股票代號:6649



一一三年度年報

刊 印 日 期 : 中 華 民 國 1 1 4 年 4 月 3 0 日 年報查詢網址: h t t p : // m o p s . t w s e . c o m . t w h t t p : // w w w . t w b m . c o m . t w

一、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

發言人姓名: 王文熙

職 稱: 業務副總

電 話: 03-668-3088

電子郵件信箱: investor@twbm.com.tw

代理發言人姓名: 李允泉

職 稱:處長

電 話: 03-668-3088

電子郵件信箱: investor@twbm.com.tw

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話

總 公 司 地 址: 新竹科學工業園區新竹縣竹北市生醫路一段 188 號 1 樓

總 公 司 電 話: 03-668-3088

分公司地址:無分公司電話:無

工 廠 地 址:新竹科學工業園區新竹縣竹北市生醫路一段188號1樓

工 廠 電 話: 03-668-3088

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話

名 稱: 元大證券股份有限公司股務代理部

地 址: 臺北市大安區敦化南路2段67號地下一樓

網 址: http://www.yuanta.com.tw

電 話: 02-2586-5859

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

事務所名稱: 安侯建業聯合會計師事務所

會計師姓名: 黃海寧 會計師、呂倩慧 會計師

地 址: 新竹市新竹科學園區展業一路11號

網 址: http://www.kpmg.tw

電 話: 03-579-9955

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.twbm.com.tw

壹	、致股東報告書	1
貮	、公司治理報告	4
	一、董事、總經理、副總經理、協理及各部門與分支機構主管資料	4
	二、最近年度支付董事、總經理及副總經理之酬金	
	三、公司治理運作情形	
	四、簽證會計師公費資訊	36
	五、更換會計師資訊	36
	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	
	七、最近年度及截至年報刊印日止,董事、經理人及持股比例超過百分之十之股	
	權移轉及股權質押變動情形	
	八、持股比例占前十名之股東,其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬	
	之資訊	
	九、公司、公司之董事、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業	-
	股數,並合併計算綜合持股比例	
參	、募資情形	. 38
	一、資本及股份	38
	二、公司債(含海外公司債)辦理情形	40
	三、特別股辦理情形	40
	四、發行海外存託憑證辦理情形	40
	五、員工認股權憑證辦理情形	40
	六、限制員工權利新股辦理情形	40
	七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形	
	八、資金運用計畫執行情形	40
肆	、營運概況	. 41
	一、業務內容	<i>1</i> 1
	二、市場及產銷概況	
	三、從業員工	
	四、環保支出資訊	
	五、勞資關係	
	一	
	七、重要契約	
伍	、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	. 59
-	一、財務狀況	
	二、財務績效	
	二、現金流量	
	四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	
	- ペー・スエバスケスロッハツ 小切 一小百	01

	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	
	六、最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析與評估 七、其他重要事項	62
陸、	、特別記載事項	
	一、關係企業相關資料	66
	二、最近年度及截至年報刊印日止,私募有價證券辦理情形	66
	三、其他必要補充說明事項	66
柒、	·最近年度及截至年報刊印日止,如發生證券交易法第三十六條第三項第二素權益或證券價格有重大影響之事項	

壹、致股東報告書

各位股東先生、女士:

首先感謝各位股東的支持與信任,讓公司能夠順利成長。在此謹將 113 年度營業結果及 114 年 營運計畫概要,在此向股東說明如下:

一、113年度營業結果

(一)營業計畫實施成果與預算執行情形

本公司民國 113 年全年合併營收為新台幣 96,574 仟元,營收組成主係本公司之腦中 風血栓負壓移除導管系統-負壓幫浦系統產品、泡沫式人工腦膜產品出貨收入;目前本公司 現階段營運策略系以滿足客戶產品需求,同步協助客戶其他產品功能之研發設計開發,期 許未來可以銜接公司營收新動能,故 113 年度稅後淨損為新台幣 1,732 仟元,較前一年稅 後淨損 10,130 仟元,僅獲利微幅增加 8,398 仟元。

再者,本公司維持一貫穩健的財務規劃,113年度預算係按進度進行之。

(二)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	113年	112年
營業收入	96,574	72,838
營業毛利	57,308	47,122
營業費用	(68,543)	(61,347)
營業(損失)利益	(11,235)	(14,225)
營業外收入及支出	8,742	5,194
稅後(淨損)利	(1,732)	(10,130)
每股(虧損)盈餘	(0.04)	(0.24)

2.獲利能力分析

單位:%

2		1
項目	113年	112年
資產報酬率	(0.15)	(1.30)
股東權益報酬率	(0.28)	(1.59)
稅前純益占實收資本額比率	(0.59)	(2.15)
每股純損(元)	(0.04)	(0.24)

(三)研究發展狀況

目前本公司開發中的主要產品包括泡沫式人工腦膜產品、腦中風血栓負壓移除導管系統產品及治療早期退化性關節炎組織修復再生產品等三項利基產品項目,說明如下:

1.泡沫式人工腦膜產品開發專案

本公司之泡沫式人工腦膜產品可達成腦膜修補之效能及防止腦脊髓液外流的問題,符合神經外科開顱手術未被滿足的臨床需求。本泡沫式人工腦膜產品現階段鎖定於應用於腦膜修復的適應症,在國內部分,本公司已進入國內各大醫院銷售;在美國產品認證送件部份,已取得在美國的臨床試驗器材豁免(Investigational Device Exemption, IDE),獲准人體臨床試驗執行許可,目前持續積極建立美國重要合作夥伴。

2.腦中風血栓負壓移除導管系統專案

導管手術為高階微創醫材產品,具有低侵入性、恢復快及後遺症低等優點,以導管手術進行血栓移除為臨床醫師針對中風治療所共同認同的重要發展趨勢。本公司所開發的腦中風治療導管產品,包括腦血管血塊吸引移除負壓幫浦系統及腦部導管手術之鎳鈦合金導絲產品。在負壓幫浦部分,持續研發與擴充產品功效部分,提升血栓移除效率;在鎳鈦導絲產

品部分,本公司已掌握精密切割關鍵技術及規格,公司之研發能力獲得美國合作夥伴認同, 目前朝向共同合作進行新型鎳鈦導絲產品規格研發,目前客戶正在準備美國 FDA 的 510K 送件及公司正在準備轉移試量產並申請外銷專用許可證。

3.治療早期退化性關節炎組織修復再生產品開發專案

本公司所開發的組織修復再生產品,係用於治療早期退化性關節炎組織修復,可於關節腔中局部處理軟骨組織的侵入性醫療器材。本公司於已完成初期功效驗證,包括取骨器械打樣開發、相容性測試及功效性驗證,目前台灣衛福部食藥署要求提供臨床前安全性資料佐證資訊,故先暫緩台灣之臨床試驗許可申請。後續經與董事會報告後,考量產品開發時程、預計總經費及同類公司前幾年銷售狀況後,決議終止此產品開發計劃。

(四)受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

1.外部競爭環境之影響

高階醫療器材面臨申請認證是否成功之不確定因素,而且臨床試驗結果未如預期亦將影響產品上市時程,再者為避免產品之銷售市場接受度不佳,於產品開發階段需針對具有利基市場之技術及研發標的審慎選題並有效掌控開發所面臨之不確定因素,以避免產品開發失敗之風險,因此管控產品開發及掌握產品銷售市場接受度為早期開發就必須重視的議題。本公司透過長期累積的產品開發經驗,除在產品技術由概念驗證階段投入轉譯研究過程中已充分考量法規要求外,在技術開發的階段並規劃完整之專利佈局以保護研發技術,再將技術導入符合醫療器材品質系統之 QMS 工廠試量產,並整合國內外之人體臨床驗證能量進行產品臨床試驗,驗證產品臨床功效及安全性,藉以取得主要國家產品上市許可。再者,本公司經營團隊長期與臨床醫師共同挖掘不同具商業價值之臨床需求,再根據不同需求去組成研發團隊、結合醫界意見領袖及整合所應用到的技術產業鏈,開發滿足臨床需求之創新醫療器材產品,以提升產品進入市場之臨床接受度。

2.法規環境之影響

本公司醫療器材產品之臨床試驗主要於美國進行,故本公司透過向美國 FDA 提出 presubmission meeting 法規諮詢需求進行申請臨床試驗之事前溝通,並依據 FDA 意見及諮詢專家或委託研究機構(CRO)進行臨床試驗計畫(Protocol)之修正,配合本公司技術諮詢委員過去於市場相似產品之臨床經驗,藉以使本公司之臨床試驗計畫更貼近欲試驗之目標成效,進而降低產品法規風險。

3. 總體經營環境之影響

根據 BMI Research 研究報告指出,全球醫療器材市場規模預估至 2025 年將成長到 5,897億美元,2021~2025 年均複合成長率為 6.7%。全球人口高齡化及肥胖率增加的社會整體趨勢下,慢性病所造成的組織老化及損傷發生率持續攀升,成為醫療器材市場未來成長的主要驅動力。先進國家與新興國家在面臨醫療支出持續增加,分別透過不同思維進行因應。先進國家持續謹慎評估醫療支出的合理性,使得成本與效益成為重要且優先的考量因素,同時積極尋求更具效益的解決方案;新興國家在經濟動能較快情況下,透過醫療改革政策,帶動國內醫療器材快速發展。整體而言,提升效益、增加價值以及重視成本已成為醫療器材產業未來的重點發展趨勢。

二、114年度營業計畫概要

(一)經營方針

本公司聚焦於高階醫療器材產品研發,根據團隊長期與醫師合作之經驗與默契,共同 與臨床醫師發掘手術時之未被滿足且有經濟價值的需求,再透過團隊長期累積的轉譯研究 與開發產品的豐富經驗,整合國內外醫療本業或異業的技術與製造能量,將產品由概念端 推向商品化,藉由完成產品的臨床試驗、功能及安全性測試,通過各國法規單位認證後上市,產品取得上市許可後將透過初期之市場行銷佈局,驗證產品技術之臨床與商業價值。

(二)預期銷售數量及其依據及重要產銷政策

本公司依據所投入產品開發專案,於完成各專案階段性目標後,將與美國合作夥伴或 國際品牌大廠之通路合作行銷,或將產品授權給國際品牌大廠創造商品技術之最大市場價 值及公司最大獲利。

三、未來公司發展策略

本公司將持續積極建立國外重要策略合作夥伴及整合產學醫研界的資源,拓展新產品開發專案之合作機會,同時投入設立新廠及持續招募專業人才加入本公司研發團隊,以奠定未來持續成長的動能。本公司經營團隊將秉持一貫的積極態度,集中力量專注於開發不同臨床應用標的具差異化之高階醫材,期望能建立一高階醫材產品之成功商業模式。

四、健全營運計畫執行情形與成效報告

本公司專注於高階醫療器材產品研發,產品開發方向係以植入式生醫材料及介入式手術醫材產品為主軸,現階段所開發的產品包括泡沫式人工腦膜產品、腦中風血栓負壓移除導管系統產品及治療早期退化性關節炎組織修復再生產品等三項利基產品項目,分別已推進到不同的商業化進程。人工腦膜產品在臺灣 TFDA 屬於第二類醫療器材(Class II),本公司現階段已取得台灣衛生主管機關之產品上市許可並銷售至國內各大醫院,以在台灣取得臨床及市場驗證後建立起本產品技術及市場價值。腦中風治療導管產品屬於第二類醫療器材(Class II),本公司現階段已取得第一代負壓幫浦產品之美國上市許可,並出貨銷售至美國市場,在鎳鈦導絲產品部分,目前與客戶共同合作進行開發新型鎳鈦導絲產品,目前客戶正在準備美國FDA 的 510K 送件及公司正在準備轉移試量產及後續申請外銷專用許可證事宜。治療早期退化性關節炎組織修復再生技術產品則屬於第三類醫療器材(Class III),本公司將研議台灣衛福部食藥署所要求提供之臨床前安全性資料,目前先暫緩台灣之臨床試驗。後經與董事會報告後,考量產品開發時程、預計總經費及同類公司前幾年銷售狀況後,決議終止此產品開發計劃。

近一年來本公司引進國內外之外部研發資源,拓展並建立共同研發聯盟之策略合作關係, 以達成高階醫療器材產品商品化之目標,並運用國際授權或策略研發合作之商業模式,實踐高 階創新醫材產品從臨床需求到商品上市之價值創造。

敬祝各位股東 先生、女士 身體健康、萬事如意!

台灣生醫材料股份有限含明月月上旬



貳、公司治理報告

一、董事、總經理、副總經理、協理及各部門與分支機構主管資料

(一)董事

1.董事資料

114年4月12日;單位:股;%

職稱	國籍 或	姓名 (註 1)	性別 年齢	選(就)任 日期	任期		選任時持有股	份	現在 持有股		年子女	、未成 女現在 股份	名彰	月他人 長持有 足份	主要經(學)歷	目前兼任本公司 及其他公司之職務	等以其他	記偶或・ 以内 記主 感 監 察	係之 、董	備註
	冊地						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	
		振曜科技 (股)公司	不適用	112.06.09	3 年	109.06.10	5,534,296	13.18	5,534,296	13.18	0	0	0	0	不適用	沛亨電子(股)公司法人 董事長	集	無	集	無
董事長	中民國	代表人: 宗緒福	男 61-70	114.01.22	3 年	114.01.22	0	0	0	0	3,000	0.01	0		清華大學工業工程系 振曜科技(股)公司 董事 兼副總經理 PEUGEOT 汽車台灣總 代理協和國際 副總經理	生	無	無	無	無
董事	中華民國	柯佳成	男 41-50	112.06.09	3 年	107.01.15	3,708,860	8.83	3,708,860	8.83	0	0	0	0	ESIC 商業學校企業管理 碩士 Kymco Moto Espana,S.A. 行銷主管	永康醫材科技(股)公司 董事長 振曜科技(股)公司 董事	無	無	無	無

職稱		姓名 (註1)	性別年齢	選(就)任 日期	任期	初次選任日期	選任時持有股	持	現在 持有股	數	配偶、年子女持有	₹現在	名義	他人 持有 と份	主要經(學)歷	目前兼任本公司 及其他公司之職務	具等其世事	記偶或 人内閣 之主管 或監察	二親《美人》	備註
	册地	(811)	T 197	υŅ	77)	江口列	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率		次 六 亿公司~减物		姓名		
		金聯電子(股)公司	不適用	112.06.09	3 年	112.06.09	2,033,248	4.84	2,033,248	4.84	0	0	0	0	不適用	無	無	無	無	無
董事	中華民國	代表人: 呂紹綸	男 31-40	112.06.09	3 年	112.06.09	0	0	0	0	0	0	0	0	美國伊利諾大學 香檳分	團總裁特助 西伯(股)公司 董事長 特助		呂俊	父子	無
董事	中民	呂俊德	男 61-70	112.06.09	3 年	106.06.30	1,291,818	3.08	1,291,818	3.08	0	0	0	0	清華大學工業工程系 振曜科技(股)公司 董事 長 沛亨半導體(股)公司 董 事長 台灣生醫材料(股)公司 董事長	振應斜技(股)公司 國際等事任(股)公司 事的(股)公司 事的(股)公司 董四人, 一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一	董事	呂紹綸	父子	無

職稱	國籍或註	姓名 (註1)	性別年齡	選(就)任 日期		初次選任日期	選任 時有股		現在 持有股	數	年子も	、 未成 女現在 股份	名義	月他人 長持有 足份	主要經(學)歷	目前兼任本公司 及其他公司之職務	等以其代	已偶或 人內關 也主管 或監察	係之 、董	備註
	冊地	(12-1)	1 54	777	>41	12 17 791	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	劉宏洋	男 71-80	112.06.09	3	106.06.30	741,818	1.77	741,818	1.77	0	0	0	0	台灣快速醫材製造(股)	重争 沛亨半導體(股)公司 董事 思光電科技(股)公司 芝喜 = ** ## ##############################		無	無	無
獨立董事		詹明仁	男 71-80	112.06.09	3	106.11.27	0	0	0	0	0	0	0	0	國立交通大學高階主管 管理學程(EMBA)碩士 上緯國際投資控股(股)	上緯國際投資控股(股) 公司 顧問 台灣上偉碳纖股分有限	血	無	無	無
獨立董事	中華民國	賴順德	男 61-70	112.06.09	3 年	106.11.27	0	0	0	0	0	0	0	0	國立清華大學工業工程研究所碩士國立高雄科技大學工業工程與管理系專任講師惠普科技(股)公司系統工程部助理工程師私立永達工業專科學校專任講師	無	無	無	無	無
獨立董事	中華民國	吳錦錩	男 41-50	112.06.09	3 年	112.06.09	0	0	0	0	0	0	0	0	石新貿易股份有限公司	糸 兼任助理教授	無	無	無	無

附註:

1.董事長與總經理或相當職務者(最高經理人)為同一人、互為配偶或一親等親屬者者,應說明其原因、合理性、必要性及因應措施之相關資訊:無此情形

2.本公司已設置獨立董事

註1: 係填列截至年報刊印日止在任董事。

2.董事屬法人股東代表者:

停止過戶日:114年04月15日(註)

法人股東名稱	法人股東之主要股東	1 01 /1 10 14 (12)
	呂俊德	8.03%
	元瀚材料股份有限公司	6.07%
	陳世芸	3.54%
	柯佳成	2.97%
	蕭植文	2.70%
振曜科技股份有限公司	葉立邦	2.48%
	陳淑祺	2.40%
	全球人壽保險股份有限公司	2.15%
	新制勞工退休基金 109 年第 1 次全權	2.00%
	委託台新投資專戶	
	倪昌凱	1.14%
	呂俊德	48.30%
	楊勝亦	13.00%
	宗緒福	10.00%
	楷豐投資有限公司	7.40%
金聯電子(股)公司	朱啟榮	7.00%
並聊电丁(成)公司	歐秀貞	3.00%
	陳成龍	3.00%
	賴游玉華	3.00%
	陳錫娟	2.50%
	柯佳宏	1.80%

