

三鼎生物科技股份有限公司

3D GLOBAL BIOTECH INC.

一一三年度年報

年報查詢網址：<http://mops.twse.com.tw>

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

中華民國一一四年四月三十日刊印

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：詹育豪

職 稱：總經理室特別助理

電 話：(02) 2697-1270

電子郵件信箱：3dg03@3dglobalbiotech.com.tw

代理發言人姓名：林淑華

職 稱：稽核室資深經理

電 話：(02) 2697-1270

電子郵件信箱：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1 電話：(02) 2697-1270

工 廠：新北市汐止區新台五路一段99號21樓之1 電話：(02) 2697-1270

分公司：無

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名 稱：台新綜合證券股份有限公司股務代理部

地 址：臺北市中山區建國北路一段96號地下一樓

網 址：<https://www.tssco.com.tw/stocktransfer>

電 話：(02) 2504-8125

四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：

會計師姓名：顏裕芳會計師、江采燕會計師

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

地 址：臺北市基隆路一段333號27樓

電 話：(02) 2729-6666

網 址：<http://www.pwc.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、 113 年度營業結果.....	1
二、 114 年度營運計畫概要.....	4
三、 未來公司發展策略.....	7
四、 受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響.....	9
貳、 公司治理報告	11
一、 董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....	11
二、 最近年度支付董事、總經理及副總經理等之酬金.....	21
三、 公司治理運作情形.....	24
四、 簽證會計師公費資訊.....	44
五、 更換會計師資訊.....	44
六、 公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業情形.....	44
七、 最近年度及截至年報刊印日止，董事、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形.....	45
八、 持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊.....	45
九、 公司、公司之董事、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例.....	46
參、 募資情形	47
一、 資本及股本.....	47
二、 公司債辦理情形.....	49
三、 特別股辦理情形.....	49
四、 海外存託憑證辦理情形.....	49
五、 員工認股權憑證辦理情形.....	50
六、 限制員工權利新股辦理情形.....	51
七、 併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	51
八、 資金運用計畫執行情形.....	51
肆、 營運概況	52
一、 業務內容.....	52
二、 市場及產銷概況.....	75
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.....	84
四、 環保支出資訊.....	84
五、 勞資關係.....	84
六、 資通安全管理.....	85

七、 重要契約	87
伍、 財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	88
一、 財務狀況	88
二、 財務績效	88
三、 現金流量	89
四、 最近年度重大資本支出對財務業務之影響	89
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	90
六、 風險事項	90
七、 其他重要事項	96
陸、 特別記載事項.....	97
一、 關係企業相關資料	97
二、 最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形	97
三、 其他必要補充說明事項	97
柒、 最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定 對股東權益或證券價格有重大影響之事項.....	97

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，茲將一一三年度營運結果及一一四年度營運計畫概要、未來公司發展策略、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響等向全體股東報告如下：

一、113年度營業結果

(一) 113年度營運計畫實施成果

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

本公司創造營收現有產品主要分為：①硬組織重建產品、②軟組織重建產品、③生技醫藥委託開發暨製造服務(CDMO)以及④其他產品等四大類。其中，①硬組織重建產品，包含骨形者[®](α -Former)骨替代物、戴立美[®](SmileAlign)透明矯正系統、口腔醫材客製化服務、"美敦力"鈦密斯(TiMesh)顱骨固定系統客製化服務等第一/二類醫療器材；②軟組織重建產品，包含 EZ-Former series 生物水膠、旺您髮(OMNIHAIR)毛囊精華液、艾朵美(ExoMate)/旺您髮(OMNIHAIR-EX)細胞培養液、ExoLens 隱形眼鏡；③生技醫藥委託開發暨製造服務(CDMO)，包含 G-BeBite 人工牙根植體系統、G-Dredg 心血管支架系統、 β -TCP 骨填補材、外泌體製劑等委託開發暨製造服務。

①硬組織重建產品方面，"美敦力"鈦密斯(TiMesh)顱骨固定系統客製化服務每年替公司帶來市場份額的穩定營收；公司自行研發第二等級醫療器材產品「骨形者(α -Former)骨替代物」持續布局國內各大醫療院所之院內採購，本產品於113年5月1日通過我國健保特殊材料品項(健保給付代碼)，現正進行產品經銷商招募評估作業。國際合作布局預計將公司「骨形者(α -Former)骨替代物」技術授權予美國客戶，結合本公司 EZ-Former series 生物水膠及美國客戶自有 CPO 磷酸鈣鹽類骨粉，於美國醫療器材廠製造創新骨填補材，建立粉末狀、顆粒狀、膜狀、片狀、柱狀、塊狀等產品規格，應用於牙科、骨科、神經外科以及耳鼻喉科等骨缺損重建適應症，該客戶於113年度已向本公司採購 α -Former 及 EZ-Former series 原料作為新產品開發用，後續將持續配合。

②軟組織重建產品方面，本公司與永鼎醫藥股份有限公司(以下簡稱「永鼎」)於113年6月簽立「培養人類角膜緣細胞之方法」專屬授權契約，雙方合作共同開發 LSC 外泌體應用於醫療器材、新藥、保養品等各式產品，契約總值500萬美元(約新台幣1.64億元)，今年度已交付部分階段性授權文件；並藉由本公司幹細胞技術平台承接委託製造合約，本公司製備間質細胞上清液做為原料交予客戶應用於醫療器材產品開發。另外，本公司「奈米表面功能化交鏈技術」可接枝塗覆活性因子，初期將應用於製造高保濕/高含水隱形眼鏡產品(學齡後及成人適用)，並於113年11月與中國客戶簽立「ExoLens 隱形眼鏡產品」經銷契約，114年度預計新增兒童角膜塑型隱形眼鏡(學齡前兒童適用)規格，將本公司 ExoLens 隱形眼鏡產品銷往中國市場。

③生技醫藥 CDMO 方面，本公司於111年度即承接「G-BeBite 人工牙根植體系統」以及「G-Dredg 心血管支架系統」開發案，至產品向衛生福利部查驗登記

為止；113 年度起承接「臍帶源/毛囊源外泌體」製劑委託製造、「Osteofill Gel」產品開發。

2. 研發成果/產品方面

「軟組織重建技術」之 ReFollicle 毛囊重建再生技術專案(DGRB02)於 109 年度取得衛福部雙和醫院核可執行臨床試驗計畫，編號：N202012035，計畫名稱：幹細胞體外培養技術開發-毛囊與皮膚檢體採集，截至 113 年度為止已採集 79 人次毛囊與皮膚檢體做為專案研發使用，同年度提出計畫變更與展延，增加神經外科門診作為收案地點，預計於 114 年度收集到 200 人次之檢體數。透過該臨床案有效取得毛囊與皮膚檢體做為人源毛囊外泌體生物製劑研發使用，包含「毛囊間質幹細胞純化外泌體」於抗脫髮小分子藥開發(研發代號 EXH-101)，並已建立該人源外泌體純化技術與特徵分析，並於 113 年完成第一階段體外細胞功效驗證與二批動物雄性禿毛髮生長試驗，經委託財團法人製藥工業技術發展中心完成小鼠雄性禿動物試驗模組第一次功效驗證測試取得初步有效劑量分佈結果，預計將於 114 年展開臨床前劑量毒理及藥理分佈等 GLP 動物試驗。並持續完成第二階段建置外泌體批次量產安定性試驗及架儲測試與生產品質文件建置。因應台灣 113 年 3 月新開放外泌體可作為妝品原料，EXH-101 原料可衍生做美妝保養品之添加功效成分，有效提供抗老化之功效，並已於 113 年第三季取得美國個人護理產品理事會(PCPC)核發國際化妝品成分命名(INCI)為” Human Dermal Fibroblast Stem Cell Exosomes”(ID: 39473)，並於 114 年 1 月遞交 TFDA 申請專案販售許可，作為擴大後續外泌體衍生一般消費性化妝品產品開發之策略佈局。目前已於 113 年度在衛福部雙和醫院皮膚科申請臨床功效性試驗計畫，IRB 計畫編號：N202406049，計畫名稱：OMNIHAIR 養護髮系列產品-臨床應用試驗，於 113 年底開始收案，目前已收 9 位受試者，預計在 114 年第一季達到 45 位收案人數。並於第四季成功推動前期所開發之“固頭毛養護髮噴霧精華”/“洗頭毛養護髮洗髮露”經銷模式，此外經市場需求評估已於 113 年 12 月完成衍生之賦黑產品(黑爾美喚黑精華噴霧)之開發，預計將於 114 年 4 月上市。

「軟組織重建技術」之 Recornea 體外角膜上皮重建技術(DGRB01)專案 (該案於 107 年 1 月取得經濟部核可作為生技新藥產業發展條例認列公司)持續於角膜細胞技術暨眼部相關適應症產品開發投入深度研究，累積擁有該領域細胞治療與外泌體等專門技術與技術資料，已於 113 年 6 月授權永鼎簽屬本公司角膜緣細胞培養技術之研究報告以及開發中角膜緣細胞外泌體之技術。透過授權案讓雙方持續共同合作開發以人類角膜緣細胞(LSC)暨相關專門生物製劑製造技術衍生之相關醫藥(材)產品。目前本公司已對永鼎交付合約中里程碑列表中(第 1-1 項)醫學中心臨床檢體收集案申請文件與(第 1-2 項)角膜緣檢體細胞分離技術 SOP 文件。預計於 114 年第三季交付(第 1-3 項) LSC 細胞分析鑑定報告、(第 2-1 項) LSC 細胞擴增 SOP 文件、(第 2-2 項) LSC 凍存 SOP 文件。於(第 1-1 項)中已與衛福部雙和醫院簽屬臨床產學合約，計畫(案號：N202407076)名稱“外泌體臨床應用技術開發-角膜檢體收集”於 113 年 8 月開始執行目前已取得 7 件角膜檢體，預計於 114 年第三季取得共計 20 件人類角膜檢體作為開發角膜緣外泌體之穩定來源及細胞庫建立。

「硬組織重建醫材」之 α -Former 骨填補材產品於 111 年度申請萬芳醫院臨床試驗計畫，編號：N202204036，計畫名稱：比較不同人工骨替代物處理方式於脊椎椎體融合術之應用，截至 112 年度為止已在萬芳醫院神經外科部門完成 22 人次脊椎椎體融合手術收案。預計於 114 年提出新 IIT 臨床試驗案，進行外泌體與 α -Former 骨填補材混合後應用於椎體融合手術。

3. 學術成果方面

學術成果部份，113 年度共計 3 篇國際期刊論文發表。

4. 專利布局方面

有關於硬組織重建產品、軟組織重建產品、列印技術/系統等之全球專利布局部分，113 年度於硬組織醫材新增 1 項發明專利核准(I794846B/磷酸鈣核殼結構材料及其製備方法與口腔保健用組合物)。軟組織醫材布局方面，新增 3 項中華民國發明專利核准(❶TWI846416/細胞外基質組合物的製造方法、❷TWI863351 利用促細胞生長膠體三維培養細胞的方法、使用該方法量產高濃度的胞外組合物的方法及使用其獲得的胞外組合物、❸TWI864306 間質幹細胞培養物及其製備方法)，並持續進行既有專利維護。以上共計累積取得 25 項專利，包含列印技術/系統、硬組織重建醫材、軟組織重建產品/技術，本公司專利布局策略均採取台灣獲得優先權接續申請中華人民共和國、美國等多國專利，逐步完成全球化專利布局之完整架構。

綜合整合各項產品與技術研發成果，透過積極參與國內外策略聯盟之合作開發，並將創新成果發表於國際知名學術期刊以提升國際學術影響力。未來發展規劃將著重深化再生醫療與創新複合型醫療器材領域之應用層面，同步建立多元技術移轉商業化機制，藉由專利授權與產學合作模式，有效轉化研發成果為企業實質經濟效益，進而建構醫療科技產業之競爭優勢。具體面將透過下列策略性作為：❶強化跨領域產學研合作網絡，推動技術規格國際標準化；❷建立醫療器材與再生醫療臨床驗證平台，加速產品商品化進程；❸完善智慧財產管理體系，提升技術移轉附加價值。此多維度發展架構有助於實現研發成果最大化效益，同時促進產業技術升級與國際市場接軌。

(二) 預算執行情形

結算至 113 年查定之稅後淨利為新台幣 91,701 仟元，較 112 年度稅後淨損 57,951 仟元增加 149,652 仟元，相關損益及相關財務分析如下：

單位：新臺幣仟元

項目	113 年度	112 年度	差異金額
營業收入	265,686	20,633	245,053
營業成本	(91,175)	(15,359)	(75,816)
營業毛利	174,511	5,274	169,237
營業費用	(86,019)	(68,127)	(17,892)
營業利益(損失)	88,492	(62,853)	151,345
營業外收入及支出	7,577	3,938	3,639
稅前淨利(損)	96,069	(58,915)	154,984
所得稅(費用)利益	(4,368)	964	(5,332)
本期淨利(損)	91,701	(57,951)	149,652

(三) 財務收支及獲利能力分析

單位：新臺幣仟元

項目		113 年度	112 年度
財務收支	營業收入	265,686	20,633
	營業毛利	174,511	5,274
	利息收入	6,185	2,244
	利息支出	116	176
	本期淨利(損)	91,701	(57,951)
獲利能力	資產報酬率(%)	13.48%	(16.62%)
	股東權益報酬率(%)	15.30%	(18.27%)
	純益率(%)	34.51%	(280.86%)
	稅後每股盈餘(虧損)(元)	1.33	(1.03)

(四) 研究發展狀況

單位：新臺幣仟元

項目	113 年度	112 年度
研發費用	43,274	38,595
營業收入	265,686	20,633
研發費用佔營業收入比例(%)	16.29%	187.06%

二、114年度營運計畫概要

(一) 114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 113 年度依循經營方針持續朝目標邁進。

方針一：維護客製化醫材認證，穩定提升製造品質，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，以達成年度營收目標。

方針三：持續精進生物性列印技術應用開發。

(二) 預期銷售數量及其依據

本公司創造營收現有產品主要分為：①硬組織重建產品、②軟組織重建產品、③生技醫藥委託開發暨製造服務(CDMO)以及④其他產品等四大類。預期銷售規劃及依據說明如下：

①硬組織重建產品包含 α -Former 骨替代物、SmileAlign 透明矯正系統、DigiDent 口腔修復以及 TiMesh 顱骨植入物客製化服務。 α -Former 已應用於牙科、骨科以及神經外科等骨缺損重建適應症，取得健保給付代碼以及經銷商確立將有助於本項產品業績成長，搭配本公司另一項自行研發第二等級醫療器材產品 SmileAlign，因齒列矯正需拔牙、植牙患者皆有補骨需求，另有牙齒再礦化牙膏、牙齒美白凝膠、牙周護理凝膠等牙科周邊系列產品組成全方位解決方案(Total solutions)，提供客戶完整產品需求服務。

②軟組織重建產品包含 OMNIHAIR 毛囊養護品、艾朵美(ExoMate)/旺您髮

(OMNIHAIR-EX)細胞培養液、EZ-Former series 生物水膠以及 ExoLens 隱形眼鏡。OMNIHAIR 毛囊養護品為本公司「器官重建生物列印系統平台(3DG OrganReconstruction Biofactory)」的中間產物，包含洗髮精、養髮液、毛髮賦黑噴霧等民生消費類型產品由經銷商上架網路電商及實體店鋪通路；ExoLens 隱形眼鏡預計銷售中國(已簽約經銷商)及美國(經銷商簽約中)通路；本公司專利技術全球市場授權予永鼎醫藥股份有限公司(以下簡稱「永鼎」)，應用角膜間質幹細胞及其外泌體治療眼睛疾病，於中長期規劃將共同開發乾眼症、青光眼和角膜修復的治療方法，以及治療型隱形眼鏡與人工淚液等複合型高階醫材。

③生技醫藥 CDMO：114 年度將擴增新廠房以導入正式生產線進行 QMS 認證，預計完成 S 公司「G-BeBite 人工牙根植體系統」產品開發案，後續將執行 QMS 認證作業，「G-Dredg 心血管支架系統」產品開發案則接續執行；本公司預計承接 E 公司的體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Devices, IVD)委託開發製造，將於本公司新廠之 IVD 生產線正式量產；本公司藉由心血管支架系統技術平台承接 H 公司委託開發案，將 H 公司治療血栓與冠狀動脈阻塞的藥物技術應用於「阻止再血栓塗藥血管支架」。未來，本公司計劃擴展外泌體在不同醫學領域的應用，陸續進入製劑委託生產服務(CMO)，另在外泌體生產與開發醫美與化妝品等相關應用方面之外泌體商業化量產平台挹注營收。

④其他產品：本公司 EZ-Former series 生物水膠品牌預計授權予美國 C 公司；代理產品方面，預計代理美國 G 公司的麻醉藥品、止血劑、牙周耗材等產品以及代理美國 C 公司細胞培養液產品(每年預估有 2 萬噸需求市場)於台灣及亞太地區販售，強化本公司 Total solutions 全系列商品服務。

(三) 重要之產銷政策

產銷策略面，提升國內市佔率，強化國際合作布局。

①硬組織重建產品方面，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。 α -Former 已應用於牙科、骨科以及神經外科等骨缺損重建適應症，取得健保給付代碼以及經銷商確立將有助於本項產品業績成長，搭配公司另一項自行研發第二等級醫療器材產品 SmileAlign，因齒列矯正需拔牙、植牙患者皆有補骨需求，另有牙齒再礦化牙膏、牙齒美白凝膠、牙周護理凝膠等牙科周邊系列產品組成全方位解決方案(Total solutions)，預計 114 年度第 2 季開始投入市場銷售，提供客戶完整產品需求服務。本公司更布局 α -Former 與軟硬組織技術結合，外泌體與 α -Former 骨替代物混合後應用於椎體融合手術，預計於 114 年提出新 IIT 臨床試驗案，期能開創在市場未有之創新醫材。

②軟組織重建產品方面，ReFollicle「DGRB02 體外毛囊幹細胞建置與擴增技術專案」，致力於開發人源毛囊外泌體作為抗脫髮小分子生物製劑，並已成功建立外泌體純化技術與特徵分析。該專案於 113 年已完成第一階段體外細胞功效驗證，並完成二批動物雄性禿毛髮生長試驗，取得初步有效劑量分布結果，預計於 114 年第二季展開臨床前劑量毒理及藥理分布等 GLP 動物試驗。此外，本公司持續進行外泌體批次量產安定性試驗與架儲測試，並於 113 年 12 月取得外泌體量產製程發明專利：「間質幹細胞培養物及其製備方法」(發明第 I864306 號)。該技術與研究發展基於「ReFollicle 毛囊重建再生技術專案(DGRB02)」自 109 年度起獲得衛福部雙和醫院核可執行臨床試驗(IRB 編號：N202012035)，並進行幹細胞體外培養技術開發與毛囊、皮膚檢體採集。至 113 年底，已累計採集 79 人次毛囊與皮膚檢體作為人源毛囊外泌體生物製劑(EXH-101)開發使用，並於 114 年度擴展收案範圍至神經外科門診，預計收集 200 人次檢體，以進一步強化技術研發。在臨床前動物試驗部分，本公司

已委託財團法人製藥工業技術發展中心完成小鼠雄性禿動物試驗模組的第一次功效驗證測試，並取得初步有效劑量分布結果。預計於 114 年展開臨床前劑量毒理及藥理分布試驗，並同步進行生產品質文件建置及外泌體批次量產安定性試驗。此外，因應台灣於 113 年 3 月正式開放外泌體作為化妝品原料，本公司已將 EXH-101 衍生成美妝保養品之添加功效原料，提供抗老化與頭皮護理等功效，除了於體外細胞及動物毛髮生長試驗部分取得驗證功效外，持續於皮膚護理及抗老化部分在體外試驗中取得初步成效。該原料已於 113 年第三季取得美國個人護理產品理事會(PCPC)核發之國際化妝品成分命名(INCI)，名稱為「Human Dermal Fibroblast Stem Cell Exosomes」(ID: 39473)，並於 114 年 1 月向 TFDA 申請專案販售許可。並於 113 年底在衛福部雙和醫院皮膚科申請臨床功效性試驗，並成功推動「固頭毛養護髮噴霧精華」與「洗頭毛養護髮洗髮露」的經銷模式，進一步拓展市場應用。經市場需求評估，本公司亦於 113 年 12 月完成衍生產品「黑爾美喚黑精華噴霧」的開發，並計劃於 114 年 4 月正式上市，以拓展外泌體在毛髮養護與抗老化市場的應用範疇。目前，本公司正與衛福部雙和醫院合作進行兩項臨床試驗：①「幹細胞體外培養技術開發-毛囊與皮膚檢體採集研究計畫」(N202012035)，已執行至第三年期；②「OMNIHAIR 養護髮系列產品-臨床應用試驗」(N202406049)，自 113 年底開始收案，目前已收 9 位受試者，並預計於 114 年第一季達到 45 位收案人數。本公司將持續深化「ReFollicle 毛囊重建再生技術專案」與「EXH-101 外泌體生物製劑」的研發，並透過臨床驗證與市場應用推動外泌體技術於醫療與消費性市場的多元發展，為毛髮再生與護理提供創新解決方案。

「軟組織重建產品」之 ReCornea「DGRB01 角膜上皮重建技術專案」獲經濟部認定符合生技新藥產業發展條例，本公司持續於 113 推動該計畫並專注於角膜細胞技術與眼部相關適應症產品的開發。透過多年研究已累積深厚的細胞治療與外泌體技術資料，為未來臨床與市場應用奠定堅實基礎。於 113 年 6 月，本公司與永鼎簽署技術授權協議，授權範圍涵蓋角膜緣細胞培養技術研究報告及開發中的角膜緣細胞外泌體技術。透過此次合作，雙方將攜手開發基於人類角膜緣細胞(LSC)的生物製劑及醫療(材)產品，進一步提升眼部再生醫學的臨床應用價值。在技術開發與驗證進程中，本公司已依據與永鼎的合約完成部分關鍵里程碑：①醫學中心臨床檢體收集案申請文件(1-1 項)；②角膜緣檢體細胞分離技術 SOP 文件(1-2 項)。未來計畫於 114 年第三季完成並交付：③LSC 細胞分析鑑定報告(1-3 項)；④LSC 細胞擴增 SOP 文件(2-1 項)；⑤LSC 細胞凍存 SOP 文件(2-2 項)。為強化臨床合作與驗證，本公司已與衛福部雙和醫院簽署產學合作協議，並於 113 年 8 月正式啟動「外泌體臨床應用技術開發-角膜檢體收集」計畫(案號：N202407076)。目前已成功收集 7 件角膜檢體，並計畫於 114 年第三季累積至 20 件，以確保角膜緣外泌體研發的穩定來源及細胞庫的完善建置。展望未來，本公司將持續深化角膜上皮重建技術的發展，積極推動細胞治療與外泌體技術於眼部適應症的臨床應用與市場轉譯。透過不斷精進的創新技術與策略布局，期望為全球眼部再生醫學領域帶來突破性的解決方案，並開創更廣闊的市場機遇。

③生技醫藥 CDMO 方面，114 年度將擴增新廠房以導入正式生產線進行 QMS 認證，預計完成 S 公司「G-BeBite 人工牙根植體系統」產品開發案，後續將執行 QMS 認證作業，「G-Dredg 心血管支架系統」產品開發案則接續執行；本公司預計承接 E 公司的體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Devices, IVD)委託開發製造，將於本公司新廠之 IVD 生產線正式量產；本公司藉由心血管支架系統技術平台承接 H 公司委託開發案，將 H 公司治療血栓與冠狀動脈阻塞的藥物技術應用於「阻止再血栓塗藥血管支架」。未來，本公司計劃擴展外泌體在不同醫學領域的應用，陸續進入製劑

委託生產服務(CMO)，另在外泌體生產與開發醫美與化妝品等相關應用方面之外泌體商業化量產平台挹注營收。

④其他產品方面，本公司 EZ-Former series 生物水膠品牌預計授權予美國 C 公司；代理產品方面，預計代理美國 G 公司的麻醉藥品、止血劑、牙周耗材等產品以及代理美國 C 公司細胞培養液產品於台灣及亞太地區販售，強化本公司 Total solutions 全系列商品服務。

研產策略面，精進核心技術立足臺灣，布局全球趨勢之醫療產業。

本公司在硬組織重建、軟組織重建及列印技術/系統領域積極推動全球專利布局。於 113 年度，硬組織醫材領域新增 1 項發明專利核准 (I794846B/磷酸鈣核殼結構材料及其製備方法與口腔保健用組合物)，進一步強化骨再生與口腔醫療應用之技術優勢。在軟組織醫材領域，本公司成功取得 3 項中華民國發明專利核准，包括：(1) TWI846416-細胞外基質組合物的製造方法；(2) TWI863351-利用促細胞生長膠體進行三維細胞培養，並量產高濃度胞外組合物的方法；(3) TWI864306-間質幹細胞培養物及其製備方法。此外，本公司亦持續進行現有專利的維護與技術優化，以確保專利組合的完整性與市場競爭力。截至目前，本公司已累積取得 25 項專利，涵蓋列印技術/系統、硬組織重建醫材及軟組織重建產品/技術，並以台灣專利為優先權基礎，逐步推進至中國、美國及其他重點市場，建構完整的全球專利布局。為進一步鞏固研發成果與市場應用，本公司積極參與國內外策略聯盟，推動產學合作與技術移轉，並將創新技術發表於國際知名學術期刊，以提升全球學術與產業影響力。未來，本公司將聚焦於再生醫療與創新複合型醫療器材的應用深化，並透過以下策略，確保技術商業化與產業競爭力的提升：

