

# 三鼎生物科技股份有限公司

3D GLOBAL BIOTECH INC.

## 一〇九年度年報

年報查詢網址：<http://mops.twse.com.tw>

本公司網址：<http://www.3dglobalbiotech.com.tw>

中華民國一一〇年四月三十日刊印

**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：黃瑞雯

職稱：財務部經理

電話：(02) 2697-1270

電子郵件信箱：[3dg01@3dglobalbiotech.com.tw](mailto:3dg01@3dglobalbiotech.com.tw)

代理發言人姓名：林淑華

職稱：稽核室經理

電話：(02) 2697-1270

電子郵件信箱：[3dg02@3dglobalbiotech.com.tw](mailto:3dg02@3dglobalbiotech.com.tw)

**二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：**

總公司：新北市汐止區新台五路一段99號21樓之3 電話：(02) 2697-1270

工廠：新北市汐止區新台五路一段99號21樓之2 電話：(02) 2697-1270

新北市汐止區新台五路一段99號21樓之5 電話：(02) 2697-1270

分公司：無

**三、辦理股票過戶機構：**

名稱：台新國際商業銀行股份有限公司股務代理部

地址：臺北市中山區建國北路一段96號地下一樓

網址：<http://www.taishinbank.com.tw> 電話：(02) 2504-8125

**四、最近年度財務報告簽證會計師：**

會計師姓名：林安惠會計師、邱盟捷會計師

事務所名稱：勤業眾信聯合會計師事務所

地址：臺北市信義區松仁路100號20樓

電話：(02) 2725-9988

網址：<http://www.deloitte.com.tw>

**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：<http://www.3dglobalbiotech.com.tw>**

# 目 錄

頁 次

壹、 致股東報告書.....	1
一、 109 年度營業報告.....	1
二、 110 年度營運計劃.....	4
三、 未來公司發展策略.....	5
四、 受到外部競爭環境，法規環境及總體經營環境之影響.....	6
貳、 公司簡介.....	8
一、 設立日期.....	8
二、 公司沿革.....	8
參、 公司治理報告.....	10
一、 組織系統.....	10
二、 董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....	13
三、 最近年度支付董事(含獨立董事)、監察人、總經理及副總經理之酬金.....	21
四、 公司治理運作情形.....	27
五、 會計師公費資訊.....	49
六、 更換會計師資訊.....	49
七、 公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於 簽證會計師所屬事務所或其關係企業情形.....	49
八、 最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之 十之股東股權移轉及股權質押變動情形.....	50
九、 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.....	51
十、 公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投 資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例.....	51
肆、 募資情形.....	52
一、 股本來源.....	52
二、 股東結構.....	52
三、 股權分散情形.....	53
四、 主要股東名單.....	53
五、 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料.....	54
六、 公司股利政策及執行狀況.....	54
七、 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響.....	55
八、 員工、董事及監察人酬勞.....	55
九、 公司買回本公司股份情形.....	55
十、 公司債辦理情形.....	55
十一、 特別股辦理情形.....	55

十二、海外存託憑證辦理情形 .....	55
十三、員工認股權憑證辦理情形 .....	55
十四、併購或受讓公司股份發行新股辦理情形 .....	56
十五、資金運用計畫執行情形 .....	56
<b>伍、營運概況.....</b>	<b>57</b>
一、業務內容 .....	57
二、市場及產銷概況 .....	83
三、從業員工最近二年度及截至年報刊印日止從業員工人數、平均服務年資、平均 年齡及學歷分布比率 .....	93
四、環保支出資訊 .....	93
五、勞資關係 .....	94
六、重要契約 .....	94
<b>陸、財務概況.....</b>	<b>96</b>
一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表 .....	96
二、最近五年度財務分析 .....	98
三、最近年度財務報告之審計委員會審查報告 .....	100
四、最近年度財務報告 .....	101
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告 .....	101
六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事 ，其對本公司財務狀況之影響 .....	101
<b>柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項 .....</b>	<b>102</b>
一、財務狀況 .....	102
二、財務績效 .....	103
三、現金流量 .....	104
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響 .....	104
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計 畫 .....	105
六、風險事項 .....	105
七、其他重要事項 .....	110
<b>捌、特別記載事項.....</b>	<b>111</b>
一、關係企業相關資料 .....	111
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形 .....	111
三、最近年度及截至年報刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形 .....	111
四、其他必要補充說明事項 .....	111
<b>玖、最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所 定對股東權益或證券價格有重大影響之情事 .....</b>	<b>111</b>

## 壹、 致股東報告書

各位股東女士、先生，大家好：

感謝各位股東在過去一年對本公司的愛護與支持，謹代表本公司對各位股東之支持及指導表達最高之謝意，茲將一〇九年度營運結果、一一〇年度營運計畫概要及未來公司發展策略、受到外部競爭環境及總體經營環境之影響等向全體股東報告如下：

### 一、109年度營業報告

#### (一) 109年度營運計畫實施及研發成果

本公司為落實「長期穩定、創新研發、國際品牌」之永續發展方針及創造更多的股東價值，公司營運依三大經營方針規畫執行，各項研發專案依階段性目標進行與精進，其主要營業成果分述說明如下：

##### 1. 創造營收方面

109年因新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情蔓延，本公司部份口腔醫材產品非屬急迫性醫療需要，由於各級醫院新進醫材皆須經由產品試用程序後使得向醫院申請新進醫材採購作業，因新冠病毒疫情使然，各級醫院皆暫緩開放患者試用的計畫，導致本公司骨粉產品無法正式進入醫院進行銷售/使用，而牙醫診所非屬急迫性醫療需要而減少患者數等因素皆導致本公司 109 年度骨替代物產品營業收入較上年度下降 96%。僅以「口腔醫材客製化服務」及「顱骨植入物客製化服務」產品項目表現較為穩定。

「SmileAlign透明牙套系統」已於 109 年 4 月取得臺灣 TFDA 產品許可證，並依循業務部所訂立之銷售企劃持續推廣中，截至 109 年第四季之業績推廣量不如預期，其改善方案為❶改變推廣模式：三鼎具有合法第二類醫材認證，於顧客更能產生信任感，加上三鼎所累積的既有合作客戶，三鼎可自行蒐集並維護客戶主動出擊。目前隱形矯正最大利潤空間在於醫師端，可仿效新加坡商Zenyum、台灣品牌Ya! Smile，由公司端蒐集客戶，並轉介至合作之診所進行診查，擴大本公司利潤空間。目前談成此一模式合作診所共計兩間，陸續拓展新合作對象中。❷等待目前客戶完成矯正前治療：目前大多數客戶均有齒列空間不足、齶齒、牙周問題…等，須於矯正療程前處理，待目前有意願病患完成矯正前治療將可以增加case量。❸與經銷商簽訂經銷合作：經由與醫師溝通了解到，隱形矯正患者多數從網路上先了解資訊，並自行至推薦診所進行治療，並且經由網路上獲得之資訊指定使用品牌；目前公司尚無行銷部門，網頁亦未架設完全，目前患者尚無法自網路上得知 SmileAlign 品牌之隱形矯正系統，短期內可與有意願合作之經銷商簽訂經銷合約，將行銷與網路宣傳成本轉交由經銷商及行銷公司進行推廣，以擴大品牌知名度，目前與國內經銷商合作洽談中。網頁部分目前正在內部討論網頁架

設方案，待框架擬定好將可以搭配全新之網頁推廣SmileAlign透明矯正系統。

部份產品原預計與國外客戶合作，也因國外疫情導致暫緩。本公司已採取相關因應措施配合調整販售較不受疫情影響之產品，例如承接「委託技術服務」之商品，109 年整體營運不致有太大影響，本公司除積極與客戶保持密切聯繫外，更致力 Total Solution 產品服務，以減緩疫情對營運之衝擊，惟實際可能影響程度仍需視疫情後續發展而定。

## 2. 研發成果/產品方面

DGRA03 產品(SmileAlign 透明矯正系統)已於 109 年 4 月取得臺灣 TFDA產品許可證(衛部醫器製字第006690號)。DGRA01 產品之 GMP-再吸收鈣鹽骨洞填充裝置品質系統認證變更，已於 109 年 9 月取得核准。

## 3. 列印技術/設備方面

DGRC01 生物型植入物三維列印成形系統將搭配 109 度執行國內生技公司之珊瑚骨粉系列產品開發案，用以製備珊瑚骨粉系列產品，完成開發案後將「生物型植入物三維列印成形系統」銷售予該公司作為該公司產品量產設備。「軟組織重建醫材」之 ReFollicle 毛囊重建毛髮再生已完成具專利之毛囊幹細胞放大技術及毛囊幹細胞鑑定技術 SOP 以及三維細胞培養水膠之毛囊幹細胞培養應用，本研發專案衍生中間產物已開始試產推行，目前已有客製化頭皮養護產品的銷售，同時也與化妝品廠(由本公司提供頭皮養護原料)洽談中。

## 4. 學術成果方面

共計 11 篇國際期刊論文發表，包含 Applied Sciences 10 篇；Journal of Alloys and Compounds 之國際期刊 1 篇。

## 5. 專利佈局方面

有關於列印技術/系統、硬組織重建產品、軟組織重建產品等之全球專利佈局部分，本年度持續進行相關專利維護。共計 11 項專利，包含列印技術/系統相關獲證發明專利 2 件(I615134/自體細胞多維成形裝置、US 10022910B2/層積式列印裝置)、列印技術/系統相關獲證新型專利 2 件(M559245/列印噴頭、ZL 201721503778.X/列印噴頭)、硬組織重建產品相關獲證發明專利 4 件(I578968/緩釋藥劑型的人工牙套、ZL 201510896711.6/緩釋藥劑型的人工牙套、I590842/ $\alpha$ -半水硫酸鈣骨移植材的製備方法、US 10159763B2/ $\alpha$ -半水硫酸鈣骨移植材的製備方法)及軟組織重建產品相關獲證發明專利 3 件(I579377/固定裝置、ZL 201510897988.0/固定裝置、I608928/3D列印人工皮膚之方法)，本公司專利布局於臺灣、中華人民共和國、美國等多國專利持續申請中，將逐步完成專利佈局之架構。

6. 綜合各項產品/技術開發成果的提升，透過積極投入國內外策略聯盟合作開發，並將產品開發成果發表於國際期刊以提升國際能見度，未來持續強化 3D 列印於醫療器材之應用性以及透過技術移轉創造企業實質獲利。

## (二) 損益表及相關財務分析

結算至109年查定之稅後純損為新台幣 47,918 仟元，損益表及相關財務分析如下：

單位：新台幣仟元

項目	109年度	108年度
營業收入	13,261	18,177
營業成本	(8,290)	(10,253)
營業毛利	4,971	7,924
營業費用	(55,299)	(44,229)
營業損失	(50,328)	(36,305)
營業外收入及支出	1,850	2,553
稅前損益	(48,478)	(33,752)
所得稅利益(費用)	560	(2,564)
稅後淨利(損)	(47,918)	(36,316)

## (三) 財務收支及獲利能力分析

單位：新台幣仟元

項目		109年度	108年度
財務收支	營業收入淨額	13,261	18,177
	營業毛利	4,971	7,924
	利息收入	1,710	1,422
	利息支出	-	-
	稅後純益	(47,918)	(36,316)
獲利能力	資產報酬率((%)	(9.69%)	(7.95%)
	股東權益報酬率(%)	(10.68%)	(7.43%)
	純益率(%)	(361.34%)	(199.79%)
	稅後每股盈餘(元)	(0.89)	(0.72)

## (四) 研究發展支出

單位：新台幣仟元

項目	109年度	108年度
研發費用	35,615	25,329
營業收入淨額	13,261	18,177
研發費用佔營業收入淨額比例(%)	268.57%	139.35%

## 二、110年度營運計劃

### (一) 110年度經營方針

本公司為創新醫材研發公司，專注於 3D 生物性列印技術開發，為落實「長期穩定、創新研發、國際品牌」之永續發展方針及創造更多的股東價值，於110 年度依循經營方針持續朝目標邁進。

方針一：取得客製化醫材品質認證，提升製造品質，建立國際化營運模式。

方針二：強化國內外企業合作，加速拓展產品市場，達成年度預估營收目標。

方針三：持續精進生物性列印技術研發。

### (二) 預期銷售數量及依據

「客製化醫材」於「顱骨重建產品」方面，目前 TiMesh 顱骨植入物客製化服務接單量穩定成長，預估上半年啟動中國及東南亞國家等國際企業之技術移轉媒合計畫以增加營收來源。

「客製化醫材」於「齒顎重建產品」方面，目前以 SmileAlign 透明矯正系統為主要營收來源，首先於臺灣市場進行推廣與銷售搭配國內經銷商，上半年進行品牌行銷，下半年藉由行銷成果預計帶動 500 套銷售量目標，完整年度為 1,000 套銷售量目標，期望成為國內第二大數位牙科平台品牌； $\alpha$ -Former 骨填補材產品除了臺灣本地的服務，預估下半年啟動中國及東南亞國家等國際企業之技術移轉媒合計畫，提供半成品銷售作為營收來源。

### (三) 重要產銷政策或研發政策

本公司以「齒顎重建產品」及「顱骨重建產品」，鎖定客製化人工植入物之產業、創造穩定獲利來源。今年度「硬組織重建產品」SmileAlign 透明牙套系統預計今年度開發「Maxilla Expansion Device」以及「Sleep Medicine」設計具「Sleep Health 功效透明牙套」作為第二代產品，並申請臺灣 TFDA 以及美國 FDA 510(k) 產品認證；「軟組織重建產品」之 ReFollicle 毛囊重建毛髮再生已完成具專利之毛囊幹細胞放大技術及毛囊幹細胞鑑定技術 SOP 以及三維細胞培養水膠之毛囊幹細胞培養應用，本研發專案衍生中間產物「客製化頭皮養護產品」已可商品化。另外，將持續藉由本公司「奈米複合陶瓷技術於生醫應用之整合平台」，尋求牙齒再礦化應用、牙周炎應用、植牙補骨應用等產品 OEM 以發展客源並增加營收來源。

產銷策略面，提升國內市佔率，強化國際合作布局。針對 SmileAlign 透明牙套系統及  $\alpha$ -Former 骨填補材產品之國內市場主要任務為累積臨床案例，並以臺灣為總部培育全球種子醫師 師資，發表國際期刊以提高國際能見度。主要目標市場在大中華地區，目前已有「TiMesh 顱骨植入物客製化技術服務」、「SmileAlign 透明牙套系統」、「SmileAlign 口腔



保健系列產品」等三項產品/技術授權對象洽談中。

以「齒顎重建產品」主推 SmileAlign 透明牙套系統，本產品具備「牙齒再礦化功效」，鎖定臺灣、中國、東南亞國家等需求市場並尋求優質經銷夥伴，以本公司數位化核心技術、客製整合服務及認證 GMP 醫材廠等優勢，提供高品質之產品打入其全球供應鏈體系，創造永續成長之營收。今年度，目前與國內經銷商合作洽談中，代理經銷本公司SmileAlign 透明牙套系統，目標三年內成為國內第二大數位牙科平台品牌，首年目標為1,000 套銷售量目標。

「軟組織重建醫材」之ReFollicle 毛囊重建毛髮再生研發專案所衍生中間產物「客製化頭皮養護產品」已於 109 年第四季試產，並於 110 年第一季由研發部移轉至製造部，同時也與化妝品廠(由本公司提供頭皮養護原料)洽談中。

「列印技術/設備」之產銷策略方面，三鼎生物列印設備具備：臺灣發明專利I615134/自體細胞多維成形裝置、美國發明專利US 10022910B2/層積式列印裝置、臺灣新型專利M559245/ 列印噴頭、中國新型專利ZL 201721503778. X/ 列印噴頭等多國專利核准，現委託國內客製化精密設備開發公司作為三鼎生物列印設備之100% 製造廠，開發適用於 $\alpha$ -Former骨填補材(衛部醫器製字第006017號)以及3D Bioture EX水膠支架(SBIR phase I: 多功能三維細胞培養水膠開發)做為生物墨水之生物列印設備。銷售方面，臺灣市場由三鼎負責銷售，中國市場則與本地企業洽談經銷合作，授權本公司產品於中國市場代理銷售。

研產策略面，本年度「SmileAlign 透明牙套系統」產品(研發代號DGRA03)於第3季提出 ISO 13485品質系統申請，為進軍東南亞市場之必要認證。「軟組織重建醫材」之 ReFollicle 毛囊重建毛髮再生於本年度進行臨床前試驗，做為未來技術移轉之準備。

### 三、未來公司發展策略

#### (一) 短期業務發展計畫

##### 1. 拓增國內外客源與訂單

本公司以 SmileAlign 透明矯正系統為主要營收來源，首先於臺灣市場進行推廣與銷售搭配國內經銷商進行品牌行銷，預計完整年度為1,000 套銷售量目標，提升國內市占率並成為國內第二大數位牙科平台品牌； $\alpha$ -Former 骨填補材產品除了臺灣本地的服務，預估下半年啟動中國及東南亞國家等國際企業之技術移轉媒合計畫，提供半成品銷售作為營收來源。

## 2. 推行高利潤客製化產品

在硬組織醫材方面，三鼎數位客製化醫材整合平台，創造全面解決方案(Total Solution)之商業模式，銷售三鼎自有品牌顱顏顎面醫材，包含DGRA01( $\alpha$ -Former骨形者骨填補材)及DGRA03(SmileAlign戴立美透明矯正系統)等高利潤產品。

在軟組織醫材方面，DGRB02(ReFollicle 毛囊重建毛髮再生)研發專案所衍生中間產物「客製化頭皮養護產品」、「客製化毛囊幹細胞萃取液服務」已完成試產並開始對外接單販售相關產品及服務。

## 3. 尋求國際合作，進軍國際市場

短期策略首先藉由合作授權方式，將三鼎生技產品於中國生產製造，發展於骨修復及齒顎修復的DGRA01系列創新醫療器材以及DGRA03透明矯正系統產品進軍中國市場。另外，配合我國政府「新南向政策」跨入東南亞國家醫療器材市場，拓展商品深度及增加公司收入，與該國當地經銷商合作。如此策略將可降低本公司投入國際市場經營成本，同時可提供多樣創新醫材持續創造營收。

### (二) 中、長期業務發展計畫

本公司核心目標在建立臺灣首家生物列印組織及器官領航企業，公司三大核心技術包含：3D醫學影像技術、生物墨水以及生物列印系統。其中，3D醫學影像技術已應用於顱骨重建之三維成形(3D Bioforming)技術服務以及SmileAlign戴立美透明矯正系統。長期發展目標將藉由此生物型3D列印機系統所衍生應用產品之效益創造營收，包含生物列印用生物墨水、仿生組織藥檢平台、生物列印組織及器官重建等產品販售及技術服務。未來期望政府法規制度的鼓勵和規範下，藉由3D生物列印技術所生產製造之組織及器官於不久的將來即可應用在人體器官重建手術。本公司研究團隊正在研發體外角膜重建以及體外毛髮重建。期可應用於人體角膜移植以及皮膚/毛髮移植手術，亦可用來做藥物測試，取代動物測試之潛在商機。

## 四、受到外部競爭環境，法規環境及總體經營環境之影響

109 年因新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情蔓延，本公司部份口腔醫材產品非屬急迫性醫療需要而減少患者數等因素皆導致本公司 109 年度骨替代物產品營業收入較上年度下降 96%。僅以「口腔醫材客製化服務」及「顱骨植入物客製化服務」產品項目表現較為穩定。

綜觀總體經營環境對本公司醫療器材產品的影響，包含以下原因：①尚無足夠數量的矯正成功案例；②品牌知名度不足；③收費較市面上本土品牌高昂。未來的改善方針將朝向以下面向：①改變推廣模式：三鼎具有合法二類醫材認證，於顧客更能產生信任感，加上三鼎所累積的既有合作顧客，三鼎可自行蒐集並維護顧客主動出擊，對顧客進行 SmileAlign 戴立美透明矯正(微矯正)品牌專業印象注溢，引薦顧客至本公司配合醫療院所進行評估，教育顧客主動選擇 SmileAlign 品牌醫療器械產品。②與經銷商及行銷公司簽訂合作：經由與醫師溝通了解到，隱形矯正患者多數從網路上先了解資訊，並自行至推薦診所進行治療，並且經由網路上獲得之資訊指定使用品牌，因此策略上在台灣與經銷商簽訂經銷合約，將行銷與網路宣傳力道加強，並由經銷商&行銷公司進行推廣以擴大品牌知名度。

三鼎生物科技股份有限公司

董 事 長：歐耿良

經 理 人：歐耿良

會計主管：黃瑞雯



## 貳、 公司簡介

### 一、設立日期

中華民國103年12月26日設立。

### 二、公司沿革

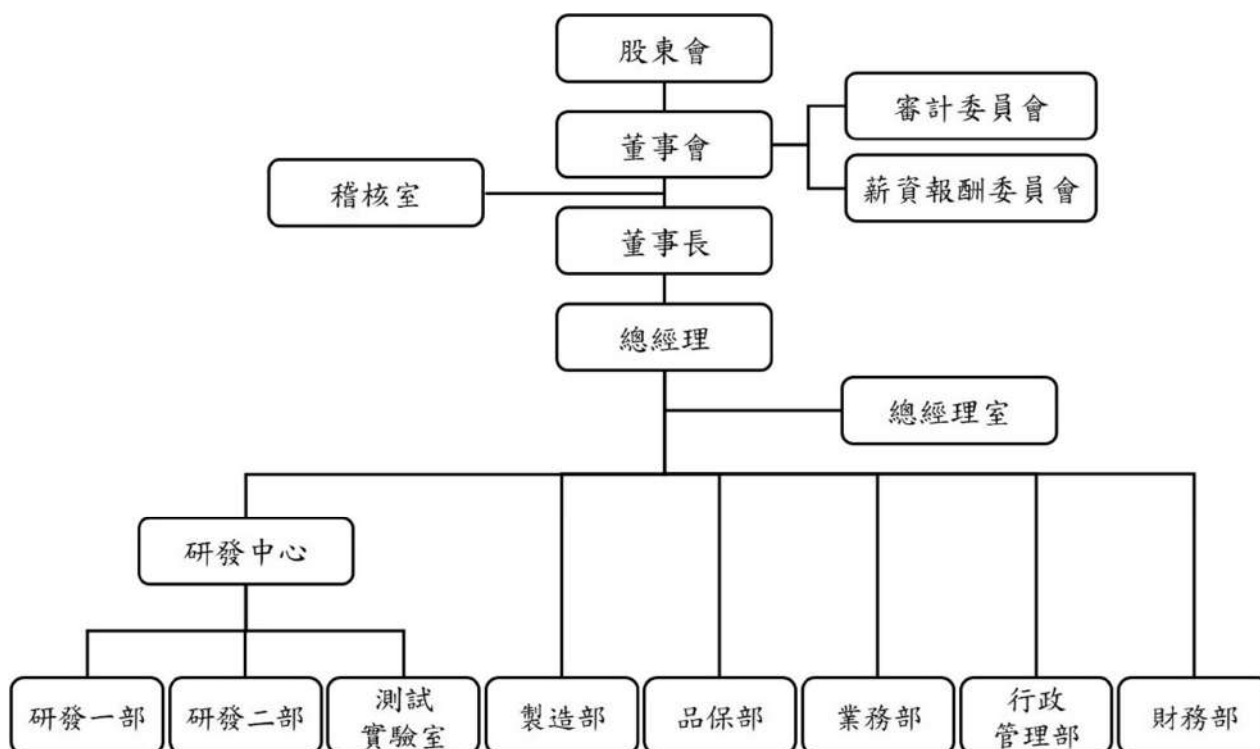
年/月	重要紀事
103/12	三鼎生物科技股份有限公司於第11屆國家新創獎頒獎典禮接受學界新創種子企業揭牌。
104/04	與國際大廠Medtronic (Taiwan) Ltd. 合作TiMesh產品，三鼎為Medtronic在臺灣唯一委託代工廠。
105/01	獲得中華民國新型專利核准第一件含藥釋放性3D列印植入醫材，「緩釋藥劑的人工牙套」(新型編號M515372)，並導入試產計畫。
105/03	獲得中華人民共和國實用新型專利「固定裝置」，專利編號ZL 201510897988.0，此專利可用於細胞培養與細胞列印使用。
105/03	獲得中華人民共和國實用新型專利「緩釋藥劑的人工牙套」，專利編號ZL 201521012742.2，此專利為含藥釋放性3D列印植入醫材。
105/06	獲得英國發明專利核准「Bipolar electrosurgical instrument」，發明編號GB2524880。
105/10	獲得經濟部SBIR計畫補助進行〈生物型植入物三維成形裝置〉研究開發，計畫編號：1Z1050620
106/01	榮獲交大產業加速器暨策略開發中心(IAPS)頒發「風雲新創企業頒獎」。
106/01	獲得中華民國發明專利核准「固定裝置」，發明編號I579377。三鼎生物列印技術專利。
106/04	獲得中華民國發明專利核准「緩釋藥劑型的人工牙套」，發明編號I578968。三鼎SmileAlign透明牙套產品專利。
106/07	獲得中華民國發明專利核准「 $\alpha$ 半水硫酸鈣骨移植材的製備方法」，發明編號I590842。三鼎 $\alpha$ -Former骨填補替代物產品專利。
106/07	通過TAF測試實驗室ISO 17025認證，TAF編號：3345。
106/10	獲得中華民國新型專利核准「列印噴頭」，新型編號M559245。三鼎生物列印技術專利。
106/10	獲得中華民國發明專利核准「3D列印人工皮膚之方法」，發明編號I608928。三鼎生物列印技術專利。
106/11	獲准GMP認證，GMP編號1426，項目為「再吸收鈣鹽骨洞填充裝置」。
106/11	中華民國傑出企業管理人協會金炬獎潛力組-年度十大績優暨潛力企業『創新設計』。

年/月	重要紀事
107/01	獲准TFDA認證，衛部醫器製字第006017號，產品名稱為「骨形者骨替代物/ $\alpha$ -Former bone graft」。
107/01	獲中華民國經濟部審定為生技新藥公司，研發產品為「ReCornea角膜上皮重建產品」。
107/02	獲得中華民國發明專利核准「自體細胞多維成形方式及裝置」，發明編號I615134。三鼎生物列印技術專利。
107/06	獲得中華人民共和國實用新型專利核准「列印噴頭」，實用新型編號ZL 201721503778.X。三鼎生物列印技術專利。
107/07	獲得美國發明專利核准「Ancillary additive manufacturing system」，發明編號US10022910B2。三鼎生物列印技術專利。
107/08	獲得中華人民共和國發明專利核准「緩釋藥劑型的人工牙套」，發明編號ZL 201510896711.6。三鼎SmileAlign透明牙套產品專利。
107/08	獲得經濟部SBIR計畫補助進行<多功能三維細胞培養水膠開發>研究開發，計畫編號：1Z1070291。
107/09	獲准GMP認證，GMP編號1512，項目為「牙科矯正塑膠托架」。
107/12	獲得中華人民共和國發明專利核准「固定裝置」，發明編號ZL 201510897988.0。三鼎生物列印技術專利。
107/12	獲得美國發明專利核准「Method for producing alpha-calcium sulfate hemihydrate bone graft」，發明編號US10159763B2。三鼎 $\alpha$ -Former骨填補替代物產品專利。
108/09	獲准US FDA 510(k)認證，編號K191774，產品名稱為「SmileAlign Orthodontic Aligner System (戴立美透明矯正系統)」。
109/04	獲准TFDA認證，衛部醫器製字第006690號，產品名稱為「戴立美透明矯正系統/SmileAlign Orthodontic Aligner System」。
109/10	向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申報股票公開發行，於109年10月7日申報生效。
109/12	獲得中華人民共和國發明專利核准「3D打印人工皮膚的方法」，發明編號201611123011.40。三鼎生物列印技術專利。
109/12	經財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心同意本公司股票登錄為興櫃股票，於109年12月25日開始櫃檯買賣。

## 參、 公司治理報告

### 一、組織系統

#### (一) 組織結構：



(二) 各主要部門所營業務：

部門	主要職掌
稽核室	(1)監督、調查/評估各部門內部控制之有效性、合理性以及執行情形。 (2)年度稽核計畫之執行、稽核報告之編撰、內部控制制度自行檢查作業與改善作業之追蹤與考察。
總經理室	(1)公司品質政策與營運管理方針之制定、規劃與監督。 (2)經營會議/董事會議之籌劃與決議之追蹤與監督。 (3)法務相關事物，對公司內外部文書之管控。 (4)公司涉及訴訟案件、相關糾紛等由其部門協助/主導處置。
財務部	(1)統籌會計帳務處理。 (2)規劃暨執行公司之財務管理及資金調度業務。 (3)預算控管及編製分析管理報表。 (4)財務報表編製及管理性財報分析資料建立。 (5)公司稅務規劃、執行及各項稅務法令之遵循。 (6)董事會、股東會及股務相關事宜。
研發一部	(1)硬組織醫療器材之新產品的規劃、設計開發、理論研究學理驗證、功效確認、模型製作、程式製作、產品機械測試、材料品質規範等。 (2)負責產品法規符合性確認，產品上市許可、專利與商標申請，產品開發相關測試與驗證計畫之執行。
研發二部	(1)軟組織醫療器材之新產品的規劃、設計開發、理論研究學理驗證、功效確認、模型製作、程式製作、產品機械測試、材料品質規範等。 (2)負責產品法規符合性確認，產品上市許可、專利與商標申請，產品開發相關測試與驗證計畫之執行。
測試實驗室	(1)生醫材料的測試，從事生物力學模擬、物理/化學性質、機械性質和生物相容性的測試。 (2)生醫材料的分析，將測試所得數據分析，公正、完整的提報顧客。 (3)硬度試驗以及細胞毒性試驗，須符合ISO/IEC 17025及TAF財團法人全國認證基金會訂定之相關規範要求與滿足顧客、法規主管機關或提供承認的組織之需求下執行測試活動。
製造部	(1)生產計畫、產品生產製程管理、排程的制定與維護、生產狀況的控制、機械維護保養、操作標準之建立。 (2)回饋、物料需求及採購計畫的制定與維護、原物料出入庫管控、倉庫管控及維護。
品保部	(1)進料、首件、製程最終及有關之品質檢驗。 (2)制定檢驗標準、SPC運用規劃。 (3)計測儀器管理及校正、ISO品質管理系統之推行與維持。

部門	主要職掌
行政管理部	(1)人力需求規劃、招募、績效考核管理，以及員工教育訓練及發展。 (2)總務相關事物，與對公司內外部之文書收發管理。 (3)資訊管理。
業務部	(1)國內外銷售及推廣各項產品。 (2)執行國內外各項行銷企劃與行銷推廣專案。 (3)醫藥法規技術支援與國際新技術蒐集。



二、董事、監察人、總經理、副總經理、各部門及分支機構主管資料

(一)董事及監察人

## 1. 董事及獨立董事資料

110年4月6日

職 稱	國 籍 或 註 冊 地	姓 名	性 別	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 份		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 及 本 公 司 其 他 公 司 之 職 務	具 配 偶 或 二 親 等 以 內 關 係 之 其 他 監 察 人			備 註
							股 數	持 有 比 率	股 數	持 有 比 率	股 數	持 有 比 率	股 數	持 有 比 率			職 稱	姓 名	關 係	
董 事 長	中 華 民 國	歐 耿 良	男	109.11.19	3 年	104.02.05	7,445,000	13.79%	7,445,000	13.79%	3,810,311	7.06%	-	-	交 通 大 學 機 械 工 程 學 系 博 士 臺 北 醫 學 大 學 牙 醫 學 系 / 教 授 臺 北 醫 學 大 學 口 腔 醫 學 院 / 院 長 臺 北 醫 學 大 學 生 產 醫 器 材 研 發 暨 生 品 試 製 中 心 / 主 任 臺 北 醫 學 大 學 生 醫 植 體 暨 微 創 研 究 所 研 發 中 心 / 主 任 永 義 防 癌 基 金 會 / 醫 療 董 事 臺 北 市 紅 十 字 會 / 理 事 衛 福 部 醫 事 審 議 委 員 會 / 醫 療 技 術 小 組 委 員 臺 灣 口 腔 醫 學 工 程 學 會 / 理 事 長 中 華 電 漿 學 會 / 理 事 長 台 灣 血 液 生 物 醫 學 材 料 學 會 / 理 事 長	通 泰 積 體 電 路 股 份 有 限 公 司 / 董 事 / 獨 立 董 事	-	-	-	-

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股份		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監察人			備註
							股數	持有比率	股數	持有比率	股數	持有比率	股數	持有比率			職稱	姓名	關係	
董事	中華民國	陳明賢	男	109.11.19	3年	109.11.19	500,000	0.93%	500,000	0.93%	-	-	-	-	國立高雄應用科技大學/名譽工學博士 康美得光學/業務經理	精華光學(股)公司/董事長 中華區業務副總經理 Shine Optical Holding Groups Inc./法人代表人 香港精華光學有限公司/董事 寶雅國際(股)公司/董事	-	-	-	-
董事	中華民國	李旭東	男	109.11.19	3年	109.11.19	100,000	0.19%	100,000	0.19%	-	-	-	-	國立台灣大學商學研究所/碩士 國立政治大學/學士 業管理學系/學士 大華證券投資顧問(股)公司/總經理 大華證券投資顧問(股)公司/副總經理 大華證券投資顧問(股)公司/副總經理 凱基證券投資顧問(股)公司/總經理	華電聯網(股)公司/獨立董事	-	-	-	-

