

股票代碼：6499



益安生醫股份有限公司

109年度年報

刊印日期：中華民國一一〇年五月四日

查詢本年報之網址：公開資訊觀測站<http://mops.twse.com.tw>

一、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

1.發言人

姓 名：陳靖宜  
職 稱：資深協理  
電 話：(02)2881-6686  
電子郵件信箱：jenny@medeonbio.com

2.代理發言人

姓 名：黃惠靖  
職 稱：副總經理  
電 話：(02)2881-6686  
電子郵件信箱：elisa@medeonbio.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話

1.總公司

地 址：台北市士林區後港街 116 號 7 樓  
電 話：(02)2881-6686

2.分公司：無

3.工 廠：無

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話

名 稱：群益金鼎證券股份有限公司  
地 址：台北市敦化南路二段 97 號地下二樓  
電 話：(02) 2502-3999  
網 址：<http://www.capital.com.tw>

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：周筱姿、林玉寬會計師  
事務所名稱：資誠聯合會計師事務所  
地址：台北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓  
電話：(02)2729-6666  
網址：<http://www.pwc.tw>

五、海外有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊之方式：無。

六、公司網址：<http://www.medeonbio.com>

## 目 錄

頁次

壹、	致股東報告書	1
	一、109年度營業結果	1
	二、110年度營業計畫概要	3
	三、未來公司發展策略	4
	四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響	5
貳、	公司簡介	7
	一、設立日期	7
	二、公司沿革	7
參、	公司治理報告	9
	一、組織系統	9
	二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料	10
	三、公司治理運作情形	24
	四、會計師公費資訊	56
	五、更換會計師資訊	57
	六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間	58
	七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形	59
	八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊	60
	九、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例	61
肆、	募資情形	62
	一、資本及股份	62
	二、公司債(含海外公司債)辦理情形	66
	三、特別股辦理情形	66
	四、海外存託憑證辦理情形	66
	五、員工認股權憑證辦理情形	67
	六、限制員工權利新股辦理情形	68
	七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形	68
	八、資金運用計劃執行情形	68
伍、	營運概況	69
	一、公司之經營	69
	二、市場及產銷概況	82
	三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工人數	90
	四、環保支出資訊	90
	五、勞資關係	90
	六、重要契約	92
陸、	財務概況	93
	一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表	93
	二、最近五年度財務分析	97
	三、最近年度財務報告之審計委員會審查報告書	100

四、最近年度財務報告	101
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告	156
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	199
柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	199
一、財務狀況	199
二、財務績效	200
三、現金流量	201
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	201
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計劃	201
六、最近年度及截至年報刊印日之風險事項分析評估	202
七、其他重要事項	205
捌、特別記載事項	206
一、關係企業相關資訊	206
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形	210
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	210
四、其他必要補充說明事項	210
玖、最近年度及截至年報刊印日止，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	210

## 壹、致股東報告書

各位股東先生、女士：

首先感謝各位股東在過去一年對本公司的支持與鼓勵。在此謹將 109 年度營業結果、110 年度營業計畫概要、未來公司發展策略、外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響向全體股東報告如下：

### 一、109 年度營業結果

#### (一)經營方針及實施概況

益安生醫專精研發具高市場價值之第二、三類醫療器材，產品開發方向係以微創手術(Minimally Invasive Surgery)為主軸，現階段以腹腔鏡、骨科、泌尿科與高階心血管微創手術為主要研發領域。未來將持續深耕此四大領域，以累積產品開發之專業知識、醫師智庫及國際客戶人脈，確保投入之資源產生最大綜效，提升投資報酬率。

公司營運邁入第九年，現有產品大口徑心導管術後止血裝置(IVC-C01)已於 2018 年第一季與 Terumo 公司簽訂資產讓與合約，成功授權予國際醫材大廠，後續除提供 Terumo 該專案之委託研發服務並取得研發服務收入，2020 年更順利取得第一之一期里程碑金，未來將全力協助 Terumo 達成產品開發進度並以取得其餘 US\$27,500,000 里程碑金為目標。另已取得法規認證之產品包含腹腔鏡影像清晰器材(LAP-A01)、腹腔鏡手術縫合器材(LAP-C01)及骨科四肢創傷內固定手術微創醫材(ORP-T01)，本公司亦積極透過試銷售策略之執行，期能與國際醫材大廠早日完成授權談判，惟 2020 年全球市場因 COVID-19 影響，導致市場開拓進展不如預期，同時影響授權談判進度。

子公司達亞國際全力衝刺醫療器材零件製造及生產組裝業務，現今已累積約 80 家客戶，超過 5,500 件醫療器材產品關鍵零組件生產經驗，2020 年營業額較 2019 年大幅成長約 4 成以上。該公司並於 2020 年 12 月順利掛牌上櫃。

益安生醫開創了台灣醫材產業嶄新之營運模式，專注於產業價值鏈前端之產品臨床需求確認、規格制訂，經由動物實驗與前期人體臨床試驗(Feasibility Study)驗證安全及功效，以創造產品之附加價值。公司研發之各項產品均於階段性目標達成後，隨即啟動與國際醫材大廠洽談授權或共同合作開發等策略聯盟機會，並透過產品成功授權予國際醫材大廠，除為子公司帶來產品生產製造機會外，亦取得授權金收入以回饋全體股東。

#### (二)營業計畫實施成果與預算執行情形

本公司 109 年度合併營業收入\$653,900 仟元，除了合併子公司達亞國際之營業收入外，主要係認列大口徑心導管術後止血裝置(IVC-C01)之委託服務及第一之一期里程碑金等收入；109 年度稅後淨損\$192,735 仟元。

### (三)財務收支及獲利能力分析

#### 1.財務收支

單位：新台幣仟元

項目	108 年	109 年
營業收入	453,763	653,900
營業毛利	186,244	355,418
營業費用	(443,538)	(452,055)
營業外收入及支出	3,223	(17,017)
稅後淨利(損)	(282,720)	(169,586)
稅後淨利(損)-歸屬母公司	(261,985)	(192,735)

本公司 109 年度稅後淨損為新台幣 192,735 仟元，截至 109 年 12 月 31 日止待彌補虧損為新台幣 525,912 仟元，已達實收資本額二分之一。

#### 2.獲利能力

單位：%

項目	108 年	109 年
資產報酬率	(12.56)	(5.73)
股東權益報酬率	(13.97)	(6.93)
稅前純益占實收資本比率	(38.21)	(17.09)
純益率	(62.31)	(25.93)
每股盈餘(元)	(3.96)	(2.91)

### (四)研究發展狀況

本公司開發的五項研發專案簡述如下：

#### A. 腹腔鏡影像清晰器材(LAP-A01)

本產品屬於第二類醫療器材(Class II)，主要用以解決腹腔鏡在手術過程中鏡頭髒污清除不易之困擾。本產品設計操作簡易，可使外科醫師於手術中迅速清潔鏡頭，避免中斷手術，並降低病人手術風險。本產品除於 2015 年第三季取得美國食品藥物管理局 FDA 510(k)產品上市許可外，並於 2016 年第一季及 2017 年第一季取得美國 FDA 產品群組 Special 510(k)。本公司除持續開發產品群組、改善成本結構、驗證批次試量產外，亦於美國市場進行小量試銷售，並同時開發台灣及中國市場，以提升專案市場價值。

#### B. 腹腔鏡手術縫合器材(LAP-C01)

本產品屬於第二類醫療器材(Class II)，主要用以解決腹腔鏡手術結束時，縫針於縫合過程中容易刺穿或誤傷腹腔內器官或血管之問題，並達到操作簡便及迅速完成傷口縫合等目的。本產品已於 2016 年第三季取得美國食品藥物管理局 FDA 510(k)產品上市許可。本公司除持續改善成本結構、驗證批次試量產外，亦於美國市場進行小量試銷售，並同時開發台灣及中國市場，以提升專案市場價值。

#### C. 骨科四肢創傷內固定手術微創醫材(ORP-T01)

本產品屬於第二類醫療器材(Class II)，主要針對四肢創傷後，如：肩膀、手肘、手腕、腳踝等手術使用之內固定醫材。本產品除可提供創傷處持續有效之內固定外，患者修復時關節處仍可自然活動，且避免斷裂或位移等風險，進而可以降低二次手術取出植入物之機率。本公司於2017年啟動該專案並著手進行產品設計、原型開發測試、法規申請等開發工作，並於2018年第一季取得美國FDA 510(k)上市許可。本公司除持續開發產品、改善成本結構、驗證批次試量產外，亦於美國市場進行小量試銷售，目前已使用逾百例。

#### D. 治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材(URO-T01)

本產品屬於第三類醫療器材(Class III)，主要功能為緩解因良性攝護腺增生肥大而造成之尿道狹隘與排尿困擾。本產品希望提供患者非永久性組織破壞治療，有效緩解臨床症狀，提高患者生活品質。本公司於2016年第四季著手進行產品創意設計及各式原型開發測試，2017年更進行多次動物試驗，成功驗證該產品能有效緩解因良性攝護腺增生肥大而造成之尿道狹隘與排尿困擾。2018年第四季啟動首次人體臨床試驗及後續可行性試驗(Feasibility Study)，2020年因COVID-19影響，除了台灣得以持續收案累積人體臨床試驗數據外，其餘海外人體臨床中心收案進度均不如預期。雖然如此，在團隊積極努力下，截至2020年12月31日止，該專案仍累積近30人之人體臨床資料，讓我們得以更積極優化產品設計及佈署美國法規認證及保險給付策略。

#### E. 胸主動脈修復醫材(CVS-T01)

本產品屬於第三類醫療器材(Class III)，主要係針對胸主動脈病變所需胸主動脈修復手術使用。本公司研發之醫材產品以減低手術複雜度為主要目標，使用低侵入性之手術方式，減少整體手術時間，具有競爭利基。於2018年第二季正式啟動該專案，著手進行專案規劃、醫師訪談、市場及產品規格界定、產品設計、專利申請等開發工作，截至2020年12月31日止，已累積近20隻之動物實驗數據，成功驗證該產品可有效降低手術中血管吻合及縫合時間。

## 二、110年度營業計畫概要

### (一)經營方針

#### 1. 持續創造產品專案收益，包括授權金、里程碑金及委託研發服務收入：

- a. 本公司於2018年將大口徑心導管術後止血裝置(IVC-C01)資產讓與Terumo後，已於2020年順利取得第一之一期里程碑金US\$2,500,000，2021年除持續提供Terumo該專案之委託研發服務並取得研發服務收入外，更將全力協助Terumo達成產品開發進度並以取得後續第二之一期及第二之二期里程碑金共US\$8,500,000為首要目標。
- b. 已取得法規認證之產品，本公司亦將積極透過試銷售策略之執行，加速與國際醫材大廠達成授權或資產讓與協議。

#### 2. 持續創造醫療器材生產代工服務收入：

- a. 子公司達亞業已於2020年12月掛牌上櫃，達亞提供國際醫材大廠醫療器材零組件的模具開發與製造、零組件射出成型、半成品與成品組裝等服務。現今已累積約80家客戶，超過5,500件醫療器材產品關鍵零組件生產經驗，達亞主要客戶為美國醫

材大廠及新創公司，在全球醫療器材前十大品牌公司中，達亞為其中四家的射出成型零組件供應商。達亞除了在開發初期提供客戶工程模具開發與生產服務外，在量產階段更提供量產模具與生產服務，目前已陸續有多項零組件通過認證，達亞將於2021年啟動擴廠計畫，新廠預計於2023年完工，持續提供小量及大量生產服務，隨著客戶市場占有率穩定增長，營收將持續穩定成長。

- b.積極與國內外優質供應商建立長期合作關係，確保供應商供貨交期、品質控制及製程管理皆符合產品品質規範及法規要求。
- 3.持續評估開發高附加價值之醫材項目以擴充產品線。妥善配置 PMA 與 510(k)兩類產品因法規風險不同所需之專案規格，以確保產品開發期間公司資源分配得當。
- 4.透過嚴謹之產品設計管制程序以確保產品之安全性與有效性。並依產品法規或行銷需求，規劃並執行人體臨床試驗，並申請各國法規認證，以提升專案產品之開發價值。
- 5.持續強化高階醫材研發設計公司之關鍵經營實力與核心研發能力，培養國內高階醫療器材產業之研發與經營人才。

## (二)預期銷售數量及其依據

公司各項研發中產品均於階段性目標達成後，隨即啟動與國際醫材大廠洽談授權，未來將藉由產品成功授權予國際醫材大廠，取得授權金收入。而授權金之估算則係根據各產品應用之醫療市場手術次數、年複合成長率、醫材使用率等資訊估計總市場規模，輔以終端售價及預計產品市占率等推算之。

本公司於2018年3月2日與Terumo Corporation子公司Terumo Medical Corporation簽訂大口徑心導管術後止血裝置(IVC-C01)全球智慧財產權資產讓與暨委託服務與產品供應合約，總價金US\$50,000,000，除簽約金US\$20,000,000已於交易日收取外，2020年12月更順利取得第一之一期里程碑金US\$2,500,000，2021年起若產品後續開發進度能於雙方議定之期限內達成預定里程碑，益安生醫最高將另可取得剩餘里程碑金共計US\$27,500,000。

## (三)重要產銷政策

- 1.本公司2018年將大口徑心導管術後止血裝置(IVC-C01)全球智慧財產權資產讓與Terumo，2020年取得第一之一期里程碑金，2021年將持續與Terumo合作並協助該公司盡速完成IVC-C01之產品開發及法規認證，以確保里程碑金之可實現性。
- 2.積極透過試銷售策略之執行，將已取得法規認證之產品推動上市，並加速與國際醫材大廠達成授權或資產讓與協議。
- 3.持續評估開發高附加價值之醫材項目，確保公司產品線源源不絕並得以供應未來授權營運所需。
- 4.積極拓展醫療器材代工業務，除取得穩定代工收入以外，並藉由國際醫材大廠豐沛資源，加速提升醫療器材產品代工品質與技術。透過研發產品授權之商業模式，亦於授權時積極將生產製造機會留予子公司，提升營運規模。

## 三、未來公司發展策略

### 1.全方位選題策略以降低產品開發風險

本公司新產品開發計畫之篩選標準完整涵蓋臨床需求、市場價值、競爭性產品、技術



可行性、產品開發時程、臨床法規、保險給付、專利策略、投資報酬率等多重面向之評估，藉由全方位之評估以降低產品開發風險。本公司在腹腔鏡手術及心血管相關器械研發領域已紮根多年，並陸續投入資源開發泌尿科及骨科產品，未來將持續深耕此四大領域，以累積產品開發之專業知識、醫師智庫及國際客戶人脈，確保投入之資源產生最大綜效，提升投資報酬率。

## 2. 培養具制定創新產品規格能力之團隊

除了精準選題的能力外，高執行力之團隊亦為產品開發成功之主要關鍵因素，因此本公司對於人才培訓極為重視，無論是派員參加國內外相關課程、重要醫學年會，亦或是延聘國外顧問短期來台指導，在在都希望台灣團隊能藉由專案實作的歷程，與國際醫材產業趨勢與資源接軌，在台灣建立具制定創新產品規格能力之團隊。另外，本公司透過醫師互動、醫學年會、文獻期刊、學研單位、創業家人脈及投資界人脈等方式尋找具潛力之專案。一旦選定具投資價值之醫材專案進行開發，研發團隊則慎選最適化之各類技術，包括：醫療等級合金技術、醫療等級導管技術、機械零組件加工製造等，並確實導入設計管制之標準流程，同時，透過教育訓練與外部專業課程，持續與國際專家合作，逐步建立堅實的研發能力。

## 3. 妥善配置 PMA 與 510(k) 兩類研發專案以創造穩定現金流

為平衡公司投入之資金與人力資源，確保公司得以完備的產品線交互相接授權，創造穩定現金流，控制營運風險，公司在啟動新專案的時序規劃上，尤其重視妥善配置 PMA 與 510(k) 兩類產品因法規風險不同所需之專案規格，以確保產品開發期間公司資源分配得當。目標則是使研發專案可在資源投入、風險控管、授權收入之三大因素權衡下達到效益最佳化之目標。

## 4. 與達亞策略聯盟打造台灣醫療器材研發及生產最佳平台

為加速產品開發速度及集團長期發展策略，公司於 2016 年併購達亞國際股份有限公司；該公司提供國際醫材大廠醫療器材零組件的模具開發與製造、射出成型、半成品與成品組裝等服務，並順利於 2020 年 12 月掛牌上櫃。因達亞服務品質穩定、生產效率高，贏得眾多國際大廠支持，近年營收持續成長；益安生醫則專注於高階微創醫材設計開發，兩家公司以轉投資方式擴大合作機會，聯手打造台灣醫療器材研發及生產的最佳平台，共同為集團創造授權及代工收入。

## 四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

醫療器材為高附加價值產業，產業發展迅速，伴隨國際化、全球化的趨勢，競爭者也隨之而來；同時，為開拓全球市場及增加銷售，近年來國際醫材大廠紛紛以購併及策略聯盟方式，以獲取所需之開發技術、節省開發時間及龐大之研究經費，使該產業之經營環境日趨複雜。本公司於引進新技術或啟動新的研發專案時，皆經過縝密之競爭者佈局與策略分析，包含競爭者之智慧財產權、售價、市占率、設計之優缺點等，以開發具競爭力之產品。目前開發中之產品，皆由研發團隊定期與醫師使用者測試及討論後制定產品規格，以確保本公司產品之獨特性。與此同時，本公司開發之創新技術皆擁有完善的專利權與營業秘密等智慧財產權保護，以防止競爭者以相似技術及產品進入市場。此外，研發團隊經常參與專業講習、國內外指標性醫學年會，透過定期拜訪醫界及學界等以追蹤研發趨勢及法規政策，並對任何可能影響整體產業和本公司產品研發產品的議題，即時採取因應措施。

由於各國法規主管機關審核愈趨嚴苛，加上公部門與私人健康保險業者，不約而同以降低醫療成本為目標，故法規與市場銷售之門檻急遽上揚，因此，國際醫材大廠皆將資源投注於醫療器材取證及上市銷售之後端產業鏈，其中包含產品法規認證、申請保險給付、佈建全球銷售通路等以鞏固其優勢。而本公司為台灣優質中小企業，擁有靈活性、快速執行力及創新技術動能，且專注於產品設計開發、動物實驗、前期人體臨床試驗、法規認證等，恰可成為國際醫材大廠產品前期研發之緊密合作夥伴。

截至目前為止醫療器材產業未來之發展前景依舊樂觀，依據 BMI Research 的研究報告指出，2019 年全球醫療器材市場規模為 4,036 億美元，預估 2022 年可成長至 4,753 億美元，2019~2022 年複合年成長率約 5.6%。政府自 2009 年起，陸續推動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」、「臺灣生技產業起飛行動方案」及「臺灣生物經濟產業發展方案」等，此外，生醫產業發展亦為政府「5+2 產業創新計劃」重要計畫之一，帶動了生技醫療產業之產值、企業投資、資本市場與創新研發。行政院 2018 年 9 月之生技產業策略諮議委員會議(BTC)，更針對生醫產業創新格局建議，應善用台灣資通訊產業能量優勢，結構化數位醫療資料平台與國際同步，帶動藥品、醫材、健康福祉及精準醫療等生醫領域發展，並鼓勵發展數位醫療與周邊產業，以提升台灣生醫/數位醫療產業之國際競爭力。此外，經濟部已公告欲修正自 2007 年公布施行之「生技新藥產業發展條例」，將期限再延長十年，並更名為「生技醫藥產業發展條例」，預計於 2021 年下半年送立法院三讀。此次修法將增訂個人股東投資租稅優惠以吸引更多個人資金投入生技醫藥產業；並增訂「新藥」適用範圍，將新劑型藥品、再生醫療、精準醫療、數位醫療及生技代工業(CDMO)等跨領域整合之新型態醫療發展概念納入以鼓勵新興生物科技發展。隨著後疫情時代來臨，為落實防疫及公共安全，在數位醫療、遠距醫療及人工智慧領域，相關應用及需求擴增，進而推升醫材創新之市場需求，整體而言，台灣醫材產業具備創新研發能力及製造能量，且政府推出鼓勵政策並挹注資源，以持續優化醫材產業總體經營環境，故總體醫材產業持續正向發展相當可期。

董事長：張有德



經理人：張有德



會計主管：黃惠靖



## 貳、公司簡介

一、設立日期：中華民國一〇一年十二月二十二日。

## 二、公司沿革

年度	重要紀事
101年12月	設立益安生醫股份有限公司，實收資本額新台幣15,000仟元
102年2月	總公司正式進駐台北市士林區後港街營運
102年4月	現金增資新台幣45,000仟元，實收資本額新台幣60,000仟元
102年7月	投資設立薩摩亞子公司 Medeon International, Inc.
102年8月	投資美國子公司 MedeonBio, Inc.
102年9月	現金增資新台幣11,259仟元，實收資本額新台幣71,259仟元
102年9月	經100%持有之子公司薩摩亞群島商 Medeon International, Inc.轉投資英屬開曼群島商 Medeon Biosurgical, Inc.
102年12月	通過經濟部認定為符合生技新藥條例獎勵之公司
102年12月	現金增資新台幣185,773仟元，實收資本額新台幣254,978仟元
103年4月	資本公積轉增資新台幣134,850仟元，實收資本額新台幣389,828仟元
103年4月	通過經濟部核發生技新藥投資計畫核准函，投資股東取得5年投資抵減優惠
103年10月	經金管會證期局核准成為公開發行公司
103年12月	經櫃檯買賣中心核准成為興櫃公司
104年3月	經金管會證期局核准現金增資發行普通股5,000,000股，實收資本額新台幣439,828仟元
104年8月	「腹腔鏡影像清晰器材」(LAP-A01) ClickClean™ 獲美國食品藥物管理局(FDA)510(k)產品上市許可
104年11月	「大口徑心導管術後止血裝置」(IVC-C01) XPro™ System 成功完成 FIRST-IN-MAN STUDIES 首次人體臨床試驗
105年5月	經櫃檯買賣中心核准上櫃
105年7月	經櫃檯買賣中心核准現金增資發行普通股6,000,000股，實收資本額新台幣500,883仟元，股票上櫃掛牌
105年9月	「腹腔鏡手術縫合器材」(LAP-C01) AbClose™ 取得美國食品藥物管理局(FDA)510(k)產品上市許可
105年10月	轉投資意能生技(股)公司開發「治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材」(URO-T01)
105年11月	轉投資達亞國際(股)公司，強化集團醫療器材製造動能
106年3月	轉投資 Panther Orthopedics 開發「骨科四肢創傷內固定手術微創醫材」(ORP-T01)

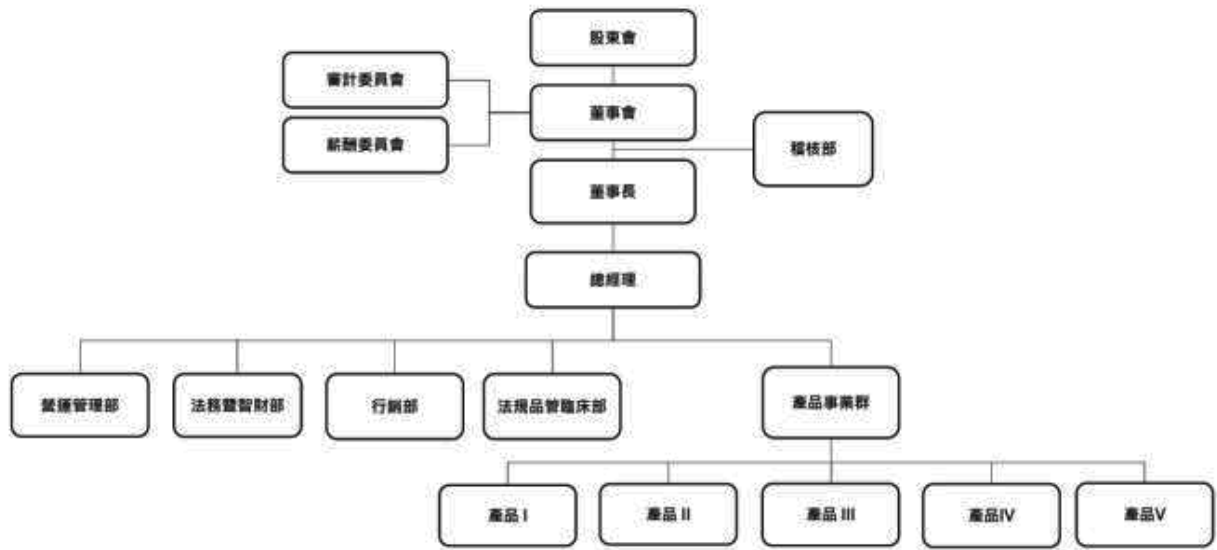
年度	重要紀事
106年5月	「大口徑心導管術後止血裝置」(IVC-C01) XPro™ System 啟動歐盟查驗登記人體臨床試驗
107年3月	與 Terumo 簽訂「大口徑心導管術後止血裝置」(IVC-C01) XPro™ System 全球智慧財產權資產讓與合約
107年3月	「骨科四肢創傷內固定手術微創醫材」(ORP-T01) PUMA™ System 取得美國食品藥物管理局(FDA)510(k)產品上市許可
107年3月	員工行使認股權新台幣 1,260 仟元，實收資本額新台幣 519,311 仟元
107年4月	轉投資 Aquedon Medical, Inc.開發「胸主動脈修復醫材」(CVS-T01)
107年12月	子公司 Panther Orthopedics 完成「骨科四肢創傷內固定手術微創醫材」PUMA™ System (ORP-T01)於美國之早期臨床使用
108年1月	經金管會證期局核准現金增資發行普通股 8,000,000 股，實收資本額新台幣 601,066 仟元
108年6月	子公司 Panther Orthopedics 完成新一輪融資並拓展臨床使用
108年7月	資本公積轉增資新台幣 60,391 仟元，實收資本額新台幣 664,802 仟元
108年7月	主導完成 Panther Orthopedics 及意能生技兩項增資案
108年10月	腹腔鏡影像清晰器材 ClickClean™持續拓展臨床使用規模
108年12月	子公司達亞國際(股)公司經櫃檯買賣中心核准成為興櫃公司
109年9月	旗下骨科四肢創傷內固定醫材 PUMA System™成功展現優異臨床使用結果
109年12月	子公司達亞國際(股)公司經櫃檯買賣中心核准上櫃
109年12月	取得 Cross-Seal 合約第一之一期里程金計二百五十萬美元
110年1月	子公司意能生技(股)公司「治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材」(URO-T01)人體臨床試驗收案逾三十人，呈現安全性及有效性

參、公司治理報告

一、組織系統

(一)組織結構

110年5月4日



(二)各主要部門所營業務

部門	主要職掌
產品事業群	負責各項研發專案之產品設計與開發。 執行各項研發專案產品測試、製造及銷售。
法務暨智財部	負責國內外法規遵循、商務合約及訴訟等。 負責專利及其他智慧財產權管理等。
法規品管臨床部	負責各研發專案產品的品質管理規劃與執行控管。 協助各項研發專案進行法規評估、產品查驗登記。 負責設計開發流程之符合性，與設計確認跟驗證之確認。 負責臨床試驗規劃與執行。
行銷部	負責彙整產業市場資訊，執行產品與技術授權協商。 監控競爭者市場資訊，負責制定產品規格並導入產品開發方向。
營運管理部	負責新專案之評估、投資導入及投資後管理。 負責公司之人資、財務、會計、行政、資訊及採購作業，預算規劃暨經營績效檢核。
稽核部	負責公司內部稽核事務。

二、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

(一)董事及監察人：

1.董事及監察人資料

110年5月1日

職稱	國籍或 註冊地	姓名	性別	選(就)任 日期	任期	初次選 任日期	選任時 持有股份		現 持有股數		配偶、未成 年子女現在 持有股份		利用他人 名義持有 股份		主要經 (學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內 關係之其他主管、董 事或監察人			備註
							股數	持股比例	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	美國	代表人：張炳德	男	107.6.14	3年	101.12.22	-	-	-	-	-	-	-	-	The Vertical Group 創投合夥人 Integrated Vascular Systems 共同創辦人與執行長 Emsure Medical 共同創辦人與執行長 Kypnon 執行長 Embolex 執行長 Boston Scientific 公司研發副總裁 CVIS 研發副總裁 美國猶他大學材料工程系博士 國立清華大學材料工程系學士	創科技(股)公司 董事 Medeon International, Inc. 董事 MedeonBio, Inc. 董事暨執行長 益安生醫(股)公司 總經理 英屬開曼群島Medeon, Inc. 董事長 達亞國際(股)公司 董事長暨總經理 意能生技(股)公司 董事長 Panther Orthopedics, Inc. 董事 Aqueadon Medical, Inc. 董事長暨執行長 Jaguar Orthopedics, Inc. 董事	-	-	-	本公司董事長與總經理為同一人，主要係依張董事長為世界知名的高階醫材連續創業者與創投專家，投入生醫產業三十餘年，打造多項創新醫材改善醫療品質，造福世界各地的病患。故依張董事長之帶領下，運用台灣的技术與人才為國際醫療領域帶來創新的解決方策，打造下一代黃金醫療標準。除董事長外，本公司其餘董事均來自員工或經理人，並擬於民國 112 年股東常會時，新增一名獨立董事。
							6,870,418	13.23%	7,540,392	11.33%	-	-	-	-			-	-	-	
董事	中華民國	代表人：張鴻仁(註1)	男	107.7.31	3年	103.1.14	-	-	61,000	0.09%	-	-	-	-	美國哈佛大學醫藥政策與管理碩士 行政院衛生署副署長	台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA) 理事長 上騰生技顧問(股)公司 董事長暨總經理 上智生技創業投資(股)公司 清算人 太景醫藥研發(股)公司 法人董事代表人 太聚生醫(股)公司 法人董事代表人 Medeon International, Inc. 法人董事代表人 MiCarco, Inc. 董事長 上準微流體(股)公司 董事長 科德生醫(股)公司 董事 雅祥生醫(股)公司 董事長 Abprotix Inc. 董事 育世博生醫(股)公司 董事 Acepoda, Inc. (KY) 董事 Lifemax Healthcare International Corporation 董事 台杉投資管理顧問(股)公司 法人董事代表人 台杉生技(股)公司 法人董事代表人 凱斯艾生醫(股)公司 法人董事代表人 江蘇艾生醫(股)公司 法人董事代表人 東騰藥業有限公司 獨立董事 Sequential Medicine Limited 法人董事代表人 納濟生醫管理顧問(股)公司 董事長 台新藥(股)公司 董事	-	-	-	-
							13,114,877	25.25%	6,616,134	9.94%	-	-	-	-			-	-		

職稱	國籍或 註冊地	姓名	性別	選(就)任 日期	任期	初次選 任日期	選任時 持有股份		在 現持有股數		配偶、未成 年子女現在 持有股份		利用他人 名義持有 股份		主要經 (學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內 關係之其他主管、董 事或監察人			備註
							股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率			職稱	姓名	關係	
董事	中華民國	代表人：吳志雄	男	107.6.14	3年	105.1.8	-	-	21,998	0.03%	-	-	-	-	行天宮醫藥志業醫藥財團法人恩主公醫院 院長 行天宮醫藥志業醫藥財團法人醫藥志業 執行長 衛生福利部雙和醫院 院長 臺北醫學大學附設醫院 院長 臺北醫學大學醫學院 系主任 日本瀨陽醫科大學 第一外科博士 臺北醫學院醫學士	行天宮醫藥志業醫藥財團法人恩主公醫院 院長 行天宮醫藥志業醫藥財團法人醫藥志業 執行長 臺北醫學大學 董事 順天醫藥生技股份有限公司 獨立董事	無	無	無	
							12,838,057	24.72%	19,772,252	29.71%	-	-	-	-	玉晟管理顧問(股)公司 董事 玉晟生技投資(股)公司 董事長 永昕生物醫藥(股)公司 董事長 順天醫藥生技(股)公司 董事 醫睿醫藥科技(股)公司 董事 細宇醫藥科技(股)公司 董事 BIOFLAG INTERNATIONAL CORPORATION 董事 (Cayman) 董事	-	-	-		
董事	中華民國	代表人：方浩元	男	107.6.14	3年	107.6.14	-	-	21,998	0.03%	-	-	-	-	中國醫藥大學附設醫院 教學部 副主任 中國醫藥大學附設醫院 外科加護病房主任 中國醫藥大學附設醫院 教學部 臨床技能中心主任 中國醫藥大學附設醫院 主任秘書 美國賓州匹茲堡大學醫學中心 肺臟移植醫學研究 中心 主任 彰化基督教醫院 外科加護病房主任 高雄醫學大學 醫學系 醫學士 國立台灣大學 臨床醫學研究所 臨床醫學碩士 國立台灣大學 臨床醫學研究所 臨床醫學博士	中國醫藥大學醫學院醫學系 外科學科 教授兼學科 主任 中國醫藥大學附設醫院 外科系 副主任 中國醫藥大學附設醫院 外科系 院長 中國醫藥大學附設醫院 外科部 郭主任 中國醫藥大學附設醫院 教學部 OSCE 中心主任 中國醫藥大學附設醫院 多維列印醫學研究及轉譯中 心 主任 中國醫藥大學附設醫院 外科部 胸腔外科 主治醫師 中國醫藥大學附設醫院 外科部 國際(股)公司 董事 長 陸生醫國際(股)公司 董事	無	無	無	
							12,838,057	24.72%	19,772,252	29.71%	-	-	-	-	玉晟管理顧問(股)公司 董事 玉晟生技投資(股)公司 董事長 永昕生物醫藥(股)公司 董事長 順天醫藥生技(股)公司 董事 醫睿醫藥科技(股)公司 董事 細宇醫藥科技(股)公司 董事 BIOFLAG INTERNATIONAL CORPORATION 董事 (Cayman) 董事	-	-	-		
獨立 董事	中華民國	楊俊航	男	107.6.14	3年	104.4.20	-	-	-	-	-	-	-	國立交通大學 電信工程系 副教授 私立淡江大學 電算系 系主任 冠群電腦公司 創辦總經理 私立中州工專 校長 復盛工業公司 董事長 特助 泰源盛公司 副總經理 暨 醫藥創業科技顧問 兼 顧問 兼 主任 交通部科技顧問 兼 國際事務委員會 主任委員 國立高雄技術學院(現高雄第一科大) 曾任 教務長 國立高雄技術學院(現高雄第一科大) 曾任 副校長 國科會 國際合作處 處長 國科會 駐舊金山 科技組 組長 國科會 主任委員 室 簡任 機要秘書 英國南安普頓(Southampton) 大學 電子工程 博士	財團法人台灣文創發展基金會 董事 安盛生科股份有限公司 獨立董事 砂谷天使投資股份有限公司 董事長 鑽昇企業股份有限公司 獨立董事	無	無	無		
							-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

職稱	國籍或 註冊地	姓名	性別	選(就)任 日期	任期	初次選 任日期	選任時 持有股份		現在 持有股數		配偶、未成 年子女現在 持有股份		利用他人 名義持有 股份		主要經 (學) 歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內 關係之其他主管、董 事或監察人			備註
							股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率			職稱	姓名	關係	
獨立 董事	中華民國	馬嘉應	男	107.6.14	3 年	104.4.20	-	-	-	-	-	-	-	-	東吳大學 研究發展長 東吳大學 主任秘書 東吳大學 會計學系 兼任教授 東吳大學 會計學系 系主任 政治大學 財政系 兼任教授 交通大學 資訊科學系 兼任教授 美國 聖海大學 Lehigh University 商學及經濟博士	力達控股有限公司 獨立董事 鼎翰科技股份有限公司 獨立董事 立積電子股份有限公司 獨立董事 旺旺支聯產物保險股份有限公司 董事 尚志聯密化學股份有限公司 董事	無	無	無	
獨立 董事	中華民國	沈志堅	男	107.6.14	3 年	104.4.20	-	-	-	-	-	-	-	-	新南生物科技股份有限公司 董事長及總經理 安成國際藥業股份有限公司 董事 美時化學製藥股份有限公司 獨立董事 新陳管理顧問股份有限公司 董事長兼總經理 誠信開發股份有限公司 董事長兼總經理 (1996-2012) 誠新開發股份有限公司 董事長兼總經理 第一生技創業投資股份有限公司 總經理 世界生技創業投資股份有限公司 總經理 千禧生技創業投資股份有限公司 總經理 美國 威斯康辛大學 化學工程博士	台杉生技股份有限公司 董事長 安基生技新藥股份有限公司 董事 台杉三號生技股份有限公司 董事長 台杉投資管理顧問股份有限公司 生技事業負責人	無	無	無	

註 1：業已於 110 年 4 月 23 日辭任。



2.法人股東之主要股東

法人股東之主要股東表(A)

110年5月1日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
晟德大藥廠(股)公司	儷榮科技(股)公司(8.56%)、歐室食品(股)公司(6.20%)、佳軒科技(股)公司(1.93%)、佑得投資顧問(股)公司(1.83%)、遠雄人壽保險事業(股)公司(1.69%)、張政雄(1.14%)、元富證券(股)公司(1.11%)、永鍊(股)公司(1.03%)、謝順成(0.99%)、沐卯刺投資有限公司(0.99%)
上智生技創業投資(股)公司	兆豐國際商業銀行(股)公司(36.00%)、永豐餘投資控股(股)公司(22.97%)、信誼企業(股)公司(22.97%)、永豐創業投資(股)公司(5.00%)、中華紙漿(股)公司(4.44%)、永豐餘建設開發(股)公司(3.94%)、駿騰新世紀(股)公司(2.22%)、新光人壽保險(股)公司(1.33%)、永信誼實業(股)公司(1.12%)
英屬開曼群島商 Medeon, Inc.	Yue Teh Jang (張有德)(100%)

表(A)主要股東為法人者其主要股東

110年5月1日

法人名稱	法人之主要股東
儷榮科技(股)公司	佳軒科技(股)公司(92.07%)、林榮錦(7.857%)、歐麗珠(0.059%)、林宏軒(0.005%)、林佳陵(0.005%)、林尉軒(0.004%)
歐室食品(股)公司	儷榮科技(股)公司(92.31%)、佳軒科技(股)公司(7.67%)、林榮錦(0.02%)
佳軒科技(股)公司	林宏軒(35.83%)、林佳陵(25.97%)、林尉軒(25.69%)、歐麗珠(12.25%)、林榮錦(0.26%)
佑得投資顧問(股)公司	王素琦(75%)、林佑恩(25%)
遠雄人壽保險事業股份有限公司	信宇投資(股)公司(19.00%)、遠東建設事業(股)公司(12.48%)、遠見投資(股)公司(8.91%)、趙藤雄(8.49%)、哈佛國際投資(股)公司(6.71%)、瑞奇國際投資(股)公司(6.43%)、遠雄國際投資(股)公司(6.43%)、葉鈞耀(5.96%)、趙玉女(5.77%)、東源營造工程(股)公司(5.63%)
元富證券(股)公司	新光金融控股(股)公司(100%)
永鍊(股)公司	鄭文均(27.9%)、鄭文瑜(27.9%)、蔡丞頤(27.9%)、鄭萬來(12.4%)、財團法人鄭謝寶綵社會文教基金會(3.33%)、張育芬(0.57%)
沐卯刺投資(股)公司	林俊堯(99.997%)、鄭明月(0.003%)
兆豐國際商業銀行(股)公司	兆豐金融控股(股)公司(100%)
永豐餘投資控股(股)公司	何壽川(10.28%)、財團法人信誼基金會(5.66%)、信誼企業股份有限公司(4.69%)、何政廷(2.80%)、永豐餘投資控股股份有限公司勞工退休準備金監督委員會(2.79%)、何美育(2.66%)、NEW TALENT LIMITED(2.28%)、何奕達(2.14%)、何敏廷(2.07%)、上誼文化實業股份有限公司(2.06%)
信誼企業(股)公司	何壽川(27.84%)、聚誠投資有限公司(12.50%)、BRILLIANT PRIDE LIMITED(12.50%)、高達全球有限公司(12.5%)、何美育(12.50%)、冠

法人名稱	法人之主要股東
	譽投資(股)公司(5.91%)、何蔡蕙心(2.48%)、何星輝(2.18%)、進傑投資(股)公司(1.52%)、財團法人敬典文教基金會(1.48%)、財團法人典美文化基金會(1.48%)
永豐創業投資(股)公司	永豐金融控股(股)公司(100%)
中華紙漿(股)公司	永豐餘投資控股股份有限公司(56.93%)、信誼企業股份有限公司(4.55%)、信誼育樂事業股份有限公司(2.14%)、信誼投資事業股份有限公司(1.91%)、花旗託管波露寧新興市場基金公司投資專戶(0.75%)、永豐餘典範投資股份有限公司(0.7%)、永信誼實業股份有限公司(0.66%)、美商摩根大通託管 J P 摩根證券有限公司專戶(0.65%)、美商摩根大通銀行台北分行受託保管梵加德集團公司經理之梵加德新興市場股票指數基金投資專戶(0.48%)、中科國際物流股份有限公司(0.46%)
永豐餘建設開發(股)公司	永豐餘投資控股(股)公司(100%)
駿騰新世紀(股)公司	王道商業銀行(股)公司(99.75%)
新光人壽保險(股)公司	新光金融控股股份有限公司(100%)
永信誼實業(股)公司	信誼投資事業(股)公司(97.16%)、信誼企業(股)公司(2.84%)

### 3.董事、監察人所具專業知識及獨立性之情形：

姓名	條件	是否具有五年以上工作經驗及下列專業資格			符合獨立性情形 (註 1)												兼任 其他 公發 公獨 董家 立事 數
		商務、法務、財務、會計或公司業務所須相關科系之公私立大專院校講師以上	法官、檢察官、律師、會計師或其他與公司業務所需之國家考試及格領有證書之專門職業及技術人員	商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
英屬開曼群島商 Medeon, Inc. 代表人：Yue Teh Jang (張有德)	—	—	✓	—	—	—	✓	✓	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	—
晟德大藥廠(股)公司 代表人：吳志雄	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	1
晟德大藥廠(股)公司 代表人：方信元	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	—
上智生技創業投資(股)公司(註 2) 代表人：張鴻仁	—	—	✓	✓	—	✓	✓	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	—	—
楊啟航	✓	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	2
馬嘉應	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	3
沈志隆	—	—	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	—	—

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

- (1) 非為公司或其關係企業之受僱人。
- (2) 非公司或其關係企業之董事、監察人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (3) 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1%以上或持股前十名之自然人股東。
- (4) 非(1)所列之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。
- (5) 非直接持有公司已發行股份總數 5%以上、持股前五名或依公司法第 27 條第 1 項或第 2 項指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (6) 非與公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制之他公司董事、監察人或受僱人(但如為公司或其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (7) 非與公司之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶之他公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，

不在此限)。

- (8) 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股 5%以上股東(但特定公司或機構如持有公司已發行股份總數 20%以上,未超過 50%,且為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者,不在此限)。
- (9) 非為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額未逾新臺幣 50 萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但依證券交易法或企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員,不在此限。
- (10) 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。
- (11) 未有公司法第 30 條各款情事之一。
- (12) 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。

註 2:業已於 110 年 4 月 23 日辭任。

(二) 總經理、副總經理、協理及各部門與分支機構主管：

110年5月1日

職稱	國籍	姓名	性別	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份	利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		備註
					股數	持股比例		股數	持股比例			職稱	姓名	
總經理	美國	張有德	男	101.12.22	-	-	-	-	-	The Vertical Group 創投合夥人 Integrated Vascular Systems 共同創辦人與執行長 Ensure Medical 共同創辦人與執行長 Kypnon 執行長 Embot-X 執行長 Boston Scientific 公司研發副總裁 CVIS 研發副總裁 美國猶他大學材料工程系博士 國立清華大學材料工程系學士	創控科技(股)公司 董事 Medeon International, Inc. 董事 MedeonBio, Inc. 董事暨執行長 益安生醫(股)公司 總經理 英屬開曼群島高 Medeon, Inc. 董事長 達亞國際(股)公司 董事長暨總經理 意能生技(股)公司 董事 Panther Orthopedics, Inc. 董事長 Aquetone Medical, Inc. 董事長暨執行長 Laguar Orthopedics, Inc. 董事	-	-	本公司董事長與總經理為同一人,主要係張董事長為世界知名的高階醫材連續創業者與創投專家,投入生醫產業三十餘年,打進多項創新醫材改善醫療品質,造福世界各地病患,故在張董事長之帶領下,運用台灣的技术與人才為國際醫療領域帶來開創性的解決方案,打造下一代黃金醫療標準。除董事長外,本公司其餘董事均未兼任民國112年股東常會時,新增一名獨立董事。
總經理室 執行副總經理	中華民國	陳怡如	女	104.11.01	181,938	0.27%	-	-	-	智融創新(股)公司 副總經理 和通創投集團投資部 經理 英國牛津大學生物化學系博士 國立台灣大學化學系學士	意能生技(股)公司 董事 Panther Orthopedics, Inc. 董事 Aquetone Medical, Inc. 董事	-	-	
營運管理 部 副總經理	中華民國	黃惠靖	女	104.11.01	155,838	0.23%	-	-	-	新陳管理顧問有限公司 協理 Nokia Taiwan 財務分析師 元大投顧(股)公司 證券分析師 資誠聯合會計師事務所 審計部協理 私立東吳大學會計系學士	意能生技(股)公司 監察人 益創生醫(股)公司 董事長	-	-	
法務暨智 財部 副總經理	中華民國	王騰輝	男	108.06.03	-	-	-	-	-	鈺創科技股份有限公司 法務智財協理兼發言人 中德映常股份有限公司 法務處處長 美國明尼蘇達大學 University of Minnesota 法學碩士(LLM) 美國麻省理工學院 訪問學者 工研院生醫與醫材研究所 計畫主持人暨資深研究員 清華大學材料工程學博士	意能生技(股)公司 董事	-	-	
產品事業 群 副總經理	中華民國	翁育詩	男	108.07.01	181,374	0.27%	-	-	-	合世生醫(股)公司 品保經理 建興電子科技(股)公司 生技醫療事業部法規經理 台灣德國蓋爾(股)公司 醫療器械服務資深核員 仁科技事業(股)公司 產品專員 聚特生醫科技(股)公司 研發工程師 私立中原大學生物醫學工程學士	安盛生科(股)公司 董事	-	-	
總經理室 副總經理	中華民國	蔡東孟	男	110.01.04	5,000	0.01%	-	-	-	史丹福大學 訪問學者 意能生技公司 品保協理 中興大學化學系博士	安盛生科(股)公司 董事	-	-	
產品事業 群 協理	中華民國	蔡昆寬	男	107.02.01	15,598	0.02%	-	-	-	美律實業(股)公司 專案管理副經理 明辰生醫科技(股)公司 產品經理 附輪生物科技(股)公司 技術部經理 國立陽明大學醫務工程研究所 博士	-	-	-	
營運管理 部 資深協理	中華民國	陳靖宜	女	107.04.01	41,796	0.06%	49,496	0.08%	-	上智生技的投/上騰生技顧問 投資經理 MicroParticle Proteomics, LLC 專案經理 工業技術研究院 研究員 BioDiscovery Inc. 應用研究員 美國加州大學戴維斯分校 生物學博士 美國加州大學聖地亞哥分校 商學碩士(MBA) 賽思倍吉科技顧問專利資產總監	-	-	-	
法務暨智 財部 協理	中華民國	李思政	女	107.02.01	9,899	0.01%	398	0.001%	-	鴻海精密科技智慧管理課 課長 德米國際專利商標事務所 專利主任工程師 國立陽明大學生物醫學研究所 碩士 國立陽明大學生物醫學研究所 碩士	-	-	-	
法規品管 部 協理	中華民國	陳佩	女	108.08.05	-	-	-	-	-	瀚發生技股份有限公司 臨床研究處長 衛生福利部食品藥物管理署 藥品組審查員 東亞非農藥股份有限公司 研發部臨床研究副理 瑞新藥股份有限公司 臨床研究處長 中央研究院生物醫學研究所 博士後研究員暨國家臨床中心經理 國防醫學院生命科學研究所 博士	-	-	-	

職稱	國籍	姓名	性別	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		備註	
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名		
法規品管 臨床部 協理	中華民國	許惠齡	女	110.02.01	1,099	0.002%	-	-	-	-	新北市立三重高級工業職業學校 兼任資料處理科老師 銘昇科技(股)公司 SPC 工程師 大順(股)公司 品保工程師 廣達電腦(股)公司 品保工程師 友達光電(股)公司 品質管制工程師 大同(股)公司 IE 工程師 國立台灣科技大學工業管理研究所碩士	-	-	-	-	
稽核部 副理	中華民國	鄭子臺	女	102.03.01	31,400	0.05%	-	-	-	-	智融創新顧問(股)公司 行政專員 大直商業專科學校 行政助理 台北商業技術學院資訊管理學士	-	-	-	-	