- ①強化跨領域產學研合作-深化與國內外學研機構的合作，推動技術規格國際標準化，提升市場應用價值。
- ②建立醫療器材與再生醫療臨床驗證平台-加速產品從研發到臨床應用的轉譯過程，提高市場導入效率。
- ③完善智慧財產管理體系-優化專利布局與技術授權機制，提升技術移轉與商業合作的附加價值。

透過上述多維度策略，本公司將進一步強化研發成果的市場轉化能力，推動產業技術升級，並積極拓展國際市場，以成為再生醫療與醫療器材領域的領導者。

三、未來公司發展策略

面對全球市場變局、消費習慣轉變及產業技術革新的挑戰，本公司積極調整市場拓展策略與靈活彈性的營運模式，擬定具前瞻性與執行力的中長期發展藍圖，並輔以明確的短期推動方案。本公司 114 年度的首要目標是「拓增國內外客源與訂單」，藉此強化營運體質、提升市場佔有率，為公司未來的永續發展奠定穩固基礎。

(一) 短期業務發展計畫

1. 拓增國內外客源與訂單

在疫情後市場結構重組與消費習慣變遷的影響下，拓展國內外客源、穩定訂單來源成為本公司營運穩定與永續發展的核心目標。未來三年，本公司將以「市場多元化」為主軸，強化國內市場的同時，加速海外市場的布局與滲透。國內市場的部分，本公司延續去年度規劃，針對公司自行研發產品 SmileAlign® 透明牙套系統及 α -Former 骨形者®骨填補材產品之臨床案例累積，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。其中，SmileAlign® 透明矯正系統在國內市場招募經銷商同步進行 B-to-B 與 B-to-C 推廣，鎖定輕、中症程度齒列矯正客群，逐年檢視年銷售量目標達成率，期望在 115 年度成長為國內最大的輕矯正數位牙科平台品牌，國際市場分面則是藉由越南及美國市場通路開啟，帶動整體營收提升； α -Former 骨形者®骨填補材產品於 113 年 5 月 1 日通過我國健保特殊材料品項(健保給付代碼)，現正進行產品經銷商招募評估作業。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/CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) 以發展客源並增加營收來源。

2. 推行高利潤客製化產品

在硬組織醫材方面，三鼎創造全面解決方案 (Total Solution) 之商業模式投入國內外市場，銷售三鼎自有品牌醫材，包含：①牙科用透明矯正系統 (SmileAlign® 戴立美透明矯正系統)、②牙科/骨科/神經外科用骨填補材料(α -Former 骨形者®骨替代物)以及③「SmileOral 多效牙膏」(牙齒再礦化抗敏牙膏)、「DailyWhite 戴立白」(居家牙齒美白凝膠)、「Perio Repair 好周到」(牙周護理凝膠)等牙科周邊產品。

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，包含洗髮精、養髮液、毛髮賦黑噴霧等民生消費類型產品由經銷商上架網路電商及實體店鋪通路；DGRB01 (ReCornea 體外角膜上皮重建) 研發專案已於 113 年 6 月授權永鼎醫藥股份有限公司，未來持續於角膜細胞技術暨眼部相關適應症產品開發投入深度研究，累積擁有該領域細胞治療與外泌體等專門技術與技術資料，應用角膜間質幹細胞及其外泌體治療眼睛疾病，於中長期規劃將共同開發乾眼症、青光眼和角膜修復的治療方法，以及治療型隱形眼鏡與人工淚液等複合型高階醫材。

另外，公司「奈米表面功能化交鏈技術」可接枝塗覆活性因子，初期將應用於製造高保濕/高含水隱形眼鏡產品（學齡後及成人適用），並與中國及美國合作夥伴簽立經銷合約，114 年度再新增兒童角膜塑型隱形眼鏡（學齡前兒童適用）規格，將公司隱形眼鏡產品銷往中國及美國市場。

3. 尋求國際合作，進軍國際市場

國際合作布局預計將公司自行研發第二等級醫療器材產品「骨形者(α -Former)骨替代物」技術授權予美國客戶，結合本公司 EZ-Former series 生物水膠及美國客戶自有 CPO 磷酸鈣鹽類骨粉，於美國醫療器材廠製造創新骨填補材，建立粉末狀、顆粒狀、膜狀、片狀、柱狀、塊狀等產品規格，應用於牙科、骨科、神經外科以及耳鼻喉科等骨缺損重建適應症，該客戶於 113 年度已向本公司採購 α -Former 及 EZ-Former series 原料作為新產品開發用，後續將持續配合。

另外，公司預計代理美國公司的麻醉藥品、止血劑、牙周耗材等產品以及細胞培養液產品於台灣及亞太地區販售，強化公司 Total solutions 全系列商品服務。

(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，專注於高階醫療器材以及生物性 3D 列印暨再生醫療技術開發，並已獲得我國經濟部審定之生

技新藥公司，故屬於新藥及高階醫材開發並行之生物列印公司。三鼎生技秉持著誠信、責任與服務之精神，以人為本、以臨床為導向，並且配合政府相關機關政策，著重於『醫療服務』領域，開發適合適宜之人體重建創新醫療器材產品。從實驗研究、產品開發、臨床試驗到產品認證上市，三鼎生技的研究發展目標，主要有三大技術平台，分別為大數據影像重建技術平台（數位化人體器官組織、AI 醫療技術）、生物墨水技術平台（生醫材料、細胞培養）以及生物列印系統整合平台（再生醫療、生物列印）。三鼎生技結合此三大技術平台發展硬組織/軟組織重建產品、生技醫藥 CDMO 服務等整合式醫療服務系統，為客戶提供細胞治療、高階醫材與精準檢測服務之新創生技公司。其中，大數據影像重建技術平台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生物墨水技術平台以及生物列印系統整合平台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組織工程產品、體外毛髮重建以及體外角膜重建。期可應用於人體組織重建以及皮膚/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

在全球高齡化、慢性疾病普遍化的背景下，生技醫藥產業成為現代醫療與經濟發展的重要推手。然而，生技醫藥公司在研發、臨床試驗、生產與銷售等各個環節，皆面臨來自外部的多重挑戰與壓力，尤其包括外部競爭環境、法規政策的規範，以及總體經濟環境的變化。

外部競爭環境方面，本公司近年來的發展趨勢朝向興起的精準醫療與個人化醫療前進，藉由實驗室研發多年累積的細胞療法技術突破，獲得技術授權予美國上市公司的機會，並持續共同發展應用角膜間質幹細胞及其外泌體治療眼睛疾病，於中長期規劃將共同開發乾眼症、青光眼和角膜修復的治療方法，以及治療型隱形眼鏡與人工淚液等複合型高階醫材。藉由此差異化利基市場及核心技術的掌握，面對擁有雄厚資源、龐大的研發團隊與成熟的產品線的美國、歐洲、日本等國際大型生技公司中仍可處於具競爭力的狀態，甚至搶先擁有具突破性的技術和新藥，有機會獲得市場主導地位。

法規環境的影響方面，專利保護對於鼓勵創新研發至關重要。各國智慧財產權制度的差異、專利審查標準、以及強制授權等政策，均會影響公司之研發意願與保護機制。尤其在新興市場中，智慧財產保護制度尚未健全，增加潛在風險。本公司對於核心技術之專利皆有申請各國專利進行智財保護。另外，高階醫材及新藥上市前需通過臨床試驗與嚴格的法規審查程序。不同國家有不同的法規標準，但皆對產品的安全性、有效性有高度要求。法規審核的不確定性與時間長度，使得新藥研發風險極高。本公司已建立各國重要夥伴，藉由當地企業對於該國法規的熟悉及主管機關溝通效率，達到快速取得當地國家產品許可證之目標。

總體經營環境的影響方面，為符合 GMP、GLP 等法規要求，本公司已投入大量廠房及設備資源建立符合規範的設施與制度，亦會增加企業營運成本。同時，需要大量具備醫藥、生物、化學背景的高階專業人才。然而在多數國家，生技人才供不應求，尤其是具有跨領域（如 AI 結合生技）能力者更為稀缺。勞動市場的結構性缺口，影響企業研發速度與競爭力。此外，法規常隨科技發展不斷更新，公司更將即時應對並調整策略。隨著全球對永續發展（ESG）的重視，投資人與政府日益關注公司是否落實環境保護、企業治理與社會責任。本公司已導入永續經營理念，如減碳排、透明供應鏈、倫理臨床試驗等，這些亦會增加營運成本與管理複雜性。

有鑑於此，本公司總結以下因應策略以降低各層面之影響：①加強專利布局與法務應對能力、②強化國際法規認證能力，縮短產品上市時間、③與國際企業策略合作，共享風險與資源、④運用 AI 與數據分析提升研發效率、⑤建構永續營運架構，吸引 ESG 資本。

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、公司治理報告

一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

(一) 董事

1. 董事及獨立董事資料

114年4月6日

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他職務	具配偶或二親等以內其他董事或監察人關係			備註
								股數	持股份率	股數	持股份率	股數	持股份率	股數	持股份率			職稱	姓名	關係	
董事長	中華民國	歐耿良	男	51 60 歲	112.06.05	3 年	106.04.18	7,499,000	13.40%	7,434,000	9.55%	2,975,311	3.82%	-	-	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 臺北醫學大學學生醫器材研發暨產品試製中心/主任 臺北醫學大學學生醫植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	通泰積體電路(股)公司/獨立董事	-	-	-	註1

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內其他董事或監察人關係			備註
								股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係	
董事	中華民國	陳明賢	男	61 70 歲	112.06.05	3 年	109.11.19	500,000	0.89%	563,614	0.72%	-	-	-	-	國立高雄應用科技大學/名譽工學博士 國立政治大學企業家經營管理研究班 國立高雄工專電子工程系畢業 康美得光學/業務經理	精華光學(股)公司/董事長兼任大中華區業務部副總經理 Shine Optical Holding Groups Inc./法人董事代表人 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	51 60 歲	112.06.05	3 年	109.11.19	100,000	0.18%	100,000	0.13%	-	-	-	-	國立台灣大學商學研究所/碩士 國立政治大學企業管理學系/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)公司經紀業務部/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	年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他職務	具配偶或二親等以內其他主事人或監察人關係			備註
								股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係	
獨立董事	中華民國	劉玄哲	男	51 60 歲	112.06.05	3 年	109.11.19	-	-	-	-	-	-	-	-	台灣科技大學工業管理技術學程企業管理組/碩士 第一金證券投資銀行事業群副總經理 兆豐證券資本市場業務本部/專業副總經理	鮮活控股(股)公司/董事 欣耀生醫(股)公司/董事 StemCyte International, Ltd. (英屬開曼群島商永笙生技(股)公司)/獨立董事 永醇誠(股)公司/董事 傑霖科技(股)公司/獨立董事	-	-	-	-
獨立董事	中華民國	邱欽堂	男	71 80 歲	112.06.05	3 年	109.11.19	-	-	-	-	-	-	-	-	國立政治大學企業管理研究所/博士 美國麻省理工學院史隆管理研究所/碩士 匯豐銀行資深副總裁/企業金融同業處負責人/台北分公司負責人 遠銀租賃(股)公司/董事 美國商業銀行/執行副總經理	晉弘科技(股)公司/獨立董事 信昌電子陶瓷(股)公司/獨立董事 邱四德實業(股)公司/董事 中印尼文化經濟協會/理事	-	-	-	-

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	年 齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內其他董事或監察人關係			備註
								股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率			職 稱	姓 名	關 係	
獨立董事	中華民國	蔡秉諺	男	41 50 歲	113.11.28	3 年	113.11.28	-	-	-	-	-	-	-	-	國立政治大學公共行政研究所/碩士 寶齡富錦生技(股)公司/總經理特助	牛耳國際生技(股)公司/副董事長 財團法人牛耳文教基金會/董事 火星生技(股)公司/副總經理	-	-	-	註2
獨立董事	中華民國	沈子喬	女	41 50 歲	113.11.28	3 年	113.11.28	-	-	-	-	-	-	-	-	國立臺灣大學財務金融研究所/碩士 國立清華大學經濟系/學士 光寶科技(股)公司策略投資部/資深經理 中盛資本控(股)公司直接投資部/副總經理 盛睿私募股權Silex Private Equity投資部/協理 台灣工銀科技顧問(股)公司投資部/協理 台灣工業銀行投資部/經理	理元管理顧問(股)公司/董事長	-	-	-	註2

註1：董事長與總經理或相當職務者(最高經理人)為同一人、互為配偶或一親等親屬者，應說明其原因、合理性、必要性及因應措施(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畫方針以落實公司治理，此外，本公司已設四席獨立董事，分別具備財務會計專業及產業背景並熟悉產業發展，能有效發揮其監督職能，且過半數董事並未兼任員工或經理人。

註2：蔡秉諺獨立董事、沈子喬獨立董事於113年11月28日選任。

2. 董事屬法人股東代表者，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. 董事所具專業知識、董事會多元化政策及獨立性之情形

(1) 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露：

條件 姓名	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他 公開發行 公司獨立 董事家數
歐耿良	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 臺北醫學大學生醫器材研發暨產品試製中心/主任 ● 臺北醫學大學生醫植體暨微創醫療研發中心/主任 ● 具公司業務所需專業資格及工作經驗 ● 未有公司法第30條各款情事 	不適用	1
陳明賢	<ul style="list-style-type: none"> ● 精華光學(股)公司/董事長兼任大中華區業務部副總經理 ● 具公司業務所需專業資格及工作經驗 ● 未有公司法第30條各款情事 		-
李旭東	<ul style="list-style-type: none"> ● 大華證券投資顧問(股)公司/總經理 ● 凱基證券投資顧問(股)公司/總經理 ● 具公司業務所需專業資格及工作經驗 ● 未有公司法第30條各款情事 		1
劉玄哲	<ul style="list-style-type: none"> ● 第一金證券投資銀行事業群/副總經理 ● 兆豐證券資本市場業務本部/專業副總經理 ● 鮮活控股(股)公司董事 ● 欣耀生醫(股)公司/董事 ● StemCyte International, Ltd. (英屬開曼群島商永笙生技(股)公司)/獨立董事 ● 具財務背景及公司業務所需工作經驗 ● 未有公司法第30條各款情事 	全體獨立董事皆符合(註1)之(1)~(12)之情形。	2
邱欽堂	<ul style="list-style-type: none"> ● 匯豐銀行資深副總裁/企業金融同業處負責人/台北分公司負責人 ● 美國商業銀行/企金處負責人/執行副總經理 ● 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 ● 具商學院/管理學院副教授資格及公司業務相關工作經驗 ● 未有公司法第30條各款情事 		2
蔡秉諺	<ul style="list-style-type: none"> ● 寶齡富錦生技(股)公司/總經理特助 ● 牛耳國際生技(股)公司/副董事長 ● 具公司業務所需專業資格及工作經驗 ● 未有公司法第30條各款情事 		-
沈子喬	<ul style="list-style-type: none"> ● 光寶科技(股)公司/策略投資部 資深經理 ● 具CFA(特許金融分析師)資格 ● 具財務會計專業及公司業務所需工作經驗 ● 未有公司法第30條各款情事 		-

註：董事於選任前二年及任職期間之獨立性情形：

(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。

- (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二十七條指派代表人擔任公司董事之法人股東之董事、監察人或受僱人。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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台幣五十萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事（理事）、監察人（監事）、經理人及其配偶。
- (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27條規定以政府、法人或其代表人當選。
- (12)未有公司法第30條各款情事之一。

(2)董事會多元化政策

董事成員遴選條件不設限於性別、年齡、國籍及文化等，同時注重組成之性別平等，獨立董事占比57%，女性董事占比14%，董事有1位年齡在71歲以上、1位在61~70歲，3位在51歲-60歲，2位在41-50歲，獨立董事席次超過三分之一。

為提升公司治理，董事會整體具備之能力包括但不限於營運判斷能力、會計及財務分析能力、經營管理能力、危機處理能力、產業知識、國際市場觀、領導能力、決策能力、風險管理知識與能力。

現任董事成員多元化政策及落實情形如下：

114年3月31日

多元化 核心 項目 董事 姓名	國 籍	基 本 條 件						具 備 能 力								
		性 別	年 齡				獨 立 董 事 任 期 年 資 0至 5 年 以上	營 運 判 斷 能 力	會 計 及 財 務 分 析 能 力	經 營 管 理 能 力	危 機 處 理 能 力	產 業 知 識	國 際 市 場 觀	領 導 能 力	決 策 能 力	風 險 管 理 知 識 與 能 力
			41 至 50 歲	51 至 60 歲	61 至 70 歲	71 歲 以 上										
歐 耿 良	中 華 民 國	男		✓				✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
陳 明 賢		男			✓			✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
李 旭 東		男		✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
劉 玄 哲		男		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
邱 欽 堂		男				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
蔡 秉 諺		男	✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
沈 子 喬		女	✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

(3)董事會獨立性之情形

本公司設置獨立董事4席，超過全體董事席次三分之一，全體獨立董事皆未有公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第3條第1項1~9款情形，亦未有證券交易法第26條3~4款情形，請詳(1)董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露。

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

114年4月6日

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持比	股數	持比	股數	持比			職稱	姓名	關係	
董事長兼總經理	中華民國	歐耿良	男	104.01.15	7,434,000	9.55%	2,975,311	3.82%	-	-	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 臺北醫學大學醫器材研發暨產品試製中心/主任 臺北醫學大學醫植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)公司/獨立董事	-	-	-	(註1)
研究發展處研發長	中華民國	潘叙安	男	110.08.10	-	-	-	-	-	-	國立交通大學材料科學與工程學系奈米科技博士 國立交通大學材料科學與工程研究所/博士後研究員 柏登生醫(股)公司/副研究員 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	-	-	-	-	-
業務部副總經理	中華民國	陳琦玟	女	114.02.10	3,000	0.00%	-	-	-	-	英國安格利亞魯斯金大學企業管理碩士 新光醫院董事室/顧問 新光新板傑仕堡/董事長 新光醫院董事長室總務部/主任	-	-	-	-	-

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係	
業務部副總經理	中華民國	吳宸稻	男	113.2.19	-	-	-	-	-	-	國立台北大學企業管理碩士 日商松風齒科材料(股)公司台灣分公司/總經理 台灣士卓曼醫療器械有限公司/業務總監 荷蘭商愛齊科技有限公司台灣分公司/全國業務經理	-	-	-	-	(註2)
新市場暨產品開發部副總經理	中華民國	劉逸辰	男	113.12.02	-	-	-	-	-	-	National University 法醫學系碩士 長庚大學/醫事技術系 世基生物醫學(股)公司/診斷製造處副總經理	-	-	-	-	-
新市場暨產品開發部副總經理	中華民國	邱文彬	男	111.11.01	-	-	-	-	-	-	英業達(股)公司/資深業務經理 國立陽明交通大學管理科學學程碩士 互貴興業(股)公司/國際業務協理 晉弘科技(股)公司/業務部協理 東莞晉弘醫療器械設備有限公司/副董事長 國立陽明交通大學/台北及新竹校友會候補理事	-	-	-	-	(註3)
財務部副總經理	中華民國	黃瑞雯	女	106.04.18	57,000	0.07%	-	-	-	-	實踐大學會計系 大眾電信(股)公司/財務部資深經理	合一生技(股)公司/獨立董事	-	-	-	-
研發一部經理	中華民國	廖宜哲	男	114.03.01	9,000	0.01%	-	-	-	-	國立中興大學化學工程學系碩士 宸鴻光電科技(股)公司/資深工程師 三緯國際立體列印科技(股)公司/工程師 工業技術研究院/副研究員	-	-	-	-	-
研發一部經理	中華民國	陳釗炫	男	110.09.01	5,000	0.01%	-	-	-	-	中原大學生物醫學工程學系碩士 三鼎生物科技(股)公司/研發二部工程師 臺北醫學大學/研究助理 UCSD醫學院皮膚科/研究助理	-	-	-	-	(註4)

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持比率	股數	持比率	股數	持比率			職稱	姓名	關係	
研發二部經理	中華民國	毛博勳	男	110.09.01	10,000	0.01%	-	-	-	-	國立臺灣海洋大學水產養殖學系碩士 三鼎生物科技(股)公司/研發二部高級工程師 安吉生物科技(股)公司/臨床研究員 京達醫材科技(股)公司/研究員 臺北醫學大學醫器材研發暨產品試製中心/研究員	-	-	-	-	-
品保部經理	中華民國	彭裕詮	男	110.09.01	10,000	0.01%	-	-	-	-	國立臺灣海洋大學材料工程研究所碩士 三鼎生物科技(股)公司/研發一部工程師	-	-	-	-	-
製造部資深經理	中華民國	鄭為仁	男	104.04.01	433,397	0.56%	-	-	-	-	國立屏東科技大學機械工程碩士 醫橋科技(股)公司/研發部副理 晟銘電子科技(股)公司/研發工程師 日月光半導體(股)公司/製程工程師	-	-	-	-	-
資訊部資安長	中華民國	余憲霖	男	114.03.14	-	-	-	-	-	-	臺北醫學大學醫器材研發暨產品試製中心/研究員 鴻達生醫科技(股)公司/研發工程師 友旺科技(股)公司/助理工程師	-	-	-	-	-
行政管理部資深經理	中華民國	詹育豪	男	111.03.08	399,000	0.51%	-	-	-	-	臺北醫學大學牙醫學博士 臺北醫學大學醫器材研發暨產品試製中心/博士後研究員 群力生技(股)公司/研發部經理 三鼎生物科技(股)公司/研發一部經理	-	-	-	-	-
稽核室資深經理	中華民國	林淑華	女	106.05.02	-	-	-	-	-	-	銘傳商專企業管理科 合一生技(股)公司/稽核經理 棉花田生機園地(股)公司/稽核經理 中天生物科技(股)公司/稽核經理 廣宇科技(股)公司/稽核主任/管理經理	-	-	-	-	-

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任期 日	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 比	股 率	股數	持 比	股 率	股數	持 比	股 率			職稱	姓名	關係	
公司治理主管	中華民國	李婉如	女	114.03.14	20,000	0.03%	-	-	-	-	-	-	-	國立臺中科技大學會計資訊系 三鼎生物科技(股)公司財務部副理	-	-	-	-	-

註1：董事長與總經理或相當職務者(最高經理人)為同一人、互為配偶或一親等親屬者，應說明其原因、合理性、必要性及因應措施(例如增加獨立董事席次，並應有過半數董事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畫方針以落實公司治理，此外，本公司已設四席獨立董事，分別具備財務會計專業及產業背景並熟悉產業發展，能有效發揮其監督職能，且過半數董事並未兼任員工或經理人。

註2：吳宸稻副總經理113年4月30日辭任。

註3：邱文彬副總經理113年9月2日辭任。

註4：陳釗炫經理114年3月6日辭任。

二、最近年度支付董事、總經理及副總經理等之酬金

(一) 最近年度(113年)支付一般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				A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例	兼任員工領取相關酬金				A、B、C、D、E、F及G等七項總額及占稅後純益之比例	領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金							
		報酬(A)		退職退休金(B)			董事酬勞(註1)(C)		業務執行費用(D)										
		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	-	-	-	-	35	230	230	35	265 0.29	5,657	5,657	-	-	421	-	6,343 6.92	6,343 6.92	無
董事	陳明賢	-	-	-	-	30	230	230	30	260 0.28	-	-	-	-	-	-	260 0.28	260 0.28	無
董事	李旭東	-	-	-	-	30	230	230	30	260 0.28	-	-	-	-	-	-	260 0.28	260 0.28	無
董事	鄭昭賢(註2)	-	-	-	-	15	108	108	15	123 0.13	-	-	-	-	-	-	123 0.13	123 0.13	無
獨立董事	劉玄哲	240	240	-	-	35	230	230	35	505 0.55	-	-	-	-	-	-	505 0.55	505 0.55	無
獨立董事	邱欽堂	240	240	-	-	35	230	230	35	505 0.55	-	-	-	-	-	-	505 0.55	505 0.55	無
獨立董事	陳宗楸(註2)	219	219	-	-	30	209	209	30	458 0.50	-	-	-	-	-	-	458 0.50	458 0.50	無
獨立董事	蔡秉諺(註3)	22	22	-	-	-	21	21	-	43 0.05	-	-	-	-	-	-	43 0.05	43 0.05	無
獨立董事	沈子喬(註3)	22	22	-	-	5	21	21	5	48 0.05	-	-	-	-	-	-	48 0.05	48 0.05	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，最近年度公司董事提供服務(如擔任母公司／財務報告內所有公司／轉投資事業非屬員工之顧問等)領取之酬金：無此情形。																			

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

註1：本公司114年3月14日董事會決議通過提撥董事酬勞新台幣1,509仟元及員工酬勞新台幣3,018仟元，依各別董事(含獨立董事)任職期間及經理人實際領取之年終獎金比例估列，實際支付金額尚待董事會決議。