註:振曜科技股份有限公司之主要股東,係以該公司於114年4月15日停止過戶基準日之股東名簿為依據。

3. 董事屬法人股東代表者,法人股東之主要股東為法人者其主要股東:

114年4月15日

法人名稱	法人之主要股東	11. . // 10 H
元瀚材料(股)公司	元太科技工業(股)公司	100%
楷豐投資有限公司	呂俊德	100%

4. 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露:

條件	專業資格與經驗(註1)	獨立性情形	兼任其他公開發行 公司獨立董事家數
宗緒福 村佳成 呂紹綸 劉宏洋		不適用	0 0 0 0
詹明仁		本公司獨立董事皆符合下述 情形: 1.符合金融監督管理委員會 頒訂之證券交易法第十四	0
賴順德	董事會成員專業資格與經驗請參閱 本年報董事資料(第 4~6 頁)。	條之二暨「公開發 行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」(註2)相關規定。 2.本人(或利用他人名	0
吳錦錩		義)、配偶及未成年子女 無持有公司股份。 3. 最近二年無提供本公司或 其關係企業商務、法務 財務、會計等服務所取得 之報酬金額。	0

- 註1:本公司所有董事皆未有公司法第三十條各款情事
 - 公司法第三十條:有下列情事之一者,不得充任經理人,其已充任者,當然解任:
 - 1.曾犯組織犯罪防制條例規定之罪,經有罪判決確定,尚未執行、尚未執行完畢,或執行 完畢、緩刑期滿或赦免後未逾五年。
 - 2.曾犯詐欺、背信、侵占罪經宣告有期徒刑一年以上之刑確定,尚未執行、尚未執行完畢, 或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾二年。
 - 3.曾犯貪污治罪條例之罪,經判決有罪確定,尚未執行、尚未執行完畢,或執行完畢、緩 刑期滿或赦免後未逾二年者。
 - 4.受破產之宣告或經法院裁定開始清算程序,尚未復權者。
 - 5.使用票據經拒絕往來尚未期滿者。
 - 6. 無行為能力或限制行為能力者。
 - 7.受輔助宣告尚未撤銷。
- 註 2:1.非公司法第二十七條規定之政府、法人或其代表人。
 - 2.兼任其他公開發行公司之獨立董事,未逾三家。
 - 3.選任前二年及任職期間無下列情事之一:
 - (1) 公司或其關係企業之受僱人。
 - (2) 公司或其關係企業之董事、監察人。
 - (3) 本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1%以上或持股前十名之自然人股東。
 - (4) 前述(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) 直接持有公司已發行股份總數 5%以上、持股前五名或依公司法第二十七條指派代表人擔任公司董事之法人股東之董事、監察人或受僱人。
 - (6) 與公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制之他公司董事、監察 人或受僱人。
 - (7) 與公司之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶之他公司或機構之董事 (理事)、監察人(監事)或受僱人。
 - (8) 與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經 理人或持股 5%以上股東。
 - (9) 為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額未逾新台幣五十萬元之 商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業 主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但擔任本公司薪 酬委員會成員者,不在此限。

5. 董事會多元化及獨立性:

(1)董事會多元化:

本公司董事之選任,考量董事會之整體配置。董事會成員組成考量多元化,並就運作、營運型態及發展需求擬訂多元化方針,包括但不限於基本條件與價值(性別、年齡、國籍等)及專業知識技能(專業背景、專業技能及產業經驗等)。

A. 董事會成員多元化之具體管理目標及達成情形如下:

管理目標	達成情形
獨立董事席次至少三席	達成
兼任公司經理人之董事不得逾董事席次三分之一	達成
董事間不超過二人具有配偶或二親等以內之親屬關係	達成
董事會任一性別董事席次未達三分之一	尚未完成

本公司董事會任一性別董事席次未達三分之一者,敘明原因及規劃提升董事性別多元化採行之措施:

本公司依據章程設置 8 席董事,現任董事皆為男性,由於任期尚未屆滿,預計於 115 年屆滿時,增加女性董事候選人。本公司注重董事會成員組成之性別平等,並以提高 女性董事席次至三分之一以上為目標,未來將詢多方管道人才舉薦盡力增加女性董 事席次,以提升公司治理效能並落實董事成員多元化政策。

B. 董事會多元化政策落實情形如下

多元化核心 項目 董事姓名	國籍	性別	年齡	員工身分	營運 判斷	會計及 財務分 析	經營管理	危機處理	產業知識	學術研究	行銷	國際市場觀	領導能力	決策能力
宗緒福	中華民國	男	61- 70		V	V	V	V	V		V	V	V	V
柯佳成	中華民國	男	41- 50		V	V	V	V	V		V	V	V	V
呂俊德	中華民國	男	61- 70		V	V	V	V	V		V	V	V	V
呂紹綸	中華民國	男	31- 40		V	V	V	V	V		V	V	V	V
劉宏洋	中華民國	男	71- 80		V	V	V	V	V		V	V	V	V
詹明仁	中華民國	男	71- 80		V	V	V	V			V	V	V	V
賴順德	中華民國	男	61- 70		V			V		V		V	V	V
吳錦錩	中華民國	男	41- 50		V	V		V		V		V	V	V

(2)董事會獨立性:

本公司現任董事會成員共8位,包含3位獨立董事及5位董事(未兼任公司員工,獨立董事席次超過全體董事席次三分之一,且獨立董事連續任期不超過三屆。截至113年底,獨立董事均符合金融監督管理委員會證券期貨局有關獨立董事之規範,且各董事及獨立董事間無證券交易法第26條之3規定第3及第4項之情事,因此本公司董事會具獨立性。

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

114年4月15日;單位:股;%

), 10 -			
職稱	稱 國籍 姓名 性別 就任日期		(++ 2)		配偶、未成年 子女持有股份		利用他,持有原		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		
1-4114	1 44	(註 1)	1277	(註 2)	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率			職稱	姓名	關係	
總經理	中華民國	馬茂峯	男	114.03.01	23,000	0.05%	0	0	0	0	美國加州大學河濱分校 MBA CTX(洛杉磯) 產品經理 互億科技 業務副總 鼎群科技 業務副總	振曜科技(股)公司 執行長 德奇電子揚州有限公司 董事長兼執行長	無	無	無	無
業務副總	中華民國	王文熙	男	102.03.15	505,297	1.20%	0	0	0	0	國立台灣大學醫學工程學研究所 博士 工業技術研究院生醫與醫材研究所 研究員	無	無	無	無	無

註:總經理或相當職務者(最高經理人)與董事長為同一人、互為配偶或一親等親屬時,應揭露其原因、合理性、必要性及因應措施之相關資訊: 無此情形

註1:係填列截至年報刊印日止在任經理人。

註 2: 係初次就任本公司經理人日期。

二、最近年度支付董事、總經理及副總經理之酬金

(一)董事(含獨立董事)之酬金:

單位:新台幣千元,%

					董马	基酬金								兼任	員工領耳	文相目	引酬金	<u> </u>		A · B ·	C、D、	
	姓名	報	퇘(A)	退職 (B)	退休金	董:	事酬勞 (C)		务執行 用(D)		C及D等 及占稅後 と比例		、獎金 支費)	退	職退休 金(F)			∦券(C		E、F 及 項總額	G等七 及占稅後 之比例	領取來 自己以外
職稱	(註1)	本公	財務報	本公	財務報	本公	財務報	本公	財務報		財務報告	本公	財務報告	本	財務報	本公	•	內所司(記	註7)		財務報	可轉 事公外資或司
		司	財務報告內公司	司	財務報告內所有公司	司	財務報告內司	司	財務報告內所有公司	本公司	內所有公司	司	內所 有公 司	公司	告內所有公司	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	告內所有公司	酬金
董事長	振曜科技(股) 公司	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	無
至于八	代表人: 梁永昌(註1)	0	0	0	0	0	0	2	2	(0.11%)	(0.11%)	0	0	0	0	0	0	0	0	(0.11%)	(0.11%)	無
董事長	振曜科技(股) 公司	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	無
土;八	代表人: 呂紹綸(註1)	0	0	0	0	0	0	12	12	12 (0.69%)	12 (0.69%)	0	0	0	0	0	0	0	0	12 (0.69%)	12 (0.69%)	4,617
董事	柯佳成	0	0	0	0	0	0	12	12	(0.69%)	(0.69%)	0	0	0	0	0	0	0	0	(0.69%)	(0.69%)	3,301
董事	呂俊德	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10,557
董事	金聯電子(股) 公司	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,361
里ず	代表人: 呂紹綸(註 2)	0	0	0	0	0	0	12	12	12 (0.69%)	12 (0.69%)	0	0	0	0	0	0	0	0	12 (0.69%)	12 (0.69%)	4,617
董事	金聯電子(股) 公司	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,361
里书	代表人: 李允泉(註 2)	0	0	0	0	0	0	2	2	(0.11%)	(0.11%)	259	259	16	16	0	0	0	0	277 (15.99%)	277 (15.99%)	無
董事	金聯電子(股) 公司	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,361
里书	代表人: 林志茂(註 2)	0	0	0	0	0	0	8	8	8 (0.46%)	8 (0.46%)	0	0	0	0	0	0	0	0	8 (0.46%)	8 (0.46%)	2,339
董事	劉宏洋	0	0	0	0	0	0	12	12	12 (0.69%)	(0.69%)	0	0	0	0	0	0	0	0	(0.69%)	(0.69%)	3,301

					董马	事酬金	•			A . B .	CBD学			兼任	:員工領耳	又相關	剛金			A · B ·	C · D ·	
	姓名	報	뙈(A)	退職 (B)	退休金	里。	事酬勞 (C)		务執行 用(D)	四項總額 純益之	及占稅後		、 獎 麦 費		職退休 金(F)	員		∦勞(G		E、F及 項總額 純益	. G 等七 及占稅後 之比例	領取來自己
職稱	(註1)	本公	財務報	* \(\)	財務報	* ^	財務報	本公	財務報		財務報告 內所有公	本公	財務報告	本	財務報	本公		財務內所司(記	注 7)		財務報	司轉事母酬公外資或司金
		本司	告內所有公司	本公司	告內所有公司	本司	財務報告內司	本司	告內所有公司	本公司	內所有公司	司	內所有公司	公司	財務報告內所有公司	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	告內所有公司	酬金
獨立 董事	詹明仁	300	300	0	0	0	0	10	10	310 (17.90%)	310 (17.90%)	0	0	0	0	0	0	0	0	310 (17.90%)	310 (17.90%)	無
獨立 董事	賴順德	300	300	0	0	0	0	12	12	312 (18.01%)	312 (18.01%)	0	0	0	0	0	0	0	0	312 (18.01%)	312 (18.01%)	無
獨立 董事	吳錦錩	300	300	0	0	0	0	12	12	312 (18.01%)	312 (18.01%)	0	0	0	0	0	0	0	0	312 (18.01%)	312 (18.01%)	無

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

依據本公司章程第16條,公司董事之報酬參酌其對公司營運參與度及貢獻之價值,不論營業盈虧得依同業通常水準授權由董事會議定之,且本公司之支付予獨立董事酬金係 依據董事及功能性委員會委員薪酬辦法,其辦法係經薪資報酬委員會審議後經董事會決議通過,獨立董事報酬包含報酬及車馬費,獨立董事每月領取固定報酬而不參與董監事 酬勞分配,車馬費係依獨立董事出席董事會情形支付。

- 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
- 3.本公司毋須編製合併財務報告。
 - 註1:係填民國113年度曾任職董事(含獨立董事)之酬金資訊。
 - 註 2:法人董事長振曜科技(股)公司於 113 年 12 月 20 日改派代表人梁永昌,並被推選為董事長,原代表人呂紹綸於同日解任。
 - 註3:法人董事金聯電子(股)公司於113年8月30日改派代表人李允泉,原代表人林志茂於同日解任;113年12月20日改派代表人呂紹綸,原代表人李允泉於同日解任。

酬金級距表

		•		
		董事姓	上名	
給付本公司各個董事酬金級距	前四項酬金	:總額(A+B+C+D)	前七項酬金總額	(A+B+C+D+E+F+G)
治 们 本公 可 各 個 里 争 酬 並 微 止	本公司	財務報告內所有公司 H	本公司	財務報告內所有公 司 I
低於 1,000,000 元	註 1	註 1	註 1	註 1
1,000,000 元(含)~2,000,000 元(不含)				
2,000,000 元(含)~3,500,000 元(不含)				
3,500,000 元(含)~5,000,000 元(不含)				
5,000,000 元(含)~10,000,000 元(不含)				
10,000,000 元(含)~15,000,000 元(不含)				
15,000,000 元(含)~30,000,000 元(不含)				
30,000,000 元(含)~50,000,000 元(不含)				
50,000,000元(含)~100,000,000元(不含)				
100,000,000 元以上				
總計	11 人	11 人	11 人	11 人

註 1:振曜科技(股)公司代表人:梁永昌、振曜科技(股)公司代表人:呂紹綸、金聯電子(股)公司代表人:呂紹綸、金聯電子(股)公司代表人:李允泉、金聯電子(股)公司代表人:林志茂、呂俊德、劉宏洋、柯佳成、詹明仁、賴順德、吳錦錩。

(二)總經理及副總經理之酬金

單位:新台幣千元,%

		薪資	(A)	退職退 (B		獎金及 等	特支費 (C)		員工酬	勞金額(l	D)	A、B、C 項總額及占 (損)之	5稅後純益	領取來自子公
職稱	姓名 (註1)	本公司	財報內有司	本公司	財報內有司	本公司	財報內有司	本現金金額	司 股票金額	財務執所有現金銀額		本公司	財務報告內所有公司	司轉事母酬以投業公金
總經理	張文祥 (註 2)	1,962	1,962	108	108	327	327	0	0	0	0	2,397 (138.39%)	2,397 (138.39%)	無
業務 副總	王文熙 (註 3)	1,812	1,812	108	108	302	302	0	0	0	0	2,222 (128.29%)	2,222 (128.29%)	無

註1:係填列民國113年度曾任職總經理及副總經理之酬金資訊。

註2:113年8月6日升任總經理,114年3月15辭職。

註3:113年8月6日轉任業務副總。

酬金級距表

从儿上八司夕烟偏应田丑到偏应田馴入如吐	總經理及	副總經理姓名
給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距 —	本公司	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元		
1,000,000 元(含)~2,000,000 元(不含)		
2,000,000 元(含)~3,500,000 元(不含)	張文祥、王文熙	張文祥、王文熙
3,500,000 元(含)~5,000,000 元(不含)		
5,000,000 元(含)~10,000,000 元(不含)		
10,000,000 元(含)~15,000,000 元(不含)		
15,000,000 元(含)~30,000,000 元(不含)		
30,000,000 元(含)~50,000,000 元(不含)		
50,000,000 元(含)~100,000,000 元(不含)		
100,000,000 元以上		
總計	2 人	2 人

(三)公司前五位酬金最高主管之酬金:

	姓名	薪貨	₹(A)		浅退休 :(B)	獎 特 5	金及 を費等 (C)	員	工酬勞	予金額(及 D 等四項 後純益之比	領取來自 子公司以
職稱	(註 1)	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本 / 現金	股票	財務幸 所有 現金	公司 股票	本公司	財務報告 內所有公 司	外轉投資 事業或母 公司酬金
			有公 内	51	7万公 5	-1	为公司	金額	金額	金額	金額		·	
總經理	張文祥 (註 2)	1,962	1,962	108	108	327	327	0	0	0	0	2,397 (138.39%)	2,397 (138.39%)	無
業務副總	王文熙 (註 3)	1,812	1,812	108	108	302	302	0	0	0	0	2,222 (128.29%)	2,222 (128.29%)	無
廠長	王裕明 (註 4)	915	915	55	55	739	739	0	0	0	0	1,709 (98.67%)	1,709 (98.67%)	無
處長	李允泉 (註 5)	1,009	1,009	61	61	193	193	0	0	0	0	1,263 (72.92%)	1,263 (72.92%)	無

註1:係填列民國113年度曾任職之經理人。

註2:113年8月6日升任總經理,114年3月15辭職。

註3:113年8月6日轉任業務副總。

註 4:113 年 8 月離職。

註5:114年3月1日升任處長。

(四)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形:本公司113年度無配發員工酬勞之情形。

- (五)分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、總經理及副總經 理酬金總額占個體或個別財務報表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.本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額 占個體或個別財務報表稅後純益比例如下:

單位:新台幣千元,%

年度	112 호	F 度	113 年	F.度
項目	本公司	合併報表內 所有公司	本公司	合併報表內 所有公司(註1)
董事酬金總額	995	995	994	994
董事酬金占稅後純益比例	(9.82%)	(9.82%)	(57.39%)	(57.39%)
總經理及副總經理總額	4,704	4,704	4,619	4,619
總經理及副總經理酬金占稅後 純益比例	(46.44%)	(46.44%)	(266.68%)	(266.68%)
稅後純益	(10,130)	(10,130)	(1,732)	(1,732)

註1:本公司毋須編製合併財務報表。

註2:本公司已於107年1月15日設置審計委員會,依法不選任監察人。

2.給付董事、總經理及副總經理酬金之政策、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:

本公司董事之酬金包含獨立董事報酬、車馬費及董事酬勞,獨立董事每月領取固定報酬而不參與董事酬勞分配,車馬費係依董事出席董事會情形支付,董事酬勞除獨立董事不參與分配外,係依本公司章程第二十條規定,公司年度如有獲利,應提撥不高於百分之三為董事酬勞,並經薪資報酬委員會審議通過後,由董事會決議分派。

總經理及副總經理之酬金包含薪資、退職退休金、獎金、特支費及員工酬勞等,係依該職位於同業之薪資水平、於公司內之權責範圍、對公司營運目標貢獻度及個人績效達成率,給予合理之報酬,公司年度如有獲利,應提撥不低於百分之二為員工酬勞,上述酬金及酬勞經薪資報酬委員會審議及董事會通過;本公司對未來風險已有適度控管,酬金政策與未來風險亦有一定之關聯性。

三、公司治理運作情形

(一)董事會運作情形

113 年度董事會開會 6 次(A), 全體董事出席情形如下:

- 1 /2		位主于四州1	71 / 2 / 1		
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	振曜科技(股)公司 代表人:梁永昌	1	0	100	註 1
董事長	振曜科技(股)公司 代表人: 呂紹綸	5	0	100	克土 1
董事	金聯電子(股)公司 代表人:呂紹綸	1	0	100	
董事	金聯電子(股)公司 代表人:李允泉	1	0	100	註 2
董事	金聯電子(股)公司 代表人:林志茂	4	0	100	
董事	柯佳成	6	0	100	
董事	呂俊德	0	6	0	
董事	劉宏洋	6	0	100	
獨立董事	詹明仁	5	1	83	
獨立董事	賴順德	6	0	100	
獨立董事	吳錦錩	6	0	100	

註 1:振曜科技(股)公司於 113 年 12 月 20 日改派梁永昌先生為代表人,經當日董事會推選為董事長,並於同日生效,原代表人呂紹綸先生於同日解任。

註 2:金聯電子(股)公司於 113 年 8 月 30 日改派李允泉先生為代表人,原代表人林志茂先生於同日解任。另於 113 年 12 月 20 日改派呂紹綸先生為代表人,原代表人李允泉先生於同日解任。

其他應記載事項:

- 1.董事會之運作如有下列情形之一者,應敘明董事會日期、期別、議案內容、所有獨立董 事意見及公司對獨立董事意見之處理:
 - (1)證券交易法第 14 條之 3 所列事項:本公司已設置審計委員會,不適用證券交易法第 14 條之 3 規定,有關證券交易法第 14 條之 5 所列事項之說明請參閱「審計委員會運作情形」。
 - (2)除前開事項外,其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項:無此情事。
- 2.董事對利害關係議案迴避之執行情形,應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以 及參與表決情形:無此情事。
- 3.上市上櫃公司應揭露董事會自我(或同儕)評鑑之評估週期及期間、評估範圍、方式及評估內容等資訊

本公司董事會於 113 年 1 月 30 日通過之「董事會暨功能性委員會績效評估辦法」,訂定董事會每年應至少執行一次針對董事會、董事成員、 功能性委員會之績效評估。內部評估應於每年年度結束時,依本辦法進行當年度績效評估。本公司於 114 年 1 月完成董事會績效評估,並於 114 年 2 月 26 日提報董事會。

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容
		董事會	董事會內部自評	董事會績效評估 1.對公司營運之參與程度 2.董事會決策品質 3.董事會組成與結構 4.董事的選任及持續進修 5.內部控制
每年執行一次	113.01.01~ 113.12.31	個別董事成員	董事成員自評	個別董事成員績效評估 1.公司目標與任務之掌握 2.董事職責認知 3.對公司營運之參與程度 4.內部關係經營與溝通 5.董事之專業及持續進修 6.內部控制
		功能性委員會	功能性委員會 績效自評	功能性委員會績效評估 1. 對公司營運之參與程度 2.功能性委員會職責認知 3.提升功能性委員會決策品質 4.功能性委員會組成及成員選任 5.內部控制

- 4.當年度及最近年度加強董事會職能之目標(例如設立審計委員會、提昇資訊透明度等)與 執行情形評估:
 - (1)本公司董事會已訂定「董事會議事規範」,能有效建立董事會治理制度及健全監督功 能,並強化管理機制。
 - (2)本公司已成立審計委員會以替代監察人職權,審計委員會每季至少開會一次,負責執 行證券交易法第14條之5所列事項,亦已成立薪酬委員會,已加強公司治理功能。
 - (3)本公司於113年1月30日重新訂定「董事會暨功能性委員會績效評估辦法」,並依 法執行董事會、個別董事成員相關自行評估作業,以落實公司治理及提升董事會功能。

(二)審計委員會運作情形:

- 1.審計委員會年度工作重點:
 - (1)依證交法第十四條之一規定訂定或修正內部控制制度。
 - (2)內部控制制度有效性之考核。
 - (3)依證交法第三十六條之一規定訂定或修正取得或處分資產、從事衍生性商品交易、 資金貸與他人、為他人背書或提供保證之重大財務業務行為之處理程序。
 - (4)涉及董事自身利害關係之事項。
 - (5)重大之資產或衍生性商品交易。
 - (6)重大之資金貸與、背書或提供保證。
 - (7)募集、發行或私募具有股權性質之有價證券。
 - (8)簽證會計師之委任、解任或報酬。
 - (9)財務、會計或內部稽核主管之任免。
 - (10)由董事長、經理人及會計主管簽名或蓋章之年度財務報告。
 - (11)併購事項之審議。
 - (12)其他公司或主管機關規定之重大事項。
- 2. 最近年度審計委員會開會 5 次(A), 全體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(召集人)	詹明仁	5	0	100	無
獨立董事(委員)	賴順德	5	0	100	無
獨立董事(委員)	吳錦錩	5	0	100	無

其他應記載事項:

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

審計委員會日期		獨立董事反對意	審計委員	公司對審計委
	議案內容	見、保留意見或重	會決議結	員會意見之處
及期別		大建議項目內容	果	理
	討論本公司 112 年度「內	> CAN X A TVB	210	
	部控制制度有效性之考			
113/3/7	核」及「內部控制制度聲	無	無異議照	血
第三屆第3次	明書」。	無	案通過	無
N — A N O N	討論本公司 112 年度營			
	業報告書、財務報告及合			
	併財務報告案。			
113/4/26	討論修訂本公司內部控		血田送叨	
	制制度及內部稽核實施	無	無異議照	無
第三屆第4次	細則案。	•••	案通過	,
	討論修訂本公司內部控			
	制制度及內部稽核實施			
	細則案。			
113/8/6	討論本公司 113 年第二	<u>_</u>	無異議照	4
第三屆第5次		無	案通過	無
	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		<i>7</i> 1. C C	
	討論變更本公司 110 年			
	度現金增資用途案。			
	討論本公司 113 年度簽			
	證會計師委任與其獨立			
113/11/7	性及適任性評估案		無異議照	1-
第三屆第6次	討論修訂本公司內部控	無	案通過	無
7 — A 7 · 7	制制度及內部稽核實施		, ~~~	
	細則案。			
113/12/20	核准本公司稽核主管任		無異議照	
	命案。	無	•••••	無
第三屆第7次	,		案通過	
	討論本公司 113 年度營			
11.4/2/26	業報告書、財務報告案。		1- m .v	
114/2/26	討論本公司 113 年度「內	無	無異議照	無
第三屆第9次	部控制制度有效性之考	3111	案通過	<u> </u>
	核」及「內部控制制度聲			
	明書」。			
			_	

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

- 2.獨立董事對利害關係議案迴避之執行情形,應敘明獨立董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形:無此情事。
- 3.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)本公司獨立董事可直接就公司財務、業務狀況與內部稽核主管及會計師進行溝通及了解。
 - (2)稽核主管於稽核項目完成之次月向獨立董事交付報告,且列席董事會報告,另本公司 不定期以電話或 E-mail 方式聯繫,溝通情形良好。
 - (3) 113 年度獨立董事與內部稽核主管溝通情形摘要如下:

審計委員會日期	與內部稽核主管溝通情形摘要
113/3/7	討論內部稽核計畫執行情形。 討論本公司 112 年度「內部控制制度有效性之考核」及「內部 控制制度聲明書」。
113/4/26	討論內部稽核計畫執行情形案及內部稽核缺失追蹤報告案。 討論修訂本公司內部控制制度及內部稽核實施細則案。
113/8/6	討論內部稽核計畫執行情形。 討論修訂本公司內部控制制度及內部稽核實施細則案。
113/11/7	討論內部稽核計畫執行情形。 討論修訂本公司內部控制制度及內部稽核實施細則案。 討論本公司 114 年度稽核計畫案
113/12/20	核准稽核主管任命案
114/1/10	討論內部稽核計畫執行情形。
114/2/26	討論內部稽核計畫執行情形。 討論本公司 113 年度「內部控制制度有效性之考核」及「內部 控制制度聲明書」。

(4) 113 年度獨立董事與會計師溝通情形摘要如下:

審計委員會日期	與會計師溝通情形摘要
113/3/7	討論本公司 112 年度營業報告書、財務報告及合併財務報告案。
140/11/5	討論本公司 113 年第三季財務報告案。
113/11/7	討論本公司 113 年度簽證會計師委任與其獨立性及適任性評估案。
114/2/26	討論本公司 113 年度營業報告書、財務報告案。

(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

AT /1 T 17			運作情形	與上市上櫃公司治理實務
評估項目	是	否	摘要說明	守則差異情形及原因
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並 揭露公司治理實務守則?	✓		本公司已依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定 本公司之「公司治理實務守則」經董事會通過後於 本公司網站揭露相關內容。	無重大差異。
二、公司股權結構及股東權益 (一)公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、 疑義、糾紛及訴訟事宜,並依程序實施?	✓		本公司已制定股東會議事規則,並依規定建立發言人與代理發言人制度,設置專人處理投資人關係與股東建議、疑義、糾紛或訴訟等相關問題,公司網站亦設有投資人關係處理窗口之聯絡方式與E-mail。	無重大差異。
(二)公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主 要股東之最終控制者名單?	<		公司委由股務代理機構定期更新股東名冊及主要 股東名冊,充分掌握控制公司之主要股東及主要 股東之最終控制者名單。	
(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?	✓		本公司風險控管機制及防火牆,依「關係人、特定 公司及集團企業交易作業程序」、「內部控制制 度」及相關法令規定辦理。	
(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?	√		本公司訂有「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」以規範相關事宜並遵循之。	
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政策、具 體管理目標及落實執行?	>		本公司之「公司治理實務守則」第二十條已訂定董事會成員組成多元化之方針。本公司目前設有八席董事,其中獨立董事為三席,超過所有董事席次的三分之一,所有董事皆未擔任公司經理人職務。為落實執行本公司所訂定董事會就成員組成多元化之方針,每位董事各自具備專業背景包括法律、會計、產業、財務、行銷研發、科技、經營管理、專業技能及產業經歷等(請參閱本年報第9頁董資料說明)。	無重大差異。

			運作情形	與上市上櫃公司治理實務
評估項目		否	摘要說明	守則差異情形及原因
(二)公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員		✓	本公司已設置薪資酬委員會及審計委員會,未來	未來將視實際需要設置。
會外,是否自願設置其他各類功能性委員會?			將視實際營運需求設置其他各類功能性委員會。	
(三)公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估	✓		本公司已於113年1月30日修正「董事會暨功能性	無重大差異。
方式,每年並定期進行績效評估,且將績效			委員會績效評估辦法」、評估範圍為整體董事會及	
評估之結果提報董事會,並運用於個別董事			功能性委員會,評估方式包括董事會內部自評或	
薪資報酬及提名續任之參考?			其他適當方式進行績效評估,董事會績效評估之	
			指標包含遵守相關法令及規定、對公司營運參與	
			程度等。每年年度結束後由董事會議事單位針對	
			整體董事會於前一年度執行情形,依評估指標紀	
			錄進行評估後,送交薪資報酬委員會討論,討論結	
			果送交董事會報告。113年整體董事會、個別董事	
			會成員及功能性委員會績效評估已於114年2月26	
			日董事會報告。	
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性?	✓		本公司審計委員會及董事會每年評估所屬簽證會	無重大差異。
			計師之獨立性及適任性,依本年報第23頁(註1)之	
			評估標準與參照審計品質指標(AQI)之表現進行	
			評估。經確認會計師對本公司具獨立性,可提供本	
			公司財報查核簽證及各項財務、會計、稅務諮詢服	
			務。	
			最近一年度評估結果業經113年11月7日審計委員	
			會會討論通過後,並提報113年11月7日董事會決	
			議通過對會計師之獨立性及適任性評估。	
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理	✓		本公司董事會於112年04月27日任命本公司會計	無重大差異。
人員,並指定公司治理主管,負責公司治理相關事			主管李允泉先生兼任公司治理主管,執行公司治	
務(包括但不限於提供董事執行業務所需資料、			理業務並辦理相關申報作業,包括提供董事執行	
協助董事遵循法令、依法辦理董事會及股東會之			業務所需資料、協助董事遵循法令、依法辦理董事	
會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)?			會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東	
			會議事錄、協助董事就任及持續進修與其他依公	
			司章程或契約所訂定之事項等;有關董事持續進	
			修情形請詳本年報第24頁(註2)。	

評估項目			運作情形	與上市上櫃公司治理實務
		否	摘要說明	守則差異情形及原因
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、	√		本公司網站已建置投資人專區及留言專區,並設	無重大差異。
員工、客戶及供應商等)溝通管道,及於公司網站			有發言人及代理發言人,皆可作為公司與利害關	
設置利害關係人專區,並妥適回應利害關係人所			係人溝通管道,妥適回應利害關係人所關切之重	
關切之重要企業社會責任議題?			要企業社會責任議題。	
			本公司對內設有員工溝通管道,員工可經郵電或	
			書面方式反映意見。	
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事	✓		本公司委任元大證券股份有限公司股務代理部為	無重大差異。
務?			股務代辦機構。	
七、資訊公開				
(一)公司是否架設網站,揭露財務業務及公司治	✓		本公司已架設專屬網站揭露有關財務業務及公司	無重大差異。
理資訊?			治理等資訊,網址為http:// <u>www.twbm.com.tw</u> 。	
(二)公司是否採行其他資訊揭露之方式(如架設	√		本公司已建置中英文網站,有專人負責資訊之蒐	無重大差異。
英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及			集及揭露,並已依法令規範派選適任人員擔任發	
揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放			言人及代理發言人,法人說明會相關內容放置於	
置公司網站等)?			公司網站。	
(三)公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並		✓	本公司依據證券交易法及相關法令規定期限前進	未來將提升公司內部作業
申報年度財務報告,及於規定期限前提早公			行財務報告與第一、二、三季財務報告與各月份營	效率提早公告與申報。
告並申報第一、二、三季財務報告與各月份			運情形之公告與申報,未來致力於提升公司內部	
營運情形?			作業效率提早公告與申報。	
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之	✓		(一)員工權益及僱員關懷:本公司重視員工權益	無重大差異。
重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投			之維護,依法為員工辦理各項保險及實施退	
資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董			休金制度,且員工與主管間溝通管道順暢,勞	
事進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之			資關係良好。	
執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事購			(二)投資者關係:本公司設有發言人及代理發言	
買責任保險之情形等)?			人,並公開其連絡方式,投資人可隨時反映意	
			見。	
			(三)供應商關係:本公司與供應商關係維持平等	
			及良好之關係。	

- 5.11. 云 口			運作情形	與上市上櫃公司治理實務
評估項目		否	摘要說明	守則差異情形及原因
			(四)利害關係人之權利:本公司秉持誠信原則,依相關法令規定公開經營資訊,以維護利害關係人之權益。 (五)董事進修之情形:本公司董事均具備相關專業知識理等相關課程,符合進修時數之規稅。 (董事進修情形請參閱額量標準之執行情形。 (本)風險管理政策及風險原則進行相關之險,並得人之之,對於與人人之,以為其之,以為其之,以為其之,以為其之,以為其之,以為其之,以為其之,以為其	

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):

經檢討評鑑結果,本公司針對強化董事會結構與運作、提升資訊透明度及推動永續發展之構面指標進行改善。後續擬就未得分指標持續評估改善之可行性,以增進公司治理成效,並持續落實平等對待股東以及維護股東之權益。

註1:評估簽證會計師獨立性項目:

評估項目	是否符合征	蜀立性
計估場日	是	否
截至最近一次簽證作業,未有七年未更換之情事。	✓	
與委託人無重大財務利害關係。	✓	
避免與委託人有任何不適當關係。	✓	
會計師應使其助理人員確守誠實、公正及獨立性。	✓	
執業前二年內服務機構之財務報表,不得查核簽證。	✓	
會計師名義不得為他人使用。	✓	
未握有本公司及關係企業之股份。	✓	
未與本公司及關係企業有金錢借貸之情事。	✓	
未與本公司或關係企業有共同投資或分享利益之關係。	✓	
未兼任本公司或關係企業之經常工作,支領固定薪酬。	√	
未涉及本公司或關係企業制定決策之管理職能。	✓	
未兼營可能喪失其獨立性之其他事業。	✓	
與本公司管理階層人員無配偶或二親等以內之親屬關係。	√	
未收取任何與業務有關之佣金。	✓	
截至目前為止,未受有處分或損及獨立原則之情事。	✓	
是否具有具備公司所處產業及領域之知識	✓	
是否了解公司業務相關之法令規章或必要之計能及知識	✓	

註 2:113 年度董事及獨立董事進修之情形如下:

職稱	姓 名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數
董事長	梁永昌	113/12/18	財團法人台灣金融研訓院	公司治理論壇	3
女本 口丛儿		113/4/15	財團法人台灣金融研訓院	公司治理論壇	3
董事	呂俊德	113/10/7	中華民國工商協進會	2024 台新淨零高峰論壇	3
董事	七仕 よ	113/7/12	社團法人中華公司治理協會	2024 企業董監事必修 10 大稅務議題	3
里尹	柯佳成	113/10/18	台灣投資人關係協會	品牌溝通與利害關係人管理	3
艾古	日 细 仏	113/4/15	財團法人台灣金融研訓院	公司治理論壇	3
董事	呂紹綸	113/10/7	中華民國工商協進會	2024 台新淨零高峰論壇	3
董事	劉宏洋	113/4/15	財團法人台灣金融研訓院	公司治理論壇	3
里尹	到 五 仟	113/7/12	社團法人中華公司治理協會	2024 企業董監事必修 10 大稅務議題	3
		113/6/12	【社團法人中華財經發展協會】 【社團法人台灣上市櫃公司協會】	生成式 AI 對企業的風險及注意事項	3
董事	林志茂	113/7/11	【社團法人中華財經發展協會】 【社團法人台灣上市櫃公司協會】	AI 與金融科技新趨勢與實務應用	3
		113/7/12	社團法人中華公司治理協會	2024 企業董監事必修 10 大稅務議題	3
		113/9/23	財團法人台灣金融研訓院	公司治理論壇	3
董事	李允泉	113/10/7	中華民國工商協進會	2024 台新淨零高峰論壇	3
		113/11/26	中華民國內部稽核協會	從公司治理看薪工循環與勞動事件法	6
畑上共市	各 n日 / .	113/7/12	社團法人中華公司治理協會	2024 企業董監事必修 10 大稅務議題	3
獨立董事	詹明仁	113/9/6	證券櫃檯買賣中心	上櫃興櫃公司內部人股權宣導說明會	3
畑上せ去	加工壮	113/7/12	社團法人中華公司治理協會	2024 企業董監事必修 10 大稅務議題	3
獨立董事	賴順徳 -	113/9/5	證券櫃檯買賣中心	上櫃興櫃公司內部人股權宣導說明會	3
		113/9/12	證券櫃檯買賣中心	上櫃興櫃公司內部人股權宣導說明會	3
獨立董事	吳錦錩	113/10/8	證券櫃檯買賣中心	2024WIW: AI 熱潮下的數位金融及永續金融協奏曲專題講座	3

