

瑞磁生物科技集團股份有限公司

Applied BioCode Corporation

2021 年度

年報

本年報內容及本公司相關資訊可至下列網址查詢

公開資訊觀測站：<http://newmops.twse.com.tw>

公司網址：<http://www.apbiocode.com.tw>

西 元 2 0 2 2 年 5 月 2 0 日 刊 印

一、 公司發言人、代理發言人、中華民國境內訴訟及非訴代理人：

(一)發言人 Spokesperson：

姓名： 何重人 職稱： 總經理  
聯絡電話： +886-2-8791-6833 電子郵件信箱： who@apbiocode.com

(二)代理發言人 Deputy Spokesperson：

姓名： 陳祐寧 職稱： 臺灣孫公司副總經理  
聯絡電話： +886-2-8791-6833 電子郵件信箱： ychen@apbiocode.com

(三)訴訟及非訴訟代理人 Litigation and non-litigation agents：

姓名： 何重人 職稱： 總經理  
聯絡電話： +886-2-8791-6833 電子郵件信箱： who@apbiocode.com

二、 總公司、分公司及工廠之地址及電話

(一)本公司

名稱：Applied BioCode Corporation  
地址：Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, P.O. Box 31119, KY1-1205, Cayman Islands  
網址：www.ApBioCode.com 電話：+886-2-8791-6833

(二)子公司及孫公司

- 1.美國子公司名稱：Applied BioCode, Inc.  
地址：12130 Mora Drive, Unit 2, Santa Fe Springs, CA 90670, USA  
網址：www.ApBioCode.com 電話：+1-562-777-9800
- 2.臺灣孫公司名稱：瑞磁生物科技股份有限公司  
地址：台北市內湖區行忠路 28 巷 1 號 6 樓  
網址：www.ApBioCode.com/tw 電話：+886-2-8791-6833

三、 辦理股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：永豐金證券股份有限公司股務代理部  
地址：台北市中正區博愛路 17 號 3 樓  
網址：www.sinotrade.com.tw  
電話：+886-2-2381-6288  
網址：www.sinotrade.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：梁嬋女會計師、簡泛亞會計師  
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：+886-2-2729-6666  
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：不適用。

六、 公司網址：http://www.apbiocode.com.tw

七、 董事會名單

職稱	姓名	國籍或註冊地	主要經（學）歷
董事長	李家榮	中華民國/美國	紐約州立大學化學博士 國立臺灣大學農化系碩士 美國 Syntex 製藥公司研發經理 Epitomics(宜百康)董事長
董事	何重人	中華民國/美國	中興大學化學學士 亞利桑那州立大學生化碩士與物理化學博士 紐約哥倫比亞大學博士後研究員-高速光學 亞利桑那大學光學中心研究科學家-非線性光學 Maxwell Sensors Incorporation 創始人/CEO 智能光學系統傳感器系統總監 物理光學(Physical Optics Corp.)公司生物醫學總監 US-NIH 資助審查委員會
董事	任昭銘	中華民國	麻省理工學院科技管理碩士 廣達電腦股份有限公司策略及投資總監/行銷業務處長
獨立董事	蔡文精	中華民國	國立臺灣大學會計系學士 國立政治大學會計碩士 勤業眾信聯合會計師事務所經理 台北市會計師公會稅制委員會執行長 會計師公會全國聯合會稅制會副主委
獨立董事	劉承愚	中華民國	國立政治大學法律系博士 國立臺灣大學財務金融研究所 國立臺灣大學法律學系 博欽法律事務所律師 永耘國際法律事務所律師 理律法律事務所律師
獨立董事	蕭乃彰	中華民國	秀傳醫療體系 副營運長 行政院衛生署遠距照護 Telecare 協同主持人 OmniHealth Group (US/TW) CEO

# 瑞磁生物科技集團股份有限公司

## 目錄

壹、致股東報告書.....	1
貳、公司簡介.....	3
一、設立日期及集團簡介.....	33
二、集團架構.....	4
三、公司及集團沿革.....	4
四、風險事項：請參閱本年報第柒章六、風險管理及評估，第 105 至 108 頁。.....	7
參、公司治理報告.....	7
一、公司組織系統.....	7
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.....	9
三、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金.....	16
四、公司治理運作情形.....	20
五、會計師公費資訊.....	38
六、更換會計師資訊.....	38
七、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者之情形.....	38
八、最近年度及截至年報刊印日止，董事、經理人及持股比例超過 10% 之股東股權移轉及股權質押變動情形.....	39
九、持股比例占前十名之股東間，其相互間之關係資料.....	40
十、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股情形數，並合併計算綜合持股比例.....	40
肆、募資情形.....	41
一、資本及股份.....	41
二、公司債（含海外公司債）辦理情形：無。.....	45
三、特別股辦理情形：無。.....	45
四、海外存託憑證辦理情形：無。.....	45
五、員工認股權憑證辦理情形.....	45
六、限制員工權利新股辦理情形.....	51
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。.....	55
八、資金運用計畫執行情形.....	55
伍、公司營運概況.....	59
一、業務內容.....	59
二、市場及產銷概況.....	76
三、最近二年度從業員工人數.....	90
四、環保支出資訊.....	90
五、勞資關係.....	90
六、資通安全管理.....	90
七、重要契約.....	92
陸、財務概況.....	95
一、最近三年度簡明合併財務報表.....	95
二、最近年度財務分析.....	97

三、最近年度財務報告之審計委員會審查報告.....	99
四、最近年度經會計師查簽證之財務報告：請參閱本年報第 117 頁至第 167 頁。.....	100
五、最近年度經會計師查簽證之公司個體財務報告：不適用。.....	100
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，對本集團財務狀況之影響：本集團及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，未有發生財務週轉困難情事。.....	100
<b>柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項 .....</b>	<b>101</b>
一、財務狀況.....	101
二、財務績效.....	101
三、現金流量.....	103
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	105
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫.....	105
六、風險管理及評估.....	105
七、其他重要事項：無。.....	109
<b>捌、特別記載事項 .....</b>	<b>109</b>
一、關係企業相關資料.....	109
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。.....	110
三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本集團股票情形：無。.....	110
四、其他必要補充說明事項.....	110
五、最近年度及截至年報刊印日止，依證券交易法第三十六條第二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。.....	115

## 壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

首先感謝各位董事在過去一年對本公司的鼎力支持，使本公司得以順利營運、成長。110 年全球尚未脫離新冠肺炎疫情的壟罩但本集團在營運面上依然是成果豐碩的一年，其中重要里程碑包含：

1. 2 月份集團與 John Hopkin University 探討合作有關 Biocode 2500 安裝在卡車上檢測的可能性，此項目是美國國防部研發項目之一。
2. 3 月份與美國 City of Hope 合作在使用 PAP 與 BMB 技術平台下用於 Liquid Biopsy 各項癌症突變基因檢測可行性研究。
3. 4 月份美國 IDexx (愛得士)預計在 2021 年底前採購數位生物條碼 (BMB)及 Biocode 2500 金額超過美金 4.7M。
4. 6 月份集團向珠海麗珠採購一套 MCLIA 全自動蛋白質檢測系統用於自體免疫各項試劑研究開發。
5. 8 月份集團任董事及何董事拜訪美國愛得士緬因州總部探討 singulation process 及更深層次合作的可能性。
6. 9 月份集團增聘高階營銷人才其中包括銷售及市場總監以期對未來商業政策及產品開發作出貢獻。
7. 10 月份珠海麗珠拿下北京協和及溫州醫附兩家國家級集團醫院，日後將對本集團數位生物條碼及權利金產生助益。
8. 12 月份集團取得美國 FDA 核發 Covid flu plus (7 合 1) 之緊急授權，並與美國 Hardy Diagnostic Inc. 簽訂美國經銷合同，以期對日後營銷產生助益。

### (一) 110 年度營業成果

本集團 110 年度營業收入為新台幣 319,962 仟元，較 109 年財報之營業收入為新台幣 299,015 仟元，增加新台幣 20,947 仟元，成長率達 7%，其中數位生物條碼成長 107%、光學儀器成長 171%、腸炎檢測試劑成長 86%及上呼吸道檢測試劑成長 45%，唯新冠肺炎檢測試劑因疫苗接種覆蓋率提升致使檢測量需求下降故衰退 67%。

本集團 110 年度營業損失，不含營業外收支，為新台幣 164,943 仟元，較 109 年財報之營業損失新台幣 133,514 仟元，增加虧損新台幣 31,429 仟元，主要係佈局現今產品之營銷及未來研發計畫而增聘人才進而營業費用較 109 年增加新台幣 27,272 仟元所致。

當期損益方面，110 年度當期淨損新台幣 165,199 仟元，較 109 年財報之當期淨損新台幣 103,496 仟元，增加虧損新台幣 61,703 仟元、達 60%，主要 109 年因疫情肆虐獲得美國豁免 PPP 貸款新台幣 28,062 仟元(業外收入)及 110 年營業費用增加新台幣 27,272 仟元所致。

(二) 110 年度財務狀況分析

本集團截至 110 年底，本公司負債占資產比率為 11.4% (新台幣 116,010 仟元/新台幣 1,018,967 仟元)、長期資金占不動產、廠房及設備(新台幣 111,830 仟元)比率為 857.57%、股東權益為新台幣 902,957 仟元、每股虧損為新台幣(2.02)元、公司帳上整體現金為新台幣 646,070 仟元。

(三) 111 年度展望：

1. 本集團在 109 年已取得 2 項美國 FDA 新冠肺炎檢測試劑之緊急授權包含 Sars-CoV-2 及 Pooling，且在 110 年 12 月又取得美國 FDA 核發第 3 項新冠肺炎檢測試劑(Covid Flu Plus)之緊急授權。並積極研發第 4 項 Covid flu plus Direct 免萃取新冠加流感檢測產品，並於 111 年 2 月獲得美國 FDA 正向回應，集團將進行 1,200 例樣品臨床試驗，預估於 112 年第 1 季向美國 FDA 申請 510K 證照，對於疫苗接種及新冠肺炎流感化後疫情時代將產生營運上助益。
2. 本集團除新冠肺炎檢測產品外，111 年 1 月 Baylor Scott & White 也幫助集團完成真菌多元分子檢測試劑之 validation 及檢測 protocol 的撰寫。除 Baylor 外 Tricore 及 UCLA 也將對真菌多元分子檢測試劑之 validation 提出計畫，待 25~28 項真菌多元分子檢測試劑之 protocol 完成後可平行轉移至有需求之各大醫院實驗室檢測使用，並以擴增整體分子檢測試劑之檢測項目，促使醫院實驗室對全自動診斷系統 MDx3000 的使用率提升，並同時產生多項試劑營收的疊加效果。
3. 本集團除延聘高階營銷人才組建營銷團對外，也與 Hardy Diagnostic Inc. 集團簽訂美國經銷合同對集團各類分子檢測試劑營銷將產生正面助益。
4. 本集團於 111 年 3 月 23 日延攬 Chris Bernard 先生擔任美國子公司執行長。Chris Bernard 具有 27 年分子診斷行業的豐富管理經驗，期待他能推升公司的商業化能力，營造多元診斷市場區隔，並與集團總經理何重人博士合作帶領團隊躍昇全球體外診斷領導者競爭行列。
5. 本集團今年也積極投入研究免疫檢測產品及癌症檢測產品之可行性評估，以期日後有多元分子及多元免疫(蛋白質)檢測試劑營收來源。
6. 授權客戶中除 IDexx 及珠海麗珠商業化進程順利外，集團也於 110 年授權 Hardy Diagnostic Inc 進行食品安全檢測試劑之研究開發，將對本集團數位生物條碼及光學儀器之營收貢獻也將持續顯著提升。

(四) 未來發展策略：

本集團的核心發展策略為基於自主的多元檢測平台，同步發展自有品牌體外診斷試劑與平台技術的對外授權。多項自有品牌診斷試劑盒的推出能提供醫院大量而全面的診斷項目，進而強化全自動分子診斷 MDx3000 對醫院產生的效益，一方面加速 MDx3000 的市場開拓，一方面增加既有客戶的試劑盒採購品項。本集團持續開發之多重分子診斷項目包括婦科傳染病(STI)、抗藥性標的檢測(Antimicrobial Resistance Gene)、泌尿道感染(UTI)、及機會性感染(Opportunistic Infection)等適應症的檢測試劑。並平行

開發用於免疫及癌症診斷之全自動診斷儀器與試劑項目。平台技術的授權業務也將因為有數家客戶逐步商業化成功，進而提升數位生物條碼等耗材與讀取儀器的銷售量，並產生終端產品權利金分潤。將高毛利的核心技術平台運用範圍最大限度的擴展，為股東創造價值。

(五) 受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

1. 外部競爭影響

全球主要七大 IVD 廠商分別為 Roche、Abbott、Siemens、Hologic、Danaher/Cepheid、Qiagen 及 BioMerieux，前述國際大廠目前於醫療診斷試劑市場有較高的市占率，但缺乏新穎技術，尤其在多元檢測領域。多元檢測為現今市場的主流趨勢，缺少此類技術的國際大廠對未來競爭激烈的檢測市場亦存在失去競爭力的風險，因此各國際大廠也採取併購方式快速取得多元診斷技術，如 BioMerieux 於 2014 年併購 Biofire、以及 Danaher 於 2016 年宣布併購 Cepheid（最多 4 種檢測），並 2021 年 Roche 併購 GenMark，DiaSorin 宣布併購 Luminex，說明了國際大廠對多元檢測的重視。目前除了 Luminex 與 BioMerieux 外的七大廠商都沒有多元檢測（超過 4 標記）的技術平台及產品。本集團目前在高通量、檢測目標數、高度自動化具有技術領先之優勢，將基於上述優勢優先行銷大型醫院與大型實驗室，同時密切觀察受到市場瓜分之競爭對手與後進者之反制促施，快速調整行銷策略，確保各項業務開發目標均能達成。

2. 法規環境影響

考量到本集團的體外診斷產品與大部分授權客戶開發的最終產品皆需要通過主管機關(各國 FDA)審查，進入市場的決定權掌握於 FDA。也因如此，產品如獲得 FDA 上市許可將大幅降低外部競爭，並本集團持續研發之多種體外診斷試劑也將延續第一、二支產品的臨床與送審經驗，逐步縮短進入市場的時間。