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股份		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監察人			備註
							股數	持有比率	股數	持有比率	股數	持有比率	股數	持有比率			職稱	姓名	關係	
董事	中華民國	邱琦瑛	女	109.11.19	3年	109.11.19	-	-	-	-	-	-	-	-	國立政治大學法律學系/碩士 國立台灣大學法律學系/學士 Senior Counsel, Akin Gump Strauss Hauer & Feld LLP 行政院勞動部不當勞動行為裁決委員會/國家文藝基金會/監察人	國慶法律事務所/律師 遠見科技(股)公司/董事 芯鼎科技(股)公司/法人董事 凌陽創(股)公司/法人董事 代表人	-	-	-	-
獨立董事	中華民國	劉玄哲	男	109.11.19	3年	109.11.19	-	-	-	-	-	-	-	-	台灣科技大學工程學系/碩士 企業管理組/碩資 第一金證券投資總經 銀行事業群/副總經理 兆豐證券資本市場業務部/專業副總經理	活控(股)公司董事/特別助理 欣耀生醫(股)公司/董事	-	-	-	-
獨立董事	中華民國	邱欽堂	男	109.11.19	3年	109.11.19	-	-	-	-	-	-	-	-	國立政治大學企業研究所/博士 美國麻省理工學院史隆管理研究所/碩士	科弘(股)公司/薪資委員會	-	-	-	-

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股份		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人			備註
							股數	持有比率	股數	持有比率	股數	持有比率	股數	持有比率			職稱	姓名	關係	
															匯豐銀行資深副總裁/企業金融副總裁/企業負責人/台北分公司負責人/遠東銀租(股)公司/董事美國商業銀行/企業金融副總裁/輔仁大學管理學院/兼任副教授東吳大學商學院/兼任副教授	中印尼文經濟協會/監事				
獨立董事	中華民國	陳宗琳	男	109.11.19	3年	109.11.19	-	-	-	-	-	-	-	-	東吳大學會計系/學士 群益金鼎證券(股)公司企業金融部承銷作業處/副總裁 臺灣證券交易所(股)公司上市部門/審查專員	-	-	-	-	

註：董事長與總經理或相當職務者(最高經理人)為同一人、互為配偶或一親等親屬時，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：本公司董事長兼任總經理係為提升經營效率與決策執行力，惟為強化董事會之獨立性，本公司董事長密切與各董事充分溝通公司營運近況與計劃方針以落實公司治理，此外，本公司於109年11月19日全面改選董事，同時選任三席獨立董事，並有過半數董事未兼任員工或經理人，以提升董事會職能及強化監督功能。

## 2. 董事、監察人屬法人股東代表者，該法人股東名稱及該法人之股東持股比例占前十名之股東名稱及其持股比例：無此情形。

- (1) 董事屬法人股東之主要股東：無此情形。
- (2) 主要股東為法人者其主要股東：無此情形。

### 3. 董事所具備之專業知識及獨立性之情形

姓名	條件	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形(註1)												兼任 其他 公發 公獨 董家 立事 數
		商務、 法務、 會計、 或業 務所 需公 司相 關之 立專 院大 校講 師以 上	法官、 檢察 官、 會計 師、 或其 他業 務所 需公 司相 關之 立專 院大 校講 師以 上	商務、 法務、 會計、 或業 務所 需公 司相 關之 立專 院大 校講 師以 上	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
歐耿良		✓	—	✓	—	—	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	1
陳明賢		—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無
李旭東		—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	1
邱琦瑛		—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無
劉玄哲		—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無
邱欽堂		✓	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無
陳宗琳		—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	無

註1：各董事、監察人於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“✓”。

- (1)非公司或其關係企業之受僱人。
- (2)非公司或其關係企業之董事、監察人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (3)非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數1%以上或持股前十名之自然人股東。
- (4)非(1)所列之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。
- (5)非直接持有公司已發行股份總數5%以上、持股前五名或依公司法第27條第1項或第2項指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (6)非與公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制之他公司董事、監察人或受僱人(但如為公司或其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (7)非與公司之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶之他公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (8)非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股5%以上股東(但特定公司或機構如持有公司已發行股份總數20%以上，未超過50%，且為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (9)非為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額未逾新臺幣50萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但依證券交易法或企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員，不在此限。
- (10)未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。
- (11)未有公司法第30條各款情事之一。
- (12)未有公司法第27條規定以政府、法人或其代表人當選。

## (二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

110年4月6日

職稱	姓名	性別	國籍	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係	
董事長兼總經理	歐耿良	男	中華民國	104.01.15	7,445,000	13.79%	3,810,311	7.06%	—	—	交通大學機械工程學系博士 臺北醫學大學牙醫學院/院長 臺北醫學大學口腔醫學系教授 臺北醫學大學醫材研發暨產品試製中心/主任 臺北醫學大學學生醫體暨微創醫療研發中心/主任 永義防癌基金會/醫療董事 臺北市紅十字會/理事 衛福部醫事審議委員會/醫療技術小組委員 臺灣口腔醫學工程學會/理事長 中華電漿學會/理事長 台灣血液生物醫學材料學會/理事長	通泰積體股份有限公司/獨立董事	—	—	—	註
研發一部經理	詹育豪	男	中華民國	104.05.01	375,000	0.69%	—	—	—	—	臺北醫學大學牙醫學博士 臺北醫學大學醫材研發暨產品試製中心/博士後研究員 群力生技股份有限公司/研發部經理 誼山新科技股份有限公司/資深工程師 全球安聯科技股份有限公司/高級工程師 龍生工業股份有限公司/研發工程師 龍華科技大學電漿應用技術研發中心/助理研究員	—	—	—	—	—

職稱	姓名	性別	國籍	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份			主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比例	持股數	持股比例	持股數			職稱	姓名	關係	
研發二部經理	潘叙安	男	中華民國	109.02.01	—	—	—	—	—	國立交通大學材料科學與工程學系奈米科技博士 柏登生醫股份有限公司/副研究員 國立交通大學材料科學與工程研究所/博士後研究員 林口長庚醫院眼科/專任研究助理 台北榮民總醫院/兼任研究助理	—	—	—	—	—
研發中心專案經理	游志華	男	中華民國	106.06.05	400,000	0.74%	—	—	—	國立屏東科技大學機械工程碩士 臺北醫學大學醫材研發暨產品試製中心/研究員 京達醫材科技股份有限公司/資深工程師 榮剛材料科技股份有限公司/研發工程師	—	—	—	—	—
製造部經理	鄭為仁	男	中華民國	104.04.01	401,299	0.74%	—	—	—	國立屏東科技大學機械工程碩士 醫橋科技股份有限公司/研發部副理 晟銘電子科技股份有限公司/研發工程師 日月光半導體股份有限公司/製程工程師	—	—	—	—	—
品保部副理	余憲霖	男	中華民國	106.06.05	20,000	0.04%	—	—	—	臺北醫學大學醫材研發暨產品試製中心/研究員 臺北醫學大學醫材研發暨產品試製中心/研究員 鴻達生醫科技股份有限公司/研發工程師 友旺科技股份有限公司/助理工程師	—	—	—	—	—

職稱	姓名	性別	國籍	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係	
業務部經理	董原彰	男	中華民國	109.06.15	—	—	—	—	—	—	臺北醫學大學學生醫料暨組織工程研究所碩士 廈門富爾頓生技股份有限公司/研發總經理 邁薇爾生技股份有限公司/副董事長 臺北醫學大學學生醫器材研發暨產品試製中心/研發工程師	—	—	—	—	—
財務部經理	黃瑞雯	女	中華民國	106.04.18	—	—	—	—	—	—	實踐大學會計系 協和新藥股份有限公司/財務部經理 大眾電信股份有限公司/財務部資深經理	合一生科技股份有限公司/獨立董事	—	—	—	—
稽核室經理	林淑華	女	中華民國	106.05.23	—	—	—	—	—	—	銘傳商專企業管理科 廣宇科技(股)公司稽核主任/管理經理 中天生物科技(股)公司稽核經理 棉花田生機園地(股)公司稽核經理 合一生科技股份有限公司稽核經理	—	—	—	—	—
行政管理部經理	何盈橋	男	中華民國	106.05.02	—	—	—	—	—	—	國防大學中正理工學院資訊科學研究所碩士 陸軍後指部/中校副主任	—	—	—	—	—

註：董事長與總經理或相當職務者(最高經理人)為同一人、互為配偶或一親等親屬時，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；本公司董事長兼任總經理係為提升經營效率與決策執行力，惟為強化董事會之獨立性，本公司董事長密切與各董事充分溝通公司營運近況與計劃方針以落實公司治理，此外，本公司已於109年11月19日全面改選董事，同時選任三席獨立董事，並有過半數董事未兼任員工或經理人，以提升董事會職能及強化監督功能。



三、最近年度支付董事(含獨立董事)、監察人、總經理及副總經理之酬金

(一) 最近年度(109年)支付董事及獨立董事之酬金

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及D等四項總額占稅後純益之比例		兼任員工領取相關酬金				A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例		領取自公司以轉實業母子公司外投事或公酬金
		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)		A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例		
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	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	歐耿良	—	—	—	—	18	18	—	—	5,268	5,268	—	—	—	—	(11.03)	(11.03)	無
董事	陳明賢	—	—	—	—	6	6	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.01)	(0.01)	無
董事	李旭東	—	—	—	—	6	6	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.01)	(0.01)	無
董事	邱琦瑛	—	—	—	—	6	6	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.01)	(0.01)	無
獨立董事	劉玄哲	28	28	—	—	6	6	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.07)	(0.07)	無
獨立董事	邱欽堂	28	28	—	—	6	6	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.07)	(0.07)	無
獨立董事	陳宗琳	28	28	—	—	6	6	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.07)	(0.07)	無

職稱	姓名	董事酬金				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例		兼任員工領取相關酬金						A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例		領取來自公司以外資、轉投資事業或母公司之酬金		
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)		員工酬勞(G)				本公司	財務報告內所有公司			
										退職退休金(F)								
												薪賞、獎金及特支費等(E)		財務報告內所有公司			本公司	
董事	鑽石生技投資股份有限公司代表人：黃彥臻(註)	—	—	—	—	—	12	12	(0.03)	(0.03)	—	—	—	—	—	(0.03)	(0.03)	無
董事	鑽石生技投資股份有限公司代表人：路景琳(註)	—	—	—	—	—	12	12	(0.03)	(0.03)	—	—	—	—	—	(0.03)	(0.03)	無
董事	林維俊(註)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	無
董事	財團法人臺北醫學大學代表人：洪傳岳(註)	—	—	—	—	—	9	9	(0.02)	(0.02)	—	—	—	—	—	(0.02)	(0.02)	無
董事	邱仲峯(註)	—	—	—	—	—	3	3	(0.01)	(0.01)	—	—	—	—	—	(0.01)	(0.01)	無
董事	劉美安(註)	—	—	—	—	—	12	12	(0.03)	(0.03)	—	—	—	—	—	(0.03)	(0.03)	無

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

- (1) 依本公司「公司章程」規定，董事報酬依其對公司營運參與之程度及貢獻之價值暨同業通常水準授權董事會議定之，年度如有獲利提撥不高於百分之二(含)為董事酬勞。
- (2) 依本公司「獨立董事職能範疇」規定，因獨立董事皆擔任審計委員會及薪資報酬委員會之委員，故其報酬得酌參與董事不同之合理報酬，亦得經相關程序酌定為月支之固定報酬。

2. 除上表揭露外，最近年度公司董事為財務報告內所有公司提供服務(如擔任非屬員工之顧問等)領取之酬金：獨立董事劉玄哲109年度擔任本公司公司治理委員，109年度本公司支付顧問費新台幣213仟元及開會車馬費3仟元，鑽石生技投資股份有限公司代表人黃彥臻109年度擔任本公司公司治理委員，109年度本公司支付開會車馬費新台幣3仟元，本公司於109年11月19日成立審計委員會，同日公司治理委員會解散。

註：109年11月19日股東臨時會全面改選後解任。

(二) 最近年度(109年)監察人之酬金

單位：新台幣仟元

職稱	姓名	監察人酬金						A、B及C等三項總額占稅		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司報酬
		報酬(A)		酬勞(B)		業務執行費用(C)		後純益之比例		
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	
監察人	玉山創業投資股份有限公司代表人：黃文涼(註1)	—	—	—	—	15	15	(0.03)	(0.03)	—
監察人	郭靜樺(註2)	—	—	—	—	12	12	(0.03)	(0.03)	—

註1：玉山創業投資股份有限公司代表人黃文涼109年度擔任本公司公司治理委員會委員，109年度本公司支付開會車馬費新台幣3仟元，本公司於109年11月19日成立審計委員會，同日公司治理委員會解散109年11月19日股東臨時會全面改選後解任。

註2：109年11月19日股東臨時會全面改選後解任。

(三) 最近年度(109年)支付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 公司報酬
		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 兼總經理	歐耿良	4,819	4,819	—	—	449	449	—	—	—	—	(10.99)	(10.99)	—
								現金 金額	股票 金額	現金 金額	股票 金額			

(四) 分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：

109年4月9日董事會決議通過，108年度無獲利，故不配發員工酬勞。

(五) 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、監察人(審計委員會之獨立董事)、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、監察人(審計委員會之獨立董事)、總經理及副總經理酬金總額占稅後純益比例之分析

單位：新台幣仟元

職稱	108年度				109年度			
	酬金總額		總額占稅後純益比例(%)		酬金總額		總額占稅後純益比例(%)	
	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	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	21	21	(0.06)	(0.06)	186	186	(0.39)	(0.39)
監察人	12	12	(0.03)	(0.03)	27	27	(0.06)	(0.06)
總經理	5,217	5,217	(14.37)	(14.37)	5,268	5,268	(10.99)	(10.99)

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) 董事及監察人之報酬，係依據本公司章程規定辦理，開會車馬費係參考同業水準，並依董事、監察人出席董事會情況支付。
- (2) 本公司給付總經理之酬金包含現金報酬、獎金、各項津貼、認股權等，薪資水準依其承擔之責任及對本公司貢獻度，並衡量本公司現行經營規模並參酌業界通常水準訂定。
- (3) 與經營績效及未來風險之關聯性：本公司董事、監察人、總經理及副總經理之酬金係同時考量公司營運績效、未來產業景氣波動之風險，以及本公司未來經營可能面臨之營運風險、交易風險、財務風險等因素訂定酬金之金額。

#### 四、公司治理運作情形

##### (一)董事會運作情形

最近年度(109年度)董事會開會計6次，110年度截至年報刊印日止董事會開會計1次，合計共召開7次(A)，董事及監察人出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 (列)次數 B	委託出席 次數	實際出席(列) 席率(%) 【B/A】	備註
董事長	歐耿良	7	0	100%	109年11月19日連任；應出席7次。
董事	陳明賢	2	1	67%	109年11月19日新任；應出席3次
董事	李旭東	3	0	100%	109年11月19日新任；應出席3次
董事	邱琦瑛	3	0	100%	109年11月19日新任；應出席3次
獨立董事	劉玄哲	3	0	100%	109年11月19日新任；應出席3次
獨立董事	邱欽堂	3	0	100%	109年11月19日新任；應出席3次
獨立董事	陳宗楙	3	0	100%	109年11月19日新任；應出席3次
董事	鑽石生技投資股份有限公司 代表人：黃彥臻	4	0	100%	舊任，於109年11月19日解任；應出席4次
董事	鑽石生技投資股份有限公司 代表人：路景琳	4	0	100%	舊任，109年11月19日解任；應出席4次
董事	林維俊	0	4	0%	舊任，109年11月19日解任；應出席4次
董事	財團法人臺北醫學大學代表人： 洪傳岳	3	1	75%	舊任，109年11月19日解任；應出席4次
董事	邱仲峯	1	3	25%	舊任，109年11月19日解任；應出席4次
董事	劉美安	4	0	100%	舊任，109年11月19日解任；應出席4次
監察人	玉山創業投資股份有限公司 代表人：黃文涼	4	0	100%	舊任，109年11月19日解任；應列席4次
監察人	郭靜樺	4	0	100%	舊任，109年11月19日解任；應列席4次

其他應記載事項：

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

(一)證券交易法第14條之3所列事項：本公司於109年11月19日股東臨時會選任獨立董事，同時即成立審計委員會，故不適用證券交易法第14條之3規定，有關證券交易法第14條之5所列事項之說明，請參閱審計委員會運作情形。

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

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

109.04.09第三屆第三次董事會

(1)討論技術股股東股票轉讓案，因本公司技術股股東因離職等因素，討論將其所持有之股票轉讓給技術團隊主要領導人，因董事長歐耿良為技術團隊主要領導人故依法迴避。

表決情形：

本案除歐耿良董事長依法迴避外，經其他出席董事無異議照案通過。

109.07.30第三屆第四次董事會

(1)討論董事長歐耿良先生因個人財務規劃擬將持有之技術股股票贈與其配偶及子女，其配偶及子女於受贈上列股票後，須與公司簽訂與歐耿良董事長相同條件之協議書，因討論歐耿良董事長之技術股贈與轉讓事宜，故董事長歐耿良依法迴避。

表決情形：

本案除歐耿良董事長依法迴避外，經其他出席董事無異議照案通過。

(2)討論發行109年度員工認股權憑證案，因董事長歐耿良兼任公司總經理，故董事長歐耿良依法迴避。

表決情形：

本案除歐耿良董事長依法迴避外，經其他出席董事無異議照案通過。

109.12.01第四屆第二次董事會

(1)討論110年度實施之董事及經理人各項薪酬案，本案董事各項薪酬屬通案性討論，無涉個人，故董事不予迴避，另歐耿良董事長兼任公司總經理，故董事長歐耿良依法迴避。

表決情形：

本案除歐耿良董事長依法迴避外，經其他出席董事無異議照案通過。

(2)討論109年度經理人之年終獎金案，因董事長歐耿良兼任公司總經理，故董事長歐耿良依法迴避。

表決情形：

本案除歐耿良董事長依法迴避外，經其他出席董事無異議照案通過。



	<p>三、當年度及最近年度加強董事會職能之目標（例如設立審計委員會、提昇資訊透明度等）與執行情形評估。</p> <p>（一）設立審計委員會</p> <p>本公司於109年11月19日股東臨時會全面改選第四屆董事(含獨立董事)，由劉玄哲、邱欽堂、陳宗楙三席獨立董事擔任第一屆審計委員會委員，並依證券交易法第14條之4規定取代監察人職務。</p> <p>（二）提昇資訊透明度等</p> <p>本公司之財務報表委託勤業眾信聯合會計師事務所定期查核簽證，對於法令所要求之各項資訊公開，均能正確且及時予以完成，並指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露工作，建立發言人、代理發言人制度，以確保各項重大資訊能及時允當揭露，供股東及利害關係人參考公司財務業務之相關資訊。</p> <p>（三）設立薪資報酬委員會</p> <p>為健全本公司董事及經理人薪資報酬制度，本公司已於109年11月19日董事會決議成立「薪資報酬委員會」，並訂定「薪資報酬委員會組織規程」以為遵循。</p>
--	--

（二）審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形

1. 本公司置審計委員會運作情形，詳下表：

最近年度(109年)審計委員會開會計1次，110年度截至年報刊印日止開會計1次，合計共召開2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	劉玄哲	2	0	100%	109年11月19日新任，應出席2次
獨立董事	邱欽堂	2	0	100%	109年11月19日新任，應出席2次
獨立董事	陳宗楙	2	0	100%	109年11月19日新任，應出席2次

註：本公司於109年11月19日股東臨時會全面改選第四屆董事(含獨立董事)，由劉玄哲、邱欽堂、陳宗楙三席獨立董事擔任第一屆審計委員會委員。

其他應記載事項：

一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明董事會日期、期別、議案內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理。

（一）證券交易法第14條之5所列事項：

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
110.03.12 第一屆第二次	本公司一〇九年度「內部控制制度聲明書」案。	經所有獨立董事決議照案通過

	一〇九年度營業報告書及財務報告案。	
	修訂「股東會議事規則」案。	
	修訂「董事會議事規範」案。	
	訂定本公司「董事會績效評估辦法」及「董事及經理人酬金給付辦法」案。	
	訂定本公司「企業社會責任實務守則」、「道德行為準則」、「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」及「公司治理實務守則」案。	
	訂定本公司「處理董事要求之標準作業程序」案。	
	本公司擬申請股票上櫃案。	
	本公司擬以現金增資發行普通股辦理上櫃前之公開承銷案。	

(二)除前開事項外，其他未經審計委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項：無此情形。

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

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

(一)本公司稽核按月提供前月份查核缺失及補正追蹤情形彙總報告交付獨立董事。

(二)本公司內部稽核主管定期於每季召開之審計委員會，向獨立董事進行稽核業務報告。

(三)本公司簽證會計師針對關鍵查核事項以電子郵件或於審計委員會上與獨立董事說明及討論；於召開審計委員會審查財務報告時，簽證會計師向獨立董事說明查核或核閱公司財務報表過程、查核及核閱結果，並做相關法規更新介紹及提請公司應注意事項，並與獨立董事充分互相討論。

(四)獨立董事可隨時就公司財務、業務狀況等事項與內部稽核主管及會計師溝通，並於董事會時聽取董事及經營階層之各項業務報告及參與討論制定決策。

## 2. 監察人參與運作情形

最近年度(109年)董事會開會計4次(A)，監察人列席情形如下：

職稱	姓名	實際列席次數 (B)	實際出席率(%) (B/A)	備註
監察人	玉山創業投資股份有限公司代表人:黃文涼	4	100%	109年11月19日解任；應列席4次

監察人	郭靜樺	4	100%	109年11月19日解任； 應列席4次
<p>註：本公司於109年11月19日股東臨時會全面改選第四屆董事(含獨立董事)，由劉玄哲、邱欽堂、陳宗楙三席獨立董事擔任第一屆審計委員會委員，並依證券交易法第14條之4規定取代監察人職務。</p> <p>其他應記載事項：</p> <p>一、監察人之組成及職責：</p> <p>(一)監察人與公司員工及股東之溝通情形（例如溝通管道、方式等）：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 監察人認為必要時得與員工、股東直接聯絡對談。</li> <li>2. 監察人經常列席公司董事會，監督其運作情形且適時陳述意見，以達溝通之目的。</li> </ol> <p>(二)監察人與內部稽核主管及會計師之溝通情形（例如就公司財務、業務狀況進行溝通之事項、方式及結果等）：本公司內部稽核主管及會計師定期與監察人就公司財務、業務、內部控制情形進行溝通或提供相關書面報告。</p> <p>二、監察人列席董事會如有陳述意見，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監察人陳述意見之處理：無此情形。</p>				

(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？	✓		依據「上市上櫃治理實務守則」，本公司已制定「公司治理實務守則」，且公告於公開資訊觀測站。 無重大差異。
二、公司股權結構及股東權益			
(一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓		(一) 本公司設有發言人及代理發言人，並有服務代理機構專責處理股東相關問題。
(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) 本公司隨時掌握董事、經理人及持股百分之十以上大股東之持股情形，並按時申報內部人股權變動情形。
(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) 本公司已制定「與關係企業及關係人間財務業務往來相關作業程序」、「背書保證作業程序」、「資金貸與他人作業程序」、「取得或處分資產處理程序」等相關規範，並依據本公司「內部控制制度」及相關法令規定控管。
(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) 本公司已制定「內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序」、「誠信經營守則」、「道德行為準則」等規範，適用對象涵蓋本公司董事、經理人及受僱人等，並不定期進行相關訊息更新及宣導。
三、董事會之組成及職責			
(一) 董事會是否就成員組成擬訂多元化方針及落實執行？	✓		(一) 本公司於「公司治理實務守則」中規定董事會成員組成應考量多元化，除兼任公司經理人之董事不宜逾董事席次三分之一外，並就本身運作、營運型態及發展需求以擬訂適當

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	
			之多元化方針。本公司目前7席董事會成員中(含3席獨立董事),僅歐耿良董事長兼任公司總經理,未逾董事席次三分之一,且本公司董事成員之專業知識與技能方面兼具財務、法律及產業背景,故本公司確實落實董事會成員多元化方針。
(二) 公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外,是否自願設置其他各類功能性委員會?	✓		(二) 本公司目前已設置薪資報酬委員會及審計委員會,未來將視實際需要評估設置其他各類功能性委員會。(二) 無重大差異。
(三) 公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式,每年並定期進行績效評估,且將績效評估之結果提報董事會,並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考?	✓		(三) 本公司於110年3月12日董事會已訂定「董事會績效評估辦法」,將定期進行績效評估,且將績效評估之結果提報董事會,並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考。(三) 無重大差異。
(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性?	✓		(四) 依本公司110年3月12日訂定之「公司治理實務守則」之規定,本公司將按規定每年定期評估會計師之獨立性及適任性,並將評估結果提報董事會。(四) 無重大差異。
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員,並指定公司治理主管,負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)?	✓		本公司非上市(櫃)公司,目前由財務部主管兼任公司治理相關事務,以保障股東權益並強化董事會職能,財務部主管已具備公開發行公司財務等管理工作三年以上經驗。無重大差異。
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、	✓		本公司已設有發言人及電子郵件信箱作為與利害

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	
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？			關係人之溝通管道。
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務？	✓		本公司委任台新國際商業銀行(股)公司股務代理部辦理股務事務。
七、資訊公開			
(一) 公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？	✓		(一) 本公司之網站已設立投資人專區，財務業務資訊可透過公司網站，連結至主管機關之公開資訊觀測站及定期公開資訊。
(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、發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等）？	✓		(二) 本公司設有專人負責公司資訊之蒐集及揭露工作，並依規定落實發言人制度。
(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，及於規定期限前提前公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？	✓		(三) 本公司為興櫃公司，已依規定期限公告申報年度財務報告及第二季財務報告與各月份營運情形。
八、公司是否有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等）？	✓		(一) 員工權益：本公司一向以誠信對待員工，並依法令及內部相關管理辦法，提供安全的工作環境，在任用、升遷、獎懲、薪資及教育訓練等各方面，皆有一定依循原則，提供公平的機會與行為規範。 (二) 僱員關懷：透過福利制度及教育訓練與員工建立良好的誠信關係，並不定期舉辦活動與員工良好互動，對於新進人員進行新進人員訓練等。

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 摘要說明	
		<p>(三)投資者關係：本公司依相關規定將相關資訊公告於主管機關指定之公開資訊觀測站網站外，並設有發言人及代理發言人在合法授權範圍內回覆投資人問題，本公司網站亦設有投資人窗口聯絡資訊，由公司安排專人回覆。</p> <p>(四)供應商關係：本公司訂有「供應商管理程序」，與供應商間保持暢通之溝通管道，在雙方互信互惠基礎下，維護雙方應有之權益。</p> <p>(五)利害關係人之權利：本公司對利害關係人之權利，保持暢通之溝通管道，並尊重其應有之合法權益。當利害關係人之合法權益受到侵害時，公司則秉持誠信原則妥適處理。</p> <p>(六)董事及監察人進修情形：本公司董事及監察人均具有產業專業背景及經營管理實務經驗，並將依法進行專業進修課程。</p> <p>(七)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司訂有業務、採購、財務、人事、資訊及研發等各類管理辦法，並遵行內部控制制度由稽核人員定期及不定期執行各項查核進行風險管理；此外本公司亦投保與業務相關保險，如公共意外險、商業火險、僱主意外責任險等，以降低各種風險。</p> <p>(八)客戶政策之執行情形：本公司訂有「客戶信用管理辦法」外亦致力於產品品質之改善及製程</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 摘要說明	
		<p>技術提升,提供客戶最完善最佳的服務及品質,訂有「顧客回饋處理程序」,積極改善及追蹤客訴事件。</p> <p>(九)公司為董事及監察人購買責任保險情形:本公司為降低並分散董事於任期內就執行業務範圍之法律責任風險,已為公司董事及經理人購買責任保險。</p>	
九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形,及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。(未列入受評公司者無需填列):無。			



(四)薪酬委員會之組成、職責及運作情形：

### 1. 薪資報酬委員會成員資料

[illegible]

註1：身分別請填列係為董事、獨立董事或其他。

註2：各成員於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“✓”。

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

## 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) 本屆委員任期：109年11月19日至112年11月18日，最近年度(109年)薪資報酬委員會開會1次，110年度截至年報刊印日止開會計1次，合計共召開2次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A) (註)	備註
召集人	劉玄哲	2	0	100%	109年11月19日 新任，應出席2次
委員	邱欽堂	2	0	100%	
委員	陳宗楙	2	0	100%	
其他應記載事項：					
一、董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議，應敘明其差異情形及原因):無此情形。					
二、薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理:無此情形。					

註1：年度終了日前有薪資報酬委員會成員離職者，應於備註欄註明離職日期，實際出席率(%)則以其在職期間薪資報酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。

註2：年度終了日前，有薪資報酬委員會改選者，應將新、舊任薪資報酬委員會成員均予以填列，並於備註欄註明該成員為舊任、新任或連任及改選日期。實際出席率(%)則以其在職期間薪資報酬委員會開會次數及其實際出席次數計算之。

## 3. 薪資報酬委員會之職責

本公司董事會已通過薪資報酬委員會組織規程，並成立薪資報酬委員會，其主要職責為擬訂下列各事項之建議案：

- (1) 訂定並定期檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬政策、制度、標準與結構。
- (2) 定期評估並訂定董事及經理人之薪資報酬。

(五)履行社會責任情形及與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、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？	✓	✓	本公司尚未訂定與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題相關風險管理政策或策略，未來將視公司營運狀況及規模訂定。
二、公司是否設置推動企業社會責任專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及向董事會報告處理情形？	✓	✓	本公司尚未設置推動企業社會責任專(兼)職單位，但相關部門皆依其職責辦理相關事宜。
三、環境議題			
(一) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？	✓		(一) 本公司依照勞工安全衛生法，設立安全衛生管理制度，並設有專職人員，統籌規劃、督導及推行勞工安全衛生事務。
(二) 公司是否致力於提升各項資源之利用效率，並使對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓		(二) 本公司確實辦理廢棄物分類及資源回收作業，在環境安全衛生方面，以零汙染、零災害為目標，並致力於宣導各項資源再利用，不僅減少資源浪費，並提升各項資源利用效率。
(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，並採取氣候相關議題之因應措施？	✓		(三) 本公司非高耗能產業且未設置及使用產生大量溫室氣體設施，辦公及生活區域比照政府機構實施節能措施。
(四) 公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總量並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？		✓	(四) 本公司雖尚未統計過去兩年溫室氣體排放量，用水量及廢棄物總量，但對於節能減碳相當注重，持續推動各項節能措施。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
四、社會議題			
(一) 公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？	✓		(一) 尚無重大差異。
(二) 公司是否訂定及實施合理員工福利措施（包括薪酬、休假及其他福利等），並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？	✓		(二) 尚無重大差異。
(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？	✓		(三) 尚無重大差異。
(四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	✓		(四) 尚無重大差異。
(五) 對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者權益政策及申訴程序？	✓		(五) 尚無重大差異。
(六) 公司是否訂定供應商業管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？	✓		(六) 尚無重大差異。
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製企業社會責任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？	✓		如有法令或實際必要之考量時，則依相關法令辦理。
六、公司如依據「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」，依公司現況與相關規定，以循序漸進方式予以落實，尚無重大差異。			

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
七、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊：本公司已依相關法令規定辦理。			

(六)履行落實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	
一、訂定誠信經營政策及方案			
(一) 公司是否制訂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誠信經營政策之承諾？	✓		(一) 本公司已訂定「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，董事會及管理階層均積極落實誠信經營之原則。
(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？	✓		(二) 本公司訂有「誠信經營作業程序及行為指南」，以為本公司執行防範不誠信行為之方案，並分析營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並加強相關防範措施。
(三) 公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？	✓		(三) 本公司訂有「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，明訂防範不誠信行為方案，包括應遵循之作業程序、行為指南、懲戒及申訴制度，並定期宣導、查核遵循情形，建立公司誠信經營之企業文化。
二、落實誠信經營			
(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明定誠信行為條款？	✓		(一) 本公司訂有「供應商管理程序」及「客戶信用管理辦法」，與往來對象進行正式商業活動前，即進行包含誠信行為在內的各種評估，並於商業契約中皆訂有誠信行為之條款，防範不誠信行為。
(二) 公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單	✓		(二) 本公司管理部為推動誠信經營之專責單

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	
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？			位，將依「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」推動企業誠信經營相關事務。
(三) 公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？	✓		(三) 本公司董事對董事會所列議案，與其自身有利害關係，致有損公司利益之虞者，不得加入討論及表決，並不得代理其他董事行使其表決權。
(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之評估結果，擬定相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？	✓		(四) 本公司制定相關作業程序之內部控制制度，內部稽核依據風險評估結果擬定年度稽核計畫進行各項稽核，並呈報董事會及管理階層稽核結果與後續改善方案，以落實稽核成效。此外，透過年度企業內控自評，本公司各部門，均必須自我檢視內部控制制度設計及執行之有效性。
(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓		(五) 本公司透過各項活動及會議向員工宣導誠信經營理念。
三、公司檢舉制度之運作情形			
(一) 公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？	✓		(一)(二)(三) 本公司設有意見信箱可透過電子郵件接受檢舉違反誠信經營事件，並保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置。
(二) 公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完後應採取之後續措施及相關保密機制？	✓		
(三) 公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	✓		(一)(二)(三) 尚無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
四、加強資訊揭露 (一) 公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？	✓		(一) 本公司網站揭露公司經營相關資訊並配合法令於公開資訊觀測站公告其資訊。
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂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：尚無重大差異。			
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形)：無。			

(七)公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式：

本公司已訂定「公司治理實務守則」、「股東會議事規則」、「董事會議事規範」、「獨立董事職能範疇」、「道德行為準則」、「誠信經營守則」、「內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序」、「董事會績效評估辦法」及「薪資報酬委員會組織規程」等規章。另本公司網頁設有投資人專區，可供投資人查詢下載。

(八)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊：

1. 重要資訊即時揭露。
2. 設置審計委員會及薪資報酬委員會，以強化公司治理及健全公司董事及經理人薪資報酬制度。
3. 遵循道德行為準則，秉持誠信經營原則並落實內部稽核之機制。
4. 已於本公司網站建置「投資人專區」，可供投資者上網參閱。



(九)內部控制制度執行狀況

1. 內部控制聲明書：

三鼎生物科技股份有限公司

內部控制制度聲明書

日期：110 年 3 月12 日

本公司民國109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109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110年03月12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。