(四)公司如有設置薪資報酬委員會者,應揭露其組成、職責及運作情形

1.薪資報酬委員會成員資料

114年4月30日

身分別	條件 姓名	專業資格與經驗	符合獨立性情形	兼任其他公開發行 公司薪資報酬委員 會成員家數
獨立董事	詹明仁 (召集人)	1.成員專業資格與經驗:請 參閱本年報董事資料(第 11頁)。	1.均符合「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」第六	0
獨立董事	賴順德	新商營業處所員買公司 薪資報酬委員會設置及 行使職權辦法」第五條第	條第一項之規定。 2.均未提供本公司或其關 係企業商務、法務、財 務、會計等服務。 3.獨立董事及其配偶、二	0
獨立董事	吳錦錩	一項之規定。 3.均未有公司法第30條各 款情事之一。	親等以內親屬(或利用 他人名義)持有公司股 份數及比重請參閱本年 報董事資料(第11頁)。	0

- 2.薪資報酬委員會職責:依據本公司「薪資報酬委員會組織規程」,薪資報酬委員會應以 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)訂定並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。
 - (2)評估並訂定董事及經理人之薪資報酬。
 - (3)檢討薪資報酬委員會組織規程並提出修正建議。
- 3.薪資報酬委員會運作情形資訊:
 - (1)本公司之薪資報酬委員會委員計3人。
 - (2)本屆委員任期:112年06月17日至115年06月08日,113年度薪資報酬委員會開會2次(A),委員資格及出席情形如下:

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際列席率(%) (B/A)	備註
獨立董事 (召集人)	詹明仁	2	0	100	
獨立董事 (委員)	賴順德	2	0	100	
獨立董事 (委員)	吳錦錩	2	0	100	

其他應記載事項:

- 一、董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議,應敘明董事會日期、期別、議案內容、 董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於 薪資報酬委員會之建議,應敘明其差異情形及原因):無。
- 二、薪資報酬委員會之議決事項,如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者,應敘明 薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理:無。
 - 4.最近年度薪資報酬委員會開會會議議案與決議結果,及公司對於成員意見之處理:

日期/期別	議案內容	決議情形	公司對於成員意見之處理
113/01/30 第三屆第2次	 1.擬廢止原「董事會績效評估辦法」,並重新訂定「董事會暨功能性委員會績效評估辦法」案。 2.本公司經理人112年度年終獎金案。 	經主席徵詢全體出席委 員無異議照案通過。	提報董事會經全體出席董事同意通過
113/08/06 第三屆第3次	 本公司經理人績效考核及薪資調整案。 	經主席徵詢全體出席委 員無異議照案通過。	提報董事會經全體出席董事 同意通過

(五)提名委員會成員資料及運作情形:本公司並無設置提名委員會。

(六)推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因

推動項目			執行情形	與上市上櫃公司永續發展實	
		否	摘要說明	務守則差異情形及原因	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構, 且設置推動永續發展專(兼)職單位, 並由董事會授權高階管理階層處理,及 董事會督導情形?		✓	本公司於 113 年 9 月成立永續報告書編製小組,由總經理擔任召集人,依據永續發展主題,分成環境保護(E)、社會關懷(S)、公司治理(G)及 TCFD 四個任務小組,負責蒐集、彙整與揭露 ESG 相關作為。	未來將視實際需要設置推動 永續發展專(兼)職單位。	
二、公司是否依重大性原則,進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估,並訂定相關風險管理政策或策略?			公司會依重大性原則,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,訂定相關規章或守則。 公司治理:1.社會經濟與法令遵循:落實內部控制機制,確保本公司所有人員及作業確實遵守相關法令規範。2.強化董事職能:鼓勵董事充實新知,每年提供董事持續進修課程訊息;為董事投保董事責任險,保障其受到訴訟或求償之情形。3.利害關係人溝通:建立利害關係人溝通管道,設有投資人信箱,由發言人處理並負責回應。	改善。	
三、環境議題 (一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度? (二)公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料? (三)公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會,並採取相關之因應措施? (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、減少用水或其他廢棄物管理之政策?	✓ ✓	√	本公司遵循國內環安衛相關法規,廢棄物之回收處理作業委由合格廠商進行。 本公司珍惜資源,持續推行節約能源觀念與行動,空調設備採用變頻式壓縮機, 並將冰水調升2℃,減少馬達啟動次數,以達到節能減碳目標。 本公司非屬高耗能產業,亦未設置或使用產生大量溫室氣體設施,辦公區域積極 推動節能減碳運動,廠務設定定期維護保養,維持有效性能。 本公司非屬高耗能產業,亦未設置或使用產生大量溫室氣體設施,故未統計過去 兩年溫室氣體排放量,但本公司依科學園區之規定統計用水量及廢棄物重量並委 由合格廠商清運。本公司會不定期向員工宣導節能減碳、減少用水等政策,未來 將視營運需要統計溫室氣體排放量。	尚有部分差異,未來將逐步改善。	
四、社會議題 (一)公司是否依照相關法規及國際人權 公約,制定相關之管理政策與程序?			本公司係依據勞動基準法、性別工作平等法及相關法令訂定人事管理規章,並確 實辦理勞工之相關保險及提撥勞工退休金,以確保勞工權益,且雇用政策並無性 別歧視等差別待遇。		

務守則差異情形及原因
無重大差異。
· 無重大差異。 · 尚有部分差異,未來將逐步 · 改善。
, 尚有部分差異, 未來將逐步 改善。
如摘要說明。
如摘要說明。
: 象 : 火 気動

推動項目		執行情形				
	是否	摘要說明	務守則差異情形及原因			
七、其他有助於瞭解永續發展執行情形之重要資訊:無						

(七)氣候相關資訊執行情形:							
項目	執行情形						
1. 敘明董事會與管理階層對於氣候相關風 險與機會之監督及治理。	台生材之董事會為公司氣候風險管理之最高指導單位,並指派管理階層負責氣候相關風險,在遵循法令,監督氣候相關風險下並評估對財務業務的影響及風險管理,完成指標與目標設定等工作。若潛在氣候風險評估為重大,得視						
	2024 年度,台生材依照國內外趨勢羅列氣候議題之風險與機會因子清單,並透過跨部門主管同仁討論後,選出對公司短、中、長期具重大財務影響之特定氣候議題。2024 年度經評估後,辨識出「颱風、洪水等極端天氣事件嚴重程度提高」及「降雨(水)模式變化和氣候模式的極端變化」,對本公司之營運有潛在風險,分別說明如下:						
2. 敘明所辨識之氣候風險與機會如何影響 企業之業務、策略及財務(短期、中期、長期)。	風險 類別	風險構	重 風險	內容	影響時 間點	影響說明(業務、策略及財務)	
	實體風險	立即小	颱風、洪 性 天氣事件 提高		短期	颱風、洪水等極端天氣事件將會帶來災害以即停工的風險, 可能面臨設備損壞,產線停工等狀況,將會需要投入額外的 成本維護設備及趕工。	
	實體 中長期性 化和氣候 端變化			中長期	降水模式變化可能會使公司因極端降雨而遭受災害,也可能 因缺水而需要額外投入水車載水的費用。		
	另評估氣候機會對於台生材之影響,永續報告書編製小組內部決議辨識出「使用更高效率的生產和配銷流程」、「使 用低碳能源」及「投資再生能源」,對本公司之營運有潛在機會,分別說明如下:						
	機會類別 機會		機會內容	會內容 影響時間		影響說明(業務、策略及財務)	
			戶用更高效率 分生產和配銷 〔程	- ' '		透過提升生產效率,可以降低營運成本,並提高產能,增加收入。	
	能源來源 使用低碳能源		中期	中期 使用低碳能源將可以使本公司減少溫室氣體排放,降低碳費成本。			

項目	執行情形						
	能源來源 投資再生能源 長期 投資再生能源在未來可產生碳資產及降低碳排放量,並使本降低未來化石燃料價格上升的風險,得以降低燃料成本。 短期:5年內;中期5~10年;長期10年以上。						
	極端氣候事件:本公司辨識極端氣候事件如極端降雨、乾旱或氣溫上升等,將使本公司需投入額外資源預防極端氣候事件,以及極端氣候事件產生的災害損失,導致營運成本上升。轉型行動:為因應極端氣候事件帶來之影響,本公司採取下列行動進行因應:						
3. 敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之 影響。	風險內容	因應策略方案		5案	因應方案的財務影響		
	颱風、洪水等極 端天 氣 事 件 嚴 重程度提高	的人力短缺 2、定期進行防	央。 5災演練,讓員	應頻繁颱風假所造成 工熟悉應變流程,提 以降低災害損失。	為避免颱風天導致後續產能不足,無法因應客 戶要求,公司可能會需要儲備額外人力,使人 力成本提升。		
	降雨(水)模式 變化和氣候模 式的極端變化	用水,以淌之風險。	成少因降雨減少3	水方案,儲備緊急備 致缺水而使營運中斷 廠房淹水而導致設備	公司需投入初期投資成本建置水循環再利用 系統以及防水閘門等設備,並且須定期投入成 本以維護系統的運作。 建置完成後,可以大幅降低用水成本,並且避 免因乾旱缺水而造成的提供損失。		
	暖化造成空調 負載增加以及 員工熱傷害	2、安排適當的		工有足夠的補充水分	將使本公司初期投資成本提升,用以改善工作環境,以及將產生額外的成本,使每位員工都可以獲得充足的休息時間。		
4. 敘明氣候風險之辨識、評估及管理流程如 何整合於整體風險管理制度。	本公司為有效落實風險管理、降低各類風險對營運造成之影響,依公司狀況逐步建構風險管理流程;風險議題包括公司治理、營運績效、社會責任、資訊安全、產品品質、氣候變遷、環境保護…等面向。除既有之風險鑑別與評估流程以外,本公司預計依風險議題之影響性,完善公司整體風險管理流程如下:(1)風險鑑別及評估:各職能單位負責相關風險鑑別與評估,並建立內部控制與作業程序,公司整體性之氣候相關風險與機會鑑別,則由總經理負責統籌各單位評估並彙整。(2)風險管理與實行:依據各風險議題管理流程所辨識出之風險與機會等級和優先順序,制定相對應的管理計畫,相應權責單位須執行並追蹤該管理計畫,確保計畫得以確實執行						
5. 若使用情境分析評估面對氣候變遷風險 之韌性,應說明所使用之情境、參數、假 設、分析因子及主要財務影響。		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		之韌性,故不適用。			

項目	執行情形
6. 若有因應管理氣候相關風險之轉型計畫,	
說明該計畫內容,及用於辨識及管理實體	本公司尚未制定氣候相關風險之轉型計畫,故不適用。
風險及轉型風險之指標與目標。	
7. 若使用內部碳定價作為規劃工具,應說明	本公司尚未使用內部碳定價制度,故不適用。
價格制定基礎。	本公司向本侯川內印·峽及頂帕及,或不過川·
8. 若有設定氣候相關目標,應說明所涵蓋之	
活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程,每	
年達成進度等資訊;若使用碳抵換或再生	本公司尚未設定氣候相關目標,亦未使用碳抵換或再生能源憑證,故不適用。
能源憑證(RECs)以達成相關目標,應說明	本公司尚不改是私族相關自保。 <u>亦不使用领包铁线行生</u> 能你总量。故个週刊。
所抵換之減碳額度來源及數量或再生能	
源憑證(RECs)數量。	
9. 溫室氣體盤查及確信情形與減量目標、策	請詳 1-1 及 1-2 說明
略及具體行動計畫。	

1-1 最近二年度公司溫室氣體盤查及確信情形:

1-1-1 溫室氣體盤查資訊

敘明溫室氣體最近兩年度之排放量(公頓 CO2 e)、密集度(公頓 CO2 e/百萬元)及資料涵蓋範圍。

資料涵蓋範圍:2023 及2024 年度: 母公司個別財務報告子公司

bil at NE	溫室氣體排放量				
排放源	單位	2023	2024		
直接溫室氣體排放(範疇一)	ton CO ₂ e	82.06	81.63		
間接溫室氣體排放 (範疇二)	ton CO ₂ e	421.75	426. 18		
溫室氣體排放量總和(範疇一+範疇二)	ton CO ₂ e	503. 82	507. 91		
溫室氣體排放密集度(範疇一+範疇二)	ton CO₂e /百萬元	6. 9170	5. 2593		

- 註1:直接排放量(範疇一,即直接來自於公司所擁有或控制之排放源)、能源間接排放量(範疇二,即來自於輸入電力、熱或蒸氣而造成間接之溫室氣體排放)。
- 註 2:範疇一之柴油、汽油、化糞池之排放係數來源為環境部溫室氣體排放係數管理表 6.0.4,設備逸散冷媒、滅火器之排放係數來源為質量平衡法及蒙特婁公約公告之係數; 範疇二之電力排放係數來源為經濟部能源署。
- 註3:溫室氣體排放密集度=溫室氣體排放量總和/個體營收。
 - 1-1-2 溫室氣體確信資訊

本公司依規定須於2028年完成2027年度母公司溫室氣體盤查確信,目前尚未進行確信。

1-2 溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫

本公司目前尚未完成設定溫室氣體盤查並設定減量基準年及減量目標、策略及具體行動計畫與減量目標達成情形,將依規定於 2027 年完成 2026 年度合併公司之設定。

(八)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

			運作情形	與上市上櫃公司誠信
評估項目	是	否	摘要說明	經營守則差異情形及 原 因
一、訂定誠信經營政策及方案				
(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?			本公司訂有「道德行為準則」、「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」,並於條文內容明訂其修正需經董事會通過。本公司高階管理人員及董事會成員於執行業務時,均秉持以誠信為基礎的信念負督導之責,以創造永續發展之經營環境。	
(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?	7		本公司於「誠信經營作業程序及行為指南」中明訂禁止行賄及收 賄、提供或收受不正當利益、提供或承諾疏通費、提供非法政治 獻金、從事不公平競爭行為、不當慈善捐贈或贊助、洩漏商業機 密及損害利害關係人權益等不誠信行為,均已採行防範措施及 宣導,以落實誠信經營政策。	
(三)公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、 違規之懲戒及申訴制度,且落實執行,並定期檢討修正前揭方 案?			本公司訂定「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指 南」,規範本公司人員於執行業務時應注意事項,建立誠信經營 之企業文化。	
二、落實誠信經營 (一)公司是否評估往來對象之誠信紀錄,並於其與往來交易對象簽 訂之契約中明訂誠信行為條款?	4 ✓		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。	無重大差異。
(二)公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位,並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠 信行為方案及監督執行情形?			本公司稽核室為推動企業誠信經營兼職單位,配合內控查核定期督促各部門依其職責範圍履行企業誠信經營之目標。	無重大差異。
(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?			本公司於「道德行為準則」、「誠信經營守則」及「誠信經營作 業程序及行為指南」規範禁止不誠信行為;董事會所列議案,與 其自身有利害關係,致有害於公司利益之虞者,得陳述意見答詢 後迴避,不得加入討論及表決。	
(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?	l		本公司對於潛在具有較高不誠信行為之營業活動及作業程序, 在會計制度及內部控制制度均建立完整有效之控管機制;內部 稽核人員定期查核其遵循情形,並向董事會報告;另透過年度公 司內部控制自行評估作業,本公司各部門均需自我檢視內部控 制制度,俾確保該制度設計及執行之有效性部控制制度。	

<u> </u>			運作情形	與上市上櫃公司誠信
評估項目	估項目 是 否		摘要說明	經營守則差異情形及 原 因
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練?	✓		本公司於各項會議中不定期宣傳公司誠信經營之文化,以求公司同仁皆能落實。	無重大差異。
 三、公司檢舉制度之運作情形 (一)公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度,並建立便利檢舉管道,及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員? (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? 			本公司有訂定檢舉及獎勵制度,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。 依據本公司「誠信經營守則」第23條及「誠信經營作業程序及行為指南」第21條之規定,檢舉案件受理、調查過程及結果均留存紀錄並保存,對於檢舉人身分及內容應確實保密。如經調查發現重大違規情事或公司有受重大損害之虞時,應立即作成報告,以書面通知獨立董事。 依據本公司「誠信經營守則」第23條及「誠信經營作業程序及行為指南」第21條之規定,對於檢舉人身分及內容確實保密,不因檢舉而遭受不當處置之措施。	無重大差異。無重大差異。
四、加強資訊揭露 公司是否於其網站及公開資訊觀測站,揭露其所訂誠信經營守則 內容及推動成效?	✓		本公司已架設公司網站,揭露相關公司資料,並於公開資訊觀測 站公告相關資訊。	無重大差異。
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂有本身之誠信經營 本公司訂有「道德行為準則」、「誠信經營守則」及「誠信經營				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·

則尚無重大差異。

六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊:(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形):無。

(九)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊,得一併揭露:

請參考本公司網站,網址:http://www.twbm.com.tw;公開資訊觀測站,網址:http://mops.twse.com.tw。

(十)內部控制制度執行狀況

1.內部控制聲明書:請參閱公開資訊觀測站

路徑:公開資訊觀測站>單一公司>公司治理>公司規章/內部控制>內控聲明書公告

網址: https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/t06sg20

2.委託會計師專案審查內部控制制度者,應揭露會計師審查報告:無。

(十一)最近年度及截至年報刊印日止,股東會及董事會之重要決議

1.股東會之重要決議

時間	股東會重要決議事項	執行情形
113/6/13	※承認及討論事項(1) 承認本公司 112 年度營業報告書及財務報表案。	決議通過。
	(2) 承認本公司 112 年度營虧撥補案。	決議通過。

2.董事會之重要決議

時間	芝亩会丢西汕洋市西(火山坳市西)
时间	董事會重要決議事項(※討論事項)
	1. 通過廢止原「董事會績效評估辦法」,並重新訂定「董事會暨功能性委員會績效評估
113/1/30	辨法」案。
	2. 通過113年度營運預算案。
	3. 通過經理人112年度年終獎金案。
	1. 通過112年度營業報告書、財務報告及合併財務報告案。
113/3/7	2. 通過112年度盈虧撥補案。3. 通過112年度「內部控制制度有效性之考核」及「內部控制制度聲明書」。
	4. 通過召開113年股東常會案。
	1. 通過修訂本公司內部控制制度及內部稽核實施細則案。
112/4/26	2. 通過113年第一季財務報告案。
113/4/26	3. 通過修正本公司「審計委員會組織規程」案。
	4. 通過修正本公司「董事會議事規則」案。
	1. 通過修訂本公司內部控制制度及內部稽核實施細則案。
	2. 通過113年第二季財務報告案。
	3. 通過變更本公司各產品開發計畫案。
113/8/6	4. 通過變更本公司110年度現金增資用途案。
	 通過修訂本公司「核決權限表」案。 通過修訂本公司「內部人新就(解)任資料申報作業程序」案。
	7. 通過本公司經理人職務調整案。
	8. 通過本公司經理人績效考核評估及薪資調整案。
	1. 通過113年第三季財務報告案。
	2. 通過113年度簽證會計師委任與其獨立性及適任性評估案。
113/11/7	3. 通過訂定「永續報告書編製及確信之作業程序」案。
	4. 通過增訂本公司內部控制制度及內部稽核實施細則案。
	5. 通過 114 年度稽核計畫案。
113/12/20	1. 推選董事長案。
113/12/20	2. 通過稽核主管任命案。
	1. 通過本公司 114 年度營運預算案。
114/1/10	2. 通過修正本公司預先核准非確信服務政策之一般性原則案。
	3. 通過本公司經理人 113 年度年終獎金案。
114/1/22	1. 推選董事長案。
	1. 通過113年度營業報告書、財務報告案。
	2. 通過113年度盈虧撥補案。
114/2/26	3. 通過113年度「內部控制制度有效性之考核」及「內部控制制度聲明書」。4. 通過經理人委任及薪資報酬案。
114/2/20	 通過董事長薪資報酬案。
	6. 通過解除董事及經理人競業禁止之限制案。
	 通過所味量事及経生ス別未示正之限的示 通過修正「公司章程」案。

時間	董事會重要決議事項(※討論事項)
	8. 通過召開 114 年股東常會案。

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

四、簽證會計師公費資訊

(一)簽證會計師公費資訊

金額單位:新台幣千元

會計師 事務所名稱	會計師 姓名	會計師查核期間	審計公費	非審計 公費	合計	備註
安侯建業聯	黄海寧	113/1/1~113/12/31				非審計公費包
合會計師事 務所	呂倩慧	113/1/1~113/12/31	1,350	100	1,450	含稅務簽證

- (二)更換會計師事務所且更換年度所支付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者,應揭露更換前後審計公費金額及原因:無。
- (三)審計公費較前一年度減少達百分之十以上者,應揭露審計公費減少金額、比例及原因:無。

五、更換會計師資訊

- (一) 關於前任會計師:不適用。
- (二) 關於繼任會計師:不適用。
- (三) 前任會計師對本準則第10條第6款第1目及第2目之3事項之復函: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

無此情形。

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

單位:股

		113 年度	114 年度截至
職稱	 姓 名		4月30日止
147 117	71 71	持有股數增質押股基	致持有股數增 質押股數增
		(減)數增(減)基	攻(減)數(減)數
董事長/10%大股東	振曜科技(股)公司		
董事長	代表人:宗緒福(註1)		
董事長	代表人:梁永昌(註1)		
董事長	代表人:呂紹綸(註1)		
董事	金聯電子(股)公司		
董事	代表人:呂紹綸(註2)		
董事	代表人:李允泉(註2)		
董事	代表人:林志茂(註2)		
董事	柯佳成		
董事	呂俊德		

		113 年	- 度	114 年度截至			
職稱	姓名	,	~	4月30	0日止		
100 177	左	持有股數增力	質押股數	持有股數增	質押股數增		
		(減)數	增(減)數	(減) 數	(減) 數		
董事	劉宏洋	-	-	(40,000)	-		
獨立董事	詹明仁	-	-	-	-		
獨立董事	賴順德	-	-	-	-		
獨立董事	吳錦錩	-	-	-	-		
總經理	馬茂峯(註3)			-	-		
總經理	張文祥(註 4)	-	-	-	-		
業務副總	王文熙(註5)	-	-	-	-		
廠長	王裕明(註 6)	-	1				
處長	李允泉		_	_	_		
公司治理主管	4 / 1 / 1 / 1	_	-	_	-		

註 1:法人董事長振曜科技(股)公司於 113 年 12 月 20 日改派代表人梁永昌,並被推選為董事長,原代表人呂紹 綸於同日解任; 114 年 1 月 22 日改派代表人宗緒福,並被推選為董事長,原代表人梁永昌於同日解任。

- 註 2:法人董事金聯電子(股)公司於 113 年 8 月 30 日改派代表人李允泉,原代表人林志茂於同日解任;113 年 12 月 20 日改派代表人呂紹綸,原代表人李允泉於同日解任。
- 註 3:114 年 3 月 1 日新任。
- 註 4: 114 年 3 月 1 日解任。
- 註 5:113 年 8 月 6 日轉任業務副總。
- 註 6: 113 年 8 月辭職。
- (二)股權移轉之相對人為關係人之資訊:無
- (三)股權質押之相對人為關係人之資訊: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

114年4月12日

								114 4 4 /	1 12 14
姓名	-	人 股份		、未成年 寺有股份		2人名義合計 F有股份	前十大股東相互間具 為配偶、二親等以內 者,其名稱或姓名	內之親屬關係	備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱(或姓名)	關係	
振曜科技(股)公司	5,534,296	13.18%	1	-	-	-	金聯電子(股)公司	法人董事	無
代表人: 宗緒福	1,291,818	3.08%	1	-	-	-	無	無	無
柯佳成	3,708,860	8.83%	1	-	-	1	柯佳宏 振曜科技(股)公司	兄弟 公司董事	無
金聯電子(股)公司	2,033,248	4.84%	1	-	-	-	呂俊德	代表人	無
代表人:呂俊德	1,291,818	3.08%	1	-	-	•	振曜科技(股)公司	公司董事	無
呂俊德	1,291,818	3.08%	1	-	-	-	金聯電子(股)公司 振曜科技(股)公司	代表人 公司董事	無
柯佳宏	1,232,845	2.94%	1	-	-	-	柯佳成	兄弟	無
廖俊仁	1,015,618	2.42%	89,254	0.21%	-	-	無	無	無
蔡文正	837,000	1.99%					無	無	無
郭盈志	778,000	1.85%	1	-	-	-	無	無	無
許明凱	751,036	1.79%	ı	-	-	-	無	無	無
劉宏洋	741,818	1.77%	ı	-	-	-	振曜科技(股)公司	公司董事	無

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

多、募資情形

一、資本及股份

(一)股本來源

1.股本形成經過

114年4月12日;單位:新台幣千元;千股

						114年4月12日, 車	一一一一一	<u>/し, /政</u>	
	核定股本		股本	實收	股本	備註			
年月	發行價格	股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外 之財產抵充 股款者	其他	
101/11	每股 10 元	3,500	35,000	110	1,100	設立登記	-	註 1	
102/01	每股 10 元	3,500	35,000	2,610	26,100	現金增資 25,000 千元	-	註 2	
102/03	每股 10 元	3,500	35,000	3,500	35,000	現金增資 8,900 千元	-	註3	
103/11	每股 10 元	10,000	100,000	8,666	86,666	現金増資 51,666 千元	-	註 4	
104/09	每股 10 元	10,000	100,000	10,000	100,000	現金增資 13,334 千元	-	註 5	
104/11	每股 10 元	30,000	300,000	16,000	160,000	現金增資 60,000 千元	-	註6	
105/02	每股 30 元	30,000	300,000	20,000	200,000	現金增資 40,000 千元	-	註7	
106/06	每股 10 元	50,000	500,000	30,000	300,000	員工認股權執行 23,750 千元		註 8	
106/06	每股 50 元	30,000	300,000	30,000	300,000	現金增資 76,250 千元	-	缸 ()	
108/06	每股 42 元	50,000	500,000	33,000	330,000	現金增資 30,000 千元	-	註9	
111/03	每股 21.2 元	9,000	90,000	42,000	420,000	現金增資 190,800 千元	-	註 10	

- 註 1:經濟部中部辦公室 101 年 11 月 12 日經授中字第 10132708900 號。
- 註 2:經濟部中部辦公室 102 年 1 月 25 日經授中字第 10233107030 號。
- 註 3:經濟部中部辦公室 102 年 3 月 25 日經授中字第 10233306710 號。
- 註 4:經濟部中部辦公室 103 年 11 月 14 日經授中字第 10333873440 號。
- 註 5:經濟部中部辦公室 104 年 9 月 11 日經授中字第 10433732380 號。
- 註 6: 科技部竹科管理局 104 年 11 月 9 日竹商字第 1040032655 號。
- 註7:科技部竹科管理局105年2月5日竹商字第1050003718號。
- 註 8: 科技部竹科管理局 106 年 6 月 26 日竹商字第 1060016548 號。
- 註 9: 科技部竹科管理局 108 年 6 月 24 日竹商字第 1080017110 號。
- 註 10: 科技部竹科管理局 111 年 3 月 1 日竹商字第 1110006221 號。

2.股份種類

114年4月12日;單位:股

		nk	·			
股份種類	流通在外股份	未發行股份	合計	備		註
普通股	42,000,000	8,000,000	50,000,000	上	櫃股票	

(二)主要股東名單(持股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 名之股東名稱、持股數額及比例)

114年4月12日;單位:股

	ı	7 12 日 7 千 压:队
股份 主要股東名稱	持有股數	持股比例
振曜科技股份有限公司	5,534,296	13.18%
柯佳成	3,708,860	8.83%
金聯電子股份有限公司	2,033,248	4.84%
呂俊德	1,291,818	3.08%
柯佳宏	1,232,845	2.94%
廖俊仁	1,015,618	2.42%
蔡文正	837,000	1.99%
郭盈志	778,000	1.85%
許明凱	751,036	1.79%
劉宏洋	741,818	1.77%

(三)公司股利政策及執行狀況

1.公司章程所訂之股利政策

本公司股利政策乃依據公司法及本公司章程規定辦理,以確保本公司之正常營運及保障 投資人權益。依據本公司章程第二十條之規定:

- (1)公司年度如有獲利,應提撥不低於2%為員工酬勞、不高於3%為董事酬勞。但公司尚有累積虧損時,應預先保留彌補數額。
- (2) 公司年度總決算如有盈餘,應先提繳稅款、彌補累積虧損,次提 10%為法定盈餘公積,法定盈餘公積已達本公司實收資本總額時,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之。
- (3) 本公司為健全公司之成長與永續經營,股利分派之政策將視目前及未來之投資環境、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。盈餘分派之金額、股利之種類及比率,得視當年度實際獲利及營運狀況調整之,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:無。
- 3.股利政策預期是否有重大變動:無。
- (四)本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響: 本年度並無擬議之無償配股,故不適用。

(五)員工及董事酬勞

1.公司章程所載員工及董事酬勞之成數或範圍

公司年度如有獲利,應提撥不低於 2%為員工酬勞、不高於 3%為董事酬勞。但公司尚有 累積虧損時,應預先保留彌補數額。

本公司分派員工酬勞之對象包括符合一定條件之控制或從屬公司員工。

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

本公司員工、董事酬勞係依會計研究發展基金會(96)基秘字第052號解釋函之規定估列, 並依員工、董事酬勞之性質列為營業費用項下之適當會計科目。嗣後實際分派與財務報 表估列數如有差異,視為估計變動,列為當期損益。

3. 董事會通過分派酬勞情形:

本公司113年度未有獲利,故未分派員工酬勞及董事酬勞。

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

(六)公司買回本公司股份情形:無。

二、公司債(含海外公司債)辦理情形

無

三、特別股辦理情形

無

四、發行海外存託憑證辦理情形

血

五、員工認股權憑證辦理情形

血

六、限制員工權利新股辦理情形

無

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形

無

八、資金運用計畫執行情形

110 年度現金增資發行新股已於 111 年 2 月 16 日募集完成。

1.計畫內容:請參閱公開資訊觀測站

路徑: 公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>募資>募資計畫執行。

網址: https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/bfhtm g2

2.執行情形:請參閱公開資訊觀測站

路徑: 公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>募資>募資計畫執行。

網址: https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/bfhtm g2

肆、營運概況

一、業務內容

(一) 業務範圍

- 1.公司所營業務之主要內容
 - A.一般儀器製造業(限區外經營)
 - B. 醫療器材製造業
 - C. 醫療器材批發業(限區外經營)
 - D.精密儀器批發業(限區外經營)
 - E. 醫療器材零售業(限區外經營)
 - F. 精密儀器零售業(限區外經營)
 - G.智慧財產權業
 - H.生物技術服務業
 - I. 國際貿易業
 - J. 除許可業務外,得經營法令非禁止或限制之業務(限區外經營)
 - K. 研究、設計、開發、製造及銷售下列產品:泡沫式人工腦膜、腦中風治療導管產品、治療早期退化性關節炎組織修復再生產品

2. 營業比重

單位:新台幣千元;%

產品業務	營業收入	營業比重(%)
醫療器材相關產品	89,981	93.18
委託開發服務收入	6,493	6.72
其他	100	0.10
合計	96,574	100.00

3.公司目前之商品(服務)項目

本公司聚焦於高階植入式及介入性醫療器材產品研發,根據團隊長期與醫師及當地市場夥伴合作之經驗與默契,共同與臨床醫師發掘手術時之未被滿足且有經濟價值的需求,再透過團隊長期累積的轉譯研究與開發產品的豐富經驗,整合國內外醫療本業或異業的技術與製造能量,將產品由概念端推向商品化,藉由完成產品的臨床試驗、功能及安全性測試,通過各國法規單位認證後上市,產品取得上市許可後將透過初期之市場行銷佈局,驗證產品技術之臨床與商業價值,後續與國際品牌大廠之通路合作行銷或將產品授權給國際品牌大廠創造商品技術之最大市場價值及公司最大獲利。目前本公司銷售中的主要產品包括泡沫式人工腦膜產品及腦中風血栓負壓移除導管系統兩項利基產品項目。

4.計畫開發之新商品(服務)

本公司專注於高階醫療器材產品研發,產品開發方向係以植入式及介入式醫療器材為主軸,根據不同的法規要求提出產品上市許可核准申請,將產品技術導入人體臨床試驗,經市場或人體臨床驗證後,與國際醫材大廠洽談授權、共同開發及代工銷售合作等合作商機,創造商品技術之價值最大化與獲利。

各產品獲證及未來認證規劃彙整如下:

產品名稱	獲證情形	未來認證規劃
产	1.台灣衛福部醫療器材優良製造證	个个心 应 外 更
	明(GMP1438)。	
为4上1一mmmt	2.台灣衛福部上市許可(衛部醫器	叶台山瓜淮州口北 物
泡沫式人工腦膜	製字第 006200 號)。	臨床試驗準備同步與
	3. 已取得美國臨床試驗	國際大廠及可能潛在
	(Investigational Device	合作夥伴洽談臨床試
	Exemption, IDE)許可。	驗合作及產品授權事
	1.台灣衛福部醫療器材優良製造證	宜。
人工腦膜注射槍	明(GMP1535)。	
八二周沃江外佑	2.台灣衛福部上市許可(衛部醫器	
	製字第 006315 號)。	
	美國 FDA 510(k) 上市許可	
負壓幫浦系統	(K180115)及台灣衛福部上市許可	
	(衛部醫器製字第 007068 號)。	
	目前為功效驗證已完成,正在進行	1. 取得美國 FDA 510(k)
始 AL 道 W	設計轉移的階段。	上市許可。
鎳鈦導絲		2. 取得台灣衛福部外銷
		專用許可。
	原預計於台灣進行的人體臨床試	
	驗,亦因 TFDA(衛生福利部食品藥	
	物管理署)要求提供產品臨床前安	
	全性試驗報告與安全性相關測試,	
	造成公司規劃的臨床試驗無法執	經與董事會報告後考
治療早期退化性	行,導致目前投入之研發費用與當	量產品開發時程、預計
關節炎組織修復	初預定目標有差異,該額外試驗預	總經費及同類公司前
再生產品	期需花約6-9個月執行。但因配合	幾年銷售狀況後,決議
	本案有關治療早期退化性關節炎	終止此產品開發計劃。
	軟骨組織再生產品之臨床試驗計	
	畫之 IRB 已中止執行,待後續完成	
	食藥署所要求之測試資料再重新	
	提出臨床試驗許可申請。	

(二)產業概況

醫療器材產業所涉及的技術領域廣泛,具備產品種類多樣化並受到高度法規管制的產業特性。由於醫療器材產品直接影響民眾的健康及生命福址,各國的衛生主管機關皆對其所管轄之醫療器材制定嚴謹的上市審核程序,並於產品上市後仍持續監控,以維護民眾的生命安全。目前各國對醫療器材產品的定義及範圍約略有不同,在我國醫療器材管理法第三條定義之醫療器材,係用於診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病、調節或改善人體結構、機能及調節生育,其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體,以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