3. 總體經營環境影響

本集團主要營運地為美國，因此營運地的政治、經濟與稅賦的改變都影響到總體的營運表現。如新冠肺炎疫情之爆發對整體經濟帶來影響，以及地緣政治所產生的貿易壁壘，都是短期內對經營的不利因素。然而醫療行業在美國乃至於全球都屬於產值穩定成長的行業，檢測試劑之於防疫的重要性更擴大了市場份額。本集團透過產品的優勢，經驗豐富的銷售與技術服務團隊的擴增，與授權夥伴的策略聯盟，多元的商業化管道，將力求克服環境中種種挑戰，為股東創造最大價值。

## 貳、公司簡介

### 一、設立日期及集團簡介

Applied BioCode Corporation (中文音譯：瑞磁生物科技集團股份有限公司，以下簡稱「本集團」或 ABC-KY)，係西元（下同）2016 年 4 月 15 日設立於開曼群島之控股公司，發行面額每股新臺幣 10 元。美國 Applied BioCode, Inc. (簡稱 ABC-US) 及臺灣瑞磁生物科技股份有限公司 (簡稱 ABC-TW) 為本集團旗下子公司，與本集團合稱「本集團」，目前集團總部及研發中心位於美國加州。

本集團核心業務為多元檢測平台技術之研發，以及檢測儀器與試劑之開發、生產、銷售等，為合作夥伴提供先進的數位生技與數位多元檢測方案。本集團擁有的數位生物條碼 (Barcoded Magnetic Beads, BMB) 平台，可準確辨識數百千種分析物，在一個檢體中同時獲

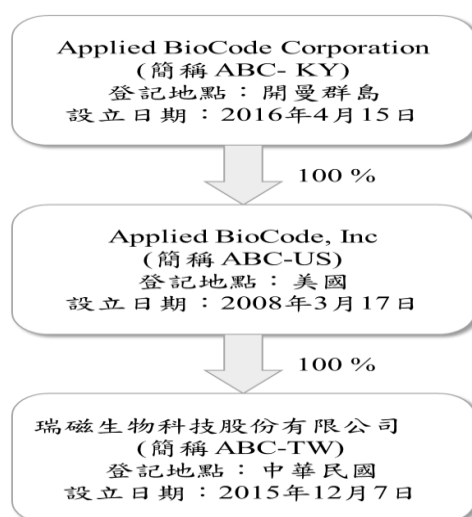


得數十甚至數百千種的檢測結果。數位生物條碼之應用，涵蓋傳染病診斷、遺傳性疾病診斷、過敏原診斷、自體免疫、腫瘤、精準醫學、動物檢驗、食品檢驗、遺傳醫學、生命科學研究、基因表達譜、藥物及生物標誌物篩選等多元應用。

本集團自行開發分子診斷試劑，旗下腸炎多元檢測產品 17-Plex Gastrointestinal Pathogen Panel 及自動化分子診斷系統 (MDx 3000) 已於臺灣時間 2018 年 9 月 29 日取得美國 FDA 之核准上市，且自獲得上市許可以來，已經將光學分析儀投放了幾家大型實驗室，並有醫檢單位洽商簽署採購合約；另本集團上呼吸道檢測試劑 (Respiratory Infection Panel, RPP) 亦已於 2019 年 12 月 24 日取得美國 FDA 之核准上市，並於 2020 年已開始出貨。而集團自行開發新冠肺炎核酸檢測試劑方面，除 2020 年 6 月 16 日取得美國 FDA 之緊急使用授權 (EUA) 後自 2020 年 7 月開始出貨外，2020 年 12 月 8 日亦取得 Pooling Testing 方式檢測試劑的美國 FDA 申請緊急使用授權。2021 年 12 月 16 日進一步取得 COVID-19 加主要流感病毒的檢測試劑美國 FDA 緊急使用授權。本集團的目標是一年推出一項傳染病多重檢測試劑，運用同一部自動化光學分析儀，同時可搭載多項檢測試劑，進而達到提升檢測之效益。

本集團創新的平台技術可提升診斷準確率、降低醫療資源損耗並使病患及早得到正確照護，具備精準、即時、應用廣泛等優勢，已成功授權給許多國際公司做多元領域開發，包含 IDEXX Technologies GmbH、PerkinElmer 集團 (美國紐約證交所掛牌公司)、Eurofins Scientific 集團 (泛歐交易所掛牌公司) 旗下 Diatherix Laboratories、Danaher 集團 (美國紐約證交所掛牌公司) 旗下 Molecular Device 公司、麗珠醫藥集團 (中國深圳交易所 A 股及香港聯交所 H 股掛牌公司) 旗下珠海麗珠試劑公司、廣州陽普醫療 (深圳創業板掛牌公司)、上海科新生物 (中國新三板掛牌公司)、挪威 Genetic Analysis AS 公司、德國 Imusyn 公司、ALPCO 及 Hardy Diagnostic Inc. 等，以及授權國藥集團北京醫療器械有限公司銷售 Biocode 2500 儀器及數位生物條碼，顯示本集團技術已受到青睞。

## 二、集團架構



## 三、公司及集團沿革

時間	集團沿革之重要記事
2008 年 03 月	ABC-US 在美國南加州 Santa Fe Springs 成立
2008 年 07 月	ABC-US 辦理現金增資共美金 0.70 百萬元
2009 年 10 月	ABC-US 辦理現金增資共美金 0.850 百萬元

時間	集團沿革之重要記事
2010年05月	成功開發及商業化 128 plex 數位生物條碼 (BMB)
2010年11月	推出 Biocode 1000 光學分析儀，並獲得 CE 標誌
2010年12月	取得 Maxwell Sensors 美國 US 7,858,307 BMB 專利-數位條碼珠製造及結構的獨家、不可撤銷及永久的專屬授權
2011年01月	取得 Maxwell Sensors 美國 US 7,871,770 BMB 專利-數位生物條碼製造及結構的獨家、不可撤銷及永久的專屬授權
2011年04月	ABC-US 辦理現金增資共美金 1.175 百萬元
2011年09月	ABC-US 辦理現金增資共美金 0.200 百萬元
2011年12月	ABC-US 辦理現金增資共美金 0.529 百萬元
2012年04月	取得 Maxwell Sensors 美國 US 8,148,139 專利-聚合物數位生物條碼的獨家、不可撤銷及永久的專屬授權
2012年06月	ABC-US 辦理現金增資共美金 0.508 百萬元
2012年07月	取得 Maxwell Sensors 美國 US 8,232,092 BMB 分析儀專利-數位生物條碼光學掃描器的獨家、不可撤銷及永久的專屬授權
2012年11月	ABC-US 辦理現金增資共美金 7.000 百萬元
2013年04月	通過加州衛生部質量體系檢查並獲得醫療器械製造許可證
2013年07月	成功開發及商業化 4,096 plex BMB (基於 12 個條形碼)
2013年08月	通過 FDA QSIT 檢查為 IVD 產品的 II 類醫療器械製造商
2013年11月	與挪威 Genetic Analysis 公司簽署非專屬授權用於腸生態失調及腸易激綜合徵的核酸檢驗協議
2014年03月	取得中國 102246037 BMB 專利-數位生物條碼聚合物材料
2014年05月	開始開發 IVD 分子診斷試劑
2014年07月	ABC-US 辦理現金增資共美金 9.256 百萬元
2014年08月	訪問 FDA 進行 Biocode 3000-腸炎感染性疾病提交前會議及獲得的測定方案
2014年12月	與 PerkinElmer 集團 (美國紐約證交所掛牌公司) 簽署非專屬授權的亞洲傳染病市場協議
2015年09月	ABC-US 辦理現金增資共美金 5.150 百萬元
2015年12月	在臺灣設立 ABC-TW
2016年01月	與 Diatherix Laboratories 簽署非專屬授權的第三方診斷實驗室協議
2016年04月	成立 ABC-KY 為本集團來台申請股票上市櫃主體
2016年06月	取得美國 US 9,255,922 BMB 專利-聚合物數位生物條碼
2016年06月	ABC-US 辦理現金增資共美金 6.494 百萬元
2016年06月	透過換股方式，ABC-KY 成為 100%持有 ABC-US 股權的母公司
2016年09月	ABC-KY 舉行股東大會，選任包含 3 名獨立董事在內之 9 名董事會成員，並成立審計委員會及薪資報酬委員會
2016年10月	成功開發及商品化 Biocode 2500 高速分析儀
2016年10月	ABC-KY 辦理現金增資共美金 6.230 百萬元
2017年02月	登錄興櫃股票
2017年05月	開始臨床實驗- UCLA, U. of Maryland, Tampa M. C, Le Bonheur Children Medical Center and CDC.
2017年07月	與 Livzon Diagnostics 珠海麗珠醫藥集團簽署非專屬授權的診斷試劑協議

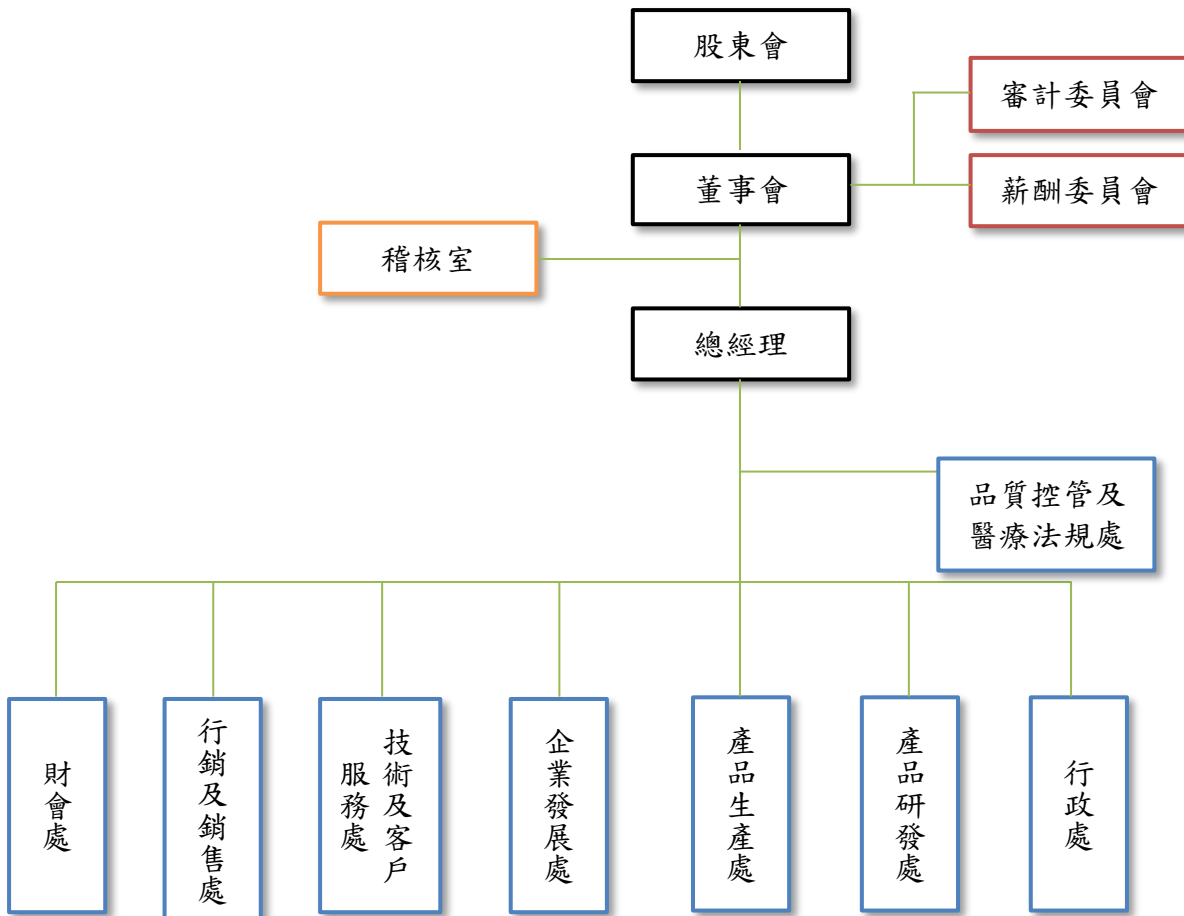
時間	集團沿革之重要記事
2017年09月	腸炎多元體外診斷試劑(GI panel)臨床試驗所需之全部樣本完成檢測。
2017年10月	ABC-US與IDexx Technologies GmbH簽署供貨協議。
2017年12月	ABC-KY完成現金增資新臺幣1億4千萬元。
2018年01月	腸炎多元體外診斷試劑(17-plex GI panel)送件美國FDA進行上市許可審查。
2018年04月	ABC-TW遷移至新辦公室及設置BMB廠房。
2018年04月	Maxwell Sensors將專利號碼7,871,770、7,858,307、8,232,092、8,148,139等4項專利移轉予本集團。
2018年10月	取得17項腸炎檢測試劑套組(17-plex GI panel)的美國FDA上市許可510(k)。
2018年10月	取得自動化分子診斷系統MDx3000的美國FDA上市許可510(k)。
2018年10月	ABC-KY完成現金增資新臺幣4億6百6拾萬元。
2019年03月	本集團取得臺灣經濟部工業局核發「科技事業及產品或技術開發成功且具市場性」意見書。
2019年06月	授權國藥集團北京醫療器械有限公司銷售Biocode 2500儀器及數位生物條碼。
2019年06月	GI Panel與MDx 3000搭配MagNa Pure96前處理系統，通過美國FDA 510(k)醫療器材上市許可。
2019年06月	取得歐盟專利商標局核發EP2342561B1專利。
2019年09月	向美國FDA遞件申請上呼吸道檢測試劑(Respiratory Infection Panel, RPP)搭配自動化分子診斷系統(MDx 3000)上市許可審核。
2019年09月	ABC-KY完成現金增資新臺幣3億4仟2佰萬元。
2019年12月	ABC-KY完成現金增資新臺幣4仟8佰6拾4萬元。
2019年12月	取得美國FDA核准呼吸道檢測試劑(Respiratory Infection Panel, RPP)搭配自動化分子診斷系統(MDx 3000)之上市。
2019年12月	與中國派泰克集團(Paitaike Co. Ltd.)簽屬非專屬授權的中國細胞激素試劑開發。
2020年01月	與Tricore簽訂腸炎多元診斷試劑供貨契約。
2020年03月	通過證交所董事會核准ABC-KY上市案。
2020年06月	ABC-KY順利上市掛牌。
2020年06月	取得美國FDA針對本集團自行研發之新冠病毒(COVID-19)分子檢測試劑之緊急使用授權(EUA)。
2020年07月	新冠病毒分子檢測試劑開始出貨。
2020年08月	受惠新冠病毒分子檢測試劑出貨，集團首次出現單月營運獲利。
2020年08月	以Pooling Testing方式向美國FDA遞件申請新冠病毒分子檢測試劑的緊急使用授權。
2020年09月	著眼秋冬季節為呼吸道疾病好發期間，本集團將COVID-19加主要呼吸道流感病毒的檢測試劑向美國FDA申請緊急使用授權預審。
2020年12月	取得美國FDA核發的緊急授權以Pooling Testing方式之新冠病毒分子檢測試劑。
2020年12月	正式將COVID-19加主要呼吸道流感病毒的檢測試劑向美國FDA遞件申