註2：鄭昭賢董事於113年6月5日辭任；陳宗楸獨立董事於113年11月28日辭任。

註3：蔡秉諺獨立董事及沈子喬獨立董事於113年11月28日股臨會選任。

(二) 最近年度(113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(註1) (D)				A、B、C及D等四項總 額及占稅後純益之比 例(%)		領取來自 子公司以 外轉投資 事業或母 公司酬金
		本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報告內 所有公司		本公司	財務報告 內所有公 司				
							現金 金額	股票 金額			現金 金額	股票 金額		
董事長兼總經理	歐耿良													
財務部副總經理	黃瑞雯													
新市場暨產品開發部 副總經理	邱文彬 (註2)	7,622	7,622	179	179	1,711	1,711	686	-	686	10,198 11.12	10,198 11.12	無	
新市場暨產品開發部 副總經理	劉逸辰													
業務部副總經理	吳宸稻 (註3)													

註1：本公司114年3月14日董事會決議通過提撥員工酬勞新台幣3,018仟元，依經理人實際領取之年終獎金比例估列，實際支付金額尚待董事會決議。

註2：邱文彬副總經理113年9月2日辭任。

註3：吳宸稻副總經理113年4月30日辭任。

酬金級距表

給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本公司	財務報告內所有公司
低於1,000,000元	劉逸辰、吳宸稻	劉逸辰、吳宸稻
1,000,000元(含)~ 2,000,000元(不含)	邱文彬	邱文彬
2,000,000元(含)~ 3,500,000元(不含)	黃瑞雯	黃瑞雯
3,500,000元(含)~ 5,000,000元(不含)	-	-
5,000,000元(含)~ 10,000,000元(不含)	歐耿良	歐耿良
10,000,000元(含)~ 15,000,000元(不含)	-	-
15,000,000元(含)~ 30,000,000元(不含)	-	-
30,000,000元(含)~ 50,000,000元(不含)	-	-
50,000,000元(含)~100,000,000元(不含)	-	-
100,000,000元以上	-	-
總計	5人	5人

(三) 上市上櫃公司有公開發行公司年報應行記載事項準則第10條第2款第2目之1或之5情事者，應個別揭露前五位酬金最高主管之酬金：不適用。

(四) 分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形

113年12月31日

	職稱	姓名	股票金額	現金金額	總計	總額占稅後純益之比例(%)
經 理 人	董事長兼總經理	歐耿良	0	908	908	0.99
	財務部副總經理	黃瑞雯				
	研究發展處研發長	潘叙安				
	新市場暨產品開發部副總經理	劉逸辰				
	公司治理主管	李婉如				

註：本公司114年3月14日董事會決議通過提撥員工酬勞新台幣3,018仟元，依經理人實際領取之年終獎金比例估列，實際支付金額尚待董事會決議。

(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、總經理及副總經理等之酬金總額占個體或個別財務報告稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性：

1. 董事、總經理及副總經理酬金總額占個別財務報告稅後純益比例之分析

單位：新台幣仟元

職稱	112年度		113年度	
	董事、總經理及副總經理酬金總額	占稅後純益比例(%)	董事、總經理及副總經理酬金總額	占稅後純益比例(%)
本公司	9,865	(17.02)	12,665	13.81
財務報告內所有公司	9,865	(17.02)	12,665	13.81

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，並依董事出席董事會情況支付。
- (2) 經理人之薪資報酬包含現金報酬、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依照員工績效管理辦法之規定，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、總經理及副總經理之酬金係同時考量公司營運績效、對公司貢獻度、及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。

三、公司治理運作情形

(一) 董事會運作情形

最近年度(113年度)董事會開會計7次，114年度截至年報刊印日止董事會開會計1次，合計共召開8次(A)，董事及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
董事長	歐耿良	8	0	100%	無
董事	陳明賢	7	1	87.5%	無
董事	李旭東	7	1	87.5%	無
董事	鄭昭賢	3	0	75%	113年6月20日辭任，應出席4次
獨立董事	劉玄哲	8	0	100%	無
獨立董事	邱欽堂	8	0	100%	無
獨立董事	陳宗楸	6	0	100%	113年11月28日辭任，應出席6次
獨立董事	蔡秉諺	1	1	50%	113年11月28日新任，應出席2次
獨立董事	沈子喬	2	0	100%	113年11月28日新任，應出席2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：本公司已設置審計委員會，故不適用。

(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：

113.03.14第五屆第五次董事會

(1) 子公司登泰生醫科技股份有限公司經理人派任案，因本案討論派任董事長歐耿良擔任子公司登泰生醫科技股份有限公司之董事長兼任總經理，故董事長歐耿良依法迴避。

表決情形：

本案歐耿良董事長已依法迴避外，經代理主席徵詢其他出席董事無異議照案通過。

113.06.05第五屆第六次董事會

(1) 討論發行113年度申報生效之員工認股權憑證案，因董事長歐耿良同時兼任本公司總經理，故董事長歐耿良依法迴避。

表決情形：

本案歐耿良董事長已依法迴避外，經代理主席徵詢其他出席董事無異議照案通過。

(2) 討論本公司113年度現金增資發行新股保留發行新股總數15%供員工承購，有關配發予具員工身份之董事及經理人事宜案，因董事長歐耿良同時兼任本公司總經理，故董事長歐耿良依法迴避。

表決情形：

本案歐耿良董事長已依法迴避外，經代理主席徵詢其他出席董事無異議照案通過。

113.08.08第五屆第八次董事會

(1) 解除本公司董事競業禁止限制案，因本案討論董事長歐耿良擔任子公司登泰生醫科技股份有限公司之董事長兼任總經理，故董事長歐耿良依法迴避。

表決情形：

本案歐耿良董事長已依法迴避外，經代理主席徵詢其他出席董事無異議照案通過。

113.12.10第五屆第十次董事會

- (1) 委任第二屆「薪資報酬委員會」委員案，因本案討論委任獨立董事蔡秉諺擔任薪資報酬委員會委員，故獨立董事蔡秉諺依法迴避。

表決情形：

本案獨立董事蔡秉諺已依法迴避外，經主席徵詢其他出席董事無異議照案通過。

- (2) 『內部稽核報告』授權簽核及日常行政事項簽核案，因本案討論授權歐耿良董事長、邱欽堂獨立董事進行內部文件簽核事宜，故歐耿良董事長及邱欽堂獨立董事於討論及表決時依法迴避。

表決情形：

本案歐耿良董事長及邱欽堂獨立董事已依法迴避外，經代理主席徵詢其他出席董事無異議照案通過。

- (3) 一一四年度獨立董事之各項薪資報酬案，因本案討論劉玄哲獨立董事、邱欽堂獨立董事、蔡秉諺獨立董事及沈子喬獨立董事之薪酬，故依法迴避。

表決情形：

本案劉玄哲獨立董事、邱欽堂獨立董事、蔡秉諺獨立董事及沈子喬獨立董事已依法迴避外，經代理主席徵詢其他出席董事無異議照案通過。

- (4) 討論一一四年度經理人之各項薪資報酬案，因董事長歐耿良同時兼任本總經理，故董事長歐耿良依法迴避。

表決情形：

本案歐耿良董事長已依法迴避外，經代理主席徵詢其他出席董事無異議照案通過。

- (5) 討論一一三年度經理人之年終及績效獎金發放案，因董事長歐耿良同時兼任本總經理，故董事長歐耿良依法迴避。

表決情形：

本案歐耿良董事長已依法迴避外，經代理主席徵詢其他出席董事無異議照案通過。

三、上市上櫃公司應揭露董事會自我(或同儕)評鑑之評估週期及期間、評估範圍、方式及評估內容等資訊：

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容
每年一次	113年度	董事會	董事會內部自評	①對公司營運之參與程度 ②提升董事會決策品質 ③董事會組成與結構 ④董事的選任及持續進修 ⑤內部控制
		個別董事成員	董事成員自評	①公司目標與任務之掌握 ②董事職責認知 ③對公司營運之參與程度 ④內部關係經營與溝通 ⑤董事之專業及持續進修 ⑥內部控制
		功能性委員會	功能性委員會自評	①對公司營運之參與程度 ②功能性委員會職責認知 ③提升功能性委員會決策品質 ④功能性委員會組成及成員選任 ⑤內部控制

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

（一）本公司已設立審計委員會，成員為全體4位獨立董事，協助董事會履行其監督職責。本公司也由3位獨立董事擔任薪資報酬委員會委員，以專業客觀之地位，就本公司董事及經理人之薪資報酬政策及制度予以評估，並向董事會提出建議供其決策之參考。

（二）本公司之財務報表委託資誠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。

（三）本公司董事會成員皆參加公司治理等相關進修課程，持續提升專業性。

(二) 審計委員會運作情形

最近年度(113年)審計委員會開會計7次，114年度截至年報刊印日止開會計1次，合計共召開8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	8	0	100%	無
獨立董事	邱欽堂	8	0	100%	無
獨立董事	陳宗楙	6	0	100%	113年11月28日辭任，應出席6次
獨立董事	蔡秉諺	1	1	50%	113年11月28日新任，應出席2次
獨立董事	沈子喬	2	0	100%	113年11月28日新任，應出席2次

其他應記載事項：

一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明審計委員會日期、期別、議案內容、獨立董事反對意見、保留意見或重大建議項目內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理。

(一)證券交易法第14條之5所列事項：

日期/期別	議案內容	決議結果
113.02.15 第二屆第四次	辦理一一二年私募普通股定價及相關事宜案。	經全體出席獨立董事決議照案通過。
113.03.14 第二屆第五次	一一二年度營業報告書及財務報告案。	經全體出席獨立董事決議照案通過。
	一一二年度「內部控制制度聲明書」案。	
	修訂「董事會議事規範」案。	
	修訂「股東會議事規則」案。	
	私募現金增資發行普通股票案。	
113.06.05 第二屆第六次	一一三年度委任簽證會計師之獨立性、適任性及簽證公費案。	經全體出席獨立董事決議照案通過。
	修訂本公司「一一三年度第一次員工認股權憑證發行及認股辦法」追認案。	
	本公司擬辦理現金增資發行新股案。	
	本公司研發成果「人類角膜緣細胞(LSCs)專利暨相關專門技術」之專屬授權案。	
113.06.19 第二屆第七次	本公司研發成果「人類角膜緣細胞(LSCs)專利暨相關專門技術」之專屬授權案。	經全體出席獨立董事決議照案通過。
113.08.08 第二屆第八次	本公司一一三年第二季財務報表案。	經全體出席獨立董事決議照案通過。
	解除本公司董事競業禁止限制案。	
113.10.08 第二屆第九次	修訂「審計委員會組織規程」案。	經全體出席獨立董事決議照案通過。
	修訂「公司章程」案。	
	解除新任獨立董事競業限制案。	
113.12.10 第二屆第十次	一一四年度稽核計畫案。	經全體出席獨立董事決議照案通過。
	《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》修訂案。	
114.03.14	一一三年度董事酬勞及員工酬勞提撥案。	經全體出席獨立董事

第二屆第十一次	一一三年度營業報告書及財務報告案。	決議照案通過。
	《內部控制制度-總則》、《內部控制制度-薪工循環》及《內部稽核實施細則》修訂案。	
	一一三年度「內部控制制度聲明書」案。	
	修訂「資金貸與他人作業程序」案。	
	修訂「公司章程」案。	
	申請股票上櫃案。	
	擬以現金增資發行普通股辦理初次上櫃前之公開承銷，原股東放棄優先認購權利案。	
	發行一四年限制員工權利新股案。	

(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。

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)本公司稽核主管按月提供前一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。

(三) 公司治理運作情形及與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		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。
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，並有股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) 本公司依證交法第25條規定，對內部人(董事、經理人及持有股份超過股份總額百分之十之股東)之持股變動情形，按時於指定之公開資訊觀測站申報。
(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、經理人及受僱員工等，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) 董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		(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之多元化方針。本公司目前7席董事會成員中(含4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

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
<p>(二) 公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？</p> <p>(三) 公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？</p> <p>(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>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政策。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 本公司已訂定「董事會績效評估辦法」，於每年定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，將運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考。</p> <p>(四) 依本公司「公司治理實務守則」之規定，本公司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。</p>	<p>(二) 未來將視實際需要評估設置。</p> <p>(三) 無重大差異。</p> <p>(四) 無重大差異。</p>
<p>四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)？</p>	<p>✓</p>	<p>保障股東權益並強化董事會職能。選任之公司治理主管已具備公開發行公司擔任財務部門主管職務經驗達三年以上，符合「上櫃公司董事會設置及行使職權應遵循事項要點」之適任條件。</p> <p>公司治理主管職權範圍：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜 2. 製作董事會及股東會議事錄 3. 協助董事/獨立董事就任及持續進修 4. 提供董事/獨立董事執行業務所需之資料 5. 協助董事/獨立董事遵循法令 6. 向董事會報告其就獨立董事於提名、選任時及任職期間內資格是否符合相關法令規章之檢視結果。 7. 辦理董事異動相關事宜。 8. 其他依公司章程或契約所訂定之事項等 	<p>無重大差異。</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	
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？	✓		本公司已設有發言人及電子郵件信箱作為與利害關係人之溝通管道。
六、公司是否委任專業股務機構辦理股東會事務？	✓		本公司委任台新綜合證券(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、落實發言人制度、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、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)？	✓		(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。 (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人問題，本公司網站亦設有投資人窗口聯絡資

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
		<p>否</p> <p>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上，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)董事及獨立董事進修情形：本公司董事及獨立董事均具有產業專業背景及經營管理實務經驗，並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「顧客信用管理辦法」外，亦致力於產品品質之改善及製程技術提升，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) 薪資報酬委員會之組成及運作情形：

1. 薪資報酬委員會成員資料

114年4月30日

條件		專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
身分	姓名			
獨立董事 (召集人)	劉玄哲	請參閱年報第15頁 3. 董事專業資格及 獨立董事獨立性資 訊揭露相關內容	全體獨立董事 皆符合(註 1)之 (1)~(12) 之 情 形。	2
獨立董事	邱欽堂			2
獨立董事	蔡秉諺			-

註：董事於選任前二年及任職期間之獨立性情形：

- (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。
- (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二十七條指派代表人擔任公司董事之法人股東之董事、監察人或受僱人。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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台幣五十萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。
- (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27條規定以政府、法人或其代表人當選。
- (12)未有公司法第30條各款情事之一。

2. 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。

3. 薪資報酬委員會運作情形

(1)本公司之薪資報酬委員會委員計3人。

(2)本屆委員任期：112年6月5日至115年6月4日，最近年度(113年)薪資報酬委員會開會4次，114年度截至年報刊印日止開會1次，合計共召開5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)	備註
召集人	劉玄哲	5	0	100%	無
委員	邱欽堂	5	0	100%	無
委員	陳宗楙	3	0	100%	113年11月28日辭任，應出席3次
委員	蔡秉諺	1	0	100%	113年12月10日新任，應出席1次
<p>其他應記載事項：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					

(3)薪資報酬委員會之討論事由及決議結果，及公司對於薪資報酬委員會意見之處理情形：

日期/期別	議案內容	決議結果	公司對於薪資報酬委員會意見之處理
113.03.14 第二屆第二次	本公司經理人薪資報酬案。	全體出席委員同意照案通過。	提請董事會決議並照案通過，公司依照決議結果辦理。
113.06.05 第二屆第三次	本公司擬發行予具員工身份之董事及經理人一一三年度申報生效之員工認股權憑證案。 本公司一一三年度現金增資發行新股保留發行新股總數15%供員工認購，有關配發予具員工身份之董事及經理人事宜案。		
113.08.08 第二屆第四次	本公司經理人之獎金發放案。		
113.12.10 第二屆第五次	董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構並修訂「董事及經理人酬金給付辦法」案。		

日期/期別	議案內容	決議結果	公司對於薪資報酬委員會意見之處理
	一一四年度一般董事之各項薪資報酬案。		
	一一四年度獨立董事之各項薪資報酬案。		
	一一四年度經理人之各項薪資報酬案。		
	一一三年度經理人之年終及績效獎金案。		
	公司治理主管任免暨其薪資報酬案。		
	新委任經理人及其薪資報酬案。		
114.03.14 第二屆第六次	新委任經理人及其薪資報酬案。		
	經理人之獎金發放案。		
		各委員均一致表示公司應訂定相關專利獎勵辦法再予討論，故此議案保留至下次會議討論。	1. 提報董事會本案保留至下次會議討論。 2. 公司依照決議結果辦理。

(五) 推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因：

推動項目	執行情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
摘要說明			
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會督導情形？(上市上櫃公司應填報執行情形，非屬遵循或解釋)	✓		公司由總經理室推動永續發展，並由總經理負責督導與審核，每年至少1次向董事會報告處理情形。
二、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？(上市上櫃公司應填報執行情形，非屬遵循或解釋)	✓		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。
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能源使用效率及使用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，並採取相關之因應措施？	✓		(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、用水量及廢棄物總重量，並制定溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	✓		(四) 本公司已於114年度著手規畫進行溫室氣體盤查作業及統計用水量與廢棄物總重量，同時注重節能減碳，持續推動各項節能措施。
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) 本公司遵守相關勞動法令及尊重國際公認基本勞動人權原則，依適法性、合理性修正調整，以確保員工權益。

推動項目	執行情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
(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) 本公司訂有「績效管理辦法」及「員工獎懲辦法」，綜合考量員工工作表現、品德等，得以反映於員工薪酬上。	(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) 本公司提供安全之工作環境，定期員工健康檢查並為員工投保團險；本公司無發生員工職災及火災之情形，並定期進行消防安全檢查。	(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) 本公司提供相關內部與外部教育訓練以充實員工職涯技能。	(四) 尚無重大差異。
(五) 針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示等議題，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者或客戶權益政策及申訴程序？	✓	(五) 本公司從事產品與服務之行銷等皆依法辦理並依社會一般道德及誠信原則，遵循相關醫療器材管理法規及國際準則。	(五) 尚無重大差異。
(六) 公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？	✓	(六) 本公司之「內部控制制度-採購及付款循環」訂有相關供應商管理政策，並重視供應商之企業形象及信譽，以共同致力於提升企業社會責任。	(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，編製永續報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？	✓	本公司已訂定「永續發展實務守則」，惟本公司目前非屬法令規範應編制永續報告書之企業，未來將視主管機關或法令需求進行編製與揭露。	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「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展實務守則，請敘明其運作與所定守則之差異情形：本公司訂有「永續發展實務守則」，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。			
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊：本公司已依相關法令規定辦理。			

(六) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
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「顧客信用管理辦法」，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？	✓		(二) 本公司管理部為推動誠信經營之專責單位，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。

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	
(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表決權。	(三) 尚無重大差異。
(四) 公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬定相關稽核計畫，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。	(四) 尚無重大差異。
(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓	(五) 本公司透過各項活動及會議向員工宣導誠信经营理念。	(五) 尚無重大差異。
三、公司檢舉制度之運作情形			
(一) 公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？	✓	(一)(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。	(一)(二)(三) 尚無重大差異。
(二) 公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？	✓		
(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？	✓		
四、加強資訊揭露			
公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？	✓	本公司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。	尚無重大差異。
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) 其他足以增進對公司治理運作情形瞭解之重要資訊：

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。
5. 董事進修情形

職稱	姓名	進修日期		主辦單位	課程名稱	進修時數	進修是否符合規定
		起	迄				
董事長	歐耿良	113/12/10	113/12/10	社團法人中華公司治理協會	非合意併購之攻防策略與相關公司治理議題	3	是
		113/12/17	113/12/17	社團法人中華公司治理協會	高階經理人薪酬與 ESG 績效制度設計	3	是
董事	陳明賢	113/09/30	113/09/30	社團法人中華公司治理協會	企業氣候治理與 TCFD 揭露實務及淨零排放	3	是
		113/09/30	113/09/30	社團法人中華公司治理協會	企業與董監如何避免誤踩內線交易	3	是
董事	李旭東	113/09/27	113/09/27	財團法人台灣金融研訓院	公司治理論壇	3	是
		113/11/29	113/11/29	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	董監事暨公司治理主管系列課程－矽光子定義網路：矽光子(SiPh)與共同封裝光學(CPO)的發展趨勢	3	是
獨立董事	劉玄哲	113/08/07	113/08/07	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3	是
		113/08/14	113/08/14	社團法人中華公司治理協會	企業財務報表解密與診斷實務	3	是
獨立董事	邱欽堂	113/04/10	113/04/10	社團法人台灣董事學會	掌舵企業智慧之航 公司治理引領前行	3	是
		113/05/22	113/05/22	社團法人台灣董事學會	2024 SAP NOW Taiwan 商業 AI・成就非凡	3	是
獨立董事	蔡秉諺	113/09/30	113/09/30	社團法人台灣董事學會	智能引領：開創 AI 治理新格局	3	是
		113/10/01	113/10/01	社團法人中華獨立董事協會	【ESG 永續論壇】2024 環境與經濟雙贏：台灣 ESG 實踐之路	3	是
獨立董事	沈子喬	113/11/25	113/11/25	社團法人中華民國內部稽核協會	財務分析指標判讀及經營風險預防	6	是
		113/12/25	113/12/25	財團法人台灣經濟科技發展研究院	財務報表分析與企業經營管理之關聯解析	6	是
獨立董事	沈子喬	113/12/05	113/12/06	財團法人中華民國會計研究發展基金會	發行人證券商證券交易所會計主管持續進修班	12	是

6. 本公司經理人於113年度參與公司治理有關之進修與訓練情形如下：

職稱	姓名	進修日期		主辦單位	課程名稱	進修時數	進修是否符合規定
		起	迄				
董事長 兼總經理	歐耿良	113/12/10	113/12/10	社團法人中華公司治理協會	非合意併購之攻防策略與相關公司治理議題	3	是
		113/12/17	113/12/17	社團法人中華公司治理協會	高階經理人薪酬與 ESG 績效制度設計	3	
		113/09/09	113/09/09	財團法人中華民國內部稽核協會	科技浪潮下，企業資安治理的趨勢與挑戰	6	是
		113/10/23	113/10/23	社團法人中華公司治理協會	用投資改變世界－影響投資與 ESGs 的實踐	3	是
財務部 副總經理	黃瑞雯	113/10/28	113/10/28	財團法人中華民國內部稽核協會	由背信、不合營業常規交易之案例，論企業稽核人員職業道德與舞弊防治之策略	6	是
		113/11/21	113/11/21	社團法人中華公司治理協會	投資人都在想什麼－從 ESG 投融资談企業永續轉型	3	是
		113/12/19	113/12/20	財團法人中華民國會計研究發展基金會	發行人證券商證券交易所會計主管持續進修班	12	是
公司治理 主管	李婉如	113/12/19	113/12/20	財團法人中華民國會計研究發展基金會	發行人證券商證券交易所會計主管持續進修班	12	是

(八) 內部控制制度執行狀況

1. 內部控制聲明書：請詳公開資訊觀測站>單一公司>公司治理>公司規章/內部控制>內控聲明書公告，輸入市場別興櫃、年度及公司代號6808查詢【網址：<https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/t06sg20>】。

2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無。

(九) 最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

1. 股東會重要決議

開會日期	類別	決議事項
113.06.05	股東常會	承認事項 (1) 承認一一二年度營業報告書及財務報告案。 (2) 承認一一二年度虧損撥補案。 討論事項 (1) 修訂「股東會議事規則」案。 (2) 私募現金增資發行普通股案。
113.11.28	股東臨時會	承認事項 (1) 本公司以資本公積彌補虧損案。 討論事項 (1) 修訂「公司章程」案。 (2) 選舉獨立董事案。 (3) 解除董事(含獨立董事)競業限制案。

2. 董事會重要決議

開會日期	決議事項
113.02.15	討論事項 (1) 通過一一二年度私募通股定價及相關事宜案。 (2) 通過贊助財團法人愚人之友社會福利慈善事業基金會案。
113.03.14	討論事項 (1) 通過一一二年度營業報告書及財務報告案。 (2) 一一二年度虧損撥補案。 (3) 通過一一三年度營運計劃案。 (4) 通過一一二年度「內部控制制度聲明書」案。 (5) 通過修訂「董事會議事規範」案。 (6) 通過修訂「股東會議事規則」案。 (7) 通過訂定「一一三年度第一次員工認股權憑證發行及認股辦法」案。 (8) 通過本公司健全營運計畫書案。 (9) 通過私募現金增資發行新股案。 (10) 通過新委任經理人及其薪資報酬案。 (11) 通過子公司登泰生醫科技(股)公司經理人派任案。 (12) 通過召開一一三年度股東常會事宜案。
113.06.05	討論事項 (1) 通過本公司之組織結構調整案。 (2) 通過本公司一一三年度委任簽證會計師之獨立性、適任性及簽證公費案。 (3) 通過修訂本公司「一一三年度第一次員工認股權憑證發行及