三鼎生物科技股份有限公司



董事長：歐耿良

簽章



總經理：歐耿良

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：無此情形。

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

(十一)最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

1. 股東會重要決議

會議時間	類別	決議事項
109.06.03	股東常會	承認事項 (1)承認108年度營業報告書及財務報告案。 (2)承認108年度虧損撥補案。 討論事項 (1)通過修訂「公司章程」案。 (2)通過修訂「背書保證作業程序」案。 (3)通過修訂「資金貸與他人作業程序」案。 (4)通過修訂「股東會議事規則」案。
109.08.18	股東臨時會	討論事項 (1)通過修訂「公司章程」案。
109.11.19	股東臨時會	討論暨選舉事項 (1)通過修訂「公司章程」案。 (2)通過修訂「董事及監察人選任程序」案。 (3)全面改選董事案。 (4)通過解除新任董事及其代表人競業限制案。

2. 董事會重要決議

開會日期	決議事項
109.04.09	討論事項 (1)通過本公司一〇八年度營業報告書及財務報告案。 (2)通過本公司一〇九年度營運計劃案。 (3)通過本公司一〇八年度虧損撥補案。 (4)通過本公司一〇九年「稽核計畫」案。 (5)通過本公司一〇八年「內部控制制度聲明書」案。 (6)通過本公司一〇九年度會計師委任及會計師公費案。 (7)通過本公司擬申請股票公開發行、登錄興櫃及公開發行後股票全面換發無實體發行案。 (8)通過本公司技術股東股票轉讓案。 (9)通過本公司訂定「一〇九年度第一次員工認股權憑證發行及認股辦法」案。 (10)通過修訂本公司「公司章程」案。 (11)通過修訂本公司「背書保證作業程序」案。

開會日期	決議事項
	(12)通過修訂本公司「資金貸與他人作業程序」案。 (13)通過修訂本公司「股東會議事規則」案。 (14)通過召開本公司一〇九年股東常會事宜案。
109.07.30	討論事項 (1)訂定本公司「一〇七年度第一次發行之員工認股權憑證」申請轉換發行新股之增資基準日案。 (2)通過本公司發行一〇九年員工認股權憑證案。 (3)通過本公司技術股東股票轉讓案。 (4)通過委任會計師核閱本公司一〇九年度第二季財務報告案。 (5)通過修訂公司章程及召開一〇九年第一次股東臨時會案。
109.09.07	討論事項 (1)通過本公司一〇九年第二季財務報表案。 (2)通過本公司健全營運計劃書案。 (3)通過出具辦理公開發行所需之「內部控制制度聲明書」案。 (4)通過修訂本公司「會計制度」案。
109.10.13	討論事項 (1)通過修訂「公司章程」案。 (2)通過修訂本公司「內部控制制度-總則」、「內部控制制度-內部管理控制作業」及「內部稽核實施細則」案。 (3)通過修訂「董事及監察人選任程序」案。 (4)通過訂定「審計委員會組織規程」案。 (5)通過訂定「薪資報酬委員會組織規程」案。 (6)通過訂定「獨立董事職責範疇規則」案。 (7)通過訂定「申請暫停及恢復交易作業程序」案。 (8)通過訂定「內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序」案。 (9)通過訂定「內部人新就(解)任資料申報作業程序」案。 (10)通過全面改選董事案。 (11)通過董事會提名第四屆董事(含獨立董事)之候選人名單案。 (12)通過解除新任董事及其代表人競業限制案。 (13)通過召開本公司一〇九年第二次股東臨時會相關事宜案。
109.11.19	討論事項 (1)選任董事長案。 (2)通過成立「薪資報酬委員會」及委任「薪資報酬委員會」委員案。
109.12.01	討論事項 (1)通過本公司「一一〇年度稽核計畫」案。 (2)通過本公司一一〇年度擬實施之董事及經理人各項薪資報酬案

開會日期	決議事項
	<p>。</p> <p>(3)通過本公司一〇九年度經理人之年終獎金報酬案。</p> <p>(4)通過授權董事長與國際大廠洽談本公司「3D BioForming 成形技術」之合作案。</p>
110.03.12	<p>討論事項</p> <p>(1)通過本公司一〇九年度「內部控制制度聲明書」案。</p> <p>(2)通過一〇九年度營業報告書及財務報告案。</p> <p>(3)通過本公司一一〇年度營運計劃案。</p> <p>(4)通過一〇九年度虧損撥補案。</p> <p>(5)通過修訂「股東會議事規則」案。</p> <p>(6)通過修訂「董事會議事規範」案。</p> <p>(7)通過訂定本公司「董事會績效評估辦法」及「董事及經理人酬金給付辦法」案。</p> <p>(8)通過訂定本公司「企業社會責任實務守則」、「道德行為準則」、「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」及「公司治理實務守則」案。</p> <p>(9)通過訂定本公司「處理董事要求之標準作業程序」案。</p> <p>(10)通過本公司申請股票上櫃案。</p> <p>(11)通過本公司以現金增資發行普通股辦理上櫃前之公開承銷案。</p> <p>(12)通過本公司健全營運計畫書一一〇年度財務預測調整案。</p> <p>(13)通過召開本公司一一〇年股東常會事宜案。</p> <p>(14)通過調整授權董事長與國際大廠洽談本公司「3D BioForming 成形技術」合作案。</p>

(十二)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。

(十三)最近年度及截至年報刊印日止，公司董事長、總經理、會計主管、財務主管、內部稽核主管、公司治理主管及研發主管等辭職解任情形之彙總：無此情形。

## 五、會計師公費資訊

### (一) 會計師公費資訊

會計師事務所名稱	會計師姓名		查核期間	備註
勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠	邱盟捷	109/1/1~109/12/31	—

金額單位：新台幣仟元

金額級距 \ 公費項目		審計公費	非審計公費	合 計
1	低於2,000千元	750	1,070	1,820
2	2,000千元(含)~4,000千元			
3	4,000千元(含)~6,000千元			
4	6,000千元(含)~8,000千元			
5	8,000千元(含)~10,000千元			
6	10,000千元(含)以上			

(二) 給付簽證會計師、簽證會計師所屬事務所及其關係企業之非審計公費為審計公費之四分之一以上者，應揭露審計與非審計公費金額及非審計服務內容：

單位：新台幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓名	審計公費	非審計公費					會計師查核期間	備 註
			制度設計	工商登記	人力資源	其他	小 計		
勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠	750	—	—	—	1,070	1,820	審計查核期間： 109.01.01~109.12.31 內控審查期間： 108.07.01~109.06.30	(1)內控審查870仟元 (2)補辦公開發行專案服務費200仟元
	邱盟捷								

(三) 更換會計師事務所且更換年度所交付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者，應揭露更換前後審計公費金額及原因：無此情形。

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

六、更換會計師資訊：無此情形。

七、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業情形：無此情形。

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

(一) 董事、監察人、經理人及大股東股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	109年度		110年度截至 4月6日	
		持有股數增（減）數	質押股數增（減）數	持有股數增（減）數	質押股數增（減）數
董事長兼總經理暨大股東	歐耿良	(3,810,000)	—	—	—
董事	陳明賢	—	—	—	—
董事	李旭東	—	—	—	—
董事	邱琦瑛	—	—	—	—
獨立董事	劉玄哲	—	—	—	—
獨立董事	邱欽堂	—	—	—	—
獨立董事	陳宗琳	—	—	—	—
董事暨大股東	鑽石生技投資(股)公司(註1)	(350,000)	—	—	—
	代表人：黃彥臻(註1)	—	—	不適用	不適用
董事暨大股東	鑽石生技投資(股)公司(註1)	(350,000)	—	—	—
	代表人：路景琳(註1)	—	—	不適用	不適用
董事	林維俊(註1)	—	—	不適用	不適用
董事	劉美安(註1)	—	—	不適用	不適用
董事	邱仲峯(註1)	—	—	不適用	不適用
董事	財團法人臺北醫學大學(註1)	—	—	不適用	不適用
	代表人：洪傳岳(註1)	—	—	不適用	不適用
監察人	玉山創業投資(股)公司(註1)	—	—	不適用	不適用
	代表人：黃文涼(註1)	—	—	不適用	不適用
監察人	郭靜樺(註1)	—	—	不適用	不適用
財務部經理	黃瑞雯	—	—	—	—

註 1：109.11.19股東臨時會全面改選後解任董事、監察人。

- (二) 董事、監察人、經理人及持股比例超過10% 以上之股東股權移轉之相對人為關係人者之資訊：無此情形。
- (三) 董事、監察人、經理人及持股比例超過10% 以上之股東股權質押之相對人為關係人者之資訊：無此情形。

九、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

110年4月6日；單位：股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱（或姓名）	關係	
鑽石生技投資(股)公司	10,000,000	18.53%	—	—	—	—	—	—	—
歐耿良	7,445,000	13.79%	3,810,311	7.06%	—	—	蔡淑微	配偶	—
蔡明興	5,000,000	9.26%	—	—	—	—	—	—	—
蔡淑微	2,910,311	5.39%	8,345,000	15.46%	—	—	歐耿良	配偶	—
財團法人臺北醫學大學	2,500,000	4.63%	—	—	—	—	—	—	—
彭雪芬	1,964,000	3.64%	—	—	—	—	—	—	—
玉山創業投資(股)公司	1,894,000	3.51%	—	—	—	—	—	—	—
福豐盛投資(股)公司	1,801,800	3.34%	—	—	—	—	—	—	—
康和綜合證券(股)公司	901,179	1.67%	—	—	—	—	—	—	—
江錫仁	730,000	1.35%	—	—	—	—	—	—	—

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

## 肆、募資情形

### 一、股本來源

#### (一) 股本形成經過

單位：仟股；新台幣仟元

年月	發行價格 (元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數 (仟股)	金額 (仟元)	股數 (仟股)	金額 (仟元)	股本來源	以現金以外之 財產抵充股款 者	其他
103/12	10	100	1,000	100	1,000	設立登記股本	無	註1
104/10	10	50,000	500,000	50,000	500,000	現金增資 299,000仟元	技術作價 200,000仟元	註2
106/06	10	100,000	1,000,000	—	—	增加核定股本 500,000仟元	無	註3
108/12	40	100,000	1,000,000	53,250	532,500	現金增資 32,500仟元	無	註4
109/08	10	100,000	1,000,000	53,970	539,700	員工認股權行使 7,200仟元	無	註5

註1:103年12月26日，府產業商字第10391749700號。

註2:104年10月16日，經授商字第10401204560號。

註3:106年06月28日，經授商字第10601086470號。

註4:108年12月03日，經授商字第10801169860號。

註5:109年09月11日，經授商字第10901157470號。

#### (二) 股份種類

110年4月6日；單位：仟股；新台幣仟元

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	53,970	46,030	100,000	本公司股票非屬上市 或上櫃公司股票

(三) 總括申報制度相關資訊：無此情形。

### 二、股東結構

110年4月6日；單位：人；股；%

股東結構 數量	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構 及外人	合計
人數	0	5	17	459	3	484
持有股數	0	1,210,881	19,570,300	33,146,819	42,000	53,970,000
持股比率	0.00	2.24	36.26	61.42	0.08	100.00

註1：上列股東結構並無陸資持股。



### 三、股權分散情形

#### (一) 普通股股權分散情形：

110年4月6日；每股面額10元

持 股 分 級	股 東 人 數 (人)	持 有 股 數 (股)	持 股 比 率 (%)
1至 999	26	5,356	0.01
1,000至 5,000	218	430,150	0.80
5,001至 10,000	71	609,500	1.13
10,001至 15,000	19	247,202	0.46
15,001至 20,000	29	562,350	1.04
20,001至 30,000	21	571,000	1.06
30,001至 40,000	14	510,000	0.95
40,001至 50,000	7	329,962	0.61
50,001至 100,000	20	1,593,821	2.95
100,001至 200,000	21	3,154,150	5.84
200,001至 400,000	19	6,323,550	11.72
400,001至 600,000	9	4,486,669	8.31
600,001至 800,000	1	730,000	1.35
800,001至1,000,000	1	901,179	1.67
1,000,001以上	8	33,515,111	62.10
合 計	484	53,970,000	100.00

#### (二) 特別股股權分散情形：無發行特別股。

### 四、主要股東名單

持股比例達百分之五以上股東或持股比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例

110年4月6日

主要股東名稱	股份	持 有 股 數 (股)	持 股 比 例 (%)
鑽石生技投資(股)公司		10,000,000	18.53
歐耿良		7,445,000	13.79
蔡明興		5,000,000	9.26
蔡淑微		2,910,311	5.39
財團法人臺北醫學大學		2,500,000	4.63
彭雪芬		1,964,000	3.64
玉山創業投資(股)公司		1,894,000	3.51
福豐盛投資(股)公司		1,801,800	3.34
康和綜合證券(股)公司		901,179	1.67
江錫仁		730,000	1.35

## 五、最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：新台幣元；仟股

年度			108年度	109年度
項目				
每股市價	最高		未上市/櫃	未上市/櫃
	最低		未上市/櫃	未上市/櫃
	平均		未上市/櫃	未上市/櫃
每股淨值	分配前		9.18	8.32
	分配後		9.18	8.32
每股盈餘	加權平均股數	稀釋前	50,516	53,556
		稀釋後	50,516	53,556
	每股盈餘	稀釋前	(0.72)	(0.89)
		稀釋後	(0.72)	(0.89)
每股股利	現金股利		—	—
	無償配股	盈餘配股	—	—
		資本公積配股	—	—
	累積未付股利		—	—
投資報酬分析	本益比		未上市/櫃	未上市/櫃
	本利比		未上市/櫃	未上市/櫃
	現金股利殖利率		未上市/櫃	未上市/櫃

註1：截至108年12月31日及109年12月31日止，本公司皆為累積虧損，未有盈餘分派之情形。

註2：每股淨值、每股盈餘應填列截至年報刊印日止最近一季經會計師查核（核閱）之資料；其餘欄位應填列截至年報刊印日止之當年度資料。本公司截至年報刊印日止之最近一期經會計師查核簽證資料同109年度。

## 六、公司股利政策及執行狀況

### （一）公司章程所定之股利政策

第二十一條：

本公司年度決算如有盈餘，依法繳納稅捐，彌補累積虧損後，再提10%為法定盈餘公積，其餘再依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有餘額，併同累積未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配議案，提請股東會決議分派股東紅利。

前項分派股息及紅利全部或一部如以發放現金之方式為之，授權董事會以三分之二董事之出席，及出席董事過半數同意後為之，並報告股東會。

第二十一條之一：

董事會擬具之盈餘分派案，以截至本期可分配盈餘中至少提撥百分之五十為股東紅利，惟以可分配盈餘計算之每股股利小於0.5元時，得不分配盈餘。

本公司所營事業屬資本密集行業，且目前處於營運成長階段，須以保留盈餘因應營運成長及投資需求之資金，原則上將採行平衡股利政策，得採部份股票股利及部份現金股利互相搭配，其中現金股利發放比例不得低於總發放股利之百分之十。

### （二）本次股東會擬議股利分派情形

本公司截至109年度為稅後淨損新台幣47,918,046元，不分派股利，本虧損撥補案業經110年3月12日董事會決議通過，尚待股東會承認。

(三) 預期股利政策將有重大變動時，應加以說明

本公司截至年報刊印日止，預期股利政策未有重大變動。

七、本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：本年度未有無償配股之情事。

八、員工、董事及監察人酬勞

(一) 公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍

第二十條

本公司年度如有獲利，應提撥百分之一(含)以上、不高於百分之十五為員工酬勞，由董事會決議以股票或現金分派發放，其發放對象得包含符合一定條件之控制或從屬公司員工，其條件授權董事會決議之；本公司得以上開獲利數額，由董事會決議提撥不高於百分之二(含)為董事酬勞。員工酬勞及董事酬勞分派案應提股東會報告。

但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，再依前項比例提撥員工酬勞及董事酬勞。

(二) 本期估列員工、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理：不適用。

(三) 董事會通過分派酬勞情形：無此情形。

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

九、公司買回本公司股份情形：無此情形。

十、公司債辦理情形：無此情形。

十一、特別股辦理情形：無此情形。

十二、海外存託憑證辦理情形：無此情形。

十三、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

110年4月30日

員工認股權憑證種類	107年度第一次 員工認股權憑證	109年度第一次 員工認股權憑證
申報生效日期	不適用	不適用
發行日期	107.04.30	109.07.30
發行單位數	3,000單位(1,000股/單位)	2,000單位(1,000股/單位)
發行得認購股數占已發行股份總數比率	5.56%	3.71%
認股存續期間	109.04.30~112.04.29	111.07.30~114.07.29
履約方式	發行新股	發行新股
限制認股期間及比率(%)	屆滿二年 累計最高可行使認股權比率40% 屆滿三年 累計最高可行使認股權比率70% 屆滿四年 累計最高可行使認股權比率100%	屆滿二年 累計最高可行使認股權比率40% 屆滿三年 累計最高可行使認股權比率70% 屆滿四年 累計最高可行使認股權比率100%

員工認股權憑證種類	107年度第一次 員工認股權憑證	109年度第一次 員工認股權憑證
已執行取得股數	720,000股	—
已執行認股金額	7,200,000元	—
失效認股數量	150,000股	110,000股
未執行認股數量	2,130,000股	1,890,000股
未執行認股者其每股認購價格	10元	10元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	3.95%	3.50%
對股東權益影響	吸引及留任公司所需之專業人才，並激勵員工長期服務意願，提高員工對公司向心力及歸屬感，以共創公司及股東之利益，對股東權益有正面影響。	

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

110年4月30日;仟元

	職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量占已發行股份總數比率	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理	歐耿良	700 單位	1.30%	100 單位	10元	1,000	0.19%	600 單位	10元	6,000	1.11%
	財務部經理	黃瑞雯										
員工	稽核室經理	林○華	3,440 單位	6.37%	560 單位	10元	5,600	1.04%	2,880 單位	10元	28,800	5.33%
	經理	詹○豪										
	專案經理	游○華										
	經理	鄭○仁										
	經理	何○橋										
	副理	余○霖										
	工程師	洪○惠										
	專員	黃○祿										
	工程師	毛○勳										
	工程師	陳○炫										

(三) 限制員工權利新股辦理情形：本公司未發行限制員工權利之新股。

十四、併購或受讓公司股份發行新股辦理情形：無此情形。

十五、資金運用計畫執行情形：無此情形。

## 伍、營運概況

### 一、業務內容

#### (一) 業務範圍

##### 1. 所營業務之主要內容：

C102010	乳品製造業
C110010	飲料製造業
C802060	動物用藥製造業
C802080	環境用藥製造業
C802090	清潔用品製造業
C802100	化粧品製造業
C901010	陶瓷及陶瓷製品製造業
F103010	飼料批發業
F107030	清潔用品批發業
F107050	肥料批發業
F107070	動物用藥品批發業
F107080	環境用藥批發業
F107200	化學原料批發業
F108040	化粧品批發業
F207030	清潔用品零售業
F207050	肥料零售業
F207080	環境用藥零售業
F207200	化學原料零售業
F208040	化粧品零售業
F208050	乙類成藥零售業
F401010	國際貿易業
F601010	智慧財產權業
I103060	管理顧問業
I301010	資訊軟體服務業
IG01010	生物技術服務業
IG02010	研究發展服務業
IG03010	能源技術服務業
IZ99990	其他工商服務業
C805990	其他塑膠製品製造業
CA02990	其他金屬製品製造業
CB01010	機械設備製造業
CD01030	汽車及其零件製造業
CD01040	機車及其零件製造業
CD01050	自行車及其零件製造業
CD01060	航空器及其零件製造業
CF01011	醫療器材製造業
CG01010	珠寶及貴金屬製品製造業
CQ01010	模具製造業
F108031	醫療器材批發業
F113030	精密儀器批發業

F208031 醫療器材零售業

ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

## 2. 109年度主要產品之營業比重

單位：新台幣仟元；%

主要產品	109年度	
	銷貨金額	營業比重
顱骨植入物客製化服務	4,247	32.03
口腔醫材客製化服務	2,348	17.71
委託技術服務	5,389	40.64
其他	1,277	9.62
合計	13,261	100.00

## 3. 公司目前之產品及服務項目：

本公司係以人體重建醫材開發為目標之新創生技公司，專注於高階醫療器材及生物性列印技術開發，初期以口腔與顱顏重建為出發點，並搭配3D影像重建、生物墨水製備、自組生物列印等三大核心技術，朝向人體組織與器官重建為目標，現階段以數位牙科結合3D數位化/替代組織產品製造技術，鎖定客製化醫療產業，整合牙科義齒產業之中、下游廠商，將產品分為硬組織重建醫材產品及軟組織重建醫材產品等兩大類。

(1)硬組織重建醫材產品主要發展：❶「口腔醫材客製化服務」、❷「顱骨植入物客製化產品」之代工業務以及骨科/牙科重建醫材 ❸「DGRA01:  $\alpha$ -Former骨填補材」與顱顏顎重建醫材 ❹「DGRA03: SmileAlign透明矯正系統」之第二等級醫療器材產品為主。

(2)軟組織重建醫材產品則為生物墨水產品 ❶「DGRC02: 3D Bioture EX水膠支架」。

本公司具備「奈米複合陶瓷技術於生醫應用之整合平台」，可執行醫療器材研發及認證輔導，委託技術服務項目，可承接案件包含「陶瓷類產品製程開發」、「陶瓷類醫療器材認證輔導」等委託案。其中，陶瓷類產品可為藥用化妝品、非醫療器材、一類/二類/三類醫療器材等產品。

## 4. 計劃開發之新商品（服務）項目：

本公司中長期目標為精進生物列印技術之創新研發，針對軟組織重建醫材系列產品開發，包含人類角膜上皮重建產品以及人類毛囊幹細胞重建開發，藉由本公司人類幹細胞之分離、培養、放大、品質鑑定技術核心建立，臨床前試驗及臨床試驗等規劃以達成各階段目標之里程碑，並可藉由人類幹細胞技術授權，創造公司營收及獲利之利基性，穩定公司成長以強化生物列印產品線之質與量、擴大與外部通路之合作廣度及深度，並積極推展國際銷售通路，提升企業核心價值。產品分項如下：體外角膜重建 ❶「DGRB01: ReCornea角膜重建技術」：ReePior體外角膜上皮層、ReeNdor體外角膜內皮層、ReOcular體外毒性檢測平台)、體外毛囊重建 ❷「DGRB02: ReFollicle毛髮重建」；其中ReCornea角膜重建技術以及ReFollicle毛髮重建搭配本公司自行組裝設計之生物列印設備(DGRC01: 3DG BioRealizer)快速試製，作為產品研發之應用工具。上述兩項主要產品分別具有獨特的發展利基點，各項研發產品如下(圖1)：

## 研發與創造營收模式同時並行

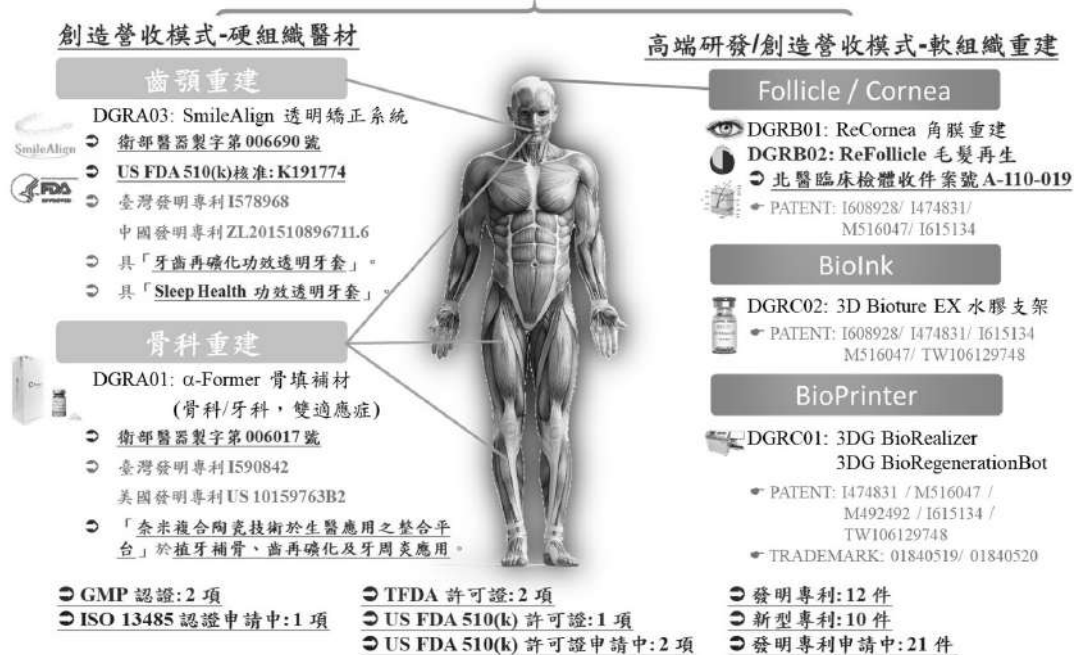


圖1、公司研發產品細項分類

## (二) 產業概況

## 1. 產業之現況及發展

全球醫材產業現況

近年來隨著全球經濟之成長，人們健康意識的抬頭，加上人口高齡化的趨勢，伴隨產生社會變革，衍生龐大醫療需求及費用支出，也因為生物技術在醫療保健領域持續創造突破性之發展，隨著生物技術在醫療上獲得顯著成效，規模逐年擴大，已成為全球生技產業發展的重要項目。在產業技術發展與資金挹注下，帶動製藥、應用生技與醫療器材產業及全球醫療市場營運動能之成長。

根據BMI Research公司的研究報告指出，2019年全球醫療器材市場規模約為4,036 億美元，預估2019~2022 年之複合年成長率約為 5.6%。全球醫療器材區域市場仍以美洲地區為主，占全球市場的 48.5%；其次依序為西歐地區，占全球市場的 23.7%；亞太地區占全球市場的 21.2%；中歐與東歐占3.6%；中東與非洲則占3.0%。整體而言，未來區域市場的整體排名順序不受影響，美洲、西歐、亞太地區仍是前三大市場，全球醫療器材市場規模如圖2所示。

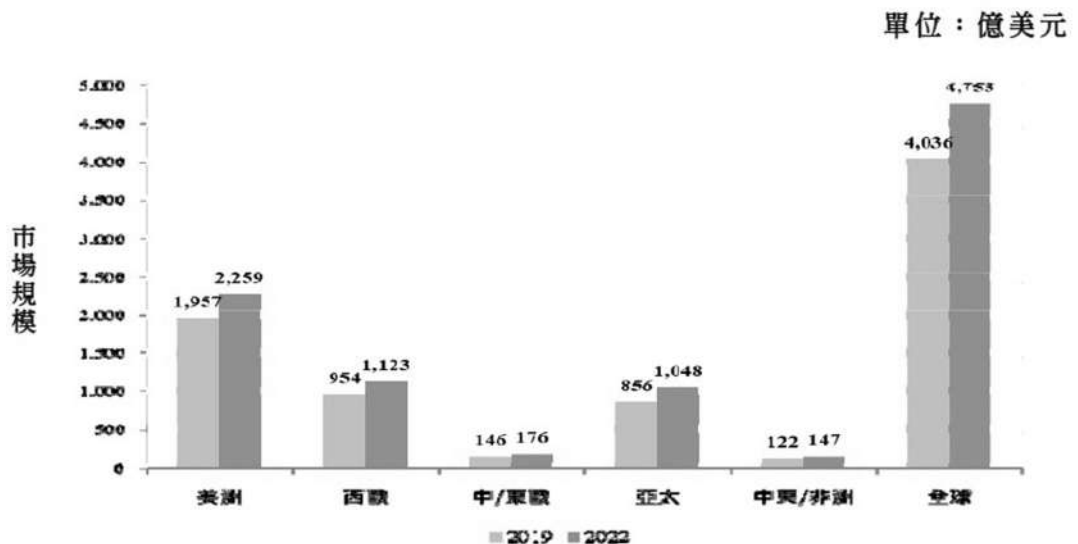


圖2、全球醫療器材市場規模（資料來源：BMI，2020年；工研院產科國際所）

由於美國醫療保險體系相對其他國家成熟，加上醫材領導廠商以美國居多，市場將穩定成長；此外，預期在美元強勢發展的影響下，未來數年美洲地區仍穩坐全球第一大市場。西歐地區為全球第二大市場，除了既有難民與經濟議題之外，英國脫歐確認，也影響了西歐國家醫療產業發展的成長性，導致目前西歐市場成長步調相對緩慢；目前全球65歲以上人口比例排名前十大國家中，西歐就占了六位，可以預期西歐高齡化議題持續發酵之下，將可帶動醫療照護產品需求，未來西歐醫療器材市場成長依然備受期待，尤其高齡相關產品與服務，將是未來發展重點。亞太地區醫材市場中，日本約占亞洲市場的40%，人口高齡化及貨幣政策成為日本市場環境最大的影響因素，也是帶動日本市場的驅動力。亞太地區另一主力市場即是中國大陸，目前中國大陸人口數已居世界首位，中國大陸自從1970年代開始執行計畫生育政策，造成長期人口結構失衡，高齡化已是中國大陸未來面臨的重要挑戰，預期高齡化相關醫療器材產品的需求將持續攀升，帶動新一波的醫療照護需求。

而醫療器材領域六大類別中，本公司跨足牙科產品(Dental products)、骨科與植入物產品(Orthopaedic and Prosthetic)兩大類別。根據調查，2019年骨科與植入物產品約占11.9%，較2018年占比11.7%，微幅成長0.2%；而牙科產品約占7.5%，則與2018年的7.5%相仿。我國2019年醫療器材產業營業額為新臺幣1,692億元，如表1所示，約較2018年成長6.3%；受惠於醫療器材產品不斷推陳出新，在主力品項的持續成長，同時也積極孕育新產品做為下世代的主力，驅動醫療器材產業營業額的快速成長。



表1、2014~2019年我國醫療器材產業經營概況

(資料來源：2020年生技白皮書)

西元年	2014	2015	2016	2017	2018	2019
營業額(億元)	1,232	1,330	1,415	1,463	1592	1,692
廠商家數(家)	781	1,041	1,073	1,090	1,128	1,157
從業人員(人)	35,429	38,400	39,300	40,300	43,850	46,953
出口值(億元)	743	812	861	873	955	1,041
進口值(億元)	672	722	736	746	790	886
內銷：外銷(%)	40:60	39:61	39:61	40:60	40:60	40:60
國內市場需求(億元)	1,161	1,240	1,289	1,336	1,427	1,538

資料來源：經濟部工業局；財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2020年。

#### 再生醫療產業現況

再生醫療產業可細分為「組織工程相關材料」與「細胞治療」。3D細胞培養與幹細胞培養技術屬於幹細胞、組織工程與再生醫學領域的範疇。2019年全球3D細胞培養市場為9.4億美元，根據Reports And Data的報告預測出，將以10.2%的年複合成長率於2027年達到20.6億美元。而在Triton Market Research的分析報告中則預測2019年至2027年內亞太地區3D細胞培養市場將以13.11%的年複合成長率增長。根據GBI Research報告指出，2001年，全球幹細胞市場規模約3.3億美元；2004年，達到近10億美元，2007年規模增加到近20億美元，複合成長率約為34%。根據2014年，國際細胞治療研討會上專家預測，至2020年，全球幹細胞產業規模將達到4,000億美元。從市場分布來看，目前北美和西歐仍是最大的幹細胞市場，分別占據了44%和38%，亞太地區排名第三，約占17%。

#### 2. 產業上、中、下游之關聯性

三鼎生技秉持創新卓越的先驅技術，發展人體組織器官重建，專屬訂製個人化高階醫療器械，善盡專業研究、服務關懷、尊重生命以及回饋社會的使命。三鼎生技擁有優秀的研發團隊，由時任臺北醫學大學口腔醫學院院長兼生醫器材研發暨產品試製中心主任-歐耿良教授，授權3D打印技術與多年研發成果，以上游的基礎科學研究轉譯發展整合式醫療服務平台技術，挹注於公司作為營運及研發基礎，並積極與財團法人、學研單位及民間企業進行中游之技術研發與應用整合，研發複合式生物墨水，打印各式組織及器官重建生物支架，同時配合國內政府政策，與國內外頂尖醫學中心、知名研究機構、國際企業及通路商等「產、官、學、研、醫」之跨領域結盟，打造全球生技新領域並發展下游之醫材商化與行銷推廣，將三鼎生技推向全球領先之專業生物3D打印地位，立足臺灣，放眼世界。

- A. 產業上游的服務項目：化學工業、醫療器材製造業、包材製造業及機械製造業等原料或零件供應商。
- B. 產業中游的服務項目：包含本公司在內的醫療器材研發及製造商、臨床試驗機構。
- C. 產業下游的服務項目為：國內外之經銷商、代理商、通路商、醫療器材公司、醫療院所。

#### 3. 產品之各種發展趨勢及競爭情形

## A. 產品之各種發展趨勢

### 硬組織醫材

#### (A)骨科/牙科重建

全球人口老化造成骨質疏鬆與關節疾病的老年患者不斷上升，使得骨科移植市場不斷增加。根據美國人口調查與統計局(US Census Bureau)統計，全球人口正以前所未有的速度老化中，目前全球65歲以上人口已占全球人口的8.5%，已超過6億，但依目前的趨勢來看，到2050年65歲以上的人口將會有16億人，約占17%。依照世界衛生組織(WHO)的定義，當該國家中65歲以上老年人口比率達到7%，就進入「高齡化」；達14% 為「高齡社會」；達20% 則是進入「超高齡社會」(圖3)。

