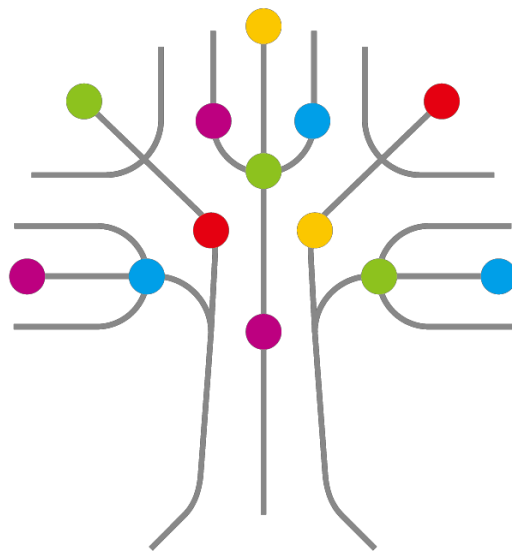


股票代號：6615

慧智基因股份有限公司

SOFIVA GENOMICS CO., LTD.

一一四年度年報



SOFIVA
GENOMICS

公司網址：<http://www.sofivagenomics.com.tw>

年報查詢網址：<http://mops.twse.com.tw>

中華民國一一五年四月五日刊印

一、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

發言人姓名：洪加政
職稱：總經理
電話：(02)2382-6615
電子郵件信箱：IR@sofiva.com.tw
代理發言人姓名：張伏見
職稱：財務處長
電話：(02)2382-6615
電子郵件信箱：IR@sofiva.com.tw

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話

總公司:台北市中正區重慶南路1段66之1號4樓之2
電話：(02)2382-6615
寶慶實驗室：台北市中正區寶慶路27號
電話：(02)2382-6615

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話

名稱：福邦證券股份有限公司股務代理部
地址：台北市中正區忠孝西路一段6號6樓
網址：www.gfortune.com.tw
電話：(02) 2371-1658

四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話

會計師姓名：于智帆會計師、支秉鈞會計師
事務所名稱：資誠聯合會計師事務所
地址：台北市信義區基隆路1段333號27樓
網址：www.pwc.tw
電話：(02)2729-6666

五、海外有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊之方式

無

六、公司網址

網址：<http://www.sofivagenomics.com.tw>

目 錄

頁次

壹、致股東報告書.....	1
貳、公司治理報告.....	8
一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....	8
二、最近年度支付董事、總經理及副總經理之酬金.....	16
三、公司治理運作情形.....	23
四、簽證會計師公費資訊.....	75
五、更換會計師資訊.....	75
六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間.....	75
七、最近年度及截止年報刊印日止，董事、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形.....	76
八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊.....	77
九、公司、公司之董事、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數、並合併計算綜合持股比例.....	79
參、募資情形.....	80
一、資本及股份.....	80
二、公司債辦理情形.....	83
三、特別股辦理情形.....	83
四、海外存託憑證辦理情形.....	83
五、員工認股權憑證辦理情形.....	83
六、限制員工權利新股辦理情形.....	83
七、併購或受讓其他公司股份發行新股辦理情形.....	83
八、資金運用計畫執行情形.....	83
肆、營運概況.....	84
一、業務內容.....	84
二、市場及產銷概況.....	120
三、從業員工.....	131
四、環保支出資訊.....	132
五、勞資關係.....	134
六、資通安全管理.....	136
七、重要契約.....	140
伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....	141
一、財務狀況.....	141
二、財務績效.....	142
三、現金流量.....	143
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	143
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計劃.....	143
六、最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析及評估.....	144
七、其他重要事項.....	154
陸、特別記載事項.....	155

一、關係企業相關資料.....	155
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	157
三、其他必要補充說明事項.....	157
柒、最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項.....	157

壹、致股東報告書

各位股東女士、先生們：

感謝各位撥冗參加慧智基因股份有限公司 115 年股東常會，本公司 114 年的營業收入為新台幣 385,706 仟元，較前一年度營業收入新台幣 453,312 仟元減少 14.91%；稅後淨損為新台幣 8,855 仟元，較前一年度稅後淨利新台幣 19,128 仟元減少 146.29%；基本每股稅後虧損為新台幣 0.43 元，較前一年度基本每股稅後盈餘新台幣 0.86 元減少約 150%。

展望 115 年，慧智基因將推動精準醫療與數位健康，持續開創基因檢測新格局。配合衛生福利部的相關法規與政策，透過慧智基因醫學實驗室的「LDTs 實驗室認證」、協助配合醫療院所申請「實驗室開發檢測施行計畫」，以及將基因檢測結果與「電子病歷系統 FHIR」結合，透過高標準的實驗室認證與法規遵循，將實驗室的基因檢測與醫院診所的臨床醫療體系緊密相連，打造出「精準檢測、臨床應用、電子病歷」的一條龍服務。具體成果如下：

- LDTs 實驗室認證與品質建立

慧智基因醫學實驗室通過 37 項衛福部食藥署「精準醫療分子檢測實驗室認證」（LDTs 認證），為全台通過項目數最多之基因檢測機構。檢測範圍廣泛，涵蓋生殖醫學、產前/孕前、新生兒、癌症、精準用藥及罕見疾病等多個領域，檢測全程於台灣執行，確保品質與縮短報告產出時間。

- 協助醫療院所申請「實驗室開發檢測施行計畫」

慧智基因協助醫療院所依據特管辦法規定，向衛福部醫事司申請「實驗室開發檢測施行計畫」，截至目前為止，已累計通過院所近 300 間，通過件數 2,700 件。這使得慧智的癌症及精準用藥檢測可符合 NGS 健保給付的條件。

- 基因檢測結合電子病歷與臨床應用

慧智基因將 NGS 次世代基因定序檢測結果與臨床電子病歷系統 FHIR 結合，透過標準化檢測流程與數據化報告，實現「臨床病歷電子化」，從而協助醫師為病人提供精準、快速的醫療決策。這項數位化轉型主要優化檢測報告的數位串接流程，整合實驗室與臨床端的資訊，可縮短申請健保署「癌症用藥事前審查」的時間，對癌藥給付流程與效率有顯著的幫助。

- 技術升級：新一代 SNP 胚胎篩檢

因應高齡產婦增加及對胚胎品質要求的提升，慧智基因針對胚胎染色體篩檢 PGT-A 進行重大升級，將 PGT-A 升級至新一代 SNP 技術，提供比傳統篩檢更敏銳、完整的胚胎健康評估資訊。透過精準篩檢增加可使用的胚胎數量，直接貼近臨床需求並提升篩檢總量。

- 國際合作：策略結盟美國貝勒遺傳學中心

慧智基因與美國貝勒遺傳學中心 (Baylor Genetics) 建立策略合作關係，引進國際級基因檢測技術以擴展服務版圖，與現有的產前及癌症檢測產品線互補。貝勒遺傳學中心源自頂尖醫學院，具備深厚臨床經驗。此合作讓醫師在「台灣規格」之外，能選擇具備「國際規格」的檢測服務，強化慧智基因在高階基因檢測的優勢。

謹將 114 年之營運成果及 115 年之營運計畫概要分別說明如下：

1.114 年營運成果

1.1 營收及稅後淨利

單位：新台幣仟元				
科目	114 年度	113 年度	增(減)金額	變動比例
營業收入	385,706	453,312	(67,606)	(14.91%)
營業毛利	99,131	135,661	(36,530)	(26.93%)
稅後淨利	(8,855)	19,128	(27,983)	(146.29%)

1.2 財務收支及獲利能力

項目	年度	114 年度	113 年度
		114 年度	113 年度
財務結構(%)	負債占資產比率	13.15	16.10
	長期資金占不動產及廠房及設備比率	947.37	1,287.85
償債能力(%)	流動比率	335.83	326.63
	速動比率	273.36	260.51
獲利能力(%)	資產報酬率	(1.09)	2.60
	權益報酬率	(1.39)	3.03
	基本每股盈餘(元)	基本(0.43)	基本 0.86
		稀釋(0.43)	稀釋 0.85

1.3 研究發展狀況

慧智基因是專業與技術導向為主要的公司，針對檢測產品與服務的研究與發展，以母胎兒醫學、癌症精準醫學的雙主軸，並依照六大產品線方向佈局。所有檢測產品服務皆依據臨床端的市場需求，聚焦新檢測產品開發、技術升級與產品改版，研發與技術能力與國際接軌同步，保持亞洲領先地位，是慧智基因發展及規劃的重點。

為持續提升基因檢測服務品質與臨床應用價值，慧智基因醫學實驗室於 2025 年 10 月 20 日經衛生福利部食品藥物管理署 TFDA 核准通過「精準醫療分子檢測實驗室開發檢測 (Laboratory Developed Tests, LDTs)」認證，共計 37 項檢測項目。認證範圍涵蓋生殖醫學、產前-孕前、新生兒、癌症基因、精準用藥及罕見疾病，顯示檢測技術能力與品質管理制度上已達到國家級標準，並獲主管機關高度肯定。

目前已通過 37 項 LDTs 認證項目如下：

- (1) 脊髓性肌肉萎縮症基因檢測-SMN 基因
- (2) X 染色體脆折症基因檢測-FMR1 基因
- (3) 葉酸代謝基因檢測-MTHFR 基因
- (4) 異位性皮膚炎過敏基因檢測-FLG 基因
- (5) 海洋性貧血基因檢測-HBA、HBB 基因
- (6) 慧智全方位複合式晶片檢測 v1.0
- (7) 慧智非侵產前染色體篩檢 v1.0
- (8) 慧智非侵產前染色體篩檢 v2.0

- (9) 慧智非侵產前染色體篩檢 v3.0
- (10) 非侵入性胚胎著床前染色體篩檢
- (11) 胚胎著床前染色體篩檢
- (12) 慧智帶因篩檢 v1.0
- (13) 慧智新生兒基因篩檢 v1.0
- (14) 先天性巨細胞病毒感染檢測
- (15) 感覺神經性聽損基因檢測
- (16) 先天中樞性換氣不足症候群基因檢測-PHOX2B 基因
- (17) 聽損基因檢測 v1.0
- (18) 聽損基因檢測 v2.0
- (19) 聽損基因檢測 v3.0
- (20) 慧智遺傳性癌症基因檢測-BRCA1/2 (癌風險)
- (21) 慧智癌症基因檢測 v1.0 (癌監控)
- (22) 慧智癌症基因檢測 v2.1 (癌監控)
- (23) 慧智癌症基因檢測-BRCA1/2 (癌監控)
- (24) 慧智癌症基因檢測-肺癌 (癌監控)
- (25) 慧智癌症基因檢測-膽管癌 (癌監控)
- (26) 慧智癌症基因檢測-乳癌 (癌監控)
- (27) 慧智癌症基因檢測-大腸癌 (癌監控)
- (28) 慧智癌症基因檢測-泌尿道上皮癌 (癌監控)
- (29) 慧智癌症基因篩檢 (癌篩檢)
- (30) 慧智 CGP 癌症基因檢測
- (31) 子宮內膜癌基因分型
- (32) 攝護腺癌基因檢測
- (33) 慧智 HRD 檢測
- (34) 慧智 HRR 檢測
- (35) 微衛星不穩定檢測
- (36) 單基因短片段重複序列分析檢測
- (37) 單基因基因結構分析檢測

此外，慧智基因醫學實驗室對於品質的不斷精進與要求，於 114 年度參與並通過多項實驗室間比對與能力試驗，確保檢測品質。目前已通過能力試驗項目如下：

- (1) 台灣鑑識科學學會能力試驗
- (2) 台灣病理學會能力試驗
- (3) 美國病理學會 CAP 能力試驗
- (4) 歐洲分子基因診斷品質聯盟 EMQN 能力試驗
- (5) 英國基因組品質評估 GenQA 能力試驗
- (6) 德國科學醫學專業協會 INSTAND 能力試驗
- (7) 澳洲皇家病理學家學院 RCPAQAP 能力試驗

2.115 年營運計畫概要

2.1 經營方針

慧智基因自成立以來一直以「小細節大不同」的理念為經營理念，搭起基因檢測與臨床應用的橋樑，致力於開發與提供多種具有臨床價值的基因檢測服務，以臨床為需求，提供完整一站式配套服務，提供專業、即時、精準的檢測服務，協助醫師的臨床診斷治療，發展新世代基因醫學檢測模式。

慧智基因擁有完整基因檢測，致力成為台灣基因檢測領導品牌，以及亞太區專業基因醫學實驗室為目標。產品依照母胎兒醫學領域、精準醫學領域，以及基因遺傳醫學領域，規劃六大產品線為主軸：

- (1)生殖醫學 Reproductive
- (2)產前-孕前 Prenatal
- (3)新生兒 Neonatal
- (4)癌症 Cancer
- (5)精準用藥 Precision Medicine
- (6)罕見疾病 Rare Disease

從胚胎、產前-孕前、新生兒、癌症，到罕見疾病與精準用藥的個人化基因檢測，慧智基因的工作一直都在搭建臨床需求與基礎研究技術，所有檢測工作均可在公司的實驗室內完成，無需送往海外，藉由根留台灣，發展屬於自己的檢測技術，這也是與傳統生技公司與檢驗實驗室最不一樣的地方。

慧智基因以 SOFIVA 為企業核心價值，以「關於專業，我們絕不妥協」的堅持，讓客戶感受到從「小細節」中所帶來的「大不同」，創造出更多的價值，進而對整個基因醫學的環境帶來正向的轉變。核心價值與經營理念如下：

- (1)S 永續發展 (Sustainable development)
- (2)O 卓越技術 (Original technology)
- (3)F 領導優勢 (First-mover advantage)
- (4)I 國際視野 (International perspective)
- (5)V 創造價值 (Value creation)
- (6)A 品質認證 (Assured quality)

慧智基因醫學實驗室以 QVDSP 作為實驗室的品質政策，並依檢驗流程分為「檢驗前、檢驗中、檢驗後」，用以監控及評估各階段之表現。品質政策如下：

- (1)Quality 檢測品質提升
- (2)Value 創造價值
- (3)Delivery 報告交期準確
- (4)Service 基因檢測服務確實
- (5)Promise 承諾嚴守公正保密原則

從細節差異達到極致價值，透過全程台灣檢測、多項技術平台、頂尖研發能力、國際大廠合作、遺傳諮詢服務、生物資訊團隊、專業醫師簽核、全球市場佈局、教育推廣

傳承、國家品質認證的策略與品牌定位，擁有最專業的技術團隊以及原創關鍵檢測技術，為檢測升級及新品開發累積資源能量，啟動多元的成長動能。

2.2 營業計畫

慧智基因致力於基因檢測領導品牌，以不同面向的臨床需求，提供多項且高品質之基因檢測服務。展望 115 年度，營運策略與方針將持續推動精準醫療與數位健康，配合衛生福利部的相關法規與政策，將實驗室基因檢測與醫院診所的臨床醫療體系緊密相連，開創基因檢測新格局。

115 年度主要的營業計畫與目標如下

(1) 提供醫療院所「以客戶需求為核心」服務

加強與醫療院所的橫向溝通以及整合能力，藉由與醫療院所的配合，提供病人端多種且不同的檢測。針對臨床端的需求，包括報告內容呈現的資訊、用藥資訊附件、突變點位確認服務，建立從檢體品質的標準化、病理切片確認、基因檢測流程、生物資訊分析、遺傳諮詢、癌症精準醫療 Molecular Tumor Board 的完整團隊。

(2) LDTs 與 ISO 15189 實驗室認證

針對國家法規規範，實驗室申請相關認證，包含衛生福利部食品藥物管理署的精準醫療分子檢測實驗室 LDTs 認證、財團法人全國認證基金會 ISO 15189 實驗室認證。除了持續依據國際標準取得多項醫學實驗室認證與規範，實驗室也挹注創新能量於研究開發新技術，並針對內部檢測流程的優化、成本的降低，提升技術端的工作效率，以領先的研發技術與實力，增進公司營收成長。

(3) 技術與產品升級

因應高階基因檢測的需求提升，慧智基因使用新一代 SNP 技術、WES 全外顯子定序技術，以及與美國貝勒遺傳學中心 Baylor Genetics 建立合作關係，引進國際級基因檢測技術，在胚胎著床前染色體篩檢 PGT-A、非侵產前染色體篩檢 NIPS、全方位複合式晶片檢測 Array、帶因篩檢 Carrier Scan、癌風險 Cancer Risk 等產品線，皆會有技術與產品升級，提升慧智在高階檢測的國內競爭優勢與服務選擇權。

(4) 實驗室開發檢測施行計畫

協助院所申請「醫療機構施行實驗室開發檢測施行計畫」以及建立健保設備檔，配合國家政策讓更多病人接受檢測，擴大慧智基因檢測服務的醫療可近性，未來在健保或公費給付擴大需求後，能夠因應政策的改變與推動，增加營運量能。

(5) 基因檢測結合電子病歷 FHIR

基因檢測報告導入 FHIR 國際標準格式，並結合線上查詢系統與 API 串接，使檢測結果可直接介接醫療院所電子病歷系統，降低人工處理成本與資料落差風險，增加資料正確性與交換效率，提升整體服務競爭力。

(6) 強化數位轉型能力

持續推動整體營運系統化、電子化、數位化及 AI 化發展，全面優化營運流程與資源配置，提升企業整體競爭力。營運方向以資料庫建置、資料處理、資料儲存、大數據分析等為核心發展方向。實驗室建立報告運管平台，包括報告自動排程派

送、檢體處置、API 串接服務，使檢體資訊與報告可即時整合至醫療系統，杜絕檢體遺漏並加速臨床決策流程。透過此全方位數位化服務大幅提升院所工作效率，強化慧智基因與醫療院所的數位生態連結，確立臨床服務新標準。

(7) 集團間資源整合，打造雙贏局面

慧智基因與禾馨醫療加強多方向的檢測與醫療服務合作，成為相輔相成的體系，為營收帶來穩定的助益，從生產到檢測一條龍整合服務，透過完整的醫療產業鏈整合，更精準掌握產業需求與發展趨勢，共同推進與成長。

(8) 生醫產業合作，精準醫療的完美呈現

慧智基因建立異業結盟，與藥廠、試劑商、儀器設備商、金控、保險業者多方面合作，透過學會、基金會的合作與推廣，專注於基因檢測與醫療發展的核心價值，共同發展個人化精準醫療。透過多據點與多通路佈局，促進多方發展癌症精準醫療的產業價值鏈，追求下一個營運動能。

(9) 佈局泰國與日本市場

針對其他國家的檢測服務實驗室，不再以傳統觀念視為競爭對手，而是改變思維成為合作夥伴，提供不同的基因檢測服務，補足彼此不同的檢測產品線，一同於當地並肩提供完善的服務給院所與民眾。針對醫療院所，依舊會積極開拓泰國與日本的主要城市與地區，尋找與醫學中心及醫療院所合作的可能性。

3. 受外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

3.1 特管法對基因檢測的影響

衛生福利部醫事司於近年推動實驗室開發檢測 (Laboratory Developed Tests, LDTs) 納入「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法 (特管辦法)」，生技產業檢測實驗室也須符合特管法的相關規定。慧智基因醫學實驗室通過 LDTs 認證，以及 ISO 15189 國際認證，因應法規規範並進行調整。同時針對具醫檢師執照之人才進行聘用及培養，參與並獲得多項能力試驗，包括台灣鑑識科學學會能力試驗、台灣病理學會能力試驗、美國病理學會 CAP 能力試驗、歐洲分子基因診斷品質聯盟 EMQN 能力試驗、英國基因組品質評估 GenQA 能力試驗、德國科學醫學專業協會 INSTAND 能力試驗、澳洲皇家病理學家學院 RCPAQAP 能力試驗，以提升及確保基因檢測服務品質。

3.2 市場高度競爭的因應措施

於市場與競品的高度競爭，慧智基因不用價格低價競爭，而是利用全方位產品策略與佈局方向，並且發展獨特的產品，強化慧智特色，包括擁有多項檢測平台、具備頂尖研發能力、數位資訊服務、國際大廠合作、位居市場領導地位、全程台灣檢測、擁有高品質實驗室及國家認證等優勢。另外強化公司內部專業團隊，包括臨床醫師及遺傳學專家，以及強大生物資訊團隊分析與遺傳諮詢團隊服務。

慧智基因結合軟實力 (資訊系統串接與團隊團隊服務) 與硬實力 (基因檢測技術與實驗室認證)，透過學會、基金會、儀器試劑商與國際大型藥廠資源，打造最完整異業合作高品質基因檢測生態圈。從國際認證試劑、TFDA 認證實驗室、高階基因技術到

臨床解讀與藥物伴隨診斷，提供臨床醫師從檢測到治療的一條龍解決方案，確立慧智基因在台灣高階基因檢測市場的領導地位。

在癌症基因檢測產品的完整佈局，針對不同癌別與不同治療方式，提供針對標靶用藥需求相關的基因檢測，以及長期癌症監控的檢測服務，讓健康人在健檢時，以及癌友在治療前、治療期間，以及長期追蹤時，皆獲得最全面、最準確的基因檢測服務，藉由個人化精準醫療管理，帶動整體業績成長動能。

3.3 網路新世代

近年來隨著網路世代覺醒，客戶端多元化消費形態已逐漸改變，慧智基因利用數位行銷管道接觸不同客戶，加強內容行銷與品牌推廣，針對產品、技術、遺傳諮詢等專業實力與實驗室品質保證，利用衛教文章、醫師訪問影片、文宣圖片等形式於社群媒體經營，並且藉由新聞稿發布、成立部落格宣導基因檢測專業知識等多元管道，針對行銷通路整合及推廣，促進品牌精神，制定品牌定位。

此外面對資訊爆發的時態，全面發展慧智基因數位化及 AI 化，提升企業整體競爭力。實驗室建立報告運管平台與 AI 諮詢服務系統，檢驗報告可自動化排程派送、自動轉檔為電子病歷 FHIR 格式、API 資訊串接，使檢體資訊與報告結果可即時整合至醫療系統，透過全方位數位化服務強化慧智基因與醫療院所的數位生態連結，確立臨床服務新標準。

3.4 產學合作

慧智基因積極推動產學合作，定期於各大專院校授課，培育次世代基因醫學領域人才，同時開放多個學生實習機會，進行產業人才培訓。面對民眾對於基因檢測陌生與不熟悉，慧智基因從基礎做起，規劃全國唯一開放參訪基因醫學實驗室，致力於教育推廣傳承，將基因檢測觀念推廣至大眾。

慧智基因投入基因檢測領域已二十多年，由基因醫學權威蘇怡寧董事長與生醫博士洪加政總經理一同創立，並率先發展基因檢測服務於臨床應用，發展新世代基因醫學檢測模式，更是台灣基因檢測領導品牌。無論在技術累積、產品開發或業務拓展、行銷推廣等面向，慧智基因也將持續汲取新知、保持與時俱進，以首選慧智、小細節大不同的理念與精神，穩居市場佔有率第一，持續為公司創造最大價值及投資效益。最後，謹代表公司感謝全體同仁的努力與付出，以及各位股東長期以來的支持與鼓勵。未來本公司將持續秉持專業與創新的精神，為股東創造長期且穩健的價值。

在此敬祝各位股東 順頌時祺

董事長：蘇怡寧



經理人：洪加政



會計主管：張伏見



貳、公司治理報告

一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

(一) 董事

1. 董事資料

115年04月05日；單位：仟股；%

職稱	國籍或 註冊地	姓名	性別 年齡	選(就)任 日期	任期	初次選 任日期	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		
							股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率			職稱	姓名	關係
董事長	中華民國	蘇怡寧	男性 51-60歲	113.05.29	3 年	101.08.16	465	2.17	465	2.15	96	0.44	6,402	29.65	臺灣大學臨床醫學研究所博士 台灣婦產科醫學會雜誌-副主編 臺北醫學大學醫學系兼任副教授 臺北醫學大學附設醫院婦產科 兼任醫師 中國醫藥大學醫學研究部顧問 臺灣大學醫學院臨床基因醫學研 究所副教授 臺大醫院基因醫學部主治醫師 臺大醫院婦產部主治醫師	群智基因股份有限公司董事長 禾馨股份有限公司董事長 杏創股份有限公司董事長 禾騰股份有限公司董事長	董事	陳君蕙	配偶
法人董事	中華民國	陳君蕙	女性 51-60歲	113.05.29	3 年	105.05.26	96	0.44	96	0.44	465	2.15	-	-	怡睿投資股份有限公司董事長 群安生技股份有限公司董事長 亞拉投資股份有限公司董事長 華銳投資股份有限公司董事長 邁肯兄弟投資股份有限公司董 事長	怡睿投資股份有限公司董事長 群安生技股份有限公司董事長 亞拉投資股份有限公司董事長 華銳投資股份有限公司董事長 邁肯兄弟投資股份有限公司董 事長	董事長	蘇怡寧	配偶
	中華民國	所代表法人： 怡睿投資股份 有限公司					2,429	11.37	2,429	11.25	-	-	-	-					

職稱	國籍或 註冊地	姓名	性別 年齡	選(就)任 日期	任期	初次選 任日期	還任時 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		
							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	中 華 民 國	陳亭宇	男 性 31-40歲	113.05.29	3 年	105.05.26	111	0.52	111	0.51	-	-	-	-	墨爾本皇家理工大學	世潮企業(股)公司品牌行銷	-	-	-
董事	中 華 民 國	李麗娟	女 性 51-60歲	113.05.29	3 年	105.09.21	27	0.13	27	0.13	20	0.09	-	-	國防醫學院護理系 昱新眼科診所	萬民實業(股)公司董事	-	-	-
獨立 董事	中 華 民 國	潘宜珊	女 性 41-50歲	113.05.29	3 年	113.05.29	-	-	-	-	-	-	-	-	輔仁大學會計學系碩士 資誠聯合會計師事務所/經理	萬信會計師事務所 所長 達豐設備服務有限公司 (02153.HK)/審核委員會主席 可取國際(股)公司獨立董事	-	-	-
獨立 董事	中 華 民 國	李建南	男 性 61-70歲	113.05.29	3 年	113.05.29	-	-	-	-	-	-	-	-	臺灣大學醫學院臨床醫學研究 所 碩士 臺灣週產期醫學會第十屆理事 會理事 臺大醫院基因醫學部主任 臺大醫院婦產部產科主任 臺大醫學院婦產部專任教授	台大醫院婦產部特聘兼任主治 醫師	-	-	-
獨立 董事	中 華 民 國	施況泉	男 性 41-50歲	113.05.29	3 年	106.02.15	-	-	-	-	-	-	-	-	國立中正大學財經法律研究所 碩士 大通商務法律事務所律師 燦爛電子(股)公司獨立董事 中央投資(股)公司監察人 欣裕台投資(股)公司監察人內部 稽核協會常務監事	弦法律事務所主持律師 必應創造(股)公司獨立董事 新穎生醫(股)公司獨立董事 內部稽核協會理事	-	-	-

2. 董事屬法人股東代表者，該法人之股東股權比例超過百分之十或股權比例占前十名之股東名單：

(1) 法人股東之主要股東：

115 年 04 月 05 日

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
怡睿投資股份有限公司	陳君蕙	5.1%
	蘇怡寧	62.0%
	蘇則睿	18.7%
	蘇亭睿	14.2%

(2) 主要股東為法人者其主要股東：無。

3. 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露：

姓名	條件 專業資格與經驗 (註)	獨立性情形	兼任其他 公司獨立 董事家數
董事長 蘇怡寧	臺灣大學臨床醫學研究所博士 台灣婦產科醫學會雜誌-副主編 臺北醫學大學醫學系兼任副教授 臺北醫學大學附設醫院婦產科兼任醫師 中國醫藥大學醫學研究部顧問 臺灣大學醫學院臨床基因醫學研究所副教授 臺大醫院基因醫學部主治醫師 臺大醫院婦產部主治醫師	不適用	無
董事 怡睿投資股份有限公司 代表人：陳君蕙	Monash University 怡睿投資股份有限公司董事長，群安生技有限公司董事長，亞拉投資股份有限公司董事長，華銳投資股份有限公司董事長，邁肯兄弟投資股份有限公司董事長	不適用	無

姓名	條件	專業資格與經驗 (註)	獨立性情形	兼任其他 公開發行 公司獨立 董事家數
董事 陳亭宇		墨爾本皇家理工大學 世潮企業(股)公司品牌 行銷	不適用	無
董事 李麗娟		國防醫學院護理系 昱新眼科診所 萬民實業(股)公司董事	不適用	無
獨立董事 潘宜珊		輔仁大學會計學系碩 士 資誠聯合會計師事務 所/經理 萬信會計師事務所 所 長 達豐設備服務有限公 司(02153. HK)/審核委 員會主席	選任前二年內無下列情事 之一： 1.公司或其關係企業之受僱 人。 2.公司或其關係企業之董 事、監察人。 3.本人及其配偶、未成年子 女或以他人名義持有公 司已發行股份總數百分 之一以上或持股前十名 之自然人股東。 4.第一款之經理人或前二款 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.直接持有公司已發行股份 總數百分之五以上、持 股前五名或依公司法第	1
獨立董事 李建南		臺灣大學醫學院臨床 醫學研究所 碩士 臺灣週產期醫學會第 十屆理事會理事長 臺大醫院基因醫學部 主任 臺大醫院婦產部產科 主任 臺大醫學院婦產部專 任教授 台大醫院婦產部特聘 兼任主治醫師		無

姓名	條件 專業資格與經驗 (註)	獨立性情形	兼任其他 公司獨立 董事家數
獨立董事 施汎泉	國立中正大學財經法律研究所碩士 大通商務法律事務所律師 駿熠電子(股)公司獨立董事 中央投資(股)公司監察人 欣裕台投資(股)公司監察人 稽核協會常務理事	二十七條第一項或第二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.公司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，他公司之董事、監察人或受僱人。 7.公司與他公司或機構之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶，他公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)或受僱人。 8.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)、經理人或持股百分之五以上股東。 9.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。但依本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。	3

註：本公司之董事皆未有公司法第 30 條各款情事之一。

4. 董事會多元化及獨立性：

(1) 董事會多元化政策目標：

本公司「公司治理實務守則」第20條訂定，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，宜包括但不限於以下二大面向之標準：

- a. 基本條件與價值：性別、年齡、國籍及文化等。
- b. 專業知識與技能：專業背景(如法律、會計、產業、財務、行銷或科技)專業技能、產業經歷等。

董事會成員應普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養。為達到公司治理之理想目標，董事會整體應具備之能力如下：

- a. 營運判斷能力。
- b. 會計及財務分析能力。
- c. 經營管理能力。
- d. 危機處理能力。
- e. 產業知識。
- f. 國際市場觀。
- g. 領導能力。
- h. 決策能力。

本公司依據章程設置七席董事，現任董事業經 111.08.18 股東會之選任，符合相關法令之規定。

公司對董事會組成多元化政策：

政策要件	目前情形
女性董事超過 25%	7 席董事有 3 席女性，已超過 25%
具員工身分董事不高於 30%	7 席董事皆不具員工身份
獨立董事連任三屆以上不超過 2 席	僅 1 席獨立董事連任三屆以上
獨立董事具財務、法律、醫學專業	3 席獨立董事分別為會計師、律師及醫師

個別董事落實董事會成員多元化政策之情形：

董事姓名	性別	員工身分	具備能力							
			經營管理	產業知識	法律	財務會計	危機處理	國際市場	領導能力	決策能力
董事長	蘇怡寧	男	√	√			√	√	√	√
董事	陳君蕙	女	√	√		√	√	√	√	√

董事姓名		性別	員工身分	具備能力							
				經營管理	產業知識	法律	財務會計	危機處理	國際市場	領導能力	決策能力
董事	陳亭宇	男		√	√			√	√	√	√
董事	李麗娟	女		√	√			√	√	√	√
獨立董事	潘宜珊	女			√		√	√	√	√	√
獨立董事	李建南	男			√			√	√	√	√
獨立董事	施汎泉	男			√	√		√	√	√	√

(2) 董事會獨立性：

依照本公司章程之規定，本公司設董事七至九人，任期三年，採候選人提名制度，由股東會就候選人名單中選任，提名方式依公司法第一九二條之一規定辦理，連選得連任。

前項董事名額中，獨立董事不得少於三人，且不得少於董事席次五分之一。有關獨立董事之專業資格、持股、兼職限制、提名與選任方式及其他應遵循事項，依證券主管機關之相關規定辦理。

本公司現任為七席董事，業經 113.05.29 股東會之選任，其中獨立董事三席，占董事席次 43%。各董事於選任時皆有提供各位董事之書面聲明，確認本身及其直系親屬相對於公司的獨立性，除董事長蘇怡寧及法人董事怡睿投資股份有限公司代表人陳君蕙為配偶外，其他董事間均非配偶及二親等以內親屬關係，並無證券交易法第 26 條之 3 規定第 3 項及第 4 項規定之情事，符合相關法令之規定。

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

115年04月05日；單位：仟股；%

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人關係	
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名
總經理	中華民國	洪加政	男性	101.06.15	489	2.26	—	—	—	—	臺灣大學醫學工程所博士 臺灣大學基因體暨蛋白質體醫學研究所博士 臺灣分子醫學會秘書長 臺大醫院基因醫學部博士後研究員	Sofiva Genomics Bangkok Co., Ltd. 總經理 群智基因股份有限公司總經理 禾馨股份有限公司法人董事代表人 國際精準檢測產業聯盟理事	—	—
財務處長	中華民國	張伏見	男性	108.08.04	—	—	—	—	—	—	臺北大學會計研究所碩士 資誠聯合會計師事務所協理 福建合德輕工有限公司財務總監 達運光電(股)公司會計經理 內政部稽核協理編譯委員	大豐聯合會計師事務所執業會計師	—	—

註1: 應包括總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料, 以及凡職位相當於總經理、副總經理或協理者, 亦均應予揭露

註2: 與擔任目前職位相關之經歷, 如於前揭期間曾於查核簽證會計師事務所或關係企業任職, 應敘明其擔任之職稱及負責之職務。

註3: 總經理或相當職務者(最高經理人)與董事長為同一人、互為配偶或一親等親屬時, 應揭露其原因、合理性、必要性及因應措施(例如增加獨立董事席次, 並應有過半數董事未兼任員工或經理人等方式)之相關資訊。

二、最近年度支付董事、總經理及副總經理之酬金
(一)董事(含獨立董事)之酬金

單位：新台幣仟元；%

職稱	姓名	董事酬金						兼任員工領取相關酬金						A、B、C、D等四項總額占稅後純益之比例	A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例	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
董事長	蘇怡寧	6,210	6,210	-	-	-	12	12	-66.47	-	-	-	-	-	-66.47	-66.47		
法人董事	怡睿投資股份有限公司代表人陳君蕙	260	260	-	-	-	12	12	-2.91	-	-	-	-	-	-2.91	-2.91		
董事	陳亭宇	260	260	-	-	-	12	12	-2.91	-	-	-	-	-	-2.91	-2.91		
董事	李麗娟	260	260	-	-	-	12	12	-2.91	-	-	-	-	-	-2.91	-2.91	無	
獨立董事	潘宜珊	503.6	503.6	-	-	-	32	32	-5.72	-	-	-	-	-	-5.72	-5.72		
獨立董事	李健南	503.6	503.6	-	-	-	32	32	-5.72	-	-	-	-	-	-5.72	-5.72		
獨立董事	施汎泉	515.9	515.9	-	-	-	32	32	-5.85	-	-	-	-	-	-5.85	-5.85		

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；請詳(三)之說明。

2.除上表揭露外，最近年度公司董事提供服務(如擔任母公司/財務報告內所有公司/轉投資事業非屬員工之顧問等)領取之酬金：無。

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	本公司	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元	怡睿投資股份有限公司：代表人陳君、陳亭宇、李麗娟、潘怡珊、李建南、施汎泉	怡睿投資股份有限公司：代表人陳君、陳亭宇、李麗娟、潘怡珊、李建南、施汎泉	怡睿投資股份有限公司：代表人陳君、陳亭宇、李麗娟、潘怡珊、李建南、施汎泉	怡睿投資股份有限公司：代表人陳君、陳亭宇、李麗娟、潘怡珊、李建南、施汎泉
1,000,000 元 (含) ~ 2,000,000 元 (不含)				
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)				
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)				
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	蘇怡寧	蘇怡寧	蘇怡寧	蘇怡寧
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	7	7	7	7

(二) 總經理及副總經理之酬金

單位：新台幣仟元；%

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(%)		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	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司	本公司	
總經理	洪加政	4,440	4,440	108	108	1,260	1,260	—	—	—	—	-62.05	-62.05	無

註：本公司無設置副總經理及相當之職位。

酬金級距表

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)		
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)		
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)		
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	洪加政	洪加政
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	1	1

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

1.最近二年度支付本公司董事、總經理及副總經理酬金占稅後純益比例之分析

身分	年度酬金	113 年度		114 年度	
		本公司及合併報表支付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額占稅後純益比例(%)		本公司及合併報表支付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額占稅後純益比例(%)	
	本公司	合併報表內所有公司	本公司	合併報表內所有公司	
董事、總經理及副總經理		81.52	81.52	-154.54	-154.54

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

(1)本公司董事支領之酬金係依本公司章程規定辦理。依本公司章程第 24 條規定，公司年度如有獲利應提撥 1%至 10%為員工酬勞及不高於 2%為董事酬勞。然於 113 年 12 月 30 訂定「董事薪酬管理辦法」，董事薪資酬勞分成固定薪資及變動薪資，說明如下：

A.固定薪資：本公司之各董事按月支領薪資，不支領其他報酬。

B.變動薪資：

(a)業務執行費用：各董事參與會議時予以發放車馬費。

(b)董事酬勞及年終獎金，發放標準除參考自評分數外，主要依據各董事對於公司營運的參與程度及對於公司重大決策時是否給予專業的建議或提案，以作為當年度分配或發放之標準，每年由薪資報酬委員會建議討論後呈送董事會討論核准。

(2)依 115 年 03 月 11 日董事會通過修訂『經理人薪資酬管理辦法』，經理人薪資酬勞分成固定薪資及變動薪資，變動薪資部分說明如下：

A.年終獎金：視公司營運狀況、經理人績效考核指標等項目決定核定基數，其基數平均月薪 0~2 個月。

B.季績效獎金：公司年度合併報表經董事會通過後，依年度合併報表營業淨利比例發放。視經理人績效考核、貢獻程度等項目，決定核定比例。核定比率為依年度營業淨利 0~4%，每年由薪資報酬委員會討論後提案，呈請董事會決議。

3.績效評估辦法

依本公司 115 年 03 月 11 日董事會通過修訂「董事會績效評估辦法」，以落實公司治理並提升本公司董事會功能，建立績效目標以加強董事會運作效率；董事會內部及外部績效評估結果，並於次一年度第一季結束前完成，其經理人績效評核亦同。相關評核指標及執行情形說明如下：

A. 董事會等部分

董事會績效評估之衡量項目

- (a) 對公司營運之參與程度
- (b) 提升董事會決策品質
- (c) 董事會組成與結構
- (d) 董事的選任及持續進修
- (e) 內部控制

董事成員績效評估之衡量項目

- (a) 公司目標與任務之掌握
- (b) 董事職責認知
- (c) 對公司營運之參與程度
- (d) 內部關係經營與溝通
- (e) 董事之專業及持續進修
- (f) 內部控制