開會日期	決議事項
	<p>認股辦法」追認案。</p> <p>(4) 通過本公司擬發行一一三年度申報生效之員工認股權憑證案。</p> <p>(5) 通過本公司擬辦理現金增資發行新股案。</p> <p>(6) 通過本公司一一三年度現金增資發行新股保留發行新股總數15%供員工承購，有關配發予具員工身份之董事及經理人事宜案。</p> <p>(7) 通過本公司研發成果「人類角膜緣細胞(LSCs)專利暨相關專門技術」之專屬授權案。</p>
113.06.19	<p>討論事項</p> <p>(1) 通過本公司研發成果「人類角膜緣細胞(LSCs)專利暨相關專門技術」之專屬授權案。</p>
113.08.08	<p>討論事項</p> <p>(1) 通過本公司一一三年第二季財務報表案。</p> <p>(2) 通過解除本公司董事競業禁止限制案。</p> <p>(3) 通過本公司經理人之獎金發放款案。</p>
113.10.08	<p>討論事項</p> <p>(1) 通過本公司以資本公積彌補虧損案。</p> <p>(2) 通過修訂「審計委員會組織規程」案。</p> <p>(3) 通過修訂「公司章程」案。</p> <p>(4) 選舉獨立董事案。</p> <p>(5) 通過解除新任獨立董事競業限制案。</p> <p>(6) 通過訂定本公司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。</p> <p>(7) 召集本公司一一三年第一次股東臨時會相關事宜案。</p>
113.12.10	<p>討論事項</p> <p>(1) 通過委任第二屆「薪資報酬委員會」委員案。</p> <p>(2) 通過董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構並修訂「董事及經理人酬金給付辦法」案。</p> <p>(3) 通過一一四年度稽核計畫案。</p> <p>(4) 通過《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》修訂案。</p> <p>(5) 通過『內部稽核報告』授權簽核及日常行政事項簽核案。</p> <p>(6) 通過一一四年度一般董事之各項薪資報酬案。</p> <p>(7) 通過一一四年度獨立董事之各項薪資報酬案。</p> <p>(8) 通過一一四年度經理人之各項薪資報酬案。</p> <p>(9) 通過一一三年度經理人之年終及績效獎金發放款案。</p> <p>(10) 通過取得使用權資產案。</p> <p>(11) 通過公司治理主管任免暨其薪資報酬案。</p> <p>(12) 通過新委任經理人及其薪資報酬案。</p> <p>(13) 通過解除經理人競業限制案。</p>
114.03.14	<p>討論事項</p> <p>(1) 通過一一三年度董事酬勞及員工酬勞提撥案。</p> <p>(2) 通過一一三年度營業報告書及財務報告案。</p> <p>(3) 通過一一三年度盈餘分配案。</p>

開會日期	決議事項
	(4) 通過一一四年度營運計劃案。 (5) 通過《內部控制制度-總則》、《內部控制制度-薪工循環》及《內部稽核實施細則》修訂案 (6) 通過一一三年度「內部控制制度聲明書」案。 (7) 通過修訂「資金貸與他人作業程序」案。 (8) 通過修訂「公司章程」案。 (9) 通過訂定「永續資訊管理辦法」案。 (10) 通過申請股票上櫃案。 (11) 通過擬以現金增資發行普通股辦理初次上櫃前之公開承銷，原股東放棄優先認購權利案。 (12) 通過發行一一四年限制員工權利新股案 (13) 通過新委任經理人及其薪資報酬案。 (14) 通過取得使用權資產案。 (15) 通過召開本公司一一四年股東常會事宜案。

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

四、簽證會計師公費資訊

(一) 會計師公費資訊

單位：新台幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓名	會計師查核期間	審計公費	非審計公費	合計	備註
資誠聯合會計師事務所	顏裕芳 江采燕	113/1/1~ 113/12/31	850	550	1,400	稅務簽證200仟元、其他資訊閱讀與考量50仟元、員工認股權案150仟元、現金增資案150仟元。

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

(三) 審計公費較前一年度減少達百分之十以上者，應揭露審計公費減少金額、比例及原因：無此情形。

五、更換會計師資訊

(一) 關於前任會計師：不適用。

(二) 關於繼任會計師：不適用。

(三) 前任會計師對公開發行公司年報應行記載事項準則第10條第5款第1目及第2目之3事項之復函：無此情形。

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

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

(一)董事、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權變動情形：請詳公開資訊觀測站 > 單一公司 > 股權變動/證券發行 > 董監大股東持股/質押/轉讓 > 董監事持股餘額明細 > 董監事持股餘額，輸入公司代號 6808 或簡稱查詢，【網址 <https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/stapapl>】。

(二)董事、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉或股權質押之相對人為關係人者之資訊：無此情形。

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

114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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱(或姓名)	關係	
沈協聰	10,000,000	12.85%	-	-	-	-	-	-	-
歐耿良	7,434,000	9.55%	2,975,311	3.82%			蔡淑微	配偶	-
							歐雨欣	二親等以內之親屬	
蔡淑微	2,617,311	3.36%	7,792,000	10.01%	-	-	歐耿良	配偶	-
							歐雨欣	二親等以內之親屬	
財團法人臺北醫學大學	2,500,000	3.21%	-	-	-	-	-	-	-
財團法人臺北醫學大學 代表人：陳瑞杰	-	-	-	-	-	-	-	-	-
精英投資(股)公司	2,291,000	2.94%	-	-	-	-	-	-	-
精英投資(股)公司 代表人：路孔明	-	-	-	-	-	-	-	-	-
福豐盛投資(股)公司	1,860,882	2.39%	-	-	-	-	-	-	-
福豐盛投資(股)公司 代表人：林柏儒	8,000	0.01%	-	-	-	-	-	-	-
千禾投資(股)公司	1,500,000	1.93%	-	-	-	-	-	-	-
千禾投資(股)公司 代表人：林采函	-	-	-	-	-	-	-	-	-
和毅(股)公司	1,339,530	1.72%	-	-	-	-	-	-	-
和毅(股)公司 代表人：王秀珍	-	-	-	-	-	-	-	-	-
李燕文	1,000,000	1.28%	-	-	-	-	-	-	-
歐雨欣	788,000	1.01%	-	-	-	-	歐耿良	二親等以內之親屬	-
							蔡淑微		

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

參、募資情形

一、資本及股本

(一) 股本來源

單位：仟股；新台幣仟元

年 月	發行 價格 (元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
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
111/06	10	100,000	1,000,000	55,535	555,350	員工認股權行使 15,650仟元	無	註6
111/08	10	100,000	1,000,000	55,580	555,800	員工認股權行使 450仟元	無	註7
112/03	10	100,000	1,000,000	55,950	559,500	員工認股權行使 3,700仟元	無	註8
112/12	10	100,000	1,000,000	56,809	568,090	員工認股權行使 8,590仟元	無	註9
113/3	16.5	100,000	1,000,000	66,809	668,090	私募現金增資 100,000仟元	無	註10
113/9	34	100,000	1,000,000	76,809	768,090	現金增資 100,000仟元	無	註11
113/12	10	100,000	1,000,000	77,840	778,400	員工認股權行使 10,310仟元	無	註12

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。

註6:111年07月18日，經授商字第11101124450號。

註7:111年09月15日，經授商字第11101162880號。

註8:112年03月29日，經授商字第11230052710號。

註9:112年12月28日，經授商字第11230243300號。

註10:113年3月25日，經授商字第11330043130號。

註11:113年09月30日，經授商字第11330170090號。

註12:113年12月30日，經授商字第11330218200號。

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	77,840	22,160	100,000	本公司股票非屬上市或上櫃公司股票

(二) 主要股東名單

股權比例達百分之五以上之股東或股權比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例

114年4月6日

主要股東名稱	股份 持有股數 (股)	持股比例 (%)
沈協聰	10,000,000	12.85%
歐耿良	7,434,000	9.55%
蔡淑微	2,617,311	3.36%
財團法人臺北醫學大學	2,500,000	3.21%
精英投資(股)公司	2,291,000	2.94%
福豐盛投資(股)公司	1,860,882	2.39%
千禾投資(股)公司	1,500,000	1.93%
和毅(股)公司	1,339,530	1.72%
李燕文	1,000,000	1.28%
歐雨欣	788,000	1.01%

(三) 公司股利政策及執行狀況

1. 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。

2. 本次擬議股利分派之情形

本公司經114年3月14日董事會決議通過，擬113年度可供分配盈餘中提撥新台幣41,266仟元配發予股東，每股配發現金股利新台幣0.53元。本次現金股利分配比例計算至元為止，元以下捨去，不足一元之畸零款合計數，由小數點數字自大至小及戶號由前至後順序調整，至符合現金股利發放總額，並授權董事長另訂定除息基準日等相關事宜。

3. 預期股利政策將有重大變動說明

本公司「公司章程」第二十一條之一原定可供分配盈餘中提撥至少百分之五十為股東紅利，修改為提撥百分之十至五十，已於114年3月14日經董事會決議通過，尚待114年6月4日股東常會決議通過。

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

(五) 員工及董事酬勞

1. 公司章程所載員工及董事酬勞之成數或範圍

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。

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

(1) 本期估列員工及董事酬勞之估列基礎：係以113年度不含員工及董事酬勞之稅前淨利，在公司章程規定成數範圍內按一定比例估列。

(2) 以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎：不適用。

(3) 實際配發與估計金額有差異時，則列為次年度損益。

3. 董事會通過分派酬勞情形：

(1) 以現金或股票分派之員工酬勞及董事酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異，應揭露差異數、原因及處理情形：113年度員工及董事酬勞金額分別為新台幣3,018仟元及1,509仟元，全數以現金發放，董事會通過金額與估列金額並無差異。

(2) 以股票分派之員工酬勞金額占本期個別財務報告稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：不適用。

4. 前一年度員工及董事酬勞之實際分派情形（包括分派股數、金額及股價）、其與認列員工及董事酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：112年度為稅前虧損，故未估列員工及董事酬勞。

(六) 公司買回本公司股份情形：無此情形。

二、公司債辦理情形：無此情形。

三、特別股辦理情形：無此情形。

四、海外存託憑證辦理情形：無此情形。

五、員工認股權憑證辦理情形

(一) 公司尚未屆期之員工認股權憑證辦理情形及對股東權益之影響

114年4月30日

員工認股權憑證種類	113年度第一次員工認股權憑證	
申報生效日期及總單位數	113.04.23	2,000單位(1,000股/單位)
發行(辦理)日期	113.06.05	
已發行單位數	2,000單位(1,000股/單位)	
尚可發行單位數	-	
發行得認購股數占已發行股份總數比率	2.57%	
認股存續期間	七年	
履約方式	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30% 屆滿三年 累計最高可行使認股權比率50% 屆滿四年 累計最高可行使認股權比率75% 屆滿五年 累計最高可行使認股權比率100%	
已執行取得股數	-	
已執行認股金額	-	
未執行認股數量	2,000,000股	
未執行認股者其每股認購價格	31.70元	
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	2.57%	
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

114年4月30日；單位：新台幣仟元

	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	816 單位	1.05%	0 單位	31.7 元	0	0%	816 單位	31.7 元	25,867	1.05%
	財務部	黃瑞雯										
	副總經理	潘叙安										
	研發長	李婉如										
員工	公司治理主管	李婉如	1,109 單位	1.42%	0 單位	31.7 元	0	0%	1,109 單位	31.7 元	35,155	1.42%
	工程師	洪○惠										
	工程師	曾○丞										
	業務助理	郭○良										
	高級專員	方○珍										
	高級專員	洪○婷										
	經理	廖○哲										
	工程師	鍾○廷										
工	工程師	張○仁										
	經理	許○琛										

六、限制員工權利新股辦理情形：本公司董事會於114年3月14日決議通過發行2,000仟股，每股發行價格新台幣35元，待114年度股東常會討論。

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無此情形。

八、資金運用計畫執行情形：

(一) 113年現金增資發行普通股：請詳公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>募資>募資計畫執行，輸入公司代碼6808或簡稱查詢，【網址：https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/bfhtm_q2】。

(二) 112年私募普通股：請詳公開資訊觀測站>主題專區>投資專區>私募專區>私募專區，市場別請選擇興櫃，輸入公司代碼6808或簡稱查詢，【網址：<https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/t116sb01>】。

肆、營運概況

一、業務內容

(一) 業務範圍

1. 所營業務之主要內容：

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
C805990 其他塑膠製品製造業
C901010 陶瓷及陶瓷製品製造業
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
F102170 食品什貨批發業
F103010 飼料批發業
F106060 寵物食品及其用品批發業
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
F108021 西藥批發業
F108031 醫療器材批發業
F108040 化粧品批發業
F113030 精密儀器批發業
F121010 食品添加物批發業
F203010 食品什貨、飲料零售業
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
F208021 西藥零售業
F208031 醫療器材零售業
F208040 化粧品零售業
F208050 乙類成藥零售業
F221010 食品添加物零售業
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
ZZ99999	除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

2. 113年度主要產品之營業比重

單位：新台幣仟元；%

主要產品	113年度	
	銷貨金額	營業比重
醫療器材	144,720	54.47
委託開發及製造	90,066	33.90
技術授權	30,900	11.63
合計	265,686	100.00

3. 公司目前之產品及服務項目：

本公司創造營收現有產品主要分為：①硬組織重建產品、②軟組織重建產品、③生技醫藥委託開發暨製造服務（CDMO）以及④其他產品等四大類。

①硬組織重建產品：包含骨形者®（ α -Former）骨替代物、戴立美®（SmileAlign）透明矯正系統、口腔醫材客製化服務、「美敦力」鈦密斯（TiMesh）顱骨固定系統客製化服務等第一/二類醫療器材；

②軟組織重建產品：包含 EZ-Former series 生物水膠、旺您髮（OMNIHAIR）毛囊精華液、艾朵美（ExoMate）/旺您髮（OMNIHAIR-EX）細胞培養液、ExoLens 隱形眼鏡、毛囊專案衍生商品（洗頭毛養護髮洗髮露、固頭毛養護髮噴霧精華、賦黑）；

③生技醫藥委託開發暨製造服務（CDMO）：包含 G-BeBite 人工牙根植體系統、G-Dredg 心血管支架系統、人工骨填補材、幹細胞擴增/儲存、外泌體製劑等委託開發暨製造服務。其中，「外泌體生產代工服務」、「幹細胞量產暨儲存服務」等委託案可為新藥開發、再生醫療生物製劑以及化妝品活性原料等產品；

④其他產品：包含代理美國公司的麻醉藥品、止血劑、牙周耗材以及細胞培養液產品於台灣及亞太地區販售，強化本公司 Total solutions 全系列商品服務。

4. 計畫開發之新商品（服務）項目：

三鼎生技秉持「以創新為驅動、以臨床應用為目標」的核心策略，持續推進生物列印與幹細胞平台技術之整合應用，並於近年積極投入外泌體技術平台開發，作為下一階段產品升級與新藥研發的關鍵動能。本公司中長期發展重點將聚焦於軟組織重建、幹細胞應用及外泌體新藥研發三大主軸，結合自主開發之人類幹細胞分離、擴增與鑑定技術，搭配生物列印與仿生培養基技術，持續強化體外組織重塑與功能性細胞載體應用潛能。

為強化產品線創新與擴展臨床治療適應症，本公司導入幹細胞來源外泌體技術（Stem Cell-Derived Exosome Platform），目前已完成初步分離、純化與功能性測試，並優先聚焦於兩項高潛力臨床應用：

（1）外泌體新藥研發 | 乾眼症治療應用

乾眼症為高齡化社會常見之慢性眼表疾病，傳統治療多仰賴人工淚液或免疫抑制藥物，然其療效有限，且副作用風險高。三鼎生技開發之MSC-derived Exosomes具高度抗發炎與修復細胞功能，可透過滴眼劑型局部給藥，改善淚液分泌與淚膜穩定性。前期體外細胞模型實驗已展現優異的臨床前抗發炎效果，未來將啟動功效驗證性動物試驗並同步規劃IND申請並進入臨床試驗，布局眼科新藥市場。

(2) 外泌體新藥研發 | 雄性禿再生療法

雄性禿治療長期倚賴口服或局部藥物，如Minoxidil與Finasteride，但多數患者對現有治療反應有限並帶有強烈副作用。三鼎生技導入外泌體技術，擷取幹細胞所分泌之外泌體，具備促進真皮乳突細胞增生與毛囊微環境調節作用，為非侵入式、低副作用之潛力再生療法。此技術未來可與本公司開發之毛囊再生平台(ReFollicle)整合，發展為外泌體衍生製劑與植髮輔助療法，開創毛髮再生領域之新藥市場。

(3) 研發產品與平台整合策略

公司現行研發策略將多項核心技術平台融合應用，打造具規模性與可轉譯性之創新產品組合：

技術平台	應用產品	說明
生物列印平台	DGRC01：3DG BioRealizer®	自主開發之生物列印設備，支援多材料列印與毛囊結構模擬製作
生物水膠支架	DGRB02：EZ-Former®	高透光性、仿ECM支架材料，支援3D細胞培養與藥物測試
毛囊重建技術	DGRB02：ReFollicle	搭配幹細胞與3D培養膠，用於毛囊重建與自動化植入
外泌體應用平台	MSC-Exo Alopecia/ LSC-Exo DryEye	外泌體衍生新藥，分別用於乾眼症與雄性禿，具臨床潛力

(二) 產業概況

1. 產業之現況及發展

全球醫材產業現況

2025年，全球醫療器材市場展現穩健成長態勢，市場規模預計達6,788.8億美元，較2024年的6,404.5億美元成長約6%，並預計於2025年至2030年間以5.5%至6.9%的年複合成長率持續擴張，至2030年市場規模將介於8,370.7億美元至9,554.9億美元。北美地區憑藉先進醫療基礎設施與穩定需求，維持約40%的市佔率，2025年規模達2,561.8億美元，而亞太地區因人口老化與醫療支出增加，預計同期年複合成長率達7%至8%，成為成長最快市場。COVID-19疫情後，擇期手術與住院需求顯著回升，帶動市場結構穩定，同時AI、遠距醫療與3D列印等新興技術為市場注入新動能。本公司牙科產品線於2025年穩健復甦，全球市場份額自2020年的5%回升至6.5%至7%，規模約350億至400億美元，年複合成長率約5.8%，受美學牙科需求推動；骨科與植入物產品市場份額則從8.3%回升至10%至11%，手術量較2020年成長15%至20%，技術創新如機器人輔助手術與3D列印植入物預計帶動未來五年6.5%的年複合成長率；醫用耗材則維持20.5%至22%的市場份額，規模約1,400億美元，體外診斷與一次性耗材需求穩定成長。市場動態方面，AI醫療設備市場規模達500億美元，年成長率高達32.1%，穿戴式設備市場達1,610億美元，年複合成長率約6%，顯示數位健康潛力。本公司因應市場變動，短期加速數位化產品開發並強化醫用耗材供應能力，中長期加大AI與3D列印技術研發投入，

透過區域合作提升供應鏈韌性，並積極評估併購機會以擴大產品組合。展望未來，本公司將聚焦牙科、骨科與醫用耗材三大領域，透過技術優化與創新布局，把握全球市場至2030年突破9,000億美元的機遇，力求在競爭中穩占一席之地。

再生醫療產業現況

再生醫療產業可概略區分為兩大主要領域，分別為「組織工程相關材料」與「細胞治療技術」。其中，3D 細胞培養與幹細胞應用技術正好橫跨上述兩大領域，為再生醫學應用的基礎支撐平台，亦為未來個人化醫療與組織重建之重要發展方向。根據國際市場研究機構 Markets and Markets 所發布之最新報告指出，全球再生醫療市場規模預計將自2023年的160億美元，大幅成長至2028年的490億美元，年複合成長率（CAGR）高達 25.1%，顯示此領域具備高度發展潛力與強勁投資熱度。

在法規政策方面，美國為全球最早建立再生醫療產品監管架構之國家，FDA自 2005 年即已建立再生醫療相關產品分類與管理辦法。其後歐盟、日本、南韓亦相繼制定相關規範，形成全球監管政策逐漸成熟與法制化的發展趨勢。臺灣則於 2018 年正式發布《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》，開放具資格醫療機構得以執行細胞治療項目，作為再生醫療應用之臨床試驗與實務推進基礎。同時，衛福部亦著手推動《再生醫療製劑管理條例（草案）》，針對產品級再生醫療技術制定清晰的上市審查與監督制度，使我國再生醫療法規逐步與國際接軌。在政策推動與法規完善的共同催化下，再生醫療將由基礎研究快速導入臨床應用場域，進一步驅動整體產業鏈的快速擴張，形成以幹細胞平台、3D細胞支架、生物列印與外泌體技術為核心之新世代醫療生態系，亦為本公司中長期發展策略核心重點之一。

再生醫療產業現況與市場規模

自2020年全球新冠疫情爆發以來，醫療產業已成為市場上發展最快速的領域之一。疫情過後，醫藥產業逐漸從傳統藥物治療轉向細胞與基因療法，並聚焦於精準醫學、再生醫學與智慧醫材三大核心方向。其中，再生醫學透過萃取與製造具功能性的活體製品，能在人體內取代因老化或疾病而異常的生理功能，或是誘發人體內期望強化的生理反應，藉此達到延長壽命或治療疾病的效果。

再生醫療產業的供應鏈可分為上游、中游與下游三大環節。上游廠商主要負責多種幹細胞與組織的收集與保存（如細胞庫）；中游廠商專注於免疫細胞與幹細胞功能性產品的開發；下游廠商則承擔臨床試驗、移植技術及疾病治療的相關業務。近年來，隨著台灣《再生醫療法》的制定與推動，未來再生醫療產業可望持續蓬勃發展，為醫療市場帶來更多創新與突破。

再生醫療產業可細分為「組織工程相關材料」與「細胞治療」兩大領域，其中3D細胞培養與幹細胞培養技術屬於幹細胞、組織工程及再生醫學的核心範疇。根據Markets and Markets最新的研究報告，全球再生醫療市場規模在2023年達到160億美元，並預計到2028年將成長至490億美元，年複合成長率（CAGR）為25.1% (<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/regenerative-medicine-market-65442579.html>)。隨著技術進步與應用範圍擴大，部分研究機構（如Fortune Business Insights）更樂觀預測，全球市場到2032年可能突破3,987 億美元 (<https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/regenerative-medicine-market-100970>)，顯示再生醫療在慢性疾病治療與器官再生領域的潛力正快速釋放。主要成長動能來自個人化醫療需求增加、幹細胞療法與基因治療的臨床試驗進展，以及3D生物列印技術的突破，例如用於製造彈性水凝膠支架以支持組織再生。

在全球先進國家中，美國率先於2005年由FDA建立再生醫療相關產品的類別與管理架構，為產業發展奠定基礎。隨後，歐盟於2007年通過《先進療法藥物規範》(ATMP)，日本於2014年實施《再生醫療安全性確保法》(Act on the Safety of Regenerative Medicine)與《藥品醫療器械法》修訂，南韓則於2016年起逐步完善《生物醫藥品法》以支持細胞與基因療法發展。這些規範不僅加速了產品審批，也促進了國際合作與市場化進程。根據Statista與相關產業報告，截至2025年，北美仍占據全球再生醫療市場約45%的份額，得益於其成熟的監管環境與高額研發投入，而亞太地區（特別是日本與南韓）的市場成長率預計將領先全球，CAGR可能超過28%，反映區域內對創新療法的迫切需求與政策支持。

台灣方面，於2018年發布《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》（簡稱特管辦法），正式開放醫療院所執行細胞治療項目，涵蓋自體細胞療法與部分異體應用，為國內醫療機構提供明確的操作指引。同時，《再生醫療製劑管理條例》（草案）於同年完成初步立法程序，目前正朝向2025年底前正式通過的方向推進。此草案為國內企業（如本公司）與其他再生醫療產品開發廠商提供了管理框架與審查規範，確保產品開發、臨床試驗及商業化流程與國際接軌。根據台灣衛生福利部的最新統計，截至2024年中，已有超過20項細胞治療計畫獲得特管辦法核准，涉及癌症、退化性關節炎等適應症，顯示台灣再生醫療產業正逐步從研發走向應用。

2. 產業上、中、下游之關聯性

三鼎生技秉持「創新卓越、尊重生命、回饋社會」之使命，專注於人體組織與器官重建領域，致力於個人化高階醫療器材開發，並以整合式生物 3D 列印技術為核心，發展精準再生醫療應用。透過產業價值鏈之整合與協同創新，三鼎生技於再生醫療產業之上下游具高度連結，建立完善的產學研醫合作模式。

(1) 上游：原料與關鍵零組件供應商

涵蓋化學工業（生物墨水原料）、醫療器材製造業（高階製造零件）、包材製造業（無菌包裝材料）及機械製造業（3D 列印平台模組與配件）等，為公司研發與量產提供穩定基礎與技術支援。

(2) 中游：研發與應用開發平台

三鼎生技位居中游核心角色，專注於生醫器材與再生醫療產品之開發與試製，涵蓋複合式生物墨水研發、毛囊與組織生物支架列印技術、3D 生物列印設備整合等，並結合臨床試驗機構共同推動產品驗證與法規申請。公司亦與臺灣醫學大學、生技法人及研發機構合作，建立轉譯醫學平台。

(3) 下游：商業化與臨床應用推廣

下游涵蓋國內外經銷商、代理商、通路商、醫療器材公司及醫療院所。三鼎生技以市場需求為導向，推動產品商化與臨床落地，配合政府再生醫療政策，積極拓展全球醫療院所合作，建立產品上市與銷售體系，提升國際能見度與市占率。

3. 產品之各種發展趨勢及競爭情形

(1) 產品之各種發展趨勢

硬組織醫材

A. 骨科/牙科重建

依據 Globalmarket Monitor 公司研究報告指出，全球骨移植和替代物市場規模在2024年為29.2億美元，以8.0%的年複合成長率從2024年擴大至