時間	集團沿革之重要記事
	請緊急使用授權。
2021年2月	John Hopkin University 探討合作有關 Biocode 2500 安裝在卡車上檢測的可能性。
2021年3月	與美國 City of Hope 合作在使用 PAP 與 BMB 技術平台下用於 Liquid Biopsy 各項癌症突變基因檢測可行性研究。
2021年6月	與 Hardy Diagnostic Inc. 簽署美國食品安全非專屬授權。
2021年9月	增聘高階營銷人才其中包括銷售及市場總監 (Jason Scott 及 Parisa Hanachi)。
2021年10月	完成真菌多元分子檢測試劑產品開發。
2021年12月	取得美國 FDA 核發 Covid flu plus 之緊急授權(EUA)。
2021年12月	與 Hardy Diagnostic Inc. 簽署美國非專屬經銷合同。

四、風險事項：請參閱本年報第柒章六、風險管理及評估，第 105 至 108 頁。

## 參、公司治理報告

### 一、公司組織系統



部門名稱	工作內容
董事會	依公司組織備忘錄及法令規定，規畫全公司經營業務及政策、制訂公司營運目標，並任命公司主要經理人以執行公司業務推展。
審計委員會	監督公司之業務及財務狀況、公司財務報表之允當表達、內部控制之有效實施。
薪資報酬委員會	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。定期評估並訂定董事及經理人之薪資報酬內容與數額並向董事會提出建議。
稽核室	評估內部控制有效性；規畫及執行內部稽核。
總經理	1.向董事會及股東大會提報有關經營狀況及發展計畫，並執行董事會所議決事項。 2.綜理執行集團經營目標及未來發展計畫。 3.本集團重要經營政策及業務計畫之規畫與達成。
品質管控及醫療法規處	執行品質管控及稽核；試驗文件與試驗 SOP 之審閱與簽核；臨床試驗統計分析。
行政處	人力資源管理；文管作業；資訊管理；一般行政業務；法令遵循；股務事宜；上市櫃相關業務。
產品研發處	設計開發流程；各項研發分析儀；多元診斷試劑專案之產品設計與開發；執行各項研發專案產品測試；臨床試驗計畫。
產品生產處	數位生物條碼、多元診斷試劑及光學分析儀之生產；監督委外代工之產品生產；產品試量產流程。
企業發展處	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；制定產品規格並導入產品市場開發方向。
技術及客戶服務處	技術服務；客戶服務。
行銷及銷售處	銷售計畫與銷售預算制定；產品推廣與銷售。
財會處	財務規畫；會計帳務處理；產品專案效益分析。

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. 董事資訊

2022年4月15日

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選任日期	任期(年)	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	目前兼任本集團及其他公司之職務	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	中華民國/美國	李家榮	男/71~80歲	2019.5.27	3	2016.6.30	-	-	-	-	-	-	3,571,060	4.37	紐約州立大學化學博士 國立臺灣大學農化系碩士 美國 Syntex 製藥公司研發經理 宜百康生物科技股份有限公司董事長	ABC-US 董事長 ABC-TW 董事長 晶化生技醫藥(股)公司董事長 晨暉生物科技(股)公司董事長 逸達生物科技(股)公司董事 Genepharma, Inc. 董事長 RevMAB, Inc. 董事長 BioKey Inc. 董事 瑞偉生物科技(股)公司董事長	-	-	-	無
董事	中華民國/美國	何重人	男/61~70歲	2019.5.27	3	2016.4.15	-	-	103,750	0.13	4,953,316	6.07	4,905,900	6.00	中興大學化學學士 亞利桑那州立大學生化碩士 與物理化學博士 紐約哥倫比亞大學博士後研究員-高速光學 Maxwell Sensors Incorporation 創始人/CEO 智能光學系統傳感器系統總監 物理光學(Physical Optics Corp.)公司生物醫學總監	ABC-KY 總經理 ABC-US 董事、總經理暨創始人/首席技術官 Maxwell Sensors 董事 Oceania, LLC 經理人	行政處協理	湯瑞娥	配偶	無

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選任日期	任期(年)	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	目前兼任本集團及其他公司之職務	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	
															US-NIH 資助審查委員會 亞利桑那大學光學中心研究科學家-非線性光學					
董事	中華民國	任昭銘	男/ 51~60 歲	2019.5.27	3	2016.9.29	-	-	-	-	-	-	-	-	麻省理工學院科技管理碩士 廣達電腦(股)公司策略及投資總監/行銷業務處長	臺灣生捷科技(股)公司董事 Applied Biocode, Inc.董事 瑞磁生物科技(股)公司董事	-	-	-	無
獨立董事	中華民國	蔡文精	男/ 51~60 歲	2019.5.27	3	2016.9.29	-	-	-	-	-	-	-	-	國立臺灣大學會計系學士 國立政治大學會計碩士 勤業眾信聯合會計師事務所經理 台北市會計師公會稅制委員會執行長 會計師公會全國聯合會稅制會副主委	高威聯合會計師事務所所長 達能科技(股)公司獨立董事 勝品電通(股)公司董事	-	-	-	無
獨立董事	中華民國	劉承愚	男/ 51~60 歲	2019.5.27	3	2016.9.29	-	-	-	-	-	-	-	-	國立政治大學法律系博士 國立臺灣大學財務金融研究所 國立臺灣大學法律學系 博欽法律事務所律師 永耘國際法律事務所律師 理律法律事務所律師	益思科技法律事務所律師 奧微醫學科技(股)公司董事 台灣安麗莎醫療器材科技(股)公司獨立董事 富佳生技(股)公司監察人 牧東光電(股)公司獨立董事	-	-	-	無
獨立董事	中華民國	蕭乃彰	男/ 51~60 歲	2019.5.27	3	2018.1.3	-	-	-	-	-	-	-	-	波士頓大學醫學院博士 秀傳醫療體系副營運長 行政院衛生署遠距照護 Telecare 協同主持人 OmniHealth Group (US/TW) CEO	蕭中正醫療體系營運長 祝三實業(股)公司總經理 祝三實業(股)公司董事 雲想科技(股)公司董事 富德生醫科技(股)公司董事	-	-	-	無

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選任日期	任期(年)	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	目前兼任本集團及其他公司之職務	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	
																祝昇生醫(股)公司董事長 艾萬霖生技(股)公司監察人 再生緣生物科技(股)董事 恩者(股)公司董事長 頂群智財整合(股)公司董事長 立卓投資(股)公司董事 福澤健康(股)公司董事長				

2. 監察人：本集團已設置審計委員會，故無監察人。
3. 法人股東之主要股東：無。
4. 法人股東之主要股東為法人者其主要股東：無。
5. 董事及監察人所具之專業知識及獨立性之情形：

姓名	條件	專業資格(註1)	經驗(註1)	獨立性情形(符合註2之情形)	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
李家榮	具商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗五年以上。		紐約州立大學化學博士 美國 Syntex 製藥公司研發經理 宜百康生物科技股份有限公司董事長	不適用	-
何重人	具商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗五年以上。		亞利桑那州立大學生化碩士與物理化學博士 Maxwell Sensors Incorporation 創始人/CEO 智能光學系統傳感器系統總監 物理光學(Physical Optics Corp.)公司生物醫學總監	不適用	-



任昭銘	具商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗五年以上。	麻省理工學院科技管理碩士 廣達電腦(股)公司策略及投資總監/行銷業務處長	不適用	-
蔡文精	具有五年以上工作經驗，並具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。	國立臺灣大學會計系學士 國立政治大學會計碩士 勤業眾信聯合會計師事務所經理 台北市會計師公會稅制委員會執行長 會計師公會全國聯合會稅制會副主委	(1)否；(2)無；(3)否；(4)無；(5)是	1
劉承愚	具商務、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，商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗五年以上，並具律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。	國立政治大學法律系博士 國立臺灣大學法律學系 博欽法律事務所律師 永耘國際法律事務所律師 理律法律事務所律師	(1)否；(2)無；(3)否；(4)無；(5)是	2
蕭乃彰	具商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗五年以上。	波士頓大學醫學院博士 秀傳醫療體系副營運長 行政院衛生署遠距照護 Telecare 協同主持人 OmniHealth Group (US/TW) CEO	(1)否；(2)無；(3)否；(4)無；(5)是	-

註 1：專業資格與經驗：敘明個別董事及監察人之專業資格與經驗，如屬審計委員會成員且具備會計或財務專長者，應敘明其會計或財務背景及工作經歷。

註 2：獨立董事應敘明符合獨立性情形，包括但不限於(1)本人、配偶、二親等以內親屬是否擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人；(2)本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)持有公司股份數及比重；(3)是否擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5-8 款規定)之董事、監察人或受僱人；(4)最近 2 年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；(5)是否未有公司法第 30 條各款情事。

## 6. 董事會多元化及獨立性：

### (1) 董事會多元化：

本公司董事會成員組成依據「公司治理守則」與「董事選舉辦法」從多個面向考量董事會成員多元化。本公司目前共有 6 席董事，包含 3 席獨立董事；成員具備商務、法務、財務、會計、生產技術及管理領域之豐富經驗與專業。本公司具員工身份之董事 1 位占比為 17%；1 位獨立董事任期年資 4 年；2 位獨立董事任期年資 5-6 年，所有獨立董事其連續任期均不超 3 屆。1 位董事年齡在 70 歲以上；1 位董事年齡在 61~70 歲；剩餘 4 位董事年齡在 51~60 歲。董事全數為男性，中華民國籍，其中 2 位具美國國籍。110 年度達成管理目標。更多董事會成員多元化情形如下：

職稱	姓名	多元化核心項能力							
		營運判斷	會計財務	經營管理	危機處理	產業知識	國際市場觀	領導能力	決策能力
董事長	李家榮	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
董事	何重人	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

董事	任昭銘	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
獨立董事	蔡文精	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
獨立董事	劉承愚	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
獨立董事	蕭乃彰	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

(2) 董事會獨立性：

本公司目前共有 6 席董事，包含 3 席獨立董事，獨立董事占比為 50%。另依據獨立董事所提供之親屬圖等資料，獨立董事成員無證券交易法第 26 條之 3 規定第 3 項及第 4 項規定情事，本公司董事間皆無具有配偶及二親等以內親屬關係之情形。

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料：

2022 年 4 月 15 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(註)		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係	
總經理暨創始人/ 首席技術官	中華民國 美國	何重人 (註 1)	男	2008.03	103,750	0.13	4,953,316	6.07	4,905,900	6.00	中興大學化學學士 亞利桑那州立大學生化碩士與物理化學博士 紐約哥倫比亞大學博士後研究員-高速光學 Maxwell Sensors 創始人/CEO 智能光學系統傳感器系統總監 物理光學(Physical Optics Corp.)公司生物醫學總監 US-NIH 資助審查委員會 亞利桑那大學光學中心研究科學家-非線性光學	ABC-US 董事暨總經理 ABC-TW 董事 Maxwell Sensors 董事 Oceania, LLC 經理人	行政處 協理	湯瑞娥	配偶	無
首席科學家	美國	Michael Aye	男	2013.02	225,000	0.28	-	-	-	-	- 加州大學爾灣分校微生物學博士 Focus Diagnostics 分子分析總監	-	-	-	-	無
產品生產處 副總裁	美國	Donald Wong (註 2)	男	2010.12	69,580	0.07	-	-	-	-	- 加州大學洛杉磯分校生物學學士 ProteoGenix, Inc. 製造/QC 生物總監 BioCentrex 有限責任公司 QC/校準 CareSide 公司總監 SmithKline Beecham 臨床實驗室研發部經理	-	-	-	-	無
醫療法規及 臨床事務處	美國	Tara Viviani	女	2020.08	-	-	-	-	-	-	- 加州大學爾灣分校生物學學士 Beckman Coulter 品質保證/監管事務					無

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(註)		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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
協理		(註3)									Focus Diagnostics (Quest) 品質保證/監管事務					
技術及客戶服務處協理	美國	Michael Ho	男	2015.07	159,791	0.20	-	-	-	-	- 加州大學戴維斯分校博士 Quest Diagnostics 技術服務 EraGen Biosciences (Luminex) 現場應用/培訓經理、技術支持經理、客戶支持經理 Cepheid 團隊領導和高級科學家 Thermo Fisher 項目負責人	-	-	-	-	無
產品研發處協理	美國	Gerald Kowalski	男	2014.07	8,000	0.01	-	-	-	-	- 密西根理工大學電子儀器工程技術學士 BECKMAN COULTER INC 軟體團隊領導 BAXTER 醫療保健公司，高級軟體工程師	-	-	-	-	無
產品生產處資深協理	加拿大	Gao Chen (註2)	男	2014.10	143,000	0.17	-	-	-	-	- 比利時 Gembloux 農學大學分子生物學與免疫學博士 加州大學洛杉磯分校研究員 Maxwell Sensors Incorporation 研發部資深研究員	-	-	-	-	無
行政處協理	中華民國/美國	湯瑞娥	女	2008.03	47,416	0.06	5,009,650	6.13	4,905,900	6.00	中興大學英文 學士 維吉尼亞州立大學及技術學院 碩士 Maxwell Sensors Incorporation 共同創始人	Maxwell Sensors 董事 Oceania, LLC 經理人	總經理	何重人	配偶	無
財務長	中華民國	黃亮凱	男	2018.02	10,000	0.01	-	-	-	-	- 東吳大學 會計學士 BTL公司 財務長 聯新國際醫療集團 財務長 天津泰達生物醫學工程股份有限公司 副總經理	-	-	-	-	無
行銷及銷售處協理	美國	Debra Linguist (註3)	女	2017.06	-	-	-	-	-	-	- 密西根州立大學 醫事技術學士 DiaSorn Molecular/ Focus Diagnostics 美國中南部地區銷售總監 Focus Diagnostics Ireland 歐洲區銷售總監	-	-	-	-	無
行政處協理	美國	Ingrid Joseph	女	2020.08	9,500	0.01	-	-	-	-	- Cerritos College 管理學士 Maxwell Sensors Incorporation 採購主管	-	-	-	-	無
人力資源處協理	美國	Frank Mitchell	男	2020.08	-	-	-	-	-	-	- 佩珀代因大學 碩士 Gary's 人力資源經理 Adir International 人力資源經理	-	-	-	-	無