(三) 最近年度一般董事、獨立董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

- 最近三年度個體或個別財務報告曾出現稅後虧損者，應個別揭露「董事及監察人」姓名及酬金，但最近年度個體或個別財務報告已產生稅後淨利，且足以彌補累積虧損者，不在此限。
- 最近年度董事持股成數不足情事連續達三個月以上者，應揭露個別監察人之酬金；無此情形。
- 最近年度任三個月月份董事或監察人平均設質比率大於 50%者，應揭露於各該月份設質比率大於 50%之個別董事或監察人酬金；無此情形。
- 全體董事、監察人領取財務報告內所有公司之董事、監察人酬金占稅後淨利超過百分之二，且個別董事或監察人領取酬金超過新臺幣一千五百萬元者，應揭露該個別董事或監察人酬金；無此情形。
- 上市上櫃公司於最近年度公司治理評鑑結果最後一級距者，或最近年度及截至年報刊印日止，曾遭變更交易方法、停止買賣、終止上市上櫃，或其他經公司治理評鑑委員會通過認為應不予受評者；無此情形。
- 上市上櫃公司最近年度非擔任主管職務之全時員工年度薪資平均數未達新臺幣五十萬元者；無此情形。

1.109 年度董事之酬金

單位：新台幣仟元

職稱	姓名	董事酬金				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(註10)	兼任員工領取相關酬金	員工酬勞(G)(註6)			A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例(註10)	有無來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金(註11)			
		報酬(A)(註2)	退職退休金(B)	董事酬勞(C)(註3)	業務執行費用(D)(註4)			本公司	本公司	本公司			本公司	本公司	
董事長	英屬開曼群島商Medcom, Inc. 代表人：Yue Teh Jang (張有德)	-	-	-	40.5	56.5	(0.02)	(0.03)	707	13,087	-	-	(0.39)	(6.82)	-
董事	上智生技術創業投資(股)公司 代表人：張鴻仁(註12)	-	-	-	36	36	(0.02)	(0.02)	-	-	-	-	(0.02)	(0.02)	-
董事	晟德大藥廠(股)公司 代表人：方信元	-	-	-	22.5	22.5	(0.01)	(0.01)	-	-	-	-	(0.01)	(0.01)	-
董事	晟德大藥廠(股)公司 代表人：吳志雄	-	-	-	40.5	40.5	(0.02)	(0.02)	-	-	-	-	(0.02)	(0.02)	-
獨立董事	楊啟航	-	-	600	600	81	(0.35)	(0.35)	-	-	-	-	(0.35)	(0.35)	-
獨立董事	馬嘉應	-	-	600	600	72	(0.35)	(0.35)	-	-	-	-	(0.35)	(0.35)	-
獨立董事	沈志隆	-	-	600	600	81	(0.35)	(0.35)	-	-	-	-	(0.35)	(0.35)	-

1.請敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性；本公司所支付獨立董事酬金為固定酬勞及出席董事車馬費，係經薪資報酬委員會通過後提報董事會決議。  
2.除上表揭露外，最近年度公司董事為財務報告內所有公司提供服務(如擔任非屬員工之顧問等)領取之酬金：無。

註1：董事姓名應分別列示(法人股東應將法人股東名稱及代表人分別列示)，並分別列示一般董事及獨立董事，以彙總方式揭露各項給付金額。若董事兼任總經理或副總經理者應填列本表及總經理及副總經理之酬金(個別揭露姓名及酬金方式)，或副總經理之酬金(彙總配合級距揭露姓名方式)及酬金級距表。

註2：係指最近年度董事之報酬(包括董事薪資、職務加給、離職金、各種獎金、獎勵金等等)。

註3：係填列最近年度經董事會通過分派之董事酬勞金額。

註4：係指最近年度董事之相關業務執行費用(包括車馬費、特支費、各種津貼、宿舍、配車等實物提供等等)。如提供房屋、汽車及其他交通工具或專屬個人之支出時，應揭露所提供資產之性質及成本、實際或按公平市價計算之租金、油資及其他給付。另如配有司機者，請附註說明公司給付該司機之相關報酬，但不計入酬金。

註5：係指最近年度董事兼任員工(包括兼任總經理、副總經理、其他經理人及員工)所領取包括薪資、職務加給、離職金、獎勵金、各種獎金、特支費、車馬費、各種津貼、宿舍、配車等實物提供等等。如提供房屋、汽車及其他交通工具或專屬個人之支出時，應揭露所提供資產之性質及成本、實際或按公平市價計算之租金、油資及其他給付。另如配有司機者，請附註說明公司給付該司機之相關報酬，但不計入酬金。另依 IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用，包括取得員工認股權憑證、限制員工權利新股及參與現金增資認購股份等，亦應計入酬金。

註6：係指最近年度董事兼任員工(包括兼任總經理、副總經理、其他經理人及員工)取得員工酬勞(含股票及現金)者，應揭露最近年度經董事會通過分派員工酬勞金額，若無法預估者則按去年實際分派金額比例計算今年擬議分派金額，並另應填列分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形。

註7：應揭露合併報告內所有公司(包括本公司)給付本公司董事各項酬金之總額。

註8：本公司給付每位董事各項酬金總額，於所歸屬級距中揭露董事姓名。

註9：應揭露合併報告內所有公司(包括本公司)給付本公司每位董事各項酬金總額，於所歸屬級距中揭露董事姓名。

註10：稅後純益係指最近年度個體或個別財務報告之稅後純益。

註11：a. 本欄應明確填列公司董事領取來自子公司以外轉投資事業或母公司相關酬金者，應將公司董事於子公司以外轉投資事業或母公司所領取之酬金，併入酬金級距表之 I 欄，並將欄位名稱改為

「母公司及所有轉投資事業」。

b. 酬金係指本公司董事擔任子公司以外轉投資事業或母公司之董事、監察人或經理人等身分所領取之報酬、酬勞(包括員工、董事及監察人酬勞)及業務執行費用等相關酬金。

註12：業已於110年4月23日辭任。

\* 本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

## 2.109 年度監察人之酬金：不適用。

### 3.109 年度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) (註2)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C) (註3)		員工酬勞金額(D) (註4)				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(%) (註8)		有無領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金 (註9)
		本公司	財務報告內所有公司 (註5)	本公司	財務報告內所有公司 (註5)	本公司	財務報告內所有公司 (註5)	本公司	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司 (註5)		
總經理	張有德													
副總經理	陳怡如													
副總經理	鄭淑玲(註)													
副總經理	黃惠靖	17,662	28,932	594	594	5,031	6,142	-	-	-	-	(12.08)	(18.51)	-
副總經理	王騰緯													
副總經理	翁育詩													
副總經理	張瀟文													

\* 不論職稱，凡職位相當於總經理、副總經理者(例如：總裁、執行長、總監...等)，均應予揭露。  
註：業已於 109 年 6 月 30 日離職。



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(註6)	財務報告內所有公司(註7)
低於 1,000,000 元	張有德	-
1,000,000 元 (含) ~ 2,000,000 元 (不含)	-	-
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	黃惠靖、翁育詩、張瀟文、王騰緯	黃惠靖、翁育詩、張瀟文、王騰緯
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	陳怡如	陳怡如
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	鄭淑玲(註 10)	鄭淑玲(註 10)
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	-	張有德
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)	-	-
30,000,000 元 (含) ~ 50,000,000 元 (不含)	-	-
50,000,000 元 (含) ~ 100,000,000 元 (不含)	-	-
100,000,000 元以上	-	-
總計	7 人	7 人

註1：總經理及副總經理姓名應分別列示，以彙總方式揭露各項給付金額。若董事兼任總經理或副總經理者應填列本表及一般董事及獨立董事之酬金(個別揭露姓名及酬金方式)，或一般董事及獨立董事之酬金(彙總配合級距揭露姓名方式)及酬金級距表。

註2：係填列最近年度總經理及副總經理薪資、職務加給、離職金。

註3：係填列最近年度總經理及副總經理各種獎金、獎勵金、車馬費、特支費、各種津貼、宿舍、配車等實物提供及其他報酬金額。如提供房屋、汽車及其他交通工具或專屬個人之支出時，應揭露所提供資產之性質及成本、實際或按公平市價計算之租金、油資及其他給付。另如配有司機者，請附註說明公司給付該司機之相關報酬，但不計入酬金。另依IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用，包括取得員工認股權憑證、限制員工權利新股及參與現金增資認購股份等，亦應計入酬金。

註4：係填列最近年度經董事會通過分派總經理及副總經理之員工酬勞金額(含股票及現金)，若無法預估者則按去年實際分派金額比例計算今年擬議分派金額，並另應填列附表一之二。

註5：應揭露合併報告內所有公司(包括本公司)給付本公司總經理及副總經理各項酬金之總額。

註6：本公司給付每位總經理及副總經理各項酬金總額，於所歸屬級距中揭露總經理及副總經理姓名。

註7：應揭露合併報告內所有公司(包括本公司)給付本公司每位總經理及副總經理各項酬金總額，於所歸屬級距中揭露總經理及副總經理姓名。

註8：稅後純益指最近年度個體或個別財務報告之稅後純益。

註9：a. 本欄應明確填列公司總經理及副總經理領取來自子公司以外轉投資事業或母公司相關酬金金額(若無者，則請填「無」)。

b. 公司總經理及副總經理如有領取來自子公司以外轉投資事業或母公司相關酬金者，應將公司總經理及副總經理於子公司以外轉投資事業或母公司所領取之酬金，併入酬金級距表E欄，並將欄位名稱改為「母公司及所有轉投資事業」。

c. 酬金係指本公司總經理及副總經理擔任子公司以外轉投資事業或母公司之董事、監察人或經理人等身分所領取之報酬、酬勞(包括員工、董事及監察人酬勞)及業務執行費用等相關酬金。

註10：業已於109年6月30日離職。

\* 本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表目的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

4.109 年度前五位酬金最高主管之酬金

職稱	姓名	薪資(A) (註2)		退職退休金(B)		獎金及 特支費等(C) (註3)		員工酬勞金額(D) (註4)				A、B、C及D等四 項總額占稅後純益 之比例(%) (註6)		有無領取來 自子公司以 外轉投資事 業或母公司 酬金 (註8)
		本公司	財務報告 內所有公 司 (註5)	本公司	財務報告 內所有公 司 (註5)	本公司	財務報告 內所有公 司 (註5)	本公司 現金 金額	本公司 股票 金額	財務報告內所 有公司(註5) 現金 金額	財務報告內所 有公司(註5) 股票 金額	本公司	財務報告 內所有公 司	
總經理	張有德													
副總經理	鄭淑玲 (註8)													
副總經理	陳怡如	13,046	24,316	378	378	4,596	5,706	-	-	-	-	(9.35)	(15.77)	-
副總經理	黃惠靖													
副總經理	翁育詩													

註1：所稱「前五位酬金最高主管」，該主管係指公司經理人，至有關經理人之認定標準，依據前財政部證券暨期貨管理委員會92年3月27日台財證三字第0920001301號函令規定「經理人」之適用範圍辦理。至於「前五位酬金最高」計算認定原則，係以公司經理人領取來自合併財務報告內所有公司之薪資、退職退休金、獎金及特支費等，以及員工酬勞金額之合計數(亦即A+B+C+D四項總額)，並予以排序後之前五位酬金最高者認定之。若董事兼任前開主管者應填列表及一般董事及獨立董事之酬金(個別別揭露姓名及酬金方式)。

註2：係填列最近年度前五位酬金最高主管之薪資、職務加給、離職金。

註3：係填列最近年度前五位酬金最高主管之各種獎金、獎勵金、車馬費、特支費、各種津貼、宿舍、配車等實物提供及其他報酬金額。如提供房屋、汽車及其他交通工具或專屬個人之支出時，應揭露所提供資產之性質及成本、實際或按公平市價計算之租金、油資及其他給付。另如配有司機者，請附註說明公司給付該司機之相關報酬，但不計入酬金。另依IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用，包括取得員工認股權憑證、限制員工權利新股及參與現金增資認購股份等，亦應計入酬金。

註4：係填列最近年度經董事會通過分派前五位酬金最高主管之員工酬勞金額(含股票及現金)，若無法預估者則按去年實際分派金額比例計算今年擬議分派金額，並另應填列表一之三。

註5：應揭露合併報告內所有公司(包括本公司)給付本公司前五位酬金最高主管之各項酬金總額。

註6：稅後純益係指最近年度個體或個別財務報告之稅後純益。

註7：a.本欄應明確填列公司前五位酬金最高主管領取自子公司以外轉投資事業或母公司相關酬金金額(若無者，則請填「無」)。

b.酬金係指本公司前五位酬金最高主管擔任子公司以外轉投資事業或母公司之董事、監察人或經理人等身分所領取之報酬、酬勞(包括員工、董事及監察人酬勞)及業務執行費用等相關酬金。

註8：業已於109年6月30日離職。

\*本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

4.分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：無配發員工酬勞情形。

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

1.最近兩年度給付本公司董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金總額占稅後純益比例：

單位：新台幣仟元

項目 職稱	108 年度				109 年度			
	酬金總額		佔稅後純益 比例(%)		酬金總額		佔稅後純益 比例(%)	
	本公司	合併報告內 所有公司	本公司	合併報告內 所有公司	本公司	合併報告內 所有公司	本公司	合併報告內 所有公司
董事	2,043	2,043	(0.78)	(0.78)	2,133	2,133	(1.11)	(1.11)
總經理及副總經理	26,801	37,969	(10.23)	(14.49)	23,287	35,668	(12.08)	(18.51)

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

- (1)董事：給付酬金之政策係訂於公司章程，並經股東會通過。本公司董事執行職務時，其報酬授權董事會依其對公司營運參與程度及貢獻之價值，並參酌同業通常水準議定之。如公司有盈餘時，另依公司章程第廿八條之規定分配酬勞，109 年度本公司僅支付獨立董事酬金為固定酬勞及出席董事車馬費，未有分配董事酬勞之情形。
- (2)總經理及副總經理：本公司給付總經理及副總經理酬金包括本薪及獎金，其中薪資參考同業水準以及職稱、職級、學(經)歷、專業能力與職責等項目；獎金發放及薪資調整係考量整體經營績效(如營收、年度策略目標達成率)及個人績效考核(含專業能力、領導與管理、團隊合作、工作態度與組織承諾及時間管理五大面向)等指標，依據薪資報酬委員會建議分配原則，並由董事會核定。

三、公司治理運作情形：

(一)董事會運作情形

本公司 109 年度及截至 110 年 5 月 4 日止董事會開會 13 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次 數	實際出席率(%) 【B/A】	備註
董事長	英屬開曼群島商 Medeon, Inc. 代表人：Yue Teh Jang (張有德)	13	0	100.00	
董事	上智生技創業投資(股) 公司 代表人：張鴻仁(註3)	12	1	92.31	
董事	晟德大藥廠(股)公司 代表人：吳志雄	12	0	92.31	
董事	晟德大藥廠(股)公司 代表人：方信元	8	3	61.54	
獨立 董事	楊啟航	13	0	100.00	
獨立 董事	馬嘉應	13	0	100.00	
獨立 董事	沈志隆	12	0	92.31	

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：本公司業已設立審計委員會，依證券交易法第14條之5所列事項，業經審計委員會全體成員1/2以上同意，並提董事會決議，故不適用證券交易法第14條之3規定，請參閱第52-55頁。

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

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

董事會	期別	議案內容	董事姓名、應利益迴避原因及參與表決情形
109.1.16	第四屆 第13次	案由：108年度經理人考核獎金發放案，提請核議。 說明：依108年度考核結果發放考核獎金。	本議案請利害關係人張有德董事長先行離席後，經代理主席徵詢其他出席董事均無異議，照案通過。
109.1.16	第四屆 第13次	案由：109年度經理人薪資、福利報酬案，提請核議。 說明：本公司109年度經理人薪資及福利報酬內容提請董事會核議。	本議案請利害關係人張有德董事長先行離席後，經代理主席徵詢其他出席董事均無異議，照案通過。

110.1.28	第四屆 第22次	案由：109年度經理人考核獎金發放案，提請核議。 說明：依109年度考核結果發放考核獎金。	本議案請利害關係人張有德董事長先行離席後，經代理主席徵詢其他出席董事均無異議，照案通過。
----------	-------------	--	--

### 三、董事會評鑑執行情形：

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式
每年執行一次	109.1.1-109.12.31	董事會、個別董事成員及功能性委員會之績效評估	董事會內部自評、董事成員自評
評估內容			
<p>(一)為落實公司治理並提升董事會的功能，清晰定義績效目標，以提升運作效率，特由本公司董事會訂定「董事會績效評估辦法」，每年應至少執行一次董事會績效評估，並應於次一年度第一季結束前完成。</p> <p>評估之範圍：包括整體董事會及功能性委員會之績效評估。</p> <p>評估之方式：包括董事會及功能性委員會內部自評。</p> <p>評分標準分為：依各衡量項目之指標分為極差、差、中等、優、極優五等級。</p> <p>(二)109年度績效評估內容及結果如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>董事會績效評估之衡量項目，包括對公司營運之參與程度、提升董事會決策品質、董事會組成與結構、董事的選任及持續進修、內部控制等五大面向。</li> <li>董事成員(自我)績效評估之衡量項目，包括對公司目標與任務之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修、內部控制等六大面向。</li> <li>功能性委員會績效評估之衡量項目，包括對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、提升功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制等六大面向。</li> <li>經前三項評估 109.1.1-109.12.31 期間內之董事會、功能性委員會績效評估及董事成員(自我)績效評估之衡量項目，大致皆達至優等目標，整體運作情形屬優等，前述評估結果本公司業已於 110 年 1 月 28 日向董事會報告之。</li> </ol>			

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

本公司已設置獨立董事、審計委員會及薪資報酬委員會，致力符合上市上櫃公司治理實務守則。

### 五、獨立董事 109 年度及截至 110 年 5 月 4 日止出席董事會情形：

V：親自出席☆委託出席△請假

姓名	109.1.16	109.2.20	109.3.30	109.4.23	109.5.7	109.8.6	109.8.27
楊啟航	V	V	V	V	V	V	V
馬嘉應	V	V	V	V	V	V	V
沈志隆	V	V	V	V	V	V	V

姓名	109.11.5	109.12.24	110.1.28	110.2.25	110.3.25	110.4.22
楊啟航	V	V	V	V	V	V
馬嘉應	V	V	V	V	V	V
沈志隆	V	V	V	△	V	V

註 1：董事、監察人屬法人者，應揭露法人股東名稱及其代表人姓名。

註 2：(1)年度終了日前有董事監察人離職者，應於備註欄註明離職日期，實際出席(列)席率(%)則以其在職期間董事會開會次數及其實際出席(列)席次數計算之。

(2)年度終了日前，如有董事監察人改選者，應將新、舊任董事監察人均予以填列，並於備註欄註明該董事監察人為舊任、新任或連任及改選日期。實際出席(列)席率(%)則以其在職期間董事會開會次數及其實際出席(列)席次數計算之。

註 3：業已於 110 年 4 月 23 日辭任。

(二)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形：

1.審計委員會運作情形

本公司審計委員會於104年4月20日成立。109年度及截至110年5月4日止，審計委員會共開會10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	楊啟航	10	0	100.00	
獨立董事	馬嘉應	10	0	100.00	
獨立董事	沈志隆	10	0	100.00	

其他應記載事項：

審計委員會年度工作重點主要係協助董事會監督公司財務報表之允當表達、簽證會計師之選(解)任及獨立性、公司內部控制之有效實施、公司遵循相關法令規則及公司存在或潛在風險之管控。審計委員會最近一年度(109年度)審議事項包括財務報告、虧損撥補、簽證會計師之委任或報酬、簽證會計師獨立性評估、重大之資產交易、內部控制制度暨相關程序、年度稽核計劃、買回公司股份、私募有價證券、核決權限及資本公積轉增資發行新股等。

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

(一)證券交易法第14條之5所列事項：本公司審計委員會之委員對證券交易法第14條之5所列事項均無表示異議，運作情形請參閱第52-55頁。

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

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

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

1.內部稽核主管每季定期於審計委員會向獨立董事報告稽核業務執行情形，歷次溝通情形摘要如下：

日期	報告及溝通內容	結果
109.02.20	1.108年第4季內部稽核業務執行情形報告。 2.108年度內部控制制度有效性考核及「內部控制制度聲明書」。	1.充分溝通討論並知悉。 2.充分溝通討論並提請董事會決議。
109.05.07	1.109年第1季內部稽核業務執行情形報告。	充分溝通討論並知悉。
109.08.06	1.109年第2季內部稽核業務執行情形報告。	充分溝通討論並知悉。
109.11.05	1.109年第3季內部稽核業務執行情形報告。	充分溝通討論並知悉。
110.01.28	1.109年第4季內部稽核業務執行情形報告。 2.109年度內部控制制度有效性考核及「內部控制制度聲明書」。	1.充分溝通討論並知悉。 2.充分溝通討論並提請董事會決議。

2.會計師至少每年一次向獨立董事報告財務報告查核後之情形，並就查核後之內容進行說明及溝通事項，溝通情形摘要如下：

日期	報告及溝通內容	結果
109.02.20	108年度合併及個體財務報告查核結果、內部控制制度查核情形與近期審計、稅務法令更新及因應。	充分溝通討論並知悉。
109.05.07	109年第1季合併財務報表核閱結果報告。	充分溝通討論並知悉。
109.08.06	109年第2季合併財務報表核閱結果報告及近期重要法令更新。	充分溝通討論並知悉。
109.11.05	109年第3季合併財務報表核閱結果報告。	充分溝通討論並知悉。
110.01.28	109年度合併及個體財務報告查核結果、內部控制制度查核情形與近期公司法令更新及公司治理3.0永續發展藍圖溝通。	充分溝通討論並知悉。

2.監察人參與董事會運作情形：不適用。

(三)公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定並揭露公司治理實務守則？	✓		無
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？	✓		無
(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？	✓		無
(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？	✓		無
(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？	✓		無
三、董事會之組成及職責			
(一)董事會是否就成員組成擬訂多元化方針及落實執行？	✓		無



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>仁<sup>(註)</sup>教授曾擔任行政院衛生署副署長及中央健康保險局總經理，專業領域橫跨健康保險、疾病控制、生物製藥、健康資訊系統和風險投資；吳志雄教授為行天宮醫療志業執行長、恩主公醫院院長，同時兼任台北醫學大學董事、名譽教授及台灣醫院協會常務理事，在臨床醫學、醫學教育與醫院管理方面扮演多項重要角色；方信元博士是台灣備受尊崇的胸腔外科醫師，現任中國醫藥大學醫學系外科學科教授並擔任中國醫藥大學附設醫院外科系副院長，長期關切新興醫療技術之發展，亦擔任中國醫藥大學3D列印醫療研發中心主任，以其豐富的臨床醫療經驗協助益安生醫更貼近醫護人員真實需求；楊啟航博士曾指導多位台灣重要生物科技與醫療技術公司創辦人，推動史丹福-台灣醫療器材產品人才培訓計畫(STB)，在協助台灣醫療器材產業發展上扮演極為關鍵角色；馬嘉應博士擁有美國、台灣和中國三地的CPA註冊會計師資格，現任私立東吳大學會計學系專任教授，也是多項政府單位專業顧問及委員；沈志隆博士為知名資深創投，在醫療領域擁有超過20年投資經驗，是台灣許多生物製藥與醫療器材創新發展的關鍵人物，致力於培育早期新創團隊，協助學術研究成果發揮商業價值，上述所有董事均可從不同角度給予公司專業建議。本公司營運核心為醫材設計開發，除考量董事成員之多元性以外，特別注重董事成員專業知識與技能，並設定醫材及醫學專業化席次比率需達50%，目前已達至此目標，未來依公司發展策略及內</p>	



評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	√	<p>109 年度績效評估內容及結果如下：</p> <p>1.董事會績效評估之衡量項目，包括對公司營運之參與程度、提升董事會決策品質、董事會組成與結構、董事的選任及持續進修、內部控制等五大面向。</p> <p>2.董事成員(自我)績效評估之衡量項目，包括對公司目標與任務之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修、內部控制等六大面向。</p> <p>3.功能性委員會績效評估之衡量項目，包括對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、提升功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制等六大面向。</p> <p>4.經前三項評估 109.1.1-109.12.31 期間內之董事會、功能性委員會績效評估及董事成員(自我)績效評估之衡量項目，大致皆達至優等目標，整體運作情形屬優等，前述評估結果本公司業已於 110 年 1 月 28 日向董事會報告之。</p> <p>(四)本公司一年一次自行評估簽證會計師之獨立性，並將結果提報 109.1.16 審計委員會及董事會審議並通過，經本公司評估資誠聯合會計師事務所周筱姿會計師及林玉寬會計師，皆符合本公司獨立性評估標準，足堪擔任本公司簽證會計師，會計師獨立性評估標準如下：</p>	無



評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、辦理公司登記及變更登記、製作董事會及股東會議事錄等)?	√		無
		<p>本公司業由營運管理部之副總經理、資深協理及公司治理人員共3位負責督導公司治理相關事務，平等對待股東，維護股東權益，強化董事會職能，本年度業務執行情形如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜。</li> <li>2.製作及發送董事會及股東會議事錄。</li> <li>3.安排董事持續進修課程。</li> <li>4.提供董事執行業務所需之資料。</li> <li>5.協助董事遵循法令。</li> <li>6.辦理公司變更登記。</li> <li>7.其他依公司章程或契約所訂定之事項。</li> </ol>	

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因																							
	是	否																								
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？	是	否	無																							
	<p>利害關係人若有任何意見可以信件或電話等任何形式與管理階層或董監事溝通。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>利害關係人</th> <th>重要關注議題</th> <th>溝通管道及頻率</th> <th>聯絡窗口</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>股東 投資人</td> <td>營運績效 風險控管 股東權益</td> <td>公司網站/每次 法人說明會/每次 股東會/每年乙次 董事會/每年乙次 重訊及新聞稿發布/每次 股東來電諮詢/每次</td> <td>發言人陳靖宜營運管理部 資深協理 02-28816686#118 IR@medeonbio.com</td> </tr> <tr> <td>客戶</td> <td>業務銷售 產品諮詢與服務</td> <td>相關研討會/每次 電子書信往來/每次 拜訪、開會、電話會議/每次</td> <td>蔡捷行銷部經理 02-28816686#100 CSR@medeonbio.com</td> </tr> <tr> <td>供應商</td> <td>產品質保證</td> <td>透過採購人員與供應商對 應/每次</td> <td>秦勝斌營運管理部經理 02-28816686#129 Ultra.chyn@medeonbio.com</td> </tr> <tr> <td>員工</td> <td>薪酬福利 員工關懷 員工訓練與發展</td> <td>勞資會議/每季乙次 內部網站/常設</td> <td>洪儂視營運管理部資深經理 02-28816686#123 Jessie@medeonbio.com</td> </tr> <tr> <td>主管機關</td> <td>法規符合性</td> <td>主管機關會議或相關研討會/每次</td> <td>黃惠靖營運管理部副總經理 02-28816686#105 Elisa@medeonbio.com</td> </tr> </tbody> </table> <p>本公司109年度與各利害關係人溝通情形，業於110年1月28日向董事會報告，報告內容如下：  (1)員工溝通：辦理3次勞資會議  (2)客戶溝通：共45次客戶會議  (3)合格供應商稽核：辦理1次供應商再評鑑  (4)股東/投資人溝通：辦理1場法人說明會、召開1次股東常會及9次董事會、投資人來電洽詢84通並及時回覆  (5)利益迴避：董事會利益迴避共2案。</p>	利害關係人	重要關注議題	溝通管道及頻率	聯絡窗口	股東 投資人	營運績效 風險控管 股東權益	公司網站/每次 法人說明會/每次 股東會/每年乙次 董事會/每年乙次 重訊及新聞稿發布/每次 股東來電諮詢/每次	發言人陳靖宜營運管理部 資深協理 02-28816686#118 IR@medeonbio.com	客戶	業務銷售 產品諮詢與服務	相關研討會/每次 電子書信往來/每次 拜訪、開會、電話會議/每次	蔡捷行銷部經理 02-28816686#100 CSR@medeonbio.com	供應商	產品質保證	透過採購人員與供應商對 應/每次	秦勝斌營運管理部經理 02-28816686#129 Ultra.chyn@medeonbio.com	員工	薪酬福利 員工關懷 員工訓練與發展	勞資會議/每季乙次 內部網站/常設	洪儂視營運管理部資深經理 02-28816686#123 Jessie@medeonbio.com	主管機關	法規符合性	主管機關會議或相關研討會/每次	黃惠靖營運管理部副總經理 02-28816686#105 Elisa@medeonbio.com	<p>與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因</p> <p>無</p>
利害關係人	重要關注議題	溝通管道及頻率	聯絡窗口																							
股東 投資人	營運績效 風險控管 股東權益	公司網站/每次 法人說明會/每次 股東會/每年乙次 董事會/每年乙次 重訊及新聞稿發布/每次 股東來電諮詢/每次	發言人陳靖宜營運管理部 資深協理 02-28816686#118 IR@medeonbio.com																							
客戶	業務銷售 產品諮詢與服務	相關研討會/每次 電子書信往來/每次 拜訪、開會、電話會議/每次	蔡捷行銷部經理 02-28816686#100 CSR@medeonbio.com																							
供應商	產品質保證	透過採購人員與供應商對 應/每次	秦勝斌營運管理部經理 02-28816686#129 Ultra.chyn@medeonbio.com																							
員工	薪酬福利 員工關懷 員工訓練與發展	勞資會議/每季乙次 內部網站/常設	洪儂視營運管理部資深經理 02-28816686#123 Jessie@medeonbio.com																							
主管機關	法規符合性	主管機關會議或相關研討會/每次	黃惠靖營運管理部副總經理 02-28816686#105 Elisa@medeonbio.com																							

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因	
	是	否		
六、公司是否委任專任專業股務代辦機構辦理股東會事務？	√	公司業已委任專任專業股務代辦機構辦理股東會事務，並設置股務專職人員。	無	
七、資訊公開	√	(一)公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？	無	
(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)本公司設有專人蒐集及揭露公司資訊，並設有發言人及代理發言人，且法人說明會簡報亦已揭露於公司網站中。	無	
(三)公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提前公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？	√	(三)本公司109年度財務報告業已於110年2月25日完成公告申報。109年度各季財務報告均於公告期限7日前提報至董事會，並於董事會當日公布iXBRL財務報表，各月份營運情形亦均於規定期限前公告並申報。	無	
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)？				
1.員工權益、僱員關懷：本公司訂有各項員工福利措施、進修、訓練、退休制度等以維護員工權益並照顧員工，且員工與主管間溝通管道順暢，勞資關係良好。				
2.投資者關係：本公司設有發言人及代理發言人，並公開其連絡方式，投資人可隨時反映意見。				
3.供應商關係、利害關係人之權益：本公司與供應商關係、利害關係人均維持平等及良好之關係。				
4.董事及監察人進修之情形：				
職稱	姓名	主辦單位	課程名稱	進修時數
董事長	英屬開曼群島商 Medeon, Inc.	社團法人中華公司治理協會	公司董事如何善盡職責	3

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		
代表人：張有德	109/06/29	元富證券股份有限公司	證券法規研習課程	3
董事 上智生技創業投資(股)公司 代表人：張鴻仁	109/06/04	台灣投資人關係協會	公開資訊財報分析	3
董事 晟德大藥廠(股)公司 代表人：方信元	109/06/29	社團法人中華公司治理協會	公司董事如何善盡職責	3
董事 晟德大藥廠(股)公司 代表人：吳志雄	109/05/15	社團法人中華公司治理協會	公司董事如何善盡職責	3
獨立董事 楊啟航	109/08/18	社團法人中華公司治理協會	集團企業重組的策略思考(含大陸IPO)	3
獨立董事 馬嘉應	109/09/25	社團法人中華公司治理協會	2020年董監不可不知的公司治理新規範和趨勢	3
	109/09/24	社團法人中華公司治理協會	公司董事如何善盡職責	3
	109/10/21	社團法人中華公司治理協會	變革時代中的企業轉型	3
	109/11/24	社團法人中華公司治理協會	企業併購過程之人力資源與併購整合議題探討	3
	109/05/29	台灣投資人關係協會	「上櫃治理3.0-永續發展藍圖」高峰论坛議程	3
	109/06/04	台灣投資人關係協會	防制洗錢與反資恐之風險管理暨公平待客原則	3
	109/06/04	台灣投資人關係協會	集團企業重組的策略思考(含大陸IPO)	3
	109/06/04	台灣投資人關係協會	生技企業授權及併購實務	3
	109/06/04	台灣投資人關係協會	企業經營與媒體公開策略	3
	109/06/04	台灣投資人關係協會	公開資訊財報分析	3

5. 風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：為建立健全之風險管理意識，合理確保策略目標之達成，以達永續發展，本公司業已於109年11月5日經董事會通過訂定「風險管理政策與程序」，作為本公司風險管理之最高指導原則。並於110年1月28日向董事會報告109年風險管理運作情形，相關內容簡述請參閱本公司網頁「風險管理政策、範疇、組織及運作情形」(<https://www.medeonbio.com/investors-corporate-governance/?lang=zh>)。



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	
6. 客戶政策之執行情形：本公司致力於產品品質改善及製程技術之提升，提供客戶最完善的服務品質，若有客訴事件，將依本公司訂定之客訴處理作業，提供客訴管道。			
7. 公司為董事及監察人購買責任保險之情形：本公司已為董事購買責任保險。			
8. 接班規劃：			
本公司董事成員具有專業背景及專業技能外，亦具備有相關之經營能力，除此之外，公司每年安排相關財務、法律、業務、商務、風險管理、公司治理、企業社會責任、內部控制制度及財務報告責任等相關研習課程，董事成員需就上述課程每人每年至少完成6小時之進修。本公司接班人計畫，除了必須具備優秀的工作能力外，尚需包含誠信正直及認同企業理念等，本公司於105年1月8日原董事長林榮錦先生成功交棒予原任職總經理之張有德先生擔任董事長一職。			
本公司高階主管除具備一定的專業技能外，需有誠信正直之心態，並認同公司價值理念，本公司持續透過工作輪調、代理職務及以艱難之工作任務或偶發工作狀況等培訓計畫，培養出具有管理能力、專業能力、領導能力、策略能力及判斷能力之優秀人才。實際執行結果如108年7月翁育詩協理及張瀟文協理分別晉升為產品事業群副總經理及法規品管臨床部副總經理、110年2月陳怡如副總經理晉升為執行副總經理、黃惠靖副總經理為營運副總經理暨財務長、陳靖宜協理晉升為資深協理並擔任副財務長、許惠婷經理晉升為協理。本公司將持續透過工作輪調、代理職務、外派機會、策略共識營、專業研討會及培訓計畫等向下發掘出具潛力之優秀管理人才，從中遴選出全方位之管理人才，為未來接班人選做準備。			
9. 智慧財產管理：智慧財產權係研發導向型公司之核心價值，亦是創新型醫材同業間競爭之重點。本公司定期將智慧財產相關事項提報至董事會報告，最近一次提報日期為109年11月5日，相關內容請參閱本公司網頁「智慧財產管理計畫及執行情形」( <a href="https://www.medconbio.com/investors-corporate-governance/?lang=zh">https://www.medconbio.com/investors-corporate-governance/?lang=zh</a> )。			

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	
九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。(未列入受評公司者無需填列)： 本公司參加第七屆(109年度)公司治理評鑑，並根據財團法人中華民國證券暨期貨發展基金會評鑑結果，第七屆(109年度)公司治理評鑑主要建議改善及改善情形如下：			
主要建議改善事項	改善情形		
公司是否訂定董事會成員多元化之政策，並將多元化政策之具體管理目標與落實情形揭露於公司網站及年報？	本公司擬於本公司網頁及年報加強揭露具體管理目標。		
公司年報是否揭露董事及經理人績效評估與酬金之連結？	本公司擬於年報內加強揭露。		

(四)公司如有設置薪酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形：

本公司董事會於 103.10.30 決議設置薪酬委員會並訂定「薪資報酬委員會組織規程」。

1.組成：薪酬委員會委員依「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」規定選任。

本屆委員由楊啟航、楊鳳翔及沈志隆等三人擔任，任期自 107 年 7 月 31 日至 110 年 6 月 13 日止。

## 2.薪資報酬委員會成員資料

身分別 (註 1)	姓名	是否具有五年以上工作經驗 及下列專業資格			符合獨立性情形 (註 2)										兼任其 他公開 發行公 司薪資 報酬委 員會成 員家數	備註		
		商務、法務、 財務、會計 或公司業務 所需相關科 系之公立 大專院校講 師以上	法官、檢察官、 律師、會計師或 其他與公司業 務所需之國家 考試及格領有 證書之專門職 業及技術人員	具有商務、 法務、財務、 會計或公司 業務所需之 工作經驗	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				
獨立 董事	楊啟航	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	-
其他	楊鳳翔			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	-
獨立 董事	沈志隆			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	0	-

註 1：身分別請填列係為董事、獨立董事或其他。

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

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

3.職責：A.訂定並定期檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構。B.定期評估並訂定董事及經理人之薪資報酬。

4.運作情形：本公司之薪資報酬委員會委員計3人，本屆委員任期：107年7月31日至110年6月13日，109年度已召開2次(A)薪酬委員會議，就董事及經理人薪資報酬進行評估及檢討後，將建議提交董事會討論決議。最近年度薪資報酬委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
薪酬委員 (召集人)	楊啟航	2	0	100	無
薪酬委員	楊鳳翔	2	0	100	無
薪酬委員	沈志隆	2	0	100	無

其他應記載事項：

一、薪資報酬委員會職權範圍：

(一)本委員會應以善良管理人之注意，忠實履行下列職權，並將所提建議提交董事會討論：

- 1.定期檢討薪資報酬委員會組織規程並提出修正建議。
- 2.訂定並定期檢討本公司董事及經理人績效評估標準、年度及長期之績效目標，與薪資報酬之政策、制度、標準與結構，並於年報中揭露績效評估標準之內容。
- 3.定期評估本公司董事及經理人之績效目標達成情形，並依據績效評估標準所得之評估結果，並訂定其個別薪資報酬之內容及數額。

(二)薪資報酬委員會履行前項職權時，應依下列原則為之：

- 1.確保公司之薪資報酬安排符合相關法令並足以吸引優秀人才。
- 2.董事及經理人之績效評估及薪資報酬，應參考同業通常水準支給情形，並考量個人績效評估結果、所投入之時間、所擔負之職責、達成個人目標情形、擔任其他職位表現、公司近年給予同等職位者之薪資報酬，暨由公司短期及長期業務目標之達成、公司財務狀況等評估個人表現與公司經營績效及未來風險之關連合理性。
- 3.不應引導董事及經理人為追求薪資報酬而從事逾越公司風險胃納之行為。
- 4.針對董事及高階經理人短期績效發放酬勞之比例及部分變動薪資報酬支付時間，應考量行業特性及公司業務性質予以決定。
- 5.訂定董事及經理人薪資報酬之內容及數額應考量其合理性，董事及經理人薪資報酬之決定不宜與財務績效表現重大悖離，如有獲利重大衰退或長期虧損，則其薪資報酬不宜高於前一年度，若仍高於前一年度，應於年報中揭露合理性說明，並於股東會報告。

6.薪資報酬委員會成員對於其個人薪資報酬之決定，不得加入討論及表決。

(三)前二項所稱之薪資報酬，包括現金報酬、認股權、分紅入股、退休福利或離職給付、各項津貼及其他具有實質獎勵之措施；其範疇應與公開發行公司年報應行記載事項準則中有關董事及經理人酬金一致。

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。

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。

四、109 年度及截至年報刊印日止薪資報酬委員會重要決議：

會議日期	重要決議	決議結果
109.1.16 第三屆第四次	1.董事會、董事成員及功能性委員會績效評估案	薪資報酬委員會決議結果：經全體成員同意通過。 公司對於薪資報酬委員會成員意見之處理：第一案業已向 109.1.16 董事會報告，第二、三案則於 109.1.16 經全體出席董事同意通過。
	2.108 年度經理人考核獎金發放案	
	3.109 年度經理人薪資、福利報酬案	
109.8.6 第三屆第五次	1.109 年上半年度經理人團體績效獎金發放案	薪資報酬委員會決議結果：經全體成員同意通過。 公司對於薪資報酬委員會成員意見之處理：業於 109.8.6 經全體出席董事同意通過。
	2.經理人薪資及福利報酬異動案	
110.1.28 第三屆第六次	1.董事會、董事成員及功能性委員會績效評估案	薪資報酬委員會決議結果：經全體成員同意通過。 公司對於薪資報酬委員會成員意見之處理：業於 110.1.28 經全體出席董事同意通過。
	2.109 年度經理人考核獎金發放案	
	3.110 年度經理人薪資、福利報酬案	

(五)履行社會責任情形及與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
摘要說明			
一、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？(註3)	√		為建立健全之風險管理意識，合理確保策略目標之達成，以達永續發展，本公司依重大性原則訂定「風險管理政策與程序」，並於109年11月5日經董事會通過，作為本公司風險管理之最高指導原則。
二、公司是否設置推動企業社會責任專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及向董事會報告處理情形？	√		本公司業經董事會決議通過企業社會責任實務守則，並由營運管理部負責推動企業社會責任。
三、環境議題	√		無重大差異。
(一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？	√		(一)本公司遵循國內環安衛相關法規。
(二)公司是否致力於提升各項資源之利用率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	√		(二)本公司執行垃圾分類並設置資源回收處，另推動用紙減量，並使用再生紙及鼓勵使用環保筷、環保杯等，以降低對環境之衝擊。
(三)公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？	√		(三)本公司優先採購節能設備，辦公室及實驗室冷氣設有定時控制；照明設備於午休時間關閉，下班後隨手關燈，以響應節能減碳政策。
(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，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	√		(四)本公司專精於醫療器材研發，未有生產製造事宜而產生製造上之用水或廢棄物，平日僅員工日常生活用水及垃圾，各樓層承租戶之員工公用生活用水及垃圾係由所處之大樓統籌處理負擔；另本公司108年度及109年度二氧化碳排放量分別為82,758公斤及75,085公斤。
四、社會議題	√		無重大差異。
(一)公司是否依照相關法規及國際人權公約，制	√		(一)本公司除恪守「勞動基準法」與「性別工作平

評估項目	運作情形		與上市櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
<p>定相關之管理政策與程序？</p> <p>(二)公司是否訂定及實施合理員工福利措施(包括薪酬、休假及其他福利等)，並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？</p> <p>(三)公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？</p>	<p>是</p> <p>否</p>	<p>摘要說明</p> <p>等法」等全球營運據點所在地法規外，本公司之「人權保護政策」認同並支持《聯合國世界人權宣言》、《聯合國全球盟約》、《聯合國企業與人權指導原則》、國際勞工組織《工作基本原則與權利宣言》、《公民與政治權利國際公約》及《經濟社會文化權利國際公約》等各項國際人權公約所揭櫫之原則。本公司致力於營造一個多元、開放、平等且免於騷擾的工作環境，禁止差別待遇或任何形式之歧視，定期實施勞安相關教育訓練及免費健康檢查，以建構健康、安全與舒適之職場環境等，109年度人權教育訓練共39人次參與。</p> <p>(二)本公司業已依職級制定員工薪酬，並訂定優於勞基法規定之休假制度，除依法令規定之勞健保、退休金外，另提供包含定期壽險、意外傷害險、傷害醫療及癌症險等團體保險、婚喪喜慶補助、健康檢查補助、生日禮金、特約廠商及國內外員工旅遊等福利，另依績效考核結果調整員工薪酬及依公司營運結果發放績效獎金。</p> <p>(三)本公司認為提供員工安全與健康之工作環境，才能創造高效率、高品質的工作效能，藉由持續的教育訓練及宣導養成員工緊急應變能力與安全觀念，降低不安全行為所造成的意外事故。</p> <p>1.職場環境安全管理 (1)制定「勞工安全衛生工作守則」，規定安全管理事項，供員工遵循。</p>	

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
		<p>摘要說明</p> <p>(2)實施門禁管理，進入公司之員工及訪客皆需刷卡或驗證。</p> <p>(3)本公司所處大樓除有24小時保全人員守衛外，各出入口設有監視攝影器，並加強夜間及假日保安全管理，以保障員工人身安全。</p> <p>(4)COVID-19疫情期間，本公司所處大樓配合政府政策，執行體溫量測、要求戴口罩，並限制外來人員進入大樓。</p> <p>2.環境整潔</p> <p>(1)大樓及辦公室清潔作業：大樓每天實施2次，辦公室每天實施1次。</p> <p>(2)辦公室消毒(含滅鼠)作業：每半年實施1次。</p> <p>(3)辦公室飲用水濾心替換：每季實施1次。</p> <p>(4)辦公室空調濾網清洗：定期清洗。</p> <p>3.消防安全</p> <p>(1)本公司所處之大樓依法規規定設置完整之消防系統，包含警報系統、消防系統及逃生系統等。</p> <p>(2)本公司所處之大樓係委託合格專業之檢測顧問公司進行系統單元功能檢測。</p> <p>(3)公共走道皆依規定設置消防栓及滅火器，並依規定定期檢視保養所有消防系統。</p> <p>(4)109年度執行1次消防系統及設備之檢測。</p> <p>4.員工健康管理</p>	



評估項目	運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	
(四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	✓	<p>(1)每年補助所有員工優於一般性健康檢查之支出，109年度共41人進行員工健康檢查，56人(含眷屬)接受流感疫苗施打。</p> <p>(2)不定期舉辦員工健康講座及減重比賽。</p> <p>(3)本公司109年度並無員工發生職業傷害、職業病及死亡事故之情形。</p> <p>(四)本公司年度訓練計畫，配合公司經營策略與目標，收集並了解各單位之發展重點與訓練需求，提供多元學習管道，促進個人成長及組織學習，鼓勵自主學習，亦同步考量員工個人發展計畫、各階層職能訓練體系、品質管理體系及法令相關規定等專業技能編製「員工訓練計畫表」。</p>	
(五)對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者權益政策及申訴程序？	✓	<p>(五)本公司透過嚴謹之產品設計程序以確保產品之安全性與有效性，產品與服務之行銷及標示係遵循相關法規及國際準則，並已制定相關保護消費者權益政策及申訴程序。</p>	
(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？	✓	<p>(六)本公司與供應商之契約尚未包含要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，但若供應商有嚴重違反上述規範，得隨時終止或解除契約之條款。</p>	
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製企業社會責任報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？		本公司依規定將社會責任相關資訊揭露於年報。	無重大差異。
六、公司如依據「上市上櫃公司企業社會責任實務守則」並遵循之，截至目前為止尚無差異情形。本公司訂定「企業社會責任實務守則」		訂有本身之企業社會責任守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形。	

評估項目		運作情形		與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因		
		是	否			
七、其他有助於瞭解企業社會責任運作情形之重要資訊： 本公司基於「取之於社會，用之於社會」之理念，於109年度幫助下列團體：						
節日/活動	單位	說明		採購/認購項目	數量	金額
生活中的節能綠活	荒野保護協會	透過購買、長期租借、接受委託或捐贈，取得荒地的監護與管理權，將之圍護，盡可能讓大自然經營自己，恢復生機。讓我們及後代子孫從刻意保留下來的臺灣荒野中，探知自然的奧妙，領悟生命的意義。並保存臺灣天然物種、讓野地能自然演替、推廣自然生態保育觀念、提供大眾自然生態教育的環境與機會、協助政府保育水土、維護自然資源、培訓自然生態保育人才。		講座	-	\$5,000
中秋節	臺灣藍鵲茶	石虎米，是以「流域收復」策略推動「無農藥流域」的環境友善農產品。石虎媽媽陳美汀博士長期投入石虎保育研究，楓樹窩是產出第一篇石虎野外研究的地方。楓樹窩石虎米是一群楓樹在地居民以無毒無農藥、友善石虎的農作方式產出農產品。希望將石虎保育的觀念融入社區、活化社區，讓社區生態與經濟找到平衡點。		禮盒	53盒	\$26,500
1919食物銀行	社團法人中華基督教救助協會	為了救助生活在最底層的經濟弱勢家庭，基督教救助協會從2011年4月起，再推出「1919食物銀行」，服務對象為因天災、重大意外而陷入經濟困境的急難家庭及經濟弱勢的家庭(含單親、外籍配偶、隔代教養、身心障礙、獨居老人、中低收入等)。服務原則為「補助」社區中經濟最弱勢的家庭部分「基本生活必需品」、「長期關懷」社區中經濟最弱勢的家庭。		捐款	-	\$50,000
順手捐發票救救植物人	財團法人創世社會福利基金會	創世秉持惻隱之理念，維護人道、尊重生命的精神，結合社會善心人士，以涓滴成河、聚沙成塔的方式，辦理植物人、老人、寒士等社會服務工作。		捐發票	409張	-
七、公司企業社會責任報告書如有通過相關驗證機構之查證標準，應加以敘明：無。						

