

# 三鼎生物科技股份有限公司

3D GLOBAL BIOTECH INC.

## 一一一年度年報

年報查詢網址：<http://mops.twse.com.tw>

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

中華民國一一二年四月三十日刊印

**一、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱：**

發言人姓名：黃瑞雯

職稱：財務部副總經理

電話：(02) 2697-1270

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

代理發言人姓名：林淑華

職稱：稽核室資深經理

電話：(02) 2697-1270

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

**二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：**

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

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

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

分公司：無

**三、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：陳彥君會計師、鄭欽宗會計師

事務所名稱：勤業眾信聯合會計師事務所

地址：臺北市信義區松仁路100號20樓

電話：(02) 2725-9988

網址：<http://www.deloitte.com.tw>

**五、海外有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊之方式：**

無。

**六、公司網址：<http://www.3dglobalbiotech.com.tw>**

## 目 錄

	<u>頁次</u>
<b>壹、 致股東報告書</b> .....	1
一、 111 年度營業報告.....	1
二、 112 年度營運計劃.....	3
三、 未來公司發展策略.....	5
四、 受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響.....	6
<b>貳、 公司簡介</b> .....	8
一、 設立日期.....	8
二、 公司沿革.....	8
<b>參、 公司治理報告</b> .....	10
一、 組織系統.....	10
二、 董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....	12
三、 最近年度支付董事(含獨立董事)、總經理及副總經理等之酬金.....	22
四、 公司治理運作情形.....	25
五、 簽證會計師公費資訊.....	43
六、 更換會計師資訊.....	44
七、 公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業情形.....	45
八、 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
九、 持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊.....	46
十、 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
<b>肆、 募資情形</b> .....	47
一、 股本來源.....	47
二、 股東結構.....	48
三、 股權分散情形.....	48
四、 主要股東名單.....	49
五、 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料.....	49
六、 公司股利政策及執行狀況.....	49
七、 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響.....	50
八、 員工、董事酬勞.....	50
九、 公司買回本公司股份情形.....	50
十、 公司債辦理情形.....	50
十一、 特別股辦理情形.....	50

十二、 海外存託憑證辦理情形 .....	50
十三、 員工認股權憑證辦理情形 .....	51
十四、 限制員工權利新股辦理情形 .....	52
十五、 併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形 .....	52
十六、 資金運用計畫執行情形 .....	52
<b>伍、 營運概況 .....</b>	<b>53</b>
一、 業務內容 .....	53
二、 市場及產銷概況 .....	76
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 .....	83
四、 環保支出資訊 .....	84
五、 勞資關係 .....	84
六、 資通安全管理 .....	84
七、 重要契約 .....	85
<b>陸、 財務概況 .....</b>	<b>86</b>
一、 最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表 .....	86
二、 最近五年度財務分析 .....	88
三、 最近年度財務報告之審計委員會審查報告 .....	90
四、 最近年度財務報告 .....	91
五、 最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告： .....	91
六、 公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事， 應列明其對本公司財務狀況之影響 .....	91
<b>柒、 財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項 .....</b>	<b>92</b>
一、 財務狀況 .....	92
二、 財務績效 .....	92
三、 現金流量 .....	93
四、 最近年度重大資本支出對財務業務之影響 .....	93
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 .....	93
六、 風險事項 .....	93
七、 其他重要事項 .....	97
<b>捌、 特別記載事項 .....</b>	<b>98</b>
一、 關係企業相關資料 .....	98
二、 最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形 .....	98
三、 最近年度及截至年報刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形 .....	98
四、 其他必要補充說明事項 .....	98
<b>玖、 最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定 對股東權益或證券價格有重大影響之事項 .....</b>	<b>98</b>

## 壹、致股東報告書

各位股東女士、先生，大家好：

感謝各位股東在過去一年對本公司的愛護與支持，謹代表本公司對各位股東之支持及指導表達最高之謝意，茲將一一一年度營運結果、一一二年度營運計畫概要、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、111年度營業報告

#### (一) 111年度營運計畫實施及研發成果

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

##### 1. 創造營收方面

111 年持續受到新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情影響，本公司口腔醫材產品非屬急迫性醫療需要，各級醫院新進醫材皆暫緩開放患者試用的計畫導致本公司骨粉產品無法正式進入醫院進行銷售/使用，而牙醫診所非屬急迫性醫療需要而減少患者數等因素皆導致本公司 111 年度「口腔醫材客製化服務」營業收入較去年度下降 25.7%，目標營收達成率為 68.4%。僅以「顱骨植入物客製化服務」產品項目表現較為穩定，目標營收達成率為 96.4%。

「 $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材」方面，111 年度目標營收達成率為 65.7%，並陸續新增軍醫院體系牙科部建立院內醫療器材編碼，目前已完成輔大醫院牙科部院內醫療器材編碼及萬芳醫院(北醫附設醫院/雙和醫院可共用)神經外科院內醫療器材編碼審核中。同時積極尋求國內外牙科耗材經銷商合作代理本產品，期可為本產品帶來穩定銷售。

「SmileAlign® 透明牙套系統」方面，依循業務部所訂立之銷售企劃持續推廣，目標於臺灣市場持續累積臨床案例，以足夠數量的矯正成功案例讓牙醫師提高新產品使用意願。110 年度 6 月起強化業務團隊及行銷企劃專責人員等人力，加強力道於公司業務推廣及廣告操作，營業收入較去年度成長 1.60 倍，112 年完整年度將銷售目標設定為 570 人次，同時在臺灣市場與醫材經銷商合作進行 B2B 與 B2C 推廣及銷售並持續累積臨床案例。同時，藉由越南及美國市場通路開啟，帶動整體營收提升。

##### 2. 研發成果/產品方面

「軟組織重建醫材」之 ReFollicle 毛囊重建毛髮再生專案於 109 年度申請雙和醫院 IRB 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 111 年度為止已採集 60 人次毛囊與皮膚檢體做為專案研發使用，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)，預計於 112 年第 2 季開始執行臨床前試驗，次年度提出 IND 臨床試驗申請。另外，本研發專案衍生中間產物，包含養護髮噴霧精華及養護髮洗髮露預計於 112 年第 2 季開始銷售。

「硬組織重建醫材」之  $\alpha$ -Former 骨填補材產品於 111 年度申請萬芳醫院 IRB 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 111 年度為止已執行 15 人次脊椎椎體融合術，本計畫預

計 112 年度結案。

### 3. 學術成果方面

學術成果部份，111 年度共計 3 篇國際期刊論文發表。

### 4. 專利布局方面

有關於列印技術/系統、硬組織重建產品、軟組織重建產品等之全球專利布局部分，111 年度於硬組織醫材新增 2 項新型專利申請(①中華民國新型專利 M622773/用以遞送護理藥劑的牙套；②中華人民共和國新型專利 ZL 202121534416.3/用以遞送護理藥劑的牙套)以及軟組織醫材新增 1 項發明專利申請(中華民國發明專利 I758852/細胞生長輔助劑及應用其的細胞培養基質)，並持續進行既有專利維護。以上共計 23 項專利，包含列印技術/系統相關獲證發明專利 2 件(I615134/自體細胞多維成形裝置、US 10022910B2/層積式列印裝置)、列印技術/系統相關獲證新型專利 3 件(M492492/層積式列印裝置、M559245/列印噴頭、ZL 201721503778.X/打印噴頭)；硬組織重建產品相關獲證發明專利 4 件(I578968/緩釋藥劑型的人工牙套、ZL 201510896711.6/緩釋藥劑型的人工牙套、I590842/ $\alpha$ -半水硫酸鈣骨移植材的製備方法、US 10159763B2/ $\alpha$ -半水硫酸鈣骨移植材的製備方法)、新型專利 3 件(ZL 201521012742.2/緩釋藥劑型的人工牙套、M622773/用以遞送護理藥劑的牙套、ZL 202121534416.3/用以遞送護理藥劑的牙套)、其他醫材專利 6 件(I365737/齒用保護板、M483007/牙周護理牙刷、M485696/雙極電燒器械、GB2524880/雙極電燒器械、US09907606B2/雙極電燒器械、M503890/輔助排尿管)；軟組織重建產品相關獲證發明專利 5 件(I579377/固定裝置、ZL 201510897988.0/固定裝置、I608928/3D 列印人工皮膚之方法、ZL201611123011.4/3D 打印人工皮膚的方法、I758852/細胞生長輔助劑及應用其的細胞培養基質)，本公司專利布局於臺灣、中華人民共和國、美國等多國專利持續申請中，將逐步完成專利布局之架構。

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

## (二) 損益表及相關財務分析

結算至 111 年查定之稅後純損為新台幣 67,086 仟元，損益表及相關財務分析如下：

單位：新台幣仟元

項目	111年度	110年度
營業收入	13,643	11,075
營業成本	(10,927)	(9,272)
營業毛利	2,716	1,803
營業費用	(69,003)	(64,012)
營業淨利(損)	(66,287)	(62,209)
營業外收入及支出	(16,847)	1,242
稅前淨利(損)	(83,134)	(60,967)
所得稅利益(費用)	16,048	1,262
稅後淨利(損)	(67,086)	(59,705)

### (三) 財務收支及獲利能力分析

單位：新台幣仟元

項目		111年度	110年度
財務收支	營業收入淨額	13,643	11,075
	營業毛利	2,716	1,803
	利息收入	1,678	1,348
	利息支出	255	261
	稅後淨利(損)	(67,086)	(59,705)
獲利能力	資產報酬率(%)	(16.80%)	(13.11%)
	股東權益報酬率(%)	(18.37%)	(14.24%)
	純益率(%)	(491.72%)	(539.08%)
	稅後每股盈餘(元)	(1.22)	(1.11)

### (四) 研究發展狀況:研究發展支出

單位：新台幣仟元

項目	111年度	110年度
研發費用	39,478	37,599
營業收入淨額	13,643	11,075
研發費用佔營業收入淨額比例(%)	289.37%	339.49%

## 二、112年度營運計劃

### (一) 112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 112 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) 預期銷售數量及依據

「客製化醫材」於「顱骨重建產品」方面，目前 TiMesh 顱骨植入物客製化服務接單量穩定成長，本產品衍生技術預估上半年啟動國內/外企業之技術移轉媒合計畫以增加營收來源。

「客製化醫材」於「齒顎重建產品」方面，藉以戴立美(SmileAlign)透明矯正系統在臺灣市場與醫材經銷商合作進行 B2B 與 B2C 推廣及銷售並持續累積臨床案例。同時，藉由越南及美國市場通路開啟，帶動整體營收提升。同時與日本知名製造商達成台灣地區展業合作與獨家代理授權取得。面向台灣龐大運動護具市場提供「客製口腔護具」Smop55® Mouth Guard 服務，與運動相關的牙齒損傷以及與這些損傷所衍生之相關高額治療費用，直接提高消費者對運動護具重要性的認識。骨形者( $\alpha$ -Former)骨填補材產品除了臺灣本地的服務，將結合「列印技術/設備」應用於臨床，持續尋求中國及東南亞國家等國際企業之技術移轉媒合計畫，提供半成品銷售作為營收來源。同時借重國外及大使館及外貿協會力量，媒合與知名國際大廠進行代工生產合作契機，藉以提升生產設備之產能稼動率。

增加「牙科耗材經銷業務」，本公司已於 111 年取得美國知名牙科耗材製造商 P 公司之「分段式成型」Sectional Matrix 產品台灣地區 TFDA 輸入取可，並計畫在 112 年取得同公司之「根管治療」Root Canal Treatment 產品台灣地區 TFDA 輸入取可。藉由上述兩項「口腔修復耗材」之市場推廣反饋，後續評估導入「口腔診斷耗材」、「口腔矯正耗材」、「口腔清潔耗材」及「口腔手術耗材」之可行性。

### (三) 重要產銷政策或研發政策

本公司以「齒顎重建產品」及「顱骨重建產品」，鎖定客製化人工植入物之產業、創造穩定獲利來源。去年度「硬組織重建產品」 $\alpha$ -Former 骨填補材產品申請萬芳醫院 IRB 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 111 年度為止已執行 15 人次脊椎椎體融合術，本計畫預計 112 年度結案並產出臨床試驗報告。「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，預計 112 年度第 2 季開始投入市場銷售。今年度「硬組織重建產品」戴立美透明牙套系統預計開發「iSmile 矯正排牙軟體」，以提升客戶服務品質及客戶端使用之 APP 程式。APP 程式具備提醒回診、療程紀錄、雙向溝通、影像紀錄及電子商城…等服務，期許新開發之 APP 服務可以提供便利、個人化、即時性和互動性的使用體驗，讓使用者更加方便、快速地完成操作，同時也能夠增加使用者對戴立美透明牙套系統的信任度和參與感。

「軟組織重建產品」之 ReFollicle 毛囊重建毛髮再生研發專案，於 109 年度申請雙和醫院 IRB 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 111 年度為止已採集 60 人次毛囊與皮膚檢體做為專案研發使用，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)，預計於 112 年第 2 季開始執行臨床前試驗，次年度提出 IND 臨床試驗申請。另外，本專案衍生中間產物「旺您髮 OMNIHAIR 客製化頭皮養護服務」已商品化，包含：毛囊健檢、細胞凍存、專屬訂製個人養護產品、養髮精華液及養髮洗髮精等一般消費性頭皮養護系列產品，預計於 112 年第 2 季開始銷售。同時，持續開發毛髮賦黑護理產品以及毛囊活化滋養精華組。

產銷策略面，提升國內市佔率，強化國際合作布局。針對戴立美透明牙套系統及骨形者骨填補材產品之國內市場主要任務為累積臨床案例，並以臺灣為總部培育全球種子醫師 師資，發表國際期刊以提高國際能見度。主要目標市場在大中華地區，目前已有「TiMesh 顱骨植入物客製化技術服務」、「戴立美透明牙套系統」、「SmileAlign 口腔保健系列產品」、「微環境腔體控制技術」、「導引組織/骨再生膜技術」等五項產品/技術授權對象洽談中。銷售面部分，會依據不同產品屬性進行「競爭定價」、「滑動定價」及「時間定價」給予不同優惠。

為提升本公司醫材製造廠的使用效能，以數位化核心技術、客製整合服務及認證 GMP 醫材廠等優勢尋求客戶委託醫材製造訂單，提供客戶高品質 OEM 產品線，期打入其全球供應鏈體系，創造永續成長之營收。今年度，持續與日本最大連鎖牙科企業合作洽談中，將可有效提升本產品材料及製程技術，目標三年內成為國內第二大數位牙科平台品牌。

「列印技術/設備」之產銷策略方面，三鼎生物列印設備具備：臺灣發明專利 I615134/自體細胞多維成型裝置、美國發明專利 US 10022910B2/層積式列印裝置、臺灣新型專利 M559245/列印噴頭、中國新型專利 ZL 201721503778. X/列印噴頭等多國專利核准，規劃開發高階水膠複合醫材於牙周再生應用(Class III 醫材)，預計於 113 年度提出經濟部補助計畫。

研產策略面，112 年度 1 月已取得「醫學影像傳輸裝置」QMS 認證；112 年度將



持續規劃取得「牙科骨內植體」、「牙齒骨內植入物附件」、「牙科手術器械」、「口內牙鑽頭」、「心血管支架」等 QMS 認證項目。同時，因應醫療器材法之要求，112 年度起需將至 GMP 改制為 QMS，並陸續針對廠區、地址、廠牌進行調整，故將原訂的「戴立美透明牙套系統」產品(研發代號 DGRA03) ISO 13485 品質系統申請延後至第四季提出，為進軍東南亞市場之必要認證。「軟組織重建醫材」之 ReFollicle 毛囊重建毛髮再生依循「再生醫療製劑管理條例」持續於本年度進行臨床前試驗項目，做為技術授權之準備。

### 三、未來公司發展策略

#### (一) 短期業務發展計畫

##### 1. 拓增國內外客源與訂單

本公司針對 SmileAlign® 透明牙套系統及  $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材產品之國內市場主要任務為累積臨床案例，並以臺灣為總部培育全球種子醫師／師資，發表國際期刊以提高國際能見度。其中，以 SmileAlign® 透明矯正系統為主要營收來源，臺灣市場同步進行 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114年度成長為國內第二大數位牙科平台品牌，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； $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材產品於111年度申請臺北市立萬芳醫院 IRB臨床試驗計畫，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111年度為止已執行15人次脊椎椎體融合術，本計畫預計112年度結案並產出臨床試驗報告，如此可擴大本產品適應症應用範圍，增加醫院使用科別，帶動本產品之國內銷量。 $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材產品除了臺灣本地的服務，並啟動中國及東南亞國家等國際企業代工及技術移轉媒合計畫，提供代工服務、半成品銷售作為營收來源。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，三鼎數位客製化醫材整合平台，創造全面解決方案 (Total Solution) 之商業模式，銷售三鼎自有品牌顱顏顎面醫材，包含 DGRA01 ( $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材)、DGRA03 (SmileAlign® 戴立美透明矯正系統) 以及「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「客製化頭皮養護產品」、「客製化毛囊幹細胞萃取液服務」已完成試產並開始對外接單販售相關產品及服務，以及「クトモ固頭毛養護髮噴霧精華」、「セトモ洗頭毛養護髮洗髮露」等消費型產品於112年度第二季投入市場銷售。

##### 3. 尋求國際合作，進軍國際市場

配合我國政府「新南向政策」跨入東南亞國家醫療器材市場，拓展商品深度及增加公司收入，與該國當地經銷商合作，尤其 SmileAlign® 戴立美透明矯正系統已取得美國 FDA 510(k) 許可證，期可加速東南亞各國醫療器材許可證審查作業，盡快進入市場銷售。如此策略將可降低本公司投入國際市場經營成本，同時可提供多樣創新醫材持續創造營收。另外，短期策略首先藉由合作授權方式，將

三鼎生技產品於中國及東南亞國家等國際企業技術移轉媒合計畫，提供半成品銷售作為營收來源。

## (二) 中、長期業務發展計畫

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

111年持續受到新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情影響，本公司口腔醫材產品非屬急迫性醫療需要，各級醫院新進醫材皆暫緩開放患者試用的計畫導致本公司骨粉產品無法正式進入醫院進行銷售/使用，而牙醫診所非屬急迫性醫療需要而減少患者數等因素皆導致本公司111年度「口腔醫材客製化服務」營業收入較上年度下降25.7%，目標營收達成率為68.4%。僅以「顱骨植入物客製化服務」產品項目表現較為穩定，目標營收達成率為96.4%。綜觀總體經營環境對本公司醫療器材產品的影響，包含以下原因：

1. 新進品牌之臨床案例較少，牙醫師多持保留態度，會謹慎挑選案例使用；
2. 市售競品多，新進品牌知名度不足；
3. 產品收費較市面上本土品牌高昂。

112年度依循111年度改善方針，持續朝向以下面向執行：

持續累積臨床案例：藉由與醫院合作研究計畫，快速增加臨床研究案例，其中  $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材已推廣至骨科、神經外科供補骨手術使用。並已於111年度申請萬芳醫院IRB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111年度為止已執行15人次脊椎椎體融合術，本計畫預計112年度結案。同時陸續新增軍醫院體系牙科部建立院內醫療器材編碼，目前已完成輔大醫院牙科部院內醫療器材編碼及萬芳醫院(北醫附設醫院/雙和醫院可共用)神經外科院內醫療器材編碼審核中。

改變推廣模式：「SmileAlign® 透明牙套系統」方面，依循業務部所訂立之銷售企劃持續推廣，目標於臺灣市場持續累積臨床案例，以足夠數量的矯正成功案例讓牙醫師提高新產品使用意願。三鼎具有合法二類醫材認證，於顧客更能產生信任感。於 B-to-C 方面，三鼎可自行蒐集並維護顧客主動出擊，設置網頁行銷活動民眾參加諮詢，轉介至合作之診所評估，增加診所病患，同時增加與戴立美合作機會。目前即有常態性的口掃體驗活動，對顧客進行 SmileAlign® 戴立美透明矯正品牌專業印象注溢，引薦顧客至本公司配合醫療院所進行評估，教育顧客主動選擇 SmileAlign® 品牌醫療器械產品。於 B-to-B 方面，除上述導客方式，鼓勵合作牙醫診所直接使用 SmileAlign® 戴立美產品，給予優惠配套方案的同時提升其他優勢，有別於其他競品，初診評估及修改設計將免收設計費。

與經銷商及行銷公司簽訂合作：與有銷售兒童矯正器之牙材商合作簽訂南部經銷合約，以擴大品牌知名度及服務據點，增加矯正專科牙醫師合作機會。未來若有機會將尋找北部或中部合作(經銷)廠商。再者，增加「牙科耗材經銷業務」，本公司已於111年取

得美國知名牙科耗材製造商P公司之「分段式成型」Sectional Matrix 產品台灣地區TFDA輸入取可，並計畫在112年取得同公司之「根管治療」Root Canal Treatment產品台灣地區TFDA輸入取可，同時與日本知名製造商達成台灣地區展業合作與獨家代理授權取得，面向台灣龐大運動護具市場提供「客製口腔護具」Smop55® Mouth Guard服務，與運動相關的牙齒損傷以及與這些損傷所衍生之相關高額治療費用，直接提高消費者對運動護具重要性的認識。藉由上述三項「口腔修復耗材」之市場推廣反饋，後續評估導入「口腔診斷耗材」、「口腔矯正耗材」、「口腔清潔耗材」及「口腔手術耗材」之可行性。

持續投放網路行銷：我司於111年起陸續於臉書、google 等線上平台投放廣告，並另外自行製作一個官方網站(主要針對 B-to-B)，自行操作網路行銷，降低成本外更能直接面對客群，掌握消費者大數據，讓有意願進行矯正之患者詢問我司，再由我司介紹至合作診所，做為開發新合作診所之資源，亦是我司優勢之一。

擴編人力資源精準提升效益：111年陸續成立業務部團隊與專業行銷企劃團隊。除節省外包行銷成本外，更能與業務人員密切配合，海陸空並行，增加業務員拜訪效益，目前拜訪成果為：配合診所增加50家以上。而行銷效益上，區分 B-to-B 與 B-to-C 雙軌並行，行銷端於網路招募意願醫師以及獲取新患者聯繫已超越預估數字且持續成長中，在可見的未來，相信品牌力將越來越好。

改善客戶(醫師)信任關係，不定期推出多樣化方案：我們提供讓牙醫師免費試用 SmileAlign® 戴立美產品方案，測試 SmileAlign® 戴立美產品之設計及牙套耐用度能耐。同時不定期推出各項優惠方案，藉以擴大醫師及患者的興趣，強化消費動能、刺激消費、累積矯正案例總數、強化客戶關係連結之舉。

三鼎生物科技股份有限公司



董事長：歐耿良



經理人：歐耿良



會計主管：黃瑞雯



## 貳、公司簡介

### 一、設立日期

中華民國103年12月26日設立。

### 二、公司沿革

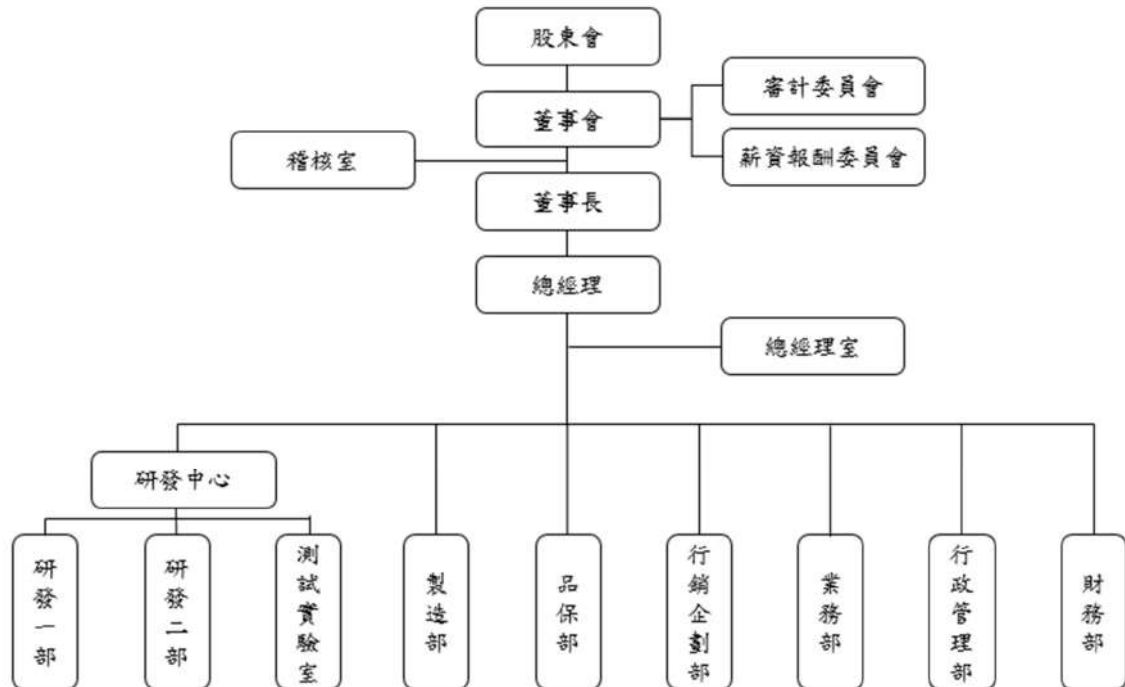
年/月	重要紀事
103/12	三鼎生物科技股份有限公司於第11屆國家新創獎頒獎典禮接受學界新創種子企業揭牌。
104/04	與國際大廠Medtronic (Taiwan) Ltd. 合作TiMesh產品，三鼎為Medtronic在臺灣唯一委託代工廠。
105/06	獲得英國發明專利核准「Bipolar electrosurgical instrument」，發明編號GB2524880。
105/10	獲得經濟部SBIR計畫補助進行〈生物型植入物三維成形裝置〉研究開發，計畫編號：1Z1050620。
106/01	榮獲交大產業加速器暨策略開發中心(IAPS)頒發「風雲新創企業頒獎」。
106/01	獲得中華民國發明專利核准「固定裝置」，發明編號I579377。三鼎生物列印技術專利。
106/04	獲得中華民國發明專利核准「緩釋藥劑型的人工牙套」，發明編號I578968。三鼎SmileAlign®透明牙套產品專利。
106/07	獲得中華民國發明專利核准「 $\alpha$ -半水硫酸鈣骨移植材的製備方法」，發明編號I590842。三鼎 $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補替代物產品專利。
106/07	通過TAF測試實驗室ISO 17025認證，TAF編號：3345。
106/10	獲得中華民國發明專利核准「3D列印人工皮膚之方法」，發明編號I608928。三鼎生物列印技術專利。
106/11	獲准GMP認證，GMP編號1426，項目為「再吸收鈣鹽骨洞填充裝置」。
106/11	中華民國傑出企業管理人協會金炬獎潛力組-年度十大績優暨潛力企業『創新設計』。
107/01	獲准TFDA認證，衛部醫器製字第006017號，產品名稱為「骨形者®骨替代物/ $\alpha$ -Former bone graft」。
107/01	獲中華民國經濟部審定為生技新藥公司，研發產品為「ReCornea角膜上皮重建產品」。
107/02	獲得中華民國發明專利核准「自體細胞多維成形裝置」，發明編號I615134。三鼎生物列印技術專利。
107/07	獲得美國發明專利核准「Ancillary additive manufacturing system」，發明編號US10022910B2。三鼎生物列印技術專利。
107/08	獲得中華人民共和國發明專利核准「緩釋藥劑型的人工牙套」，發明編號ZL201510896711.6。三鼎SmileAlign®透明牙套產品專利。
107/08	獲得經濟部SBIR計畫補助進行〈多功能三維細胞培養水膠開發〉研究開發，計畫編號：1Z1070291。

