與財務預測關聯性之評估。

(5)就該公司申報年度及未來一年度現金流量情形，說明其資金需求狀況、資金不足之時點與原因及本次現金增資用以償債或充實營運資金之必要性及合理性

就該公司編製 113 年度及 114 年度各月份現金收支預測表觀之，該公司自有資金尚屬適足，並無明顯資金缺口，然考量該公司所開發之醫療器材將進行多項臨床試驗，所需之研發資金將增加，為強化財務結構，故本次現金增資計畫係用於充實營運資金，以提升財務調度靈活性，藉以增加其競爭力及降低企業財務風險，實屬合理。此外配合承銷制度之規定，爰依「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣有價證券審查準則」第 4 條及「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心對公開發行公司申請股票櫃檯買賣應委託推薦證券商辦理承銷規定」第 2 條規定，以現金增資發行新股委託推薦證券商辦理上櫃前公開承銷，故本次現金增資計畫應有其合理性。

(6)現金收支預測表中，未來如有重大資本支出及長期股權投資合計之金額達本次募資金額百分之六十者，其資金來源、用途及預計效益

由該公司編製之 113 年度及 114 年度現金收支預測表觀之，該公司預計未來(113 年 12 月~114 年 12 月)並未有長期股權投資，另購置不動產、廠房及設備之金額合計為 24,237 千元，佔本次募集金額 220,221 千元之 11.01%，並未達本次募資金額百分之六十之情事，故不適用本項評估。

整體言之，該公司113年度及114年度各月現金收支預測表，已考量該公司以往年度之實際狀況及未來營運預測情形，並配合各該年度之資金狀況編製，其編製基礎尚屬合理。

113 年度現金收支預測表

單位：新臺幣千元

項 目	1 月份	2 月份	3 月份	4 月份	5 月份	6 月份	7 月份	8 月份	9 月份	10 月份	11 月份	12 月份	合計
期初現金餘額 1	343,642	358,326	320,037	464,449	454,040	441,134	433,531	425,209	396,078	377,547	364,913	357,064	343,642
加：非融資收入 2													
應收款項收現	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
預收合約款	22,658	—	—	—	—	—	—	1,800	—	—	4,445	2,035	30,938
利息收入	231	709	581	487	810	774	634	692	614	700	349	346	6,927
小計	22,889	709	581	487	810	774	634	2,492	614	700	4,794	2,381	37,865
減：非融資性支出 3													
營業費用付現	951	979	1,429	1,520	1,381	3,209	1,223	1,927	1,979	2,954	2,039	1,827	21,418
應付帳款付現	—	—	—	—	1,286	211	125	3,495	168	103	3,219	291	8,898
薪資付現	3,300	7,711	3,450	3,158	3,250	3,478	3,220	3,272	3,280	3,323	3,412	4,603	45,457
臨床及研究費用付現	2,185	2,685	753	2,050	4,227	622	1,645	10,757	13,126	982	1,571	2,546	43,149
購置不動產、廠房及設備	1,769	27,623	537	4,168	3,572	857	2,743	12,172	592	5,972	2,492	450	62,947
小計	8,205	38,998	6,169	10,896	13,716	8,377	8,956	31,623	19,145	13,334	12,733	9,717	181,869
要求最低現金餘額 4	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000
所需資金總額 5=3+4	38,205	68,998	36,169	40,896	43,716	38,377	38,956	61,623	49,145	43,334	42,733	39,717	211,869
融資前可供支用現金餘額(短絀) 6=1+2-5	328,326	290,037	284,449	424,040	411,134	403,531	395,209	366,078	347,547	334,913	326,974	319,728	169,638
加：融資淨額 7													
發行新股	—	—	150,000	—	—	—	—	—	—	—	—	—	150,000
員工認股權認股	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	90	5,535	5,625
小計	—	—	150,000	—	—	—	—	—	—	—	90	5,535	155,625
期末現金餘額 8=1+2-3+7	358,326	320,037	464,449	454,040	441,134	433,531	425,209	396,078	377,547	364,913	357,064	355,263	355,263