2029年在材料方面，市場分為天然材料和合成材料。2024年，天然材料市場領先，預計在預測期內仍將保持主導地位。這主要是由於骨科疾病發病率增加以及人們對多種骨移植替代應用的認識不斷提高，預計將促進該細分市場的發展。在應用方面，市場可分為顱顏面、長骨和脊柱融合。2024年，脊柱融合在整個市場中占據主要份額，預計在預測期內仍將保持主導地位。老年人口的增加以及道路交通事故數量的增加，預計也將在預測期內推動該行業的增長。此外，合成骨移植替代品市場也在增長。2023年，該市場規模超過11.8億美元，預計到2036年將達到27.8億美元，在2024年至2036年的預測期內，年複合成長率約為6.8%。有鑑於此，本公司已布局於創新合成替代物的開發，本公司軟硬組織技術結合，外泌體與 α -Former骨填補材混合後應用於椎體融合手術，預計於113年提出新IIT臨床試驗案，期能開創在市場未有之創新醫材。

另外，推動該市場增長的關鍵因素包含：肌肉骨骼疾病的發病率增加。例如，根據美國約翰霍普金斯大學的數據，每年約有3,000萬名兒童參與運動，每年報告的運動傷害超過350萬起。同樣，根據美國疾病預防控制中心（CDC）的數據，每年有四分之一或超過1,400萬65歲及以上成年人因跌倒受傷。另外，依據Research Nester公司研究報告指出，由經濟合作暨發展組織(OECD)的統計數據，全球老年人口從2010年佔總人口的7.641%增加到2018年佔總人口的8.921%。隨著年齡的增長，人們更容易患上與年齡相關的疾病，例如骨退化和骨質疏鬆症，這增加了對骨移植替代品的需求。總而言之，全球骨移植和替代物市場正經歷顯著增長，主要受到老年人口增加、肌肉骨骼疾病發病率上升以及醫療技術進步的推動。然而，市場也面臨一些挑戰，如治療後的併發症，需要業界持續關注和解決。

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 Fortune Business Insights 公司研究報告指出，全球牙科服務市場規模在2024年為3,934.2億美元，預計到2032年將增長至8,637.1億美元，從2024年至2032年的年複合成長率為9.6%。促進市場增長的一些關鍵因素包含：❶人口老化導致對牙科服務的需求增加。❷口腔衛生意識的提高，促使更多人尋求牙科護理。❸牙科技術的進步，例如激光牙科和口腔內窺鏡的引入，提升了治療效果和患者體驗。但由於全球在2019年開始出現嚴重的新冠病毒疫情，著實影響了牙科保健醫療的市場，因為牙科手術具有很高的傳播風險，各國紛紛實施了嚴格的社交距離準則，這可能會使牙醫診所導致嚴重的財務問題和市場收入損失，相對的也影響牙科醫療器材商的營收。

依據 Grand View Research 公司研究報告指出，全球透明矯正系統(隱形牙套)市場規模在 2024 年為 51.3 億美元，預計將以 30.7% 的年複合成長率從 2024 擴大至 2030 年。隱形牙套是一系列客製化齒列矯正系統，用於矯正錯位或彎曲的牙齒。隱形牙套對於患者是有著使用方便性和靈活性設計的醫療器材。市場受到齒列不整的患者數量不斷增加、牙科治療技術不斷進步，以及對客製化隱形牙套的需求不斷增長等因素正持續在推動整個市場。

依據 Align Technology 公司(Invisalign 品牌)，在2024年第四季度

及全年財務業績，該公司在2024年全年共售出250萬副透明矯治器，同比增長3.5%。截至2024年第四季度，Align Technology 已累計生產超過20億件透明矯治器，並擁有1,950萬名Invisalign患者，其中包括超過560萬名青少年和兒童患者。青少年或年輕患者使用隱形牙套的比例是新冠病毒疫情期間最高峰。這一市場增長的主要因素是，因新冠病毒疫情的因素，人們已不太願意去矯正醫師診所選用傳統的固定式牙齒矯正器，這增加了透明矯正系統（數位化）被選用的機會。隨著牙科疾病不斷升級，3D 印模系統、添加劑製造、鎳和銅鈦絲、數位掃描技術、CAD/CAM 設備、臨時固定裝置和舌支具等先進技術的出現，透明矯正系統是使齒列矯正治療更加高效、可預測和有效的最新醫療技術之一。金屬和陶瓷牙套帶來的不便，以及它們可能導致的長期齒齦敏感性，增加了患者和牙醫師對於透明矯正系統的選用。然而，透明矯正系統的高成本、新興地區的牙醫師數量較少以及齒列矯正治療之醫療保險的限制性(自費項目)等因素可能會阻礙市場增長。

軟組織重建醫材

A. 生物墨水

3D 生物列印（3D Bioprinting）運用生物墨水將活細胞逐層列印，製造接近天然組織的生物醫材或器官組織。在器官捐贈不足和研發投資增加等因素帶動下，近年該市場規模快速擴大。

(a)市場規模與成長趨勢

全球3D生物列印市場保持高速成長態勢。2022年市場規模約為20億美元，PRECEDENCERESEARCH報告指出到2025年將進一步成長至約35.5億美元(圖1)。長期預測方面，2030年的市場規模預估約在53~64億美元之間（視不同機構推估略有差異），根據Grand View Research分析對應2025-2030年年複合成長率（CAGR）約為12.5%~16%。整體而言，未來五到十年3D生物列印市場將維持兩位數的年增長，規模在2030年前後達到數十億美元級。

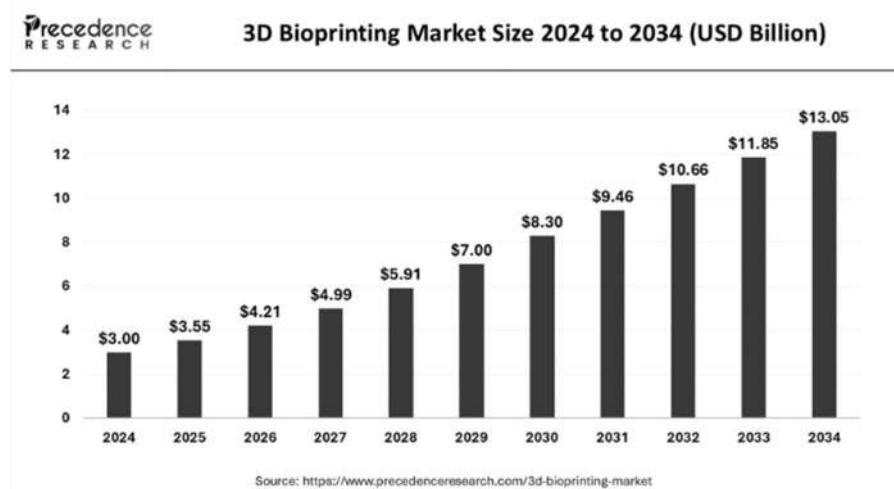


圖1：2024-2034年全球3D生物列印市場規模

高速成長的背後是多重驅動因素。一方面，器官移植供體短缺與人口老化引發對人工組織器官的巨大需求；另一方面，各國企業和政府對研發的投入增加、生物列印技術的進步，以及慢性疾病發病率上升，都在推動市場擴張。例如，因應COVID-19疫情期間對醫療器材和加速疫苗/藥物開發的需求，也一度提升了對生物列印設備的關注。

目前主流技術包含擠出式生物列印、雷射輔助光固化生物列印以及噴墨式生物列印等。其中，擠出式生物列印技術由於其簡易性與成本效益，仍占據市場的主導地位。此外，近年來高解析度的雷射光固化技術也逐漸受到重視，此技術能夠製造出更精細的微結構組織，尤其適用於具複雜血管網路的器官列印（資料來源：BioCompare）。

(b) 主要技術進展

生物墨水與材料方面，近期的創新使更多元的生物材料可用於列印。例如，以往常用的基質膠（如 collagen 膠原蛋白、Corning Matrigel 基質等）需在低溫下操作以避免過早凝固，BIOCOMPARE 分析網站表示現在許多生物列印機新增了溫度控制系統來冷卻生物墨水。這使得 Matrigel 等傳統 3D 培養水凝膠能直接作為生物墨水使用，改善了列印過程的穩定性。

隨著更先進生物墨水的開發和對列印解析度、溫度的精確控制，生物列印的成品組織在力學和生理功能上都有所提升。

列印工藝與設備方面，目前主流技術包括擠出式、生物雷射光固化（SLA/DLP）、噴墨、生物微流體/聲學列印以及新興的體積生物列印等，每種技術各有其適用優勢。

擠出法仍最常見，即利用注射器擠出生物墨水並經光照交聯固化。同時，數位光處理（DLP）等雷射光固化生物列印法正受到關注，因其能提供更高列印解析度，適合製造帶有微細血管網路的組織。這類血管化組織的實現是重大突破，可列印更接近原生組織大小的大型組織，並大幅提升組織模型的生理相似度。

近期研究也嘗試利用犧牲墨水（可在列印後移除）來開闢微細管道，以構建類血管結構，為製造大型複雜組織鋪平道路。

細胞來源與 3D 培養技術方面，融合幹細胞和三維培養的新技術帶來突破。例如，結合三維細胞培養與誘導多能幹細胞（iPSC）技術，已成功應用於肝病新藥開發，展示了生物列印結合先進細胞技術的潛力。

在腫瘤研究中，利用生物列印或 3D 培養生成多細胞腫瘤類球（MCTS）模型，能更真實地模擬腫瘤的行為，用於藥物篩選評估。另外，有研究團隊開發了以細胞球（spheroids）為單元的高速生物列印方法：美國賓州州立大學近日公佈一種以細胞球集合體快速構築組織的技術，列印速度比傳統方法快 10 倍，可在 40 分鐘內製造出包含約 600 個細胞球、體積 1 立方公分的軟骨組織構架。

這種創新證明透過細胞預組裝（如細胞球、類器官）作為「生物積木」，能大幅提升生物列印效率。總體而言，更高解析度的列印設備、更成熟的生物墨水以及新型細胞技術正在融合，驅動 3D 生物列印朝著列印更大型、功能更完備的組織器官邁進。

業界也期待首款生物列印組織產品獲得監管批准應用於人體治療——由於可使用患者自體細胞列印組織，未來移植時可降低排斥反應。目前一些早期成果令人矚目，例如 2022 年美國成功移植世界首例 3D 生物列印耳朵（由患者自體細胞列印的活組織耳廓），顯示出臨床應用的可行性。

產業應用方面，3D 生物列印主要應用於醫療臨床、製藥研發和組織工程研究。製藥產業大量使用 3D 生物列印技術構建人體組織模型進行藥物篩選，顯著提升藥物開發的效率並減少對動物試驗的依賴。醫療臨床

應用則包含使用自體細胞列印患者特定的移植組織或器官，有效降低移植排斥風險（資料來源：Precedence Research）。

(c) 主要市場參與者與競爭格局

全球3D生物列印產業參與者眾多，競爭格局以專業生技公司為主，市場集中度中等。主要領導企業包括 Cellink (BICO)、3D Systems、3D Bioprinting Solutions、REGEMAT 3D、Aspect Biosystems 等。

這些公司多專注於生物列印機臺與相關材料的研發製造。依據 GRANDVIEWRESEARCH.COM 分析指出，瑞典的 Cellink 提供從生物墨水到列印機的完整產品線，2019年推出的 Bio X6 生物列印機配備6個列印模組，可進行多材料、多細胞類型的複合列印，同時還開發了專門列印血管構造的 Lumen X 光固化系統。美國的 Organovo 是該領域先驅，早期專注於列印簡單的人體肝臟、腎臟組織片段用於藥物測試。3D Systems 則透過收購 Allevi 等生醫列印新創公司，將3D列印專長延伸至生物領域。法國的 Poietis 主攻雷射輔助生物列印，用於製造高度精細的皮膚及毛囊組織模型；日本的 Cyfuse 創新無支架生物列印技術（針狀陣列組裝細胞）。此外，包括 EnvisionTEC、Inventia Life Science（澳洲）、Vivax Bio/3D Bioprinting Solutions（俄羅斯）、RegenHU（瑞士）等在內的公司也積極布局該市場。

目前各大廠商大多專注於研發合作與策略併購以擴大優勢。為了搶占技術高點，許多公司與學研機構合作開發新技術，或與醫療機構合作進行臨床試驗。同時，一些企業投入醫療級產品的監管申請：例如 PrintBio, Inc. 開發的生物列印軟組織補片「3DMatrix」已於2024年取得美國FDA的510(k)核准，成為首個獲准上市的3D列印可吸收手術網片，用於軟組織重建。

這顯示龍頭以外的新創公司也在迅速推動生物列印技術走向臨床。整體競爭格局上，北美地區的企業目前在市場中居主導地位（北美預計在2025年仍占最大市場比例）；但歐洲和亞洲的企業也透過合作與創新追趕，預期未來市場將呈現群雄並進、快速發展的態勢。值得一提的是，由於成本和技術限制，要實現完整功能的複雜器官列印仍有難度，業者現階段多著重於較小型組織和組件的商業化應用，如組織片段、組織模型等。

(d) 產業應用

3D 生物列印的應用領域廣泛，涵蓋醫療臨床、製藥研發、組織工程研究等多個方面，各領域的市場需求各有側重：

醫療與再生醫學：在臨床醫療上，3D生物列印被視為解決器官/組織替代需求的革命性途徑。透過列印患者自體細胞的組織移植可降低免疫排斥，有望應用於軟骨、皮膚、骨骼等組織修復。目前已有初步案例進入臨床，例如前述利用病患軟骨細胞列印並移植耳廓的案例證實了技術可行性。短期內，生物列印在外科手術輔助（如客製化生物支架、植入物）方面需求旺盛。例如，用於組織修復的生物列印支架已開始獲准上市（如PrintBio的3D列印外科網片）。再生醫學領域對可移植的組織工程產物需求殷切，推動相關市場快速成長。

製藥研發與毒理測試：製藥和生技產業是目前3D生物列印應用的主力市場之一。利用生物列印構建三維人體組織模型進行藥物篩選與毒性

測試，能更真實地反映人體反應，大幅提高新藥研發效率並降低對動物實驗的依賴。例如，癌症研究中廣泛採用3D列印/培養的腫瘤組織模型，用於新藥評估：研究顯示3D培養的腫瘤細胞在藥效反應上更接近人體，可用來精準篩選抗癌療法。有報告指出，早在2018年癌症藥物研發就佔據了3D細胞培養/生物列印技術應用收入的約31%。大型製藥和生技公司對此類技術的投入不斷增加，以期縮短研發週期、提高新藥成功率。

此外，化妝品測試領域也湧現需求——尤其在歐盟自2013年起禁用動物進行化妝品測試後，企業轉向以3D生物列印的人體皮膚組織來評估產品安全性。這些都大大擴大了生物列印在藥物開發和產品測試市場的應用價值。

組織工程與學術研究：學術機構和科研單位運用3D生物列印技術進行各種組織工程實驗，推動基礎研究和前瞻應用。許多再生醫學研究計畫利用生物列印來製作類器官（organoids）或疾病模型，例如列印微型心臟、肝臟組織來研究發病機制或測試療法。幹細胞研究領域也將3D列印結合3D培養，用於高密度培養幹細胞或引導其分化，取得傳統培養手段難以實現的成果。

由於3D生物列印能提供更接近體內環境的研究模型，越來越多實驗室投入相關設備，帶動了教育科研領域對生物列印產品（列印機、生物墨水、培養基材等）的需求成長。未來，隨著技術門檻降低和通用平台的普及，預計臨床前研究對生物列印的採用率將進一步提高，成為市場重要一環。

(e)區域市場分析

從地域分佈來看，北美、歐洲、亞太是3D生物列印的主要市場，其中北美目前規模最大，而亞太增長最快，歐洲緊隨其後：

北美：北美（主要是美國）在3D生物列印市場中處於領先地位，擁有約三分之一的全球市場份額。2024年北美市場規模已接近10億美元（約佔全球33%），預計將在未來數年持續引領全球。

北美的優勢源於該地區雄厚的研發實力和資金投入，以及眾多領先企業和頂尖研究機構的聚集。例如，美國擁有眾多生物列印領域的創新公司（Organovo、3D Systems 等）和跨國藥廠、生技公司願意採用新技術進行研發。

另外，美國政府和軍方也積極資助生物列印在組織修復方面的研究。這些因素使北美不僅市場規模最大，且創新活躍度和商業化進程均領先全球。

歐洲：歐洲是僅次於北美的成熟市場，擁有強大的科研網絡和政策支援。在法國、德國、英國等國，均有專精生物列印的企業（如法國 Poietis、德國 EnvisionTEC 等）和大型的組織工程研究中心。歐盟的監管環境在某些方面促進了生物列印應用，例如歐盟禁止化妝品動物測試的法規倒逼企業採用3D列印的人體組織模型進行產品開發與安全評估。

此類政策提高了市場對生物列印組織的需求。此外，歐洲各國政府也投入資金支持再生醫學和生物製造技術。雖然歐洲總體市場規模略低於北美，但在生物墨水材料、生物列印醫療產品的標準制定與臨床試驗方面處於領先位置。歐洲市場趨勢平穩成長，預計將保持全球第二大區域市場的地位。

亞太地區：亞太是全球增長最迅速的市場。儘管目前市佔率約佔20-25%區間，但多項研究預測亞太在未來將以最高的CAGR擴張。

具體而言，日本和中國是亞太區內最大的兩個生物列印市場，它們近年政府研發投入增加、科技企業興起，推動了市場發展。中國擁有龐大的人口與日益增加的慢性病、老齡化問題，對創新醫療技術的需求殷切—癌症高發和器官移植缺口帶動中國積極發展3D生物列印技術來尋求解決方案。日本則在生物材料和精密機械領域具備優勢，企業投入開發生物列印在再生醫學（如列印軟骨、皮膚）上的應用。印度等新興經濟體近年也加速跟進：印度醫療市場對新技術接受度高，監管相對寬鬆，許多腫瘤幹細胞和再生醫學相關研究項目陸續展開，帶動3D生物列印在當地的興起。整體而言，亞太區的高速增長受到經濟發展、科研投入增加、人口結構變遷等多重因素驅動。值得注意的是，北美和歐洲的大型企業也在增加對亞太市場的投資布局，以分享其成長紅利。預計到2028-2030年期間，亞太市場將以年均兩位數以上的速度增長，成為全球生物列印產業最重要的投資熱點之一。

本公司目前由 DGRC02(EZ Former/Cell Former 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. 3D 細胞培養基

三維細胞培養技術在藥物篩檢應用上扮演重要角色，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2)。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%。

全球3D細胞培養市場各大洲比例
亞洲、亞太地區、歐洲、拉丁美洲、以及中東與非洲

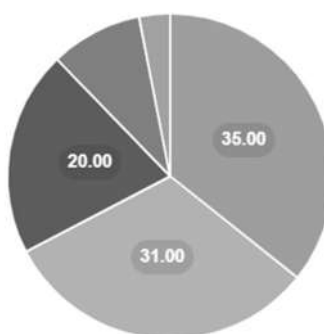


圖2：全球3D細胞培養市場分布

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。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3)。2024年支架類的 3D 細胞培養產品佔大部份市場份額為35%。第二大品項為無支架類 3D 細胞培養產品，佔31%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與日俱增，預計此類產品市場將會以22%的速率逐年成長。

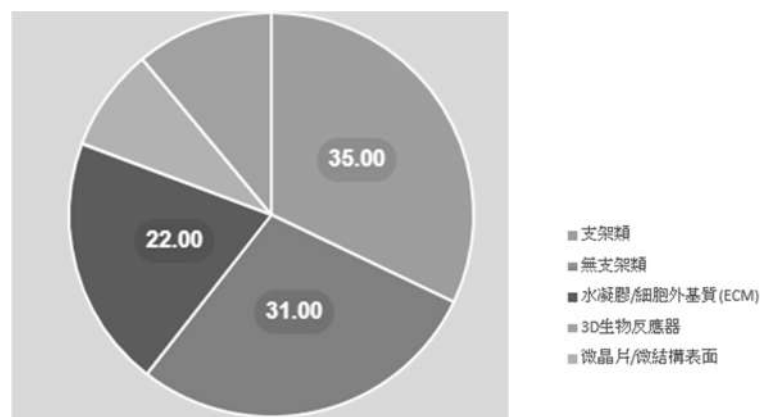


圖3：2024年全球3D細胞培養市場產品項目分類的圓餅圖

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。2024年的分析指出，癌症研究類的應用佔有35%。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。藥物開發和毒理學研究，約佔40%的市場份額，幹細胞研究與再生醫學約佔25%。

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。

C. 體外毛髮重建

(a)落髮與植髮市場概況

根據美國落髮研究學會 (American Hair Loss Association) 最新統計，全球有超過10億人受到掉髮問題影響。臺灣衛生福利部2024年報告顯示，25至65歲族群中約有360萬人因禿頭困擾 (來源：衛生福利部《2024台灣健康與福利報告》，<https://service.mohw.gov.tw>)，且近年落髮年輕化趨勢明顯，主要原因包括工作壓力、精神緊張與熬夜。專家預估，至2035年臺灣禿髮人口可能突破500萬人 (此為基於人口趨勢與落髮比例合理推估數據)。國際藥廠針對臺灣18至49歲男性的大規模調查顯示，17.7%受訪者自認有頭髮稀疏問題 (來源：

<https://www.taipeitimes.com/News/taiwan/archives/2017/03/27/2003667229>)。根據Statista報告指出，2023年臺灣落髮治療產品市場規模達25億新台幣，2020至2023年年複合成長率（CAGR）為4.5%（來源：Statista《Hair Care Market in Taiwan》，<https://www.statista.com/outlook/cmo/beauty-personal-care/hair-care/taiwan>），高於2015至2020年的3.3%，顯示市場需求快速增長。推動因素包括生活型態改變（如睡眠不足、壓力增加）、實際所得提升及對外貌的重視，這些都促使年輕族群早期落髮，進而帶動健髮與治療產品市場發展。

全球與臺灣的落髮治療市場預計未來數年將持續擴張。根據美國食品藥品監督管理局（FDA）2024年統計，美國每年約有50萬人尋求落髮相關治療，其中男性佔比高達85%。歐洲藥品管理局（EMA）2023年報告指出，歐洲約有1.2億人受雄激素性脫髮影響，女性患者比例逐漸上升。臺灣方面，本公司研發中的DGRB02體外毛髮重建技術旨在為手術植髮患者提供新選擇，同時針對非手術市場開發健髮成分，作為技術的中間衍生產品，應用於頭皮發癢、落髮、頭皮屑及毛躁分叉等問題，並延伸至頭髮清潔與造型領域。

(b) 護髮與健髮市場趨勢

Euromonitor International 2024年報告預估，2025年臺灣專業護髮市場規模將達1.65億美元，2023至2025年CAGR為1.8%（來源：Euromonitor《Hair Care in Taiwan》，<https://www.euromonitor.com/hair-care-in-taiwan/report>），略高於2018至2023年的1.5%，主要受有機植物萃取護髮產品需求推動。截至2024年，臺灣約有34,543間美髮沙龍，其中22,020間提供洗髮、護髮、染燙及接髮等專業服務（來源：<https://www.moea.gov.tw>），價格依頭髮類型、長度及沙龍定位而異，前九大城市佔美髮店總數58%。2023年臺灣美髮沙龍服務市場價值約20億美元（來源：依據Euromonitor及Statista綜合推估），染髮與造型為主要服務項目。根據經濟部2024年統計，2024年上半年洗髮清潔用化妝品年產銷量約8,000萬噸，洗髮精市場規模約16.5億台幣（來源：經濟部工業局，https://www.moea.gov.tw/MNS/industry/content.aspx?menu_id=111）。目前公司正開發多元化外泌體健髮成分，計劃將推出系列性頭皮及毛囊護理產品，分別與醫美診所合作提供專屬療程，以及透過技術授權與洗髮精大廠及美髮通路合作，將健髮成分融入養護產品，為公司創造額外營收。

(c) 植髮市場發展與技術前景

國際植髮學會（ISHRS）2023年報告顯示，2022年全球植髮手術數量達811,260例，相較2019年的735,312例成長10.3%，其中美洲、亞洲、歐洲及非洲與中東分別佔比32.8%、27.5%、14.8%及24.9%。Global Market Insights 2024年研究更新，2023年全球毛髮移植市場規模約105億美元，預計以25.5% CAGR成長，至2030年達520億美元（來源：Global Market Insights《Hair Transplant Market》，<https://www.gminsights.com/industry-analysis/hair-transplant-market>）。主要市場參與者包括Bosley、Restoration Robotics Inc. 及MEDICAMAT等，現行技術多採「挖

東補西」方式，臺灣市場每株毛囊植髮價格約100至200元，平均每件案例費用約150,000元(<https://www.medpartner.club/hair-transplant-price>)。日本厚生勞動省(MHLW)2024年報告指出，亞洲植髮需求成長迅速，特別是韓國與日本市場年增率達15%。

美國FDA於2024年批准一款新型低能量雷射治療(LLLT)設備，用於刺激毛囊生長，臨床試驗顯示其對早期落髮患者有效率達65%。歐洲藥品管理局(EMA)尚未核准專門針對植髮的幹細胞療法，但相關研究正在加速推進。例如，2023年歐洲研究機構啟動多項基於幹細胞的毛髮再生臨床試驗，包括使用脂肪來源幹細胞刺激毛囊生長。若這些療法成功，預計最快於2027年起可能進入EMA核准流程並在歐盟市場推廣。若本公司DGRB02體外毛髮重建技術研發成功，將提供非傳統植髮的創新解決方案，預期大幅提升公司營運成長潛力。