年/月	重要紀事
107/09	獲准GMP認證，GMP編號1512，項目為「牙科矯正塑膠托架」。
107/12	獲得中華人民共和國發明專利核准「固定裝置」，發明編號ZL201510897988.0。三鼎生物列印技術專利。
107/12	獲得美國發明專利核准「Method for producing alpha-calcium sulfate hemihydrate bone graft」，發明編號US10159763B2。三鼎 $\alpha$ -Former 骨形者 <sup>®</sup> 骨填補替代物產品專利。
108/09	獲准US FDA 510(k)認證，編號K191774，產品名稱為「SmileAlign <sup>®</sup> Orthodontic Aligner System (戴立美 <sup>®</sup> 透明矯正系統)」。
109/04	獲准TFDA認證，衛部醫器製字第006690號，產品名稱為「”戴立美 <sup>®</sup> ”透明矯正系統/”SmileAlign <sup>®</sup> ” Orthodontic Aligner System」。
109/10	向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申報股票公開發行，於109年10月7日申報生效。
109/12	獲得中華人民共和國發明專利核准「3D打印人工皮膚的方法」，發明編號201611123011.40。三鼎生物列印技術專利。
109/12	經財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心同意本公司股票登錄為興櫃股票，於109年12月25日開始櫃檯買賣。
111/01	三鼎生技-“艾美特斯”成型牙隔固定器組(未滅菌)，取得TFDA醫療器材許可(編號：衛部醫器陸輸壹字第004601號)。
111/03	獲得中華民國發明專利核准「細胞生長輔助劑及應用其的細胞培養基質」，證書號：發明第I758852。三鼎生物列印技術專利。
111/05	DailyMate <sup>®</sup> Orthodontic Aligner System(戴立美 <sup>®</sup> 透明矯正系統)獲得美國FDA510(k)銷售許可，編號K212803。
112/03	獲得中華民國發明專利核准「磷酸鈣核殼結構材料及其製備方法與口腔保健用組合物 $\alpha$ 半水硫酸鈣骨移植材的製備方法」，證書號：發明第I794846。三鼎生物硬組織類衍生產品的台灣發明專利。

## 參、公司治理報告

### 一、組織系統

#### (一) 組織結構：



#### (二) 各主要部門所營業務：

部門	主要職掌
稽核室	(1)監督、調查/評估各部門內部控制之有效性、合理性以及執行情形。 (2)年度稽核計畫之執行、稽核報告之編撰、內部控制制度自行檢查作業與改善作業之追蹤與考察。
總經理室	(1)公司品質政策與營運管理方針之制定、規劃與監督。 (2)經營會議/董事會議之籌劃與決議之追蹤與監督。 (3)法務相關事物，對公司內外部文書之管控。 (4)公司涉及訴訟案件、相關糾紛等由其部門協助/主導處置。
財務部	(1)統籌會計帳務處理。 (2)規劃暨執行公司之財務管理及資金調度業務。 (3)預算控管及編製分析管理報表。 (4)財務報表編製及管理性財報分析資料建立。 (5)公司稅務規劃、執行及各項稅務法令之遵循。 (6)董事會、股東會及股務相關事宜。

部門	主要職掌
研發一部	(1)硬組織醫療器材之新產品的規劃、設計開發、理論研究學理驗證、功效確認、模型製作、程式製作、產品機械測試、材料品質規範等。 (2)負責產品法規符合性確認，產品上市許可、專利與商標申請，產品開發相關測試與驗證計畫之執行。
研發二部	(1)軟組織醫療器材之新產品的規劃、設計開發、理論研究學理驗證、功效確認、模型製作、程式製作、產品機械測試、材料品質規範等。 (2)負責產品法規符合性確認，產品上市許可、專利與商標申請，產品開發相關測試與驗證計畫之執行。
測試實驗室	(1)生醫材料的測試，從事生物力學模擬、物理/化學性質、機械性質和生物相容性的測試。 (2)生醫材料的分析，將測試所得數據分析，公正、完整的提報顧客。 (3)硬度試驗以及細胞毒性試驗，須符合ISO/IEC 17025及TAF財團法人全國認證基金會訂定之相關規範要求與滿足顧客、法規主管機關或提供承認的組織之需求下執行測試活動。
製造部	(1)生產計畫、產品生產製程管理、排程的制定與維護、生產狀況的控制、機械維護保養、操作標準之建立。 (2)回饋、物料需求及採購計畫的制定與維護、原物料出入庫管控、倉庫管控及維護。
品保部	(1)進料、首件、製程最終及有關之品質檢驗。 (2)制定檢驗標準、SPC運用規劃。 (3)計測儀器管理及校正、ISO品質管理系統之推行與維持。
行政管理部	(1)人力需求規劃、招募、績效考核管理，以及員工教育訓練及發展。 (2)總務相關事物，與對公司內外部之文書收發管理。 (3)資訊管理。
業務部	(1)公司各項產品推廣、銷售等活動執行。 (2)通路與終端客戶服務。 (3)市場訊息等資料收集及專案執行。
行銷企劃部	(1)市場調查、分析，擬定產品推廣策略。 (2)公司各產品、品牌推廣規劃及執行。 (3)行銷活動成效分析，做為未來改善依據。

二、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

112年4月7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		現在持有股份		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他董事或監察人			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	
董事長	中華民國	歐耿良	男	41—50歲	109.11.19	3年	106.04.18	7,445,000	13.79%	7,499,000	13.4%	3,548,311	6.34%	-	-	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 通泰積體電路(股)公司/獨立董事 怡定興科技(股)公司/董事	-	-	-	註	
																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					



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		現在持有股份		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他職務	具配偶或二親等以內關係之其他主要股東姓名	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				
																學會/理事長			
董事	中華民國	陳明賢	男	61 — 70 歲	109.11.19	3 年	109.11.19	500,000	0.93%	500,000	0.89%	-	-	-	-	國立高雄應用科技大學/名譽工學博士 康美得光學/業務經理	精華光學(股)公司/董事長兼任 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	109.11.19	3 年	109.11.19	100,000	0.19%	100,000	0.18%	-	-	-	-	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		現在持有股份		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主要股東姓名及關係			備註
								股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係	
董事	中華民國	邱琦瑛	女	51	109.11.19	3 年	109.11.19	-	-	-	-	-	-	-	-	國立政治大學法律學系/碩士 國立台灣大學法律學系/學士 Senior Counsel, Akin Gump Strauss Hauer & Feld LLP 行政院勞動部不當勞動行為裁決委員會/裁決委員 財團法人國家文化藝術基金會/監察人	安慶國際法律事務所/主持律師 遠見科技(股)公司/董事 凌陽創新科技(股)公司/法人董事代表人 北京凌陽益輝科技有限公司/監事 達和隆科技(股)公司/監察人 熱映光電(股)公司/監察人 中華電視(股)公司/監察人 達亞國際(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		現在持有股份		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他職務	具配偶或二親等以內關係之其他主要股東姓名、職稱			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	109.11.19	3年	109.11.19	-	-	-	-	-	-	-	-	台灣科技大學工業管理技術學系碩士 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)公司董事會/特別助理 欣耀生醫(股)公司/董事 StemCyte International, Ltd. (英屬開曼群島商永生生物股份有限公司)/獨立董事	-	-	-	-
獨立董事	中華民國	陳宗楸	男	51—60歲	109.11.19	3年	109.11.19	-	-	-	-	-	-	-	-	東吳大學會計系/學士 群益金鼎證券(股)公司 企業金融部承銷作業處/副總裁 臺灣證券交易所(股)公司上市部門/審查專員	久舜營造股份有限公司/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		現在持有股份		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他職務	具配偶或二親等以內關係之其他董事或監察人			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	邱欽堂	男	71	109.11.19	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/企金處負責人/執行副總 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	晉弘科技(股)公司/獨立董事 中印尼文化經濟協會/監事	-	-	-	-

註：董事長與總經理或相當職務者(最高經理人)為同一人、互為配偶或一親等親屬時，應揭露其原因、合理性、必要性及因應措施(例如增加獨立董事席次，並應有過半數董事兼任員工或經理人等方式)之相關資訊；本公司董事長兼任總經理係為提升經營效率與決策執行力，惟為強化董事會之獨立性，本公司董事長密切與各董事充分溝通公司營運近況與計劃方針以落實公司治理，此外，本公司已設三席獨立董事，並未有過半數董事未兼任員工或經理人之情形。

## 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"> <li>●交通大學機械工程學系博士</li> <li>●臺北醫學大學牙醫學系/教授</li> <li>●臺北醫學大學口腔醫學院/院長</li> <li>●臺北醫學大學生醫器材研發暨產品試製中心/主任</li> <li>●臺北醫學大學生醫植體暨微創醫療研發中心/主任</li> <li>●具公司業務所需專業資格及工作經驗</li> <li>●未有公司法第30條各款情事</li> </ul>	不適用	1
陳明賢	<ul style="list-style-type: none"> <li>●精華光學(股)公司/董事長兼任大中華區業務部副總經理</li> <li>●具公司業務所需專業資格及工作經驗</li> <li>●未有公司法第30條各款情事</li> </ul>		-
李旭東	<ul style="list-style-type: none"> <li>●大華證券投資顧問(股)公司/總經理</li> <li>●大華證券投資顧問(股)公司經紀業務部/副總經理</li> <li>●凱基證券投資顧問(股)公司/總經理</li> <li>●具公司業務所需專業資格及工作經驗</li> <li>●未有公司法第30條各款情事</li> </ul>		1
邱琦瑛	<ul style="list-style-type: none"> <li>●安慶國際法律事務所/主持律師</li> <li>●具律師資格</li> <li>●未有公司法第30條各款情事</li> </ul>		1
劉玄哲	<ul style="list-style-type: none"> <li>●第一金證券投資銀行事業群/副總經理</li> <li>●兆豐證券資本市場業務本部/專業副總經理</li> <li>●鮮活控股(股)公司董事會/特別助理</li> <li>●具財務背景及與公司業務所需工作經驗</li> <li>●未有公司法第30條各款情事</li> </ul>	全體獨立董事皆符合(註1)之(1)(2)(3)(4)(5)(6)(7)(8)(9)(10)(11)(12)之情形。	-
邱欽堂	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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</li> <li>●美國商業銀行/企金處負責人/執行副總</li> <li>●輔仁大學管理學院/兼任副教授</li> <li>●東吳大學商學院/兼任副教授</li> <li>●具商學院/管理學院副教授資格及公司業務相關工作經驗</li> <li>●未有公司法第30條各款情事</li> </ul>		1
陳宗琳	<ul style="list-style-type: none"> <li>●群益金鼎證券(股)公司企業金融部承銷作業處/副總裁</li> <li>●臺灣證券交易所(股)公司上市部門/審查專員</li> <li>●具公司業務所需工作經驗</li> <li>●未有公司法第30條各款情事</li> </ul>		1

註1：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。

#### 4. 董事多元化及獨立性

##### (1)董事會多元化

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，董事有1位年齡在71~80歲、1位在61~70歲，4位在51歲~60歲，1位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如下：

項目 董事姓名	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
歐耿良	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
陳明賢	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
李旭東	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓
邱琦瑛	✓	-	-	✓	-	-	✓	✓	✓
劉玄哲	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓
邱欽堂	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓
陳宗楙	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓

##### (2)董事會獨立性

本公司設置獨立董事3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3. 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資料

112年4月7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 率	股 數	持 比 率	股 數	持 比 率			職 稱	姓 名	關 係	
董事長兼 總經理	中 華 民 國	歐耿良	男	104.01.15	7,499,000	13.40%	3,548,311	6.34%	-	-	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 臺北醫學大學醫材研發暨產 品試製中心/主任 臺北醫學大學醫體暨微創醫療 研發中心/主任 永義防癌基金會/醫療董事 臺北市紅十字會/理事 衛福部醫事審議委員會/醫療技術小 組委員 臺灣口腔醫學工程學會/理事長 中華電漿學會/理事長 台灣血液生物醫學材料學會/理事長 國立交通大學材料科學與工程學系 奈米科技博士 柏登生醫(股)公司/副研究員 國立交通大學材料科學與工程研究 所/博士後研究員 林口長庚醫院眼科/專任研究助理 台北榮民總醫院/兼任研究助理	通泰積體 電路(股) 公司/獨立 董事 怡定興科 技(股)公 司/董事	-	-	-	(註 1)
研發中心 研發長	中 華 民 國	潘叙安	男	110.08.10	-	-	-	-	-	-			-	-	-	-

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	
業務部 副總經理	中 華 民 國	邱文彬	男	111.11.01	10,000	0.02%	-	-	-	-	國立陽明交通大學管理科學學程碩士 互貴業(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	-	-	-	-	-
財務部 副總經理	中 華 民 國	黃瑞雯	女	106.04.18	-	-	-	-	-	-	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	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	-	-	-	-	-
研發二部 經理	中 華 民 國	毛博勳	男	110.09.01	40,000	0.07%	-	-	-	-	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 安杏生物科技(股)公司/臨床研究員 京達醫材科技(股)公司/研究員 臺北醫學大學生物器材研發暨產品試製中心/研究員	-	-	-	-	-
測試實驗室 經理	中 華 民 國	彭裕詮	男	110.09.01	-	-	-	-	-	-	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	-	-	-	-	-



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	
製造部資深經理	中華民國	鄭為仁	男	104.04.01	429,197	0.77%	-	-	-	-	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	-	-	-	-	-
品保部經理	中華民國	余憲霖	男	106.06.05	109,000	0.19%	-	-	-	-	臺北醫學大學學生醫材暨組織工程研究所碩士 臺北醫學大學學生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	-	-	-	-	-
行政管理部經理(兼任)	中華民國	詹育豪	男	111.03.08	395,000	0.71%	-	-	-	-	臺北醫學大學牙醫學博士 臺北醫學大學學生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	-	-	-	-	-

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時，應揭露其原因、合理性、必要性及因應措施(例如增加獨立董事席次，並應有過半數董事兼任員工或經理人等方式)之相關資訊；本公司董事長兼任總經理係為提升經營效率與決策執行力，惟為強化董事會之獨立性，本公司董事長密切與各董事充分溝通公司營運近況與計劃方針以落實公司治理，此外，本公司已設置三席獨立董事，並未有過半數董事兼任員工或經理人之情形。

三、最近年度支付董事(含獨立董事)、總經理及副總經理等之酬金

(一) 最近年度(111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)(註)	董事酬勞(C)		業務執行費用(D)	薪資、獎金及特支費等(E)	退職退休金(F)	員工酬勞(G)			本公司	財務報告內所有公司		
				本公司	財務報告內所有公司				本公司	財務報告內所有公司	股票金額				
											現金金額				現金金額
董事	歐耿良	-	-	-	12	12	12	5,248	-	-	-	5,260 (7.84)	5,260 (7.84)	無	
董事	陳明賢	-	-	-	12	12	12	-	-	-	-	12 (0.02)	12 (0.02)	無	
董事	李旭東	-	-	-	12	12	12	-	-	-	-	12 (0.02)	12 (0.02)	無	
董事	邱琦瑛	-	-	-	6	6	6	-	-	-	-	6 (0.01)	6 (0.01)	無	
獨立董事	劉玄哲	240	-	-	12	12	252 (0.38)	-	-	-	-	252 (0.38)	252 (0.38)	無	
獨立董事	邱欽堂	240	-	-	12	12	252 (0.38)	-	-	-	-	252 (0.38)	252 (0.38)	無	
獨立董事	陳宗琳	240	-	-	12	12	252 (0.38)	-	-	-	-	252 (0.38)	252 (0.38)	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。

(二) 最近年度(111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)(註1)		獎金及特支 費等(C)		員工酬勞金額 (D)			A、B、C及D等四 項總額及占稅後 純益之比例 (%)		領取來自子公司以外 轉投資或事業公司 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	股票金額	財務報告內股票金額	本公司	財務報告內所有公司	
董事長兼總經理	歐耿良												
財務部副總經理	黃瑞雯												
業務部副總經理	邱文彬(註2)												
業務部副總經理	林志銘(註2)												
		7,139	7,139	135	135	1,091	1,091	-	-	-	8,365 (12.47)	8,365 (12.47)	無

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	邱文彬、林志銘(註2)	邱文彬、林志銘(註2)
1,000,000元(含)~ 2,000,000元(不含)	-	-
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	4人	4人

註1：係屬費用化退職退休金提撥數。

註2：邱文彬副總111年11月1日到職；林志銘副總111年8月15日離職。

- (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3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：112年3月15日董事會決議通過，111年度無獲利，故不配發員工酬勞。
- (五) 分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額占個體或個別財務報告稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性：
1. 最近二年度支付本公司董事、獨立董事、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	110年度		111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	6,311	(10.57)	9,163	(13.66)
財務報告內所有公司	6,311	(10.57)	9,163	(13.66)

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。

#### 四、 公司治理運作情形

##### (一) 董事會運作情形資訊

1. 最近年度(111年度)董事會開會計4次，112年度截至年報刊印日止董事會開會計2次，合計共召開6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	5	1	83%	無
董 事	陳明賢	6	0	100%	無
董 事	李旭東	6	0	100%	無
董 事	邱琦瑛	4	2	67%	無
獨 立 董 事	劉玄哲	6	0	100%	無
獨 立 董 事	邱欽堂	6	0	100%	無
獨 立 董 事	陳宗琳	6	0	100%	無

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：

111.06.22第四屆第八次董事會

(1) 討論解除本公司董事及獨立董事競業禁止限制案，本公司董事邱琦瑛及獨立董事劉玄哲分別兼任達亞國際(股)公司獨立董事及StemCyte International, Ltd.(英屬開曼群島商永生生技股份有限公司)獨立董事，議案討論解除上述二位董事(獨立董事)之競業禁止限制案，依法迴避。

表決情形：

本案董事邱琦瑛及獨立董事劉玄哲已依法迴避，經主席徵詢其他出席董事同意照案通過。

111.12.15第四屆第十次董事會

(1) 討論一一二年度擬實施之董事及經理人各項薪資報酬案，本案董事各項薪酬屬通案性討論，無涉及個人，故董事不予迴避，因董事長歐耿良兼任本公司總經理，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) 討論一一一年度經理人之年終獎金報酬案，因董事長歐耿良兼任本公司總經理，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。

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

（一）本公司已設立審計委員會，成員為全體3位獨立董事，協助董事會履行其監督職責。

本公司也由全體3位獨立董事成立薪資報酬委員，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勤業眾信聯合會計師事務所定期查核簽證，對於法令所要求之各項資訊公開，均能正確且及時予以完成，並指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露工作，建立發言人、代理發言人制度，以確保各項重大資訊能及時允當揭露，供股東及利害關係人參考公司財務業務之相關資訊。

（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。

## 2. 董事會評鑑執行情形

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容
每年一次	111年度	董事會、個別董事成員及功能性委員會	1. 董事會內部自評	1. 董事會績效評估 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
			2. 董事成員自評	2. 個別董事成員績效評估 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
			3. 功能性委員會自評	3. 功能性委員會 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

(二) 審計委員會運作情形資訊

最近年度(111年)審計委員會開會計4次，112年度截至年報刊印日止開會計2次，合計共召開6次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
獨立董事	劉玄哲	6	0	100%	無
獨立董事	邱欽堂	6	0	100%	無
獨立董事	陳宗楙	6	0	100%	無

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	所有獨立董事意見及公司對獨立董事意見之處理
111.03.17 第一屆第六次	一一〇年度營業報告書及財務報告案。 本公司更換會計師及會計師之獨立性、適任性及簽證公費案。 本公司一一〇年度「內部控制制度聲明書」案。 修訂「公司章程」案。 修訂「取得或處分資產處理程序」案。	經所有獨立董事決議照案通過。
111.06.22 第一屆第七次	解除本公司董事競業禁止限制案。	除劉玄哲獨立董事依法迴避外，經其他獨立董事決議照案通過。
111.08.10 第一屆第八次	本公司一一一年度第二季財務報表案。	經所有獨立董事決議照案通過。
111.12.15 第一屆第九次	本公司「一一二年度稽核計畫」案。	經所有獨立董事決議照案通過。
112.03.15 第一屆第十次	一一一年度營業報告書及財務報告案。 本公司一一一年度「內部控制制度聲明書」案。 本公司《內部控制制度-總則》、《內部控制制度-電腦資訊控制作業》、《內部稽核實施細則》及《自行評估作業程序》修訂案。 本公司更換會計師及會計師之獨立性、適任性及簽證公費案。 解除本公司新任董事(含獨立董事)競業禁止限制案。	經所有獨立董事決議照案通過。
112.04.25 第一屆第十一次	私募現金增資發行新股案。	經所有獨立董事決議照案通過。

(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：

111.06.22第一屆第七次審計委員會

(1) 討論解除本公司董事及獨立董事競業禁止限制案，本公司董事邱琦瑛及獨立董事劉玄哲分別兼任達亞國際(股)公司獨立董事及StemCyte International, Ltd.(英屬開曼群島商永生生技股份有限公司)獨立董事，議案討論解除獨立董事劉玄哲之競業禁止限制案，依法迴避。

表決情形：

本案除劉玄哲獨立董事依法迴避外，經代理主席徵詢其他出席獨立董事無異議照案通過。

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其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則？	✓		依據「上市上櫃治理實務守則」，本公司已制定「公司治理實務守則」，且公告於公開資訊觀測站。	無重大差異。
二、公司股權結構及股東權益				
(一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓		(一) 本公司設有發言人及代理發言人，並有股務代理機構專責處理股東相關問題。	(一) 無重大差異。
(二) 公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？	✓		(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。	(二) 無重大差異。
(三) 公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	✓		(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。	(三) 無重大差異。
(四) 公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	✓		(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。	(四) 無重大差異。
三、董事會之組成及職責				
(一) 董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		(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3席獨立董事)，僅歐耿良董事長兼任公司總經理，未逾董事席次三分之一，且本公司董事成員之專業知	(一) 無重大差異。

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>務守則差異情形及原因</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之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)？</p>	✓		無重大差異。
<p>五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？</p>	✓		無重大差異。
<p>六、公司是否委任專業股務機構辦理股東會事務？</p>	✓		無重大差異。
<p>七、資訊公開</p> <p>(一) 公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？</p>	✓		<p>(一) 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	
(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，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？	✓		(三) 本公司為興櫃公司，已依規定期限公告申報年度財務報告及第二季財務報告與各月份營運情形。
八、公司是否有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應廠商關係、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）？	✓		<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 投資者關係：本公司依相關規定將相關資訊公告於主管機關指定之公開資訊觀測站外，並設有發言人及代理發言人在合法授權範圍內回覆投資人問題，本公司網站亦設有投資人窗口聯絡資訊，由公司安排專人回覆。</p> <p>(四) 供應商關係：本公司訂有「供應商管理程序」，與供應商間保持暢通之溝通管道，在雙方互信互惠基礎下，維護雙方應有之權益。</p> <p>(五) 利害關係人之權利：本公司對利害關係人之權利，保持暢通之溝通管道，並尊重其應有之合法權益。當利害關係人之合法權益受到侵害時，公司則秉持誠信原則妥適處理。</p> <p>(六) 董事及獨立董事進修情形：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</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
			<p>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、職責及運作情形：

1. 薪資報酬委員會成員資料

112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17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)(2)(3)(4)(5)(6)(7)(8)(9)(10)(11)(12)之情形。	-
獨立董事	邱欽堂			1
獨立董事	陳宗琳			1

註1：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資訊

(1) 本公司之薪資報酬委員會委員計3人。

(2) 本屆委員任期：109年11月19日至112年11月18日，最近年度(111年)薪資報酬委員會開會2次，112年度截至年報刊印日止開會0次，合計共召開2次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)(註)	備註
召集人	劉玄哲	2	0	100%	無
委員	邱欽堂	2	0	100%	無
委員	陳宗琳	2	0	100%	無

其他應記載事項：

一、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
111.03.17 第一屆第五次	本公司經理人薪資報酬案	全體出席委員同意 照案通過	全體出席董事同意 照案通過
111.12.15 第一屆第六次	本公司經理人薪資報酬案		
	本公司一一二年度擬實施之董事及經理人各項薪資報酬案		
	本公司一一一年度經理人之年終/績效獎金報酬案		

二、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。

三、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。

(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？	✓		本公司尚未設置推動永續發展專(兼)職單位，但相關部門皆依其職責辦理相關事宜。	如有法令或實際必要之考量時，則依相關法令辦理。
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？	✓		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。	如有法令或實際必要之考量時，則依相關法令辦理。
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。	(一) 尚無重大差異。
(二) 公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓		(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。	(二) 尚無重大差異。
(三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取相關之因應措施？	✓		(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。	(三) 尚無重大差異。
(四) 公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	✓		(四) 本公司雖尚未統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，但對於節能減碳相當注重，持續推動各項節能措施。	(四) 如有法令或實際必要之考量時，則依相關法令辦理。
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工人權原則，依適法性、合理性修正調整，以確保員工權益。	(一) 尚無重大差異。