1.產業現況與發展

根據工研院 IEK Consulting 報告,台灣醫材出口金額去 (2022) 年預計達 833 億元新台幣,年成長率達 5%,而根據德國市調機構 Statista 報告,2023 年全球醫療科技市場約 5,707 億美元,預計 2028 年將成長至 7,192 億美元,年複合增長率

為 4.73%,後市可期。全球人口高齡化及肥胖率增加的社會整體趨勢下,慢性病所造成的組織老化及損傷發生率持續攀升,成為醫療器材市場未來成長的主要驅動力。先進國家與新興國家在面臨醫療支出持續增加,分別透過不同思維進行因應。先進國家持續謹慎評估醫療支出的合理性,使得成本與效益成為重要且優先的考量因素,同時議積極尋求更具效益的解決方案;新興國家在經濟動能較快情況下,透過醫療改革政策,帶動國內醫療器材快速發展。整體而言,提升效益、增加價值以及重視成本已成為醫療器材產業未來的重點發展趨勢。

全球醫療器材的技術發展潮流,主要是由美國、歐洲及日本所主導。美、歐及日等先進國家因醫療相關審核法規齊備,醫療保險制度健全,且各項基礎醫學科學扎根發展已久,再加上資金充沛,因此,國際品牌公司除了加強自身研發的力度外,跨國性醫療器材公司更以併購方式拓展產品線及行銷通路,預計此趨勢還會繼續持續擴大,甚至已經成為創新產品導入市場的常態與生態鏈。由市場報告可觀察到近年來國際大型併購頻傳,其中最受矚目的案例,如國際大廠嬌生公司(J&J)為了強化心血管產品線的業務,以利整體公司的銷售策略及通路,以131億美元併購 Shockwave Medical,荷商波士頓科技(Boston Scientific)以37億美金併購醫材公司Axonics等,透過併購強化整體公司的產品線、銷售策略及通路,國際併購之潮流方興未艾。

2.產業上、中、下游之關聯性

以產品製造流程區分如下:

我國醫療器材產業供應鏈 關鍵零組件 生物原料 電子零組件 模具 上游 原料 供 感測器 顯示器 IC 設計 機械 醫療器材研發 感測元件 醫療電子 生醫材料 復健機械 安規檢測 試驗 臨床醫學 試驗 醫療器材產品製造 醫用 量測 檢測器材/ 醫學影像 福祉器材 生醫材料 儀器 試劑 下游 國內外連 其他通路 國內外經銷 國內外居 國內外醫 商、代理商 家醫療器 療院所 鎖量販店 材行

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

根據 MarketsandMarkets 發表的報告,預計軟組織修復市場將從 2022 年的 136 億美元到 2027 年達到 172 億美元,預測期內的複合年增長率為 4.7%。該市場的 增長主要是由於人口老齡化和肥胖率增加、運動損傷發病率增加、對研發的大力 關注導致技術先進產品的推出、手術量增加和嚴重創傷患病率增加。過去人工合 成材料早期在此組織修復領域佔有較高的市佔率,但是近年來已逐漸被生物相容 性較佳的生物組織來源之生醫材料取代,本公司所開發之生物來源膠原蛋白材質 人工腦膜替代材料為一典型的軟組織修復醫材,人工腦膜修補在歐美市場逐年增 加,在美國和歐盟每年就進行大約超過40萬個神經外科開腦手術,僅在美國執行 的神經外科手術一年就大約22萬5千個病例,由於進行腦部手術時即有需求要去 修補腦膜,因此,腦膜替代材料的市場規模在美國估計約為 1.1 億美元,其中 70% 為腦膜修補應用,是一個已經存在的利基市場。目前腦神經外科手術主要以膜狀 的腦膜替代產品為主,該形式產品主要針對修補步驟複雜耗時或是移位沉陷等臨 床問題去切入市場,但是腦脊髓液外流的問題依舊是這類產品的未解決的臨床需 求,目前臨床上需搭配使用生物膠來達到防漏的效果,增加手術複雜度及成本。 因此,兼具腦膜替代物及具有較好密封性的下一世代人工腦膜產品有迫切發展之 雲求。

雖然在醫療器材市場眾多品項中,腦神經內外科的醫療耗材市場並不是一個 大宗的品項,但卻是一個高技術門檻障礙的區塊,由於進入門檻高,相對地廠家 投入數較少,競爭相較其他領域不激烈,其又具備手術單價高的潛在優勢,此醫 材領域成為近幾年各大醫療器材公司在其他紅海市場外,逐漸轉移目標開始重視 並重點培育的醫材領域。根據美國知名市場研究機構 Grand View Research 的報告 顯示,2022 年全球智慧醫療市場規模估計為 1,449 億美元,預計 2023 年至 2030 年之複合年增長率(CAGR)為 12.8%,於 2030 年將達到 3,852 億美元。依據世界腦 中風組織(World Stroke Organization)統計資料顯示,心血管疾病衍生出的腦中風以 10.7%位居全球致死率第二高的疾病,估計全球每年有 620 萬人死於此疾病。在 美國,每年有 795,000 人發生腦中風,其中 610,000 人為第一次腦中風。American Heart Association Circulation(2017)指出美國在 2016-2017 年因中風產生的治療費 用、後續的照護費用以及生產力損失所造成的直接與間接成本就高達340億美金, 且未來仍將維持相當比例繼續上升。對於如此高的醫療與社會成本,不只病患本 身,包含患者的家庭、保險體系與政府單位都是沉重的負擔。因此,如何提升中 風的治療的效果,無論是考量社會成本或是醫療產業的發展,都是一迫切且亟需 開發的臨床未滿足需求。在腦中風的患者中,可分為出血性中風(Hemorrhagic stroke)或缺血性中風 (Ischemic stroke), 其中缺血性中風占據中風成因高達 87%。 針對急性缺血性腦中風的治療,如能在發生栓塞的六至八小時內,以導管手術於 動脈內取出堵塞的血栓之介入性治療,為現今臨床公認之最有效且無後遺症的治 療方式。因此,以導管手術進行腦血管栓塞性腦中風取栓治療,為神經內外科所 共同認同具備低侵入性、恢復快及後遺症低之治療方法,為治療腦中風疾病未來 之重要發展趨勢。

由上述可知,醫療器材需求與市場在高齡趨勢下持續往上攀升,在臨床的使用需求量亦呈現高度成長趨勢。再者因應各種不同的臨床使用需求,以新材料作為醫材產品有一定的開發難度,因此能夠在既有生醫材料的組合,並兼顧產品安全及有效性的法規要求下,成功開發植入式/介入式醫療器材,乃為高階醫材產品價值提升的重要關鍵與趨勢。

4.競爭情形

(1)泡沫式人工腦膜產品

目前市場上人工腦膜產品除了應用於腦組織修復,在脊髓硬脊膜修復領域亦為未來市場發展的趨勢之一。主要領導廠商有 Integra、B. Braun Aesculap、W.L.Gore 和 J&J(through subsidiary Codman)等公司,其中市場上主要競爭者為以 Integra 的 DuraGen 產品屬於非縫合覆蓋式人工腦膜,其他主要的非縫合覆蓋式產品包括 Tissu-dura (Baxter International)和 Dura-Matrix (Collagen Matrix Inc.);而開發可縫合性人工腦膜的公司,其中市占率高的公司為 B-Braun、Cook Biotech、DePuy Synthes、DSM 及 Medtronics。

公司名稱項目	DuraGen from Integra	Neuro-Patch B. Braun	Duraform Codman(J&J)
原料	膠原蛋白	PU	膠原蛋白
產品型式	多孔性薄膜	薄膜	多孔性薄膜
密封方式	二度空間縫合	二度空間縫合	覆蓋貼附
生物可吸收性	可吸收性	不可吸收性	不可吸收性
縫合性	不須縫合	可縫合	不須縫合
操作時間	3分鐘	~40分鐘	3分鐘
價格(美金)	700	700	700
市場占有率(%)	37.7%	24.2%	6.5%
	係膠原蛋白組成的產品,	係人工合成的高分子材	係膠原蛋白組成的產
	以覆蓋腦膜缺損的手術方	質(PU),需以縫合的方式	品,具有良好的操作
產品優勢	式進行,較人工合成高分	進行手術,具有較高的強	性質,不需縫合,具有
	子材質的產品具有可降解	度及防止腦脊液外漏的	較高的方便性。
	及吸收取代的特性。	效果。	

(2)腦中風治療導管產品

本公司所開發的腦中風血栓負壓移除導管系統,包括腦血管血塊吸引移除系統及腦部導管手術之鎳鈦導絲產品,分別說明如下。目前市場上主要的血塊吸引移除系統 (Aspiration system) 之供應商除了原本的 Penumbra 公司,於 2018年開始,各大醫療廠商包含 Medtronic, Stryker 及 Microvention 等公司開始各自推出真空吸引方式的移除血塊系統,並積極準備進入缺血性中風導管治療市場。Penumbra 公司所開發的系統主要幫浦(pump)、導管(catheter)、吸引管線(aspiration tubing)與收集瓶(canister)組成,其中幫浦為重複使用非拋棄式產品,導管、吸引管線與收集瓶為一次性使用之耗材為一高單價利基之產品系統。

公司名稱	Penumbra	Penumbra Medtronic			
價格	幫浦: NT500,000幫浦: NT400,000~500,000負壓連接管、集液瓶及負壓連接管、集液瓶及及其他配件: NT3,600其他配件: NT3,600		Medela 幫浦 Stryker 負壓連接管、集 液瓶及其他配件		
上市時間	已上市	已上市	已上市		
產品優勢	 體積: 34x39x28 (cm) 重量: 10.1 (kg) 最高真空壓: -737 (mmHg) 噪音程度:<60 dB 使用壽命:500 hr 	 體積: 31x41x34 (cm) 重量: 10.2 (kg) 最高真空壓: -737 (mmHg) 噪音程度:未知 使用壽命:500 hr 	 體積: 22x31x36 (cm) 重量: 9.3 (kg) 最高真空壓:-713 (mmHg) 噪音程度:<40 Db 使用壽命: 2 年 		

公司名稱	Penumbra	Medtronic	Stryker		
	• 幫浦做動方式:無油	• 幫浦做動方式:無油旋轉	• 幫浦做動方式:活塞/		
	旋轉泵	泵	汽缸系統		

腦部導管手術引導導管之鎳鈦導絲產品,目前主要市場競爭者包括 Stryker、Asahi、MicroVention 及 Medtronic。市場上價位最高的鎳鈦合金導絲產品為 Stryker 所開發的 Synchro 2,兼強調良好的 torque control 與 flexibility 之操作性,其餘臨床上較常見的產品則為 Asahi 的 CHIKAI 系列,產品價格差異頗大,類似 CHIKAI 產品一般在 100 美元以下,而 Synchro 2 高達 675 美元,造成價差主要之原因在於操作功能性,Synchro 2 由於操作性佳,可到達一般導絲所無法達到的深部腦血管堵塞區域,為腦中風市場之領先品牌。

(三)技術及研發概況

1.最近年度及截至年報刊印日止投入之研發費用

單位:新台幣千元

-		7 7 7 7 7
年度項目	113 年度	114 年截至 3 月 31 日止
研發費用	31,081	3,828

2.最近年度及截至年報刊印日止開發成功之技術或產品

年度	產品別	說明
102	泡沫式人工腦膜產	完成膠原蛋白原料規格、高壓氣體充填設備及 316L 不銹鋼
	品	鋼瓶技術之建立,並獲得經濟部技術處小型企業創新研發計
		畫(SBIR)之研發聯盟計畫補助(總經費 27,670 千元,總補助
		款 10,000 千元,其中本公司獲得 4,050 千元的補助款)。
103	泡沫式人工腦膜產	完成本產品執行設計管制及風險管理作業,及批次試量產前
	<u>п</u>	之相關製程開發、相關生物相容性實驗及前臨床動物實驗驗
		證,以利於申請產品上市許可認證之前置研究開發工作。
104	泡沫式人工腦膜產	完成本產品設計管制及三批次量產試驗,確立相關製造流程
	品	及品管方法,並完成進入大型動物試驗之準備。
	治療早期退化性關	完成於實驗室試驗台之概念測試,證明酵素溶釋處理後軟骨
	節炎組織修復再生	處理有效性。
	產品	
105	泡沫式人工腦膜產	完成大型動物實驗,證明本產品與比對品對照實驗相較,其
	<u>п</u>	在組織反應、巨觀觀察及切片病理學分析上有相類似或更佳
		的表現,並獲得經濟部技術處小型企業創新研發計畫(SBIR)
		之研發計畫補助(總經費 12,000 千元,補助款 4,500 千元),
		進入本產品量產技術之開發工作。
	治療早期退化性關	完成建立軟骨損傷動物模式,利用兔子動物實驗模型進行功
	節炎組織修復再生	效測試。
	產品	
106	泡沫式人工腦膜產	完成台灣衛生主管機關之產品上市許可送件申請。
	腦中風治療導管產	完成負壓幫浦系統產品執行設計管制及風險管理作業,目前
	品	展開執行後續相關實驗測試驗證,以利於申請產品上市許可
	以	認證之前置研究開發工作。
	治療早期退化性關	完成驗證設計概念之有效性,包括酵素載體、手術套件與器
	節炎組織修復再生 産品	械功能驗證及體外功能性測試。
107	7	107年6月獲得衛生福利部食品藥物管理署查驗登記審查通
107	泡沫式人工腦膜產品	過,並取得許可證(衛部醫器製字第 006200 號)。
	四 脳中風治療導管産	107年7月負壓幫浦系統取得美國 FDA 510(k)上市許可
	加 T 風 石 原 守 官 座	(K180115)。
108	泡沫式人工腦膜產	108 年 1 月人工腦膜注射器獲得衛生福利部食品藥物管理署
100	一	查驗登記審查通過,並取得許可證(衛部醫器製字第 006315
		號),並於108年12月於國內各醫院完成臨床試用案例。
	腦中風治療導管產	108 年 4 月第一代幫浦產品出貨銷售至美國市場;本公司掌

年度	產品別	說明
	品	握鎳鈦導絲產品之精密切割關鍵技術及規格,開發完成專用
		切割機台並進入產品測試驗證階段。
	治療早期退化性關	完成治療早期退化性關節炎組織修復再生產品執行設計管制
	節炎組織修復再生	及風險管理作業。
	產品	108 年 6 月手動式骨科手術器械獲得衛生福利部食品藥物管
		理署查驗登記通過,並取得第一等級醫療器材許可證(衛部醫
		器製壹字第 007795 號)。
		完成功效驗證及設計開發階段,包括取骨器械打樣開發、相
		容性測試及功效性驗證。
109	泡沫式人工腦膜產	109 年 5 月與國內經銷商簽訂代理經銷合約並正式進入醫院
	品	銷售。
		109年12月獲得衛生福利部醫療器材優良製造證明續與認可
		(認可登錄號碼 GMP1438)。
110	腦中風治療導管產	110年2月「"益沛康"瑞溯抽吸幫浦系統」獲得衛生福利部食
	品	品藥物管理署(TFDA)查驗登記審查通過,並取得許可證(衛部
		醫器外製字第 001468 號)。
		110年2月「"台生材"抽吸幫浦系統」獲得衛生福利部食品藥
		物管理署(TFDA)查驗登記審查通過,並取得許可證(衛部醫器
		製字第 007068 號)。
	泡沫式人工腦膜產	110 年 5 月本公司研發中專案泡沫式人工腦膜產品用來硬腦
	品	膜缺損修補人體臨床試驗(IDE)已獲美國食品藥物監督管理
		局 FDA 正式核准執行。
113	周邊血管治療導管	113 年 7 月「瑞斯托血液回收系統」獲得衛生福利部(TFDA)
	產品	核發之第二等級外銷專用醫療器材許可證 (衛部醫器外製字
		第 001891 號)。

(四)長、短期業務發展計畫

1.短期業務發展計畫

- (1)培養開發高階醫材產品之研發人才,持續優化產品開發能量,以豐富產品研發線。
- (2)與國內外優良供應商建立長期合作關係,確保供應商供貨交期、品質控制、及製程管理符合公司品質及國際法規之要求。
- (3)以國際合作與策略聯盟方式,加速推動研發產品上市,確保公司具備穩定收入來源。
- (4)定期參與國際型展覽,提升公司研發產品能見度、拓展與國際醫材大廠交流機會, 藉以增加全球市場商業合作之可能性。

2.長期業務發展計畫

- (1)持續評估開發高附加價值之醫材項目、擴充產品線,以提升公司價值並達到永續經營目標。
- (2)持續強化高階醫材研發設計公司研發能力,長期培養國內醫療器材產業之研發與 經營人才。
- (3)持續評估並拓展各類型策略聯盟夥伴,發展產品應用領域、共同研發或有效結合異業資源,創造雙贏。

二、市場及產銷概況

(一)市場分析

1.主要商品(服務)之銷售(提供)地區

全球醫療器材的技術發展潮流,主要是由美國、歐洲及日本所主導。美、歐、日等先進國家因醫療相關審核法規齊備,且各項基礎醫學科學扎根發展已久,再加上資金充沛,跨國性醫療器材公司多透過併購方式拓展產品線及行銷通路。2021年全球醫療器材區域市場仍以美洲市場為主,在全球市場占比為 46.7%;其次依序為西歐市場,在全球市場占比為 25.6%;再者為亞太市場,在全球市場占比為 20.5%;中歐與東歐占比為 4.3%;中東與非洲占比為 2.8%。依據 BMI Research 公司的研究報告指出,2021年全球醫療器材市場規模為 4,543 億美元,較 2020 年成長 6.3%,預估 2026 年可成長至 5,352 億美元,2021~2026 年之複合年成長率約 5.6%。

根據市研機構 IBISWorld 估計,2020 年美國醫療器材市場規模達 2,352 億美元; 隨著 COVID-19 疫情影響,醫療保健機構持續投資新設備以跟上醫療保健服務不斷 增高的需求,預計至 2025 年,美國醫療器材市場規模將增加到的 2,635 億美元,年成長率 2.3%。