審計委員會績效評估之衡量項目

- (a) 對公司營運之參與程度
- (b) 提升董事會決策品質
- (c) 董事會組成與結構
- (d) 董事之選任與持續進修
- (e) 內部控制等

薪酬報酬委員會績效評估之衡量項目

- (a) 對公司營運之參與程度
- (b) 薪資報酬委員委職責認知
- (c) 提升薪資報酬委員會決策品質
- (d) 薪資報酬委員會組成及成員選任

永續發展委員會績效評估之衡量項目

- (a) 對公司營運之參與程度
- (b) 永續發展委員會職責認知
- (c) 提升永續發展委員會決策品質
- (d) 永續發展委員會組成及成員選任

評估之方式

包括董事會內部自評、董事成員自評、同儕評估、委任外部專業機構、專家或其他適當方式進行績效評估。本公司已於 114 年 12 月 24 日完成本次董事會績效評估作業，並提報 115 年 03 月 11 日董事會。

B. 經理人部分

經理人績效評估之衡量項目

- (a) 財務績效指標(合併營收、稅後淨利、毛利率、預算目標、營收成長率)
- (b) 永續管理績效指標((環境、社會、公司治理(ESG)及公司制度的建立與實施、落實誠信經營、法令遵循、風險管控等各項重點工作)

(c)團隊管理績效指標(人才培訓、團隊經營與管理、策略思考及 KPI 指標)

評估之方式

包括自評、總經理評核後送呈薪酬委員會討論後呈送董事會。

本公司已於 114 年 12 月完成後呈送薪酬委員會，並已提報 114 年 12 月 24 日董事會通過，並依此發放年終獎金。

- C.本公司薪資報酬委員會係依據法令規定於 105 年 11 月 18 日設置且運作，並定期檢討董事及經理人之績效評估與薪資報酬之政策、標準及結構，以協助董事會督導公司之薪酬制度，並對董事會提供適當建議。

執行情形：本公司秉持營運透明之原則，於董事會議後即時將重要決議登載於公開資訊觀測站，並將會議紀錄公告於本公司網站，以維護股東權益。

- D.高階經理人薪資報酬與 ESG 相關績效評估連結

自 114 年起高階經理人薪資報酬將與 ESG 相關績效評估連結，相關調整說明如下：

- (a)公司治理架構應確保董事會充分考量重要永續風險與機會
- (b)董事會需評估永續議題是否及如何影響公司風險情形，包括主要高階經理人之薪資報酬與提名
- (c)高階經理人之薪酬包含固定薪資、獎金、退職退休金及員工認股權證等相關績效考核及薪酬合理性，均經薪酬委員會及董事會每年定期評估、審核及核定。為激勵高階經理人重視長期綜合績效表現達到永續經營，以確保公司在可持續發展與長期價值創造方面的承諾，將薪酬與 ESG 相關績效評估指標進行連結，經理人績效考核依指標等項目達成狀況決定年終獎金核定基數平均月薪 0~2 個月、績效獎金比例及薪酬調整。近 5 年目標之相關績效指標權重如下：

績效指標	評量標準
財務營運 績效指標 (40 分)	合併營收、稅後淨利、毛利率、預算目標、營收成長達成率。
永續管理 績效指標 (30 分)	1.在節能減碳及其他廢棄物管理 5% 2.員工職場安全及社會關懷 5% 3.公司制度的建立與實施 5% 4.落實誠信經營 5% 5.法令遵循 5% 6.風險管控 5%
團隊管理 績效指標 (30 分)	人才培訓、團隊經營與管理、策略思考、KPI 指標

- (d)薪資報酬委員會每年年末依上述評量標準並與財務重大風險連結，基於激勵長期觀點，訂定次年度量化目標，並於次年年末進行績效評估，進而作為高階經理人薪酬調整或獎金發放之依據。

綜上所述，本公司支付董事、高階經理人薪酬已制定相關政策及發放程序，為考量公司未來面臨之營運風險與公司經營績效正向關聯性，使得永續經營與風險控管能予平衡。

(四)本公司董事會成員及重要管理階層之接班計畫

1.董事會成員

- (1)董事選任除依法令或章程規定外，另綜合考量董事候選人之社會聲望、專業素養與人品操守與公司之經營理念相符程度等因素。本公司目前董事共 7 位(含獨立董事 3 位)，分別來自學術界及產業界，皆具備商務、財務會計、醫療產業等公司業務所需之管理專長。未來本公司董事會之組成架構及成長經歷背景，將延續目前架構。
- (2)本公司持續提供企業經營法令、跨界領導、風險管理與危機處理等進修課程以精進董事會成員之公司治理能力，並考量每年之董事會績效評估結果，作為調整成員組成之依據。
- (3)本公司董事會之接班規劃，除遴選來自學術界及產業界之優秀人才外，另評估集團內高階經理人成為接班董事會之人選，透過參與公司重要管理會議，以培養擬定策略之能力，為董事會接班進行長期的準備。
- (4)獨立董事部分，依法需具商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗，國內這部分專業人士之供給不虞匱乏，故獨立董事之接班規劃來自於學術界及產業界。

2.重要管理階層

- (1)本公司位處生技醫療產業，攸關國民健康福祉，特別需要考量經理人的誠信操守與社會服務價值。因此，本公司在管理階層接班傳承的規劃上，除了重視接班人選的專業職能外，亦著重其價值信念是否與本公司經營理念相契合。
- (2)本公司依據未來發展策略，定義公司組織架構、所需職位及人才職能，各部門主管及代理人皆訂有工作職掌說明。
- (3)另配合集團策略發展及視員工離退狀況，進行關鍵人才輪調，員工透過參與政策制定及執行等模式，循序漸進鍛鍊，成為契合於公司長遠發展之經營能力及合於時代的產業發展視野之管理人才。
- (4)本公司設有教育訓練制度及完善之升遷管道，提供員工持續精進及發展機會，人事單位每月追蹤教育訓練執行情況，以了解員工訓練歷程。另每半年執行一次員工績效考核，考核結果做為接班計畫之參考依據，並適時提升中階主管為高階主管或其職務代理人，以符合接班傳承之規劃。

三、公司治理運作情形

(一) 董事會運作情形資訊：

1. 最近年度董事會開會 6 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數 (B)	委託出席次數	實際出席率 (%)(B/A)	備註
董事長	蘇怡寧	6	0	100	無
法人董事	怡睿投資股份有限公司 代表人:陳君蕙	6	0	100	無
董事	陳亭宇	6	0	100	無
董事	李麗娟	6	0	100	無
獨立董事	潘宜珊	6	0	100	無
獨立董事	李建南	6	0	100	無
獨立董事	施汎泉	6	0	100	無

2. 其他應記載事項：

(1) 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：

A. 證交法第 14 條之 3 所列事項：無此情形。

B. 除前事項外，其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項：無此情形。

(2) 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：

董事姓名	會議日期	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
蘇怡寧	114.03.12 第五屆 第二次	本公司董事酬勞發放計劃	本案因與董事有利害關係，基於利益迴避原則暫時離席	除上述董事因與本案有自身利害關係迴避，未參與討論及表決外，其餘出席董事無異議照案通過。
怡睿投資股份有限公司代表人 陳君蕙				
陳亭宇				
李麗娟				
蘇怡寧	114.12.24 第五屆 第四次	114 年度董事年終獎金案	本案因與董事有利害關係，董事分批利益迴避。	董事分批迴避，分別由該批未迴避之董事無異議照案通過。
怡睿投資股份有限公司代表人 陳君蕙				
陳亭宇				
李麗娟				
潘宜珊				
李建南				
施汎泉				

- (3)110年12月29日董事會通過修訂董事會績效評估辦法，為落實公司治理並提升本公司董事會功能，建立績效目標以加強董事會運作效率；董事會內部及外部績效評估結果，於次一年度第一季結束前完成，執行情形請詳下表之說明：

評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容
114年01月01日至12月31日之績效進行評估。績效的評估結果於次一年度第一季結束前完成。	本公司董事會評估之範圍，包括整體董事會、個別董事成員及功能性委員會之績效評估。	評估之方式包括董事會內部自評、董事成員自評、同儕評估、委任外部專業機構、專家或其他適當方式進行績效評估。本公司已於114年12月完成本次董事會績效評估作業，並已提報115年03月11日董事會。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 董事會績效評估之衡量項目，含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、董事的選任及持續進修、內部控制五大面向。 2. 董事成員(自我或同儕)績效評估之衡量項目包含公司目標與任務之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修及內部控制。 3. 功能性委員會績效評估分為審計委員會及薪酬報酬委員會： <ol style="list-style-type: none"> (1) 審計委員會衡量項目包含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、董事之選任與持續進修及內部控制等。 (2) 薪酬委員會衡量項目包含對公司營運之參與程度、薪資報酬委員會職責認知、提升薪資報酬委員會決策品質及薪資報酬委員會組成及成員選任。 (3) 永續發展委員會衡量項目包含對公司營運之參與程度、永續發展委員會職責認知、提升永續發展委員會決策品質、永續發展委員會組成及成員選任。

- (4)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：

- A. 加強董事會職能之目標：本公司於民國103年12月04日，依據「公開發行公司董事會議事辦法」訂定「董事會議事規範」，並確實依據該辦法定期召集董事會，全程錄音存證。並於民國106年2月15日由全體獨立董事成立審計委員會取代監察人職能。
- B. 本公司薪資報酬委員會係依據法令規定於105年11月18日設置且運作，並定期檢討董事、監察人及經理人之績效評估與薪資報酬之政策、標準及結構，以協助董事會督導公司之薪酬制度，並對董事會提供適當建議。
- C. 本公司永續發展委員會係依據法令規定於113年11月13日設置且運作，負責制定、推動及強化公司永續發展政策、年度計畫及策略，檢討、追蹤與修訂永續發展執行情形與成效，督導永續資訊揭露事項並審議永續報告書。
- D. 執行情形評估：本公司秉持營運透明之原則，於董事會及各功能性委員會後，即時將依法須公告事項發布於公開資訊觀測站。
- E. 本公司已為董事購買責任保險，以降低並分散對公司及股東重大損害之風險。

(二) 審計委員會運作情形資訊：

1. 最近年度審計委員會開會 6 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率 (%) (B/A)	備註
獨立董事	潘宜珊	6	0	100	無
獨立董事	李建南	6	0	100	無
獨立董事	施汎泉	6	0	100	無

2. 審計委員會職權事項：

- (1) 依證交法第十四條之一規定訂定或修正內部控制制度。
- (2) 內部控制制度有效性之考核。
- (3) 依證交法第三十六條之一規定訂定或修正取得或處分資產、從事衍生性商品交易、資金貸與他人、為他人背書或提供保證之重大財務業務行為之處理程序。
- (4) 涉及董事自身利害關係之事項。
- (5) 重大之資產或衍生性商品交易。
- (6) 重大之資金貸與、背書或提供保證。
- (7) 募集、發行或私募具有股權性質之有價證券。
- (8) 簽證會計師之委任、解任或報酬。
- (9) 財務、會計或內部稽核主管之任免。
- (10) 由董事長、經理人及會計主管簽名或蓋章之年度財務報告及須經會計師查核簽證之第二季財務報告。
- (11) 其他公司或主管機關規定之重大事項。

3. 其他應記載事項：

- (1) 審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明審計委員會召開日期、期別、議案內容、獨立董事反對意見、保留意見或重大建議項目內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理。
 - A. 證交法第 14 條之 5 所列事項。
 - B. 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。

審計委員會	議案內容	證交法 §14-5 所 列事項	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
第四屆第四次 114.03.12	本公司 113 年度營業報告書 及財務報表案	V	無此情形
	本公司 113 年度盈餘分配案	V	無此情形
	本公司 113 年度「內部控制 制度有效性考核」及「內部 控制制度聲明書」案	V	無此情形
	修訂「公司組織圖」案	V	無此情形
	委任本公司 114 年度財務報	V	無此情形

審計委員會	議案內容	證交法 §14-5 所 列事項	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
	表簽證會計師案		
	修訂本公司「核決權限表」 案	V	無此情形
	審計委員會決議結果(114.03.12)：全體出席委員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事通過。		
第四屆第五次 114.05.14	本公司 114 年第一季度財務 報告案	V	無此情形
	審計委員會決議結果(114.05.14)：全體出席委員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事通過。		
第四屆第六次 114.06.04	本公司「薪工循環」修訂案	V	無此情形
	審計委員會決議結果(114.06.04)：全體出席委員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事通過。		
第四屆第七次 114.08.13	本公司 114 年第二季合併財 務報告案	V	無此情形
	本公司擬資金貸與泰國子公 司 SOFIVA GENOMICS BANGKOK COMPANY LIMITED 案。	V	無此情形
	本公司擬資金貸與慧智基因 醫事檢驗所案。	V	無此情形
	本公司擬資金貸與慧智基因 臨床醫事檢驗所案	V	無此情形
	修訂本公司「防範內線 交易之管理作業程序」 及「個人資料保護之管 理作業辦法」案	V	無此情形
	審計委員會決議結果(114.08.13)：全體出席委員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事通過。		
第四屆第八次 114.11.12	本公司 114 年第三季合併財 務報告案	V	無此情形
	審計委員會決議結果(114.11.12)：全體出席委員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事通過。		
第四屆第九次 114.12.24	本公司「內部稽核施行細 則」修訂案	V	無此情形
	本公司「薪工循環」、「採 購及付款循環」、「生產循 環」及「印鑑管理辦法」、	V	無此情形

審計委員會	議案內容	證交法 §14-5 所列事項	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
	「審計委員會組織規程」、「資金貸與他人管理作業辦法」修訂案		
	訂定本公司「永續報告書編制及確信之作業程序」案	V	無此情形
	本公司「資金貸與他人作業程序」修訂案	V	無此情形
	審計委員會決議結果(114.12.24)：全體出席委員同意通過。		
	公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事通過。		

(1)獨立董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明獨立董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：無此情事。

(2)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）：

A.獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通方式：

a 稽核主管於稽核報告及追蹤報告呈核董事長後，每月透過電子郵件送各獨立董事查閱，並列席審計委員會及董事會提出稽核業務報告，各獨立董事適時掌握公司內部稽核情況。

b 會計師就公司之查核結果及其他相關法令要求之溝通事項，向獨立董事提出報告，會議中財會主管及稽核主管亦列席，獨立董事倘有任何疑問能即時提出並獲得回覆。

B. 公司治理主管一年至少安排一次獨立董事、內部稽核主管及會計師單獨溝通的會議，會議過程中不得有公司任何一般董事及管理階層在場。

C. 獨立董事與內部稽核主管及會計師溝通之紀錄：

日期	出席			性質	溝通主題內容	提出建議	公司處理執行結果	備註
	獨立董事	內部稽核主管	會計師					
114.03.12	V	V	V	單獨會議	與治理單位溝通	無意見	無	無任何一般董事及管理階層在場
	V	V	V	審計委員會	1.113 年度第四季內部稽核報告 2.提報本公司113 年度內部	無意見	無	公司治理主管在場

日期	出席			性質	溝通主題內容	提出建議	公司處理執行結果	備註
	獨立董事	內部稽核主管	會計師					
					控制制度聲明書案			
114.05.14	V	V		審計委員會	114 年度第一季內部稽核報告	無意見	無	公司治理主管在場
114.08.13	V	V		審計委員會	114 年度第二季內部稽核報告	無意見	無	公司治理主管在場
114.11.12	V	V		審計委員會	114 年度第三季內部稽核報告	無意見	無	公司治理主管在場

(三) 公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則？	✓		本公司已依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定公司治理守則，且於109年3月25日董事會通過，並於公開資訊觀測站揭露之。
二、公司股權結構及股東權益			遵循「上市上櫃公司治理實務守則」之規定，並無重大差異情形。
(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？	✓		(一)本公司設有發言人、代理發言人及電子郵件信箱，專人妥善處理股東建議、疑義及糾紛等相關事宜。
(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？	✓		(二)本公司確實掌握董事、經理人及持股10%以上之大股東持股情形，並按時申報其之持股狀況。
(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？	✓		(三)本公司訂有「對子公司監督及管理辦法」、「關係企業間財務業務相關作業規範」及「特定公司、集團企業及關係人交易作業程序之管理辦法」以控管關係企業之各項作業程序。
(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？	✓		(四)本公司訂有「防範內線交易之管理作業程序」及「誠信經營作業程序及行為指南」以規範相關事宜並遵循之。
三、董事會之組成及職責			遵循「上市上櫃公司治理實務守則」之規定，並無重大差異情形。
(一)董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		(一)1.本公司訂有「公司治理守則」規定董事會成員應考量多元化，並就本身運作、營運型態及發展需求以擬定適當之多元化方針，宜包括但不限於以下二大面向之標準： (1)基本條件與價值：性別、年齡、國籍及文化等。 (2)專業知識與技能：法律、會計、產業、財務、行銷或科技等專業背景、專業技能及產業經歷等。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
		<p>董事會成員應普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養。為達到公司治理之理想目標，董事會整體應具備營運判斷能力、會計及財務分析能力、經營管理能力、危機處理能力、產業知識、國際市場觀、領導能力及決策能力。</p> <p>目前本公司共有 7 席董事，其中 3 席為獨立董事，佔比為 43%，且有 3 席女性董事，佔比 43%；董事皆不具有員工身份，董事成員之專業背景涵蓋會計師、醫師、法律，且為律師、大學教授等豐富經驗或學術經驗，並能提供不同角度給予專業意見，本公司董事會成員落實多元化情形，對提升公司經營績效及管理效率有所助益。</p> <p>個別落實董事會成員多元化政策之情形詳股東會年報 P.19 董事資料。</p> <p>2.董事會就成員組成擬訂多元化的政策已揭露於公司網站。</p>	
	<p>(二)公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？</p> <p>(三)公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？</p>	<p>✓</p> <p>(二)本公司已依法設置薪資報酬委員會、審計委員會及永續發展委員會，未來若有需要設置其他各類功能性委員會，會依「上市上櫃公司治理實務守則」之規定辦理。</p> <p>(三)本公司已於 106.12.04 第二屆第十五次董事會通過訂定董事會績效評估辦法，並於 115.3.11 董事會修正完成。依據辦法所訂</p> <p>(1)本公司董事會每年應依據辦法所訂之評估程序及評估指標執行內部董事會績效評估董事會。</p>	

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
		<p>摘要說明</p> <p>(2)本公司董事會績效評估之執行，應至少每三年由外部專業獨立機構或外部專家學者團隊執行評估一次。</p> <p>(3)董事會內部及外部績效評估結果，應於次一年度第一季度結束前完成。</p> <p>本公司應考量公司狀況與需要訂定董事會績效評估之衡量項目含括下列面向</p> <p>(1)對公司營運之參與程度。</p> <p>(2)提升董事會決策品質。</p> <p>(3)董事會組成與結構。</p> <p>(4)董事的選任及持續進修。</p> <p>(5)內部控制。</p> <p>董事成員績效評估之衡量項目含括下列面向：</p> <p>(1)公司目標與任務之掌握。</p> <p>(2)董事職責認知。</p> <p>(3)對公司營運之參與程度。</p> <p>(4)內部關係經營與溝通。</p> <p>(5)董事之專業及持續進修。</p> <p>(6)內部控制。</p> <p>功能性委員會績效評估之衡量項目含括下列五大面向：</p> <p>(1)對公司營運之參與程度。</p> <p>(2)功能性委員會職責認知。</p> <p>(3)提升功能性委員會決策品質。</p> <p>(4)功能性委員會組成及成員選任。</p>	

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
		<p>(5)內部控制。</p> <p>114 年度績效評估作業已於 114 年年底發自評問卷由董事會成員以自評方式辦理，評估期間為 114 年 01 月 01 日起至 114 年 12 月 31 日止，評估範圍為整體董事會、個別董事成員及功能性委員會。上開個別董事績效評估結果將作為提名董事時之參考依據。本次董事會績效評估作業已提送 115 年 03 月 11 日第五屆第十一次董事會報告評估結果。依據 114 年度董事會績效評估結果，本公司董事會善盡指導及監督公司策略、重大業務及風險管理之責，並能建立妥適之內部控制制度，且針對永續經營事項參與度高，整體運作情況完善，符合公司治理之要求。審計委員會及薪酬委員會整體運作情況完善，符合公司治理之要求，有效增進董事會職能。</p>	
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓	<p>(四)本公司為落實公司治理，每年定期參考審計品質指標(AQIs)評估簽證會計師之獨立性及適任性，於每年度結束後，彙總評估結果提報次年度審計委員會及董事會。本公司於 115 年 03 月 11 日第四屆第十次審計委員會及第五屆第十一次董事會提報簽證會計師獨立性及適任性之評估報告，獨立性評估項目請詳【說明一】。</p> <p>經評估，資誠聯合會計師事務所于智帆及支秉鈞會計師皆符合本公司獨立性評估標準；會計師亦出具獨立性聲明書請詳【說明二】。</p>	

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
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議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)?	✓	<p>本公司未有連續七年未更換會計師或會計師受有處分或有損及獨立性之情事。</p> <p>本公司為落實公司治理及法令遵循，依上市上櫃公司治理實務守則任命本公司財務處處長擔任公司治理相關事務，包括</p> <ol style="list-style-type: none"> (1)依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜 (2)製作董事會及股東會議事錄 (3)協助董事就任及持續進修 (4)提供董事執行業務所需資料 (5)協助董事遵循法令 (6)其他依公司章程或契約所訂定之事項等 <p>114年度業務執行情形如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1)依法協助辦理董事會及股東會議。 (2)製作董事會及股東會議事錄並依法寄發及公告。 (3)協助董事完成年度進修並申報。 (4)提供董事於董事會議中所需資料。 (5)協助董事遵循法令。 <p>公司治理主管最近年度及截至年報刊印日止之進修情形請詳【說明三】。</p>	<p>遵循「上市上櫃公司治理實務守則」之規定，並無重大差異情形。</p>
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題?	✓	<p>本公司設有發言人及代理發言人，作為利害關係人溝通管道。本公司於公司網站設「企業社會責任」及「投資人專區」網頁，向利害關係人說明企業社會責任各項作為，如有需求可時透過電話、傳真、電子郵件及公司網站聯絡本公司。對利害關係人所提出的合理關切，公司皆給予妥適回應。</p>	<p>遵循「上市上櫃公司治理實務守則」之規定，並無重大差異情形。</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
六、公司是否委任專業股務代理機構辦理股東會事務？	✓	本公司委任專業股務代理機構福邦證券股份有限公司辦理本公司各項股務事宜。	遵循「上市上櫃公司治理實務守則」之規定，並無重大差異情形。
七、資訊公開 (一)公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？	✓	(一) 1.財務業務資訊揭露情形 本公司網站揭露相關財務業務資訊，並定期更新供投資人參考，網址為 www.softvagenomics.com.tw 。 2.公司治理資訊之情形 本公司已將內部稽核之組織及運作、背書保證作業程序、取得或處分資產處理程序及資金貸與他人作業程序等資訊揭露於公司網站。 (二) 本公司已指定專人管理相關資訊，並落實發言人制度；召開法人說明會前，依規定發佈重大訊息，會後上傳中英簡報檔及影音檔，並揭露於公司網站。 (三) 本公司均確實依照相關法令及櫃檯買賣中心之規定，如期申報各月營運情形及各季財務報告，忠實履行其義務。	遵循「上市上櫃公司治理實務守則」之規定，並無重大差異情形。
(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）？	✓		
(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？	✓		
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	✓	(一) 員工權益及僱員關懷：本公司重視員工權益之維護，除依法為員工辦理各項保險、實施退休金制度及成立職工福利委員會外，並詳細載明於工作規則中，如性騷擾事件防治與處理辦法、災害傷病補償及撫卹、婚喪補助原	遵循「上市上櫃公司治理實務守則」之規定，並無重大差異情形。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
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)？		<p>則等。亦設立勞資會議，每季定期針對勞方關切事務進行溝通。另有設立同仁意見信箱、性騷擾防治專線等。</p> <p>(二) 投資者關係：投資者可透過公開資訊觀測站及本公司網站，瞭解公司營運狀況，並可透過股東會及發言人信箱進行溝通。</p> <p>(三) 供應商關係：本公司與供應商均保持長期密切之合作關係，以確保原料來源不虞匱乏，達到整體生產成本最佳化。</p> <p>(四) 利害關係人之權利：本公司與利害關係人保持良好之溝通管道，並尊重且維護其合法之權益，另設置發言人及代理發言人作為與利害關係人溝通之管道。</p> <p>(五) 董事進修之情形：不定期提供董事專業訓練課程資訊供其參考，進修情形請參閱第 40 頁董事進修情形統計表。</p> <p>(六) 風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司一向以穩健的原則進行相關之風險管理，訂有內部控制制度以防範各項風險，並由內部稽核單位定期及不定期的查核內部控制制度之落實程度。</p> <p>(七) 客戶政策之執行情形：本公司與客戶維持穩定良好關係並秉持客戶至上之政策，以創造公司利潤。</p> <p>(八) 公司為董事購買責任保險之情形：本公司已為全體董事購買責任保險。</p>	
九、請就台灣證券交易所股份有限公司公司治理評鑑結果			
理中心最近年度發布之公司治理評鑑結		公司治理中心最近期發布之公司治理評鑑結果，具體改善情形詳【說明四】。	

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
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。			

【說明一】簽證會計師獨立性及適任性評估表

1. 評估年度：115年度
2. 評估日期：115.03.11
3. 評估委任會計師事務所及會計師：
資誠聯合會計師事務所于智帆會計師及支秉鈞會計師
4. 評估內容：

評估項目		評估結果	
		是	否
1.	簽證會計師與本公司間未有直接或重大間接財務利益關係。	V	
2.	簽證會計師與本公司間未有重大密切之商業關係。	V	
3.	簽證會計師於審計本公司時未有潛在之僱傭關係。	V	
4.	簽證會計師未有與本公司有金錢借貸之情事。	V	
5.	簽證會計師未收受本公司及本公司董事、經理人價值重大之餽贈或禮物(其價值為超越一般社交禮儀標準)。	V	
6.	簽證會計師並無已連續七年提供本公司審計服務。	V	
7.	是否取得審計品質指標(AQIs)做為評估委任簽證會計師之參考	V	
8.	簽證會計師未握有本公司股份。	V	
9.	簽證會計師本人、其配偶或受扶養親屬、其審計小組於審計期間或最近兩年內未擔任本公司董事、經理人或對審計案件有重大影響之職務，亦確定於未來審計期間不會擔任前述相關職務。	V	
10.	簽證會計師是否已符合會計師職業道德規範公報第10 號有關獨立性之規範，並取得簽證會計師出具之「獨立性聲明書」。	V	



會計師獨立性聲明書

資會綜字第 25010083 號

- 一、為提供最佳服務予 貴公司，本所查核會計師對於所有受委任案件均須保持客觀公正、正直誠信及嚴謹態度並嚴格遵守本所行為準則規範，以確保可及時提供高品質之審計專業服務予 貴公司，並符合社會大眾之期望。
- 二、查核會計師之責任係根據查核結果，對 貴公司之財務報表是否允當表達公司之財務狀況、經營結果及現金流量表示意見，以合理確信財務報表有無重大不實表達。財務報表之編製係 貴公司管理階層之責任， 貴公司管理階層將提供所有 貴公司所知與財務報表編製相關之資訊，包括財務及會計記錄與有關資料。即使財務報表經會計師查核，管理階層仍擔負前述對財務報表之責任。
- 三、查核會計師係依據審計準則第 260 號「與受查者治理單位之溝通」與治理單位進行溝通。查核會計師將根據其判斷，與治理單位溝通在查核財務報表過程中，獲悉對監督財務報導及揭露程序重大攸關之治理事項。惟上述規定，並未要求查核會計師須特別為確認重大治理事項而設計查核程序，因此，不應期望此項查核可確認所有治理事項。
- 四、為達到查核會計師之責任，本所查核會計師及專業團隊將秉持專業懷疑之態度，妥善規劃及執行查核工作，以確保執行工作之最高品質。會計師查核報告亦由本所查核會計師作最後之覆核以決定出具報告之類型，並署名以示負責。
- 五、委任小組、本所其他專業人員及本所本年度查核工作已遵循中華民國會計師職業道德規範第十號公報獨立性之相關規定及 PwC 全球獨立性政策(包含國際審計準則公報第 220 號相關規定)，並未有違反相關規定致影響本所超然獨立之情事。如本委任之執行涉及其他 PwC 聯盟所，則相關聯盟所業已遵循 PwC 全球獨立性政策。
- 六、本所提供審計及相關服務業已符合中華民國品質管制準則第 1 號「會計師事務所之品質管制」要求。

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

- 七、 本所之查核工作係建立在公正客觀之基礎上。本所業已確認以下事項，如有不一致之情形，煩請與本會計師聯絡：
- (一) 本所會計師與本查核小組專業服務人員與 貴公司並無持股之投資關係存在。
 - (二) 本所會計師與專業服務人員並未有擔任 貴公司董事、監察人或主管職位之情形。
 - (三) 本所與 貴公司間無商業合作關係存在。
 - (四) 本所與 貴公司間無訴訟關係。
 - (五) 無其他任何依查核會計師專業判斷認為可能違反獨立性之情事。
 - (六) 本會計師尚未發現有可能危及獨立性之情事，故尚無需與 鈞座溝通因應防護措施(safeguard)。
- 八、 本會計師於民國 115 年度查核過程中，如發現可能有違反獨立性之情形，將與 貴公司治理單位溝通該情形及採取相關因應防護措施。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

于 智 帆

會計師



支 秉 鈞



民 國 1 1 5 年 3 月 1 1 日

【說明三】 公司治理主管最近年及截至年報刊印日止之進修情形

職稱	姓名	單位	課程	日期	時數
財務處長	張伏見	中華民國公司經營暨永續發展協會	公司治理與證券法規-我國推動永續發展政策及證券相關法令規定	114.02.21	3hr
財務處長	張伏見	工業技術研究院	邁向淨零排碳由環境領導出發	114.04.17	2hr
財務處長	張伏見	財團法人證券期貨市場發展基金會	董事盡職治理與內部控制制度有效性之解析	114.05.14	3hr
財務處長	張伏見	臺灣證券交易所	2025 國泰永續金融暨氣候變遷高峰論壇	114.07.09	6hr
財務處長	張伏見	證券櫃檯買賣中心	上(興)櫃公司內部人股權宣導說明會	114.07.22	3hr
財務處長	張伏見	財團法人證券期貨市場發展基金會	從審判實務看公司重大訊息揭露與董事之法律責任	114.11.12	3hr

【說明四】公司治理評鑑結果具體改善情形

編號	指標項目	改善情形
1.6	公司是否於五月底前召開股東常會？	預計 116 年度董事會改善
2.14	公司是否設置提名委員會，其人數不少於三人，半數以上成員為獨立董事，且由獨立董事擔任召集人及會議主席，並揭露其組成、職責及運作情形？	預計 115 年度改善
2.23	公司訂定之董事會績效評估辦法是否經董事會通過，明定至少每三年執行外部評估或年報，並已於受評年度或過去兩年度執行評估、將執行情形及評估結果揭露於公司網站或年報？	待改善，配合法令規定
4.5	公司編製之永續報告書是否取得第三方驗證？	待改善，配合法令規定
4.7	公司是否於公開資訊觀測站及公司網站上傳英文版永續報告書？	預計 115 年度改善
4.19	公司是否投資於節能或綠色能源相關環保永續之機器設備，或投資於我國綠能產業（如：再生能源電廠）等，或有發行或投資其資金運用於綠色或社會效益投資計畫並具實質效益之永續發展金融商品，並揭露其投資情形及具體效益？	視公司實際需求及獲利情形討論改善
4.22	公司是否投入資源支持國內文化發展，並將支持方式與成果揭露於公司網站、年報或永續報告書？	視公司實際需求及獲利情形討論改善
4.27	公司是否揭露過去一年溫室氣體範疇三類別及年排放量？	待改善，配合法令規定
4.29	公司是否導入內部碳定價，以估算氣候變遷對公司財務業務之影響？	待改善，配合法令規定

(四) 薪資報酬委員會之組成、職責及運作情形：

1. 薪資報酬委員會成員資料

身份別	姓名	條件 專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
召集人	獨立董事 潘宜珊	輔仁大學會計學系碩士 資誠聯合會計師事務所/經理 萬信會計師事務所 所長 達豐設備服務有限公司 (02153.HK)/審核委員會主席	符合獨立性情形，包括但不限於本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人；未持有公司股份數；未擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人；未擔任最近2年提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	1
委員	獨立董事 李建南	臺灣大學醫學院臨床醫學研究所 碩士 臺灣週產期醫學會第十屆理事會 理事長 臺大醫院基因醫學部主任 臺大醫院婦產部產科主任 臺大醫學院婦產部專任教授 台大醫院婦產部特聘兼任主治醫師		無
委員	獨立董事 施汎泉	國立中正大學財經法律研究所碩士 弦律法律事務所主持律師 必應創造股份有限公司獨立董事 新穎生醫股份有限公司獨立董事 內部稽核協會理事		3

2. 薪資報酬委員會運作情形資訊

- (1) 本公司之薪資報酬委員會委員計 3 人。
- (2) 本公司薪資報酬委員會係依據法令規定於 105 年 11 月 18 日設置且運作，並定期檢討董事及經理人之績效評估與薪資報酬之政策、標準及結構，以協助董事會督導公司之薪酬制度，並對董事會提供適當建議。依本公司章程第 24 條規定，配發董事酬勞，並於 113 年 12 月 30 訂定「董事薪酬管理辦法」，115 年 03 月 11 日經董事會通過修訂「經理人薪酬管理辦法」，以明確規定經理人薪酬獎金發放標準。
- (3) 本公司第四屆薪資報酬委員會委員任期自 113 年 05 月 29 日至 116 年 05 月 28 日，114 年度薪資報酬委員會共開會 2 次(A)。
- (4) 委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
召集人	潘宜珊	2	0	100	無
委員	李建南	2	0	100	無
委員	施汎泉	2	0	100	無

3.其他應記載事項：

- (1)董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議，應敘明其差異情形及原因)：無此情形。
- (2)薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無此情形。
- (3)最近一年薪資報酬委員會運作情形：

薪資報酬委員會	議案內容及後續處理	決議結果	公司對薪資報酬委員會意見之處理
第四屆第三次 114.03.12	113 年度董事酬勞發放計劃案	本案經三階段討論，委員會全體出席委員同意通過	本次開會皆為報告案
第四屆第二次 114.12.24	<ol style="list-style-type: none"> 1. 檢討 115 年董事會、董事成員、審計委員會及薪資報酬委員會績效評案 2. 檢討 115 年經理人績效評估標準案 3. 檢討 115 年董事之薪資報酬政策、制度、標準與結構評估案。 4. 檢討 115 年經理人之薪資報酬政策、制度、標準與結構評估案。 5. 114 年度經理人績效評估及年終獎金案。 6. 115 年度經理人績效獎金比例案。 7. 114 年度董事年終獎金案。 8. 115 年度基層員工適用範圍評估案。 	委員會全體出席委員同意通過	提董事會全體出席董事同意通過

(五)永續發展委員會之組成、職責及運作情形：

1.永續委員會成員資料：

成員	姓名	獨立董事	具備相關專業能力
召集人	施汎泉	獨立董事	執業律師，多家上市櫃公司獨立董事，證基會永續發展相關課程講師。
委員	潘宜珊	獨立董事	執業會計師，同時擔任其他公開發行公司獨立董事，熟稔公司治理。
委員	李建南	獨立董事	曾任台大醫院婦產部\基因醫學部主任、周產期醫學會理事長，長期關注社會議題。

2.「永續發展委員會」，每年至少召開會議一次，秉於董事會之授權，應以善良管理人之注意，忠實履行下列職權：

- (1)制定、推動及強化公司永續發展政策、年度計畫及策略等。
- (2)檢討、追蹤與修訂永續發展執行情形與成效。
- (3)督導永續資訊揭露事項並審議永續報告書。
- (4)督導本公司永續發展守則之業務或其他經董事會決議之永續發展相關工作之執行。

3.114年永續發展委員會召開2次(A)會議，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	施汎泉	2	0	100	獨立董事
委員	潘宜珊	2	0	100	獨立董事
委員	李建南	2	0	100	獨立董事

4.討論事由、決議結果及公司對成員意見之處理：

永續發展委員會	議案內容及後續處理	決議結果	公司對永續發展委員會意見之處理
第一屆第二次 114.05.14	本公司113年度永續報告書準備作業案	委員一致同意	經全體出席委員同意通過
第一屆第三次 114.08.13	本公司113年度永續報告書案	委員一致同意	經全體出席委員同意通過

(六)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：(Frank)

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	
<p>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？</p>	<p>✓</p>	<p>否</p>	<p>與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因 並無重大差異之情形。</p>
<p>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？</p>	<p>✓</p>	<p>否</p>	<p>並無重大差異之情形。</p>

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	
		<p>摘要說明(註1)</p> <p>本公司定期向董事會報告永續發展執行情形，最近一次報告日期為114.12.24，報告項目如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.危害風險 2.營運風險 3.財務風險 4.策略風險 5.合規風險/合約風險 6.資訊安全風險 	
<p>三、環境議題</p> <p>(一) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？</p>	✓	<p>(一) 本公司深知生技研發產業對於環境保護的特殊責任。雖然現階段產業特性不強制適用ISO 14001認證，公司秉持企業社會責任精神，將環境保護、社會責任及公司治理（ESG）理念納入日常營運管理，依循相關法令與主管機關規範，持續推動永續發展相關政策與措施，建立嚴謹的廢棄物管理流程，期兼顧企業經營績效與社會整體福祉。</p> <p>1.廢棄物管理：</p> <p>針對實驗產生之感染性廢棄物與廢液，嚴格遵守政府環保法規，委託核准之專業處理機構進行清運與處置。</p> <p>2.維護機制：</p> <p>配置專責人員負責管理、紀錄與監督，確保相關作業符合法規要求，降低對環境與公共衛生之潛在影響。</p> <p>(二) 本公司主要營運活動為檢測及研發作業，未使用對環境負荷較大的原料或資源，主要能源來源為外購電力。公司秉持珍惜資源及降低能源耗用之</p>	並無重大差異之情形。
<p>(二) 公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷擊低之再生物料？</p>	✓		

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	
		<p>摘要說明(註1)</p> <p>原則，持續推動節約能源與節能減碳相關措施，重點作為如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.製程改善與數位化管理：持續進行製程改善並引進自動化儀器設備，以提升作業效率、降低能源使用及減少廢棄物產生，同時縮短檢測時程，達成節能減碳效益。檢測報告改採合併電子檔判讀，並透過雲端「分子腫瘤團隊臨床決策支援平台」進行資料分析，降低NGS數據解讀的複雜度與人力成本，並減少彩色紙本報告列印。 2.落實垃圾分類與資源回收，優先選用低環境負荷再生材料。 3.推動廢紙回收再利用、電子化作業與審核，降低紙張用量。 4.照明與設備節能：辦公室及實驗區域之照明設備汰換為LED平板燈及高效率燈具，相較傳統燈管具備顯著節電效益；多項照明設備並加裝定時控制裝置，以避免非必要用電情形。 5.空調與建築節能設計：空調設備採用變頻多聯式系統，可依室內溫度自動調節壓縮機運轉與冷媒流量，提升能源使用效率並降低耗電量。 6.大樓全面裝設隔熱玻璃及全遮光隔熱窗簾，有效降低外部熱源進入室內，減少空調使用需求，整體可節省約30%以上之電力消耗。 7.用電行為管理:透過智慧電表(時間電價)及台電 	