推動項目	執行情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
(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。
(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。
(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。
(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。
(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。
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。
六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：本公司訂有「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。	如有法令或實際必要之考量時，則依相關法令辦理。		
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	摘要說明	
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。	(一) 尚無重大差異。
(二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？	✓		(二) 本公司訂有「誠信經營作業程序及行為指南」，以為本公司執行防範不誠信行為之方案，並分析營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並加強相關防範措施。	(二) 尚無重大差異。
(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。	(三) 尚無重大差異。
二、落實誠信經營				
(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明定誠信行為條款？	✓		(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。	(一) 尚無重大差異。
(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。	(二) 尚無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
(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) 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) 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) 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) 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？	✓		(一)(二)(三) 尚無重大差異。
(三) 公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	✓		(一)(二)(三) 尚無重大差異。
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？	✓		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) 公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式：

本公司已訂定「公司治理實務守則」、「股東會議事規則」、「董事會議事規範」、「獨立董事職能範疇」、「道德行為準則」、「誠信經營守則」、「內部重大資訊處理暨內線交易管理作業程序」、「董事會績效評估辦法」及「薪資報酬委員會組織規程」等規章。另本公司網頁設有投資人專區，可供投資人查詢下載。(本公司網址：<http://www.3dglobalbiotech.com.tw>)

(八) 其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解之重要資訊：

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	111/11/04	111/11/04	社團法人中華公司治理協會	企業併購實務與案例分析	3	是
		111/11/08	111/11/08	社團法人中華公司治理協會	公司治理新高度－建立誠信經營企業	3	
董事	陳明賢	111/08/29	111/08/29	社團法人中華公司治理協會	企業韌性導向之資安管理與風險掌握	3	是
		111/08/29	111/08/29	社團法人中華公司治理協會	董監應注意之非常規交易的實務問題	3	
董事	李旭東	111/08/25	111/08/25	財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心	上櫃及興櫃公司內部人股權宣導說明會	3	是
		111/11/18	111/11/18	社團法人中華公司治理協會	企業併購過程之併購整合關鍵議題探討	3	
董事	邱琦瑛	111/07/20	111/07/20	社團法人台灣投資人關係協會	商業法院對董事會運作及董事執行職務之影響	3	是
		111/09/08	111/09/08	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	營業秘密之保護	3	
		111/09/28	111/09/28	中華民國工商協進會	企業永續傳承－公司董事與股東傳承轉型及亞洲家族辦公室發展趨勢	3	
		111/08/19	111/08/19	社團法人中華公司治理協會	關係人辨認及揭露實務解析	3	
獨立董事	劉玄哲	111/08/19	111/08/19	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3	是
		111/08/25	111/08/25	財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心	上櫃及興櫃公司內部人股權宣導說明會	3	
獨立董事	邱欽堂	111/07/26	111/07/26	社團法人中華公司治理協會	揭開「內線交易」的神秘面紗	3	是
		111/08/19	111/08/19	社團法人中華公司治理協會	公司經營權之爭案例解析	3	
獨立董事	陳宗楸	111/07/26	111/07/26	社團法人中華公司治理協會	揭開「內線交易」的神秘面紗	3	是
		111/08/19	111/08/19	社團法人中華公司治理協會	公司經營權之爭案例解析	3	

6. 本公司經理人於111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	111/11/04	111/11/04	社團法人中華公司治理協會	企業併購實務與案例分析	3	是
		111/11/08	111/11/08	社團法人中華公司治理協會	公司治理新高度－建立誠信經營企業	3	
財務部副總經理	黃瑞雯	111/07/07	111/07/07	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	公司治理與證券法規	3	是
		111/08/19	111/08/19	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3	
		111/08/19	111/08/19	社團法人中華公司治理協會	關係人辯認及揭露實務解析	3	
		111/08/29	111/08/30	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	
		111/11/30	111/11/30	中華民國內部稽核協會	從案例談內部稽核新定位-倫理道德與法律的交會	3	
		111/12/13	111/12/13	中華民國內部稽核協會	董事及功能委員會(審計、薪酬)法規解析與稽核重點	3	

(九) 內部控制制度執行狀況

1. 內部控制聲明書：

三鼎生物科技股份有限公司

內部控制制度聲明書

日期：112年03月15日

本公司民國111年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。
- 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成素：1. 控制環境，2. 風險評估，3. 控制作業，4. 資訊與溝通，及 5. 監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
- 四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國 111 年 12 月 31 日的內部控制制度(含對子公司之監督與管理)，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 七、本聲明書業經本公司民國 112 年 3 月 15 日 董事會通過，出席董事 7 人中，有 0 人持反對意見，餘均同意本聲明書之內容，併此聲明。

三鼎生物科技股份有限公司



董事長：歐耿良      簽章



總經理：歐耿良      簽章



2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無此情形。

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

(十一) 最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

1. 股東會重要決議

開會日期	類別	決議事項
111.06.06	股東常會	承認事項 (1) 承認一一〇年度營業報告書及財務報告案。 (2) 承認一一〇年度虧損撥補案。 討論事項 (1) 通過修訂「公司章程」案。 (2) 通過修訂「取得或處分資產處理程序」案。 (3) 通過解除本公司董事競業禁止限制案。

2. 董事會重要決議

開會日期	決議事項
111.03.17	討論事項 (1) 通過一一〇年度營業報告書及財務報告案。 (2) 通過一一〇年度營運計劃案。 (3) 通過一一〇年度「內部控制制度聲明書」案。 (4) 通過一一〇年度虧損撥補案。 (5) 通過修訂「公司章程」案。 (6) 通過修訂「取得或處分資產處理程序」案。 (7) 通過修訂「公司治理實務守則」案。 (8) 通過修訂「企業社會責任實務守則」案。 (9) 通過更換會計師及會計師之獨立性、適任性及簽證公費案。 (10) 通過本公司新委任經理人及其薪資報酬案。 (11) 通過贊助財團法人竹銘教學基金會案。 (12) 通過召開一一一年股東常會事宜案。
111.06.22	討論事項 (1) 通過取得使用權資產案。 (2) 通過解除本公司董事競業禁止限制案。 (3) 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。
111.08.10	討論事項 (1) 通過一一一年第二季財務報表案。 (2) 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。
111.12.15	討論事項 (1) 通過「一一二年度稽核計畫」案。 (2) 通過修訂「內部重大資訊處理暨防範內線交易管理程序」案。 (3) 通過修訂「董事會議事規範」案。 (4) 通過修訂「股東會議事規則」案。 (5) 通過本公司新委任經理人及其薪資報酬案。

開會日期	決議事項
	(6) 通過一一二年度擬實施之董事及經理人各項薪資報酬案。 (7) 通過一一二年度經理人之年終績效獎金報酬案。
112.03.15	討論事項 (1) 通過一一一年度營業報告書及財務報告案。 (2) 通過一一二年度營運計劃案。 (3) 通過一一一年度「內部控制制度聲明書」案。 (4) 通過修訂「內部控制制度-總則」、「內部控制制度-電腦資訊控制作業」、「內部稽核實施細則」及「自行評估作業程序」案。 (5) 通過一一一年度虧損撥補案。 (6) 通過更換會計師及會計師之獨立性、適任性及簽證公費案。 (7) 通過第五屆董事(含獨立董事)選舉案。 (8) 通過提名第五屆董事(含獨立董事)之候選人名單案。 (9) 通過解除本公司新任董事(含獨立董事)競業禁止限制案。 (10) 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。 (11) 通過召開一一二年股東常會事宜案。
112.04.25	討論事項 (1) 通過私募現金增資發行新股案。 (2) 通過召開本公司一一二年股東常會事宜案(增列召集事由)。

(十二) 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。

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

## 五、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
勤業眾信聯合會計師事務所	陳彥君 鄭欽宗	111/1/1~111/12/31	1,150	-	1,150	-

(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。

## 六、更換會計師資訊

### (一) 關於前任會計師

更換日期	民國111年3月17日經董事會通過。		
更換原因及說明	勤業眾信聯合會計師事務所為維持會計師之獨立性，並配合會計師事務所內部調整之需要，自111年第2季起原由林安惠及邱盟捷會計師改由陳彥君及鄭欽宗會計師繼任。		
說明係委任人或會計師終止或不接受委任	當事人		會計師
	情況		委任人
	主動終止委任		不適用
	不再接受(繼續)委任		不適用
最新兩年內簽發無保留意見以外之查核報告書意見及原因	無。		
與發行人有無不同意見	有		會計原則或實務
			財務報告之揭露
			查核範圍或步驟
			其他
	無	✓	
	說明：無此情形。		
其他揭露事項(本準則第十條第六款第一目之四至第一目之七應加以揭露者)	無。		

更 換 日 期	民國112年3月15日經董事會通過。		
更 換 原 因 及 說 明	基於營運及管理等整體考量，自112年度起改由資誠聯合會計師事務所顏裕芳會計師及江采燕會計師擔任本公司財務報表查核簽證事宜。		
說明係委任人或會計師終止或不 接 受 委 任	當事人		會計師
	情況		委任人
	主動終止委任		✓
	不再接受(繼續)委任		
最新兩年內簽發無保留意見以外之查核報告書意見及原因	無。		
與 發 行 人 有 無 不 同 意 見	有		會計原則或實務
			財務報告之揭露
			查核範圍或步驟
			其他
	無	✓	
	說明：無此情形。		
其他揭露事項(本準則第十條第六款第一目之四至第一目之七 應 加 以 揭 露 者 )	無。		



(二) 關於繼任會計師

事務所名稱	資誠聯合會計師事務所
會計師姓名	顏裕芳會計師、江采燕會計師
委任之日期	民國112年3月15日經董事會通過。
委任前就特定交易之會計處理方法或會計原則及對財務報告可能簽發之意見諮詢事項及結果	無。
繼任會計師對前任會計師不同意見事項之書面意見	無。

(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6款第1目及第2目之3事項之復函：無此情形。

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

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

(一) 董事、經理人及大股東股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	111年度		截至112年4月7日止	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長兼總經理暨大股東	歐耿良	99,000	-	-	-
董事	陳明賢	-	-	-	-
董事	李旭東	-	-	-	-
董事	邱琦瑛	-	-	-	-
獨立董事	劉玄哲	-	-	-	-
獨立董事	邱欽堂	-	-	-	-
獨立董事	陳宗琳	-	-	-	-
大股東	精英投資(股)公司	-	-	-	-
財務部副總經理	黃瑞雯	60,000	-	(60,000)	-
業務部副總經理	邱文彬	-	-	-	-
研發長	潘叙安	-	-	-	-
業務部副總經理	林志銘(註1)	-	-	不適用	不適用

註1：111.8.15離職。

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

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

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

112年4月7日 單位：股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱(或姓名)	關係	
精英投資(股)公司	10,000,000	17.87%	-	-	-	-	-	-	-
精英投資(股)公司 代表人：路孔明	497,000	0.89%	-	-	-	-	-	-	-
歐耿良	7,499,000	13.40%	3,548,311	6.34%	-	-	蔡淑微	配偶	-
蔡明興	5,000,000	8.94%	-	-	-	-	-	-	-
蔡淑微	2,832,311	5.06%	8,215,000	14.68%	-	-	歐耿良	配偶	-
財團法人臺北醫學大學	2,500,000	4.47%	-	-	-	-	-	-	-
財團法人臺北醫學大學 代表人：張文昌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
彭雪芬	1,840,000	3.29%	-	-	-	-	-	-	-
福豐盛投資(股)公司	1,802,800	3.22%	-	-	-	-	-	-	-
福豐盛投資(股)公司 代表人：林柏儒	1,000	0.00%	-	-	-	-	-	-	-
玉山創業投資(股)公司	1,668,000	2.98%	-	-	-	-	-	-	-
玉山創業投資(股)公司 代表人：林隆政	-	-	-	-	-	-	-	-	-
雷正行	789,000	1.41%	-	-	-	-	-	-	-
江錫仁	680,000	1.22%	-	-	-	-	-	-	-

十、 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。

## 肆、募資情形

### 一、股本來源

#### (一) 股本形成經過

單位：仟股；新台幣仟元

年月	發行價格 (元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數	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

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。

#### (二) 股份種類

112年4月7日 單位：仟股

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普通股	55,950	44,050	100,000	本公司股票非屬上市或上櫃公司股票

#### (三) 總括申報制度相關資訊：無此情形。

## 二、股東結構

112年4月7日 單位：人；股；%

股東 結構 數量	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構 及外人	合計
人數	0	4	19	935	2	960
持有股數	0	151,722	19,086,300	36,684,978	27,000	55,950,000
持股比率	0.00	0.27	34.11	65.57	0.05	100.00

註：上列股東結構並無陸資持股。

## 三、股權分散情形

### (一) 普通股股權分散情形：

112年4月7日；每股面額10元

持 股 分 級	股東人數 (人)	持有股數 (股)	持股比率 (%)
1至 999	87	11,467	0.02
1,000至 5,000	522	1,105,330	1.98
5,001至 10,000	113	970,542	1.74
10,001至 15,000	43	561,200	1.00
15,001至 20,000	37	712,454	1.27
20,001至 30,000	36	919,053	1.64
30,001至 40,000	25	931,000	1.66
40,001至 50,000	12	554,080	0.99
50,001至 100,000	23	1,738,739	3.11
100,001至 200,000	26	3,669,627	6.56
200,001至 400,000	17	5,747,573	10.27
400,001至 600,000	8	3,802,697	6.80
600,001至 800,000	3	2,084,127	3.72
800,001至1,000,000	0	0	0.00
1,000,001以上	8	33,142,111	59.24
合 計	960	55,950,000	100.00

### (二) 特別股股權分散情形：無發行特別股。

#### 四、主要股東名單

持股比例達百分之五以上股東或持股比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例

112年4月7日

主要股東名稱	股份 持 有 股 數 ( 股 )	持股比例 (%)
精英投資(股)公司	10,000,000	17.87
歐耿良	7,499,000	13.40
蔡明興	5,000,000	8.94
蔡淑微	2,832,311	5.06
財團法人臺北醫學大學	2,500,000	4.47
彭雪芬	1,840,000	3.29
福豐盛投資(股)公司	1,802,800	3.22
玉山創業投資(股)公司	1,668,000	2.98
雷正行	789,000	1.41
江錫仁	680,000	1.22

#### 五、最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：新台幣元；仟股

年度			110年度	111年度
項目	最高		未上市/櫃	未上市/櫃
	最低		未上市/櫃	未上市/櫃
	平均		未上市/櫃	未上市/櫃
每股淨值	分配前		7.22	6.11
	分配後		7.22	6.11
每股盈餘	加權平均股數		53,970	54,880
	每股盈餘		(1.11)	(1.22)
每股股利	現金股利		-	-
	無償配股	盈餘配股	-	-
		資本公積配股	-	-
	累積未付股利		-	-
投資報酬分析	本益比		未上市/櫃	未上市/櫃
	本利比		未上市/櫃	未上市/櫃
	現金股利殖利率		未上市/櫃	未上市/櫃

註1：截至110年12月31日及111年12月31日止，本公司皆為累積虧損，未有盈餘分派之情形。

註2：每股淨值、每股盈餘應填列截至年報刊印日止最近一季經會計師查核（核閱）之資料；其餘欄位應填列截至年報刊印日止之當年度資料：本公司截至年報刊印日止之最近一期經會計師查核簽證資料同111年度。

#### 六、公司股利政策及執行狀況

##### （一）公司章程所定之股利政策

第二十一條：

本公司年度決算如有盈餘，依法繳納稅捐，彌補累積虧損後，再提10%為法定盈

餘公積，其餘再依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有餘額，併同累積未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配議案，提請股東會決議分派股東紅利。

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

第二十一條之一：

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

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

## （二）本次擬議股利分派情形

本公司經112年3月15日董事會決議通過，111年度為累積虧損，估無盈餘可供分配，尚待股東會承認後定案。

## （三）預期股利政策將有重大變動時，應加以說明

本公司截至年報刊印日止，預期股利政策未有重大變動。

## 七、 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：

本年度未有無償配股之情事。

## 八、 員工、董事酬勞

### （一）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。

### （二）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：不適用。

### （三）董事會通過分派酬勞情形：無此情形。

### （四）前一年度員工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：不適用。

## 九、 公司買回本公司股份情形：無此情形。

## 十、 公司債辦理情形：無此情形。

## 十一、 特別股辦理情形：無此情形。

## 十二、 海外存託憑證辦理情形：無此情形。

### 十三、員工認股權憑證辦理情形

#### (一) 公司尚未屆期之員工認股權憑證辦理情形及對股東權益之影響

112年4月30日

員工認股權憑證種類	109年度第一次員工認股權憑證	
申報生效日期及總單位數	不適用	2,000單位(1,000股/單位)
發行(辦理)日期	109.07.30	
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	3.57%	
認股存續期間	111.07.30~114.07.29	
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40% 屆滿三年 累計最高可行使認股權比率70% 屆滿四年 累計最高可行使認股權比率100%	
已執行取得股數	-	
已執行認股金額	-	
失效認股數量	110,000股	
未執行認股數量	1,890,000股	
未執行認股者其每股認購價格	10元	
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	3.38%	
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

112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	300 單位	0.54%	-	10 元	-	-	300 單位	10 元	3,000	0.54%
	財務部	黃瑞雯										
	副總經理	潘叙安										
	研發長	潘叙安										
員工	資深經理	林○華	1,670 單位	2.98%	-	10 元	-	-	1,570 單位 (註2)	10 元	15,700	2.81%
	特別助理	詹○豪										
	副研發長	游○華										
	資深經理	鄭○仁										
	經理	毛○勳										
	經理	余○霖										
	經理	陳○炫										
	工程師	洪○惠										
	工程師	江○銘 (註1)										
	專案副理	廖○哲										

註1：為離職員工

註2：已扣除離職員工失效股數。

十四、限制員工權利新股辦理情形：本公司未發行限制員工權利之新股。

十五、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無此情形。

十六、資金運用計畫執行情形：無此情形。



## 伍、營運概況

### 一、業務內容

#### (一) 業務範圍

##### 1. 所營業務之主要內容：

C102010	乳品製造業
C110010	飲料製造業
C802060	動物用藥製造業
C802080	環境用藥製造業
C802090	清潔用品製造業
C802100	化粧品製造業
C901010	陶瓷及陶瓷製品製造業
F103010	飼料批發業
F107030	清潔用品批發業
F107050	肥料批發業
F107070	動物用藥品批發業
F107080	環境用藥批發業
F107200	化學原料批發業
F108040	化粧品批發業
F207030	清潔用品零售業
F207050	肥料零售業
F207080	環境用藥零售業
F207200	化學原料零售業
F208040	化粧品零售業
F208050	乙類成藥零售業
F401010	國際貿易業
F601010	智慧財產權業
I103060	管理顧問業
I301010	資訊軟體服務業
IG01010	生物技術服務業
IG02010	研究發展服務業
IG03010	能源技術服務業
IZ99990	其他工商服務業
C805990	其他塑膠製品製造業
CA02990	其他金屬製品製造業
CB01010	機械設備製造業
CD01030	汽車及其零件製造業
CD01040	機車及其零件製造業
CD01050	自行車及其零件製造業
CD01060	航空器及其零件製造業
CF01011	醫療器材製造業
CG01010	珠寶及貴金屬製品製造業
CQ01010	模具製造業
F108031	醫療器材批發業
F113030	精密儀器批發業
F208031	醫療器材零售業
ZZ99999	除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

## 2. 111年度主要產品之營業比重

單位：新台幣仟元；%

主要產品	111年度	
	銷貨金額	營業比重
顱骨植入物客製化服務	4,041	29.62
委託技術服務	5,887	43.15
口腔醫材客製化服務	2,095	15.36
其他	1,620	11.87
合計	13,643	100.00

## 3. 公司目前之產品及服務項目：

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

- (1) 硬組織重建醫材產品主要發展：❶「顱骨植入物客製化產品」之代工業務以及骨科/牙科重建醫材、❷「口腔護理產品：牙齒再礦化抗敏牙膏、牙齒美白凝膠、牙周護理凝膠」，以及❸「 $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材」與顱顏顎重建醫材與❹「SmileAlign® 透明矯正系統」之第二等級醫療器材產品為主。

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

- (2) 軟組織重建醫材產品則為生物墨水產品：❶「DGRB01: EZ Former®水膠支架」以及 ReFollicle 毛髮重建專案之衍生商品❷「DGRB02: OMNIHAIR® 精華液」❸「クトモ固頭毛養護髮噴霧精華」❹「洗頭毛養護髮洗髮露」❺3D微米超導吸收膜。

本公司同時具備幹細胞擴增/儲存以及外泌體生產專利技術，可執行生醫製劑研發及細胞量產製程，委託技術服務項目，可承接案件包含「外泌體生產代工服務」、「幹細胞量產暨儲存服務」等委託案。該類服務產品可為新藥開發、再生醫療生物製劑以及化妝品活性原料等產品。

## 4. 計劃開發之新商品（服務）項目：

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

## 研發與創造營收模式同時並行

## 創造營收模式-硬組織醫材

## 齒顎重建

- DGRA03: SmileAlign® 透明矯正系統
- 衛部醫器製字第 006690 號
  - US FDA 510(k)核准: K191774
  - 臺灣發明專利 I578968
  - 中國發明專利 ZL201510896711.6
  - 具「牙齒再礦化功效透明牙套」
  - 具「Sleep Health 功效透明牙套」

## 骨科重建

- DGRA01: α-Former® 骨填補材  
(骨科/牙科, 雙適應症)
- 衛部醫器製字第 006017 號
  - 臺灣發明專利 I590842
  - 美國發明專利 US 10159763B2
  - 萬芳醫院臨床試驗案號 N202204036  
(脊椎椎體融合術應用)

QMS 認證: 4 項

ISO 13485 認證申請中: 1 項

TFDA 許可證: 4 項

US FDA 510(k) 許可證: 2 項

## 高端研發/創造營收模式-軟組織重建

## Follicle

- DGRB02: ReFollicle 毛髮再生
- 雙和醫院臨床試驗案號 N202012035  
(幹細胞體外培養技術開發)
  - PATENT: I608928/ I474831/  
M516047/ I615134

## BioInk

- DGRC02: EZ-Former® series 水膠支架
- PATENT: I608928/ I474831/ I615134  
M516047/ TW106129748

## BioPrinter

- DGRC01: 3DG BioRealizer®  
3DG BioRegenerationBot®
- PATENT: I474831 / M516047 /  
M492492 / I615134 /  
TW106129748
  - TRADEMARK: 01840519/ 01840520

發明專利: 18 件

新型專利: 9 件

發明專利申請中: 22 件

圖1、公司研發產品細項分類

## (二) 產業概況

## 1. 產業之現況及發展

## 全球醫材產業現況

全球新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)大流行的影響,所有地區的醫療器材需求都低於預期,根據 Fortune Business Insights 公司研究調查 2020 年全球市場與 2019 年相比下降了 1.4%。COVID-19 大流行期間導致醫院的擇期手術和急診室就診人數減少,在被認為不太嚴重或不危及生命的手術中,例如:牙科手術、骨科手術的手術數量有顯著下降,其中骨科手術減少約 22.8%,膝關節置換手術減少約 64%,髖關節手術減少約 41%,Johnson & Johnson Services 公司於 2020 年營收比 2019 年下降 11.6%,Dentsply Sirona 公司也因為牙科就診人數銳減之下,於 2020 年營收比 2019 年下降 17.1%,僅因 COVID-19 體外診斷相關需求增加而帶動顯著營收成長。然而,上述擇期手術和住院人數因 COVID-19 而延遲或取消等情形,在 2021 年疫情逐漸趨緩之後有了反彈,歐美各國都有顯著的需求增長。Market Data Forecast 公司指出,全球醫療器材市場規模在 2022 年達 4,655.5 億美元,預估 2023 年可達 4,883.6 億美元;預期將以年複合成長率 4.9% 的速度,至 2028 年達到 6,253.2 億美元。

再者,根據Global Market Insights報告指出,全球 3D 列印醫療器材市場規模到 2022 年將超過為 20 億美元,預估 2023 年至 2032 年的年複合成長率將超過 22.5%,至 2032 年達到 195 億美元。

2021 年全球醫材市場規模排名與往年相同,仍以北美市場佔最大為 41.8%(北美醫療器材市場規模如圖2所示),其次為歐洲市場,預估到 2027 年將達到 1,712 億美元。第三大市場為亞太市場,2023 年至 2027 年預估將以 6.8%

年複合成長率增長。而醫療器材領域六大類別中，本公司跨足牙科產品(Dental products)、骨科與植入物產品(Orthopaedic and Prosthetic)、醫用耗材產品(Consumables)等三大類別。根據調查，2020年骨科與植入物產品約占 8.3%，較 2019 年占比的 11.9%，下降 3.6%；牙科產品約占 5%，則與 2019 年占比的 7.5%，下降 2.5%；醫用耗材產品約占 21.4%，則與 2019 年占比的 16.3%，大幅提升 5.1%。各類醫材領域占比的消長即受到 2020 年 COVID-19 疫情大流行的影響，使得醫用耗材類需求量激增，而非緊急性的牙科產品、骨科與植入物產品即採購量大幅減少。