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(註)		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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
臺灣孫公司副總經理	中華民國	陳祐寧	男	2016.05	6,500	0.01	-	-	-	-	喬治華盛頓大學 電機工程學士 光電企業股份有限公司 副經理 光電企業股份有限公司 業務工程師	-	-	-	-	無
公開上市業務協理	中華民國	張家齊(註4)	男	2017.12	-	-	-	-	-	-	淡江大學 國際貿易學士 淡江大學 國際企業碩士 群益金鼎證券 資深經理	-	-	-	-	無
會計主管	中華民國	潘柔彤	女	2019.08	2,000	0.00	-	-	-	-	國立政治大學會計學士 德商默克會計副理 勤業眾信聯合會計師事務所副理 資誠聯合會計師事務所副理	-	-	-	-	無
稽核主管	中華民國	游宗翰	男	2019.09	-	-	-	-	-	-	國立臺灣大學會計學士 德商默克會計副理 勤業眾信聯合會計師事務所副理	-	-	-	-	無
產品研發協理	美國	Colleen Knoth(註5)	女	2021.05	-	-	-	-	-	-	加州大學河濱分校植物分子生物及遺傳學博士 Focus Diagnostics 技術支援經理 Veridex, LLC. 資深研究員	-	-	-	-	無
品質保證處協理	美國	Roland Strickland(註6)	男	2021.08	-	-	-	-	-	-	加州大學聖地牙哥分校化學系學士 Abbott Point of Care 品質保證專案組長 Biomerica, Inc. 醫療法規及臨床試驗經理	-	-	-	-	無
行銷處協理	美國	Parisa Hanachi(註7)	女	2021.11	-	-	-	-	-	-	加州大學戴維斯分校分子微生物學博士 HiPic Inc. 行銷長 Alere Inc. 行銷資深協理	-	-	-	-	無
銷售處協理	美國	Michael Jason Scott(註7)	男	2021.11	-	-	-	-	-	-	田納西州中部州立大學工程科技職業安全與健康系碩士 Korvis 業務開發 Karius Diagnostics 行銷組長	-	-	-	-	無
美國子公司執行長	美國	Christopher Bernard(註8)	男	2022.03	-	-	-	-	-	-	海勒姆學院心理生物學學士 Oncogenesis 執行長 Curetis USA Inc. 美國公司執行長	-	-	-	-	無

註1：董事兼總經理何重人及其配偶湯瑞娥共同設立信託-The ZAAD Living Trust，共同為此信託之受託人(Trustee)。The ZAAD Living Trust 持有 Maxwell Sensors 及 Oceania, LLC 之 100% 股權。Maxwell Sensors 持有 ABC-KY 8,307,042 股，持股比率 10.16%；Oceania, LLC 持有 ABC-KY 1,504,758 股，持股比率 1.84%。

註2：經理人 Donald Wong 於 2022 年 3 月解除內部人身份，並由經理人 Gao Chen 執行其職務。

註3：經理人 Tara Viviani 於 2021 年 4 月 30 日離職，經理人 Debra Linguist 於 2021 年 7 月 3 日離職。

註4：經理人張家齊於 2021 年 4 月 6 日離職。

註 5：經理人 Colleen Knoth 於 2021 年 5 月升遷，並於 2022 年 3 月 24 日離職。

註 6：經理人 Roland Strickland 於 2021 年 8 月新任。

註 7：經理人 Parisa Hanachi 和 Michael Jason Scott 於 2021 年 11 月新任。

註 8：美國子公司執行長 Christopher Bernard 於 2022 年 3 月新任。

### 三、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

#### (一) 最近年度(2021 年)給付一般董事及獨立董事之酬金

2021 年 12 月 31 日；單位：新臺幣仟元

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C 及 D 等 四項總額及占稅 後純益之比例		兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、 E、F 及 G 等七 項總額及占稅後 純益之比例	領取來 自子公 司以外 轉投資 事業或 母公司 酬金		
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞 (C)		業務執行費用 (D)				薪資、獎金 及特支費等 (E)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)							
		本集 團	財務報 告內所 有公司	本集 團	財務報 告內所 有公司	本集 團	財務 報告 內所 有公 司	本集 團	財務報 告內所 有公 司	本集 團	財務報 告內所 有公 司	本集 團	財務 報告 內所 有公 司	本集 團	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			本集 團	財務報 告內所 有公 司
董事長	李家榮	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無
董事	何重人	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,370	-	131	-	-	-	-	-	-	4,501 (2.72)%	無	
董事	任昭銘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	無	
獨立董事	蔡文精	360	360	-	-	-	-	-	-	360 (0.22)%	360 (0.22)%	-	-	-	-	-	-	-	-	360 (0.22)%	360 (0.22)%	無	
獨立董事	劉承愚	360	360	-	-	-	-	-	-	360 (0.22)%	360 (0.22)%	-	-	-	-	-	-	-	-	360 (0.22)%	360 (0.22)%	無	
獨立董事	蕭乃彰	360	360	-	-	-	-	-	-	360 (0.22)%	360 (0.22)%	-	-	-	-	-	-	-	-	360 (0.22)%	360 (0.22)%	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：本集團給付獨立董事酬金，業經參酌台灣公開發行公司實務及獨立董事參與本集團審計委員會、薪資報酬委員會及董事會情形，本屆董事改選後由一般董事於董事會中討論及通過每月 30 仟元後執行。

(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(如擔任母公司/財務報告內所有公司/轉投資事業非屬員工之顧問等)領取之酬金：無

### 酬金級距表

給付本集團各個董事酬金級距	董事姓名			
	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)	
	本集團	財務報告內所有公司	本集團	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元	蔡文精、劉承愚、蕭乃彰	蔡文精、劉承愚、蕭乃彰	蔡文精、劉承愚、蕭乃彰	蔡文精、劉承愚、蕭乃彰
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)	—	—	—	何重人
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	3 人	3 人	3 人	4 人

(二) 監察人之酬金：本集團已設置審計委員會，故無監察人。

(三) 最近年度(2021 年度)給付總經理及副總經理之酬金

2021 年 12 月 31 日；單位：新臺幣仟元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C 及 D 等四項總額及占稅後純益之比例(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		本集團	財務報告內所有公司	本集團	財務報告內所有公司	本集團	財務報告內所有公司	本集團		財務報告內所有公司		本集團	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			
總經理	何重人	-	4,370	-	131	-	-	-	-	-	-	-	4,501 (2.72)	-
副總經理	Michael Aye	-	5,532	-	176	-	941	-	-	-	-	-	6,649 (4.02)	-
副總經理	Donald Wong	-	4,638	-	148	-	473	-	-	-	-	-	5,259 (3.18)	-
副總經理	黃亮凱	-	2,939	-	108	-	-	-	-	-	-	-	3,047 (1.84)	-
副總經理	陳祐寧	-	1,565	-	99	-	180	-	-	-	-	-	1,844 (1.12)	-

### 酬金級距表

給付本集團各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本集團	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)	-	陳祐寧
2,000,000 元 (含) ~ 3,500,000 元 (不含)	-	黃亮凱
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	-	何重人
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	-	Donald Wong、Michael Aye
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	-	-
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)	-	-
30,000,000 元 (含) ~ 50,000,000 元 (不含)	-	-
50,000,000 元 (含) ~ 100,000,000 元 (不含)	-	-
100,000,000 元以上	-	-
總計	-	5 人

(四) 前五位酬金最高主管之酬金：

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		本集團	財務報告內所有公司	本集團	財務報告內所有公司	本集團	財務報告內所有公司	本集團		財務報告內所有公司		本集團	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			
副總經理	Michael Aye	-	5,532	-	176	-	941	-	-	-	-	-	6,649 (4.02)	-
副總經理	Donald Wong	-	4,638	-	148	-	473	-	-	-	-	-	5,258 (3.18)	-
協理	Michael Ho	-	4,526	-	136	-	471	-	-	-	-	-	5,133 (3.11)	-
協理	Gerald Kowalski	-	4,860	-	144	-	177	-	-	-	-	-	5,181 (3.14)	-
協理	Colleen Knoth (註)	-	4,281	-	133	-	469	-	-	-	-	-	4,883 (2.96)	-

## 酬金級距表

給付本集團各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本集團	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)	-	-
3,500,000 元 (含) ~ 5,000,000 元 (不含)	-	Colleen Knoth
5,000,000 元 (含) ~ 10,000,000 元 (不含)	-	Michael Aye、Donald Wong、Michael Ho、Gerald Kowalski
10,000,000 元 (含) ~ 15,000,000 元 (不含)	-	-
15,000,000 元 (含) ~ 30,000,000 元 (不含)	-	-
30,000,000 元 (含) ~ 50,000,000 元 (不含)	-	-
50,000,000 元 (含) ~ 100,000,000 元 (不含)	-	-
100,000,000 元以上	-	-
總計	-	5 人

註：該經理人於 2021 年 5 月升遷，並於 2022 年 3 月 24 日離職。

(五) 最近年度(2021 年度)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：無。



(六) 分別比較說明本集團及合併報告所有公司於最近二年度支付本集團董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占個體或個別財務報告稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性。

1. 本集團及合併報告所有公司於最近二年度支付本集團董事、總經理及副總經理酬金總額占稅後純益比例

單位：新臺幣仟元

項目	年度	2020 年度		2021 年度	
		本集團	占稅後純益比例	本集團	占稅後純益比例
董事、總經理及副總經理		31,272	(30.22)%	22,380	(13.55)%

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之關聯性：

(1) 董事酬金給付原則

董事之酬金包含車馬費、業務執行費用及盈餘分配之酬勞。合併公司董事之報酬依公司章程規定，授權董事會依董事對合併公司營運參與程度、貢獻價值暨同業水準後定之。

(2) 總經理及副總經理(級)

總經理及副總經理之酬金包含薪資及員工紅利，薪資水準係依對公司貢獻暨參考同業水準訂定之。

(3) 與經營績效及未來風險之關連性

本集團並設有薪資報酬委員會，由全體獨立董事擔任委員，定期檢討與評估董事、經理人之績效與薪資報酬之政策、制度、標準與結構。

四、公司治理運作情形

(一) 董事會運作情形資訊

本集團第三屆董事會於 2020 年度及 2021 年度共召開 12 次，申報年度截至年報刊印日止召開 3 次，故本集團最近二年度及申報年度截至年報刊印日止合計董事會召開 15 次(A)，各董事出席情形如下：

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	李家榮	15	0	100%	
董事	何重人	15	0	100%	
董事	張秋煌	2	2	50%	2020.08.31 辭任；2020 年應出席 4 次
董事	任昭銘	13	2	87%	
獨立董事	蔡文精	15	0	100%	
獨立董事	劉承愚	15	0	100%	
獨立董事	蕭乃彰	15	0	100%	

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

開會日期及期別	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
2020/03/12 第三屆 第六次	1. 2019 年度營業報告書及 2019 年度合併財務報表案 2. 2019 年度虧損撥補案 3. 2017 年度合併財務報告案(對照 2016 年度擬制性財務報告) 4. 內控制度聲明書 5. 簽證會計師獨立性及適任性 6. 簽證會計師委任案 7. 修訂本集團之公司章程 8. 本集團辦理限制員工權利新股收回註銷減資案 9. 擬訂定 2020 年股東常會之召開日期、地點、股東提案及議程內容案 10. 2020 年度員工認股權憑證計畫案	全體獨立董事決議通過。
2020/05/11 第三屆 第七次	1. 2020 年第一季合併財務報表案 上市前現金增資之經理人認股案	全體獨立董事決議通過。
2020/07/10 第三屆 第八次	1. 2020 年度員工認股權憑證計畫修正案 2. 健全營運計畫書修正案 3. 2020 年員工認股權憑證分配案(第一次配發) 4. 經理人激勵計畫 5. 台灣孫公司增資案	全體獨立董事決議通過。
2020/08/11 第三屆 第九次	1. 2020 年第二季合併財務報表案 2. 2020 年度員工認股權憑證計畫修正案 3. 美國子公司擬增資案 4. 聘任醫療法規與臨床事務協理及其薪資報酬計畫案 5. 聘任原物料與薪資管理協理及其薪資報酬計畫案 6. 聘任員工服務(人力資源)協理及薪資報酬計畫案 7. 經理人薪酬與獎金計畫 8. 2020 年員工認股權憑證分配案(第二次配發) 9. 銷售部門 2020 年下半年度銷售激勵計畫	全體獨立董事決議通過。
2020/11/11 第三屆 第十次	1. 2020 年第三季合併財務報表案 2. 2020 IPO 募集資金運用修訂案 3. 健全營運計畫書修正案 4. 辦理現金增資案 5. 印鑑變更案	全體獨立董事決議通過。
2020/12/24 第三屆 第十一次	1. 2021 年度預算案 2. 2021 年稽核計畫 3. 擬定本集團 2021 年擬實施經理人各項薪資報酬項目案 4. 銷售部門 2021 年上半年度銷售激勵計畫 2. 2020 年員工認股權憑證分配案(第三次配發)	全體獨立董事決議通過。
2021/01/06 第三屆	1. 擬撤回本集團 2020 年第 2 次現金增資申報案	全體獨立董事決議通過。