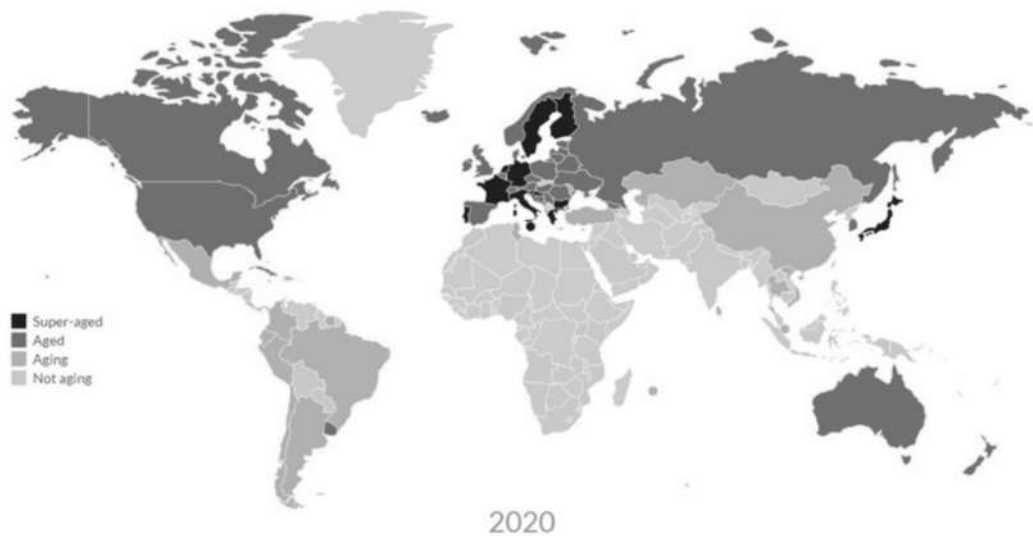


圖3、2020全球老年化趨勢(資料來源：CNNMoney)

以中國大陸為例，根據中國外科植入物專委會數據，預計到2050年骨質疏鬆人數將增加至2.12 億，占人口總數的13.2%，而老年骨折患者超過30%與骨質疏鬆有關。隨著老齡化進程的加快，骨科疾病的患病人數將迅速增長，從而帶動骨科市場的加速擴張。

骨移植替代物在骨科手術中有著廣泛的應用。由於骨骼衰弱而引起的骨科問題的案例不斷增加，預計將刺激需求。根據聯合國人口司的調查資料，2013年60歲以上的人口為8.41億人，預計2050年將達到20億人。因此，隨著易患骨科疾病的老年人口的增加，骨科手術的數量有望增長。因此，預計在預測期內，市場將出現大量需求。越來越多的脊柱融合手術進一步刺激了需求。在美國大約有48.8萬例脊柱手術，脊柱融合損傷的常見原因是外傷、跌倒、碰撞或道路交通事故。此外，骨折發生率的增加進一步提高了移植手術的比率。據疾病預防控制中心預測，到2050年，全球女性髌部骨折的發病率將增加240%以上，男性將增加310%以上。依據國際骨質疏鬆基金會(IOF)調查報告，全球超過 50 歲以上的人口之中，大約三分之一的女性以及五分之一的男性會因骨質疏鬆引發脆性骨折。

根據 GRAND VIEW RESEARCH 調查報告指出，2018年全球骨移

植替代物市場約25.8億美元，複合年成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)為4.1%。如圖4所示，人工合成骨所佔全球骨移植替代物市場比例約36%。在本調查報告預測期內，牙科領域之骨移植替代物主要用作支架和填料，以促進骨形成和促進癒合，近幾年的使用量不斷增加，預計將為牙科市場提供利潤豐厚的增長機會。此外，越來越多的牙科植牙成功率正在推動市場。根據GRAND VIEW RESEARCH的「Dental Implants Market Size, Share & Trends Analysis Report By Type (Titanium, Zirconium), By Region (North America, Europe, Asia Pacific, Latin America, MEA), And Segment Forecasts, 2020 - 2027」調查報告指出，美國牙科植體學會統計報告，美國每年超過1,500萬人接受缺牙的治療，進而帶動牙科植體每年大約有500萬例植入手術以及骨移植替代物的需求。

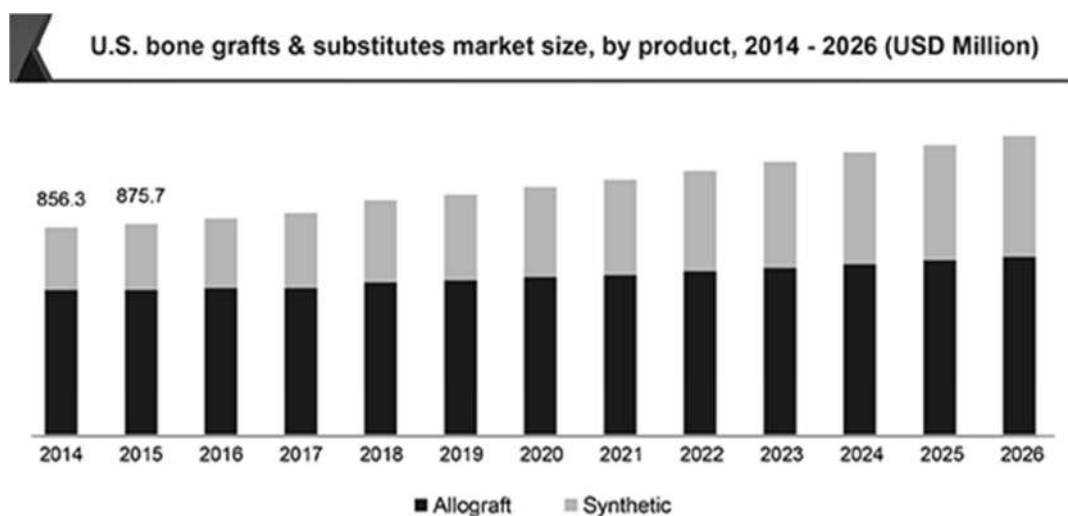


圖4、2014-2026年美國骨移植替代物市場規模及預測  
(資料來源: [www.grandviewresearch.com](http://www.grandviewresearch.com))

根據 Fortune Business Insights 的「Bone Graft Substitutes Market Size, Share & Industry Analysis, By Type (Autograft, Allograft, Demineralized bone matrix (DBM), Synthetic, Xenograft), By Application (Spinal Fusion, Joint Reconstruction, Foot & Ankle, Others), By End User (Hospitals, Specialty Clinics) and Regional Forecasts, 2020-2027」調查報告指出，2019年市場價值為31.8億美元，到2027年可能達到39.3億美元。預計2020年至2027年間，該市場的複合年增長率為5.1%。再者，根據 Market Data Forecast 的「Asia-Pacific Dental Bone Graft Substitutes Market Research Report - Segmented By Type, By Application, By Product & By Country (India, China, Japan, South Korea, Australia, New Zealand, Thailand, Malaysia, Vietnam, Philippines, Indonesia, Singapore & Rest of APAC) - Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, & Forecasts(2019-2024)」調查報告指出，2019年之亞太地區牙科骨移植替代物市場值約為1億美元，到2024年可能達到1.64億美元。

預計2019年至2024年間，該市場的複合年增長率為10.2%。

#### (B) 顱顏顎重建

本公司所營運之牙科修復相關產品主要為四大項，分別為：牙冠牙橋、人工植牙組件、透明矯正裝置及數位模型，主要整合醫學影像、數位設計及依現有潛在客戶評估，將主力市場區分為三部分，分別為臺灣、美國及亞太地區。依據TrendForce調查顯示，全球牙科市場於2016年約達281億美元，預估於2021年可成長至368億美元，年複合成長率(CAGR)為5.6%。其中又以牙冠牙橋(Crown/Bridge)、人工植牙(Dental Implant)以及齒顎矯正(Orthodontic)佔市場前三大，合計約達整體市場之60%左右，以人工植牙產品市值最高，佔整體牙科市場19.9%，其次為牙冠牙橋，為15.3%，齒顎矯正則佔9.9%。

Global Information, Inc. 分析指出，以齒顎矯正之透明矯正裝置市場最為樂觀，預計從2016年到2021年年複合成長率成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)達12.16%，預期至2027年規模可達95億美元。其原因為年輕人愛美又喜歡自拍，渴望矯正牙齒，卻又不想戴上像「大鋼牙」般的金屬矯正器，轉而選擇透明的矯正牙套裝置，在矯正牙齒的同時，又可以兼顧美麗，加上人均可支配所得的上升，促使平均每人願意負擔更高之醫療費用，使得隱形牙套在牙齒矯正市場掀起旋風。

依據QYResearch於2018年的分析(圖5)，亞太地區將成為隱形牙套市場的高速成長區，預計在2016 - 2022年期間以33%的年複合成長率增長。依據 Global Information, Inc. 調查報告指出，全球牙科隱形矯正市場在 2020 - 2024 年的預測期間內，預計將以10% 的年複合成長率推移，並成長到15.8億美元的規模。市場成長的主要因素有從產品主導型轉換到患者主導型的牙齒矯正治療趨勢擴大，加上對口腔衛生的重要性意識提升，促使口腔清潔用品的需求升高。再加上隱形牙齒矯正需求的目標總體增加，可望更進一步促進市場的成長。

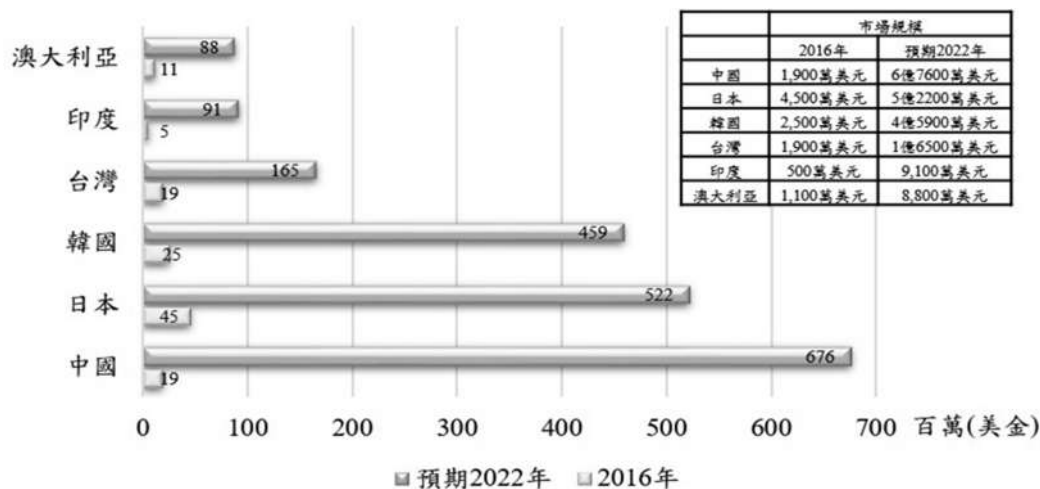


圖5、亞太區隱形牙套市場規模預測

臺灣市場方面，依據調研機構 Allied Market Research 報

告指出，臺灣牙科醫療市場一年約 20 萬人有牙齒矯正的需求，每年約可創造逾 400 億台幣的潛在商機，以分析師預估隱形牙套之全球滲透率仍不到 10% 估算，臺灣市場一年約有 40 億台幣的需求(400億台幣的10%)，所帶起之透明牙套醫材銷售市場約10億台幣之市值，並以 10% 的年複合成長率推移。3D 列印技術運用到牙科醫療產業不論在牙齒矯正、植牙或假牙等，都已有20幾年的歷史。過去10多年來，臺灣市場一直被美國 Invisalign 品牌所佔據，使得國內牙齒矯正價格居高不下，直到 Invisalign 的專利於 2017年到期，許多廠商看準了這個利基，近年來陸續搶進隱形牙套製造，預告了臺灣隱形矯正產業的未來前景無限。

美國市場方面，美國每年的牙科消費總額高達1,110億美元，約占整體醫療消費的4%。美國每年平均有850萬人在口腔矯正上消費，再以全球滲透率仍不到10%估算下，市場潛力可觀，給了隱形牙套市場廣闊的成長空間。據 Allied 資料統計，2016 年全球牙齒矯正市場價值為 14.93 億美元，預計到 2023 年將達到 25.97 億美元，2017 年至 2023 年的複合年增長率達8.2%。預估 2020 年美國市場已逾 30億美元(隱適美2019年營收24億逆推所得)，年複合成長率為 10%。

Align Technology (Invisalign) 為全球第一大品牌，於美國市場市佔率約 80%，2001年在美國上市，截至目前，市值已達240億美元。2019年營收24億美元，截至2019年第四季度為止患者病例超過800 萬人次，其中亞洲患者病例超過95萬人次。

ClearCorrect為全球第二大品牌，2017年8月，Straumann集團以1.5億美元價格全資收購，並通過控股西班牙隱形矯正品牌 Geniova 以及全資收購牙科數位化解決方案供應商Dental Wing，正式進入牙科數位化矯正的領域，公司市值約 90 億美元。雖為全球第二大品牌，但市佔率僅約3%，年銷售額為3,200萬美元。

Candid Care Co. 成立於2017年，產品特點為只需訪問一次附近的Candid Studio據點(全美預計擴展 100 家據點)，後續治療服務都以線上方式處理，能以手機掃描的方式來追蹤矯正進度，隨時回傳給醫師。2019年其銷售額為600萬美元，發展十分迅猛。

越南及東南亞市場方面，依據 Ken Research 分析指出，預計到2023年，越南牙科服務行業的收入將達到約4.35億美元。越南民眾對牙科服務、牙科衛生和牙科護理的日益關注，預計將推動越南牙科診所的總數。越南每25,000人有一名牙醫，2018年越南超過90%的人患有牙齒問題，約85%的越南兒童患有蛀牙，越南的牙科診所已經開始採用技術更新的牙科設備，例如數位牙科、3D列印、先進的牙科渦輪機等，以便為患者提供更好的服務。因此，牙科服務在該國越來越受到重視，預計在不久的將來還會進一步增長。越南全國總人口數約9,600萬人，平均年齡只有29歲，需要整形的年輕人比起其他國家相對較多，也因此相對於傳統矯正方法，隱形矯正成為越南最熱門的牙科矯正選擇。

## 軟組織重建醫材

在市場調查中全球3D生物列印技術分佈(圖6)，包含各種技術如注射式、噴墨式、激光式、磁懸浮式和閥式的3D生物列印。其中，注射式的3D生物列印為最大宗技術約30%，主要應用在再生醫學領域，尤其在組織重建的部分。3D生物列印產業中各營收項目分佈(圖7)，3D列印機台與其軟體為最大宗為27%，其使用材料(如生物凝膠)為15%。

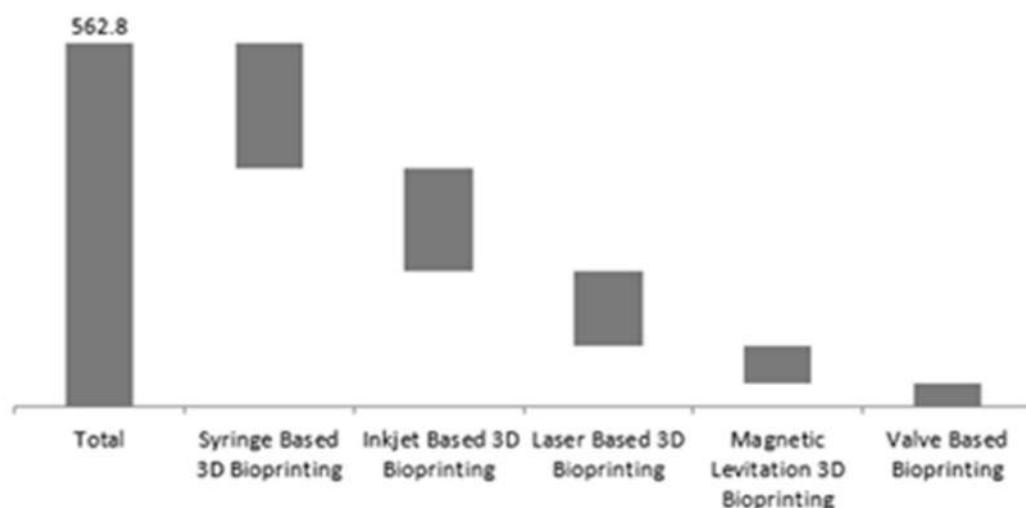


圖6、全球3D生物列印技術分佈 (Source: Credence Research)

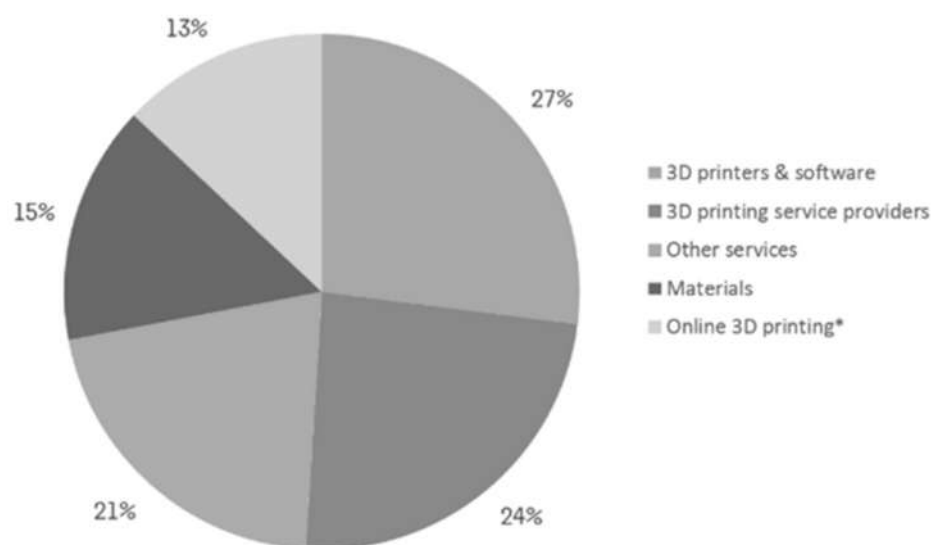


圖7、全球3D生物列印營收項目分佈 (Source: Mordor Intelligence)

在市場調查中顯示(圖8)，3D生物列印的最大市場為北美及歐洲，其中亞洲市場約20%、北美市場約30%。當今領先的專業生物列印機公司本身通常規模不大，被RegenHU、EnvisionTec、Cyfuse Biomedical等佔據(圖9)，儘管目前是一個小眾市場，但隨著當今的試驗轉往商業應用，生物列印將在未來幾年迅速發展。如今，只有少數幾家公司準備好利用這些機會，但是商業3D生物打印市場已經準備好蓬勃發展，並超越了學術研究範圍，如果此時更深入的發展3D生物列印的材料生物凝膠領域，這將為本公司帶來最大的機會之一。

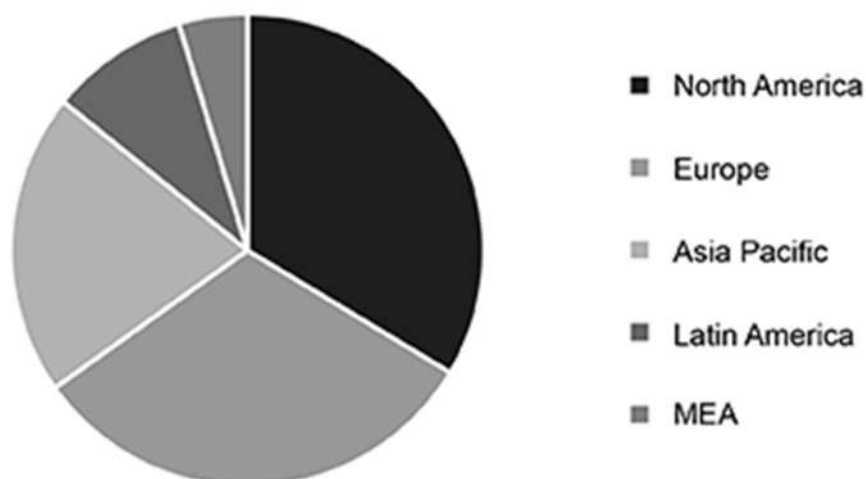


圖8、全球3D生物列印地區分佈 (Source: Grand View Research)

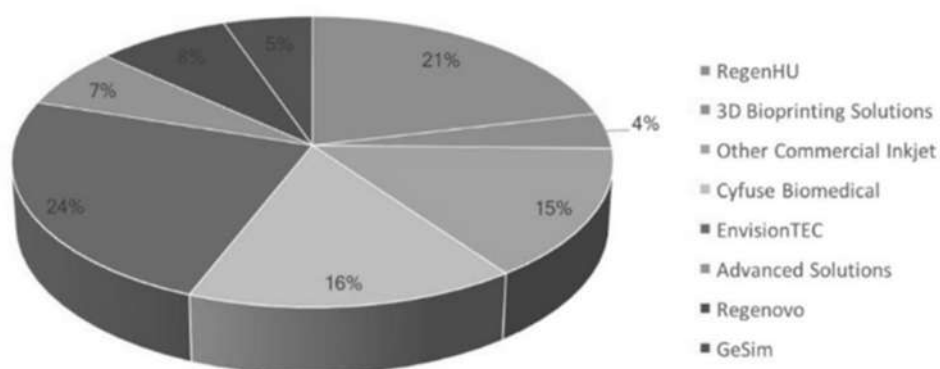


圖9、全球3D生物列印大廠市佔分佈 (Source: SmarTech Analysis)

#### (A) 生物墨水

2019年全球3D細胞培養市場為9.4億美元，根據Reports And Data的報告預測出，將以10.2%的年複合成長率於2027年達到20.6億美元。全球人口癌症患病率上升與越來越重視精準醫療，或所謂的個人化醫療(personalized medicine)，促使不少公司高度參與研究，是造就3D細胞培養市場增長背後的推動力。大部分重要的製藥與生技公司分布在北美洲，根據Infoholic Research的研究，2020年北美地區將佔有35%的最大市場份額(圖10)。而亞太地區則因為近年來經濟狀況改善，增加對研究項目的資金；加上老年人口的增加、癌症患病率的增加、新技術的進步等，是整個地區市場的驅動力。預測將以11.7%的成長率位居第二，佔整體市場的31%。

### Global market share based on geography

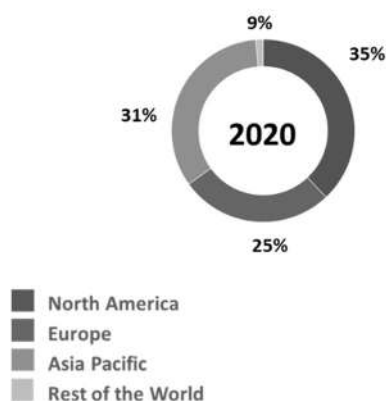


圖10、全球3D細胞培養市場按區域分析

而在Triton Market Research的分析報告中則預測2020年至2027年亞太地區3D細胞培養市場將以13.11%的年複合成長率增長。亞太地區3D細胞培養市場主要包含日本、中國、印度、澳洲、紐西蘭與南韓(圖11)。在中國，年長者數量逐年增加與癌症的高發生率，導致其對創新藥物與療法的需求大為提高，亦促進了中國3D細胞培養的發展。新興國家印度，近年來越發專注於提升全國醫療保健的水平。該國對於醫療器材的管控程序相較於其他國家較不嚴格。因此展開了許多腫瘤幹細胞和再生醫學的相關研究，帶動印度3D細胞培養市場的增長。

全球3D細胞培養市場除了區域性的市場分析之外，還可根據技術產品、應用、終端使用者進行細部的市場分析。根據技術產品面分析，全球3D細胞培養市場可分為支架類、水膠/ECM類、微晶片/微結構表面、無支架類、3D生物反應器等類型(圖12)。2018年支架類的3D細胞培養產品佔大部份市場份額為34%。第二大品項為無支架類3D細胞培養產品，佔27%的市場份額。無支架類的產品可使非貼附型的細胞形成球體，近年來被認為是可用於高通量藥物篩選的更好的體外細胞實驗模型，市場上對於此類產品的需求量與日俱增，預計此類產品市場將會以12.3%的速率逐年成長。



### Asia-Pacific market share

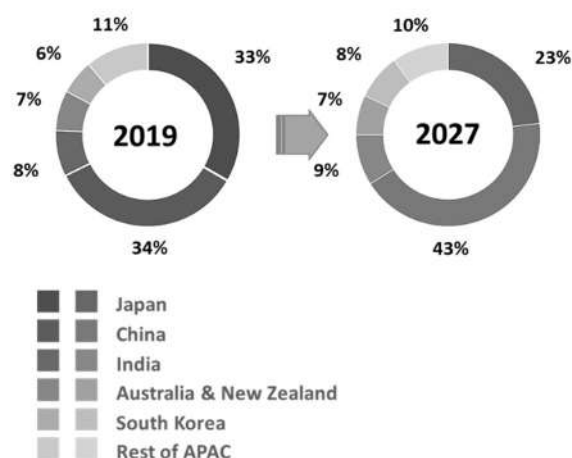


圖11、亞太地區3D細胞培養市場按國家分析

### Global market share based on product types

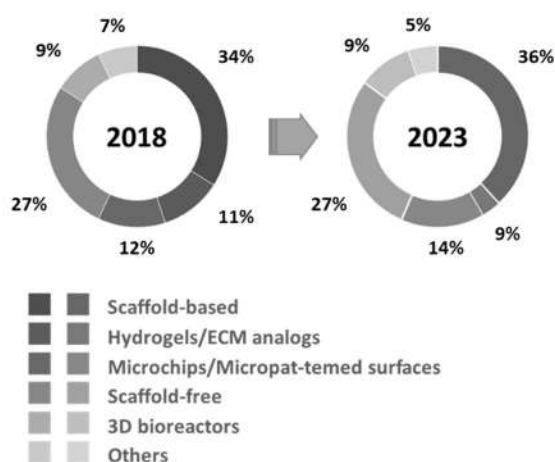


圖12、全球3D細胞培養市場按技術產品分析

根據應用分析，將3D細胞培養市場細分為藥物開發和毒理學研究、癌症研究以及幹細胞研究/再生醫學研究(圖13)。2018年的分析指出，癌症研究類的應用佔有43%的最大市場份額。因為3D細胞模型可以模擬腫瘤與宿主環境之間的動態相互作用，從而評估候選藥物在癌症患者中的功效。其次為藥物開發和毒理學研究，佔25%的市場份額。3D細胞模型的建立可減少藥物研發和毒性篩選過程中的實驗動物的犧牲，因此帶動3D細胞培養的需求量大增。而幹細胞研究/再生醫學研究方面，預計在未來幾年內3D細胞培養對胚胎幹細胞、成體幹細胞、癌症幹細胞在臨床上將會有技術上的突破，市場面將會有顯著的成長。

### Global market share based on applications

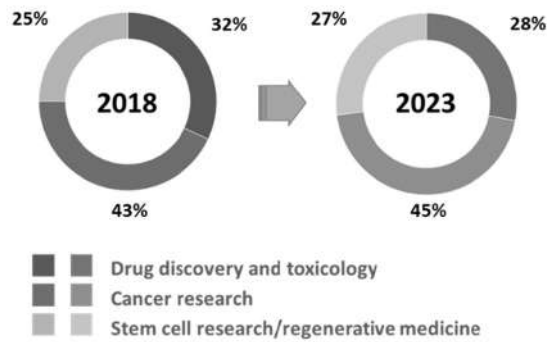


圖13、全球3D細胞培養市場按應用分析

根據終端使用者分析，市場可細分為生物技術和製藥公司、受託研究實驗室以及學術單位等(圖14)。2018年的分析指出，生物技術和製藥公司為主要的終端使用者，佔整體市場的67%，由於全球人口老化與癌症患病率的增加，生物技術和製藥公司越來越多地採用這種系統進行藥物開發、毒性篩選和再生醫學研究，這是需求增加的主要關鍵原因。預測生物技術和製藥公司可能仍將是全球3D細胞培養市場的主要終端使用者，預計將以26.13%的年複合成長率增長。

### Global market share based on End users

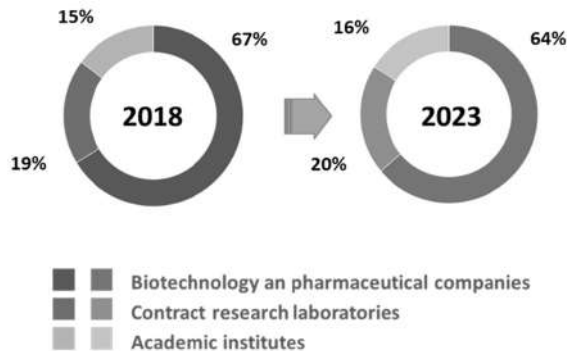


圖14、全球3D細胞培養市場按終端使用者分析

目前3D細胞培養市場的主要參與廠商有Corning Incorporated、Thermo Fisher scientific Inc.、VWR Corporation、Lonza Group Ltd.、Becton and Dickinson Company (BD)、Advanced Biomatrix、3D Biotek、Global cell solutions Inc.、Nanofiber solutions、Synthecon incorporated、Tecan Trading AG. 等公司。其中Corning Incorporated推出的Corning® Matrigel® Matrix系列是目前市場上最常用的3D細胞培養產品。

本公司目前由DGRC02(3D Bioture EX水膠支架)專案開發出的3D細胞培養產品，可使細胞聚集成3D球狀，亦可用於幹細胞培養，應用涵蓋藥物開發、毒性篩選和再生醫學研究，符合現今與未來3D細胞培養市場的發展趨勢。

#### (B)體外毛髮重建

根據美國脫髮研究學會統計，全球具掉髮症狀的人數已超過10億人口。此外臺灣衛生福利部統計臺灣25至65歲之間中約有360萬人因禿頭問題而飽受困擾，近年來更有年輕化的趨勢，歸納原因為工作壓力大、精神持續緊張以及熬夜等，預計未來10年臺灣禿髮人數可能突破500萬人。且國際藥廠過去曾針對國內18至49歲的男性進行大規模調查，結果發現17.7%的男性認為自己有頭髮稀疏的問題。2015年全球的脫髮治療市場規模約為73.4億美金，預計到2022年會超過100億美金（圖15A）。綜合上述，不論全球或臺灣的脫髮治療市場規模在未來都呈現逐年成長的趨勢。本公司目前研發中的DGRB02體外毛髮重建技術主要是提供手術植髮患者一個新的治療選擇，另外也針對非手術治療的健髮產品市場，本公司著手進行健髮成分開發，這部份屬於DGRB02體外毛髮重建技術研發的中間衍生產品。台灣經濟研究院生物科技產業研究中心(2016年)推估預測，全球健髮外用產品2015年市場規模為23億美元，預估到2020年將以4.8%的年複合成長率成長，預計到2020年為29億美元。2020年上半年臺灣的洗髮清潔用化粧品年產銷量約7,500萬噸左右，洗髮精市場規模約為15億台幣，預計等待健髮成分開發完成後，將分為客製化頭皮毛囊護理產品以及一般性頭皮養護商品，將分別與醫美診所合作推行客製化專屬療程，以及與洗髮精大廠和一般美髮通路合作以技術授權方式將健髮成分添加進入養護洗髮精產品中，替公司帶來額外營收。

植髮的市場方面，根據國際植髮學會(International Society of Hair Restoration Surgery, 2020年)資料顯示，2019年全球的植髮人數為735,312人，其中美洲、亞洲、歐洲和非洲與中東的人數各占比33.1%、26.7%、14.5%和25.6%（圖15C）。相較於2016年全球植髮人數（當時全球估計有635,189例毛髮移植手術）增加了16%。（圖15B）。現行植髮技術採「挖東補西」之方式，在臺灣市場每株毛囊的植髮手術價格為100 ~ 200元，平均每件植髮案例約花費150,000元。若本公司體外毛髮重建技術研發成功後，預期未來公司營運成長可期。

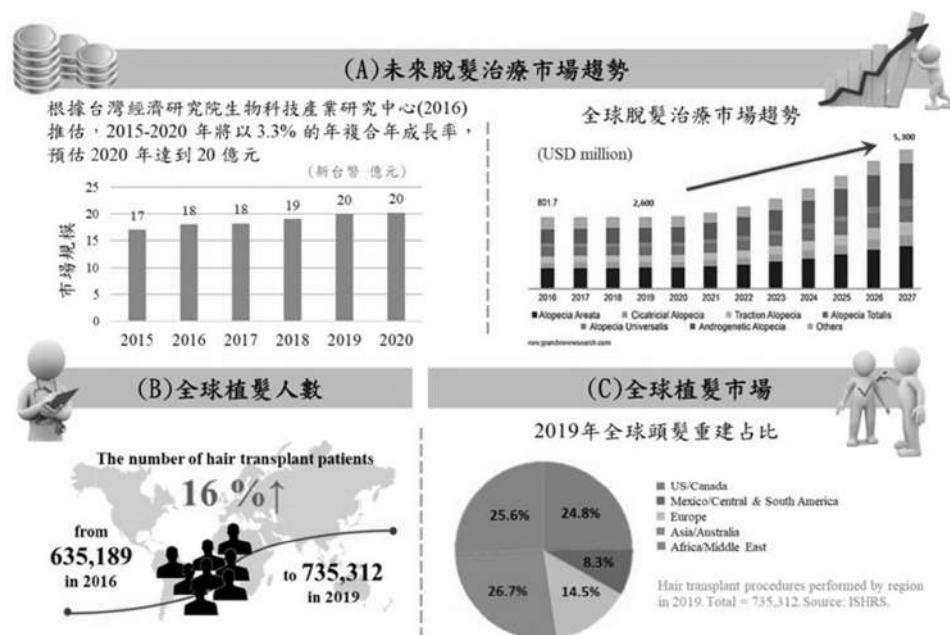


圖15、臺灣與全球脫髮市場概況評估

### (C) 體外角膜重建

角膜緣幹細胞缺損症的致病原因根據統計75% 是由化學性燒灼所造成，7.8% 為眼表疾病所造成，另外包括Stevens Johnson 症候群、眼部癬痕、微生物感染等亦為可能導致角膜緣幹細胞缺損症。截至2019年目前美國以細胞治療作為臨床試驗登記的治療角膜緣幹細胞缺乏症臨床試驗共計28例，其中東亞就佔了7例、歐洲8例、北美區佔9例（圖16A）。而根據研究報告(圖16B)指出角膜上皮缺損在美國一年為約581例(衍生利益約280萬美元)，在中國一年約5000例(衍生利益約2300萬美元)，在台灣約有120例(衍生利益約80萬美元)。