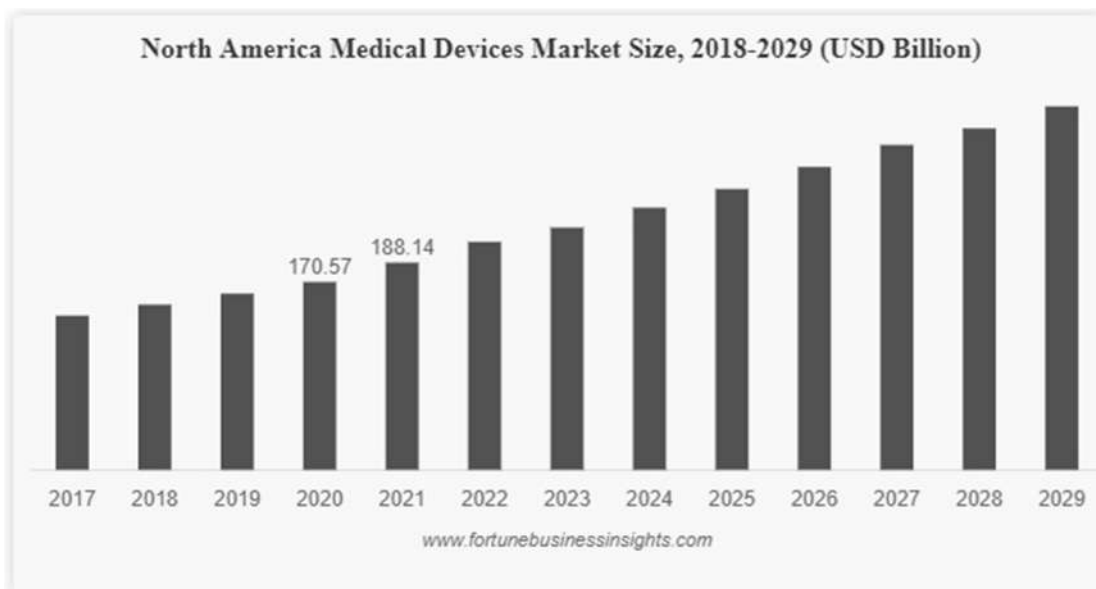


圖2、北美地區醫療器材市場規模（資料來源：Fortune Business Insights，2021年；Report ID: FBI100085）

### 再生醫療產業現況

再生醫療產業可細分為「組織工程相關材料」與「細胞治療」。3D細胞培養與幹細胞培養技術屬於幹細胞、組織工程與再生醫學領域的範疇。根據 Market and Markets 公司研究報告，全球再生醫療市場將從 2019 年的 81.87 億美元，成長至 2030 年的 391.12 億美元，達到 16.3% 年複合成長率。目前全球先進國家之中首先制定再生醫療相關規範是美國，FDA 於 2005 年建立再生醫療相關產品的類別與管理架構，後續的幾年則有歐盟、日本及南韓接續發布相關規範。我國則是 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」，主述是開放醫療院所可以執行細胞治療的項目，同時也完成「再生醫療製劑管理條例」(草案)，讓本公司及其他再生醫療產品開發廠商能有管理架構與審查規範得以依循。

## 2. 產業上、中、下游之關聯性

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

商化與行銷推廣，將三鼎生技推向全球領先之專業生物 3D 列印地位，立足臺灣，放眼世界。

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

### 3. 產品之各種發展趨勢及競爭情形

#### (1) 產品之各種發展趨勢

##### 硬組織醫材

##### A. 骨科/牙科重建

依據 Grand View Research 公司研究報告指出，全球骨移植和替代物市場規模在 2021 年為 29.1 億美元，以 6.2% 的年複合成長率從 2022 年擴大至 2030 年(圖3)。推動該市場增長的關鍵因素之一是骨骼和關節疾病發病率的上升。根據疾控中心的報告，全球腕部骨折的發病率預計將在女性中上升 240%，在男性中上升 310%。據估計，全世界約有 2 億婦女患有骨質疏鬆症。此外，由於新冠肺炎期間選擇性手術的重新安排，對包括骨移植和替代物在內的醫療器材需求大幅下降。在疫情期間，市場上的各個品牌產品都受到了負面影響，因此他們採取了各種策略來應對疫情。例如，由於新冠肺炎疫情的直接影響，瑞典合成骨移植公司 Bonesupport 為了應對新冠肺炎疫情的影響，公司採取了一些措施，如辦公室員工在家工作模式、銷售人員臨時減薪和短期減薪。因此，新冠肺炎疫情導致市場增長下降。

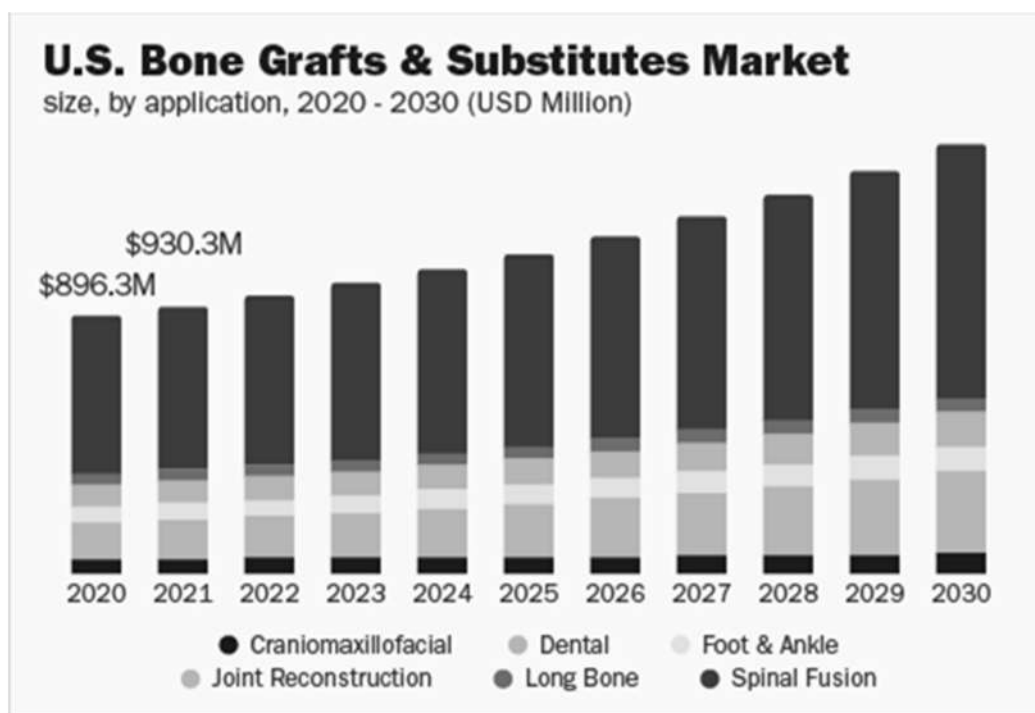


圖3、2022-2030 年美國骨移植替代物市場規模及預測

(資料來源: [www.grandviewresearch.com](http://www.grandviewresearch.com))

再依據 Grand View Research 公司針對全球牙科骨移植和替代品市場規模研究報告指出，其市場規模在 2022 年為 6.969 億美元，預計年複合

成長率為 9.5% (圖4)。牙科骨移植和替代品市場的增長，是隨著植牙手術的增長以及高手術成功率都將帶動著骨移植及骨替代物市場的發展。此外，在近幾年新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情持續影響的時代，具有疾病傳播機會較小等優點的合成骨移植替代物的使用率將高於自體骨移植和同種異體骨移植，新冠肺炎的出現導致了巨大的收入損失，尤其是在2021年的第一季和第二季度。這主要是因為，鑒於新冠肺炎病例激增和疾病傳播的風險，全球大多數牙科實踐都已停止。然而，隨著牙科植骨市場從新冠肺炎的影響中復甦，隨著遏制病毒的措施取得成功，牙科治療已大幅恢復。

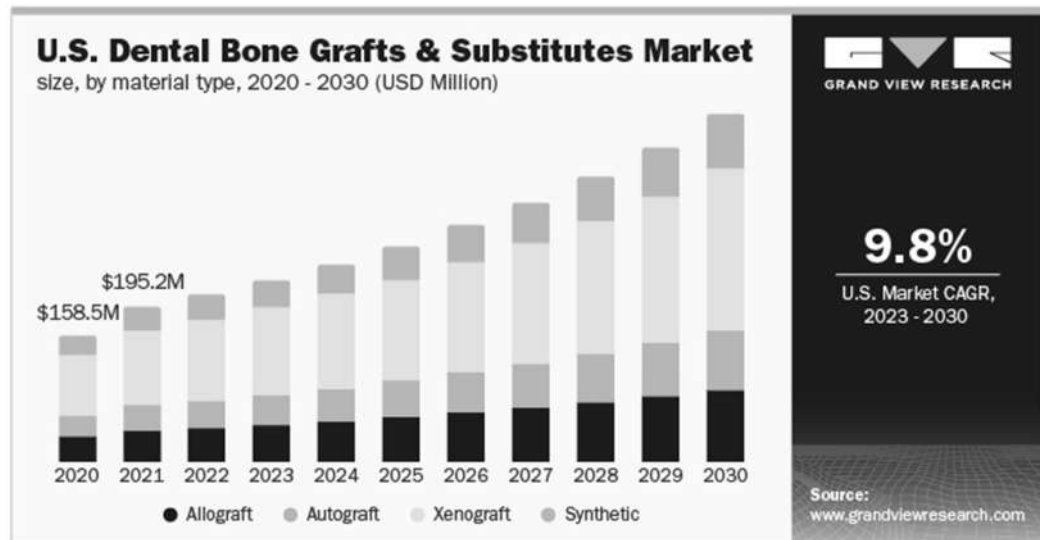


圖4、2020-2030 年美國牙科骨移植替代物市場規模及預測  
(資料來源: [www.grandviewresearch.com](http://www.grandviewresearch.com) )

## 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 Grand View Research 公司研究報告指出，全球牙科服務市場規模在 2022 年為 4,332 億美元，預計將以 4.5% 的年複合成長率從 2023 年擴大至 2030 年(圖5)。促進市場增長的一些關鍵因素包含：①人們對牙科的認識不斷提高、②齲齒和其他牙周疾病的發病率不斷上升、③牙科技術的發展，以及④對美容和鑲射牙科的高需求。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。

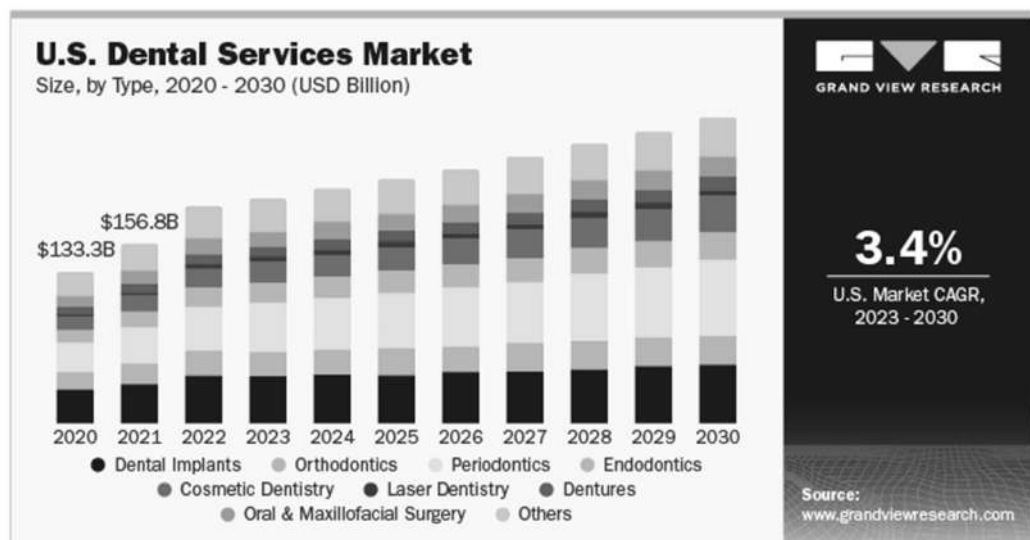


圖5、2020-2030 年美國牙科服務市場規模及預測  
(資料來源: www.grandviewresearch.com )

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 2022 年為 41 億美元，預計將以 30.08% 的年複合成長率從 2023 擴大至 2030 年(圖6)。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。

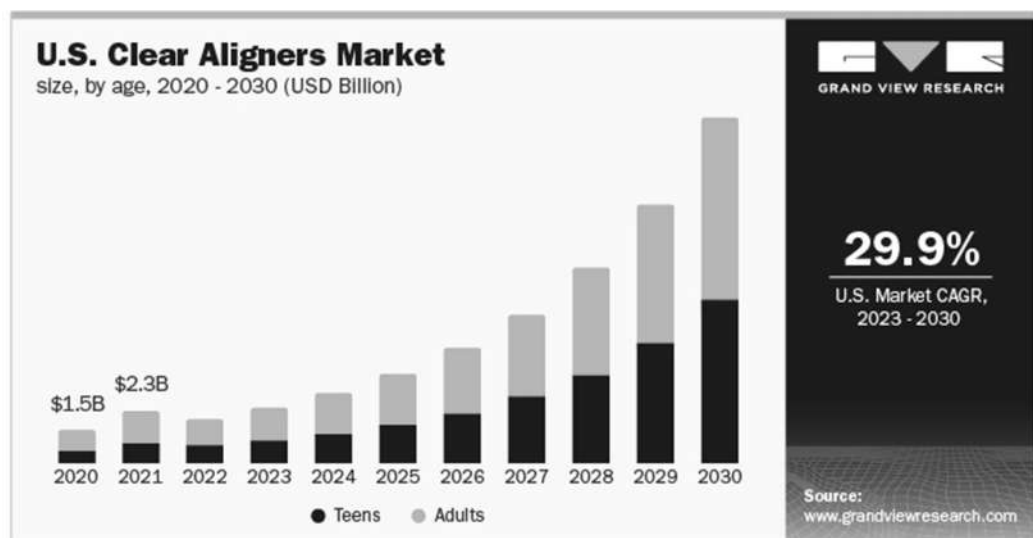


圖6、2023-2030 年美國透明矯正系統市場規模及預測  
(資料來源: www.grandviewresearch.com )

依據 Align Technology 公司(Invisalign 品牌)在 2020 年售出了創紀錄的 160 萬個案例，而 2019 年的銷售量為 150 萬個案例。該公司還表示，2020 年，成人和青少年使用 Invisalign 隱形牙套的比例分別增加了 36.7% 和 38.7%，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。

#### 軟組織重建技術

根據市場調查分析，預計到 2028 年，3D 列印醫療市場規模將從 2021 年的 21.23 億美元達到 65.84 億美元，從 2021 年到 2028 年的複合年增長率為 17.5%。如圖 7 所示 2021-2027 年主要 3D 生物列印技術發展趨勢預測分析，3D 列印醫療設備市場可以細分為軟體與服務、設備與材料。列印材料部份在 2021 年佔據了 49.79% 的最大市場份額，預計在預測期內將持續保持其主導地位。此外，預計軟件和服務部分在預測期內的複合年增長率最高，為 23.1%。製造商不斷鑽研材料與 3D 列印機之間的相互作用、生物相容性、驗證過程，並為原材料供應商創建標準。據報導，3D 列印醫療器械，尤其是手術器械/導引板，佔生物材料的 2%。根據 NCBI 報告，當下開發的生物 3D 列印材料皆朝向具有生物相容性、易於列印且降解率可調，並且在形態上可以模仿活組織的方向發展。最近在醫學和製藥的領域開發新型可生物 3D 列印降解材料方面取得的進展，具有潛在的應用前景。列印材料部分進一步細分可分為高分子材料、金屬/金屬合金、天然/生物列印生物材料、蠟材料等其他材料。

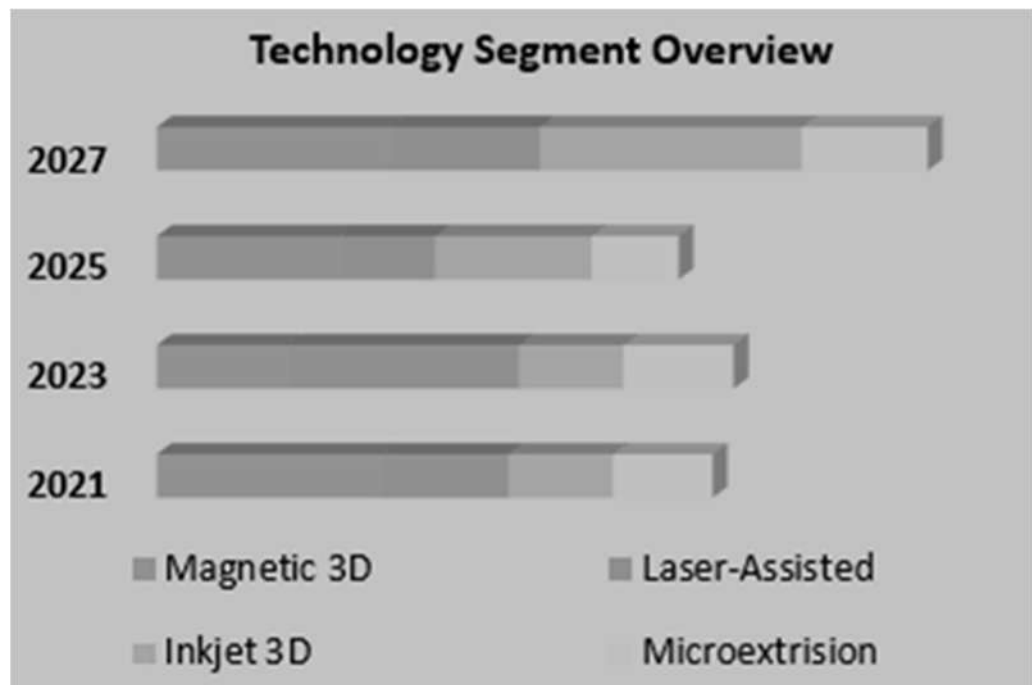


圖7、2021-2027 年主要 3D 生物列印技術發展趨勢預測分析

3D 生物列印是利用類似 3D 列印的技術來結合細胞、生長因子和生物材料來製造最大程度地模仿自然組織特徵的生物醫學組織工程部件。通常，3D 生物列印利用逐層堆疊的方法使用稱為生物墨水的材料來進行，以創建用於醫學和組織工程領域的組織或器官結構生物打印涵蓋了廣泛的生物材料。最常使用的為高分子材料、金



屬/金屬合金、天然/生物來源列印材料。目前，生物列印可應用於列印組織和器官，以幫助研究開發藥物。另一方面，利用 3D 細胞培養技術中的所獲得的細胞或細胞外基質用於 3D 生物列印，也逐漸廣泛的被研究(圖8)。

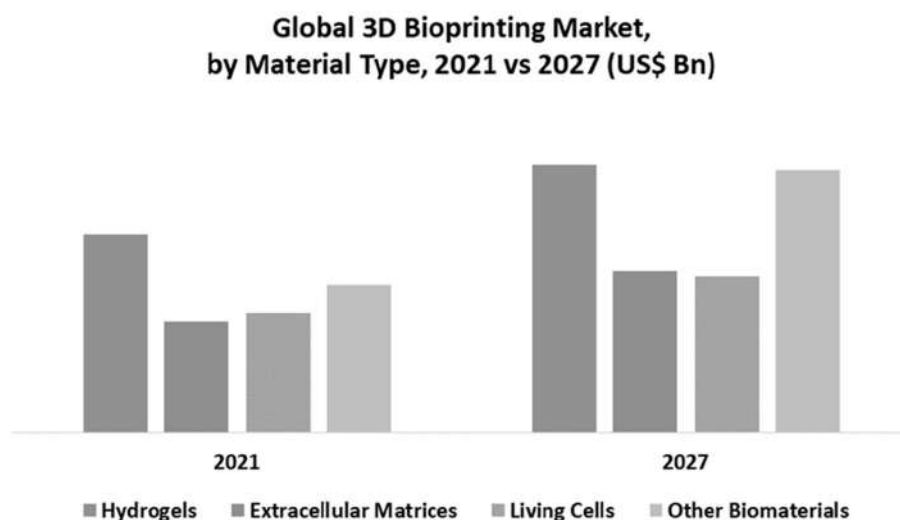


圖8、2021-2027 年 3D 生物列印用生物墨水材料市場分析預測

根據市場分析，如圖 9 顯示 2021 年的3D 細胞培養市場估計價值 17億美元。到 2028 年，全球 3D 細胞培養市場規模預計將達到 34.8 億美元，複合年增長率為 10.7%。3D 細胞培養技術的主要類型包含支架、無支架和 3D 生物反應器。由於對基於 3D 細胞模型研究的需求不斷增加，以及慢性病發病率的增加，估計支架類的 3D 細胞培養技術領域將有較利潤豐厚增長。原因在於，支架在 3D 細胞培養中具可用性和結構剛性的附著點，預計將推動對支架類的 3D 細胞培養的需求。此外，3D 細胞培養在大多數藥物發現領域和幹細胞研究中都有重要用途，這也有望推動全球市場的增長。

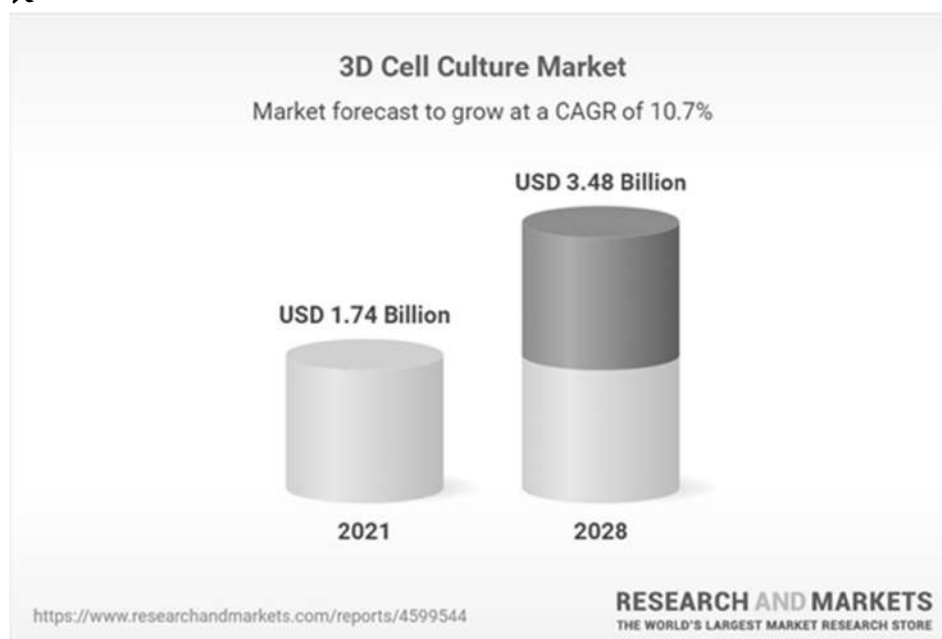
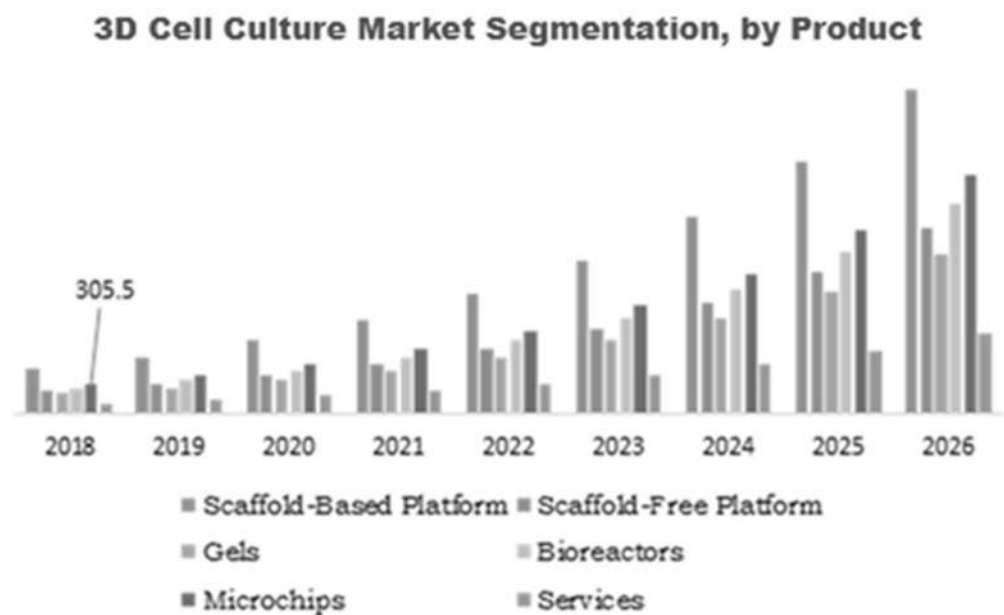


圖9、2021-2028 年 3D 細胞培養市場分析預測

根據分析報告，癌症是 2020 年市場上最大的應用領域。FMI

研究估計，3D 細胞培養在癌症研究中的應用佔 2018 年 3D 細胞培養市場收入的 31% 以上。3D 細胞培養是癌症藥物開發實踐中不可或缺的一部分。該領域正在取得更大的進步，藉由使用 3D 細胞培養技術開發先進的腫瘤細胞模型，以找出適合的藥物並且精確的投藥。這是因為 3D 培養出的細胞有助於模擬真實腫瘤的行為和特性、蛋白質分佈、基因表達，並可以監測對抗癌症療法的反應(圖10)。幹細胞技術應用是 3D 細胞培養市場的另一個利潤豐厚的領域。幹細胞技術中導入 3D 細胞培養經研究證實可以提供更高密度和多倍擴展數量的細胞。3D 細胞培養技術同時也應用於其他領域，例如組織再生、再生醫學。



Source: Research Dive Analysis

圖10、至2026年主要3D細胞培養技術市場分析預測

據估計，3D 細胞培養方法對胚胎、成人和癌症幹細胞的潛在科學和臨床影響將促進幹細胞研究領域的發展。例如 3D 細胞培養技術與人工誘導多能幹細胞(HiPSC)的結合已成功用於肝病藥物的開發和發現。且目前於醫學研究中廣泛的使用 3D 細胞培養模型，例如匹茲堡大學的研究人員使用多細胞腫瘤球體(MCTS)評估腫瘤藥物篩選研究中的藥物反應。由於在組織工程和藥物開發中採用 3D 細胞培養技術的增加，這些技術應用於癌症研究、幹細胞研究、藥物發現和再生醫學，供研究實驗室和研究所、生物技術和製藥公司、醫院和診斷中心以及其他最終用戶使用。因此生物技術和藥廠在 2020 年佔據市場最大份額。此外北美和歐洲公司在亞太地區市場的投資增加，預計亞太地區將在 2021 年至 2028 年期間實現最快的複合年增長率。主要市場參與者專注於地域擴張、合作夥伴關係、合作、收購和新產品發布，以加強他們的市場佔有率。

#### A. 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11)。而亞太地區則因為近年來經濟狀況改善，增加對研究項目的資金；加上老年人口的增加、癌症患病率的增加、新技術的進步等，是整個地區市場的驅動力。預測將以 11.7% 的成長率位居第二，佔整體市場的 31%。

### Global market share based on geography

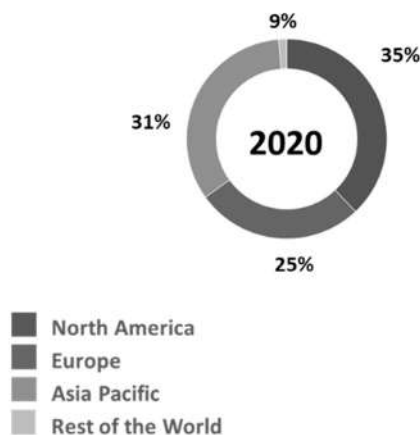


圖11、全球 3D 細胞培養市場之區域分析

而在 Triton Market Research 的分析報告中則預測 2020 年至 2027 年亞太地區 3D 細胞培養市場將以 13.11% 的年複合成長率增長。亞太地區 3D 細胞培養市場主要包含日本、中國、印度、澳洲、紐西蘭與南韓(圖12)。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。