推動項目	執行情形		與上市櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
(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？	是	否	<p>電力監控平台，隨時掌握用電情形，並宣導員工養成隨手關燈、關閉空調與電腦省電設定等良好用電習慣。</p> <p>(三) 本公司深刻認知氣候變遷、能源轉型與資源有限性已成為企業永續經營的重要挑戰，爰此，將節能減碳與永續能源管理納入公司整體營運與治理架構之中，並依循環境 (Environment)、社會 (Social) 及公司治理 (Governance, ESG) 原則，建立制度化、可量化且可持續精進之管理機制，以降低營運活動對環境之衝擊，提升資源使用效率，並回應國內外永續發展趨勢與利害關係人期待。</p> <p>面對全球氣候變遷與極端天氣挑戰與韌性管理 (TCFD 精神)，本公司基於企業對於環境保護責任，持續注意氣候變化及極端天氣可能造成環境的改變，與對企業現在及未來存在的潛在風險與機會，將規劃訂定並落實危機處理準則與規範，以強化組織營運，並建置防災應變能力，目的就是防禦氣候變遷所帶來的自然災害衝擊，並達到營運無中斷之目標。本公司基於企業對於環境保護責任，持續注意氣候變化及極端天氣可能造成環境的改變，與對企業現在及未來存在的潛在風險與機會，將規劃訂定並落實危機處理準則與規範，以強化組織營運，並建置防災應變能力，目的就是防禦氣候變遷所帶來的自然災害衝擊，並達到營運無中斷之目標。</p>

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																
		<p>摘要說明(註1)</p> <table border="1"> <tr> <td>氣候風險</td> <td>潛在可能影響</td> <td>氣候機會</td> </tr> <tr> <td>氣溫上升</td> <td>用電量增加、成本及碳排放量上升</td> <td>制定節能減碳計畫</td> </tr> <tr> <td>水供應不穩</td> <td>營運成本增加</td> <td>水資源管理</td> </tr> <tr> <td>颱風、水災</td> <td>財務損失</td> <td>提升天災抵禦能力</td> </tr> <tr> <td>客戶行為轉變</td> <td>營收下降</td> <td>建立數位經濟服務</td> </tr> </table>	氣候風險	潛在可能影響	氣候機會	氣溫上升	用電量增加、成本及碳排放量上升	制定節能減碳計畫	水供應不穩	營運成本增加	水資源管理	颱風、水災	財務損失	提升天災抵禦能力	客戶行為轉變	營收下降	建立數位經濟服務	
氣候風險	潛在可能影響	氣候機會																
氣溫上升	用電量增加、成本及碳排放量上升	制定節能減碳計畫																
水供應不穩	營運成本增加	水資源管理																
颱風、水災	財務損失	提升天災抵禦能力																
客戶行為轉變	營收下降	建立數位經濟服務																
		<p>採取氣候相關議題之因應措施</p> <table border="1"> <tr> <td>節能減碳對策</td> <td>本公司已制定溫室氣體減量管理政策，並推廣給全員工確實遵守，節能減碳未來以量化管理為目標。如：從空調系統、電力照明及其它設備之用電量三大面向執行節電方案，透過空調集控設備監控整棟大樓的空調使用狀況，並定期檢視老舊耗能設備進行汰換，以減少不必要的浪費。</td> </tr> <tr> <td>水資源管理政策</td> <td>推廣執行節約用水、在小便斗及馬桶皆安裝省水閥，節約民生用水量。</td> </tr> <tr> <td>抵禦天災升級對策</td> <td> <ol style="list-style-type: none"> 一樓安裝鐵捲門，有效抵擋風災。 投保相關保險，降低損害風險。 定期實施消防防災演練與不 </td> </tr> </table>	節能減碳對策	本公司已制定溫室氣體減量管理政策，並推廣給全員工確實遵守，節能減碳未來以量化管理為目標。如：從空調系統、電力照明及其它設備之用電量三大面向執行節電方案，透過空調集控設備監控整棟大樓的空調使用狀況，並定期檢視老舊耗能設備進行汰換，以減少不必要的浪費。	水資源管理政策	推廣執行節約用水、在小便斗及馬桶皆安裝省水閥，節約民生用水量。	抵禦天災升級對策	<ol style="list-style-type: none"> 一樓安裝鐵捲門，有效抵擋風災。 投保相關保險，降低損害風險。 定期實施消防防災演練與不 										
節能減碳對策	本公司已制定溫室氣體減量管理政策，並推廣給全員工確實遵守，節能減碳未來以量化管理為目標。如：從空調系統、電力照明及其它設備之用電量三大面向執行節電方案，透過空調集控設備監控整棟大樓的空調使用狀況，並定期檢視老舊耗能設備進行汰換，以減少不必要的浪費。																	
水資源管理政策	推廣執行節約用水、在小便斗及馬桶皆安裝省水閥，節約民生用水量。																	
抵禦天災升級對策	<ol style="list-style-type: none"> 一樓安裝鐵捲門，有效抵擋風災。 投保相關保險，降低損害風險。 定期實施消防防災演練與不 																	

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																								
<p>(四) 公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？</p>	✓	<p>摘要說明(註1)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>定期緊急應變演練措施。</p> <p>4. 裝設緊急發電機，避免電力中斷影響公司營運，以備電力供應緊急發電機，以備電力供應。</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>1. 建置APP線上服務。</p> <p>2. 推行報告查詢系統。</p> <p>3. 導入BPM線上發核系統。</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">建立數位經濟服務</td> <td></td> </tr> </table> <p>(四) 溫室氣體排放管理</p> <p>本公司主要耗能來自外購電力，其次為緊急發電機柴油及公務車汽油使用。近兩年溫室氣體排放量中，外購電力排放占整體排放量99%以上，其餘為固定排放源、移動排放源及逸散排放源。由於公司未設置生產製程，故無製程排放源。</p> <p>113 年度用電排放量約為 392 公噸 CO₂e，114 年度約為 393 公噸 CO₂e，兩年度排放量差異不大。公司將持續推動節能減碳政策，並以每年人均減碳 1% 為管理目標，逐步提升能源使用效率並降低溫室氣體排放。</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項次(年)</th> <th colspan="3">溫室氣體排放量(噸CO₂e)</th> </tr> <tr> <th>直接排放量 (範疇一)</th> <th>能源間接排放量 (範疇二)</th> <th>間接排放量 (範疇三)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>112年</td> <td style="text-align: center;">297.436</td> <td></td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>113年</td> <td style="text-align: center;">56,5767</td> <td style="text-align: center;">335,6550</td> <td style="text-align: center;">7,0203</td> </tr> <tr> <td>114年</td> <td style="text-align: center;">56,5656</td> <td style="text-align: center;">329,6660</td> <td style="text-align: center;">7,0203</td> </tr> </tbody> </table>	<p>定期緊急應變演練措施。</p> <p>4. 裝設緊急發電機，避免電力中斷影響公司營運，以備電力供應緊急發電機，以備電力供應。</p>	<p>1. 建置APP線上服務。</p> <p>2. 推行報告查詢系統。</p> <p>3. 導入BPM線上發核系統。</p>	建立數位經濟服務		項次(年)	溫室氣體排放量(噸CO ₂ e)			直接排放量 (範疇一)	能源間接排放量 (範疇二)	間接排放量 (範疇三)	112年	297.436		-	113年	56,5767	335,6550	7,0203	114年	56,5656	329,6660	7,0203	
<p>定期緊急應變演練措施。</p> <p>4. 裝設緊急發電機，避免電力中斷影響公司營運，以備電力供應緊急發電機，以備電力供應。</p>	<p>1. 建置APP線上服務。</p> <p>2. 推行報告查詢系統。</p> <p>3. 導入BPM線上發核系統。</p>																									
建立數位經濟服務																										
項次(年)	溫室氣體排放量(噸CO ₂ e)																									
	直接排放量 (範疇一)	能源間接排放量 (範疇二)	間接排放量 (範疇三)																							
112年	297.436		-																							
113年	56,5767	335,6550	7,0203																							
114年	56,5656	329,6660	7,0203																							

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																		
		<p>摘要說明(註1)</p> <p><u>水資源管理</u></p> <p>公司用水主要來自於台北自來水公司供應，使用於實驗室作業及日常辦公需求。113 年度自來水使用量為 2,857 立方公尺，114 年度為 2,509 立方公尺，較前一年減少 348 立方公尺，主要係即時改善出水設備故障、落實用水異常監測及調整清洗頻率所致。公司另於廁所設置省水閘、二段式沖水設備，並持續宣導節約用水觀念，使同仁意識水資源珍貴性，以降低水資源浪費。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項次 (年)</th> <th>用水量 (立方公尺)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>113 年</td> <td>2,857</td> </tr> <tr> <td>114 年</td> <td>2,509</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>廢棄物管理與污染防治</u></p> <p>113年度及114年度廢棄物重量如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">年度</th> <th colspan="2">廢棄物總重量(公斤)</th> </tr> <tr> <th>感染性廢棄物 (有害)</th> <th>一般廢棄物 (無害)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>113年</td> <td>4,827</td> <td>25,915</td> </tr> <tr> <td>114年</td> <td>4,925</td> <td>4,116</td> </tr> </tbody> </table> <p>這二年所產生之有害廢棄物重量差異不大。但一般廢棄物差異來自於之前係採用每人每天產生約500g之廢棄物進行年度估算，而自今年起，採經濟部標準局核可之秤重計實際秤量並記錄，並落實資源分類。未來實驗室會朝向耗料控管及檢驗流程改善，以減少廢棄物產生。</p> <p><u>節能減碳管理政策，相關措施如下</u></p>	項次 (年)	用水量 (立方公尺)	113 年	2,857	114 年	2,509	年度	廢棄物總重量(公斤)		感染性廢棄物 (有害)	一般廢棄物 (無害)	113年	4,827	25,915	114年	4,925	4,116	
項次 (年)	用水量 (立方公尺)																			
113 年	2,857																			
114 年	2,509																			
年度	廢棄物總重量(公斤)																			
	感染性廢棄物 (有害)	一般廢棄物 (無害)																		
113年	4,827	25,915																		
114年	4,925	4,116																		

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	
	<p>摘要說明(註1)</p> <p>本公司已正式制定「節能減碳管理政策」，並由管理階層支持推動，透過內部公告、教育訓練及宣導機制，向全體員工說明政策內容與執行方向，確保節能減碳理念落實於日常營運與工作行為中。</p> <p>節能減碳政策以「量化管理、持續改善、全員參與」為核心原則，逐步建立能源使用、溫室氣體排放、水資源與廢棄物管理之數據化管理基礎，作為未來績效評估與目標設定之依據。</p> <p>1.溫室氣體減量與能源使用管理措施</p> <p>(1)智慧化電力管理與用電效率提升</p> <p>本公司持續推動智慧能源管理，已完成智慧電表申裝，並導入電力監控系統與簡易型時間電價二段式方案，透過將尖峰時段用電轉移至半尖峰或離峰時段，提升用電彈性與整體電力使用效率。智慧電表所產生之用電數據，除可即時掌握用電量變化、尖離峰分布與用電行為外，亦有助於提升電力供應可靠性、改善電力傳輸效率，並支持國家再生能源政策推動。</p> <p>(2)高效率空調系統與集中管理</p> <p>本公司空調系統採用變頻多聯式空調設備，能透過室內機即時偵測室溫與設備運轉狀態，自動調整室外機壓縮機轉速、電子膨脹閥開度及冷媒流量，使各使用空間維持在兼顧舒適與節能之最佳狀態。相較傳統定頻空</p>		

推動項目	執行情形		與上市櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
		<p>摘要說明(註1)</p> <p>調系統，變頻多聯式系統可有效降低能源消耗並提升運轉效率。</p> <p>(3)另透過空調中央集控面板，可即時監控全棟建築冷房能力與運轉狀況，並依實際需求進行溫度調整，避免過度冷卻或能源浪費，溫度設定原則以26°C為基準，兼顧節能與使用者舒適度。</p> <p>(4)建築節能設計與隔熱改善 本公司建築全面採用隔熱玻璃，並搭配具消防認證之全遮光隔熱窗簾，有效降低外部熱源與輻射熱進入室內，減少空調使用需求。依實際使用經驗評估，該項措施可節省約30%以上之空調用電，有效降低能源消耗與溫室氣體排放。</p> <p>(5)設備保養與能源效率維持 本公司定期執行冷氣空調設備維護保養，以延長設備使用壽命、提升運轉效能並降低故障與漏水風險，同時維持良好室內空氣品質，降低退伍軍人症等健康風險。良好之設備維護不僅可降低能源成本，亦有助於減少能源浪費與溫室氣體排放，兼顧營運效益與環境保護。</p> <p>2.節能行為管理與員工參與 本公司重視全員參與之節能文化，透過宣導與制度引導，促使節能行為內化為日常習慣，包括：</p>	

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	
		<p>摘要說明(註1)</p> <p>(1)宣導隨手關燈、關閉空調及會議室使用後立關閉相關電源。</p> <p>(2)規範個人作業電腦於逾5分鐘未使用時自動進入低耗能休眠狀態，長時間未使用則關閉電源。</p> <p>(3)推廣電腦節能設定(700秒待命、900秒關閉硬碟、5分鐘關閉螢幕、20分鐘進入休眠)，單一電腦每月可節省約140度電。</p> <p>(4)透過電話、視訊會議(VC、Google Meet)進行會議，降低出差頻率，減少交通運輸所產生之能源消耗與碳排放。</p> <p>3.用水管理政策</p> <p>本公司推動節約用水政策，採取多項措施降低水資源使用量，包括張貼節水標語、調整水龍頭出水流量並採減壓供水設計；廁所設施全面安裝二段式馬桶及按壓式小便斗，以有效控制沖水水量；並優先採購具省水標章之設備與產品，以提升整體用水效率。</p> <p>4.廢棄物管理與資源循環</p> <p>(1)源頭減量與實驗流程優化</p> <p>針對實驗室作業所產生之感染性廢棄物，本公司透過人員教育訓練、操作熟練化與實驗流程優化，並引進新型檢測設備(如3730XL核酸分析系統)簡化檢測流程，降低耗材使用量，從源頭減少廢棄物產生。</p> <p>(2)資源回收與循環再利用</p>	

推動項目	執行情形		與上市櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因	
	是	否		
<p>四、社會議題</p> <p>(一)公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？</p>	<p>是</p>	<p>否</p>	<p>摘要說明(註1)</p> <p>落實廢電池、光碟片、碳粉匣、紙類、紙類、文具等分類回收制度，並透過碎紙機減少空間占用與促進紙類回收再利用；同時利用內部平台出售可再使用之電腦設備與光碟片，延長產品使用壽命，促進資源循環。</p> <p>5.量化目標與未來規劃</p> <p>(1)短期目標</p> <p>在節能減碳、溫室氣體減量、用水與廢棄物管理方面，以每年人均減碳1%為目標，並已完成相關管理政策制定</p> <p>(2)中期目標</p> <p>以111年為基準年，117年排碳量減少5%以上，逐年提高減少碳排放之目標值。</p> <p>(3)長期目標</p> <p>民國124年碳排放量減少15%以上，並全面採用綠電，綠色產品採購達全公司總採購30%以上。</p> <p>本公司將持續透過制度化管理、科技導入與全員參與，穩健推動節能減碳與永續能源管理，兼顧營運發展與環境責任，朝向低碳、韌性與永續之經營模式邁進。</p>	<p>並無重大差異之情形。</p>
<p>四、社會議題</p> <p>(一)公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？</p>	<p>是</p>	<p>否</p>	<p>(一)</p> <p>1.人權政策</p> <p>本公司遵循聯合國《世界人權宣言》、《全球盟約》、《國際勞動組織公約》各項國際人權公約，包括《消除對婦女一切形式歧視公約》(The Convention on the</p>	<p>並無重大差異之情形。</p>

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	
		<p>摘要說明(註1)</p> <p>Elimination of all Forms of Discrimination Against Women, CEDAW)》、《兒童權利公約 (Convention on the Rights of the Child, CRC)》及《消除一切形式種族歧視國際公約 (Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination, ICERD)》之規定，尊重國際公認之基本人權，包含消除個人、組織、企業對婦女、兒童、不同種族之一切形式歧視 以及生育權之的保障。致力維護員工基本人權，塑造人權充分保障環境，支持，杜絕任何侵犯及違反人權的行為，期使所有同仁均能獲得公平而有尊嚴的對待。</p> <p>人權評估</p> <p>本公司在追求企業永續經營之際，注重提升對人與環境的互動平衡關係，致力促進對於員工及整體環境的社會責任。</p> <p>提供良性溝通、安全與健康的工作環境</p> <p>(1)本公司透過工作規則、文件管理系統及公告系統等平台宣導，定期檢視並優化相關制度。</p> <p>(2)持續營造友善、自在的工作溝通環境，促使員工快樂工作與成長，例如：定期每季舉辦部門聚餐活動；落實休假制度，福委會定期舉辦員工或家庭日活動，鼓勵同仁重視生活與工作平衡。</p>	

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	
		<p>摘要說明(註1)</p> <p>(3)訂立「人因性危害預防辦法」、「異常工作負荷促發疾病預防辦法」、「健康檢查作業管理辦法」及「執行職務遭受不法侵害預防辦法」等辦法，以維護全體同仁之權益，創造友善職場環境。</p> <p>(4)公司於工作規則中明訂，每天工時不得超過 12 小時，每週工時不得超過 7 天，每月加班上限為 46 小時，並定期於勞資會議宣導相關規範。</p> <p>重視勞動權益與杜絕歧視</p> <p>(1)每位員工與公司之勞動契約訂定均符合台灣勞動與人權相關法規規範。</p> <p>(2)工作規則中規範公司與員工人權相關之權利與義務，確信每位員工都應該受到公平的人道對待與尊重對待。其中包含訂定「性騷擾防治作業管理辦法」及提供申訴管道，並相關措施皆載明於年報中。</p> <p>(3)關懷身心障礙、弱勢族群，例如：依照身心障礙者權益保障法或原住民權益保障法依比例進用。杜絕各種不法歧視包括性別、種族、社經階級、年齡、婚姻與家庭狀況等。</p> <p>禁止強迫勞動，恪遵當地政府勞動法令</p> <p>聘僱關係成立時，依法簽署勞動契約，契約載明聘僱關係乃基於雙方合意之前提下所建立，因應公</p>	

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	
		<p>摘要說明(註1)</p> <p>司業務需要而調整同仁職務時，均依「調動工作之五原則」徵得員工同意後再作業。杜絕各種形式之強迫勞動。</p> <p>童工與女工</p> <p>(1)公司不得任用未滿18歲之童工及青年勞工，任何可能造成僱用童工的行為皆不被允許。</p> <p>(2)倡議男女平權公司僱用員工男女比例為1:2.3。</p> <p>(3)公司於工作規則中，明訂女工之保護措施，尤其是妊娠女工之保護措施：包括不得於夜間工作及不得從事危險性工作等。</p> <p>薪資與福利</p> <p>支付給員工的薪資符合所有相關工資的法律規定，包括有關最低工資、加班時間和法定福利之規定，加班費或補休假由員工自行選擇。重視同工同酬，定期檢核薪資制度，確保內部公平性與外部競爭力。</p> <p>人道待遇</p> <p>嚴禁不人道的對待員工，包括任何形式的性騷擾、體罰、精神或身體壓迫或口頭侮辱等職場霸凌。</p> <p>人權保障訓練</p> <p>(1)新進人員職前教育訓練：宣導人權保障相關法規遵循，及公司內部溝通架構，以提高員工的人權意識。另外亦宣導性騷擾防治，幫助同仁了解</p>	

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	
		<p>性騷擾的概念、性騷擾預防，以及公司對於性騷擾事件的處理方法。</p> <p>(2)宣導預防職場霸凌機制：協助員工了解職場霸凌，清楚避免霸凌行為之道，共同營造一個樂於溝通、開放管理的友善工作環境。</p> <p>(3)提供多元申訴管道：設置員工申訴 E-mail、信箱、專線及人事部為專責處理窗口。</p> <p>2.人權治理架構</p> <p>本公司建立以董事會為最高層級的人權治理架構，由「永續發展委員會」負責監管，其下分成 6 個功能性小組，包括公司治理小組、員工照護小組、社會關懷小組、環境永續小組、客戶關懷小組及共應鏈小組等，並由員工照護小組有系統且有效地推動人權管理作為；除定期向「永續發展委員會」報告推動進展，同時由永續長向董事會報告人權管理作為與執行成果。</p> <p>永續發展委員會架構圖請詳 P.75【說明五】</p>	
(二)公司是否訂定及實施合理員工福利措施（包括薪酬、休假及其他福利等），並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？	✓	<p>(二)</p> <p>1.本公司依照「勞動基準法」及「性別工作平等法」等規定，相關福利措施列舉如下：</p> <p>(1)給予產假、(陪)產檢假、安胎假及家庭照顧假。</p> <p>(2)准予育嬰留職停薪之申請。</p> <p>(3)設立哺乳室。</p> <p>(4)每年給予托兒津貼以降低員工育兒之負擔。</p>	

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	
		<p>摘要說明(註1)</p> <p>(5)本公司每月提列營業額0.05%予職工福利委員會，提供結婚津貼、喪葬津貼、生育津貼、年度員工旅遊及每月壽星生日禮金。</p> <p>(6)提供端午節、中秋節禮金及年終獎金。</p> <p>(7)職工福利委會定期舉辦各項活動，例如：多肉植盆栽、親子家庭日、聖誕傳情及運動賽事等活動，促進員工身心健康平衡，並促進同仁間之互動及提振團隊士氣。</p> <p>(8)職工福利委會定期舉辦各項活動，例如：多肉植盆栽、親子家庭日、聖誕傳情及運動賽事等活動，促進員工身心健康平衡，並促進同仁間之互動及提振團隊士氣。</p> <p>2.本公司將經營績效或成果適當反映於員工薪酬，作法如下：</p> <p>(1)設立薪資報酬委員會：透過設立薪資報酬委員會以訂定及定期檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構。為吸引與留住優秀人才，並訂定完善的薪酬架構，除本薪外並明訂各項加給與津貼。</p> <p>(2)明確激勵制度：為使員工與公司共享營運成果，本公司除發放月薪外，業務或技術部門更是依照每月業績達標狀況，給予業績獎金。</p> <p>(3)晉升或調薪：訂定員工薪資調整暨晉升管理辦法，依每年度之薪資政策，於年中(終)績效評核後，本公司對於績效表現佳之員工給予晉升或薪資調整，以期能將公司經營績效回饋反映予員工，並期望能留住優秀人才與公司共同成长。</p>	

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	
		<p>(4)落實績效評核獎勵：包含三節禮金、員工報酬及年終獎金之發放，除考量員工年資外，皆依照員工績效表現進行發放。</p> <p>(5)員工報酬：於110年11月10日經董事會通過『經理人薪酬管理辦法』予以區分經理人與員工酬勞發放金額，讓員工真正分享公司經營的成果。</p> <p>(6)基層員工：每年度檢討基層員工適用範圍。</p>	
(三)公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？	✓	<p>(三)本公司深信，員工為企業永續發展之核心關鍵，打造安全、健康且具成長性的工作環境，不僅有助於提升營運效率與服務品質，更是落實企業社會責任與永續經營的重要基石。因此，本公司依循 ESG 永續發展理念，持續強化職業安全衛生管理、員工健康照護(EAP、職場健康服務)及教育訓練制度，並透過制度化、標準化管理，確保相關措施得以有效落實。</p> <p>1.員工安全與健康工作環境之管理措施</p> <p>(1)職業安全衛生管理政策：</p> <p>本公司依據《職業安全衛生法》及相關法規要求，制定完善之職業安全衛生管理制度，明確規範工作場所安全管理原則、風險辨識與改善機制，並由管理階層支持推動，確保職業安全政策融入日常營運管理流程中。透過制度化之管理架構，定期檢視工作環境風險，降低職業災害發生機率，維護員工生命安全與身心健康。</p>	

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	
		<p>摘要說明(註1)</p> <p>(2)工作環境安全管理與風險控制： 針對辦公室及實驗室作業環境，本公司定期進行作業環境安全巡檢與風險評估，確保設備、動線及防護措施符合安全規範。實驗室作業區域則依實際風險設置必要之安全設施，如通風設備、個人防護具 (PPE) 及緊急應變器材，並訂有明確之作業標準程序 (SOP)，以降低人員暴露於潛在危害之風險。</p> <p>(3)本公司每半年實施作業環境監測之規劃、採樣、測定及分析，掌握勞工作業環境實態，並據以評估員工暴露狀況，作為改善作業環境與防護措施之依據，確保工作環境持續符合安全與健康標準。</p> <p>(4)員工健康促進與照護措施： 為促進員工身心健康，本公司依法規定安排員工健康檢查及臨場醫護健康服務，並依不同職務性質與暴露風險，提供相應之健康管埋與追蹤機制。透過健康檢查結果之分析與臨場後關懷，協助員工及早掌握自身健康狀況，降低職業疾病及健康風險。</p> <p>另，本公司亦重視工作與生活平衡，透過優化工作環境、宣導健康生活型態及提供必要之諮詢資源(EAP)，營造友善且支持性的職場文化，使員工能在安全無虞的環境中安心投入工作。</p> <p>2.員工教育訓練政策與實施情形 (1)教育訓練政策與目標：</p>	

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	
	<p>摘要說明(註1)</p> <p>本公司視員工專業能力與持續學習為企業競爭力的重要來源，爰制定完善之教育訓練政策，依不同職務屬性與發展需求，規劃分級、分眾之教育訓練課程，涵蓋新人訓練、在職專業訓練、職業安全衛生教育及管理職能培訓等，藉以提升員工專業能力、風險意識與工作品質。</p> <p>教育訓練政策之核心目標，除強化員工專業技能外，亦著重於安全意識、法規遵循及永續理念之內化，使員工在日常作業中能兼顧效率、安全與環境責任。</p> <p>(2)職業安全衛生教育訓練：</p> <p>針對職業安全衛生議題，本公司定期每年辦理安全衛生教育訓練(114年：76人次)及相關消防自衛編組演訓(114年：22人次)，其中包括職安衛法規宣導、作業安全須知、緊急應變處理、實驗室安全操作、防火觀念及緊急應變處置等課程，確保員工充分了解工作場所可能面臨之風險及正確應對方式。</p> <p>3.相關驗證情形與涵蓋範圍</p> <p>(1)職業安全衛生相關驗證或制度：</p> <p>本公司依職業安全衛生相關法規，建立並落實職業安全衛生管理制度，相關管理流程與作業規範適用於公司全體員工及主要營運據點，確保工作環境安全與健康。</p> <p>(2)品質或實驗室相關驗證：</p> <p>本公司除了既有ISO15189認證外，亦已於114年取得LDTs實驗室認證。針對實驗室作</p>		

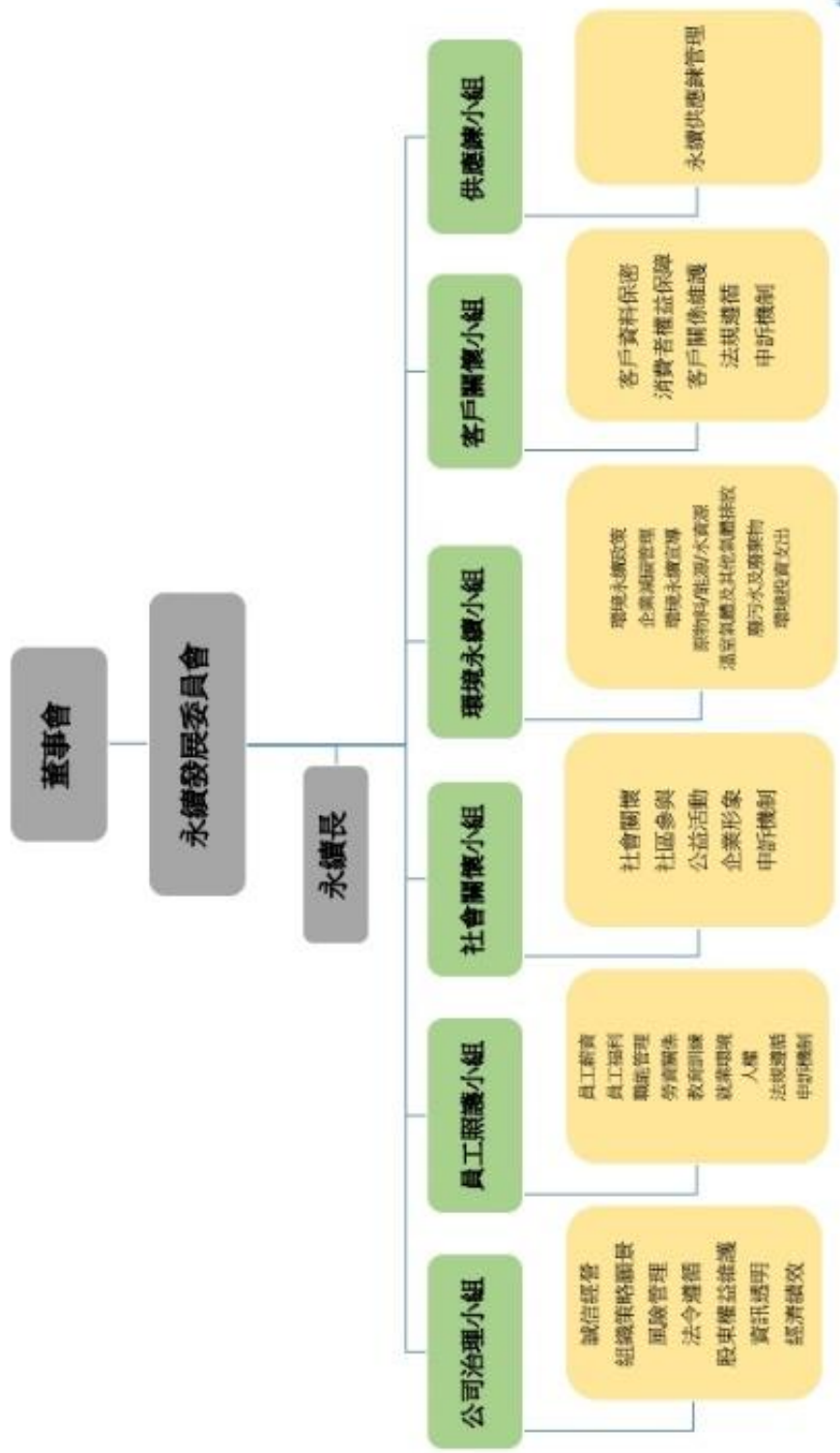
推動項目	執行情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
(四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	<p>業及檢測流程，本公司依業務性質取得必要之品質或實驗室管理相關驗證，確保檢測作業之專業性、作業安全，並降低作業風險。相關驗證涵蓋實驗室作業流程、人員操作及設備管理等範圍。</p> <p>4.治理機制與持續改善</p> <p>在公司治理層面，本公司將員工安全、健康與教育訓練納入內部管理與決策考量，定期檢視相關制度之執行情形，並透過內部稽核、績效追蹤及改善機制，確保各項措施持續符合實際需求與法規要求。未來亦將依外部環境變化與利害關係人期待，持續精進管理制度，強化企業永續競爭力。</p> <p>本公司將持續以員工為核心，透過安全健康的作業環境、完善的教育訓練制度及具公信力之驗證機制，落實 ESG 永續精神，兼顧員工福祉、營運發展與社會責任，朝向長期穩健與永續經營之目標邁進。</p> <p>(四) 相關職涯能力發展培訓如下</p> <p>1.專業職能訓練</p> <p>本公司於每年2次的績效考核時，主管會與員工進行績效面談，討論員工個人之職涯發展，並訂定或修改工作計畫。公司制定『員工教育訓練暨進修辦法』依各部門需求，規劃安排年度各項內、外部訓練計畫，提升與更新員工的知識技能，對於員工之職涯能力發展兼顧專業能力之培養與員工身心靈均發展。</p>	否	
	是	否	

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	
			營道德規範等相關法令規定，以作為選擇及規範供應商之參考。 1.新供應商需進行評估合格後錄用，並每年定期對供應商品質、交期、服務、價格等方面進行考核，以盡供應商管理監督之責。 2.評估重要供應商是否有影響環境與社會，及違反勞工人權之紀錄，避免與企業之社會責任政策接觸者交易，並需簽訂「供應商企業社會責任承諾書」，要求其承諾並落實相關規範。 3.採購單位每年定期請供應商提供「供應商企業社會責任自評表」，以檢視供應商社會責任落實之情形，以強化供應鏈管理，確保供應商共同履行企業社會責任，推動可持續發展。
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？	✓		視未來實際狀況進行第三方驗證
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」，實際運作情形與所訂定之內容無重大差異情形。			本公司採用全球永續性標準理事會(GSSB)出版之永續性報告準則GRI Standards 2021，依其揭露準則進行編撰。並參考國內外之永續與產業趨勢，及AA1000利害關係人議合標準(AA1000 Stakeholder Engagement Standard, 2015)分析鑑別利害關係人所關注的議題，作為報告書資訊揭露核心，經董事會通過後，進行上傳申報，目前尚未經由第三方查證之確信或保證意見。
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊： (一)環保：本公司依相關法令執行環境保護，善盡環保公民之責任。 (二)社會公益：本公司致力於本業經營外，並視情況捐助研究或慈善機構。 (三)人權、員工權益：			

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	
<p>摘要說明(註1)</p> <p>1.本公司係依照「性別工作平等法」、「性別騷擾防治法」等法令維護良好之工作環境，藉以保障員工之工作權利。</p> <p>2.不定期召開會議，提供正式溝通管道，讓各階層彼此相互協調，讓各部門人員充分反應意見。</p> <p>(四)安全衛生：本公司一向重視員工職業安全衛生之管理，並由各部門主管隨時注意以控制職業安全衛生風險及改善績效。</p> <p>(五)與利害關係人溝通方式、頻率與回應重點：</p>				
利害關係人	溝通方式	頻率	重要關注議題	回應重點
員工	<ul style="list-style-type: none"> 工作績效面談 勞資協調會議 職工福利委員會會議 員工協助與申訴管道 內部會議/關懷面談 	<ul style="list-style-type: none"> 2次/年 1次/季 1次/月 即時 不定期 	<ul style="list-style-type: none"> 薪資與福利 職涯發展 職業健康與安全 勞資關係 意見反映與溝通 	<ul style="list-style-type: none"> 勞資代表於會議中應克盡協調合作之精神，以加強勞雇關係，並保障勞工之權益。 提供同仁暢通的溝通管道，例如員工意見平台、電線電話及專用電子信箱，傾聽同仁心聲，塑造一個良好的溝通環境。 已完成特約商店的優惠合約簽訂，並公告於公司內部網站，方便員工隨時查詢。
股東 投資人	<ul style="list-style-type: none"> 股東常會 法人說明會 財務報告書 公開資訊觀測站重大訊息 官方網站(投資人專區) 投資人來訪 	<ul style="list-style-type: none"> 1次/年 2次/年 每季 即時 每季 不定期 	<ul style="list-style-type: none"> 公司營運績效與管理 符合法令與規範 公司治理 	<ul style="list-style-type: none"> 透過公開資訊觀測站主動向股東、投資人揭露公司最新的營運狀況及財務表現。 公司網站投資人專區揭露聯絡電話及電子郵件，及問與答；投資人或股東可以隨時提問。
客戶	<ul style="list-style-type: none"> 客戶滿意度調查 業務拜訪 官方網站/會員中心/FB/IG/Blog 電話/Email聯繫 	<ul style="list-style-type: none"> 1次/年 即時 即時 即時 	<ul style="list-style-type: none"> 產品與服務品質 公司營運與管理 符合法令與規範 企業形象 	<ul style="list-style-type: none"> 可於線上報告系統查詢報告進度。 業務不定期拜訪客戶，了解客戶需求、蒐集客戶之意見。

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(註1)	回應重點
利害關係人	溝通方式	頻率	重要關注議題		
供應商	<ul style="list-style-type: none"> • 供應商考核 • 電話/Email聯繫 • 業務拜訪 	<ul style="list-style-type: none"> • 1次/年 • 不定期 • 不定期 	<ul style="list-style-type: none"> • 公司營運與競爭力 • 產品價格競爭力 • 供應商管理 • 企業社會責任 	<ul style="list-style-type: none"> • 本公司供應商需簽訂「供應商企業社會責任承諾書」。 • 採購單位每年定期請供應商提供「供應商企業社會責任自評表」，以檢視供應商社會責任落實之情形。 • 本公司定期對供應商進行考核。 	
政府	<ul style="list-style-type: none"> • 於公司網站、公開資訊觀測站主動揭露資訊 • 透過公文、信件進行雙向溝通 • 與政府及主管機關電話溝通討論 	不定期	法令遵循	本公司針對法令政策變動已進行內部管理變更，在法令遵循上未有發生被罰款或糾正的情形。	
媒體	<ul style="list-style-type: none"> • 辦理法人說明會、發布新聞稿 • 使用電話、電子郵件、公司網站進行溝通 	不定期	<ul style="list-style-type: none"> • 產品與服務品質 • 公司營運與管理 	本公司採用各種不同形式的溝通方式與媒體溝通，讓利害關係人更了解公司的永續作為。	

【說明五】永續發展委員會架構圖



(七) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(一) 公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？</p> <p>(二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？</p> <p>(三) 公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>否</p>	<p>並無重大差異情形。</p>
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂誠信行為條款？</p> <p>(二) 公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？</p> <p>(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？</p> <p>(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</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>否</p>	<p>如有法令或實際必要之考量時，將依照「上市上櫃公司誠信經營守則」及相關法令辦理。</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<p>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？</p> <p>(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？</p>	✓	<p>摘要說明</p> <p>稽核計畫，依稽核計劃定期查核相關交易，並將執行情形向董事會報告。</p> <p>最近一次報告日期:114 年 12 月 24 日。</p> <p>(五) 為確保持信經營守則之遵循，針對本公司新進同仁進行教育訓練，期盼透過教育訓練，傳達本公司誠實經營理念，並將此文化深植每位同仁的心中。為了更加確保每位同仁能夠與我們有相同的價值理念，於各項會議中不定期宣導公司誠實經營之文化，以求公司同仁皆能落實，未來計劃舉行講座，強化誠信經營的落實。</p>	
<p>三、公司檢舉制度之運作情形</p> <p>(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？</p> <p>(二) 公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取後續措施及相關保密機制？</p> <p>(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？</p>	✓	<p>本公司鼓勵內部及外部人員檢舉不誠信行為或不當行為，對於檢舉人身份及檢舉內容予以保密，並保護檢舉人不因檢舉情事而遭不當處置。</p> <p>本公司於公司網站及內部網站建立並公告內部獨立檢舉信箱、專線或委託其他外部獨立機構提供檢舉信箱、專線，供本公司內部及外部人員使用。</p> <p>本公司處理檢舉情事之相關人員應以書面聲明對於檢舉人身份及檢舉內容予以保密，本公司並承諾保護檢舉人不因檢舉情事而遭不當處置。</p>	並無重大差異情形。
<p>四、加強資訊揭露</p> <p>公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所訂定誠信經營守則內容及推動成效？</p>	✓	<p>本公司已架設公司網站，揭露相關公司資料，並於公開資訊觀測站公告相關資訊。</p>	並無重大差異情形。
<p>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：本公司訂有「董事及經理人道德行為準則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，並無重大差異情形。</p>		<p>本公司訂有「董事及經理人道德行為準則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，並無重大差異情形。</p>	
<p>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)</p> <p>(一) 本公司遵守公司法、證券交易法、商業會計法、證券相關法規及其他商業行為相關法令，以作為落實誠信經營之基礎。</p> <p>(二) 本公司「董事會議事規範」中訂有董事利益迴避制度，對董事會所討論及表決之議案，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，如有善於公司利益之虞時，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使表決權。</p>			