資料來源：該公司提供

114 年度現金收支預測表

單位：新臺幣千元

項 目	1 月份	2 月份	3 月份	4 月份	5 月份	6 月份	7 月份	8 月份	9 月份	10 月份	11 月份	12 月份	合計
期初現金餘額 1	355,263	339,006	324,537	519,701	526,003	513,421	515,671	511,696	497,257	491,296	478,272	480,469	355,263
加：非融資收入 2													
應收款項收現	6,000	—	605	14,605	—	15,002	605	—	1,221	605	13,781	1,221	53,645
預收合約款	2,074	—	2,112	5,906	—	—	1,200	—	5,906	—	—	—	17,198
利息收入	296	296	296	296	296	296	296	296	296	296	296	296	3,552
小計	8,370	296	3,013	20,807	296	15,298	2,101	296	7,423	901	14,077	1,517	74,395
減：非融資性支出 3													
營業費用付現	3,441	2,212	5,293	2,018	1,936	2,043	1,263	3,388	2,946	2,660	1,622	1,912	30,734
應付帳款付現	463	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	463
薪資付現	8,466	3,333	3,333	3,378	3,333	3,396	3,333	3,342	3,333	3,440	3,333	3,333	45,353
臨床及研究費用付現	11,357	8,203	6,427	7,192	7,192	7,192	6,088	6,088	6,088	6,508	6,508	6,508	85,351
購置不動產、廠房及設備	900	1,017	13,017	1,917	417	417	1,017	1,917	1,017	1,317	417	417	23,787
小計	24,627	14,765	28,070	14,505	12,878	13,048	11,701	14,735	13,384	13,925	11,880	12,170	185,688
要求最低現金餘額 4	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000
所需資金總額 5=3+4	54,627	44,765	58,070	44,505	42,878	43,048	41,701	44,735	43,384	43,925	41,880	42,170	215,688
融資前可供支用現金餘額(短絀) 6=1+2-5	309,006	294,537	269,480	496,003	483,421	485,671	476,071	467,257	461,296	448,272	450,469	439,816	213,970
加：融資淨額 7													
發行新股	—	—	220,221	—	—	—	—	—	—	—	—	—	220,221
員工認股權認股	—	—	—	—	—	—	5,625	—	—	—	—	—	5,625
小計	—	—	220,221	—	—	—	5,625	—	—	—	—	—	225,846
期末現金餘額 8=1+2-3+7	339,006	324,537	519,701	526,003	513,421	515,671	511,696	497,257	491,296	478,272	480,469	469,816	469,816

資料來源：該公司提供

- 2.就對發行人申報年度財務槓桿、負債比率(或自有資產與風險性資產比率)、營業收入、獲利能力及每股盈餘稀釋等相關影響，了解本次增資計畫之必要性及合理性

(1)財務槓桿度及負債比率

單位：倍；%

年度 項目	111年度	112年度	113年第三季
財務槓桿度	1.00	1.01	1.00
負債比率	4.04	10.88	11.11

資料來源：經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

財務槓桿度係為衡量公司舉債經營之財務風險指標，評估利息變動對於營業利益之影響程度，該項指標數值愈高，表示公司所承擔之財務風險愈大，若公司係以自有資金支應，財務槓桿度為1，反之若公司舉債經營，則財務槓桿度提高，若維持正數，顯示舉債經營仍屬有利。該公司111~112年度及113年第三季財務槓桿度均接近於1.00，顯示該公司係以自有資金經營，惟該公司111~112年度及113年前三季均為虧損狀況，故該期間以此項指標衡量並無槓桿效果。另負債比率係用以衡量公司財務結構與財務風險，該公司111~112年度及113年第三季之負債比率分別為4.04%、10.88%及11.11%，預計本次辦理現金增資發行新股充實營運資金後，負債比率可望降低，並可提升資金靈活調度之彈性，亦強化該公司財務結構。

綜上所述，該公司將持續進行醫療器材之開發以及各項適應症之臨床試驗，透過本次現金增資用以充實營運資金，將有利於公司長期穩定發展、降低營運風險，並可進一步降低負債比率，對財務結構及償債能力均有正面助益，故本次增資計畫確有其合理性。