### Asia-Pacific market share

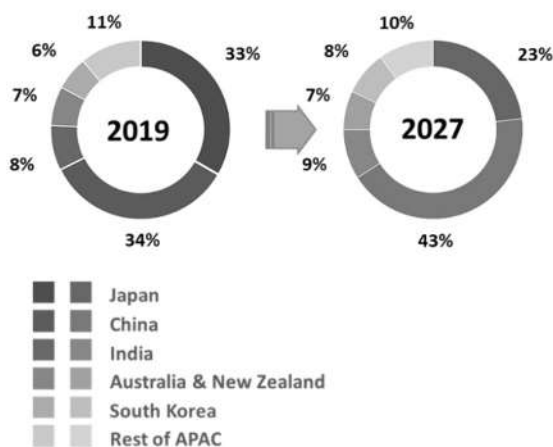


圖12、亞太地區 3D 細胞培養市場之國家分析

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13)。2018 年支架類的 3D 細胞培養產品佔大部份市場份額為 34%。第二大品項為無支架類 3D 細胞培養產品，佔 27% 的市場份額。無支架類的產品可使非貼附型的細胞形成球體，近年來被認為是可用於高通量藥物篩選的更好的體外細胞實驗模型，市場上對於此類產品的需求量與日俱增，預計此類產品市場將會以 12.3% 的速率逐年成長。

## Global market share based on product types

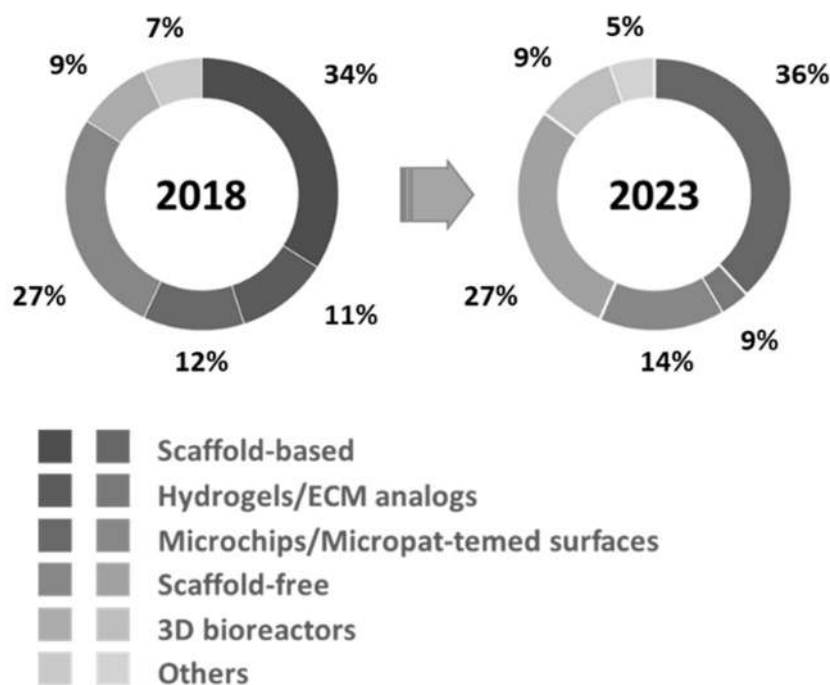


圖13、全球 3D 細胞培養市場之技術產品分析

根據應用分析，將 3D 細胞培養市場細分為藥物開發和毒理學研究、癌症研究以及幹細胞研究/再生醫學研究(圖14)。2018 年的分析指出，癌症研究類的應用佔有 43% 的最大市場份額。因為 3D 細胞模型可以模擬腫瘤與宿主環境之間的動態相互作用，從而評估候選藥物在癌症患者中的功效。其次為藥物開發和毒理學研究，佔 25% 的市場份額。3D 細胞模型的建立可減少藥物研發和毒性篩選過程中的實驗動物的犧牲，因此帶動 3D 細胞培養的需求量大增。而幹細胞研究/再生醫學研究方面，預計在未來幾年內 3D 細胞培養對胚胎幹細胞、成體幹細胞、癌症幹細胞在臨床上將會有技術上的突破，市場面將會有顯著的成長。

## Global market share based on applications

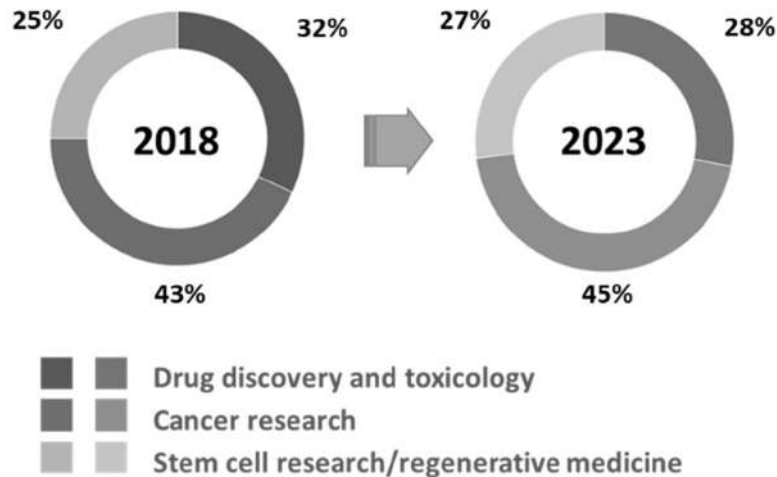


圖14、全球 3D 細胞培養市場之應用分析

根據終端使用者分析，市場可細分為生物技術和製藥公司、受託研究實驗室以及學術單位等(圖15)。2018 年的分析指出，生物技術和製藥公司為主要的終端使用者，佔整體市場的 67%，由於全球人口老化與癌症患病率的增加，生物技術和製藥公司越來越多地採用這種系統進行藥物開發、毒性篩選和再生醫學研究，這是需求增加的主要關鍵原因。預測生物技術和製藥公司可能仍將是全球 3D 細胞培養市場的主要終端使用者，預計將以 26.13% 的年複合成長率增長。

## Global market share based on End users

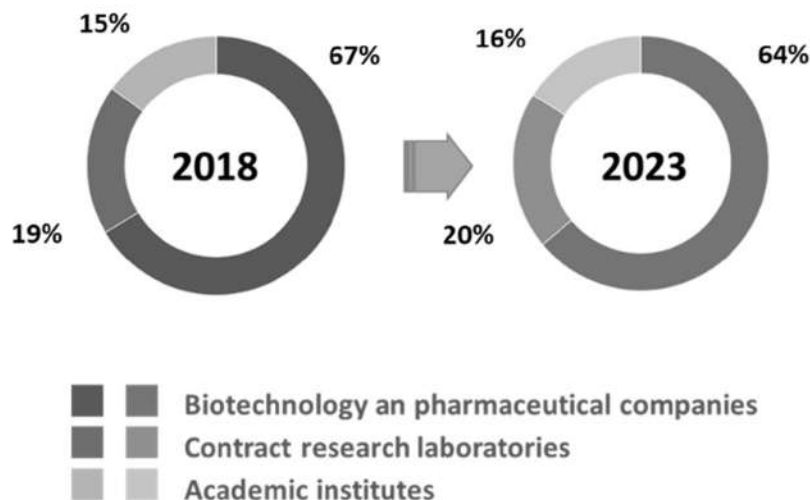


圖15、全球 3D 細胞培養市場之終端使用者分析

目前 3D 細胞培養市場的主要參與廠商有 REPROCELL Inc.、Nanofiber Solutions、SYNTHCON、INCORPORATED、InSphero、Nano3D Biosciences, Inc.、Merck KGaA、VWR International, LLC、Lonza、BioTek Instruments。Corning Incorporated、Cell Culture Company, LLC、Advanced Instruments、SHIBUYA CORPORATION、NanoEntek America, Inc.、FUJIFILM Holdings America Corporation、Hitachi, Ltd.、Thermo Fisher、Kuraray Europe GmbH、Hamilton Company、MIMETAS、BD 和 QGel SA 等公司。其中 Corning Incorporated 推出的 Corning® Matrigel® Matrix 系列是目前市場上最常用的 3D 細胞培養產品。

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

#### B. 體外毛髮重建

根據美國落髮研究學會統計，全球具掉髮症狀的人數已超過 10 億人口。此外臺灣衛生福利部統計臺灣 25 至 65 歲之間中約有 360 萬人因禿頭問題而飽受困擾，近年來更有年輕化的趨勢，歸納原因為工作壓力大、精神持續緊張以及熬夜等，預計未來 10 年臺灣禿髮人數可能突破 500 萬人。且國際藥廠過去曾針對國內 18 至 49 歲的男性進行大規模調查，結果發現 17.7% 的男性認為自己有頭髮稀疏的問題。2020 年台灣落髮治療產品市場規模為 20 億新台幣，從 2015 至 2020 年其複合年增長率為 3.3% (圖 16A)。推動市場發展的主要因素是生活方式的改變、忙碌的行程安排會增加壓力，例如睡眠不足、脫水、攝入不足量的富含蛋白質以及缺乏重要的維生素和礦物質，都是導致落髮的原因，這反過來又導致年輕人在早期階段頻繁落髮、實際所得的增長以及對外表的重視。這些因素積極推動了全球落髮治療產品市場的提升。

綜合上述，不論全球或臺灣的落髮治療市場規模在未來都呈現逐年成長的趨勢。本公司目前研發中的 DGRB02 體外毛髮重建技術主要是提供手術植髮患者一個新的治療選擇，另外也針對非手術治療的健髮產品市場，本公司著手進行健髮成分開發，這部份屬於 DGRB02 體外毛髮重建技術研發的中間衍生產品。

護髮產品用於頭皮發癢、落髮、頭皮屑、頭髮毛躁、分叉等常見問題提供解決方案。另外還可延伸至頭髮造型、頭髮清潔和調理。預計到 2023 年，臺灣專業護髮市場預計將超過 1.51 億美元，從 2018 年到 2023 年，預計年複合成長率將增長 1.5%。由於對有機植物萃取物護髮產品的需求增加，市場持續增長。臺灣約有 34,543 間美髮沙龍，其中 22,020 間美髮沙龍提供專業的頭髮護理服務，從洗頭、洗髮護髮、染髮、燙髮到接髮等。這些服務的價格取決於頭髮類型、頭髮長度、產品選擇以及沙龍類型。前九大城市佔臺灣美髮店總數的 58%。2017 年較大的臺灣美髮沙龍服務市場價值約 18 億美元。染髮和造型是台灣消費者選擇的其他主要美髮服務。2020 年上半年臺灣的洗髮清潔用化粧品年產銷量約 7,500 萬噸左右，洗髮精市場規模約為 15 億台幣，預計等待健髮成分開發完

成後，將分為客製化頭皮毛囊護理產品以及一般性頭皮養護商品，將分別與醫美診所合作推行客製化專屬療程，以及與洗髮精大廠和一般美髮通路合作以技術授權方式將健髮成分添加進入養護洗髮精產品中，替公司帶來額外營收。

植髮的市場方面，根據國際植髮學會(International Society of Hair Restoration Surgery, 2020 年)資料顯示，2019 年全球的植髮人數為 735,312 人，其中美洲、亞洲、歐洲和非洲與中東的人數各占比 33.1%、26.7%、14.5% 和 25.6% (圖16C)。相較於 2016 年全球植髮人數(當時全球估計有 635,189 例毛髮移植手術)增加了 16%。(圖16B)。如圖17 所示，依據 Global Market Insights 研究報告指出，2019 年全球毛髮移植市場約為 81 億美元。預計該市場將以 25.8% 的年複合成長率增長，預計到 2026 年將達到 401 億美元左右。目前主要市場參與者是 Bosley、Restoration Robotics Inc.、MEDICAMAT、Cole Instruments Inc. 等公司，現行植髮技術採「挖東補西」之方式，在臺灣市場每株毛囊的植髮手術價格為 100~200 元，平均每件植髮案例約花費 150,000 元。若本公司體外毛髮重建技術研發成功後，預期未來公司營運成長可期。

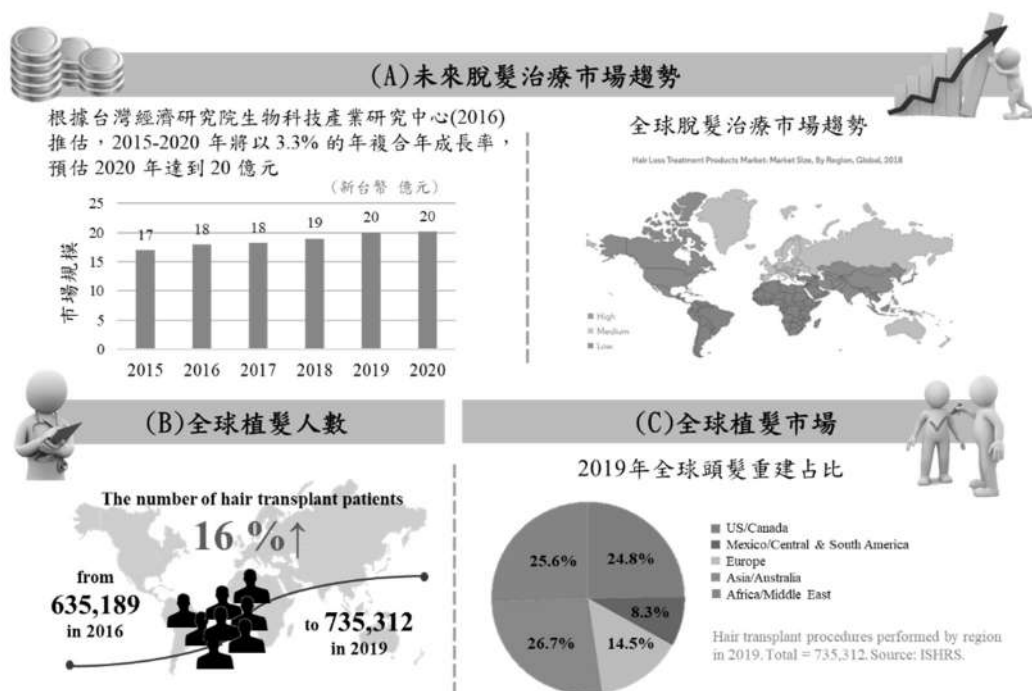


圖16、臺灣與全球脫髮市場概況評估

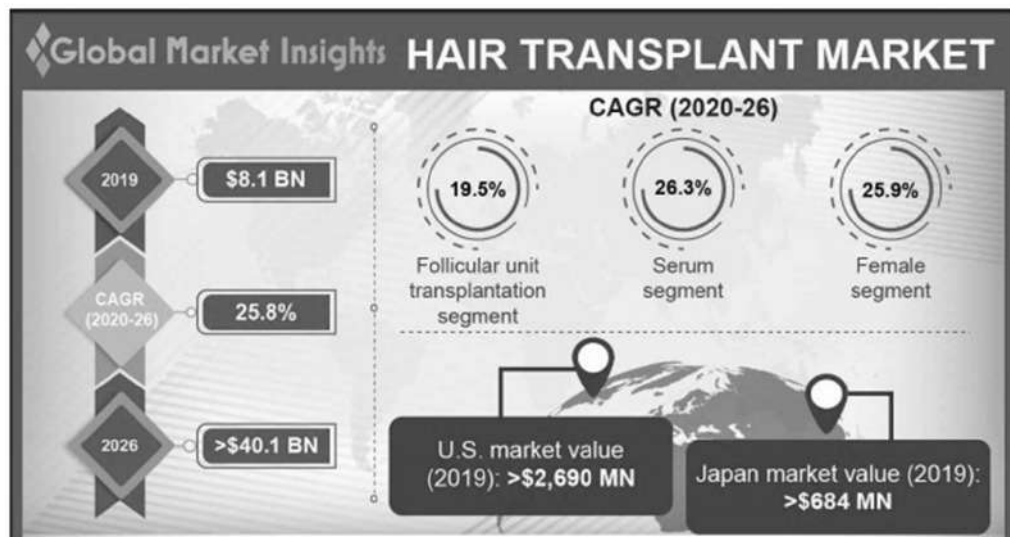


圖17、2019 年全球毛髮移植市場(資料來源：Global Market Insights)

### C. 體外組織重塑技術（生物墨水）

2020 年全球 3D 生物列印市場價值 7.24 億美元，預計到 2026 年將達到 23.98 億美元，並在預測期內(2021-2026 年)以 21.91% 的複合年增長率增長。由於其在醫療保健和製藥行業的革命性突破，預計全球 3D 生物列印市場將持續增長。將生物墨水依組成元件劃分預測未來市場規模及佔比，在 2024 年預估是活細胞(39%)、水膠(36%)、細胞外基質(9%)以及其他生物性材料(16%)。特別是在活細胞的部分在未來幾年的生物列印市場中佔最大的比例，估計將增長到 2024 年的 6.46 億美元，複合年增長率為 21.4%，這是因為近年來細胞治療的成功案例越來越多，以及特管辦法鬆綁，諸如間葉幹細胞或多能幹細胞被廣泛應用。這些細胞可以在體外分化為不同的細胞類型(例如骨骼、軟骨和神經細胞)，並可以植回患者體內，也有助於藥物開發之用的器官晶片上。水膠的部分，市場估計將增長到 2024 年的 5.95 億美元，年複合增長率為 23.5%。在組織重塑(3D生物列印)的工程概念下，理想的細胞培養支架(生物墨水)需要具備多種特性，例如列印的保真度、機械完整性和穩定性、在細胞培養基中的不溶性、具無毒性和無免疫原性，降解度必須與組織再生的速率匹配，此外也應易於製造、加工和運輸。

### (2) 競爭情形

#### 硬組織重建醫材

##### A. 骨科/牙科重建

DGRA01 ( $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材)為粉末狀及顆粒狀等兩種規格之人工骨填補材，能應用於骨科的創傷修復及牙科的補骨需求，本公司具有核心技術(已取得臺灣發明專利I590842及美國發明專利US10159763B2)，為骨粉中唯一具奈米針狀結構，可與組織大量面積接觸，使組織快速增生，扮演血液的活化劑(activator)與血液接觸後快速促使生長因子釋出，因具有穩定的吸收速度並與新骨生長速度一致，能符合臨床之需求。目前已取得QMS認證(證號GMP1426，再吸收鈣鹽骨洞填充裝置)及臺灣TFDA產品許可證(衛部醫器製字第006017號)，已在臺灣開始販售。全球主要骨移植替代物技術研發公司比較如附表1。



表1、全球主要骨移植替代物技術研發公司

	北醫附設醫院使用品牌				國產品牌	三鼎品牌
	LifeNet Optium DBM	Bio-OSS Collagen	Wright Osteoset	Wright Allomatrix	Merries UNI-OSTEO	<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
價格	8,800元 / 2.5 cc	5,985元 / 0.1 g	4,200元 / 2 cc	13,500元 / 1 cc	3,150元 / 2 cc	售價 4,200元 / 2 cc
特性	1. 具骨誘導性及 骨傳導性 2. 有效促進骨細 胞生長 3. 異體移植骨取 自美國組織銀 行	1. 均勻多孔性 塊體提供新 骨生長空間 2. 膠原蛋白促 進骨新生	1. 具骨傳導性	1. 具骨誘導性 及骨傳導性 2. 有效促進骨 細胞生長 3. 異體移植骨 取自美國組 織銀行	1. 具骨傳導性	1. 具骨傳導性，增加 填補後之骨整合。 2. 超親血性塑形能力， 可適用於GBR手術。 3. 專利奈米針狀結構 可促進血液中生長 因子釋出，達到血 管增生效果。 4. 可結合PRF/PRP生 長因子補骨手術。
缺點	1. 排斥過敏及感 染風險 2. 甘油造成血糖 過高症 3. 無法保證生物 力學特性	1. 排斥過敏及 感染風險 2. 牛骨粉有病 毒殘留疑慮 3. 價格昂貴	1. 30-60天完全 吸收 2. 不適用於需 長期支撐性 療程	1. 排斥過敏及 感染風險	1. 30-60天完全 吸收 2. 不適用於需 長期支撐性 療程	1. 45天內逐漸被人體 吸收，180天完全吸 收。 2. 需要長時間吸收則 可結合降解較久之 骨粉搭配效果最佳。

## B. 顱顏顎重建

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

在臺灣，透明矯正系統除了美國 Invisalign 以及中國大陸的時代天使(Angelalign)等進口品牌以外，三鼎生技為國內極少數具有合格 QMS 製造廠並取得 TFDA 二類醫材認證之國產品牌。本產品主要特點及競爭優勢在於：①密合度高、定位性佳；②包覆性強、矯正力度強；③隱密、舒適、高透光；④雙認證 TFDA/GMP 國產品牌，同時獲得美國 FDA 510(k)認證，功效品質有保障；⑤雙材料(PET-G/TPU)選擇；⑥CranAnalyzer核心技術於TMJ及呼吸中止治療之生物力學模擬分析。透明矯正系統之主要競爭者比較如附表2。

表2、三鼎 SmileAlign® 透明矯正系統之主要競爭者比較

	SmileAlign (三鼎)	隱適美 (美國)	時代天使 (中國)
材料厚度	0.75、0.625、0.5 mm	0.75 mm	0.1 ~ 3.0 mm
產品邊緣剪裁	由醫師下指示單訂製： ①牙肉下3mm ②沿Margin修飾，圓順連結齒間空隙	沿著Margin修飾	牙下3mm
配套軟體	①3Shape Ortho ②Carestream	ClinCheck	iOrtho
產品成型方式	Biostar熱壓機(氣壓式)	聽聞現已使用直接列印方式成形。	-
工作天數 (確認後)	7天內	7~14天內	30天內
特點	<ul style="list-style-type: none"> <li>①密合度高、定位性佳</li> <li>②包覆性強、矯正力度強</li> <li>③隱密、舒適、高透光</li> <li>④雙認證 <u>TFDA/GMP 國產品牌</u>，同時獲得美國 <u>FDA 510(k)認證</u>，功效品質有保障</li> <li>⑤雙材料(PET-G/TPU)選擇</li> <li>⑥雙品牌排牙設計軟體相容</li> <li>⑦CranAnalyzer核心技術於TMJ及呼吸中止治療之生物力學模擬分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①SmartTrack 專有材料</li> <li>②直接成形，能比較服貼牙齒</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①雙牙合板矯正器，矯形與矯治合二為一</li> <li>②美觀、舒適、方便、衛生、可預測</li> </ul>

#### 軟組織重建醫材

##### A. 支架型 3D 細胞培養基(生物水膠)

- ①為支持研究使用(Research Use Only, RUO)的通用型三維生物列印產品。
- ②較傳統生物墨水更具透光性，有效幫助使用者直接進行細胞型態觀察。
- ③成份使用天然性來源包含海藻酸鹽、明膠等，模擬細胞體外三維微環境，促進細胞快速生長。
- ④操作方式簡便，可於室溫下直接進行列印與固化成型。
- ⑤材料特性具備高分辨率、剪切稀化與極佳的生物相容性，滿足一般基礎3D列印研究使用。

EZ-Former® 水膠支架提供細胞一個與細胞外基質相似的生長環境，可使細胞在體外培養的情況下表現出更接近在體內生長的生理特性。實驗操作上 EZ-Former® 使用方便、操作時間短、增進細胞貼附，滿足基礎研究、組織工程/再生醫學與藥物篩選等不同研究階段或不同領域使用者的實驗需求。其技術的延伸還可搭配公司毛囊重建專案產品開發，可做為毛囊類器官的傳輸載具。目前開發品項主要競品有 CORNING 公司的 Matrigel、Advanced Biomatrix 公司的 Mebiol Gel 以及 VWR 公司的 Col-Tgel。Matrigel 與 Col-Tgel 主成分為凝膠狀的蛋白質與膠原蛋白，使用上有生物性感染的疑慮與風險存在。EZ-Former® 產品則無生物性感染的疑慮與風險，並透過特殊配方設計達到絕佳機械性質以符合不同細胞生長的需求，可有效與市售產品做區隔。3D 生物水膠支架競爭對手比較

如附表3。

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

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

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

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	2020年可提供幹細胞處理服務	N/A	尚未投入實用
市場占有率	N/A	N/A	N/A
市場區隔	植髮	植髮	植髮
行銷通路	醫療院所	醫療院所	醫療院所
技術/服務 優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 利用人工微環境於體外進行毛髮再生，再將完整毛髮植回脫髮部位。</li> <li>❷ 可增加頭髮根數。</li> <li>❸ 結合本公司之3D列印技術開發毛髮。</li> <li>❹ 以回到根本增加毛囊數的方式促進毛髮再生。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 真皮杯鞘細胞促進毛髮再生。</li> <li>❷ 需使用自家專利設備 RCI-02 植髮回患部。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 毛髮原基植入促進毛髮再生。</li> <li>❷ 可增加頭髮根數。</li> <li>❸ 將幹細胞直接移植至人體，難以預知幹細胞將來走向，恐有癌化的風險。</li> </ul>
關鍵技術之 掌握	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 縮短毛囊幹細胞在體外培養時間，朝分化路徑進行。</li> <li>❷ 培養時間僅需1-2周。</li> <li>❸ 將細胞培養在有規則排列的3D列印微結構上，細胞具方向性穩定生長。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 分離出的真皮杯鞘，可於真皮乳突腔與真皮鞘腔重新形成群落，並具自我更新的能力。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 將毛囊幹細胞放入凝膠狀的骨膠原中培養。</li> <li>❷ 人工控制毛髮顏色。</li> </ul>
品質優勢	預計將申請TFDA與國際細胞協會FACT認證。	經由臨床試驗第一階段證實安全性無虞。	已成功於小鼠實驗進行毛髮再生。
其他優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ 幹細胞可供保存，多年後如需再進行手術，無須重新採檢體。</li> <li>❷ 可依客戶需求提供客製化毛囊養護菁華液。</li> </ul>	已進入臨床試驗第二階段。	無
資料來源	三鼎生技研發部	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ RepliCel Life Sciences Inc.</li> <li>❷ Dev Cell. 2014 Dec 8; 31(5): 543-58.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❶ Cornea. 2013 Nov; 32 Suppl 1: S13-21.</li> <li>❷ 科學-生物探索 2016-07-19.</li> <li>❸ 日經BP社</li> </ul>