評估項目	運作情形		與上市櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
(三)本公司訂有「防範內線交易管理作業程序」，明定內部人及基於職務獲悉消息之重大資訊予他人，不得洩漏所知悉之重大資訊予他人，並定期宣導，提醒本公司董事、經理人及受僱人注意相關法令及主管機關規定之內容。			

(八)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊，得一併揭露：
董事(含獨立董事)114年度進修情形如下：

職稱	姓名	進修日期	主辦單位	進修課程名稱	進修時數
董事長	蘇怡寧	114/05/14	財團法人證券期貨市場發展基金會	董事盡職治與內部控制制度有效性之解析	3.0
		114/11/12	財團法人證券期貨市場發展基金會	從審判實務看公司重大訊息揭露與董事之法律責任	3.0
董事	陳君蕙	114/05/14	財團法人證券期貨市場發展基金會	董事盡職治與內部控制制度有效性之解析	3.0
		114/11/12	財團法人證券期貨市場發展基金會	從審判實務看公司重大訊息揭露與董事之法律責任	3.0
董事	陳亭宇	114/05/14	財團法人證券期貨市場發展基金會	董事盡職治與內部控制制度有效性之解析	3.0
		114/11/12	財團法人證券期貨市場發展基金會	從審判實務看公司重大訊息揭露與董事之法律責任	3.0
董事	李麗娟	114/05/14	財團法人證券期貨市場發展基金會	董事盡職治與內部控制制度有效性之解析	3.0
		114/11/12	財團法人證券期貨市場發展基金會	從審判實務看公司重大訊息揭露與董事之法律責任	3.0
獨立董事	潘宜珊	114/05/14	財團法人證券期貨市場發展基金會	董事盡職治與內部控制制度有效性之解析	3.0
		114/11/12	財團法人證券期貨市場發展基金會	從審判實務看公司重大訊息揭露與董事之法律責任	3.0
獨立董事	李建南	114/05/14	財團法人證券期貨市場發展基金會	董事盡職治與內部控制制度有效性之解析	3.0
		114/11/12	財團法人證券期貨市場發展基金會	從審判實務看公司重大訊息揭露與董事之法律責任	3.0
獨立董事	施汎泉	114/05/14	財團法人證券期貨市場發展基金會	董事盡職治與內部控制制度有效性之解析	3.0
		114/11/12	財團法人證券期貨市場發展基金會	從審判實務看公司重大訊息揭露與董事之法律責任	3.0

(九)內部控制制度執行狀況

1.114 年度內部控制聲明書



慧智基因股份有限公司
內部控制制度聲明書

日期：115 年 3 月 11 日

- 本公司民國 114 年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：
- 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。
 - 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
 - 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1. 控制環境，2. 風險評估，3. 控制作業，4. 資訊與溝通，及5. 監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
 - 四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
 - 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國114年12月31日的內部控制制度(含對子公司之監督與管理)，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
 - 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
 - 七、本聲明書業經本公司民國115年3月11日董事會通過，出席董事7人中，有0人持反對意見，餘均同意本聲明書之內容，併此聲明。

慧智基因股份有限公司

董事長：

簽章

總經理：

簽章

2.委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無。

(十)最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議：

1.股東會之重要決議

日期	重要決議事項	執行情形
114.06.04	1.承認本公司 113 年度營業報告書及財務報表案	決議通過
	2.承認本公司 113 年度盈餘分配案	決議通過，除息基準日為 114/07/05，現金股利發放日為 114/07/21
	3.修訂「公司章程」案	決議通過

2.董事會之重要決議

日期	重要決議事項	
114.03.12	1	113 年董事酬勞發放計劃
	2	113 年員工酬勞發放計劃
	3	本公司 113 年度營業報告書及財務報表案
	4	本公司 113 年度盈餘分配案
	5	本公司 113 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案
	6	修訂公司「公司組織圖」案
	7	委任本公司 114 年度財務報表簽證會計師案
	8	修訂本公司「核決權限表」案
	9	修訂「公司章程」案
	10	召開本公司 114 年股東常會相關事宜
114.05.14	1	本公司 114 年第一季合併財務報告案
	2	本公司 113 年度永續報告書準備作業案
114.06.04	1	本公司「薪工循環」修訂案
114.08.13	1	本公司 114 年第二季合併財務報告案
	2	本公司擬資金貸與泰國子公司 SOFIVA GENOMICS BANGKOK COMPANY LIMITED 案
	3	本公司擬資金貸與慧智基因醫事檢驗所案
	4	本公司擬資金貸與慧智基因臨床醫事檢驗所案
	5	本公司 113 年度永續報告書案
	6	修訂本公司「防範內線交易之管理作業程序」及「個人資料保護之管理作業辦法」案
114.11.12	1	本公司 114 年第三季合併財務報告案
	2	訂定本公司 115 年度內部稽核計劃案
114.12.24	1	本公司 115 年度預算案。
	2	本公司「內部稽核施行細則」修訂案。
	3	本公司「薪工循環」、「採購及付款循環」、「生產循環」及「印鑑管理辦法」、「審計委員會組織規程」、「資金貸與他人管理作業辦法」修訂案
	4	訂定本公司「永續報告書編制及確信之作業程序」案
	5	本公司「資金貸與他人作業程序」修訂案
	6	檢討 115 年董事會、董事成員、審計委員會及薪資報酬委

日期	重要決議事項	
		員會績效評估標準案
	7	檢討 115 年經理人績效評估標準案
	8	檢討 115 年董事之薪資報酬政策、制度、標準與結構評估案
	9	檢討 115 年經理人之薪資報酬政策、制度、標準與結構評估案
	10	115 年度經理人績效獎金比例案
	11	114 年度經理人績效評估及年終獎金案
	12	114 年度董事年終獎金案
	13	基層員工適用範圍評估
115.03.11	1	本公司 114 年度營業報告書及財務報表
	2	本公司 114 年度盈餘分配案
	3	本公司 114 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案
	4	本公司「內部稽核施行細則」修訂案
	5	本公司 115 年度財務報表簽證會計師案
	6	修訂「公司章程」案
	7	修訂「取得處分資產處理程序」案
	8	召開本公司 114 年股東常會相關事宜
	9	金融機構申請授信額度案
	10	「經理人薪酬管理辦法」修訂案
	11	「董事績效評估辦法」修訂案

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

四、簽證會計師公費資訊

單位：新臺幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓名		會計師查核期間	審計公費	非審計公費(註)	合計	備註
資誠聯合會計師事務所	于智帆	支秉鈞	114.01.01-114.12.31	2,470	400	2,870	-

註：本公司非審計公費為稅務簽證 400 仟元。

- (一)更換會計師事務所且更換年度所支付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者：無。
(二)審計公費較前一年度減少達百分之十以上者：無。

五、更換會計師資訊

公司如在最近二年度及其期後期間有更換會計師情形者，應予以揭露：無此情形。

六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間：

無此情形。

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

(一) 董事、經理人及大股東之股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	114 年度		115 年度截至 04 月 05 日止	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長	蘇怡寧	—	—	—	—
法人董事及 10%大股東	怡睿投資股份有限公司	—	—	—	—
董事之法人代表人	陳君蕙	—	—	—	—
董事	陳亭宇	—	—	—	—
董事	李麗娟	—	—	—	—
獨立董事	潘宜珊	—	—	—	—
獨立董事	李建南	—	—	—	—
獨立董事	施汎泉	—	—	—	—
總經理	洪加政	—	—	—	—

(二) 股權移轉之相對人為關係人之資訊：無此情形。

(三) 股權質押之相對人為關係人之資訊：無此情形。

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

115 年 04 月 05 日；單位：股

姓名(註1)	本人持有股數份		配偶、未成年子女持有股份(註2)		利用他人名義合計持有股份(註2)		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。(註3)		備註
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱(或姓名)	關係	
怡睿投資股份有限公司 代表人:陳君蕙	2,428,500	11.25%	-	-	-	-	亞拉投資股份有限公司	代表人為同一人	-
							華銳投資股份有限公司		
邁肯兄弟投資股份有限公司									
世威投資有限公司									
亞拉投資股份有限公司 代表人:陳君蕙	1,598,000	7.40%	-	-	-	-	怡睿投資股份有限公司	代表人為同一人	-
							華銳投資股份有限公司		
							邁肯兄弟投資股份有限公司		
世威投資有限公司									
世威投資有限公司 代表人:陳邱雅秀	1,348,200	6.24%	-	-	-	-	怡睿投資股份有限公司	代表人為一親等	-
							亞拉投資股份有限公司		
							華銳投資股份有限公司		
邁肯兄弟投資股份有限公司									
華銳投資股份有限公司 代表人:陳君蕙	1,312,000	6.08%	-	-	-	-	怡睿投資股份有限公司	代表人為同一人	-
							亞拉投資股份有限公司		
							邁肯兄弟投資股份有限公司		
世威投資有限公司									

姓名 (註1)	本人持有股數份		配偶、未成年子女持有股份(註2)		利用他人名義合計持有股份(註2)		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。(註3)		備註
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱(或姓名)	關係	
邁肯兄弟投資股份有限公司 代表人：陳君蕙	1,063,000	4.92%	-	-	-	-	怡睿投資股份有限公司	代表人為同一人	-
	603,000	2.79%					亞拉投資股份有限公司		
	586,000	2.71%					華銳投資股份有限公司		
							世威投資有限公司		
李智湧						-	-	-	
曾文杰									
洪加政									
吳珠美									
蘇怡寧							怡睿投資股份有限公司	代表人為配偶	-
							亞拉投資股份有限公司		
							華銳投資股份有限公司		
							邁肯兄弟投資股份有限公司		
	464,500	2.15%	96,000	0.45%	6,401,500	29.65%	世威投資有限公司	代表人為一親等	

註1：應將前十名股東全部列示，屬法人股東者應將法人股東名稱及代表人姓名分別列示。

註2：持股比例之計算係指分別以自己名義、配偶、未成年子女或利用他人名義計算持股比例。

註3：將前揭所列示之股東包括法人及自然人，應依發行人財務報告編製準則規定揭露彼此間之關係。

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

114年12月31日；單位：股

轉投資事業(註)	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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例
群智基因股份有限公司	1,500,000	100%	-	-	1,500,000	100%
Sofiva Genomics Bangkok Co.,Ltd.	13,500	90%	1,200	8%	14,700	98%
禾馨股份有限公司	14,825,000	16.56%	26,961,812	30.12%	41,786,812	46.68%

註：係公司採用權益法之投資。

參、募資情形

一、資本及股份

(一) 股本來源

1. 股本形成經過

單位：新台幣仟元/仟股

年月	發行價格	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
101.06	10	500	5,000	500	5,000	創立股本 5,000	無	註1
101.08	10	4,000	40,000	4,000	40,000	現金增資 35,000	無	註2
102.03	10	10,000	100,000	5,000	50,000	現金增資 10,000	無	註3
103.01	10	10,000	100,000	6,000	60,000	現金增資 10,000	無	註4
103.03	10	10,000	100,000	8,000	80,000	現金增資 20,000	無	註5
104.05	10	10,000	100,000	10,000	100,000	現金增資 20,000	無	註6
104.07	10	22,000	220,000	10,000	100,000	額定資本額變動	—	註7
105.01	10	22,000	220,000	13,000	130,000	現金增資 30,000	無	註8
105.06	10	22,000	220,000	13,910	139,100	盈餘轉增資 9,100	無	註9
105.07	22	22,000	220,000	18,670	186,700	現金增資 47,600	無	註10
106.11	15.6	22,000	220,000	18,744	187,444	員工認股權憑證轉換744	無	註11
107.01	72	22,000	220,000	18,979	189,794	現金增資員工認股權	無	註11
107.01	82.71	22,000	220,000	21,090	210,904	現金增資 21,110	無	註11
108.02	14.3	30,000	300,000	21,159	211,588	員工認股權憑證轉換684	無	註12
109.01	13.1	30,000	300,000	21,215	212,152	員工認股權憑證轉換564	無	註13
109.06	13.1	30,000	300,000	21,219	212,192	員工認股權憑證轉換40	無	註14
110.03	11.7	30,000	300,000	21,261	212,616	員工認股權憑證轉換424	無	註15
111.03	11.1	30,000	300,000	21,362	213,624	員工認股權憑證轉換101	無	註16
113.09	69.4	30,000	300,000	21,593	215,934	員工認股權憑證轉換231	無	註17

註1：北府經登字第 1015036278 號。
 註2：府產業商字第 10186489420 號。
 註3：府產業商字第 10281957720 號。
 註4：府產業商字第 10380157410 號。
 註5：府產業商字第 10381679600 號。
 註6：府產業商字第 10483600600 號。
 註7：府產業商字第 10486040910 號。
 註8：府產業商字第 10580514900 號。
 註9：府產業商字第 10586564800 號。

註10：府產業商字第 10589939020 號。
 註11：府產業商字第 10746027220 號。
 註12：府產業商字第 10846292610 號。
 註13：府產業商字第 10945728900 號。
 註14：府產業商字第 10950483400 號。
 註15：府產業商字第 11046496810 號。
 註16：府產業商字第 11146638310 號。
 註17：府產業商字第 11352822010 號。

2. 股份種類

115年04月05日；單位：股

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普通股	21,593,400	8,406,600	30,000,000	本公司為上櫃公司股票

3. 總括申報制度相關資訊：無此情形。

(二) 主要股東名單

股權比例達5%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

115年04月05日

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
怡睿投資股份有限公司		2,428,500	11.25%
亞拉投資股份有限公司		1,598,000	7.40%
世威投資有限公司		1,348,200	6.24%
華銳投資股份有限公司		1,312,000	6.08%
邁肯兄弟投資股份有限公司		1,063,000	4.92%
李智湧		603,000	2.79%
曾文杰		586,000	2.71%
洪加政		489,000	2.26%
吳珠美		480,000	2.22%
蘇怡寧		464,500	2.15%

(三) 公司股利政策及執行狀況

1. 公司章程所定之股利政策

本公司年度總決算無盈餘時，不得分派股息及紅利。如有盈餘，應先提繳稅款、彌補累積虧損，次提百分之十為法定盈餘公積；但法定盈餘公積累積已達本公司資本總額時，不在此限；次依法令或主管機關規定提列或迴轉特別盈餘公積後為年度可供分配盈餘。年度可供分配盈餘併同以前年度累積未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配案，提請股東會決議分派之，惟年度股東紅利分派不得低於年度可供分配盈餘的 30%，若累積未分配盈餘低於實收股本 1% 時，得不予分配。盈餘之分派得以現金股利或股票股利之方式為之，因本公司目前營運穩定，盈餘之分派以現金股利為優先，亦得以股票股利之方式分派，惟現金股利分派之比例不低於股利總額之百分之三十。本公司依公司法第二百四十條第五項規定，授權董事會以三分之二以上董事出席，及出席董事過半之決議，將應分派股息及紅利或公司法第二百四十一條第一項規定之法定盈餘公積及資本公積之全部或一部，以發放現金方式為之，並報告股東會。

2. 本次股東會擬議股利分派之情形：本公司 115 年 3 月 11 日董事會通過 114 年度之盈餘分配案，本年度擬不發放股利。

3. 預期股利政策將有重大變動之說明：無此情形。

(四) 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無此情形。

(五) 員工及董事酬勞：

1. 公司章程所載員工及董事酬勞之成數或範圍：

本公司年度如有獲利，應提撥百分之一至百分之十為員工酬勞及不高於百分之二為董事酬勞。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。

員工酬勞以股票或現金方式分派時，應由董事會以董事三分之二以上出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告股東會。員工酬勞發給股票或現金之對象得包括符合一定條件之從屬員工。

2. 本期估列員工及董事酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理：

本公司 114 年度為虧損，故估列金額為 0 元。

3. 董事會通過分派酬勞情形：

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

本公司因 114 年度為稅後淨損，依章程規定不擬分派員工酬勞及董事酬勞。

(2) 以股票分派之員工酬勞金額及占本期個體或個別財務報告稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：本公司係採現金分派，故此項不適用。

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

本公司 113 年度員工及董事酬勞之實際分派情形其與 113 年度財報估列金額並無差異。

(六) 公司買回本公司股份情形：無此情形。

二、公司債辦理情形

無此情形。

三、特別股辦理情形

無此情形。

四、海外存託憑證辦理情形

無此情形。

五、員工認股權憑證辦理情形

(一) 公司尚未屆期之員工認股權憑證辦理情形及對股東權益之影響：無此情形。

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

(三) 截至年報刊印日止私募員工認股權憑證辦理情形：無此情形。

六、限制員工權利新股辦理情形

無此情形。

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形

無此情形。

八、資金運用計畫執行情形

無此情形。

肆、營運概況

一、業務內容

(一) 業務範圍

1. 所營業務之主要內容

慧智基因集結台灣母胎兒醫學領域、癌症基因醫學領域、基因遺傳醫學領域與臨床醫學領域之權威醫師、專家顧問，自我期許善用臨床醫師與研究科學家的雙重角色，透過轉譯醫學將基礎的醫學研究和臨床診斷密切做連結，以發揮基因醫學的重要使命與價值。

本公司團隊致力發展雙主軸六大產品線國際級在地服務的基因檢測：

母胎兒基因醫學：針對備孕期、懷孕期、新生兒、兒童等基因檢測服務。隨技術演進，已導入生殖醫學科、婦產科與小兒科等多元基礎篩檢與診斷項目，可及早篩檢預知並診斷疾病，給予更多妊娠與相關治療決策。

癌症基因醫學：癌症為國人十大死因之首，除了治療藥物的持續發展，隨基因檢測蓬勃發展，癌友進行基因檢測則有機會更精確用藥治療，提升生活品質與延長壽命，為精準醫療未來趨勢。

專業遺傳諮詢服務：針對不同的疾病給予不同的遺傳諮詢解說，協助臨床醫師針對疾病與基因報告解說，使病患與家人面對疾病時，能夠得到更多認知及接受更多後續之治療與決策。

(1) 生殖醫學基因檢測

結合人工生殖中心試管嬰兒療程，協助具有遺傳疾病之家庭，應用胚胎著床前單基因檢測(PGT-M)技術，排除異常基因胚胎後植入懷孕，避免嚴重遺傳疾病孩子對家庭帶來的衝擊，亦可滿足救命寶寶之需求。針對已知或未知原因不孕症、多次流產、染色體問題等夫妻，利用胚胎著床前染色體篩檢(PGT-A)與非侵入性胚胎著床前染色體篩檢(niPGT-A)，幫助挑選染色體健康胚胎提高懷孕率。基因檢測技術至今已為生殖醫學族群扮演重要角色，幫助更多夫妻降低疾病基因遺傳風險並提高懷孕成功率。

(2) 產前-孕前基因檢測

國際上領先利用 PlGF & sFlt1 及血液動力學預測子癲前症的發生，並發表國際學術論文，幫助許多孕婦成功避免子癲前症可能帶來的致命危機。

早期即致力於脊髓性肌肉萎縮症(SMA)及 X 染色體脆折症之相關帶因者研究，進幾年更進階擴展至多種帶因疾病相關篩檢，提早評估隱性疾病在未知狀況下遺傳給下一代，使臨床專科醫師完整提供家族疾病風險評估及遺傳諮詢專業以降低風險。

應用國際先進的次世代定序(NGS)，於台灣進行非侵入性產前染色體分析、微片段缺失、單基因疾病篩檢，提早於懷孕 10 週起，抽媽媽血液 10cc 以得知胎兒的健康狀況。

首先在亞洲地區將基因晶片(aCGH)技術導入產前診斷，已執行累積超過萬例，幫助提早發現胎兒染色體及染色體微片段缺失問題，現更透過升級，提供特殊單基因疾病檢測，項目多達 82 種特殊單基因疾病。

(3) 新生兒基因檢測

早期即致力於耳鼻喉科聽損相關研究，創新開發新生兒聽損基因檢測，應用於新生兒最早期篩檢，現新生兒基因檢測已擴展至藥物過敏反應、聽損、中樞神經系統、代謝疾病、血液疾病、多症狀疾病、免疫缺陷疾病、小兒癌症、癲癇、肌肉疾病、視力喪失、先天性心臟缺損、先天性巨細胞病毒感染檢測及異位性皮膚炎過敏基因檢測-FLG 基因等服務。

(4) 癌症基因檢測

近年來，隨著人口平均壽命延長與生活型態改變，癌症已成為現代人重要的健康議題之一，民眾對於癌症風險評估與早期預防的重視也逐漸提升。例如，在在婦女癌症預防方面，除了「6 分鐘護一生」的子宮頸抹片篩檢觀念外，近年來人類乳突病毒 (Human Papillomavirus, HPV) 檢測亦逐漸被納入子宮頸癌預防策略中。此外，好萊塢影星安潔莉娜裘莉因家族乳癌病史接受基因檢測並採取預防措施的案例，也提升了社會對遺傳性癌症檢測的關注。

而隨著液態切片技術的進步，民眾也可透過抽血檢測血液中的循環腫瘤 DNA (circulating tumor DNA, ctDNA)。相較於傳統影像學或侵入性檢查，ctDNA 檢測能從分子層級反映體內是否可能存在腫瘤相關訊號，作為癌症早期風險評估的輔助工具。若檢測結果顯示異常，可協助民眾及早接受進一步影像或專科檢查，以利早期發現與早期治療。

慧智與國際趨勢齊頭並進，提供 HPV 篩檢、遺傳性癌症檢測與癌症基因篩檢服務，作為守護婦女與民眾健康的重要前哨站。

(5) 精準用藥基因檢測

隨著國際指引持續更新，基因檢測已逐漸成為癌症治療策略的重要依據。透過次世代定序 (NGS) 等技術，可同時分析多種與腫瘤相關的基因變異，協助醫師判斷患者是否適合特定標靶藥物或精準治療策略，提供更個人化的治療選擇。此外，ctDNA 檢測亦可應用於癌症治療過程中，用於監測治療反應、追蹤腫瘤基因變化以及評估是否出現復發或抗藥性突變。透過定期抽血追蹤，可協助醫師即時調整治療策略，提升治療效果，進一步落實精準醫療，為患者制定更合適的治療方針。

(6) 罕見疾病基因檢測

大部分的罕見疾病主要成因是基因發生缺陷，而基因缺陷有些是突變而來的，有些是遺傳而來的。然而也有部分的罕見疾病，還沒有發現確實的致病原因。因此慧智針對基因遺傳醫學領域仍不斷研發與創新，提供臨床診斷需求之客製

化基因檢測項目，為特殊疾病家族找到疾病成因，為人體基因醫學帶來更多解答以及需要幫助的個案。

(7)遺傳諮詢服務

慧智基因除建立堅強研究與技術團隊，提供最優質的檢測服務之外，亦提供「遺傳諮詢服務」，由專業的遺傳諮詢師及諮詢團隊，針對不同的疾病給予不同的遺傳諮詢解說，可以讓病患及其家人更了解疾病遺傳模式及再發生的機會。除了病理解說以外，也顧及個案及家庭之心理層面，給予更多的關懷與心理調適，使病患與家人面對疾病時，能夠得到更多認知及接受更多後續之治療與決策。以新生命為起點，以健康守護為目標。慧智基因團隊結合傳統基因定序(Sanger Sequencing)，與嶄新的次世代定序(Next Generation Sequencing, NGS)、基因晶片(Oligonucleotide Microarrays)、多重連接探針擴增技術(Multiplex ligation-dependent probe amplification, MLPA)等技術，快速讀取要探討的基因序列，使其應用於臨床各科別病人需求之基因分析與診斷平台，並通過國際認證，確保技術品質。

慧智基因堅持專業，提供國際化的在地服務，經驗與技術更是備受肯定；全球公認檢測龍頭企業 illumina 和 Roche，均已建立合作關係，不僅是技術面的合作，整合國內外大量樣本數驗證的資料和經驗，對於提升檢測的正確率和精準度有非常大地幫助。

2. 主要產品之營業比重

單位：新台幣仟元；%

年度 主要產品	113 年度		114 年度	
	銷售金額	營業比重	銷售金額	營業比重
基因檢測	453,159	100.00	385,631	100.00
其他	153	0.00	75	0.00

3. 公司目前之商品(服務)項目

(1)生殖醫學檢測

每個媽媽懷孕過程中都小心翼翼，希望給寶寶最好的禮物-健康。但因為部分家族有疾病帶因遺傳，如:血友病、地中海型貧血、脊髓性肌肉萎縮症...等，比一般夫妻更容易生出患病寶寶；以及有些不孕、高齡懷孕、習慣性流產的媽媽，大多是因胚胎的染色體異常問題而造成流產，經過數次人工生殖仍無法順利受孕。這些家庭所不為人知的心酸，已經可以透過醫學科技，有機會避免這一切痛苦。

A. 胚胎著床前單基因檢測 (PGT-M)

胚胎著床前單基因檢測配合試管嬰兒技術，在精子卵子結合後、胚胎植入母體前，以胚胎切片技術、全基因體放大技術及個人化診斷探針，檢視胚胎是否帶有特定遺傳疾病；再將無特定基因異常的胚胎植入母體，避免生下基因

異常導致疾病的寶寶。慧智已成功建立多種遺傳疾病之偵測模式，幫助多對夫婦產下健康的兒童。

成功完成胚胎著床前單基因檢測案例

1	甲型海洋性貧血	39	外胚層增生不良症
2	乙型海洋性貧血	40	低血鉀症週期性麻痺
3	心律失常性右心室心肌病變	41	幼年型瘰肉症候群
4	軟骨發育不全症（侏儒症）	42	甘迺迪氏症
5	腎上腺腦白質失養症	43	克拉伯氏症
6	先天性腎病症候群	44	萊希-尼亨症候群
7	雄性激素不敏感症候群	45	肢帶型肌失養症
8	僵直性脊椎炎	46	馬凡氏症
9	芳香族 L-胺基酸脫羧酵素缺乏症	47	麥克爾格魯伯症候群
10	聽神經病變	48	孟克斯氏症候群
11	體染色體顯性多囊性腎臟病	49	異染色性腦白質失養症
12	體染色體隱性多囊性腎臟病	50	鉬輔酶缺乏症
13	巴德-畢德氏症候群	51	黏多醣症第二型
14	貝克威思-威德曼綜合症	52	多發性醯基輔酶 A 去氫酶缺乏症
15	鰓耳腎症候群	53	神經性纖維瘤第一型
16	布魯頓症候群	54	努南氏症候群
17	水泡型先天性魚鱗癬樣紅皮症	55	鳥胺酸氨甲醯基轉移酶缺乏症
18	體顯性腦動脈血管病變合併皮質下腦梗塞及腦白質病變	56	成骨不全症
19	恰克-馬利-杜斯氏症	57	腦室旁節結異位
20	瓜胺酸血症第二型	58	苯酮尿症
21	色盲	59	視網膜母細胞瘤
22	先天性腎上腺增生	60	色素性視網膜炎
23	先天性聽力障礙	61	感覺神經性耳聾
24	先天性全身脂肪失養症	62	嚴重複合型免疫缺乏症
25	狄喬治症候群	63	脊髓性肌肉萎縮症
26	裘馨氏/貝克氏肌肉失養症	64	小腦萎縮症第一型
27	單純性水疱性表皮鬆解症	65	小腦萎縮症第二型
28	掌蹠表皮分解性角化症	66	小腦萎縮症第三型
29	法布瑞氏症	67	小腦萎縮症第六型

30	顏面肩胛肱骨型肌肉失養症	68	小腦萎縮症第十七型
31	家族性結直腸瘻肉綜合症	69	遲發性骨脊椎骨發育不良
32	X 染色體脆折症	70	神經元蠟樣脂褐質儲積症
33	肝醣儲積症第一型 a 亞型	71	結節性硬化症
34	肝醣儲積症第二型(龐貝氏症)	72	逢希伯-林道症候群
35	甲型血友病	73	瓦登伯革氏症候群
36	乙型血友病	74	威爾森氏症
37	人類白血球組織抗原分型	75	X 染色體串聯視網膜裂損症
38	亨丁頓舞蹈症	僅列舉疾病，現已超過百種疾病探針成功案例。	

B. (非侵入性)胚胎著床前染色體篩檢(PGT-A/niPGT-A)

胚胎著床前染色體篩檢(PGT-A)配合試管嬰兒，在精子卵子結合後、植入胚胎前，利用胚胎切片技術，全基因體放大技術及次世代定序技術(NGS)，檢視胚胎裡 46 條染色體有無異常。再選擇染色體正常的胚胎植入母體，大大增加受孕的機會。

率先引進 Vitrolife EmbryoMap SNP 平台，在原有 PGT-A 基礎上增值 SNP(單核苷酸多型性) 技術，增加倍體狀態偵測、確認是否有檢體污染以及優化染色體分析，使得 PGT-A 提供更精準全面的胚胎品質評估。

由於 PGT-A 需要透過胚胎切片取得細胞進行檢測，此侵入胚胎的行為仍具有風險，故現已開發出僅需取樣胚胎培養時的培養液，其中有胚胎細胞釋出的游離 DNA，可藉此進行染色體篩檢，稱為非侵入性胚胎著床前染色體篩檢(niPGT-A)。

慧智基因的 PGT-A/niPGT-A 技術，提供試管嬰兒夫妻更多元篩檢項目，兩項檢驗皆採用國際技術次世代定序，靈敏度高能檢測出更多的染色體變異。國內不孕症人數節節攀升，此項技術也成功幫助數千對夫妻成功生育，相信未來會被更廣泛的應用。本公司率先業界根據最新臨床文獻，將染色體異常之鑲嵌比例列入胚胎分級標準，將胚胎細分為五個等級，希望提供個案與醫師更多資訊，更精準提高胚胎植入的成功率。

(2)產前-孕前檢測

英國胎兒醫學權威尼可拉迪斯教授(Professor Kypros H. Nicolaides)提出全新的產前照護模式「倒三角產前照護模式」，明確指出產檢的決勝點已經提早到第一孕期，把高風險族群篩檢出來，接受專業的醫療團隊照護與定期追蹤。低風險的族群則建議在第 20 週完成高層次超音波檢查，若無異常則可以直接等到 37 週評估胎位及準備待產。

慧智基因發展完善的孕期檢測，將新知識、新技術導入常規檢查，降低篩檢風險、提高便利性，給孕婦和胎兒最好的幫助與照護。

A. 慧智非侵產前染色體篩檢 NIPS v1.0/ v2.0/ v3.0

慧智非侵產前染色體篩檢是一項安全、快速且準確的新世代胎兒染色體檢測方式。孕婦懷孕 10 週後，即可抽血萃取血漿中胎兒游離 DNA，利用最新次世代定序技術進行高通量定序，再將結果進行生物資訊分析，以此檢測胎兒是否罹患染色體異常、染色體微片段缺失或是骨骼相關常見疾病。

非侵入性篩檢是產檢新趨勢，早期檢測、無流產風險、準確率超過 99%、在地服務無外送風險。慧智基因與全球定序龍頭 illumina®合作，擁有最精準的檢測技術及國內外數據豐富的資料庫，能提供完整 23 對染色體、20 種微片段缺失檢測及 20 種骨骼異常致病點位的檢測服務及後續專業遺傳諮詢服務。此產品為本公司的明星商品之一，台灣市場成長率快速達 3 倍以上，亦針對不同國家地區需求設計不同方案，積極打入國際市場將檢測服務到更多地區。

B. 慧智全方位複合式晶片檢測 v1.0 / v2.0 / v3.0

晶片式比較全基因體定量分析，解決了傳統染色體檢查無法偵測出染色體微小片段缺失之不足，美國婦產科協會(ACOG)更在 2013 年推崇基因晶片於臨床應用的價值。

慧智累積多年的臨床經驗，除了已利用 Oligo 晶片檢測超過 1,000 種染色體微片段缺失症候群外，更在臨床醫師的建議下，納入超過 80 種單基因疾病於第一線常規檢測當中，提供更多疾病檢測的服務給臨床醫師、孕婦家庭使用。

C. 慧智帶因篩檢 v1.0 / v2.0 / v3.0

看到寶寶平安健康的成長是每對父母最大的期望，根據官方統計，全球因先天性缺陷而死亡的新生兒約有 3-6%，其中約有 20% 是經由遺傳因素所造成，目前已知超過 10,000 多種與單基因相關的遺傳疾病，會導致患者有肢體、智能、器官等發展上的缺陷，甚至媽媽有流產的可能。慧智利用最新次世代基因定序技術 (NGS)，透過抽血檢查數十至數百種以上基因變異的情況，大幅降低隱性遺傳疾病的風險。

慧智基因是第一個以臨床資料庫為基礎，發展多項隱性疾病篩檢的檢測團隊，從累積上萬筆資料建立國人資料庫，篩選出多達 341 種隱性遺傳疾病，讓各種有需求的家庭與生殖中心還有婦產科使民眾有更多元的醫療選擇。公司希望透過檢測，幫助更多對疾病有遺傳疑慮的民眾，瞭解自己是否有相關疾病的風險。

D. 子癲前症早期/中晚期風險評估

在眾多的產科併發症當中，對孕婦與胎兒影響最大的就是「子癲前症」。早期子癲前症風險評估—胎盤生長因子(PIGF)、懷孕相關血漿蛋白 A(PAPP-A)篩檢；及中晚期子癲前症風險評估—可溶性血管內皮生長因子受體第一型

(sFlt)/胎盤生長因子(PIGF)比值，能及早預測子癲前症發生，提早進行適當療程，避免嚴重時危害到孕婦與胎兒的生命安全。

慧智基因是台灣第一個發展此項檢測之團隊，已累積上萬筆資料建立國人資料庫，可建議孕婦更多醫療選擇。此產品為本公司非常重視的檢測服務，透過檢測及早期治療防護，能幫助許多的家庭，開心迎接新生命。

E. 脊髓性肌肉萎縮症基因檢測-SMN 基因

脊髓性肌肉萎縮症是自體隱性遺傳疾病，在台灣，每 40 人就有一名是帶因者，帶因率僅次於海洋性貧血。帶因者雖不會發病，但當父母雙方都是帶因者時，每一胎都有 1/4 的機率生下重症寶寶。

自 2003 年開始研發脊髓性肌肉萎縮症基因檢測，已成功建立檢測系統，透過不斷地研究與測試精進，利用多重連接探針擴增擴增技術(MLPA)具備高通量、高敏感度與高特異性，快速且準確地篩檢出帶因者(準確度高達 95~98%)。讓處於高風險之家庭，可在生產前就清楚知道可能面臨的風險並加以因應。

F. X 染色體脆折症基因檢測-FMR1 基因

X 染色體脆折症是常見的遺傳性智能障礙疾病，發生原因是 X 染色體中 q27.3 上 FMR1 基因的 CGG 三核苷酸序列不正常重複所導致；會使大腦神經細胞發育受到影響導致智力問題、學習障礙、過動、自閉...等情形。

懷孕前或懷孕初期的婦女，及具有 X 染色體脆折症家族史、具有智能障礙、生長遲滯或自閉症家族、有提早停經、濾泡刺激素(FSH)偏高或卵巢早衰(Premature Ovarian Failure, POF)等不孕症家族史、有成年後運動失調或震顫家族史之夫妻建議安排檢測，為高風險具有遺傳基因變異異常擴增導致下一代造成智能障礙問題，且目前尚無可治癒之藥物，且病徵發展極為緩慢，容易被誤診或忽視。

G. 葉酸代謝基因檢測-MTHFR 基因

一般人若有 MTHFR 基因變異時，會影響吸收葉酸的能力，使血液中的同半胱氨酸(Homocysteine)濃度提高，使成人罹患心血管疾病、巨球性貧血的風險提高；對孕婦而言，則會影響胎兒神經管發育，症狀輕者會發生膀胱、腸胃功能失調、雙腳癱瘓；重者則會造成脊柱裂、無腦兒、水腦症等先天性畸形，可能出生不久就夭折。

早期檢測，就能在懷孕前或懷孕初期增加葉酸的攝取，定期產檢追蹤；若是曾懷過神經管缺損胎兒的孕婦，更需要在醫師建議下，補充足量活性葉酸。

H. 先天性感感染篩檢

• 弓漿蟲感染篩檢

弓漿蟲(*Toxoplasma gondii*)感染是一種廣泛人畜共通疾病，貓是弓漿蟲的最終宿主。孕婦若在第一孕期初次受到感染，則可能通過胎盤垂直感染給胎兒，引起多發性系統損害，如水腦、神經受損、不同程度的智力發育障礙、智商低下，甚至出現流產、死胎或畸胎。

- 巨細胞病毒感染篩檢

巨細胞病毒是一種無所不在的病毒，在台灣約有高達 70% 的孕婦在懷孕前已經被感染過。但若是懷孕初期感染，有 25% 機率傳染給胎兒，胎兒出生後可能有意識運動障礙、肝脾腫大、聽損或中樞神經異常等症狀。弓漿蟲感染篩檢與巨細胞病毒感染篩檢，檢測方式為抽取孕婦血液或羊水進行免疫血清之 IgM 和 IgG 檢測，檢測陽性的孕婦，可以進行孕婦血液、羊水和臍帶血檢測，並且提供完整後續治療諮詢。

(3) 新生兒檢測

目前政府提供新生兒先天代謝異常疾病篩檢及新生兒聽力篩檢之補助，僅能找出當下已經發病代謝疾病、中重度聽損等寶寶，即時進行醫療處置。

慧智基因致力發展新生兒檢測，利用最新次世代定序技術(NGS)，一次大量檢測更多種疾病相關基因，快速得知是否有基因異常。「早發現，早治療」，一向是治療疾病的重要原則，如果能在寶寶尚無任何症狀時，即發現疾病並給予治療，大部分的患者有不錯的治療效果，對寶寶本身和整個家庭都有很大的幫助。

A. 慧智新生兒基因篩檢 v1.0/v2.0/v3.0

- 藥物過敏反應疾病

藥物過敏反應是寶寶對某種藥物的成分產生了過敏反應，常表現為皮膚潮紅、皮疹、蕁麻疹、發癢，甚至心悸、呼吸困難、哮喘、嚴重者可出現過敏性休克甚至死亡。

慧智基因針對 7 個藥物過敏相關基因，進行點位偵測，可檢測下列藥物之過敏反應相關基因：癲癇藥物、止痛藥物、抗生素、麻醉藥物，透過此檢測可避免使用相關藥物或是調整使用劑量，避免產生嚴重過敏反應。

- 代謝疾病

根據醫學統計，台灣每 20 萬名出生的新生兒中，約有 60 人會罹患某種先天代謝疾病。新生兒先天性代謝疾病是新生兒體內的新陳代謝發生異常，使應該代謝的物質積存在身體內形成毒性物質，或是缺少以致身體機能發生不可逆的傷害。這些疾病的早期症狀可能不明顯，隨著時間累積，毒性代謝產物的增加或重要產物的缺少，於臨床症狀較明顯或是突發急病時，歷經多項檢查才有辦法確診，而錯過了更好的黃金治療期。及早進行基因檢測提早基因確診，適時進行營養、物理、藥物等醫療介入治療。

- 聽損疾病

孩子聽力問題於成長過程中，是家長非常需要注意的一個環節，聽力損失影響成長發育以及語言學習遲緩。慧智基因除了已發展之四個基因六個點位以外，已增加到最多 36 個聽損相關基因，可以提供父母更進一步的瞭解孩童聽損原因，以及未來是否有可能導致聽損，及早發現及早治療，為孩童學齡前聽力發育進行更多的防備。

- 血液疾病

相關疾病如遺傳性出血性血管擴張症、白血球減少症等，與造成血管生成及修補異常有關，非血液凝固問題或凝血因子缺乏所造成，是屬於一種血管畸形病變。若發病，後續可以透過輸血、症狀追蹤來照護。利用相關基因進行定序，可及早發現是否有點位異常。