註1：運作情形如勾選「是」，請說明所採行之重要政策、策略、措施及執行情形；運作情形如勾選「否」，請解釋原因並說明未來採行相關政策、策略及措施之計畫。

註2：公司已編製企業社會責任報告書者，運作情形得註明查閱企業社會責任報告書方式及索引頁次替代之。

註3：重大性原則係指有關環境、社會及公司治理議題對公司投資人及其他利害關係人產生重大影響者。

(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

本公司訂有「誠信經營守則」並以公平與透明之方式與代理商、供應商、客戶等往來，不進行非法之行賄或收賄，亦無提供非法之政治獻金或捐款。董事及經理人謹守利益迴避原則並高度自律，未使自己或他人獲得不正當利益。內部稽核主管定期向董事會報告內部控制制度遵行情形。本公司亦提供檢舉管道，並對檢舉人身份保密。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(一)公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？</p> <p>(二)公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>	<p>摘要說明</p> <p>(一)本公司已制定公司「誠信經營守則」，並經董事會通過，本公司董事皆秉持高度自律，對董事會所列議案，若與其自身或其代表之法人有利害關係，致有害於公司利益之虞者，於討論及表決時予以迴避，也不得代理其他董事行使其表決權，董事間相當自律，無不當之相互支援情形。</p> <p>(二)本公司訂有「誠信經營守則」、「道德行為準則」、「員工行為準則」、「員工工作規則」及「違反誠信經營行為檢舉辦法」規範較高不誠信風險之營業活動之防範措施，並鼓勵內部及外部人員檢舉不誠信或不當行為，以落實誠信經營。本公司之「誠信經營守則」，禁止不誠信行為規範的對象包括董事、經理人、受僱人或具有實質控制能力者，於從事商業行為之過程中，不得直接或間接提供、承諾、要求或收受任何不正當利益，或做出其他違反誠信、不法或違背受託義務等不誠信行為，以求獲得或維持利益。其利益係指任何有價值之事物，包括任何形式或名義之金錢、餽贈、佣金、職位、服務、優待、回扣等。本公司之「員工行為準則」及「員工工作規則」，明訂員工不得利用職務上之關係或私自接受他人不當之禮品、餽贈、邀宴或任何名義之捐贈，透過原則與制度之建立，確實防範不誠信行</p>	<p>無重大差異。</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
(三)公司是否防範不誠信行為方案，並於各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？	√		為發生之可能性，降低風險。並與員工簽訂「聘僱契約書」，要求員工應嚴格遵守利益迴避及不得直接或間接取得不正當利益。 (三)對員工舉辦教育訓練與宣導，使其充份了解公司誠信經營之決心及有不誠信行為之後果，109年度未有違反誠信經營之情形。
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)本公司之商業活動未涉及其他非法事務或目的。對於有不誠信行為紀錄者，本公司得將其停權或剔除合格供應商名單。
(二)公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專(兼)職單位，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)本公司營運管理部負責推動公司誠信經營目標，並於110年1月28日向董事會報告109年度誠信經營執行情形，報告內容摘錄如下： 1.誠信經營(含防範內線交易等)宣導：辦理資訊宣導共8次。 2.誠信經營(含防範內線交易等)教育訓練：共43人次參與教育訓練。 3.違反誠信經營之情形：0件。
(三)公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？	√		(三)本公司業已制定防止利益衝突政策，並提供適當之陳述管道。董事會各項議案，有利益衝突時，董事於討論及表決時會予以迴避。
(四)公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？	√		(四)本公司依相關法令訂定會計制度及內部控制制度。內部稽核單位依風險評估擬訂稽核計畫，經董事會通過後，由內部稽核人員定期查核其遵循情形，並向董事會報告。
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	√		(五)本公司除定期於主管會議及部門內部會議宣導誠信經營相關事項外，並每年對員工舉辦教育
			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？ (二)公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？ (三)公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	√	<p>訓練與宣導，使其充份了解公司對誠信經營之決心、防範內線交易之重視，109年10月23日及109年11月27日業已就「誠信經營守則」、「內部重大資訊處理暨防範內線交易之管理作業」進行教育訓練，並告知公司相關規定，若有違反將受公司相關懲罰，嚴重者將終止僱傭契約，109年度誠信經營(含防範內線交易等)教育訓練共43人次參與、資訊宣導共8次。</p> <p>本公司訂有「違反誠信經營行為檢舉辦法」訂有具體受理程序、檢舉管道及檢舉獎勵辦法，對於違反誠信、內部弊端及訴怨等行為，對公司內、外部人員提供舉報之管道，經個資隱蔽後由相關單位及稽核單位協助辦理，並要求受理單位不得洩漏檢舉人姓名，如有洩密情事，應依相關規定懲處。另規定公司不得對檢舉人因檢舉情事而為不當或不利之處置。</p>	無重大差異。
四、加強資訊揭露 (一)公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？	√	<p>公司網站業已建置「公司治理專區」，另公開資訊觀測站可查詢公司資料，並按時於公開資訊觀測站公告相關資訊。</p>	無重大差異。
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」定有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：無重大差異。			
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形) 1.本公司遵守公司法、證券交易法等主管機關相關法令，以作為落實誠信經營之基本。 2.本公司「董事會議事規範」規定董事對於會議事項，與其自身或其代表之法人有利害關係，致有害於公司利益之虞者，得陳述意見及答詢，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使其表決權。 3.本公司訂定「內部重大資訊處理暨防範內線交易之管理作業」，規定知悉本公司未公開之內部重大資訊者不得向其他人洩露並注意避免內線交易。			

註1：運作情形不論勾選「是」或「否」，均應於摘要說明欄位敘明。

- (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：  
本公司已依「上市上櫃公司治理實務守則」訂定下列規章及辦法：
- 1.董事會議事規範
  - 2.誠信經營守則
  - 3.薪資報酬委員會組織規程
  - 4.道德行為準則
  - 5.股東會議事規則
  - 6.企業社會責任實務守則
  - 7.審計委員會組織規程
  - 8.董事會績效評估辦法
  - 9.獨立董事之職責範疇規則
  - 10.公司治理實務守則
- 查詢方式：本公司網址：<http://www.medeonbio.com>  
或公開資訊觀測站 <http://mops.twse.com.tw>

(八)其他足以增進對公司治理運作情形瞭解之重要資訊，得一併揭露：無。

(九)內部控制制度執行狀況

1.內部控制聲明書

益安生醫股份有限公司

內部控制制度聲明書



日期：110年1月28日

本公司民國 109 年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。
- 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1.控制環境，2.風險評估，3.控制作業，4.資訊與溝通，及5.監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
- 四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國109年12月31日的內部控制制度(含對子公司之監督與管理)，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 七、本聲明書業經本公司民國110年1月28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。

益安生醫股份有限公司

董事長：張有德



簽章

總經理：張有德



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：不適用。

(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：無此情事。

(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：

A.股東會

性質	會議日期	重要議案摘要	執行情形
股東常會	109.06.16	承認 108 年度營業報告書及財務報表案	本案經票決照案通過。
		承認 108 年度虧損撥補案	本案經票決照案通過。
		通過修訂本公司「股東會議事規則」案	本案經票決照案通過，已公告於本公司網站，且依修訂後之「股東會議事規則」運作。
		通過修訂本公司「資金貸與他人作業程序」案	本案經票決照案通過，已公告於本公司網站，且依修訂後之「資金貸與他人作業程序」運作。
		通過修訂本公司「背書保證作業程序」案	本案經票決照案通過，已公告於本公司網站，且依修訂後之「背書保證作業程序」運作。
		通過解除董事及其代表人競業禁止之限制案	本案經票決照案通過。

B.董事會

會議日期	重要決議	證交法 §14-5 所列事項	未經審計委員會通過，而經全體董事 2/3 以上同意之議決事項
109.01.16 第四屆 第 13 次	1.109 年度營運計畫		
	2.109 年度集團合併預算		
	3.108 年度經理人考核獎金發放案		
	4.109 年度經理人薪資、福利報酬案		
	5.109 年度更換會計師、簽證會計師獨立性評估、會計師委任及簽證報酬案	V	
	6.修訂「違反誠信經營行為檢舉辦法」案	V	
	7.修訂「薪資報酬委員會組織規程」案	V	
	證交法§14-5 所列事項業於 109 年 1 月 16 日經審計委員會全體成員同意通過。公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事同意通過。		
109.02.20 第四屆 第 14 次	1.108 年度營業報告書及財務報表案	V	
	2.108 年度虧損撥補案	V	
	3.108 年度內部控制制度有效性考核及「內部控制制	V	



會議日期	重要決議	證交法 §14-5 所 列事項	未經審計委員會 通過，而經全體 董事 2/3 以上同 意之議決事項
	度聲明書」案		
	4.解除董事及其代表人競業禁止之限制案		
	5.修訂本公司「董事會議事規範」案	V	
	6.修訂本公司「股東會議事規則」案	V	
	7.訂定本公司召開民國 109 年股東常會相關事宜案		
	證交法§14-5 所列事項業於 109 年 2 月 20 日經審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事同意通過。		
109.03.30 第四屆 第 15 次	1.本公司計畫實施第一次買回庫藏股轉讓員工案	V	
	2.新增本公司民國 109 年股東常會報告案		
	證交法§14-5 所列事項業於 109 年 3 月 30 日經審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事同意通過。		
109.04.23 第四屆 第 16 次	1.新增設立分公司案		
	2.109 年股東常會開會地點變更案		
	證交法§14-5 所列事項：不適用。 公司對審計委員會意見之處理：不適用。		
109.05.07 第四屆 第 17 次	1. 訂定「庫藏股轉讓員工管理作業」案	V	
	證交法§14-5 所列事項業於 109 年 5 月 17 日經審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事同意通過。		
109.08.06 第四屆 第 18 次	1.大口徑心導管術後止血裝置 Cross-Seal System (IVC-C01)協議事項		
	2.本公司擬對子公司意能生技股份有限公司增加投資	V	
	3.更新 109 年度集團合併營運預算計畫		
	4.109 年上半年度經理人團體績效獎金發放案		
	5.經理人薪資及福利報酬異動案		
	6.訂定「買回庫藏股作業程序」及「買回庫藏股管理作業」案	V	
	7.訂定「董事會議事規範」、「獨立董事之職責範疇規則」、「董事會績效評估辦法」、「道德行為準則」、「審計委員會組織規程」及「薪資報酬委員會組織規程」案	V	
	8.子公司達亞國際股份有限公司初次上櫃案徵提本公司持有達亞國際之股份，作為提供主辦承銷商辦理過額配售案		
	證交法§14-5 所列事項業於 109 年 8 月 6 日經審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事同意通過。		
109.08.27	1.本公司擬對子公司 Medeon International, Inc.增加投	V	

會議日期	重要決議	證交法 §14-5 所 列事項	未經審計委員會 通過，而經全體 董事 2/3 以上同 意之議決事項
第四屆 第 19 次	資，並經由該子公司參與 Aquedon Medical, Inc. 現金增資案		
	證交法§14-5 所列事項業於 109 年 8 月 27 日經審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事同意通過。		
109.11.05 第四屆 第 20 次	1.擬將腹腔鏡影像清晰器材(ClickClean)之台灣(含金、馬、澎湖及離島)內專屬銷售權利委託予安美得生醫股份有限公司案		
	2.本公司民國 110 年度稽核計畫	V	
	3.訂定「風險管理政策與程序」案	V	
	證交法§14-5 所列事項業於 109 年 11 月 5 日經審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事同意通過。		
109.12.24 第四屆 第 21 次	1.大口徑心導管術後止血裝置 Cross-Seal System 協議事項		
	證交法§14-5 所列事項：不適用。 公司對審計委員會意見之處理：不適用。		
110.01.28 第四屆 第 22 次	1.本公司擬對子公司 MedeonBio, Inc.增加投資	V	
	2.109 年度營業報告書及財務報表案	V	
	3.109 年度虧損撥補案	V	
	4.109 年度內部控制制度有效性考核及「內部控制制度聲明書」案	V	
	5.110 年度營運計畫		
	6.110 年度集團合併預算		
	7.109 年度經理人考核獎金發放案		
	8.110 年度經理人薪資、福利報酬案		
	9.修訂本公司「公司章程」案	V	
	10.修訂本公司「董事選舉辦法」案	V	
	11.110 年度簽證會計師獨立性評估、會計師委任及簽證報酬案	V	
	12.員工認股權憑證換發普通股發行新股基準日案		
	證交法§14-5 所列事項業於 110 年 1 月 28 日經審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事同意通過。		
110.02.25 第四屆 第 23 次	1.本公司擬對子公司 Medeon International, Inc.(Samoa)增加投資，並經由該子公司認購基金 Star Victoria Limited (BVI)案		
	證交法§14-5 所列事項：不適用。 公司對審計委員會意見之處理：不適用。		
110.03.25	1.私募現金增資發行普通股案	V	

會議日期	重要決議	證交法 §14-5 所 列事項	未經審計委員會 通過，而經全體 董事 2/3 以上同 意之議決事項
第四屆 第 24 次	2.第五屆董事選舉案		
	3.提名第五屆董事及獨立董事候選人名單案		
	4.解除新任董事及其代表人競業禁止限制案		
	5.修訂本公司「公司章程」案	√	
	6.修訂本公司「取得或處分資產處理程序」及「取得或處分資產管理作業」案	√	
	7.修訂核決權限表案	√	
	8.訂定本公司召開民國 110 年股東常會相關事宜案	√	
	證交法§14-5 所列事項業於 110 年 3 月 25 日經審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事同意通過。		
110.04.22 第四屆 第 25 次	1.補充私募現金增資發行普通股案	√	
	2.修正 109 年度虧損撥補案	√	
	3.資本公積轉增資發行新股案	√	
	4.修正第五屆董事選舉應選席次案		
	5.更新提名第五屆董事候選人名單案		
	6.更新解除新任董事及其代表人競業禁止限制案		
	7.新增本公司民國 110 年股東常會召集事由案		
	證交法§14-5 所列事項業於 110 年 4 月 22 日經審計委員會全體成員同意通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事同意通過。		

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

(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。

四、會計師公費資訊：

109年會計師公費資訊級距表

會計師事務所名稱	會計師姓名		查核期間	備註
資誠聯合會計師事務所	周筱姿	林玉寬	109.1.1-109.12.31	—

註：本年度本公司若有更換會計師或會計師事務所者，應請分別列示其查核期間，及於備註欄說明更換原因。

單位：新台幣仟元

金額級距		公費項目	審計公費	非審計公費	合計
1	低於 2,000 千元		—	83	83
2	2,000 千元 (含) ~ 4,000 千元		2,195	—	2,195
3	4,000 千元 (含) ~ 6,000 千元		—	—	—
4	6,000 千元 (含) ~ 8,000 千元		—	—	—
5	8,000 千元 (含) ~ 10,000 千元		—	—	—
6	10,000 千元 (含) 以上		—	—	—

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

單位：新台幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓名	審計公費	非審計公費					會計師查核期間	備註
			制度設計	工商登記	人力資源	其他(註2)	小計		
資誠聯合會計師事務所	周筱姿	2,195	—	76	—	7	83	109.1.1-109.12.31	
	林玉寬								

註 1：本年度本公司若有更換會計師或會計師事務所者，應請分別列示查核期間，及於備註欄說明更換原因，並依序揭露所支付之審計與非審計公費等資訊。

註 2：非審計公費請按服務項目分別列示，若非審計公費之「其他」達非審計公費合計金額 25%者，應於備註欄列示其服務內容。

(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減少金額、比例及原因：不適用。

(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：不適用。

五、更換會計師資訊：公司如在最近二年度及其期後期間有更換會計師情形者，應揭露下列事項：

1.關於前任會計師

更換日期	109年1月16日		
更換原因及說明	109年1月16日更換原因：配合資誠聯合會計師事務所之內部組織調整，自民國109年第一季起，本公司簽證會計師由周筱姿會計師及周建宏會計師調整為周筱姿會計師及林玉寬會計師。		
說明係委任人或會計師終止或不接受委任	當事人	會計師	委任人
	情況		
	主動終止委任	V	
	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	V	
說明			
其他揭露事項 (年報應行記載事項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		

## 2.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	周筱姿會計師及林玉寬會計師
委任之日期	109年1月16日董事會通過：周筱姿會計師及林玉寬會計師
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	無此情形，不適用。
繼任會計師對前任會計師不同意見事項之書面意見	無此情形，不適用。

3.前任會計師對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，不適用。

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

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

(一)董事、監察人、經理人及大股東股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	109 年度		110 年度截至 5 月 4 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	英屬開曼群島商 Medeon, Inc.	—	—	—	—
董事長	英屬開曼群島商 Medeon, Inc. 代表人：Yue Teh Jang (張有德)	—	—	—	—
董事	晟德大藥廠(股)公司	—	—	—	—
董事	晟德大藥廠(股)公司代表人：吳志雄	—	—	—	—
董事	晟德大藥廠(股)公司代表人：方信元	—	—	—	—
董事	上智生技創業投資(股)公司(註 1)	(798,000)	—	(4,941,000) 註 2	— 註 2
董事	上智生技創業投資(股)公司代表人：張鴻仁(註 1)	—	—	— 註 2	— 註 2
獨立董事	楊啟航	—	—	—	—
獨立董事	馬嘉應	—	—	—	—
獨立董事	沈志隆	—	—	—	—
總經理	張有德	—	—	—	—
總經理室執行副總經理	陳怡如	—	—	—	—
總經理室副總經理	蔡東孟	不適用	不適用	—	—
營運管理部副總經理	黃惠靖	—	—	50,000	—
法務暨智財部副總經理	王騰緯	—	—	—	—
產品事業群副總經理	翁育詩	—	—	—	—
法規品管臨床部副總經理	張瀟文	(15,000)	—	—	—
產品事業群協理	蔡昆憲	—	—	(1,000)	—
法務暨智財部協理	李思玫	—	—	—	—
營運管理部資深協理	陳靖宜	—	—	—	—
法規品管臨床部協理	陳珮	—	—	—	—
法規品管臨床部協理	許惠婷	不適用	不適用	—	—

註 1：業已於 110.4.9 解除大股東身份，並於 110.4.23 辭任董事一職。

註 2：係截至 110.4.23 止之增(減)數。

(二)股權移轉資訊：董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉之相對人為關係人者之資訊：無。

(三)股權質押資訊：董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權質押之相對人為關係人者之資訊：無。

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

110年5月1日(單位：股；%)

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比例(%)	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱或姓名	關係	
晟德大藥廠(股)公司	19,772,252	29.71	-	-	-	-	無	無	-
代表人:林榮錦	-	-	-	-	-	-	無	無	-
英屬開曼群島商 Medeon, Inc.	7,540,392	11.33	-	-	-	-	無	無	-
代表人: Yue Teh Jang (張有德)	-	-	-	-	-	-	無	無	-
上智生技創業投資(股)公司	6,616,134	9.94	-	-	-	-	無	無	-
國泰人壽保險(股)公司	1,557,996	2.34	-	-	-	-	無	無	-
代表人:黃調貴	-	-	-	-	-	-	無	無	-
永豐餘投資控股(股)公司	1,180,000	1.77	-	-	-	-	信誼企業 永豐餘建設 開發	信誼企業為永豐餘投資控股法人董事 永豐餘建設為永豐餘建設法人董事	-
代表人:何奕達	-	-	-	-	-	-	信誼企業代 表人張杏如	永豐餘投資控股代 表人與信誼企業代 表人為一親等	-
遠雄國際投資(股)公司	1,000,000	1.50	-	-	-	-	無	無	-
代表人:趙文嘉	-	-	-	-	-	-	無	無	-
廣源投資(股)公司	884,971	1.33	-	-	-	-	永豐餘建設 開發	永豐餘建設開發為 廣源投資之法人董 事	-
代表人:林信義	-	-	-	-	-	-	無	無	-
信誼企業(股)公司	671,000	1.01	-	-	-	-	永豐餘投資 控股	信誼企業為永豐餘 投資控股法人董事	-
代表人:張杏如	-	-	-	-	-	-	永豐餘投資 控股代表人 何奕達	信誼企業代表人與 永豐餘投資控股代 表人為一親等	-
張琪婉	650,494	0.98	-	-	-	-	無	無	-
永豐餘建設開發(股)公司	535,484	0.81	-	-	-	-	永豐餘投資 控股	永豐餘投資控股為 永豐餘建設法人董 事	-
代表人:蔡維力	-	-	-	-	-	-	永豐餘投資 控股	蔡維力為永豐餘投 資控股之主要管理 階層	-

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

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

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



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

綜合持股比例

109年12月31日(單位：股；%)

轉投資事業 (註)	本公司投資		董事、監察人、經理人及直接或間接控制事業之投資		綜合投資	
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例
MedeonBio, Inc.	1,900,000	100%	-	-	1,900,000	100%
Medeon International, Inc.	14,910,000	100%	-	-	14,910,000	100%
達亞國際股份有限公司	10,839,508	52.25%	-	-	10,839,508	52.25%
意能生技股份有限公司	8,228,500	73.54%	-	-	8,228,500	73.54%
益創生醫股份有限公司	10,000	100%	-	-	10,000	100%
Panther Orthopedics, Inc.	-	-	3,500,000	66.04%	3,500,000	66.04%
Aquedon Medical, Inc.	-	-	4,400,000	95.65%	4,400,000	95.65%
Jaguar Orthopedics, Inc.	-	-	2,000,000	50%	2,000,000	50%

註：係公司採用權益法之長期投資。

肆、募資情形

一、資本及股份

(一)最近年度及截至年報刊印日止股本變動之情形：

單位：新台幣仟元；仟股

年 月	發 行 價 格	核 定 股 本		實 收 股 本		備 註		
		股 數	金 額	股 數	金 額	股 本 來 源	以 現 金 以 外 之 財 產 抵 充 股 款 者	其 他
109.12	10	100,000	1,000,000	66,503	665,032	員工認股權轉換發行普通股現金增資 80 仟元	無	註 1
110.03	10	100,000	1,000,000	66,553	665,532	員工認股權轉換發行普通股現金增資 500 仟元	無	註 2

註 1：經濟部核准函號：經授商字第 11001035650 號

註 2：待董事會通過 110 年第一季執行員工認股權案，訂定基準日，辦理變更登記。

1.最近年度及截至年報刊印日止，已發行之股份種類

110 年 5 月 4 日(單位：股)

股 份 種 類	核 定 股 本			備 註
	流 通 在 外 股 份	未 發 行 股 份	合 計	
普通 股	66,553,159	33,446,841	100,000,000	本公司股票為上櫃股票

2.經核准以總括申報制度募集發行有價證券及相關資訊：無。

(二)股東結構

110 年 5 月 1 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	-	1	34	3,055	8	3,098
持 有 股 數	-	1,557,996	33,488,528	23,737,229	7,769,406	66,553,159
持 股 比 例	-	2.34%	50.32%	35.67%	11.67%	100.00%

(三)股權分散情形

110年5月1日；每股面額10元

持 股 分 級	股東人數	持有股份(股)	持股比例(%)
1 至 999	517	99,452	0.15%
1,000 至 5,000	1,783	3,545,193	5.33%
5,001 至 10,000	294	2,107,777	3.17%
10,001 至 15,000	172	2,114,230	3.18%
15,001 至 20,000	68	1,212,068	1.82%
20,001 至 30,000	88	2,137,273	3.21%
30,001 至 40,000	49	1,692,657	2.54%
40,001 至 50,000	19	864,509	1.30%
50,001 至 100,000	50	3,451,638	5.19%
100,001 至 200,000	33	4,327,458	6.50%
200,001 至 400,000	14	4,117,033	6.19%
400,001 至 600,000	2	1,010,632	1.52%
600,001 至 800,000	2	1,321,494	1.98%
800,001 至 1,000,000	2	1,884,971	2.83%
1,000,001 以上	5	36,666,774	55.09%
合 計	3,098	66,553,159	100.00%

(四)主要股東名單：列明股權比例達百分之五以上之股東，如不足十名，應揭露至股權比例占前十名之股東

110年5月1日(單位：股)

主要股東名單	股 份	持有股數	持股比例%
晟德大藥廠(股)公司		19,772,252	29.71
英屬開曼群島商 Medeon, Inc.		7,540,392	11.33
上智生技創業投資(股)公司		6,616,134	9.94
國泰人壽保險(股)公司		1,557,996	2.34
永豐餘投資控股(股)公司		1,180,000	1.77
遠雄國際投資(股)公司		1,000,000	1.50
廣源投資(股)公司		884,971	1.33
信誼企業(股)公司		671,000	1.01
張琪婉		650,494	0.98
永豐餘建設開發(股)公司		535,484	0.81

(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

項 目		年 度	108 年	109 年
每股市價 (註1)	最 高		98.6	77.0
	最 低		60.3	32.5
	平 均		80.1	58.8
每股淨值 (註2)	分 配 前		30.14	30.93
	分 配 後		30.14	30.93
每股盈餘 (註3)	加權平均股數		66,084 仟股	66,250 仟股
	每股盈餘	追溯調整前	(3.96)	(2.91)
		追溯調整後	(3.96)	(2.91)
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(註4)		-	-
投資報酬分析	本益比(註5)		不適用	不適用
	本利比(註6)		不適用	不適用
	現金股利殖利率(註7)		不適用	不適用

\*若有以盈餘或資本公積轉增資配股時，並應揭露按發放之股數追溯調整之市價及現金股利資訊。

註1：列示各年度普通股最高及最低市價，並按各年度成交值與成交量計算各年度平均市價。

註2：請以年底已發行之股數為準並依據次年度股東會決議分配之情形填列。

註3：如有因無償配股等情形而須追溯調整者，應列示調整前及調整後之每股盈餘。

註4：權益證券發行條件如有規定當年度未發放之股利得累積至有盈餘年度發放者，應分別揭露截至當年度止累積未付之股利。

註5：本益比=當年度每股平均收盤價/每股盈餘。

註6：本利比=當年度每股平均收盤價/每股現金股利。

註7：現金股利殖利率=每股現金股利/當年度每股平均收盤價。

註8：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。

## (六)公司股利政策及執行狀況

### 1. 公司章程所訂之股利政策

本公司每年度決算有盈餘時，應先提繳稅款，彌補以往年度虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達本公司實收資本額時，得不再提列；再依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有餘額，併同期初未分配盈餘為累積可分配盈餘，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。

本公司分派股利之政策將視公司目前及未來投資環境、資金需求、國內外競爭狀況及資本預算等因素，並兼顧股東利益、平衡股利及公司長期財務規劃等，每年依法由董事會擬具分派案，提報股東會。盈餘分派之股利，其種類及比率，得視當年度實際獲利及資金狀況經股東會決議調整之，唯每年度盈餘分派之股利總額不低於當年度可分配盈餘百分之十；且現金股利分派之比例不低於股利總額之百分之十。

2. 本次股東會擬議股利分派之情形：不適用。

3. 預期股利政策將有重大變動時之說明：無。

(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：本公司因未出具財務預測，故不適用。

(八)員工、董事及監察人酬勞：

### 1. 公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍：

本公司年度如有獲利，應提撥不低於百分之一為員工酬勞及提撥不高於百分之二為董事酬勞。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，再依前項比例提撥員工酬勞及董事酬勞。

員工酬勞得以股票或現金為之，且發放對象得包括符合一定條件之從屬公司員工。董事酬勞僅得以現金為之。

本公司員工薪酬包括本薪及獎金，其中薪資參考同業水準以及職稱、職級、學(經)歷、專業能力與職責等項目；獎金發放及薪資調整係考量整體經營績效(如營收、年度策略目標達成率)及個人績效考核(含專業能力、領導與管理、團隊合作、工作態度與組織承諾及時間管理五大面向)等指標，經理人以上薪酬則依據薪資報酬委員會建議分配原則，並由董事會核定。

本公司女性及男性薪資報酬並無差異，經理人及非經理人職級之年度平均調薪(含晉升)均為 0.8%。

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

本公司截至 109 年度止尚有待彌補之虧損，故僅發放董事車馬費及獨立董事固定酬勞，餘未估列員工及董事酬勞之金額。

### 3. 董事會通過分派酬勞情形：不適用。

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

(九)最近年度及截至年報刊印日止公司申請公司買回本公司股份情形：

本公司於民國 109 年 3 月 30 日業經董事會決議通過第一次買回庫藏股轉讓予員工，買回期間為民國 109 年 3 月 31 日至 109 年 5 月 29 日，執行情形如下表：

買 回 期 次	第一次
買 回 目 的	轉讓股份予員工
買 回 期 間	109 年 3 月 31 日至 109 年 5 月 29 日止
買 回 區 間 價 格	38 元至 76 元
已 買 回 股 份 種 類 及 數 量	普通股 394,000 股
已 買 回 股 份 金 額	20,477,770 元
已買回數量占預定買回數量之比率(%)	0.59%
已 辦 理 銷 除 及 轉 讓 之 股 份 數 量	-
累 積 持 有 本 公 司 股 份 數 量	394,000 股
累積持有本公司股份數量占已發行股份總數比率(%)	0.59%

二、公司債（含海外公司債）辦理情形：本公司無此情事，故不適用。

三、特別股辦理情形：本公司無此情事，故不適用。

四、海外存託憑證辦理情形：本公司無此情事，故不適用。

五、員工認股權憑證辦理情形：

(一)本公司尚未屆期之員工認股權憑證截至年報刊印日止，辦理情形及對股東權益之影響：

109年5月4日

員工認股權憑證種類	102年第1次 員工認股權 憑證	102年第2次 員工認股權憑證		103年第1次 員工認股權 憑證	103年第2次 員工認股權憑證		
	申報生效日期	不適用(註1)	不適用(註1)		不適用(註1)	103.11.11(註2)	
發行日期	102.9.9	102.9.27	103.8.13	103.8.13	103.11.18	104.6.8	104.11.3
存續期間	30個月	10年	10年	10年	10年	10年	10年
發行單位數	168	1,019	1,551	260	820	642	538
發行得認購股數占已發行股份總數比率	0.25%	1.53%	2.33%	0.39%	1.23%	0.96%	0.81%
得認股期間	103.5.21- 105.3.8	104.9.27- 112.9.26	105.8.13- 113.8.12	105.8.13- 113.8.12	105.11.18- 113.11.17	106.6.8- 114.6.7	106.11.3- 114.11.2
履約方式	發行新股	發行新股	發新股	發行新股	發行新股	發行新股	發行新股
限制認股期間及比率(%)	到職日屆滿 17個月後 - 認購 100%	屆滿 2 年 - 認購 50% 屆滿 3 年 - 認購 75% 屆滿 4 年 - 認購 100%					
已執行取得股數	-	537,250	1,191,500	182,500	620,000	-	-
已執行認股金額	-	5,372,500	11,915,000	1,825,000	6,200,000	-	-
未執行認股數量(期末有效流通在外認股權)	-	35,000	25,000	12,500	15,000	362,000	120,000
未執行認股者其每股認購價格	10元	10元	10元	10元	10元	169.43元	192.45元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	0.00%	0.05%	0.04%	0.02%	0.02%	0.54%	0.18%
對股東權益影響	本公司發行員工認股權憑證係為吸引及留住公司所需人才，並激勵員工及提升員工向心力，以期共同創造公司及股東之權益。同時本認股權憑證於發行日後 2.5 年內或 10 年內執行完畢，對原股東權益係逐年稀釋，故其稀釋效果尚屬有限。						

註 1：本公司發行該次員工認股權憑證時為非公開發行公司，依公司法第 167 條之 2 規定，經董事會決議通過後發行。

註 2：本公司民國 103 年度第 2 次員工認股權憑證發行案，業經金融監督管理委員會證券期貨局 103 年 11 月 11 日金管證發字第 1030044523 號函核准申報生效。

註 3：本公司民國 105 年度第 1 次員工認股權憑證發行案，業經金融監督管理委員會證券期貨局 105 年 10 月 12 日金管證發字第 1050040735 號函核准申報生效，本公司並未發行。

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

110年5月4日

	職稱 (註 1)	姓名	取得認股 數量	取得認股 數量占已 發行股份 總數比率 (註 4)	已執行(註 2)				未執行(註 2)			
					認股 數量	認股 價格 (註 5)	認股 金額	認股數量 占已發行 股份總數 比率(註 4)	認股 數量	認股 價格 (註 6)	認股 金額	認股數量 占已發行 股份總數 比率(註 4)
經 理 人	副總 經理	陳怡如	1,249 單位	1.88%	939.5 單位	10 元	9,395 仟元	1.41%	309.5 單位	10 元 或 169.43 元	44,865.7 仟元	0.47%
	副總 經理	黃惠靖										
	副總 經理	翁育詩										
	副總 經理	張潑文										
	資深 協理	陳靖宜										
	協理	李思玫										
	協理	蔡昆憲										
	協理	許惠婷										
員 工  ( 註 3 )	資深 經理	陳明滄	790 單位	1.19%	650 單位	10 元	6,500 仟元	0.98%	140 單位	10 元 或 169.43 元	17,343 仟元	0.21%
	資深 經理	洪儷禎										
	經理	李嘉惠										
	經理	林宇晨										
	經理	謝孟哲										
	經理	蔡捷										
	副理	鄭子瑩										
	副理	巫淑宇										
	資深工 程師	阮俊嘉										
	工程師	郭政濤										

註1：包括經理人及員工（已離職或死亡者，應予註明），應揭露個別姓名及職稱，但得以彙總方式揭露其取得及認購情形。

註2：欄位多寡視實際發行次數調整。

註3：取得認股權憑證可認股數前十大員工係指經理人以外之員工。

註4：已發行股份總數係指經濟部變更登記資料所列股數。

註5：已執行之員工認股權認股價格，應揭露執行時認股價格。

註6：未執行之員工認股權認股價格，應揭露依發行辦法計算調整後之認股價格。

## 六、限制員工權利新股辦理情形

(一) 凡尚未全數達既得條件之限制員工權利新股應揭露截至年報刊印日止辦理情形及對股東權益之影響：本公司無此情事，故不適用。

(二) 累積至年報刊印日止取得限制員工權利新股之經理人及取得股數前十大之員工姓名及取得情形：本公司無此情事，故不適用。

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：本公司無此情事，故不適用。

八、資金運用計畫執行情形：無。



伍、營運概況

一、公司之經營

(一)業務內容

1.業務範圍

(1)所營業務主要內容

- A.機械設備製造業
- B.無線通信機械器材製造業
- C.電子零組件製造業
- D.資料儲存媒體製造及複製業
- E.光學儀器製造業
- F.醫療器材製造業
- G.精密儀器批發業
- H.電子材料批發業
- I.精密儀器零售業
- J.國際貿易業
- K.管理顧問業
- L.資訊軟體服務業
- M.資料處理服務業
- N.電子資訊供應服務業
- O.產品設計業
- P.生物技術服務業
- Q.研究發展服務業
- R.市場研究及民意調查業
- S.其他工商服務業
- T.軟體出版業

O.除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

(2)109年營業比重

單位：仟元

項目	109年度	
	營業收入金額	營業比重
醫療器材零件製造	529,247	80.94%
委託服務收入	123,056	18.82%
其他收入	1,597	0.24%
合計	653,900	100.00%

### (3)公司目前之商品(服務)項目

#### I. 醫療器材研發：

產品開發方向係以微創手術(Minimally Invasive Surgery)為主軸，現階段以腹腔鏡、骨科、泌尿科與高階心血管微創手術為主要研發領域。本公司與國際醫材大廠 Terumo 公司於 2018 年 3 月 2 日簽訂資產讓與合約，成功授權予國際醫材大廠，後續除提供 Terumo 該專案之委託研發服務並取得研發服務收入，2020 年更順利取得第一之一期里程碑金，未來將全力協助 Terumo 達成產品開發進度並以取得其餘 US\$27,500,000 里程碑金為目標。除上述大口徑心導管術後止血裝置以外，其餘開發中產品為：

A.腹腔鏡影像清晰器材(LAP-A01)

B.腹腔鏡手術縫合器材(LAP-C01)

C.骨科四肢創傷內固定手術微創醫材(ORP-T01)

D.治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材(URO-T01)

E.胸主動脈修復醫材(CVS-T01)

#### II. 生產製造：

本公司之子公司達亞國際(股)公司具有專業模具、射出成型及組裝的製造經驗，全力衝刺醫療器材零件製造及生產組裝業務，現今已累積約 80 家客戶，超過 5,500 件醫療器材產品關鍵零組件生產經驗，並順利於 2020 年 12 月掛牌上櫃。從設計段就與客戶協同開發，整合了模具之設計、製造，並為射出成型試模提供產品驗證，讓模具結構單純化，生產更有效率，並提供最佳解決方案，同時滿足降低成本及縮短製造時間之要求。

### (4)計畫開發之新商品(服務)

本公司除了現有產品外，未來將持續開發一系列與微創手術相關之醫療器材，例如神經外科與周邊血管手術、骨科及整形外科手術、肝膽腸胃科手術、減重手術、泌尿科及婦科手術。公司整體研發目標係使具高市場價值及臨床需求之產品，藉由產品授權或策略聯盟等共同合作開發模式，快速回收研發支出、提升投資報酬率，並進一步造福人類社會健康。

## (二)產業概況

美國食品暨藥物管理局(FDA)，界定醫療器材是一種設備、裝置、器具、機器、器械、植入物、體外試劑，以及其他相似或相關物品，包含任一元件、零件或附件。依我國藥事法規定，並參照衛生署於 2000 年 6 月 21 日公告之「醫療器材分類分級」，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，將醫療器材分為診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助與彌補用醫療器材、體外診斷用器材，以及非屬上述器材之其他類醫療器材等五大類。

### 1.產業的現況與發展

全球人口老化問題持續發酵，不論是先進國家或開發中國家，對於醫療照護需求持續快速增長。依據 BMI Research 的研究報告指出，2019 年全球醫療器材市場市場

規模約為 4,036 億美元，預估 2022 年可成長至 4,357 億美元，2019-2022 年之複合成長率為 5.6%。

全球醫療器材區域市場以美洲地區為主，占全球市場 48.5%；其次依序為西歐地區，占全球市場的 23.7%；故這兩大區域之經濟情勢與政策對全球醫療器材廠商至為重要；亞太地區占全球市場的 21%。若依國家區分，2019 年前五大醫療器材市場為：美國、德國、日本、中國、法國。日本與德國皆因其高齡需求及對醫材品質的要求而使其醫材產業持續成長，中國因近年高速經濟成長，也躍升為全球主要市場，吸引國際各大廠商進入布局。而新興市場的醫療需求則逐漸趕上已開發國家市場，故其經濟發展與醫療政策，值得持續關注。

## 美國市場

美國仍是全球最大的單一醫材市場，並擁有許多全球領導廠商，成為全球醫材創新研發的主要驅動力量；2019 年美國醫材市場規模為 1,740 億美元，預估 2022 年可達 2,006 億美元，2018-2022 年複合成長率為 5.1%。美國市場之成長主要著眼於高齡人口增加所產生的醫療與照護需求，如心血管疾病、骨關節炎、骨質疏鬆、阿茲海默氏症、高血壓、糖尿病等盛行率皆顯著增加，進而增加治療及後續照護需求。美國總統拜登於 2021 年正式入主白宮，上任後重新審視過去醫療政策，除了提出恢復由前任總統歐巴馬推出之「平價醫療法案」(Affordable Care Act, ACA)外，亦公布 2.3 兆美元之基礎建設計畫一定比例用於推動居家照護，顯見拜登政府對於醫療產業之重視。此外，COVID-19 疫情於 2020 年初爆發至今持續延燒，加速醫療科技如疫苗開發、遠距醫療系統等之研發進度，預期後疫情時代美國仍將不斷投入資源以開發新興技術，持續帶動整體醫療產業向上發展。

## 歐洲市場

2019 年西歐醫材市場為 954 億美元，約佔全球市場 23.7%，相較 2018 年之 25% 略有下滑，主係歐洲經濟表現受美中貿易戰、英國脫歐等不確定因素影響，使得各產業皆面臨挑戰所致，2019 年經濟成長率為 1.6%，較 2018 年 2.1% 減少，顯示經濟成長放緩，醫療器材市場亦面臨挑戰。西歐國家高齡化程度高；全球 65 歲以上人口比例排名前十大國家中，西歐國家就包辦了六個名額，其中義大利高齡化程度最高，其次分別為葡萄牙、芬蘭、希臘、德國與法國，65 歲以上人口比例皆達 20% 以上。雖經濟不確定因素增加，惟高齡人口持續增加，預計對於醫療器材之需求仍持續湧現。老年慢性疾病相關醫療照護產品等醫材，如骨科產品與植入物骨材，將是西歐醫療器材市場成長之主要動能。

中東歐醫療器材市場 2019 年規模約為 145.9 億美元，較 2018 年成長 5.7%，預估 2022 年市場規模因人口高齡化現象加持，可達 176 億美元，2018-2022 年複合成長率為 6.2%。俄羅斯為中東歐最大之醫療器材市場且近年成長快速，2019 年市場規模為 52 億美元，佔中東歐地區 35.8%，較 2018 年成長 13%，成為中東歐市場成長動能所在。其餘中東歐國家多屬新興市場，近期許多國家展開醫療建設並添購基礎醫療設備，故診斷影像類產品、居家醫療產品及手術用器械需求較高，惟這些國家對於歐

元區國家之經濟依賴度大，歐元區經濟振盪亦會導致其醫材市場成長受到影響，加上疫情衝擊使經濟發展蒙上陰影，使中東歐醫療器材市場發展仍具變數。

歐盟醫療器材法規(Medical Devices Regulation, MDR)將取代歐盟現行之醫療器材指令(93/42/EEC)及歐盟有源可移植(植入)醫療器材指令(90/385/EEC)，計畫於2021年5月份上路，對醫療器材產業生態系統，包含製造商、代表施行之查核機構及經銷商等相關公司皆產生重大影響；部分關鍵改變包括重新劃分器材類別、針對第三類醫材及植入物等高風險醫材將需要更嚴格的臨床證據、文件資料及監管力度等。有鑑於此，本公司已預先作好因應法規修訂之準備，未來也將密切注意相關訊息，以即時採取行動並加速認證時程。

## 中國市場

中國為全球第四大醫療器材市場，2019年中國醫療器材市場達276億美元，較2018年成長7.7%，以人民幣計價，2019年規模達1,906億人民幣，呈現穩定成長趨勢。隨著持續推動醫療器材產業規劃及加大對國產設備的支持，中國政府近年來陸續頒布相關政策，透過2011年科技部「醫療企業科技產業十二五專項規劃」、2015年國務院「中國製造2025」、2017年科技部、衛計委「十三五衛生與健康規劃」等提出加強創新醫療器材產業研發、提升醫療設備產業化能力及質量水平、減少進口依賴及降低醫療成本等鼓勵政策，大力推動醫療器械國產化並促進創新產品應用推廣。另外政府採購項目原則上需採購國產產品，逐步提高公立醫療機構國產設備配置水準，預期未來進口金額成長速度將會趨緩。除此之外，近年來中國積極推進藥品集中大量採購和使用規範之重大改革，推廣範圍從藥品擴大至醫療用耗材，使病患以更低廉的價格取得醫療服務。而對醫療器材公司來說，除進一步提升自身研發能力獲得競爭優勢外，規模化生產將成為公司發展另一重要方向，追求降低生產成本以維持企業利潤。預期在政策鼓勵與龐大內需市場支持之下，中國醫材市場仍將維持穩定成長之勢，2025年市場規模預估達755億美元，2019-2025年複合成長率達8.4%。其中，因人口高齡化及空氣汙染影響，預期心血管科、骨科、耳鼻喉科、神經介入類別、影像診斷及內視鏡成長率皆在10%以上。

## 台灣市場

根據BMI Research的統計，我國醫療器材市場於全球排行第22名，在亞洲地區排行第6。2019年台灣醫療器材產業營業額為新台幣1,692億，較2018年的新台幣1,592億元，成長6.3%。2019年底統計，廠商家數約1,157家，從業人口數約46,953人，企業平均毛利為38.7%，研發占營業比重約3.4%，廠商營運型態多數為橫跨研發設計、生產製造及銷售的廠商，多數皆於海外設立生產或行銷據點。台灣醫材廠商生產之產品種類眾多，但多集中於中階醫療器材產品，並以第二類醫療器材(Class II)或風險等級更低之醫材產品為主。隱形眼鏡、其他塑膠實驗室、衛生及醫療用之物品、血糖試片為台灣前三大出口產品；2019年出口金額都超過新台幣60億元，為我國醫材產業出口的三大支柱。目前我國血壓計與代步車之產品市占率皆為全球前三大，分析我國近20年來醫療器材出口值變化可知，已具備產業能量的血糖儀及試紙與隱形

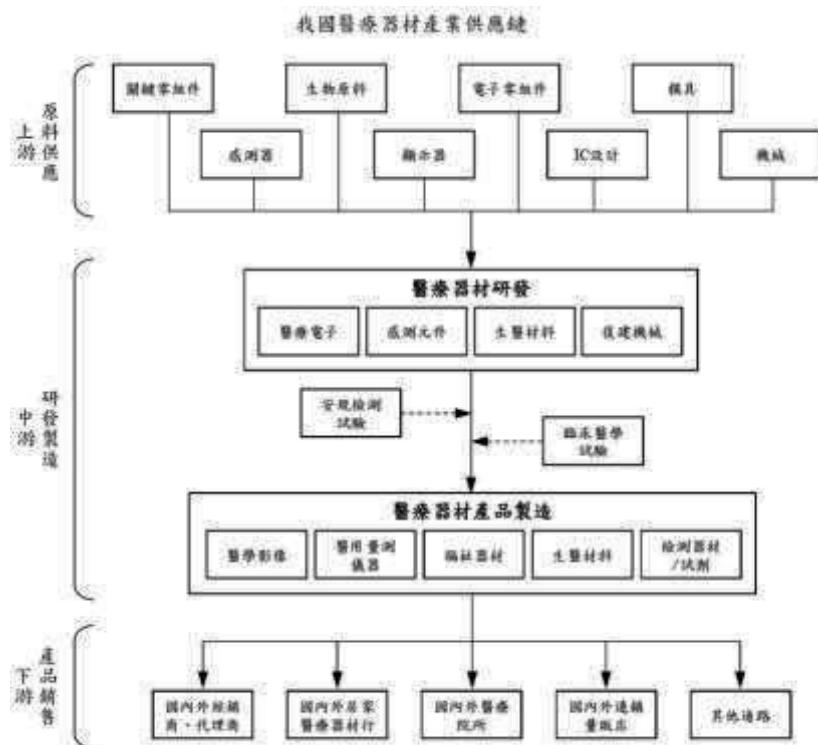
眼鏡，已成為國際大廠重要代工夥伴。此外，醫用耗材、診斷試劑、呼吸治療、物理治療、骨科、牙器具與儀器等產品類別，出口金額亦在新台幣 20 億至 50 億元之譜，並持續成長。

過去台灣醫材產品進口依存度大致維持六成左右，2019 年進口值排名第一的產品包括內科、外科、牙科、或獸醫用儀器及用具，例如心電圖計、超音波掃描器具、內視鏡、其他牙科及眼科醫療儀具等產品，總進口金額達新台幣 145 億。近年陸續有廠商開發各種高階體內導管等高毛利醫用耗材，並精進製程管理，提升產能與品質，以持續加強產品競爭優勢並提高附加價值。展望未來政府對醫療資源的管制趨嚴，以及透過各項輔導與推動計畫加速醫材產業升級，朝向高階影像、體外診斷、呼吸照護、骨科植入物與微創手術等高階醫材發展之政策引導下，國內廠商也陸續投入研發能量，使得高階影像與微創手術醫材兩大領域也開始進入萌芽期；而高齡化議題相關的骨科與牙科產品，則逐漸進入成長期。部分廠商更相繼投入高階醫材研發，預料將持續帶動國內醫材產業轉型與技術升級，增加對具高性價比優勢的國產醫材產品採購率，兼顧國內需求與產業發展的機會。

近年受美中貿易戰影響，許多銷售至歐美市場的產品再無法由中國代工，考量台灣具備醫療技術及豐富電子業代工經驗之雙重優勢，廠商紛紛將生產據點移回台灣，加速醫藥專業研發代工(CDMO)產業的發展。除此之外，台灣亦積極啟動「資通訊」(ICT)及「生醫」(Bio)對話，將高科技電子業中完整供應鏈及生醫技術結合，為產業升級及技術挹注能量。2020 年因 COVID-19 疫情衝擊，使台灣醫療器材需求及市場結構改變，防疫產品在去年度成為大宗品項，額溫槍及口罩等防疫用品爆發缺貨潮，市場由原先依靠進口轉變為台灣廠商供應，依經濟部醫療產業年鑑預測 2020 年台灣總需求之年成長率為 3%，而進口依存度下修為 63.8%。總體而言，台灣醫療產業市場具備研發、技術及製造動能，而市場需求因人口高齡化及慢性病之醫療照護需求逐年增加，預期市場將維持穩健成長態勢。