(d)市場展望與策略

綜合上述，全球與臺灣落髮治療及植髮市場受人口結構變化、生活壓力與技術進步推動，呈現穩定成長。根據世界衛生組織(WHO)2024年健康報告，慢性壓力與營養失衡為落髮主要誘因，影響全球約20%人口。本公司將透過DGRB02技術及其衍生產品，鎖定手術與非手術市場，並與醫美診所、美髮通路及洗髮精大廠合作，實現多元化收益。未來若技術成熟，將進一步探索國際市場，特別是亞太與北美地區，以搶佔全球健髮與植髮商機。

(2) 競爭情形

硬組織重建醫材

A. 骨科/牙科重建

α -Former® 本公司自主研發之 α -Former® 骨形者®骨替代物，為具臨床應用潛力之創新型骨填補材料，產品形式分為粉末狀與顆粒狀兩種規格，適用於骨科創傷修復及牙科補骨治療，可廣泛應用於多項臨床手術中之骨缺損重建。

α -Former® 核心技術已獲得臺灣發明專利(專利號 I590842)及美國發明專利(專利號 US10159763B2)，為目前骨粉產品中唯一具備奈米針狀結構之材料設計。該結構具備高接觸表面積特性，可與宿主組織產生大面積接觸，顯著促進組織快速增生。同時，該產品能作為血液活化劑(activator)，在與血液接觸後迅速誘導生長因子的釋放，進而加速骨癒合與再生過程。

本產品具備穩定且與新骨生長速度一致的吸收特性，符合臨床應用中對於可預測性與穩定性的高標準需求。 α -Former® 目前已通過QMS醫療器材品質管理系統驗證(證號 GMP1426)，並取得臺灣衛福部TFDA上市許可證(衛部醫器製字第006017號)，已正式於臺灣市場上市銷售。

未來， α -Former® 將持續拓展臨床應用面向，除牙科與骨科外，亦可作為本公司再生醫學平台中重要的骨支架材料。其專利技術與獨特結構有望在全球骨替代物市場中建立差異化競爭優勢，並成為本公司進軍國際再生醫療領域的關鍵產品之一。全球主要骨移植替代物技術研發公司比較如表1。

表1、全球主要骨移植替代物技術研發公司

<div>  產品競爭對手比較  </div>						
<div> 全球主要技術研發者或公司 <div> 北醫附設醫院使用品牌 國產品牌 三鼎品牌 </div> </div>						
	LifeNet Optium DBM	Bio-OSS Collagen	Wright Osteoset	Wright Allomatrix	Merries UNLOSTEO	<i>α-Former</i>
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	α-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
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骨科及神經外科手術。 3. 美國發明專利 US10159763B2 微米針狀結構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/DBM 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

萬芳醫院臨床試驗案號 N202204036：脊椎椎體融合術應用

B. 顱顏顎重建

本公司致力於發展結合數位醫學影像處理技術與3D數位模型設計的整合型牙科解決方案，搭配自動化加工製程，有效取代傳統仰賴人工操作之模式，提升臨床診斷之準確性，並優化患者之術後美觀與整體療效。主要產品線涵蓋牙冠牙橋、人工植牙組件、透明矯正系統及數位牙科模型等，全面滿足現代化牙科臨床需求。

其中，旗下透明矯正產品DGRA03(SmileAlign® 透明矯正系統)為本公司自有品牌之核心產品，屬於ClassII等級醫療器材，具備高密合度、優異包覆性與隱形舒適等臨床優勢。SmileAlign® 已於2020年4月取得臺灣衛生福利部上市許可（衛部醫器製字第006690號），並早於2019年及2022年分別取得美國FDA 510(k) 上市許可（證號 K191774 與 K212803），符合國際法規與市場認證標準，展現本公司產品開發與品質控管之能力。產品亦通過QMS醫療器材品質系統驗證（證號 GMP1512），顯示本公司具備完整的製造與品質管理體系。

在全球市場策略方面，美國市場將以許可證授權合作模式，與當地牙科相關企業共同推展銷售，擴大產品之國際影響力與通路佈局。

在臺灣市場，除了進口品牌如Invisalign（美國）與Angelalign（中國）外，三鼎生技為國內極少數同時擁有GMP合格製造廠與TFDA第二類醫材上市許可的國產品牌，具有明顯的技術優勢與法規門檻。SmileAlign® 系統之主要競爭優勢包括：

(a)高密合度與優異定位性，提升治療穩定性；

- (b)強化包覆與矯正力度，加速療程進展；
- (c)高透光性與隱蔽性，提供良好配戴體驗；
- (d)國內外雙法規認證（TFDA/GMP 與 FDA 510(k)），品質與安全性具雙重保障；
- (e)提供PET-G與TPU兩種材質選擇，滿足個別治療需求；
- (f)搭載本公司自主開發CranAnalyzer核心技術，可應用於顫顎關節（TMJ）分析與睡眠呼吸中止症之生物力學模擬，強化系統臨床應用深度。

目前本產品之市場競爭分析詳列於附表2，顯示SmileAlign®系統具備在國內市場脫穎而出的實力與潛力，亦為本公司進軍國際數位牙科市場的重要戰略支柱。透明矯正系統之主要競爭者比較如表2。

表2、三鼎 SmileAlign® 透明矯正系統之主要競爭者比較

3D GLOBAL BIOTECH 產品競爭對手比較		
	戴立美 SmileAlign/ DailyMate (三鼎)	隱適美 Invisalign (美國)
材料厚度	0.75、0.625、0.5 mm	0.75 mm
產品邊緣剪裁	①牙肉下 3 mm ②沿著 Margin 修飾，圓順連齒間空結間	沿著 Margin 修飾
工作天數	確認治療計化後 10-14 天	確認治療計化後 14 天以上
特點	①密合度高、定位性佳 ②包覆性強、矯正力強 ③隱密舒適、高透光	①SmartTrack 材料 ②直接成形，能比較服貼牙齒



- 提供不同模片厚度選擇，根據治療計畫製作。
- 使用材料 (PETG) 患者配戴舒適不傷口腔黏膜。
- 出貨快速，更改治療計畫不需長時間等待牙套。
- 牙套包覆性高，矯正力度強。
- 品牌排牙設計軟體相容 (3Shape-Ortho)。



軟組織重建醫材

A. 支架型 3D 細胞培養基(生物水膠)

公司持續致力於開發具創新性與實用性的三維細胞培養解決方案，旗下產品 EZ-Former®與Cell-Former®支架型 3D 生物水膠於本年度持續優化並推廣應用，為「研究用限定(Research Use Only, RUO)」的通用型三維生物列印材料，專為基礎研究、組織工程、再生醫學及藥物篩選等領域設計。

EZ-Former®/Cell-Former® 藉由天然來源成分（如海藻酸鹽與明膠），成功模擬細胞在體外的三維微環境，提供與體內細胞外基質相似的支撐結構，不僅促進細胞快速貼附與生長，更能提升細胞培養結果的生理相關性。產品具高透光性，有助於即時觀察細胞形態；同時具備高分辨率、剪切稀化特性與優異的生物相容性，滿足各式3D生物列印研究需求。

操作方面，EZ-Former®/Cell-Former® 具備室溫操作與即時固化之便利性，顯著縮短實驗準備時間，提升整體研究效率。其獨特的材料配方與機械性能，能有效支撐不同種類細胞的生長條件，並降低生物性感染風險，為實驗室安全與穩定性提供保障。

相較於市場上現有主要產品，如 CORNING 之 Matrigel、Advanced Biomatrix 之 Mebiol Gel 及 VWR 之 Col-Tgel，EZ-Former®/Cell-Former® 無蛋白質或動物來源成分之生物性感染疑慮，並具備可控性佳的物理化學特性，在功能性與安全性方面展現明顯優勢。

此外，EZ-Former®/Cell-Former® 亦為本公司「毛囊重建專案」技術平台中的關鍵載具材料，未來可作為毛囊類器官之支撐與傳輸介質，具備技術延伸性與高度整合潛力。

表3、3D 生物水膠支架競爭對手比較

	3D生物列印墨水			多功能 仿生膠體	3D細胞培養凝膠		
公司	Cellink	Advanced Biomatrix	The Well	三鼎生技	Advanced Biomatrix	Corning	VWR
產品	Bioink	Collagen Lifeink®	VitroINK™ RGD	EZ Former Series	Mebiol® Gel	Matrigel™	Col-Tgel
價格 (NTD)	3,490 (3cc)	7,200 (3cc)	7,770 (3cc)	2,500 (3cc)	17,000 (10cc)	18,400 (10cc)	12,000 (10cc)
主要成份	海藻酸鈉	膠原蛋白	胜肽	海藻酸鈉 + 細胞外基質	聚乙二醇	膠狀蛋白	膠原蛋白
可列印性	✓	✓	✓	✓	X	X	X
透明度	半透明	半透明	半透明	透明	易觀察	易觀察	易觀察

B. 體外毛髮重建

面對全球日益增加之脫髮人口，本公司積極投入毛囊再生醫療技術的研發，目標為突破傳統植髮技術之侷限，提供針對大面積禿髮、雄性禿、圓禿、休止期落髮與疤痕性禿髮等族群之創新解決方案。

傳統植髮手術原理為將健康毛囊從後腦或側頭部移植至前額或頭頂區域，屬於「自體毛囊重新分配」概念，並未實質增加頭皮毛囊總數，故對於重度禿髮患者效果有限。本公司研發之毛囊再生療法，則運用幹細胞生物技術與3D生醫工程，開發具量產潛力之體外毛囊再生解決方案，其主要技術亮點如下：

(a) 毛囊幹細胞放大技術：

本技術突破性地採用少量自體毛囊幹細胞進行體外培養擴增，生產大量毛囊種植株，有別於傳統以整株毛囊移植之方式，實現從源頭「增加毛囊數量」，為重度禿髮患者恢復毛髮提供新契機。

(b)自體來源、低排斥性：

透過培養自體幹細胞進行移植，可避免免疫排斥反應，提升安全性與接受度。

(c)低侵入性、高安全性：

僅需極少量組織即可進行細胞擴增，顯著降低患者不適與感染風險，提升整體治療經驗。

(d)3D仿生支架與自動化量產：

將自家開發之3D生物凝膠技術應用於毛囊幹細胞的仿生微環境建構，並整合機械手臂自動植入系統建立「毛囊農場」，加速從研發走向臨床應用及量產。

(e)跨機構合作與法規對接：

為因應政府細胞與再生醫療政策，本計畫與藥技中心合作，聯合開發體外毛囊類器官技術，目前已完成毛囊乳突細胞專用培養基之開發，為後續技術商品化奠定基礎。

(f)毛囊幹細胞儲存服務：

本技術亦可提供客戶進行毛囊幹細胞冷凍儲存，未來可用於多次植髮療程，有效降低整體治療成本，提升患者長期價值。

本技術為本公司再生醫學與毛髮生物工程領域之關鍵研發專案，未來將持續深化臨床驗證與法規申請，並積極拓展與國內外醫療機構及產學研單位之合作，推動毛囊再生療法邁向商業化與國際市場。

表4、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	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">① 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。② 可增加頭髮根數。③ 結合本公司之3D列印技術開發毛髮。④ 以回到根本增加毛囊數的方式促進毛髮再生。	<ul style="list-style-type: none">① 真皮杯鞘細胞促進毛髮再生。② 需使用自家專利設備 RCI-02 植髮回患部。	<ul style="list-style-type: none">① 毛髮原基植入促進毛髮再生。② 可增加頭髮根數。③ 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。

	OMNIHAIR® 三鼎生技	RepliCel (加拿大)	Kyocera (日本)
關鍵技術之掌握	① 縮短毛囊幹細胞在體外培養時間，朝分化路徑進行。 ② 培養時間僅需1-2周。 ③ 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。	① 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。	① 將毛囊幹細胞放入凝膠狀的骨膠原中培養。 ② 人工控制毛髮顏色。
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。
其他優勢	① 幹細胞可供保存，多年後如需再進行手術，無須重新採檢體。 ② 可依客戶需求提供客製化毛囊養護菁華液。	已進入臨床試驗第二階段。	無
資料來源	三鼎生技研究發展處	① RepliCel Life Sciences Inc. ② Dev Cell. 2014 Dec 8; 31(5): 543-58.	① Cornea. 2013 Nov; 32 Suppl 1: S13-21. ② 科學-生物探索 2016-07-19. ③ 日經BP社

(三) 技術及研發概況

1. 所營業務之技術層次

(1) 3D數位影像重建技術

3D列印技術在生技醫療產業的應用與發展迅速，隨著技術日益成熟，其應用範圍已從最典型的手術評估模型，擴展至手術導引系統、3D列印植入物、義肢假體、助聽器等康復醫療器械，以及再生醫學領域中用於人體組織器官重建的創新解決方案。本公司在手術評估模型方面，運用3D列印技術根據患者的醫學影像數據（如 CT、MRI），以1:1的比例精準重建並還原人體器官與組織的結構，進而透過3D列印機直接製作實體模型。這項技術對於風險與難度較高的外科手術具有極大助益，不僅能輔助執刀醫師進行完整而精確的手術計畫，有效降低手術風險並提升成功率，還能大幅縮短手術時間，提升臨床效率。此外，3D列印的實體模型能夠協助醫師與患者進行具體而直觀的溝通，讓患者更清楚理解手術方案與預期結果，進一步提高醫療服務的品質與患者滿意度。透過3D列印技術的創新應用，我們不僅協助醫療團隊提升診療效能，更致力於為患者提供個人化、精準化的醫療解決方案，未來也將持續投入研發，推動3D列印技術在生技醫療領域的更廣泛發展與突破。

(2) 3D列印自組技術

三鼎生技專注於醫療技術領域的3D列印機開發，涵蓋手術評估

模型、客製化醫療器械與生物3D列印應用。從全球發展趨勢來看，3D列印技術已逐漸成為科學研究與醫學臨床應用的重要工具。在科學研究方面，生物3D列印技術提供了精準控制微奈米尺寸的製備方法，優於傳統的鹽析法、發泡法與靜電紡絲等技術。這項技術能創造高度精確的3D生物支架環境，為細胞提供理想的立體培養條件，進一步推動細胞、組織乃至器官再生的研究發展。除了再生醫學，這項技術目前已廣泛應用於化妝品與藥物篩檢，藉由仿生組織與器官取代動物實驗，進行新藥的生物相容性與功能性測試。未來，這項技術更有望結合幹細胞，發展自體幹細胞修復的複合式醫材，開創人體修復與再生治療的新契機。

三鼎生技在3D列印技術的發展已邁入Phase 1，目前成功研發兩款先進的3D列印機，分別為3DG-Connex Bio-factory System與3DG-BioRealizer®。其中，3DG-Connex Bio-factory System採用粉末型3D列印技術，以鈣鹽與磷酸鹽類粉末為主要材料，專注於3D植入物結構成形條件研究。結合雲端醫學影像技術，該系統已成功應用於3D術前評估模型的列印。未來，三鼎生技計劃搭配自家研發的人工骨粉（ α -Former 骨形者®），進行3D骨修復植入物的列印，並推進臨床前動物實驗與臨床試驗，進一步提升為醫療級生物3D列印機。

另一方面，3DG-BioRealizer® 則是一款生物型3D列印系統，具備以下三大優勢：（1）快速細胞擴增，將製程時間縮短超過 50%；（2）採用無菌與正壓式列印腔體，確保生產環境潔淨；（3）能根據生物墨水特性灌注適當氣體，顯著提高含細胞植入物的存活率。未來，3DG-BioRealizer® 計劃搭配三鼎生技開發的生物水膠（EZ-Former®），進行3D軟組織生物支架的列印，並推進臨床前動物實驗與臨床試驗，最終發展為醫療級生物3D列印設備。透過這些創新技術，三鼎生技致力於推動3D列印技術在醫療領域的突破與發展，為未來個人化醫療與再生醫學開創更多可能性。

2. 研究發展

三鼎生技在軟組織與硬組織人體替代物的研發與製造領域，憑藉多年深耕累積的專業經驗，已奠定堅實的技術根基。公司長期致力於技術創新，與頂尖科研機構展開系統性產品研發合作，持續淬鍊技術實力並擴充高素質研發人力。在研發、生產、行銷技術以及市場洞察力方面，三鼎生技展現出全方位的競爭優勢，這不僅有利於推動創新產品的開發，更為市場拓展提供了強大助力。透過完善的專利布局與智慧財產權保護策略，公司以領先技術進軍國際市場，穩步提升在新興市場中的領導地位，為全球再生醫療產業樹立標竿。

（1）體外組織重塑

DGRB01（EZ-Former® 泛用型細胞培養基支架）是一款專為再生醫療設計的突破性產品。其核心成分為可塑型的天然高分子材料，具備獨特的結構優勢，能提供三維立體微環境，模擬人體組織的天然生長條件，支持細胞在立體空間中的精準成型與增殖。該產品不僅展現卓越的生物相容性，促進細胞在培養基中的健康生長，更因其優異的物理特性，能無縫整合3D列印技術，實現組織重建與客製化植體的精準再生應用。這項技術為再生醫療領域開闢了全新可能性。

目前，DGRB01已進入生物安全性驗證階段，後續將根據市場需求與法規趨勢，進行全面評估並取得相關認證，確保產品符合國際標準，為未來的商業化部署奠定基礎。

(2) 體外毛髮重建

DGRB02 (Hair Regeneration 體外毛髮重建技術) 是一項基於細胞療法的創新解決方案，專為脫髮與禿頭患者提供高效治療。其技術核心在於從患者自體毛囊檢體中提取少量樣本，運用三鼎生獨家開發的幹細胞提取與擴增技術，在短時間內實現毛囊幹細胞數量的大幅增長。隨後，這些幹細胞在公司專有的3D微環境系統中分化為毛囊類組織，成為可直接應用於脫髮治療的高品質再生材料。根據法規要求，剩餘的毛囊幹細胞將進行低溫凍存，為患者後續治療提供便利，免除重複取樣的負擔。

此技術的中間產物將進一步衍生出客製化頭皮毛囊養護產品及消費型護髮商品，作為公司多元化營收的支柱。其中，「OMNIHAIR®」商標已於2020年第2季成功註冊，為後續產品線的品牌化發展奠定基礎。

在技術開發路徑上，DGRB02以公司內部的毛囊體外建置技術為核心，已完成細胞功能性鑑定與凍存機制的建立。下一階段將啟動臨床前試驗，並同步申請經濟部SBIR計畫補助，以獲得資金支持後續設備與初步臨床研究的推進。在動物試驗與初步臨床前測試告一段落後，公司將依據屆時明確制定的再生醫療法規，正式啟動臨床試驗。通過累積足量的臨床案例與療效數據驗證後，DGRB02將申請正式上市許可，推出付費治療服務，為患者帶來革命性的毛髮再生體驗，並為公司創造可觀的商業價值。

3. 研究發展人員與其學經歷統計

日期：114年4月30日

學 歷 分 佈	人數	比例
博 士	2	13%
碩 士	12	80%
學 士	1	7%
合 計	15	100%

4. 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	112年度	113年度
研 發 費 用	38,595	43,274
營 業 收 入 總 額	20,633	265,686
研發費用佔營業收入比例(%)	187.06%	16.29%

5. 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 (α -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。
	OMNIHAIR® 精華液 (DGRB02: 3D 列印體外毛囊重建技術專案)	已開發成功並於市場上行銷販售。
110 年度	OMNIHAIR® 精華液 (DGRB02: 3D 列印體外毛囊重建技術專案)	已開發成功並於市場上行銷販售。
111 年度	洗頭毛養護髮洗髮露 (DGRB02: 3D 列印體外毛囊重建技術專案)	已開發成功並於市場上行銷販售。
	固頭毛養護髮噴霧精華 (DGRB02: 3D 列印體外毛囊重建技術專案)	已開發成功並於市場上行銷販售。
	EZ-Former生物列印墨水 [RUO](DGRB02: 3D 列印體外毛囊重建技術專案)	已開發成功並於市場上行銷販售。
112 年度	Cell-Former仿生水膠 [RUO](DGRB02: 3D 列印體外毛囊重建技術專案)	已開發成功並於市場上行銷販售。
	間質幹細胞擴增技術 (DGRB03: 細胞、外泌體量產技術平台專案)	已開發成功並開始接單委託服務。
113 年度	HairMatt黑爾美喚黑精華噴霧(DGRB03: 細胞、外泌體量產技術平台專案)	已開發成功

(四) 長、短期業務發展計畫

1. 短期業務發展計畫

(1) 拓增國內外客源與訂單

在疫情後市場結構重組與消費習慣變遷的影響下，拓展國內外客源、穩定訂單來源成為本公司營運穩定與永續發展的核心目標。未來三年，本公司將以「市場多元化」為主軸，強化國內市場的同時，加速海外市場的布局與滲透。國內市場的部分，本公司延續去年度規劃，針對公司自行研發產品 SmileAlign® 透明牙套系統及 α -Former 骨形者®骨填補材產品之臨床案例累積，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。其中，SmileAlign® 透明矯正系統在國內市場招募經銷商同步進行 B-to-B 與 B-to-C 推廣，鎖定輕、中症程度齒列矯正客群，逐年檢視年銷售量目標達成率，期望在115年度成長為國內最大的輕矯正數位牙科平台品牌，國際市場分面則是藉由越南及美國市場通路開啟，帶動整體營收提升； α -Former 骨形者®骨填補材產品於113年5月1日通過我國健保特殊材料品項(健保給付代碼)，現正進行產品經銷商招募評估作業。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/CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) 以發展客源並增加營收來源。

(2) 推行高利潤客製化產品

在硬組織醫材方面，三鼎創造全面解決方案 (Total Solution) 之商業模式投入國內外市場，銷售三鼎自有品牌醫材，包含：❶牙科用透明矯正系統 (SmileAlign® 戴立美透明矯正系統)、❷牙科/骨科/神經外科用骨填補材料 (α -Former 骨形者®骨替代物)以及❸「SmileOral 多效牙膏」(牙齒再礦化抗敏牙膏)、「DailyWhite 戴立白」(居家牙齒美白凝膠)、「Perio Repair 好周到」(牙周護理凝膠)等牙科周邊產品。

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，包含洗髮精、養髮液、毛髮賦黑噴霧等民生消費類型產品由經銷商上架網路電商及實體店鋪通路；DGRB01 (ReCornea 體外角膜上皮重建) 研發專案已於113年6月授權永鼎醫藥股份有限公司，未來持續於角膜細胞技術暨眼部相關適應症產品開發投入深度研究，累積擁有該領域細胞治療與外泌體等專門技術與技術資料，應用角膜間質幹細胞及其外泌體治療眼睛疾病，於中長期規劃將共同開發乾眼症、青光眼和角膜修復的治療方法，以及治療型隱形眼鏡與人工淚液等複合型高階醫材。

另外，公司「奈米表面功能化交鏈技術」可接枝塗覆活性因子，初期將應用於製造高保濕/高含水隱形眼鏡產品 (學齡後及成人適用)，並與中國及美國合作夥伴簽立經銷合約，114年度再新增兒童角膜塑型隱形眼鏡 (學齡前兒童適用) 規格，將公司隱形眼鏡產品銷往中國及美國市場。

(3) 尋求國際合作，進軍國際市場

國際合作布局預計將公司自行研發第二等級醫療器材產品「骨形者(α -Former)骨替代物」技術授權予美國客戶，結合本公司 EZ-Former series 生物水膠及美國客戶自有 CPO 磷酸鈣鹽類骨粉，於美國醫療器材廠製造創新骨填補材，建立粉末狀、顆粒狀、膜狀、片狀、柱狀、塊狀等產品規格，應用於牙科、骨科、神經外科以及耳鼻喉科等骨缺損重建適應症，該客戶於113 年度已向本公司採購 α -Former 及 EZ-Former series 原料作為新產品開發用，後續將持續配合。

另外，公司預計代理美國公司的麻醉藥品、止血劑、牙周耗材等產品以及細胞培養液產品於台灣及亞太地區販售，強化公司 Total solutions 全系列商品服務。

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，專注於高階醫療器材以及生物性 3D 列印暨再生醫療技術開發，並已獲得我國經濟部審定之生技新藥公司，故屬於新藥及高階醫材開發並行之生物列印公司。三鼎生技秉持著誠信、責任與服務之精神，以人為本、以臨床為導向，並且配合政府相關機關政策，著重於『醫療服務』領域，開發適合適宜之人體重建創新醫療器材產品。從實驗研究、產品開發、臨床試驗到產品認證上市，三鼎生技的研究發展目標，主要有三大技術平台，分別為大數據影像重建技術平台（數位化人體器官組織、AI 醫療技術）、生物墨水技術平台（生醫材料、細胞培養）以及生物列印系統整合平台（再生醫療、生物列印）。三鼎生技結合此三大技術平台發展硬組織/軟組織重建產品、生技醫藥 CDMO 服務等整合式醫療服務系統，為客戶提供細胞治療、高階醫材與精準檢測服務之新創生技公司。其中，大數據影像重建技術平台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生物墨水技術平台以及生物列印系統整合平台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組織工程產品、體外毛髮重建以及體外角膜重建。期可應用於人體組織重建以及皮膚/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)地區

單位：新台幣仟元

年度 銷售區域	112年度		113年度	
	金額	%	金額	%
內銷	17,950	87%	134,242	51%
外銷	2,683	13%	131,444	49%
合計	20,633	100%	265,686	100%