- 多症狀疾病

相關疾病如囊腫纖維症，白種人發生率約為 1/3,200，亞洲人發生率為 1/10,000-1/20,000，由於為 CFTR 基因缺陷，使得患者外分泌腺的上皮細胞無法正常傳送氯離子，產生異常黏液（分泌物變黏且乾），阻塞在身體多個器官的分泌管道，而影響呼吸系統、消化系統及生殖系統的功能。另還有白血球減少症，由於白血球具有抵抗感染的功能，一旦下降代表身體防禦系統被破壞，感染發生機會增加，嚴重者會危及生命。因此由相關基因進行偵測，可降低寶寶傷害。

- 免疫缺陷疾病

相關疾病如嚴重複合型免疫缺乏症(SCID)，由於免疫系統中 T 細胞的數目低下或功能缺陷所引起的免疫缺陷疾病。患者因為缺乏免疫功能而導致細菌、病毒及黴菌的嚴重重複性感染，亦可以慢性腹瀉或生長遲緩來表現，若未加以治療，多數會在出生後一年內死亡。

若能早期診斷，並盡早接受 HLA 相合的骨髓移植或是臍帶血幹細胞移植，則成功機率極大。若能在 3 個月大前給予骨髓移植，則超過 95% 以上患者可以存活，但若在 3 個月後才做移植，則只有低於 70% 的患者可以長期存活。因此藉由新生兒基因篩檢，若找出變異點位可及早發現及早治療。

- 小兒癌症

眼睛發生惡性腫瘤的情況並不多見，其中在小朋友發生率最高的即是視網膜母細胞瘤，根據美國的統計，發生率約為 1/20,000。其中約有 30% 的病患是家族遺傳，70% 則無。將近 8 成的患者於 3-4 歲前才被診斷出來，因為是學齡前兒童，並不容易被發現視力不佳，尤其是在只有單眼罹病的情形下。孩子的視力狀態與後續學習及成長非常相關，因此進行新生兒基因篩檢為之必要。

- 癲癇

嬰兒癲癇性腦病，此症候群的特色是頻繁發作的頑固性癲癇及嚴重的早期腦病變，且會造成神經學發展的限制及壽命縮短。患童的癲癇通常在二個月大前就出現，超過一半的患童在 10 天大前就會出現癲癇，甚至有些懷孕中的母親在第三孕期時就能感覺到胎兒的抽搐現象。若有發病，可常規監控，必要時使用抗癲癇藥物進行治療。

- 肌肉疾病

如脊髓性肌肉萎縮症，會造成肌肉逐漸軟弱無力、萎縮，但智力發展完全正常，發病年齡從出生到成年皆有可能。目前有多款藥物供特定年齡且 SMN 基因劑量患者使用，新興藥物上市時間不長，長期的影響與效果還有待更多驗證。若能於新生兒基因篩檢及早發現，則可大幅降低家庭負擔。

- 視力喪失

先天性虹膜缺損是全部或部分虹膜和視網膜中心凹發育不全所致之病症，會導致視力降低及眼球震顫，通常發生於嬰兒，常伴隨晚發的白內障、青光眼和角膜異常等問題。確認患者是否帶有 PAX6 基因的異常序列改變可確認單純先天性虹膜缺損的診斷，後續可藉由視力照護來治療。

- 先天性心臟缺損

先天性心臟病，是與生俱來的心臟構造異常。即胎兒心臟形成受阻，發育不正常所造成的。據統計，大約在每 1,000 個出生嬰兒中就有七至十個患有先天性心臟病，其中以心室中膈缺損最多。

若心室中膈缺損大，大量的血液分流會造成肺動脈高血壓（pulmonary hypertension），病人容易呼吸急促，感染肺炎，生長遲緩，且很快發生心臟衰竭。由新生兒基因檢測篩檢，進行相關基因熱點檢查，必要時，可進行相關手術加以治療。

馬凡氏症患者多為外觀高大適合從事運動相關活動，但患者通常有骨骼、肌肉及心臟等相關問題，臨床上多為心臟科懷疑並診斷，這些病人心臟通常合併主動脈剝離，反而不建議劇烈運動，若可以及早發現基因異常，可減少激烈運動後導致猝死的遺憾。

B. 感覺神經性聽損基因檢測

全台灣每年都有 600-2,000 個新生兒患有先天性感覺神經性聽損(3‰-1‰)，其中超過 90% 都是由聽力正常的父母親所生，所以常錯失語言學習黃金期，進而影響寶寶的語言學習、認知、溝通和社交互動發展。

慧智基因分析國內感覺神經性聽損族群後，發現台灣人發生率最高的聽損基因異常為 GJB2、SLC26A4、粒線體 12S rRNA、OTOF 共 4 個基因六個點位，其中 GJB2 基因原為 2 個熱點偵測，於新生兒基因篩檢項目(v1.0/v2.0/v3.0)中擴大為 681 個核苷酸位點 GJB2 全基因外顯子定序檢測，可找出更多可能導致聽損之其他點位。早期發現提早治療，達到接近正常之語言學習與身心發展；也有助於父母在孕育下一胎時，提前進行遺傳諮詢。

C. 先天中樞性換氣不足症候群基因檢測

臨床上發現有些寶寶雖然沒有神經、肌肉或肺部的問題，白天清醒時一切正常，但晚上睡覺時，卻會發生呼吸頻率越來越低，甚至忘了呼吸的情形，容易在睡夢中因呼吸不順造成缺氧或猝死。

慧智基因研究發現，呼吸中止症醫學名稱「先天中樞性換氣不足症候群」，是因為新生兒體內 PHOX2B 基因發生突變所造成，其發生機率 0.1-1/10,000，目前許多嬰兒猝死的個案很可能也與此病相關。結合現行之新生兒血片篩檢，可在新生兒出生後就執行先天中樞性換氣不足症候群基因檢測，及早診斷並輔助適當預防措施，能降低寶寶睡夢中猝死的可能性。部分患者待年紀漸長之後，症狀便可能自行改善甚至痊癒。

D. 先天性巨細胞病毒感染檢測

巨細胞病毒是台灣最常見的病毒感染之一，絕大多數的受感染者都沒有明顯症狀，但感染後病毒會終身潛伏，且有機會傳染給其他人，一旦免疫力因嚴重燒傷、重大疾病、器官移植等因素驟降時，病毒也可能再次活化引發嚴重病症。對於未出生的寶寶來說，巨細胞病毒卻是非常可怕。若媽媽曾經感染過巨細胞病毒，媽媽懷孕時可將抗體傳給寶寶使具有保護力，大部份都可以健康出生長大；若於懷孕中才初次感染巨細胞病毒，沒有抗體保護的寶寶就有機會透過胎盤垂直感染，造成許多嚴重問題，甚至在出生數天或數周後死亡。這些症狀可能在出生之時就發生，也有機會在數年後才慢慢出現，而且由輕加重逐步惡化。台灣每年有 3,600 個新生兒感染 CMV 更有 8% 的先天性聽損寶寶是肇因於此一疾病。若確認寶寶感染且有症狀，可在專業醫師指導下使用抗病毒藥物以降低症狀惡化機率。

E. 異位性皮膚炎過敏基因檢測-FLG 基因

異位性皮膚炎是最常見的兒童慢性皮膚疾病之一，依據台灣健保局官方統計，有 6.8% 的人罹患此病，通常在出生兩個月後開始發作，皮膚呈現乾癢、龜裂和發炎，最糟糕的是隨著年紀增加，還可能轉變成鼻炎、花粉熱和氣喘等症狀。絕大部分患者的皮膚過敏情形在成人之後會減輕甚至消失，但從各種研究觀察中發現這種疾病和基因遺傳高度相關，可能在家族中持續影響下一代寶寶健康。雖然基因的結果無法改變，但目前研究發現，如果可以及早得知寶寶是否為高危險族群，在發病之前使用高效力的保濕乳液提高皮膚屏蔽力，保持水份不散失，並搭配適當防蟎抗菌寢具、衣物、空氣清淨機等，讓入侵過敏原的數量大幅降低，可以有效減少異位性皮膚炎發病機率 30% 以上。

(4) 癌症基因檢測

癌症高居國人十大死因的首位，每年死於癌症的總人口數已近三萬人。目前癌症診斷主要是依據臨床症狀、身體檢查、血清腫瘤標記檢測等方式來判定。但當癌症發現時，患者往往已是中晚期或已轉移到身體其他部位，存活率大幅降低；因此如何早期發現癌症進行治療、提高存活率，乃是一項重要之課題。隨著分子生物醫學的進步，對於癌症的了解愈多，已發現許多基因突變與癌症的生成有關，癌症基因檢測即是在什麼病徵都沒有發生前，針對各種可能基因進

行篩檢，若能及早偵測出突變，就有機會早期發現病灶，即時處理，甚至加以預防。

A. 慧智癌風險基因檢測 v1.0/v2.0

每個人身上都繼承了來自父母的基因，大多數人從父母得到的基因都是正常的，但少數人可能遺傳到帶有致病性的基因。當這些基因影響到細胞修復或生長調控等重要機制時，可能會提高罹患某些癌症的風險。

研究顯示，約有 5%~10% 的癌症屬於遺傳性癌症(Hereditary Cancer)，而在部分癌別中，比例可能更高。遺傳性癌症通常具有發病年齡較早、家族中多位成員罹患相同或相關癌症等特徵。

慧智基因提供遺傳性癌症基因檢測，協助評估個人是否帶有與癌症風險相關的致病性基因變異。針對具有家族癌症病史或早發型癌症個案，透過檢測可以更清楚掌握個人健康狀況。若確認帶有特定基因變異，部分癌症的發生風險可能提高，臨床上可據此規劃更適合的健檢頻率、預防與治療決策，實現個人化醫療管理。

B. 慧智癌風險-婦癌基因檢測

乳癌及婦科癌症（如卵巢癌及子宮內膜癌）為台灣女性常見癌症類型，每年新增人數逾萬人，對婦女健康造成重大影響。目前婦女相關癌症的治療方式主要包括手術、放射線治療、化學治療、賀爾蒙治療和標靶治療等。然而，由於部分癌症仍具有較高的復發風險，因此透過早期篩檢，並結合適當的個人化醫療策略，已成為提升婦女健康的重要方向。

當家族中，有多名成員罹患婦女相關癌症、年輕時即發病或多人罹患同樣癌症時，應考慮是否與遺傳性癌症有關。

慧智基因與臨床醫師合作，並參考台灣婦女癌症相關資料庫，針對乳癌、卵巢癌、子宮內膜癌，提供婦癌相關遺傳基因檢測，結果可作為後續健康管理與醫療決策的重要參考。

C. 慧智癌風險-大腸癌基因檢測

大腸直腸癌為台灣常見癌症之一，亦為重要癌症死因，大部分的大腸癌，與後天飲食、作息、環境有關，但約有 15-30%的大腸癌與遺傳有關，根據目前的研究大致上可以分為兩類：遺傳性非瘻肉症結腸直腸癌(Hereditary nonpolyposis colorectal cancer, HNPCC)和家族腺瘤性瘻肉症(Familial Adenomatous Polyposis, FAP)。

當家族中出現早發性大腸癌、多名成員罹患大腸癌、或年輕即發現多發性息肉等情形時，建議進一步進行遺傳性風險評估。

慧智基因提供大腸癌相關遺傳性基因檢測，透過基因檢測，可釐清家族癌症風險並評估高風險族群，檢測結果亦可作為臨床醫師制定長期健康管理策略(包括定期篩檢及其他預防或醫療介入措施)的重要依據。

D. 慧智癌風險-BRCA1/2 基因檢測

部分癌症與遺傳基因變異有關。研究顯示，約 5%~10% 的乳癌與遺傳因素相關，其中最常見的相關基因為 BRCA1 與 BRCA2。當這些基因出現致病性變異時，可能會影響 DNA 修復機制，進而增加罹患乳癌、卵巢癌、攝護腺癌等癌症的風險。

BRCA1 與 BRCA2 基因突變皆為自體顯性遺傳。若父母其中一人帶有此變異，其子女各有 50% 的機會遺傳到該突變基因，並可能因此增加罹患相關癌症的風險。若帶有遺傳性 BRCA 突變基因，通常具有家族中多位成員罹患相關癌症、發病年齡較早 (20-30 歲即開始) 等特徵。另外，根據統計，BRCA 突變終其一生發生乳癌的機率可高達 87% (至 70 歲估計)，卵巢癌的機率 60%；男性也會增加男性乳癌與攝護腺癌的風險。

慧智基因提供 BRCA1/2 基因檢測服務。對於具有家族癌症史或懷疑可能有遺傳性癌症風險的人，可以透過檢測評估是否帶有相關基因突變。若發現帶有致病性變異，可及早與醫師討論適當的健康管理策略，包括定期篩檢或其他預防與醫療介入措施。而對於已罹患乳癌、卵巢癌或攝護腺癌的癌友，檢測結果亦可作為醫師評估治療策略的重要參考。若檢測發現 BRCA 基因突變，醫師可能會評估使用 PARP 抑制劑 等標靶治療；在符合相關適應症與健保給付條件的情況下，患者可申請健保給付，獲得更多精準醫療的治療選擇。

E. 人類乳突病毒篩檢

子宮頸抹片是目前最常用來篩檢子宮頸癌的方法，但三至四成的子宮頸病變卻可能未能在抹片檢查中被偵測到，甚至有高達約三成罹患子宮頸癌的婦女在確診前最近一次的抹片檢查結果仍可能為正常，因此結合其他篩檢方式有助於增加早期發現的機會。

子宮頸癌與人類乳突病毒 (HPV) 感染密切相關。根據世界衛生組織 (WHO) 的資料顯示，超過 99% 以上的子宮頸癌與 HPV 病毒有關，且其中約 70% 以上為感染高風險型 HPV 第 16 型和第 18 型。因此，進行高風險型 HPV 檢測，有助於及早辨識子宮頸癌高風險族群，對於預防子宮頸癌非常重要。

慧智基因提供 HPV 篩檢，透過檢測可評估是否感染 HPV。若檢測結果為陽性，建議受檢者依醫師建議進行進一步檢查、治療與定期追蹤 HPV 感染狀況，來預防及降低子宮頸癌的發生。

F. 慧智癌症基因篩檢

過去健康族群的癌症篩檢，多依賴影像學檢查或傳統腫瘤標記。然而，部分癌症在早期可能尚未於影像或腫瘤標記上出現明顯變化，因此持續發展新的檢測技術以提升早期發現的機會，已成為精準醫療的重要方向。

在與臨床醫師討論之後，慧智引進液態切片 (Liquid Biopsy) 技術，透過抽血的方式，檢測受檢者體內是否有癌症腫瘤游離 DNA (circulating tumor DNA, ctDNA) 的存在。研究顯示，在部分癌症中，血液中的腫瘤 DNA 可在影像

學檢查出現明顯病灶之前即被偵測到，為癌症早期偵測提供新的可能性。另外，相較於部分傳統檢查方式，液態切片具有檢體取得較為簡便、侵入性較低等特性。

慧智癌症基因篩檢提供民眾一項新的健康檢測選擇，協助關注自身健康狀態的族群進行癌症篩檢，並可依檢測結果與醫師討論後續進一步檢查、治療或定期追蹤之策略。

(5)精準用藥基因檢測

人類之基因體已定序完成，以往想找到功能性基因如大海撈針，在基因序列解碼之後，按圖索驥就能發揮作用，可廣泛應用於疾病的診斷、預防、治療。

A. 慧智 CGP 癌症基因檢測

在與臨床醫師討論之後，慧智引進液態切片 (Liquid Biopsy) 技術，透過抽血的方式，檢測受檢者體內是否有癌症腫瘤游離 DNA (circulating tumor DNA, ctDNA) 的存在。研究顯示，在部分癌症中，血液中的腫瘤 DNA 可在影像學檢查出現明顯病灶之前即被偵測到，為癌症早期偵測提供新的可能性。另外，相較於部分傳統檢查方式，液態切片具有檢體取得較為簡便、侵入性較低等特性。

慧智癌症基因篩檢提供民眾一項新的健康檢測選擇，協助關注自身健康狀態的族群進行癌症篩檢，並可依檢測結果與醫師討論後續進一步檢查、治療或定期追蹤之策略。

B. 慧智癌監控基因檢測 v1.0/v2.1/v2.2/v3.0/

肺癌/乳癌/大腸癌/膽管癌/泌尿道上皮癌/BRCA1/2

傳統的癌症檢查，必須仰賴影像醫學和病灶的組織採樣，才能診斷出組織病變的狀況，通常都已經是病變發生的後期，治療的效率和預後的情形通常都不甚理想。然而，在精準醫療興起的時代，癌症及重大疾病的早期偵測已被視為對抗這些重症的關鍵目標之一，除了傳統組織切片可執行癌監控基因檢測外，藉由血液游離癌症基因分析(Liquid Biopsy) 技術，醫療人員將能及早捕捉到血液中游離癌症基因，掌握最即時的癌細胞發生資訊，提供最適當的後續醫療決策。

我們與羅氏 Roche 及 Illumina 團隊合作，利用最先進的次世代定序(NGS)技術及 Liquid Biopsy 技術，提供不同癌別、不同治療時期的病患，擁有更多元的檢測選擇，可供臨床醫師選擇更適切的精準檢測給病患。

針對正在選擇標靶藥物的病患，若沒有組織檢體，我們透過慧智癌監控基因檢測 v2.1 針對 77 種基因進行偵測，涵蓋目前國際指引建議基因、FDA 認可之標靶藥物基因、正在執行臨床試驗之藥物基因等進行檢查，評估腫瘤中是否有關鍵標靶藥物基因之作用基因或抗藥基因，讓病人選擇更好的療程。

針對已發生癌症並且正在進行相關癌症療程的病患來說，如何檢視治療之療效，是臨床端的重要課題之一。

傳統的療程後之評估，必須仰賴影像醫學，才能診斷出組織病變的狀況，對於細微的分子變化的評估都有待加強。藉由術前/術後血液游離癌症基因分析(Liquid Biopsy)及腫瘤基因分析，醫療人員將能捕捉到血液中細微游離癌症基因之變化，掌握身體內癌細胞組織的削減程度，提供最適當的後續醫療決策。我們推出的慧智癌監控基因檢測 v3.0，能依照病患狀況不同，提供市場上最多達 249 個基因之組織切片與液態切片監控檢測，希望能在病患癌症手術後(組織)、復發或轉移前(液態)，提早透過腫瘤游離 DNA 之檢測，看是否有癌症之復發/轉移之可能性，讓醫師能提早變換療程，使病患更好之醫療照護。

C. 慧智癌追蹤/慧智癌症特定基因檢測套組

針對已進行慧智癌監控基因檢測(液態切片)的病患，提供後續基因檢測客製化追蹤的服務，以確認監控復發、用藥資訊等是否有改變，持續為病患健康把關。

D. 子宮內膜癌基因分型

根據 111 年癌症登記資料統計，子宮內膜癌的發生率目前在女性癌症排名為第 5 名，子宮內膜癌每年新增的病患人數高達 3,541 人。子宮內膜癌若可以早期診斷，治癒率很高，第一期患者幾乎可以痊癒。在治療方式上，目前以手術為主，對於術後或是後期有轉移的病患，會使用放射線或抗癌藥物治療控制，甚至可以使用標靶藥物或是免疫治療。

而以往對於子宮內膜癌，除了一般臨床檢查外，還會藉由免疫組織染色來判斷後續需要接受如何的治療，近幾年，美國 NCCN 治療指引建議，可以加入基因檢測的分型，以利判斷後續治療療程。本檢測可以帶給醫師及病人四個重點：(1)找出預後好的病患，避免不必要的治療。(2)找出預後差的病患，增加治療強度。(3)協助判斷是否適合免疫治療。(4)找出是否為遺傳性 Lynch Syndrome 導致的子宮內膜癌。

E. 攝護腺癌基因檢測

攝護腺癌是全球最常發生於男性的惡性腫瘤之一，更是目前台灣十大死亡癌症中的第五名，每年約 1,700 位病患因攝護腺癌而離世。現行對於攝護腺癌病患的治療方式，多會以新荷爾蒙藥物進行治療，但病患使用約 1~2 年後便會產生抗藥性，進而惡化成具有荷爾蒙抗性的轉移性攝護腺癌 (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC)。

隨著癌症精準醫療的快速發展，目前針對具有荷爾蒙抗性的轉移性攝護腺癌病患已有新的標靶藥物—PARP 抑制劑，但使用的前提是病患必須具有 BRCA1/2 或與 DNA 修復相關基因的基因突變。

透過攝護腺癌基因檢測，除了可以提供患者是否具有家族遺傳性林奇氏症(Lynch syndrome)的可能性外，更是為了找出適合 PARP 抑制劑及免疫治療的病患，協助醫師給予病患最精準有效的治療方式。

F. 慧智 HRD 檢測

卵巢癌是全球常見的女性癌症，目前排台灣女性癌症發生率與死亡率的第 7 名，每年在台灣有近 1,800 人確診，並奪走超過 600 位的女性國人生命。慧智基因與國際大廠 SOPHiA GENETICS 技術合作，並使用 illumina 因美納 NGS 定序技術，偵測包含 BRCA1/2 在內的 28 個 HRR 基因，以及基因組完整性指數 (Genomic Integrity Index, GII)。可協助臨床醫師為卵巢癌病友找出合適以 PARP 抑制劑標靶治療的族群。過去臨床多以 BRCA1/2 基因檢測，僅能找出 22% 左右適合使用標靶用藥的卵巢癌病患，HRD 檢測檢出率可擴大至 50%。HRD 陽性最常出現於卵巢癌、乳癌和攝護腺癌等癌別，未來有更多癌症類型的患者可以透過慧智 HRD 檢測來選擇合適的標靶用藥。

(6) 罕見疾病基因檢測

A. 罕見疾病指的就是盛行率低、少見的疾病。較為人熟知的罕見疾病，包括：重症海洋性貧血、軟骨發育不全症（侏儒症）、成骨發育不全症（玻璃娃娃）、脊髓性小腦萎縮症（企鵝家族）等，這些疾病在國內已知的病患人數從數百人到千餘人不等，更有一些罕見疾病，在全世界僅有數個病例，你我都鮮少聽聞。

罕見疾病雖然罕見，但不一定就是「不可救藥」的病，由於全球醫學界的持續努力，對於許多罕見疾病已尋得對策。這些可以治療或控制的罕見疾病，若能及時且適當的檢查診斷，透過孤兒藥治療、嚴格的飲食控制、或食用特殊配方的食品，都將得到很好的成效，可避免造成心智發展遲緩、智障甚至死亡。

慧智基因自成立以來，一直與國民健康署、罕見疾病基金會、醫療學術研究單位與院所保持密切合作與臨床研究，發揮企業公民責任，為罕病病患及帶因者提供檢測服務，及早治療、控制，降低或延後患病風險。

B. 親緣鑑定檢測是檢驗子女的 DNA，是否帶有來自父母方的基因片段。基因片段如果完全一致，可確立親子關係；如果有 3 個以上的點位不同，可排除親子關係；若是 1-2 個點位不同，可能為基因突變，須增加基因檢測點位以利辨別。本檢測否定親子關係的準確率近乎 100%，肯定親子關係的準確率可達 99.99%。

慧智基因提供 DNA 親緣鑑定檢測與傳統的檢測方式最大的不同在於，可以在不同的檢體上進行測試，例如：血液、口腔細胞、組織等。而且每人的 DNA 都是獨一無二的，就好像指紋一樣，所以用於親緣鑑定檢測，DNA 是最為有效且準確的方式。

(7) 遺傳諮詢服務

遺傳諮詢是一種有關處理人類各種遺傳疾病的發生或可能發生之溝通過程。此一過程可以針對個人或家族提供相關協助，如：診斷可能的病程以及可能的治療等有關醫學事實之認知、疾病的遺傳方式，在特定親屬上再發生的危險度之

認知、面對上述危險時的取捨之認知、所宜採取之決心及行動、對家中罹患成員之病況及再發生時所宜採取之最佳調適。慧智擁有專業的遺傳諮詢師及諮詢團隊，針對不同的疾病給予不同的遺傳諮詢解說，可以讓病患及其家人更了解疾病遺傳模式及再發生的機會。除了病理解說以外，也顧及個案及家庭之心理層面，給予更多的關懷與心理調適。

4. 計劃開發之新商品(服務)項目

本公司利用在臨床檢測技術方面的優勢，分期開發基因檢測項目、檢測內容與應用科別：

開發項目	檢測內容	臨床可應用科別
產前孕前基因檢測		
非侵產前染色體篩檢 PRO	搭配美國 Baylor Genetics，引進國際級罕見疾病檢測技術。擴增產前超音波檢查不容易或無法診斷甚至出生後才得以診斷之罕見單基因疾病，增加市場競爭力。	婦產科 科別
帶因篩檢升級	搭配美國 Baylor Genetics，引進國際級高階檢測技術，升級原有帶因篩檢版本擴增基因數量。	婦產科 科別
癌症基因檢測		
癌風險基因檢測	搭配美國 Baylor Genetics，引進國際級高階檢測技術，升級癌風險擴增基因數量。	癌症相關 科別
罕見疾病基因檢測		
全外顯子定序 基因檢測	搭配美國 Baylor Genetics，引進國際級罕見疾病檢測技術，升級 WES 檢測規格與優化報告工作天，單一個案診斷、加速診斷及家族診斷，並搭配 Baylor Genetics 遺傳諮詢專業。	罕見疾病 相關科別
全基因體定序 基因檢測	搭配美國 Baylor Genetics，引進國際級罕見疾病檢測技術，增加新產品，並搭配 Baylor Genetics 遺傳諮詢專業。	

服務項目		
檢測資料傳遞與報告派送數位優化服務	<p>因應醫療機構對即時性與資訊安全之需求提升，本公司規劃強化與醫療機構間之資料交換機制，於既有報告派送流程基礎上，建置 API 串接與線上查詢機制，逐步推動報告傳遞流程數位化與標準化。</p> <p>本項服務優化將有助於提升資料傳遞效率與準確性，降低人工作業風險，並強化醫療機構合作穩定度與服務黏著度，為後續電子病歷整合與數位醫療發展奠定基礎。</p>	所有送檢單位
檢測報告結構化與電子病歷整合服務	<p>因應醫療資訊數位化與標準化發展趨勢，本公司推動檢測報告結構化與資料標準化作業，逐步建置符合國際資料交換標準（如 FHIR）之格式，提升檢測結果於醫療機構電子病歷系統及臨床決策流程中的可讀性與整合效率。</p> <p>本項數位化布局有助於強化資料治理能力與資訊交換穩定性，並提升公司於醫療機構數位整合環境中的合作深度與長期穩定性，為未來精準醫療服務發展奠定基礎。</p>	癌症相關科別

（二）產業概況

1. 產業之現況與發展

生物技術為新興科技，能增進人類健康福祉；隨著技術的演進及與其他科技相結合，已廣泛應用在不同的經濟領域。此外，隨著人口結構的改變、氣候環境的變遷等全球趨勢，人們對於健康照護、生活品質及環境永續經營等議題的關切程度與日俱增，讓知識密集且具跨領域技術整合的生技醫藥產業得以快速發展，各國政府也將生技醫藥產業列為優先重點推動項目。

台灣在發展生技醫療產業創新上具有一定之優勢，包含：一流的生醫人才、國際知名的醫療技術、政府的政策支持、以及熱絡的市場需求等。國內生技醫療產業蓬勃發展，為厚植國內生技產業實力政府公佈「生技新藥產業發展條例」，及整合各部會推動「台灣生技起飛鑽石行動方案」、「台灣生技產業起飛行動方案」、「台灣生物經濟產業發展方案」等，期望國內產業能透過與國際接軌，融入國際市場，提高台灣生技醫療產業在全球市場的能見度與佔有率。

此外，自 2000 年完成「基因解碼」後，基因定序有關的議題就成為全球關注的焦點，加上突破性的次世代定序技術持續演進，人類基因體相關服務應運而生。也因此，DNA 的定序技術成為生命科學研究與遺傳醫學拓展的重要角色，大幅改善了 DNA 定序的效率與成本，開始拓展多元化的市場應用，科學家經過多方嘗試也發展出所謂的「精準醫療」(Precision Medicine)。精準醫療將引領醫學新時代，基因檢測是在其中相當重要角色，透過跨產業及技術整合的概念，具體規劃個人客製化醫療是必然的發展趨勢。

本公司專注於基因醫學，深耕基因檢測、產前診斷與遺傳諮詢領域，具備移轉研發、產品開發到商業化的能力，是具有高度潛力的創新企業。以母胎兒醫學檢測服務為主，國際知名基因定序龍頭 illumina 及全球知名企業 Roche 均進行合作，共享基因組資料庫和臨床分析資源，提供國際化的在地檢測服務。

先進的次世代定序技術、基因晶片技術，也是慧智的技術專長和主力發展服務，目前已應用在孕前的(非侵入性)胚胎著床前染色體篩檢(PGT-A/niPGT-A)、懷孕期間的非侵產前染色體篩檢(NIPS v1.0/v2.0/v3.0)、染色體篩檢及全方位複合式基因晶片(Array v1.0/v2.0/v3.0)等；進而發展應用至個人化精準及用藥基因檢測服務，如：癌症基因檢測、遺傳性癌症基因檢測、子宮內膜癌基因分型等。將持續與國際同步，提供世代基因診斷與遺傳諮詢，落實一站式完善地預防醫學與健康管理服務。

2. 產業上、中、下游之關聯性

過去精準醫療產業鏈較著重於技術創新與市場推廣能力；近年來，隨監理制度與給付機制逐步完善，產業鏈各環節之制度連動性與合規要求顯著提升。

行業上游主要為分子生物檢測儀器、定序儀器和試劑生產供應商。分子生物檢測儀器、試劑生產的供應商主要集中為：羅氏、西門子、亞培、Danaher，其他後起之秀包括 Thermo Fisher Scientific、Alere、Sysmex 等，在各個次領域具備優勢，定序儀器進入門檻高是，目前主要被 illumina、Thermo Fisher Scientific 兩大國外巨頭壟斷，尤其 illumina 市占率超過八成以上，這些供應商是目前基因醫學上游全產業鏈中規模最大一環，高技術壁壘和封閉性的特點使得新興企業很難在短時間內很難打破壟斷格局。

隨臨床實證和各國愈發重視監理制度，上游廠商的發展勢必考量臨床需求和合規性並配合標準化與數位整合要求，方能符合未來產業需求。以台灣為例，特管辦法及健保給付制度推進行業上游試劑、檢測套組與資訊系統供應商需符合資通安全與法規要求，包括儀器來源、原始碼及雲端架構合規性。此外，檢測套組若未能符合健保給付基因規格與技術要求，將影響市場採用意願，促使產業逐步朝合規與標準化方向集中。

行業中游為基因檢測服務提供商，包括定序服務及生物資訊學的資料分析，本公司即屬於檢測服務商。國內外基因檢測服務均蓬勃發展，主要以基因醫學的基礎研究、臨床發展應用、檢測服務提供為主，此領域成長速度最快，呈現出短期加速分散化的競爭態勢。但此類服務的提供，需要有很多的完整配套，包含高專業度及研發能力、強大生物資訊分析能力、報告提供迅速準確、後續專業諮詢與診斷...等，當產業模式成熟且具備持續佈局能力，行業龍頭企業將會從中突圍而出。

隨精準醫療逐步納入臨床決策與支付體系，制度實務能力與資料治理能力同時成為中游業者之關鍵競爭構面。施行計畫與健保給付申請等制度實務經驗、資料標準化、可溯源性與系統整合能力，均直接影響服務落地與市場採用率。

本公司基於對未來醫療資料治理趨勢之判斷，成立專業團隊協同醫療機構完成相關申請作業，並提前建構原始數據保存架構與報告結構化能力，逐步導入 FHIR 國際標準格式、線上查詢機制與 API 串接機制。

在制度與數位整合能力之外，本公司亦重視跨部門協作與院所協同作業能力之建構。透過專責團隊與醫療機構建立穩定溝通機制，縮短行政流程與審查往返時間，強化合作信任基礎。相關軟實力之累積，使制度對接不僅止於文件合規，更轉化為穩定且可複製之營運流程。

此外，本公司所屬集團具備醫療場域資源，得以於內部環境中進行制度流程驗證與資訊系統測試，包含健保申報流程、資料上傳與系統串接等實務演練。此種場域驗證 (Field Validation) 能力，有助於縮短新制度導入時間，更能確保對外服務之穩定度與系統相容性，使公司能更有效率地完成制度對接與數位整合工作。

相關能力之建置，使公司在監理制度與健保給付規範逐步明確化之下，能順利銜接政策要求，同時降低醫療機構行政與資訊整合負擔。

行業下游是終端使用者，主要包括醫院、診所臨床應用端，以及學校、藥研等學術及研究機構端。從應用領域來看，目前相對成熟的是慧智非侵產前染色體篩檢 (NIPS) 的母胎兒健康領域，未來最具價值的是癌症篩檢和個人化用藥治療等領域，其他還包括遺傳基因檢測、致病基因檢測、病原微生物檢測、疾病風險評估等。醫療機構在提供檢測時，除過去考量價格、技術和交付資料速度等之面向。在監理制度與多元給付制度下，尚會納入各階段運作，如建置期之施行計畫申請、健保 VPN 設定、當地衛生局自費核定等作業。交付期之分子腫瘤委員會 (MTB) 運作、健保申報及資料上傳等繁重規範。具備完整行政與資訊整合能力之院所具發展優勢；而行政負擔較重之院所，則傾向與具備數位化對接服務能力之專業外部機構（如本公司）深度合作。醫療機構決策標準由「價格與技術」轉向「技術、合規與行政整合能力之綜合評估」。

整體而言，在制度與支付體系逐步成熟之下，精準醫療產業鏈已由單點競爭，轉向跨環節整合與制度適配能力之競爭，供應鏈協同能力將成為未來關鍵勝出因素。

3. 產品之各種發展趨勢

自 1953 年 Watson 和 Crick 發現 DNA 雙股螺旋結構以來，與分子生物學有關的新技術相繼出現，如 Sanger 定序、放射性元素和非放射性元素標記技術、電泳、層析、核酸純化、核酸液相和固相雜交、基因工程技術、限制性內切酶、聚合酶鏈反應 (PCR) 技術、毛細管電泳、即時螢光 PCR、基因晶片、質譜，以及次世代定序等。檢測技術過去只能用單一的基因檢驗技術或平台來針對特定單一基因做基因診斷，並做為檢測基因變異的基礎。然而這些技術，若是遇到多基因的疾病，或是待檢體數量非常龐大的時候，往往會出現瓶頸，常需要進行多次實驗，致使檢驗時間過長、檢驗經費過高及結果難以判讀。次世代定序的出現，提供了最佳的解決方案，經過十多年來的演進發展，已成為全球最精確的 DNA 定序方法。

分子生物醫學研究發展急遽，人類及各種生物基因體遺傳因子也持續完成解碼，使得臨床分子診斷與基因醫學相當活躍，非侵入性檢測方式崛起、自動化水準不斷提高、實驗時間縮短快速有效率、準確率大幅度提升、成本降低，這些技術和平台發展迅速，讓基因醫學研究發展與新技術臨床醫學診治得以相得益彰。

根據 Frost&Sullivan 市場研究報告顯示，2012 年全球體外診斷(不包括糖尿病監測)市場約 436 億美元，預計到 2018 年，將達到 588 億美元，複合成長率達 5.1%。美

國是全球體外診斷創新中心和最大的需求市場，每年仍保持 3~5% 的成長，歐洲受經濟危機影響，近 2 年來，體外診斷器材市場下滑，但歐美仍佔全球超 75% 市場，而全球市場推動力主要來自於新興市場，如：中國大陸和東協各國等。

此外，基因檢測早期多用於學術研究，直至 2008 年次世代定序(NGS)技術成熟後才獲得突破性發展，據 BCC Research 預計，全球基因定序市場規模從 2007 年的 800 萬美元，增長至 2013 年約 45 億美元，未來幾年將保持超過 20% 的增速，至 2018 年將達到約 117 億美元。

隨著檢測技術與服務層次的提昇，大眾對於疾病的預防與檢測的認知日趨重視，也因此大幅提升市場的成長性。整個基因醫學產業方興未艾，許多公司都願意投入發展，但不可諱言，此產業領域門檻高、競爭多、變動大，相信未來會強者勝出，並透過合作與併購的方式，讓服務加值，以有效維護大眾的健康、提升臨床醫療照護成效，啟動現代醫學全新紀元。

隨著精準醫療制度逐步成熟與監理機制明確化，基因檢測產品發展已由檢測技術競爭和市場推廣能力，轉向納入「制度整合」與「數位服務能力」之綜合競爭。未來產品發展趨勢包括：

(1) 制度合規與品質標準化

在「特管辦法」監管架構下，產品需具備完善品質體系與法規適配能力。產品價值除檢測內容外，亦體現於-制度相容性、品質一致性與臨床執行穩定度。

(2) 數據驅動之資訊交付與標準化

隨醫療機構對資料即時性、準確性與資訊安全之要求提升，檢測報告交付模式已逐步朝向數位化與標準化發展。本公司規劃強化資料交換機制，包括：

- 推動流程數位化與 API 串接，優化報告傳遞效率並降低人工處理風險。
- 導入國際資料交換標準（如 FHIR），提升檢測報告與醫療機構電子病歷及臨床決策系統之整合度。

此項數位化布局有助於提升合作穩定性與資料治理能力，並為後續數位醫療應用發展建立基礎

(3) 支付體系連動與市場可近性

基因檢測已逐步形成多軌支付模式。以癌症檢測為例，產品競爭力除技術面外，亦需整合健保次世代定序(NGS)給付規範、標靶藥品給付條件、專業學會計畫及其他補助機制。此外，針對母胎檢測領域，因應地方政府不同之補助規範，產品亦須具備彈性調整能力，以因應多元場域之需求。

為提升制度相容度與市場可近性，產品開發須兼顧臨床證據完整性、報告規格化及行政流程適配能力。

(4) 醫療場域整合與保險需求提升

隨精準醫療應用深化，商業保險與醫療場域整合需求逐步提升。檢測服務除技術面外，亦需具備與醫療機構流程協作及行政合規能力，以建構更完整之醫療服務環境。

4. 產品競爭情形

慧智基因主要核心能力為基因診斷、分子檢測與遺傳諮詢，提供生殖醫學、產前孕前、新生兒、癌症、罕見疾病及精準用藥檢測。領先的專業研發技術與優秀的團隊，讓公司在亞洲基因醫學領域展有一席之地。

公司已完成多例胚胎著床前單基因檢測(PGT-M)，幫助許多患有遺傳疾病的爸媽生下健康寶寶；透過胚胎著床前染色體篩檢(PGT-A)協助全台灣多間生殖中心不孕、染色體異常及易流產的夫妻，能順利的懷孕生育下一代；利用胎盤生長因子(PIGF)及血液動力學預測子癲前症於臨床診斷，已幫助許多媽媽提早防範治療；脊髓性肌肉萎縮症(SMA)及帶因篩檢提早篩檢出帶因者並且提供疾病諮詢，提早了解風險及協助醫師進行後續臨床評估；基因晶片(aCGH)導入於產前診斷，已檢測超過數萬例，幫助提早診斷；利用次世代定序(NGS)10週抽血可做非侵入性產前染色體、常見微片段缺失及晚期才有機會發現之骨骼肌肉罕見疾病篩檢，讓父母及早安心；新生兒基因篩檢含括多達12大類疾病篩檢，感覺神經性聽損基因檢測、先天中樞性換氣不足症候群基因檢測、先天性巨細胞病毒感染檢測、異位性皮膚炎基因檢測-FLG基因，確保新生兒健康；輔助台灣少數族群進行罕見疾病基因家族診斷，健康人及癌症家族史預防醫學檢測及癌症病友長期監控癌症病程，尋求更適合治療策略，以及配合藥廠最新癌症用藥前搭配用藥基因檢測。另外客製化精準醫療如慢性病、心血管疾病等基因研究，發展個人化基因如親緣鑑定檢測之需求服務。