## 2. 產業上、中、下游之關聯性

醫療器材之產業結構若以產品製造流程區分(如下圖)，上游為各類材料及零件供應商，如各種電子及半導體，或金屬蓋、支架、檔板、天線彈片、外殼等沖壓零組件，與結合尼龍、聚丙烯及 ABS 塑膠粒、玻纖及防火劑等複合材料產業；中游係專責產品研發與製造之廠商，涵蓋範圍相當廣泛，若由產品應用面區分，又可分為應用於高階醫療影像器材(如數位 X 光機、超音波、核磁共振、電腦斷層)、醫療檢測與監護器材(如電子血壓計、體溫計、耳溫槍、空氣檢測產品、恆溫產品)、光學醫療器材(如光學鏡片、隱形眼鏡)、醫療耗材(如導管、試片)、醫療器具、人體植入物、衛生用品及跑步機等；下游則為專責產品銷售之代理商與通路商，其銷售對象包括醫院、診所、藥房。高階醫療影像器材以醫院、高階健檢中心或影像中心為主；醫療耗材以醫院、藥房為主要銷售對象；專業醫療設備則以醫院、診所為主；居家護理用之電子體溫計、電子血壓計等則以藥房為主要銷售通路。醫療器材產業週邊並有支援醫材產品安全測試與產品臨床試驗等專業顧問公司。



資料來源：財團法人醫藥工業技術研究發展中心及工研院 IEK 生醫組

### 3. 產品之各種發展趨勢

公司各產品皆屬廣義微創手術之範疇，「微創手術」此名詞是英國醫生 John EA Wickham 於 1984 年所創，始於 1987 年全球第一例膽囊切除微創手術之成功執行。早期的微創手術專指腹腔鏡手術，因當時僅開腹手術能以微創手術取代。隨著微創技術不斷演進，輔以內視鏡與影像導引系統，才擴展至其他部位的手術，包含腸胃科、骨科、婦科、泌尿科、神經外科、心血管科等。

微創手術顧名思義，即透過微小創口所施行之手術。在進行微創手術時，手術器械需藉由人造之小切口或人體自然之管道，利用特殊器械或輔以套筒針(trocar)插入病患體內，外加影像視訊輔助系統施行與傳統開刀相同之手術，外科醫生則在病人體外操作器械以進行手術。微創手術與傳統開放式外科手術最大差異，即在於開放式手術是需要經由較大傷口才能施行手術，而微創手術只要幾個小傷口就能達到同樣的醫療效果；以開腹式手術為例，手術過程僅在腹部穿刺 3~5 個直徑約 0.5~1 公分的口徑。相較於傳統開放式手術，微創手術的傷口小、出血量少，可減少感染風險、降低術後疼痛感、並縮短住院及術後恢復時間等，因此，微創手術已逐漸成為外科手術中的標準程序之一。

#### 傳統開放式外科手術與微創手術比較

傳統開放式外科手術	微創手術
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 傷口長且深</li> <li>● 全身麻醉為主</li> <li>● 臥床、恢復與住院時間長 (至少 7 天)</li> <li>● 易受感染或導致發炎、出血、或傷口</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 傷口小、出血少</li> <li>● 局部麻醉</li> <li>● 臥床、恢復與住院時間短 (平均 2-3 天或 24 小時內可出院)</li> <li>● 較不易受感染</li> </ul>

崩裂 ● 較易破壞身體其他組織	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 較不會破壞身體其他組織</li> <li>● 術後疤痕微小或不存在，傷口美觀</li> <li>● 須於手術前進行詳細評估</li> </ul>
--------------------	---

資料來源：本公司整理

#### 微創手術適用手術類別

肝膽腸胃科	胃切除手術、大腸切除手術、脾臟切除手術、膽囊切除手術、總膽管切開取石手術、小腸繞道手術及肝臟切除手術、減重手術等
骨科	脊椎手術、關節置換手術、關節鏡手術等
婦科	結紮、子宮外孕、卵巢或輸卵管腫瘤切除手術、子宮體腫瘤（例如子宮肌瘤）及全子宮切除手術等
泌尿科	腎上腺切除術、腎臟切除術、活體捐腎腎臟摘除術、部分腎臟切除術、腎臟輸尿管及膀胱袖口切除術、輸尿管截石術、膀胱根除術、攝護腺根除術等
心血管科	經導管主動脈瓣膜置換術、微創冠狀動脈繞道手術、內視鏡血管擷取手術、內視鏡擷取內乳動脈手術，及其它介入性心血管手術等

資料來源：本公司整理

微創手術相關醫材主要分成三類：手術用醫材、監控及影像設備、內視鏡器械產品。內視鏡器械佔微創手術相關醫材市場之大宗，內視鏡又可分為硬式內視鏡(Rigid)、軟式內視鏡(Flexible)、膠囊內視鏡(Capsule)及拋棄式內視鏡(Disposable Scope)等類型。依據使用科別不同，可分為腸胃鏡、耳鼻喉科內視鏡、泌尿科內視鏡、胸腔鏡、腹腔鏡、關節鏡、婦科用內視鏡、及神經科學用內視鏡等。

本公司目前專注於開發微創手術中與心血管手術、腹腔鏡手術及治療良性攝護腺肥大相關、骨科手術之系列產品，包括腹腔鏡影像清晰器材、腹腔鏡手術縫合器材、大口徑心導管術後止血裝置，及治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材、骨科四肢創傷內固定手術微創醫材、胸主動脈修復醫材等，茲就此五大產品領域之市場區隔、現有技術與產品發展趨勢說明如下：

#### ①腹腔鏡手術

腹腔鏡手術主要應用於肝膽腸胃科、婦產科、及泌尿科，是目前微創手術最大的應用市場，iData Research (2020)估計全球每年相關手術高達 1,500 萬次。

腹腔鏡手術過程中，外科醫師經常遇到鏡頭因誤觸組織體液、脂質血水而弄髒導致視野不佳的情況，醫師必須把腹腔鏡取出清洗，才得以回復正常視野以順利繼續進行手術。傳統清洗方式是預先於病人手術台旁準備熱水置於熱水瓶中保溫，醫師須先將腹腔鏡自病人體內取出後，以熱水洗淨後再將腹腔鏡置入病人體內。故手術過程中，外科醫師團隊需不斷重複此繁複與費時之清潔程序，也造成許多手術中的不便。除了造成手術中斷導致手術時間延長因而費用增加外，醫師在每次完成清潔後，都必須將腹腔鏡重新定位病灶，才得以接續完成手術；而當病人發生出血情況時，更有可能因手術時間拖延而增加手術風險。因每次腹腔鏡手術皆無可避免需

有鏡頭清潔需求，以此推論每年腹腔鏡影像清晰器材潛在需求達 1,500 萬個，且需求將逐年增加。

施行腹腔鏡手術時，病人腹部通常開有三至五個創口以供器械進出執行手術，部分創口因器械或檢體取出所需，創口直徑可達 10mm 以上。手術結束前，外科醫師皆會縫合 10mm 以上之創口，避免病人產生疝氣等後遺症，肥胖病人傷口縫合難度尤其高，因脂肪層肥厚，醫師難將縫針伸至傷口深處進行縫合動作，尤須器械輔助。據 Teleflex (2012) 統計，10mm 以上創口之腹腔鏡手術占全部腹腔鏡手術達 70%，而全球腹腔鏡手術達 1,500 萬次，據此保守估計每年腹腔鏡手術縫合器材需求達 1,050 萬個。

## ②心導管手術

近年來隨著導管手術、植體與搭配導引系統的蓬勃進展，許多心血管疾病已逐漸朝向經導管手術治療。早期經導管手術以血管支架的置放術及氣球擴張術為主，病人局部接受麻醉後，經由鼠蹊部股動脈或手臂動脈(手腕的橈動脈或手肘的肱動脈)將導管送至心臟血管中，注射顯影劑使心臟冠狀動脈顯影，就此了解血管狹窄的位置及其嚴重程度，並可藉由氣球擴張術、支架置放術、甚或置放塗藥支架等進行介入性治療。

相關之醫療器材以藥物支架市場銷售金額最高，心導管術後止血裝置 (Vascular Closure Device) 則為銷售額次高之產品，美國市場每年即有近 10 億美元。早期止血方式為手動加壓止血法 (Manual Compression)，雖然仍為臨床上之標準方法，但所需止血時間為 20-40 分鐘，止血後必須視病人情況臥床 6-12 小時，且此法因壓迫切口會造成鼠蹊部傷口的疼痛；對病患而言，是一個極為不適的過程，預計在不久的將來會逐漸被心導管術後止血裝置取代，合理推估心導管術後止血裝置具有極大之市場成長空間。一般心導管口徑大小以 French Scale 表示，範圍為 3F 至 34F (1F = 0.335mm)，目前市售的一般心導管術後止血裝置之適用口徑為 5F 至 8F (1.7mm-2.7mm)。

近年來，經導管手術更擴大用於人工主動脈瓣膜植入術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation; TAVI) 及血管內動脈瘤修復術 (Endovascular Aneurysm Repair; EVAR) 等高階心導管手術。其中經導管人工主動脈瓣膜植入術為重度主動脈瓣狹窄高危險群、且不適合執行大型開胸手術之患者，提供另一個選擇。相較開胸手術須花 4 到 6 個小時截斷胸骨、停止心臟跳動、移除瓣膜、建立體外循環等手術複雜度與危險性，經導管人工主動脈瓣膜植入術僅需時約 90 分鐘，且留下僅約數公分的傷口，同時相較開胸手術需要二到三個月的恢復期，也縮短至數天，是相當具有潛力的治療技術之一。

由於此類手術所需之心導管口徑較大，須 8F 以上之動脈切口，而動脈切口越大，術後止血相對難度就提高。因動脈血流流速快，再加上手術過程大多需使用抗凝血劑，止血本就不易，一向是心導管手術成功與否之關鍵之一。此類手術完成後過去大多由心臟外科醫師替病人進行動脈血管縫合，故整體手術之醫療團隊耗費



之時間資源與人力成本都偏高。隨著 TAVI 與 EVAR 等大口徑微創手術日漸普及化，大口徑之心導管術後止血裝置的需求也會跟著增加，極具市場成長潛力。

### ③泌尿科手術

男性罹患良性攝護腺肥大的機率隨年齡增高，因人口結構趨向老齡化，良性攝護腺肥大之市場亦隨之成長；攝護腺肥大若壓迫尿道，患者主要病徵為頻尿、排尿困難、或排尿不乾淨等，導致夜晚無法持續睡眠，甚或影響白天起居生活，雖然無生命危險，但卻對患者之生活品質造成極大影響；臨床上，藥物治療仍為良性攝護腺肥大的第一線療法，但因其效果有限且部分藥物副作用會嚴重影響患者生活品質，因此部分患者需改採手術治療。將全球男性人口依年齡層分佈進行估算，每年良性攝護腺肥大患者人口保守估計約 3,000 萬。目前手術療法包含經尿道攝護腺切除術(TURP)及經尿道攝護腺雷射手術 (Laser Surgery)等，雖可解決攝護腺肥大之臨床症狀，惟其術後可能產生的副作用，包括術後出血、感染、性功能障礙等，往往是病患對手術療法卻步的主要原因。近年出現許多新興治療方式，提供患者非永久性組織破壞治療之另一種選擇，有效緩解臨床症狀，提高患者生活品質。預估良性攝護腺肥大相關手術次數全球每年約為 98 萬次，而人口老齡化、需求趨向於非永久性破壞之微創治療，則為此市場最大成長動能。

### ④創傷骨科手術

隨著高齡化社會來臨，全世界每年新增近 2,000 萬的老年人口，和老年人有密切關係之骨科醫療器材產業市場亦隨之成長；其中創傷植入物、脊椎植入物、關節重建置換、及骨生物活性材料，為骨科醫材的四大類需求產品。根據 Kalorama Information 之研調報告，全球骨科微創器材市場主要包括內固定器和外固定器兩部分；其中內固定器(internal fixation)，主要包括鋼板及螺釘(plates and screws)、髓內釘(intramedullary nails)、中空骨釘(cannulated screws)等，約佔全球創傷器材市場產值的八成。傳統骨釘及骨板雖可提供穩定支撐，但因手術後無法自然活動、螺絲位移及斷裂風險高等因素，仍具有許多改善空間。預估四肢創傷及骨科內固定手術每年約 100 萬次，其中包含腕部聯合韌帶固定手術、踝部脛腓骨聯合韌帶固定手術、拇趾外翻修復手術、跗蹠關節固定手術等；預估高齡化社會及全球交通意外事故為最大之成長動能。

### ⑤胸主動脈修復手術

隨著平均壽命延長及人口老化，高血壓、高血糖、高血脂、吸菸、肥胖等心血管疾病的危險因子增加，主動脈病變發生率亦有逐漸增加的趨勢，加上診斷方法如電腦斷層掃描日趨先進及普及，主動脈病變提早發現機率提高，為市場成長主要動能。主動脈剝離多以急性且難以忍受之胸痛或背痛呈現，其病變發生於血管壁內膜產生破損，導致血流經由裂孔進入血管壁中，形成「假腔」，當它擴大壓迫到原主動脈血管，送血功能受影響，易造成重要臟器缺血，亦可能引發器官衰竭致死，若不立即採取治療，33%病人於 24 小時內死亡，50%病人會於 48 小時內死亡，兩周內致死率則達 75%。因其急性發作之特性，多需立即進行開胸手術阻止剝離範圍擴大，但現行開胸手術侵入性高、時間壓力大，對於心臟外科醫師負擔極重；此類

手術需借助人工心肺循環，並須進行心臟停跳、深度低溫循環中止等風險較高之臨床步驟，術後中風及下肢截癱風險高、復原期長，創新醫材仍有許多發展空間。本公司研發之醫材產品擬提供外科醫師及病患另一種醫材選擇，以減低手術複雜度為主要目標，使用侵入性低之手術方式，減少整體手術時間，具有競爭利基。

Decision Resource Group 在 2016 年 7 月所提出對美國之周邊血管疾病醫療器材(Peripheral Vascular Devices)市場分析資訊中預估及統計，2020 年美國市場胸主動脈修復手術(包括人工血管及血管支架)為 17.9 千件，2014 至 2024 年手術次數年複合成長率為 2.1%；此外，其他適用之周邊血管手術則為 82 千件。

#### 4. 產品競爭情形

本公司開發中的六項產品之目標市場與競爭廠商列表如下，雖然競爭性產品都有其優缺點，但目前仍無單一產品，可同步有效解決醫師在施行手術時，所面臨的困擾與期望達成之臨床功效。

##### ① 腹腔鏡影像清晰器材

公司(產品)名稱	產品說明
C1 公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 產品包含加熱器與 micro-fiber 材質之系統，外加處理套筒針(trocar)髒汙之器材，清潔時須將鏡頭自腹腔取出加以清潔</li> <li>● 鏡頭須離開病患腹腔進行清潔，並未解決外科醫師需在手術過程中，不斷取出腹腔鏡再置入之困擾，且無法持續監控手術部位</li> </ul>

##### ② 腹腔鏡手術縫合器材

公司名稱	產品說明
C3 公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 縫線經由縫線導引器(Suture Passer)沿著導引軌道穿刺腹膜層進到腹腔內，透過另一個套筒針之器械將縫線夾至對側軌道，縫線再由對側軌道取出</li> <li>● 產品常因器材本身旋轉而造成縫線位移，致縫合效果不穩定；操作程序複雜費時</li> </ul>
T 公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 縫線預先掛置於器械本體，穿刺腹膜到達腹腔內後，須手動將縫線夾出；機構設計可降低縫合過程中針頭誤傷器官或血管之風險</li> <li>● 非直覺式操作介面，縫合過程中縫線容易位移，導致縫合效果不夠穩定</li> </ul>

##### ③ 大口徑心導管術後止血裝置

公司名稱	產品說明
A 公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一支止血裝置提供一股縫線，採術前預置縫線之設計</li> <li>● 其適應症為 5F-21F 導管鞘(Sheath)進入血管後所造成之開孔縫合，針對 8F 以上之大口徑開孔(8F-21F)，須使用至少兩支止血裝置進行縫合；醫師須手動調整兩支止血裝置之相對位置，以確保可達成穩定十字縫合</li> </ul>

T 公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>●使用膠原蛋白以栓塞方式止血</li> <li>●大口徑心導管手術創口較大，以栓塞方式止血雖實施過程較簡便，但可能較不穩定</li> </ul>
------	---

④骨科四肢創傷內固定手術微創醫材

公司名稱	產品說明
A 公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>●以金屬及縫線進行內固定</li> <li>●縫線固定雖可允許些微移動及下肢承重，有利復原，但若縫線鬆弛，則無法持續保持張力並達到內固定之效果</li> </ul>

⑤治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材

公司名稱	產品說明
N 公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>●以特殊設計之導線及兩端錨釘縮短攝護腺葉直徑，以達到擴張尿道之效果</li> <li>●該產品使用須搭配硬式膀胱鏡，因而手術不適感可能較高；另因以導線及兩端錨釘固定，術後若感染發炎時移除不易</li> </ul>

⑥胸主動脈修復醫材

公司名稱	產品說明
V 公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>●因器材整合減少血管吻合步驟較傳統開胸手術容易實施</li> <li>●體外心肺循環時間長，須進行深度低溫循環中止</li> </ul>

(三)技術及研發概況

1.109 年度研究發展費用為新台幣 312,525 仟元。

2.開發成功之技術或產品

本公司自 2012 年底設立至今，六項研發中產品：大口徑心導管術後止血裝置(IVC-C01)於 2015 年在巴拉圭完成首次人體實驗，於 2017 年啟動歐盟查驗登記人體臨床試驗後，於 2018 年第一季與 Terumo 公司簽訂資產讓與合約取得簽約金，由 Terumo 公司接手後續臨床執行與法規認證工作，本公司亦持續提供該專案之委託服務，與 Terumo 戮力合作將產品推向市場，期間陸續取得各階段之里程碑。腹腔鏡影像清晰器材(LAP-A01)及腹腔鏡手術縫合器材(LAP-C01)則分別於 2015 年及 2016 年取得美國 FDA 510(k)產品上市許可，骨科四肢創傷內固定手術微創醫材(ORP-T01)於 2018 年第一季取得美國 FDA 510(k)，該三項專案持續以試銷售之方式累積臨床使用經驗。治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材(URO-T01)於 2018 年第四季啟動首次人體臨床試驗，目前持續累積案例數。胸主動脈修復醫材(CVS-T01)現已進行多次動物實驗。茲就歷年來各產品之開發進度摘要列表如下：

年度	產品開發進度	
2016	腹腔鏡影像清晰器材(LAP-A01)	已於第一季取得產品群組 Special 510(k)

年度	產品開發進度	
	大口徑心導管術後止血裝置 (IVC-C01)	完成試量產並著手第二次人體臨床試驗準備工作
	腹腔鏡手術縫合器材 (LAP-C01)	已於第三季取得美國食品藥物管理局 FDA 510(k)產品上市許可
	治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材(URO-T01)	臨床需求確認、啟動專案、創意及原型設計打樣，並著手進行大型動物實驗
2017	腹腔鏡影像清晰器材(LAP-A01)	於第二季起進行使用者偏好測試
	大口徑心導管術後止血裝置 (IVC-C01)	於第二季起進行歐盟查驗登記人體臨床試驗
	腹腔鏡手術縫合器材 (LAP-C01)	於第二季起進行使用者偏好測試
	骨科四肢創傷內固定手術微創醫材(ORP-T01)	臨床需求確認、啟動專案、創意及原型設計打樣
	治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材(URO-T01)	成功在動物實驗上驗證產品設計概念
2018	腹腔鏡影像清晰器材(LAP-A01)	於市場上進行小量試銷售，以獲取更多實際臨床回饋
	大口徑心導管術後止血裝置 (IVC-C01)	於第一季與 Terumo 公司簽訂資產讓與合約
	腹腔鏡手術縫合器材(LAP-C01)	於市場上進行小量試銷售，以獲取更多實際臨床回饋
	骨科四肢創傷內固定手術微創醫材(ORP-T01)	於第一季取得美國 FDA 510(k)上市許可，並於市場上進行小量試銷售，以獲取更多實際臨床回饋
	治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材(URO-T01)	於第四季啟動首次人體臨床試驗
	胸主動脈修復醫材(CVS-T01)	於第二季正式啟動專案，並進行原型開發
2019	腹腔鏡影像清晰器材(LAP-A01)	持續於市場上進行小量試銷售，以獲取更多實際臨床回饋
	大口徑心導管術後止血裝置 (IVC-C01)	協助客戶啟動並執行 IDE 人體臨床試驗
	腹腔鏡手術縫合器材(LAP-C01)	持續於市場上進行小量試銷售，以獲取更多實際臨床回饋
	骨科四肢創傷內固定手術微創醫材(ORP-T01)	持續於市場上進行小量試銷售，以獲取更多實際臨床回饋
	治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材(URO-T01)	除持續收案累積人體臨床試驗數據外，更積極優化產品設計及佈署法規認證策略
	胸主動脈修復醫材(CVS-T01)	進行多次動物實驗，成功驗證該產品可有效降低手術中血管吻合及縫合時間
2020	腹腔鏡影像清晰器材(LAP-A01)	持續於市場上進行小量試銷售，以獲取更多實際臨床回饋，並開發台灣及中國市場，以提升專案市場價值
	大口徑心導管術後止血裝置 (IVC-C01)	與客戶協同申請美國三類醫材上市取可(PMA)

年度	產品開發進度	
	腹腔鏡手術縫合器材(LAP-C01)	持續於市場上進行小量試銷售，以獲取更多實際臨床回饋，並開發台灣及中國市場，以提升專案市場價值
	骨科四肢創傷內固定手術微創醫材(ORP-T01)	持續於市場上進行小量試銷售，以獲取更多實際臨床回饋
	治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材(URO-T01)	持續收案累積人體臨床試驗數據外，更積極優化產品設計及佈署法規認證策略，雖受 COVID-19 影響，截至 2020 年 12 月 31 日止，仍累積近 30 人之人體臨床資料
	胸主動脈修復醫材(CVS-T01)	進行多次動物實驗，成功驗證該產品可有效降低手術中血管吻合及縫合時間，截至 2020 年 12 月 31 日止，已累積近 20 例之動物實驗數據，成功驗證該產品可有效降低手術中血管吻合及縫合時間

#### (四)長、短期業務發展計畫

##### 1.短期發展策略：

##### (1)持續創造產品專案收益，包括授權金、里程碑金及委託研發服務收入：

a.本公司於 2018 年將大口徑心導管術後止血裝置(IVC-C01)資產讓與 Terumo 後，已於 2020 年順利取得第一之一期里程碑金 US\$2,500,000，2021 年除持續提供 Terumo 該專案之委託研發服務並取得研發服務收入外，更將全力協助 Terumo 達成產品開發進度並以取得後續第二之一期及第二之二期里程碑金共 US\$8,500,000 為首要目標。

b.已取得法規認證之產品，本公司亦將積極透過試銷售策略之執行，加速與國際醫材大廠達成授權或資產讓與協議。

##### (2)持續創造醫療器材生產代工服務收入：

a.子公司達亞業已於 2020 年 12 月掛牌上櫃，達亞提供國際醫材大廠醫療器材零組件的模具開發與製造、零組件射出成型、半成品與成品組裝等服務。現今已累積約 80 家客戶，超過 5,500 件醫療器材產品關鍵零組件生產經驗，達亞主要客戶為美國醫材大廠及新創公司，在全球醫療器材前十大品牌公司中，達亞為其中四家的射出成型零組件供應商。達亞除了在開發初期提供客戶工程模具開發與生產服務外，在量產階段更提供量產模具與生產服務，目前已陸續有多項零組件通過認證，達亞將於 2021 年啟動擴廠計畫，新廠預計於 2023 年完工，持續提供小量及大量生產服務，隨著客戶市場占有率穩定增長，營收將持續穩定成長。

b.積極與國內外優質供應商建立長期合作關係，確保供應商供貨交期、品質控制及製程管理皆符合產品品質規範及法規要求。

##### (3)持續評估開發高附加價值之醫材項目以擴充產品線。妥善配置 PMA 與 510(k)兩類產品因法規風險不同所需之專案規格，以確保產品開發期間公司資源分配得當。

##### (4)透過嚴謹之產品設計管制程序以確保產品之安全性與有效性。並依產品法規或行銷需求，規劃並執行人體臨床試驗，並申請各國法規認證，以提升專案產品之開發價值。

##### (5)持續強化高階醫材研發設計公司之關鍵經營實力與核心研發能力，培養國內高階

醫療器材產業之研發與經營人才。

## 2.長期發展策略：

### (1)全方位選題策略以降低產品開發風險

本公司新產品開發計畫之篩選標準完整涵蓋臨床需求、市場價值、競爭性產品、技術可行性、產品開發時程、臨床法規、保險給付、專利策略、投資報酬率等多重面向之評估，藉由全方位之評估以降低產品開發風險。本公司在腹腔鏡手術及心血管相關器械研發領域已紮根多年，並陸續投入資源開發泌尿科及骨科產品，未來將持續深耕此四大領域，以累積產品開發之專業知識、醫師智庫及國際客戶人脈，確保投入之資源產生最大綜效，提升投資報酬率。

### (2)培養具制定創新產品規格能力之團隊

除了精準選題的能力外，高執行力之團隊亦為產品開發成功之主要關鍵因素，因此本公司對於人才培訓極為重視，無論是派員參加國內外相關課程、重要醫學年會，亦或是延聘國外顧問短期來台指導，在在都希望台灣團隊能藉由專案實作的歷程，與國際醫材產業趨勢與資源接軌，在台灣建立具制定創新產品規格能力之團隊。另外，本公司透過醫師互動、醫學年會、文獻期刊、學研單位、創業家人脈及投資界人脈等方式尋找具潛力之專案。一旦選定具投資價值之醫材專案進行開發，研發團隊則慎選最適化之各類技術，包括：醫療等級合金技術、醫療等級導管技術、機械零組件加工製造等，並確實導入設計管制之標準流程，同時，透過教育訓練與外部專業課程，持續與國際專家合作，逐步建立堅實的研發能力。

### (3)妥善配置 PMA 與 510(k)兩類研發專案以創造穩定現金流

為平衡公司投入之資金與人力資源，確保公司得以完備的產品線交互相接授權，創造穩定現金流，控制營運風險，公司在啟動新專案的時序規劃上，尤其重視妥善配置 PMA 與 510(k)兩類產品因法規風險不同所需之專案規格，以確保產品開發期間公司資源分配得當。目標則是使研發專案可在資源投入、風險控管、授權收入之三大因素權衡下達到效益最佳化之目標。

### (4)與達亞策略聯盟打造台灣醫療器材研發及生產最佳平台

為加速產品開發速度及集團長期發展策略，公司於 2016 年併購達亞國際股份有限公司；該公司提供國際醫材大廠醫療器材零組件的模具開發與製造、射出成型、半成品與成品組裝等服務，並順利於 2020 年 12 月掛牌上櫃。因達亞服務品質穩定、生產效率高，贏得眾多國際大廠支持，近年營收持續成長；益安生醫則專注於高階微創醫材設計開發，兩家公司以轉投資方式擴大合作機會，聯手打造台灣醫療器材研發及生產的最佳平台，共同為集團創造授權及代工收入。

## 二、市場及產銷概況

### (一)市場分析

#### 1.本公司主要商品（服務）之銷售（提供）地區

依據 BMI Research 的研究報告指出，2019 年全球醫療器材市場規模約為 4,036 億美元，預估 2022 年可成長至 4,753 億美元，2019-2022 年之年複合成長率為 5.6%。

其中微創手術器械約占 8%，其他可應用微創手術之科別，如骨科約占 12%、心血管科約占 9%、泌尿/婦科約占 6%，神經外科約占 1%等。另根據 BIS Research 報告分析，2018 年微創手術規模為 247.6 億美元，預計 2030 年可達 556.4 億美元的市場規模，2020 年至 2030 年之複合成長率為 6.5%。因手術傷口面積小、出血量較低、傷口感染率低、恢復時程短、及併發症可能降低等因素，並兼具整體醫療照護成本之經濟效益，微創手術相關產值成長率將優於其它醫療領域。

## 2. 市場佔有率

本公司各項產品仍屬研發階段，故尚無市場佔有率，惟各項產品所屬之市場規模如下說明：

### (1) 腹腔鏡手術

根據 iData Research (2020) 出具之研調報告，估計全球每年腹腔鏡相關手術高達 1,500 萬次。另依 Allied Market Research (2020) 研究資料顯示，2019 年全球腹腔鏡手術相關器材全球市場規模為 121 億美元，預計 2027 年全球市場將成長至 189 億美元，2019-2027 全球腹腔鏡手術相關器材市場年複合成長率約為 5.8%。另外，隨著中國邁入人口高齡化時期、加上醫療水平提升及人均收入成長，2019 年包含腹腔鏡在內的內視鏡行業市場規模已達人民幣 100 億元，使其成為本公司腹腔鏡開發銷售的重點市場之一。

本公司之腹腔鏡影像清晰器材(LAP-A01)及腹腔鏡手術縫合器材(LAP-C01)適用於各科別腹腔鏡手術，應用範圍廣泛。本公司估計腹腔鏡手術清潔需求每年潛在市場規模為 11.2 億美元；而腹腔鏡手術縫合每年潛在市場規模為 10.5 億美元。

### (2) 心導管手術

依 Fortune Business Insights™ (2020) 研究資料顯示，2018 年全球心血管手術相關器材全球市場規模為 499 億美元，預計 2026 年全球市場將成長至 822 億美元，2019-2026 年複合成長率約為 6.4%。依 Frost & Sullivan 2013 研究資料顯示，全球介入性心導管器材中，心導管術後止血裝置市場為僅次於藥物釋放支架之產品；自 2005 年起由 4 億美元銷售額快速增長至 2010 年之 8.25 億美元，尤以美國市場接受度最高，約佔總銷售額之 85%。本公司已於 2018 年 3 月順利將大口徑心導管術後止血裝置(IVC-C01)之全球智慧財產權資產讓與 Terumo，並與 Terumo 就此專案建立中長期合作關係。

### (3) 創傷骨科手術

隨著高齡化社會來臨，全世界每年新增近 2,000 萬的老年人口，和老年人有密切關係之骨科醫療器材產業市場將持續成長；摔倒、退化性關節炎和骨質疏鬆症等發病率相對增加，故預期骨科創傷器材(orthopedic trauma devices)的需求將隨之提高；加上近年全球運動風氣盛行，致各年齡層人口運動修護需求增加；綜上所述，全球骨科創傷醫材的銷售預計在 2020 至 2027 年將以 3% 成長，2027 年預估將到達 562 億美元。本公司預估骨科四肢創傷內固定手術醫材需求，每年潛在市場規模為 20 億美元。

### (4) 泌尿科手術

一般而言，男性罹患良性攝護腺肥大(Benign Prostatic Hyperplasia, BPH)的機率將隨著年齡逐漸增高；將全球男性人口依年齡層分佈進行估算，每年良性攝護腺肥大患者人口保守估計約 3,000 萬，未來隨著人口結構趨向老齡化，預估攝護腺肥大患者族群亦將隨之成長。根據研調機構 Research and Markets 於 2020 年出具之研調報告，預期 2020 至 2025 年之間良性攝護腺肥大相關市場將以年複合成長率 8.5%之速度進行成長；而針對良性攝護腺肥大醫材市場，則預期 2019 年至 2025 年間將超過 22%之年複合成長率。本公司估計治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之醫材需求，每年潛在市場規模為 12.2 億美元。

#### (5)胸主動脈手術

近年隨人口高齡化及生活習慣改變等因素，胸主動脈疾病患病人數逐年提高，其中涉及升主動脈之 A 型主動脈剝離致死率極高，若無立即執行手術，48 小時內致死率將達 50%。依據 Decision Resource Group 在 2016 年 7 月所提出對美國之周邊血管疾病醫療器材(Peripheral Vascular Devices)市場分析資訊中預估及統計，2020 年美國市場胸主動脈修復手術(包括人工血管及血管支架)為 17.9 千件，2014 至 2024 年手術次數年複合成長率為 2.1%，另外適用之周邊血管手術為 82 千件。在傳統開胸手術中，外科醫師會使用人工血管置換病變的主動脈和通往腦部的頸動脈。手術所需時間會依進行的手術範圍而定，但至少需要 6 至 8 個小時以上，同時需搭配體外循環機；因需要暫時阻斷通往腦部及部分通往各器官的血流，需將患者體溫降至最低攝氏 20 度(深低溫停循環)以降低新陳代謝、保護器官；長時間的循環停止和低溫雖有保護器官的效果，亦會提高併發症和死亡率的風險。在此複雜手術中，外科醫生會使用手術縫線手工縫合自體血管與人工血管，縫合時間的長短會顯著地影響手術的總時間和成功率；本公司所開發之胸主動脈修復醫材提供精確和有效的血管吻合，以縮短這關鍵步驟的手術時間，解決臨床需求，以此推估胸主動脈修復醫材每年潛在市場規模為 4.8 億美元。

### 3.市場未來之供需狀況與成長性

#### (1)腹腔鏡手術

相較於傳統開放式手術，腹腔鏡手術的傷口小、出血量少，可減少感染風險、降低術後疼痛感、並縮短住院及術後恢復時間等。因此，腹腔鏡手術已逐漸成為外科手術中的標準程序之一，目前已廣泛應用於各式手術，如肝膽腸胃科之膽囊切除手術、減重手術等，及婦科之卵巢或輸卵管腫瘤切除手術、子宮肌瘤切除手術等，泌尿科之攝護腺根除術、腎臟切除術等，相關產品技術也隨之發展改良。依 Allied Market Research (2020) 研究資料顯示，2019 年全球腹腔鏡手術相關器材全球市場規模為 121 億美元，預計 2027 年全球市場將成長至 189 億美元，2019-2027 全球腹腔鏡手術相關器材市場年複合成長率約為 5.8%。

#### (2)心導管手術

過去針對老年鈣化性心臟瓣膜疾病之治療，以瓣膜置換之大型開胸手術為主，係由心臟外科醫師進行截斷病患胸骨、停止心臟跳動並建立體外循環、移除自體瓣膜後再置換新瓣膜，手術全程風險極高。近年來，傷口小且恢復期短之高階經



導管主動脈瓣膜置入術(Transcatheter Aortic Valve Implantation; TAVI)，已逐漸取代瓣膜置換之大型開胸手術。除經導管主動脈瓣膜置入術外，其他新興手術包括血管內動脈瘤修復術 (Endovascular Aneurysm Repair; EVAR)、胸腔主動脈血管內支架置入術(Thoracic Endovascular Aortic Repair; TEVAR)、心臟瓣膜狹窄經皮球囊成形術 (Percutaneous Balloon Valvuloplasty; PBV)、經導管二尖瓣置入術 (Transcatheter Mitral Valve Repair; TMVR)、及經皮心室輔助裝置(Percutaneous Ventricular Assist Device; pVAD)等，亦逐漸由大型開胸手術轉為高階經導管手術，提供不適合執行大型開胸手術患者另一風險性較低之選擇。綜上說明，該些新興手術術後縫合止血難度相對為高，所需之心導管規格口徑較大，故預估大口徑之心導管術後止血裝置的需求也會隨之增長，提供市場成長之主要動能。

### (3)創傷骨科手術

根據市場資料顯示，全世界各類別之醫療器材投資總額，骨科醫療器材排名第二，僅次於心血管醫療器材，而創傷植入物、脊椎植入物、關節重建置換及骨生物活性材料，則是骨科醫材的四大類需求產品。另外根據世界衛生組織針對全球人口依年齡別統計和預測資料顯示，65歲以上全球人口比例將從2010年的7.8%成長到2050年的16.7%；全球老年人口的增長及運動傷害增加，使包含內固定醫材(internal fixation)在內之骨科創傷器材(orthopedic trauma devices)的需求提高，其內固定醫材(internal fixation)包括鋼板及螺釘(plates&screws)、髓內釘(intramedullary nails)、中空骨釘(cannulated screws)等。

### (4)泌尿科手術

男性罹患良性攝護腺肥大的機率隨年齡增高，根據統計50歲以上男性，約有50%有良性攝護腺肥大，80歲以上男性罹患率則增至80%。臨床上，藥物治療仍為良性攝護腺肥大症狀第一線療法，但因其效果有限且部分藥物副作用會嚴重影響患者生活品質，因此部分患者需改採手術治療。目前手術療法包含經尿道攝護腺切除術(TURP)及經尿道攝護腺雷射手術 (Laser Surgery)等，雖可解決攝護腺肥大之臨床症狀，惟其術後可能產生的副作用，包括術後出血、感染、性功能障礙等，往往是病患對手術療法卻步的主要原因。本產品則希望提供患者非永久性組織破壞治療之另一種選擇，有效緩解臨床症狀，提高患者生活品質。良性攝護腺肥大醫療器材市場成長歸因於老年人口的增加以及對微創外科治療方法的偏愛。

### (5)胸主動脈手術

依據 Decision Resource Group 在2016年7月所提出對美國之周邊血管疾病醫療器材(Peripheral Vascular Devices)市場分析資訊中預估及統計，2020年美國市場胸主動脈修復手術(包括人工血管及血管支架)為17.9千件，2014至2024年手術次數年複合成長率為2.1%；此外，適用之周邊血管手術為82千件。隨高齡人口增加，診斷方法日趨先進及普及，主動脈剝離及主動脈瘤提早發現機率提高，為市場成長主要動能，因現行傳統治療方法手術時間長、須建立體外心肺循環及深度低溫循環中止、中風及下肢截癱風險高、出血量大、復原期長，創新醫材仍有許多發展空間。

#### 4. 競爭利基

本公司之主要競爭利基在於可挑選出真正具市場價值之醫材開發專案、訂定新醫材之產品規格，並於開發過程中，嚴謹進行產品設計概念發想與可行性分析、訂定智慧財產權佈局策略、執行大型動物與人體臨床試驗、取得法規認證及擬定保險給付策略。

除了持續佈建內部經營與研發實力，對外則與臨床法規顧問建立跨國合作模式，以有效執行多國多中心之臨床試驗；並與國內外零組件及設備供應商建立由打樣、試量產、遵循 GMP 製造規範導入量產之階段性合作模式，同時借重達亞堅實之射出成型、模具開發等能力，加速產品開發時程，並在產品開發早期即導入可生產性之概念。產品開發期間，亦與國際重要醫界領袖保持定期互動，以確保產品設計可有效解決未臻完善之臨床需求，降低產品開發風險。同時整合多方資源，積極與各類合作廠商進行策略聯盟或達成產品授權，以加速產品取得法規認證上市銷售時程。

藉由與國內外知名學研單位之緊密連結，本公司已建立創新醫材平台之聲望與信譽，未來可持續藉由雙贏之合作模式，廣納各式新產品概念與關鍵技術，以使研發實力保持領先。

#### 5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

##### (1) 有利因素

- A. 本公司可準確彙整醫界使用者意見與臨床需求分析，有效確認臨床需求、掌握即時市場產品競爭狀況與趨勢、並慎選研發專案項目；以使公司資源投入在具市場價值之研發專案上，降低公司營運風險。
- B. 本公司積極整合國內外醫療產業資源，加速產品取得法規認證及上市銷售時間，並儘速與策略聯盟廠商完成產品授權，降低高階醫材產品開發過程風險。
- C. 研發產品目前已陸續取得法規認證，且與國內外醫界領袖與委託試驗及製造之合作夥伴，積極規劃及執行前期人體臨床試驗，以儘速驗證研發產品之安全性與功效。
- D. 本公司憑藉以往張董事長豐富之第三類醫療器材成功開發經驗，以及團隊實際將大口徑心導管術後止血裝置(IVC-C01)資產讓與給 Terumo 之成功紀錄，未來將持續開發符合國際標準與市場需求之高階醫療器材，並進一步提升本公司國際能見度，有利於建立未來跨國策略聯盟與全球市場之商業佈局。
- E. 由於政府持續推動各式促進生醫產業發展之政策，本公司將可藉由合法之租稅優惠，促使股東投資效益提高。
- F. 近年積極尋求策略性投資機會，致力於尋找合適之醫藥代工廠商，垂直整合自產品研發、生產製造至組裝等上下游資源，打造台灣醫療器材開發一站式服務，同時為公司創造授權及代工收入。

##### (2) 不利因素與因應對策

- A. 高階醫療器材開發時間長、研發費用高，各類型試驗成本都隨著國際市場趨勢持續攀升，致使產品開發風險增高。另一方面，國際大廠近年對於產品研發及

市場風險耐受度降低，針對併購評估趨於保守，致使新創公司須將產品開發至較成熟階段以提高授權予國際大廠之機會。

#### 因應對策

本公司專業的經營與研發團隊，可藉由謹慎的臨床需求評估判斷，慎選研發專案主題；並藉由嚴謹的產品開發設計流程，與動物實驗及前期人體臨床試驗規劃，大幅降低產品開發風險。另藉由與國際大廠交流及合作，累積產品研發及製造成本控管等經驗，加強資源使用效率以順利支持本公司旗下各項專案如期進行。

#### B. 國內高階醫療器材產業鏈與人才庫仍須逐步建立

##### 因應對策

本公司成立宗旨之一，在於選定具高市場價值之醫療器材產品開發計畫，積極培養本國之工程與醫界整合人才，並與各類型製造及委託試驗之合作夥伴暨醫學中心，共同攜手建立完全在地化研發、產製、法規認證之高階醫療器材開發成功典範。因此本公司將持續戮力培養人才，並與各類型合作夥伴共同努力，儘速推動產品成功上市銷售。

#### C. 歐美先進國家之高階醫療器材產業上下游資源較我國完備

##### 因應對策

本公司持續拓展國際頂尖之產業及醫界人脈，俾使產品開發符合國際法規標準與市場需求，並藉由跨國策略聯盟與佈局，提高產品開發成功機率。

#### D. 因全球新冠肺炎疫情影響，致使部分專案之臨床試驗延期

##### 因應對策

本公司於美國及台灣皆擁有專業研發團隊人員，藉由靈活安排臨床試驗場域及資源調度，使部分動物及人體試驗可順利於台灣等疫情較為穩定之地區施行；隨疫苗成功開發及快速普及，預計 2021 年將可重啟於各國之臨床實驗，加速產品開發及取得法規認證時程。

### (二) 主要產品之重要用途及產製過程

#### 1. 主要產品之重要用途：

- (1) 腹腔鏡影像清晰器材 (LAP-A01)：進行腹腔鏡手術時，產品以可滑動之生物相容性薄膜保護鏡頭，並可迅速且定點移除髒汙，立即將影像回復清晰。
- (2) 腹腔鏡手術縫合器材(LAP-C01)：腹腔鏡手術結束時，操作簡便、可快速有效安全縫合微創傷口之器材。
- (3) 大口徑心導管術後止血裝置(IVC-C01)：針對大口徑動脈切口(8F-18F)之高階心導管手術，進行安全有效之血管縫合裝置。
- (4) 骨科四肢創傷內固定手術微創醫材(ORP-T01)：主要針對四肢創傷，如：肩膀、手肘、手腕、腳踝等手術使用之內固定醫材。
- (5) 治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材(URO-T01)：主要功能為緩解因良性攝護腺增生肥大而造成之尿道狹隘與排尿困擾。
- (6) 胸主動脈修復醫材(CVS-T01)：主要係針對治療胸主動脈病變所需胸主動脈修復

手術使用之醫材。

## 2.產品(開發)過程：

在評估新專案時，本公司即針對臨床需求、競爭現況、專利保護等各因素進行全盤評估，在引進新專案時，即以未來市場需求為主要考量，力求選定高市場價值之研發題目，避免紅海競爭，並在開發過程中隨時留意其他競爭者之開發狀態，針對市場即時動態積極因應。在研發過程中，並積極與台灣、美國、及其他國家之醫界領袖建立密切合作關係，以建立醫界口碑；在假體及動物實驗階段，即邀請醫界領袖進行產品測試，將醫師亦即使用者之意見導入產品功能設計，待在假體及動物實驗上確立其安全性及有效性後，隨即與醫界領袖共同規劃並執行前期人體臨床試驗，以在人體上證明其安全性及有效性。

本公司營業活動以高階醫材產品研發設計為主，由於產品在研發過程之不同階段，皆需與各領域專家、醫師、顧問、製造及測試等專業廠商合作，以符合主要目標市場之法規主管機關要求。一旦選定具投資價值之醫材專案進行開發，團隊則慎選最適化之各類尖端技術，包括：醫療等級合金技術、醫療等級導管技術、機械零組件加工製造等，並確實導入設計管制(Design Control)之標準流程。同時，透過教育訓練與外部專業課程，持續與國際專家合作，逐步建立堅實之研發能力，包含：快速製造產品原型與關鍵零組件、進行實驗室階段測試、規劃臨床前大型動物實驗進行功效與安全性驗證，規劃並執行前期人體臨床試驗(Feasibility Study)、歐盟查驗登記人體臨床試驗(CE Study)、美國臨床研究用醫療器材豁免申請(IDE)、依循 GMP 製造規範導入試量產目標等。

(三)主要原料之供應狀況：本集團原料之供應來源為國內、外廠商。為獲得穩定之原料來源，本公司與其他國內廠商向來維持著密切之合作關係。

## (四)主要進銷貨客戶名單

1.最近二年度任一年度中曾占全年度進貨總額 10%以上之主要供應商資料：

單位：新台幣仟元

項目	108 年				109 年			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	H 公司	13,409	13	無	H 公司	17,305	15	無
2	K 公司	12,515	12	無	K 公司	6,642	6	無
3	其他	76,128	75		其他	90,192	79	
	進貨淨額	102,052	100		進貨淨額	114,139	100	

註 1：列明最近二年度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，但因契約約定不得揭露供應商名稱或交易對象為個人且非關係人者，得以代號為之。

註 2：截至年報刊印日前，上市或股票已在證券商營業處所買賣之公司如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料，應並予揭露。

2.最近二年度任一年度中曾占全年度銷貨總額 10%以上之客戶資料：

單位：新台幣仟元

項目	108 年				109 年			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	T 公司	106,416	23	無	T 公司	123,056	19	無
2	D 公司	267,088	59	無	D 公司	338,020	52	無
3	D1 公司	47,316	11	無	D1 公司	64,628	10	無
5	其他	32,943	7		其他	128,196	19	
	銷貨淨額	453,763	100		銷貨淨額	653,900	100	

註 1：列明最近二年度銷貨總額百分之十以上之客戶名稱及其銷貨金額與比例，但因契約約定不得揭露客戶名稱或交易對象為個人且非關係人者，得以代號為之。

註 2：截至年報刊印日前，上市或股票已在證券商營業處所買賣之公司如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料，應並予揭露。

(五)最近二年度生產量值

單位：新台幣仟元/PCS/顆

年度 生產量值 主要商品 (或部門別)	108 年度			109 年度		
	產能	產量	產值	產能	產量	產值
醫療器材製造	註	5,491,916	154,673	註	8,168,314	187,071

註：本公司製造與銷售之醫療器材產品規格非常多樣化，並且跨足不同專科微創手術及其他手術專用器材、監控裝置及新創醫材等多種領域，各項產品之規格、製程條件、品質規範皆有所不同，產品間之差異性懸殊，因此不適用於合併計算產能。

(六)最近二年度銷售量值

單位：新台幣仟元/PCS/顆

年度 銷售量值 主要商品 (或部門別)	108 年度				109 年度			
	內銷		外銷		內銷		外銷	
	量	值	量	值	量	值	量	值
醫療器材製造	-	-	4,814,970	342,997	-	-	8,343,608	530,844

### 三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工人數

年 度		108 年度	109 年度	110 年度 截至 5 月 4 日
員 工 人 數	經理級以上人員	36	35	39
	研發人員	40	42	39
	其他員工	95	103	115
	合 計	171	180	193
平 均 年 歲	38.6	39.5	39.7	
平 服 務 年 資	2.8	3.3	3.3	
學 歷 分 布 比 率	博 士	7.6%	5.6%	6.7%
	碩 士	18.1%	18.3%	17.2%
	大 專	49.7%	49.4%	52.3%
	高 中	22.8%	23.9%	20.7%
	高 中 以 下	1.8%	2.8%	3.1%

### 四、環保支出資訊

(一)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：最近二年度及截至年報刊印日止，本公司並無環境污染之情事，未來仍將秉持一貫理念，以繼續維持最佳環保成果。

(二)未來因應對策(包括改善措施)及可能之支出(包括未採取因應對策可能發生損失、處分及賠償之估計金額，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實)：無。

### 五、勞資關係

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

#### 1.員工福利措施

- (1)勞工保險：依勞工保險法令辦理。
- (2)全民健保：依全民健康保險法之規定辦理。
- (3)團體保險：定期壽險、意外傷害險、傷害醫療、癌症險等。
- (4)年度休假：優於勞基法之規定辦理。
- (5)員工認股權：為吸引專業人員及留任未來有發展潛力之優秀員工，以共同創造公司及股東利益，依董事會通過之「員工認股權憑證發行及認股辦法」，發行員工認股權憑證。
- (6)補助、禮金：婚喪喜慶補助、健康檢查補助、生日禮金。