### (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列印技術於生技醫療產業應用發展迅速，目前最典型應用仍

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

## (2) 3D列印自組技術

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

## 2. 研究發展

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

### (1) 體外組織重塑

DGRB01 (EZ-Former® 泛用型細胞培養基支架)為一種可應用於再生醫療的產品，其中主要包含可塑型之天然高分子，其特點在於可提供三維立體的微環境創造細胞三維成型的生長空間，並同時具備極佳的生物相容性幫助細胞於培養基中進行立體化生長，達成體外再生的應用。以及透過絕佳的材料物理特性有助於結合3D列印技

術創造組織再造與客製化植體的精準再生醫療技術。本產品在完成生物安全性驗證後將評估未來市場及法規趨勢，取得符合市場需求之認證。

## (2) 體外毛髮重建

DGRB02 (Hair regeneration體外毛髮重建技術)為一種細胞療法，其特點為擷取脫髮/禿頭患者自體少量的毛囊檢體，在透過本公司建立的幹細胞提取及放大技術，能在短時間內將毛囊幹細胞的數目放大，之後在本公司獨有的3D微環境系統進行幹細胞分化成毛囊類組織，即供應脫髮/禿頭患者使用，因法規規定剩下的毛囊幹細胞需做細胞儲存，也可供患者下次手術免重覆取樣。其中間產品預計將會開發出客製化頭皮毛囊養護產品與一般消費型護髮商品以支持公司營收，並已於2020年第2季取得「OMNIHAIR®」商標作為後續該類產品之使用。體外毛髮重建技術將以公司內部毛囊體外建置技術開發作為主體，完成細胞功能性鑑定與凍存機制建立，後續將進行臨床前試驗並同步申請經濟部SBIR計畫以取得補助金挹注後續初步臨床所需設備之應用。於完成動物試驗及初步臨床前測試後將依據屆時再生醫療法明確訂定之條例進行臨床案之施行，取得足量臨床案例與功效驗證後即可申請批准上市進行治療收費服務。

## 3. 研究發展人員與其學經歷統計

日期：112年4月30日

學 歷 分 佈	人數	比例
博 士	1	7%
碩 士	11	79%
學 士	2	14%
合 計	14	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	110年度	111年度
研 發 費 用	37,599	39,478
營 業 收 入 總 額	11,075	13,643
研發費用佔營業收入比例(%)	339.49%	289.37%

## 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 ( $\alpha$ -Former bone graft)	已開發成功並取得產品認證，上市行銷。
108年度	3DG-BioRealize生物列印系統	已開發成功，應用於軟組織產品研發試製。
	3D Bioture EX 生物水膠 (生物墨水)	已開發成功，上市行銷。另應用於軟組織產品研發。

時間	研發項目	成果
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。

#### (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

本公司以 SmileAlign® 透明矯正系統為主要營收來源，臺灣市場同步進行 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114年度成長為國內第二大數位牙科平台品牌，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； $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材產品除了臺灣本地的服務，執行臨床試驗以及增加醫院使用科別，並啟動中國及東南亞國家等國際企業代工及技術移轉媒合計畫，提供代工服務、半成品銷售作為營收來源。

##### (2) 推行高利潤客製化產品

在硬組織醫材方面，三鼎數位客製化醫材整合平台，創造全面解決方案(Total Solution)之商業模式，銷售三鼎自有品牌顱顏顎面醫材，包含 DGRA01( $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材)、DGRA03(SmileAlign® 戴立美透明矯正系統)以及「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「客製化頭皮養護產品」、「客製化毛囊幹細胞萃取液服務」已完成試產並開始對外接單販售相關產品及服務，以及「クトモ固頭毛養護髮噴霧精華」、「セトモ洗頭毛養護髮洗髮露」等消費型產品於112年度第二季投入市場銷售，並持續開發毛髮賦黑護理產品以及毛囊活化滋養精華組。

##### (3) 尋求國際合作，進軍國際市場

針對 SmileAlign® 透明牙套系統及  $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材產品之國內市場主要任務為累積臨床案例，並以臺灣為總部培育全球種子講師師資，發表國際期刊以提高國際能見度。主要目標市場在大中華地區，目前已有「TiMesh 顱骨植入物客製化技術服務」、「SmileAlign 透明牙套系統」、「SmileAlign 口腔保健系列產品」等三項產品/技術預計尋求授權合作。另外，配合我國政府「新南向政策」跨入東南亞國家醫療器材市場，拓展商品深度及增加公司收入，與該國當地經銷商合作，SmileAlign® 透明牙套系統具備「牙齒再礦化功效」，鎖定臺灣、中國、東南亞國家等需求市場並尋求優質經銷夥伴，以本公司數位化核心技術、客製整合服務及認證 QMS 醫材廠等優勢，提供高品質之產品打入其全球供應鏈體系，創造永續成長之營收。

## 2. 中、長期業務發展計畫

本公司核心目標在建立臺灣首家生物列印組織及器官領航企業，公司三大核心技術包含：3D醫學影像技術、生物墨水以及生物列印系統。其中，3D醫學影像技術已應用於顱骨重建之三維成形(3D Bioforming)技術服務以及 SmileAlign® 戴立美透明矯正系統。長期發展目標將藉由此生物型3D列印機系統所衍生應用產品之效益創造營收，包含生物列印用生物墨水、仿生組織藥檢平台、生物列印組織及器官重建等產品販售及技術服務。未來期望政府法規制度的鼓勵和規範下，藉由3D生物列印技術所生產製造之組織及器官於不久的將來即可應用在人體器官重建手術。本公司研究團隊正在研發體外組織工程產品以及體外毛髮重建。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	110年度	比率(%)	111年度	比率(%)
內銷	11,075	100.00	13,643	100.00

#### 2. 市場佔有率

有關本公司主要銷售商品❶  $\alpha$ -Former 骨形者®骨填補材之市場佔有率約 0.08%(依據衛福部統計，核准之國產骨填補材品牌已逾 40 家，臺灣大約 350 萬人有膝關節相關疾病，缺牙人口約 75 萬人，每年可創造骨填補需求商機約新台幣 10 億元)；❷ Ti-Mesh 顱骨植入物方面，依據健保署統計，每年約有 800 人次之顱骨植入物需求，本公司於去年度 Ti-Mesh 顱骨植入物，市場佔有率約 24%；❸ 口腔醫材方面，依牙技師工會統計，全國牙體技術所大約1,200家，一個月之總營業額大約新台幣33.5億元，每年預估有新台幣402億元的市值。然而三鼎口腔醫材業務目前為全面解決方案(Total Solution)商業模式其中一項義齒類產品服務，因此目前市佔率尚不到0.01%，未來營運仍有成長空間。

#### 3. 市場未來之供需狀況及成長性

##### (1) 骨科/牙科重建

依據 Grand View Research 公司研究報告指出，全球骨移植和替代物市場規模在 2021 年為 29.1 億美元，並以 6.2% 的年複合成長率持續擴大。推動骨移植和替代物市場增長的關鍵因素之一是人口老齡化的加速導致骨骼和關節疾病發病率的上升，根據疾控中心的報告，全球髖部骨折的發病率預計將在女性中上升 240%，在男性中上升 310%。據估計，全世界約有 2 億婦女患有骨質疏鬆症。此外，60 歲及以上人口的持續增長伴隨而來的即為牙周病的發病率增加，以及植牙手術的增長以及高手術成功率都將帶動著骨移植及骨替代物市場的發展。近幾年因新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)疫情持續影響的時代，具有疾病傳播機會較小等優點的合成骨移植替代物的使用率將高於自體骨移植物和同種異體骨移植物。其他預期在疫情過後，藉由牙科醫療旅遊帶動市場的增長。



## (2) 顱顏顎重建

依據 Grand View Research 公司研究報告指出，全球牙科服務市場規模在 2022 年為 4,332 億美元，預計將以 4.5% 的年複合成長率從 2023 年擴大至 2030 年。促進市場增長的一些關鍵因素包含：人們對牙科的認識不斷提高、齲齒和其他牙周疾病的發病率不斷上升、牙科技術的發展，以及對美容和鑲射牙科的高需求。2022 年，牙科植入物市場佔據主導地位，收入份額超過 21.2%。牙種植修復被認為是一種先進的口腔手術，它為患者提供了功能和美學上可行的牙齒替代選擇。根據美國口腔頷面外科醫師協會(AAOMS)的資料，在 35 歲至 44 歲的成年人中，約 70% 的人因疾病、齲齒或意外事故至少永久失去一顆牙齒。因此，對植入物的需求正在上升。另外，美容牙科部分預計將見證增長最快的一個領域，由於越來越多的患者有意願選擇牙齒外觀改善方案，包括牙齒美白、美白瓷牙貼片等，以改善其口腔外觀。

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

三鼎生技鎖定初期目標之國外市場於東南亞國家，除了美國的 Invisalign 外，中國大陸的時代天使(Angelalign)、南韓、台灣的隱形矯正廠商、材料、設備也都很受越南市場歡迎。在 2019-2023 年的預測期內，估算越南市場一年約有 4,000 萬美元的需求，市場預計通過牙科服務產生的收入的年複合成長率為 5.6%。

## (3) 生物水膠

本產品觸及的領域跟 3D 細胞培養市場有關，根據市場調查分析，預計到 2028 年，3D 列印醫療市場規模將從 2021 年的 21.23 億美元達到 65.84 億美元，從 2021 年到 2028 年的複合年增長率為 17.5%。3D 列印醫療設備市場可以細分為軟體與服務、設備與材料。列印材料部份在 2021 年佔據了 49.79% 的最大市場份額，預計在預測期內將持續保持其主導地位。此外，預計軟件和服務部分在預測期內的複合年增長率最高，為 23.1%。根據市場分析，到 2021 年，3D 細胞培養市場估計價值 17 億美元。到 2028 年，全球 3D 細胞培養市場規模預計將達到 34.8 億美元，複合年增長率為 10.7%。3D 細胞培養在大多數藥物發現領域和幹細胞研究中都有重要用途，這也有望推動全球市場的增長。

## (4) 體外組織重塑技術(生物墨水)

本研發專案所研發產品：泛用型細胞培養基載體。主要作為一般細胞 3D 列印研究之用，根據市場調查分析，預計到 2028 年，3D 列印醫療市場規模將從 2021 年的 21.23 億美元達到 65.84 億美元，複合年增長率為 17.5%。並根據 3D 生物列印技術發展趨勢預測顯示，3D 列印醫療市場可以細分為消耗品、設備、系統及軟件。其中列印消耗品部分佔據了 49.79% 的最大市場份額，預計在預測期內將持續保持其主導地位。現階段開發商持續探討材料與 3D 列印機之間的相互作用、生物相容性、驗證過程，並為生物墨水創建標準。根據文獻指出，目前市售生物 3D 列印材料通常必須具備生

物相容性、易於列印及操控降解率，並根據醫學和製藥領域所開發新型生物列印材料方面取得的進展，具有極大的應用前景。

#### (5) 體外毛囊重建

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

台灣經濟研究院生物科技產業研究中心推估預測，台灣2020年健髮外用產品的市場規模約為 20 億台幣，預估未來年複合成長率為 3.3 %持續上升。臺灣的洗髮清潔用化粧品年產銷量約 7,500 噸左右，洗髮精市場規模約為 15 億台幣(2020 上半年)，預計等待健髮成分開發完成後，將分為客製化頭皮毛囊護理產品以及一般性頭皮養護商品，將分別與醫美診所合作推行客製化專屬療程，以及與洗髮精大廠和一般美髮通路合作以技術授權方式將健髮成分添加進入養護洗髮精產品中，替公司帶來額外營收。

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

#### 4. 競爭利基

本公司除了目前已有兩項國內代工業務持續營運創造營收外，研發中的硬組織重建醫材產品(骨科重建、齒顎重建、顱骨重建)，於 2017~2021 年陸續取得 QMS、TFDA 及 US FDA 認證，具備完整醫療器材認證之優勢。本公司同時具有臺北醫學大學附設醫院醫療體系(另有衛生福利部雙和醫院/臺北市立萬芳醫院)以及全國校友相關牙醫診所等臨床資源之優勢，對於本公司新產品於臨床上的使用功效做到最直接的反饋，目前已執行兩項臨床試驗，包含「硬組織重建醫材」之 a-Former® 骨填補材產品於2022年度申請萬芳醫院IRB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2022年度為止已執行15人次脊椎椎體融合術，本計畫預計2023年度結案；「軟組織重建醫材」之 ReFollicle 毛囊重建毛髮再生專案於2020年度申請雙和醫院IRB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2022年度為止已採集60人次毛囊與皮膚檢體做為專案研發使用，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)，預計於2023年第2季開始執

行臨床前試驗，次年度提出IND臨床試驗申請。有鑑於此，將協助本公司改良並提升產品優勢，亦可快速累積臨床案例數，有助於產品於通路之推廣銷售。

#### 5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

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

##### (1) 有利因素

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

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

##### (2) 不利因素與因應對策

###### A. 高階醫材產品開發需投入大量資金及較長之時間

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

###### (a) 中間產品產生獲利及尋找授權

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

###### (b) 增加高階醫材及細胞療法標的

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

###### (c) 節省費用

由於進行高階醫材與細胞療法建廠及維護費用相對較高，

為了維持公司營運，初期以租借 GTP 廠代替建廠設置，預估可節省 9,000 萬元建置成本以減輕資金負擔，每年度約可節省 1,700 萬費用。

(d)引進策略聯盟夥伴

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

B. 公司規模在國際同業上仍相對較小

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

(b)本公司強化產品技術創新之特色，提升專業形象，持續執行產品臨床研究，並發表於國際期刊，以提升產品之信任度。截至 2023 年第一季為止，已累積 38 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。

(c)醫療科技係屬高科技產業，相當注重生產技術之專利保護

因主要競爭者多為國外大廠，故本公司於投入研發新技術或產品時需作詳細調查，以免觸及相關之專利。設置專利單位專責研究及控管生產技術之各項專利法規，藉以有效規避專利權之抵觸外，在核心技術方面之掌握，乃以自行研發為主，且已獲得多項國內外專利申請以確保產品研發，避免侵權事件。截至 2023 年第一季為止，已累積 27 件國內外專利以及 22 件審理中之國內外專利。商標申請方面，截至 2023 年第一季為止，已累積 22 件國內外商標。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程

1. 主要產品及其用途：

主要產品	主要用途
骨形者骨替代物	手術或外傷造成之骨缺損填補之用途。填補非受力區域骨骼結構，如四肢、脊柱、骨盆、牙周或顱骨的缺損及裂損等骨腔或縫隙內。本產品為第二等級醫療器材。
SmileAlign® 透明矯正系統	齒顎矯正之用途。本產品為第二等級醫療器材。
3D Bioture EX (Cell Former)	3D細胞培養及作為生物列印墨水之用途。其應用範圍包括：癌症研究、藥物篩選、組織與器官再生。本產品為研究用(Research Use Only, RUO)產品。
體外組織重塑產品	組織工程研究之用途。以生物墨水融合目標細胞，

主要產品	主要用途
(EZ Former生物墨水)	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。

## 2. 生產過程：

公司產品大致上可分為兩類，一類為具有固定規格/尺寸之產品，由業務部(端)提出需求量，轉由製造或生管排定採購及生產計劃來執行作業(圖18)，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19)。

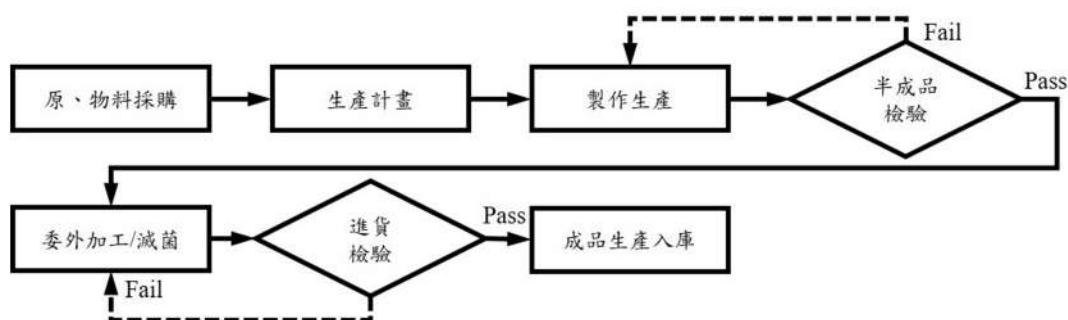


圖18 規格化產品生產流程

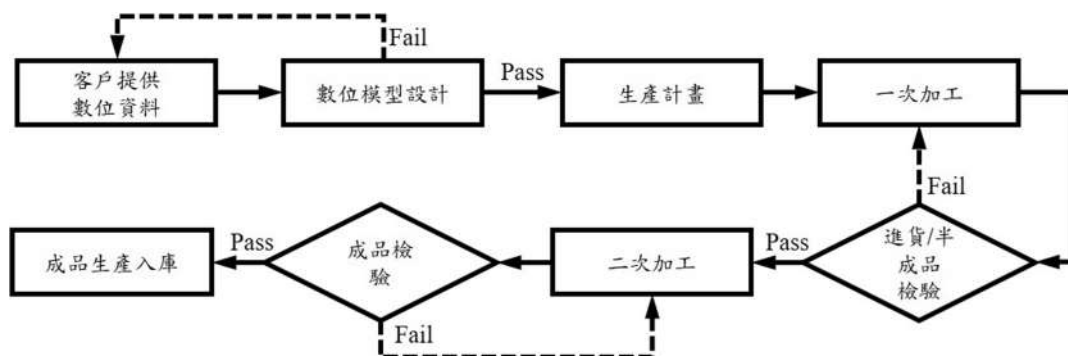


圖19 客製化產品生產流程

## (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、萊富生命、尹諾士國際、怡定興	良好
加工件	悅誠興業	良好
物料	明煌印刷、祐安國際、優瓶企業、寬崎科技、三基興業、圓禾包裝、進階生技	良好
耗材/耗品	友和貿易、弘皓、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)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、貼片。
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

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

單位：新台幣仟元；%

項目	名稱	110年度			111年度			112年第一季		
		金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係	金額	占當年度截至第一季止進貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	A廠商	2,292	66.03	無	2,316	41.45	無	600	60.36	無
2	B廠商	520	14.98	無	-	-	-	-	-	-
3	C廠商	419	12.07	無	-	-	-	199	20.02	無
4	D廠商	-	-	-	1,295	23.17	無	-	-	-
5	其他	240	6.92	-	1,977	35.38	-	195	19.62	-
	進貨淨額	3,471	100.00	-	5,588	100.00	-	994	100.00	-

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

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

單位：新台幣仟元；%

項目	名稱	110年度			111年度			112年第一季		
		金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	金額	占當年度截至第一季止銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	A客戶	4,198	37.91	無	4,019	29.46	無	990	24.54	無
2	B客戶	1,659	14.98	無	-	-	-	-	-	-
3	C客戶(註)	-	-	-	5,168	37.88	無	903	22.38	無
4	D客戶	-	-	-	-	-	-	1,472	36.49	無
5	其他	5,218	47.11	-	4,456	32.66	-	669	16.59	-
	銷貨淨額	11,075	100.00	-	13,643	100.00	-	4,034	100.00	-

註：111年度本公司承接C客戶高階醫材開發及認證輔導服務。

(五) 最近二年度生產量值表：

單位：瓶、個；新台幣仟元

生 產 量 值 主要商品(或部門別)	年度	110年度			111年度		
		產能	產量	產值	產能	產量	產值
骨 替 代 物		11,520	-	-	11,520	567	568
顱骨植入物客製化服務		720	192	4,257	720	193	4,456
透 明 牙 套		12,000	958	2,510	12,000	1,403	3,117
合 計		24,240	1,150	6,767	24,240	2,163	8,141

(六) 最近二年度銷售量值表：

單位：瓶、個、次；新台幣仟元

銷 售 量 值 主要商品(或部門別)	年度	110年度				111年度			
		內銷		外銷		內銷		外銷	
		量	值	量	值	量	值	量	值
骨 替 代 物		371	758	-	-	112	335	-	-
顱骨植入物客製化服務		193	4,198	-	-	191	4,041	-	-
口腔醫材客製化服務(含透明牙套)		1,612	2,013	-	-	2,110	2,095	-	-
委 託 技 術 服 務	註1	2,959	-	-	-	註1	5,887	-	-
其 他		-	1,147	-	-	-	1,285	-	-
合 計		-	11,075	-	-	-	13,643	-	-

註1：委託技術服務為依合約或訂單接單

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

單位：人；年；%

年	度	110年度	111年度	截至112年4月30日
員工人數	經理級以上人員	14	14	13
	研 發 人 員	8	9	9
	管理及業務人員	9	8	9
	其 他 人 員	3	3	2
	合 計	34	34	33
平 均 年 歲		37.32	38.71	40.12
平 均 服 務 年 資		3.57	4.05	4.46
學歷分佈比率	博 士	10%	9%	9%
	碩 士	56%	53%	52%
	大 專	31%	38%	36%
	高 中	3%	0%	0%
	高 中 以 下	0%	0%	3%

#### 四、環保支出資訊

最近年度及截至年報刊印日止，因污染環境所遭受之損失（包括賠償及環境保護稽查結果違反環保法規事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容），並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無。

#### 五、勞資關係

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

##### 1. 各項員工福利措施

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

##### 2. 進修及訓練：

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

##### 3. 退休制度與實施情形：

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

##### 4. 勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形：

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

（二）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

本公司資訊安全是從點、線、面等多層次防護架構上，逐步建置高可靠度資訊安全防護環境，現階段依據相關法令規定及各項作業需求，訂定「內部控制制度-電腦資訊控制作業」，規範內部電腦控制、檢查及管理等相关事宜，要求員工確實遵循，以降低資安風險。

##### 2. 資通安全政策

健全的資安管理、有效的資安防護、正確的資安觀念。



### 3. 具體管理方案及投入資通安全管理之資源等資訊

制度規範：本公司訂定多項資安管理制度，規範人員作業行為並定期檢查，落實及評估本公司執行資訊安全管理制度之成效。

系統防護：目前本公司資訊資產計有伺服器1部、磁碟陣列機2部、防火牆2部、不斷電系統(UPS)1部，經檢測均可正常使用，且均於保固合約階段，如遇設備故障，可立即送修，確保設備正常運作。針對公司內部個人電腦及筆記型電腦，執行作業系統、Office應用程式、防毒軟體及應用程式更新作業，均更新至最新版本，無異常狀況。在電腦軟硬體上，設置帳號複雜性密碼驗證、主機與用戶端防毒、防火牆規則管控、主機資料備份、資料庫加密等安全管控機制。

人員訓練：另外公司定期執行資訊災變演練及電腦安全宣導教育，以強化緊急應變能力及提升員工資訊安全觀念，故公司營運迄今，無發生重大資安事件，後續將持續精進資安管控作為，確保公司營運效能。

(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

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

## 陸、財務概況

### 一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表

#### (一) 簡明資產負債表及綜合損益表資料

##### 1. 簡明資產負債表-國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

年 度		最 近 五 年 度 財 務 資 料 ( 註 1 )					截至112 年3月31 日 財 務 資 料
		107年	108年	109年	110年	111年	
項 目							
流 動 資 產		193,084	302,159	281,232	239,849	216,007	註2
不動產、廠房及設備		15,776	11,920	8,240	7,368	4,949	
無 形 資 產		192,432	184,956	168,620	152,304	117,088	
其 他 資 產		6,527	7,141	24,479	24,994	33,216	
資 產 總 額		407,819	506,176	482,571	424,515	371,260	
流 動 負 債	分 配 前	7,273	10,782	11,895	14,949	20,172	
	分 配 後	7,273	10,782	11,895	14,949	20,172	
非 流 動 負 債		5,861	6,378	21,857	19,857	10,484	
負 債 總 額	分 配 前	13,134	17,160	33,752	34,806	30,656	
	分 配 後	13,134	17,160	33,752	34,806	30,656	
歸屬於母公司業主之 權 益		394,685	489,016	448,819	389,709	340,604	
股 本		500,000	532,500	539,700	539,700	557,400	
資 本 公 積		442	98,589	1,610	1,802	2,083	
保 留 盈 餘	分 配 前	(105,757)	(142,073)	(92,491)	(151,793)	(218,879)	
	分 配 後	(105,757)	(142,073)	(92,491)	(151,793)	(218,879)	
其 他 權 益		-	-	-	-	-	
庫 藏 股 票		-	-	-	-	-	
非 控 制 權 益		-	-	-	-	-	
權 益 總 額	分 配 前	394,685	489,016	448,819	389,709	371,260	
	分 配 後	394,685	489,016	448,819	389,709	371,260	

註1：107年度至111年度財務資料均經會計師查核簽證。

註2：截至112年3月31日止，尚未有最近一季經會計師查核(核閱)之資料。

## 2. 簡明綜合損益表-國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

年 度 項 目	最 近 五 年 度 財 務 資 料 ( 註 1 )					截至112年3 月31日財務 資 料
	107年	108年	109年	110年	111年	
營 業 收 入	11,852	18,177	13,261	11,075	13,643	註2
營 業 毛 利	2,739	7,924	4,971	1,803	2,716	
營 業 損 益	(42,065)	(36,305)	(50,328)	(62,209)	(66,287)	
營業外收入及支出	2,313	2,553	1,850	1,242	(16,847)	
稅 前 淨 利	(39,752)	(33,752)	(48,478)	(60,967)	(83,134)	
繼 續 營 業 單 位 本 期 淨 利	(39,752)	(33,752)	(48,478)	(60,967)	(83,134)	
停 業 單 位 損 失	-	-	-	-	-	
本 期 淨 利 ( 損 )	(39,752)	(36,316)	(47,918)	(59,705)	(67,086)	
本期其他綜合損益 ( 稅 後 淨 額 )	-	-	-	-	-	
本期綜合損益總額	(39,752)	(36,316)	(47,918)	(59,705)	(67,086)	
淨 利 歸 屬 於 母 公 司 業 主	(39,752)	(36,316)	(47,918)	(59,705)	(67,086)	
淨 利 歸 屬 於 非 控 制 權 益	-	-	-	-	-	
綜合損益總額歸屬 於 母 公 司 業 主	(39,752)	(36,316)	(47,918)	(59,705)	(67,086)	
綜合損益總額歸屬 於 非 控 制 權 益	-	-	-	-	-	
每 股 盈 餘	(0.80)	(0.72)	(0.89)	(1.11)	(1.22)	