第十二次		
2021/03/17 第三屆 第十三次	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2020 年度營業報告書及 2020 年度合併財務報表案</li> <li>2. 2020 年度虧損撥補案</li> <li>3. 內控制度聲明書</li> <li>4. 簽證會計師獨立性及適任性</li> <li>5. 簽證會計師委任案</li> <li>6. 健全營運計畫書修正案</li> <li>7. 修訂本集團「取得或處分資產處理程序」案</li> <li>8. 擬訂定 2021 年股東常會之召開日期、地點、股東提案及議程內容案</li> <li>9. 2020 年員工認股權憑證分配案 (第四次配發)</li> </ol>	全體獨立董事決議通過。
2021/05/13 第三屆 第十四次	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2021 年第一季合併財務報表案</li> <li>2. 美國子公司擴大承租計畫案</li> <li>3. 台灣孫公司增資案</li> <li>4. 主辦證券承銷商協助本公司遵循我國相關法規之合約修訂案</li> <li>5. 銷售部門 2021 年下半年度銷售激勵計畫</li> <li>6. 2020 年員工認股權憑證分配案 (第五次配發)</li> <li>7. 首席科學家(科學總監)升遷追認案</li> <li>8. 產品研發協理升遷追認案</li> </ol>	全體獨立董事決議通過。
2021/06/09 第三屆 第十五次	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 110 年股東常會延期案</li> </ol>	全體獨立董事決議通過。
2021/08/24 第三屆 第十六次	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2021 年第二季健全營運計畫執行情形</li> <li>2. 健全營運計畫書修正案</li> <li>3. 2021 年度員工認股權憑證計畫案</li> <li>4. 2021 年員工認股權憑證分配案 (第一次配發)</li> <li>5. 聘任品質保證部門協理及其薪資報酬計畫案</li> </ol>	全體獨立董事決議通過。
2021/11/08 第三屆 第十七次	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2021 年第三季合併財務報表案</li> <li>2. 2022 年度預算案</li> <li>3. 2022 年稽核計畫</li> <li>4. 擬定本公司 2022 年經理人各項薪資報酬項目案</li> <li>5. 銷售部門 2022 年度銷售激勵計畫</li> <li>6. 2021 年度員工認股權憑證計畫修正案</li> <li>7. 2021 年員工認股權憑證分配案 (第二次配發)</li> <li>8. 聘任行銷協理及其薪資報酬計畫案</li> <li>9. 聘任銷售協理及其薪資報酬計畫案</li> </ol>	全體獨立董事決議通過。
2022/03/23 第三屆 第十八次	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2021 年度營業報告書及 2021 年度合併財務報表案</li> <li>2. 2021 年度虧損撥補案</li> <li>3. 內控制度聲明書</li> <li>4. 簽證會計師獨立性及適任性</li> <li>5. 本公司之公司大綱及章程修訂案</li> <li>6. 本公司「股東會議事規則」修訂案</li> <li>7. 本公司「取得或處分資產處理程序」修訂案</li> <li>8. 本公司「公司治理實務守則」修訂案</li> <li>9. 擬訂定 111 年股東常會之召開日期、地點、股東提案和提名作業及議程內容案</li> <li>10. 2021 年員工認股權憑證分配案 (第三次配發)</li> <li>11. 行政協理聘任案 (內部調職)</li> <li>12. 美國子公司執行長聘任案</li> <li>13. 產品生產處資深協理聘任案 (人事調動)</li> </ol>	全體獨立董事決議通過。

	14. Financial Controller 升遷案	
2022/04/28 第三屆 第十九次	1. 改選全體董事及獨立董事案 2. 解除本公司新任董事(含獨立董事)競業禁止限制案 3. 擬訂定 111 年股東常會之召開日期、地點、股東提案和提名作業及議程內容案(召集地點確認)	全體獨立董事決議通過。
2022/05/10 第三屆 第二十次	1. 2022 年第一季合併財務報表案 2. 台灣孫公司增資案 3. 2021 年員工認股權憑證分配案 (第四次配發) 4. 本公司資金貸與台灣孫公司案	全體獨立董事決議通過。

(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：無。

三、上市上櫃公司應揭露董事會自我(或同儕)評鑑之情形：

評估週期	每年執行一次
評估期間	2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日
評估範圍	董事會、個別董事會及功能性委員會
評估方式	董事會內部自評、董事成員自評
評估內容	1. 董事會績效評估： 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、董事之選任及持續進修、內部控制。 2. 個別董事成員績效評估： 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。 3. 功能性委員會績效評估： 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。
評估結果	1. 董事會績效評估：優。 2. 個別董事成員績效評估：優。 3. 功能性委員會績效評估：優。

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：本集團已訂定「董事會議事規則」，作為董事會議事運作之準則；另本集團已設置 3 席獨立董事，並設有審計委員會及薪資報酬委員會，未來將依法令要求於公司網站及公開資訊觀測站揭露相關資訊以提升資訊透明度。

(二) 審計委員會運作情形資訊

本集團第二屆審計委員會自 2020 年至 2021 年底共召開 11 次，申報年度截至年報刊印日止共召開 2 次，故本集團最近二年度及申報年度截至年報刊印日止合計審計委員會召開 13 次(A)，各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	蔡文精	13	0	100%	
獨立董事	劉承愚	13	0	100%	
獨立董事	蕭乃彰	13	0	100%	
其他應記載事項：					
一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明審計委員會召開日期、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：					
(一)證券交易法第 14 條之 5 所列事項					
開會日期及期別	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	
2020/03/12 第二屆 第五次	1. 2019 年度營業報告書及 2019 年度合併財務報表案 2. 2019 年度虧損撥補案 3. 2017 年度合併財務報告案 (對照 2016 年度擬制性財務報告) 4. 內控制度聲明書 5. 本集團辦理限制員工權利新股收回註銷減資案 6. 2020 年度員工認股權憑證計畫案			全體審計委員決議通過。	
2020/05/11 第二屆 第六次	1. 簽證會計師委任案 7. 2020 年第一季合併財務報表案			全體審計委員決議通過。	
2020/07/10 第二屆 第七次	1. 2020 年度員工認股權憑證計畫修正案 2. 健全營運計畫書修正案 1. 台灣孫公司增資案			全體審計委員決議通過。	
2020/08/11 第二屆 第八次	1. 2020 年第二季合併財務報表案 2. 2020 年度員工認股權憑證計畫修正案 3. 美國子公司擬增資案			全體審計委員決議通過。	
2020/11/11 第二屆 第九次	1. 2020 年第三季合併財務報表案 2. 2020 IPO 募集資金運用修訂案 3. 健全營運計畫書修正案 3. 辦理現金增資案			全體審計委員決議通過。	
2020/12/24 第二屆 第十次	1. 2021 年度預算案 4. 2021 年稽核計畫			全體審計委員決議通過。	
2021/01/06 第二屆 第十一次	2. 擬撤回本集團 2020 年第 2 次現金增資申報案			全體審計委員決議通過。	
2021/03/17 第二屆 第十二次	1. 2020 年度營業報告書及 2020 年度合併財務報表案 2. 2020 年度虧損撥補案 3. 內控制度聲明書			全體審計委員決議通過。	

	4. 簽證會計師委任案 5. 健全營運計畫書修正案 6. 修訂本集團「取得或處分資產處理程序」案	
2021/05/13 第二屆 第十三次	6. 2021 年第一季合併財務報表案 7. 美國子公司擴大承租計畫案 8. 美國子公司擴大承租計畫案	全體審計委員決議通過。
2021/08/24 第二屆 第十四次	1. 2021 年第二季合併財務報表案 2. 健全營運計畫書修正案 3. 2021 年度員工認股權憑證計畫案 4. 2021 年度員工認股權分配案(第一次配發)	全體審計委員決議通過。
2021/11/08 第二屆 第十五次	1. 2021 年第三季合併財務報表案 2. 2022 年度預算案 3. 2022 年稽核計畫 4. 2021 年度員工認股權憑證計畫修正案 5. 2021 年員工認股權憑證分配案(第二次配發)	全體審計委員決議通過。
2022/03/23 第二屆 第十六次	1. 2021 年度營業報告書及 2021 年度合併財務報表案 2. 2021 年度虧損撥補案 3. 內控制度聲明書 4. 本公司「股東會議事規則」修訂案 5. 本公司「取得或處分資產處理程序」修訂案 6. 本公司「公司治理實務守則」修訂案 7. 2021 年員工認股權憑證分配案(第三次配發)	全體審計委員決議通過。
2022/05/10 第二屆 第十七次	1. 2022 年第一季合併財務報表案 2. 台灣孫公司增資案 3. 2021 年員工認股權憑證分配案(第四次配發) 4. 本公司資金貸與台灣孫公司案	全體審計委員決議通過。

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

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）：本集團審計委員會依「審計委員會組織規程」召開，並通過相關議案，且定期審查會計師查(閱)核之財務報告；另內部稽核執行情形及成果亦定期向審計委員會報告，與獨立董事溝通順暢。

## (三) 公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因	
	是	否		摘要說明
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則？	✓		本集團已訂定公司治理實務守則，落實保障股東權益、強化董事會職能及提升資訊透明度等公司治理重要原則，且已訂定相關公司治理規章，如董事會議事規則、審計委員會組織規章、薪資報酬委員會組織規章、內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序、內部稽核制度及誠信經營守則等，並根據相關法規揭露公司重大訊息，定期揭露財務與非財務資訊；另本集團已設置3席獨立董事，故本集團於實務運作上已依照公司治理之規範辦理。	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式處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程式實施？	✓		(一)本集團已在臺灣委任股務代理機構處理股務事宜，並設有發言人及代理發言人機制，以負責處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜。	無重大差異
(二)公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？	✓		(二)本集團透過內部人申報制度了解公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單之變化。	無重大差異
(三)公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	✓		(三)本集團訂有「集團企業、特定公司及關係人交易作業管理辦法」，均依相關作業辦法執行，以落實風險控管。	無重大差異
(四)公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	✓		(四)本集團訂有內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序，用以禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券，平時即加強內部人法令遵循之宣導，使其了解及遵守相關規定。	無重大差異
三、董事會之組成及職責				
(一)董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		(一)本集團目前董事會係由3名董事及3位獨立董事所組成，分別為具有生技、醫療、經營管理、或財務會計背景及專長之專業人士。	無重大差異
(二)公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會，是否自願設置其他各類功能性委員會？	✓		(二)本集團目前設有薪資報酬委員會及審計委員會，未來將視需求再行設置其他各類功能性委員會。	未來視需求設置
(三)公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並	✓		(三)本集團已訂定董事會績效評估辦法及評估方式，並已規定定期進行績效評估，且已於2020年第一季實際經由全體董事執行評估，將績效評估之結果提報董事會。	無重大差異

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考上市上櫃公司應揭露董事會自我(或同儕)評鑑之情形? (四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性?	✓		(四)本集團經董事會通過簽證會計師之委任，且定期評估簽證會計師之獨立性，本集團簽證會計師事務所係大型會計師事務所，以超然獨立立場及遵循法令規範查核本集團之財務報表。	無重大差異
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)?	✓		本集團目前尚未符合主管機規定設置公司治理專職單位或人員之標準，惟仍有公司治理兼職人員負責相關事務。	未來將視需求而依相關規定辦理。
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題?	✓		本集團設有專人及電子郵件信箱，以妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題。	無重大差異
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務?	✓		本集團已在臺灣委任專業股務代理機構處理股務及辦理股東會相關事務。	無重大差異
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? (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)? (三)公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申	✓  ✓  ✓		(一)本集團已架設中英文網站，公司相關資訊將持續揭露，且均依相關規定於公開資訊觀測站公告相關資訊。 (二)本集團已架設中英文網站，建置公司業務相關資訊及公司治理資訊之情形，且連結公開資訊觀測站，以利外界查詢本集團相關財務業務資訊，並指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露，本集團已建置發言人及代理發言人制度，未來召開法人說明會，將皆依相關規定辦理。 (三)本集團皆依規定於期限前完成財務報告之申報。	無重大差異  無重大差異  無重大差異



評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？				
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）？	✓		<p>(一)員工權益、僱員關懷：本集團重視員工權益，溝通管道通暢，提供充分教育訓練及合理之薪酬與福利措施。</p> <p>(二)投資者關係：本集團將各項訊息公佈於公開資訊觀測站及公司網站，並設有發言人及代理發言人維護投資人關係。</p> <p>(三)供應商關係：對於供應商及客戶均訂有明確約定，以規範彼此權利及義務關係。</p> <p>(四)利害關係人之權利：利害關係人得透過本集團網站、發言人及代理發言人與公司進行溝通、建言，以維護應有的合法權益。</p> <p>(五)董事及監察人進修之情形：董事及監察人已依規定進修。</p> <p>(六)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：業已訂定各項內部控制制度及管理辦法，並依相關規定執行各項作業程序。</p> <p>(七)客戶政策之執行情形：本集團落實快速回應及提供優質客戶服務機制，以成為顧客永久事業伙伴。</p> <p>(八)公司為董事及監察人購買責任保險之情形：本集團目前為董事購買責任保險。</p>	<p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p>
九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。(未列入受評公司者無需填列)：本集團未列入受評公司，故無需填列。				

(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：

1. 薪資報酬委員會成員資料

身分別	姓名	條件	專業資格	經驗	獨立性情形 (符合註解 之情形)	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 (召集人)	蔡文精		具有五年以上工作經驗，並具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。	國立臺灣大學會計系學士 國立政治大學會計碩士 勤業眾信聯合會計師事務所經理 台北市會計師公會稅制委員會執行長 會計師公會全國聯合會稅制會副主委	(1)否； (2)無； (3)否； (4)無； (5)是	1
獨立董事	劉承愚		具商務、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，商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗五年以上，並具律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。	國立政治大學法律系博士 國立臺灣大學法律學系博欽法律事務所律師 永耘國際法律事務所律師 理律法律事務所律師	(1)否； (2)無； (3)否； (4)無； (5)是	2
獨立董事	蕭乃彰		具商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗五年以上。	波士頓大學醫學院博士 秀傳醫療體系副營運長 行政院衛生署遠距照護Telecare 協同主持人 OmniHealth Group (US/TW) CEO	(1)否； (2)無； (3)否； (4)無； (5)是	-

註：獨立董事應敘明符合獨立性情形，包括但不限於(1)本人、配偶、二親等以內親屬是否擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人；(2)本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)持有公司股份數及比重；(3)是否擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第3條第1項5-8款規定)之董事、監察人或受僱人；(4)最近2年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；(5)是否未有公司法第30條各款情事。

2. 薪資報酬委員會運作情形資訊

(1) 本集團之薪資報酬委員會委員計3人。

(2) 本屆委員任期：2019年5月27日至2022年5月26日。本年度截至本年報刊印日止薪資報酬委員會開會1次，2020年度及2021年度薪資報酬委員會共開會9次，故本集團最近二年度及申報年度截至本年報刊印日止合計薪資報酬委員會10次，委員出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
召集人	蔡文精	10	-	100%	
委員	劉承愚	10	-	100%	
委員	蕭乃彰	10	-	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。