2.市場占有率

(1)泡沫式人工腦膜產品

由於在人口高齡化的社會趨勢下,越來越多人參與對軟組織傷害風險較大之體育項目使得軟組織損傷發生率增加,加上肥胖率的成長,以及上漲醫療保健支出與缺乏軟組織替代品的修復手術是推動市場增長的主要因素,根據 Market Data Forecast(2021)發表的報告,全球組織修復市場市值預計在 2021 年將達到 147億美元,在 2021 到 2026 年期間組織修復市場之年複合增長率為 7.5%。過去人工合成材料早期在此組織修復領域佔有較高的市佔率,但是近年來已逐漸被生物相容性較佳的生物組織來源之生醫材料取代,本公司所開發之生物來源膠原蛋白材質人工腦膜修補係為一典型的軟組織修復相關臨床應材,人工腦膜修補在歐美市場逐年增加,依 Center for Disease Control and Prevention(2010)資料指出光是美國和歐盟每年進行大約 40 萬個神經外科手術需要修補腦膜,其中僅僅在美國執行的神經外科手術就有大約 22 萬 5 千個,根據 Nurami 市場報告顯示全球性腦膜修復市場市值將在 2019 年以前超出美金 4.8 億元,惟目前本公司泡沫式人工腦膜產品尚無市場占有率可估算。

目前無論是可縫合性及覆蓋式的人工腦膜產品皆無法有效防止腦脊液滲漏,目前術後發生腦脊液滲漏的比例,由於認定的標準與程度不一,發生率由 7%甚至最高達到 42%。一旦發生腦脊液滲漏的問題,將導致延遲癒合、感染甚至死亡的併發症,根據國外研究報告顯示,腦脊液滲漏所衍生的延長住院天數、再次手術或是病患死亡理賠等費用,如果平攤到每個使用人工腦膜的患者的費用將高達 1,508 歐元(Kumar et. Al, 2003)。由於過去在評估腦膜修補的手術費用成本,主要針對手術時使用的植入醫材的費用來評估,術後的併發症或住院照護費用並不會合併計算,近年來由於各國的醫療保險支出不斷攀升,各國開始推行疾病總額給付的方式來管控整體醫療成本,這些術後產生的額外醫療支出,將直接反映到整體的治療成本中,這對醫師實施腦外科手術將產生極大的選擇合理術式的壓力。雖然,目前針對腦脊液滲漏問題,已有國外公司開發出以人工合成之水膠或血液分離之生物膠,用以黏合密封人工腦膜縫合後之縫線間孔洞或人工腦膜覆蓋後的間隙,然而在已使用人工腦膜之外,再增加使用腦膜黏膠將增加額外的醫療支出,經估算病患將增加美金 835 的花費(Marissaet.al, 2017),將造成沉重的經濟負擔,

由於目前人工合成之腦膜水膠多以聚乙二醇(polyethylene glycol, PEG)為原料,PEG接觸到體液吸水時體積膨脹將膨脹到四倍,在只有一層骨骼包覆之頭臚骨部位由於可擠壓的空間較大,因此腦組織被壓迫的問題較小,然而在脊椎硬腦膜修補時,由於周圍被骨組織環繞包覆,將導致應力無法釋放而導致壓迫腦脊髓神經,此外由於 PEG 材料為人工合成之化學性水膠,亦有文獻指出其在使用時會有不良的組織反應出現。另外,以血液來源之生物膠,受限於血液製品之感染源及產品穩定性問題。上述之原因,造成醫師在面對腦脊髓液滲漏的問題時,一方面要考慮增加病患的額外自費支出,又要考慮到產品的安全性問題,使用的意願將受到影響。因此,如果能開發出一個既能修復腦膜缺損又能有效防止腦脊液滲漏的人工腦膜,除了可大幅降低醫療成本支出,也能達成目前人工腦膜產品所無法解決之臨床問題,將是一個下世代人工腦膜產品,可讓目前現有的人工腦膜市場翻盤。

(2)腦中風治療導管產品

缺血性腦中風發生的原因主要是身體不正常凝結的血塊或血管內異常碎片 流到腦部血管,造成動脈血管栓塞,導致血流受阻使腦組織缺氧而壞死,此缺氧 或組織壞死將造成病患出現意識模糊、無法言語、部分身體部位癱瘓及頭痛等症 狀。因此,一旦發生動脈血管栓塞,栓塞部位的血塊堵塞的時間,將嚴重影響腦 組織缺氧壞死的程度,因此,如何縮減栓塞所造成腦部缺血的時間至為關鍵。過 去在缺血性腦中風有不同的治療處置方案,根據 2004 年的臨床試驗療效證明,相 較單純依賴溶栓藥物,以介入性治療的溶栓藥物搭配機械式移除血塊為有效的第 一線治療方法,將更能有效地達成血管的再通率(Smith,2006)。然而,機械式的移 除血塊方式在取栓過程中有時會造成血塊受力不均勻甚至在血管內散裂,造成遠 端血管二次栓塞(Fanous, et al, 2017)。於 2008 年, 美國 Penumbra Aspiration System (Penumbra Inc., Alameda, CA, USA) 上市,利用真空吸引的方式移除血塊,來避免 遠端血管二次栓塞,近幾年臨床試驗包含 COMPASS Trial, Penumbra's 3D Trial, Promise 及 ASTER Trial 皆確認以吸引移除血塊的方式有助提升手術有效性並維 持安全性。於2018年開始,各大醫療廠商包含 Medtronic, Stryker 及 Microvention 等公司開始各自推出以真空吸引方式的移除血塊系統,積極準備進入缺血性中風 治療市場,由此可推斷此治療方式在美國將是一個急遽成長的市場。根據市場調 查報告,美國中風市場規模預計從2012年的716億美金,增長到2030年的1841 億美金,主因為 65 歲至 79 歲高齡族群不斷增加(Ovbiagele et.al, 2013)。缺血性中 風雖為高達接近9成的中風成因,但是相關產品的市值大約只有1.6-1.9億美金, 隨著治療技術的不斷提升,2020年缺血性中風的產品市值將成長到 8.8 億美金, 是個急遽成長的醫材治療市場領域(Mozzafarian et al., 2016),其中較晚發展的吸取 式血塊移除器材將是未來市場成長主力,以幾近獨占的 Penumbra 公司來說,其 市值已達到 115.45 億美金,惟目前本公司腦中風血栓負壓移除導管系統尚無市場 占有率可估算。

3.市場未來之供需狀況與成長性

(1)泡沫式人工腦膜產品

本公司之泡沫式人工腦膜產品可達成腦膜修補之效能及防止腦脊髓液外流的問題,符合神經外科開顱手術未被滿足的臨床需求。本泡沫式人工腦膜產品現階段鎖定於應用於腦組織修復,現階段已取得台灣衛生福利部之醫療器材許可證照,並進入國內醫院推廣同步規劃進行新增脊椎硬脊膜修復適應症之台灣臨床試驗;在美國產品認證送件部份,目前申請美國食品藥物管理署(FDA)臨床試驗審查(IDE)以上市前審查(Premarket Approval, PMA)的法規途徑進行人體臨床試驗後上

市。將與美國未來授權合作夥伴共同或自行於美國完成臨床試驗,本產品通過美國上市許可,將有利與國際大廠洽談後續之授權合作。

(2)腦中風治療導管產品

本公司之腦中風血栓負壓移除導管系統,在負壓幫浦系統部分將與美國策略 合作夥伴進行美國與其他全球區域之臨床驗證及銷售推廣,將開發第二代負壓幫 浦系統之血塊過濾裝置及鎳鈦導絲產品,以建立市場競爭優勢。本公司除了積極 與台灣在地廠商合作外,並藉由與美國策略夥伴合作繼續精進研發產品技術,於 腦中風治療領域開拓更多產品品項,藉由完整的治療系統加大與其他競爭者之市 場區隔性。

4.競爭利基

本公司主要競爭利基,奠基於團隊長期與醫師合作的基礎,與臨床醫師共同 挖掘不同具商業價值之臨床需求,再根據不同需求去組成研發團隊、結合醫界意 見領袖及整合所應用到的技術的產業鏈,公司團隊將產品技術由概念驗證階段投 入轉譯研究之雛型品製備,在技術開發的階段完成完整之專利佈局,再將技術導 入符合醫療器材品質系統之 GMP 工廠試量產,並整合國內外之動物或人體臨床驗 證能量進行產品臨床試驗,之後再彙整技術文件及臨床數據完成產品送件並取得 主要國家之上市許可。

本公司的營運模式將資源集中專注於創新醫材產品之開發,不進行產品之大量生產技術開發及後段之市場品牌建立及行銷,藉由與國際醫材大廠進行併購或產品授權等合作方式,將公司所開發出來具差異化高附加價值的醫材產品技術授權或賣斷給國際品牌大廠,創造公司之最大價值化利益。本公司會透過與臨床醫師及技術諮詢委員會的密切討論過程,審慎評估未被滿足的臨床需求並進行選題,妥善配置完整的研發產品線,並透過有效管控產品開發過程之風險,聚焦開發符合國際醫材大廠市場需求的創新醫材產品,期能彰顯台灣具備獨立開發全球領先醫療產品之指標性案例,並引領台灣成為創新醫材的發源地。

5.發展遠景之有利、不利因素與因應對策

(1)有利因素

本公司經營團隊具有整合技術及開發高階醫療器材經驗,亦有將產品導入臨床試驗及上市許可之能力與實績,在研發產品方面,本公司與國內外廠商進行策略聯盟及研發合作,本公司亦與國外著名的動物試驗及產品臨床法規單位進行法規合作,藉由雙方良好的合作互動,以充分掌握法規資訊,有效分散營運風險,在市場臨床推廣方面,經由與國際策略夥伴分工合作模式,將可使具備提升醫療品質之創新醫材產品得以儘快上市,以造福病患,同時並透過併購及產品授權模式加速推動產品切入全球主要醫療器材市場,確保公司具備長期穩定營業收入來源。

(2)不利因素及因應對策

I. 研發風險

本公司為專注於創新生醫材料產品開發之研發型公司,研發的過程中可能會面臨設計錯誤或修正、法規變動、侵權等問題,造成產品研發進度延遲,產品需經法規驗證後再進行授權,各階段進度皆牽動公司營運成果。面對此一研發風險,本公司之因應對策會透過與臨床醫師及技術諮詢委員會的密切討論過程,審慎評估未被滿足的臨床需求並進行選題,妥善配置完整的研發產品線,並進行專利佈局減低專利侵權可能發生的訴訟,並透過嚴格執行醫療

器材品質系統有效管控產品開發過程之風險,同時聚焦開發符合國際醫材大廠市場需求的創新醫材產品,與大廠形成上下游策略聯盟的關係,減低大廠對可能潛在競爭者之敵意。再者由於各項產品研發專案進程皆會牽動公司營運績效,為能平衡本公司資源投入的回收報酬率並創造穩定現金流,本公司將會妥善規劃不同法規風險等級的產品研發線,以確保各專案產品開發期間獲得最有效的資源分配投入。

II. 財務風險

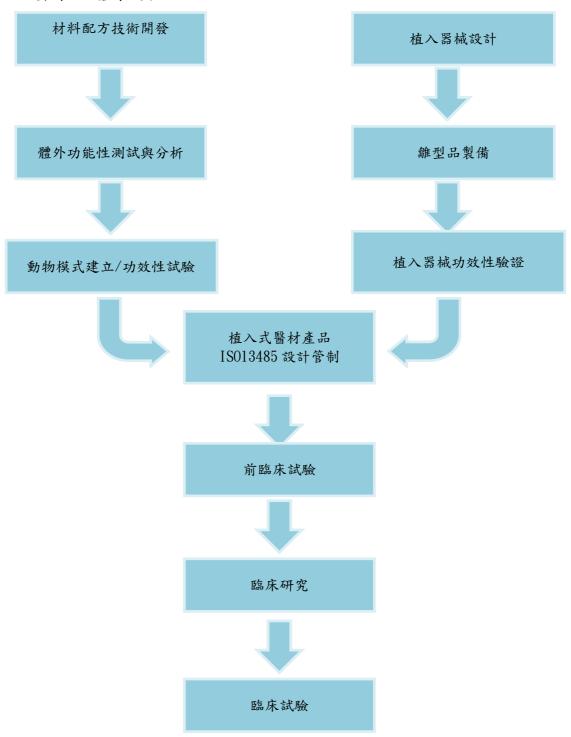
由於本公司成立以來未有營業活動之淨現金流入,且因高階醫材開發時程較長,研發支出隨著計劃進度發展及人才加入而上升,是本公司主要的支出項目。面對此一財務風險,本公司之因應對策將配合政府大力推動生技產業政策,本公司已分別於2013年、2016年及2018年與財團法人中國生產力中心簽訂「經濟部技術處小型企業創新研發計劃(SBIR)」專案契約書,以及於2020年獲經濟部研發固本專案計畫補助,並陸續獲得研發計畫補助經費及適用投資抵減之規定。此外本公司在股東支持及員工努力下,經過溢價增資後實收資本額已達4.2億元,資金尚足以支應本公司研發計畫與營運規劃。

(二)主要產品之重要用途及產製過程

1.主要商品之重要用途

產品	重要用途及功能
泡沫式人工腦膜產品	神經外科手術過程作為修補硬膜缺損之覆蓋物,用來覆蓋大
	範圍的腦膜缺損。
腦中風血栓負壓移除導	於醫院或診所作為以連續負壓的方式吸取必需排除之分泌
管系統-負壓幫浦	物、體液及血液之一般用途。
腦中風血栓負壓移除導	導入及放置導管或其他介入性裝置進入神經血管內。
管系統-鎳鈦導絲	

2.主要商品之產製過程



(三)主要原料之供應狀況

本集團主要原料之供應商為國內、外廠商,其原料品質與製程能力均有相當程度的水準,本公司與國內、外供應商維持良好的 合作關係與溝通管道,進而獲得穩定的供貨來源。

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

1.進貨總額百分之十以上之廠商名稱及其進貨金額與比例

單位:新台幣千元;%

		112	年		113 年				114年度截至3月底止			
	名稱	金額	占全年度	與發行人	名稱	金額	占全年度	與發行人	名稱	金額	占當年度截至	與發行人
項目			進貨淨額	之關係			進貨淨額	之關係			前一季止進貨	之關係
			比率				比率				淨額比率	
			(%)				[%]				[%]	
1	B公司	16,002	59.52	無	亞克迪生	1,360	10.67	無	D公司	310	30.79	無
2	C公司	3,165	11.77	無					E公司	173	17.15	無
3									樺格	132	13.10	無
4												
	其他	7,717	28.71	無	其他	11,386	89.33	無	其他	393	38.96	無
	進貨淨額	26,884	100.00		進貨淨額	12,746	100.00		進貨淨額	1,008	100.00	

主要進貨對象之金額與比例增減變動原因說明:

本公司之進貨主要來自於血栓負壓移除導管系統-負壓幫浦、泡沫式人工腦膜產品及醫療器材產品試製服務所產生的,由於 2023年度備料足夠,導致2024年度整體進貨量較少;另外醫療器材產品試製服務係提供客戶少量客製化醫療產品試製,各期進 貨金額增減變動原因係隨銷售客戶之訂單需求所致。

2.銷貨總額百分之十以上之客戶名稱及其銷貨金額與比例

單位:新台幣千元:%

	112 年				113 年			114年度截至3月底止				
項目	名稱	金額		與發行人	名稱	金額	占全年度銷		名稱	金額	占當年度截至	
			銷貨淨額	之關係			貨淨額比率	之關係			前一季止銷貨	之關係
			比率 [%]				(%)				淨額比率 [%]	
			[70]								[70]	
1	IG 公司	70,445	96.71	無	IG 公司	85,919	88.97	無	IG 公司	65,656	97.07	無
	其他	2,393	3.29	無	其他	10,655	11.03	無	其他	1,979	2.93	無
	銷貨淨額	72,838	100.00		銷貨淨額	96,574	100.00		銷貨淨額	67,635	100.00	

主要銷貨對象之金額與比例增減變動原因:

本公司最近二年度主要銷售客戶並無重大變動,113年營業收入較去年同期增加23,736千元,係因為公司112年下半年度, 未取得醫療器材外銷專用許可證,暫停出貨導致,且本年度已恢復出貨。

三、從業員工

最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料

單位:人/月

				當年度截至
	年度	112 年度	113 年度	114年4月30
				日止
	研發人員	11	10	9
員工人數	業務及管理人員	10	12	12
月上八数	製造人員	17	12	13
	合計	38	34	34
	平均年歲	37.63	37.29	39.24
	平均服務年資	2.96	3.44	2.41
與四八	博士	5.26	5.88	2.94
學歷分 布比率	碩士	44.74	44.12	41.18
	大學(專)	39.47	35.29	44.12
(%)	高中(含以下)	10.53	14.71	11.76

四、環保支出資訊

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

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

本公司各項福利措施,均依照勞動基準法、勞工保險條例、全民健康保險法等相關 法令辦理,並為員工投保團體保險,所有福利措施以及相關給付項目係依相關條例 規定及團保合約辦理,每年定期統一辦理員工健康檢查。

本公司員工人數雖未達設立職工福利委員會之規定門檻,仍為員工訂定、規劃及執行各項福利,內容涵蓋尾牙、員工聚餐等項目。

2. 進修及訓練

本公司深感終身持續學習對於員工個人以及公司組織整體成長之重要性,除定期彙整各部門之需求,依照部門業務內容進行在職訓練外,並提供相關外部訓練課程資訊等多元進修管道,豐富員工學習資訊,並視需求派員參加外部訓練,藉以提昇員工專業能力、工作效率以及核心競爭力。

113 年度教育訓練	班次數	總人次	總時數
新進人員訓練	30	26	156
內部專業訓練	123	57	177
外部專業訓練	37	29	399. 5
總計	190	112	732. 5