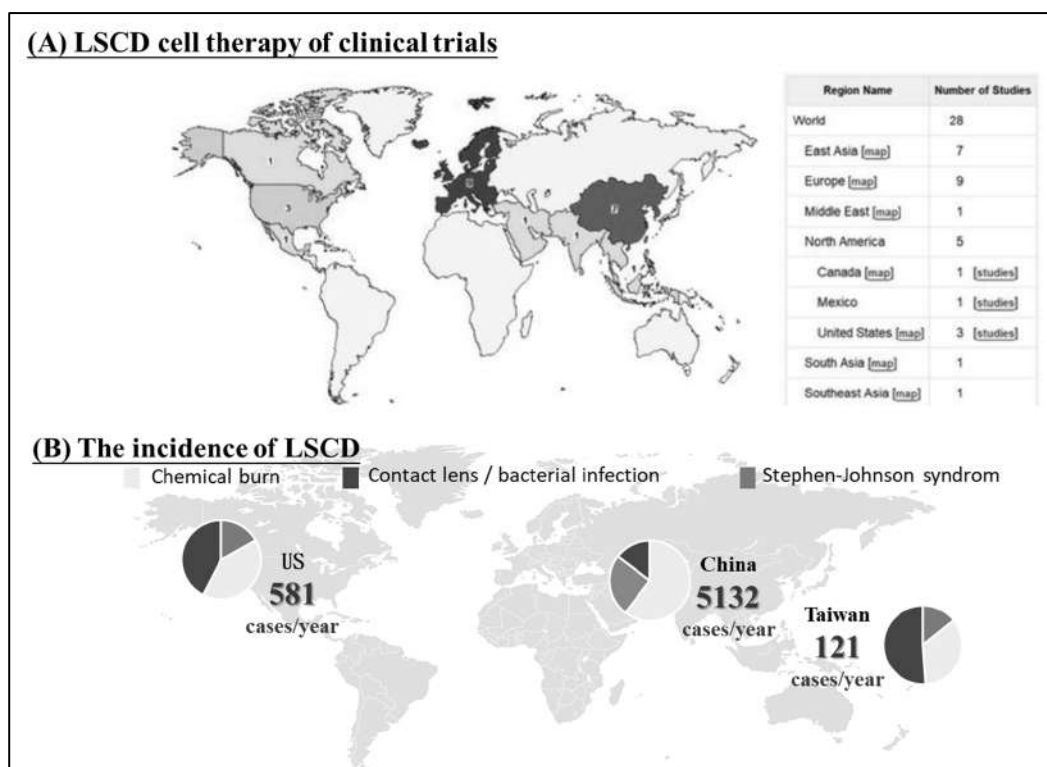


圖16、全球角膜緣缺損治療分佈

2018年角膜移植的資料（圖17）顯示美國一年約50000例（約27000個角膜捐贈，衍生利益約1億兩千萬美元），印度約有120萬角膜盲患者，每年增加25000~30000人（衍生利益約7800萬美元），中國每年約4000~5000例的角膜移植手術，但潛在的患者約200萬人（衍生利益可達80億美元），而台灣部分每年約200位角膜移植，預計等待移植的人數約在800位（市場利益約190萬美元）。

而其中角膜內皮損傷的致病原因包括：感染，眼部手術，創傷性損傷，以及不良佩戴隱形眼鏡。例如：白內障手術的後遺症角膜水腫，此發生率約75-80%，其中又有大約20-25%的患者需再進行角膜內皮細胞移植手術或角膜移植手術，以達消除角膜水腫的目的；另一原因為不良配戴隱形眼鏡所致，由於鏡片類型與鏡片護理清潔程度的不同，其發生率約為4-30%。若以台灣配戴隱形眼鏡人口約200萬人，中國配戴隱形眼鏡人口約570萬人，並以發生率10%估算，則台灣每年約有20萬人，中國每年約有57萬人遭受角膜內皮損傷。因此若以中國與台灣進行分析，每年因不良配戴隱形眼鏡和角膜移植手術中所需進行角膜內皮移植手術的案例約有78萬名患者。由於角膜內皮細胞不會在體內再生，因此該病的主要治療方法是移植角膜或角膜內皮，然而，即便是DSAEK手術仍須有捐贈角膜之來源，但是移植手術長期面臨角膜提供者不足的問題，並且在亞洲捐贈角膜長期處於短缺狀態，而捐贈角膜普遍有年紀老化和內皮細胞密度較少的現象。因此開發嶄新角膜內皮治療方式屬目前角膜損傷治療最刻不容緩的發展方向。



圖17、全球角膜需求概況

根據MarketsandMarkets Research Private Ltd公司的最新報告指出(圖18)，2019年全球體外毒性檢測市場價值為81億美元，預計到2024年將達到127億美元，2017年至2024年的年均複合成長率為9.3%。而依據國家反活體篩檢協會(NAVS)統計美國每年所使用的實驗兔隻達15萬隻，而中國每年更高達30萬隻實驗兔因進行測試而犧牲。所以在2018年美國也提出了一項立法案，將確保美國公司禁止對所有化妝品進行動物試驗。而中國自2014年藥監局(CFDA)亦開始對國產非特殊用途日常用品和化妝品不再強制要求進行動物測試，但仍要求所有進口化妝品須經動物實驗，於2019年則新批准了兩種新的非動物性化妝品監管測試方法，目前為止已批准了9項無動物替代試驗方法。然而隨著國際零殘忍組織(CFI)的大力推廣

下，未來中美在化妝品成分的監控也將完全跟進，以替代性體外檢測方式取代現有動物實驗，屆時體外毒理測試技術於全球規模價值將超過82萬美金以上。2017年，歐萊雅(L'Oréal)實驗室也研發出兩項體外替代評估方案：皮膚過敏測試方案(U-SENS)和眼角膜上皮刺激實驗方案(HCE EIT)以用來替代動物實驗。而在過去幾年寶潔集團(P&G)也斥巨資超過4.2億美元進行開發非動物測試方法，顯示體外測試平台市場的潛力與發展性。



圖18、全球體外毒性測試市場規模分析

目前日本是全世界進行培養體外角膜細胞移植最積極的國家。2009年Honda等人已報導將角膜內皮細胞培養在去內皮細胞的角膜板層上，以 DSAEK 手術法將該細胞產物植入兔眼內，使已浮腫之眼角膜再次恢復澄清。此種將培養之HCEC以DSAEK手術法植入眼內之方法，被稱之為c-DSAEK (culture-based DSAEK)。日本京都大學木下茂團隊更進行了體外擴增角膜細胞移植的臨床研究，通過向大泡性角膜病變患者的角膜直接注入經過培養的異體角膜內皮細胞，成功恢復了患者的視力，該研究發表於2018年《新英格蘭醫學雜誌》，研究中利用從美國眼庫進口的兒童角膜進行體外角膜內皮細胞的培養，用注射器移植入了約100萬顆角膜內皮細胞至多達11名大泡性角膜病變患者的角膜內側，經兩年的追蹤結果顯示植入細胞皆穩定存活，角膜恢復了透明，患者視力已由術前的0.05恢復至0.9，且沒有發生感染或者排異現象。墨爾本大學Berkay Ozcelik團隊聯合澳洲眼科研究中心(Centre for Eye Research Australia, CERA)目前也正積極在水凝膠組成的人工薄膜上培養角膜細胞，希望充分利用捐贈角膜，實現1個角膜對應治療20個患者的使用率，以緩解角膜匱乏的現象。顯示開發體外角膜細胞培養系統進行移植療法能利用少量捐獻者提供的角膜，給數位患者進行移植，也可以給同一名患者多次移植。因此由目前臨床研究趨勢顯示角膜細胞體外培養植入術將成為日後替代角膜移植的新興療法，可預期未來角膜細胞體外培養所需之培養基及相關營養添加物將具備巨大市場潛力。

## B. 競爭情形

### 硬組織重建醫材

#### (A)骨科/牙科重建

DGRA01 ( $\alpha$ -Former骨填補材)為粉末狀及顆粒狀等兩種規格之人工骨填補材，能應用於骨科的創傷修復及牙科的補骨需求，本公司具有核心技術(已取得臺灣發明專利I590842及美國發明專利US10159763B2)，為骨粉中唯一具奈米針狀結構，可與組織大量面積接觸，使組織快速增生，扮演血液的活化劑(activator)與血液接觸後快速促使生長因子釋出，因具有穩定的吸收速度並與新骨生長速度一致，能符合臨床之需求。目前已取得GMP認證(證號GMP1426，再吸收鈣鹽骨洞填充裝置)及臺灣TFDA產品許可證(衛部醫器製字第006017號)，已在臺灣開始販售。全球主要骨移植替代物技術研發公司比較如附表2。

表2、全球主要骨移植替代物技術研發公司

	北醫附設醫院使用品牌				國產品牌	三鼎品牌
	LifeNet Optium DBM	Bio-OSS Collagen	Wright Osteoset	Wright Allomatrix	Merries UNI-OSTEO	$\alpha$ -Former
成分	冷凍乾燥脫鈣骨基質+甘油	牛骨+豬膠原蛋白纖維	半水硫酸鈣	半水硫酸鈣+人類去礦物質化骨基質	硫酸鈣	$\alpha$ -半水硫酸鈣(專利製程)
適應症	骨缺損重建	骨缺損重建	骨缺損重建	骨缺損重建	骨缺損重建	骨缺損重建
價格	8,800元 / 2.5 cc	5,985元 / 0.1 g	4,200元 / 2 cc	13,500元 / 1 cc	3,150元 / 2 cc	售價 4,200元 / 2 cc
特性	1. 具骨誘導性及骨傳導性 2. 有效促進骨細胞生長 3. 異體移植骨取自美國組織銀行	1. 均勻多孔性塊體提供新骨生長空間 2. 膠原蛋白促進骨新生	1. 具骨傳導性	1. 具骨誘導性及骨傳導性 2. 有效促進骨細胞生長 3. 異體移植骨取自美國組織銀行	1. 具骨傳導性	1. 具骨傳導性，增加填補後之骨整合。 2. 超親血性塑形能力可適用於GBR手術 3. 專利奈米針狀結構可促進血液中生長因子釋出，達到血管增生效果。 4. 可結合PRF/PRP生長因子補骨手術。
缺點	1. 排斥過敏及感染風險 2. 甘油造成血糖過高症 3. 無法保證生物力學特性	1. 排斥過敏及感染風險 2. 牛骨粉有病毒殘留疑慮 3. 價格昂貴	1. 30-60天完全吸收 2. 不適用於需長期支撐性療程	1. 排斥過敏及感染風險	1. 30-60天完全吸收 2. 不適用於需長期支撐性療程	1. 45天內逐漸被人體吸收，180天完全吸收。 2. 需要長時間吸收則可結合降解較久之骨粉搭配效果最佳

## (B) 顱顏顎重建

本公司主要整合數位醫學影像及數位模型設計，並搭配自動化加工，有別於傳統式手工作業，提供醫師較精確之評估及診斷，並使患者獲得良好之口腔術後美觀，其系列產品項目包括：牙冠牙橋、人工植牙組件、透明矯正系統及數位模型…等，其中DGRA03(SmileAlign透明矯正系統)屬Class II風險等級醫療器材，目前已取得GMP認證(證號GMP1512，牙科矯正塑膠托架)，並於2020年4月取得上市許可(衛部醫器製字第006690號)；本產品另於2019年9月30日取得US FDA 510(k)上市許可(證號K191774)，美國市場預計以許可證授權方式與美國當地公司合作。

在台灣，透明矯正系統除了美國 Invisalign 以及中國大陸的時代天使(Angelalign)等進口品牌以外，三鼎生技為國內極少數具有合格 GMP 廠並取得 TFDA 二類醫材認證之國產品牌。本產品主要特點及競爭優勢在於：❶密合度高、定位性佳；❷包覆性強、矯正力度強；❸隱密、舒適、高透光；❹雙認證 TFDA/GMP 國產品牌，同時獲得美國 FDA 510(k)認證，功效品質有保障；❺雙材料

(PET-G/TPU)選擇；⑥雙品牌排牙設計軟體相容；⑦CranAnalyzer核心技術於TMJ及呼吸中止治療之生物力學模擬分析。透明矯正系統之主要競爭者比較如附表3。

表3、三鼎SmileAlign透明矯正系統之主要競爭者比較

	SmileAlign (三鼎)	隱適美 (美國)	時代天使 (中國)
材料厚度	0.75、0.625、0.5 mm	0.75 mm	0.1 ~ 3.0 mm
產品邊緣剪裁	由醫師下指示單訂製： ①牙肉下3 mm ②沿Margin修飾，圓順連結齒間空隙	沿著Margin修飾	牙下3 mm
配套軟體	①3Shape Ortho ②Carestream	ClinCheck	iOrtho
產品成型方式	Biostar熱壓機(氣壓式)	聽聞現已使用直接列印方式成形。	-
工作天數 (確認後)	7天內	7~14天內	30天內
特點	①密合度高、定位性佳 ②包覆性強、矯正力度強 ③隱密、舒適、高透光 ④雙認證 <u>TFDA/GMP 國產品牌</u> ，同時獲得美國 <u>FDA 510(k)認證</u> ，功效品質有保障 ⑤雙材料(PET-G/TPU)選擇 ⑥雙品牌排牙設計軟體相容 ⑦CranAnalyzer核心技術於 <u>TMJ及呼吸中止治療之生物力學模擬分析</u>	①SmartTrack 專有材料 ②直接成形，能比較服貼牙齒	①雙牙合板矯正器，矯形與矯治合二為一 ②美觀、舒適、方便、衛生、可預測





### 軟組織重建醫材

#### (A)生物墨水

3D Bioture EX水膠支架提供細胞一個與細胞外基質相似的生長環境，可使細胞在體外培養的情況下表現出更接近在體內生長的生理特性。實驗操作上3D Bioture EX使用方便、操作時間短、增進細胞貼附，滿足基礎研究、組織工程/再生醫學與藥物篩選等不同研究階段或不同領域使用者的實驗需求。其技術的延伸還可搭配公司角膜上皮重建專案產品開發，可做為角膜上皮重建的細胞載具。目前開發品項主要競品有CORNING公司的Matrigel、Advanced Biomatrix公司的Mebiol Gel以及VWR公司的Col-Tgel。Matrigel與Col-Tgel主成分為凝膠狀的蛋白質與膠原蛋白，使用上有生物性感染的疑慮與風險存在。3D Bioture EX產品則無生物性感染的疑慮與風險，可有效與市售產品做區隔。另外，本產品機械性質不僅符合不同細胞生長的需求，同時可做為3D列印材料進行3D支架列印。3D生物水膠支架競爭對手比較如附表4。



表4、3D生物水膠支架競爭對手比較

	3D Bioture EX	Matrigel	Mebiol Gel	Col-Tgel
Company				
Component	PF-127 based polymer	Gelatinous protein	PNIPAAm-PEG	Collagen
Growth factor	Growth factor free	Growth factor reduced	Growth factor free	Growth factor free
Handle at	On ice	On ice	On ice	On ice
Stiffness	3 stiffness (Soft, Medium, Hard)	1 stiffness	3 stiffness (Soft, Medium, Hard)	3 stiffness (Soft, Medium, Hard)
Experiment time	60 minutes, 3 steps	130 minutes, multiple steps	60 minutes, 4 steps	60 minutes, 3 steps
Transparency	Easy observe	Semi-transparent	Easy observe	Easy observe
Solidification time	Controllable	Un-controllable	Controllable	Controllable
3D printing	Printable	N/A	N/A	N/A

## (B)體外毛髮重建

植髮外科手術為禿髮病患尋求的治療方式之一，傳統植髮通常將頭髮從頭部的背面或側面移動到頭部的中部或頂部，此種移植毛囊並非創造「新的頭髮」，而是類似挖東牆補西牆重新分配毛髮分布的概念，無法新增頭皮總毛囊數量，因此對於大面積禿頂患者無法適用現行植髮技術。本研發案之目的為開發適用於：大面積禿頂、雄性禿、圓禿、休止期掉髮和疤痕性禿髮等患者之脫髮治療產品。產品特點如下：

- ①有別於傳統植髮均以自體毛囊株區域轉換移植，無法增加頭皮毛囊總量，本技術採用少量毛囊幹細胞放大培養生產大量體外毛囊種植株，為可實現大面積禿頂或嚴重脫髮患者回復過往髮量的嶄新療法。
- ②採用培養自體幹細胞，使整個植髮過程如同取自患者自身毛髮一樣，故可將排斥反應風險降到最低。
- ③僅需少量的組織進行幹細胞擴增，對落髮症患者傷害較少，並大幅降低取樣過中所造成的感染。
- ④使用衍生開發的3D生物凝膠作為毛囊仿生微環境進行細胞分化，並藉由機械手臂種植方式建立”毛囊農場”進行大量培養，使其實現量產的可能性。
- ⑤為因應政府未來新政策推動與世界幹細胞接軌，將同時在本專案與工研院共同發展MSC細胞庫，目前工研院已正在臨床試驗中。
- ⑥搭配毛囊幹細胞儲存服務，可以提供二次或者多次植髮使用，並降低手術成本。
- ⑦衍生中間產品暨服務：
  - ①凝膠系列：(1)生物凝膠
  - ②毛囊系列：(1)頭皮毛囊養護產品(2)毛囊幹細胞儲存服務

表5、植髮技術研發-國內外競爭分析

	OmniHair 三鼎生技	RepliCel (加拿大)	Kyocera (日本)
價格	5.6萬	N/A	N/A
產品/服務 上市時間	2020年可提供幹細胞處理服務	N/A	尚未投入實用
市場占有率	N/A	N/A	N/A
市場區隔	植髮	植髮	植髮
行銷通路	醫療院所	醫療院所	醫療院所
技術/服務優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 利用人工微環境於體外進行毛髮再生，再將完整毛髮植回脫髮部位。</li> <li>❷ 可增加頭髮根數。</li> <li>❸ 結合本公司之3D列印技術開發毛髮。</li> <li>❹ 以回到根本增加毛囊數的方式促進毛髮再生。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 真皮杯鞘細胞促進毛髮再生。</li> <li>❷ 需使用自家專利設備RCI-02植髮回患部。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 毛髮原基植入促進毛髮再生。</li> <li>❷ 可增加頭髮根數。</li> <li>❸ 將幹細胞直接移植至人體，難以預知幹細胞將來走向，恐有癌化的風險。</li> </ul>
關鍵技術之掌握	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 縮短毛囊幹細胞在體外培養時間，朝分化路徑進行。</li> <li>❷ 培養時間僅需1-2周。</li> <li>❸ 將細胞培養在有規則排列的3D列印微結構上，細胞具方向性穩定生長。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 分離出的真皮杯鞘，可於真皮乳突腔與真皮鞘腔重新形成群落，並具自我更新的能力。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 將毛囊幹細胞放入凝膠狀的骨膠原中培養。</li> <li>❷ 人工控制毛髮顏色。</li> </ul>
品質優勢	預計將申請TFDA與國際細胞協會FACT認證。	經由臨床試驗第一階段證實安全性無虞。	已成功於小鼠實驗進行毛髮再生。

	OmniHair 三鼎生技	RepliCel (加拿大)	Kyocera (日本)
其他優勢	幹細胞可供保存，多年後如需再進行手術，無須重新採檢體。	已進入臨床試驗第二階段。	
資料來源	三鼎生技研發部	<b>①</b> RepliCel Life Sciences Inc. <b>②</b> Dev Cell. 2014 Dec 8; 31(5): 543-58.	<b>①</b> Cornea. 2013 Nov; 32 Suppl 1: S13-21. <b>②</b> 科學-生物探索 2016-07-19. <b>③</b> 日經BP社

#### (C)體外角膜重建

目前全球主要技術研發者與公司之中，唯有 Chiesi Farmaceutica SP A.(義大利) 於 2015 年 2 月通過歐盟核准，該公司以老鼠 3T3-J2 上皮細胞再加入自體角膜幹細胞進行修復重建，為目前全球第一個商業化成功的幹細胞產品 Holostem (歐盟核准)。該公司專利有三個，跟體外角膜製備有關的核心技術的專利是 Reconstructed laminae of human epithelium corneae and method of producing the same。此專利主要的核心技術為：①使用角膜源細胞當做體外表皮膜細胞層的細胞來源；②纖維蛋白配方的調整；③分離及培養角膜源幹細胞於更改過的纖維蛋白膜上，並培養成為植體的步驟。其他技術研究中心未有上市產品，如美國辛辛納提大學眼科學院 Kao 教授領導研究開發中的 hair follicle-derived stem cells，使用老鼠毛囊幹細胞，搭配角質細胞培養於纖維蛋白上型持眼角膜，並植入病患眼部。美國 Wake Forest 醫學大學醫學再生研究所 Lanza 教授領導研究開發中的 embryonic stem cells 以胚胎幹細胞為材料進行眼角膜的分化。東京齒科大學附設醫院眼科 Jun 教授領導研究開發中的 cultivated oral mucosal epithelial cell sheet 以口腔上皮細胞膜為材料製作眼角膜，再植回患者眼部。上述這些研究均處於分化測試研究階段。

#### 4. 技術及研發概況

##### (1) 所營業務之技術層次

##### A. 3D數位影像重建技術

3D 列印技術於生技醫療產業發應用發展迅速，目前最典型應用仍以手術評估模型為主，其餘則有手術導引系統、3D 列印植入物、

義肢假體、助聽器等康復醫療器械類產品，以及再生醫學領域應用於人體組織器官重建。本公司在手術評估模型方面，3D列印技術可根據患者的醫學影像數據以1:1的比例3D重建還原人體器官組織形態，並以3D列印機直接列印出3D實體模型，這對於風險難度較大的外科手術而言，既可輔助執刀醫師進行精準的手術計畫，從而提升手術的成功率以及縮短手術時間等效率，又方便醫師與患者就手術方案進行實體模型具現化的良好溝通。

#### B. 3D列印自組技術

三鼎生技開發之3D列印機主要為醫療技術應用，包含手術評估模型、客製化醫療器械、生物3D列印使用，端看目前全球的發展趨勢而言主要應用在科學研究以及醫學臨床應用。科學研究方面，生物3D列印技術提供了一種可精準控制微奈米尺寸之製備技術，優於傳統如鹽析法、發泡法和靜電紡絲等組織工程的製備方法，並創造精準控制的3D生物支架環境，提供細胞最佳的立體培養條件，為生物科學帶來新的技術手段。藉此發展細胞、組織甚至到器官的再造，現階段更可應用於化妝品及藥物篩檢，取代動物實驗的執行，讓更接近人體生物結構之仿生組織及器官，進行新藥的生物相容性及功能性試驗，未來甚至可進一步應用與幹細胞的結合，發展自體幹細胞修復之複合式醫材進行人體的修復與治療。三鼎生技3D列印自組技術發展於Phase 1已開發出2款3D列印機，分別為：❶3DG-Connex Bio-factory System以及❷3DG-BioRealizer。3DG-Connex Bio-factory System為粉末型3D列印系統，使用鈣鹽及磷酸鹽類粉末材料，主要作為3D植入物結構成形條件研究，搭配雲端醫學影像技術，目前已應用於3D術前評估模型列印，未來將搭配三鼎生技人工骨粉( $\alpha$ -Former)列印3D骨修復植入物，並進行臨床前動物實驗及臨床試驗，發展提升為醫療級的生物3D列印機；3DG-BioRealizer為生物型3D列印系統，本系統優勢在於下列幾點：(1)快速細胞放大，縮短製程時間50%以上；(2)無菌式與正壓式列印腔體；(3)可根據列印生物墨水特性，灌注適當之氣體，以提高含細胞植入物存活度。未來將搭配三鼎生技生物水膠(3D Bioture EX)列印3D軟組織生物支架，並進行臨床前動物實驗及臨床試驗，發展提升為醫療級的生物3D列印機。

#### (2)研究發展

三鼎生技在軟組織及硬組織人體替代物的培養與製造上，具有多年研究及開發經驗。在技術研發上，持續與科研機構進行系統產品的研發，持續累積豐富的技術能量及研發人力。在研發、生產、行銷技術及市場掌握度，整體皆利於進行創新開發及市場拓展，並以完整的專利、智權佈局、領先技術進入國際市場，提升新型市場的主導地位。

#### A. 體外角膜重建

DGRB01 (ReCornea體外角膜重建技術)為一種細胞療法，其中主要包含：角膜上皮重建技術 (ReePior)；角膜內皮重建 (ReeNdor)，其特點在利用角膜移植手術後的廢棄組織進行細胞分離，取得具有活性與分化能力的角膜緣幹細胞以及角膜內皮細胞進行角膜缺損疾病之治療。透過本公司建立的幹細胞提取及放大技術，能在短時間內將角膜緣幹細胞的數目放大，之後在本公司獨有的3D微環境系統進行幹細胞分化成角膜上皮層，供應角膜上皮及內皮缺損患者使用，本技術在完成動物實驗驗證後將藉由技轉程序授權予藥廠進行後續大型臨床試驗，以取得授權金及後續商化分潤金。並於開發過程中將衍生出中間產品：體外毒性檢測平台(EIT) 與角膜細胞培養基產品，提供動物試驗替代方法以及RUO體外角膜研究使用。

#### B. 體外毛髮重建

DGRB02 (Hair regeneration體外毛髮重建技術)為一種細胞療法，其特點為擷取脫髮/禿頭患者自體少量的毛囊檢體，在透過本公司建立的幹細胞提取及放大技術，能在短時間內將毛囊幹細胞的數目放大，之後在本公司獨有的3D微環境系統進行幹細胞分化成毛囊類組織，即供應脫髮/禿頭患者使用，因法規規定剩下的毛囊幹細胞需做細胞儲存，也可供患者下次手術免重覆取樣。其中間產品預計將會開發出客製化頭皮毛囊養護產品與一般消費型護髮商品以支持公司營收，並已於2020年第2季取得「OMNIHAIR」商標作為後續該類產品之使用。體外毛髮重建技術將以公司內部毛囊體外建置技術開發作為主體，完成細胞功能性鑑定與凍存機制建立，後續將進行臨床前試驗並同步申請經濟部A+前瞻計畫以取得補助金挹注後續初步臨床試驗案。於完成動物試驗及初步臨床測試後將依據現行特管法送案審查，順利通過特管法後即可接案產出本案之細胞製劑進行治療收費，並同時收集臨床案例作為本案產品之功效發表與宣傳。若特管法未通過則依據屆時細胞治療相關規定進行正規臨床實驗，取得足量臨床案例與功效驗證後即可申請批准上市進行治療收費服務。

#### (3)研究發展人員與其學經歷統計

日期：110年4月30日

學歷分佈	人數	比例
博士	2	15%
碩士	10	77%
學士	1	8%
合計	13	100%

5. 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	108年度	109年度
研發費用	25,329	35,615
營業收入總額	18,177	13,261
研發費用佔 營業收入比例(%)	139.35%	268.57%

6. 最近年度開發成功之技術或產品

時間	研發項目	成果
104年度	3D Bioforming技術	已開發成功，與國際大廠Medtronic (Taiwan) Ltd. 合作TiMesh產品，三鼎為Medtronic在臺灣唯一委託代工廠。
106年度	奈米複合陶瓷技術於生醫應用之整合平台	已開發成功並取得GMP認證。應用於硬組織產品研發試製。
	骨形者骨替代物 ( $\alpha$ -Former bone graft)	已開發成功並取得產品認證，上市行銷。
108年度	3DG-BioRealize生物列印系統	已開發成功，應用於軟組織產品研發試製。
	3D Bioture EX 生物水膠(生物墨水)	已開發成功，上市行銷。另應用於軟組織產品研發。
109年度	戴立美透明矯正系統 (SmileAlign Orthodontic Aligner System)	已開發成功並取得產品認證，上市行銷。

7. 長、短期業務發展計畫

(1)短期業務發展計畫

A. 拓增國內外客源與訂單

本公司以 SmileAlign 透明矯正系統為主要營收來源，首先於臺灣市場進行推廣與銷售搭配國內經銷商，上半年進行品牌行銷，下半年藉由行銷成果預計帶動 500 套銷售量目標，完整年度為 1,000 套銷售量目標，提升國內市占率並成為國內第二大數位牙科平台品牌； $\alpha$ -Former 骨填補材產品除了臺灣本地的服務，預估下半年啟動中國及東南亞國家等國際企業之技術移轉媒合計畫，提供半成品銷售作為營收來源。

B. 推行高利潤客製化產品

在硬組織醫材方面，三鼎數位客製化醫材整合平台，創造全面

解決方案(Total Solution)之商業模式，銷售三鼎自有品牌顱顏顎面醫材，包含 DGRA01( $\alpha$ -Former 骨形者骨填補材)及 DGRA03(SmileAlign 戴立美透明矯正系統)等高利潤產品。

在軟組織醫材方面，DGRB02(ReFollicle 毛囊重建毛髮再生)研發專案所衍生中間產物「客製化頭皮養護產品」、「客製化毛囊幹細胞萃取液服務」已完成試產並開始對外接單販售相關產品及服務。

#### C. 尋求國際合作，進軍國際市場

短期策略首先藉由合作授權方式，將三鼎生技產品於中國生產製造，發展於骨修復及齒顎修復的 DGRA01 系列創新醫療器材以及 DGRA03 透明矯正系統產品進軍中國市場。另外，配合我國政府「新南向政策」跨入東南亞國家醫療器材市場，拓展商品深度及增加公司收入，與該國當地經銷商合作。如此策略將可降低本公司投入國際市場經營成本，同時可提供多樣創新醫材持續創造營收。

#### (2) 中、長期業務發展計畫

本公司核心目標在建立臺灣首家生物列印組織及器官領航企業，公司三大核心技術包含：3D 醫學影像技術、生物墨水以及生物列印系統。其中，3D 醫學影像技術已應用於顱骨重建之三維成形(3D Bioforming)技術服務以及 SmileAlign 戴立美透明矯正系統。長期發展目標將藉由此生物型 3D 列印機系統所衍生應用產品之效益創造營收，包含生物列印用生物墨水、仿生組織藥檢平台、生物列印組織及器官重建等產品販售及技術服務。未來期望政府法規制度的鼓勵和規範下，藉由 3D 生物列印技術所生產製造之組織及器官於不久的將來即可應用在人體器官重建手術。本公司研究團隊正在研發體外角膜重建以及體外毛髮重建。期可應用於人體角膜移植以及皮膚/毛髮移植手術，亦可用來做藥物測試，取代動物測試之潛在商機。

## 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

單位：新台幣仟元

年度 銷售區域	108年度	比率(%)	109年度	比率(%)
內銷	18,177	100.00	13,261	100.00

#### 2. 市場佔有率

有關本公司主要銷售商品 ①  $\alpha$ -Former 骨填補材之市場佔有率約 0.03%(依據衛福部統計，核准之國產骨填補材品牌已逾 40 家，臺灣大約

350萬人有膝關節相關疾病，缺牙人口約 75 萬人，每年可創造骨填補需求商機約新台幣 10 億元)；②Ti-Mesh顱骨植入物方面，依據健保署統計，每年約有800人次之顱骨植入物需求，本公司於去年產出218件Ti-Mesh顱骨植入物，市場佔有率約27.250%；③口腔醫材方面，依牙技師工會統計，全國牙體技術所大約1,200家，一個月之總營業額大約新台幣33.5億元，每年預估有新台幣402億元的市值。然而三鼎口腔醫材業務目前為全面解決方案(Total Solution)商業模式其中一項義齒類產品服務，因此目前市佔率尚不到0.01%，未來營運仍有成長空間。

### 3. 市場未來之供需狀況與成長性

#### (1) 骨科/牙科重建

骨移植和替代物在骨科手術中有著廣泛的應用。由於骨骼衰弱而引起的骨科問題的案例不斷增加，預計將刺激需求。根據聯合國人口司的調查資料，2013年60歲以上的人口為8.41億人，預計2050年將達到20億人。因此，隨著易患骨科疾病的老年人口的增加，骨科手術的數量有望增長。因此，預計在預測期內，市場將出現大量需求。越來越多的脊柱融合手術進一步刺激了需求。在美國大約有48.8萬例脊柱手術。脊柱融合損傷的常見原因是外傷、跌倒、碰撞或道路交通事故。此外，骨折發生率的增加進一步提高了移植手術的比率。據疾病預防控制中心預測，到2050年，全球女性髖部骨折的發病率將增加240%以上，男性將增加310%以上。依據國際骨質疏鬆基金會(IOF)調查報告，全球超過 50 歲以上的人口之中，大約三分之一的女性以及五分之一的男性會因骨質疏鬆引發脆性骨折。

根據GRAND VIEW RESEARCH的調查報告指出，美國牙科植體學會統計報告，美國每年超過1,500萬人接受缺牙的治療，進而帶動牙科植體每年大約有500萬例植入手術以及骨移植替代物的需求。另根據Market Data Forecast 的調查報告指出，2019年之亞太地區牙科骨移植替代物市場值約為1億美元，到2024年可能達到1.64億美元。預計2019年至2024年間，該市場的年複合成長率為10.2%。

#### (2) 顱顏顎重建

臺灣市場方面，依據調研機構 Allied Market Research 報告指出，臺灣牙科醫療市場一年約 20 萬人有牙齒矯正的需求，每年約可創造逾 400 億台幣的潛在商機，以分析師預估隱形牙套之全球滲透率仍不到 10% 估算，臺灣透明牙套醫材銷售市場約10億台幣之市值，並以 10% 的年複合成長率推移。

三鼎生技鎖定初期目標之國外市場於東南亞國家，除了美國的Invisalign 外，中國大陸的時代天使(Angelalign)、南韓、台灣的隱形矯正廠商、材料、設備也都很受越南市場歡迎。在2019-2023年