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

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因	
	是	否		摘要說明
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會督導情形？	✓		本集團已訂定企業社會責任實務守則，內已包含永續發展規劃且集團各營運主體之內控制度及相關管理辦法亦依實際各項運作及所處環境需求加以訂定。	無重大差異
二、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？	✓		本集團雖未設置推動企業社會責任專(兼)職單位，目前透過教育訓練及會議方式，向員工說明環境管理系統、提升環保意識。	未來將視需求而依相關規定辦理。
三、環境議題 (一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？ (二)公司是否致力於提升各項資源之利用效率，並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，並採取氣候相關議題之因應措施？ (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，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？	✓		(一)本集團重視環境保護，已依產業特性建立合適之環境管理制度。 (二)本集團致力於提升各項資源之利用效率，並向員工提倡低碳辦公、節水節電等良好習慣。 (三)本集團主要從事體外診斷產品之產銷，相關產品與氣候變遷尚無直接關聯性，惟經營團隊仍隨時注意目標市場是否因氣候變遷而受到影響，以利機動制訂或調整相關因應措施。 (四)本集團隨時注意辦公室室溫控制以減少碳排放量、並宣導節約能源及資源回收再利用，致力於降低公司營運活動對環境之影響。	無重大差異 無重大差異 無重大差異 無重大差異
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？ (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)，並將經營績效獲成果適當反映於員工薪酬？ (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？ (四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？ (五)針對產品與服務之顧客健康與	✓		(一)本集團依循勞動法規，制訂人事管理規章、工作規則等相關政策與程序，以保障員工合法權益。 (二)本集團已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)，並將經營績效獲成果適當反映於員工薪酬。 (三)本集團提供員工安全及健康之工作環境，並定期舉辦勞工安全之教育訓練。 (四)本集團內部將不定期舉辦教育訓練並鼓勵員工參加外部教育訓練，以提升員工自我工作能力。	無重大差異 無重大差異 無重大差異 無重大差異 無重大差異

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因	
	是	否		摘要說明
<p>安全、客戶隱私、行銷及標示等議題，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者或客戶權益政策及申訴程序？</p> <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>			<p>(五)本集團對產品與服務之行銷及標示，遵循相關法規及符合國際準則。</p> <p>(六)本集團目前與主要供應商訂定之契約雖尚未涵蓋左列內容，惟本集團皆依內控制度及相關管理辦法規定，針對供應商之基本資料進行審核，致本集團迄今應尚無於環保、職業安全衛生或勞動人權方面存有重大疑慮之供應商。</p>	未來將視需求而依相關規定辦理。
<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性資訊之報告？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？</p>		✓	<p>本集團尚未編製企業社會責任報告書。</p>	未來將視需求而依相關規定辦理。
<p>六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形： 本集團已訂定企業社會責任實務守則，與「上市上櫃公司永續發展實務守則」尚無重大差異。</p>				
<p>七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊： 本集團除重視法令之遵循以保護所有利害關係人外，對於社會所關注之企業應盡之社會責任亦自我要求，已形成本集團文化之一部分。</p>				

(六) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<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>(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？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>(一)本集團訂有誠信經營作業程序及行為指南，將誠信經營之政策、作法及承諾明列其中。</p> <p>(二)本集團訂有誠信經營作業程序及行為指南，將各項規範明列其中。</p> <p>(三)本集團訂有道德行為準則，並不定期向員工宣導有關企業倫理，亦於管理規章中明訂相關獎懲辦法。</p>	<p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p>
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(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</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>(一)本集團目前皆依內控制度及相關管理辦法規定，針對往來對象進行基本資料之審核，且迄今進銷貨內容及收付款情形尚無重大異常，因此主要往來對象應尚無非誠信紀錄。本集團雖尚未與往來交易對象於契約中明訂誠信行為條款，惟交易雙方皆依各自內部相關規範執行作業程序，本集團亦落實誠信經營作業程序及行為指南之規定。</p> <p>(二)本集團雖未設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位，惟本集團各項營業活動皆秉持誠信經營作業程序及行為指南之精神，落實誠信經營政策，並積極防範不誠信行為。</p> <p>(三)本集團訂有道德行為準則，明訂全體員工遵守，以避免員工因個人利益而犧牲公司權益。</p> <p>(四)本集團已建立有效之會計制度及內部控制制度，內部稽核人員並定期查核前項制度遵行情形。</p>	<p>無重大差異/ 契約中明訂誠信條款未來將視需求而依相關規定辦理。</p> <p>未來將視需求而依相關規定辦理。</p> <p>無重大差異</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	
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？ (五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓		(五)本集團訂有誠信經營事項，並不定期向員工宣導誠信經營之重要性。 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？	✓ ✓ ✓		(一)相關作業已定訂於本集團誠信經營作業程序及行為指南，惟集團內迄今尚無被檢舉之情事。 (二)相關作業已定訂於本集團誠信經營作業程序及行為指南。 (三)相關作業已定訂於本集團誠信經營作業程序及行為指南。 無重大差異 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，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？	✓		本集團訊息之發布以即時且透明為原則，且關於誠信經營相關資訊完整揭露於年報中。 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：目前運作尚無重大差異。			
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）：本集團定期安排董事參加公司治理課程，並不定期藉由內部會議宣導誠信經營政策。			

註：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：

本集團已訂定誠信經營守則及道德行為準則等相關規章，除依主管機關之規定於公開資訊觀測站中揭露外，並另於本集團網站中設置公司治理專區，充份揭露本集團之公司治理情形。

(八) 其他足以增進對公司治理運作情形瞭解之重要資訊：無。

(九) 內部控制制度執行狀況

1. 內部控制制度聲明書

 Applied BioCode Corporation 內部控制制度聲明書		日期：111年3月23日
<p>本公司民國110年度1月1日至12月31日之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國110年12月31日之內部控制制度（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。</p> <p>六、依「臺灣證券交易所股份有限公司外國發行人第一上市後管理作業辦法」第四條之規定，本公司依據「處理準則」第二十八條之規定，委託會計師專案審查上開期間與外部財務報導之可靠性及與保障資產安全(使資產不致在未經授權之情況下取得、使用或處分)有關的內部控制制度，如前項所述，其設計及執行係屬有效，並無影響財務資訊之記錄、處理、彙總及報告可靠性之重大缺失，亦無影響保障資產安全，使資產在未經授權之情況下逕行取得、使用或處分之重大缺失。</p> <p>七、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。</p> <p>八、本聲明書業經本公司民國111年3月 23 日董事會通過，出席董事6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。</p>		
Applied BioCode Corporation		
董事長：		簽章
總經理：		簽章





Applied BioCode Corporation  
內部控制制度審查報告

資會綜字第 21018601 號

後附 Applied BioCode Corporation 民國 111 年 3 月 23 日謂經評估認為其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，於民國 110 年 12 月 31 日係有效設計及執行之聲明書，業經本會計師審查竣事。維持有效之內部控制制度及評估其有效性係公司管理階層之責任，本會計師之責任則為根據審查結果對公司內部控制制度之有效性及上開公司之內部控制制度聲明書表示意見。

本會計師係依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」及一般公認審計準則規劃並執行審查工作，以合理確信公司上述內部控制制度是否在所有重大方面維持有效性。此項審查工作包括瞭解公司內部控制制度、評估管理階層評估整體內部控制制度有效性之過程、測試及評估內部控制制度設計及執行之有效性，以及本會計師認為必要之其他審查程序。本會計師相信此項審查工作可對所表示之意見提供合理之依據。

任何內部控制制度均有其先天上之限制，故 Applied BioCode Corporation 上述內部控制制度仍可能未能預防或偵測出業已發生之錯誤或舞弊。此外，未來之環境可能變遷，遵循內部控制制度之程度亦可能降低，故在本期有效之內部控制制度，並不表示在未來亦必有效。

依本會計師意見，依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制有效性判斷項目判斷，Applied BioCode Corporation 與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，於民國 110 年 12 月 31 日之設計及執行，在所有重大方面可維持有效性；Applied BioCode Corporation 於民國 111 年 3 月 23 日所出具謂經評估認為其上述與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書，在所有重大方面則屬允當。

資誠聯合會計師事務所

許林舜

會計師

梁如女



前行政院金融監督管理委員會證券期貨局  
核准簽證文號：金管證審字第0990047105號  
前行政院金融監督管理委員會  
核准簽證文號：金管證審字第0990001654號

中華民國 111 年 3 月 25 日

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

(十一) 最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議：

開會日期	期別	議案內容	決議
2021/01/06	第三屆第十二次董事會	擬撤回本集團 2020 年第 2 次現金增資申報案	照案通過
2021/03/17	第三屆第十三次董事會	(1) 2020 年度營業報告書及 2020 年度合併財務報表案 (2) 2020 年度虧損撥補案	照案通過
2021/05/13	第三屆第十四次董事會	(1) 2021 年第一季合併財務報表案 (2) 台灣孫公司增資案	照案通過
2021/06/09	第三屆第十五次董事會	110 年股東會延期案	照案通過
2021/07/05	110 年股東常會	(1) 2020 年度營業報告書及 2020 年度合併財務報表案 (2) 2020 年度虧損撥補案	照案通過
2021/08/24	第三屆第十六次董事會	(1) 2021 年第二季合併財務報表案 (2) 2021 年度員工認股權憑證計畫案	照案通過
2021/11/08	第三屆第十七次董事會	(1) 2021 年第三季合併財務報表案 (2) 2022 年度預算案 (3) 2022 年稽核計畫 (4) 2021 年度員工認股權憑證計畫修正案	照案通過
2022/03/23	第三屆第十八次董事會	(1) 2021 年度營業報告書及 2021 年度合併財務報表案 (2) 2021 年度虧損撥補案 (3) 本公司之公司大綱及章程修訂案	照案通過
2022/04/28	第三屆第十九次董事會	(1) 改選全體董事及獨立董事案 (2) 解除本公司新任董事(含獨立董事)競業禁止限制案	照案通過
2022/05/10	第三屆第二十次董事會	(1) 2022 年第一季合併財務報表案 (2) 台灣孫公司增資案 (3) 本公司資金貸與台灣孫公司案	照案通過

(十二) 最近年度及截至年報刊印日止，董事會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書者，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離職解任情形之彙總：無。

## 五、會計師公費資訊

### (一) 簽證會計師公費資訊

金額單位：新臺幣千元

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
資誠聯合會計師事務所	梁嬋女	2021 年度	5,883	0	5,883	
	簡汎亞					
	梁嬋女	發行員工認股權憑證	0	196	196	
	許林舜	內控專審	980	0	980	

(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。

六、更換會計師資訊：本集團原簽證會計師為資誠聯合會計師事務所張志安及梁嬋女會計師，因資誠聯合會計師事務所內部之調整，自西元 2021 年第一季起，簽證會計師調整變更為梁嬋女及簡汎亞會計師。

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

八、最近年度及截至年報刊印日止，董事、經理人及持股比例超過 10%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及股權抵押變動情形：

單位：股

職稱	姓名	2020 年度		2021 年度		2022 年截至 3 月 31 日	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長	李家榮	—	—	—	—	—	—
董事暨總經理	何重人	5,000	—	—	—	—	—
董事	張秋煌(註 1)	—	—	—	—	—	—
董事	任昭銘	—	—	—	—	—	—
獨立董事	蔡文精	—	—	—	—	—	—
獨立董事	蕭乃彰	—	—	—	—	—	—
獨立董事	劉承愚	—	—	—	—	—	—
副總經理	Michael Aye	140,000	—	30,000	—	—	—
副總經理	Donald Wong (註 2)	50,000	—	(18,500)	—	—	—
副總經理	黃亮凱	10,000	—	—	—	—	—
副總經理	陳祐寧	(100,000)	—	6,500	—	—	—
副總經理	Christopher Bernard (註 3)	—	—	—	—	—	—
協理	Steve Partono (註 3)	(8,708)	—	—	—	—	—
協理	Tara Viviani (註 4)	—	—	—	—	—	—
協理	Michael Ho	—	—	—	—	—	—
協理	Gerald Kowalski	—	—	(3,500)	—	—	—
協理	Gao Chen	5,000	—	—	—	—	—
協理	Ingrid Joseph	9,500	—	—	—	—	—
協理	Frank Mitchell	—	—	—	—	—	—
協理	湯瑞娥	20,000	—	—	—	5,000	—
協理	Debra Linguist (註 4)	(27,998)	—	—	—	—	—
協理	張家齊(註 4)	18,000	—	(4,000)	—	—	—
協理	Roland Strickland (註 5)	—	—	—	—	—	—
協理	Parisa Hanachi (註 6)	—	—	—	—	—	—
協理	Michale Jason Scott (註 6)	—	—	—	—	—	—
經理	潘柔彤	—	—	—	—	—	—
經理	游宗翰	—	—	—	—	—	—
持有 10%以上 之股東	Maxwell Sensors	—	—	—	—	—	—

註 1：張秋煌董事於 2020 年 8 月 30 日辭任。

註 2：經理人 Donald Wong 於 2022 年 3 月解除內部人身份，並由經理人 Gao Chen 執行其職務。

註 3：經理人 Christopher Bernard 於 2022 年 3 月新任。

註 4：經理人 Steve Partono 於 2020 年 11 月 14 日離職。

註 5：經理人 Tara Viviani 於 2021 年 4 月 30 日離職。經理人 Debra Linguist 於 2021 年 7 月 3 日離職。經理人張家齊於 2021 年 4 月 6 日離職。

註 6：經理人 Roland Strickland 於 2021 年 8 月新任。

註 7：經理人 Parisa Hanachi 及經理人 Michael Jason Scott 於 2021 年 11 月新任。

(二) 股權移轉或股權質押之相對人為關係人資訊：不適用。

九、持股比例占前十名之股東間，其相互間之關係資料

2022年4月15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	
Maxwell Sensors Inc.	8,307,042	10.16	-	-	-	-	Oceania, LLC.	-	-
(代表人：何重人)	103,750	0.13	4,953,316	6.06	4,905,900	6.00	-	-	-
許福龍	6,854,723	8.38	-	-	-	-	-	-	-
GVT Fund, L.P.	4,169,131	5.10	-	-	-	-	-	-	-
(代表人：任昭銘)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Eureka BioVenture Partners	3,571,060	4.37	-	-	-	-	-	-	-
(代表人：李家榮)	-	-	-	-	3,571,060	4.37	-	-	-
Celerus Diagnostics Inc.	2,729,061	3.34	-	-	-	-	-	-	-
智元創業投資股份有限公司	2,088,427	2.56	-	-	-	-	-	-	-
(代表人：張秋煌)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
緯創資通股份有限公司	2,075,000	2.54	-	-	-	-	-	-	-
(代表人：林憲銘)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
鼎創有限公司	1,724,514	2.11	-	-	-	-	緯創資通股份有限公司	-	-
(代表人：林福謙)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
黃敏德	1,625,766	1.99	-	-	-	-	-	-	-
Oceania, LLC.	1,504,758	1.84	-	-	-	-	-	-	-
(代表人：何重人)	103,750	0.13	4,953,316	6.06	4,905,900	6.00	Maxwell Sensors	-	-

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

2021年12月31日；單位：千股；%

轉投資事業	本集團投資		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
Applied BioCode, Inc.	43,140	100.00	-	-	43,140	100.00
瑞磁生物科技股份有限公司(註)	8,885	100.00	-	-	8,885	100.00