相較於其他國內廠商多為引進國外標準化檢測或檢測項目有限情況，慧智基因擁有檢測廣泛性最高、安全快速的在地化檢測服務外，也有完整的配套，從檢測前的護理、諮詢，到後續的遺傳諮詢與醫師診斷，一站式的服務讓顧客滿意放心，合約院所超過400家，服務的客戶數量也居於全台之冠。

隨著精準醫療市場步入成熟期，基因檢測產業之競爭核心除檢測技術層面和市場推廣能力，逐步納入制度整合能力與數位服務能力之綜合競爭。

本公司除既有生殖醫學、產前檢測、癌症及罕見疾病等檢測項目之完整布局外，公司近年強化下列競爭優勢：

(1) 制度適配與合規能力

在特管辦法和健保監理架構下，本公司具備完整施行計畫管理，健保VPN申報協作及地方衛生局自費申請實務經驗，能協助醫療機構穩定完成制度對接與行政流程整合，確保檢測服務合規執行並順利進入醫療場域，形成制度型競爭優勢。

(2) 數位整合能力

本公司積極推動檢測資料API串接、線上查詢機制與FHIR報告結構化建置，使檢測結果可整合至醫療機構電子病歷與臨床流程。透過數位化流程優化，不僅提升資料交換效率與資訊安全管理水準，亦強化與合作醫療機構之系統整合深度與服務穩定性。

(3) 支付制度連動能力

隨癌症檢測逐步形成多軌支付模式，公司具備整合臨床證據、報告規格標準化及

行政流程協作之能力，以因應健保給付、專業學會計畫及其他補助機制發展需求，提升產品於制度環境下之適配性與可持續性。

慧智基因與主要競爭廠商服務提供一覽表

	慧智 基因	艾 O 隆	訊 O 基因	台灣 O 康	華 X 生技	基龍 O 克斯	行 O 基因	羅 O
生殖醫學檢測								
胚胎著床前單基因檢測 (PGT-M)	V	V	V					
胚胎著床前染色體篩檢 (PGT-A)	V	V	V	V				
非侵入性胚胎著床前染色 體篩檢(niPGT-A)	V	V						
產前-孕前檢測								
先天性感染篩檢(TORCH)	V							
葉酸代謝基因檢測- MTHFR 基因	V							
脊髓性肌肉萎縮症基因檢 測-SMN 基因(SMA)	V		V	V		V		
X 染色體脆折症基因檢測- FMR1 基因	V		V	V		V		
慧智帶因篩檢	V	V	V	V				
子癲前症早期/中晚期風險 評估	V		V					
慧智非侵產前染色體篩檢 (NIPS v1.0/v2.0)	V		V	V	V	V		
慧智非侵產前染色體篩檢 (NIPS v3.0)	V				V			
母血唐氏症篩檢	V		V					
細胞染色體檢查	V							
全方位複合式基因晶片檢 測(Array v1.0)	V		V		V	V		
全方位複合式基因晶片檢 測(Array v2.0/v3.0)	V							
新生兒檢測								
新生兒基因篩檢(Baby Scan)	V							
感覺神經性聽損基因檢測	V				V			
先天中樞性換氣不足症候	V				V			
先天性巨細胞病毒感染檢 測	V				V			
異位性皮膚炎基因檢測-	V							
罕見疾病基因檢測	V	V	V	V				
癌症基因檢測								
癌風險基因檢測	V						V	

	慧智 基因	艾 O 隆	訊 O 基因	台灣 O 康	華 X 生技	基龍 O 克斯	行 O 基因	羅 O
癌監控基因檢測	V						V	V
癌症基因篩檢	V							
人類乳突病毒篩檢	V							
精準用藥基因檢測								
BRCA1/2	V						V	
攝護腺癌基因檢測	V							
子宮內膜癌基因分型	V							
HRD 檢測	V						V	
CGP 癌症基因檢測	V							V

慧智基因目前除了台灣市場之外，泰國設立子公司實驗室，固定合作單位、其他如日本、澳洲、希臘、馬來西亞、印尼等也都有長期合作。本公司技術含量高，也有成熟的商業運作模式，發展規模遠遠優於一般小規模的檢測公司，是亞洲地區具代表性的基因醫學服務單位。

5.特管法 LDTS

隨精準醫療臨床應用逐步成熟，基因檢測已由自費市場延伸至臨床指引與健保給付體系。為確保檢測品質與執行安全，政府逐步建立監理機制，並由衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）推動相關實驗室認證制度，已成為產業運作之準則。本公司積極配合衛生福利部之政策要求，落實各項實驗室認證與法規遵循工作。

依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（簡稱特管辦法），醫療機構施行特定之基因檢測須擬訂施行計畫，經中央主管機關核准後始得執行；同時亦規範執行檢測之實驗室須取得主管機關認可之相關實驗室資格。

本公司持續強化品質體系與制度適配能力，並依監理要求完成相關認證與流程建置。建立專責法規與品質管理機制，協助醫療機構完成施行計畫申請與執行管理，確保檢測服務符合監理要求並穩定運作。

在品質體系建置方面，公司已取得下列認證：

- 110 年 9 月：取得衛生福利部食品藥物管理署「精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄」
- 112 年 3 月：取得國際認證「ISO 15189 醫學實驗室認證」
- 114 年 10 月：取得衛生福利部食品藥物管理署「精準醫療分子檢測實驗室認證」

隨制度持續優化，本公司已建立內部法規監測與動態調整機制，截至 114 年，本公司已協助醫療機構完成數千件施行計畫申請與管理，累積了完整之案件操作經驗與跨部門協作流程。

施行計畫之核准為醫療機構申請次世代定序（NGS）健保給付及癌症標靶藥品給付之重要前置條件。公司透過制度對接與案件管理經驗，協助醫療機構提升申報流程之穩定性與合規性，並強化檢測服務於給付制度下之執行效率。相關量體之累積與實務經驗，有助於提升公司於監理環境下之營運穩定度與合作黏著度。

6. 實驗室認證

近年來，隨著精準醫療與分子診斷技術快速發展，醫學檢驗產業已由傳統檢測服務型態，逐步邁向高度專業化且受嚴謹法規監管之醫療專業領域。在此趨勢下，主管機關對於醫學實驗室之品質管理與技術能力要求日益提升；以 ISO 15189 為代表之國際品質管理標準，亦已成為衡量醫學實驗室檢測品質與專業能力之重要準則。依據衛生福利部《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》(簡稱「特管法」)規定，實驗室執行實驗室開發檢測 (LDTs) 前，須取得主管機關核可之認證資格後，始得提供相關檢測服務，以確保檢測結果之準確性及品質穩定性。此外，取得認證資格亦為後續申請相關健保給付提供重要支持。

在此高度監管且以品質導向之產業環境下，實驗室認證已不僅是法規遵循之必要條件，更是企業核心競爭力之具體展現。具備完善之品質管理系統與健全之法規遵循機制，方能在醫療市場中建立長期信任與專業聲譽。

本公司持續投入資源強化品質管理體系，採行「國內法規合規管理」與「國際品質標準認證」雙軌並行之策略，建構完善之實驗室管理制度與法規遵循架構，確保各項檢測服務符合國內監管要求與國際標準，以提升市場信賴度與競爭優勢，為公司長期營運發展奠定穩健根基。

在此架構下，本公司實驗室持續依循國際標準與國內法規規範，逐步拓展認證範圍，除已取得 ISO 15189 與 LDTs 認證外，亦積極申請新開發檢測項目之認證，以持續提升檢測品質、法規遵循能力及臨床應用價值。

實驗室認證與品質管理成果說明如下：

(1) ISO 15189 醫學實驗室認證

實驗室於 112 年 3 月通過 ISO 15189 醫學實驗室認證，並持續維持認證資格。該認證標準針對醫學實驗室之技術能力、方法確效、品質管制、風險管理及持續改善機制等均訂有明確規範。透過定期外部評鑑與監督查核，持續強化檢測流程管理與品質監控，確保報告結果具備專業性與國際認可水準。

(2) LDTs 精準醫療分子檢測實驗室認證

本公司依循《特管法》規範，於 2025 年 10 月取得中央主管機關衛生福利部食品藥物管理署之 LDTs 精準醫療分子檢測實驗室認證。該認證規範涵蓋檢測方法之確效驗證及持續品質監測機制等查核項目，彰顯本公司於檢測項目之技術能力與法規遵循專業實力。

(3) 新開發檢測項目認證目標

本年度新增申請認證之檢測項目包含人類乳突病毒篩檢 (HPV) 及阿茲海默症基因檢測 (APOE 基因)。各檢測項目於方法確效、品質控制、報告準確性及臨床應用層面，均依認證規範辦理，預計於 2026 年第一季取得認證資格。

本公司已建構完整之法規遵循架構，持續精進檢測品質與實驗室管理機制；同時取得並維持 ISO 15189 與 LDTs 多元認證資格，以符合最新監管規範要求，並強化法規適應能力與組織韌性，確保公司營運之穩健與永續發展。

7.NGS 健保給付制度與數位化應對策略

隨著癌症治療進入精準醫療時代，標靶治療、免疫治療及抗體藥物複合體（ADC）等多元療法已成為臨床主流。由於多項健保藥物給付須檢附基因檢測報告，使得次世代定序（NGS）檢測之重要性與日俱增，受到臨床端與政府端之高度重視。衛福部健保署於 2024 年 5 月起正式將 NGS 檢測納入健保給付，針對非小細胞肺癌、三陰性乳癌、卵巢癌等多項癌症提供 1 萬點至 3 萬點之補助。為確保品質，健保署訂定相關給付條件，要項如下：

- 醫療機構資格：限醫學中心、區域醫院及癌症診療品質認證醫院執行。
- 跨領域協作：院所須設立「分子腫瘤委員會（MTB）」提供專業治療建議。
- 資料治理要求：檢測結果須上傳至指定資料庫，且須符合特定資料標準化要求。
- 制度合規前置：申請給付須通過該院之「特管辦法施行計畫」核准報備。
- 技術規格限制：檢測套組須涵蓋特定基因位點，並使用指定之檢體類別。

本公司相關檢測服務之規格與認證條件，已依現行健保規範進行適配，並具備協助醫療機構完成施行計畫、各地衛生局自費申請與健保 VPN 申請之實務經驗。

針對健保署強調之「資料治理」趨勢，本公司已配合政策發展方向，逐步完成下列佈局：

- 數位化與結構化管理：建立原始數據（Raw Data）保存架構與報告標準化作業流程，確保數據之完整性、可溯源性與符合法定保存年限。透過自動化資料產製與傳遞機制，降低人為處理風險並強化資料一致性。
- 制度適配與系統整合：積極配合醫療機構需求，推動 API 串接、線上查詢機制與 FHIR 國際標準格式之產出能力。於資料傳遞過程中落實加密與權限控管機制，依循資通安全相關法規與指引原則建置資訊對接流程，強化個人資料保護與傳輸安全性

上述基礎建設旨在配合醫療機構之健保資料上傳需求，並推動檢測服務朝向「數位化醫療整合服務」轉型。有助於優化院端資訊對接流程，在確保資訊安全與病患隱私之基礎上，維持服務之長期穩定度，並提升與醫療機構間之合作黏著度。

慧智市場策略與定位

慧智基因－整合的力量

慧智基因擁有全方位的六大類檢測服務，包含**生殖醫學檢測**、**產前-孕前檢測**、**新生兒檢測**、**癌症基因檢測**、**罕見疾病基因檢測**以及**精準用藥基因檢測**。

慧智基因搭建臨床醫學與基礎研究的橋樑，開發多種獨創具有臨床價值的基因檢測服務，面對每次的檢測任務堅持全程在台檢測，只為帶給您安心與信任。

小細節 大不同
Details Make Differences



企業核心與價值



全球佈局

- ◆ 立足台灣基因檢測的領導地位
- ◆ 亞太區最具規模的基因醫學實驗室
- ◆ 積極開發海外市場將技術拓展到世界各地

慧智基因目前已在泰國曼谷成立第一間海外子公司，未來將持續開發更多元的商業模式，並將專業的基因檢測與遺傳諮詢服務拓展到世界各地。



品質認證



**全國認證基金會
實驗室品質管理系統認證**
 國際標準ISO15189
 實驗室能力認可

LDTs
 精準醫療分子檢測實驗室
0008

**衛福部食藥署(TFDA)
精準醫療分子檢測實驗室**
 認證編號 LDT0008
 精準醫療分子檢測
與服務品質



**illumina® 國際原廠illumina®
NGS技術轉移**

(三) 技術及研發概況

1. 最近年度及截至年報刊印日止投入之研發費用

單位：新台幣仟元

年度	113 年度	114 年度
研發費用	9,978	9,977

2. 最近年度及截至年報刊印日止開發成功之技術或產品

年度	產品項目	用途
105 年度	先天性巨細胞病毒感 染檢測	台灣平均每年有 3600 名新生兒感染先 天性巨細胞病毒，更有 8% 新生兒因此 導致聽損，因此，新生兒出生後執行此 檢測，可提早發現，提早治療。
	異位性皮膚炎基因檢 測-FLG 基因	異位性皮膚炎是最常見的兒童慢性皮 膚疾病之一，依據台灣健保局官方統 計，有 6.8% 的人罹患此病，在發病之前 及早預防，可以有效減少發病機率 30% 以上。
106 年度	EGFR 基因檢測	此檢測已獲得美國 FDA 認可作為標 本藥物基因檢測診斷準則之一，可偵測血 液內腫瘤游離 DNA，避免腫瘤異質性 造成切片結果不一致，其長期監控的指 標亦可做為調整治療策略之參考，對於 體能不佳、無法進行組織切片的患者而 言是一大福音。
	EP 乳癌腫瘤基因檢測	化學治療會造成癌症患者極大的痛苦 和不適，對於傳統上無法明確判定癌症 轉移風險的乳癌患者，接受 EP 基因檢 測後約有 61% 是屬於低風險族群，醫師 藉由報告分析結果評估用藥方針，可有 效避免過度醫療或醫療不足的情況。
	慧智非侵產前染色體 篩檢再升級	此檢測進一步提升檢測效能，將傳統要 透過 15 週後才能以羊水檢測之特殊單 基因疾病納入 10 週即可使用胎兒游離 DNA 進行檢測，增加檢測效能。
107 年度	慧智癌監控基因檢測 +/ 慧智癌標靶+/ 慧智 癌掃描/ 慧智癌追蹤 慧智癌篩檢基因檢測	此檢測利用腫瘤游離 DNA，提供病患 不同於傳統影像學/腫瘤標記/腫瘤組織 之癌症追蹤、監控、藥物選擇之新方式， 能比傳統方式提早半年得知癌症之變 化，進一步預警、改變療程。 此檢測腫瘤游離 DNA 之提早出現之特 性，協助健康人以單純抽血的方式，提

年度	產品項目	用途
		早知道是否有癌症正在體內生成，不同於傳統健檢方法，能更有效預防癌症。
107 年度	慧智癌監控基因檢測 +/ 慧智癌標靶+/ 慧智 癌掃描/ 慧智癌追蹤 慧智癌篩檢基因檢測	此檢測利用腫瘤游離 DNA，提供病患不同於傳統影像學/腫瘤標記/腫瘤組織之癌症追蹤、監控、藥物選擇之新方式，能比傳統方式提早半年得知癌症之變化，進一步預警、改變療程。 此檢測腫瘤游離 DNA 之提早出現之特性，協助健康人以單純抽血的方式，提早知道是否有癌症正在體內生成，不同於傳統健檢方法，能更有效預防癌症。
	慧智全方位複合式晶片檢測	此檢測同時搭配傳統晶片及 NGS 檢測，於懷孕 15 週後檢測胎兒之羊水，達到一次檢測上千種及最多 82 種特殊單基因罕見疾病。
108 年度	慧智帶因篩檢	此檢測透過抽血，一次檢測最多達 333 種隱性遺傳疾病，幫助更多對疾病有疑慮的民眾，瞭解自己是否有相關疾病的風險。
	新生兒代謝篩檢	早期發現症狀不明顯的先天性代謝異常疾病，及早於黃金治療期間提供妥善之診治。已於海外市場發展，如印尼、越南等國家，若檢查出幾種常見而可在新生兒期間治療的先天性代謝異常疾病，利用飲食調整或藥物治療，提供海外客戶一項健康資訊，使患病的孩子能正常發育。
	慧智癌監控基因檢測	依照病患狀況不同，提供市場上最多達 249 個基因之液態切片監控檢測，能在病患癌症復發或轉移前，提早透過腫瘤游離 DNA 之檢測，看是否有癌症之復發/轉移之可能性，讓醫師能提早變換療程，使病患有更好之醫療照護。
109 年度	慧智新生兒基因篩檢	透過次世代定序(NGS)技術，一次大量檢測多達 200 種疾病與相關基因。對於無疾病症狀的新生兒，可篩檢是否具有相關疾病及藥物過敏的基因異常，而對於新生兒篩檢結果出現異常的寶寶，可做為診斷的輔助工具，另外，若寶寶已經有明顯的疾病症狀，也可以透過此檢

年度	產品項目	用途
		測找到疾病發生的原因並且早期治療。
	慧智癌風險基因檢測	大多數癌症是因為自發性的基因突變所造成，但有約 5-10% 的癌症是因為基因遺傳造成，雖然只佔小部份族群，但仍不能忽視，目前已知的有乳癌、大腸直腸癌、子宮內膜癌、卵巢癌、攝護腺癌、肺癌等。若家中如果有同類型癌症不斷發生，除了定期做癌症篩檢之外，更應該考慮基因遺傳的問題，以提高警覺。
	非侵入性胚胎著床前染色體篩檢	此檢測利用胚胎細胞游離於培養液中的 DNA 片段，利用次世代定序偵測染色體的套數正常與否，及配合粒線體品質分析進行胚胎潛力分級建議。
	子宮內膜癌基因分型	子宮內膜癌分型以病理分型仍有其侷限性僅能分 2 型。美國國家癌症資訊網 (NCCN) 指引，利用組織進行基因分型可將其分為 4 型，利於臨床醫師進行更精準的治療策略調整。
110 年度	攝護腺癌基因檢測	為轉移性荷爾蒙抗性攝護腺癌的病患找出是否適用 PARP 抑制劑標靶用藥，能有效提升治療效果，包含 BRCA1/2 等 14 個 DNA 修復相關基因檢測。
	慧智癌篩檢基因檢測改版	腫瘤游離 DNA 提早影像學半年可偵測之特性，協助健康人以抽血的方式，提早知道是否有癌症正在體內生成，不同於傳統健檢方法，能更有效預防癌症。為更貼近健檢中心臨床需求，特獨立男性與女性常見癌症篩檢項目。
111 年度	慧智帶因篩檢改版	根據國際指引建議與東亞人種高帶因率疾病進行更明確的需求分級外，檢測技術亦作全面升級，從原本的熱點分析提升至基因全外顯子檢測，提供更完整的檢測內容。
	慧智 HRD 檢測	偵測包含 BRCA1/2 在內的 28 個 HRR 基因，以及基因組完整性指數 (Genomic Integrity Index, GII)。可協助臨床醫師為卵巢癌病友找出合適以 PARP 抑制劑標靶治療的族群。
	慧智 CGP 癌症基因檢	全面性分析組織切片 324 個已知與癌

年度	產品項目	用途
	測	症發生相關的基因，透過雜交捕捉次世代定序技術可完整偵測 4 種基因變異類型及 3 種基因特性。
112 年度	慧智癌監控基因檢測-乳癌/大腸癌/泌尿道上皮癌/膽管癌	專為乳癌/大腸癌/泌尿道上皮癌/膽管癌病患找尋標靶藥物及常見突變基因進行設計，可檢測目前 FDA 所有於乳癌/大腸癌/泌尿道上皮癌/膽管癌中已核可之標靶藥物，腫瘤組織或液態切片(ctDNA)皆可檢測，協助臨床醫師為乳癌患者找到適合的標靶藥物進行治療
113 年度	慧智 CGP 癌症基因檢測改版	檢測內容升級，除原本 324 個癌症基因外，新增 11 個癌症基因，總基因數增加為 335。此外，除了原本的 3 種基因特性以外，更加入新的基因特性 HRDsig，提供病人更完整、全面的資訊。
	慧智失智風險基因檢測	阿茲海默症與遺傳高度相關，而透過檢測 APOE，可以將個案區分為不同的分型，了解罹患阿茲海默症的風險，有助於進行預防。
114 年度	慧智 HRR 檢測	共 28 個基因，涵蓋目前市面上乳癌標靶藥物相關檢測需求，使用腫瘤組織作為檢體。透過基因檢測，有助於臨床醫師為乳癌患者評估合適的標靶治療選擇，提升治療決策效率，實現個人化精準醫療。
	慧智癌症基因篩檢 (Cancer Scan)	偵測 77 個與癌症發生相關的重要基因，涵蓋約 30 種常見癌症。透過腫瘤游離 DNA (ctDNA) 檢測技術，以抽血方式即可進行篩檢。檢測結果可協助健康族群及早掌握身體狀況，透過早期偵測與早期治療，提升存活率並改善後續生活品質。
	胚胎著床前染色體篩檢(PGT-A)升級	Vitrolife EmbryoMap SNP 平台，在原有 PGT-A 基礎上增值 SNP(單核苷酸多型性) 技術，增加倍體狀態偵測、確認是否有檢體污染以及優化染色體分析，使得 PGT-A 提供更精準全面的胚胎品質評估。

(四) 長、短期業務發展計畫

1. 短期發展計畫

(1) 專注基因醫學研究發展

基因診斷目標是建立轉譯醫學的基礎，其精神就是個人化醫療，依照臨床醫師的需求，藉由基因體學的研究策略，發展出符合臨床需求的檢驗項目。

慧智長期專注於基因遺傳醫學的研究與發展，未來也不會改變。長期以來，只要臨床有需求，義不容辭，已是台灣眾多醫療院所與研究機構首選基因檢測合作對象，共同為社會做出貢獻。慧智的管理團隊與大多數員工皆來自學術單位，也長期與國內知名醫療機構、研究單位合作，如：協助台大醫院、馬偕醫院進行疾病基因分析、幫助中研院進行罕見病患變異基因點位確認...等。也因此，不僅技術力與創新力始終保持在國內第一水準，也能直接面對醫師與民眾的需求，發展出滿足客戶需要的產品。

(2) 領先提供國際化的在地服務

基因醫學日新月異，將持續強化核心競爭力，研發與技術專業人員需不斷受訓學習，持續學術研究與臨床應用，數百上千萬元的儀器設備也要持續購置更新基因及遺傳疾病資料庫累積夠大又完整，才能保證研發與技術維持在頂尖。

慧智在經營上除積極與國際基因龍頭企業合作，提供國際化的在地服務，也將延續著研究謹慎嚴密的態度、搭配最新科技的精密儀器及優秀的研發技術，以合理的價格提供檢測產品來服務社會。同時，也將藉由研究資源以及市場行銷的推廣，達到將研發成果導向商品化，進而厚植國內生技業的基礎。

(3) 服務實力立足台灣放眼國際

慧智擁有堅實的研發力、技術力、服務力，以及國際化實驗室規格與專業，務求提供客戶最先進、最優質的服務。

目前在泰國、香港、印尼、越南、菲律賓擁有固定的合作夥伴，此外日本、澳洲、希臘、馬來西亞及東南亞其他國家也都建立長期合作關係，未來將更積極地拓展業務範圍與服務地域，為更多海外客戶提供高品質的基因診斷與遺傳諮詢服務。

(4) 法令遵循與國家政策

隨基因檢測制度持續優化與監理架構逐步明確化，本公司將法令遵循視為營運管理之核心基礎，並已建立系統化之合規管理機制，確保「業務發展」與「國家政策」方向同步接軌。

為強化制度適配與營運穩定性，公司具體作法如下：

A. 強化內部制度建置與風險管理機制

持續追蹤主管機關法規動態與政策趨勢，落實標準化文件管理與施行計畫案件追蹤機制，並取得多元合規認證(包括國際認證「ISO 15189 醫學實驗室認證」和衛生福利部食品藥物管理署「精準醫療分子檢測實驗室認證」)，確保

內部作業流程符合監理要求，強化法規變動下之快速應變能力，提升制度應變與風險控管效率。

B. 深化醫療機構制度對接與數位治理能力

憑藉豐富之施行計畫操作經驗、衛生局自費申請與健保申報實務，本公司協助合作醫療機構優化制度對接流程，提升申報穩定性與合規執行效率。並建立 FHIR 國際標準格式、線上查詢機制與 API 串接機制之數位整合能力，協助院方減少行政負擔並確保資料一致性。相關量體累積與流程優化經驗，已逐步轉化為公司於監理環境下之營運穩定基礎與合作黏著優勢。

C. 落實臨床場域驗證與流程優化

利用集團內部醫療場域資源，先行針對新制度（如健保 NGS 申報與資料治理要求）進行實務演練與系統測試。確保各項數位解決方案於推廣至外部合作院所前，已具備高度穩定性，進一步鞏固公司於制度與數位整合領域之競爭優勢。

(5) 合規驅動之財務控管與營運效能

隨精準醫療產業監理強度持續提升，本公司將法規遵循與數位治理視為強化營運穩定性與優化成本結構之重要基礎。

透過制度設計、流程優化及標準化架構建置，採行模組化整合模式，使不同醫療機構之對接需求得以在既有框架下完成設定與調整，降低重複開發與客製化成本，使合規要求逐步轉化為長期營運效率，而非單純成本負擔。

在監理門檻與數位整合要求同步提高之環境下，公司透過合規深化與數位布局，提升整體服務價值密度，使競爭基礎建立於品質、穩定性與制度協作能力，而非短期價格波動。公司具體作法如下：

A. 精準研發投入與資源配置優

結合臨床需求分析與支付制度動向評估，技術團隊優先投入具臨床價值與給付連動性的檢測項目（如健保給付之基因位點）。透過目標導向之研發規劃，提升資源使用效率，避免重複或低效投入，使研發成果更貼近市場實際需求並強化投入產出效益。

B. 數位整合降低營運邊際成本

導入申請文件標準化、FHIR 標準格式、線上查詢機制與 API 自動化串接機制，減少傳統人工資料處理與行政核對作業，降低人為錯誤風險與退件成本。隨系統整合程度提升，公司降低人工資料處理依賴度，使人力配置由基礎行政作業轉向制度整合與臨床價值創造，強化組織在有限資源下之高附加價值產出能力。

C. 前瞻合規布局與風險成本控管

透過多元認證體系與動態合規機制，提前銜接未來監理趨勢，降低制度變動所帶來之營運中斷與緊急調整成本。並結合集團內部場域驗證模式，在對外推廣前完成制度與流程測試，減少市場導入風險與後續維護支出。

透過上述機制，公司將合規與數位建設由「成本項目」轉化為「效率資產」，確保在產業變動環境下維持財務穩健與長期可持續發展，符合永續治理原則。

2. 長期發展計畫

(1) 擴大應用次世代定序技術

國際趨勢，現以次世代高通量定序技術為發展重點，是全球最精確的 DNA 定序方法。未來長期目標，是期望透過基因技術及大數據資料庫的累積演進，幫助臨床醫學研究開發並擴大次世代定序的發展與應用，提供更準確與更快速的檢測平台。

以母胎兒領域來說，期望能發展出抽母血就取得胎兒細胞，早期進行完整的檢測，如：抽母血即可同時檢測脊髓型肌肉萎縮症、子癲前症、染色體異常、微片段缺失、罕見疾病等、親子鑑定等檢測項目。

癌症醫學領域之精準醫療，以精準用藥檢測持續開發項目迎合臨床治療需求，並以長期監控癌症復發做為追蹤癌友病程的利器。預防醫學則導入全身健檢觀念為目標，利用單一檢體如：血液、唾液、口腔黏膜，就可以進行多種不同的疾病基因檢測，讓醫生能依據患者的實際年齡、遺傳基因、身體現況等，規劃最有效的治療方式，真正實踐「精準醫療」，達成個人化、全面化、客製化的醫療服務。

(2) 累積生物資料庫偕同藥廠發展客製用藥

現行規範中，藥物在上市前都必須經過嚴格的臨床試驗過程，以確保病患在使用上安全無虞。然而，對不同的個體而言，基因上的微小差異卻可能對藥物代謝產生截然不同的反應，產生藥物的副作用。

生物資料庫的建立是相當重要的課題。慧智基因擁有台灣最完整的遺傳資料庫、罕見疾病資料庫，加上國際大廠 illumina 的長期合作與資料共享，如何運用新興技術，提升全球豐富的資料作不同資料庫間的聯繫、進行高效率的搜尋、比對，發展出更多元完整的基因診斷平台，是公司持續努力的目標。

大量生物資訊的快速解讀和診斷平台的開發，能有效幫助找出藥物代謝及生理作用有關的基因資訊，就能幫助藥廠在開發新藥的過程中降低研發成本和縮短研發時間，並透過基因診斷模組與平台，協助醫師為病患選擇最合適的治療藥物、劑量、用藥途徑及使用頻率等；或是提早發現病患不適宜使用的藥物，以避免產生嚴重地不良副作用。讓醫療人員可以更安全、精準地運用藥物，提升成功治療疾病的機會。

(3) 拓展海外市場彰顯台灣之光

亞洲新興國家如：中國、印度、東協國家等為基因檢測高成長市場，且對於無論是母胎兒、遺傳疾病、癌症、個人健康、藥物使用等基因檢測都將有高度的需求。

台灣的醫學技術與醫療能力在全球赫赫有名，基因診斷的發展也受到國際的重視。慧智基因有專業的團隊，國際化的專業技術和成功的營運模式，將以國際化在地檢測為目標，進行國際技轉輸出或直接設立實驗室，合作與營運模式不設限，以契合當地的民生習慣與市場模式，布局海外拓展新興市場。讓更多的大眾，能享有好的基因檢測、遺傳諮詢與醫療診斷服務，讓台灣之光在海外持續發光發熱。

(4) 持續建構完善罕病診斷平台

罕見疾病雖然罕見，但不一定就是「不可救藥」的病，由於全球醫學界的持續努力，對於許多罕見疾病已尋得對策。這些可以治療或控制的罕見疾病，若能及時且適當的檢查診斷，透過孤兒藥治療、嚴格的飲食控制、或食用特殊配方的食品，都將得到很好的成效，可避免造成心智發展遲緩、智障甚至死亡。

罕見疾病的診斷與諮詢，一直是我們賦予自己的社會責任。慧智基因長期以來，是國民健康署、罕見疾病辦公室、罕見疾病基金會的合作機構，利用最新技術和診斷平台，協助讓罕見疾病能快速確診，以及早治療有好的預後成果。此外，也累積了龐大的罕見疾病資料庫。未來，將營運市場拓展至全亞洲後，公司亦會將努力於建置亞洲區的疾病資料庫，結合雲端與高效運算開發更完整的罕見疾病診斷平台，為罕見疾病患者提供最好的檢測及諮詢服務。

(5) 法令遵循與政府政策

A. 深化精準醫療數據資產價值與治理能力

持續優化以 FHIR 為核心之標準化資料架構，逐步建構跨區域與跨醫療體系之資料整合能力。配合政府數位醫療與資料治理政策方向，強化資料可溯源性與結構化管理，提升檢測數據於臨床決策、實證應用之價值與臨床研究應用需求。穩健布局精準醫療數據應用領域之長期競爭優勢。

B. 推動產業標準化與政策協作機制

積極參與精準醫療相關產業協會及主管機關政策討論（如健保署、醫策會、國衛院等），結合公司累積之施行計畫與健保資料治理經驗，提供實務建議，協助監理架構持續優化。透過制度參與與產業對話，降低法規不確定性，並強化公司於監理環境下之策略穩定度。

C. 因應支付體系演進之商業模式優化

隨癌症檢測逐步形成多軌支付模式，公司將持續整合臨床證據、報告規格標準化及行政流程協作之能力，以因應健保給付、專業學會計畫及其他補助機制發展需求，提升產品於制度環境下之適配性與可持續性。

D.擴展國際合作與全球監理適配能力

- 引進國際先進檢測與合規落地

因應 2026 年規劃引進之國際新興檢測項目，公司將建立「境外委託檢測管理機制」，審慎評估合作實驗室之國際認證資格與品質管理能力，並完善跨境檢體運輸流程、資安管理措施及受檢者知情同意機制。同步協助合作醫療機構完成相關施行計畫與制度對接作業，確保境外合作模式於國內監理架構下穩健運行。

- 引進國際先進檢測與合規落地

公司持續優化結構化報告與資料標準化能力（包含 FHIR 格式導入），以提升資料治理與系統整合之成熟度。該能力未來可作為跨境合作及多元支付制度發展之基礎架構，強化公司於不同監理環境下之適配彈性。

(6)拓展同業、異業合作共創雙贏生態圈

同業國際合作，慧智基因與美國 Baylor Genetics 建立策略合作關係，引進國際級罕見疾病與高階基因檢測技術。Baylor Genetics 源自頂尖醫學院體系，具備深厚的臨床與研究經驗，此合作讓國內臨床醫師除了台灣規格外，多了國際規格選擇，提升慧智在高階檢測的國內競爭優勢與服務選擇權。

慧智基因結合軟實力（專業人才服務）與硬實力（國際資源整合），透過上游國際檢測試劑領導品牌與下游國際大型藥廠資源，打造最完整異業合作高品質基因檢測生態圈。從國際認證試劑、TFDA 認證實驗室、高階基因技術到臨床解讀與藥物伴隨診斷，提供臨床醫師從檢測到治療的一條龍解決方案，確立慧智基因在台灣高階基因檢測市場的領導地位。

(7)數位化報告服務全面升級

慧智基因為滿足臨床醫師多元需求，推出多種報告交付方案，實現從紙本到數位化全覆蓋，讓院所檢驗報告管理更即時、更便利。

客戶可選擇紙本報告滿足基本病歷載入需求；電子郵件自動派送，報告完成即時送達；專屬查詢系統，醫院建立帳號後可查閱完整原始數據與電子報告；最先進的 API 串接服務，實現檢體資訊自動拋接與報告即時上線病歷系統，杜絕檢體遺漏、加速臨床決策流程。

此全方位數位化服務大幅提升院所工作效率，強化慧智基因與醫療院所的數位生態連結，確立臨床服務新標準。

二、市場及產銷概況

(一) 市場分析

1. 主要商品(服務)之銷售(提供)地區

單位：新台幣仟元

年度 地區	113 年度		114 年度	
	金額	比率(%)	金額	比率(%)
內銷	434,432	95.84	368,754	95.60
其他	18,880	4.16	16,952	4.40
總計	453,312	100.00	385,706	100.00

2. 市場佔有率

本公司自 2012 年成立以來，以臨床的需求為出發點，開發出多種獨創的檢測服務，並提供完整一條龍的配套服務，創新方式已在基因體醫學與臨床醫學領域站穩腳步，並累積相當的資源。

目前為國內提供檢測服務最完整的實驗室，知名度與市占率為全台第一，且部分檢測項目為獨家產品並無競爭對手。

3. 市場未來之供需狀況與成長性

人類基因體計畫(Human Genome Project, HGP)共計有 18 個國家參與，於 2003 年完成人類遺傳密碼的 30 億(3×10⁹)個鹼基的序列解讀，成功解開人類的基因序列。從此，DNA 的定序技術成為生命科學研究與遺傳醫學拓展的重要角色，追求提升效率與降低成本，也開始拓展多元化的應用，其目的無他，是希望能為人類帶來更健康美好的生活。

台灣目前每年的新生兒約 13 萬人，加上晚婚影響生育狀況、家庭對下一代的健康要求高、不希望有任何可能影響寶寶健康的侵入性檢測，在臨床選擇更趨向廣泛型精緻化走向。目前政府所提供的產檢服務內容已不敷需求，已懷孕的媽媽，都希望能夠過超音波、基因檢測等完善的檢查，儘可能的透過事前篩檢了解胎兒染色體、染色體微片段缺失、常見單一基因疾病、身體器官結構...等的健康問題，雖然某些異常可能無法在懷孕期間就檢查出來，但至少能涵蓋絕大部分，能避免寶寶有重大的疾病。

慧智基因依據臨床需求所提供的各項生殖醫學、孕婦、新生兒檢查、帶因篩檢等，都是爸爸媽媽們所需要檢查服務，也是先進國家行之有年且列為準則的檢測項目。目前，所有母胎兒檢測項目仍處於成長期，非侵入性染色體篩檢收件穩定成長；帶因者篩檢於 2020 年推出，並於 2022 年改版優化後，至今營業額成長高達 35%；新生兒基因篩檢，則從 2020 年創立時期至至今已成長將近三倍的營業額，預計未來可持續成長。其餘項目也都有相同的成長趨勢。透過整合性的衛教行銷及醫療院所給予爸媽最合適的建議，相信長時間的教育與推廣，安全準確的檢查，會為更多爸媽所選擇。

除此之外，癌症基因的檢測如：人類乳突病毒(HPV)篩檢、遺傳性癌症檢測、癌症基因檢測與標靶藥物相關檢測等，精準醫療為國際發展之趨勢，從 2018 年推出後，2021 年已有三倍的成長檢測量，2022 年也達到四倍成長量，在 2025 年，健康署更新增提供 35、45、65 歲婦女每年一次的免費 HPV 篩檢，未來將能造福更多的大眾，及早發現風險因子或癌症病變徵兆，透過預防或提早治療，大幅提升存活率，讓生命健康有品質。

目前除了台灣市場外，中國與東協國家也都合作推廣單位，甚至在當地設有實驗室。新興市場潛力無窮，相信能對市場的拓展與成長性，帶來更大的幫助。隨著精準醫療市場逐步成熟，基因檢測產業之競爭核心已由單一檢測技術層面和市場推廣能力，轉向納入制度整合能力、數位服務能力與支付體系適配能力之綜合競爭，產業結構呈現「供給端集中化」與「需求端制度化」並行之發展趨勢，具體表現在以下三方面：

(1) 法規門檻提升促使供給端結構調整

在特管辦法及健保監理架構逐步明確化之下，市場對檢測服務之合規要求顯著提高。未具備完整實驗室認證、施行計畫操作能力與行政整合經驗之業者，將面臨較高市場准入門檻。

除檢測技術本身外，供給端業者須具備施行計畫管理、健保 VPN 申報協作及地方衛生局自費申請等制度對接能力，以協助醫療機構穩定完成行政流程整合，確保檢測服務於監理架構下順利執行。此趨勢將推動產業由分散競爭逐步朝具制度整合能力之業者集中。

(2) 數位整合能力成為新一波成長動能

在國家數位醫療政策與國際標準化趨勢下，產業成長動能除檢測量擴張外，亦來自資料治理與數位應用能力之提升。結構化資料（如 FHIR 標準格式）之導入，使檢測結果得以與電子病歷系統、臨床決策流程、臨床試驗和後續研究整合，提升資料交換效率與資訊安全管理水準。