的預測期內，估算越南市場一年約有 4,000 萬美元的需求，市場預計通過牙科服務產生的收入的年複合成長率為5.6%。

### (3)生物水膠

3D生物列印市場預計將從2019年的6.51億美元增長到2024年的16.47億美元，年複合成長率為20.4%。市場組成可細分為3D生物列印機和生物墨水，而生物墨水又可分為天然、合成與混合型生物墨水。水凝膠、細胞外基質與其他生物性材料的生物墨水搭配生物列印技術在2019年佔據了最大的市場份額。主要應用為藥物研究、再生醫學以及3D細胞培養。其中生物墨水搭配3D細胞培養於藥物研究領域的應用在2019年佔據了最大的市場份額。根據市場分析預測2019年至2027年內亞太地區3D細胞培養市場將以13.11%的年複合成長率增長。亞太地區3D細胞培養市場主要包含日本、中國、印度、澳洲、紐西蘭與南韓。生物技術和製藥公司仍將是全球3D細胞培養市場的主要終端使用者，預計以將26.13%的年複合成長率增長。

### (4)體外角膜重建

本專案研發之角膜緣修復膜產品主要適用角膜上皮缺損症患者進行治療，角膜緣幹細胞缺損症的致病原因根據統計75 % 是由化學性燒灼所造成，7.8 % 為眼表疾病所造成，另外包括Stevens Johnson症候群、眼部瘢痕、微生物感染等亦為可能導致角膜緣幹細胞缺損症。2018年角膜移植的資料顯示美國一年約50000例(約27000個角膜捐贈，衍生利益約12000萬美元)，印度約有120萬角膜盲患者，每年增加25000~30000人(衍生利益約7800萬美元)，中國每年約4000~5000例的角膜移植手術，但潛在的患者約200萬人(衍生利益可達80億美元)，而台灣部分每年約200位角膜移植，預計等待移植的人數約在800位(市場利益約190萬美元)。

本研發專案所研發產品之二：角膜內皮重建技術(ReeNdor)。主要作為治療及修補角膜內皮受損病患之用，在角膜移植現有案例方面，根據全球統計目前角膜移植手術病例中，接近五成僅需進行角膜內皮移植手術，中國每年接受角膜移植手術的手術案例為 4,000-5,000 例；然而預估需進行角膜移植的案例則為 200 萬例，其中患有角膜內皮病變而需進行角膜內皮細胞移植數的比例約占 50 %，亦即每年約100 萬潛在患者須進行此手術。在台灣方面，預估需要進行移植數目的患者約為 874 例，目前進行角膜移植手術的實例每年約為 232 例，其中約 44 % 的患者需進行角膜內皮細胞移植手術，即每年約 330 例。

本研發專案所研發產品之三：EIT體外毒性檢測平台(ReOcular)。主要作為替代動物試驗的體外化學毒性檢測平台，化學成分引起眼部傷害的潛在毒性評估是醫療器材安全性與藥妝品毒理評估中的重

要一環，在過去幾年中，Draize兔眼刺激測試一直是眼部刺激/腐蝕研究的最常使用的測試模式，然而，由於測試結果顯示動物個體差異具有高度變異性以及人與兔之間的物種差異，導致該測試方法的可靠性與不穩定使其預測結果會有落差。此外隨著保護動物福祉意識抬頭，歐洲已於2013年起全面禁止販售經動物實驗測試化妝品，根據國家反活體篩檢協會(NAVS)統計美國每年所使用的實驗兔隻達15萬隻，而中國每年更高達30萬隻實驗兔因進行測試而犧牲，所以在2018年美國也提出了一項立法案，將確保美國公司禁止對所有化妝品進行動物試驗。而中國自2014年藥監局(CFDA)亦開始對國產非特殊用途日常用品和化妝品不再強制要求進行動物測試，但仍要求所有進口化妝品須經動物實驗，於2019年則新批准了兩種新的非動物性化妝品監管測試方法，目前為止已批准了9項無動物替代試驗方法。然而隨著國際零殘忍組織(CFI)的大力推廣下，未來中美在化妝品成分的監控也將完全跟進，以替代性體外檢測方式取代現有動物實驗，屆時體外毒理測試技術於全球規模價值將超過82萬美金以上。2017年，歐萊雅(L'Oréal)實驗室也研發出兩項體外替代評估方案：皮膚過敏測試方案(U-SENS)和人角膜上皮刺激實驗方案(HCE EIT)以用來替代動物實驗，而在過去幾年寶潔集團(P&G)也斥巨資超過4.2億美元進行開發非動物測試方法，顯示體外測試平台市場的潛力與發展性。

本研發專案所研發產品之四：角膜細胞培養基。主要作為角膜細胞體外增殖研究之用，鑒於人類角膜內皮細胞無法於體內自我修復再生，因此角膜內皮損傷病患除了現行傳統角膜移植取得捐贈角膜進行移植外，細胞治療將是未來的主流治療方式。根據市場調查2019年全球細胞療法市場規模為58億美元，預計至2027年將以複合成長率7.2%達規模97.6億美元。而細胞治療技術市場中分為消耗品、設備、系統及軟件，預計消耗品領域將在2022年佔據最大的市場份額。

#### (5)體外毛囊重建

根據美國脫髮研究學會統計，全球具掉髮症狀的人數已超過10億人口，而依據衛福部估計台灣25至65歲之間中約有360萬人因禿頭問題而飽受困擾，近年來更有年輕化的趨勢，歸納原因為工作壓力大、精神持續緊張以及熬夜等，預計未來10年臺灣禿髮人數可能突破500萬人。且國際藥廠過去曾針對國內18至49歲的男性進行大規模調查，結果發現17.7%的男性認為自己有頭髮稀疏的問題。2019年全球的脫髮治療市場規模約為26億美金，預計到2027年將到達53億美金。綜合上述，不論全球或臺灣的脫髮治療市場規模在未來都呈現逐年成長的趨勢。本公司目前研發中的DGRB02體外毛髮重建技術主要是提供手術植髮患者一個新的治療選擇，另外針對非手術治療的健髮產品市場，本公司著手進行健髮成分開發，這部份屬於DGRB02體外毛

髮重建技術研發的中間衍生產品。台灣經濟研究院生物科技產業研究中心(2016年)推估預測，全球健髮外用產品2015年市場規模為23億美元，預估2015年到2020年將以4.8%的年複合成長率增長，預計到2020年為29億美元。而在台灣市場方面，2015年健髮外用產品的市場規模為17億台幣，預估2015到2020年之年複合成長率為3.3%，預計2020年時的市場規模為20億台幣。臺灣的洗髮清潔用化粧品年產銷量約7500噸左右，洗髮精市場規模約為15億台幣(2020上半年)，預計等待健髮成分開發完成後，將分為客製化頭皮毛囊護理產品以及一般性頭皮養護商品，將分別與醫美診所合作推行客製化專屬療程，以及與洗髮精大廠和一般美髮通路合作以技術授權方式將健髮成分添加進入養護洗髮精產品中，替公司帶來額外營收。

植髮的市場方面，根據國際植髮學會(International Society of Hair Restoration Surgery, 2020年)資料顯示，2019年全球的植髮人數為735,312人，其中美洲、亞洲、歐洲和非洲與中東的人數各占比33.1%、26.7%、14.5%和25.6%。相較於2016年全球植髮人數(當時全球估計有635,189例毛髮移植手術)增加了16%。現行植髮技術採「挖東補西」之方式，在臺灣市場每株毛囊的植髮手術價格為100~200元，平均每件植髮案例約花費150,000元。若本公司體外毛髮重建技術研發成功後，預期未來公司營運成長可期。

#### 4. 競爭利基

本公司除了目前已有兩項國內代工業務持續營運創造營收外，研發中的硬組織重建醫材產品(骨科重建、齒顎重建、顱骨重建)，於2017~2020年陸續取得GMP、TFDA及US FDA認證，具備完整醫療器材認證之優勢，並於2018年展開美國、中國、亞太地區國家等地尋求合作夥伴共同進行客戶開發，打入國際市場銷售行列。本公司同時具有臺北醫學大學附設醫院醫療體系(另有衛生福利部雙和醫院/臺北市立萬芳醫院)以及全國校友相關牙醫診所等臨床資源之優勢，對於本公司新產品於臨床上的使用功效做到最直接的反饋，協助本公司改良並提升產品優勢，亦可快速累積臨床案例數，有助於產品於通路之推廣銷售。

#### 5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

由於本公司涉足之高階醫療器材產品相關產品皆受到嚴謹之法規規範，故從初期探索潛在市場、標的可行性確定、人體臨床試驗、申請許可證至最終核准上市銷售，研發歷程非常長。在達到可供產生商業利益之前，連續處於虧損係屬行業特性。本公司將所面臨之營運風險，歸類為下列各項風險提出對應的因應措施。

##### (1) 有利因素

本公司具備高水平的轉譯醫學研發能力，主力產品已取得多項

醫療器材品質認證，可與競爭對手市場區隔，產品包含：「 $\alpha$ -Former骨填補材」及「SmileAlign透明矯正系統」，在臺灣皆已獲得醫療器材GMP品質系統認證，以及TFDA二類醫材產品查驗登記，SmileAlign透明矯正系統更獲得美國FDA 510(k)認證。本公司同時具備高效的臨床試驗環境資源，與大型醫療系統及牙醫診所密切的合作關係，快速累積產品之臨床案例數，提升客戶(醫師)對於本公司產品的信賴度。

另外，本公司能有效運用GMP廠內資源，協助品牌醫療器材產品開發以及代工服務以創造營收，過程中亦不斷精進製程技術及新型醫材市場趨勢以維持市場競爭力。

## (2)不利因素與因應對策

### A. 高階醫材產品開發需投入大量資金及較長之時間

若公司高階醫材與細胞療法試驗結果失敗，重新找尋標的，則虧損期恐需延長，對公司之經營及人才穩定非常不利，故計劃採取下列措施因應：

#### (a)中間產品產生獲利及尋找授權

高階醫材與細胞療法開發期間，並無法產生收入，這是行業特性，但是在研發過程中，本公司會先以無須醫療器材法規認證的RUO產品販售，供學術研究機構使用，產生營收。接下來會就施行細胞療法相關使用醫材器具，透過對外授權的方式，收取授權金收入。

#### (b)增加高階醫材及細胞療法標的

增加高階醫材及細胞療法標的，充實產品內容，以提高成功機率，雖然增加新標的之開發無法在臨床試驗結束前產生商業利益，但可減少現有產品開發失敗又無後繼產品而產生營運中斷之風險，現有產品若開發成功，接續的開發中產品若也成功，則可將公司營運推向下一個高峰。但若現有產品開發失敗，接續的開發中產品成功，即可減少公司需重新找尋標的而陷入長期虧損的風險。因此本公司需要累積並拓展研發能量進行不同整合性標的之規劃與開發，以確保公司獲利並減少風險。

#### (c)減省費用

由於進行高階醫材與細胞療法建廠及維護費用相對較高，為了維持公司營運，初期以租借GTP廠代替建廠設置，預估可節省9000萬元建置成本以減輕資金負擔，每年度約可節省1700萬費用。

(d) 引進策略聯盟夥伴

本公司高階醫材及細胞療法相關產品，在早期通常耗時耗力，且需要不同領域基礎知識多年的累積與相關人員技術之長期訓練，若要進一步發產或拓展業務，尚須再投入額外之資金。為降低現金消耗之風險，並進一步整合上中下游產業鏈，因此針對未來相關策略聯盟將進行產學合作模式，我們選擇與國內相關傑出醫師或教授，進行產學合作，就該實驗室現有相關經驗之人才，加速進行標的開發。並申請政府產學開發合作經費，減輕本公司開發經費負擔與風險。

B. 公司規模在國際同業上仍相對較小

(a) 本公司主要從事第二、三類醫療器材之產品開發、技術研究及臨床應用及客製化服務產業。由於國際大廠長期主導醫療法規，並掌握技術應用以提升競爭門檻，且擁有早期投入市場之市佔率與品牌優勢。相較於同業，本公司規模、產品知名度與品牌價值仍遠落後國際大廠。

(b) 本公司強化產品技術創新之特色，提升專業形象，持續執行產品臨床研究，並發表於國際期刊，以提升產品之信任度。截至2021年第一季為止，已累積23篇 SCI/SCIE 國際期刊論文之發表以及新增4篇論文審理中。另一方面，舉辦/支持重要的國內外研究發表會，以提升本公司及產品能見度。

(c) 醫療科技係屬高科技產業，相當注重生產技術之專利保護

因主要競爭者多為國外大廠，故本公司於投入研發新技術或產品時需作詳細調查，以免觸及相關之專利。設置專利單位專責研究及控管生產技術之各項專利法規，藉以有效規避專利權之抵觸外，在核心技術方面之掌握，乃以自行研發為主，且已獲得多項國內外專利申請以確保產品研發，避免侵權事件。截至2021年第一季為止，已累積22件國內外專利以及21件審理中之國內外專利。商標申請方面，截至 2021 年第一季為止，已累積 18 件國內外商標以及 3 件審理中。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程

1. 主要產品及其用途：

主要產品	主要用途
骨形者骨替代物	手術或外傷造成之骨缺損填補之用途。填補非受力區域骨骼結構，如四肢、脊柱、骨盆、牙周或顱骨的缺損及裂損等骨腔或縫隙內。本產品為第二等級醫療器材。
SmileAlign透明矯正系統	齒顎矯正之用途。本產品為第二等級醫療器材。

主要產品	主要用途
3D Bioture EX (Cell Former)	3D細胞培養及作為生物列印墨水之用途。其應用範圍包括：癌症研究、藥物篩選、組織與器官再生。本產品為研究用(Research Use Only, RUO)產品。
體外角膜重建	角膜修復之用途。以自體角膜細胞於體外培養角膜上皮/內皮組織，作為角膜修補植入物應用於角膜不可逆損傷之患者。
體外毛囊重建	毛囊再生技術之用途。以自體毛囊幹細胞於體外培養具有毛囊結構之組織，作為毛囊植株單元應用於大面積禿頂患者。

## 2. 生產過程：

公司產品大致上可分為兩類，一類為具有固定規格/尺寸之產品，由業務部(端)提出需求量，轉由製造或生管排定採購及生產計劃來執行作業(圖19)，另一類為客製化產品，先由客戶提供產品的設計規格或數位模型資訊，再由公司為客戶模擬設計後，取得客戶同意並開立訂單後，再投入生產(圖20)。

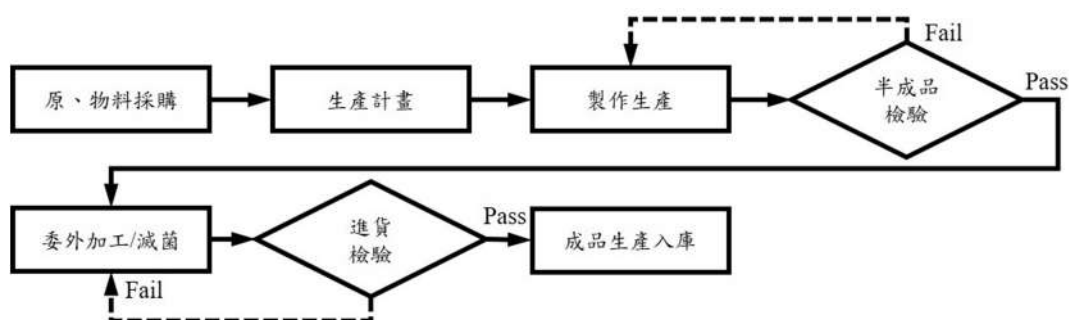


圖19 規格化產品生產流程

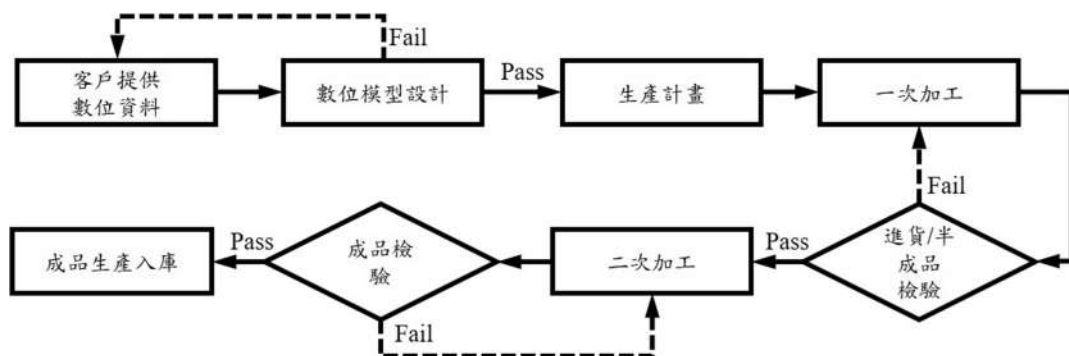


圖20 客製化產品生產流程

### 3. 主要原料之供應狀況

項目	供應來源	供貨狀況
原料	友和貿易、景明化工	良好
加工件	悅誠興業、鴻君科技	良好
物料	樺慶泡利、全立祥、康揚特殊美術印刷、 德記儀器、億泰玻璃	良好
耗材/耗品	友和貿易、沅笙應用材料	良好

說明：本公司主要原、物料皆由合格之廠商供應，且品質及廠商交期穩定。本公司已與供應商建立良好之合作關係，並且分散採購來源，以確保供貨來源之穩定，降低缺貨之風險。

(1)自行採購：採購物料包含包裝物料(包裝紙盒、填充材料)及產品識別標籤…等、產製用之耗材/耗品，如清潔劑、無水酒精…等，以及原料粉末。

(2)委外加工：以連工帶料的方式發包或提供部分客供料委外加工。

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

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

單位：新台幣仟元；%

項目	108年度				109年度				110年第一季			
	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	名稱	金額	占全年度 進貨淨額 比率(%)	與發行 人之關 係
1	A廠商	3,723	55.51%	無	A廠商	2,414	57.30%	無	A廠商	612	64.39%	無
2	B廠商	1,660	24.75%	無	B廠商	1,182	28.05%	無	B廠商	207	21.81%	無
3	—	—	—	—	E廠商	425	10.08%	無				
4	其他	1,324	19.74%	—	其他	184	4.57%	—	其他	131	13.80%	無
	進貨 淨額	6,707	100.00%	—	進貨 淨額	4,214	100.00%		進貨 淨額	950	100.00%	

變動分析：本公司進貨比例超過10%之供應商，其增減變動係因配合實際業務需求，無性質特殊之變動。

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

單位：新台幣仟元；%

項目	108年度				109年度				110年第一季			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	A客戶	5,282	29.05%	無	A客戶	3,597	27.13%	無	G客戶	1,175	31.11%	無
2	B客戶 (註1)	3,840	21.13%	無	F客戶	3,019	22.77%	無	C客戶	653	17.30%	無
3	C客戶 (註2)	3,502	19.27%	無	E客戶	1,419	10.70%	無	H客戶	400	10.59%	無
4	其他	5,553	30.55%	—	其他	5,226	39.40%	—	其他	1,549	41%	—
	銷貨淨額	18,177	100.00%	—	銷貨淨額	13,261	100.00%		銷貨淨額	3,777	100.00%	

註1：B客戶為本公司骨替代物經銷商，109年度因受新冠疫情影響，致非急迫性醫療大幅降低，故B客戶未下訂單，故B客戶於109年非本公司佔銷貨總額百分之十以上客戶。

註2：C客戶為本公司委託技術服務之客戶，109年度未再委託新案件，故C客戶於109年非本公司佔銷貨總額百分之十以上客戶。

#### 5. 最近二年度生產量值表：

單位：瓶、個；新台幣仟元

銷 售 量 值 主要商品	年度	108年度			109年度		
		產能	產量	產值	產能	產量	產值
骨替代物		11,520	3,966	13,088	11,520	0	0
顱骨重建		720	276	5,316	720	218	4,247
合計		12,240	4,242	18,404	12,240	218	4,247



6. 最近二年度銷售量值表：

單位：瓶、個、pcs；新台幣仟元

銷 售 量 值 主要商品	年度	108年度		109年度	
		內銷		內銷	
		量	值	量	值
骨替代物		1,945	6,419	103	285
顱骨重建		276	5,316	218	4,247
口腔醫材客製化服務		1,718	3,178	1,262	2,348
委託技術服務		註1	2,975	註1	5,389
生物水膠		19	261	82	949
其他		—	28	—	43
合計		—	18,177	—	13,261

註1：委託技術服務為依合約或訂單接單

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

單位：人；年；%

年度		108年度	109年度	截至110年4月30日
員工人數 (人)	經理級以上人員	9	9	9
	研發人員	9	10	10
	管理及業務人員	6	6	7
	其他人員	2	3	3
	合計	26	28	29
平均年歲		39.62	38.21	38.66
平均服務年資(年)		2.92	3.51	3.60
學歷分佈 比率(%)	博士	15%	11%	10%
	碩士	50%	57%	56%
	大專	31%	28%	31%
	高中以下	4%	4%	3%

四、環保支出資訊

最近年度及截至年報刊印日止，因污染環境所遭受之損失（包括賠償及環境保護稽查結果違反環保法規事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容

、處分內容)，並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無。

## 五、勞資關係

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

### 1. 各項員工福利措施

本公司提供之福利措施包括勞工保險、全民健康保險、團體保險、員工認股權、特別休假、年終獎金、三節禮品、停車補助、生日禮金、結婚賀禮、喪葬奠儀、生育補助、年終尾牙或春酒等。

### 2. 進修及訓練：

本公司提供開放多元的學習環境，員工可透過內訓及外訓(包含數位學習)，隨時獲取新知，並要求各部門於每年編列預算，訂定年度員工訓練計劃，實施教育訓練，並鼓勵所屬參加專業訓練提升本職學能。

### 3. 退休制度與實施情形：

本公司依據「勞工退休金條例」，每月以不低於百分之六之勞工退休金提繳率，並按行政院核定之月提繳工資分級表，提繳儲存於該從業人員在勞工保險局設立之勞工退休金個人專戶。

### 4. 勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形：

本公司為增進與員工溝通協商的頻率與廣度，建立常態、互信而有效之溝通機制，均依照勞資會議實施辦法規定，至少每三個月舉行一次會議，截至目前為止，勞資關係和諧，並無因勞資糾紛而需協調之情事。

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

本公司一向重視勞資關係和諧，故最近二年度及截至年報刊印日止，並無因勞資糾紛而遭受重大損失。

## 六、重要契約

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
技術暨專利移轉合約	臺北醫學大學 歐耿良(技術團隊代表人)	104.1.15~移轉技術內容之專利最後到期日	3D列印技術相關專利及專利權、3D列印技術方法	無

契約性質	當事人	契約起訖 日期	主要內容	限制條款
			、技術、製程或 配方等研發成果	
委外加工 合約	悅誠興業股份有限公司	110.01.01~110.12.31	代工服務合約	無
租賃合約	志開科技股份有限公司	109.09.01~114.08.31	辦公室廠房租賃 合約	無

## 陸、 財務概況

### 一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表

#### (一) 簡明資產負債表及綜合損益表

##### 1. 簡明資產負債表-國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度		最近五年度財務資料(註1)					截至110 年3月31 日
		105年度	106年度	107年度	108年度	109年度	
流動資產		268,338	225,781	193,084	302,159	281,232	註2
不動產、廠房及設備		13,069	17,758	15,776	11,920	8,240	
無形資產		198,284	195,392	192,432	184,956	168,620	
其他資產		3,779	6,178	6,527	7,141	24,479	
資產總額		483,470	445,109	407,819	506,176	482,571	
流動負債	分配前	11,019	7,168	7,273	10,782	11,895	
	分配後	11,019	7,168	7,273	10,782	11,895	
非流動負債		2,530	3,946	5,861	6,378	21,857	
負債總額	分配前	13,549	11,114	13,134	17,160	33,752	
	分配後	13,549	11,114	13,134	17,160	33,752	
歸屬於母公司業主之權益		469,921	433,995	394,685	489,016	448,819	
股本		500,000	500,000	500,000	532,500	539,700	
資本公積			-	442	98,589	1,610	
保留盈餘	分配前	(30,079)	(66,005)	(105,757)	(142,073)	(92,491)	
	分配後	(30,079)	(66,005)	(105,757)	(142,073)	(92,491)	
其他權益					-		
庫藏股票					-		
非控制權益					-		
權益總額	分配前	469,921	433,995	394,685	489,016	482,571	
	分配後	469,921	433,995	394,685	489,016	482,571	

註1：105年度至109年度財務資料均經會計師查核簽證

註2：截至110年3月31日止，尚未有最近一季經會計師查核(核閱)之資料。

2. 簡明綜合損益表-國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項 目 \ 年 度	最 近 五 年 度 財 務 資 料 (註1)					截至110年3月31日
	105年	106年	107年	108年	109年	
營 業 收 入	25,256	9,310	11,852	18,177	13,261	註2
營 業 毛 利	15,544	2,241	2,739	7,924	4,971	
營 業 損 益	(18,281)	(41,775)	(42,065)	(36,305)	(50,328)	
營業外收入及支出	1,504	5,849	2,313	2,553	1,850	
稅 前 淨 利	(16,777)	(35,926)	(39,752)	(33,752)	(48,478)	
繼 續 營 業 單 位 本 期 淨 利	(16,777)	(35,926)	(39,752)	(33,752)	(48,478)	
停 業 單 位 損 失	-	-	-	-	-	
本 期 淨 利 (損)	(16,777)	(35,926)	(39,752)	(36,316)	(47,918)	
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	-	-	-	-	-	
本期綜合損益總額	(16,777)	(35,926)	(39,752)	(36,316)	(47,918)	
淨 利 歸 屬 於 母 公 司 業 主	(16,777)	(35,926)	(39,752)	(36,316)	(47,918)	
淨利歸屬於非控制 權 益	-	-	-	-	-	
綜合損益總額歸屬 於 母 公 司 業 主	(16,777)	(35,926)	(39,752)	(36,316)	(47,918)	
綜合損益總額歸屬 於 非 控 制 權 益	-	-	-	-	-	
每 股 盈 餘	(0.34)	(0.72)	(0.80)	(0.72)	(0.89)	

註1：105年至109年財務資料均經會計師查核簽證

註2：截至110年3月31日止，尚未有最近一季經會計師查核(核閱)之資料。

(二) 最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

年度	會計師事務所	會計師姓名	查核意見
105年度	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、邱盟捷	無保留意見
106年度	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、邱盟捷	無保留意見
107年度	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、邱盟捷	無保留意見
108年度	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、邱盟捷	無保留意見
109年度	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、邱盟捷	無保留意見

## 二、最近五年度財務分析

### (一) 財務分析-國際財務報導準則：

分析項目		年度	最近五年度財務分析(註1)					截至 110年
			105年度	106年度	107年度	108年度	109年度	3月31日
財務結構	負債占資產比率(%)		2.80	2.50	3.22	3.39	6.99	(註2)
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)		3,615.06	2,466.24	2,539.01	4,156.13	5712.00	
償債能力	流動比率(%)		2,435.25	3,150.06	2,654.86	2,802.60	2364.23	
	速動比率(%)		2,431.49	3,132.27	2,626.06	2,782.40	2345.59	
	利息保障倍數		(註3)	(註3)	(註3)	(681.28)	(476.82)	
經營能力	應收款項週轉率(次)		24.62	6.81	9.45	10.58	7.01	
	平均收現日數		15	54	39	34	52	
	存貨週轉率(次)		(註4)	306.50	26.13	11.21	7.14	
	應付款項週轉率(次)		11.37	5.94	8.96	9.53	7.98	
	平均銷貨日數		(註4)	1	13.97	33	51.12	
	不動產、廠房及設備週轉率(次)		3.15	0.60	0.71	1.31	1.31	
	總資產週轉率(次)		0.05	0.02	0.03	0.04	0.02	
獲利能力	資產報酬率(%)		(3.44)	(7.74)	(9.32)	(7.94)	(9.67)	
	權益報酬率(%)		(3.51)	(7.95)	(9.59)	(8.22)	(10.21)	
	稅前純益占實收資本比率(%)		(3.36)	(7.19)	(7.95)	(6.34)	(8.98)	
	純益率(%)		(66.43)	(385.87)	(335.39)	(199.79)	(361.33)	
	每股盈餘(元)		(0.34)	(0.72)	(0.80)	(0.72)	(0.89)	
現金流量	現金流量比率(%)		(84.87)	(508.18)	(433.72)	(163.61)	(195.26)	
	現金流量允當比率(%)		(207.66)	(274.68)	(392.96)	(458.24)	(530.88)	
	現金再投資比率(%)		(1.98)	(8.25)	(7.73)	(3.48)	(4.77)	
槓桿度	營運槓桿度		1.00	1.00	0.98	0.98	1.00	
	財務槓桿度		1.00	1.00	1.00	1.00	0.99	

請說明最近二年度各項財務比率變動原因(若增減變動未達20%者可免分析)：

財務結構：109年度因辦公廠房之租賃合約續約5年，租賃負債金額增加，致負債佔資產比率及長期資金占不動產、廠房及設備比率增加。

償債能力：109年度因虧損增加，致利息保障倍數變低。

經營能力：應收款項週轉率(次)：109年度銷貨淨額下降，致應收款項週轉率(次)下降。

存貨週轉率(次)下降及平均銷貨日數：109年營收下降，故銷貨成本減少，致存貨週轉率(次)下降及平均銷貨日數增加。

總資產週轉率(次)：109年度銷貨淨額下降及資產總額下降，致總資產週轉率(次)下降。

獲利能力：資產報酬率：108年度辦理現金增資，109年度平均資產總額增加，致資產報酬率下降。

股東權益報酬率：109年為虧損，但108年度辦理現金增資，109年度平均股東權益增加，致股東權益報酬率下降。

營業利益(稅前淨利)佔實收資本額比率、純益率及每股盈餘：109年度營業淨損及稅前淨損較108年度增加，致營業利益(稅前淨利)佔實收資本額比率增加、純益率下降及每股虧損增加。

現金流量：現金再投資比率：109年度因虧損致營運資金減少，致現金再投資比率降低。

註1：105年至109年財務資料均經會計師查核簽證。

註2：截至110年3月31日止，尚未有最近一季經會計師查核(核閱)之資料。

註3：105~107年度未有借款，故相關比率不適用。

註4：105年度未有存貨，故相關比率不適用

註5：計算公式如下：

1. 財務結構

(1)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。

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

2. 償債能力

(1)流動比率＝流動資產／流動負債。

(2)速動比率＝(流動資產－存貨－預付費用)／流動負債。

(3)利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。

3. 經營能力

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

(2)平均收現日數＝365／應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率＝銷貨成本／平均存貨。

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

(5)平均銷貨日數＝365／存貨週轉率。

(6)不動產、廠房及設備週轉率＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。

(7)總資產週轉率＝銷貨淨額／平均資產總額。

4. 獲利能力

(1)資產報酬率＝〔稅後損益＋利息費用×(1－稅率)〕／平均資產總額。

(2)權益報酬率＝稅後損益／平均權益總額。

(3)純益率＝稅後損益／銷貨淨額。

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

5. 現金流量

(1)現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。

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

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

6. 槓桿度：

(1)營運槓桿度＝(營業收入淨額－變動營業成本及費用)／營業利益。

(2)財務槓桿度＝營業利益／(營業利益－利息費用)。

### 三、最近年度財務報告之審計委員會審查報告

#### 審計委員會審查報告書

董事會造送本公司民國 109 年度營業報告書、財務報表及虧損撥補案，其中財務報表業經勤業眾信聯合會計師事務所林安惠會計師及邱盟捷會計師查核完竣，並出具查核報告。上述營業報告書、財務報表及虧損撥補案經本審計委員會審查，認為尚無不合，爰依證券交易法第十四條之四及公司法第二百一十九條之規定，繕具報告，敬請 鑒核。

三鼎生物科技股份有限公司



審計委員會召集人：劉玄哲

劉玄哲

中 華 民 國 一 一 〇 年 三 月 十 二 日



四、最近年度財務報告

請參閱第112頁~第145頁。

五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告：無。

六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，其對本公司財務狀況之影響：無此情形。

## 柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

### 一、財務狀況

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	108年度	109年度	差異	
			金額	%
流動資產	302,159	281,232	(20,927)	(6.93)
非流動資產	204,017	201,339	(2,678)	(1.31)
資產總額	506,176	482,571	(23,605)	(4.66)
流動負債	10,782	11,895	1,113	10.32
負債總額	17,160	33,752	16,592	96.69
股本	532,500	539,700	7,200	1.35
資本公積	98,589	1,610	(96,979)	(98.37)
保留盈餘	(142,073)	(92,491)	49,582	(34.90)
權益總額	489,016	448,819	(40,197)	(8.22)
(一)最近二年度變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一仟萬元以上者之主要原因：				
1. 負債總額增加：主係109年度辦公室、廠房租賃合約續約5年，租賃負債金額增加所致。				
2. 資本公積減少及保留盈餘增加：主係109年度股東會決議通過108年度虧損撥補案以資本公積彌補虧損所致。				

## 二、財務績效

### (一) 最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益分析：

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	108年度	109年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入	18,177	13,261	(4,916)	(27.05)
營業成本	10,253	8,290	(1,963)	(19.15)
營業毛利(損)	7,924	4,971	(2,953)	(37.27)
營業費用	44,229	55,299	11,070	25.03
營業損失	(36,305)	(50,328)	(14,023)	38.63
營業外收入及支出	2,553	1,850	(703)	(27.54)
稅前淨損	(33,752)	(48,478)	(14,726)	43.63
本期淨損	(36,316)	(47,918)	(11,602)	31.95
本期綜合損失總額	(36,316)	(47,918)	(11,602)	31.95
最近二年度變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一仟萬元以上者之主要原因：				
1. 營業費用及營業損失：主係無形資產攤提金額增加所致。				
2. 本期綜合損失：主係營業費用增加(無形資產攤提金額增加)所致。				

### (二) 預期銷售數量及其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：

本公司持續經營口腔醫材、透明矯正、顱骨植入物、骨填補材及生物水膠等醫材產品之製造銷售，並持續精進生物列印相關技術之創新研發(包含人類角膜上皮重建及人類毛囊幹細胞重建)，本公司目前財務結構健全，未來一年發展所需之營運資金充裕，對本公司持續進行之研發計畫及財務業務並無重大不利之影響。