註：原名微磁生物科技股份有限公司，業於2016年8月12日改名。

## 肆、募資情形

### 一、資本及股份

#### (一) 股本來源

##### 1. 股本形成

單位：新臺幣元；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	其他
2016.04	美金 0.0001	35,470,000	美金 3,547	1	美金 0.0001	設立時股本	無	—
面額轉新臺幣 10 元 (註 1)								
2016.06	-	39,000,000	390,000,000	30,919,658	309,196,580	股份轉換	ABC-US 股權	註 2
2016.07	-	39,000,000	390,000,000	30,909,658	309,096,580	註銷限制型股票 10,000 股	無	—
2016.08	-	39,000,000	390,000,000	30,907,762	309,077,620	註銷限制型股票 1,896 股	無	—
2016.10	美金 2.7751	90,000,000	900,000,000	33,152,605	331,526,050	現金增資	無	—
2016.11	-	90,000,000	900,000,000	46,413,646	464,136,460	資本公積轉增資	資本公積	—
2017.07	美金 0.036、0.107、0.286	90,000,000	900,000,000	46,437,509	464,375,090	員工認股權憑證轉換 23,863 股	無	—
2017.8	美金 0.036、0.107、0.286	90,000,000	900,000,000	46,507,432	465,074,320	員工認股權憑證轉換 69,923 股	無	—
2017.09	美金 0.036、0.286	90,000,000	900,000,000	46,571,389	465,713,890	員工認股權憑證轉換 63,957 股	無	—
2017.12	-	90,000,000	900,000,000	46,567,901	465,679,010	註銷限制型股票 3,488 股	無	—
2017.12	新臺幣 35	90,000,000	900,000,000	50,567,901	505,679,010	現金增資發行新股 4,000,000 股	無	註 3
2018.01	美金 0.107、0.286	90,000,000	900,000,000	50,598,233	505,982,330	員工認股權憑證轉換 30,332 股	無	—
2018.03	美金 0.036、0.039、0.107、0.286	90,000,000	900,000,000	50,764,174	507,641,740	員工認股權憑證轉換 165,941 股	無	—
2018.06	0	90,000,000	900,000,000	51,092,174	510,921,740	發行限制員工權利新股 328,000 股	無	—
2018.07	美金 0.036、0.107、0.286	90,000,000	900,000,000	51,258,744	512,587,440	員工認股權憑證轉換 166,570 股	無	—
2018.08	美金 0.286	90,000,000	900,000,000	51,267,441	512,674,410	員工認股權憑證轉換 8,697 股	無	—
2018.10	新臺幣 38	90,000,000	900,000,000	61,967,441	619,674,410	現金增資發行新股 10,700,000 股	無	註 4
2018.11	美金 0.286	90,000,000	900,000,000	61,970,024	619,700,240	員工認股權憑證轉換 2,583 股	無	—
2018.12	美金 0.286	90,000,000	900,000,000	61,990,752	619,907,520	員工認股權憑證轉換 20,728 股	無	—
2018.12	0	90,000,000	900,000,000	62,010,752	620,107,520	發行限制員工權利新股 20,000 股	無	—
2019.03	美金 0.286、0.571	90,000,000	900,000,000	62,013,887	620,138,870	員工認股權憑證轉換 3,135 股	無	—
2019.05	-	90,000,000	900,000,000	62,008,887	620,088,870	註銷限制型股票 5,000 股	無	—
2019.09	新臺幣 38	90,000,000	900,000,000	71,008,887	710,088,870	現金增資發行新股 9,000,000 股	無	註 5
2019.12	新臺幣 38	90,000,000	900,000,000	72,288,887	722,888,870	現金增資發行新股 1,280,000 股	無	註 6
2019.12	美金 0.286	90,000,000	900,000,000	72,292,950	722,929,500	員工認股權憑證轉換 4,063 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	其他
2020.02	美金 0.286	90,000,000	900,000,000	72,295,763	722,957,630	員工認股權憑證轉換 2,813 股	無	—
2020.03	美金 0.286	90,000,000	900,000,000	72,297,764	722,977,640	員工認股權憑證轉換 2,001 股	無	—
2020.03	-	90,000,000	900,000,000	72,290,264	722,902,640	註銷限制型股票 7,500 股	無	—
2020.06	新臺幣 48	90,000,000	900,000,000	81,340,264	813,402,640	現金增資發行新股 9,050,000 股	無	—
2020.06	美金 0.107、0.286、0.571	90,000,000	900,000,000	81,413,265	814,132,650	員工認股權憑證轉換 73,001 股	無	—
2020.07	美金 0.107、0.571；新臺幣 37.8	90,000,000	900,000,000	81,535,848	815,358,480	員工認股權憑證轉換 122,583 股	無	—
2020.08	美金 0.107；新臺幣 37.8	90,000,000	900,000,000	81,579,598	815,795,980	員工認股權憑證轉換 43,750 股	無	—
2020.09	美金 0.286；新臺幣 37.8	90,000,000	900,000,000	81,592,998	815,929,980	員工認股權憑證轉換 13,400 股	無	—
2020.10	新臺幣 37.8	90,000,000	900,000,000	81,597,998	815,979,980	員工認股權憑證轉換 5,000 股	無	—
2020.12	美金 0.286；新臺幣 35.6、37.8	90,000,000	900,000,000	81,638,998	816,389,980	員工認股權憑證轉換 41,000 股	無	—
2021.01	美金 0.286；新臺幣 35.6、37.8	90,000,000	900,000,000	81,660,718	816,607,180	員工認股權憑證轉換 21,720 股	無	—
2021.03	美金 0.286	90,000,000	900,000,000	81,690,718	816,907,180	員工認股權憑證轉換 30,000 股	無	—
2021.04	新臺幣 37.8	90,000,000	900,000,000	81,697,218	816,972,180	員工認股權憑證轉換 6,500 股	無	—
2021.08	美金 0.286；新臺幣 37.8	90,000,000	900,000,000	81,729,218	817,292,180	員工認股權憑證轉換 32,000 股	無	—
2022.03	美金 0.286	90,000,000	900,000,000	81,734,218	817,342,180	員工認股權憑證轉換 5,000 股	無	—
2022.04	美金 0.286	90,000,000	900,000,000	81,763,218	817,632,180	員工認股權憑證轉換 29,000 股	無	—

註 1：ABC-KY 於 2016 年 6 月 25 日股東會決議變更資本額幣別為臺幣，設立資本 USD 0.0001 收回註銷。

註 2：ABC-KY 於 2016 年 6 月 25 日股東會決議以 ABC-US 股份轉換為 ABC-KY 股份。

註 3：經 2017 年 11 月 10 日金管證發字第 1060042480 號生效。

註 4：經 2018 年 7 月 5 日金管證發字第 1070324292 號生效。

註 5：經 2019 年 4 月 26 日金管證發字第 1080312561 號生效。增資後股本含已收回尚未註銷 7,500 股。

註 6：經 2019 年 11 月 18 日金管證發字第 1080336143 號生效。增資後股本含已收回尚未註銷 7,500 股。

2. 最近三年度及截至本年報刊印日止，私募普通股辦理情形：本集團最近三年度及申報年度截至本年報刊印日止，並無辦理私募普通股之情事。

3. 已發行股份種類

2022 年 4 月 15 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	81,763,218	8,236,782	90,000,000	

4. 總括申報制度相關資訊：不適用。

## (二) 股東結構

2022年4月15日

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 外國人	合 計
人 數	-	1	30	7,940	55	8,026
持有股數	-	13,000	10,466,048	43,269,946	28,014,224	81,763,218
持股比例	-	0.02	12.80	52.92	34.26	100.00

陸資持股：-，持股比例：-。

註：「個人」及「外國機構及外國人」定義，係以其國籍是否為中華民國國籍來區分，故本表之「個人」係指具有中華民國國籍之個人，而「外國機構及外國人」則指非中華民國之個人及法人（含美國）。

## (三) 股權分散情形

每股面額新臺幣 10 元；2022 年 4 月 15 日

持股份級	股東人數 (人)	持有股數 (股)	持股比例 (%)
1 至 999	498	74,466	0.09
1,000 至 5,000	6,373	11,862,763	14.51
5,001 至 10,000	628	5,026,602	6.15
10,001 至 15,000	153	2,005,687	2.45
15,001 至 20,000	119	2,216,720	2.71
20,001 至 30,000	85	2,219,206	2.71
30,001 至 40,000	36	1,324,060	1.62
40,001 至 50,000	27	1,289,819	1.58
50,001 至 100,000	42	2,966,744	3.63
100,001 至 200,000	26	3,622,773	4.43
200,001 至 400,000	12	3,465,108	4.24
400,001 至 600,000	10	4,617,188	5.65
600,001 至 800,000	3	2,282,000	2.79
800,001 至 1,000,000	3	2,832,594	3.46
1,000,001 以上	11	35,957,488	43.98
合計	8,026	81,763,218	100.00

## (四) 主要股東名單

2022年4月15日；單位:股

主要股東名稱	股份	持有 股 數	持股 比 例
Maxwell Sensors Inc.		8,307,042	10.16%
許福龍		6,854,723	8.38%
GVT Fund, L.P.永豐商業銀行受託保管英屬開 曼群島商國富綠景創投基金投資專 戶		4,169,131	5.10%
Eureka BioVenture Partners		3,571,060	4.37%
Celerus Diagnostics Inc		2,729,061	3.34%
智元創業投資股份有限公司		2,088,427	2.55%
緯創資通股份有限公司		2,075,000	2.54%
鼎創有限公司		1,724,514	2.11%
黃敏德		1,625,766	1.99%



主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
Oceania, LLC.		1,504,758	1.84%

1. 最近二年度及當年度董事、監察人及持股比例超過百分之十之股東放棄現金增資認股之情形

(1) 董事、監察人及持股 10% 以上大股東放棄現金增資認股情形：

職稱	姓名	2020 年度		2021 年度	
		可認股數	實認股數	可認股數	實認股數
董事	何重人	掛牌前現金增資經股東會決議全數股東放棄認購		本年度無辦理現金資增資	
大股東	Maxwell Sensors				

(2) 放棄之現金增資股洽關係人認購者，尚應揭露該關係人之姓名、與公司、董事、監察人、持股比例超過百分之十股東之關係及認購股數：本集團大股東 2020~2021 年度放棄之現金增資全數係洽非關係人認購，故不適用。

(五) 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：仟股；新臺幣元

項目	年度		2020 年度	2021 年度
每股市價 (註 1)	最高		182.5	61.2
	最低		53.5	30.05
	平均		104.47	43.58
每股淨值	分配前		13.31	11.05
	分配後		13.31	11.05
每股盈餘	加權平均股數		77,570	81,701
	每股盈餘(虧損)		(1.33)	(2.02)
每股股利 (註 2)	現金股利		—	—
	無償配股	盈餘配股	—	—
		資本公積配股	—	—
	累積未付股利		—	—
投資報酬 分析 (註 3)	本益比		—	—
	本利比		—	—
	現金股利殖利率		—	—

註 1：本集團於 2020 年 6 月 9 日登錄上市。

註 2：本集團 2017 年迄今尚未分配股利。

註 3：本集團本年度及前年度仍為虧損狀態，且並未發放現金股利。

(六) 公司股利政策及執行狀況

1. 公司章程所定之股利政策

就本集團股利政策之決定，董事會了解本集團營運之業務係屬成長階段。於各會計年度建請股東同意之股利或其他分派數額(若有)之決定，董事會：

(1) 得考量本集團各該會計年度之盈餘、整體發展、財務規畫、資本需求、產業展望及本集團未來前景等，以確保股東權利及利益之保障；及

(2) 除依公司章程第 14.4 條提撥員工酬勞及董事酬勞外，應於當期淨利中提列：(i) 彌補虧損；(ii) 百分之十之一般公積(下稱「法定盈餘公積」)，及(iii) 董事會依證券主管機關依公開發行公司規則要求之特別盈餘公積或公司章程第 15.1 條決議之公積。

在不違反開曼群島公司法之情形下，且依本章程第 14.4 條規定提撥員工酬勞及董事酬勞並依公司章程第 14.5 條之股利分派政策提列董事會認為適當之金額後，董事會應提撥不少於可分派數額中屬上一會計年度盈餘部分（不含先前年度之累積盈餘）之百分之十作為股東股利，經股東會決議通過後分派。股東股利及員工酬勞之分派，得依董事會決定以現金、或以該金額繳足尚未發行股份之價金、或兩者併採之方式而分配予員工或股東；惟就股東股利部分，所發放之現金股利不得少於全部股利之百分之十。本集團就未分派之股利及酬勞概不支付利息。

## 2. 本年度擬議股利分配之情形

本集團 2021 年度虧損，故 2022 年度尚無分配前一年度盈餘。

(七) 本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無此情形。

## (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

依本集團章程規定，本集團年度如有「獲利」（定義如後），應提撥不多於獲利的百分之十二做為員工之酬勞（下稱「員工酬勞」），員工酬勞之發放對象包含符合一定條件之本集團及從屬公司員工。本集團得以上開獲利數額，提撥不多於獲利的百分之三做為董事（不含獨立董事）之酬勞（下稱「董事酬勞」）。員工酬勞及董事酬勞分派案應由董事會三分之二以上董事出席及出席董事過半數同意之決議行之，並提股東會報告。但本集團尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，再依前述比例提撥員工酬勞及董事酬勞。前述「獲利」係指本集團之稅前淨利。為免疑義，稅前淨利係指支付員工酬勞及董事酬勞前之數額。

### 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：

本集團 2021 年度尚屬虧損，故未估列及配發員工及董事酬勞。

### 3. 董事會通過分派酬勞情形：無。

### 4. 股東會報告分派酬勞情形及結果：無。

### 5. 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：無。

## (九) 公司買回本集團股份情形:

本集團迄今並無經董事會核決自市場上買回或收購公司股份之情形，故應無從事證券交易法第 28 條之 2 規定之情事。惟自 2017 年 1 月來台辦理公開發行迄今，僅因員工離職而依發行辦法規定收回限制員工權利新股，均已完成執行收回，而尚無正在執行收回之程序。

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、海外存託憑證辦理情形：無。

## 五、員工認股權憑證辦理情形

(一) 公司尚未屆期之員工認股權憑證主管機關申報生效日期、發行日期、發行單位數、發行得認購股數占已發行股份總數比率、認股存續期間、履約方式、限制認股期間及比率、截至本年報刊印日止已執行取得股數、已執行認股金額、未執行認股數量、未執行認股者其每股認購價格、未執行認股數量占已發行股份總數比率及對股東權益影響：