註1：107年至111年財務資料均經會計師查核簽證。

註2：截至112年3月31日止，尚未有最近一季經會計師查核(核閱)之資料。

### (二) 最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

年度	會計師事務所	會計師姓名	查核意見
107年度	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、邱盟捷	無保留意見
108年度	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、邱盟捷	無保留意見
109年度	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、邱盟捷	無保留意見
110年度	勤業眾信聯合會計師事務所	林安惠、邱盟捷	無保留意見
111年度	勤業眾信聯合會計師事務所	陳彥君、鄭欽宗	無保留意見

## 二、最近五年度財務分析

### (一) 財務分析-國際財務報導準則：

分析項目		最近五年度財務分析 (註 1)					截至 112年3 月31日
		107年	108年	109年	110年	111年	
財務結構 (%)	負債占資產比率	3.22	3.39	6.99	8.19	8.25	(註2)
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	2,539.01	4,156.13	5,712.00	5,558.42	7,093.55	
	償債能力						
償債能力 (%)	流動比率	2,654.86	2,802.60	2,364.23	1,604.47	1,070.81	
	速動比率	2,626.06	2,782.40	2,345.59	1,570.78	1,040.85	
	利息保障倍數	(註3)	(681.28)	(476.82)	(232.77)	(324.85)	
經營能力	應收款項週轉率(次)	9.45	10.58	7.01	7.78	11.73	
	平均收現日數	38.63	34.48	52.06	46.91	31.11	
	存貨週轉率(次)	26.13	11.21	7.14	9.15	5.13	
	應付款項週轉率(次)	8.96	9.53	7.98	11.63	7.56	
	平均銷貨日數	13.97	32.56	51.12	39.89	71.15	
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	0.71	1.31	1.31	1.41	2.21	
	總資產週轉率(次)	0.03	0.04	0.02	0.02	0.03	
獲利能力	資產報酬率(%)	(9.32)	(7.94)	(9.67)	(13.11)	(16.80)	
	權益報酬率(%)	(9.59)	(8.22)	(10.21)	(14.24)	(18.37)	
	稅前純益占實收資本額比率(%)	(7.95)	(6.34)	(8.98)	(11.29)	(14.91)	
	純益率(%)	(335.39)	(199.79)	(361.33)	(539.08)	(491.72)	
	每股盈餘(元)	(0.80)	(0.72)	(0.89)	(1.11)	(1.22)	
現金流量	現金流量比率(%)	(433.72)	(163.61)	(195.26)	(240.74)	(170.96)	
	現金流量允當比率(%)	(392.96)	(458.24)	(530.88)	(928.59)	(1,714.39)	
	現金再投資比率(%)	(7.73)	(3.48)	(4.77)	(8.39)	(9.24)	
槓桿度	營運槓桿度	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	
	財務槓桿度	1.00	1.00	0.99	0.99	0.99	

請說明最近二年度各項財務比率變動原因(若增減變動未達20%者可免分析)：

#### 1. 財務結構：

(1)長期資金占不動產、廠房及設備比率上升：主要係因不動產、廠房及設備提列折舊所致。

#### 2. 償債能力：

(1)流動比率、速動比率下降：主要係因定存解約，按攤銷後成本衡量之金融資產-流動減少所致。

(2)利息保障倍數下降：主要係因111年度稅前虧損增加所致。

#### 3. 經營能力：

(1)應收款項週轉率上升、應收款項平均收現日數下降：主要係本期應收款項收回速度增加所致。

- (2)存貨週轉率(次)下降、平均銷貨日數上升：主要係因111年12月進貨額增加，致平均存貨金額增加所致。(註：111年12月進貨之商品金額佔年底存貨38%，此批商品於112年1月已銷貨)
- (3)應付款項週轉率(次)下降：主要係因111年12月進貨商品金額較高，致平均應付帳款金額增加所致。
- (4)不動產、廠房及設備週轉率(次)上升：主要係因銷貨淨額增加及固定資產淨額提列折舊減少所致。
- (5)總資產週轉率(次)上升：主要係認列無形資產攤提及認列減損，平均資產總額減少所致。
4. 獲利能力：
- (1)資產報酬率下降：主要係虧損增加及平均資產總額減少所致。
- (2)股東權益報酬率下降：主要係虧損增加，權益總額減少所致。
- (3)稅前利益占實收資本比率下降：主要係虧損增加所致。
5. 現金流量：
- (1)現金流量比率下降：主要係流動負債總額增加。
- (2)現金流量允當比率下降：主要係最近五年度平均資本支出加計存貨增加額減少所致。

註1：107年至111年財務資料均經會計師查核簽證。

註2：截至112年3月31日止，尚未有最近一季經會計師查核(核閱)之資料。

註3：107年度未有利利息支出，故相關比率不適用。

註4：計算公式如下：

1. 財務結構

(1)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。

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

2. 償債能力

(1)流動比率＝流動資產／流動負債。

(2)速動比率＝(流動資產－存貨－預付費用)／流動負債。

(3)利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。

3. 經營能力

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

(2)平均收現日數＝365／應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率＝銷貨成本／平均存貨額。

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

(5)平均銷貨日數＝365／存貨週轉率。

(6)不動產、廠房及設備週轉率＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。

(7)總資產週轉率＝銷貨淨額／平均資產總額。

4. 獲利能力

(1)資產報酬率＝〔稅後損益＋利息費用×(1－稅率)〕／平均資產總額。

(2)權益報酬率＝稅後損益／平均權益總額。

(3)純益率＝稅後損益／銷貨淨額。

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

5. 現金流量

(1)現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。

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

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

6. 槓桿度：

(1)營運槓桿度＝(營業收入淨額－變動營業成本及費用)／營業利益。

(2)財務槓桿度＝營業利益／(營業利益－利息費用)。

### 三、最近年度財務報告之審計委員會審查報告

#### 審計委員會審查報告書

董事會造送本公司民國 111 年度營業報告書、財務報表及虧損撥補案，其中財務報表業經勤業眾信聯合會計師事務所陳彥君會計師及鄭欽宗會計師查核完竣，並出具查核報告。上述營業報告書、財務報表及虧損撥補案經本審計委員會審查，認為尚無不合，爰依證券交易法第十四條之四及公司法第二百一十九條之規定，繕具報告，敬請 鑒核。

三鼎生物科技股份有限公司



審計委員會召集人：劉玄哲 劉玄哲

中 華 民 國 一 一 二 年 三 月 十 五 日

四、最近年度財務報告

請參閱第99頁~第133頁。

五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告：無。

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

## 柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

### 一、財務狀況

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	110年度	111年度	差異	
			金額	%
流動資產	239,849	216,007	(23,842)	(9.94)
非流動資產	184,666	155,253	(29,413)	(15.93)
資產總額	424,515	371,260	(53,255)	(12.54)
流動負債	14,949	20,172	5,223	34.94
負債總額	34,806	30,656	(4,150)	(11.92)
股本	539,700	557,400	17,700	3.28
資本公積	1,802	2,083	281	15.59
保留盈餘	(151,793)	(218,879)	(67,086)	44.20
權益總額	389,709	340,604	(49,105)	(12.60)
(一)最近二年度變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一仟萬元以上者之主要原因： 保留盈餘減少主要係111年度虧損所致。				
(二)重大變動項目之影響與未來因應計畫：不適用。				

### 二、財務績效

(一)最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益分析：

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	110年度	111年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入	11,075	13,643	2,568	23.19
營業成本	9,272	10,927	1,655	17.85
營業毛利(損)	1,803	2,716	913	50.64
營業費用	64,012	69,003	4,991	7.80
營業損失	(62,209)	(66,287)	(4,078)	6.56
營業外收入及支出	1,242	(16,847)	(18,089)	(1,456.44)
稅前淨損	(60,967)	(83,134)	(22,167)	36.36
本期淨損	(59,705)	(67,086)	(7,381)	12.36
本期綜合損失總額	(59,705)	(67,086)	(7,381)	12.36
最近二年度變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一仟萬元以上者之主要原因： 營業外支出及稅前淨損增加：主要係提列無形資產減損損失所致。				

(二)預期銷售數量及其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：

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



### 三、現金流量

#### (一) 最近年度(111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
20,373(註)	(34,487)	29,645	15,531(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34,487仟元，主係111年度虧損所致。					
(2)投資活動：淨現金流入18,195仟元，主係處分按攤銷後成本衡量之金融資產-流動所致。					
(3)籌資活動：淨現金流入11,450仟元，主係償還租賃負債本金6,250仟元及員工執行認股權流入17,700仟元所致。					
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212,800仟元及192,900仟元。

(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
15,531(註)	(31,100)	30,540	14,971(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112年度虧損產生淨現金流出所致。					
(2)投資活動：主要係預估處分按攤銷後成本衡量之金融資產-流動25,000仟元產生淨現金流入所致。					
(3)籌資活動：主要係租賃負債本金償還及員工認股權執行預估產生淨現金流入5,540仟元所致。					
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192,900仟元及167,900仟元。

#### 四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響

本公司最近年度及截至年報刊印日止，無重大資本支出之情事，對財務業務無影響。

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

#### 六、風險事項

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

##### 1. 利率變動情形

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

## 2. 匯率變動情形

本公司111年度之兌換利益(損失)淨額為(7)仟元，佔本公司營業收入淨額之比重約為(0.05%)。故匯率變動對本公司之營運並未有重大影響。惟本公司未來亦將注意國際匯市及各主要貨幣變動資訊，並與銀行維持良好關係，以掌握匯率走勢並及時應變，以降低匯率風險。

## 3. 通貨膨脹情形

本公司產品之報價係參考市場原物料價格之波動而機動調整，故通貨膨脹對本公司之營運尚不致有重大影響。本公司亦隨時注意市場價格之波動，與供應商及客戶維持良好之互動，即時掌握上游原物料之價格變化，適時調整銷貨價格，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

#### 1. 未來研發計畫與預計投入研發費用

項目	研究計劃內容	預計投入費用
Refollicle 體外三維毛 囊培育技術 平台	<p>目的：本研發項目為一種以幹細胞產出具有功能性毛囊體外重建技術，結合既有水膠製程技術與3D培養模型，作為大面積禿頂患者毛囊移植的嶄新治療方式。第一階段將以公司內部毛囊體外建置技術開發作為主體完成細胞功能性鑑定與凍存機制建立，之後結合醫材級仿生膠體系統開發，申請SBIR計畫作為本案體外三維毛囊培育技術平台之臨床應用之利基。SBIR phase II計畫預計申請總經費約715萬元，預計政府補助款322萬元，公司自籌393萬元。第二階段將以公司建立之毛囊幹細胞擴增技術開發人源毛囊外泌體作為抗脫髮小分子生物製劑，建立體外細胞驗證與臨床前動物毛髮生長試驗，以作為衍生開發醫美療程使用的皮下注射型生髮製劑。</p> <p>特點：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 有別於傳統植髮均以自體毛囊株區域轉換移植，無法增加頭皮毛囊總量，本技術採用少量毛囊幹細胞放大培養生產大量體外毛囊種植株，為可實現大面積禿頂或嚴重脫髮患者回復過往髮量的嶄新療法。</li><li>2. 採用培養自體幹細胞，使整個植髮過程如同取自患者自身毛髮一樣，故可將排斥反應風險降到最低。</li></ol>	新台幣715萬元整 (2023年)

項目	研究計劃內容	預計投入費用
	3. 僅需少量的組織進行幹細胞擴增，對落髮症患者傷害較少，並大幅降低取樣過程中所造成的感染。 4. 使用衍生開發的3D生物凝膠作為毛囊仿生微環境進行細胞分化，並藉由機械手臂種植方式建立”毛囊農場”進行大量培養，使其實現量產的可能性。 5. 搭配毛囊幹細胞儲存服務，可以提供二次或者多次植髮使用，並降低手術成本。 6. 使用衍生開發的皮下注射型生髮液可解決植髮手術無法進行大面積種植的困擾，後續搭配塗抹型生髮液可避免服用含副作用之抗脫髮藥物。 7. 衍生中間產品暨服務： ①凝膠系列：生物凝膠 ②毛囊系列：(1)頭皮毛囊養護產品；(2)幹細胞擴增暨儲存服務；(3)醫美生髮療程頭皮注射劑	

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

#### (四) 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

本公司日常營運皆遵循國內外相關法令規定辦理，並隨時注意各個政府對所屬產業推行之重要政策及法令規定，採取適當經營策略並向專業機構如會計師及律師諮詢、提出專業建議，蒐集相關資訊供經營階層決策參考，即時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：本公司目前並未有擴充廠房之計畫。

#### (九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

## 1. 進貨方面

本公司最近年度單一供應商占整體進貨比重達41%以上之情形係為顱骨植入物客製化服務之委外代工廠-A廠商，本項代工產品為本公司承接國際大廠美敦力醫療產品股份有限公司合作Ti-Mesh產品，由本公司設計後委外代工，此代工廠除設備符合外，並具有承接本訂單之特殊曲面軟體與分析軟體，其產線管制、環境品質、專業人材及配合醫師手術時效性均符合要求，經本公司委外加工供應商評估後，優先選擇此供應商。

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

## 2. 銷貨方面

本公司最近年度有對2家客戶銷售占整體銷貨金額比例達20%以上之情形，其中一家為美敦力醫療產品股份有限公司之經銷商，本公司係銷售此客戶顱骨植入物客製化服務，本公司為其國內唯一指定之代工廠商，另一家為委任本公司開發高階醫材及認證輔導服務之客戶；除此之外本公司自行研發的醫療器材產品已陸續商化，近年來積極拓展銷售通路增加營收，且本公司已承接多筆技術開發服務訂單，故並無銷貨集中之風險。

(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：無此情形。

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

(十三) 其他重要風險及因應措施：

### 1. 產品無法開發成功之風險

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

### 因應措施

(1) 建立多樣化之產品組合：

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

細胞治療技術開發中間過程衍生之多樣化商品創造營收以降低單一產品開發失敗之風險。

(2)與主管機關及合作夥伴充分溝通：

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

(3)研發過程持續評估開發風險

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

2. 研發資金缺口之風險

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

因應措施

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

七、其他重要事項：無此情形。

## 捌、特別記載事項

一、關係企業相關資料：無。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：

為充實營運資金、改善財務結構，以利公司長期經營與發展，本公司於 112年4月25日董事會通過於不超過 10,000 仟股，辦理現金增資私募普通股，並將提 112年股東常會討論。

三、最近年度及截至年報刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形：無此情形。

四、其他必要補充說明事項：無。

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

一、111 年 3 月 24 日公告本公司「細胞生長輔助劑及應用其的細胞培養基質」取得台灣發明專利。

二、111 年 5 月 24 日公告本公司開發之「DailyMate Orthodontic Aligner System」獲美國食品藥品監督管理局（U.S. Food and DrugAdministration）上市許可。

三、112 年 3 月 3 日公告本公司「磷酸鈣核殼結構材料及其製備方法與口腔保健用組合物」取得台灣發明專利。

### 會計師查核報告

三鼎生物科技股份有限公司 公鑒：

#### 查核意見

三鼎生物科技股份有限公司民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之資產負債表，暨民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之綜合損益表、權益變動表、現金流量表，以及財務報表附註（包括重大會計政策彙總），業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達三鼎生物科技股份有限公司民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之財務狀況，暨民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之財務績效及現金流量。

#### 查核意見之基礎

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

#### 關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對三鼎生物科技股份有限公司民國 111 年度財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

茲對三鼎生物科技股份有限公司民國 111 年度財務報表之關鍵查核事項敘明如下：

#### 資產減損評估

參閱財務報表附註四、五及十一。

三鼎生物科技股份有限公司係生技及醫材相關產品研發公司，其價值由研發相關之專利及專門技術構成，且產品開發成功與否及未來產品於市場上市後之銷售情形均可能影響公司未來營運。依國際會計準則第 36 號公報規定，管理階層每年或於有減損跡象時評估資產之減損，估計及判斷該資產未來能產生之預期經濟效益及可回收金額，藉以評估其是否有減損情事。惟該等金額涉及重大估計及判斷，因而將無形資產－技術授權之減損列為關鍵查核事項。

本會計師執行之程序包括瞭解管理階層評估無形資產減損之相關流程、政策及評估其資產減損評價方式、資料來源及各項參數與假設之合理性。

#### **管理階層與治理單位對財務報表之責任**

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

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

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



## 會計師查核財務報表之責任

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

本會計師依照審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

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

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

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對三鼎生物科技股份有限公司民國 111 年度財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

勤業眾信聯合會計師事務所

會計師 陳 彥 君



陳 彥 君

會計師 鄭 欽 宗



鄭 欽 宗

金融監督管理委員會核准文號

金管證審字第 1100356048 號

金融監督管理委員會核准文號

金管證審字第 1010028123 號

中 華 民 國 112 年 3 月 15 日

民國 111 年及 110 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼	資 產	111年12月31日		110年12月31日	
		金 額	%	金 額	%
	流動資產				
1100	現金（附註四及六）	\$ 15,531	4	\$ 20,373	5
1140	按攤銷後成本衡量之金融資產－流動（附註四及七）	192,900	52	212,800	50
1150	應收票據（附註四、八及十五）	34	-	40	-
1170	應收帳款（附註四、八及十五）	1,058	-	1,194	-
1200	其他應收款	327	-	232	-
1220	本期所得稅資產（附註四）	112	-	175	-
1310	存貨（附註四）	3,370	1	883	-
1470	其他流動資產	2,675	1	4,152	1
11XX	流動資產總計	216,007	58	239,849	56
	非流動資產				
1600	不動產、廠房及設備（附註四及九）	4,949	1	7,368	2
1755	使用權資產（附註四及十）	16,069	4	20,805	5
1822	無形資產（附註四、五及十一）	117,088	32	152,304	36
1840	遞延所得稅資產（附註四及十七）	15,307	4	3,198	1
1990	其他非流動資產	1,840	1	991	-
15XX	非流動資產總計	155,253	42	184,666	44
1XXX	資 產 總 計	\$ 371,260	100	\$ 424,515	100
	負債及權益				
	流動負債				
2170	應付帳款	\$ 2,224	-	\$ 665	-
2219	其他應付款（附註十二）	8,344	2	7,894	2
2280	租賃負債－流動（附註四及十）	6,374	2	5,496	1
2399	其他流動負債	3,230	1	894	-
21XX	流動負債總計	20,172	5	14,949	3
	非流動負債				
2570	遞延所得稅負債（附註四及十七）	-	-	3,940	1
2580	租賃負債－非流動（附註四及十）	10,379	3	15,812	4
2600	其他非流動負債	105	-	105	-
25XX	非流動負債總計	10,484	3	19,857	5
2XXX	負債總計	30,656	8	34,806	8
	權 益				
	股 本				
3110	普 通 股	557,400	150	539,700	127
3200	資本公積	2,083	1	1,802	1
	累積虧損				
3350	待彌補虧損	( 218,879)	( 59)	( 151,793)	( 36)
3XXX	權益總計	340,604	92	389,709	92
	負債與權益總計	\$ 371,260	100	\$ 424,515	100

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：歐耿良



經理人：歐耿良



會計主管：黃瑞雯



民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元，惟  
每股純損為元

代 碼		111年度		110年度	
		金 額	%	金 額	%
4000	營業收入（附註四及十五）	\$ 13,643	100	\$ 11,075	100
5000	營業成本（附註十六）	( 10,927)	( 80)	( 9,272)	( 84)
5900	營業毛利	2,716	20	1,803	16
	營業費用（附註十六）				
6100	推銷費用	( 18,293)	( 134)	( 14,601)	( 132)
6200	管理費用	( 11,232)	( 82)	( 11,812)	( 107)
6300	研究發展費用	( 39,478)	( 290)	( 37,599)	( 339)
6000	營業費用合計	( 69,003)	( 506)	( 64,012)	( 578)
6900	營業淨損	( 66,287)	( 486)	( 62,209)	( 562)
	營業外收入及支出				
7100	利息收入	1,678	12	1,348	12
7010	其他收入	624	5	151	2
7020	其他利益及損失（附註 十一及十六）	( 18,894)	( 138)	4	-
7050	財務成本	( 255)	( 2)	( 261)	( 2)
7000	營業外收入及支出 合計	( 16,847)	( 123)	1,242	12
7900	稅前淨損	( 83,134)	( 609)	( 60,967)	( 550)
7950	所得稅利益（附註四及十七）	16,048	117	1,262	11
8200	本年度淨損	( \$ 67,086)	( 492)	( \$ 59,705)	( 539)
	每股純損（附註十八）				
9710	基 本	( \$ 1.22)		( \$ 1.11)	
9810	稀 釋	( \$ 1.22)		( \$ 1.11)	

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：歐耿良



經理人：歐耿良



會計主管：黃瑞雯





三鼎生投資管理股份有限公司

董事長 歐耿良

民國 111 年及 110 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代碼	股本 (附註十四及十九) 金額	資本公積 (附註十四及十九) 金額	發行股票數	員工認股權	合計	累積虧損 (附註十四)	權益總額
A1	110 年 1 月 1 日餘額	53,970	\$ 539,700	\$ 403	\$ 1,207	(\$ 92,491)	\$ 448,819
N1	發行員工認股權	-	-	-	595	-	595
CI1	資本公積彌補虧損	-	-	( 403)	-	403	-
D5	110 年度淨損	-	-	-	-	( 59,705)	( 59,705)
Z1	110 年 12 月 31 日餘額	53,970	539,700	-	1,802	( 151,793)	389,709
N1	發行員工認股權	-	-	-	281	-	281
K1	普通股發行—員工認股權發行新股	1,770	17,700	991	( 991)	-	17,700
D5	111 年度淨損	-	-	-	-	( 67,086)	( 67,086)
Z1	111 年 12 月 31 日餘額	55,740	\$ 557,400	\$ 991	\$ 1,092	(\$ 218,879)	\$ 340,604

後附之附註係本財務報告之一部分。



董事長：歐耿良



經理人：歐耿良



會計主管：黃端雯

## 三鼎生物科技股份有限公司

## 現金流量表

民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

代 碼		111年度	110年度
	營業活動之現金流量		
A10000	本年度稅前淨損	(\$ 83,134)	(\$ 60,967)
A20010	收益費損項目：		
A20100	折舊費用	9,531	8,549
A20200	攤銷費用	16,333	16,338
A20900	財務成本	255	261
A21200	利息收入	( 1,678)	( 1,348)
A21900	員工認股權酬勞成本	281	595
A23700	非金融資產減損損失	18,894	-
A29900	其他項目	( 7)	-
A30000	營業資產及負債之淨變動數		
A31130	應收票據	6	( 40)
A31150	應收帳款	136	417
A31180	其他應收款	( 4)	-
A31200	存 貨	( 2,487)	259
A31240	其他流動資產	1,477	( 3,077)
A32150	應付帳款	1,559	( 264)
A32180	其他應付款	621	1,893
A32230	其他流動負債	2,336	43
A33000	營運產生之現金	( 35,881)	( 37,341)
A33100	收取之利息	1,587	1,564
A33300	支付之利息	( 255)	( 261)
A33500	退還之所得稅	62	49
AAAA	營業活動之淨現金流出	( 34,487)	( 35,989)
	投資活動之現金流量		
B00050	按攤銷後成本衡量之金融資產減少	19,900	55,500
B02700	購置不動產、廠房及設備	( 845)	( 2,863)
B03700	存出保證金增加	( 849)	( 325)
B04500	購置無形資產	( 11)	( 22)
BBBB	投資活動之淨現金流入	18,195	52,290

(接次頁)

(承前頁)

代 碼		111年度	110年度
	籌資活動之現金流量		
C03000	存入保證金增加	\$ -	\$ 105
C04020	租賃負債本金償還	( 6,250)	( 4,465)
C04800	員工執行認股權	<u>17,700</u>	<u>-</u>
CCCC	籌資活動之淨現金流入(出)	<u>11,450</u>	<u>( 4,360)</u>
EEEE	現金淨(減少)增加	( 4,842)	11,941
E00100	年初現金餘額	<u>20,373</u>	<u>8,432</u>
E00200	年底現金餘額	<u>\$ 15,531</u>	<u>\$ 20,373</u>

後附之附註係本財務報告之一部分。

董事長：歐耿良



經理人：歐耿良



會計主管：黃瑞雯



# 三鼎生物科技股份有限公司

## 財務報表附註

民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

(除另予註明外，金額係以新台幣仟元為單位)

### 一、公司沿革

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

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

本財務報告係以本公司之功能性貨幣新台幣表達。

### 二、通過財務報告之日期及程序

本財務報告於 112 年 3 月 15 日經董事會通過。

### 三、新發布及修訂準則及解釋之適用

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

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

- (二) 112 年適用之金管會認可之 IFRSs

<u>新發布／修正／修訂準則及解釋</u>	<u>IASB 發布之生效日</u>
IAS 1 之修正「會計政策之揭露」	2023 年 1 月 1 日（註 1）
IAS 8 之修正「會計估計值之定義」	2023 年 1 月 1 日（註 2）
IAS 12 之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	2023 年 1 月 1 日（註 3）

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

註 2：於 2023 年 1 月 1 日以後開始之年度報導期間所發生之會計估計值變動及會計政策變動適用此項修正。



註 3：除於 2022 年 1 月 1 日就租賃及除役義務之暫時性差異認列遞延所得稅外，該修正係適用於 2022 年 1 月 1 日以後所發生之交易。

截至本財務報告通過發布日止，本公司評估其他準則、解釋之修正將不致對財務狀況與財務績效造成重大影響。

(三) IASB 已發布但尚未經金管會認可並發布生效之 IFRSs

新發布／修正／修訂準則及解釋	IASB 發布之生效日(註)
IFRS 10 及 IAS 28 之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	未 定
IFRS 16 之修正「售後租回中之租賃負債」	2024 年 1 月 1 日(註 2)
IFRS 17「保險合約」	2023 年 1 月 1 日
IFRS 17 之修正	2023 年 1 月 1 日
IFRS 17 之修正「初次適用 IFRS 17 及 IFRS 9—比較資訊」	2023 年 1 月 1 日
IAS 1 之修正「負債分類為流動或非流動」	2024 年 1 月 1 日
IAS 1 之修正「具合約條款之非流動負債」	2024 年 1 月 1 日