### 三、現金流量

#### (一) 最近年度(109年)現金流量變動之分析說明

單位：新台幣仟元

期初現金餘額 (1)	全年來自營業活動 淨現金流量 (2)	全年其他活動 淨現金流量 (3)	現金剩餘 (不足)數額 (1)+(2)+(3)	現金不足額 之補救措施	
				投資計畫	理財計畫
8,714(註)	(23,227)	22,945	8,432(註)	不適用	不適用
1. 全年度現金流量變動情形分析：					
(1)營業活動：淨現金流出23,227仟元，主係109年度稅前虧損所致。					
(2)投資活動：淨現金流入19,770仟元，主係處分按攤銷後成本衡量之金融資產-流動所致。					
(3)籌資活動：淨現金流入3,175仟元，主係109年員工執行認股權及償還租賃本金所致。					
2. 預計現金不足額之補救措施及流動性分析：不適用。					

註：不含存放於銀行之三個月期以上定期存款(帳列按攤銷後成本衡量之金融資產—流動)，期初及期末餘額分別為288,100仟元及268,300仟元。

(二) 流動性不足之改善計畫：本公司無現金不足之情形，尚無流動性不足之虞。

#### (三) 未來一年現金流動性分析

單位：新台幣仟元

期初現金餘額 (1)	全年來自營業活動 淨現金流量 (2)	全年其他活動 淨現金流量 (3)	現金剩餘 (不足)數額 (1)+(2)+(3)	現金不足額 之補救措施	
				投資計畫	理財計畫
8,432(註)	(33,200)	33,254	8,486(註)	不適用	不適用
1. 全年度現金流量變動情形分析：					
(1)營業活動：淨現金流出主要係預估110年度稅前虧損所致。					
(2)投資活動：主要係預估處分按銷後成本衡量之金融資產-流動20,000仟元產生淨現金流入所致。					
(3)籌資活動：主要係租賃負債本金償還及員工認股權執行預估產生淨現金流入13,254仟元所致。					
2. 預計現金不足額之補救措施及流動性分析：不適用。					

註：不含存放於銀行之三個月期以上定期存款(帳列按攤銷後成本衡量之金融資產—流動)，期初及期末餘額分別為268,300仟元及248,300仟元。

### 四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響

本公司最近年度及截至年報刊印日止，無重大資本支出之情事，對財務業務無影響。

五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫：無。

## 六、風險事項

(一) 最近年度及截至年報刊印日止，利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

### 1. 利率變動情形

本公司無融資借貸之情事，利息收入亦非本公司主要獲利來源，故整體而言利率變動對本公司不會造成重大影響。

### 2. 匯率變動情形

本公司109年度之兌換利益(損失)淨額為(20)仟元，佔本公司營業收入淨額之比重約為(0.15%)。故匯率變動對本公司之營運並未有重大影響。惟本公司未來亦將注意國際匯市及各主要貨幣變動資訊，並與銀行維持良好關係，以掌握匯率走勢並及時應變，以降低匯率風險。

### 3. 通貨膨脹情形

本公司產品之報價係參考市場原物料價格之波動而機動調整，故通貨膨脹對本公司之營運尚不致有重大影響。本公司亦隨時注意市場價格之波動，與供應商及客戶維持良好之互動，即時掌握上游原物料之價格變化，適時調整銷售價格，以降低因通貨膨脹導致成本變動影響公司損益之風險。

(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

本公司專注本業經營，最近年度及本年度截至年報刊印日止並未從事有關高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之業務，故對本公司營運未產生重大風險。

未來若有因業務發展或避險需求而有從事為他人背書保證、資金貸與他人及衍生性金融商品交易之需求時，將依本公司訂定之「取得或處分資產處理程序」(含衍生性商品交易之評估及作業程序)、「資金貸與他人作業程序」及「背書保證作業程序」等辦法，作為本公司從事相關行為之遵循依據。

(三) 未來研發計畫及預計投入之研發費用

### 1. 未來研發計畫與預計投入研發費用

項目	研究計劃內容	預計投入費用
ReCornea體 外角膜重建 技術	本專案所開發的ReCornea角膜體外重建技術，開發過程預計會衍生四項產品： ❶ 角膜上皮重建技術 (ReePior)； 目的：開發適用於角膜中/重度化學燒傷或熱燒傷、慢性接觸性相關角膜上皮病、翼狀胬肉和複發性胬肉、慢性複發性角結膜炎、角膜上皮瘤及持久性角膜上皮缺損等患者之角膜緣修復膜產品。 特點：	新台幣 2,278 萬元整(2021 年~2023年)

項目	研究計劃內容	預計投入費用
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用角膜緣幹細胞作為角膜上皮修復的種子細胞，取代異體組織置換移植手術的治療方式，可大幅降低排斥反應等情況。</li> <li>2. 搭配三鼎獨創的幹細胞快速放大技術，可縮短幹細胞體外培養至放大的時間。</li> <li>3. 不需與羊膜合併使用，故可排除羊膜品質的不一致性與可能造成感染之風險。</li> </ol> <p>②角膜內皮重建技術 (ReeNdor)；</p> <p><u>目的：</u>開發適用於因感染，眼部手術，創傷性損傷，以及青光眼、糖尿病、角膜內皮營養不良、水疱性角膜病變等疾病所導致角膜內皮缺損等患者之角膜內皮細胞修復產品。</p> <p><u>特點：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 取角膜內皮細胞於體外進行培養再移植入受損部位，無須進行整個眼角膜的移植手術。</li> <li>2. 透過可經凍存的角膜內皮細胞作為體外角膜內皮層的種子細胞，可有效控制每批次細胞質量並降低捐贈角膜組織的來源匱乏的風險。</li> <li>3. 使用角膜緣幹細胞條件培養基進行體外角膜內皮細胞培養，可快速擴增角膜內皮細胞，縮短待移植病患的等待時間。</li> <li>4. 體外角膜內皮重建技術配合預先裝載注射裝置，同時提供保存與醫師臨床直接使用，有效縮短手術時間與醫師術式學習曲線。</li> </ol> <p>③EIT體外毒性檢測平台 (ReOcular)；</p> <p><u>目的：</u>以可凍存並快速放大的角膜緣幹細胞作為基礎，開發符合OECD TG492測試條件的體外化學毒性分類檢測平台。</p> <p><u>特點：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由角膜緣幹細胞分化的角膜上皮細胞作為體外角膜上皮層檢測平台，可更真實模擬眼角膜接觸化學品所反映的生理機制。</li> <li>2. 透過可經凍存的角膜緣幹細胞作為體外角膜上皮層的種子細胞，可有效控制每批次細胞質量並降低捐贈角膜組織的來源匱乏的風險。</li> </ol>	

項目	研究計劃內容	預計投入費用
	<p>④角膜細胞培養基產品。</p> <p>目的：開發研發過程中可帶來營收之產品，以研發產品①至③過程中所回收取得之幹細胞培養液作為開發適用於體外角膜系細胞生長的專用培養基。</p> <p>特點：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用角膜緣幹細胞條件培養基進行體外角膜內皮細胞與角膜上皮細胞培養，應可大幅縮短細胞擴增時間。</li> <li>2. 使用角膜緣幹細胞條件培養基配合三鼎既有的生物墨水，應可加速體外三維角膜組織的建構。</li> </ol>	
Refollicle 體外三維毛 囊培育技術 平台	<p>目的：本研發項目為一種以幹細胞產出具有功能性毛囊體外重建技術，結合工研院既有3D列印皮膚模型，作為大面積禿頂患者毛囊移植的嶄新治療方式。第一年將以公司內部毛囊體外建置技術開發作為主體完成細胞功能性鑑定與凍存機制建立，之後結合工研院3D列印仿生皮膚技術，共同申請A plus淬鍊計畫作為本案體外三維毛囊培育技術平台之合作開發利基。A plus淬鍊計畫預計申請總經費約8,239萬元，預計政府補助款3,300萬元，公司自籌4,939萬元。</p> <p>特點：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有別於傳統植髮均以自體毛囊株區域轉換移植，無法增加頭皮毛囊總量，本技術採用少量毛囊幹細胞放大培養生產大量體外毛囊種植株，為可實現大面積禿頂或嚴重脫髮患者回復過往髮量的嶄新療法。</li> <li>2. 採用培養自體幹細胞，使整個植髮過程如同取自患者自身毛髮一樣，故可將排斥反應風險降到最低。</li> <li>3. 僅需少量的組織進行幹細胞擴增，對落髮症患者傷害較少，並大幅降低取樣過中所造成的感染。</li> <li>4. 使用衍生開發的3D生物凝膠作為毛囊仿生微環境進行細胞分化，並藉由機械手臂種植方式建立”毛囊農場”進行大量培養，使其實現量產的可能性。</li> <li>5. 為因應政府未來新政策推動與世界幹細胞接軌，將同時在本專案與工研院共同發展MSC細胞庫，目前工研院已正在臨床試驗中。</li> </ol>	新台幣8,136萬元整(2021年~2024年)

項目	研究計劃內容	預計投入費用
	6. 搭配毛囊幹細胞儲存服務，可以提供二次或者多次植髮使用，並降低手術成本。 7. 衍生中間產品暨服務： ①凝膠系列：生物凝膠 ②毛囊系列：(1)頭皮毛囊養護產品；(2)毛囊幹細胞儲存服務。	

2. 本公司投入之研發費用主要用於研發人才之聘僱、試驗費及委託研究費等，研發費用之投入將依據本公司之研發計劃進度逐年編列預算。

#### (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

本公司日常營運皆遵循國內外相關法令規定辦理，並隨時注意各個政府對所屬產業推行之重要政策及法令規定，採取適當經營策略並向專業機構如會計師及律師諮詢、提出專業建議，蒐集相關資訊供經營階層決策參考，即時應因重要政策及法令變動，採取適當措施，降低對本公司財務業務之影響。最近年度及截至年報刊印日止，本公司並未因國內外重要政策及法律變動，而對公司財務業務造成重大影響之情形。

#### (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

本公司隨時注意所處產業相關之科技技術發展及改變，並迅速掌握市場資訊，加強提升自行研發能力，並將各種創新設計開發申請專利加以保護，並積極擴展相關市場之應用領域概念以因應科技改變及產業變化對本公司的影響。最近年度及截至年報刊印日止，科技改變及產業變化對公司財務業務並無重大影響。

#### (六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司自設立以來，即積極強化公司內部之經營管理，持續提升各項管理能力，對員工秉持以人為本的經營理念，提供挑戰及學習的環境，發揮員工潛力，使公司整體能力不斷成長，吸納優秀人才的加入；對外供應商及客戶秉持夥伴關係，對於社會則盡力發揮企業社會責任。同時，更依循技術創新、品質穩定、效率提升及客戶滿意之品質政策，自我敦促與實踐，故最近年度及截至年報刊印日止，本公司未有形象改變致公司面臨企業危機管理之情事。

(七) 進行併購之預期效益、可能風險及因應措施：本公司目前並未有併購之計畫。

(八) 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施：本公司目前並未有擴充廠房之計畫。

#### (九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

##### 1. 進貨方面

本公司最近年度單一供應商占整體進貨比重達57%以上之情形係為顱骨植入物客製化服務之委外代工廠- A廠商，本項代工產品為本公司承接國際大廠美敦力醫療產品股份有限公司合作Ti-Mesh產品，由本公司設計後委外代工，此代工廠除設備符合外，並具有承接本訂單之特殊曲面軟體與分析軟體，其產線管制、環境品質、專業人材及配合醫師手術時效性均符合要求，經本公司委外加工供應商評估後，優先選擇此供應商。



此外本公司其他產品線最近年度進貨來源尚屬分散，且本公司與各供應商均維持良好且穩定之合作關係，以確保主要原物料供應無虞，同時備置適量庫存，以避免供貨短缺或中斷之風險。

## 2. 銷貨方面

本公司最近年度有對2家客戶銷售占整體銷貨金額比例達20%以上之情形，其一客戶為美敦力醫療產品股份有限公司主要係為顱骨植入物客製化服務，本公司為其國內唯一指定之代工廠商，另一客戶為本公司接受客戶委託研究開發案之客戶，其餘營收來自多家客戶，應無客戶銷貨集中之風險。

(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：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，公司董事、監察人及持股超過10%之大股東移轉本公司之股票，主係其自身財務規劃調整，並無影響本公司實際經營狀況，故對本公司應不致發生重大影響與風險。

(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，本公司未有經營權改變之情事。

(十二) 訴訟或非訟事件：

公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司，最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者：無。

(十三) 其他重要風險及因應措施：

### 1. 產品無法開發成功之風險

生技醫材產業具有高研發支出、高風險及產業價值鏈長之特性，其中新藥開發與研究、產品之生產及商業化過程，在各國均設有嚴格之法規管制，一般生技產品於實驗室初步研發成功後，進入臨床前試驗、人體臨床試驗及審核通過、至商品上市等階段，根據國外經驗，新藥開發全程耗費時間約需10至15年，卻不一定能成功。故新藥之研究開發與上市，與其他產業最大的不同，即為其昂貴之研發費用及耗時之研發程序，不僅風險高，而且開發期程漫長，更需要不斷地投入資金，亦無法保證一定成功。

#### 因應措施

(1) 建立多樣化之產品組合：

本公司軟組織重建之細胞治療技術開發在獲得計畫核定前無論如何均有其風險，因此公司為平衡整體風險，積極尋求不同產品類型以及具競爭性之開發產品，以降低風險衝擊，本公司研究開發區分為硬組織及軟組織二大主軸，目前硬組織重建醫材已陸續獲得國內外主管機關醫材產品認證並已開始銷售，本公司於軟組織重建之細胞治療技術研發過程中，預計將開發屬於非細胞治療產品包括：(1)頭皮毛囊護理保養品與(2)生物凝膠(DGRB02-ReFollicle毛囊重建技術子產品)，以及(3)RU0細胞培養添加劑與(4) EIT體外毒性檢測平台(DGRB01-ReCornea角膜重建技術子產品)，利用各細胞治療技術開發中間過程行

生之多樣化商品創造營收以降低單一產品開發失敗之風險。

(2)與主管機關及合作夥伴充分溝通：

即時掌握國內外主管機關之特定醫療技術等相關法規及修正動態，並定期與主管機關聯繫溝通，才能避免因法規上之改變以致臨床試驗無法獲得核准或延遲之情形發生。另外為確保未來潛在合作夥伴(國內外大型醫療院所)之授權有最好之條件與機會，必須長期接觸並隨時充分溝通，以確定市場及研發之方向。

(3)研發過程持續評估開發風險

本公司產品開發前均經嚴謹評估程序，包含市場規模、競爭者分析、智財可行性等多方考量才進行研發資源投入，並於開發中各階段持續掌握國內相關法規之修正與國外趨勢變化，評估產品競爭力與可行性，確定上述事項後才投入下一階段的研發資源，藉此提高產品成功機率，並降低失敗風險。

2. 研發資金缺口之風險

細胞治療技術研發上市時間長，昂貴之研發費用與耗時之臨床及產製程序，不僅風險高，且由於開發期程漫長，產生營業活動的淨現金流入時間較長，若無法順利創造穩定營業收入，可能發生營運資金不足，將有無法完成新藥研發計畫之風險，因此公司若無充足之資金持續挹注，較難以長期支付開發經費，未來將可能造成財務上之風險。

因應措施

本公司依研發進度按年編列預算，研發過程中透過中間產品創造營收，支應研發階段費用，以降低研發資金不足之風險。另外，本公司並預計產品開發至適當階段，將積極尋求國內外合作開發對象進行授權並取得產品開發各階段授權金及產品上市後之銷售分潤，以減輕研發成本及財務負擔。且本公司將依資金狀況，於適當時機辦理現金增資及其他可能之方式，藉以籌措營運資金，引進策略性或財務性投資合作夥伴，除提高公司營運資金外，亦增加業務或合作開發計畫之可能性。

七、其他重要事項

資安風險評估：

本公司資訊安全是從點、線、面等多層次防護架構上，逐步建置高可靠度資訊安全防護環境，現階段依據相關法令規定及各項作業需求，訂定「內部控制制度-電腦資訊控制作業」，規範內部電腦控制、檢查及管理等相关事宜，要求員工確實遵循，以降低資安風險。在電腦軟硬體上，設置帳號複雜性密碼驗證、主機與用戶端防毒、防火牆規則管控、主機資料備份、資料庫加密等安全管控機制，另外公司定期執行資訊災變演練及電腦安全宣導教育，以強化緊急應變能力及提升員工資訊安全觀念，故公司營運迄今，無發生重大資安事件，後續將持續精進資安管控作為，確保公司營運效能。

## 捌、 特別記載事項

一、關係企業相關資料：無。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：無此情形。

三、最近年度及截至年報刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形：無此情形。

四、其他必要補充說明事項：無。

玖、 最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之情事，亦應逐項載明：無。

### 會計師查核報告

三鼎生物科技股份有限公司 公鑒：

#### 查核意見

三鼎生物科技股份有限公司民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之資產負債表，暨民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之綜合損益表、權益變動表、現金流量表，以及財務報表附註（包括重大會計政策彙總），業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達三鼎生物科技股份有限公司民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效及現金流量。

#### 查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及一般公認審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依會計師職業道德規範，與三鼎生物科技股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

#### 關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對三鼎生物科技股份有限公司民國 109 年度財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

茲對三鼎生物科技股份有限公司民國 109 年度財務報表之關鍵查核事項敘明如下：

#### 銷貨收入之發生

三鼎生物科技股份有限公司營業收入主要係來自提供顱骨植入物及口腔醫材等客製化服務，其變動係來自客戶需求之消長，該客製化服務收入對於財務績效影響重大，故將本公司客製化服務收入之發生，列為關鍵查核事項。

本會計師對該特定產品客製化服務收入執行之程序包括：

1. 檢視客戶之授信額度及交易條件等基本資訊是否有異常之情事。
2. 瞭解及評估銷貨收入交易自客戶下訂、出貨、銷貨入帳至收款沖帳之相關內部控制，並抽樣測試其設計與執行之有效性。
3. 對本年度客製化服務收入交易進行抽樣測試，檢視並核對相關憑證，以佐證出貨及收款之事實，確認其銷貨收入發生之真實性。

#### **管理階層與治理單位對財務報表之責任**

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

於編製財務報表時，管理階層之責任亦包括評估三鼎生物科技股份有限公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算三鼎生物科技股份有限公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

三鼎生物科技股份有限公司之治理單位（含審計委員會）負有監督財務報導流程之責任。

#### **會計師查核財務報表之責任**

本會計師查核財務報表之目的，係對財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照一般公認審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照一般公認審計準則查核時，運用專業判斷並保持專業上之懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對三鼎生物科技股份有限公司內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使三鼎生物科技股份有限公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒財務報表使用者注意財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致三鼎生物科技股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及財務報表是否允當表達相關交易及事件。

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

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對三鼎生物科技股份有限公司民國 109 年度財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

勤業眾信聯合會計師事務所

會計師 林 安 惠

林安惠



會計師 邱 盟 捷

邱盟捷



證券暨期貨管理委員會核准文號  
台財證六字第 0920123784 號

金融監督管理委員會核准文號  
金管證審字第 1020025513 號

中 華 民 國 110 年 3 月 12 日

民國 109 年及 108 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼	資 產	109年12月31日		108年12月31日	
		金 額	%	金 額	%
	流動資產				
1100	現金（附註四及六）	\$ 8,432	2	\$ 8,714	2
1140	按攤銷後成本衡量之金融資產—流動（附註四及七）	268,300	56	288,100	57
1150	應收票據（附註四及十四）	-	-	190	-
1170	應收帳款（附註四、十四及二一）	1,611	-	1,979	1
1200	其他應收款	448	-	721	-
1220	本期所得稅資產（附註四）	224	-	277	-
1310	存貨（附註四）	1,142	-	1,178	-
1470	其他流動資產（附註二一）	1,075	-	1,000	-
11XX	流動資產總計	<u>281,232</u>	<u>58</u>	<u>302,159</u>	<u>60</u>
	非流動資產				
1600	不動產、廠房及設備（附註四及八）	8,240	2	11,920	2
1755	使用權資產（附註四及九）	20,658	4	2,661	-
1822	無形資產（附註四、五及十）	168,620	35	184,956	37
1840	遞延所得稅資產（附註四及十六）	3,155	1	3,814	1
1990	其他非流動資產	666	-	666	-
15XX	非流動資產總計	<u>201,339</u>	<u>42</u>	<u>204,017</u>	<u>40</u>
1XXX	資 產 總 計	<u>\$ 482,571</u>	<u>100</u>	<u>\$ 506,176</u>	<u>100</u>
代 碼	負 債 及 權 益				
	流動負債				
2170	應付帳款	\$ 929	-	\$ 1,148	-
2219	其他應付款（附註十一）	6,030	1	5,348	1
2280	租賃負債—流動（附註四及九）	4,085	1	2,675	1
2399	其他流動負債	851	-	1,611	-
21XX	流動負債總計	<u>11,895</u>	<u>2</u>	<u>10,782</u>	<u>2</u>
	非流動負債				
2580	租賃負債—非流動（附註四及九）	16,698	4	-	-
2570	遞延所得稅負債（附註四及十六）	5,159	1	6,378	1
25XX	非流動負債總計	<u>21,857</u>	<u>5</u>	<u>6,378</u>	<u>1</u>
2XXX	負債總計	<u>33,752</u>	<u>7</u>	<u>17,160</u>	<u>3</u>
	權 益				
	股 本				
3110	普 通 股	539,700	112	532,500	105
3200	資本公積	1,610	-	98,589	20
	累積虧損				
3350	待彌補虧損	( 92,491)	( 19)	( 142,073)	( 28)
3XXX	權益總計	<u>448,819</u>	<u>93</u>	<u>489,016</u>	<u>97</u>
	負債與權益總計	<u>\$ 482,571</u>	<u>100</u>	<u>\$ 506,176</u>	<u>100</u>

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：歐耿良



經理人：歐耿良



會計主管：黃瑞雯





民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元，惟  
每股純損為元

代 碼		109年度		108年度	
		金 額	%	金 額	%
4000	營業收入（附註四、十四及二一）	\$ 13,261	100	\$ 18,177	100
5000	營業成本（附註十五）	( 8,290)	( 62)	( 10,253)	( 57)
5900	營業毛利	4,971	38	7,924	43
	營業費用（附註十五及二一）				
6100	推銷費用	( 8,521)	( 64)	( 9,562)	( 53)
6200	管理費用	( 11,163)	( 84)	( 9,338)	( 51)
6300	研究發展費用	( 35,615)	( 269)	( 25,329)	( 139)
6000	營業費用合計	( 55,299)	( 417)	( 44,229)	( 243)
6900	營業淨損	( 50,328)	( 379)	( 36,305)	( 200)
	營業外收入及支出				
7100	利息收入	1,710	13	1,422	8
7010	其他收入	293	2	1,161	6
7020	其他利益及損失	( 52)	-	19	-
7050	財務成本	( 101)	( 1)	( 49)	-
7000	營業外收入及支出合計	1,850	14	2,553	14
7900	稅前淨損	( 48,478)	( 365)	( 33,752)	( 186)
7950	所得稅利益（費用）（附註四及十六）	560	4	( 2,564)	( 14)
8200	本年度淨損	( \$ 47,918)	( 361)	( \$ 36,316)	( 200)
	每股純損（附註十七）				
9710	基 本	( \$ 0.89)		( \$ 0.72)	

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：歐耿良



經理人：歐耿良



會計主管：黃瑞雯





三鼎豐股份有限公司

民國 109 年及 108 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代碼	股本 (附註十、十三及十八) 股數 (仟股)	金額	資本公積 (附註十及十八) 金額	員工認股權 (附註十三及十八) 股數	合計	待彌補虧損 (附註十三)	權益總額
A1	108 年 1 月 1 日餘額	50,000	\$ 500,000	\$ -	\$ 442	(\$ 105,757)	\$ 394,685
N1	員工認股權	-	-	-	647	-	647
E1	現金增資	3,250	32,500	97,500	-	-	130,000
D5	108 年度淨損	-	-	-	-	( 36,316)	( 36,316)
Z1	108 年 12 月 31 日餘額	53,250	532,500	97,500	1,089	( 142,073)	489,016
N1	員工認股權	-	-	-	521	-	521
C11	資本公積彌補虧損	-	-	( 97,500)	-	97,500	-
K1	普通股發行—員工行使認股權發行新股	720	7,200	403	( 403)	-	7,200
D5	109 年度淨損	-	-	-	-	( 47,918)	( 47,918)
Z1	109 年 12 月 31 日餘額	53,970	\$ 539,700	\$ 403	\$ 1,207	(\$ 92,491)	\$ 448,819

後附之附註係本財務報告之一部分。



董事長：歐耿良



經理人：歐耿良



會計主管：黃瑞雯

三鼎生物科技股份有限公司

現金流量表

民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼		109年度	108年度
營業活動之現金流量			
A10000	本年度稅前淨損	(\$ 48,478)	(\$ 33,752)
A20010	收益費損項目：		
A20100	折舊費用	8,006	7,915
A20200	攤銷費用	16,336	7,638
A20900	財務成本	101	49
A21200	利息收入	( 1,710)	( 1,422)
A21900	員工認股權酬勞成本	521	647
A30000	營業資產及負債之淨變動數		
A31130	應收票據	190	( 66)
A31150	應收帳款	368	( 837)
A31200	存 貨	36	( 527)
A31240	其他流動資產	( 75)	454
A32150	應付帳款	( 219)	144
A32180	其他應付款	522	( 101)
A32230	其他流動負債	( 760)	758
A33000	營運產生之現金	( 25,162)	( 19,100)
A33100	收取之利息	1,983	1,463
A33300	支付之利息	( 101)	( 49)
A33500	退還之所得稅	53	47
AAAA	營業活動之淨現金流出	( 23,227)	( 17,639)
投資活動之現金流量			
B00040	取得按攤銷後成本衡量之金融資產	-	( 120,100)
B00050	處分按攤銷後成本衡量之金融資產	19,800	-
B02700	購置不動產、廠房及設備	( 30)	( 35)
B04500	購置無形資產	-	( 162)
BBBB	投資活動之淨現金流入（出）	19,770	( 120,297)
籌資活動之現金流量			
C04020	租賃負債本金償還	( 4,025)	( 3,977)
C04600	現金增資	-	130,000
C04800	員工執行認股權	7,200	-
CCCC	籌資活動之淨現金流入	3,175	126,023

（接次頁）

(承前頁)

代 碼		109年度	108年度
EEEE	現金淨減少	(\$ 282)	(\$ 11,913)
E00100	年初現金餘額	<u>8,714</u>	<u>20,627</u>
E00200	年底現金餘額	<u>\$ 8,432</u>	<u>\$ 8,714</u>

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：歐耿良



經理人：歐耿良



會計主管：黃瑞雯



# 三鼎生物科技股份有限公司

## 財務報表附註

民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

(除另予註明外，金額係以新台幣仟元為單位)

### 一、公司沿革

三鼎生物科技股份有限公司(以下稱「本公司」)係於 103 年 12 月 26 日奉經濟部核准設立，主要從事於高階醫療器材、生物性之 3D 列印技術研究發展及銷售醫材等相關產品。

本公司股票於 109 年 10 月 7 日經財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心核准公開發行，並於 109 年 12 月 25 日經核准於該中心之興櫃股票櫃檯買賣。

本財務報告係以本公司之功能性貨幣新台幣表達。

### 二、通過財務報告之日期及程序

本財務報告於 110 年 3 月 12 日經董事會通過。

### 三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一) 首次適用經金融監督管理委員會(以下稱「金管會」)認可並發布生效之國際財務報導準則(IFRS)、國際會計準則(IAS)、解釋(IFRIC)及解釋公告(SIC)(以下稱「IFRSs」)

適用修正後之金管會認可並發布生效之 IFRSs 將不致造成本公司會計政策之重大變動。

(二) 110 年適用之金融監督管理委員會(以下稱「金管會」)認可之 IFRSs

<u>新發布／修正／修訂準則及解釋</u>	<u>IASB 發布之生效日</u>
IFRS 4 之修正「適用 IFRS 9 之暫時豁免之展延」	發布日起生效
IFRS 9、IAS 39、IFRS 7、IFRS 4 及 IFRS 16 之修正「利率指標變革－第二階段」	2021 年 1 月 1 日以後開始之年度報導期間生效
IFRS 16 之修正「新型冠狀病毒肺炎相關租金減讓」	2020 年 6 月 1 日以後開始之年度報導期間生效

## IFRS 16 之修正「新型冠狀病毒肺炎相關租金減讓」

IFRS 16 之修正「與新型冠狀病毒有關之租賃減讓」規定，本公司若與出租人進行與新型冠狀病毒直接相關之租金協商，當符合特定條件時，本公司得選擇實務權宜作法，將租賃給付之減少於減讓事件或情況發生時認列於損益，並相對調減租賃負債。

本公司於 109 年尚無前述相關之租金協商，惟若 110 年發生該等協商，將選擇適用前述規定。

### (三) IASB 已發布但尚未經金管會認可並發布生效之 IFRSs

<u>新發布／修正／修訂準則及解釋</u>	<u>IASB 發布之生效日(註1)</u>
「2018-2020 週期之年度改善」	2022 年 1 月 1 日 (註 2)
IFRS 3 之修正「更新對觀念架構之索引」	2022 年 1 月 1 日 (註 3)
IFRS 10 及 IAS 28 之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	未 定
IFRS 17「保險合約」	2023 年 1 月 1 日
IFRS 17 之修正	2023 年 1 月 1 日
IAS 1 之修正「負債分類為流動或非流動」	2023 年 1 月 1 日
IAS 1 之修正「會計政策之揭露」	2023 年 1 月 1 日 (註 6)
IAS 8 之修正「會計估計之定義」	2023 年 1 月 1 日 (註 7)
IAS 16 之修正「不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款」	2022 年 1 月 1 日 (註 4)
IAS 37 之修正「虧損性合約－履行合約之成本」	2022 年 1 月 1 日 (註 5)

註 1：除另註明外，上述新發布／修正／修訂準則或解釋係於各該日期以後開始之年度報導期間生效。

註 2：IFRS 9 之修正適用於 2022 年 1 月 1 日以後開始之年度報導期間所發生之金融負債之交換或條款修改；IAS 41「農業」之修正適用於 2022 年 1 月 1 日以後開始之年度報導期間之公允價值衡量。

註 3：收購日在年度報導期間開始於 2022 年 1 月 1 日以後之企業合併適用此項修正。

註 4：於 2021 年 1 月 1 日以後始達管理階層預期運作方式之必要地點及狀態之廠房、不動產及設備適用此項修正。

註 5：於 2022 年 1 月 1 日尚未履行所有義務之合約適用此項修正。

註 6：於 2023 年 1 月 1 日以後開始之年度報導期間推延適用此項修正。

註 7：於 2023 年 1 月 1 日以後開始之年度報導期間所發生之會計估計變動及會計政策變動適用此項修正。

截至本財務報告通過發布日止，本公司仍持續評估其他準則、解釋之修正對財務狀況與財務績效之影響，相關影響待評估完成時予以揭露。

#### 四、重大會計政策之彙總說明

##### (一) 遵循聲明

本財務報表係依照證券發行人財務報告編製準則及經金管會認可並發布生效之 IFRSs 編製。

##### (二) 編製基礎

除按公允價值衡量之金融工具外，本財務報告係依歷史成本基礎編製。

公允價值衡量依照相關輸入值之可觀察程度及重要性分為第 1 等級至第 3 等級：

1. 第 1 等級輸入值：係指於衡量日可取得之相同資產或負債於活躍市場之報價（未經調整）。
2. 第 2 等級輸入值：係指除第 1 等級之報價外，資產或負債直接（亦即價格）或間接（亦即由價格推導而得）之可觀察輸入值。
3. 第 3 等級輸入值：係指資產或負債之不可觀察之輸入值。

##### (三) 資產與負債區分流動與非流動之標準

流動資產包括：

1. 主要為交易目的而持有之資產；
2. 預期於資產負債表日後 12 個月內實現之資產；及
3. 現金及約當現金（但不包括於資產負債表日後逾 12 個月用以交換或清償負債而受到限制者）。

流動負債包括：

1. 主要為交易目的而持有之負債；
2. 於資產負債表日後 12 個月內到期清償之負債，以及

3. 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少 12 個月之負債。

非屬上述流動資產或流動負債者，係分類為非流動資產或非流動負債。

#### (四) 存 貨

存貨包括原料、物料、在製品及製成品。存貨成本之計算係採個別認定法。

#### (五) 不動產、廠房及設備

不動產、廠房及設備係以成本認列，後續以成本減除累計折舊後之金額衡量。

不動產、廠房及設備係於耐用年限內按直線基礎，對每一重大部分單獨提列折舊。本公司至少於每一年度結束日對估計耐用年限、殘值及折舊方法進行檢視，並推延適用會計估計變動之影響。

不動產、廠房及設備除列時，淨處分價款與該資產帳面金額間之差額係認列於損益。

#### (六) 無形資產

##### 1. 單獨取得

單獨取得之有限耐用年限無形資產原始以成本衡量，後續係以成本減除累計攤銷及累計減損損失後之金額衡量。無形資產於耐用年限內按直線基礎進行攤銷，本公司至少於每一年度結束日對估計耐用年限、殘值及攤銷方法進行檢視，並推延適用會計估計變動之影響。非確定耐用年限無形資產係以成本減除累計減損損失列報。

##### 2. 除 列

無形資產除列時，淨處分價款與該資產帳面金額間之差額係認列於當年度損益。

#### (七) 不動產、廠房及設備、使用權資產及無形資產之減損

本公司於每一資產負債表日評估是否有任何跡象顯示不動產、廠房及設備、使用權資產及無形資產可能已減損。若有任一減損跡象存在，則估計該資產之可回收金額。倘無法估計個別資產之可回