未來實驗室將逐步由「報告提供者」轉型為「數位整合服務提供者」，以滿足臨床端、支付端及研究端之資料標準化需求。

(3) 多軌支付制度推動需求端擴張

隨基因檢測逐步形成多軌支付模式，需求端已由高端自費市場擴展至廣大臨床病患族群。健保給付、專業學會合作計畫及其他補助機制的發展，使檢測服務之可近性顯著提升。

在此趨勢下，供給端除需具備臨床證據支持與技術能力外，亦須整合報告規格標準化與行政流程協作能力，以確保產品於多元制度環境下之適配性與長期可持續性。

4. 競爭利基

慧智基因是台灣唯一一家全程在地提供諮詢、採檢、收檢、實驗、出報告、醫師諮詢等一條龍服務的臨床檢測公司，生化檢測、染色體檢測、PCR 檢測、晶片檢

測、NGS 檢測等，都是本公司擅長的項目，能轉換應用，快速、精準的找出異常問題，協助醫師為民眾提供諮詢與治療。

SWOT 分析

優勢	劣勢
<ul style="list-style-type: none"> • 擁有多項檢測平台，並具頂尖研發能力，與國際大廠合作，位居市場領導地位。 • 全程台灣檢測，擁有高品質實驗室及國家認證。 • 慧智由臨床醫師及遺傳學專家組成專業團隊，具強大生物資訊團隊分析服務、專業醫師進行審核報告、遺傳諮詢團隊服務。 • 多元科別的檢測服務醫師與病人擁有專業團隊之配套為市場獨有。 • 符合台灣特管法規實驗室認證資格，符合醫療機構客戶需求。 • 提供優質數位化報告多元交付方式，大幅提升院所工作效率，強化慧智基因與醫療院所的數位生態連結。 	<ul style="list-style-type: none"> • 實驗室設備、試劑耗材費用較高，因此檢測成本較高。 • 部門內人才流動率高，恐有人才斷層(1~3 年內人才較少)。 • 庫存試劑放置過久，耗損過高。 • 實驗室流程人為疏失比例過高。 • 競業從國外引進低價檢測並降低價格，頗具競爭力。 • 檢測產品類別跨母胎至癌症，為符合特管法規，需投入更多人力資源與實驗室認證之成本。
機會	威脅
<ul style="list-style-type: none"> • 客戶多元化消費形態，行銷通路整合及推廣，將有效促進品牌精準化。 • 隨著網路世代覺醒，利用數位行銷管道接觸不同客戶，重視品牌認知及提升傳播效益。 • 推動精準醫療，用藥基因檢測新商機。 • 利用禾馨醫療佈局，去推動慧智營運，達到彼此雙贏效益。 • 因應衛福部特管法，基因檢測須通過列冊登錄之規範，慧智實驗室具有多項檢測認證或驗證等經驗，可快速與法規接軌，具高度市場競爭力。 • 健保署於 2024 年 5 月開始補助癌症基因檢測，慧智基因檢測規格符合給付規定，部分院所也已通過施行計畫核准，有望加速各院所合作意願。與美國 Baylor Genetics 建立策略合作關係，擴增國際級基因檢測技術，大幅提升基因檢測市場競爭力。 	<ul style="list-style-type: none"> • 特管法將影響產業市場現況，實驗室需調整配合因應規範。 • 禾馨醫療佈局造成醫療產業排擠效應出現，並影響業務推廣。 • 健保署開始補助癌症基因檢測後，可能會影響院所自行建立檢測的想法，導致合約建立困難。

此外，所有的檢測服務，都是從醫師的角度出發，學術與臨床並重，一直以來秉持著自行研發以疾病症狀為導向的全新基因診斷策略，將相似症狀疾病的致病基因，或是同一種疾病不同亞類別之致病基因設計於同一實驗上，利用次世代定序平台將所要探討的目標基因進行放大，再利用生物資訊中心平台結合國際級資料庫，研發出以疾病為導向的基因診斷平台。此種基因診斷策略是一個全新、全面性的思維，不同以往基因診斷單點的想法，如此才能真正符合診斷、醫療上的需求。

定期舉辦專業說明會與醫師進行學術交流，說明檢測流程、技術應用範圍與搭配臨床衛教，並於檢測後由有專業諮詢師與醫師團隊進行個案討論與追蹤。癌症則以基因診斷、病理報告及治療現況與醫療機構癌症照護團隊，集結各領域專家溝通討論，擬定複雜癌友更適切的個人化精準治療方案。

公司的臨床應用與生物資訊分析能力，獲得國際企業如：illumina、Roche...等重視，主動簽約合作，以雙品牌方式在台提供服務；一站式完整的檢測服務項目，也獲得亞洲鄰近國家青睞，進行技術與市場行銷策略合作，以技術、人種相似性和價格優勢進入泰國、東協等國家。海外市場還有很大的成長可能性，採用產業合作、在地設置實驗室等方式提供服務，能迅速提升台灣之生技及醫療產業至跨國模式，增加人員團隊規模，提供更多就業及產業發展之機會，提升民生經濟活力及福祉。

隨著精準醫療市場逐步成熟，基因檢測產業之競爭核心已由單一檢測技術和商業推廣能力，進而納入制度整合能力、數位服務能力與支付體系適配能力之綜合競爭。

本公司基於多年制度實務與數位基礎建設之累積，已逐步建立具延展性與實務深度之競爭優勢：

- 完整實驗室認證與制度實務經驗之整合能力

本公司除維持 LDTs 與 ISO 15189 等多元實驗室認證外，並具備大規模施行計畫操作與相關制度對接經驗。透過持續參與監理環境演進與實務案件累積，形成制度銜接與行政協作之專業能力，能彈性因應監理規範更新，降低合作醫療機構之制度轉換成本。

- 數位資料治理與系統整合能力

公司已導入 FHIR 國際標準格式、線上查詢機制與 API 串接機制，使檢測結果得以結構化整合至醫療機構電子病歷與臨床流程中。此能力除提升資料可溯源性與資訊安全管理水準外，亦強化與醫療機構間之整合深度與合作穩定性，逐步形成數位整合型服務優勢。

- 集團場域驗證 (Field Validation) 優勢

公司利用集團內部醫療體系作為制度與系統測試場域，先行完成健保申報流程與數位串接之實務驗證，確保對外推廣前已具備高度穩定性與臨床適用性。此種「技術＋行政＋場域驗證」之整合模式，有效縮短外部導入時程並降低試錯成本，形成具實務深度之競爭門檻。

在監理制度與數位治理要求持續提高之環境下，單純價格競爭之邊際效益逐步下降。市場將更重視合規穩定性、行政協作能力與系統整合深度。本公司基於上述基礎建設與制度經驗之累積，具備長期價值導向競爭之優勢。

本公司之制度整合與數位化能力，並非單一部門之成果，而係來自跨領域專業團隊之長期協作。公司整合檢測技術與實驗室、生物資訊與數據分析、資訊工程與數位整合、法規管理與制度對接、產品行銷與市場通路以及遺傳諮詢與客戶支持等多元專業團隊，形成能快速回應監理變動與臨床需求之整合架構。

此種「專業人才結構 + 制度整合能力」之轉譯機制，使本公司得以將複雜之政策變動（如特管辦法、LDTs 認證或健保支付規範）內化為穩定、高效且可複製之營運流程。該跨領域整合能力，已逐步轉化為公司之核心無形資產與長期競爭基礎，使公司得以在監理強度與數位治理要求持續提升之環境下，維持穩定發展與制度適配優勢。

5.發展遠景之有利、不利因素與因應對策

(1)有利因素

A.國際化實驗平台就設在國內

多數廠商，礙於資金、場地、實驗團隊等限制，多將檢測實驗室設立於國外或是直接與國外合作將檢體送至國外檢測，造成國內管控不易，且檢體送至國外，難以受第三方獨立機構監控，若有任何糾紛，廠商難以給予消費者適當保證，將損及消費者權益。

慧智基因是唯一提供國際化實驗規格，本地檢測的服務單位，讓民眾可以安心放心的檢測，並以最快速的時間取得檢測報告，服務水準與實力遠超過一般檢測公司。

B.診斷平台發展及擴充能力強

以非侵產前染色體篩檢(NIPS)為例，由於使用之技術差異，國內外目前主流平台皆屬於利用染色體特殊片段，著重於第 13 號、第 18 號、第 21 號染色體之分析，對於其他染色體數目、結構分析能力較為不足；且由於多與國外合作，缺乏台灣資料庫，且無法累積自有的資料庫，造成對微片段缺失疾病、罕見疾病之分析能力不足，無法貼切反應台灣民眾之真正需求。

慧智基因除了有已累積十多年台灣的基因資料庫、罕見疾病資料庫，亦可使用合作單位國際基因龍頭企業 illumina 上百萬筆資料庫做交叉比對。公司重視全基因體技術平台及生物資訊軟體分析，利用軟體與電腦運作，大量減少後端資料分析的時間與錯誤率；再配合雲端資料庫之概念，讓臨床醫師與技術員可直接掌握診斷流程與結果資訊。以具有專利的 NIPS 技術為例，除了可做全染色體分析，還可做染色體微缺失疾病以及單基因疾病偵測，未來更會擴及到微缺失全分析、罕病胎兒早期分析，透過讓單一檢測平台發揮最大的效用，延續檢測服務精神。

在人體約兩萬個基因中，研究指出約有 400 個基因與癌症高度相關，當這些癌症基因產生先天或是後天突變，就可能導致癌症發生。例如當控制細胞生長的基因產生突變，細胞就會開始不正常增生，越長越大後進而形成腫瘤。隨著醫療進步，現在我們可以透過癌症基因檢測，快速的解開腫瘤的基因密碼，協助醫師針對每位病人癌細胞的弱點，找出最適合的治療。

慧智基因緊跟精準醫療發展腳步，透過癌化基因掃描檢測，可以檢視身體內是否有後天發生突變的癌症基因，以及檢視是否有高癌症風險之遺傳性基因，以在癌症發生初期或尚未發生前，及早防範。最先進的次世代定序基因檢測技術，除了能評估罹患惡性腫瘤風險，還能全面檢視個人基因樣態，提供精準醫療服務，幫助癌友找尋理想治療方式與免疫治療成功率事前評估，以及無法標靶治療病友的新機會。

C. 一條龍服務讓受檢者安全有保障

醫療行為之相關說明及後續措施，是臨床醫師與病患接觸時最需要的資訊。國內外多數廠商多以生技公司自居，缺乏臨床相關醫師之判讀與建議，造成第一線人員面對病患時無法提供準確資訊，得與第三方醫師合作方可以得到相關資訊，無法妥善維護病患之權利。

慧智基因團隊集結台灣具權威之臨床醫師和專家顧問，專業與領導地位無庸置疑。以客戶角度出發，安排檢測者在受檢前，有專業的護理人員、遺傳諮詢師、技術組長可提供諮詢服務；檢測實驗完成後由專業的實驗室主管及臨床醫師為檢測報告審核把關；受檢者收到報告後，亦有專業的遺傳諮詢師及婦產專科、基因遺傳醫學專業醫師可分析報告及提供後續照護，一條龍的服務給予檢測者最大的保障。

D. 基因檢測行業進入門檻高不易模仿

慧智基因的分子醫學與基因檢測，資料庫和關鍵技術不易被模仿及取得，且實驗室幹部具高度研發創新力，市場進入門檻高，推出的服務有很大的市場發展空間。加上現今基因分析發展趨勢，已經從學術界一個小眾的研究領域，快速發展成為推動臨床診斷技術歷史性革新的關鍵力量。

目前提供母胎兒相關檢測之服務，在亞洲地區佔有一席之地，也已陸續開發出個人化的基因檢測服務，如：癌症基因篩檢、遺傳性基因篩檢...等，未來也預期能進一步地有效幫助健康體檢、疾病預防、藥物研發，及未來個人化醫療的發展，針對不同疾病、不同需求擬定專屬醫療計畫，市場發展的潛力無窮。

E. 符合市場需求的經營模式

慧智基因無論在商品開發、整合行銷、市場佈局，都是走在時代的前沿。憑藉專業與創新，彈性面對經濟環境的變化，隨時掌握新趨勢脈動，讓服務與競爭對手有區隔化，如：專科醫師審核報告、一站式完善服務、國際龍頭廠

商技術合作、開發 APP 快速查詢報告結果、網頁設計會員中心提供客戶更多自身檢測資訊...等。

公司會持續積極推動基礎研究和臨床應用，努力拓展多角化營運，及朝個人化預防醫療方向發展，提供社會大眾最完整、最具公信力的基因診斷，以優於世界水平的基因檢測技術與貼心完整服務，用心經營企業。

F. 健保給付政策擴大及個人化醫療需求提升

隨健保給付（如 NGS 和標靶藥物給付）範圍逐步擴大，及臨床端對個人化醫療需求持續提升，合規且具制度整合能力之檢測服務需求顯著增加。健保給付推動使基因檢測由高端自費市場延伸至更廣泛之臨床應用場域，擴大整體市場規模與可近性。

本公司透過整合「技術+行政」協作模式，提供施行計畫管理、健保 VPN 申報與自費核定流程支援，協助醫療機構提升制度適配效率與行政穩定性，強化在政策推動環境下之合作黏著度與長期營運基礎。

G. 集團場域支持，加速數位架構與制度落地

本公司所屬集團具備完整醫療場域資源，可作為新技術與數位架構（如 健保 VPN 設定、API 串接建置）之實務驗證環境。透過集團內部場域進行健保申報、系統串接及流程優化測試，公司得以在正式推廣前完成穩定性與適用性驗證，縮短外部導入時程並降低試錯風險。

此種結合集團場域之「技術+行政+數位驗證」模式，形成具實務深度與高穩定性之競爭門檻，提升公司在制度環境變動下之應變能力。

(2) 不利因素與因應對策

生技業在技術發展的過程中，常有不夠務實未全面了解市場，導致業務發展暴起暴落的狀況。此外，台灣與大陸地區的競爭者，可能透過資本規模大、快速模仿、打亂市場價格的方式，混淆消費者的判斷力，造成競爭上的壓力。

近年來，精準醫療產業受《特管辦法》及相關監理架構高度規範，主管機關對實驗室認證資格（如 LDTs、多元認證）與施行計畫審查標準持續優化，未來可能隨政策目標或技術升級進行調整。認證資格之增修或限縮，將提高業者之合規維護成本與行政應變壓力。

隨健保給付與數位醫療政策推進，醫療機構對檢測報告之結構化、可溯源性與資安管理要求日益提升。缺乏數位整合能力之業者，將面臨行政負擔加重與資料治理效率不足之風險。

此外，施行計畫審查機制未來若導入院所自負審查費用，小型或偏遠醫療機構在行政與財務負擔下，可能降低特定檢測項目（如罕病或低盛行率癌別）之提供意願，進一步影響市場供給結構與醫療平權。

為降低監理變動風險並確保市場可近性，本公司採取以下因應對策：

- 建立「多元認證與動態合規機制」：除具備 LDTs 專項認證外，並維持 ISO 15189 多重資格，透過制度彈性確保在不同監理強度下，皆能提供合規之檢測服務。

- 運用數位整合降低行政邊際成本：透過導入 FHIR 標準格式、線上查詢機制與 API 串接，將複雜的檢測資訊管理與健保申報流程轉化為標準化作業，提升資料交換效率並降低資訊整合負擔。
- 強化政策參與與場域驗證：持續參與健保署、國衛院及醫策會等政策諮詢，提前掌握法規方向。並結合集團醫療場域進行實務演練，將監理要求內化為可複製之標準流程，確保公司在變動之制度環境中仍具備領先之營運適配能力。
- 制度承接與需求集中管理模式：在施行計畫審查機制與行政成本逐步提高之環境下，部分醫療機構可能因規模與資源限制而降低自行申請特定檢測項目(罕病及低盛行率癌別)之意願。然而，相關臨床需求並未因此消失，若缺乏合適之承接機制，相關檢測需求將可能外流至其他供應者，甚至跨境處理。本公司透過完整認證體系與標準化流程，建立合規轉檢承接方案，協助醫療機構在維持臨床可近性之前提下，優化檢測品項配置。例如，協助院所盤點實際臨床需求，避免重複或低使用率品項之行政投入，集中申請具臨床價值與使用量之核心項目，以降低制度成本並提升執行效率。此種「需求集中與制度優化」模式，有助於在監理強度提高之市場環境下，維持醫療服務連續性，同時形成穩定之合作網絡與檢測量體集中效益。

對於以上的不利因素，公司仍堅持企業理念與企業社會責任，透過明確的目標對象與市場策略定位，遵循新興法規規範且努力保持台灣最精確、完整、具公信力的基因診斷與遺傳諮詢服務機構的領先地位。以臨床醫學和生物技術背景出發，察覺每個人對於健康的要求渴望，從關懷的角度，以科技為刃，跟緊市場需求的腳步，根紮台灣放眼國際，披荊斬棘出一條基因體醫學的新路。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程：

1. 主要商品重要用途

用途	商品(檢測服務)
生殖醫學檢測	<ul style="list-style-type: none"> •非侵入性胚胎著床前染色體篩檢(niPGT-A) •胚胎著床前染色體篩檢(PGT-A)-含 SNP; •胚胎著床前基因診斷(PGT-M)
產前-孕前檢測	<ul style="list-style-type: none"> •慧智帶因篩檢 v1.0/v2.0/v3.0 •慧智非侵產前染色體篩檢 v1.0/v2.0/v3.0 •慧智全方位複合式晶片檢測 v1.0/v2.0/v3.0 •葉酸代謝基因檢測-MTHFR 基因(Folate) •脊髓性肌肉萎縮症基因檢測-SMN 基因(SMA) •X 染色體脆折症基因篩檢-FMR1 基因(FXS) •海洋性貧血基因檢測-HBA、HBB 基因 •先天性感染篩檢(TORCH) •子癲前症早期/中晚期風險評估(PE) •母血唐氏症篩檢(FDS) •細胞染色體檢查

用途	商品(檢測服務)
新生兒檢測	<ul style="list-style-type: none"> • 慧智新生兒基因篩檢 v1.0/v2.0/v3.0 • 感覺神經性聽損基因檢測 • 先天中樞性換氣不足症候群基因檢測(CCHS) • 先天性巨細胞病毒感染篩檢(CMV) • 異位性皮膚炎過敏基因檢測-FLG 基因(AD)
癌症基因檢測	<ul style="list-style-type: none"> • 慧智癌症基因篩檢(Cancer Scan) • 慧智癌風險-遺傳性癌症基因檢測 v1.0/v2.0 • 慧智癌風險-婦癌基因檢測 • 慧智癌風險-BRCA1/2 基因檢測 • 慧智癌風險-大腸癌基因檢測 • 慧智癌風險-小兒癌基因檢測 • 人類乳突病毒篩檢(HPV)
精準用藥檢測	<ul style="list-style-type: none"> • 慧智癌監控 v1.0/v2.1/ v2.2/v3.0 • 慧智癌監控-肺癌/乳癌/大腸癌/膽管癌/泌尿道上皮癌 • 慧智癌追蹤 • 慧智 HRD 檢測 • 慧智 HRR 檢測 • 慧智 CGP 癌症基因檢測 • 微衛星不穩定檢測(MSI) • 攝護腺癌基因檢測 • 子宮內膜癌基因分型 • 慧智癌風險-BRCA1/2 基因檢測
罕見疾病基因檢測	<ul style="list-style-type: none"> • 全外顯子定序基因檢測(WES) • 聽損基因檢測 v1.0/v2.0/v3.0 • 家族性澱粉樣多發性神經病變 • 原發性肺動脈高壓症
罕見疾病基因檢測	<ul style="list-style-type: none"> • 原發性肺動脈高壓症 • 雷特氏症 • 軟骨發育不全症 • 成骨發育不全症(玻璃娃娃) • 血友病 • 裘馨氏肌肉萎縮症 • 小胖威利症候群 • 天使症候群 • 威廉氏症候群 • 白化症 • 亨丁頓舞蹈症 • 結節性硬化症 • 脊髓小腦萎縮症 • 恰克-馬利-杜斯氏症 • 客製化基因檢查<提供超過 600 種以上之罕見疾病基因檢測服務> • 親緣鑑定檢測(PT)

用途	商品(檢測服務)
其他檢測	<ul style="list-style-type: none"> •親緣鑑定檢測(PT) •阿茲海默症基因檢測-APOE •砂眼披衣菌/淋病雙球菌/陰道鞭毛滴蟲/陰道炎病原體檢測

2. 主要商品之產製過程



(三) 主要原料之供應狀況：

主要供應單位為上游之分子生物檢測儀器、測序儀器和試劑生產供應商。慧智基因所合作之原料供應商皆為國際大廠，設備維護與原物料供應穩定，且慧智基因具有備貨庫存機制，無檢測服務中斷之疑慮。

(四) 最近二年度任一一年度中曾佔進(銷)貨總額百分之十以上之供應商(客戶)名稱及其進(銷)貨金額與比例，並說明其增減變動原因。但因契約約定不得揭露客戶名稱或交易對象為個人且非關係人者，得以代號為之。

1.最近二年度佔進貨總額百分之十以上之供應商

單位：新台幣仟元

項目	113 年度			114 年度				
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率〔%〕	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率〔%〕	與發行人之關係
1	瑞林生物科技股份有限公司	75,136	36.19	無	瑞林生物科技股份有限公司	63,173	36.00	無
2	慧智基因醫事檢驗所	45,654	21.99	關係人	慧智基因醫事檢驗所	36,073	20.56	關係人
3	萊富生命科技股份有限公司	24,644	11.87	無	裕利股份有限公司	19,889	11.34	無
	其他	62,164	29.95		其他	56,329	32.10	
	進貨淨額	207,598	100.00		進貨淨額	175,464	100.00	

變動說明：本公司最近二年度主要供應商係以提供試劑晶片及委外檢驗為主，隨本公司檢測技術之進步與檢驗方式之轉換，主要供應商並無重大異常之情形。

2.最近二年度佔銷貨總額百分之十以上之客戶

項目	113 年度			114 年度				
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率〔%〕	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率〔%〕	與發行人之關係
1	禾馨民權婦幼診所	58,299	12.86	無	禾馨民權婦幼診所	58,299	9.42	無

變動說明：113 年及 114 年度主要銷售客戶係以提供基因檢測服務為主，並無重大異常之情形。

三、從業員工

(一) 最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料

年度		113 年度	114 年度	當年度截至 115年04月05日止
員工 人數	作業員	0	0	0
	職員	144	124	114
	合計	144	124	114
平均年歲		35.7	35.7	37.3
平均服務年資		4.0	5.1	5.3
學歷 分佈 比率 (%)	博士	4	4	4
	碩士	65	56	48
	大專	68	55	53
	高中	7	9	9

(二) 工作環境與員工人身安全

本公司之工作環境與員工人身安全保護措施如下：

1. 進出管制

本公司實施門禁管理，加強人員出入公司之管制，所有訪客需換證登記，進入辦公區域員工需刷卡進入並配戴識別證，以確保安全及管理。

2. 本公司職業安全衛生政策

(1) 推動安全管理

慧智基因訂有「安全衛生工作守則」，提供安全、健康、舒適的工作環境為最高目標，以達到永續經營、優質服務的願景。

(2) 健康促進服務

慧智基因關懷同仁健康，以優於法規規定，每年提撥預算提供同仁免費健康檢查服務，以避免職業災害的發生，並且制定了異常工作負荷促發疾病預防計畫、執行職務遭受不法侵害預防計畫、人因性危害預防計畫，以及母性健康保護計畫，並加強宣導同仁遵守。

(3) 落實防災與演練

慧智基因致力提供安全的工作環境，規劃執行相關安全防護措施，定期接受「消防安全設備檢修暨申報檢查」，每半年皆實施自衛消防編組訓練，並呈報消防局備查，在嚴格落實及有效管理下，近年來員工並無重大的安全意外事項發生。

(4)提升安全衛生教育

慧智基因為提升同仁職業安全衛生相關知識，定期舉辦「一般職業安全衛生教育訓練」，由具有職業安全衛生業務主管擔任講師，主要講述內容包括職業安全衛生有關法令概述、安全衛生工作守則、緊急事故應變處理、消防相關常識、其他有關安全衛生知識等，以使同仁皆能具有安全衛生的觀念。

3.勞工作業環境監測

掌握勞工工作場所作業環境實態與評估工作者其作業環境暴露狀況，採取之規劃、採樣、監測及分析。為保障勞工免於作業場所中有害物的危害，提供勞工健康舒適的工作環境，每年均執行 2 次作業環境監測，逐步瞭解工作人員的暴露實態。

4.設備安全管理

本公司並無危險性機械及設備，但對於一般的機械設備，如電梯二台，每月皆委由原廠進行定期保養；緊急發電機一台，每月皆由專業的機電公司進行定期保養；消防設備也每年依規定委請專業消防設備公司進行檢測及申報。

5.公司近三年工安教育訓練與宣導

年度	教育訓練人次	教育訓練人時
112	80	160
113	90	180
114	88	176

6.公司近三年工安績效-員工失能傷害統計

年度	死亡事故	失能事故
112	男:0 女:0	男:0 女:0
113	男:0 女:0	男:0 女:0
114	男:0 女:0	男:0 女:0

7.性騷擾防治

為防治工作場所性騷擾，訂定工作場所性騷擾防治措施，以維護及創造安全之工作環境。

四、環保支出資訊

最近年度及截至年報刊印日止，因污染環境所受之損失(包括賠償)及處分之總額，並說明未來因應對策(包括改善措施)及可能之支出(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)：

(一) 污染風險來源與管理說明

本公司所屬產業為生技檢測及研發相關領域，營運活動中可能涉及之主要環境風險來源，為實驗檢測過程所產生之感染性事業廢棄物。鑑於感染性廢棄物若未妥善管理，可能對環境品質及公共衛生造成影響，本公司將其列為重點管控項目，並依循相關環保法令，建立完善之管理制度與作業流程，以降低環境污染風險。

本公司之環境管理政策，係以「預防、減量、妥善處理及持續改善」為核心原則，透過制度化管理，防止污染事件之發生，並於必要時採取適當之改善與環境復原措施，確保營運活動符合環境保護及永續發展之要求。

(二) 相關法規與可能處分說明

依據《廢棄物清理法》及相關子法規定，事業機構於有害或感染性廢棄物之貯存、清除或處理作業中，若未依規定辦理，主管機關得視違規情節，處新臺幣六萬元以上、三十萬元以下之罰鍰；經主管機關限期改善，屆期仍未完成改善者，得按日連續處罰。

本公司對上述法規規定均予以高度重視，並將相關法令要求納入內部控制制度、作業標準書(SOP)及員工教育訓練中，以確保各項作業符合主管機關之規範，避免因違規而衍生罰鍰、賠償或其他處分風險。

(三) 因污染環境所受之損失(包括賠償)及處分情形

截至本報告期間止，本公司並未發生任何因污染環境事件而遭主管機關裁罰之情形，亦未涉及因環境污染所致之損害賠償案件。

本公司於報告期間內，因污染環境所受之損失(包括賠償)及處分之總額為新臺幣零元。

(四) 感染性事業廢棄物之管理與防制措施

本公司對於感染性事業廢棄物之管理，均嚴格遵循政府相關法令及主管機關之規定辦理，並落實以下管理措施：

- 1.分類、包裝與貯存管理:感染性事業廢棄物皆依規定進行分類，並使用符合規範之專用容器包裝與貯存，於貯存區域設置清楚標示，以避免誤用、洩漏或交叉污染情形發生。
- 2.滅菌與風險控管措施：視實驗性質及風險程度，必要時先以高溫高壓蒸氣方式進行滅菌處理，以降低病原體活性，確保後續清除與處理作業之安全性。

3.委外清除與最終處理：本公司依法委託政府核可之甲級廢棄物清除處理機構，負責感染性事業廢棄物之清除與最終處置，並確實取得清運聯單及相關處理證明文件，以確保廢棄物流向之透明與可追溯性。

(五) 未來改善與持續精進措施

本公司將持續關注環境保護相關法令之修訂與政策發展，定期檢視並優化感染性事業廢棄物管理制度，透過內部稽核、教育訓練及跨部門合作，強化污染防制與風險管理能力。

未來將持續以事前預防、過程控管及事後追蹤之完整管理機制，降低任何可能因污染環境所產生之損失、賠償或處分風險，並善盡企業社會責任，落實永續經營與環境保護之承諾。

五、勞資關係

(一) 公司各項員工福利措施、進修、訓練、退休制度與其實施情形，以及勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

1.員工福利措施

本公司勞資雙方皆具有良好溝通管道，並以同步成長達成公司理念之共識做為趨使，依法成立職工福利委員會，執行以來運作順暢，並依規定提撥福利金及辦理相關福利事宜。同時為體恤辛勤工作同仁，更廣納同仁建議，以幸福企業導向作為運作宗旨，而本公司為推動更完善的員工福利制度，更定期或不定期提供下列福利措施：

- (1)部門餐敘補助
- (2)員工年度旅遊
- (3)員工生日禮金
- (4)年節禮金包括中秋節及端午節禮金
- (5)員工婚喪喜慶補助
- (6)員工健康檢查
- (7)員工運動日
- (8)員工團體保險
- (9)金慧獎及年終尾牙聯歡活動及摸彩
- (10)家庭親子日活動
- (11)特約商店優惠
- (12)夥伴企業專屬專案優惠
- (13)每月各大影院、特展門票優惠
- (14)各項職福會活動例如：手作體驗活動或聖誕傳情等活動

2.員工進修與訓練

本公司產品核心強調以技術為導向，力求提供長期且全方位之產品服務規劃。故政策上將著重於優化工作流程及人員專業能力提升上皆全力挹注資源。

(1) 新進同仁引導訓練

為固守同仁工作效率與品質水準，各部門給於新進同仁實施職務內容之引導與訓練，訓練內容包含公司核心及專業職能訓練，以期新進同仁早日融入公司文化及提供符合品質之檢測技術服務。

(2) 在職同仁訓練

同仁任職期間主管亦不定期視職務需求，提供專業教育訓練（包含內部、外部訓練及在職進修），並依實際需求提供同仁全額或部份費用補助及教育訓練獎勵工時。經主管核准，亦可申請公假進行相關專業在職進修及訓練。期望同仁所學能實際運用於工作上。

(3) 進修與訓練管理

同仁訓後得依需求給予其他同仁課後轉訓，同時統一登錄管理，除期望達到專業人才之培訓外，更能有效運用人才，以固守本公司一貫提供精準檢測服務之市場標竿領航之地位。

3.年度績效獎金

公司依年度營運狀況提撥績效獎金，依據個人前一年度工作績效及任職比例等項目核發獎金。

4.退休制度及其實施狀況

基於保障同仁權益、照顧同仁退休生活、促進勞資關係，本公司依法為同仁按月提繳退休金，儲存於勞工退休金個人專戶內，以照護同仁退休生活保障。

5.勞資間之協議情形與各項員工權益維護措施情形

(1)本公司強調以同仁福祉為優先考量的公司文化，經營階層皆有共識維護員工權益，著重催化多項的福利措施的努力。同時營造出彼此關心及共創未來的企業文化，也使得工作場域有年輕活潑的氛圍、勞資關係和諧，故溝通無礙。

本公司基於企業成功端賴主管與部屬間互動良好之理念下，以和諧的氣氛及促使團隊精神的凝聚為導向，在經營管理的信念與實務上特重人才的培育與激勵、尊重個人、肯定同仁努力的成績，給予適時的獎勵，創造互惠的工作環境，並給予同仁能力充分發揮的空間，提供適度的工作輪調機會及晉升計畫、開發部屬的潛能、訓練多方面的專長、及培養應變能力，使同仁可以自工作中得到成就、自信並獲得激勵和滿足。

(2)勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形：

本公司重視勞資關係，依據勞動基準法第八十三條規定，為協調勞資關係，促進勞資合作，提高工作效率，定期每季召開勞資會議外，為使同仁意見能充分表達，另設置員工申訴 E-mail、信箱、專線及 HR 專責處理窗口等多元溝通與申訴管道，實施情形如下：

A.員工協助與申訴管道，由人力資源部直接受理。

B.公司網站檢舉信箱，由內部高階主管直接受理。

C.充分多元之溝通平台，建立長期和諧之勞資關係。

(二)最近年度及截至年報刊印日止，公司因勞資糾紛所遭受之損失，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

本公司勞資關係一向和諧，目前與在職員工並無勞資糾紛之情事，未有因勞資糾紛而遭受損失之狀況。

六、資通安全管理

(一)資通安全管理策略及架構

1.企業資訊安全治理組織

慧智基因股份有限公司設立「資訊工程處」，統籌資訊安全及保護相關政策制定、執行、風險管理與遵循度查核，並已加入台灣電腦網路危機處理暨協調中心並進行資安聯防，隨時更新及接收最新安全情資並隨時進行安全防控，且由總經理每半年向董事會彙報資安管理成效、資安相關議題及方向。慧智基因股份有限公司資訊工程處肩負監督治理企業資訊安全之責，由總經理及資訊工程處主管監督評核公司資訊與網路安全管理機制及方向。公司為執行資訊安全組織訂定的資安策略，確保內部遵循資安相關準則、程序與法規，由總經理及資訊工程處主管負責稽核、監督、檢視及決議資訊安全與資訊保護方針及政策，並由資訊工程處轄下之資訊服務部、系統維運部執行並落實資訊安全管理措施的有效性。

2. 資訊安全管理策略與架構

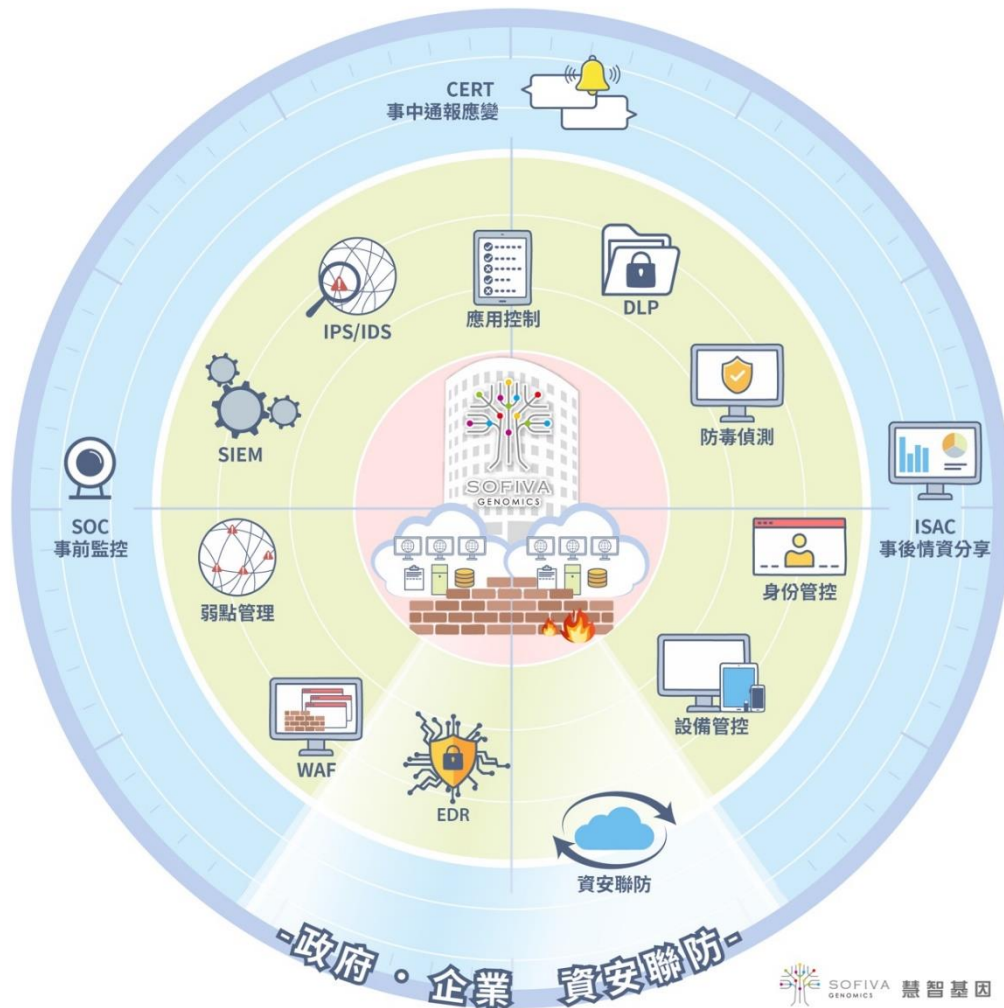
公司為有效落實資安管理，由資訊工程處，定期召開例行會議，依據規畫、執行、查核與行動(Plan-Do- Check-Act, PDCA)的管理循環機制，檢視資訊安全政策適用性與保護措施，並定期與總經理回報執行成效。

「規畫階段」著重資安風險管理，建立完整的資訊安全管理系統(Information Security Management System, ISMS)，從系統面、技術面、程序面降低企業資安威脅，建立符合客戶需求、最高規格的機密資訊保護服務。「執行階段」則建構多層資安防護，持續導入將資安防禦創新技術，將資安控管機制整合內化於軟硬體維運、供應商資安管理等平日作業流程，系統化監控資訊安全，維護慧智基因股份有限公司重要資產的機密性、完整性及可用性。「查核階段」積極監控資安管理成效，依據查核結果進行資安指標衡量及量化分析，並透過定期模擬演練資安攻擊進行資訊安全成熟度評鑑。「行動階段」則以檢討與持續改善為本，落實監督、稽核確保資安規範持續有效；當員工違反相關規範及程序時，依據資安違規處理流程進行處置，並視違規情節進行人事處分(包括員工當年度考績或採取必要的法律行動)；此外，亦依據績效指標及成熟度評鑑結果，定期檢討及執行包含資訊安全措施、教育訓練及宣導等改善作為，確保慧智基因股份有限公司重要機密資訊不外洩。

(二) 資通安全風險與因應措施

資訊技術安全之風險及管理措施 慧智基因股份有限公司已建立全面的網路與電腦相關資安防護措施，但無法保證其控管或維持公司製造營運及會計等重要企業功能之電腦系統能完全避免來自任何第三方癱瘓系統的網路攻擊。這些網路攻擊以非法方式入侵慧智基因股份有限公司的內部網路系統，進行破壞公司之營運及損及公司商譽等活動。在遭受嚴重網路攻擊的情況下，慧智基因股份有限公司的系統可能會失去公司重要的資料，營運上也可能因此停擺。慧智基因股份有限公司透過持續檢視和評估其資訊安全規章及程序，以確保其適當性和有效性，但不能保證公司在瞬息萬變的資訊安全威脅中不受推陳出新的風險和攻擊所影響。網路攻擊也可能企圖竊取公司的營業秘密及其他機密資訊，例如客戶或其他利害關係人的專有資訊以及慧智基因股份有限公司員工的個資。惡意的駭客亦能試圖將電腦病毒、破壞性軟體或勒索軟體導入慧智基因股份有限公司的網路系統，以干擾公司的營運、對慧智基因股份有限公司進行敲詐或勒索，取得電腦系統控制權，或窺探機密資訊。這些攻擊可能導致公司因延誤或中斷訂單而需