(7)特約廠商。

(8)國內外員工旅遊。

2.員工進修及訓練

依本公司訓練作業，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，並為落實終身學習及增進專業知識、技能，進而提高工作績效，鼓勵在職員工參與各項所需之教育訓練課程。

3.員工退休制度與其實施狀況

依勞工退休金條例之規定，其退休金之給付依「月提繳工資分級表」，按月以不低於每月工資百分之六提繳退休金，儲存於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

本公司定期召開勞資會議，截至目前為止並無勞資雙方產生糾紛而需進行協議之情形。

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

本公司勞資雙方關係和諧，最近年度及截至年報刊印日止，並無因勞資糾紛而遭受損失。

六、重要契約：

契約性質	當事人	契約起日	契約訖日	主要內容	限制條款
專利移轉	神德生醫股份有限公司	104.11.6	-	<p>本公司自神德生醫取得無形資產，交易價格為：</p> <p>①神德生醫自 Medeon Biosurgical, Inc. 取得該資產之成本。上項付款期限為未來本公司將各項研發專案出售予第三方，並取得首期價款時。</p> <p>②若未來研發專案出售予第三方取得之價款高於①，則神德生醫將再獲得：  <math>42.99\% \times (\text{專案產品營收淨額} - \text{後續開發之合理費用}) - ①</math></p>	-
全球智慧財產權資產讓與暨委託服務與產品供應合約	Terumo Medical Corporation	107.3.2 109.8.6 增補合約 110.2.24 增補合約	-	<p>益安生醫以總價金五千萬美元讓與大口徑心導管術後止血裝置 XPro™ System (IVC-C01)全球智慧財產權資產予 Terumo，除簽約金兩千萬美元於交易日收取之外，若產品後續開發進度能於雙方議定之期限內達成預定里程碑，益安生醫最高將另可取得里程金共計三千萬美元，包括：</p> <p>(1)於 2020 年 12 月底前完成次世代產品開發工程驗證及技術移轉，取得二百五十萬美元；及於 2022 年 6 月底前完成設計驗證，取得一百萬美元；</p> <p>(2)於 2021 年 6 月底前完成美國 FDA cGMP 查核準備工作，可取得一百萬美元，通過美國 FDA cGMP 實地查核，可取得一百萬美元(未約定期限)；及於 2021 年 12 月前取得美國 FDA 產品上市許可，取得六百五十萬美元；</p> <p>(3)於 2022 年 12 月底前送出次世代產品美國 FDA 上市許可申請，取得三百萬美元；及於 2023 年 12 月底前取得次世代產品美國 FDA 產品上市許可，取得七百萬美元；</p> <p>(4)於 2023 年 12 月底前次世代產品正式上市，取得四百萬美元；及於上市後三年內銷售達 12,500 支及 25,000 支，各取得二百萬美元。</p> <p>本交易完成後，除次世代產品開發費用由雙方各自負擔外，其餘後續產品開發費用(包含法規及臨床費用)悉數由 Terumo 承接。惟雙方約定，若因次世代產品設計變更而致 FDA 要求額外人體臨床試驗，實支臨床試驗費用由本公司負擔。</p>	各筆里程金需於雙方議定之期限內，達成預定里程碑始得取得。



陸、財務概況

一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表，截至年報刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱，應併予揭露。

(一) 簡明資產負債表及綜合損益表

簡明資產負債表-國際財務報導準則(合併)

單位：新台幣仟元

項 目		最近五年度財務資料(註)				
		105 年	106 年	107 年	108 年	109 年
流動資產		1,512,304	1,160,662	1,486,115	1,947,346	2,419,740
不動產、廠房及設備		25,947	185,198	187,681	202,716	192,970
使用權資產		-	-	-	114,970	473,059
無形資產		253,048	281,572	266,100	240,767	213,518
其他資產		3,641	10,804	7,477	11,103	15,048
資產總額		1,794,940	1,638,236	1,947,373	2,516,902	3,314,335
流動負債	分配前	118,590	105,409	148,890	170,699	197,594
	分配後	118,590	105,409	148,890	170,699	197,594
非流動負債		302	-	-	97,477	469,234
負債總額	分配前	118,590	105,409	148,890	268,176	666,828
	分配後	118,590	105,409	148,890	268,176	666,828
歸屬於母公司業主之權益		1,593,140	1,343,233	1,639,243	2,004,225	2,045,042
股本		512,423	518,263	549,733	664,952	665,032
資本公積		1,296,949	1,297,527	1,300,630	1,673,945	1,933,081
保留盈餘	分配前	(218,661)	(471,044)	(214,443)	(333,177)	(525,912)
	分配後	(218,661)	(471,044)	(214,443)	(333,177)	(525,912)
其他權益		2,429	(1,513)	3,323	(1,495)	(6,681)
庫藏股票		-	-	-	-	(20,478)
非控制權益		82,908	189,594	159,240	244,501	602,465
權益總額	分配前	1,676,048	1,532,827	1,798,483	2,248,726	2,647,507
	分配後	1,676,048	1,532,827	1,798,483	2,248,726	2,647,507

簡明綜合損益表-國際財務報導準則(合併)

單位：新台幣仟元，惟每股盈餘(虧損)為新台幣元

項 目 \ 年 度	最近五年度財務資料(註)				
	105年	106年	107年	108年	109年
營業收入	29,296	164,767	673,529	453,763	653,900
營業毛利	7,849	45,804	481,124	186,244	355,418
營業損益	(226,813)	(273,511)	176,274	(257,294)	(96,637)
營業外收入及支出	8,597	4,038	39,012	3,223	(17,017)
稅前淨利(損)	(218,216)	(269,473)	215,286	(254,071)	(113,654)
繼續營業單位本期淨利(損)	(218,216)	(269,473)	215,286	(254,071)	(113,654)
本期淨利(損)	(218,919)	(272,540)	215,748	(282,720)	(169,586)
本期其他綜合損益(稅後淨額)	(475)	(5,044)	6,218	(5,764)	(6,392)
本期綜合損益總額	(219,394)	(277,584)	221,966	(288,484)	(175,978)
淨利(損)歸屬於母公司業主	(218,661)	(247,517)	256,601	(261,985)	(192,735)
淨損歸屬於非控制權益	(258)	(25,023)	(40,853)	(20,735)	23,149
綜合損益總額歸屬於母公司業主	(219,034)	(251,459)	261,437	(266,803)	(197,921)
綜合損益總額歸屬於非控制權益	(360)	(26,125)	(39,471)	(21,681)	21,943
每股盈餘(虧損)-追溯調整前	(4.65)	(4.81)	4.94	(3.96)	(2.91)

簡明資產負債表-國際財務報導準則(個體)

單位：新台幣仟元

項 目		最近五年度財務資料(註)				
		105年	106年	107年	108年	109年
流動資產		1,382,837	925,148	1,330,977	1,518,302	1,195,622
採權益法之投資		272,807	457,089	426,622	551,517	888,344
不動產、廠房及設備		8,793	8,332	5,429	5,843	4,469
使用權資產		-	-	-	7,729	12,033
無形資產		12,769	10,390	8,126	6,790	5,019
其他資產		1,448	1,508	2,184	2,157	1,985
資產總額		1,678,654	1,402,467	1,773,338	2,092,338	2,107,472
流動負債	分配前	85,514	59,234	134,095	86,930	57,152
	分配後	85,514	59,234	134,095	86,930	57,152
非流動負債		-	-	-	1,183	5,278
負債總額	分配前	85,514	59,234	134,095	88,113	62,430
	分配後	85,514	59,234	134,095	88,113	62,430
股本		512,423	518,263	549,733	664,952	665,032
資本公積		1,296,959	1,297,527	1,300,630	1,673,945	1,933,081
保留盈餘	分配前	(218,661)	(471,044)	(214,443)	(333,177)	(525,912)
	分配後	(218,661)	(471,044)	(214,443)	(333,177)	(525,912)
其他權益		2,429	1,513	3,323	(1,495)	(6,681)
庫藏股票		-	-	-	-	(20,478)
權益 總額	分配前	1,593,140	1,343,233	1,639,243	2,004,225	2,045,042
	分配後	1,593,140	1,343,233	1,639,243	2,004,225	2,045,042

簡明綜合損益表-國際財務報導準則(個體)

單位：新台幣仟元，惟每股盈餘(虧損)為新台幣元

項 目	最近五年度財務資料(註)				
	105年	106年	107年	108年	109年
營業收入	-	-	540,513	110,766	123,056
營業毛利	-	-	457,832	5,258	33,816
營業損益	(218,121)	(217,551)	297,823	(181,315)	(114,370)
營業外收入及支出	(540)	(29,966)	(41,222)	(80,670)	(78,365)
稅前淨損	(218,661)	(247,517)	256,601	(261,985)	(192,735)
繼續營業單位本期淨損	(218,661)	(247,517)	256,601	(261,985)	(192,735)
本期淨損	(218,661)	(247,517)	256,601	(261,985)	(192,735)
本期其他綜合損益(稅後淨額)	(373)	(3,942)	4,836	(4,818)	(5,186)
本期綜合損益總額	(219,034)	(251,459)	261,437	(266,803)	(197,921)
每股盈餘(虧損)-追溯調整前	(4.65)	(4.81)	4.94	(3.96)	(2.91)

(二) 最近五年度簽證會計師姓名及其查核意見

年度	事務所名稱	會計師姓名	查核意見
105	資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾 張明輝	無保留 查核意見
106	資誠聯合會計師事務所	曾惠瑾 張明輝	無保留 查核意見
107	資誠聯合會計師事務所	周筱姿 曾惠瑾	無保留 查核意見
108	資誠聯合會計師事務所	周筱姿 周建宏	無保留 查核意見
109	資誠聯合會計師事務所	周筱姿 林玉寬	無保留 查核意見

## 二、最近五年度財務分析

(一) 最近五年度財務分析；截至年報刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務資料，應併納入分析。

### 1. 合併資訊-國際財務報導準則

分析項目		最近五年度財務分析				
		105年	106年	107年	108年	109年
財務結構	負債占資產比率	6.62	6.43	7.65	10.66	20.12
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	6,460.67	827.67	958.27	1,157.38	1,615.14
償債能力	流動比率	1,275.24	1,101.10	998.13	1,140.81	1,224.60
	速動比率	1,259.16	1,068.53	973.25	1,102.81	1,192.60
	利息保障倍數	註 6	註 2	23,921.67	註 6	註 6
經營能力	應收款項週轉率(次)	3.06	5.91	16.25	7.65	5.51
	平均收現日數	119	62	22	48	66
	存貨週轉率(次)	4.22	13.95	21.35	11.97	7.55
	應付款項週轉率(次)	1.92	5.46	11.27	13.86	11.06
	平均銷貨日數	86	26	17	30	48
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	1.71	1.56	3.61	2.27	3.39
	總資產週轉率(次)	0.02	0.10	0.38	0.18	0.20
獲利能力	資產報酬率(%)	(16.26)	(15.88)	12.03	(12.56)	(5.73)
	權益報酬率(%)	(17.17)	(16.99)	12.95	(13.97)	(6.93)
	稅前純益占實收資本比率(%)	(42.59)	(52.00)	41.29	(38.21)	(17.09)
	純益率(%)	(747.27)	(165.41)	32.03	(62.31)	(25.93)
	每股盈餘(元)-追溯調整前	(4.65)	(4.81)	4.94	(3.96)	(2.91)
現金流量	現金流量比率(%)	註 4		216.30	註 4	註 4
	現金流量允當比率(%)			149.00	114.36	103.20
	現金再投資比率(%)			20.30	註 4	註 4
槓桿度	營運槓桿度	註 5		1.29	0.69	0.13
	財務槓桿度	1.00	1.00	1.00	1.00	0.97
最近二年度各項財務比率變動達 20%原因：						
財務結構：因子公司達亞國際擴建新廠，承租廠房所認列租賃負債所致。						
經營能力：子公司達亞國際因業績成長，致期末應收帳款及存貨餘額增加。						
獲利能力：因子公司達亞國際營收成長獲利增加，及本公司完成 Cross-Seal 次世代產品開發工程驗證及技術移轉，認列里程金二百五十萬美元收入，虧損較上年度減少。						

2. 個體資訊—國際財務報導準則

分析項目		最近五年度財務分析				
		105年	106年	107年	108年	109年
財務結構	負債占資產比率	5.09	4.22	7.56	4.21	2.96
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	18,118.28	16,121.38	30,194.20	34,321.55	45,878.72
償債能力	流動比率	1,617.09	1,561.85	992.56	1,746.58	2,092.00
	速動比率	1,609.59	1,531.72	976.56	1,717.21	2,086.54
	利息保障倍數	註 2		28,512.22	註 6	
經營能力	應收款項週轉率(次)	註 3		62.20	6.62	2.58
	平均收現日數			5.87	55	141
	存貨週轉率(次)			註 7		
	應付款項週轉率(次)					
	平均銷貨日數					
	不動產、廠房及設備週轉率(次)			78.56	18.96	27.54
	總資產週轉率(次)			0.34	0.05	0.06
獲利能力	資產報酬率(%)	(16.87)	(16.07)	16.16	(13.55)	(9.17)
	權益報酬率(%)	(17.76)	(16.86)	17.21	(14.38)	(9.52)
	稅前純益占實收資本比率(%)	(42.67)	(47.76)	49.21	(39.4)	(28.98)
	純益率(%)	註 3		47.47	(236.52)	(156.62)
	每股盈餘(元)-追溯調整前	(4.65)	(4.81)	4.94	(3.96)	(2.91)
現金流量	現金流量比率(%)	註 4		287.57	註 4	
	現金流量允當比率(%)			2,426.96	2,688.36	2,653.95
	現金再投資比率(%)			23.44	註 4	
槓桿度	營運槓桿度	註 5		1.02	0.92	0.89
	財務槓桿度	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
最近二年度各項財務比率變動達 20%原因： 經營能力及獲利能力：主要係 109 年度本公司完成 Cross-Seal 次世代產品開發工程驗證及技術移轉，認列里程金二百五十萬美元收入所致。 財務結構：按產品開發進程，合約負債及應付款項減少所致。						

註1：民國105~109年度係經會計師查核簽證財務報告。計算公式列示如下：

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。(註3)

5.現金流量

(1)現金流量比率=營業活動淨現金流量/流動負債。

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

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

6.槓桿度：

(1)營運槓桿度=(營業收入淨額-變動營業成本及費用)/營業利益(註5)。

(2)財務槓桿度=營業利益/(營業利益-利息費用)。

註2：本公司無利息支出情事，故不適用。

註3：本公司無銷貨事宜，故不擬計算各項比率。

註4：本公司營業活動現金流量為負值，不具分析意義，故不擬計算現金流量之各項比率。

註5：本公司為營業淨損，比率呈現負值，不予計算。

註6：本公司處虧損中，故不適用。

註7：本公司無應付款項及存貨，故不適用。

三、最近年度財務報告之審計委員會審查報告書

益安生醫股份有限公司  
審計委員會審查報告書

董事會造具本公司一〇九年度營業報告書、財務報表暨合併財務報表、虧損撥補表等，其中財務報表暨合併財務報表嗣經董事會委任資誠聯合會計師事務所周筱姿會計師及林玉寬會計師查核完竣並出具查核報告。

上述營業報告書、財務報表暨合併財務報表、虧損撥補表，經本審計委員會查核後，認為尚無不合，爰依證券交易法第十四條之四及公司法第二百零一十九條規定，謹具報告書，敬請 鑑核。

此 致

本公司民國一一〇年股東常會

審計委員會召集人：馬嘉應



民 國 一 一 〇 年 四 月 二 十 二 日



#### 四、最近年度財務報告：



會計師查核報告

(110)財審報字第 20003095 號

益安生醫股份有限公司 公鑒：

#### 查核意見

益安生醫股份有限公司及子公司(以下簡稱「益安生醫集團」)民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併綜合損益表、合併權益變動表、合併現金流量表，以及合併財務報表附註(包含重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開合併財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達益安生醫集團民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併財務績效及合併現金流量。

#### 查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及中華民國一般公認審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核合併財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與益安生醫集團保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

#### 關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對益安生醫集團民國 109 年度合併財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

益安生醫集團民國 109 年度合併財務報表之關鍵查核事項如下：

#### 無形資產-商譽及顧客關係價值減損評估

##### 事項說明

截至民國 109 年 12 月 31 日止，益安生醫股份有限公司因購入達亞國際股份有限公司 70% 股權所產生之商譽及顧客關係價值分別為新台幣 72,189 及 89,628 仟元，占合併總資產約 5%。該集團係以達亞國際股份有限公司之未來估計現金流量加以折現衡量現金產生單位之可回收金額，作為評估商譽及顧客關係價值減損之依據。相關會計政策說

明請詳合併財務報告附註四(十四)及四(十五)；減損評估之會計估計與假設之不確定性及無形資產商譽資訊請詳合併財務報告附註五(二)及六(七)。

由於減損評估過程中所採用之評價模式有關預期可回收金額屬於重大會計估計事項，可回收金額中之現金流量涉及以未來年度之現金流量預測，故本會計師將對達亞國際股份有限公司之商譽及顧客關係價值減損評估列為查核重要事項之一。

#### 因應之查核程序

本會計師對上開關鍵查核事項已執行之查核程序彙總說明如下：

1. 了解管理階層對達亞國際股份有限公司未來現金流量之估計流程。
2. 評估益安生醫股份有限公司所使用之評價模型與其所屬產業、環境及受評資產係屬合理。
3. 評估模型所採用之各項重大假設(含預計成長率及折現率)之合理性。

#### **備抵存貨跌價損失之評估**

##### 事項說明

有關存貨評價之會計政策請詳財務報表附註四(十一)；存貨評價之會計估計及假設不確定性請詳財務報表附註五(二)；存貨會計科目說明請詳財務報表附註六(四)。

本集團對存貨評價係按成本與淨變現價值孰低者衡量，因產品係依照客戶需求所設計，具客製化之特性，將依客戶訂單交貨，因此產生存貨呆滯之風險較高。由於存貨金額重大且項目眾多，且淨變現價值之估計涉及主觀判斷因而具高度估計不確定性，因此，本會計師將存貨評價列為本年度查核最為重要事項之一。

#### 因應之查核程序

本會計師對上開關鍵查核事項已執行之查核程序彙總說明如下：

1. 依營運及產業性質之了解，評估其存貨備抵跌價損失所採用提列政策與程序之合理性，並確認相關之會計政策與上期一致採用。
2. 驗證用以評價之存貨報表邏輯之適當性，以確認報表資訊與其政策一致。
3. 測試淨變現價值之市場依據與所訂政策相符，並抽查個別存貨料號之售價和淨變現價值計算之正確性，輔以參酌期後銷售情形，進而評估備抵存貨跌價損失之合理性。

## 銷貨收入之存在性

### 事項說明

有關收入認列之會計政策，請詳財務報表附註四(二十四)；營業收入之會計科目說明，請詳財務報表附註六(十六)。

本集團主要銷貨收入來自於製造及銷售醫療器材相關產品，銷售收入主要係以美洲地區為主，因本年度前十大客戶之銷貨收入較前一年度有顯著之增加，且前十大客戶收入佔財務報表營業收入之比率重大，因此本會計師將新進前十大客戶銷貨收入之存在及發生列為本年度查核最為重要事項之一。

### 因應之查核程序

本會計師對上開關鍵查核事項已執行之查核程序彙總說明如下：

1. 瞭解與評估新進前十大客戶銷貨收入認列之內部控制程序，並測試銷貨收入相關內部控制是否有效執行。
2. 針對新進前十大客戶銷貨收入交易，進行抽樣測試並核對交易相關憑證，以確認銷貨收入交易確實發生。
3. 檢視新進前十大客戶之銷貨於期後發生之銷貨退回與折讓內容及相關憑證，據以評估銷貨收入認列之真實性。

### 其他事項 - 個體財務報告

益安生醫股份有限公司已編製民國 109 年度及 108 年度個體財務報表，並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案，備供參考。

### 管理階層與治理單位對合併財務報表之責任

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

於編製合併財務報表時，管理階層之責任亦包括評估益安生醫集團繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算益安生醫集團或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

益安生醫集團之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

### 會計師查核合併財務報表之責任

本會計師查核合併財務報表之目的，係對合併財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照中華民國一般公認審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出合併財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響合併財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照中華民國一般公認審計準則查核時，運用專業判斷並保持專業上之懷疑。本會計師亦執行下列工作：

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

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

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循中華民國會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項（包括相關防護措施）。



資誠

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對益安生醫集團民國 109 年度合併財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

周筱姿

周筱姿



會計師

林玉寬

林玉寬



前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(85)台財證(六)第 68700 號

(81)台財證(六)第 81020 號

中華民國 110 年 1 月 28 日



益安生醫藥股份有限公司及子公司  
合併資產負債表  
民國109年及108年12月31日



單位：新台幣仟元

資	產	附註	109 年 12 月 31 日			108 年 12 月 31 日		
			金	額	%	金	額	%
<b>流動資產</b>								
1100	現金及約當現金	六(一)	\$	1,128,125	34	\$	472,059	19
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產—流	六(二)						
	動			1,058,078	32		1,328,202	53
1170	應收帳款淨額	六(三)		164,806	5		72,408	3
1200	其他應收款			3,497	-		6,164	-
1220	本期所得稅資產			2,007	-		3,661	-
130X	存貨	六(四)		45,475	1		33,578	1
1410	預付款項			17,752	1		31,274	1
11XX	<b>流動資產合計</b>			<u>2,419,740</u>	<u>73</u>		<u>1,947,346</u>	<u>77</u>
<b>非流動資產</b>								
1600	不動產、廠房及設備	六(五)		192,970	6		202,716	8
1755	使用權資產	六(六)		473,059	14		114,970	5
1780	無形資產	六(七)		213,518	7		240,767	10
1840	遞延所得稅資產	六(二十一)		4,121	-		2,339	-
1915	預付設備款	六(五)		1,618	-		2,797	-
1920	存出保證金			9,309	-		5,967	-
15XX	<b>非流動資產合計</b>			<u>894,595</u>	<u>27</u>		<u>569,556</u>	<u>23</u>
1XXX	<b>資產總計</b>		\$	<u>3,314,335</u>	<u>100</u>	\$	<u>2,516,902</u>	<u>100</u>

(續次頁)

益安生醫藥股份有限公司及子公司  
合併資產負債表  
民國109年及108年12月31日



單位：新台幣仟元

負債及權益		附註	109 年 12 月 31 日			108 年 12 月 31 日		
			金	額	%	金	額	%
<b>負債</b>								
<b>流動負債</b>								
2130	合約負債—流動	六(十六)	\$	11,132	-	\$	17,653	1
2170	應付帳款			28,264	1		25,718	1
2200	其他應付款	六(八)		91,911	3		80,811	3
2230	本期所得稅負債			41,753	1		24,933	1
2280	租賃負債—流動			23,529	1		20,850	1
2300	其他流動負債			1,005	-		734	-
21XX	<b>流動負債合計</b>			<u>197,594</u>	<u>6</u>		<u>170,699</u>	<u>7</u>
2540	長期借款	六(九)		12,935	-		-	-
2580	租賃負債—非流動			456,299	14		97,477	4
25XX	<b>非流動負債合計</b>			<u>469,234</u>	<u>14</u>		<u>97,477</u>	<u>4</u>
2XXX	<b>負債總計</b>			<u>666,828</u>	<u>20</u>		<u>268,176</u>	<u>11</u>
<b>權益</b>								
股本								
3110	普通股股本	六(十二)		665,032	20		664,952	26
資本公積								
3200	資本公積	六(十三)		1,933,081	58		1,673,945	66
累積虧損								
3350	待彌補虧損	六(十四)	(	525,912)	( 16)	(	333,177)	( 13)
其他權益								
3400	其他權益	六(十五)	(	6,681)	-	(	1,495)	-
3500	庫藏股票	六(十二)	(	20,478)	-		-	-
31XX	<b>歸屬於母公司業主之權益合計</b>			<u>2,045,042</u>	<u>62</u>		<u>2,004,225</u>	<u>79</u>
36XX	<b>非控制權益</b>			<u>602,465</u>	<u>18</u>		<u>244,501</u>	<u>10</u>
3XXX	<b>權益總計</b>			<u>2,647,507</u>	<u>80</u>		<u>2,248,726</u>	<u>89</u>
重大或有負債及未認列之合約承諾								
九								
重大之期後事項								
十一								
3X2X	<b>負債及權益總計</b>		\$	<u>3,314,335</u>	<u>100</u>	\$	<u>2,516,902</u>	<u>100</u>

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：張有德



經理人：張有德



會計主管：黃惠靖



益安生醫股份有限公司及子公司  
合併綜合損益表  
民國109年及108年1月1日至12月31日



單位：新台幣仟元  
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	109 年 度		108 年 度	
		金 額	%	金 額	%
4000 營業收入	六(十六)	\$ 653,900	100	\$ 453,763	100
5000 營業成本	六(四)(十七) (十八)	( 298,482)	( 46)	( 267,519)	( 59)
5900 營業毛利		355,418	54	186,244	41
營業費用	六(十七)(十八)				
6100 推銷費用		( 78,843)	( 12)	( 82,188)	( 18)
6200 管理費用		( 61,015)	( 9)	( 59,805)	( 13)
6300 研究發展費用		( 312,525)	( 48)	( 300,949)	( 67)
6450 預期信用減損利益(損失)	十二(二)	328	-	( 596)	-
6000 營業費用合計		( 452,055)	( 69)	( 443,538)	( 98)
6900 營業損失		( 96,637)	( 15)	( 257,294)	( 57)
營業外收入及支出					
7100 利息收入	六(十九)	10,025	2	17,638	4
7020 其他利益及損失	六(二十)	( 23,761)	( 4)	( 11,677)	( 2)
7050 財務成本	六(六)	( 3,281)	-	( 2,738)	( 1)
7000 營業外收入及支出合計		( 17,017)	( 2)	3,223	1
7900 稅前淨損		( 113,654)	( 17)	( 254,071)	( 56)
7950 所得稅費用	六(二十一)	( 55,932)	( 9)	( 28,649)	( 7)
8200 本期淨損		( \$ 169,586)	( 26)	( \$ 282,720)	( 63)
其他綜合損益(淨額)					
後續可能重分類至損益之項目					
8361 國外營運機構財務報表換算之 兌換差額	六(十五)	( \$ 6,392)	( 1)	( \$ 5,764)	( 1)
8500 本期綜合損益總額		( \$ 175,978)	( 27)	( \$ 288,484)	( 64)
淨利(損)歸屬於：					
8610 母公司業主		( \$ 192,735)	( 30)	( \$ 261,985)	( 59)
8620 非控制權益		23,149	4	( 20,735)	( 4)
		( \$ 169,586)	( 26)	( \$ 282,720)	( 63)
綜合損益總額歸屬於：					
8710 母公司業主		( \$ 197,921)	( 30)	( \$ 266,803)	( 59)
8720 非控制權益		21,943	3	( 21,681)	( 5)
		( \$ 175,978)	( 27)	( \$ 288,484)	( 64)
每股虧損	六(二十二)				
9750 基本每股虧損		( \$ 2.91)		( \$ 3.96)	
9850 稀釋每股虧損		( \$ 2.91)		( \$ 3.96)	

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：張有德



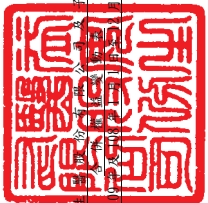
經理人：張有德



會計主管：黃惠靖







益安生醫藥股份有限公司  
民國110年12月31日

單位：新台幣仟元

108 年	益安生醫藥股份有限公司 母 公 司 之 權 益											
	附註	普通股	股本	資本公積	資本公積一單 取得並處分公司 面股權價值與帳 面價值差額	資本公積一認列 對子公司所有權 面股權價值變動	資本公積一員工 待理補虧損	國外營運機構財 務報表換算之 差額	庫藏股	股票總	計非控制權益	權益總額
108 年 1 月 1 日餘額		\$ 521,391	\$ 28,342	\$ 1,291,839	\$ -	\$ -	\$ 8,791	\$ 3,323	\$ -	\$ 1,639,243	\$ 159,240	\$ 1,798,483
108 年合併總淨損		-	-	-	-	-	( 261,985)	-	-	( 261,985)	( 20,735)	( 282,720)
108 年其他綜合損益	六(十五)	-	-	-	-	-	-	( 4,818)	-	( 4,818)	( 946)	( 5,764)
本期綜合損益總額		-	-	-	-	-	-	( 4,818)	-	( 266,803)	( 21,681)	( 288,484)
資本公積轉增		-	-	( 214,443)	-	214,443	-	-	-	-	-	-
資本公積轉增		60,391	-	( 60,391)	-	-	-	-	-	-	-	-
現金增資	六(十二)	80,000	( 28,342)	608,000	-	-	-	-	-	659,658	-	659,658
員工認股權證成本	六(十一)	-	-	2,211	-	-	927	-	-	3,138	4,049	7,187
員工執行認股權	六(十一)	3,170	-	3,644	-	( 3,644)	-	-	-	3,170	18,675	21,845
認列子公司所有權變動數		-	-	-	37,011	-	( 71,192)	-	-	( 34,181)	84,994	50,813
非控制權益減少		-	-	-	-	-	-	-	-	-	( 776)	( 776)
108 年 12 月 31 日餘額		\$ 664,952	\$ -	\$ 1,630,860	\$ 37,011	\$ -	\$ 6,074	\$ 1,495	\$ -	\$ 2,004,225	\$ 244,501	\$ 2,248,726
109 年 1 月 1 日餘額		\$ 664,952	\$ -	\$ 1,630,860	\$ 37,011	\$ -	\$ 6,074	\$ 1,495	\$ -	\$ 2,004,225	\$ 244,501	\$ 2,248,726
109 年合併總淨損		-	-	-	-	-	( 192,735)	-	-	( 192,735)	23,149	( 169,586)
109 年其他綜合損益	六(十五)	-	-	-	-	-	-	( 5,186)	-	( 5,186)	( 1,206)	( 6,392)
本期綜合損益總額		-	-	-	-	-	-	( 5,186)	-	( 197,921)	21,943	( 175,978)
庫藏股買回	六(十二)	-	-	-	-	-	-	-	( 20,478)	( 20,478)	-	( 20,478)
員工認股權證成本	六(十一)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	504	504
非控制權益增加		-	-	-	-	-	-	-	-	-	584,568	584,568
認列子公司所有權變動數		-	-	( 31,111)	290,247	-	-	-	-	259,136	( 249,051)	10,085
員工執行認股權	六(十一)	80	-	46	-	( 46)	-	-	-	80	-	80
109 年 12 月 31 日餘額		\$ 665,032	\$ -	\$ 1,630,906	\$ 5,900	\$ 290,247	\$ 6,028	\$ 6,681	\$ 20,478	\$ 2,045,042	\$ 602,465	\$ 2,647,507

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。



董事長：張有德



經理人：張有德



會計主管：黃惠瑋

益安生醫股股份有限公司及子公司  
合併現金流量表  
民國109年及108年(1月1日至12月31日)



單位：新台幣仟元

附註	109年1月1日 至12月31日	108年1月1日 至12月31日
<b>營業活動之現金流量</b>		
本期稅前淨損	(\$ 113,654)	(\$ 254,071)
調整項目		
收益費損項目		
員工認股權酬勞成本	六(十一) 504	7,187
預期信用減損(利益)損失	十二(二) (328)	596
折舊費用	六(五)(六)(十七) 57,723	52,520
攤銷費用	六(七)(十七) 26,551	26,733
處分不動產、廠房及設備損失	六(二十) -	43
不動產、廠房及設備轉列費用數	-	149
處分使用權資產利益	-	(2)
利息費用	六(六) 3,281	2,738
利息收入	六(十九) (10,025)	(17,638)
與營業活動相關之資產/負債變動數		
與營業活動相關之資產之淨變動		
應收帳款	(92,070)	(26,709)
其他應收款	(668)	4,617
存貨	(11,897)	(22,450)
預付款項	13,522	(5,363)
與營業活動相關之負債之淨變動		
應付票據	-	(11)
應付帳款	2,546	12,841
其他應付款	8,652	26,503
合約負債	(6,521)	(61,243)
其他流動負債	271	364
營運產生之現金流出	(122,113)	(253,196)
收取之利息	13,360	18,353
支付之利息	六(六) (3,281)	(2,738)
支付所得稅	(39,240)	(4,408)
營業活動之淨現金流出	(151,274)	(241,989)
<b>投資活動之現金流量</b>		
處分(取得)按攤銷後成本衡量之金融資產	270,124	(395,167)
購置不動產、廠房及設備	六(二十四) (20,163)	(48,898)
存出保證金增加	(3,342)	(978)
無形資產增加	六(七)(二十四) (991)	(2,430)
其他金融資產減少	-	126,811
投資活動之淨現金流入(流出)	245,628	(320,662)
<b>籌資活動之現金流量</b>		
舉借長期借款	六(九) 12,935	-
租賃本金償還	六(六) (21,355)	(20,285)
現金增資	-	659,658
員工執行認股權	六(十一) 80	3,170
庫藏股買回	六(十二) (20,478)	-
非控制權益增加	614,964	69,488
處分員工持股信託之沒入款項	10,085	-
子公司發放現金股利	(30,396)	(776)
籌資活動之淨現金流入	565,835	711,255
匯率影響數	(4,123)	(4,658)
本期現金及約當現金增加數	656,066	143,946
期初現金及約當現金餘額	472,059	328,113
期末現金及約當現金餘額	\$ 1,128,125	\$ 472,059

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：張有德



經理人：張有德



會計主管：黃惠靖



益安生醫股份有限公司及子公司  
合併財務報表附註  
民國109年度及108年度

單位：新台幣仟元  
(除特別註明者外)

一、公司沿革

益安生醫股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國101年12月22日經經濟部核准設立，本公司及子公司(以下統稱「本集團」)主要營業項目為微創醫療器材研發及醫療器材之製造暨銷售業務。本公司股票自民國105年7月起於財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心買賣。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國110年1月28日經董事會通過後發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可之民國109年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

<u>新發布/修正/修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會 發布之生效日</u>
國際會計準則第1號及國際會計準則第8號之修正「揭露倡議-重大性之定義」	民國109年1月1日
國際財務報導準則第3號之修正「業務之定義」	民國109年1月1日
國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號及國際財務報導準則第7號之修正「利率指標變革」	民國109年1月1日
國際財務報導準則第16號之修正「新型冠狀病毒肺炎相關租金減讓」	民國109年6月1日(註)

註：金管會允許提前於民國109年1月1日適用。

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可之民國110年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

國際會計準則理事會  
發布之生效日

新發布/修正/修訂準則及解釋

國際財務報導準則第4號之修正「暫時豁免適用國際財務報導準則第9號之延長」	民國110年1月1日
國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報導準則第7號、國際財務報導準則第4號及國際財務報導準則第16號之第二階段修正「利率指標變革」	民國110年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第3號之修正「對觀念架構之索引」	民國111年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國112年1月1日
國際會計準則第16號之修正「不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款」	民國111年1月1日
國際會計準則第37號之修正「虧損性合約—履行合約之成本」	民國111年1月1日
2018-2020週期之年度改善	民國111年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本合併財務報告所採用之主要會計政策說明如下。除另有說明外，此等政策在所有報導期間一致地適用。

(一) 遵循聲明

本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱 IFRSs)編製。

(二) 編製基礎

1. 本合併財務報告係按歷史成本編製。

2. 編製符合 IFRSs 之財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本集團的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及合併財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

### (三) 合併基礎

#### 1. 合併財務報告編製原則

- (1) 本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指受本集團控制之個體（包括結構型個體），當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告，於喪失控制之日起終止合併。
- (2) 集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策本集團採用之政策一致。
- (3) 損益及其他綜合損益各組成部分歸屬於母公司業主及非控制權益；綜合損益總額亦歸屬於母公司業主及非控制權益，即使因而導致非控制權益發生虧損餘額。
- (4) 對子公司持股之變動若未導致喪失控制（與非控制權益之交易），係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列於權益。
- (5) 當集團喪失對子公司之控制，對前子公司之剩餘投資係按公允價值重新衡量，並作為原始認列金融資產之公允價值或原始認列投資關聯企業或合資之成本，公允價值與帳面金額之差額認列為當期損益。對於先前認列於其他綜合損益與該子公司有關之所有金額，其會計處理與本集團若直接處分相關資產或負債之基礎相同，亦即如先前認列為其他綜合損益之利益或損失，於處分相關資產或負債時將被重分類為損益，則當喪失對子公司之控制時，將該利益或損失自權益重分類為損益。

2. 列入合併財務報告之子公司：

投資公司名稱	子公司名稱	業務性質	所持股權百分比		說明
			109年 12月31日	108年 12月31日	
益安生醫股份有限公司	MedeonBio, Inc.	醫療器材製造及研發	100	100	
益安生醫股份有限公司	Medeon International, Inc.	投資及貿易業務	100	100	註1及3
益安生醫股份有限公司	達亞國際股份有限公司	醫療零件製造及銷售	52.25	58.79	註4
益安生醫股份有限公司	意能生技股份有限公司	醫療器材製造及研發	73.54	69.79	註5
益安生醫股份有限公司	益創生醫股份有限公司	醫療器材銷售	100	-	註6
Medeon International, Inc.	Panther Orthopedics, Inc.	醫療器材製造及研發	66.04	66.04	註3
Medeon International, Inc.	Aquedeeon Medical, Inc.	醫療器材製造及研發	95.65	92.86	註1
Medeon International, Inc.	Jaguar Orthopedics, Inc.	醫療器材製造及研發	50.00	50.00	註2

註 1:本公司於民國 109 年 9 月現金增資 Medeon International, Inc. , 並經由該子公司參與 Aquedeeon Medical, Inc. 之特別股 C 之現金增資美金 3,960,000 元, 持股比率增加至 95.65%。

註 2:Jaguar Orthopedics, Inc. 係由 Panther Orthopedics, Inc. 分割設立, 由 Medeon International, Inc. 持有 50% 股權。

註 3:本公司於民國 108 年 5 月現金增資 Medeon International, Inc. , 計美金 3,000,000 元, 並經由該子公司參與 Panther Orthopedics, Inc. 之特別股 B 之現金增資美金 3,000,000 元。

註 4:達亞國際股份有限公司於民國 109 年 12 月因辦理現金增資, 本公司並未參與致持股比率減少至 52.25%。

註 5:本公司於民國 109 年 9 月現金增資意能生技股份有限公司，總價款為\$100,008，持股比例上升至 73.54%。

註 6:係於民國 109 年 5 月出資設立。

3. 未列入合併財務報告之子公司：無此情形。
4. 子公司會計期間不同之調整及處理方式：無此情形。
5. 重大限制：無此情形。
6. 對本集團具重大性之非控制權益之子公司：

本集團民國 109 年及 108 年 12 月 31 日非控制權益總額分別為\$602,465 及\$244,501，下列為對本集團具重大性之非控制權益及所屬子公司之資訊：

子公司 名稱	主要 營業場所	109年12月31日		108年12月31日	
		非控制權益 金額	母公司持股 百分比	非控制權益 金額	母公司持股 百分比
達亞國際股 份有限公司	台灣	568,009	52.25	187,767	58.79

子公司彙總性財務資訊：

資產負債表

	達亞國際股份有限公司	
	109年12月31日	108年12月31日
流動資產	\$ 1,046,085	\$ 244,525
非流動資產	629,643	276,288
流動負債	( 143,682)	( 101,636)
非流動負債	( 432,125)	( 68,533)
淨資產總額	<u>\$ 1,099,921</u>	<u>\$ 350,644</u>

綜合損益表

	達亞國際股份有限公司	
	109年度	108年度
收入	\$ 554,314	\$ 383,372
稅前淨利	248,411	122,592
所得稅費用	( 50,651)	( 24,582)
繼續營業單位本期淨利	197,760	98,010
本期淨利	197,760	98,010
本期綜合損益總額	<u>\$ 197,760</u>	<u>\$ 98,010</u>
綜合損益總額歸屬於非控制權益	<u>\$ 75,616</u>	<u>\$ 30,443</u>
支付予非控制權益股利	<u>(\$ 30,396)</u>	<u>(\$ 776)</u>

## 現金流量表

	達亞國際股份有限公司	
	109年度	108年度
營業活動之淨現金流入	\$ 225,805	\$ 150,298
投資活動之淨現金流出	( 14,772)	( 42,639)
籌資活動之淨現金(流出)流入	544,909	10,215
本期現金及約當現金增加數	755,942	117,874
期初現金及約當現金餘額	146,309	28,435
期末現金及約當現金餘額	\$ 902,251	\$ 146,309

### (四) 外幣換算

本集團內每一個體之財務報告所列之項目，均係以該個體營運所處主要經濟環境之貨幣（即功能性貨幣）衡量。本合併財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

#### 1. 外幣交易及餘額

- (1) 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
- (2) 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
- (3) 外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目；屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。
- (4) 所有兌換損益於合併綜合損益表之「其他利益及損失」列報。

#### 2. 國外營運機構之換算

- (1) 功能性貨幣與表達貨幣不同之所有集團個體，其經營結果和財務狀況以下列方式換算為表達貨幣：
  - A. 表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；
  - B. 表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及
  - C. 所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。
- (2) 當部分處分或出售之國外營運機構為子公司時，係按比例將認列為其他綜合損益之累計兌換差額重新歸屬予該國外營運機構之非控制權益。惟當本集團即使仍保留對前子公司之部分權益，但已喪失對國外營運機構屬子公司之控制，則係以處分對國外營運機構之全部權益處理。



#### (五) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

##### 1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

- (1) 預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
- (4) 現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

##### 2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
- (4) 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

#### (六) 現金及約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

#### (七) 按攤銷後成本衡量之金融資產

##### 1. 係指同時符合下列條件者：

- (1) 在以收取合約現金流量為目的之經營模式下持有該金融資產。
- (2) 該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

##### 2. 本集團對於符合交易慣例之按攤銷後成本衡量之金融資產係採用交易日會計。

##### 3. 本集團持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

#### (八) 應收帳款及票據

##### 1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。

##### 2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本集團係以原始發票金額衡量。

### (九) 金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，按攤銷後成本衡量之金融資產，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

### (十) 金融資產之除列

當本集團對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

### (十一) 存貨

存貨按成本與淨變現價值孰低者衡量，成本依加權平均法決定。製成品及在製品之成本包括原料、直接人工、其他直接成本及生產相關之製造費用(按正常產能分攤)，惟不包括借款成本。比較成本與淨變現價值孰低時，採逐項比較法，淨變現價值係指在正常營業過程中之估計售價減除至完工尚須投入之估計成本及相關變動銷售費用後之餘額。

### (十二) 不動產、廠房及設備

1. 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎，並將購建期間之有關利息資本化。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本集團，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。
4. 本集團於每一財務年度結束日對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第 8 號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。

各項資產之耐用年限如下：

研發設備	3 年
辦公設備	3 年 ~ 5 年
機器設備	3 年 ~ 10 年
租賃改良	3 年 ~ 11 年

### (十三) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1. 租賃資產於可供本集團使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本集團增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括固定給付，減除可收取之任何租賃誘因。

後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：

(1) 租賃負債之原始衡量金額；

(2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；

後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

4. 對減少租賃範圍之租賃修改，承租人將減少使用權資產之帳面金額以反映租賃部分或全面之終止，並將其與租賃負債再衡量金額間之差額認列於損益中。

### (十四) 無形資產

1. 電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 2~5 年攤銷。
2. 專利權及顧客關係採直線法攤銷，攤銷年限按經濟效益年限 10 年攤銷。
3. 商譽係因企業合併採收購法而產生。

### (十五) 非金融資產減損

1. 本集團於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值，兩者較高者。除商譽外，當以前年度已認列資產減損之情況不存在或減少時，則迴轉減損損失，惟迴轉減損損失而增加之資產帳面金額，不超過該資產若未認列減損損失情況下減除折舊或攤銷後之帳面金額。
2. 商譽定期估計其可回收金額。當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。商譽減損之減損損失於以後年度不予迴轉。

3. 商譽為減損測試之目的，分攤至現金產生單位。此項分攤是依據營運部門辨認，將商譽分攤至預期可從產生商譽之企業合併而受益之現金產生單位或現金產生單位群組。

#### (十六) 借款

係指向銀行借入之長期款項。本集團於原始認列時按其公允價值減除交易成本衡量，後續就減除交易成本後之價款與贖回價值之任何差額，採有效利息法按攤銷程序於流通期間內認列利息費用於損益。

#### (十七) 應付帳款及票據

1. 係指因賒購原物料、商品或勞務所發生之債務及因營業與非因營業而發生之應付票據。
2. 屬未付息之短期應付帳款及票據，因折現之影響不大，本集團係以原始發票金額衡量。

#### (十八) 金融負債之除列

本集團於合約所載之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

#### (十九) 金融資產及負債之互抵

當有法律上可執行之權利將所認列之金融資產及負債金額抵銷，且意圖以淨額基礎交割或同時實現資產及清償負債時，始可將金融資產及金融負債互抵，並於資產負債表中以淨額表達。

#### (二十) 員工福利

##### 1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

##### 2. 退休金

###### 確定提撥計畫

對於確定提撥計畫，係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。

##### 3. 員工酬勞及董監酬勞

員工酬勞及董監事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計變動處理。另以股票發放員工酬勞者，計算股數之基礎為董事會決議日前一收盤價。

## (二十一) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。

## (二十二) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本集團依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列之未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於合併資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。源自於原始認列之商譽所產生之遞延所得稅負債則不予認列，若遞延所得稅源自於交易（不包括企業合併）中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得（課稅損失），則不予認列。若投資子公司產生之暫時性差異，本集團可以控制暫時性差異迴轉之時點，且暫時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵；當有法定執行權將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵，且遞延所得稅資產及負債由同一稅捐機關課徵所得稅之同一納稅主體、或不同納稅主體產生但各主體意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將遞延所得稅資產及負債互抵。

6. 因研究發展支出產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

### (二十三)股本

1. 普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。
2. 本公司買回已發行股票時，將所支付之對價包括任何可直接歸屬之增額成本以稅後淨額認列為股東權益之減項。買回之股票後續再發行時，所收取之對價扣除任何可直接歸屬之增額成本及所得稅影響後與帳面價值之差額認列為股東權益之調整。

### (二十四)收入認列

1. 智慧財產權出售收入及委託研究收入

本集團與客戶簽訂智慧財產權出售及委託服務合約，將本集團之智慧財產權讓與客戶，及提供後續之委託研究服務，經本集團分析其智慧財產權之讓與及後續研究服務係屬可區分，故將各別辨認為單獨履約義務。交易價格以相對單獨售價為基礎分攤至合約中每一履約義務；當單獨售價不可直接觀察時，則以預期成本加計利潤法估計。合約中所包含之變動對價，若預期與變動對價相關的不確定性消除時，高度很有可能不會導致重大的收入迴轉，則將變動對價包括在交易價格之中。就各類型收入認列方式如下：

#### (1)智慧財產權出售收入

本集團與客戶簽訂合約，將本集團之智慧財產權出售予客戶，則於智慧財產權移轉之時點認列收入。

#### (2)委託研究收入

本集團提供委託研究相關服務，勞務收入於服務提供予客戶之財務報導期間內認列為收入，固定價格之收入係以資產負債表日止已實際提供之服務占全部應提供服務之比例認列，服務之完工比例以實際總成本佔估計總成本之比例為基礎認列。若本集團缺乏應用適當衡量完成程度方法所需之可靠資訊，但本集團預期可回收滿足履約義務之已發生成本，於該等情況下，本集團於可合理衡量履約義務結果前，僅在已發生成本之範圍內認列收入。客戶依照所協議之付款時間表支付合約價款，當本集團已提供之服務超過客戶應付款時認列為合約資產，若客戶應付款超過本集團已提供之服務時則認列為合約負債。

本集團對收入、成本及完工程度之估計隨情況改變進行修正。任何導因於估計變動之估計收入、成本增加或減少，於導致修正之

情況被管理階層所知悉之期間內反映於損益。

## 2. 商品銷售

(1) 本集團製造並銷售醫療器材之模具及相關製品等，銷貨收入於產品之控制移轉予買方時認列，且本集團並無尚未履行之履約義務可能影響買方接受該產品時。當產品被運送至指定地點，且買方依據銷售合約接受產品，或有客觀證據證明所有接受標準皆已滿足時，商品交付方屬發生。因移轉所承諾之商品或服務予客戶與客戶付款間之時間間隔未有超過一年者，因此本集團並未調整交易價格以反映貨幣時間價值。