2. 市場佔有率

有關本公司主要銷售商品：❶ExoLens 隱形眼鏡目前首批銷往中國市場的成人隱形眼鏡約 450 萬片，114 年度將新增兒童角膜塑型隱形眼鏡（學齡前兒童適用）規格；❷CDMO 委託製造間質細胞上清液 150,000 毫升及毛囊源/臍帶源外泌體，做為客戶研發用途；❸「培養人類角膜緣細胞(LSCs)之方法」專屬授權 500 萬美元，雙方合作共同開發 LSCs 外泌體應用於醫療器材、新藥、保養品等各式產品。其他銷售商品方面，牙科醫材業務採用全面解決方案（Total Solution）商業模式，因此目前市佔率尚不到 1%，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

2024 年，全球骨移植和替代品市場規模估計為 31.6 億美元，預計 2025 年至 2030 年的複合年增長率為 6.6%。預計在預測期內，對合成替代

品的需求不斷增加，全球各地區監管機構批准的產品數量不斷增加，將推動市場增長。例如，2023 年 10 月，義大利一家專注於脊柱和骨科解決方案的知名公司 Orthofix Medical, Inc. 公佈了生物活性合成移植材 OsteoCove 的美國 FDA 510(k) 許可證。同樣，2020 年 7 月，Baxter 的生物活性骨移植材 Altapore Shape 獲得了美國 FDA 的批准。此外，近年來，骨移植和替代品的各種益處和優勢，如生物相容性、安全性和對骨折骨的骨傳導性，推動了這些產品的採用。有鑑於此，本公司已布局於創新合成替代物的開發，本公司軟硬組織技術結合，外泌體與 α -Former 骨填補材混合後應用於椎體融合手術，預計於 114 年提出新 IIT 臨床試驗案，期能開創在市場未有之創新醫材。

另外，推動該市場增長的關鍵因素之一是臉部骨折發生率上升以及運動傷害、跌倒和道路事故導致的微創手術需求不斷增長等因素，預計將在預測期內推動骨移植替代品的需求。根據美國約翰霍普金斯大學的數據，每年報告的運動傷害超過 350 萬起。同樣，根據美國疾病預防控制中心（CDC）的數據，每年有四分之一或超過 1,400 萬 65 歲及以上成年人因跌倒受傷。對微創手術的需求不斷增長以及老年人口的不斷增長推動了市場的成長。隨著高齡相關的疾病，例如骨退化和骨質疏鬆症，更需要骨移植替代品來解決這些問題。

（2）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 Cervicorn Consulting 公司研究報告指出，全球牙科服務市場規模在 2024 年為 4,793.2 億美元，預計將以 4.8% 的年複合成長率從 2025 年擴大至 2034 年，北美地區仍是全球最大市場，市占率 46%。促進市場增長的一些關鍵因素包含：①牙科疾病盛行率上升、②老齡人口不斷增長、③牙科技術的發展、④提高意識和預防保健，以及⑤對美容和鑲射牙科的高需求。牙科服務市場趨勢將朝向人工智慧（AI）的整合發展。

根據世界衛生組織統計資料，咬合不正是全球第三大最常見的牙科疾病，僅次於牙周病和齲齒。咬合不正的盛行率變化極大，估計在兒童和青少年中為 39% 至 93%。隨著牙科疾病不斷升級，3D 印模系統、添加劑製造、鎳和銅鈦絲、數位掃描技術、CAD/CAM 設備、臨時固定裝置和舌支具等先進技術的出現，透明矯正系統是使齒列矯正治療更加高效、可預測和有效的最新醫療技術之一。金屬和陶瓷牙套帶來的不便，以及它們可能導致的長期齒齦敏感性，增加了患者和牙醫師對於透明矯正系統的選用。然而，透明矯正系統的高成本、新興地區的牙醫師數量較少以及齒列矯正治療之醫療保險的限制性(自費項目)等因素可能會阻礙市場增長。

依據 Grand View Research 公司研究報告指出，全球透明矯正系統(隱形牙套)市場規模在 2023 年為 61 億美元，預計將以 28.5% 的年複合成長率從 2024 擴大至 2030 年，北美地區為全球最大市場，市場價值約 23 億美元，年複合成長率為 28.9%。新冠疫情對隱形的矯正產業造成了負面影響。根據美國外科醫師學會提供的清單，除醫療緊急情況外，所有非必要和選擇性的牙科、外科

或醫療程序均被推遲，直至另行通知。美容牙科手術、射線照相、常規清潔、口腔檢查和不涉及疼痛管理的預防性治療等程序被推遲。

(3) 生物水膠

本公司所開發之產品緊密關聯於3D細胞培養技術之應用領域，並進一步延伸至快速成長中的3D列印醫療市場。根據市場調查機構之分析報告指出，全球3D列印醫療市場規模預期將由2021年的21.23億美元成長至2028年的65.84億美元，年均複合成長率（CAGR）達17.5%。此一市場涵蓋範圍包括列印軟體與服務、設備以及材料等三大領域。在市場結構方面，列印材料於2021年佔整體市場份額之49.79%，為最主要之收入來源，預期於預測期間內將持續維持其市場領先地位。另一方面，軟體與服務部分則展現出最高成長潛力，預計其年均複合成長率可達23.1%，顯示該領域具備強勁的市場動能與創新潛力。同時，3D細胞培養市場亦呈現穩健成長趨勢。根據研究資料，該市場於2021年之估值為17億美元，預計至2028年將達34.8億美元，年均複合成長率為10.7%。3D細胞培養技術已廣泛應用於藥物研發、毒理測試與幹細胞研究等領域，未來亦可望持續推動全球再生醫學及生技產業之發展。

(4) 體外組織重塑技術(生物墨水)

本研發專案聚焦於開發一款前沿產品—泛用型細胞培養基載體，旨在滿足3D細胞列印研究的核心需求，為生物醫學領域的技術革新提供強大支持。根據權威市場調查與分析，全球3D列印醫療市場正處於高速成長階段，預計市場規模將從2021年的21.23億美元激增至2028年的65.84億美元，年複合增長率高達17.5%。這一趨勢不僅凸顯了3D列印技術在醫療領域的巨大潛力，更為本產品的市場前景提供了堅實的數據支撐。

進一步分析3D生物列印技術的發展軌跡，醫療市場可細分為消耗品、設備、系統及軟體四大領域。其中，列印消耗品以49.79%的市場佔比穩居主導地位，並預計在未來數年內持續保持其領先優勢。作為3D列印生態系統中的關鍵環節，消耗品的技術進步直接影響整體應用效果與市場接受度。當前，全球開發商正積極探索材料與3D列印設備之間的協同作用，聚焦於提升生物相容性、優化驗證流程，並致力於為生物墨水建立統一的行業標準。這些努力為本專案產品的研發方向提供了清晰指引。

根據相關學術文獻與產業洞察，市售生物3D列印材料需具備三大核心特性：卓越的生物相容性、易於列印的加工性能，以及可精準操控的降解速率。本研發專案的泛用型細胞培養基載體正是在此基礎上進行深度優化，旨在滿足醫學與製藥領域對高性能生物列印材料日益增長的需求。隨著新型生物列印材料的技術突破不斷湧現，本產品不僅具備廣泛的應用潛力，更有望在再生醫療、藥物篩選及組織工程等前沿領域發揮關鍵作用，為行業發展注入新的活力，並在快速擴張的市場中搶佔先機。

(5) 體外毛囊重建

根據美國脫髮研究學會的權威數據，全球受脫髮症狀困擾的人口已突破10億大關。而在台灣，衛福部估計，25至65歲年齡段中約

有360萬人正因禿頭問題承受顯著壓力，且近年來脫髮呈現明顯年輕化趨勢。究其原因，工作壓力過大、長期精神緊張以及熬夜等現代生活習慣被認為是主要推手。專家預測，若此趨勢持續，未來10年內台灣禿髮人口可能攀升至500萬人。此外，國際藥廠曾針對國內18至49歲男性進行大規模調查，結果顯示17.7%的受訪者自認存在頭髮稀疏問題。放眼全球，2019年脫髮治療市場規模已達26億美元，預計至2027年將成長至53億美元。這一系列數據清晰揭示，無論是全球還是台灣，脫髮治療市場均展現出強勁的年成長態勢，為相關技術與產品的開發提供了廣闊空間。

在此背景下，本公司研發的DGRB02體外毛髮重建技術應運而生，旨在為手術植髮患者提供革命性的治療選擇。與此同時，針對非手術治療的健髮產品市場，公司正積極推進健髮成分的開發，作為DGRB02技術的中間衍生產品。這一策略不僅拓寬了技術應用範圍，更為公司開闢了多元化的商業路徑。根據台灣經濟研究院生物科技產業研究中心的預測，2020年台灣健髮外用產品市場規模約為20億台幣，未來年複合成長率預計穩定維持在3.3%，顯示出穩健的成長潛力。此外，台灣洗髮清潔用化妝品年產銷量約7,500噸，洗髮精市場規模於2020年上半年達15億台幣。待健髮成分開發完成後，公司計畫推出兩大產品線：一是與醫美診所合作，開發客製化頭皮毛囊護理療程；二是透過技術授權，與洗髮精大廠及美髮通路協作，將健髮成分融入一般性頭皮養護商品。這雙軌並進的策略將有效提升市場滲透率，為公司帶來可觀的額外收益。

在植髮市場方面，根據國際植髮學會（International Society of Hair Restoration Surgery）2020年報告，全球植髮手術總數達735,312例，其中美洲、亞洲、歐洲以及非洲與中東分別佔比33.1%、26.7%、14.5%和25.6%，顯示出全球需求的廣泛分布。目前主流植髮技術採用「挖東補西」的毛囊移植方式，在台灣市場，每株毛囊的手術費用介於100至200元之間，平均每例植髮手術費用約為15萬元。然而，此方法受限於毛囊供應量與取材過程的侵入性。若本公司DGRB02體外毛髮重建技術研發成功，將徹底突破傳統技術瓶頸，以創新的體外毛囊重建方式大幅提升治療效率與患者體驗。屆時，公司不僅能在競爭激烈的植髮市場中脫穎而出，更有望實現營運的顯著成長，為股東與產業創造長期價值。

4. 競爭利基

本公司除既有兩項國內醫療器材代工業務穩健持續營運、持續挹注營收外，亦積極推進自有品牌研發。針對硬組織重建領域（涵蓋骨科、齒顎及顱骨重建等應用），本公司所開發之關鍵醫材產品，已於2017年至2021年間，分別取得品質管理系統(QMS)、臺灣TFDA及美國FDA之多項醫療器材認證，展現本公司於合規經營及國際市場拓展上的堅實基礎。

在臨床合作資源方面，本公司擁有臺北醫學大學醫療體系之臨床平台，包括附設醫院、雙和醫院及萬芳醫院，並結合全國北醫校友所經營之牙醫診所網絡，提供豐沛且多元的臨床驗證環境，能即時回饋產品於臨床應用之成效，進一步強化產品研發方向及優化效能。

目前公司已執行多項關鍵臨床試驗案，分述如下：

(1) 硬組織重建醫材臨床試驗

a-Former® 骨填補材產品於2022年度通過萬芳醫院IRB計畫審核（計畫編號：N202204036），研究名稱為「比較不同人工骨替代物處理方式於脊椎椎體融合術之應用」。截至112年度結案，已完成22人次椎體融合手術與臨床追蹤3~6個月，共17位女性，5位男性，年齡介於55~80歲間，全部試驗參與者復原情況良好，無不良反應事件，並產出完整臨床試驗報告，相關成果已納入產品推廣資料使用。

（2）軟組織重建新藥開發計畫

公司於2020年度申請雙和醫院IRB計畫（編號：N202012035），計畫名稱為「幹細胞體外培養技術開發—毛囊與皮膚檢體採集」，截至2023年已完成79人次之毛囊與皮膚檢體收集，作為研發素材。並於2024年進行案件變更，新增神經外科收案點，預計於2025年完成200例毛囊檢體收集。

目前專案聚焦於「毛囊間質幹細胞純化外泌體」之開發，並應用於抗脫髮小分子藥物研發（研發代號：EXH-101），預計自2023年第2季啟動臨床前試驗，並於2025年Q2申請DMF與Pre-IND Meeting申請。

而在毛囊外泌體新藥研發期間，完成頭髮養護化粧品的開發與生產，並在國內進行銷售增加公司營收。因應行銷需求，在2024年Q4與雙和醫院皮膚科合作OMNIHAIR養護髮系列產品-臨床應用試驗（臨床案件編號：N202406049），執行養護髮產品功效與安全性測試數據收集，並藉由本臨床研究評估OMNIHAIR功效性原料於雄性禿患者之健髮作用觀察。

另ReCornea體外角膜重建技術專案於2022年底重啟，預計收集角膜相關細胞培養後的外泌體進行產品開發，已在2024年與雙和醫院眼科賴史忠主任合作進行角膜檢體收集臨床案，案件名稱：外泌體臨床應用技術開發-角膜檢體收集（臨床案件編號：N202407076），至目前已完成10顆角膜檢體收集並建立初步角膜細胞庫。

除了建置角膜細胞庫，也進行眼科相關產品開發，如人工淚液與隱形眼鏡，於2025年委託雙和醫院眼科進行隱形眼鏡臨床案，計畫名稱：評估「EXOLENS日拋軟性隱形眼鏡」舒緩患有乾眼症狀近視患者之功效性與安全性（臨床案件編號：N202502025），目前已在審查階段，預計於2025年Q2可開始進行。

透過穩健臨床進展與臨床資源整合運用，本公司不僅能快速累積應用案例、加速產品驗證歷程，更有助於提升醫材市場競爭力及進一步拓展國內外銷售通路。

5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

本公司主要從事高階醫療器材及細胞療法相關產品之研發與推廣，所涉產品高度受限於醫療法規之嚴格管制。從潛在市場評估、標的可行性分析、臨床試驗執行、各國法規申請至最終上市，需投入長時間與大量資金。此特性導致新創或早期公司在達到盈虧平衡前，經常處於持續虧損之階段。為因應上述產業特性所帶來之營運風險，本公司綜整出發展過程中所面臨之有利因素與不利因素，並提出具體因應策略如下

（1）有利因素

A. 具備高階轉譯醫學研發能力與多項法規認證

本公司研發核心團隊具備跨領域轉譯醫學能力，已成功取得多項醫療器材國內外認證，包括：「 α -Former® 骨填補材」與「SmileAlign® 透明矯正系統」，前者已獲得QMS品質系統認證與TFDA二類醫材許可，後者更通過美國FDA 510(k)認證，為未來海外市場拓展奠定堅實基礎。

B. 臨床資源優勢與快速驗證能力

本公司與台北醫學大學體系（雙和醫院、萬芳醫院等）及全國牙醫診所網絡緊密合作，具備完整臨床試驗與實證平台，能快速累積臨床案例並回饋至產品優化，提升醫師與消費者之信任與接受度。

C. 整合內部QMS製造能量推動CDMO業務

除自有品牌推進外，本公司亦有效整合廠內QMS資源，提供高階醫療器材CDMO代工服務，於研發期間創造穩定營收來源，同時持續優化製程並掌握醫材趨勢，以提升整體競爭力。

(2) 不利因素與因應對策

A. 高階醫材與再生醫療產品開發需高投入與長研期

開發過程須投入高額資金與多年期的臨床試驗，若標的未通過驗證，將導致研發延誤並拉長虧損期。對此，本公司已規劃以下因應對策：

(a) 中間產品產生獲利及尋找授權

在尚未取得醫療法規核准前，將以研究用（RUO）產品形式對外銷售予學研機構，提早創造營收。同時就研發中器材進行技術授權，獲取授權金收入，降低資金壓力。並透過開發相關高階化妝品開闢多元產品像營收。

(b) 多標的佈局降低單一失敗風險

積極拓展開發管線，布局多項高階醫材與再生醫療產品，以提高成功機率。若單一標的失敗，仍有其他研發中產品可接續推動，確保研發不中斷並降低長期虧損風險。

(c) 導入策略聯盟夥伴、擴大產學合作

本公司積極與國內知名醫學研究團隊進行合作，運用其既有研究成果與人才基礎，強化研發能量。同時申請政府產學合作計畫經費，分攤開發風險與成本，以提高研發效率並減輕財務壓力。

B. 公司整體規模仍較國際大廠為小

相較於具備龐大資本與技術優勢的國際醫材企業，本公司在品牌知名度、市佔率及法規影響力上仍居劣勢：

(a) 鎖定利基市場差異化發展

本公司專注於第二、三類高階醫療器材領域，並以在地化臨床驗證與客製化服務作為差異化優勢，避免與大型企業正面競爭，提升在特定市場中之滲透率。

(b) 強化品牌形象與國際曝光

持續參與國際醫療器材展會與學術研討會，提升品牌能見

度，並藉由法規認證與臨床成果累積，逐步建立專業形象，爭取潛在策略合作機會與國際授權洽談。

(c)強化產品技術創新

提升公司專業形象，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 2024 年 1 月為止，已累積 40 篇 SCI/SCIE 國際期刊論文之發表以及新增 2 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。

(d)專利與商標雙軌佈局，鞏固技術領先與市場優勢

醫療科技作為高科技產業之一，高度仰賴先進的生產技術，並將專利保護視為核心競爭力的關鍵。鑑於主要競爭對手多為國際知名大廠，本公司在投入新技術或產品研發時，均進行詳盡的前置調查，以確保不觸犯既有專利權，進而降低潛在的侵權風險。為此，公司特別設立專利管理單位，專責研究並監督與生產技術相關的各項專利法規。此舉不僅有效規避專利衝突，更確保公司在技術層面的合規性與自主性。在核心技術的發展策略上，本公司以自主研發為主軸，持續強化技術創新能力，並積極佈局專利保護。截至2025年3月底，公司已成功累積25項國內外專利，並有22項專利申請正在審理中，充分展現公司在技術研發上的堅實成果與前瞻性規劃。此外，在品牌保護與市場識別方面，本公司亦高度重視商標權益。截至2024年第一季，公司已取得38項國內外商標註冊，進一步鞏固品牌價值與市場競爭優勢。

透過專利與商標的雙重佈局，本公司不僅確保產品研發的獨立性與合法性，更為未來的技術創新與市場拓展奠定穩固基礎。展望未來，公司將持續投入資源於研發與智財管理，以維持產業領先地位並創造長期價值。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程

1. 主要產品之重要用途

主要產品	重要用途
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。
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。
體外組織重塑產品 (EZ Former生物墨水)	組織工程研究之用途。以生物墨水融合目標細胞，透過3D列印技術作為體外組織修補植入物之產品開發。
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。同時透過毛囊幹細胞作為來源生產純化

主要產品	重要用途
	該源外泌體作為雄性禿及圓禿等落髮相關治療新藥之開發。並衍生開發醫美等級療程專用經皮吸收保養原料。
一般消費型保養品 (皮膚保養/育髮)	透過所開發之外泌體成熟量產技術之用途。經TFDA專案申請開發以外泌體作為皮膚保養與養髮等相關化妝品。
角膜上皮重建	角膜上皮重建技術之用途。以捐贈角膜作為來源萃取角膜緣細胞以生產純化該源外泌體作為乾眼症及眼部神經病變(黃斑部病變/青光眼)相關治療新藥之開發。並衍生開發非處方簽人工淚液及治療型隱形眼鏡。

2. 產製過程

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畫來執行作業(圖4)，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5)。

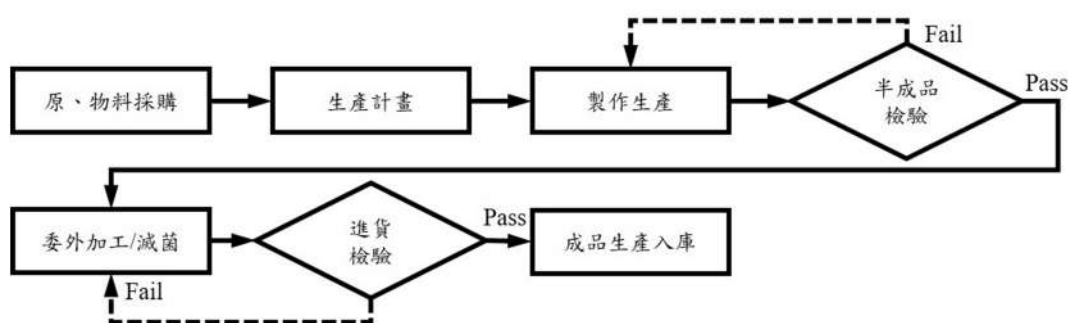


圖4 規格化產品生產流程

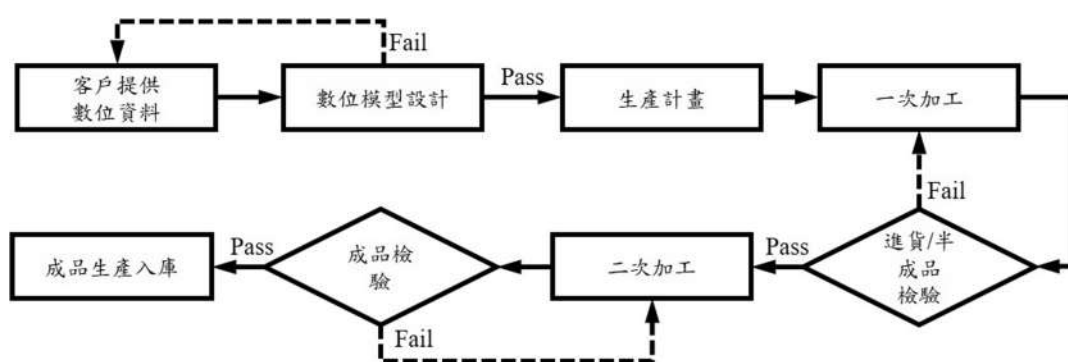


圖5 客製化產品生產流程

(三) 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、荷茂生醫、騰達行、萊富生命	良好
加工件	悅誠興業、伯慶	良好
物料	欣德芮、明煌印刷、寬崎科技、進階生技、優瓶企業、保吉生、岑祥、登平	良好
耗材/耗品	友和貿易、信德儀器、景明化工	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、包裝瓶)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、原料膜片、樹脂、試劑。

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。

(四) 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。但因契約約定不得揭露客戶名稱或交易對象如為個人且非關係人者，得以代號為之。

1. 最近二年度任一年度中曾佔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	112年度				113年度			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	C廠商	2,136	38.64	無	A廠商	39,000	54.40	無
2	D廠商	1,096	19.83	無	B廠商	25,912	36.14	無
3	E廠商	840	15.20	無	-	-	-	-
	其他	1,456	26.33	-	其他	6,780	9.46	-
	進貨淨額	5,528	100.00	-	進貨淨額	71,692	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佔銷貨總額百分之十以上之客戶名稱及其銷貨金額與比例，並說明其增減變動原因

單位：新台幣仟元；%

項目	112年度				113年度			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	D客戶	7,236	35.07	無	A客戶(註1)	108,743	40.93	無
2	E客戶(註4)	3,782	18.33	無	B客戶(註2)	60,000	22.58	其他關係人
3	F客戶	2,857	13.85	無	C客戶(註3)	42,564	16.02	其他關係人
4	G客戶	2,683	13.00	無	-	-	-	無
	其他	4,075	19.75	-	-	54,379	20.47	-
	銷貨淨額	20,633	100.00	-	銷貨淨額	265,686	100.00	-

註1：本公司銷售A客戶醫療器材產品。

註2：本公司承接B客戶生物細胞製劑委託開發案。

註3：本公司與C客戶簽訂授權合約及承接後續產品開發服務。

註4：本公司承接E客戶高階醫材開發及認證輔導服務。

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	112年度	113年度	截至114年4月30日
員工人數	經理級以上人員	13	16	18
	研發人員	6	10	12
	管理及業務人員	9	10	10
	其他人員	4	3	4
	合計	32	39	44
平均年歲		39.97	38.67	38.73
平均服務年資		5.0	4.71	4.12
學歷分佈比率	博士	9%	7.7%	9%
	碩士	47%	56.4%	55%
	大專	44%	33.3%	34%
	高中	0%	2.6%	2%
	高中以下	0%	0%	0%

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、退休制度與其實施情形，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畫，實施教育訓練，並鼓勵所屬參加專業訓練提升本職學能。

3. 退休制度與其實施情形：

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）列明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、資通安全管理

(一) 敘明資通安全風險管理架構、資通安全政策、具體管理方案及投入資通安全管理之資源等

1. 資通安全風險管理架構

本公司資訊安全管理強調「健全的資安管理制度」、「有效的技術防護機制」以及「正確的資安觀念文化」，藉由制度、技術與人員三大面向，逐步建構全方位、分層式的資訊安全防護架構。依循點、線、面之整體防禦策略，本公司以分層防護為核心，強化資訊資產保護能力，並確保內外部威脅能及時識別、回應與處理，以降低資安風險對營運所帶來之衝擊。

在風險控管制度方面，本公司已依據《資通安全管理法》、《個人資料保護法》及其他相關法規與主管機關規範，建立「內部控制制度—電腦資訊控制作業」等管理機制。該制度明定資訊資產使用、帳號管理、資料處理、系統變更控管、異常事件回報與處理等相關規範，並要求全體員工遵循作業流程與安全規定，以避免人為操作疏失或內部威脅造成資訊洩漏或損毀。