賠償客戶的損失；或需擔負龐大的費用實施補救和改進措施，以加強公司的網路安全系統；也可能使慧智基因股份有限公司因涉入公司對其有保密義務之員工、客戶或第三方資訊外洩而導致的相關法律案件或監管調查，而承擔重大法律責任。慧智基因股份有限公司過去曾經因遭受勒索病毒攻擊，未來也可能面臨類似的攻擊。為了預防及降低此類攻擊所造成的傷害，慧智基因股份有限公司落實相關改進措施並持續更新，例如建置機器設備安全防護機制以防止內含惡意軟體的機器設備進入公司；強化網路運用虛擬化切分各級網段及內、外網之使用，員工不得使用私人之設備連接公司內部網路及禁止遠端桌面使用，若需由外部連線進入公司系統需申請、審核透過安全之VPN連線使用，並區隔主機、系統及使用者互相連結及防護，以避免惡意之連結與入侵，而在內部網路以內部防火牆與網路控管以防止惡意軟體跨機器設備及跨區擴散，對外網路之提供相關資訊服務主機連結使用外部防火牆控管防止惡意入侵，並加以運用全球資安情資分析防禦系統防護公司，以降低及減少外來之資安威脅、駭客攻擊、惡意連線及自動阻擋惡意軟體之入侵；依電腦類型建置端點防毒/護措施；導入先進的解決方案以偵測與處理惡意軟體；設計開發資安強化個人電腦供員工使用；以虛擬化建立公司私有雲並加強系統、異地資料備份以防遭受不當攻擊或損害時可及時恢復系統運作與資料正確存取，將公司損傷降至最低狀態；導入新技術加強資料保護；加強釣魚郵件偵測；所有之網路及相關系統連結之封包、訊息均予與監控及記錄以防止及及時防護公司之資訊安全；系統、機器設備均以統一以 Active Directory 集中式目錄服務做身份驗證與授權進行權限使用控管以達統一及易於管控，防止人員非法使用之入侵，增加 DLP 系統防止有心人士或無心之錯，所造成之機敏性資料外洩，以增加資料文件之安全性，導入 EDR 系統、SIEM 及建置 SOC 中心以 7*24 方式進行與第三方及政府進行資安聯防防制及監控並分析其有心人士之不正當電腦行為及時防範、制止並進行安全性處置；且因應行動裝置設備越加趨增使用以 MDM 系統加以控管、監測相關之設備使用與安全防護並做相關之安全處置；以縱向、橫向方式進行 360 度安全無死角之防護網並建立一個整合的自動化資安維運平台，並定期執行員工警覺性測試及委託外部專家執行資安評鑑。其整體資安架構如下圖所示：



雖然慧智基因股份有限公司持續加強資訊安全防護措施，但仍無法保證公司免於惡意軟體及駭客攻擊。此外，慧智基因股份有限公司需要分享高度敏感及機密的資訊給部分其雇用提供慧智基因股份有限公司及其全球關係企業服務的第三方廠商，以使其能提供相關服務。儘管慧智基因股份有限公司在和第三方服務廠商簽訂之服務合約中，要求其遵守保密及/或網路安全規定，但不能保證每個第三方服務廠商都將嚴守這些義務。由上述服務廠商及/或其承攬商所維護的內部網路系統及外部雲端運算網路(例如伺服器)，亦會有遭受網路攻擊的風險。若慧智基因股份有限公司或其服務廠商無法及時解決這些網路攻擊所造成的技術性問題，或確保慧智基因股份有限公司(及屬於本公司客戶或其他第三方)的數據完整性及可用性，或控制住公司或其服務廠商的電腦系統，皆可能嚴重損及慧智基因股份有限公司對客戶和其他利害關係人的承諾，而公司營運成果、財務狀況、前景及聲譽亦可能因此遭受重大不利影響。

七、重要契約

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
技術合作	Illumina, Inc.	109/7/1~116/1/31	技術合作	無
房屋租賃合約	亞洲水泥(股)公司	107/8/1~117/7/31	房屋租賃	無
房屋租賃合約	葉秀菊	108/6/10-118/5/31	房屋租賃	無
採購合約	瑞林生物科技(股)公司	104/4/9~迄今	一般進貨	無
採購合約	SOPHiA Genetics	113/2/20~114/2/19	一般進貨	無

伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

一、財務狀況

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

採用國際財務報導準則(合併)

單位：新台幣仟元

項目	年度	113 年度	114 年度	增(減)變動	
				金額	比例(%)
流動資產		272,600	236,197	(36,403)	(13.35)
不動產、廠房及設備		53,160	36,444	(16,716)	(31.44)
無形資產		8,192	5,152	(3,040)	(37.11)
其他資產		434,131	446,554	12,423	2.86
資產總額		768,083	724,347	(43,736)	(5.69)
流動負債		83,457	70,896	(12,561)	(15.05)
非流動負債		40,222	25,017	(15,205)	(37.80)
負債總額		123,679	95,913	(27,766)	(22.45)
股本		215,934	215,934	-	-
資本公積		341,594	341,589	(5)	0.00
保留盈餘		86,662	70,824	(15,838)	(18.27)
其他權益		(148)	(220)	(72)	48.65
母公司業主權益		644,042	628,127	(15,915)	(2.47)
非控制權益		362	307	(55)	(15.19)
權益總額		644,404	628,434	(15,970)	(2.48)

前後期變動超過百分之二十以上者，且變動金額達一仟萬元以上者，其主要原因分析說明如下：

1. 不動產、廠房及設備較去年減少，主要係因折舊費用攤提所致。
2. 非流動負債本期較去年減少，主要係因租賃負債減少所致。
3. 其他權益本期較去年減少，主要係因國外營運機構財務報表換算之兌換變動所致。

二、財務績效

1.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

採用國際財務報導準則(合併)

單位：新台幣仟元

項目	年度	113 年度	114 年度	增(減)變動	
				金額	比例(%)
營業收入		453,312	385,706	(67,606)	(14.91)
營業成本		317,651	286,575	(31,076)	(9.78)
營業毛利		135,661	99,131	(36,530)	(26.93)
營業費用		139,034	132,869	(6,165)	(4.43)
營業淨利		(3,373)	(33,738)	(30,365)	900.24
營業外收入及支出		26,988	25,434	(1,554)	(5.76)
稅前淨利		23,615	(8,304)	(31,919)	(135.16)
所得稅費用		4,487	551	(3,936)	(87.72)
本期淨利		19,128	(8,855)	(27,983)	(146.29)
本期其他綜合損益		(117)	(82)	35	(29.91)
本期綜合損益總額 (稅後淨額)		19,011	(8,937)	(27,948)	(147.01)

本集團係依據客戶之預估需求、考量整體市場

前後期變動超過百分之二十以上者，且變動金額達一仟萬元以上者，其主要原因分析說明如下：

- 1.營業毛利減少：主要係營業收入減少所致。
- 2.營業淨利減少：主要係營業毛利減少所致。
- 3.稅前淨利減少：主要係營業淨利減少及採用權益法認列之關聯企業及合資損益之份額減少所致。

2.預期銷售數量與其依據

環境、產能規劃及過去經營成果而訂定年度目標，且為因應市場多元需求，本集團仍將致力於研發新產品，藉以提升競爭力，預期本集團未來年度之銷售額應可穩定成長。

3.對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫

本集團將致力於產能及財務資金有效運用，以因應業務成長之需。

三、現金流量

1.最近年度現金流量變動之分析說明：

單位：新台幣仟元

項目	年度	113年度	114年度	差異	
				金額	%
營業活動		34,688	15,355	(19,333)	(55.73)
投資活動		(10,662)	(14,435)	(3,773)	35.39
融資活動		(8,566)	(22,280)	(13,714)	160.10
淨現金流入(流出)數		15,273	(21,471)	(36,744)	(240.58)
現金流量變動情形分析： 1.營業活動：淨現金流入減少，主係114年度稅前淨利減少。 2.投資活動：淨現金流出增加，主係114年度其他非流動資產增加，故投資活動現金流出增加。 3.融資活動：淨現金流出增加，主係114年度無員工執行認股權所致。					

2.流動性不足之改善計劃：本集團無現金不足之情形，尚無流動性不足之虞。

3.未來一年(115 年度)現金流動性分析：

單位：新台幣仟元

期初現金 餘額(1)	預計全年 來自營業 活動之現 金流量(2)	預計全年 來自投資 活動之現 金流量(3)	預計全年 來自融資 活動之現 金流量(4)	期末現金數額 (1)+(2)+(3)+(4)	現金不足額之補救措施	
					投資計畫	理財計畫
90,608	46,701	(840)	(13,316)	123,153	-	-
未來一年現金流量變動情形分析： 1.營業活動：預計營收成長，營業活動產生淨現金流入。 2.投資活動：預計資本支出，投資活動淨現金流出。 3.融資活動：預計支付租賃負債，融資活動淨現金流出。						

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響

無此情形。

五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計劃

103 年度投資成立群智基因股份有限公司，原規劃為提供個人化基因之檢測服務(如癌症基因檢測等)，以與本公司提供之母胎兒相關檢測作品牌區隔。惟因個人化檢測業務推行數年後，經評估以本公司統一執行行銷及業務推動之綜效較大，故調整該等檢測業務由

本公司負責，群智基因目前業務主要為執行產前檢測業務(NIPS V1.0)，穩定為本公司帶來獲利。

107 年度投資成立泰國子公司 Sofiva Genomics Bangkok Co., Ltd.，規劃作為集團於東南亞地區開發市場，由於該公司主要業務為開發泰國當地市場，前期由於尚未達經濟規模，且承擔較高的銷售推廣費用，故為虧損的情形。自 112 年度起由於樽節相關支出，逐漸轉虧為盈。

本公司分別於 107 年度及 108 年度投資禾馨股份有限公司(原名禾耀股份有限公司)，於截至 112 年度持股比例為 16.56%，主係為了拓展母胎兒市場而成立，108 年度開始已正式營運，主要為向醫療院所收取顧問費收入及銷售醫療用品給院所，穩定為本公司帶來獲利。

六、最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析及評估

(一) 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施：

1. 利率變動對公司損益之影響及因應措施

(1) 對公司損益之影響

本公司 113 年度及 114 年度之利息收入分別為 \$1,398 仟元及 \$1,356 仟元，主要係為銀行存款對利息收入，估稅前淨利分別為 5.92% 及 (16.33%)，對公司損益影響極小，且本公司 113 年度及 114 年度皆無銀行借款，故利率變動對本公司尚無重大影響。

(2) 具體因應措施

本公司與往來銀行信用關係良好，財務結構穩健，利率水準尚在良好的範圍以內，另外本公司定期評估銀行各項專案存款利率，且隨時觀察金融市場利率變化對本公司資金之影響，預期未來利率變動對本公司營運及損益尚不致有重大影響。

2. 匯率變動對公司損益之影響及因應措施

(1) 對公司損益之影響

本公司主要營運主體係以台灣為主，銷售客戶係以新台幣計價，而進貨亦係以新台幣計價，本公司 113 年度及 114 年度之兌換(損)益淨額分別為 450 仟元及 (138)仟元，佔本公司營業收入淨額之比重約為 0.10% 及 (0.04%)，估稅前淨利則分別為 1.91% 及 1.66%，因佔本公司營業收入及稅前淨利比重不大，預期匯率對本公司損益尚不致產生重大影響。

(2) 具體因應措施

財務部門與金融機構保持密切關係，持續觀察匯率變動情形，充份掌握國際間匯率走勢及變化訊息，以隨時就匯率波動所產生之影響應變，並在現貨市場靈活調節外幣部位。

3.通貨膨脹對公司損益之影響及因應措施

(1) 對公司損益之影響

最近年度及截至年報刊印日止，本公司與供應商保持良好合作關係，且並無顯著之通貨膨脹情形產生，過去之損益亦無因通貨膨脹而產生重大影響。

(2) 具體因應措施

本公司密切注意上游原物料市場價格之波動，並與供應商保持良好之互動關係，未來將持續密切觀察物價指數變化情形，研判通貨膨脹對本公司之影響，適時調整產品售價及原物料庫存量，以因應通貨膨脹所帶來之壓力。

(二) 從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之政策、獲利或虧損之主要原因及未來因應措施：

1. 本公司專注本業經營，並未從事高風險、高槓桿投資業務。
2. 本公司已訂定「背書保證作業程序」及「資金貸與他人作業程序」等作業辦法，作為本公司從事相關行為之遵循依據。本公司資金貸與的對象為本公司之子公司，可貸放的額度係依本公司「資金貸與他人作業程序」辦理，並經董事會通過後實施；本公司無背書保證之情形。
3. 截至年報刊印日止，本公司並未進行任何衍生性商品交易，未來若有需要，本公司衍生性商品之交易將以規避匯率、利率波動所造成之市場風險為主，不會從事套利與投機用途，再者；本公司一向專注於本業之經營，故相關之風險實屬有限。

(三) 未來研發計畫及預計投入之研發費用：

本公司未來研發方向會持續在基因檢測及母胎醫學的領域深耕，依循公司目前檢測品項分為生殖醫學(Reproductive)、產前-孕前(Prenatal)、新生兒(Newborn)、癌症(Cancer)、罕見疾病(Rare Disease)及精準用藥(Precision Medicine)等六大基因檢測類別之概念進行研發，在各類別中開發新的檢測技術，持續發展婦幼健康、癌症醫學以及個人化醫療等領域。慧智基因多項檢測及技術均獲得 CAP/ISO15189/LDTS 多單位肯定，並與全球基因檢測企業 illumina/Roche/Thermofisher/SOPHiA genetics 及全球性藥廠 astrazeneca 合作。除此之外，也具有專業醫師團隊以及遺傳諮詢師可進行後續的醫療建議及服務，致力於提供全面性且高品質的基因檢測服務。

1. 本公司未來研究發展計畫如下：

(1) 生殖醫學基因檢測

現今在婦產科常見到自然流產及不孕症，並且反覆發生在期待生育的夫妻身上，往往造成巨大的精神及家庭壓力。為了幫助有類似情況的夫妻，慧智基因不僅推出流產及不孕症的檢驗服務，透過檢查血液染色體可發現部分不孕症夫婦與多次流產孕婦有染色體不平衡結構異常、染色體微缺失或微重複，此檢測結果可提供給臨床醫師，協助進行生育相關診斷。在人工受孕方面，本公司透過胚胎著床前染色體篩檢 (Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy, PGT-A) 技術篩選出健康的胚胎，已協助數千對夫妻的生育。現更導入 SNP (Single Nucleotide Polymorphism) 分析推估胚胎之倍體狀態 (ploidy status)，並結合染色體結果提供胚胎分級指標 (Priority)，作為臨床端胚胎植入決策之參考，提升檢測資訊之完整性與臨床應用彈性。此外，本公司亦提供非侵入性胚胎著床前染色體篩檢 (Non-Invasive PGT-A, niPGT-A)，僅需收取含有胚胎釋放 DNA 片段的胚胎培養液，過程不繁瑣且無需侵入胚胎取得細胞，可減少影響胚胎存活率的因子及增加胚胎型態學的分級選擇，在結果上同樣會呈現粒線體結果分析，提供不孕夫妻在人工生殖過程中更多元的檢測方式選擇。

在技術方面，透過次世代定序的方式，加上生物資訊分析，在檢驗胚胎染色體時保有高靈敏度、高鑑別度及檢驗快速等特性。除此之外，本公司透過進一步技術研發，提升次世代定序進行胚胎單一基因的篩檢，使其可偵測胚胎是否帶有家族遺傳的基因缺陷，同時也可檢測染色體是否異常，進而提升檢驗效率以及全面性。而近期公司更是導入 ThermoFisher 系統，讓臨床端可依據需求自由選擇不同的檢測平台。此外，本公司亦提供胚胎著床前單基因檢測 (Preimplantation Genetic Testing for Monogenic Diseases, PGT-M)，設計家族個人化特異性探針，並藉由直接及間接的檢測技術，協助具有家族遺傳疾病的夫妻，篩選出不具有遺傳疾病的胚胎，此檢測結果提供給臨床醫師，協助進行生育相關診斷。

(2) 產前-孕前基因檢測

在疾病的遺傳模式中，常見分類為隱性及顯性遺傳，其中隱性疾病要在父母雙方的染色體皆有該隱性基因變異時才會發病，而當染色體中只有一方有變異時則不會發病，但在生育時仍有機會將異常的基因遺傳給下一代，且因隱性遺傳疾病的帶因者本身不會發病，往往容易忽視了生下重症孩童的風險。為了下一代健康著想，本公司提供慧智帶因篩檢 (SOFIVA Carrier Scan v1.0 / v2.0 / v3.0)，透過次世代定序技術，最多可一次檢十四大類三百種以上的臨床常見隱性遺傳疾病，讓備孕夫妻在進行健康規劃時有更多資料可以參考。未來更預計參照國際指標指引及臺灣人體生物資料庫研究分析後的常見重要隱性疾病，調整檢測目標基因，使檢測結果更具重要性。

在孕期檢測中，公司自從在 102 年發表了劃時代的產前檢測產品-慧智非侵產前染色體篩檢 (SOFIVA NIPS)，孕婦僅需於懷孕 10 週後進行血液採檢，由血液萃取血漿 DNA 後透過次世代定序及生物資訊分析即可測得其中胎兒的游離 DNA，並

檢測是否具有染色體 3 倍體異常疾病(如:唐氏症、愛德華氏症、巴陶氏症等),數年來不斷精進技術,陸續推出相關檢測,目前提供慧智非侵產前染色體篩檢 (SOFIVA NIPS v1.0 / v2.0 / v3.0)檢測,除了檢測染色體倍數外,還可針對先天性胎兒骨骼發育異常相關的基因 FGFR2 及 FGFR3 中 20 個突變點位進行檢驗,未來預計加入更多與先天性疾病相關的單基因突變檢測至產品中,結合染色體 3 倍體異常以及微片段缺失檢驗,提供孕婦與胎兒更全面性的產前檢測服務。除此之外,本公司還開發出慧智全方位複合式晶片檢測 (SOFIVA Array v1.0 / v2.0 / v3.0),此檢測除了原始晶片系統可檢出超過 1,000 種染色體微片段缺失症候群外,還提供了數十種單基因疾病檢測。

在其他孕期檢測部分,本公司首先利用胎盤生長因子(PIGF)、可溶性血管內皮生長因子受體第一型(sFlt1)和血液動力學預測子癲前症的發生,並發表國際學術論文,幫助許多孕婦成功避免子癲前症可能帶來的致命危機。其次,本公司已有脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal Muscular Atrophy, SMA) 基因篩檢及諮詢服務多年經驗,透過穩定的檢驗平台技術進行檢測,能快速且準確地篩出和 SMA 相關的基因突變。此外,本公司還針對胎兒常見的先天性感染疾病如弓漿蟲(*Toxoplasma gondii*)感染篩檢和巨細胞病毒(CMV)感染進行篩檢,利用檢驗孕婦血液或者羊水 IgM 和 IgG 進行免疫檢測,達到生產前早期治療的效果。相關的產品尚有 X 染色體脆折症(常見遺傳性智能障礙疾病)以及葉酸代謝基因 MTHFR 變異(影響胎兒發育)的檢測,幫助孕婦及胎兒朝向更全面性早期診斷、及早追蹤和預防治療的目標前進。

(3) 新生兒基因檢測

新生兒相關的疾病甚多,慧智基因致力於發展新生兒檢測,因為「早發現,早治療」,一向是治療疾病的重要原則。在聽損基因檢測上,基於早前的發展研究利用次世代定序,分析更多於聽力損害相關基因並可同時分析呼吸中止基因分析上更有效率,另有先天性巨細胞病毒感染疾病基因檢測以及異位性皮膚炎過敏基因檢測,均可於新生兒出生後就執行此檢測,達到及早診斷及實施預防措施的目的。

目前,本公司也推出慧智新生兒基因檢測 (SOFIVA Baby Scan v1.0/ v2.0/ v3.0),結合多項現有檢測,並將技術升級使用次世代定序方式,一次大量檢測多種疾病相關基因(包含:藥物過敏反應、聽損、中樞神經系統疾病、代謝疾病、血液疾病、免疫缺陷疾病、肌肉疾病、癲癇、視力喪失、先天性心臟缺損及小兒癌症等),對於無疾病症狀的新生兒,可檢測是否具有相關疾病及藥物過敏的基因異常,而對於篩檢結果出現異常的新生兒,可做為診斷的輔助工具,另外,若新生兒已經有明顯的疾病症狀,也可以透過此檢測找到疾病發生的原因並且早期治療。本公司將持續開發新生兒相關疾病的基因篩檢,預計將增加更多藥物過敏相關基因檢測,避免在孩童成長過程中用藥時造成嚴重危害。

(4) 癌症基因檢測

近年來癌症腫瘤持續被列為國人主要死因之首,且每年罹患各類癌症的人數皆不斷地上升中。過往癌症檢驗中最大的問題為採檢不易及人為判斷誤差,傳統方式一般

採用組織切片的做法進行採樣，病人必須先經由手術取樣，不僅過程艱辛，對於醫護人員在監控治療成效上也有諸多不便。

有鑑於此，本公司利用檢測血液中細胞死亡後釋放出的游離 DNA (cell free, cfDNA)，及腫瘤細胞死亡後釋放腫瘤游離 DNA (circulating tumor DNA, ctDNA)，進行癌症基因的液態切片(liquid biopsy)篩檢，採用 Roche 所授權的分子條碼 (molecular barcode) 檢測技術，具有高度準確性和靈敏度，並根據生物資訊分析後之突變點位，及每位癌症病人的基因個體化差異，協助臨床醫師進行診斷，已推出慧智癌監控 (SOFIVA Cancer Monitor v1.0/ v2.1/ v2.2/ v3.0/乳癌/大腸癌/膽管癌/泌尿道上皮癌)及慧智癌追蹤，針對不同階段的癌症病人提供，不但可以減輕取樣上病人的痛苦和增加監測上醫護人員的便利性之外，也有利後續提供合適的化療藥物或者標靶藥物，提高癌症治療的準確性以及有效性。為進一步提升檢測的全面性和精準度，本公司將評估導入如 MSK-ACCESS® 及 MSK-IMPACT® 等先進的基因檢測技術，以期更深入地進行癌症基因組分析和疾病監測。MSK-ACCESS® 為一種非侵入性的液態活檢技術，透過對血漿中 ctDNA 進行深度測序，有助於檢測癌症相關基因的變化，並更全面地反映腫瘤的異質性。

MSK-IMPACT® 是一種針對腫瘤組織的基因測序方法，能夠檢測常見和罕見癌症中的基因突變。透過整合 MSK-ACCESS® 和 MSK-IMPACT® 等技術，本公司將能夠為臨床醫師提供更全面、更精準的癌症基因資訊，從而制定更個人化的治療方案。同時，慧智癌篩檢 (SOFIVA Cancer Scan v1.0 / v2.0-Male/ v2.0-Female/ v3.0)則可提供一般民眾做為健檢的選擇項目之一，僅須透過抽血，即可檢測包含衛福部公布十大癌症，及呼吸系統、消化系統、神經系統、內分泌系統等 29 種癌症中上百個基因，更全面性的了解自身檢康狀況。

除此之外，本公司也針對由家族基因變異所造成的遺傳性癌症，開發慧智癌風險 - 遺傳性癌症基因檢測 (SOFIVA Cancer Risk v1.0 / v2.0)，提供家族中多人罹患遺傳性癌症、近親中有被診斷出早發性遺傳性癌症，或欲瞭解自身是否帶有遺傳性癌症基因者進行相關檢測，另也可挑選針對家族遺傳性乳癌/卵巢癌常見 BRCA 1/2 基因變異、25 個大腸癌基因或 44 個婦癌基因進行檢測。本公司也在子宮頸癌方面推出人類乳突病毒(HPV)篩檢。而近期公司與 SOPHiA genetics 合作開發出的同源重組缺失(HRD)檢測，更是大大的造福卵巢癌的病人，HRD 檢測能提供的卵巢癌病人確認是否對於標靶治療(PARPi)有效果，而從目前已知的結果約有 50%以上的病人適合使用標靶藥物，進一步提升個案無病存活率(Disease free survival)的時間。往後仍將持續針對國人常見的癌症進行基因診斷平台開發，致力於提供各階段、各癌別病人及希望更了解檢康狀況的一般民眾，更多元、全面且高品質的檢測。

(5)精準用藥基因檢測

人類之基因體已定序完成，以往想找到功能性基因如大海撈針，在基因序列解碼之後，可廣泛應用於疾病的診斷、預防、治療。本公司更持續與臨床端及藥廠結合依照治療指引及食藥署資訊發展出子宮內膜癌基因分型及攝護腺癌基因檢測。發展個人化基因篩檢，量身打造健康服務；除個人化基因篩檢，若有特殊的基因檢測需求，

亦可特別設計實驗流程，提供專屬的客製化服務。而近期有文獻已經經過臨床試驗證實如果臨床決策參考藥物基因(Pharmacogenomics)檢測可以降低 30%個案發生藥物過敏的機率，因此本公司會在現有的基礎上開發更符合臨床需求的藥物基因檢測。

(6)罕見疾病基因檢測

本公司已經提供上百種罕見疾病的基因檢測，包含重症海洋性貧血、成骨發育不全症(玻璃娃娃)、脊髓性小腦萎縮症(企鵝家族)等，希望能建立罕見疾病早期診斷與治療機會，降低患病的風險。目前仍持續增加可檢測的罕見疾病範圍，針對不同基因型和以及不同的基因突變方式，導入最佳的基因檢測平台並開發不同分子診斷的方法與技術，而全外顯子定序(WES)的服務，並評估導入 AI 加上自然語言的辨認，為罕病病患提供檢測服務。此外，本公司也將針對 ApoE 基因檢測進行快速篩檢技術的開發與導入。ApoE 基因與阿茲海默症的風險相關，透過快速篩檢技術，能夠更早期評估個體罹患阿茲海默症的風險，進而提早進行健康規劃及管理，以期延緩或預防疾病的發生。此項檢測將有助於擴展本公司在罕見疾病及精準醫療領域的服務範圍。

本公司利用在臨床檢測技術方面的優勢，將分期開發基因檢測項目、檢測內容與應用科別，以下為公司進行研發項目

類別	產品	內容	臨床可應用科別
生殖醫學 基因檢測	男性不孕症檢驗	現今醫學已知在不孕夫妻中，也有很多是男性因素所致，除了常見的身體性器官理學檢查及精蟲功能試驗外，也可檢測是否有基因缺陷。目前本公司提供無精蟲因子 (Azoospermia factor, AZF) 基因檢測，並將持續進行開發，透過不同技術平台，提供更多相關檢測服務。	生殖中心 婦產科
產前-孕前 基因檢測	慧智非侵產前染色體篩檢	全方位非侵入性產前染色體篩檢 (NIPS v3.0) 是針對 23 對染色體與常見的 3 倍體異常以及 20 種微缺失疾病進行檢測，並且能夠對單基因 FGFR2 以及 FGFR3 的 20 個突變熱點進行篩檢判斷。因現在臨床上已知還有數百種染色體微缺失疾病以及單基因突變疾病，因此，未來將繼續開發其他微缺失以及單基因突變疾病檢測，納入現有的 NIPS v3.0 檢測之中，可將 NIPS v3.0 檢測的範圍更擴大，提升產品的全面	婦產科

類別	產品	內容	臨床可應用科別
		性及可用性。	
新生兒基因檢測	新生兒基因檢測	許多基因異常會增加新生兒在生長的過程中產生疾病症狀甚至猝死的風險。透過早發現、早治療可提供新生兒更好的照護，避免疾病症狀的發生與減緩疾病造成的不良影響。因此公司已開更全面性的新生兒基因檢測(BS v1.0/v2.0/v3.0)，包含聽損、藥物過敏反應、多項系統缺陷、代謝疾病、先天性心臟缺損相關基因檢測。未來將持續與臨床醫師合作，針對藥物過敏相關基因研發，使新生兒基因檢測的範圍更加全面完整。另也將結合產前檢測，更能助於新生兒相關疾病的快速基因診斷。	新生兒科 小兒科
癌症基因檢測	非侵入性腫瘤突變負荷 (Tumor Mutation Burden, TMB) 檢測	現今的腫瘤免疫治療法(PD-1/PDL)是當化療已無效用的病人最後一線希望。而在腫瘤免疫療法中有研究指出腫瘤突變負荷(TMB)是一個非常重要的指標，和免疫療法的效果有很大的正相關。然而在進行 TMB 檢測時對腫瘤部位的侵入式檢體採樣會帶給病人痛苦和醫療人員的不便。本公司將與國外大廠合作發展非侵入性腫瘤突變負荷檢測，以造福癌症病友達到良好的治療效果。	腫瘤科 外科 內科 婦產科
	腫瘤早期篩檢	目前在現階段中腫瘤的檢測多需要進行組織切片，採樣及保存都十分不方便，公司已和基因檢驗大廠 Roche 進行合作，發展分子條碼(molecular barcode)定序技術及新型次世代定序 CAPP-Seq。在這些技術的支援下可以大幅提升檢測的準確性和靈敏度。公司也將針對尿液、糞便等檢體中取得腫瘤 DNA 進行檢測，幫助不同癌症病人進行早期基因篩檢。	腫瘤科 外科 內科 婦產科 健檢中心
	MSK-ACCESS/	提升檢測的全面性和精準度，本公司	腫瘤科

類別	產品	內容	臨床可應用科別
	MSK-IMPACT 癌症基因檢測	將評估導入如 MSK-ACCESS® 及 MSK-IMPACT® 等先進的基因檢測技術，以期更深入地進行癌症基因組分析和疾病監測。MSK-ACCESS® 為一種非侵入性的液態活檢技術，透過對血漿中 ctDNA 進行深度測序，有助於檢測癌症相關基因的變化，並更全面地反映腫瘤的異質性。 MSK-IMPACT® 是一種針對腫瘤組織的基因測序方法，能夠檢測常見和罕見癌症中的基因突變。	外科 內科
精準用藥 基因檢測	藥物過敏檢測	本公司新生兒基因檢測已包含藥物過敏相關項目，未來除了預計增加藥物種類及檢測基因數，提升現有檢測之全面性及完整性，也著手規劃擴大適用族群至成人用藥過敏檢測，提供常見藥物的風險評估，降低各年齡層於用藥時的潛在危害。	各科別
罕見疾病 基因檢測	罕病基因檢測	人類已知的基因目前已達到了 25,000 左右，在未來被發現到的基因突變所引起的罕見疾病只會越來越多，目前本公司已經發展了上百種罕見疾病基因檢測的服務，未來將會針對更多不同的罕見疾病有關的基因，結合自身累積的檢驗數據資料進行新的檢測平台建立之研發。	各科別
	阿茲海默風險基因檢測	ApoE 基因與阿茲海默症的風險相關，透過快速篩檢技術，能夠更早期評估個體罹患阿茲海默症的風險，進而提早進行健康規劃及管理，以期延緩或預防疾病的發生。	健檢中心

2. 預計投入研發費用

本公司 113 年度與 114 年度之研發費用分別為 \$9,978 仟元與 \$9,977 仟元，佔當年度營業收入的 2.20% 與 2.59%。公司日後隨著研發規模越來越擴大，基因檢測項目越來越豐富，預計 115 年度將投入研發經費約 \$4,359 仟元，佔營業收入的 1.20%。

(四) 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

本公司最近年度並無因政策及法律變動而有重大影響財務業務之情事，惟本公司仍持續關注國內外政經環境及法令趨勢，隨時做好各項因應措施。

(五) 科技改變及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

1. 本公司針對相關產業之科技脈動均能適時掌握並加以分析利用，並未因科技改變而有重大影響財務業務之情形。

2. 資安風險評估分析

本公司已訂定資訊化電腦控制作業之內部控制制度，以維護資訊安全政策。透過每年檢視和評估其安全規章及程序，確保其適當性和有效性，因應措施說明如下：

(1) 資訊安全政策

- A. 確保本公司資料、系統、設備及網路通訊安全，阻絕外界之入侵、破壞。
 - B. 確保系統資訊帳戶存取權限與系統之變更均經過公司規定程序授權處理。
 - C. 落實銷毀程序，已報廢之電腦儲存媒體應加以銷毀避免資料意外暴露外流。
 - D. 監控資訊系統之安全狀態與活動紀錄，有效掌控並處理資訊安全事件。
 - E. 維護資料與系統之可用性與完整性，發生災害或受破壞時，可回復正常作業。
- 目前本公司資訊安全維護措施完備且考量資安險仍是新興險種，且涉及資安分級和理賠鑑識等配套，因此尚在評估未來適用性之階段。

(2) 資安網路架構本公司資訊單位專責資訊安全，定期向資訊主管會報資安管理運作情形。公司之內部系統皆位於虛擬網路之中，外部網路受隔離無法直接進入，並且採用多重網路安全防禦系統，位於網路前端之防火牆、入侵防禦連線篩檢系統、郵件內安全控管系統負責過濾網路進出連線的內容，能防禦外部網路攻擊，並即時封鎖最新惡意軟體、有害之網路連結、垃圾電子郵件等威脅。位於內部之主機及端點皆由中控台佈署防毒軟體、EDR 及建置 SOC 中心，隨時更新病毒碼與即時辨識惡意行為特徵，能即時攔截病毒木馬蠕蟲、勒索軟體、文件夾帶之惡意程式等，有效降低被駭客攻擊損害之風險且以 DLP 用以防範有心人士進行機敏性資料存取及外洩。

(3) 系統帳號生命週期管理與權限帳號管理依各業務範圍、職權分別設定使用者之帳號及權限，資料之存取皆需透過簽核流程經各權責主管申請並核准後始能使用與變更。使用者一旦離開原職務，立即撤銷該使用者之帳號與權限，以防範未經授權之使用。

(4) 資料存取紀錄稽核備存能紀錄系統檔案文件存取之軌跡記錄、往來郵件等資料，進行歸檔保存。報廢程序完成之電腦均執行硬碟拆解破壞以符合法規遵循的管理制度及資安政策。

(5) 資訊系統持續運作系統與文件皆採取每日、每週及每月之本地備份，每月之備份資料再傳輸到異地做異地備份，並每年定期執行系統資料復原測試演練，以確保資訊系統之正常運作及資料保全，可降低無預警天災及人為災害造成之資料損失風險。

資訊部門執行作業依本公司規定程序均能落實執行，確保資料完成性與安全性，風險評估結果尚屬良好，最近年度及截至年報刊印日止，科技改變對公司資訊安全並無重大不利影響且無重大營運風險。

(六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司截至公開說明書刊印日止尚無因企業形象改變而衍生相關企業危機之情事。

(七) 進行併購之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司截至年報刊印日止，並無進行併購之計劃。

(八) 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司截至年報刊印日止，尚無擴充廠房之計劃。

(九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施：

1. 進貨

本公司因產業特性及保持對進貨價格議價之彈性，同時確保進貨來源之穩定性，與各供應商間皆維持長期良好的合作關係，故進貨集中對本公司產生之風險尚屬有限。本公司與供應商均維持良好穩定的合作關係，除充分掌握原物料貨源外，設置安全庫存進行管理監控，並在產品品質及交期上嚴格控管，以確保主要原料供貨無虞。

2. 銷貨

本公司目前銷售市場以台灣為主，營運模式主係透過醫療院所提供檢測服務。本公司銷貨客戶多且分散，即以個人消費者為主，故無銷貨集中之風險。惟本公司基於風險分散考量，將積極拓展其他市場，隨著新產品之開發，本公司亦會積極拓展新客源，並維持現有客戶關係，以期降低風險。

(十) 董事、監察人或持股超過百分之十之大股東，股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險及因應措施：

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

(十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：

最近年度及截至年報刊印日止，本公司尚無經營權改變之情事。

(十二) 訴訟或非訟事件：

1. 公司最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者

無此情形。

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，最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者

無此情形。

(十三) 其他重要風險及因應措施：無。

七、其他重要事項

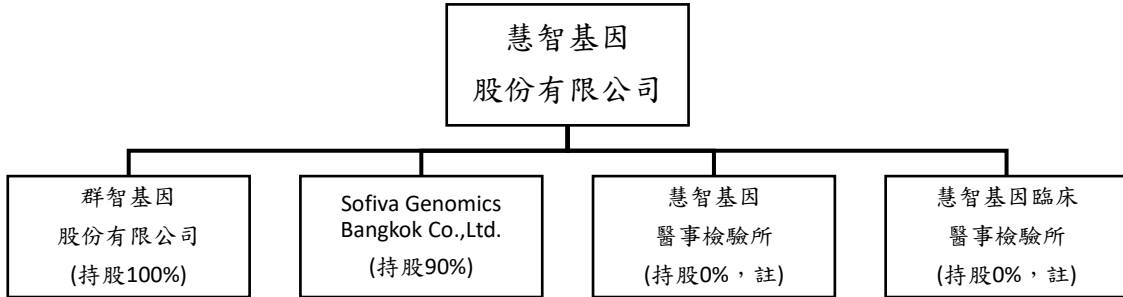
無。

陸、特別記載事項

一、關係企業相關資料

(一) 關係企業合併營業報告書

1. 關係企業組織圖



註：本公司雖未投資持股，惟對該檢驗所之財務、營運及人事方針具有控制能力。

2. 關係企業基本資料

114年12月31日；單位：新台幣仟元
(外幣以元為單位)

企業名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業或生產項目
群智基因(股)公司	103.08.19	臺北市內湖區瑞光路607號8樓	15,000	孕前及產前之各項醫療檢測服務
Sofiva Genomics Bangkok Co.,Ltd.	107.06.21	888 Polaris Tower, 4th Floor, Soi Sukhumvit 20, Sukhumvit Road, Khlong Toei, Khlong Toei, Bangkok 10110	THB 15,000,000	孕前及產前之各項醫療檢測服務
慧智基因醫事檢驗所	110.04.16	臺北市中正區寶慶路27號	-	臨床生化檢驗、一般臨床檢驗、臨床血液檢驗、臨床免疫檢驗、輸血檢驗及血庫作業。
慧智基因臨床醫事檢驗所	111.02.15	臺北市中正區寶慶路27號5、7樓	-	臨床生化檢驗、一般臨床檢驗、臨床血液檢驗、臨床免疫檢驗、輸血檢驗及血庫作業。

3. 依公司法第369條之3推定為有控制與從屬關係者：無。

4. 整體關係企業經營業務所涵蓋之行業：孕前及產前之各項醫療檢測服務及臨床生化檢驗、一般臨床檢驗、臨床血液檢驗、臨床免疫檢驗等。

5. 各關係企業董事、監察人及總經理資料

114年12月31日

企業名稱	職稱	姓名或代表人	持有股份	
			股數	持股比例%
群智基因(股)公司	董事長	慧智基因(股) 代表人：蘇怡寧	1,500,000	100%
Sofiva Genomics Bangkok Co.,Ltd.	Director	洪加政	1,199	7.99%
	總經理	洪加政	1,199	7.99%
慧智基因醫事檢驗所	負責人	連苡淨	-	-
慧智基因臨床醫事檢驗所	負責人	林柏文	-	-

6. 各關係企業營運狀況

114年12月31日；單位：新台幣仟元

企業名稱	資本額	資產總值	負債總值	淨值	營業收入	營業利益 (損失)	本期淨利 (損)	每股盈餘 (元)(稅後)
群智基因(股)公司	15,000	21,412	1,034	20,378	9,506	2,658	3,662	2.44
Sofiva Genomics Bangkok Co.,Ltd.	14,085	2,303	4,700	(2,397)	7,689	1,444	416	0.30
慧智基因醫事檢驗所	-	12,370	12,070	300	36,825	1,969	300	-
慧智基因臨床醫事檢驗所	-	1,288	1,041	247	351	265	247	-

(二) 關係企業合併財務報表

本公司114年度(自114年1月1日至114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。

(三) 關係報告書：不適用。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形

無此情形。

三、其他必要補充說明事項

無此情形。

柒、最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項

無此情形。

慧智基因股份有限公司



負責人：蘇怡寧