(2) 應收帳款於商品交付予客戶時認列，因自該時點起本集團對合約價款具無條件權利，僅須時間經過即可自客戶收取對價。

## (二十五) 營運部門

本集團營運部門資訊與提供給主要營運決策者之內部管理報告採一致之方式報導。主要營運決策者負責分配資源予營運部門並評估其績效，經辨識本集團之主要營運決策者為董事會。

## 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本集團編製本合併財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明：

### (一) 會計政策採用之重要判斷

無此情形。

### (二) 重要會計估計及假設

#### 1. 商譽減損評估

商譽減損之評估過程依賴本集團之主觀判斷，包含辨認現金產生單位及分攤資產負債和商譽至相關現金產生單位，及決定相關現金產生單位之可回收金額。

#### 2. 無形資產(商譽除外)減損評估

資產減損評估過程中，本集團需依賴主觀判斷並依據資產使用模式及產業特性，決定特定資產群組之獨立現金流量、資產耐用年數及未來可能產生之收益與費損，任何由於經濟狀況之變遷或集團策略所帶來的估計改變均可能在未來造成重大減損。

### 3. 存貨之評價

由於存貨須以成本與淨變現價值孰低者計價，故本公司必須運用判斷及估計決定資產負債表日存貨之淨變現價值。本公司評估資產負債表日存貨因正常損耗、過時陳舊或無市場銷售價值之金額，並將存貨成本沖減至淨變現價值。此存貨評價主要係依未來特定期間內之產品需求為估計基礎，故可能產生重大變動。

民國 109 年 12 月 31 日，本集團存貨之帳面金額為 \$45,475。

## 六、重要會計科目之說明

### (一) 現金及約當現金

	109年12月31日	108年12月31日
庫存現金	\$ 255	\$ 295
支票存款及活期存款	991,166	360,238
定期存款	136,704	111,526
	<u>\$ 1,128,125</u>	<u>\$ 472,059</u>

### (二) 按攤銷後成本衡量之金融資產-流動

	109年12月31日	108年12月31日
三個月以上定期存款	<u>\$ 1,058,078</u>	<u>\$ 1,328,202</u>

1. 本集團未有將定期存款提供質押之情形。

2. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險請詳附註十二、(二)。

### (三) 應收帳款

	109年12月31日	108年12月31日
應收帳款	\$ 165,312	\$ 73,242
減：備抵損失	( 506)	( 834)
	<u>\$ 164,806</u>	<u>\$ 72,408</u>

1. 應收帳款之帳齡分析如下：

	109年12月31日	108年12月31日
未逾期	\$ 155,646	\$ 42,092
30天內	8,713	20,177
31-90天	953	9,403
91-180天	-	-
181天以上	-	1,570
	<u>\$ 165,312</u>	<u>\$ 73,242</u>

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。



2. 民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之應收款餘額均為客戶合約所產生，另於民國 108 年 1 月 1 日客戶合約之應收款餘額為\$46,533。
3. 相關應收帳款信用風險資訊請詳附註十二、(二)。
4. 本集團並未持有任何的擔保品。
5. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團應收帳款於民國 109 年及 108 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為\$164,806 及\$72,408。

(四) 存貨

	109年12月31日		
	成本	備抵跌價損失	帳面金額
原料	\$ 33,017	(\$ 3,187)	\$ 29,830
在製品	10,176	( 541)	9,635
製成品	7,867	( 1,857)	6,010
合計	<u>\$ 51,060</u>	<u>(\$ 5,585)</u>	<u>\$ 45,475</u>

	108年12月31日		
	成本	備抵跌價損失	帳面金額
原料	\$ 15,083	(\$ 1,212)	\$ 13,871
在製品	8,817	( 158)	8,659
製成品	13,708	( 2,660)	11,048
合計	<u>\$ 37,608</u>	<u>(\$ 4,030)</u>	<u>\$ 33,578</u>

本集團當期認列為費損之存貨成本：

	109年度	108年度
已出售存貨成本	\$ 218,041	\$ 164,600
勞務成本	72,188	93,890
未分攤製造費用	3,758	6,836
存貨報廢損失	2,157	-
存貨呆滯及跌價損失	1,555	1,478
其他	783	715
	<u>\$ 298,482</u>	<u>\$ 267,519</u>

## (五) 不動產、廠房及設備與預付設備款

	109年				
	研發設備	辦公設備	機器設備	租賃改良	合計
1月1日					
成本	\$ 17,469	\$ 17,591	\$ 183,836	\$ 74,278	\$ 293,174
累計折舊	( 9,708)	( 11,970)	( 49,440)	( 19,340)	( 90,458)
	<u>\$ 7,761</u>	<u>\$ 5,621</u>	<u>\$ 134,396</u>	<u>\$ 54,938</u>	<u>\$ 202,716</u>
12月31日	\$ 7,761	\$ 5,621	\$ 134,396	\$ 54,938	\$ 202,716
增添(含移轉)	8,654	657	14,068	131	23,510
折舊費用	( 4,414)	( 2,194)	( 19,693)	( 6,584)	( 32,885)
淨兌換差額	( 324)	( 47)	-	-	( 371)
12月31日	<u>\$ 11,677</u>	<u>\$ 4,037</u>	<u>\$ 128,771</u>	<u>\$ 48,485</u>	<u>\$ 192,970</u>
12月31日					
成本	\$ 25,165	\$ 17,870	\$ 196,484	\$ 74,409	\$ 313,928
累計折舊	( 13,488)	( 13,833)	( 67,713)	( 25,924)	( 120,958)
	<u>\$ 11,677</u>	<u>\$ 4,037</u>	<u>\$ 128,771</u>	<u>\$ 48,485</u>	<u>\$ 192,970</u>
	108年				
	研發設備	辦公設備	機器設備	租賃改良	合計
1月1日					
成本	\$ 10,712	\$ 16,553	\$ 148,771	\$ 72,832	\$ 248,868
累計折舊	( 6,181)	( 10,087)	( 32,648)	( 12,271)	( 61,187)
	<u>\$ 4,531</u>	<u>\$ 6,466</u>	<u>\$ 116,123</u>	<u>\$ 60,561</u>	<u>\$ 187,681</u>
12月31日	\$ 4,531	\$ 6,466	\$ 116,123	\$ 60,561	\$ 187,681
增添(含移轉)	6,709	1,845	35,665	1,446	45,665
處分	( 43)	-	-	-	( 43)
折舊費用	( 3,368)	( 2,656)	( 17,392)	( 7,069)	( 30,485)
淨兌換差額	( 68)	( 34)	-	-	( 102)
12月31日	<u>\$ 7,761</u>	<u>\$ 5,621</u>	<u>\$ 134,396</u>	<u>\$ 54,938</u>	<u>\$ 202,716</u>
12月31日					
成本	\$ 17,469	\$ 17,591	\$ 183,836	\$ 74,278	\$ 293,174
累計折舊	( 9,708)	( 11,970)	( 49,440)	( 19,340)	( 90,458)
	<u>\$ 7,761</u>	<u>\$ 5,621</u>	<u>\$ 134,396</u>	<u>\$ 54,938</u>	<u>\$ 202,716</u>

1. 本集團未有將不動產、廠房及設備提供質押之情形。
2. 截至民國 109 年及 108 年 12 月 31 日，因採購設備所需而預付金額分別為 \$1,618 及 \$2,797(表列非流動資產「預付設備款」)。

(六)租賃交易－承租人

1. 本集團租賃之標的資產為建物及土地，租賃合約之期間通常介於 1 到 20 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。

2. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
	<u>帳面金額</u>	<u>帳面金額</u>
建物及土地	\$ 473,059	\$ 114,970
	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
	<u>折舊費用</u>	<u>折舊費用</u>
建物及土地	\$ 24,838	\$ 22,035

3. 本集團於民國 109 年及 108 年度使用權資產之增添分別為\$384,355 及 \$47,481。

4. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 3,281	\$ 2,738
屬短期租賃合約之費用	1,851	2,615

5. 本集團於民國 109 年及 108 年度租賃現金流出總額分別為\$23,206 及 \$22,900。

## (七) 無形資產

	109年				
	專利權	電腦軟體	商譽	顧客關係	合計
1月1日					
成本	\$ 87,845	\$ 11,176	\$ 72,189	\$ 153,646	\$ 324,856
累計攤銷	( 27,914)	( 7,521)	-	( 48,654)	( 84,089)
	<u>\$ 59,931</u>	<u>\$ 3,655</u>	<u>\$ 72,189</u>	<u>\$ 104,992</u>	<u>\$ 240,767</u>
1月1日	\$ 59,931	\$ 3,655	\$ 72,189	\$ 104,992	\$ 240,767
本期增加	-	1,271	-	-	1,271
攤銷費用	( 9,047)	( 2,140)	-	( 15,364)	( 26,551)
淨兌換差額	( 1,969)	-	-	-	( 1,969)
12月31日	<u>\$ 48,915</u>	<u>\$ 2,786</u>	<u>\$ 72,189</u>	<u>\$ 89,628</u>	<u>\$ 213,518</u>
12月31日					
成本	\$ 84,848	\$ 12,447	\$ 72,189	\$ 153,646	\$ 323,130
累計攤銷	( 35,933)	( 9,661)	-	( 64,018)	( 109,612)
	<u>\$ 48,915</u>	<u>\$ 2,786</u>	<u>\$ 72,189</u>	<u>\$ 89,628</u>	<u>\$ 213,518</u>
	108年				
	專利權	電腦軟體	商譽	顧客關係	合計
1月1日					
成本	\$ 89,314	\$ 8,746	\$ 72,189	\$ 153,646	\$ 323,895
累計攤銷	( 19,031)	( 5,474)	-	( 33,290)	( 57,795)
	<u>\$ 70,283</u>	<u>\$ 3,272</u>	<u>\$ 72,189</u>	<u>\$ 120,356</u>	<u>\$ 266,100</u>
1月1日	\$ 70,283	\$ 3,272	\$ 72,189	\$ 120,356	\$ 266,100
本期增加	-	2,430	-	-	2,430
攤銷費用	( 9,322)	( 2,047)	-	( 15,364)	( 26,733)
淨兌換差額	( 1,030)	-	-	-	( 1,030)
12月31日	<u>\$ 59,931</u>	<u>\$ 3,655</u>	<u>\$ 72,189</u>	<u>\$ 104,992</u>	<u>\$ 240,767</u>
12月31日					
成本	\$ 87,845	\$ 11,176	\$ 72,189	\$ 153,646	\$ 324,856
累計攤銷	( 27,914)	( 7,521)	-	( 48,654)	( 84,089)
	<u>\$ 59,931</u>	<u>\$ 3,655</u>	<u>\$ 72,189</u>	<u>\$ 104,992</u>	<u>\$ 240,767</u>

無形資產攤銷明細如下：

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
營業成本	\$ 1,164	\$ 1,100
推銷費用	15,384	15,390
管理費用	64	116
研究發展費用	<u>9,939</u>	<u>10,127</u>
合計	<u>\$ 26,551</u>	<u>\$ 26,733</u>

1. 專利權係研發微創手術器材相關專利及專門技術。
2. 本公司為便於智慧財產權管理，集中本公司之資源以協助相關研發專案加速商品化及後續出售，由本公司之孫公司 Medeon Biosurgical, Inc. (以下簡稱「MBS 公司」) 將 LAP-A01 影像清晰器材 (Click Clean™) 及 LAP-C01 腹腔手術縫合器材 (Abclose™) 等技術移轉予本公司，並與 MBS 公司之其他股東神德生醫股份有限公司 (以下簡稱「神德公司」) 協議，若本公司研發成果授權價格超過其移轉予本公司之價格時，扣除本公司承接後之合理開發支出，本公司須分配 42.99% 之利潤予神德公司。截至 109 年 12 月 31 日，尚未有需分配予神德公司之款項。
3. 顧客關係價值係本集團收購達亞國際股份有限公司之股份所產生。
4. (1) 商譽分攤至本集團之現金產生單位：

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
達亞國際股份有限公司	<u>\$ 72,189</u>	<u>\$ 72,189</u>

- (2) 現金產生單位之可回收金額依據使用價值評估，而使用價值係依達亞國際股份有限公司之未來現金流量預測計算。

本集團依據使用價值計算之可收回金額超過帳面金額，故商譽並未發生減損；用於計算使用價值主要考慮成長率及折現率。

管理階層根據其以前績效及對市場發展之預期決定預算，所採用之加權平均成長率與產業報告之預測一致，所採用之折現率業已反映相關營運部門之特定風險。

(八) 其他應付款

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
應付薪資及獎金	\$ 62,947	\$ 49,669
應付勞務費	6,574	5,630
應付勞健保及退休金	3,664	3,700
應付材料費	535	511
應付差旅費	45	656
應付設備款	2,712	264
其他	15,434	20,381
	<u>\$ 91,911</u>	<u>\$ 80,811</u>

(九) 長期借款

<u>借款性質</u>	<u>借款期間及還款方式</u>	<u>利率區間</u>	<u>擔保品</u>	<u>109年12月31日</u>
銀行借款	自109年5月1日至111年4月30日，若符合豁免條件可無須償還	1%	無	\$ 11,636
銀行借款	自109年5月4日至111年5月3日，若符合豁免條件可無須償還	1%	無	<u>1,299</u>
				<u>\$ 12,935</u>

本集團之子公司 MedeonBio, Inc. 及孫公司 Aquedon Medical, Inc. 於美國符合中小企業優惠融資資格，並向當地銀行申請 Paycheck Protection Program (PPP) 獲准。豁免條件為至少 75% 貸款資金須用於支付員工薪資與福利，其餘 25% 須用於支付抵押貸款所產生之利息、租金及水電費支出。民國 108 年 12 月 31 日無此情形。

(十) 退休金

1. 本公司及台灣子公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司及子公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按不低於薪資之 6% 提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。
2. 民國 109 年及 108 年度，本集團依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$6,412 及 \$6,235。

(十一) 股份基礎給付

1. 本集團發行之員工認股權憑證，給予對象為本公司、子公司及孫公司之全職員工，並以發行新股方式交付，其主要內容如下：

發行公司	協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	預估年離職率	既得條件
本公司	員工認股權計畫	102.9.27 及103.8.13	2,570,000	10年	21.0%~36.8%	(註1)
"	員工認股權計畫	103.8.13	260,000	10年	6.1%~11.6%	(註1)
"	員工認股權計畫	103.11.18	820,000	10年	6%~12%	(註1)
"	員工認股權計畫	104.6.8	642,000	10年	11.6%~23.3%	(註1)
"	員工認股權計畫	104.11.3	538,000	10年	29.5%~59.1%	(註1)
"	現金增資保留員工認購	107.12.1	402,000	不適用	不適用	立即既得
子公司	員工認股權計畫	107.1.2 及107.4.9	2,000,000	4年	6%~10%	(註2)
"	員工認股權計畫	108.3.5	555,000	4年	7%~12%	(註2)
"	現金增資保留員工認購	109.12.16	131,000	不適用	不適用	立即既得
孫公司	員工認股權計畫	106.7.11	110,000	10年	0%	(註3)
"	員工認股權計畫	107.10.1	219,275	10年	0%	(註4)
"	員工認股權計畫	108.10.1	125,558	10年	0%	(註5)

註 1: 自被授予員工認股權憑證屆滿兩年後，按下列時程行使認股權利：

累計可行使認股權比例

屆滿二年 50%

屆滿三年 75%

屆滿四年 100%

註 2: 自被授予員工認股權憑證屆滿一年後，按下列時程行使認股權利：

累計可行使認股權比例

屆滿一年 25%

屆滿二年 75%

屆滿三年 100%

註 3: 依不同服務條件行使認股權例如下：

於服務滿一年或給與日可既得 1/4 之認股權利，餘於前述第一次既得後之未來 36 至 48 個月，逐月每月可既得行使 1/36-1/48 之認股權利。

註 4: 於服務滿一年可既得 1/4 之認股權利，餘於生效日之未來 48 個月，逐月每月可既得行使 1/48 之認股權利。

註 5: 35,000 股於生效日後之未來 48 個月，逐月每月可既得行使 1/48 之認股權利；90,558 股於服務滿一年可既得 1/4 之認股權利，餘於生效日後之未來 48 個月，逐月每月可既得行使 1/48 之認股權利。

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

A. 本公司：

	109年度		108年度	
	認股權 數量	履約價格(元)	認股權 數量	履約價格(元)
期初流通在外認股權	627,500	\$ 10~192	944,500	\$ 10~222
本期執行認股權	( 8,000)	10	( 317,000)	10
期末流通在外認股權	<u>619,500</u>	10~192	<u>627,500</u>	10~192
期末可執行認股權	<u>619,500</u>	10~192	<u>627,500</u>	10~192

B. 子公司：

	109年度		108年度	
	認股權 數量	履約價格(元)	認股權 數量	履約價格(元)
期初流通在外認股權	-	\$ -	1,725,000	\$ 10
本期給與認股權	-	-	555,000	10
本期放棄認股權	-	-	( 1,895,000)	10
本期執行認股權	-	-	( 385,000)	10
期末流通在外認股權	<u>-</u>	-	<u>-</u>	10
期末可執行認股權	<u>-</u>	-	<u>-</u>	-

C. 孫公司：

	109年度		108年度	
	認股權 數量	履約價格 (美元)	認股權 數量	履約價格 (美元)
期初流通在外認股權	110,000	\$ 0.15	110,000	\$ 0.15
本期給與認股權	-	-	-	-
本期放棄認股權	( 10,000)	-	-	-
期末流通在外認股權	<u>100,000</u>	0.15	<u>110,000</u>	0.15
期末可執行認股權	<u>95,313</u>	0.15	<u>83,229</u>	0.15

D. 孫公司：

	109年度		108年度	
	認股權 數量	履約價格 (美元)	認股權 數量	履約價格 (美元)
期初流通在外認股權	344,833	0.17~0.25	219,275	\$ 0.17
本期給與認股權	-	-	125,558	0.25
本期放棄認股權	( 38,252)	0.17~0.25	-	-
期末流通在外認股權	<u>306,581</u>	0.17~0.25	<u>344,833</u>	0.17
期末可執行認股權	<u>173,511</u>	0.17~0.25	<u>129,775</u>	0.17~0.25



3. 資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

A. 本公司：

核准發行日	到期日	109年12月31日		108年12月31日	
		股數 (仟股)	履約價格 (元)	股數 (仟股)	履約價格 (元)
102年9月27日	112年9月27日	35	\$ 10	35	\$ 10
102年9月27日	113年8月13日	75	10	75	10
103年8月13日	113年8月13日	13	10	13	10
103年11月18日	113年11月18日	15	10	23	10
104年6月8日	114年6月8日	362	169	362	169
104年11月3日	114年11月3日	120	192	120	192

B. 孫公司：

核准發行日	到期日	109年12月31日		108年12月31日	
		股數 (仟股)	履約價格 (美元)	股數 (仟股)	履約價格 (美元)
106年7月11日	116年7月11日	100	\$ 0.15	110	\$ 0.15

C. 孫公司：

核准發行日	到期日	109年12月31日		108年12月31日	
		股數 (仟股)	履約價格 (美元)	股數 (仟股)	履約價格 (美元)
107年10月1日	117年9月30日	214	\$ 0.17	219	\$ 0.17
108年10月1日	118年9月30日	93	0.25	126	0.25

4. 本集團給與日給與之股份基礎給付交易使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值，相關資訊如下：

發行公司	給與日	價格 範圍(元)	預期波動率	存續 期間	預期 股利率	無風險利率	每單位 公允價值(元)
本公司	102.9.27	\$ 10	39.93% ~41.53%	7年	0%	0.78% ~1.66%	\$2~\$2.29
"	103.8.13~11.18	\$ 10	39.75% ~40.67%	6~7年	0%	1.37% ~1.48%	\$5.55~\$7.07
"	104.6.8	\$ 204	34.75% ~42.35%	6~7年	0%	1.26% ~1.39%	\$10.15~\$13.28
"	104.11.3	\$ 222	44.25% ~45.22%	6~7年	0%	1.01% ~1.09%	\$34.14~\$40.26
"	107.12.1	\$ 86	31.51%	0.1年	0%	0.6%	\$5.50

子公司	107.1.2~4.9	\$ 10	14.60%	4年	0%	0.403% ~0.542%	\$3.8~\$4
"	108.3.5	\$ 10	25.51%	4年	0%	0.388% ~0.573%	\$3.9~\$4.5
"	109.12.16	\$ 267.98	21.00%	0.005 年	0%	0.20%	\$1.7
孫公司	106.7.11	美金\$0.15	50.00%	6.08年	0%	1.97%	美金\$0.07
"	107.10.1	美金\$0.17	47.30%	6.08年	0%	3.10%	美金\$0.08
"	108.10.1	美金\$0.25	67.40%	6.08年	0%	1.42%	美金\$0.15

5. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	109年度	108年度
權益交割	\$ 504	\$ 7,187

## (十二) 股本/庫藏股

1. 截至民國 109 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為\$1,000,000，分為 100,000,000 股，實收資本額為\$665,032，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下：

	109年	108年
	股數(股)	股數(股)
1月1日	66,495,159	52,139,054
資本公積轉增資	-	6,039,105
庫藏股買回	( 394,000)	-
現金增資	-	8,000,000
員工執行認股權	8,000	317,000
12月31日	66,109,159	66,495,159

2. 民國 109 年及 108 年度，本公司因員工認股權執行已收之股款計\$80 及 \$3,170。

3. 本公司於民國 107 年辦理現金增資，總發行普通股 8,000 仟股，每股認購價格為新台幣 86 元，增資基準日為民國 108 年 1 月 17 日，上述增資業於民國 108 年 2 月辦理變更登記完竣。

#### 4. 庫藏股

(1) 股份收回原因及其數量：(民國 108 年 12 月 31 日帳載無此情形)

持有股份之公司名稱	收回原因	109年12月31日	
		股數	帳面金額
本公司	供轉讓股份予員工	394,000	\$ 20,478

(2) 證券交易法規定公司對買回發行在外股份之數量比例，不得超過公司已發行股份總數百分之十，收買股份之總金額，不得逾保留盈餘加計發行股份溢價及已實現之資本公積金額。

(3) 本公司持有之庫藏股票依證券交易法規定不得質押，於未轉讓前亦不得享有股東權利。

(4) 依證券交易法規定，因供轉讓股份予員工所買回之股份，應於買回之日起三年內將其轉讓，逾期未轉讓者，視為公司未發行股份，並應辦理變更登記銷除股份。而為維護公司信用及股東權益所買回股份，應於買回之日起六個月內辦理變更登記銷除股份。

#### (十三) 資本公積

依公司法規定，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積，除得用於彌補虧損外，於公司無累積虧損時，按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定，以上開資本公積撥充資本時，每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時，不得以資本公積補充之。

#### (十四) 待彌補虧損

1. 依本公司之章程規定，每年度決算有盈餘時，應先提繳稅款，彌補以往年度虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達實收資本額時，得不再提列；再依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有盈餘，併同期初未分配盈餘為累積可分配盈餘，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。

本公司分派股利之政策將視公司目前及未來投資環境、資金需求、國內外競爭狀況及資本預算等因素，並兼顧股東利益、平衡股利及公司長期財務規劃等，每年依法由董事會擬具分派案，提報股東會。盈餘分派之股利，其種類及比率，得視當年度實際獲利及資金狀況經股東會決議調整之，唯每年度盈餘分派之股利總額不低於當年度可分配盈餘百分之十；且現金股利分派之比例以不低於股利總額之百分之十。

2. 法定盈餘公積除彌補公司虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。

3. 本公司於民國 108 年 6 月 13 日經股東會決議通過自資本公積提撥 \$60,391，轉增資發行新股 6,039,105 股，每股面額新台幣 10 元，上述增資案業經金管會核准，並辦理變更登記完竣。
4. 本公司民國 109 年 6 月 16 日經股東會決議通過，因本公司民國 108 年度為稅後虧損，故不分配股東紅利。有關董事會通過擬議及股東會決議之盈餘分派情形，可至公開資訊觀測站查詢。
5. 依公司法規定，公司虧損達實收資本額二分之一時，董事會應於最近一次股東會報告。

(十五) 其他權益項目

	<u>109年</u>	<u>108年</u>
1月1日	(\$ 1,495)	\$ 3,323
外幣換算差異數：		
- 集團	( 5,186)	( 4,818)
12月31日	<u>(\$ 6,681)</u>	<u>(\$ 1,495)</u>

(十六) 營業收入

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
商品銷售收入	\$ 529,247	\$ 343,374
委託研究收入	123,056	106,416
其他收入	1,597	3,973
合計	<u>\$ 653,900</u>	<u>\$ 453,763</u>

1. 本公司與 Terumo Medical Corporation(以下簡稱「Terumo」)於民國 107 年 3 月 2 日簽訂大口徑心導管術後止血裝置 XPro™ System(以下簡稱 IVC-C01)全球智慧財產權資產讓與暨委託服務與產品供應合約。本公司與 Terumo 協議於出售上述智慧財產權資產後，持續提供 Terumo 後續之產品開發、臨床實驗、法規認證及產品供應等服務。上述智慧財產權資產讓與及後續研究服務之總價款計美金 5 仟萬元，包括簽約金 2 仟萬美元於交易日收取，另屬於變動價金部分為 3 仟萬美元。若產品後續開發進度能於雙方議定之期限內達成預定里程碑時收取。上述變動價金包括(1)於 2020 年 3 月底前完成 IVC-C01 次世代產品開發驗證，取得 5 百萬美元、(2)於 2021 年 6 月底前取得美國 FDA 核准之產品上市許可，取得 1 仟萬美元、(3)於 2022 年 6 月底前次世代產品取得美國 FDA 核准之產品上市許可，取得 1 仟 5 百萬美元。

本交易完成後，除次世代產品開發費用由雙方各自負擔外，其餘後續產品開發費用(包含法規及臨床費用)悉數由 Terumo 承接。惟雙方約定，若因次世代產品設計變更而致 FDA 要求額外人體臨床試驗，實支臨床試驗費用由本公司負擔。

上述 IVC-C01 全球智慧財產權資產讓與暨委託服務合約，考慮外在因素及產品開發進度後，雙方於民國 109 年 8 月同意調整合約部分內容，並簽署增補合約。

按雙方共識，在原合約所訂里程碑金共計三千萬美元不變前提下，各期里程碑及付款時程調整如下：(1)於 2020 年 12 月底前完成次世代產品開發工程驗證及技術移轉，取得二百五十萬美元；及於 2022 年 6 月底前完成設計驗證，取得一百萬美元；(2)於 2021 年 6 月底前完成美國 FDA cGMP 查核，取得二百萬美元；及於 2021 年 12 月前取得美國 FDA 產品上市許可，取得六百五十萬美元；(3)於 2022 年 12 月底前送出次世代產品美國 FDA 上市許可申請，取得三百萬美元；及於 2023 年 12 月底前取得次世代產品美國 FDA 產品上市許可，取得七百萬美元；(4)於 2023 年 12 月底前次世代產品正式上市，取得四百萬美元；及於上市後三年內銷售達 12,500 支及 25,000 支，各取得二百萬美元。至於原合約內容，除配合上述進行必要調整外，均擬不予變動。上述內容經本公司董事會於 109 年 8 月 6 日決議通過。

惟目前因 COVID-19 影響致 FDA 海外實地查核時程可能有所推遲。基於共同推進計畫之合作善意及肯定專案迄今之成果，雙方有意調整上述第二之一期里程碑內容為：本公司(1)於 2021 年 6 月底前完成美國 FDA cGMP 查核準備工作，可取得一百萬美元，(2)通過美國 FDA Cgmp 實地查核，可取得一百萬美元(未約定期限)。除了上述調整外，增補合約所訂其他里程碑金及達成條件均未異動。上述內容經本公司董事會於 109 年 12 月 24 日決議通過。

2. 依據合約，本公司提供 Terumo 以下聲明及保證事項：

- (1)本公司真實存在之聲明，保證期間為永久有效，若違反該聲明，Terumo 可向本公司要求損害賠償，最高上限為本合約總價金。
- (2)智慧財產權之聲明，保證期限為取得次世代產品美國 FDA 產品上市許可達成後一年，惟不晚於民國 112 年 7 月。簽約後之最高保證金額為美金 2 百 50 萬元，將隨本公司取得之里程碑金增加，上述最高保證金額為美金 2 百 50 萬元加上可收取里程碑金之 37.5%。
- (3)除上述(1)及(2)以外之其他聲明保證事項，保證期間為自簽約日起至第 18 個月止。其他聲明保證事項之最高保證金額於簽約後為美金 2 百 50 萬元，將隨本公司取得之里程碑金增加，上述最高保證金額將為美金 2 百 50 萬元加上可收取里程碑金之 12.5%。

本保證事項併同上述智慧財產權保證事項，如非屬惡意違反或欺詐行為所致之損害賠償以美金 1 仟 3 百 75 萬元為限。

### 3. 客戶合約收入之細分

本集團之收入可細分為下列：

	醫材開發部門		醫療零件製銷部門		合計
	委託研究收入	商品銷售收入	商品銷售收入	其他收入	
<b>109年度</b>					
地區別收入					
美洲地區	\$ 123,056	\$ 526,191	\$ 1,597	\$ 650,844	
中國地區	-	3,056	-	3,056	
部門收入	<u>\$ 123,056</u>	<u>\$ 529,247</u>	<u>\$ 1,597</u>	<u>\$ 653,900</u>	
收入認列時點					
於某一時點認列之收入	\$ 111,896	\$ 529,247	\$ 1,597	\$ 642,740	
隨時間逐步認列之收入	11,160	-	-	11,160	
	<u>\$ 123,056</u>	<u>\$ 529,247</u>	<u>\$ 1,597</u>	<u>\$ 653,900</u>	

	醫材開發部門		醫療零件製銷部門		合計
	委託研究收入	商品銷售收入	商品銷售收入	其他收入	
<b>108年度</b>					
地區別收入					
美洲地區	\$ 106,416	\$ 4,295	\$ 338,221	\$ 3,973	\$ 452,905
台灣地區	-	55	-	-	55
中國地區	-	-	803	-	803
部門收入	<u>\$ 106,416</u>	<u>\$ 4,350</u>	<u>\$ 339,024</u>	<u>\$ 3,973</u>	<u>\$ 453,763</u>
收入認列時點					
於某一時點認列之收入	\$ -	\$ 4,350	\$ 339,024	\$ 3,973	\$ 347,347
隨時間逐步認列之收入	106,416	-	-	-	106,416
	<u>\$ 106,416</u>	<u>\$ 4,350</u>	<u>\$ 339,024</u>	<u>\$ 3,973</u>	<u>\$ 453,763</u>

### 4. 合約負債

本集團認列客戶合約收入相關之合約負債如下：

	109年12月31日	108年12月31日	108年1月1日
合約負債-流動	<u>\$ 11,132</u>	<u>\$ 17,653</u>	<u>\$ 78,896</u>

合約負債依其性質分類如下：

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
委託研究服務合約	\$ 2,494	\$ 12,069
其他	8,638	5,584
	<u>\$ 11,132</u>	<u>\$ 17,653</u>

(1)截至民國 109 年 12 月 31 日止，本集團其他合約皆為短於一年之合約。

(2)期初合約負債本期認列收入

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
合約負債期初餘額本期認列收入	\$ 15,498	\$ 61,243

(十七)費用性質之額外資訊

	<u>109年度</u>		
	<u>屬於營業成本者</u>	<u>屬於營業費用者</u>	<u>合計</u>
員工福利費用	\$ 93,316	\$ 228,017	\$ 321,333
不動產、廠房及設備折舊費用	28,681	4,204	32,885
使用權資產折舊費用	12,414	12,424	24,838
無形資產攤銷費用	1,164	25,387	26,551
	<u>108年度</u>		
	<u>屬於營業成本者</u>	<u>屬於營業費用者</u>	<u>合計</u>
員工福利費用	\$ 89,535	\$ 227,947	\$ 317,482
不動產、廠房及設備折舊費用	24,461	6,024	30,485
使用權資產折舊費用	6,161	15,874	22,035
無形資產攤銷費用	1,100	25,633	26,733

(十八)員工福利費用

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
薪資費用	\$ 287,417	\$ 285,171
勞健保費用	19,341	15,402
退休金費用	6,412	6,235
董事酬金	2,156	2,259
其他用人費用	6,007	8,415
	<u>\$ 321,333</u>	<u>\$ 317,482</u>

1. 依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞不低於 1%，董事酬勞不高於 2%。
2. 本公司因民國 109 年及 108 年度皆為累積虧損，故無提列員工酬勞及董事酬勞。本公司董事會通過之員工及董監酬勞相關資訊，可至公開資訊觀測站查詢。

(十九) 利息收入

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
銀行存款利息	\$ 10,025	\$ 17,638

(二十) 其他利益及損失

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
處分不動產、廠房及設備損失	\$ -	(\$ 43)
淨外幣兌換損失	( 29,640)	( 14,405)
其他	5,879	2,771
	<u>(\$ 23,761)</u>	<u>(\$ 11,677)</u>

(二十一) 所得稅

1. 所得稅費用組成部分：

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	\$ 58,778	\$ 28,990
未分配盈餘加徵	723	-
以前年度所得稅(高)低估數	( 1,787)	16
當期所得稅總額	<u>57,714</u>	<u>29,006</u>
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	( 1,782)	( 357)
遞延所得稅總額	( 1,782)	( 357)
所得稅費用	<u>\$ 55,932</u>	<u>\$ 28,649</u>

2. 所得稅費用與會計利潤關係：

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	(\$ 50,927)	(\$ 76,677)
按稅法規定調整之所得稅影響數	( 5,608)	( 1,380)
以前年度所得稅(高)低估數	( 1,787)	16
暫時性差異未認列遞延所得稅資產	22,866	22,276
課稅損失未認列遞延所得稅資產	83,367	80,347
未分配盈餘加徵	723	-
分離課稅稅額	5,281	4,067
其他	2,017	-
所得稅費用	<u>\$ 55,932</u>	<u>\$ 28,649</u>



3. 因暫時性差異而產生之各遞延所得稅資產或負債金額如下：

	109年		
	1月1日	認列於損益	12月31日
暫時性差異：			
-遞延所得稅資產：			
備抵存貨跌價損失	\$ 806	\$ 311	\$ 1,117
備抵呆帳超限數	88	( 88)	-
未休假獎金	352	55	407
未實現兌換損失	1,093	1,504	2,597
合計	\$ 2,339	\$ 1,782	\$ 4,121

	108年		
	1月1日	認列於損益	12月31日
暫時性差異：			
-遞延所得稅資產：			
備抵存貨跌價損失	\$ 510	\$ 296	\$ 806
備抵呆帳超限數	48	40	88
未休假獎金	111	241	352
未實現兌換損失	26	1,067	1,093
未支付租金費用	327	( 327)	-
課稅損失	960	( 960)	-
合計	\$ 1,982	\$ 357	\$ 2,339

4. 截至民國 109 年 12 月 31 日止，本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

抵減項目	發生年度	可抵減總額	尚未抵減餘額	最後抵減年度
研發抵減	102年度	\$ 5,059	\$ 5,059	註
研發抵減	103年度	6,144	6,144	註
研發抵減	104年度	14,860	14,860	註
研發抵減	105年度	24,158	24,158	註
研發抵減	106年度	29,625	29,625	註
研發抵減	107年度	30,369	30,369	註
		\$ 110,215	\$ 110,215	

註：依生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法規定，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業所得稅額，若有不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

上述之未使用研發抵減因考量未來可實現性不確定而未認列為遞延所得稅資產。

5. 截至民國 109 年 12 月 31 日止，本公司及國內子公司尚未使用之虧損扣抵之有效期限及未認列遞延所得稅資產金額如下：

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得稅資產部份	最後抵減年度
105年度	\$ 210,408	\$ 59,169	\$ 59,169	115年度
106年度	243,238	215,412	215,412	116年度
107年度	47,645	47,645	47,645	117年度
108年度	233,125	233,125	233,125	118年度
109年度	215,982	215,982	215,982	119年度
	<u>\$ 950,398</u>	<u>\$ 771,333</u>	<u>\$ 771,333</u>	

6. 截至民國 109 年 12 月 31 日止，本公司營利事業所得稅核定至民國 107 年度。

子公司達亞國際及意能生技股份有限公司皆核定至 107 年度。

7. 美國子公司因虧損故於民國 109 年及 108 年 12 月 31 日皆無應付所得稅，可減除暫時性差異及未使用之課稅損失因未來實現可能性具不確定，故未認列相關遞延所得稅資產。截至民國 109 年 12 月 31 日美國子公司之尚未使用之虧損扣抵計 USD6,693 仟元，依修訂後「美國聯邦政府稅法」規定可於未來獲利年度抵減所得稅及「美國加利福尼亞州稅法」規定虧損扣抵可於 10 年內使用。

## (二十二) 每股虧損

	109年度	
	稅後金額	每股虧損
基本每股虧損		
歸屬於母公司普通股股東之本期		
淨損	<u>(\$ 192,735)</u>	<u>66,250 (\$ 2.91)</u>

	108年度	
	追溯調整後	
	加權平均流通 稅後金額	每股虧損 在外股數(仟股) (元)
基本每股虧損		
歸屬於母公司普通股股東之本期 淨損	(\$ 261,985)	66,084 (\$ 3.96)

因本公司民國 109 年及 108 年度為淨損，致潛在普通股列入將產生反稀釋作用，故與基本每股虧損同。

### (二十三) 與非控制權益之交易

#### 1. 子公司及孫公司現金增資，本集團未依持股比例認購

本集團之子公司達亞國際股份有限公司、意能生技股份有限公司、孫公司 Aquedon Medical, Inc. 分別於民國 109 年 12 月及 9 月辦理現金增資發行新股，本集團未依持股比例認購因而分別減少 6.54% 及增加 3.75% 及 2.79% 之股權。該交易共減少非控制權益 \$253,207，歸屬於母公司業主之權益增加 \$253,207。

#### 2. 處分子公司權益(未導致喪失控制)

本集團於民國 108 年 12 月出售子公司達亞國際股份有限公司 3% 股權，對價為 \$46,440。達亞國際股份有限公司非控制權益於出售日之帳面金額為 \$178,339，該交易增加非控制權益 \$9,429，歸屬於母公司業主之權益增加 \$37,011。

### (二十四) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	109年度	108年度
購置不動產、廠房及設備(含移轉)	\$ 23,510	\$ 45,665
加：期初應付設備款	264	1,057
期末預付設備款	1,618	2,797
不動產、廠房及設備轉列費用數	-	149
預付設備款轉列無形資產	280	-
減：期末應付設備款	( 2,712)	( 264)
期初預付設備款	( 2,797)	( 506)
本期支付現金	\$ 20,163	\$ 48,898

	109年度	108年度
購置無形資產	\$ 1,271	\$ 2,430
減：預付設備款轉列無形資產	(280)	-
本期支付現金	<u>\$ 991</u>	<u>\$ 2,430</u>

#### 七、關係人交易

(一)本集團於民國 109 年及 108 年度與關係人皆無重大交易。

(二)主要管理階層薪酬資訊

	109年度	108年度
薪資及其他短期員工福利	\$ 84,519	\$ 95,257
股份基礎給付	55	1,589
總計	<u>\$ 84,574</u>	<u>\$ 96,846</u>

#### 八、質押之資產

無此情形。

#### 九、重大承諾事項及或有事項

本集團截至民國 109 年及 108 年 12 月 31 日止之其他重大承諾事項如下：

1. 本集團截至民國 109 年及 108 年 12 月 31 日止已簽約但尚未發生之資本支出分別為\$0 及\$925。
2. 本公司與神德生醫股份有限公司簽訂無形資產移轉契約，依合約規定未來研究產品商品化之利潤分派請詳附註六(七)說明。
3. 本公司與 Terumo 簽訂之全球智慧財產權資產讓與暨委託服務與產品供應合約，其依合約規定其承諾事項，請詳附註六(十六)說明。

#### 十、重大之災害損失

無此情形。

#### 十一、重大之期後事項

本公司於民國 110 年 1 月 28 日經董事會決議通過參與子公司 MedeonBio, Inc. 現金增資並全額認購 1,000,000 股，投資金額共美金 2,000,000 元。

## 十二、其他

### (一) 資本管理

本集團之資本管理目標，現階段係為保障集團能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，於未來營運轉虧為盈後，還須兼顧提供股東持續穩健之報酬。為了達到前述目標，本集團藉由包括但不限於現金增資以清償或充實營運資金、股利發放及減資等方式維持或調整資本結構。本集團利用負債權益比率以監控及管理資本，該比率係按「債務淨額」除以「權益總額」計算，其中債務淨額之計算為「負債總額」扣除現金及約當現金，而「權益總額」之計算則為資產負債表所列報之「權益總計」。

於民國 109 年及 108 年 12 月 31 日，本集團之負債總額小於現金及約當現金，故負債權益比率為 0%。

### (二) 金融工具

#### 1. 金融工具之種類

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
<u>金融資產</u>		
按攤銷後成本衡量之金融資產/放款及應收款		
現金及約當現金	\$ 1,128,125	\$ 472,059
按攤銷後成本衡量之金融資產	1,058,078	1,328,202
應收帳款	164,806	72,408
其他應收款	3,497	6,164
存出保證金	9,309	5,967
	<u>\$ 2,363,815</u>	<u>\$ 1,884,800</u>
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
應付帳款	\$ 28,264	\$ 25,718
其他應付帳款	91,911	80,811
長期借款	12,935	-
	<u>\$ 133,110</u>	<u>\$ 106,529</u>
租賃負債	<u>\$ 479,828</u>	<u>\$ 118,327</u>

#### 2. 風險管理政策

- (1) 本集團日常營運受多項財務風險之影響，包含市場風險(包括匯率風險、利率風險及價格風險)、信用風險及流動性風險。
- (2) 風險管理工作由本集團財務按照董事會核准之政策執行。本集團財務透過與集團內各營運單位密切合作，以負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策，例如匯率風險、利率風險、信用風險、衍生與非衍生金融工具之使用，以及剩餘流動資金之投資。

### 3. 重大財務風險之性質及程度

#### (1) 市場風險

##### 匯率風險

- A. 本集團係跨國營運，因此受相對與本公司及各子公司功能性貨幣不同的交易所產生之匯率風險，主要為美元。相關匯率風險來自未來之商業交易及已認列之資產與負債。
- B. 本集團管理階層已訂定政策，規定集團內各公司管理相對其功能性貨幣之匯率風險。各公司應透過集團財務就其整體匯率風險進行避險。
- C. 本集團持有若干國外營運機構投資，其淨資產承受外幣換算風險。
- D. 本集團從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司及部分子公司之功能性貨幣為台幣、部份子公司之功能性貨幣為美金)，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產資訊如下：

109年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 21,373	28.48	\$ 608,703
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	82	28.48	2,335

108年12月31日			
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 17,494	29.98	\$ 524,470
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	259	29.98	7,765

- E. 本集團貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國109年及108年度認列之全部兌換損失(含已實現及未實現)彙總金額分別為\$29,640及\$14,405。

F. 本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

		109年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$ 6,087	\$	-
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	23		-
		108年度		
		敏感度分析		
		變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)				
<u>金融資產</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	\$ 5,245	\$	-
<u>金融負債</u>				
<u>貨幣性項目</u>				
美金：新台幣	1%	78		-

(2) 信用風險

- A. 本集團之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本集團財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量的合約現金流量。
- B. 本集團係以集團角度建立信用風險之管理。對於往來之銀行及金融機構，僅有信用評等良好之機構，始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策，集團內各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- C. 本集團考量過去歷史經驗，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 180 天，視為已發生違約。

D. 本集團採用 IFRS9 提供以下之前提假設，作為判斷自原始認列後金融工具之信用風險是否有顯著增加之依據：

當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為金融資產自原始認列後信用風險已顯著增加。

E. 本集團按客戶評等之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以準備矩陣為基礎估計預期信用損失。

F. 本集團對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款的備抵損失，民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之準備矩陣如下：

	未逾期	逾期30天內	逾期30~60天	逾期61~90天	逾期90天以上	合計
<u>109年12月31日</u>						
預期損失率	0.03%-0.48%	0.03%-1.40%	0.03%-2.82%	0.03%-4.65%	0.03%-25%	
帳面價值總額	\$ 155,646	\$ 8,713	\$ 953	\$ -	\$ -	\$ 165,312
備抵損失	\$ 367	\$ 121	\$ 18	\$ -	\$ -	\$ 506
<u>108年12月31日</u>						
預期損失率						
帳面價值總額	0.03%-0.47%	0.03%-1.38%	0.03%-2.82%	0.03%-4.86%	0.03%-25%	
備抵損失	\$ 42,092	\$ 20,177	\$ 315	\$ 9,088	\$ 1,570	\$ 73,242
	\$ 179	\$ 253	\$ 9	\$ -	\$ 393	\$ 834

G. 本集團採簡化作法之應收帳款備抵損失變動表如下：

	<u>109年</u>
	<u>應收帳款</u>
1月1日	\$ 834
減損損失迴轉	( 328)
12月31日	<u>\$ 506</u>
	<u>108年</u>
	<u>應收帳款</u>
1月1日	\$ 238
減損損失提列	596
12月31日	<u>\$ 834</u>



### (3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由集團財務執行，並由集團財務監控集團流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運及研發之需要。
- B. 下表係本集團之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。下表所揭露之合約現金流量金額係未折現之金額。

#### 非衍生金融負債：

109年12月31日	<u>1年內</u>	<u>1至2年內</u>	<u>2至5年內</u>	<u>5年以上</u>
應付帳款	\$ 28,264	\$ -	\$ -	\$ -
其他應付款	91,911	-	-	-
租賃負債	32,667	41,991	103,505	386,430
長期借款	-	13,064	-	-

#### 非衍生金融負債：

108年12月31日	<u>1年內</u>	<u>1至2年內</u>	<u>2至5年內</u>	<u>5年以上</u>
應付帳款	\$ 25,718	\$ -	\$ -	\$ -
其他應付款	80,811	-	-	-
租賃負債	23,481	17,929	46,532	40,480

### (三) 公允價值資訊

本集團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，包括現金及約當現金、按攤銷後成本衡量之金融資產-流動、應收款項、其他應收款、存出保證金、其他金融資產、應付帳款及其他應付款。

## 十三、附註揭露事項

### (一) 重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人情形：無此情形。
2. 為他人背書保證：無此情形。
3. 期末持有有價證券情形(不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分)：無此情形。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。

7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
9. 從事衍生工具交易：無此情形。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表一。

(二) 轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊(不包含大陸被投資公司)：請詳附表二。

(三) 大陸投資資訊

無此情形。

(四) 主要股東資訊

主要股東資訊：請詳附表三。

十四、營運部門資訊

(一) 一般性資訊

本集團主要經營項目為醫療器材研發及模具暨塑膠射出產品之製造與銷售，本集團董事會係依合併報表內不同功能別之營運結果評估該營運部門之績效。

(二) 部門資訊之衡量

本集團營運部門之會計政策與合併財務報告附註四所述之重要會計政策之彙總說明相同。營運部門損益係以稅後淨利(損失)衡量，並作為評估營運部門績效之基礎。

(三) 部門損益、資產與負債之資訊

1. 本集團向主要營運決策者呈現之部門稅後淨(損)益，與綜合損益表係採用一致之衡量方式，故無需予以調節。

2. 提供予主要營運決策者之應報導部門資訊如下：

民國 109 年度：

	醫材開發部門	醫療零件 製銷部門	沖銷數	合併
外部收入	\$ 123,056	\$ 530,844	\$ -	\$ 653,900
內部收入	-	23,470	(23,470)	-
營業收入	\$ 123,056	\$ 554,314	(\$ 23,470)	\$ 653,900
部門損益	(\$ 442,236)	\$ 182,396	\$ 90,254	(\$ 169,586)
部門損益包含：				
折舊費用	\$ 21,059	\$ 36,664	\$ -	\$ 57,723
攤銷費用	\$ 9,414	\$ 17,137	\$ -	\$ 26,551
利息收入	\$ 9,610	\$ 415	\$ -	\$ 10,025
所得稅費用	\$ 5,281	\$ 50,651	\$ -	\$ 55,932

民國 108 年度：

	醫材開發部門	醫療零件 製銷部門	沖銷數	合併
外部收入	\$ 110,766	\$ 342,997	\$ -	\$ 453,763
內部收入	-	40,375	(40,375)	-
營業收入	\$ 110,766	\$ 383,372	(\$ 40,375)	\$ 453,763
部門損益	(\$ 460,056)	\$ 98,010	\$ 79,326	(\$ 282,720)
部門損益包含：				
折舊費用	\$ 19,791	\$ 32,729	\$ -	\$ 52,520
攤銷費用	\$ 9,951	\$ 16,782	\$ -	\$ 26,733
利息收入	\$ 17,188	\$ 450	\$ -	\$ 17,638
所得稅費用	\$ 4,067	\$ 24,582	\$ -	\$ 28,649