3.退休制度及其實施狀況

本公司依「勞工退休金條例」訂定之員工退休辦法係屬確定提撥計畫。依該條例規定,本公司每月負擔之勞工退休金提撥率,不得低於員工每月薪資百分之六。本公司業已依照該條例訂定之員工退休辦法,每月依員工薪資百分之六提撥至勞工保險局之個人退休金帳戶。

4. 勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

本公司遵循各項政府法律規章以及相關條例規定,重視勞工權利,針對員工相關聘顧、離職、退休以及各項福利措施均依照勞動基準法作為辦理基礎,訂有完整且妥善之相關規定維護員工權益,確保員工權益獲得最高保障,維持勞資雙方良好關係。本公司勞資雙方溝通管道暢通,勞資關係和諧,故未曾發生任何糾紛事故致需辦理勞資間之協議情形。本公司仍將致力做好福利措施,使勞資關係更加和諧,以期消彌勞資糾紛發生之可能。

本公司制訂並規劃完整之相關員工權益制度,訂定各項管理辦法,內容明訂員工相關權利義務及福利項目,並定期檢討修訂福利內容,維護勞工權益。

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

最近年度及截至年報刊印日止,本公司無發生因勞資糾紛遭受損失之相關情事。

六、資通安全管理

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

本公司資通安全風險管理架構,由資訊單位負責規劃並維護資訊安全,透過不定期宣導資通安全訊息,提升員工資安意識,評估及改進公司資通安全系統及有效性之技術、產品或程序等。稽核室每年就內部控制制度—電腦化資訊系統管理作業進行查核,評估公司資訊作業內部控制之有效性。

2. 資通安全政策:

為落實資通安全管理,本公司訂有資通安全政策,作為全體同仁遵循之依據,藉以保護公司文件及客戶文件資產,有效阻絕網路攻擊及駭客入侵。

- (1) 每年進行一次「持續營運計劃暨備份還原程序」。
- (2) 安裝病毒偵測與修復軟體,並定期更新病毒軟體,以確保電腦使用狀況。
- (3) 重要檔案資料存有備份檔案。
- (4) 禁止安裝下載使用非法及未授權軟體。
- 3. 具體管理方案及投入資通安全管理之資源:
 - (1) 新進員工到職當日即進行新人資安教育訓練,協助了解資安相關規範,並不定期進行資安事件宣導。
 - (2) 培訓資安技術人員、實體防護強化,資安管控依年度計畫升級、新購或引 進新技術。
 - (3) 已架設防火牆來保護、管控公司內網,並設定管制條例進行適當的安全及 全縣設定。
 - (4) 持續補強及導入資訊安全產品功能,期望強化公司整體資訊系統安全。

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

七、重要契約

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
專利讓與契約	1. 國立台灣大學 醫學院附設醫院 2. 財團法人工業 技術研究院		泡沫式人工腦膜 技術之2案5件	本專利若有自行或授權 或轉讓予第三人於大 數一人於大 數一人 一人 一人 一人 一人 一人 一人 一人 一人 一人 一人 一人 一人 一
專利授權契約	財團法人工業技 術研究院	105/3/1~本專利期間 最後屆滿日止	酵素處理方法之 理方法 實 方法 實 表 該 業 置 之 業 名 該 表 表 該 表 表 表 表 表 表 表 表 表 表 え え え え え え	學利或製造本產品。 2.如有將授權專利在授 權第二方(除其所投資
土地租賃契約	科技部新竹科學 工業園區管理局	106/9/1~125/12/31	新竹科學工業園 區新竹縣竹北市 世興段土地租賃	無
委託服務合約	E公司	110/5/14~119/5/13	執行泡沫式人工 腦膜美國臨床試 驗管理	
獨家銷售代理 合約	IG 公司	110/12/22-113/12/22	腦中風血栓負壓 移除導管系統全 球銷售代理合作 (台灣除外)	W 40 40 S 40 E W / X S
委託開發合約	IG 公司	111/12/08~至本計劃 完成	產品委託開發	無
委託開發合約	IG 公司	112/4/1~至本計劃完 成	產品委託開發	無
經銷合約	AM 公司	112/7/1~117/6/30	經銷合約	無

伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

一、財務狀況

(一)最近二年度資產、負債及權益發生重大變動之主要原因及其影響

單位:新台幣千元;%

			半位・方	列百市一儿, /
年度	112 年度	113 年度	差。	異
項目	112 平及	113 平及	金額	%
流動資產	371,537	371,304	(233)	(0)
不動產、廠房及設備	278,644	270,601	(8,043)	(3)
無形資產	1,579	1,282	(297)	(19)
其他資產	64,517	61,369	(3,148)	(5)
資產總額	716,277	704,556	(11,721)	(2)
流動負債	32,867	25,805	(7,062)	(21)
非流動負債	55,517	52,590	(2,927)	(5)
負債總額	88,384	78,395	(9,989)	(11)
股本	420,000	420,000	0	0
資本公積	192,668	192,668	0	0
保留盈餘(累積虧損)	15,225	13,493	(1,732)	(11)
股東權益總額	627,893	626,161	(1,732)	(0)
1.14 1m 14 4 1n 1n - 1	h 12/1 4.			* # D \ 14

前後期變動超過百分之二十以上者,且變動金額達一千萬元以上者,其主要原因分析說明:無此情形。

(二)若影響重大者應說明未來因應計畫:無。

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

單位:新台幣千元;%

年度 項目	112 年度	113 年度	增(減)金額	變動比例
營業收入	72,838	96,574	23,736	33
營業成本	(25,716)	(39,266)	(13,550)	53
營業毛利	47,122	57,308	10,186	22
營業費用	(61,347)	(68,543)	(7,196)	12
營業淨利(損失)	(14,225)	(11,235)	2,990	(21)
營業外收入及支出	5,194	8,742	3,548	68
稅前淨利(損)	(9,031)	(2,493)	6,538	(72)
本期淨利(損)	(10,130)	(1,732)	8,398	(83)
本期綜合損益總額	(10,130)	(1,732)	8,398	(83)

前後期變動超過百分之二十以上者,且變動金額達一千萬元以上者,其主要原因分析說明如下:

1. 營業收入增加、營業成本增加及營業毛利增加,主係因公司本年度已取得醫療器材外銷專用許可證而恢復出貨所致。

(二)預期銷售數量與其依據,對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫

本公司利基產品項目,已分別推進到不同的商業化進程,待取得各項產品之上 市許可和達到人體臨床研究等重要研發里程碑時,將同步啟動與國際醫材大廠洽談 授權及銷售合作,另外 108 年腦中風血栓負壓移除導管系統-負壓幫浦產品正式出貨 銷售至美國市場,隨著美國策略合作夥伴進行市場銷售推廣下,皆有利於集團未來 營收的成長。加上本集團財務結構健全,且嚴格控管支出,未來一年發展所需之營 運資金充裕,對本集團持續進行之營運計劃無不利影響。

三、現金流量

(一)最近年度現金流量變動分析說明

單位:新台幣千元;%

年度 項目	112 年度	113 年度	增(減)金額	增減比例
營業活動之淨現金流入(出)	(10,163)	18,427	28,590	(281)
投資活動之淨現金流入(出)	13,983	20,528	6,545	47
籌資活動之淨現金流入(出)	(15,292)	(5,290)	10,002	(65)

增減比例變動分析說明:

- (1) 營業活動之淨現金流入增加,主係營收成長及存貨庫存水位下降所致。
- (2) 籌資活動之淨現金流出減少,主係112年虧損未發放現金股利所致。

(二)流動性不足之改善計劃:不適用。

(三)未來一年現金流動性分析

單位:新台幣千元

		全年	來自	營	業	活	全	年	其	他	活	動	現		金	剩	餘	現	金	不	足智	頁之	_補	救措	萨施
j	胡初現金餘額	動淨	現	金	流	量	現					金	(;	不	足) 數	額	投	資	計	劃	籌	資	計	劃
	(1)		(2)			流	λ	(出)	量	((1)	+(2	(2) + (3)	3)								
									(3	3)															
	205,344		4	15,9	953	i			(7	,53	34)	١			24	43,76	3			-				-	

未來一年現金流量變動情形分析:

- 1. 預計全年來自營業活動淨現金流量:
 - 主係目前公司銷售-血栓負壓移除導管系統-負壓幫浦產品及勞務開發收入,營業活動淨現金流入。
- 預計全年其他活動現金流入(出)量:
 主係按攤銷後成本衡量之金融資產減少,致投資及籌資活動淨現金流出。
- 3. 現金不足額之補救措施:無。
- 四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響 無此情形
- 五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫
 - (一) 最近年度轉投資政策、獲利或虧損之主要原因、改善計畫:無
 - (二) 未來一年投資計畫:無

六、最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析與評估

(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

兹列示最近二年度利息收支及兌換損益佔本公司營業收入情形如下:

單位:新台幣千元

年度	11	2 年度	11	13 年度
項目	金額	占營業收入比重 (%)	金額	占營業收入比重 (%)
利息收入	4,701	6	3,835	4
兌換(損)益	269	-	3,673	4
營業收入	72,838	100	96,574	100

1.利率變動影響:

本公司目前並無銀行借款,針對銀行利息收入方面,與銀行建立密切良好關係,以爭取最優惠之存款利率,然利息收入亦非本公司主要獲利來源,故整體而言,利率變動對本公司無重大影響。

2.匯率變動影響:

本公司目前支付款項係以新台幣為主,僅部分顧問或專業機構等費用需支付外幣,故匯率變動對本公司損益尚無重大影響,惟本公司財務單位仍關心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,同時考量未來於委託研發合約議價或支付國外廠商勞務費用時之資金需求,以調整公司帳上之外幣部位,來降低因匯率變動所產生之風險。

3.通膨方面:

最近年度及截至年報刊印日止,公司會適時蒐集相關經濟數據變動,以做出 適當的因應措施,本公司過去之損益尚無因通貨膨脹而產生重大影響。

- (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.本公司基於保守穩健原則,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予他人及未有為他人背書保證行為;另外,本公司並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 商品交易之必要,仍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

1.未來研發計畫

(1)泡沫式人工腦膜產品

本公司研發之泡沫式人工腦膜產品已通過台灣衛生福利部食品藥物管理署之上市許可審查並取得許可證,並進入國內醫院推廣同步規劃進行新增脊椎硬脊膜修復適應症之台灣臨床試驗;在美國產品認證送件部份,目前已通過美國食品藥物管理署(FDA)臨床試驗審查(IDE),目前公司放慢美國臨床試驗的步調,再次確認臨床試驗的前置作業及相關準備工作是否確實,並積極尋找美國未來授權合作夥伴共同或自行於美國完成臨床試驗,以符合公司及股東最大利益。

(2)腦中風血栓負壓移除導管系統

本公司研發之腦中風血栓負壓移除導管系統,包括負壓幫浦系統及鎳鈦導絲產品。在負壓幫浦系統部分,持續研發與擴充產品功效部分,提升血栓移除效率,後續與美國策略合作夥伴進行市場銷售推廣,並同步進行其他全球各區域之產品認證及推廣;在鎳鈦導絲產品部分,目前已完成產品設計及原型開發與測試,並已掌握關鍵設備技術,朝向共同合作進行新型鎳鈦導絲產品規格研發,目前客戶正在準備美國 FDA 的 510K 送件及公司正在準備轉移試量產並申請外銷專用許可證。

(3)治療早期退化性關節炎組織修復再生產品

本公司研發之治療早期退化性關節炎組織修復再生產品目前已在動物實驗 上完成預期臨床應用之功效驗證,並已完成自體骨植骨器械及酵素處理手術套 件之設計開發,目前台灣衛生福利部食品藥物管理署要求提供臨床前安全性資 料佐證資訊,故先暫緩台灣人體臨床試驗許可申請。

2.預計投入研發計畫

本公司目前開發中之高階醫療器材產品,未來年度投入之研發費用係於每年底前,由研發單位預計人力需求規模及研發計畫所需開發費用規劃之,並視營運狀況維持適當比重,以確保有效發揮公司資源,實踐高階醫療器材產品開發之技術價值。

(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

本公司各項業務之執行均依照主管機關法令規定辦理,並隨時注意國內外重要政策發展趨勢及法規變動情形,並適時提供管理階層作為策略因應之參考,故國內外重要政策及法律變動部分,本公司皆能充分掌握並因應市場環境變化。最近年度及截至年報刊印日止,本公司並無受到國內外重要政策及法律變動而有影響財務業務之情事。

(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

本公司研發團隊對高階醫療器材產品之開發已具有相當能力,除積極開發創新醫療器材技術外,同時申請專利保護,以確保各項研發成果不被他人侵犯。另一方面本公司對任何可能影響產業變化及趨勢改變,即時採取因應措施。因此,近期內科技改變及產業變化不會對本公司業務產生立即重大影響,有關資安風險評估分析及其因應措施請詳第65頁3說明。

(六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司自成立以來,秉持創新誠信之經營宗旨,積極強化內部管理與保持和諧勞資關係,以建立優良之企業形象,且規劃朝資本市場發展後,可吸收更多優秀人才進入本公司服務,以厚植經營團隊實力,對本公司形象將有相當正面之助益。最近年度及截至年報刊印日止,並無任何影響本公司企業形象之情事。

(七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

本公司截至年報刊印日止,並無併購他公司之計畫。

(八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施:

本公司最近年度截至年報刊印日止,並無擴充新廠房之計畫。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

1.進貨集中風險:

截至年報刊印日止,本公司目前已銷售產品為腦中風血栓負壓移除導管系統-負壓幫浦產品及泡沫式人工腦膜產品,針對生產負壓幫浦及泡沫式人工腦膜產品 之進貨廠商多為研究開發初期就合作配合且產品品質穩定之廠商,且該進貨產品 非獨占或寡占市場,加上本公司同步建立其他供應商,因此發生進貨集中之可能性 不高,其餘產品仍處於研發階段或已取得上市許可但尚未產生銷貨行為,本公司應 無進貨集中之風險。

2.銷貨集中風險:

截至年報刊印日止,本公司主要銷售客戶為IG公司,主係因本公司長期以來與IG公司合作執行專案開發互動良好,因此,隨著IG公司在美國銷售成績成長因而帶動本公司營收增加,進而有單一銷貨集中之情形。

因應措施:

本公司持續改良產品生產製造流程,雙方持續合作開發產品延伸商品,積極優先規劃相對應方案,縮短產品上市時間,藉此穩固既有客戶之關係爭取客戶認同及訂單,以降低轉單之風險。並不斷強化與IG公司雙方彼此合作之黏著度,藉以維持供應商之地位。

此外,本公司除維持既有客戶之長期合作外,更持續投入開發新客戶以及拓展經營新興市場,藉以擴大並分散業務來源,故不致有銷貨集中風險之虞。

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

本公司最近年度及截至年報刊印日止,並無董事及持股超過百分之十之大股東對於本公司之股權有大量移轉或更換之情事。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施:

最近年度及截至年報刊印日止,本公司並無經營權改變之情形,故不適用。

(十二)訴訟或非訟事件

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

(十三)其他重要風險及因應措施:

1.醫療器材開發之相關風險

高階醫材創新研發產業所面臨到開發時程長,醫材法規審查門檻高,進而所 需資金需求規模大,因此因應外部市場環境變化,將無可避免產生產品開發風 險,說明如下:

(1)產業風險

由於醫材產品具備少量多樣及高毛利之特性,各國品牌大廠競爭激烈,因 此在醫材產品開發過程中,市場上可能面臨研發競爭者共同競逐市場。

(2)醫材法規風險

主要先進國家對於高風險醫材產品之審查,可能因應最新臨床結果或者前 案進而提出新的法規要求,產品開發專案進程將可能因此受到影響。

(3)智慧財產權風險

智慧財產權之保護係為創新醫材同業間相互競爭的重點,惟一旦產品涉及 侵權情事,公司營運將可能產生輕重不一之影響。

2.克服風險與問題之提議對策

本公司為因應醫療器材開發之相關風險,本公司妥善配置完整的研發產品線,有效管控產品開發過程之風險,以避免單一研發專案失敗而導致公司營運受到影響,具體因應措施如下:

(1)產業風險

本公司除了透過與臨床醫師及技術顧問諮詢委員會的密切討論過程,審慎 評估未被滿足的臨床需求進行選題,並定期參加國際醫學年會掌握最新醫學及 產業動態,以確保研發專案切合臨床市場需求並適時修正研發方向。

(2)醫材法規風險

由於產品開發成功與否受到法規因素影響甚鉅,本公司有合作之國外法規機構及專家顧問,藉由雙方合作與良好互動,將得以充分掌握最新醫材法規動態,以避免可能產生的醫材法規風險。

(3)智慧財產權風險

本公司展開執行研發專案時,皆會透過與國內外專利事務所進行鎮密的專 利分析與佈局,若仍有侵權告訴發生時,將與國內外專利律師共同協商解決應 對,以將訴訟對公司營運之影響降到最低。

3.資安風險評估分析及其因應措施

網際網路日益發達,網路安全的威脅也日益升高,本公司建構完整的網路與資訊安全防護系統以確保公司的營運及財會等重要資訊系統有效運作,本公司採取每年檢視和評估其網路安全管理機制的準則及防護措施,主要因應措施包括在網際網路與企業內網間透過防火牆管控,建構入侵偵測防禦系統,阻止來自第三方的網路威脅,再來本公司所有電腦系統會更新作業系統修正檔,佈署防毒軟體,並隨時更新病毒碼,以確保所使用的電腦安全性,本公司同步加強內部使用者資訊安全教育訓練及定期宣導,增強內部人員對於資訊安全的意識及認知,以因應重大網路安全事件發生。

七、其他重要事項

無。

陸、特別記載事項

一、關係企業相關資料

請參閱公開資訊觀测站(https://mops.twse.com. tw)資訊

路徑:公開資訊觀測站>單一公司>電子文件下載>關係企業三書表專區。

網址: https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/t57sb01 g10

二、最近年度及截至年報刊印日止,私募有價證券辦理情形 無此情形。

三、其他必要補充說明事項 無。

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



台灣生醫林制股份有限公司

董事長: 宗緒福