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

註 2：賣方兼承租人應對初次適用 IFRS 16 日後簽訂之售後租回交易追溯適用 IFRS 16 之修正。

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

四、重大會計政策之彙總說明

(一) 遵循聲明

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

(二) 編製基礎

除按公允價值衡量之金融工具外，本財務報告係依歷史成本基礎編製。

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

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

### （三）資產與負債區分流動與非流動之標準

流動資產包括：

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

流動負債包括：

1. 主要為交易目的而持有之負債；
2. 於資產負債表日後 12 個月內到期清償之負債，以及
3. 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少 12 個月之負債。

非屬上述流動資產或流動負債者，係分類為非流動資產或非流動負債。

### （四）存 貨

存貨包括原料、物料、在製品及製成品。存貨成本之計算係採個別認定法。

### （五）不動產、廠房及設備

不動產、廠房及設備係以成本認列，後續以成本減除累計折舊後之金額衡量。

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

不動產、廠房及設備除列時，淨處分價款與該資產帳面金額間之差額係認列於損益。

## (六) 無形資產

### 1. 單獨取得

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

### 2. 除 列

無形資產除列時，淨處分價款與該資產帳面金額間之差額係認列於當年度損益。

## (七) 不動產、廠房及設備、使用權資產及無形資產之減損

本公司於每一資產負債表日評估是否有任何跡象顯示不動產、廠房及設備、使用權資產及無形資產可能已減損。若有任一減損跡象存在，則估計該資產之可回收金額。倘無法估計個別資產之可回收金額，本公司估計該資產所屬現金產生單位之可回收金額。共用資產係依合理一致基礎分攤至最小現金產生單位群組。

針對非確定耐用年限之無形資產，至少每年及有減損跡象時進行減損測試。

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

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

## (八) 金融工具

金融資產與金融負債於本公司成為該工具合約條款之一方時認列於資產負債表。

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

### 1. 金融資產

金融資產之慣例交易係採交易日會計認列及除列。

#### (1) 衡量種類

本公司所持有之金融資產種類為按攤銷後成本衡量之金融資產。

##### 按攤銷後成本衡量之金融資產

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

- A. 係於某經營模式下持有，該模式之目的係持有金融資產以收取合約現金流量；及
- B. 合約條款產生特定日期之現金流量，該等現金流量完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

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

#### (2) 金融資產之減損

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

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

失，若已顯著增加，則按存續期間預期信用損失認列備抵損失。

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

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

### (3) 金融資產之除列

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

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

## 2. 權益工具

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

本公司發行之權益工具係以取得之價款扣除直接發行成本後之金額認列。

## 3. 金融負債

### (1) 後續衡量

所有金融負債係以有效利息法按攤銷後成本衡量。

### (2) 金融負債之除列

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

## (九) 收入認列

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

### 1. 商品銷貨收入

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

### 2. 勞務收入

勞務收入來自提供客戶醫材及技術服務，並於滿足各履約義務時認列收入。

## (十) 租賃

本公司於合約成立日評估合約是否係屬（或包含）租賃。

### 本公司為承租人

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

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

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

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

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

## (十一) 政府補助

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

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

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

## (十二) 員工福利

### 1. 短期員工福利

短期員工福利相關負債係以換取員工服務而預期支付之非折現金額衡量。

### 2. 退職後福利

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

## (十三) 股份基礎給付協議員工認股權

### 給與員工之員工認股權

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

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

## (十四) 所得稅

所得稅費用係當期所得稅及遞延所得稅之總和。

### 1. 當期所得稅

依中華民國所得稅法規定計算之未分配盈餘加徵所得稅，係於股東會決議年度認列。

以前年度應付所得稅之調整，列入當期所得稅。

## 2. 遞延所得稅

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

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

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

遞延所得稅資產及負債係以預期負債清償或資產實現當期之稅率衡量，該稅率係以資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率及稅法為基礎。遞延所得稅負債及資產之衡量係反映本公司於資產負債表日預期回收或清償其資產及負債帳面金額之方式所產生之租稅後果。

## 3. 當期及遞延所得稅

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

## 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

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

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



## 估計及假設不確定之主要來源

### 自外部取得－研發技術減損評估

本公司所取得係為繼續研究發展之進行中生物技術研究及發展計畫，並依 IAS 36「資產減損」之規定進行資產減損測試，本公司係採用使用價值作為此技術權利之可回收金額，為計算其使用價值，管理階層應估計預期自現金產生單位所產生之未來現金流量。若實際現金流量少於預期，或事實與情況發生改變致未來現金流量向下修正，可能會產生重大減損損失。

## 六、現金

	111年12月31日	110年12月31日
庫存現金及週轉金	\$ 17	\$ 10
銀行活期存款	15,514	20,363
合計	<u>\$ 15,531</u>	<u>\$ 20,373</u>

銀行活期存款於資產負債表日之利率區間如下：

	111年12月31日	110年12月31日
銀行活期存款	0.385%~0.455%	0.01%~0.05%

## 七、按攤銷後成本衡量之金融資產

	111年12月31日	110年12月31日
<u>流動</u>		
原始到期日超過3個月之定期存款	<u>\$ 192,900</u>	<u>\$ 212,800</u>

上述定期存款於資產負債表日之利率區間如下：

	111年12月31日	110年12月31日
原始到期日超過3個月之定期存款	0.60%~1.44%	0.18%~0.815%

#### 八、應收票據及應收帳款

	111年12月31日	110年12月31日
<u>應收票據</u>		
按攤銷後成本衡量		
總帳面金額	\$ 34	\$ 40
減：備抵損失	-	-
	<u>\$ 34</u>	<u>\$ 40</u>
<u>應收帳款</u>		
按攤銷後成本衡量		
總帳面金額	\$ 1,058	\$ 1,194
減：備抵損失	-	-
	<u>\$ 1,058</u>	<u>\$ 1,194</u>

##### (一) 應收帳款

為減輕信用風險，本公司管理階層指派專責團隊負責授信額度之決定、授信核准及其他監控程序以確保逾期應收款項之回收已採取適當行動。此外，本公司於資產負債表日複核應收款項之可回收金額以確保無法回收之應收款項已提列適當減損損失。據此，本公司管理階層認為本公司之信用風險已顯著減少。

本公司按存續期間預期信用損失認列應收帳款之備抵損失。存續期間預期信用損失係考量客戶過去違約紀錄與現時財務狀況、產業經濟情勢，並同時考量總體經濟及產業展望。

若有證據顯示交易對方面臨嚴重財務困難且本公司無法合理預期可回收金額，例如交易對方正進行清算或債款，本公司直接沖銷相關應收帳款，惟仍會持續追索活動，因追索回收之金額則認列於損益。

應收帳款之帳齡分析如下：

	111年12月31日	110年12月31日
未逾期	\$ 1,014	\$ 1,170
1~60 天	38	24
61~90 天	6	-
合 計	<u>\$ 1,058</u>	<u>\$ 1,194</u>

(二) 應收票據

應收票據之帳齡分析如下：

	111年12月31日	110年12月31日
未逾期	\$ 34	\$ 40
已逾期	-	-
合 計	<u>\$ 34</u>	<u>\$ 40</u>

九、不動產、廠房及設備

	機 器 設 備	電腦通訊設備	租 賃 改 良	合 計
<u>成 本</u>				
110年1月1日餘額	\$ 9,084	\$ 1,852	\$ 12,565	\$ 23,501
增 添	2,753	81	-	2,834
110年12月31日餘額	<u>\$ 11,837</u>	<u>\$ 1,933</u>	<u>\$ 12,565</u>	<u>\$ 26,335</u>
<u>累計折舊</u>				
110年1月1日餘額	\$ 5,110	\$ 1,691	\$ 8,460	\$ 15,261
折舊費用	1,414	169	2,123	3,706
110年12月31日餘額	<u>\$ 6,524</u>	<u>\$ 1,860</u>	<u>\$ 10,583</u>	<u>\$ 18,967</u>
110年12月31日淨額	<u>\$ 5,313</u>	<u>\$ 73</u>	<u>\$ 1,982</u>	<u>\$ 7,368</u>
<u>成 本</u>				
111年1月1日餘額	\$ 11,837	\$ 1,933	\$ 12,565	\$ 26,335
增 添	585	89	-	674
減 少	-	( 62 )	-	( 62 )
111年12月31日餘額	<u>\$ 12,422</u>	<u>\$ 1,960</u>	<u>\$ 12,565</u>	<u>\$ 26,947</u>
<u>累計折舊</u>				
111年1月1日餘額	\$ 6,524	\$ 1,860	\$ 10,583	\$ 18,967
折舊費用	1,798	35	1,260	3,093
處 分	-	( 62 )	-	( 62 )
111年12月31日餘額	<u>\$ 8,322</u>	<u>\$ 1,833</u>	<u>\$ 11,843</u>	<u>\$ 21,998</u>
111年12月31日淨額	<u>\$ 4,100</u>	<u>\$ 127</u>	<u>\$ 722</u>	<u>\$ 4,949</u>

折舊費用係以直線基礎按下列耐用年數計提：

機器設備	2年~8年
電腦通訊設備	3年
租賃改良	5年

## 十、租賃協議

### (一) 使用權資產

	111年12月31日	110年12月31日
使用權資產帳面金額		
建築物	\$ 16,069	\$ 20,805
使用權資產之增添	111年度 \$ 3,940	110年度 \$ 4,990
使用權資產之折舊費用		
建築物	\$ 6,438	\$ 4,843

### (二) 租賃負債

	111年12月31日	110年12月31日
租賃負債帳面金額		
流動	\$ 6,374	\$ 5,496
非流動	\$ 10,379	\$ 15,812

租賃負債之折現率區間如下：

	111年12月31日	110年12月31日
建築物	1.12%~2.64%	1.12%~1.31%

### (三) 其他租賃資訊

	111年度	110年度
短期租賃費用	(\$ 612)	(\$ 114)
租賃之現金（流出）總額	(\$ 7,117)	(\$ 4,840)

## 十一、無形資產

	技術權利	專利權	電腦軟體	合計
成本				
110年1月1日餘額	\$ 191,040	\$ 7,460	\$ 1,544	\$ 200,044
單獨取得	-	-	22	22
本期處分	-	-	(209)	(209)
110年12月31日餘額	\$ 191,040	\$ 7,460	\$ 1,357	\$ 199,857

（接次頁）

(承前頁)

	技 術 權 利	專 利 權	電 腦 軟 體	合 計
<u>累計攤銷及減損</u>				
110 年 1 月 1 日餘額	\$ 28,081	\$ 2,500	\$ 843	\$ 31,424
攤銷費用	15,665	379	294	16,338
本期處分	-	-	(209)	(209)
110 年 12 月 31 日餘額	<u>\$ 43,746</u>	<u>\$ 2,879</u>	<u>\$ 928</u>	<u>\$ 47,553</u>
110 年 12 月 31 日淨額	<u>\$ 147,294</u>	<u>\$ 4,581</u>	<u>\$ 429</u>	<u>\$ 152,304</u>
<u>成 本</u>				
111 年 1 月 1 日餘額	\$ 191,040	\$ 7,460	\$ 1,357	\$ 199,857
單獨取得	-	-	11	11
本期處分	-	-	(14)	(14)
111 年 12 月 31 日餘額	<u>\$ 191,040</u>	<u>\$ 7,460</u>	<u>\$ 1,354</u>	<u>\$ 199,854</u>
<u>累計攤銷及減損</u>				
111 年 1 月 1 日餘額	\$ 43,746	\$ 2,879	\$ 928	\$ 47,553
攤銷費用	15,666	378	289	16,333
本期處分	-	-	(14)	(14)
減損損失	<u>18,894</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>18,894</u>
111 年 12 月 31 日餘額	<u>\$ 78,306</u>	<u>\$ 3,257</u>	<u>\$ 1,203</u>	<u>\$ 82,766</u>
111 年 12 月 31 日淨額	<u>\$ 112,734</u>	<u>\$ 4,203</u>	<u>\$ 151</u>	<u>\$ 117,088</u>

考量人工骨替代物相關產品市場銷售情況變動，本公司預期用於生產該產品之技術權利之未來現金流入減少，致可回收金額小於帳面價值，故 111 年度認列減損損失 18,894 仟元，並列入綜合損益表之其他利益及損失項下。本公司係採用使用價值作為此技術權利之可回收金額，所採用之折現率為 24.97%。

攤銷費用係以直線基礎按下列耐用年數計提：

技術權利	10至18.75年
專 利 權	14至19.42年
電腦軟體	1至5年

## 十二、其他應付款

	111年12月31日	110年12月31日
<u>流 動</u>		
其他應付款		
應付薪資及獎金	\$ 5,498	\$ 4,244
應付休假給付	992	1,048
應付勞務費	900	845
應付勞健保費	219	214
應付設備款	-	171
其 他	735	1,372
	<u>\$ 8,344</u>	<u>\$ 7,894</u>

## 十三、退職後福利計畫

### 確定提撥計畫

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

## 十四、權 益

### (一) 股 本

#### 普 通 股

	111年12月31日	110年12月31日
額定股數（仟股）	<u>100,000</u>	<u>100,000</u>
額定股本	<u>\$ 1,000,000</u>	<u>\$ 1,000,000</u>
已發行且已收足股款之股數 （仟股）	<u>55,740</u>	<u>53,970</u>
已發行股本	<u>\$ 557,400</u>	<u>\$ 539,700</u>

本公司股本變動主要係因員工執行認股權。

### (二) 資本公積

	111年12月31日	110年12月31日
<u>得用以彌補虧損、發放現金或 撥充股本(1)</u>		
股票發行溢價	\$ 991	\$ -
<u>不得作為任何用途</u>		
員工認股權	<u>1,092</u>	<u>1,802</u>
	<u>\$ 2,083</u>	<u>\$ 1,802</u>

1. 此類資本公積得用以彌補虧損，亦得於公司無虧損時，用以發放現金或撥充股本，惟撥充股本時每年以實收股本之一定比率為限。

### (三) 保留盈餘及股利政策

依本公司章程之盈餘分派政策規定，本公司年度決算如有盈餘，依法繳納稅捐，彌補累積虧損後，再提 10% 為法定盈餘公積，其餘再依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有餘額，併同累積未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配議案，提請股東會決議分派股東股息紅利。本公司章程規定之員工及董事酬勞分派政策，參閱附註十六(四)員工酬勞及董事酬勞。

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

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

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

本公司於 110 年 8 月 4 日舉行股東常會決議通過 109 年度虧損撥補案如下：

	109年度
資本公積彌補虧損	<u>\$ 403</u>

本公司於 112 年 3 月 15 日董事會擬議 111 年度虧損撥補案如下：

	111年度
資本公積彌補虧損	<u>\$ 991</u>

有關 111 年度之虧損撥補案尚待預計於 112 年 6 月召開之股東常會決議。

## 十五、營業收入

	111年度	110年度
客戶合約收入		
商品銷貨收入	\$ 7,756	\$ 8,116
勞務收入	<u>5,887</u>	<u>2,959</u>
	<u>\$ 13,643</u>	<u>\$ 11,075</u>

### (一) 客戶合約收入之說明

#### 商品銷貨收入

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

#### 勞務收入

勞務收入來自提供客戶委任技術服務，並於滿足各履約義務時認列收入。

### (二) 合約餘額

	111年12月31日	110年12月31日	110年1月1日
應收票據及帳款	<u>\$ 1,092</u>	<u>\$ 1,234</u>	<u>\$ 1,611</u>

## 十六、繼續營業單位淨利

### (一) 其他利益及損失

	111年度	110年度
無形資產減損損失	(\$ 18,894)	\$ -
租賃修改利益	7	-
淨外幣兌換（損失）利益	( <u>7</u> )	<u>4</u>
	<u>(\$ 18,894)</u>	<u>\$ 4</u>

### (二) 折舊及攤銷

	111年度	110年度
折舊費用依功能別彙總		
營業成本	\$ 2,081	\$ 1,432
營業費用	<u>7,450</u>	<u>7,117</u>
	<u>\$ 9,531</u>	<u>\$ 8,549</u>

（接次頁）



(承前頁)

	111年度	110年度
攤銷費用依功能別彙總		
營業成本	\$ 71	\$ 81
營業費用	<u>16,262</u>	<u>16,257</u>
	<u>\$ 16,333</u>	<u>\$ 16,338</u>

(三) 員工福利費用

	111年度	110年度
短期員工福利		
薪資費用	\$ 31,065	\$ 27,833
員工保險費用	2,888	2,668
其他用人費用	<u>304</u>	<u>329</u>
	34,257	30,830
退職後福利		
確定提撥計畫	1,385	1,248
股份基礎給付	<u>281</u>	<u>595</u>
員工福利費用合計	<u>\$ 35,923</u>	<u>\$ 32,673</u>
依功能別彙總		
營業成本	\$ 4,314	\$ 3,367
營業費用	<u>31,609</u>	<u>29,306</u>
	<u>\$ 35,923</u>	<u>\$ 32,673</u>

(四) 員工酬勞及董事酬勞

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

本公司111及110年度仍處於虧損，因此未估列員工及董事酬勞。

## 十七、繼續營業單位所得稅

### (一) 認列於損益之所得稅

所得稅利益之主要組成項目如下：

	111年度	110年度
當期所得稅		
本期產生者	\$ -	\$ -
遞延所得稅		
本期產生者	( <u>16,048</u> )	( <u>1,262</u> )
認列於損益之所得稅利益	( <u>\$ 16,048</u> )	( <u>\$ 1,262</u> )

會計所得與所得稅（利益）費用之調節如下：

	111年度	110年度
繼續營業單位稅前淨損	( <u>\$ 83,134</u> )	( <u>\$ 60,967</u> )
稅前損失按法定稅率計算之		
所得稅（20%）	(\$ 16,627)	(\$ 12,193)
稅上不可減除之費損	104	8
未認列之虧損扣抵	<u>475</u>	<u>10,923</u>
認列於損益之所得稅利益	( <u>\$ 16,048</u> )	( <u>\$ 1,262</u> )

### (二) 遞延所得稅資產與負債

遞延所得稅資產及負債之變動如下：

#### 111 年度

	年 初 餘 額	認 列 於 損 益	年 底 餘 額
<u>遞 延 所 得 稅 資 產</u>			
暫時性差異			
應付休假給付	\$ 209	(\$ 11)	\$ 198
無形資產	-	1,058	1,058
虧損扣抵	<u>2,989</u>	<u>11,062</u>	<u>14,051</u>
	<u>\$ 3,198</u>	<u>\$ 12,109</u>	<u>\$ 15,307</u>
<u>遞 延 所 得 稅 負 債</u>			
暫時性差異			
無形資產	<u>\$ 3,940</u>	( <u>\$ 3,940</u> )	<u>\$ -</u>

# 110 年度

	年 初 餘 額	認 列 於 損 益	年 底 餘 額
<u>遞 延 所 得 稅 資 產</u>			
暫時性差異			
應付休假給付	\$ 166	\$ 43	\$ 209
虧損扣抵	<u>2,989</u>	<u>-</u>	<u>2,989</u>
	<u>\$ 3,155</u>	<u>\$ 43</u>	<u>\$ 3,198</u>
<u>遞 延 所 得 稅 負 債</u>			
暫時性差異			
無形資產	<u>\$ 5,159</u>	<u>(\$ 1,219)</u>	<u>\$ 3,940</u>

(三) 未於資產負債表中認列遞延所得稅資產之未使用虧損扣抵金額：

	111年12月31日	110年12月31日
<u>虧損扣抵</u>		
114 年度到期	\$ -	\$ 4,834
115 年度到期	-	23,402
116 年度到期	17,109	44,182
117 年度到期	45,015	45,015
118 年度到期	36,989	36,989
119 年度到期	42,189	42,189
120 年度到期	54,616	54,616
121 年度到期	<u>57,681</u>	<u>-</u>
	<u>\$ 253,599</u>	<u>\$ 251,227</u>

(四) 未使用之虧損扣抵相關資訊如下：

截至 111 年 12 月 31 日止，本公司虧損扣抵相關資訊如下：

<u>尚 未 扣 抵 餘 額</u>	<u>最 後 扣 抵 年 度</u>
\$ 19,780	114
23,402	115
44,182	116
45,015	117
36,989	118
42,189	119
54,616	120
<u>57,681</u>	121
<u>\$ 323,854</u>	

(五) 所得稅核定情形

本公司之營利事業所得稅申報，截至 109 年度以前之申報案件業經稅捐稽徵機關核定。

## 十八、每股純損

單位：每股元

	111年度	110年度
基本每股純損	(\$ 1.22)	(\$ 1.11)
稀釋每股純損	(\$ 1.22)	(\$ 1.11)

用以計算每股純損之淨損及普通股加權平均股數如下：

### 本年度淨損

	111年度	110年度
用以計算基本每股純損之淨損	(\$ 67,086)	(\$ 59,705)
用以計算稀釋每股純損之淨損	(\$ 67,086)	(\$ 59,705)

### 股 數

單位：仟股

	111年度	110年度
用以計算基本每股純損之普通 股加權平均股數	54,880	53,970
用以計算稀釋每股純損之普通 股加權平均股數	54,880	53,970

本公司流通在外之員工認股權憑證因具反稀釋作用，故未納入稀釋每股純損之計算。

## 十九、股份基礎給付協議

### 本公司員工認股權計畫

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

員工認股權之相關資訊如下：

	111年度		110年度	
	單位 (仟)	加權平均 行使價格 (元)	單位 (仟)	加權平均 行使價格 (元)
員工認股權				
年初流通在外	4,020	\$ 10	4,020	\$ 10
本年度喪失	( 150)	10	-	-
本年度行使	( 1,770)	10	-	-
年底流通在外	2,100	\$ 10	4,020	\$ 10
年底可行使	966	\$ 10	1,275	\$ 10

流通在外之員工認股權相關資訊如下：

員工認股權證代號	111年12月31日		110年12月31日	
	行使價格之範圍（元）	加權平均剩餘合約期限（年）	行使價格之範圍（元）	加權平均剩餘合約期限（年）
A	\$ 10	0.33年	\$ 10	1.33年
B	10	2.58年	10	3.58年

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

	109年7月	107年4月
給與日股價	11.4 元	11.1 元
行使價格	10 元	10 元
預期波動率	29%	23%
存續期間	5 年	5 年
預期股利率	-	-
無風險利率	0.3%	0.6%

預期波動率係參考預期存續期間，採同業約當期間之股價波動度之年化標準差。

111 及 110 年度認列之酬勞成本分別為 281 仟元及 595 仟元。

## 二十、政府補助

本公司「外泌體化粧品創新原料開發計畫」於 111 年獲經濟部工業局核定通過研發經費補助，補助款為 1,430 仟元，至 12 月底已收到補助款新台幣 750 仟元，帳列遞延收入。

計畫執行期間為 111 年 8 月 20 日至 112 年 4 月 30 日，本公司應依據 111 年 10 月 31 日與其簽定之契約書規定內容辦理相關作業。

## 二一、資本風險管理

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

本公司不須遵守其他外部資本規定。

## 二二、金融工具

### (一) 公允價值資訊－非按公允價值衡量之金融工具

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

### (二) 金融工具之種類

	111年12月31日	110年12月31日
<u>金融資產</u>		
按攤銷後成本衡量之金融資產（註1）	\$ 211,690	\$ 235,630
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量（註2）	3,846	3,043

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

註2：餘額係包含應付帳款、其他應付款及存入保證金等按攤銷後成本衡量之金融負債。

### (三) 財務風險管理目的與政策

本公司主要金融工具包括應收帳款、應付帳款及租賃負債。本公司之財務風險管理目標係為管理與營運活動相關之市場風險（包含利率風險）及流動性風險。為降低相關財務風險，本公司致力於辨認、評估並規避市場之不確定性，以降低市場變動對公司財務績效之潛在不利影響。

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

### 利率風險

本公司於資產負債表日受利率暴險之金融資產及金融負債帳面金額如下：

	111年12月31日	110年12月31日
具公允價值利率風險		
－金融資產	\$ 59,400	\$ 69,300
－金融負債	16,753	21,308
具現金流量利率風險		
－金融資產	149,014	163,863

### 敏感度分析

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

針對本公司 111 年及 110 年 12 月 31 日持有之利率變動金融資產部位，市場利率每上升 1 碼，浮動利率金融資產將分別有現金流入 373 仟元及 410 仟元。當市場利率下降 1 碼時，其影響將為同金額之負數。

## 二三、關係人交易

### 對主要管理階層之獎酬

對董事及其他主要管理階層之薪酬總額如下：

	111年度	110年度
短期員工福利	\$ 10,329	\$ 6,722
退職後福利	198	59
股份基礎給付	58	60
	<u>\$ 10,585</u>	<u>\$ 6,841</u>

董事及其他主要管理階層之薪酬係依照個人績效及市場趨勢決定。

## 二四、重大之期後事項：無。

## 二五、其他事項

有關新冠肺炎之影響評估，111 年度新型冠狀病毒（Covid-19）持續蔓延世界各地，對此本公司評估整體業務及財務方面並未有重大影響，惟疫情影響仍具不確定性，本公司將持續關注疫情發展。

## 二六、附註揭露事項

### （一）重大交易事項相關資訊：

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

### （二）轉投資事業相關資訊。(無)

### （三）大陸投資資訊：

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



(5) 資金融通之最高餘額、期末餘額、利率區間及當期利息總額。

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

## 二七、部門資訊

本公司主要營業項目為醫材技術之研發及銷售業務，所取得資產及發生之收入及費損均歸屬於醫材技術之研發所需，故屬單一產業部門。另提供給營運決策者覆核之部門資訊，其衡量基礎與財務報表相同，故 111 及 110 年度應報導之部門收入與營運結果可參照 111 及 110 年度之綜合損益表。此外，因應報導部門總資產之衡量金額未定期提供予營運決策者，故應揭露資產之衡量金額為零。

### (一) 主要產品及勞務之收入

本公司之主要產品及勞務之收入係提供醫材技術之研發及銷售業務。

### (二) 地區別財務資訊

111 及 110 年度並未於台灣以外地區設立營運機構。

### (三) 主要客戶資訊

來自單一客戶之收入達本公司收入總額之 10% 以上者如下：

	111年度		110年度	
	金	額	金	額
客 戶 A	\$	5,168	38	NA ( 註 )
客 戶 B		4,019	29	4,198
客 戶 C		NA ( 註 )	-	1,659
				15

註：收入金額未達本公司收入總額之 10%。

三鼎生物科技股份有限公司



董事長：歐耿良