(四) 產品別資訊

外部客戶收入主要來自提供委託研究及醫療器材之製造與銷售。

(五) 地區別資訊

合併公司民國 109 年及 108 年度地區別資訊如下：

	109年度		108年度	
	收入	非流動資產	收入	非流動資產
台灣	\$ -	\$ 812,064	\$ 55	\$ 479,821
美國	650,844	69,101	452,905	81,429
中國	3,056	-	803	-
合計	\$ 653,900	\$ 881,165	\$ 453,763	\$ 561,250

(六) 重要客戶資訊

本集團民國 109 年及 108 年度重要客戶資訊如下：

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
	<u>收入</u>	<u>收入</u>
甲	\$ 338,020	\$ 267,088
乙	123,056	106,416
丙	64,628	47,316

益安生醫股份有限公司及子公司  
 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額

民國109年1月1日至12月31日

附表一

單位：新台幣千元  
 (除特別註明者外)

編號 (註2)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係 (註3)	科目	金額	交易條件	佔合併總營收或總資產 之比率
0	益安生醫股份有限公司	達亞國際股份有限公司	1	營業費用	\$ 9,757	由雙方議定	1.49
0	益安生醫股份有限公司	達亞國際股份有限公司	1	銷貨成本	14,919	由雙方議定	2.28
0	益安生醫股份有限公司	達亞國際股份有限公司	1	其他應付款-關係人	4,146	由雙方議定	0.13
0	益安生醫股份有限公司	MedeonBio, Inc.	1	營業費用	53,261	由雙方議定	8.15
0	益安生醫股份有限公司	MedeonBio, Inc.	1	其他應付款-關係人	9,519	由雙方議定	0.29
0	益安生醫股份有限公司	Medeon International, Inc.	1	其他應付款-關係人	6,356	由雙方議定	0.19
0	益安生醫股份有限公司	意能生技股份有限公司	1	其他收入	8,592	由雙方議定	1.31
0	益安生醫股份有限公司	Aquedon Mediacal, Inc.	1	其他收入	3,019	由雙方議定	0.46
0	益安生醫股份有限公司	Aquedon Mediacal, Inc.	1	應收帳款-關係人	451	由雙方議定	0.01
1	MedeonBio, Inc.	意能生技股份有限公司	3	營業收入	92,837	由雙方議定	14.20
1	MedeonBio, Inc.	意能生技股份有限公司	3	應收帳款-關係人	9,853	由雙方議定	0.30
1	MedeonBio, Inc.	Aquedon Mediacal, Inc.	3	營業收入	24,203	由雙方議定	3.70
1	MedeonBio, Inc.	Aquedon Mediacal, Inc.	3	應收帳款-關係人	6,267	由雙方議定	0.19

註1：上述母公司與子公司及子公司間之交易，於編製合併財務報告時皆已沖銷。

註2：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：  
 益安生醫股份有限公司：0

MedeonBio, Inc.：1  
 Medeon International, Inc.：2  
 達亞國際股份有限公司：3  
 意能生技股份有限公司：4  
 Panther Orthopedics, Inc.：5  
 Aquedon Mediacal, Inc.：6

註3：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可：

1. 母公司對子公司。
2. 子公司對母公司。
3. 子公司對子公司。

益安生醫股份有限公司及子公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國109年1月1日至12月31日

附表二

單位：新台幣千元  
(除特別註明者外)

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		股數	期末持有 比率	帳面金額	被投資公司本 期損益		本期認列之投 資損益	備註
				本期末	去年年底				\$	\$		
益安生醫股份有限公司	達亞國際股份有限公司	台灣	醫療零件製造及 銷售	\$ 310,895	\$ 310,895	10,839,508	52.25	\$ 693,728	\$ 182,396	\$ 106,780	註4	
益安生醫股份有限公司	意能生技股份有限公司	台灣	醫療器材製造及 研發	292,798	192,790	8,228,500	73.54	40,174	( 109,458)	( 78,545)		
益安生醫股份有限公司	益創生醫股份有限公司	台灣	醫療器材銷售	100	-	10,000	100.00	100	-	-		
益安生醫股份有限公司	MedeonBio, Inc.	美國	醫療器材製造及 研發	103,512	103,512	1,900,000	100.00	44,321	( 8,063)	( 8,063)		
益安生醫股份有限公司	Medeon International, Inc.	薩摩亞	投資及貿易業務	451,037	334,654	14,910,000	100.00	110,021	( 110,426)	( 110,426)		
Medeon International, Inc.	Panther Orthopedics, Inc.	美國	醫療器材製造及 研發	142,400	149,900	3,500,000	66.04	32,135	( 48,286)	( 31,888)	註1及3	
Medeon International, Inc.	Aquedon Medical, Inc.	美國	醫療器材製造及 研發	215,309	107,928	4,400,000	95.65	70,120	( 83,243)	( 78,332)	註2及3	
Medeon International, Inc.	Jaguar Orthopedics, Inc.	美國	醫療器材製造及 研發	-	-	2,000,000	50.00	( 474)	( 492)	( 246)	註5	

註1：原始幣別為美金5,000,000元，係採用資產負債表日匯率換算。

註2：原始幣別為美金7,560,000元，係採用資產負債表日匯率換算。

註3：特別股。

註4：被投資公司本期損益係未包含企業合併所產生之無形資產攤銷數。

註5：由Panther Orthopedics, Inc.分割設立。

益安生醫股份有限公司及子公司

主要股東資訊

民國109年12月31日

附表三

主要股東名稱	股份	
	持有股數	持股比例
晟德大藥廠股份有限公司	19,772,252	29.73
上智生技創業投資股份有限公司	11,557,134	17.37
英屬開曼群島MEDION, INC	7,540,392	11.33

五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告：



會計師查核報告

(110)財審報字第 20002937 號

益安生醫股份有限公司 公鑒：

### 查核意見

益安生醫股份有限公司民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之個體資產負債表，暨民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體綜合損益表、個體權益變動表、個體現金流量表，以及個體財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開個體財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則編製，足以允當表達益安生醫股份有限公司民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之個體財務狀況，暨民國 109 年及 108 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體財務績效及個體現金流量。

### 查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及中華民國一般公認審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核個體財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與益安生醫股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

### 關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對益安生醫股份有限公司民國 109 年度個體財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核個體財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

益安生醫股份有限公司民國 109 年度個體財務報表之關鍵查核事項如下：

#### 採用權益法之投資減損評估

##### 事項說明

截至民國 109 年 12 月 31 日止，益安生醫股份有限公司採用權益法之投資中，達亞國際股份有限公司餘額計新台幣 693,728 仟元，且該採用權益法之投資餘額佔個體財務報表資產總額達 33%。該公司係以達亞國際股份有限公司之未來估計現金流量加以折現

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan  
110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓  
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan  
T: +886 (2) 2729 6666, F: + 886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw



衡量現金產生單位之可回收金額，作為評估減損之依據。相關會計政策說明請詳個體財務報告附註四(十)及(十四)；減損評估之會計估計與假設之不確定性及採用權益法之投資資訊請詳個體財務報告附註五(二)及六(四)。

由於減損評估過程中所採用之評價模式有關預期可回收金額屬於重大會計估計事項，可回收金額中之現金流量涉及以未來年度之現金流量預測，故本會計師將對達亞國際股份有限公司採用權益法之投資減損評估列為本年度查核最為重要事項之一。

#### 因應之查核程序

本會計師對上開關鍵查核事項已執行之查核程序彙總說明如下：

1. 了解管理階層對達亞國際股份有限公司未來現金流量之估計流程。
2. 評估益安生醫股份有限公司所使用之評價模型與其所屬產業、環境及受評資產係屬合理。
3. 評估模型中所採用之各項重大假設(含預計成長率及折現率)之合理性。

#### **採用權益法之投資-子公司之存貨備抵跌價損失評估**

##### 事項說明

採用權益法之投資會計政策，請詳個體財務報表附註四(十)；會計項目說明，請詳個體財務報表附註六(四)。

益安生醫股份有限公司採用權益法之投資-子公司達亞國際股份有限公司對存貨評價係按成本與淨變現價值孰低者衡量，因產品係依照客戶需求所設計，具客製化之特性，將依客戶訂單及要求之品質交貨，因此產生存貨呆滯之風險較高。由於存貨金額重大且項目眾多，且淨變現價值之估計涉及主觀判斷因而具高度估計不確定性，且該採用權益法之投資餘額新台幣 693,728 仟元佔個體財務報表資產總額達 33%，民國 109 年所認列之投資利益新台幣 106,780 仟元佔個體財務報表稅前淨利 55%，考量該子公司之存貨及其備抵跌價損失對個體財務報表採用權益法認列之損益金額影響重大，本會計師將該子公司之存貨備抵跌價損失評估列為本年度查核最為重要事項之一。

#### 因應之查核程序

本會計師對上開關鍵查核事項已執行之查核程序彙總說明如下：

1. 依營運及產業性質之瞭解，評估其存貨備抵跌價損失所採用提列政策與程序之合理性，並確認相關之會計政策與上期一致採用。
2. 驗證用以評價之存貨報表邏輯之適當性，以確認報表資訊與其政策一致。

3. 測試淨變現價值之市場依據與所訂政策相符，並抽查個別存貨料號之售價和淨變現價值計算之正確性，輔以參酌期後銷售情形，進而評估備抵存貨跌價損失之合理性。

### 採用權益法之投資-子公司銷貨收入之存在性

#### 事項說明

採用權益法之投資會計政策，請詳個體財務報表附註四(十);會計項目說明，請詳個體財務報表附註六(四)。

益安生醫股份有限公司採用權益法之投資-子公司達亞國際股份有限公司，主要銷貨收入來自於製造及銷售醫療器材相關產品，銷售收入主要係以美洲地區為主，因本年度前十大客戶之銷貨收入較前一年度有顯著之增加，且前十大客戶收入佔財務報表營業收入之比率重大，因此本會計師將該子公司前十大客戶銷貨收入之存在及發生列為本年度查核最為重要事項之一。

#### 因應之查核程序

本會計師對上開關鍵查核事項已執行之查核程序彙總說明如下：

1. 瞭解與評估前十大客戶銷貨收入認列之內部控制程序，並測試銷貨收入相關內部控制是否有效執行。
2. 針對前十大客戶銷貨收入交易，進行抽樣測試並核對交易相關憑證，以確認銷貨收入交易確實發生。
3. 檢視前十大客戶之銷貨於期後發生之銷貨退回與折讓內容及相關憑證，據以評估銷貨收入認列之真實性。

### 管理階層與治理單位對個體財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則編製允當表達之個體財務報表，且維持與個體財務報表編製有關之必要內部控制，以確保個體財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

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

益安生醫股份有限公司之治理單位(含審計委員會)負有監督財務報導流程之責任。

## 會計師查核個體財務報表之責任

本會計師查核個體財務報表之目的，係對個體財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照中華民國一般公認審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出個體財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響個體財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照中華民國一般公認審計準則查核時，運用專業判斷並保持專業上之懷疑。本會計師亦執行下列工作：

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

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



資誠

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循中華民國會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項（包括相關防護措施）。

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

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

周筱姿

周筱姿



會計師

林玉寬

林玉寬



前財政部證券管理委員會

核准簽證文號：(85)台財證(六)第 68700 號

(81)台財證(六)第 81020 號

中 華 民 國 1 1 0 年 1 月 2 8 日

益安生醫藥股份有限公司  
個體資產負債表  
民國109年及108年12月31日



單位：新台幣仟元

資 產	附註	109 年 12 月 31 日		108 年 12 月 31 日	
		金 額	%	金 額	%
<b>流動資產</b>					
1100 現金及約當現金	六(一)	\$ 50,259	3	\$ 210,685	10
1136 按攤銷後成本衡量之金融資產— 動	六(二)	1,058,078	50	1,259,202	60
1170 應收帳款淨額	六(三)及十二(二)	78,883	4	16,086	1
1180 應收帳款—關係人淨額	七	451	-	-	-
1200 其他應收款		2,837	-	5,341	1
1220 本期所得稅資產		1,992	-	1,458	-
1410 預付款項		3,122	-	25,530	1
11XX <b>流動資產合計</b>		<u>1,195,622</u>	<u>57</u>	<u>1,518,302</u>	<u>73</u>
<b>非流動資產</b>					
1550 採用權益法之投資	六(四)	888,344	42	551,517	26
1600 不動產、廠房及設備	六(五)	4,469	-	5,843	-
1755 使用權資產	六(六)	12,033	1	7,729	1
1780 無形資產	六(七)	5,019	-	6,790	-
1920 存出保證金		1,985	-	2,157	-
15XX <b>非流動資產合計</b>		<u>911,850</u>	<u>43</u>	<u>574,036</u>	<u>27</u>
1XXX <b>資產總計</b>		<u>\$ 2,107,472</u>	<u>100</u>	<u>\$ 2,092,338</u>	<u>100</u>
負債及權益					
<b>流動負債</b>					
2130 合約負債—流動	六(十四)	\$ 2,494	-	\$ 12,069	1
2200 其他應付款		27,557	1	36,088	2
2220 其他應付款項—關係人	七	20,021	1	31,966	1
2280 租賃負債—流動		6,826	1	6,581	-
2300 其他流動負債		254	-	226	-
21XX <b>流動負債合計</b>		<u>57,152</u>	<u>3</u>	<u>86,930</u>	<u>4</u>
2580 租賃負債—非流動		5,278	-	1,183	-
25XX <b>非流動負債合計</b>		<u>5,278</u>	<u>-</u>	<u>1,183</u>	<u>-</u>
2XXX <b>負債總計</b>		<u>62,430</u>	<u>3</u>	<u>88,113</u>	<u>4</u>
<b>權益</b>					
股本					
3110 普通股股本	六(十)	665,032	32	664,952	32
資本公積					
3200 資本公積	六(十一)	1,933,081	91	1,673,945	80
累積虧損					
3350 待彌補虧損	六(十二)	( 525,912)	( 25)	( 333,177)	( 16)
其他權益					
3400 其他權益	六(十三)	( 6,681)	-	( 1,495)	-
3500 庫藏股票	六(十)	( 20,478)	( 1)	-	-
3XXX <b>權益總計</b>		<u>2,045,042</u>	<u>97</u>	<u>2,004,225</u>	<u>96</u>
重大或有負債及未認列之合約承諾					
重大之期後事項					
3X2X <b>負債及權益總計</b>		<u>\$ 2,107,472</u>	<u>100</u>	<u>\$ 2,092,338</u>	<u>100</u>

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：張有德



經理人：張有德



會計主管：黃惠靖





益安生醫藥股份有限公司  
個體綜合損益表  
民國109年及108年1月1日至12月31日



單位：新台幣仟元  
(除每股虧損為新台幣元外)

項目	附註	109 年 度			108 年 度		
		金 額	%		金 額	%	
4000 營業收入	六(十四)	\$ 123,056	100	\$ 110,766	100		
5000 營業成本	六(十五)(十六) 及七	( 89,240)	( 73)	( 105,508)	( 95)		
5900 營業毛利		33,816	27	5,258	5		
營業費用	六(十五)(十六) 及七						
6100 推銷費用		( 46,353)	( 38)	( 39,349)	( 36)		
6200 管理費用		( 25,166)	( 20)	( 26,460)	( 24)		
6300 研究發展費用		( 77,059)	( 62)	( 120,372)	( 109)		
6450 預期信用減損利益(損失)		392	-	( 392)	-		
6000 營業費用合計		( 148,186)	( 120)	( 186,573)	( 169)		
6900 營業損失		( 114,370)	( 93)	( 181,315)	( 164)		
營業外收入及支出							
7100 利息收入	六(十七)	9,448	8	16,825	15		
7010 其他收入	六(十八)及七	15,284	12	6,675	6		
7020 其他利益及損失	六(十九)	( 12,681)	( 10)	9,344	( 8)		
7050 財務成本	六(六)	( 162)	-	( 136)	-		
7070 採用權益法認列之子公司、關 聯企業及合資損益之份額	六(四)	( 90,254)	( 74)	( 94,690)	( 86)		
7000 營業外收入及支出合計		( 78,365)	( 64)	( 80,670)	( 73)		
8200 本期淨損		(\$ 192,735)	( 157)	(\$ 261,985)	( 237)		
其他綜合損益(淨額)							
後續可能重分類至損益之項目							
8361 國外營運機構財務報表換算之 兌換差額		(\$ 5,186)	( 4)	(\$ 4,818)	( 4)		
8500 本期綜合損益總額		(\$ 197,921)	( 161)	(\$ 266,803)	( 241)		
每股虧損	六(二十一)						
9750 基本每股虧損		(\$ 2.91)		(\$ 3.96)			
9850 稀釋每股虧損		(\$ 2.91)		(\$ 3.96)			

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：張有德



經理人：張有德



會計主管：黃惠靖





益發科技股份有限公司  
民國109年12月31日

單位：新台幣仟元

附註	108 年		109 年		國外營運機構財務報表換算之匯率差異	庫藏股	股票	合計
	度	度	度	度				
108 年 1 月 1 日餘額	\$ 521,391	\$ 28,342	\$ 1,291,839	\$ -	\$ 8,791	\$ -	\$ -	\$ 1,639,243
108 年度淨損	-	-	-	-	( 261,985 )	-	-	( 261,985 )
108 年度其他綜合損益	-	-	-	-	-	-	-	( 4,818 )
本期綜合損益總額	-	-	-	-	( 261,985 )	-	-	( 266,803 )
資本公積轉增資本	-	( 214,443 )	-	-	214,443	-	-	-
資本公積轉增資本	60,391	( 60,391 )	-	-	-	-	-	-
現金增資	80,000	( 28,342 )	608,000	-	-	-	-	659,658
員工認股權酬勞成本	-	-	2,211	-	927	-	-	3,138
員工執行認股權	3,170	-	3,644	-	( 3,644 )	-	-	3,170
認列子公司所有權變動數	-	-	-	37,011	-	-	-	( 34,181 )
108 年 12 月 31 日餘額	\$ 664,952	\$ -	\$ 1,630,860	\$ 37,011	\$ 6,074	\$ -	\$ -	\$ 2,004,225
109 年 1 月 1 日餘額	\$ 664,952	\$ -	\$ 1,630,860	\$ 37,011	\$ 6,074	\$ -	\$ -	\$ 2,004,225
109 年度淨損	-	-	-	-	-	-	-	( 192,735 )
109 年度其他綜合損益	-	-	-	-	-	-	-	( 5,186 )
本期綜合損益總額	-	-	-	-	-	-	-	( 197,921 )
員工執行認股權	80	-	46	-	( 46 )	-	-	80
認列子公司所有權變動數	-	-	( 31,111 )	290,247	-	-	-	259,136
庫藏股買回	-	-	-	-	-	( 20,478 )	( 20,478 )	( 20,478 )
109 年 12 月 31 日餘額	\$ 665,032	\$ -	\$ 1,630,906	\$ 5,900	\$ 6,028	\$ -	\$ -	\$ 2,045,042

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。



董事長：張有德



總經理：張有德



會計主管：黃惠瑋

益安生醫藥股份有限公司  
個體現金流量表  
民國109年及108年1月1日至12月31日



單位：新台幣仟元

附註	109年1月1日 至12月31日	108年1月1日 至12月31日
<b>營業活動之現金流量</b>		
本期稅前淨損	(\$ 192,735)	(\$ 261,985)
調整項目		
收益費損項目		
發行員工認股權酬勞成本	六(九) -	3,138
折舊費用	六(五)(六) (十五) 10,800	12,028
攤銷費用	六(七)(十五) 1,989	2,252
預期信用減損(利益)損失	( 392)	392
利息費用	六(六) 162	136
利息收入	六(十七) ( 9,448)	( 16,825)
採權益法認列之投資損失	六(四) 90,254	94,690
處分使用權資產利益	-	( 2)
處分不動產、廠房及設備損失	六(十九) -	43
與營業活動相關之資產/負債變動數		
與營業活動相關之資產之淨變動		
應收帳款淨額	( 62,405)	902
應收帳款—關係人淨額	( 451)	-
其他應收款	( 786)	9,397
預付款項	22,408	( 4,071)
與營業活動相關之負債之淨變動		
合約負債—流動	( 9,575)	( 60,005)
其他應付款	( 8,356)	2,053
其他應付款項—關係人	( 11,945)	3,853
其他流動負債	28	88
營運產生之現金流出	( 170,452)	( 213,916)
收取之利息	12,738	17,404
支付利息	六(六) ( 162)	( 136)
支付所得稅	( 534)	( 326)
營業活動之淨現金流出	( 158,410)	( 196,974)
<b>投資活動之現金流量</b>		
處分(取得)按攤銷後成本衡量之金融資產	201,124	( 350,667)
採用權益法之投資增加	( 216,490)	( 306,230)
處分採用權益法之投資	-	46,440
購置不動產、廠房及設備	六(五)(二十二) ( 1,796)	( 3,965)
無形資產增加	六(七) ( 218)	( 916)
存出保證金減少	172	27
其他金融資產減少	六(十四) -	126,811
收取之股利	43,359	1,207
投資活動之淨現金流入(流出)	26,151	( 487,293)
<b>籌資活動之現金流量</b>		
現金增資	-	659,658
員工執行認股權	六(九) 80	3,170
買回庫藏股	六(十) ( 20,478)	-
租賃本金攤還數	六(六) ( 7,769)	( 8,219)
籌資活動之淨現金(流出)流入	( 28,167)	654,609
本期現金及約當現金減少數	( 160,426)	( 29,658)
期初現金及約當現金餘額	210,685	240,343
期末現金及約當現金餘額	\$ 50,259	\$ 210,685

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：張有德



經理人：張有德



會計主管：黃惠靖





益安生醫股份有限公司  
個體財務報表附註  
民國109年度及108年度

單位：新台幣仟元  
(除特別註明者外)

一、公司沿革

益安生醫股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國101年12月22日經經濟部核准設立，主要營業項目為微創醫療器材研發暨銷售業務。本公司股票自民國105年7月起於財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心買賣。

二、通過財務報告之日期及程序

本個體財務報告已於民國110年1月28日經董事會通過發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一) 已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可之民國109年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

<u>新發布/修正/修訂準則及解釋</u>	<u>國際會計準則理事會 發布之生效日</u>
國際會計準則第1號及國際會計準則第8號之修正「揭露倡議-重大性之定義」	民國109年1月1日
國際財務報導準則第3號之修正「業務之定義」	民國109年1月1日
國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號及國際財務報導準則第7號之修正「利率指標變革」	民國109年1月1日
國際財務報導準則第16號之修正「新型冠狀病毒肺炎相關租金減讓」	民國109年6月1日(註)

註：金管會允許提前於民國109年1月1日適用。

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二) 尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可之民國110年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第4號之修正「暫時豁免適用國際財務報導準則第9號之延長」	民國110年1月1日
國際財務報導準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報導準則第7號、國際財務報導準則第4號及國際財務報導準則第16號之第二階段修正「利率指標變革」	民國110年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三) 國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會 發布之生效日
國際財務報導準則第3號之修正「對觀念架構之索引」	民國111年1月1日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國112年1月1日
國際會計準則第16號之修正「不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款」	民國111年1月1日
國際會計準則第37號之修正「虧損性合約—履行合約之成本」	民國111年1月1日
2018-2020週期之年度改善	民國111年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本個體財務報告所採用之主要會計政策說明如下。除另有說明外，此等政策在所有報導期間一致地適用。

(一) 遵循聲明

本個體財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則編製。

(二) 編製基礎

1. 本個體財務報告係按歷史成本編製。

2. 編製符合 IFRSs 之個體財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本公司的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及個體財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

### (三) 外幣換算

本個體之財務報告所列之項目，均係以本公司營運所處主要經濟環境之貨幣（即功能性貨幣）衡量。本個體財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

#### 1. 外幣交易及餘額

- (1) 外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。
- (2) 外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。
- (3) 外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目；屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。
- (4) 所有兌換損益於綜合損益表之「其他利益及損失」列報。

#### 2. 國外營運機構之換算

功能性貨幣與表達貨幣不同之所有公司個體，其經營結果和財務狀況以下列方式換算為表達貨幣：

- (1) 表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；
- (2) 表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及
- (3) 所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。

### (四) 資產負債區分流動及非流動之分類標準

#### 1. 資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

- (1) 預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內實現者。
- (4) 現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2. 負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

- (1) 預期將於正常營業週期中清償者。
- (2) 主要為交易目的而持有者。
- (3) 預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。
- (4) 不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

#### (五) 現金及約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

#### (六) 按攤銷後成本衡量之金融資產

1. 係指同時符合下列條件者：

- (1) 在以收取合約現金流量為目的之經營模式下持有該金融資產。
- (2) 該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

2. 本公司對於符合交易慣例之按攤銷後成本衡量之金融資產係採用交易日會計。

3. 本公司持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

#### (七) 應收帳款及票據

1. 係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款及票據。

2. 屬未付息之短期應收帳款及票據，因折現之影響不大，本公司係以原始發票金額衡量。

#### (八) 金融資產減損

本公司於每一資產負債表日，按攤銷後成本衡量之金融資產，考量所有合理且可佐證之資訊(包括前瞻性者)後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失；就不包含重大財務組成部分之應收帳款或合約資產，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

#### (九) 金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

#### (十) 採用權益法之投資/子公司

1. 子公司指本受本公司控制之個體（包括結構型個體），當本公司暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本公司即控制該個體。
2. 本公司與子公司間交易所產生之未實現損益業已銷除。子公司之會計政策以作必要之調整，與本公司採用之政策一致。
3. 本公司對子公司取得後之損益份額認列為當期損益，對其取得後之其他綜合損益份額則認列為其他綜合損益。如本公司對子公司所認列之損失份額等於或超過在該子公司之權益時，本公司繼續按持股比例認列損失。
4. 對子公司持股之變動若未導致喪失控制（與非控制權益之交易），係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差異係直接認列為權益。
5. 依證券發行人財務報告編製準則規定，個體財務報告當期損益及其他綜合損益應與合併基礎編製之財務報告中當期損益及其他綜合損益歸屬於母公司業主之分攤數相同，個體財務報告業主權益應與合併基礎編製之財務報告中歸屬於母公司業主之權益相同。

#### (十一) 不動產、廠房及設備

1. 不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎，並將購建期間之有關利息資本化。
2. 後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本公司，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。
3. 不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。
4. 本公司於每一財務年度結束日對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。

各項資產之耐用年限如下：

研發設備	3年
辦公設備	3年～5年
租賃改良	3年～5年

(十二) 承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1. 租賃資產於可供本公司使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。
2. 租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本公司增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付包括固定給付，減除可收取之任何租賃誘因；  
後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。
3. 使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：
  - (1) 租賃負債之原始衡量金額；
  - (2) 於開始日或之前支付之任何租賃給付；後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十三) 無形資產

無形資產主係專利權及電腦軟體，採直線法攤銷，攤銷年限按經濟效益年限3~8年攤銷。

(十四) 非金融資產減損

本公司於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值，兩者較高者。當以前年度已認列資產減損之情況不存在或減少時，則迴轉減損損失，惟迴轉減損損失而增加之資產帳面金額，不超過該資產若未認列減損損失情況下減除折舊或攤銷後之帳面金額。

## (十五) 員工福利

### 1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

### 2. 退休金

#### 確定提撥計畫

對於確定提撥計畫，係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。

### 3. 員工酬勞及董事酬勞

員工酬勞及董事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計變動處理。另以股票發放員工酬勞者，計算股數之基礎為董事會決議日前一日收盤價。

## (十六) 員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。

## (十七) 所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本公司依據在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列之未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。源自於原始認列之商譽所產生之遞延所得稅負債則不予認列，若遞延所得稅源自於交易（不包

括企業合併)中對資產或負債之原始認列，且在交易當時未影響會計利潤或課稅所得(課稅損失)，則不予認列。若投資子公司產生之暫時性差異，本公司可以控制暫時性差異迴轉之時點，且暫時性差異很有可能於可預見之未來不會迴轉者則不予認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率(及稅法)為準。

4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 當有法定執行權將所認列之當期所得稅資產及負債金額互抵且有意圖以淨額基礎清償或同時實現資產及清償負債時，始將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵；當有法定執行權將當期所得稅資產及當期所得稅負債互抵時，始將遞延所得稅資產及負債互抵。
6. 因研究發展支出產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

#### (十八) 股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

#### (十九) 收入認列

##### 1. 智慧財產權出售收入及委託研究收入

本公司與客戶簽訂智慧財產權出售及委託服務合約，將本公司之智慧財產權讓與客戶，及提供後續之委託研究服務，經本公司分析其智慧財產權之讓與及後續研究服務係屬可區分，故將各別辨認為單獨履約義務。交易價格以相對單獨售價為基礎分攤至合約中每一履約義務；當單獨售價不可直接觀察時，則以預期成本加計利潤法估計。合約中所包含之變動對價，若預期與變動對價相關的不確定性消除時，高度很有可能不會導致重大的收入迴轉，則將變動對價包括在交易價格之中。就各類型收入認列方式如下：

##### (1) 智慧財產權出售收入

本公司與客戶簽訂合約，將本公司之智慧財產權出售予客戶，則於智慧財產權移轉之時點認列收入。

##### (2) 委託研究收入

本公司提供委託研究相關服務，勞務收入於服務提供予客戶之財務報導期間內認列為收入，固定價格之收入係以資產負債表日止已實



際提供之服務占全部應提供服務之比例認列，服務之完工比例以實際總成本佔估計總成本之比例為基礎認列。若本公司缺乏應用適當衡量完成程度方法所需之可靠資訊，但本公司預期可回收滿足履約義務之已發生成本，於該等情況下，本公司於可合理衡量履約義務結果前，僅在已發生成本之範圍內認列收入。客戶依照所協議之付款時間表支付合約價款，當本公司已提供之服務超過客戶應付款時認列為合約資產，若客戶應付款超過本公司已提供之服務時則認列為合約負債。

本公司對收入、成本及完工程度之估計隨情況改變進行修正。任何導因於估計變動之估計收入、成本增加或減少，於導致修正之情況被管理階層所知悉之期間內反映於損益。

## 2. 商品銷售

- (1) 本公司銷售醫療器材，銷貨收入於產品之控制移轉予買方時認列，且本公司並無尚未履行之履約義務可能影響買方接受該產品時。當產品被運送至指定地點，且買方依據銷售合約接受產品，或有客觀證據證明所有接受標準皆已滿足時，商品交付方屬發生。因移轉所承諾之商品或服務予客戶與客戶付款間之時間間隔未有超過一年者，因此本公司並未調整交易價格以反映貨幣時間價值
- (2) 應收帳款於商品交付予客戶時認列，因自該時點起本公司對合約價款具無條件權利，僅須時間經過即可自客戶收取對價。

## 五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製本個體財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明：

### (一)會計政策採用之重要判斷

無此情形。

### (二)重要會計估計及假設

#### 採用權益法之投資減損評估

當有減損跡象顯示某項採權益法之投資可能已經減損致帳面金額無法被回收，本公司隨即評估該項投資之減損。本公司係依據享有被投資公司預期未來現金流量之折現值評估可回收金額，並分析其相關假設之合理性。

## 六、重要會計科目之說明

### (一) 現金及約當現金

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
庫存現金	\$ 50	\$ 85
活期存款	50,209	204,604
定期存款	-	5,996
	<u>\$ 50,259</u>	<u>\$ 210,685</u>

### (二) 按攤銷後成本衡量之金融資產-流動

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
三個月以上定期存款	\$ 1,058,078	\$ 1,259,202

1. 本公司未有將定期存款提供質押之情形。
2. 相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險請詳附註十二、(二)。

### (三) 應收帳款

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
應收帳款	\$ 78,883	\$ 16,478
減：備抵呆帳	-	(392)
	<u>\$ 78,883</u>	<u>\$ 16,086</u>

1. 應收帳款之帳齡分析如下：

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
未逾期	\$ 78,450	\$ 3,937
30天內	108	1,884
31-90天	325	9,088
181天以上	-	1,569
	<u>\$ 78,883</u>	<u>\$ 16,478</u>

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

2. 民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之應收帳款餘額均為客戶合約所產生，另於民國 108 年 1 月 1 日客戶合約之應收款餘額為\$17,380。
3. 相關應收帳款信用風險資訊請詳附註十二、(二)。
4. 本公司並未持有任何的擔保品。
5. 在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團應收帳款於民國 109 年及 108 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為\$78,883 及\$16,086。

(四)採權益法之投資

1. 長期股權投資明細如下：

<u>被投資公司</u>	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
達亞國際股份有限公司	\$ 693,728	\$ 340,058
Medeon International, Inc.	110,021	112,967
MedeonBio, Inc.	44,321	53,771
意能生技股份有限公司	40,174	44,721
益創生醫股份有限公司	100	-
	<u>\$ 888,344</u>	<u>\$ 551,517</u>

2. 有關本公司之子公司資訊，請參見本公司民國 109 年度合併財務報表附註四(三)。

3. 本公司於民國 109 年 2 月及 9 月分別現金增資 Medeon International, Inc.，共計美金 4,010,000 元。

4. 本公司於民國 109 年 9 月現金增資意能生技股份有限公司，總價款 \$100,008，持股比例上升至 73.54%，業已辦理變更登記完竣。

5. 本公司於民國 109 年 5 月出資設立益創生醫股份有限公司，總價款 \$100。

(五)不動產、廠房及設備

	<u>研發設備</u>	<u>辦公設備</u>	<u>租賃改良</u>	<u>合計</u>
109年1月1日				
成本	\$ 13,186	\$ 5,592	\$ 6,430	\$ 25,208
累計折舊	( 7,845)	( 5,262)	( 6,258)	( 19,365)
	<u>\$ 5,341</u>	<u>\$ 330</u>	<u>\$ 172</u>	<u>\$ 5,843</u>
109年				
1月1日	\$ 5,341	\$ 330	\$ 172	\$ 5,843
增添	967	654	-	1,621
折舊費用	( 2,392)	( 431)	( 172)	( 2,995)
12月31日	<u>\$ 3,916</u>	<u>\$ 553</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 4,469</u>
109年12月31日				
成本	\$ 13,607	\$ 6,105	\$ 6,430	\$ 26,142
累計折舊	( 9,691)	( 5,552)	( 6,430)	( 21,673)
	<u>\$ 3,916</u>	<u>\$ 553</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 4,469</u>

	<u>研發設備</u>	<u>辦公設備</u>	<u>租賃改良</u>	<u>合計</u>
108年1月1日				
成本	\$ 9,236	\$ 5,640	\$ 6,430	\$ 21,306
累計折舊	( 5,723)	( 4,642)	( 5,512)	( 15,877)
	<u>\$ 3,513</u>	<u>\$ 998</u>	<u>\$ 918</u>	<u>\$ 5,429</u>
108年				
1月1日	\$ 3,513	\$ 998	\$ 918	\$ 5,429
增添	4,229	-	-	4,229
處分	( 43)	-	-	( 43)
折舊費用	( 2,358)	( 668)	( 746)	( 3,772)
12月31日	<u>\$ 5,341</u>	<u>\$ 330</u>	<u>\$ 172</u>	<u>\$ 5,843</u>
108年12月31日				
成本	\$ 13,186	\$ 5,592	\$ 6,430	\$ 25,208
累計折舊	( 7,845)	( 5,262)	( 6,258)	( 19,365)
	<u>\$ 5,341</u>	<u>\$ 330</u>	<u>\$ 172</u>	<u>\$ 5,843</u>

本公司未有將不動產、廠房及設備提供質押之情形。

#### (六)租賃交易－承租人

1. 本公司租賃之標的資產為建物(含土地)，租賃合約之期間通常介於 1 到 3 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。
2. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
	<u>帳面金額</u>	<u>帳面金額</u>
房屋(含土地)	<u>\$ 12,033</u>	<u>\$ 7,729</u>
	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
	<u>折舊費用</u>	<u>折舊費用</u>
房屋(含土地)	<u>\$ 7,805</u>	<u>\$ 8,256</u>

3. 本公司於民國 109 年及 108 年度使用權資產之增添分別為\$12,109 及 \$5,805。
4. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	<u>\$ 162</u>	<u>\$ 136</u>

5. 本公司於民國 109 年及 108 年度租賃現金流出總額分別為\$7,769 及 \$8,219。

(七) 無形資產

	專利權	電腦軟體	合計
109年1月1日			
成本	\$ 12,707	\$ 4,007	\$ 16,714
累計攤銷	(6,759)	(3,165)	(9,924)
	<u>\$ 5,948</u>	<u>\$ 842</u>	<u>\$ 6,790</u>
109年			
1月1日	\$ 5,948	\$ 842	\$ 6,790
本期增加	-	218	218
攤銷費用	(1,622)	(367)	(1,989)
12月31日	<u>\$ 4,326</u>	<u>\$ 693</u>	<u>\$ 5,019</u>
109年12月31日			
成本	\$ 12,707	\$ 4,225	\$ 16,932
累計攤銷	(8,381)	(3,532)	(11,913)
	<u>\$ 4,326</u>	<u>\$ 693</u>	<u>\$ 5,019</u>
	專利權	電腦軟體	合計
108年1月1日			
成本	\$ 12,707	\$ 3,091	\$ 15,798
累計攤銷	(5,137)	(2,535)	(7,672)
	<u>\$ 7,570</u>	<u>\$ 556</u>	<u>\$ 8,126</u>
108年			
1月1日	\$ 7,570	\$ 556	\$ 8,126
本期增加	-	916	916
攤銷費用	(1,622)	(630)	(2,252)
12月31日	<u>\$ 5,948</u>	<u>\$ 842</u>	<u>\$ 6,790</u>
108年12月31日			
成本	\$ 12,707	\$ 4,007	\$ 16,714
累計攤銷	(6,759)	(3,165)	(9,924)
	<u>\$ 5,948</u>	<u>\$ 842</u>	<u>\$ 6,790</u>

無形資產攤銷明細如下：

	109年度	108年度
銷貨成本	\$ 205	\$ 372
推銷費用	19	24
管理費用	58	79
研究發展費用	1,707	1,777
	<u>\$ 1,989</u>	<u>\$ 2,252</u>

1. 專利權係研發微創手術器材相關專利及專門技術。
2. 本公司為便於智慧財產權管理，集中本公司之資源以協助相關研發專案加速商品化及後續出售，由本公司之孫公司 Medeon Biosurgical, Inc. (以下簡稱「MBS 公司」) 將 LAP-A01 影像清晰器材 (Click Clean™) 及 LAP-C01 腹腔手術縫合器材 (Abclose™) 等技術移轉予本公司，並與 MBS 公司之其他股東神德生醫股份有限公司 (以下簡稱「神德公司」) 協議，若本公司研發成果授權價格超過其移轉予本公司之價格時，扣除本公司承接後之合理開發支出，本公司須分配 42.99% 之利潤予神德公司。截至 109 年 12 月 31 日，尚未有需分配予神德公司之款項。

#### (八) 退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按薪資之 6% 提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。
2. 本公司於民國 109 年及 108 年度依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為 \$3,042 及 \$3,051。

#### (九) 股份基礎給付

1. 本公司發行之員工認股權憑證，給予對象為本公司全職員工，並以發行新股方式交付，其主要內容如下：

<u>協議之類型</u>	<u>給與日</u>	<u>給與數量</u>	<u>合約期間</u>	<u>預估年離職率</u>	<u>既得條件</u>
員工認股權計畫	102.9.27 及 103.8.13	2,570,000	10 年	21.0%~36.8%	(註)
員工認股權計畫	103.8.13	260,000	10 年	6.1%~11.6%	(註)
員工認股權計畫	103.11.18	820,000	10 年	6%~12%	(註)
員工認股權計畫	104.6.8	642,000	10 年	11.6%~23.3%	(註)
員工認股權計畫	104.11.3	538,000	10 年	29.5%~59.1%	(註)
現金增資保留員工認購	107.12.1	402,000	不適用	不適用	立即既得

註：自被授予員工認股權憑證屆滿兩年後，按下列時程行使認股權利：

累計可行使認股權比例

屆滿二年 50%

屆滿三年 75%

屆滿四年 100%

2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	109年		108年	
	認股權 數量	履約價格(元)	認股權 數量	履約價格(元)
期初流通在外認股權	627,500	\$ 10~192	944,500	\$ 10~222
本期執行認股權	( 8,000)	10	( 317,000)	10
期末流通在外認股權	<u>619,500</u>	10~192	<u>627,500</u>	10~192
期末可執行認股權	<u>619,500</u>	10~192	<u>627,500</u>	10~192

3. 資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

核准發行日	到期日	109年12月31日		108年12月31日	
		股數 (仟股)	履約價格 (元)	股數 (仟股)	履約價格 (元)
102年9月27日	112年9月27日	35	\$ 10	35	\$ 10
102年9月27日	113年8月13日	75	10	75	10
103年8月13日	113年8月13日	13	10	13	10
103年11月18日	113年11月18日	15	10	23	10
104年6月8日	114年6月8日	362	169	362	169
104年11月3日	114年11月3日	120	192	120	192

4. 本公司給與日給與之股份基礎給付交易使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值，相關資訊如下：

給與日	價格 範圍(元)	預期波動率	存續 期間	預期 股利率	無風險利率	每單位 公允價值(元)
102.9.27	\$ 10	39.93% ~41.53%	7年	0%	0.78% ~1.66%	\$2~\$2.29
103.8.13-11.18	\$ 10	39.75% ~40.67%	6~7年	0%	1.37% ~1.48%	\$5.55~\$7.07
104.6.8	\$ 204	34.75% ~42.35%	6~7年	0%	1.26% ~1.39%	\$10.15~\$13.28
104.11.3	\$ 222	44.25% ~45.22%	6~7年	0%	1.01% ~1.09%	\$34.14~\$40.26
107.12.1	\$ 86	31.51%	0.1年	0%	0.60%	\$5.50

5. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
權益交割	\$ <u>                    </u> -	\$ <u>                    </u> 3,138

(十) 股本/庫藏股

1. 截至民國 109 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為\$1,000,000，分為100,000,000股，實收資本額為\$665,032，每股面額10元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

本公司普通股期初與期末流通在外股數調節如下：

	<u>109年</u>	<u>108年</u>
	<u>股數(股)</u>	<u>股數(股)</u>
1月1日	66,495,159	52,139,054
資本公積轉增資	-	6,039,105
現金增資	-	8,000,000
庫藏股買回	( 394,000)	-
員工執行認股權	<u>8,000</u>	<u>317,000</u>
12月31日	<u>66,109,159</u>	<u>66,495,159</u>

2. 民國 109 年及 108 年度，本公司因員工認股權執行已收之股款分別計\$80及\$3,170。

3. 本公司於民國 107 年辦理現金增資，發行普通股 8,000 仟股，每股認購價格為新台幣 86 元，增資基準日為民國 108 年 1 月 17 日，上述增資業於民國 108 年 2 月辦理變更登記完竣。

4. 庫藏股

(1) 股份收回原因及其數量：(民國 108 年 12 月 31 日帳載無此情形)

		<u>109年12月31日</u>	
<u>持有股份之公司名稱</u>	<u>收回原因</u>	<u>股數</u>	<u>帳面金額</u>
本公司	供轉讓股份予員工	394,000	\$ 20,478

(2) 證券交易法規定公司對買回發行在外股份之數量比例，不得超過公司已發行股份總數百分之十，收買股份之總金額，不得逾保留盈餘加計發行股份溢價及已實現之資本公積金額。

(3) 本公司持有之庫藏股票依證券交易法規定不得質押，於未轉讓前亦不得享有股東權利。



(4)依證券交易法規定，因供轉讓股份予員工所買回之股份，應於買回之日起五年內將其轉讓，逾期未轉讓者，視為公司未發行股份，並應辦理變更登記銷除股份。而為維護公司信用及股東權益所買回股份，應於買回之日起六個月內辦理變更登記銷除股份。

#### (十一)資本公積

依公司法規定，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積，除得用於彌補虧損外，於公司無累積虧損時，按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定，以上開資本公積撥充資本時，每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時，不得以資本公積補充之。

#### (十二)待彌補虧損

1. 依本公司之章程規定，每年度決算有盈餘時，應先提繳稅款，彌補以往年度虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達實收資本額時，得不再提列；再依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有盈餘，併同期初未分配盈餘為累積可分配盈餘，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。

本公司分派股利之政策將視公司目前及未來投資環境、資金需求、國內外競爭狀況及資本預算等因素，並兼顧股東利益、平衡股利及公司長期財務規劃等，每年依法由董事會擬具分派案，提報股東會。盈餘分派之股利，其種類及比率，得視當年度實際獲利及資金狀況經股東會決議調整之，唯每年度盈餘分派之股利總額不低於當年度可分配盈餘百分之十；且現金股利分派之比例以不低於股利總額之百分之十。

2. 法定盈餘公積除彌補公司虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金外，不得使用之，惟發給新股或現金者，以該項公積超過實收資本額百分之二十五之部分為限。

3. 本公司於民國 108 年 6 月 13 日經股東會決議通過自資本公積提撥 \$60,391，轉增資發行新股 6,039,105 股，每股面額新台幣 10 元，上述增資案業經金管會核准，並辦理變更登記完竣。

4. 本公司民國 109 年 6 月 16 日經股東會決議通過，因本公司民國 108 年度為稅後虧損，故不分配股東紅利。有關董事會通過擬議及股東會決議之盈餘分派情形，可至公開資訊觀測站查詢。

5. 依公司法規定，公司虧損達實收資本額二分之一時，董事會應於最近一次股東會報告。

(十三) 其他權益項目

	<u>109年</u>	<u>108年</u>
	<u>外幣換算</u>	<u>外幣換算</u>
1月1日	(\$ 1,495)	\$ 3,323
外幣換算差異數：		
- 集團	( 5,186)	( 4,818)
12月31日	<u>(\$ 6,681)</u>	<u>(\$ 1,495)</u>

(十四) 營業收入

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
委託研究收入	\$ 123,056	\$ 106,416
銷貨收入	-	4,350
合計	<u>\$ 123,056</u>	<u>\$ 110,766</u>

1. 本公司與 Terumo Medical Corporation(以下簡稱「Terumo」)於民國 107 年 3 月 2 日簽訂大口徑心導管術後止血裝置 XPro™ System(以下簡稱 IVC-C01)全球智慧財產權資產讓與暨委託服務與產品供應合約。本公司與 Terumo 協議於出售上述智慧財產權資產後，持續提供 Terumo 後續之產品開發、臨床實驗、法規認證及產品供應等服務。

上述智慧財產權資產讓與及後續研究服務之總價款計美金 5 仟萬元，包括簽約金 2 仟萬美元於交易日收取，另屬於變動價金部分為 3 仟萬美元。若產品後續開發進度能於雙方議定之期限內達成預定里程碑時收取。上述變動價金包括(1)於 2020 年 3 月底前完成 IVC-C01 次世代產品開發驗證，取得 5 百萬美元、(2)於 2021 年 6 月底前取得美國 FDA 核准之產品上市許可，取得 1 仟萬美元、(3)於 2022 年 6 月底前次世代產品取得美國 FDA 核准之產品上市許可，取得 1 仟 5 百萬美元。

本交易完成後，除次世代產品開發費用由雙方各自負擔外，其餘後續產品開發費用(包含法規及臨床費用)悉數由 Terumo 承接。惟雙方約定，若因次世代產品設計變更而致 FDA 要求額外人體臨床試驗，實支臨床試驗費用由本公司負擔。

上述 IVC-C01 全球智慧財產權資產讓與暨委託服務合約，在考慮外在因素及產品開發進度後，雙方於民國 109 年 8 月同意調整合約部分內容，並簽署增補合約。

按雙方共識，在原合約所訂里程碑金共計三千萬美元不變前提下，各期里程碑及付款時程調整如下：(1)於2020年12月底前完成次世代產品開發工程驗證及技術移轉，取得二百五十萬美元；及於2022年6月底前完成設計驗證，取得一百萬美元；(2)於2021年6月底前完成美國FDA cGMP查核，取得二百萬美元；及於2021年12月前取得美國FDA產品上市許可，取得六百五十萬美元；(3)於2022年12月底前送出次世代產品美國FDA上市許可申請，取得三百萬美元；及於2023年12月底前取得次世代產品美國FDA產品上市許可，取得七百萬美元；(4)於2023年12月底前次世代產品正式上市，取得四百萬美元；及於上市後三年內銷售達12,500支及25,000支，各取得二百萬美元。至於原合約內容，除了配合上述進行必要調整外，均擬不予變動。上述內容經本公司董事會於109年8月6日決議通過。

惟目前因COVID-19影響致FDA海外實地查核時程可能有所推遲。基於共同推進計畫之合作善意及肯定專案迄今之成果，雙方有意調整上述第二之一期里程碑內容為：本公司(1)於2021年6月底前完成美國FDA cGMP查核準備工作，可取得一百萬美元，(2)通過美國FDA Cgmp實地查核，可取得一百萬美元(未約定期限)。除了上述調整外，增補合約所訂其他里程碑金及達成條件均未異動。上述內容經本公司董事會於109年12月24日決議通過。