收金額，本公司估計該資產所屬現金產生單位之可回收金額。共用資產係依合理一致基礎分攤至最小現金產生單位群組。

針對非確定耐用年限之無形資產，至少每年及有減損跡象時進行減損測試。

可回收金額為公允價值減出售成本與其使用價值之較高者。個別資產或現金產生單位之可回收金額若低於其帳面金額時，將該資產或現金產生單位之帳面金額調減至其可回收金額，減損損失係認列於損益。

當減損損失於後續迴轉時，該資產或現金產生單位之帳面金額調增至修訂後之可回收金額，惟增加後之帳面金額以不超過該資產或現金產生單位若未於以前年度認列減損損失時所決定之帳面金額（減除攤銷或折舊）。減損損失之迴轉係認列於損益。

#### (八) 金融工具

金融資產與金融負債於本公司成為該工具合約條款之一方時認列於資產負債表。

原始認列金融資產與金融負債時，若金融資產或金融負債非屬透過損益按公允價值衡量者，係按公允價值加計直接可歸屬於取得或發行金融資產或金融負債之交易成本衡量。直接可歸屬於取得或發行透過損益按公允價值衡量之金融資產或金融負債之交易成本，則立即認列為損益。

##### 1. 金融資產

金融資產之慣例交易係採交易日會計認列及除列。

##### (1) 衡量種類

本公司所持有之金融資產種類為按攤銷後成本衡量之金融資產。

##### 按攤銷後成本衡量之金融資產

本公司投資金融資產若同時符合下列兩條件，則分類為按攤銷後成本衡量之金融資產：

A.係於某經營模式下持有，該模式之目的係持有金融資產以收取合約現金流量；及

B. 合約條款產生特定日期之現金流量，該等現金流量完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

按攤銷後成本衡量之金融資產（包括現金及按攤銷後成本衡量之應收帳款）於原始認列後，係以有效利息法決定之總帳面金額減除任何減損損失之攤銷後成本衡量，任何外幣兌換損益則認列於損益。

## (2) 金融資產之減損

本公司於每一資產負債表日按預期信用損失評估按攤銷後成本衡量之金融資產（含應收帳款）之減損損失。

應收帳款均按存續期間預期信用損失列備抵損失。其他金融資產係先評估自原始認列後信用風險是否顯著增加，若未顯著增加，則按 12 個月預期信用損失認列備抵損失，若已顯著增加，則按存續期間預期信用損失認列備抵損失。

預期信用損失係以發生違約之風險作為權重之加權平均信用損失。12 個月預期信用損失係代表金融工具於報導日後 12 個月內可能違約事項所產生之預期信用損失，存續期間預期信用損失則代表金融工具於預期存續期間所有可能違約事項產生之預期信用損失。

所有金融資產之減損損失係藉由備抵帳戶調降其帳面金額，惟透過其他綜合損益按公允價值衡量之債務工具投資之備抵損失係認列於其他綜合損益，並不減少其帳面金額。

## (3) 金融資產之除列

本公司僅於對來自金融資產現金流量之合約權利失效，或已移轉金融資產且該資產所有權之幾乎所有風險及報酬已移轉予其他企業時，始將金融資產除列。

按攤銷後成本衡量之金融資產整體除列時，其帳面金額與所收取對價間之差額係認列於損益。

## 2. 權益工具

本公司發行之債務及權益工具係依據合約協議之實質與金融負債及權益工具之定義分類為金融負債或權益。

本公司發行之權益工具係以取得之價款扣除直接發行成本後之金額認列。

## 3. 金融負債

### (1) 後續衡量

所有金融負債係以有效利息法按攤銷後成本衡量。

### (2) 金融負債之除列

除列金融負債時，其帳面金額與所支付對價（包含任何所移轉之非現金資產或承擔之負債）間之差額認列為損益。

## (九) 收入認列

本公司於客戶合約辨認履約義務後，將交易價格分攤至各履約義務，並於滿足各履約義務時認列收入。

### 1. 商品銷貨收入

產品於運抵客戶指定地點時，客戶對商品已有訂定價格與使用之權利且負有再銷售之主要責任，並承擔商品陳舊過時風險，本公司係於該時點認列收入及應收帳款。

### 2. 勞務收入

勞務收入來自提供客戶醫材及技術服務，並於滿足各履約義務時認列收入。

## (十) 租賃

本公司於合約成立日評估合約是否係屬（或包含）租賃。

### 本公司為承租人

除適用認列豁免之低價值標的資產租賃及短期租賃之租賃給付係按直線基礎於租賃期間內認列為費用，其他租賃皆於租賃開始日認列使用權資產及租賃負債。

使用權資產原始按成本衡量，後續按成本減除累計折舊及累計減損損失後之金額衡量，並調整租賃負債之再衡量數。使用權資產係單獨表達於資產負債表。

使用權資產採直線基礎自租賃開始日起至耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者提列折舊。

租賃負債原始按租賃給付（包含固定給付）之現值衡量。若租賃隱含利率容易確定，租賃給付使用該利率折現。若該利率並非容易確定，則使用承租人增額借款利率。

後續，租賃負債採有效利息法按攤銷後成本基礎衡量，且利息費用係於租賃期間分攤。若租賃期間變動導致未來租賃給付有變動，本公司再衡量租賃負債，並相對調整使用權資產，惟若使用權資產之帳面金額已減至零，則剩餘之再衡量金額認列於損益中。租賃負債係單獨表達於資產負債表。

#### (十一) 政府補助

政府補助僅於可合理確信本公司將遵循政府補助所附加之條件，且將可收到該項補助時，始予以認列。

政府補助係於其意圖補償之相關成本於本公司認列為費用之期間內，按有系統之基礎認列於損益。

若政府補助係用於補償已發生之費用或損失，或係以給與本公司立即財務支援為目的且無未來相關成本，則於其可收取之期間認列於損益。

#### (十二) 員工福利

##### 1. 短期員工福利

短期員工福利相關負債係以換取員工服務而預期支付之非折現金額衡量。

##### 2. 退職後福利

確定提撥退休計畫之退休金係於員工提供服務期間將應提撥之退休金數額認列為費用。

### (十三) 股份基礎給付協議員工認股權

#### 給與員工之員工認股權

員工認股權係按給與日權益工具之公允價值及預期既得之最佳估計數量，於既得期間內以直線基礎認列費用，並同時調整資本公積—員工認股權。若其於給與日立即既得，係於給與日全數認列費用。

本公司於每一資產負債表日修正預期既得之員工認股權估計數量。若有修正原估計數量，其影響數係認列為損益，使累計費用反映修正之估計數，並相對調整資本公積—員工認股權。

### (十四) 所得稅

所得稅費用係當期所得稅及遞延所得稅之總和。

#### 1. 當期所得稅

依中華民國所得稅法規定計算之未分配盈餘加徵所得稅，係於股東會決議年度認列。

以前年度應付所得稅之調整，列入當期所得稅。

#### 2. 遞延所得稅

遞延所得稅係依帳載資產及負債帳面金額與計算課稅所得之課稅基礎二者所產生之暫時性差異計算。

遞延所得稅負債一般係就所有應課稅暫時性差異予以認列，而遞延所得稅資產則於很有可能有課稅所得以供可減除暫時性差異及虧損扣抵所產生之所得稅抵減使用時認列。

遞延所得稅資產之帳面金額於每一資產負債表日予以重新檢視，並針對已不再很有可能有足夠之課稅所得以供其回收所有或部分資產者，調減帳面金額。原未認列為遞延所得稅資產者，亦於每一資產負債表日予以重新檢視，並在未來很有可能產生課稅所得以供其回收所有或部分資產者，調增帳面金額。

遞延所得稅資產及負債係以預期負債清償或資產實現當期之稅率衡量，該稅率係以資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率及稅法為基礎。遞延所得稅負債及資產之衡量係反映本

公司於資產負債表日預期回收或清償其資產及負債帳面金額之方式所產生之租稅後果。

### 3. 當期及遞延所得稅

當期及遞延所得稅係認列於損益，惟與認列於其他綜合損益或直接計入權益之項目相關之當期及遞延所得稅係分別認列於其他綜合損益或直接計入權益。

## 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司於採用會計政策時，對於不易自其他來源取得相關資訊者，管理階層必須基於歷史經驗及其他攸關之因素作出相關之判斷、估計及假設。實際結果可能與估計有所不同。

管理階層將對估計與基本假設持續檢視。若估計之修正僅影響當期，則於修正當期認列；若會計估計之修正同時影響當期及未來期間，則於修正當期及未來期間認列。

### 估計及假設不確定之主要來源

#### 自外部取得－研發技術

本公司所取得係為繼續研究發展之進行中生物技術研究及發展計畫，依 IAS 36「資產減損」之規定，至少每年比較該無形資產之可回收金額與其帳面金額以測試是否減損。截至 109 年及 108 年 12 月 31 日止並無減損之跡象。

## 六、現金

	109年12月31日	108年12月31日
庫存現金及週轉金	\$ 11	\$ 17
銀行活期存款	<u>8,421</u>	<u>8,697</u>
合計	<u>\$ 8,432</u>	<u>\$ 8,714</u>

銀行活期存款於資產負債表日之利率區間如下：

	109年12月31日	108年12月31日
銀行活期存款	0.01%~0.02%	0.06%~0.08%

七、按攤銷後成本衡量之金融資產

	109年12月31日	108年12月31日
<u>流 動</u>		
原始到期日超過3個月之定期存款	\$268,300	\$288,100

上述定期存款於資產負債表日之利率區間如下：

	109年12月31日	108年12月31日
原始到期日超過3個月之定期存款	0.18%~0.815%	0.23%~1.065%

八、不動產、廠房及設備

	機 器 設 備	電腦通訊設備	租 賃 改 良	合 計
<u>成 本</u>				
108年1月1日餘額	\$ 8,826	\$ 1,852	\$ 12,565	\$ 23,243
增 添	68	-	-	68
108年12月31日餘額	<u>\$ 8,894</u>	<u>\$ 1,852</u>	<u>\$ 12,565</u>	<u>\$ 23,311</u>
<u>累計折舊</u>				
108年1月1日餘額	\$ 2,362	\$ 823	\$ 4,282	\$ 7,467
折舊費用	1,372	463	2,089	3,924
108年12月31日餘額	<u>\$ 3,734</u>	<u>\$ 1,286</u>	<u>\$ 6,371</u>	<u>\$ 11,391</u>
108年12月31日淨額	<u>\$ 5,160</u>	<u>\$ 566</u>	<u>\$ 6,194</u>	<u>\$ 11,920</u>
<u>成 本</u>				
109年1月1日餘額	\$ 8,894	\$ 1,852	\$ 12,565	\$ 23,311
增 添	190	-	-	190
109年12月31日餘額	<u>\$ 9,084</u>	<u>\$ 1,852</u>	<u>\$ 12,565</u>	<u>\$ 23,501</u>
<u>累計折舊</u>				
109年1月1日餘額	\$ 3,734	\$ 1,286	\$ 6,371	\$ 11,391
折舊費用	1,376	405	2,089	3,870
109年12月31日餘額	<u>\$ 5,110</u>	<u>\$ 1,691</u>	<u>\$ 8,460</u>	<u>\$ 15,261</u>
109年12月31日淨額	<u>\$ 3,974</u>	<u>\$ 161</u>	<u>\$ 4,105</u>	<u>\$ 8,240</u>

折舊費用係以直線基礎按下列耐用年數計提：

機器設備	5年~8年
電腦通訊設備	3年
租賃改良	5年

## 九、租賃協議

### (一) 使用權資產

	109年12月31日	108年12月31日
使用權資產帳面金額		
建築物	<u>\$ 20,658</u>	<u>\$ 2,661</u>
使用權資產之增添	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
使用權資產之折舊費用	<u>\$ 22,133</u>	<u>\$ -</u>
建築物	<u>\$ 4,136</u>	<u>\$ 3,991</u>

### (二) 租賃負債

	109年12月31日	108年12月31日
租賃負債帳面金額		
流動	<u>\$ 4,085</u>	<u>\$ 2,675</u>
非流動	<u>\$ 16,698</u>	<u>\$ -</u>

租賃負債之折現率區間如下：

	109年12月31日	108年12月31日
建築物	1.31%	1.1%

### (三) 其他租賃資訊

	109年度	108年度
租賃之現金（流出）總額	<u>(\$ 4,126)</u>	<u>(\$ 4,026)</u>

## 十、無形資產

	技術權利	專利權	電腦軟體	合計
<u>成本</u>				
108年1月1日餘額	\$ 191,040	\$ 7,460	\$ 1,382	\$ 199,882
單獨取得	-	-	162	162
108年12月31日餘額	<u>\$ 191,040</u>	<u>\$ 7,460</u>	<u>\$ 1,544</u>	<u>\$ 200,044</u>
<u>累計攤銷及減損</u>				
108年1月1日餘額	\$ 5,435	\$ 1,742	\$ 273	\$ 7,450
攤銷費用	<u>6,981</u>	<u>379</u>	<u>278</u>	<u>7,638</u>
108年12月31日餘額	<u>\$ 12,416</u>	<u>\$ 2,121</u>	<u>\$ 551</u>	<u>\$ 15,088</u>
108年12月31日淨額	<u>\$ 178,624</u>	<u>\$ 5,339</u>	<u>\$ 993</u>	<u>\$ 184,956</u>

(接次頁)



(承前頁)

	技 術 權 利	專 利 權	電 腦 軟 體	合 計
<u>成 本</u>				
109 年 1 月 1 日 餘 額	\$ 191,040	\$ 7,460	\$ 1,544	\$ 200,044
單獨取得	-	-	-	-
109 年 12 月 31 日 餘 額	<u>\$ 191,040</u>	<u>\$ 7,460</u>	<u>\$ 1,544</u>	<u>\$ 200,044</u>
<u>累計攤銷及減損</u>				
109 年 1 月 1 日 餘 額	\$ 12,416	\$ 2,121	\$ 551	\$ 15,088
攤銷費用	<u>15,665</u>	<u>379</u>	<u>292</u>	<u>16,336</u>
109 年 12 月 31 日 餘 額	<u>\$ 28,081</u>	<u>\$ 2,500</u>	<u>\$ 843</u>	<u>\$ 31,424</u>
109 年 12 月 31 日 淨 額	<u>\$ 162,959</u>	<u>\$ 4,960</u>	<u>\$ 701</u>	<u>\$ 168,620</u>

攤銷費用係以直線基礎按下列耐用年數計提：

技術權利	10 至 18.75 年
專 利 權	14 至 19.42 年
電腦軟體	3 年

無形資產係本公司與臺北醫學大學、歐耿良教授及其帶領之技術團隊成員簽訂之技術移轉合約，以其持有之 3D 列印技術及專利權移轉予本公司，雙方同意以 200,000 仟元做為移轉之對價，並以技術入股方式，取得本公司 20,000 仟股之股份。另本公司每年定期對技術權利進行減損測試，截至 109 年及 108 年 12 月 31 日尚無減損之跡象。

#### 十一、其他應付款

	109年12月31日	108年12月31日
<u>流 動</u>		
其他應付款		
應付薪資及獎金	\$ 3,788	\$ 3,344
應付休假給付	832	653
應付勞務費	528	501
應付設備款	200	40
應付勞健保費	163	152
其 他	<u>519</u>	<u>658</u>
	<u>\$ 6,030</u>	<u>\$ 5,348</u>

## 十二、退職後福利計畫

### 確定提撥計畫

本公司所適用「勞工退休金條例」之退休金制度，係屬政府管理之確定提撥退休計畫，依員工每月薪資 6% 提撥退休金至勞工保險局之個人專戶。

## 十三、權益

### (一) 股本

#### 普通股

	109年12月31日	108年12月31日
額定股數（仟股）	<u>100,000</u>	<u>100,000</u>
額定股本	<u>\$ 1,000,000</u>	<u>\$ 1,000,000</u>
已發行且已收足股款之股數 （仟股）	<u>53,970</u>	<u>53,250</u>
已發行股本	<u>\$ 539,700</u>	<u>\$ 532,500</u>

本年度股本變動主要係因員工執行認股權。

108 年 3 月 26 日董事會決議現金增資發行新股 3,250 仟股，每股面額 10 元，並以每股新台幣 40 元溢價發行，增資後實收股本為 532,500 仟元。上述現金增資案業經董事會決議，以 108 年 11 月 4 日為增資基準日。

### (二) 資本公積

資本公積中屬超過票面金額發行股票之溢額（包括以超過面額發行普通股）及受領贈與之部分得用以彌補虧損，亦得於公司無虧損時，用以發放現金或撥充股本，惟撥充股本時每年以實收股本之一定比率為限。

因員工認股權產生之資本公積，不得作為任何用途。

### (三) 保留盈餘及股利政策

依本公司章程之盈餘分派政策規定，本公司年度決算如有盈餘，依法繳納稅捐，彌補累積虧損後，再提 10% 為法定盈餘公積，其餘再依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有餘額，併同累積未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配議案，提請股東會決議分派

股東股息紅利。本公司章程規定之員工及董監事酬勞分派政策，參閱附註十五(三)員工酬勞及董監事酬勞。

董事會擬具之盈餘分派案，以截至本期可分配盈餘中至少提撥50%為股東紅利，惟以可分配盈餘計算之每股股利小於0.5元時，得不分配盈餘。

本公司所營事業屬資本密集行業，且目前處於營運成長階段，須以保留盈餘因應營運成長及投資需求之資金，原則上將採行平衡股利政策，得採部份股票股利及部份現金股利互相搭配，其中現金股利發放比例不得低於總發放股利之10%。

法定盈餘公積應提撥至其餘額達公司實收股本總額時為止。法定盈餘公積得用以彌補虧損。公司無虧損時，法定盈餘公積超過實收股本總額25%之部分除得撥充股本外，尚得以現金分配。

本公司於109年6月3日舉行股東常會決議通過108年度虧損撥補案如下：

	108 年度
資本公積彌補虧損	<u>\$ 97,500</u>

本公司110年3月12日董事會擬議109年度虧損撥補案如下：

	109 年度
資本公積彌補虧損	<u>\$ 403</u>

有關109年度之虧損撥補案尚待預計於110年6月召開之股東常會決議。

#### 十四、營業收入

	109年1月1日 至12月31日	108年1月1日 至12月31日
客戶合約收入		
商品銷貨收入	\$ 7,872	\$ 15,174
勞務收入	<u>5,389</u>	<u>3,003</u>
	<u>\$ 13,261</u>	<u>\$ 18,177</u>

(一) 客戶合約收入之說明

商品銷貨收入

商品銷貨收入主要來自醫材之銷售，產品於運抵客戶指定地點時，客戶對商品已有訂定價格與使用之權利且負有再銷售之主要責任，並承擔商品陳舊過時風險，本公司係於該時點認列收入及應收帳款。

勞務收入

勞務收入來自提供客戶委任技術服務，並於滿足各履約義務時認列收入。

(二) 合約餘額

	109年12月31日	108年12月31日	108年1月1日
應收票據及帳款	<u>\$ 1,611</u>	<u>\$ 2,169</u>	<u>\$ 1,266</u>

十五、繼續營業單位淨利

(一) 折舊及攤銷

	109年度	108年度
折舊費用依功能別彙總		
營業成本	\$ 1,130	\$ 1,018
營業費用	<u>6,876</u>	<u>6,897</u>
	<u>\$ 8,006</u>	<u>\$ 7,915</u>
攤銷費用依功能別彙總		
營業成本	\$ 33	\$ 20
營業費用	<u>16,303</u>	<u>7,618</u>
	<u>\$ 16,336</u>	<u>\$ 7,638</u>

(二) 員工福利費用

	109年度	108年度
短期員工福利		
薪資費用	\$ 24,641	\$ 22,539
員工保險費用	2,017	1,906
其他用人費用	<u>241</u>	<u>134</u>
	26,899	24,579
退職後福利		
確定提撥計畫	<u>1,046</u>	<u>966</u>
員工福利費用合計	<u>\$ 27,945</u>	<u>\$ 25,545</u>

(接次頁)

(承前頁)

	109年度	108年度
依功能別彙總		
營業成本	\$ 1,811	\$ 1,555
營業費用	<u>26,134</u>	<u>23,990</u>
	<u>\$ 27,945</u>	<u>\$ 25,545</u>

(三) 員工酬勞及董事酬勞

本公司係以當年度扣除分派員工酬勞及董事酬勞前之稅前利益先彌補累積虧損後，分別以不低於1%（含）及不高於15%提撥員工酬勞及不高於2%（含）提撥董監酬勞，前述員工酬勞由董事會決議以股票或現金分派發放，其發放對象得包含符合一定條件之控制或從屬公司員工，其條件授權董事會決議之。

本公司109及108年度仍處於虧損，因此未估列員工及董事酬勞。

十六、繼續營業單位所得稅

(一) 認列於損益之所得稅

所得稅（利益）費用之主要組成項目如下：

	109年度	108年度
當期所得稅		
本期產生者	\$ -	\$ -
遞延所得稅		
本期產生者	( <u>560</u> )	<u>2,564</u>
認列於損益之所得稅（利益）費用	<u>(\$ 560)</u>	<u>\$ 2,564</u>

會計所得與所得稅費用之調節如下：

	109年度	108年度
繼續營業單位稅前淨損	<u>(\$ 48,478)</u>	<u>(\$ 33,752)</u>
稅前損失按法定稅率計算之		
所得稅（20%）	(\$ 9,696)	(\$ 6,750)
稅上不可減除之費損	7	13
未認列之虧損扣抵	<u>9,129</u>	<u>9,301</u>
認列於損益之所得稅費用	<u>(\$ 560)</u>	<u>\$ 2,564</u>

(二) 遞延所得稅資產與負債

遞延所得稅資產及負債之變動如下：

109 年度

	年 初 餘 額	認 列 於 損 益	年 底 餘 額
<u>遞 延 所 得 稅 資 產</u>			
暫時性差異			
應付休假給付	\$ 130	\$ 36	\$ 166
使用權資產	3	( 3)	-
虧損扣抵	<u>3,681</u>	<u>( 692)</u>	<u>2,989</u>
	<u>\$ 3,814</u>	<u>(\$ 659)</u>	<u>\$ 3,155</u>
<u>遞 延 所 得 稅 負 債</u>			
暫時性差異			
無形資產	<u>\$ 6,378</u>	<u>(\$ 1,219)</u>	<u>\$ 5,159</u>

108 年度

	年 初 餘 額	認 列 於 損 益	年 底 餘 額
<u>遞 延 所 得 稅 資 產</u>			
暫時性差異			
應付休假給付	\$ 116	\$ 14	\$ 130
遞延收入	154	( 154)	-
使用權資產	-	3	3
虧損扣抵	<u>5,591</u>	<u>( 1,910)</u>	<u>3,681</u>
	<u>\$ 5,861</u>	<u>(\$ 2,047)</u>	<u>\$ 3,814</u>
<u>遞 延 所 得 稅 負 債</u>			
暫時性差異			
無形資產	<u>\$ 5,861</u>	<u>\$ 517</u>	<u>\$ 6,378</u>

(三) 未於資產負債表中認列遞延所得稅資產之未使用虧損扣抵金額：

	109年12月31日	108年12月31日
虧損扣抵		
114 年度到期	\$ 4,834	\$ 1,375
115 年度到期	23,402	23,402
116 年度到期	44,182	44,182
117 年度到期	45,015	45,015
118 年度到期	36,989	36,961
119 年度到期	<u>42,160</u>	<u>-</u>
	<u>\$ 196,582</u>	<u>\$ 150,935</u>

(四) 未使用之虧損扣抵相關資訊如下：

截至 109 年底止，本公司虧損扣抵相關資訊如下：

尚未扣抵餘額	最後扣抵年度
\$ 19,780	114 (核定)
23,402	115 (核定)
44,182	116 (核定)
45,015	117 (核定)
36,989	118 (尚未核定)
<u>42,160</u>	119 (尚未核定)
<u>\$211,528</u>	

(五) 所得稅核定情形

本公司之營利事業所得稅申報，截至 107 年度以前之申報案件業經稅捐稽徵機關核定。

#### 十七、每股純損

單位：每股元

	109年度	108年度
	<u>(\$ 0.89)</u>	<u>(\$ 0.72)</u>
基本每股純損		

用以計算每股盈餘之盈餘及普通股加權平均股數如下：

#### 本年度淨損

	109年度	108年度
	<u>(\$ 47,918)</u>	<u>(\$ 36,316)</u>
用以計算基本每股盈餘之淨損		

#### 股數

單位：仟股

	109年度	108年度
	<u>53,556</u>	<u>50,516</u>
用以計算基本每股盈餘之普通股加權平均股數		

本公司流通在外之員工認股權憑證因具反稀釋作用，故未納入稀釋每股純損之計算。

## 十八、股份基礎給付協議

### 本公司員工認股權計畫

本公司分別於 109 年 7 月及 107 年 4 月給與員工認股權 2,000 單位及 3,000 單位，每一單位可認購普通股 1,000 股。給與對象包含本公司符合特定條件之員工。認股權之存續期間為 5 年，憑證持有人於發行屆滿 2 年之日起，可行使被給與之一定比例之認股權。

員工認股權之相關資訊如下：

員工認股權	109年度		108年度	
	單位 (仟)	加權平均 行使價格 (元)	單位 (仟)	加權平均 行使價格 (元)
年初流通在外	3,000	\$ 11.1	3,000	\$ 11.1
本年度給與	2,000	11.4	-	-
本年度喪失	( 260)	11.2	-	-
本年度行使	( 720)	11.1	-	-
年底流通在外	4,020	\$ 11.2	3,000	\$ 11.1
年底可行使	420	-	-	-
本年度給與之認股權加權平均公允價值 (元)	\$ 0.6		\$ 0.56	

流通在外之員工認股權相關資訊如下：

員工認股權證代號	109 年 12 月 31 日		108 年 12 月 31 日	
	行使價格之 範圍 (元)	加權平均剩餘 合約期限 (年)	行使價格之 範圍 (元)	加權平均剩餘 合約期限 (年)
A	\$ 11.1	2.25 年	\$ 11.1	3.25 年
B	11.4	4.58 年	-	-

本公司於 109 年 7 月及 107 年 4 月給與之員工認股權皆使用 Black-Scholes 評價模式，評價模式所採用之輸入值如下：

	109年7月	107年4月
給與日股價	11.4 元	11.1 元
行使價格	11.4 元	11.1 元
預期波動率	29%	23%
存續期間	5 年	5 年
預期股利率	-	-
無風險利率	0.3%	0.6%



預期波動率係參考預期存續期間，採同業約當期間之股價波動度之年化標準差。

109 及 108 年度認列之酬勞成本分別為 521 仟元及 647 仟元。

#### 十九、資本風險管理

本公司進行資本管理以確保能夠於繼續經營之前提下，藉由將債務及權益餘額最適化，以使股東報酬極大化。因此本公司之資本管理係以確保具有必要財務資源及營運計畫，以支應未來 12 個月所需之營運資金、資本支出及債務償還等需求。

本公司不須遵守其他外部資本規定。

#### 二十、金融工具

##### (一) 公允價值資訊－非按公允價值衡量之金融工具

本公司管理階層認為非按公允價值衡量之金融資產及金融負債之帳面金額趨近其公允價值或其公允價值無法可靠衡量。

##### (二) 金融工具之種類

	109年12月31日	108年12月31日
<u>金融資產</u>		
按攤銷後成本衡量之金融資產（註1）	\$ 279,457	\$ 300,370
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量（註2）	2,176	2,347

註 1：餘額係包含現金、按攤銷後成本衡量之金融資產、應收票據、應收帳款、其他應收款及存出保證金等按攤銷後成本衡量之金融資產。

註 2：餘額係包含應付帳款及其他應付款等按攤銷後成本衡量之金融負債。

##### (三) 財務風險管理目的與政策

本公司主要金融工具包括應收帳款、應付帳款及租賃負債。本公司之財務風險管理目標係為管理與營運活動相關之市場風險（包含利率風險）及流動性風險。為降低相關財務風險，本公司致力於

辨認、評估並規避市場之不確定性，以降低市場變動對公司財務績效之潛在不利影響。

本公司之重要財務活動，係經董事會依相關規範及內部控制制度進行覆核。於財務計畫執行期間，本公司必須恪遵關於整體財務風險管理及權責劃分之相關財務操作程序。

#### 利率風險

本公司於資產負債表日受利率暴險之金融資產及金融負債帳面金額如下：

	109年12月31日	108年12月31日
具公允價值利率風險		
－金融資產	\$ 268,300	\$ 288,100
－金融負債	20,783	2,675
具現金流量利率風險		
－金融資產	8,421	8,697

#### 敏感度分析

對於本公司利率變動之金融資產，進行風險衡量。敏感度分析係依資產負債表日之利率暴險而決定，使用之變動率為利率增加或減少 1 碼，此亦代表管理階層對利率之合理可能變動範圍之評估。本公司持有之固定利率金融資產將因市場利率變動使公平價值隨之變動，本公司持有之浮動利率金融資產將因市場利率變動使有效利率隨之變動，而使其未來現金流量產生波動。

針對本公司 109 年及 108 年 12 月 31 日持有之利率變動金融資產部位，市場利率每上升 1 碼，浮動利率金融資產將分別有現金流入 21 仟元及 22 仟元。當市場利率下降 1 碼時，其影響將為同金額之負數。

### 二一、關係人交易

#### (一) 關係人名稱及其關係

關 係 人 名 稱	與 本 公 司 之 關 係
財團法人台北醫學大學	實質關係人（惟於 109 年 11 月 19 日股東臨時會全面改選董事後，非為本公司之關係人）

本公司與關係人間之重大交易事項如下：

(二) 營業收入

帳 列 項 目	關 係 人 類 別	109年12月31日	108年12月31日
營業收入	實質關係人	\$ 810	\$ 225

銷貨條件與一般客戶無顯著不同。

(三) 應收關係人款項

關 係 人 名 稱	109年度	108年度
財團法人台北醫學大學	\$ 95	\$ -

流動在外之應收關係人款項未收取保證。109 及 108 年度應收關係人款項並未提列備抵損失。

(四) 營業費用

帳 列 項 目	關 係 人 類 別	109年度	108年度
其他費用	實質關係人	\$ -	\$ 2

(五) 對主要管理階層之獎酬

對董事及其他主要管理階層之薪酬總額如下：

	109年度	108年度
短期員工福利	\$ 5,318	\$ 5,220

董事及其他主要管理階層之薪酬係依照個人績效及市場趨勢決定。

二二、重大之期後事項：無。

二三、其他事項

109 年新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情蔓延，本公司部份口腔醫材產品非屬急迫性醫療需要，各級醫院新進醫材皆須經由產品試用程序後使得向醫院申請新進醫材採購作業，因新冠病毒疫情使然，各級醫院皆暫緩開放患者試用的計畫，以致本公司骨粉產品無法正式進入醫院進行銷售／使用，導致本公司 109 年度骨替代物產品營業收入較去年度下降 96%。部份產品原預計與國外客戶合作，也因國外疫情嚴峻導致暫緩。本公司已採取相關因應措施配合調整販售較不受疫情

影響之產品，例如承接委託技術服務之商品，109 年整體營運不致有太大影響，本公司除積極與客戶保持密切聯繫外，更致力 Total Solution 產品服務，以減緩疫情對營運之衝擊，惟實際可能影響程度仍需視疫情後續發展而定。

#### 二四、附註揭露事項

##### (一) 重大交易事項相關資訊：

1. 資金貸與他人。(無)
2. 為他人背書保證。(無)
3. 期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資權益部分）。(無)
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新臺幣 3 億元或實收資本額 20% 以上。(無)
5. 取得不動產之金額達新臺幣 3 億元或實收資本額 20% 以上。(無)
6. 處分不動產之金額達新臺幣 3 億元或實收資本額 20% 以上。(無)
7. 與關係人進、銷貨之金額達新臺幣 1 億元或實收資本額 20% 以上。(無)
8. 應收關係人款項達新臺幣 1 億元或實收資本額 20% 以上。(無)
9. 從事衍生工具交易。(無)
10. 其他：母子公司間及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額。(無)

##### (二) 轉投資事業相關資訊。(無)

##### (三) 大陸投資資訊：

1. 大陸被投資公司名稱、主要營業項目、實收資本額、投資方式、資金匯出入情形、持股比例、投資損益、年底投資帳面金額、已匯回投資損益及赴大陸地區投資限額。(無)
2. 與大陸被投資公司直接或間接經由第三地區所發生下列之重大交易事項，及其價格、付款條件、未實現損益：(無)
  - (1) 進貨金額及百分比與相關應付款項之期末餘額及百分比。
  - (2) 銷貨金額及百分比與相關應收款項之期末餘額及百分比。
  - (3) 財產交易金額及其所產生之損益數額。

(4) 票據背書保證或提供擔保品之期末餘額及其目的。

(5) 資金融通之最高餘額、期末餘額、利率區間及當期利息總額。

(6) 其他對當期損益或財務狀況有重大影響之交易事項，如勞務之提供或收受等。

## 二五、部門資訊

本公司主要營業項目為醫材技術之研發及銷售業務，所取得資產及發生之收入及費損均歸屬於醫材技術之研發所需，故屬單一產業部門。另提供給營運決策者覆核之部門資訊，其衡量基礎與財務報表相同，故 109 及 108 年度應報導之部門收入與營運結果可參照 109 及 108 年度之綜合損益表。此外，因應報導部門總資產之衡量金額未定期提供予營運決策者，故應揭露資產之衡量金額為零。

### (一) 主要產品及勞務之收入

本公司之主要產品及勞務之收入係提供醫材技術之研發及銷售業務。

### (二) 地區別財務資訊

109 及 108 年度並未於台灣以外地區設立營運機構。

### (三) 主要客戶資訊

來自單一客戶之收入達本公司收入總額之 10% 以上者如下：

	109年度		108年度		
	金	額	金	額	
客 戶 A	\$	3,597	27	\$ 5,282	29
客 戶 B		3,019	23	NA (註)	-
客 戶 C		1,419	11	NA (註)	-
客 戶 D		NA (註)	-	3,840	21
客 戶 E		NA (註)	-	3,502	19

註：收入金額未達本公司收入總額之 10%。

三鼎生物科技股份有限公司



董事長：歐耿良