(2)營業收入及獲利能力

該公司111~112年度及113年前三季之營業收入及分別為19,526千元、22,481千元及17,707千元，稅後淨損分別為63,519千元、69,565千元及81,683千元，係該公司主要產品NaviFUS系統正在進行臨床試驗，尚未取得醫材許可證上市販售或對外授權，僅有銷售實驗機予國外研究機構，另一產品NAVIRFA已取得台灣以及美國醫材許可證，由華宇藥品代理銷售，惟國內市場競爭激烈故僅有小量銷售，該公司亦有接受客戶委託進行相關試驗等服務，惟上述均非屬經常性收入，故產生虧損狀況。藉由本次辦理現金增資用於充實營運資金，除可改善財務結構，並能因應未來研發及營運所需資金，提高資金靈活調度之彈性，將有助於提升該公司競爭力，使其營運成長更加穩健，故本次計畫對該公司營業收入及獲利能力均有正面助益。

(3)每股盈餘稀釋

該公司本次辦理現金增資發行新股係委託本承銷商辦理上櫃前之公開銷售，預計於114年第一季募集完成，若以該公司本次辦理現金增資發行新

股 8,320,000 股，占該公司目前流通在外股份總數 62,378,011 股之 13.34%，對股權之最大稀釋程度約 11.77%(8,320,000 股/70,698,011 股)，惟考量該公司本次辦理現金增資計畫用以充實營運資金，此可強化該公司之財務結構及增加資金調度之彈性，對於該公司未來整體營運發展具有正面助益，故該公司本次辦理現金增資發行新股對每股盈餘稀釋之影響應尚屬有限。

整體而言，該公司辦理現金增資發行新股所募資金用以充實營運資金，對其財務槓桿、財務結構、償債能力、營業收入及獲利能力均具有正面助益，且對每股盈餘稀釋影響尚屬有限，因此，該公司本次辦理現金增資發行新股用以充實營運資金有其合理性。

3. 本次增資計畫如用於償債者，取得該公司償債之相關明細，以了解原借款用途之必要性、合理性及顯現之效益。如原借款用以購買營建用地或支付營建工程款者，就預計自購置該營建用地至營建個案銷售完竣所需之資金總額、不足資金之來源及各階段資金投入及工程進度等項目，了解原借款用途之必要性及合理性。另就認列損益之時點與金額，了解預計可能產生效益之合理性及其效益是否顯現

該公司本次增資計畫主要係用於充實營運資金，非用於償債，故不適用。

- (三) 本次募集與發行有價證券資金計畫如用於購置營建用地或支付營建工程款者，就預計自購置土地至營建個案銷售完竣所需之資金總額、不足資金之來源及各階段資金投入及工程進度，並就認列損益之時點與金額，評估可能產生效益是否具有合理性

該公司本次辦理現金增資案係用於充實營運資金，故不適用本項之評估。

- (四) 本次募集與發行有價證券資金計畫如用於購買未完工程並承受賣方未履行契約者，應評估其賣方轉讓之理由、受讓價格之依據及其合理性，受讓過程是否適法及對契約相對人權利義務之影響

該公司本次辦理現金增資案並無用於購買未完工程或承受賣方未履行契約，故不適用本項評估。

四、本次增資計畫如非以現金出資時，其出資金額之合理性及取得資產之必要性

該公司本次增資計畫係以現金出資，故不適用本項之評估。

五、本次增資計畫如併同減資計畫辦理者，應評估其可行性與合理性

該公司本次增資計畫並無併同減資計畫辦理之情事，故不適用。

六、以低於票面金額辦理現金發行新股者，應評估未採用其他籌資方式之原因及其合理性、發行價格訂定方式及對股東權益之影響

本次增資發行新股係以溢價方式辦理現金發行新股，故不適用。

七、發行人向金融監督管理委員會(以下簡稱金管會)申報募集與發行有價證券，發行辦法依規定採彈性訂定方式者，應評估下列事項

- (一) 已上市(櫃)公司辦理現金增資發行普通股原股東未放棄優先認股，採公開申購配售方式辦理承銷者，應載明暫定發行價格及因市場變動實際發行價格須依「承

銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」第六條第一項規定調整，並敘明募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，及其適法性及合理性

該公司本次係發行新股辦理現金增資申請股票初次上櫃案件，故不適用本項評估。

- (二)已上市（櫃）公司辦理現金增資，經股東會已決議原股東全數放棄優先認購，採全數詢價圈購或競價拍賣方式辦理承銷者，應載明暫定發行價格、股數區間及因市場變動實際發行須依「承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」第七條第一項規定調整，並敘明募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，及其適法性及合理性。及暫定發行股數區間是否符合公司法第一百二十九條第三款規定之情事