2. 另依據合約，本公司提供Terumo以下聲明及保證事項：

- (1) 本公司真實存在之聲明，保證期間為永久有效，若違反該聲明，Terumo可向本公司要求損害賠償，最高上限為本合約總價金。
- (2) 智慧財產權之聲明，保證期限為取得次世代產品美國FDA產品上市許可達成後一年，惟不晚於民國112年7月。簽約後之最高保證金額為美金2百50萬元，將隨本公司取得之里程碑金增加，上述最高保證金額為美金2百50萬元加上可收取里程碑金之37.5%。
- (3) 除上述(1)及(2)以外之其他聲明保證事項，保證期間為自簽約日起至第18個月止。其他聲明保證事項之最高保證金額於簽約後為美金2百50萬元，將隨本公司取得之里程碑金增加，上述最高保證金額將為美金2百50萬元加上可收取里程碑金之12.5%。  
本保證事項併同上述智慧財產權保證事項，如非屬惡意違反或詐欺行為所致之損害以美金1仟3百75萬元為限。

### 3. 客戶合約收入之細分

本公司之收入可細分為下列：

	委託研究 收入	銷貨收入	合計
<u>109年度</u>			
地區別收入			
美國地區	\$ 123,056	\$ -	\$ 123,056
台灣地區	-	-	-
部門收入	<u>\$ 123,056</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 123,056</u>
收入認列時點			
於某一時點認列之收入	\$ 111,896	\$ -	\$ 111,896
隨時間逐步認列之收入	11,160	-	11,160
	<u>\$ 123,056</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 123,056</u>
	委託研究 收入	銷貨收入	合計
<u>108年度</u>			
地區別收入			
美國地區	\$ 106,416	\$ 4,295	\$ 110,711
台灣地區	-	55	55
部門收入	<u>\$ 106,416</u>	<u>\$ 4,350</u>	<u>\$ 110,766</u>
收入認列時點			
於某一時點認列之收入	\$ -	\$ 4,350	\$ 4,350
隨時間逐步認列之收入	106,416	-	106,416
	<u>\$ 106,416</u>	<u>\$ 4,350</u>	<u>\$ 110,766</u>

### 4. 合約負債

(1) 本公司認列客戶合約收入相關之合約負債如下：

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>	<u>108年1月1日</u>
委託研究服務合約	\$ 2,494	\$ 12,069	\$ 72,074

(2) 期初合約負債本期認列收入

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
合約負債期初餘額本期認列收入		
預收貨款	<u>\$ 12,069</u>	<u>\$ 60,005</u>

(十五) 費用性質之額外資訊

	109年度		
	屬於營業成本者	屬於營業費用者	合計
員工福利費用	\$ 25,469	\$ 54,903	\$ 80,372
不動產、廠房及設備折舊費用	2,097	898	2,995
使用權資產折舊費用	5,468	2,337	7,805
攤銷費用	205	1,784	1,989

	108年度		
	屬於營業成本者	屬於營業費用者	合計
員工福利費用	\$ 29,029	\$ 58,599	\$ 87,628
不動產、廠房及設備折舊費用	2,195	1,577	3,772
使用權資產折舊費用	-	8,256	8,256
攤銷費用	372	1,880	2,252

(十六) 員工福利費用

	109年度	108年度
薪資費用	\$ 67,795	\$ 73,595
勞健保費用	4,832	4,926
退休金費用	3,042	3,051
董事酬金	2,156	2,052
其他用人費用	2,547	4,004
	<u>\$ 80,372</u>	<u>\$ 87,628</u>

1. 依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞不低於1%，董事酬勞不高於2%。
2. 本公司因民國109年及108年度為累積虧損，故無提列員工酬勞及董事酬勞。
3. 本公司董事會通過之員工及董事酬勞資訊，可至公開資訊觀測站查詢。

(十七) 利息收入

	109年度	108年度
銀行存款利息	<u>\$ 9,448</u>	<u>\$ 16,825</u>

(十八) 其他收入

	109年度	108年度
服務收入	\$ 11,611	\$ 6,675
其他	3,673	-
合計	<u>\$ 15,284</u>	<u>\$ 6,675</u>

服務收入請詳附註七、(二)3. 說明。

(十九) 其他利益及損失

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
淨外幣兌換損失	(\$ 12,681)	(\$ 9,303)
處分不動產、廠房及設備損失	-	( 43)
其他	-	2
	<u>(\$ 12,681)</u>	<u>(\$ 9,344)</u>

(二十) 所得稅

1. 本公司民國 109 年及 108 年度之所得稅費用皆為\$0。

2. 所得稅費用與會計利潤關係：

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
稅前淨損益按法定稅率計算之所得稅	(\$ 38,547)	(\$ 52,397)
按稅法規定調整之所得稅影響數	( 5,625)	( 1,428)
暫時性差異未認列遞延所得稅資產	22,802	22,317
課稅損失未認列遞延所得稅資產	21,370	31,508
所得稅費用	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>

3. 截至民國 109 年 12 月 31 日止，本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

<u>抵減項目</u>	<u>發生年度</u>	<u>可抵減總額</u>	<u>尚未抵減餘額</u>	<u>最後抵減年度</u>
研發抵減	102年度	\$ 5,059	\$ 5,059	註
研發抵減	103年度	6,144	6,144	註
研發抵減	104年度	14,860	14,860	註
研發抵減	105年度	24,158	24,158	註
研發抵減	106年度	29,625	29,625	註
研發抵減	107年度	30,369	30,369	註
		<u>\$ 110,215</u>	<u>\$ 110,215</u>	

註：依生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法規定，自有應納營利事業所得稅之年度起，抵減其應納營利事業所得稅額，若有不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

上述之未使用研發抵減因考量未來可實現性不確定而未認列為遞延所得稅資產。

4. 截至民國 109 年 12 月 31 日止，本公司尚未使用之虧損扣抵之有效期限及未認列遞延所得稅資產金額如下：

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得稅資產部分	最後扣抵年度
105年度	\$ 207,538	\$ 56,299	\$ 56,299	115年度
106年度	208,621	180,794	180,794	116年度
108年度	146,059	146,059	146,059	118年度
109年度	106,853	106,853	106,853	119年度
	<u>\$ 669,071</u>	<u>\$ 490,005</u>	<u>\$ 490,005</u>	

5. 截至民國 109 年 12 月 31 日止，本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 107 年度。

(二十一) 每股虧損

	109年度	
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股) 每股虧損 (元)
基本每股虧損		
歸屬於母公司普通股股東之本期 淨損	(\$ 192,735)	66,250 (\$ 2.91)
	108年度	
	稅後金額	加權平均流通 在外股數(仟股) 每股虧損 (元)
基本每股虧損		
歸屬於母公司普通股股東之本期 淨損	(\$ 261,985)	66,084 (\$ 3.96)

因本公司民國 109 年及 108 年度為淨損，致潛在普通股列入將產生反稀釋作用，故與基本每股虧損同。

(二十二) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	109年度	108年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 1,621	\$ 4,229
加：期初應付設備款	264	-
減：期末應付設備款	( 89)	( 264)
本期支付現金	<u>\$ 1,796</u>	<u>\$ 3,965</u>

## 七、關係人交易

### (一)關係人之名稱及關係

<u>關係人名稱</u>	<u>與本公司之關係</u>
達亞國際股份有限公司	子公司
意能生技股份有限公司	子公司
益創生醫股份有限公司	子公司
MedeonBio, Inc.	子公司
Medeon International, Inc.	子公司
Panther Orthopedics, Inc.	孫公司
Aquedon Medical, Inc.	孫公司
Jaguar Orthopedics, Inc.	孫公司

### (二)與關係人間之重大交易事項

#### 1. 營業成本

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
達亞國際股份有限公司	\$ 14,919	\$ 20,857
MedeonBio, Inc.	-	2,559
	<u>\$ 14,919</u>	<u>\$ 23,416</u>

係本公司委託子公司協助進行醫療器材開發製造，交易條件依雙方議定方式辦理，付款期間約為 30~60 天。

#### 2. 營業費用

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
MedeonBio, Inc.	\$ 53,261	\$ 63,975
達亞國際股份有限公司	9,757	22,195
	<u>\$ 63,018</u>	<u>\$ 86,170</u>

係本公司委託子公司協助進行醫療器材產品研究發展計劃及產品業務推廣，交易條件依雙方議定方式辦理，付款期間約為 30~60 天。

#### 3. 其他收入-服務收入

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
意能生技股份有限公司	\$ 8,592	\$ 4,790
Aquedon Medical, Inc.	3,019	1,885
	<u>\$ 11,611</u>	<u>\$ 6,675</u>

係本公司受子公司委託協助進行產品研究計劃及管理服務，交易條件依雙方議定方式辦理，每 3 個月收款一次，收款期間約為 30~60 天。



#### 4. 應收帳款

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
Aquedeon Medical, Inc.	\$ 451	\$ -

係本公司受子公司委託協助進行產品研究計劃及管理服務，每 3 個月收款一次，收款期間約為 30~60 天。

#### 5. 其他應付款

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
MedeonBio, Inc.	\$ 9,519	\$ 22,235
達亞國際股份有限公司	4,146	3,040
Medeon International, Inc.	<u>6,356</u>	<u>6,691</u>
	<u>\$ 20,021</u>	<u>\$ 31,966</u>

主係應付委託研發、製造醫療用器材及應付購買專利權等款項，應付專利權款項係向子公司取得無形資產，依合約約定尚未達付款條件之應付款，請詳附註六(七)2 說明。

#### (三) 主要管理階層薪酬資訊

	<u>109年度</u>	<u>108年度</u>
薪資及其他短期員工福利	\$ 21,102	\$ 23,751

#### 八、質押之資產

無此情形。

#### 九、重大承諾事項及或有事項

(一) 本公司與神德生醫股份有限公司簽訂無形資產移轉契約，依合約規定未來研究產品商品化之利潤分派請詳附註六(七)說明。

(二) 本公司與 Terumo 簽訂之全球智慧財產權資產讓與暨委託服務與產品供應合約，其依合約規定其承諾事項，請詳附註六(十四)說明。

#### 十、重大之災害損失

無此情形。

#### 十一、重大之期後事項

本公司於民國 110 年 1 月 28 日經董事會決議通過參與子公司 MedeonBio, Inc. 現金增資並全額認購 1,000,000 股，投資金額共美金 2,000,000 元。

## 十二、其他

### (一) 資本管理

本公司之資本管理目標，現階段係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，於未來營運轉虧為盈後，還須兼顧提供股東持續穩健之報酬。為了達到前述目標，本公司藉由包括但不限於現金增資以清償或充實營運資金、股利發放及減資等方式維持或調整資本結構。本公司利用負債權益比率以監控及管理資本，該比率係按「債務淨額」除以「權益總額」計算，其中債務淨額之計算為「負債總額」扣除現金及約當現金，而「權益總額」之計算則為資產負債表所列報之「權益總計」。

於民國 109 年及 108 年 12 月 31 日，本公司負債權益比率分別為 0.6% 及 0%。

### (二) 金融工具

#### 1. 金融工具之種類

	<u>109年12月31日</u>	<u>108年12月31日</u>
<u>金融資產</u>		
按攤銷後成本衡量之金融資產/放款及應收款		
現金及約當現金	\$ 50,259	\$ 210,685
按攤銷後成本衡量之金融資產	1,058,078	1,259,202
應收帳款(含關係人)	79,334	16,086
其他應收款	2,837	5,341
存出保證金	1,985	2,157
	<u>\$ 1,192,493</u>	<u>\$ 1,493,471</u>
<u>金融負債</u>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
其他應付帳款(含關係人)	<u>\$ 47,578</u>	<u>\$ 68,054</u>
租賃負債	<u>\$ 12,104</u>	<u>\$ 7,764</u>

#### 2. 風險管理政策

(1) 本公司日常營運受多項財務風險之影響，包含市場風險(包括匯率風險、利率風險及價格風險)、信用風險及流動性風險。本公司整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本公司財務狀況及財務績效之潛在不利影響。

(2) 風險管理工作由本公司財務部按照董事會核准之政策執行。本公司財務部透過與公司內各營運單位密切合作，以負責辨認、評估與規避財務風險。董事會對整體風險管理訂有書面原則，亦對特定範圍與事項提供書面政策，例如匯率風險、利率風險、信用風險、衍生與非衍生金融工具之使用，以及剩餘流動資金之投資。

### 3. 重大財務風險之性質及程度

#### (1) 市場風險

##### 匯率風險

- A. 本公司與國外公司交易，因此受多種不同貨幣所產生之匯率風險，主要為美元。相關匯率風險來自未來之商業交易、已認列之資產與負債，及對國外營運機構之淨投資。
- B. 本公司管理階層已訂定政策，管理相對其功能性貨幣之匯率風險。本公司應透過財務部就其整體匯率風險進行避險。當未來商業交易、已認列資產或負債係以非該個體之功能性貨幣之外幣計價時，匯率風險便會產生。
- C. 本公司持有若干國外營運機構投資，其淨資產承受外幣換算風險。
- D. 本公司從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司之功能性貨幣為台幣)，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產資訊如下：

	109年12月31日		
	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	\$ 8,393	28.48	\$ 239,033
<u>非貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	5,419	28.48	154,342
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金：新台幣	605	28.48	17,230

108年12月31日

	外幣(仟元)	匯率	帳面金額 (新台幣)
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金:新台幣	\$ 10,857	29.98	\$ 325,493
<u>非貨幣性項目</u>			
美金:新台幣	5,562	29.98	166,738
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金:新台幣	1,155	29.98	34,627

E. 本公司貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國109年及108年度認列之全部兌換損失(含已實現及未實現)彙總金額分別為\$12,681及\$9,303。

F. 本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

	109年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金:新台幣	1%	\$ 2,390	\$ -
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金:新台幣	1%	172	-
	108年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
<u>金融資產</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金:新台幣	1%	\$ 3,255	\$ -
<u>金融負債</u>			
<u>貨幣性項目</u>			
美金:新台幣	1%	346	-

(2)信用風險

- A. 本公司之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本公司財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款，及分類為按攤銷後成本衡量的合約現金流量。
- B. 本公司係以公司角度建立信用風險之管理。對於往來之銀行及金融機構，僅有信用評等良好之機構，始可被接納為交易對象。依內部明定之授信政策，公司內各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。
- C. 本公司採用 IFRS9 提供前提假設，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 90 天，視為已發生違約。
- D. 本公司採用 IFRS9 提供以下之前提假設，作為判斷自原始認列後金融工具之信用風險是否有顯著增加之依據：  
當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為金融資產自原始認列後信用風險已顯著增加。
- E. 本公司按客戶評等之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以準備矩陣為基礎估計預期信用損失。
- F. 本公司對未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立之損失率，以估計應收帳款的備抵損失，民國 109 年及 108 年 12 月 31 日之準備矩陣如下：

	<u>未逾期</u>	<u>逾期30天內</u>	<u>逾期31~90天</u>	<u>逾期180天以上</u>	<u>合計</u>
<u>109年12月31日</u>					
預期損失率	0.03%	0.03%	0.03%	25%	
帳面價值總額	<u>\$ 78,450</u>	<u>\$ 108</u>	<u>\$ 776</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 79,334</u>
備抵損失	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>
<u>108年12月31日</u>					
預期損失率	0.03%	0.03%	0.03%	25%	
帳面價值總額	<u>\$ 3,937</u>	<u>\$ 1,884</u>	<u>\$ 9,088</u>	<u>\$ 1,569</u>	<u>\$ 16,478</u>
備抵損失	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 392</u>	<u>\$ 392</u>

G. 本公司採簡化作法之應收帳款備抵損失變動表如下：

	109年		108年	
	應收帳款		應收帳款	
1月1日	\$	392	\$	-
減損損失提列		-		392
減損損失迴轉	(	392)		-
12月31日	\$	-	\$	392

(3) 流動性風險

A. 現金流量預測是由財務部執行，並由財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運及研發之需要。

B. 下表係本公司之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析。下表所揭露之合約現金流量金額係未折現之金額。

非衍生金融負債：

109年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
其他應付款	\$ 47,578	\$ -	\$ -	\$ -
租賃負債	6,979	3,371	1,981	-

非衍生金融負債：

108年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
其他應付款	\$ 68,054	\$ -	\$ -	\$ -
租賃負債	6,648	799	400	-

(三) 公允價值資訊

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，包括現金及約當現金、按攤銷後成本衡量之金融資產、應收款項、其他應收款、存出保證金及其他應付款。

十三、附註揭露事項

(一) 重大交易事項相關資訊

1. 資金貸與他人情形：無此情形。
2. 為他人背書保證：無此情形。
3. 期末持有有價證券情形(不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分)：無此情形。
4. 累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
5. 取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。

6. 處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
7. 與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
8. 應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無此情形。
9. 從事衍生工具交易：無此情形。
10. 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表一。

(二) 轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊(不包含大陸被投資公司)：請詳附表二。

(三) 大陸投資資訊

無此情形。

(四) 主要股東資訊

請詳附表三。

十四、營運部門資訊

個體財務報告得免揭露。

益安生醫股份有限公司及子公司  
 母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額

民國109年1月1日至12月31日

附表一

單位：新台幣千元  
 (除特別註明者外)

編號 (註2)	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係 (註3)	科目	金額	交易條件	佔合併總營收或總資產 之比率
0	益安生醫股份有限公司	達亞國際股份有限公司	1	營業費用	\$ 9,757	由雙方議定	1.49
0	益安生醫股份有限公司	達亞國際股份有限公司	1	銷貨成本	14,919	由雙方議定	2.28
0	益安生醫股份有限公司	達亞國際股份有限公司	1	其他應付款-關係人	4,146	由雙方議定	0.13
0	益安生醫股份有限公司	MedeonBio, Inc.	1	營業費用	53,261	由雙方議定	8.15
0	益安生醫股份有限公司	MedeonBio, Inc.	1	其他應付款-關係人	9,519	由雙方議定	0.29
0	益安生醫股份有限公司	Medeon International, Inc.	1	其他應付款-關係人	6,356	由雙方議定	0.19
0	益安生醫股份有限公司	意能生技股份有限公司	1	其他收入	8,592	由雙方議定	1.31
0	益安生醫股份有限公司	Aquedeon Mediacal, Inc.	1	其他收入	3,019	由雙方議定	0.46
0	益安生醫股份有限公司	Aquedeon Mediacal, Inc.	1	應收帳款-關係人	451	由雙方議定	0.01
1	MedeonBio, Inc.	意能生技股份有限公司	3	營業收入	92,837	由雙方議定	14.20
1	MedeonBio, Inc.	意能生技股份有限公司	3	應收帳款-關係人	9,853	由雙方議定	0.30
1	MedeonBio, Inc.	Aquedeon Mediacal, Inc.	3	營業收入	24,203	由雙方議定	3.70
1	MedeonBio, Inc.	Aquedeon Mediacal, Inc.	3	應收帳款-關係人	6,267	由雙方議定	0.19

註1：上述母公司與子公司及子公司間之交易，於編製合併財務報告時皆已沖銷。

註2：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：  
 益安生醫股份有限公司：0

MedeonBio, Inc.：1

Medeon International, Inc.：2

達亞國際股份有限公司：3

意能生技股份有限公司：4

Panther Orthopedics, Inc.：5

Aquedeon Mediacal, Inc.：6

註3：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可：

1. 母公司對子公司。

2. 子公司對母公司。

3. 子公司對子公司。



益安生醫股份有限公司及子公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國109年1月1日至12月31日

附表二

單位：新台幣千元  
(除特別註明者外)

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		股數	期末持有 比率	帳面金額	被投資公司本 期損益		本期認列之投 資損益	備註
				本期末	去年年底				\$	\$		
益安生醫股份有限公司	達亞國際股份有限公司	台灣	醫療零件製造及 銷售	\$ 310,895	\$ 310,895	10,839,508	52.25	\$ 693,728	\$ 182,396	\$ 106,780	註4	
益安生醫股份有限公司	意能生技股份有限公司	台灣	醫療器材製造及 研發	292,798	192,790	8,228,500	73.54	40,174	( 109,458)	( 78,545)		
益安生醫股份有限公司	益創生醫股份有限公司	台灣	醫療器材銷售	100	-	10,000	100.00	100	-	-		
益安生醫股份有限公司	MedeonBio, Inc.	美國	醫療器材製造及 研發	103,512	103,512	1,900,000	100.00	44,321	( 8,063)	( 8,063)		
益安生醫股份有限公司	Medeon International, Inc.	薩摩亞	投資及貿易業務	451,037	334,654	14,910,000	100.00	110,021	( 110,426)	( 110,426)		
Medeon International, Inc.	Panther Orthopedics, Inc.	美國	醫療器材製造及 研發	142,400	149,900	3,500,000	66.04	32,135	( 48,286)	( 31,888)	註1及3	
Medeon International, Inc.	Aquedon Medical, Inc.	美國	醫療器材製造及 研發	215,309	107,928	4,400,000	95.65	70,120	( 83,243)	( 78,332)	註2及3	
Medeon International, Inc.	Jaguar Orthopedics, Inc.	美國	醫療器材製造及 研發	-	-	2,000,000	50.00	( 474)	( 492)	( 246)	註5	

註1：原始幣別為美金5,000,000元，係採用資產負債表日匯率換算。

註2：原始幣別為美金7,560,000元，係採用資產負債表日匯率換算。

註3：特別股。

註4：被投資公司本期損益係未包含企業合併所產生之無形資產攤銷數。

註5：由Panther Orthopedics, Inc.分割設立。

益安生醫股份有限公司及子公司

主要股東資訊

民國109年12月31日

附表三

主要股東名稱	持有股數	股份	持股比例
晟德大藥廠股份有限公司	19,772,252		29.73
上智生技創業投資股份有限公司	11,557,134		17.37
英屬開曼群島MEDFON, INC	7,540,392		11.33

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。

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

單位：新台幣仟元

項 目	年 度	109 年度	108 年度	差 異	
				金 額	%
流動資產		2,419,740	1,947,346	472,394	24
不動產、廠房及設備		192,970	202,716	(9,746)	(5)
使用權資產		473,059	114,970	358,089	311
無形資產		213,518	240,767	(27,249)	(11)
遞延所得稅資產		4,121	2,339	1,782	76
預付設備款		1,618	2,797	(1,179)	(42)
存出保證金		9,309	5,967	3,342	56
資產總額		3,314,335	2,516,902	797,433	32
流動負債		197,594	170,699	26,895	16
非流動負債		469,234	97,477	371,757	381
負債總額		666,828	268,176	398,652	149
股 本		665,032	664,952	80	-
資本公積		1,933,081	1,673,945	259,136	15
待彌補虧損		(525,912)	(333,177)	(192,735)	58
其他權益		(6,681)	(1,495)	(5,186)	347
庫藏股票		(20,478)	-	(20,478)	(100)
非控制權益		602,465	244,501	357,964	146
權益總額		2,647,507	2,248,726	398,781	18

1.增減比例變動 20%以上，且變動金額達新台幣壹仟萬元以上者分析說明：

- (1)流動資產增加主要係子公司達亞國際(股)公司 109 年度辦理上櫃前現金增資所致。
- (2)待彌補虧損增加主要係本公司 109 年度持續投入產品研發成本所致。
- (3)使用權資產、非流動負債增加主要係子公司達亞國際(股)公司啟動擴廠計畫，新增建物及土地之租賃所致。
- (4)庫藏股票增加主要係本公司 109 年度經董事會決議執行庫藏股買回供轉讓股份予員工所致。
- (5)非控制權益增加主要係要係子公司達亞國際(股)公司 109 年度辦理上櫃前現金增資及獲利增加致該公司股東權益增加所致。

2.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重大變動之主要原因及預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫。

單位：新台幣仟元

項 目	年 度	109 年度	108 年度	差 異	
				金 額	%
營業收入淨額		653,900	453,763	200,137	44
營業成本		298,482	267,519	30,963	12
營業毛利		355,418	186,244	169,174	91
營業費用		452,055	443,538	8,517	2
營業利益(損失)		(96,637)	(257,294)	160,657	(62)
營業外收入及支出		(17,017)	3,223	(20,240)	(628)
本期淨損		(113,654)	(254,071)	140,417	(55)
本期其他綜合損益(淨額)		(6,392)	(5,764)	(628)	11
本期綜合損益(損失)總額		(175,978)	(288,484)	112,506	(39)
淨損益歸屬於母公司業主		(192,735)	(261,985)	69,250	(26)
淨損益歸屬於非控制權益		23,149	(20,735)	43,884	(212)
綜合損益總額歸屬於母公司業主		(197,921)	(266,803)	68,882	(26)
綜合損益總額歸屬於非控制權益		21,943	(21,681)	43,624	(201)
增減比例變動 20%以上，且變動金額達新台幣壹仟萬元以上者分析說明：					
1.營業收入淨額及營業毛利：主要係主要係 109 年度本公司完成 Cross-Seal 次世代產品開發工程驗證及技術移轉，認列里程金二百五十萬美元收入及子公司達亞國際營收成長所致。					
3.營業外收入及支出：係因 109 年台幣對美元匯率升值，致兌換損失增加所致。					
4.淨損益歸屬於母公司業主及綜合損益總額歸屬於母公司業主：虧損較 108 年度減少主要係本公司 109 年度本公司完成 Cross-Seal 次世代產品開發工程驗證及技術移轉，認列里程金二百五十萬美元收入所致。					
5.淨損益歸屬於非控制權益及綜合損益總額歸屬於非控制權益：主要係因子司達亞國際獲利增加所致。					

(二)預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：

公司各項研發中產品均於階段性目標達成後，隨即啟動與國際醫材大廠洽談授權，未來將藉由產品成功授權予國際醫材大廠，取得授權金收入。而授權金之估算則係根據各產品應用之醫療市場手術次數、年複合成長率、醫材使用率等資訊估計總市場規模，輔以終端售價及預計產品市占率等推算之。

本公司於 2018 年 3 月 2 日與 Terumo Corporation 子公司 Terumo Medical Corporation 簽訂大口徑心導管術後止血裝置 (IVC-C01)全球智慧財產權資產讓與暨委託服務與產品供應合約，總價金五千萬美元，除簽約金兩千萬美元已於交易日收取外，2020 年 12 月更順利取得第一之一期里程金 US\$2,500,000，2021 年起若產品後續開發進度能於雙方議定之期限內達成預定里程碑，益安生醫最高將另可取得剩餘里程金共計 US\$27,500,000。

### 三、現金流量

#### (一)最近年度現金流量變動情形分析

單位：新台幣仟元

項目	年度	109 年度	108 年度	增減變動	
		金額	金額	金額	%
營業活動現金流入(出)		(151,274)	(241,989)	90,715	(37)
投資活動現金流入(出)		245,628	(320,662)	566,290	(177)
籌資活動現金流入(出)		565,835	711,255	(145,420)	(20)
1.營業活動：主要係主要係 109 年度虧損較上期減少，致 109 年度營業活動淨現金流出較 108 年度減緩。 2.投資活動：主要係 109 年度定期存款到期解約，致投資活動淨現金流入。 3.籌資活動：主要係要係子公司達亞國際(股)公司 109 年度辦理上櫃前現金增資所致。					

(二)最近年度流動性不足之改善計畫：不適用。

(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) (註)	預計全年現金 流入量(2)	預計全年現金 流出量(3)	預計現金剩餘 (不足)數額 (1)+(2)-(3) (註)	預計現金不足額之補救措施	
				投資計畫	籌資計畫
1,128,125	698,000	1,053,000	773,125	—	—
1.未來一年現金流量變動情形分析： 預計全年未有重大現金流入與流出差異。 2.預計現金不足額之補救措施及流量性分析：不適用。 註：未包含超過三個月以上之定期存款 1,058,000。					

四、最近年度重大資本支出及對財務業務之影響：不適用。

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劃：

(一)轉投資政策：本公司轉投資政策由相關部門遵循內部控制「投資循環」及「對子公司之監督與管理」執行，上述辦法或程序並經董事會通過。

(二)獲利或虧損情形：

109年12月31日

單位：新台幣仟元

投資公司名稱	註冊地	營業項目	109年度 (損)益	虧損原因及改善計畫
MedeonBio, Inc.	USA	醫材研發	(8,063)	係提供集團內公司研發服務，收取之服務費尚無法支應營運基本開銷費用，未來隨集團營運擴大產品線增加將可充分利用人力資源以達經濟效益。
Medeon International, Inc.	Somoa	轉投資控股	(110,426)	係控股公司，認列轉投資損失所致。
Panther Orthopedics, Inc.	USA	醫材製造及研發	(48,286)	產品仍在研發階段，投入人力及物力於產品開發上所致。
Aquedon Medical, Inc.	USA	醫材製造及研發	(83,243)	產品仍在研發階段，投入人力及物力於產品開發上所致。
Jaguar Orthopedics, Inc.	USA	醫材製造及研發	(492)	係律師、會計師服務費用。
意能生技股份公司	中華民國	醫材製造及研發	(109,458)	產品仍在研發階段，投入人力及物力於產品開發上所致。
達亞國際股份有限公司	中華民國	醫療器材生產製造	182,396	不適用。

(三)未來一年投資計畫：轉投資子公司未來一年將積極進行產品動物實驗和人體臨床試驗，本公司將視產品開發進度及成本效益評估後進行適當投資。

六、最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析評估：

(一)利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施：

1.利率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司目前並無銀行借款，利息收入亦非本公司主要獲利來源，故整體而言利率變動不致於對公司產生重大影響。惟本公司仍積極與銀行建立及維持良好關係，未來若有向銀行融資需求，應可取得有利之利率條件，並以最有效益之方式籌措所需資金。

2.匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

注意國際匯市各主要貨幣之走勢及非經濟因素之國際變化，掌握匯率走勢得以及時應變，同時於委託研發合約議價或收付國外廠商技術服務金時，考量公司帳上之外幣部位，將盡量以帳上外幣支應，以降低因匯率變動所產生之風險。

3.通貨膨脹對公司損益之影響及未來因應措施：

根據行政院主計處統計，109年度之消費者物價指數年增率為-0.23%，通貨膨脹情形係屬輕微，對本公司損益無重大影響。

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

1. 本公司並未從事高風險或高槓桿投資，各項投資皆經過謹慎評估後依公司規章執行；另本公司並未將資金貸與他人及未有為他人背書保證行為，且無從事衍生性金融商品交易之情事。
2. 本公司未來若因業務需要而需進行資金融通、為他人背書保證或從事衍生性金融商品交易，將依據本公司所制定之相關作業程序辦理，並依法令規定及時且正確公告各項資訊。

(三) 未來研發計畫及預計投入之研發費用：

本公司目前開發中醫療器材產品，業已陸續進行動物實驗及人體臨床試驗或取得美國食品藥物管理局(FDA) 510(k)產品上市許可。此外，本公司持續評估具高市場價值與臨床需求之產品，並藉由審慎評估之選題流程，確保公司資源能正確配置在具有高投資報酬率之新產品開發計劃。預計 110 年度研發費用約為新台幣 4 億 7 仟萬元。

(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：

本公司經營係遵循國內外相關現行法令規範，相關人員亦隨時注意法令之變動，以供管理階層參考，故國內外重要政策及法律變動，本公司均能即時掌握並有效因應。最近年度及截至年報刊印日止，國內外政策及法律變動對本公司財務與業務並無重大不利影響。

(五) 科技改變及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施：

本公司研發團隊對產品開發已具相當能力，除確保各項研發專案不侵犯他人專利外，並積極開發創新技術並申請專利保護。本公司研發團隊定期追蹤業界研發趨勢及法規政策，並對任何可能影響整體產業和本公司相關之趨勢，即時採取因應措施。因此，近期内科技及產業改變不會對公司業務產生立即重大的影響。

(六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司自創立以來，一向秉持永續和誠信的經營原則，專注於高階醫療器材研發，冀望提供病患新的醫療選擇，同時持續強化公司內部管理，積極邁向國際市場並提升品質管理能力。最近年度及截至年報刊印日止，本公司尚無因企業形象改變而衍生相關企業危機之情事，未來本公司將持續落實公司治理要求，適時諮詢專家意見，以降低該風險對公司營運之影響。

(七) 進行併購之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司目前並無進行併購之計劃。

(八) 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施：

子公司達亞業已於 109 年 12 月掛牌上櫃，達亞提供國際醫材大廠醫療器材零組件的模具開發與製造、零組件射出成型、半成品與成品組裝等服務。現今已累積約 80 家客戶，超過 5,500 件醫療器材產品關鍵零組件生產經驗，達亞主要客戶為美國醫材大廠及新創公司，在全球醫療器材前十大品牌公司中，達亞為其中四家的射出成型零組件供應商。達亞除了在開發初期提供客戶工程模具開發與生產服務外，在量產階段更提供量產模具與生產服務，目前已陸續有多項零組件通過認證，達亞將於 110 年啟動擴廠計畫，新廠預計於 112 年完工，持續提供小量及大量生產服務，隨著客戶市場占有率穩定增長，營收將持續穩定成長。

(九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施：

1. 進貨集中風險：

本集團進貨廠商多為長期合作且供貨狀況穩定之廠商，且該進貨產品非獨占或寡占市場，發生進貨風險之可能性不高。

2.銷貨集中風險：

本集團長期與銷貨客戶關係良好，並以開發產品速度快及創新的服務效能增加客戶對本公司之依存度，並積極拓展客戶分散銷貨集中風險。

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

本公司法人董事暨大股東上智生技創業投資(股)公司，109年度及110年截至4月9日止減持本公司持股股數共計5,739,000股，業已於110年4月9日解除大股東身份並隨後辭任董事，期間本公司皆依法令規定辦理公告及發布重訊。惟本公司財務業務健全、公司治理完善，經評估後認為大股東本次釋股對公司整體營運並無影響。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：

本公司為強化董事結構，於107年6月14日股東常會全面改選董事(含三席獨立董事)，以強化公司治理、厚植經營團隊實力及符合法令規定。截至年報刊印日止，本公司並無經營權改變之情事。

(十二)訴訟或非訴訟事件：

- 1.公司最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及目前處理情形：無。
- 2.公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司，最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者：無。
- 3.公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至年報刊印日止發生證券交易法第一百五十七條規定情事及公司目前辦理情形：無。

(十三)其他重要風險及因應措施：

資安風險評估分析之說明：

本公司考量資安險仍是新興險種，涉及資安等級檢測機構、理賠鑑識機構及不理賠條件等相關配套，因此經評估後，暫不購買資安險。本公司目前針對資安風險管理之主要措施與執行情形如下，強化資安宣導、內外部存取管控、防火牆/病毒防護、資訊系統措施、異地備份機制、定期備份機制，並舉辦全體員工資訊安全教育訓練及不定期社交工程演練，以增加員工資訊安全防護概念，並將執行情形提報於110年1月28日董事會。

資訊安全的具體管理方案如下：

項目	具體方案
防火牆維護	<ul style="list-style-type: none"><li>•防火牆設定連線規則，預設只開放基本上網、郵件連線。</li><li>•如有特殊連線需求需經高階主管核准始能開放。</li><li>•每月監控分析防火牆被攻擊數。</li></ul>
使用者上網管控機制	<ul style="list-style-type: none"><li>•自動過濾使用者上網可能連結到有木馬病毒、勒索病毒或惡意程式的網站。</li></ul>



項目	具體方案
	<ul style="list-style-type: none"> <li>•未經核准禁止使用網路硬碟、檔案傳輸等網路服務。</li> </ul>
無線網路控管機制	<ul style="list-style-type: none"> <li>•無線網路僅開放公務筆電和手機、平板等移動裝置使用，其餘裝置需經高階主管核准後始得開放。</li> <li>•不定期變更 Wifi 密碼</li> <li>•依使用者裝置與需求，設定不同連線 SSID 控管連線主機的權限。</li> <li>•訪客僅能使用獨立的無線網路直接連到外網。</li> </ul>
網路活動檢視	<ul style="list-style-type: none"> <li>•檢視網路設備、資安設備及伺服器之存取紀錄。</li> <li>•識別異常紀錄與確認警示機制。</li> </ul>
資訊機房安全管控	<ul style="list-style-type: none"> <li>•機房進出有管制登記，且僅特定人員持有鑰匙，非經允許不得進入。</li> <li>•機房有 UPS 不斷電系統，不正常停電時可自動將伺服器關機，保護伺服器系統不因停電而故障。</li> </ul>
伺服器安全性設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>•須符合複雜性密碼原則。</li> <li>•限制其登入次數鎖定原則。</li> <li>•啟用帳號登入稽核原則。</li> <li>•檔案存取權限依權限申請單進行設定。</li> </ul>
防毒軟體	<ul style="list-style-type: none"> <li>•使用多種防毒軟體，分散新病毒中毒機會。</li> <li>•定時更新防毒軟體病毒碼，降低中毒風險。</li> <li>•定期排成掃描，確定系統現況。</li> </ul>
郵件安全管控	<ul style="list-style-type: none"> <li>•有自動郵件掃描威脅防護，在使用者接收郵件之前，事先防範不安全的附件檔案、釣魚郵件、垃圾郵件，及擴大防止惡意連結的保護範圍。</li> <li>•個人電腦接收郵件後，防毒軟體也會掃描是否包含不安全的附件檔案。</li> <li>•可統計使用者外部郵件收發件數與明細，監控異常收發狀況，避免機密資料外洩。</li> </ul>
備份機制	<ul style="list-style-type: none"> <li>•重要資訊系統資料庫皆設定每日完整備份。</li> <li>•重要檔案每日進行備份一次。</li> <li>•所有重要檔案皆有在異地辦公室存。</li> </ul>
機房點檢機制	<ul style="list-style-type: none"> <li>•資訊中心檢查紀錄表紀錄機房溫濕度是否異常、資料備份等紀錄。</li> </ul>
資安意識培養	<ul style="list-style-type: none"> <li>•不定期進行資安宣導教育訓練。</li> <li>•不定期資安新聞分享。</li> <li>•每季進行一次社交工程演練。</li> </ul>

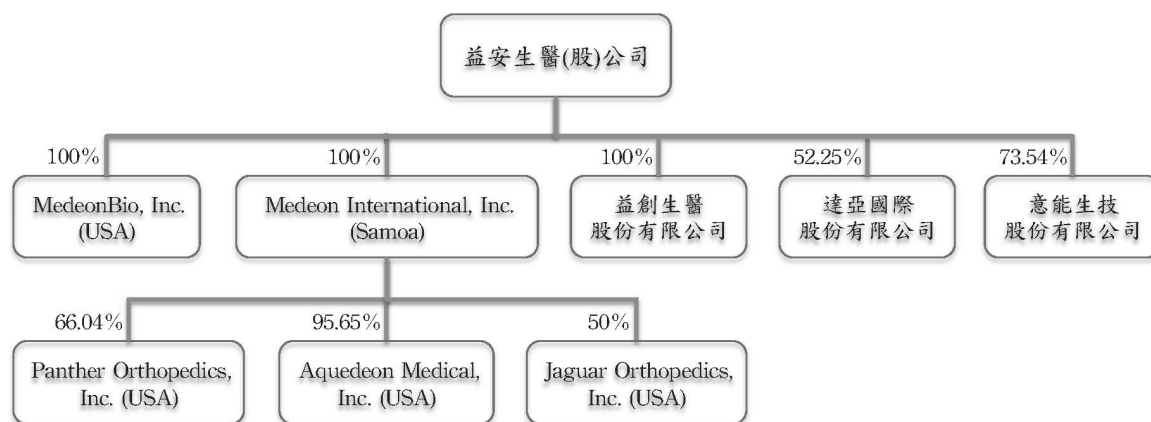
七、其他重要事項：無。

捌、特別記載事項

一、關係企業相關資訊

(一)關係企業合併營業報告書

1.關係企業組織圖(109.12.31)



2.各關係企業基本資料

109年12月31日

單位：仟元

企業名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業項目
MedeonBio, Inc.	2012.09.18	452 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085.	US\$3,800	醫療器材製造及研發
Medeon International, Inc.	2013.07.31	Portcullis TrustNet Chamber, P.O.Box 1225, Apia, Samoa	US\$14,910	投資及貿易業務
Panther Orthopedics, Inc.	2017.02.17	2711 Centerville Road, Suite 400, Wilmington, New Castle, 19808	US\$0.053	醫療器材製造及研發
Aquedeon Medical, Inc.	2018.04.02	850 New Burton Road, Suite 201, Dover, Delaware 19904	US\$0.46	醫療器材製造及研發
Jaguar Orthopedics, Inc.	2018.08.31	1209 Orange Street, in the City of Wilmington, County of New Castle, Delaware 19801	-	醫療器材製造及研發
意能生技股份有限公司	2016.11.21	臺北市士林區後港街116號7樓	NT\$111,890	醫療器材製造及研發
達亞國際股份有限公司	2004.11.16	桃園市龜山區南上路239號	NT\$207,446	醫療零件製造及銷售
益創生醫股份有限公司	2020.05.13	臺北市南港區園區街3之2號7樓	NT\$100	醫療器材銷售

3.依公司法第三百六十九條之三推定為有控制與從屬者：

根據上列關係企業組織圖，本公司各關係企業均為本公司之從屬公司。

4.整體關係企業經營業務所涵蓋之行業：

本公司之關係企業所經營之業務包括醫材研發、轉投資控股及醫療器材生產製造，組織分工如下：

職能	持 股 %	營 運 總 部	研 發、法 規、市 場	製 造 生 產	銷 售	控 股	IP 智 財
公 司							
益安生醫	-	V	V				V
MedeonBio, Inc.	100.00%		V				
達亞國際	52.25%			V	V		
Medeon International, Inc.	100.00%					V	
- Panther Orthopedics, Inc.	66.04%						V
- Aquedon Medical, Inc.	95.65%						V
- Jaguar Orthopedics, Inc.	50.00%						V
意能生技	73.54%						V
益創生醫	100.00%				V		

5.各關係企業董事、監察人及總經理資料：

109年12月31日

企業名稱	職稱	姓名或代表人	持有股數	
			股數(股)	持股比例(%)
MedeonBio, Inc.	董事長	益安生醫股份有限公司 法人代表：張有德(註)	1,900,000	100
Medeon International, Inc.	董事	益安生醫股份有限公司 法人代表：張鴻仁(註)	14,910,000	100
	董事	益安生醫股份有限公司 法人代表：張有德(註)		
Panther Orthopedics, Inc.	董事	Medeon International, Inc. 法人代表：張有德(註)	3,500,000	66.04
	董事	Medeon International, Inc. 法人代表：Bill Aldrich(註)		
	董事	Medeon International, Inc. 法人代表：陳怡如(註)		
	董事/CEO	Kathryn Stecco		
Aquedon Medical, Inc.	董事/CEO	Medeon International, Inc. 法人代表：張有德(註)	4,400,000	95.65
	董事	Medeon International, Inc. 法人代表：Thomas J. Palermo (註)		
	董事	Medeon International, Inc. 法人代表：陳怡如(註)		
Jaguar Orthopedics, Inc.	董事	Medeon International, Inc. 法人代表：張有德(註)	2,000,000	50.00
	董事	Medeon International, Inc. 法人代表：Bill Aldrich		
	董事	Medeon International, Inc. 法人代表：K.T. Venkateswara-Rao(註)		
	董事	Kathryn Stecco		
	董事	Frank Becking		
意能生技股份有限公司	董事長	益安生醫股份有限公司 法人代表：張有德(註)	8,228,500	73.54
	董事	益安生醫股份有限公司 法人代表：陳怡如(註)		
	董事	益安生醫股份有限公司 法人代表：王騰緯(註)		
	監察人	黃惠靖		
達亞國際股份有限公司	董事	益安生醫股份有限公司 法人代表：張有德(註)	10,839,508	52.25
	董事/總經理	許雅雯	4,498,005	21.68
	董事	魏鴻文	215,000	1.04
	董事	林彥亭	0	0
	獨立董事	施義成	0	0
	獨立董事	葛廣漢	0	0
	獨立董事	葉麗如	0	0
益創生醫股份有限公司	董事長	益安生醫股份有限公司 法人代表：黃惠靖(註)	100,000	100.00

註：法人代表個人無持股。

## 6.各關係企業營運概況

109年12月31日

單位：仟元

企業名稱	資本額	資產總額	負債總額	淨值	營業收入	營業利益	本期損益	每股盈餘(元)
MedeonBio, Inc.	US\$3,800	US\$3,101	US\$1,545	US\$1,556	-	(US\$5,835)	(US\$237)	(US\$0.12)
Medeon International, Inc.	US\$14,910	US\$3,863	-	US\$3,863	-	-	(US\$3,739)	(US\$0.25)
Panther Orthopedics, Inc.	US\$0.053	US\$1,772	US\$56	US\$1,716	-	(US\$1,636)	(US\$1,635)	(US\$0.30)
Aquedeon Medical, Inc.	US\$0.46	US\$2,896	US\$302	US\$2,594	-	(US\$2,816)	(US\$2,819)	(US\$0.61)
Jaguar Orthopedics, Inc.	-	US\$18	US\$51	(US\$33)	-	(US\$15)	(US\$17)	(US\$0.004)
意能生技股份有限公司	NT\$111,890	NT\$65,576	NT\$10,947	NT\$54,629	-	(NT\$109,833)	(NT\$109,458)	(NT\$9.78)
達亞國際股份有限公司	NT\$207,446	NT\$1,675,728	NT\$575,807	NT\$1,099,921	NT\$554,314	NT\$264,015	NT\$197,760	NT\$10.67
益創生醫股份有限公司	NT\$100	NT\$100	-	NT\$100	-	-	-	-

(二)關係企業合併財務報表：

## 益安生醫股份有限公司

### 關係企業合併財務報表聲明書

本公司民國109年度（自民國109年1月1日至民國109年12月31日止）依「關係企業合併營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」應納入編製關係企業合併財務報表之公司與依國際財務報導準則第十號應納入編製母子公司合併財務報表之公司均相同，且關係企業合併財務報表所應揭露相關資訊於前揭母子公司合併財務報表中均已揭露，爰不再另行編製關係企業合併財務報表。

特此聲明

公司名稱：益安生醫股份有限公司

負責人：張有德



中華民國 110 年 1 月 28 日

(三)關係報告書：不適用。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：無。

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。

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，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：

益安生醫與 Terumo Corporation 子公司 Terumo Medical Corporation(以下簡稱 Terumo)於 2018 年 3 月 2 日簽訂大口徑心導管術後止血裝置 Cross-Seal™ System (以下簡稱 IVC-C01)全球智慧財產權資產讓與暨委託服務與產品供應合約，益安生醫依約持續支援 Terumo 大口徑心導管術後止血裝置後續產品開發、臨床試驗、法規認證、及產品供應。

益安生醫以總價金五千萬美元讓與 IVC-C01 全球智慧財產權資產予 Terumo，除簽約金兩千萬美元已於交易日收取之外，若產品後續開發進度能於雙方議定之期限內達成預定里程碑，益安生醫依約最高將另可取得里程金共計三千萬美元，包括(一)於 2020 年 3 月底前完成 IVC-C01 次世代產品開發驗證，取得五百萬美元、(二)於 2021 年 6 月底前取得美國 FDA 核准之產品上市許可，取得一千萬美元、(三)於 2022 年 6 月底前次世代產品取得美國 FDA 核准之產品上市許可，取得一千五百萬美元。

上述 IVC-C01 全球智慧財產權資產讓與暨委託服務合約，考慮外在因素及產品開發進度後，雙方於 2020 年 8 月同意調整合約部分內容，並簽署增補合約。

按雙方共識，在原合約所訂里程金共計三千萬美元不變前提下，各期里程碑及付款時程調整如下：(1)於 2020 年 12 月底前完成次世代產品開發工程驗證及技術移轉，取得二百五十萬美元；及於 2022 年 6 月底前完成設計驗證，取得一百萬美元；(2)於 2021 年 6 月底前完成美國 FDA cGMP 查核，取得二百萬美元；及於 2021 年 12 月前取得美國 FDA 產品上市許可，取得六百五十萬美元；(3)於 2022 年 12 月底前送出次世代產品美國 FDA 上市許可申請，取得三百萬美元；及於 2023 年 12 月底前取得次世代產品美國 FDA 產品上市許可，取得七百萬美元；(4)於 2023 年 12 月底前次世代產品正式上市，取得四百萬美元；及於上市後三年內銷售達 12,500 支及 25,000 支，各取得二百萬美元。至於原合約內容，除配合上述進行必要調整外，均擬不予變動。

惟目前因 COVID-19 影響致 FDA 海外實地查核時程可能有所推遲。基於共同推進計畫之合作善意及肯定專案迄今之成果，雙方於 2021 年 2 月調整上述第二之一期里程碑內容為：本公司(1)於 2021 年 6 月底前完成美國 FDA cGMP 查核準備工作，可取得一百萬美元，(2)通過美國 FDA Cgmp 實地查核，可取得一百萬美元(未約定定期限)。除了上述調整外，增補合約所訂其他里程金及達成條件均未異動。

本公司財務業務狀況健全，營運資金充足，上述調整對本公司財務調度並無影響。

益安生醫股份有限公司



董事長：張有德