在風險辨識與評估方面，本公司定期進行資訊資產盤點，針對伺服器、資料庫、內部網路、個人電腦、應用系統等進行風險分析，辨識潛在弱點與威脅來源，並依據風險程度實施相對應之控制措施。針對高風險資產，則優先部署防護技術與監控措施，以降低受攻擊的機率與損害程度。

於技術防護層面，本公司採取多重防禦機制（Defense-in-Depth），涵蓋防火牆控管、資料備份與還原、加密技術、弱點掃描與修補作業等，同時設有不斷電系統（UPS）與異地備援計畫，以確保關鍵系統於突發事件中仍能穩定運作。針對內部網路與使用者設備，實施最小權限原則與分層授權管理，控制使用者對系統與資料之存取權限，防止未經授權的存取與資料外洩。

在人員管理與資安文化方面，本公司重視員工資安意識之養成與持續教育，定期舉辦資訊安全訓練課程與社交工程模擬演練，強化全體同仁對資安威脅的認識與應對能力。新進人員亦於到職初期接受資訊安全政策與操作規範教育，建立正確資訊使用觀念。同時，公司鼓勵員工主動回報可疑事件，使風險能於初期即獲掌握並加以處置。

此外，本公司設有專責資安管理人員，負責統籌資訊安全管理事宜，包含制度制訂、風險評估、事件應變、法令遵循與內外部稽核作業，並定期向高階管理層報告資安狀況與改進建議，確保資安管理策略與公司整體營運目標一致。未來亦將視需求引進外部資安顧問資源，進行第三方稽核或紅隊演練，以提升整體資安成熟度與防護能力。

2. 資通安全政策

資訊安全、人人有責

- (1) 落實資訊安全，強化服務品質。
- (2) 加強資安訓練，確保持續營運。
- (3) 做好緊急應變，迅速災害復原。

3. 具體管理方案及投入資通安全管理之資源

為強化本公司整體資訊安全管理體系，確保營運穩定及客戶資料安全，本公司持續投入資源於資訊安全管理制度的建置、系統防護設備的完善與更新，以及人員資安素養的提升，期能建構一套具備預防、偵測、回應與復原能力的資安防護機制，達成全面性的資訊安全管理目標。

制度規範：本公司已訂定多項資訊安全管理制度與作業流程，包括《內部控制制度-電腦資訊控制作業》、《資訊管理辦法》、《設備儀器管理程序》、等，藉此規範全體員工於日常作業中對資訊設備與資料之使用行為。並依據既定制度進行定期內部查核與自我評估，針對各部門資安執行現況進行檢視與改善，以確保制度能有效落實並與實務作業相符。制度修訂亦依據政府法令規範（如《資通安全管理法》）及產業趨勢進行滾動式調整，確保本公司資安管理制度具備前瞻性與適應性。

系統防護：目前本公司資訊資產包含伺服器1部、磁碟陣列機2部、防火牆2部與不斷電系統（UPS）1部，所有設備皆處於良好運作狀態，並在保固合約有效期間內，若發生異常狀況，將可立即進行維修處理，避免造成營運中斷。系統方面，本公司已部署網路防火牆、入侵偵測系統（IDS）與入侵防禦系統（IPS），用以即時監控內外部網路流量及異常行為，並依據實際需求定期更新防火牆規則，以強化邊界防護能力。

針對終端設備，包括公司內部使用之個人電腦與筆記型電腦，均進行作業系統、Office應用程式、防毒軟體與其他應用程式之定期更新，確保版本維持最新狀態，降低遭受資安威脅之風險。此外，所有電腦設備皆強制啟用複雜性密碼驗證機制，並設置自動鎖定與定期更換密碼等安全控制措施。於軟體層面，亦加強主機與用戶端防毒軟體設定、部署主機資料定期備份機制、資料庫加密處理及限制使用者權限等措施，全面保護公司關鍵資訊資產。

人員訓練：本公司深知「人」是資安防護的第一道防線，因此持續推動資訊安全教育訓練與宣導活動，以提升員工整體資訊安全意識與應變能力。每年定期舉辦資訊安全宣導講座與訓練課程，內容涵蓋社交工程防範、密碼安全、郵件安全、行動裝置安全等實務主題，並透過問答、模擬測驗等方式，加強學習效果與實務應用。此外，本公司亦定期辦理資訊災難演練，藉由實地演練，不僅提升各部門協作效率，更確保萬一發生資訊事故時，能夠迅速回應與處理，將損害降至最低。

持續投入與未來展望：自本公司成立以來，尚未發生任何重大資訊安全事件，顯示現行資安管理措施具備一定成效。未來，本公司將持續追蹤國內外資安趨勢與最新威脅情資，積極導入如多因素認證（MFA）、零信任架構（Zero Trust Architecture）等先進資安技術，同時擴大資安預算以增進軟硬體升級與專業人力投入，進一步提升整體資訊安全防護水準。

透過上述制度面、技術面與人員管理面等多元資源的整合運用，本公司將持續朝向更高標準的資通安全管理邁進，確保企業營運穩定與資訊資產安全，並提供客戶與合作夥伴最安心可靠的服務品質。

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

七、重要契約

截至年報刊印日止，仍有效存續及最近年度到期之供銷契約、技術合作契約、工程契約、長期借款契約及其他足以影響股東權益之重要契約之當事人、主要內容、限制條款及契約起訖日期。

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、技術、製程或配方等研發成果	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
臨床試驗合約書	衛生福利部雙和醫院	110.08.01~113.07.31	「幹細胞體外培養技術開發-毛囊與皮膚檢體採集研究計畫」	無
租賃合約	志開科技股份有限公司	110.09.01~114.08.31	辦公室租賃合約	無
專屬授權合約	永鼎醫藥股份有限公司	113.06.19~本產品上市滿20年後終止	技術授權及共同開發角膜緣專門技術衍生之相關產品。	無
租賃合約	創茂生技股份有限公司	113.08.01~123.12.31	辦公室廠房租賃合約	無
租賃合約	合麟國際商業股份有限公司	113.11.01~123.10.31	辦公室廠房租賃合約	無
租賃合約	怡奇實業股份有限公司	114.03.01~124.05.31	辦公室廠房租賃合約	無

伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

一、財務狀況

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	112年度	113年度	差異	
			金額	%
流動資產	175,666	835,812	660,146	375.80
非流動資產	148,482	201,755	53,273	35.88
資產總額	324,148	1,037,567	713,419	220.09
流動負債	26,494	52,459	25,965	98.00
負債總額	30,681	132,877	102,196	333.09
股本	568,090	778,400	210,310	37.02
資本公積	1,216	34,589	33,373	2,744.49
保留盈餘	(275,839)	91,701	367,540	(133.24)
權益總額	293,467	904,690	611,223	208.28

(一)最近二年度資產、負債及權益發生重大變動(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)之主要原因及其影響：

1. 流動資產及資產總額增加：主係113年度辦理現金增資及營收增加致定期存款及應收帳款增加所致。
2. 非流動資產增加：主係承租辦公室認列使用權資產所致。
3. 流動負債增加：主係廠商貨款及提列員工及董事酬勞增加所致。
4. 負債增加：主係承租辦公室認列租賃負債所致。
5. 股本增加：主係現金增資及員工執行認股權所致。
6. 資本公積增加：主係現金增資溢價發行所致。
7. 保留盈餘增加：主係資本公積彌補虧損所致。
8. 權益總額增加：主係現金增資及113年獲利所致。

(二)未來因應計畫：上述變動對本公司並無重大不利影響，且本公司整體表現尚無重大異常，應無需擬定因應計畫。

二、財務績效

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	112年度	113年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入	20,633	265,686	245,053	1,187.68
營業成本	15,359	91,175	75,816	493.63
營業毛利	5,274	174,511	169,237	3,208.89
營業費用	68,127	86,019	17,892	26.26
營業利益(損失)	(62,853)	88,492	151,345	(240.79)
營業外收入及支出	3,938	7,577	3,639	92.41
稅前淨利(損)	(58,915)	96,069	154,984	(263.06)
本期淨利(損)	(57,951)	91,701	149,652	(258.24)
本期綜合利益(損失)總額	(57,951)	91,701	149,652	(258.24)

(一)最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動(變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一仟萬元者)之主要原因：

1. 營業收入、營業成本、營業毛利、營業利益、稅前淨利、本期淨利及本期綜合利益總額增加：主要係 113 年度醫療器材的國外訂單增加所致
2. 營業費用增加：主要係 113 年員工人數增加、員工認股權及提列員工酬勞使薪資支出增加所致。

(二) 預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：

本公司持續經營口腔醫材、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(113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
21,816(註)	19,652	14,653	56,121(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21,816仟元，主係113年度淨利所致。					
(2) 投資活動：淨現金流出494,495仟元，主係取得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509,148仟元，係現金增資505,000仟元所致。					
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144,200仟元及647,742仟元。

(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
56,121(註)	126,472	(127,635)	54,958(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：主要係預估114年度獲利，故呈現淨現金流入。					
(2) 投資活動：主係預估114年度擴廠計畫致呈現淨現金流出。					
(3) 籌資活動：主要係預估114年員工執行員工認股之現金增資，致呈現淨現金流入。					
2. 預計現金不足額之補救措施及流動性分析：本公司最近年度尚無現金流量不足之虞。					

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647,742仟元及597,742仟元。

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響

本公司預計114年擴廠之資本支出預估193,522仟元，預計董事會討論通過後執行，本重大資本支出係為健全公司業務成長需求擴充產能，提高生產效率。

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. 利率變動對公司損益之影響及未來因應措施

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；本公司資金運用穩健保守，資金調度首重安全之管理，掌握利率變動等相關資訊以研判未來利率走勢，適當調整資金運用。

2. 匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司113年度之兌換利益(損失)淨額為1,297仟元，佔本公司營業收入淨額之比重約為0.49%。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. 通貨膨脹對公司損益之影響及未來因應措施：

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，適時調整銷貨價格，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

項目	研究計畫內容	預計投入費用(註)
Refollicle 體外三維毛 囊培育技術 平台	目的： 公司2025年度研發項目聚焦於基於幹細胞的體外毛囊重建技術，結合水膠製程與3D培養模型，旨在為大面積禿頂患者提供創新毛囊移植治療方案，並於開發過程中衍生多元化應用，建構完整技術生態系統。第一階段已成功完成毛囊源幹細胞分離，並與衛生福利部雙和醫院合作（案號：N202012035），建立穩定毛囊種源系統，完成細胞功能性鑑定與凍存機制，為細胞種源庫奠基。第二階段自2024年起開發毛囊幹細胞擴增技術，萃取人源毛囊外泌體作為抗脫髮生物製劑，已初步建立純化技術並完成體外驗證與臨床前動物試驗，後續將搭建外泌體量產平台，進行三批次毒理與安全性測試，並預計於114年第2季申請美國FDA原料要主檔案(DMF)以作為後續毛囊外泌體做為新型生物活性原料藥銜接後續	新 台 幣 1,323.73 萬 元 整 (2025年)

項目	研究計畫內容	預計投入費用(註)
	<p>臨床申請之需求；同時衍生經皮吸收型生髮製劑與美膚保養品，並整合水膠技術布局專利，計畫開展臍帶、脂肪等多源外泌體代工服務。依據台灣2024年開放外泌體作為化妝品原料的政策及公司2023年取得美國PCPC INCI認證（“Human Dermal Fibroblast Stem Cell Exosomes”，ID: 39473），本公司將於2025年與雙和醫院完成“OMNIHAIR養護髮系列”臨床試驗（案號：N202406049），並於第二季申請TFDA專案販售許可。此外，2025年預計完成GLP毒理試驗，計畫在澳洲執行第一期臨床試驗，利用其法規與人種優勢，為未來美國FDA第二期申請鋪路。透過階段性技術突破與市場應用，本項目不僅降低單一產品風險，更為公司開拓醫美與國際市場奠定穩固基礎。</p> <p>技術與產品特點：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有突破傳統植髮限制 <p>有別於傳統植髮僅將自體毛囊從一處移至另一處、無法增加頭皮毛囊總量的局限性，本技術利用少量毛囊幹細胞進行放大培養，生產大量體外毛囊種植株。此創新方法為大面積禿頂或嚴重脫髮患者提供恢復原有髮量的全新解決方案，實現頭髮總量提升的突破。</p> 2. 微創取樣，降低風險 <p>本技術僅需少量組織即可進行幹細胞擴增，相較傳統方式大幅減少對脫髮患者的組織傷害，並有效降低取樣過程中可能引發的感染風險，為患者帶來更安全的治療體驗。</p> 3. 3D仿生技術與量產潛力 <p>透過衍生開發的3D生物凝膠作為毛囊仿生微環境，促進細胞分化，並結合機械手臂種植技術，打造「毛囊農場」模式進行大規模培養。此設計不僅提升毛囊生長效率，還為實現產業化量產奠定基礎。</p> 4. 毛囊儲存與多次應用 <p>搭配毛囊幹細胞儲存服務，本技術可為患者提供二次或多次植髮的細胞來源，無需重複取樣，顯著降低手術成本並提升治療靈活性。</p> 5. 無副作用抗脫髮方案 <p>利用衍生開發的經皮吸收型外泌體生物製劑EXH-101，針對脫髮問題提供局部治療，有效避免市售口服抗脫髮藥物可能引發的副作用，為患者帶來更安全且高效的選擇。</p> 6. 多元化中間產品與服務： <p>本技術在開發過程中衍生出多項具市場潛力的產品與服務，包括：</p> 	

項目	研究計畫內容	預計投入費用(註)
	<p>❶凝膠系列：(1) 幹細胞凝膠培養基，支援細胞生長；(2) 醫美敷料，應用於修復與保養。</p> <p>❷生髮系列：(1) 頭皮毛囊養護產品，提升頭皮健康；(2) 幹細胞擴增暨儲存服務，保障長期使用需求；(3) 醫美生髮療程用經皮吸收生髮劑，提供專業治療。</p> <p>❸委託代工服務：(1) 醫美抗衰老外泌體導入療程製劑，滿足高端需求；(2) 品牌美膚保養品，拓展消費市場。</p>	
Recornea 角膜上皮重建技術	<p>三鼎透過DGRB01角膜上皮重建計畫專案(該案取得經濟部核可作為生技新藥產業發展條例認列公司)持續於角膜細胞技術暨眼部相關適應症產品開發投入大量研究，累積擁有該領域細胞治療與外泌體等專門技術與技術資料，已於113年6月簽屬授權永鼎醫藥三鼎既有角膜緣細胞培養技術之研究報告以及開發中角膜緣細胞外泌體之技術。透過授權案希冀雙方共同合作開發以人類角膜緣細胞(LSC)暨相關專門生物製劑製造技術衍生之相關醫藥(材)產品。目前三鼎已對永鼎交付合約中里程碑列表中1-1項：醫學中心臨床檢體收集案申請文件與 1-2項角膜緣檢體細胞分離技術SOP文件與1-3 LSC細胞分析鑑定報告。於1-1項中已與衛福部雙和醫院簽屬臨床產學合約，計畫(案號：N202407076)名稱：“外泌體臨床應用技術開發-角膜檢體收集”於113年8月開始執行目前已取得4件角膜檢體，預計於114年8月前取得共計20件人類角膜檢體作為開發角膜緣外泌體之穩定來源及細胞庫建立。接續將於114年陸續完成交付細胞庫建置工程相應之報告文件以及LSC外泌體純化暨鑑定報告。並預計於114年第2季申請美國FDA原料要主檔案(DMF)以作為後續LSC外泌體做為新型生物活性原料藥可快速銜接臨床申請之基礎。並同步開發已LSC外泌體為主體的衍生一般護理性產品，包含人工淚液與高強保濕型隱形眼鏡。</p>	新台幣 451.7萬元整 (2025年)
細胞、外泌體量產技術平台	<p>公司於本年度開始積極推動DGRB03技術研發專案，致力於建立體外三維細胞與外泌體量產技術平台。該平台以多元材料載體(包含水凝膠、藻酸鹽球、塑膠等)進行細胞培養，搭配公司既有產品EZ former plus進行優化整合，提升細胞與外泌體的產量與純度，並建構具穩定性、規模化與擴產潛力的生產系統。隨著再生醫療產業快速發展，幹細胞與外泌體成為產業技術應用重點。根據DCB報告指出，2023年台灣細胞與外泌體相關治療市場產值已達新台幣17.7億元，全台有逾60家再生醫學公司投入該領域之研發。然目前提供外泌體委外代工服務之廠商僅有訊聯與台寶，產能供給明顯不足，顯示外泌體代工市場尚屬藍海階段，具高度成長潛力。公司具備完整之外泌體量產與純化相關儀器設備，並採用先進三維細胞培養技術，相較目前多數採用二維培養法之國內外業者，能有效提升細胞與外泌體之產量與穩定性，有效因應未來製藥與保養品市場對大量一致性生產之需求。平台所涵蓋之細胞來源廣泛，包含臍帶、脂肪、毛囊及牙髓等幹細胞，並已擴展至PBMC、ADSC、UCMSC等多種細胞株，展現高度適應性與技術深</p>	新台幣 1,146萬元整 (2025年)

項目	研究計畫內容	預計投入費用(註)
	度。目前Cell former 產品已進一步驗證其於細胞及外泌體量產之應用潛力，未來亦將延伸開發相關衍生產品，包括ExoGel beads（預計可提供研究級或GMP等級）以及外泌體美妝原料Exomate（商品名：艾朵美），作為本公司進軍化妝品與生技製藥市場的策略布局。未來將持續強化本平台於以下面向之表現：擴大產規模、提升純化效率、確保產品穩定性、降低製造成本與縮短生產週期，以因應全球細胞與外泌體代工服務日益增長之市場需求。	

註：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畫進度逐年編列預算。

（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，即時因應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(包含資通安全風險)及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

本公司隨時注意所處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：

本公司位於汐止，既承租大樓所建置之生產場域無法符合產量與動線規範，故將擴充廠區，屆時能夠承接更多項之高階醫材產品/CDMO、外診斷產品/CDMO、GTP實驗室…等，並於未來將視本公司各項開發中之專案進度，能再逐步擴充產線及產能，將有利於達成公司營運目標，增加營業收入及獲利。

(九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

1. 進貨方面

本公司最近年度兩間供應商占整體進貨比20%以上之情形，係為113年與A客戶簽訂醫療器材經銷合約，並委託B廠商代工產品；另一家係為113年與B客戶簽訂委託研發合約，並與A廠商簽訂委託生產製造合約。

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

本公司最近年度對兩家客戶銷售占整體銷貨金額比例達20%以上之情形，係為銷售A客戶醫療器材相關產品並與其簽訂經銷商合約，因經銷商合約有最低採購量，故使本公司對單一客戶較為集中；另一家B客戶為委任本公司承作間質細胞上清液、毛囊細胞開發及認證輔導服務，依完工進度認列營業收入，委託研究發案件合約金額相對於醫材銷售高，故使本公司對單一客戶較為集中，惟本公司醫材之代工及銷售等營運項目仍依既有之規劃進行，故無客戶集中之風險。

(十) 董事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公開說明書刊印日止，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、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司已判決確定或尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止之處理情形：無。

(十三) 其他重要風險及因應措施：

1. 產品無法開發成功之風險

生技醫療產業具有高研發成本、高不確定性以及產業價值鏈冗長的特點。新藥開發、產品製造及商業化的每個環節，在全球各國皆受到嚴格的法規監管約束。從實驗室階段的初步研發成功，到進入臨床前試驗、人體臨床試驗、審批通過，再到最終產品上市，根據國際經驗顯示，整個過程往往需要10至15年的時間，且成功機率並非百分之百。相較於其他產業，生技醫材領域最顯著的差異在於其高昂的研發經費與耗時的開發流程，這不僅帶來極高的風險，還因開發週期漫長而需持續投入大量資金，卻無法保證最終能夠成功上市。此種特性使得產品開發失敗成為公司必須正視的重要挑戰。

因應措施

(1) 打造多元化的產品組合以分散風險

鑑於再生醫療技術開發在計畫執行前本身即蘊含不確定性，本公司致力於透過多樣化的產品策略來平衡整體風險，並降低單一產品失敗所帶來的衝擊。為此，公司將研發方向分為硬組織與軟組織兩大核心領域。目前，硬組織重建醫療器材已陸續取得國內外主管機關的認證，並開始進入市場銷售，逐步建立穩定的收入來源。而在軟組織重建的細胞治療技術研發過程中，公司計劃開發一系列非細胞治療的衍生產品，在皮膚科部分包括：(i) 頭皮毛囊護理保養品，針對日常護理市場需求；(ii) 生物凝膠(DGRB02-ReFollicle 毛囊重建技術的子產品)，應用於相關醫療或美容領域；以及(iii) RUO(研究用途)細胞培養添加劑，服務於學術與研究市場。在眼科部分透過DGRB01-ReCornea角膜重建技術的衍生子產品包括(i) 人工淚液，針對日常乾眼護理市場需求；(ii) 強保濕型隱形眼鏡，搭配點眼液舒緩具有乾眼症狀的近視族市場需求。這些產品均可利用細胞治療技術開發過程中的中間成果，創造多元化的營收管道，旨在降低對單一產品開發成功的過度依賴，進而提升整體財務與研發的穩定性。

(2) 強化與主管機關及合作夥伴的協調與溝通

為確保產品開發流程順利推進並符合法規要求，本公司積極追蹤國內外主管機關針對特定醫療技術的相關法規及其修訂動態，並定期與相關機構保持聯繫與溝通。此舉旨在避免因法規變動導致臨床試驗無法獲批或時程延誤的情況發生，確保研發計畫能夠按步驟推進。同時，為了在未來與潛在合作夥伴(如國內外大型醫療機構)達成技術授權的最佳條件與機會，公司長期投入於建立並維護合作關係，透過持續且充分的溝通，確保研發方向與市場需求高度契合，並為潛在的商業合作奠定基礎。這種雙向的協調策略，不僅有助於降低法規與市場的不確定性，也為產品的成功開發與商業化增添保障。

(3) 研發過程持續評估開發風險

本公司在啟動產品開發前，會進行一連串縝密且全面的評估程序，涵蓋市場規模與潛在成長性、競爭對手的市場定位與策略分析，以及智慧財產權的可行性與保護範圍等多面向考量，確保資源投入的合理性與未來回報的可能性，只有在確認具備開發價值後才正式啟動研發。開發過程中，公司採取動態管理策略，持續關注國內法規的最新修訂與國際市場趨勢變遷，並在各階段利用中間產品創造收益，或衍生出進入市場門檻較低的美妝保養品等產品，以獲得短期穩定營收，補充研發資金需求，降低資金不足風險。同時，每階段結束後，跨部門團隊會結合外部專家意見與市場調研數據，針對技術可行性、成本效益及市場接受度進行綜合評估，僅在成果達標且下一階段具備充分勝算時，才投入後續資源。此外，公司計劃在產品開發至適當階段時，積極尋求國內外合作夥伴，透過技術授權獲取階段性授權金及上市後銷售分潤，並依資金狀況適時進行現金增資或引入策略性與財務性投資夥伴，以提升資金水位並拓展業務發展機會，透過這一層層把關與優化的流程，將風險降至最低，同時最大化產品成功的機率，為未來競爭奠定基礎。

2. 研發資金缺口之風險

細胞治療技術的研發與上市過程耗時漫長，其高昂的研發成本、繁複的臨床試驗以及生產流程，不僅帶來極高的風險，還因開發週期冗長，導致營業活動產生淨現金流入的時間大幅延後。若公司無法順利實現穩定的營業收入，可能面臨營運資金短缺的困境，進而影響新藥研發計畫的完成。若缺乏充足的資金持續投入，公司將難以長期支應開發費用，這可能在未來引發財務上的隱憂。

因應措施

為有效應對上述風險，本公司採取以下措施：首先，根據研發進度逐年編制預算，並在研發過程中利用中間產品創造收益，以補充研發階段的資金需求，進而降低資金不足的風險。此外，公司將在研發過程中衍生出可迅速開發的產品，例如進入市場門檻較低的美妝保養品，以獲得短期穩定的營收，作為另一項資金支持的措施。其次，公司計劃在產品開發進入適當階段時，積極尋求國內外合作夥伴，透過技術授權獲得各階段的授權金，並在產品上市後分享銷售利潤，以減輕研發成本與財務壓力。再者，根據資金需求狀況，公司將在適當時機進行現金增資或其他可能的融資方式，籌措營運資金，並引入策略性或財務性投資合作夥伴。此舉不僅能提升公司的資金水位，還能拓展業務發展或合作研發的機會。

七、其他重要事項：無此情形。

陸、特別記載事項

一、關係企業相關資料：無。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：

112年私募普通股：請詳公開資訊觀測站>主題專區>投資專區>私募專區>私募專區，市場別請選擇興櫃，輸入公司代碼6808或簡稱查詢，【網址：<https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/t116sb01>】。

三、其他必要補充說明事項：無。

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

- (一)113年2月15日公告本公司董事會決議112年私募普通股定價及相關事宜。
- (二)113年3月1日公告本公司112年度私募普通股收足股款。
- (三)113年6月5日公告本公司董事會決議辦理現金增資發行新股。
- (四)113年6月19日公告本公司與永鼎醫藥股份有限公司簽訂專屬授權契約。

三鼎生物科技股份有限公司



董事長：歐耿良