該公司本次係發行新股辦理現金增資申請股票初次上櫃案件，故不適用本項評估。

- (三)以現金增資發行普通股申請初次上市（櫃）案件向金管會申報案件時應以合理之方式訂定暫定價格，並敘明實際發行價格如有變動，導致募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，其適法性及合理性

1.暫定價格之訂定

該公司於113年12月10日經董事會決議通過辦理現金增資發行新股7,800,000股~8,320,000股，每股面額新臺幣10元，目前暫定以每股新臺幣23.4元溢價發行，暫定之發行價格係依一般市場承銷價格訂定方式，參考市場法、成本法、收益法及該公司近一個月之興櫃市場平均成交價等方式，以推算合理之承銷價格，作為該公司辦理股票承銷之參考價格訂定依據。再參酌該公司之所處產業、經營績效、發行市場環境及同業之市場狀況等因素後，由本推薦證券商與該公司共同議定之。而實際每股發行價格待主管機關核准後，依「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」規定，並參酌交易市場行情及該公司之獲利狀況、經營績效、未來產業前景及投資人權益等條件，透過競價拍賣之承銷過程，由推薦證券商與該公司共同議定最後實際發行價格。

2.募集資金不足時之處理

該公司本次現金增資發行普通股案，如每股發行價格因市場變動調整致募集資金不足時，其差額將減少充實營運資金。

3.募集資金增加時之資金用途及預計效益，其適法性及合理性

本次現金增資實際發行時如因競價拍賣結果之最後訂價變動，使得每股實際發行價格高於暫定承銷價格時，將維持原預定募集股數，並將高於原預定募集總金額全數用於充實營運資金，以進一步提高該公司流動比率及速動比率，降低負債占資產總額之比率，進而強化公司長期競爭能力，其皆已適法及合理。

(四)公司債未足額發行者，需就募集資金不足時之處理方式之合理性予以說明

該公司本次係發行新股辦理現金增資申請股票初次上櫃案件，故不適用本項評估。

八、發行人申報發行人民幣債券者，應審慎評估到期償債資金來源計畫之可行性、必要性及合理性(至少應包括到期還款之來源及如何取得人民幣資金等)

該公司本次係辦理現金增資發行普通股，並非發行人民幣債券，故不適用。

陸之一、是否確實依規定於公開說明書揭露推動永續發展相關事項

該公司本次辦理初次上櫃前現金增資發行新股案件，本承銷商已將該公司辦理永續發展相關事項納入輔導評估流程，該公司業已依規定於公開說明書揭露推動永續發展相關事項。

柒、本次附認股權特別股、分離型附認股權特別股分離後之特別股及認股權憑證發行及認股辦法之評估

該公司本次係辦理現金增資發行普通股，故不適用此項評估。

捌、本次公司債發行(及轉換)辦法之評估

該公司本次係辦理現金增資發行普通股，故不適用。

玖、本次附認股權公司債、分離型附認股權公司債分離後之公司債及認股權憑證發行及認股辦法之評估

該公司本次係辦理現金增資發行普通股，故不適用此項評估。

拾、本次發行公司債債權確保情形之評估

該公司本次係辦理現金增資發行普通股，故不適用此項評估。

拾壹、本次轉換公司債設算理論價值之評估

該公司本次係辦理現金增資發行普通股，故不適用此項評估。

拾貳、本次附認股權公司債、分離型附認股權公司債設算理論價值之評估

該公司本次係辦理現金增資發行普通股，故不適用此項評估。

拾參、發行人其他必要補充說明事項蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

無。

拾肆、於公開說明書刊印日期，如有重大期後事項，亦應查明本要點個相關事項並加以更新說明與評估

無。

主辦承銷商：元富證券股份有限公司



董事長簽章：陳 俊 宏



(本用印僅限於浩宇生醫股份有限公司一一三年度現金增資發行新股承銷商評估報告使用)

中 華 民 國 一 一 三 年 十 二 月 十 六 日 編 製

中 華 民 國 一 一 四 年 二 月 二 十 日 修 訂

浩宇生醫股份有限公司

董事長

陳正