員工認股權憑證種類	2008年第1次員工激勵計畫(2016年修訂)				
申報生效日期	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
發行日期	2014/1/14	2014/6/16	2014/9/26	2015/3/20	2015/6/26
存續期間	10年	10年	10年	1年	10年
發行單位數	80,000股	100,000股	70,000股	26,500股(其中4,886股已失效)	60,000股(其中20,000股已失效)
發行得認購股數占已發行股份總數比率	0.10%	0.12%	0.09%	0.03%	0.05%
得認股期間	10年	10年	10年	10年	10年
履約方式	發行新股	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員工限制權利新股之既得條件	4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。	4年既得；以直線法每個月既得四十八分之一之認股權。	0年至4年；既得條件包括： (1)立即既得。 (2)4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。	0年至4年；既得條件包括： (1)立即既得。 (2)4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。 (3)1年既得；以直線法每個月既得十二分之一之認股權。	0年至4年；既得條件包括： (1)立即既得。 (2)4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。 (3)1年既得；以直線法每個月既得十二分之一之認股權。
已執行取得股數	80,000股	100,000股	30,000股	21,614股	20,000股
已執行認股金額	美金 8,560.00 元	美金 10,700.00 元	美金 8,580.00 元	美金 6,181.60 元	美金 5,720.00 元
未執行認股數量	-	-	40,000股	-	20,000股
未執行認股者其每股認購價格(註)	美金 0.107 元	美金 0.107 元	美金 0.286 元	美金 0.286 元	美金 0.286 元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	-	-	0.05%	-	0.02%
對股東權益影響	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大

註：行使價格係因應 2016 年 11 月 7 日股東會決議之資本集團轉增資案，反稀釋條款調整後之行使價格，資本公積轉增資除權增資基準日為 2016 年 11 月 15 日。

員工認股權憑證種類	2008年第1次員工激勵計畫 (2016年修訂)					
	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
申報生效日期	2015/10/16	2016/2/29	2016/6/8	2016/9/18	2016/9/29	2016/11/2
發行日期	10年	10年	10年	10年	10年	10年
存續期間	47,400股(其中15,000股已失效)	211,700股(其中45,295股已失效)	112,800股(其中32,892股已失效)	13,100股(其中4,167股已失效)	20,000股	7,000股(其中5,032股已失效)
發行得認購股數占已發行股份總數比率	0.04%	0.20%	0.10%	0.01%	0.02%	0.00%
得認股期間	10年	10年	10年	10年	10年	10年
履約方式	發行新股	發行新股	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員工限制權利新股之既得條件	0年至4年；既得條件包括： (1)立即既得。 (2)4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。 (3)2年既得；以直線法每個月既得二分之一之認股權。 (4)六個月既得；以直線法每個月既得六分之一之認股權。	1年至4年；既得條件包括： (1)4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。 (2)1年既得；以直線法每個月既得十二分之一之認股權。	0年至4年；既得條件包括： (1)立即既得。 (2)4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。	4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。	4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。	4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。
已執行取得股數	2,400股	105,695股	69,908股	8,799股	20,000股	1,968股
已執行認股金額	美金686.40元	美金30,228.77元	美金19,993.69元	美金5,024.23元	美金5,720元	美金1,123.73元
未執行認股數量	30,000股	60,709股	10,000股	134股	-	-
未執行認股者其每股認購價格(註)	美金0.286元	美金0.286元	美金0.286元	美金0.571元	美金0.286元	美金0.571元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	0.04%	0.07%	0.01%	0.00%	-	-
對股東權益影響	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大

註：行使價格係因應 2016 年 11 月 7 日股東會決議之資本集團轉增資案，反稀釋條款調整後之行使價格，資本公積轉增資除權增資基準日為 2016 年 11 月 15 日。

2022 年 4 月 15 日

員工認股權憑證種類	2017 年第 1 次員工激勵計畫			
申報生效日期	2018/5/22	2018/5/22	2018/5/22	2018/5/22
發行日期	2018/7/2	2018/9/28	2018/12/11	2019/4/11
存續期間	10 年	10 年	10 年	10 年
發行單位數	215,000 股(其中 58,000 股已失效)	172,000 股(其中 8,000 股已失效)	51,000 股(其中 11,500 股已失效)	26,500 股(其中 22,000 股已失效)
發行得認購股數占已發行股份總數比率	0.19%	0.20%	0.05%	0.01%
得認股期間	10 年	10 年	10 年	10 年
履約方式	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 員工限制權利新股之既得條件	4 年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得 50% 認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。	4 年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得 50% 認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。	4 年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得 50% 認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。	4 年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得 50% 認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。
已執行取得股數	48,500 股	11,000 股	10,000 股	-
已執行認股金額	新臺幣 1,833,300 元	新臺幣 415,800 元	新臺幣 356,000 元	-
未執行認股數量	108,500 股	153,000 股	29,500 股	4,500 股
未執行認股者其每股認購價格(註)	新臺幣 37.80 元	新臺幣 37.80 元	新臺幣 35.60 元	新臺幣 41.00 元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	0.13%	0.19%	0.04%	0.01%
對股東權益影響	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大

註：2017 年後發行之員工認股權憑證依照外國發行人募集與發行有價證券處理準則第六十條之規定，如遇有本公司普通股股份發生符合規定之變動情形時，認股價格依本公司認股辦法進行價格之調整。

2022 年 4 月 15 日

員工認股權憑證種類	2020 年第 1 次員工激勵計畫			
申報生效日期	2020/7/21	2020/7/21	2020/7/21	2020/7/21
發行日期	2020/7/21	2020/8/11	2021/1/5	2021/3/18
存續期間	10 年	10 年	10 年	10 年
發行單位數	347,360 股(其中 107,560 股已失效)	72,000 股(其中 51,000 股已失效)	25,500 股(其中 4,000 股已失效)	10,500 股(其中 6,000 股已失效)
發行得認購股數占已發行股份總數比率	0.29%	0.03%	0.03%	0.01%
得認股期間	10 年	10 年	10 年	10 年
履約方式	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 員工限制權利新股之既得條件	4 年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得 50% 認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。	4 年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得 50% 認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。	4 年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得 50% 認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。	4 年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得 50% 認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。
已執行取得股數	-	-	-	-

員工認股權憑證種類	2020年第1次員工激勵計畫			
已執行認股金額	-	-	-	-
未執行認股數量	239,800股	21,000股	21,500股	4,500股
未執行認股者其每股認購價格	新臺幣 98.30 元	新臺幣 101 元	新臺幣 57.20 元	新臺幣 49.81 元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	0.29%	0.03%	0.03%	0.01%
對股東權益影響	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大

註：2017年後發行之員工認股權憑證依照外國發行人募集與發行有價證券處理準則第六十條之規定，如遇有本公司普通股股份發生符合規定之變動情形時，認股價格依本公司認股辦法進行價格之調整。

員工認股權憑證種類	2020年第1次員工激勵計畫	2021年員工激勵計畫		
申報生效日期	2020/7/21	2021/9/3	2021/9/3	2021/9/3
發行日期	2021/5/14	2021/9/6	2021/11/8	2022/3/23
存續期間	10年	10年	10年	10年
發行單位數	331,800股(其中57,500股已失效)	34,500股(其中1,000股已失效)	83,500股	327,500股
發行得認購股數占已發行股份總數比率	0.36%	0.04%	0.10%	0.40%
得認股期間	10年	10年	10年	10年
履約方式	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 員工限制權利新股之既得條件	4年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得50%認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。	4年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得50%認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。	4年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得50%認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。	4年既得；憑證持有人於任職滿二年之日起，既得50%認股權，其後每個月既得二十四分之一之認股權。
已執行取得股數	-	-	-	-
已執行認股金額	-	-	-	-
未執行認股數量	274,300股	33,500股	83,500股	327,500股
未執行認股者其每股認購價格	新臺幣 50 元	新臺幣 37.85 元	新臺幣 31.90 元	新臺幣 33.15 元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	0.36%	0.04%	0.10%	0.40%
對股東權益影響	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大

註：2017年後發行之員工認股權憑證依照外國發行人募集與發行有價證券處理準則第六十條之規定，如遇有本公司普通股股份發生符合規定之變動情形時，認股價格依本公司認股辦法進行價格之調整。

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

2022年4月15日

項目	職稱 (註1)	姓名	取得認購股數	取得認股數量占已發行股份總數比率(%)	已執行			未執行				
					認購股數	認股價格(USD) (註2)	認股金額(USD) (註2)	認股數量占已發行股份總數比率(%)	認股數量	認股價格(USD) (註2)	認股金額USD (註2)	認股數量占已發行股份總數比率(%)
經理人	總經理	何重人	1,476,340	1.81	649,791	0.036~0.286; NTD 37.80	98,823.99	0.79	746,999	0.036~0.286; NTD 31.90~101	1,169,156.03	0.91
	副總經理	Michael Aye										
	副總經理	Donald Wong										
	副總經理	黃亮凱										
	副總經理	陳祐寧										
	副總經理	Christopher Bernard (註3)										
	協理	Gao Chen										
	協理	Michael Ho										
	協理	湯瑞娥										
	協理	Gerald Kowalski										
	協理	Debra Linguist (註4)										
	協理	張家齊(註4)										
	協理	Ingrid Joseph										
	協理	Frank Mitchell										
	協理	Tara Viviani(註5)										
	協理	Colleen Knoth (註6)										
	協理	Roland Stricland (註7)										
	協理	Michael Jason Scott (註8)										
	協理	Parisa Hanachi (註8)										
會計主管	潘柔彤											
稽核經理	游宗翰											
員工	科學家	Chung-Jen Hou	475,340	0.58	175,500	0.036~0.286; NTD 37.80	32,473.49	0.21	258,940	0.286; NTD 35.60~98.30	436,481.83	0.32
	工程師	Peter Low										
	工程師	Shu Huang										
	資訊專家	Cliff Chang										
	科學家	Jakob Kirchner (註9)										
	工程師	Jie Chen										
	工程師	Marc Macon										
	科學家	Anh Pham										
	工程師	Brandon Phan										
科學家	Roger Wang											

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：認股價格係因應2016年11月7日股東會決議之資本集團轉增資案，反稀釋條款調整後之認股價格，資本公積轉增資除權增資基準日為2016年11月15日。

註3：該經理人於2022年3月23日新任。

註4：經理人Debra Linguist於2021年7月3日離職，經理人張家齊於2021年4月6日離職。

註5：該經理人於2021年4月30日離職。

註6：該於2021年5月13日經本集團董事會決議通過，升遷為經理人，並於2022年3月24日離職。  
 註7：該員工於2021年8月新任。  
 註8：經理人Michael Jason Scott及經理人Parisa Hanachi於2021年11月新任。  
 註9：該員工於2021年7月1日離職。

(三)最近三年度及截至本年報刊印日止私募員工認股權憑證辦理情形，應揭露股東會通過日期與數額、價格訂定之依據及合理性、特定人選擇之方式（其已洽定應募人者，並敘明應募人名稱或姓名及其與公司之關係）、辦理私募之必要理由、私募對象、資格條件、認購數量、與公司關係、參與公司經營情形、實際認購價格、實際認購價格與參考價格差異、辦理私募對股東權益影響、自股款收足後迄資金運用計畫完成，私募員工認股權憑證執行取得股款之資金運用情形、計畫執行進度及計畫效益顯現情形：無此情形。

## 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主管機關申報生效日期、發行日期、已發行股數、尚可發行股數、發行價格、既得條件、受限制權利、保管情形、未達既得條件之處理方式、已收回或買回股數、已解除限制權利之股數、未解除限制權利之股數、未解除限制權利之股數占已發行股份總數比率及對股東權益影響：

2022年4月15日

限制員工權利新股種類	2008年第1次員工激勵計畫 (2016年修訂)		
	不適用	不適用	不適用
申報生效日期	不適用	不適用	不適用
發行日期	2010/12/5	2011/3/27	2011/8/7
已發行限制員工權利新股股數(註)	346,500股	42,000股	10,500股
發行價格	美金0.15元	美金0.15元	美金0.15元
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	0.42%	0.05%	0.01%
既得條件	既得條件包括： (1)立即既得。 (2)4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。 (3)2年既得；以直線法每個月既得二十四分之一之認股權。 (4)6個月既得；以直線法每個月既得六分之一之認股權。	立即既得。	4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。
員工限制權利新股之受限制權利	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。
限制員工權利新股之保管情形	本集團未印製實體股票，由公司及股務代理機構註記之	本集團未印製實體股票，由公司及股務代理機構註記之	本集團未印製實體股票，由公司及股務代理機構註記之
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。



限制員工權利新股種類	2008年第1次員工激勵計畫 (2016年修訂)		
	已收回或收買限制員工權利新股股數(註)	91,000股	-
已解除限制權利之股數(註)	255,500股	42,000股	7,000股
未解除限制權利之股數(註)	-	-	-
未解除限制權利之股數占已發行股份總數比率	-	-	-
對股東權益影響	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大

註：已依經2016年11月7日股東會決議之資本公積轉增資增加股數調整，資本公積轉增資除權增資基準日為2016年11月15日。

2022年4月15日

限制員工權利新股種類	2008年第1次員工激勵計畫 (2016年修訂)		
	申報生效日期	不適用	不適用
發行日期	2012/1/21	2013/6/21	2013/11/3
已發行限制員工權利新股股數(註)	314,300股	1,125,600股	16,800股
發行價格	美金0.15元	美金0.15元	美金0.15元
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	0.38%	1.38%	0.02%
既得條件	<p>既得條件包括：</p> <p>(1)立即既得。</p> <p>(2)4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。</p> <p>(3)2年既得；以直線法每個月既得二十四分之一之認股權。</p> <p>(4)一年既得；以直線法每個月既得十二分之一之認股權。</p>	<p>既得條件包括：</p> <p>(1)4年既得；以直線法每個月既得四十八分之一之認股權。</p> <p>(2)4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。</p>	<p>4年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。</p>
員工限制權利新股之受限制權利	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。
限制員工權利新股之保管情形	本集團未印製實體股票，由公司及股務代理機構註記之	本集團未印製實體股票，由公司及股務代理機構註記之	本集團未印製實體股票，由公司及股務代理機構註記之
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。
已收回或收買限制員工權利新股股數(註)	63,934股	1,046,719股	14,176股
已解除限制權利之股數(註)	250,366股	78,881股	2,624股
未解除限制權利之股數(註)	-	-	-
未解除限制權利之股數占已發行股份總數比率	-	-	-
對股東權益影響	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大

註：已依經 2016 年 11 月 7 日股東會決議之資本公積轉增資增加股數調整，資本公積轉增資除權增資基準日為 2016 年 11 月 15 日。

2022 年 4 月 15 日

限制員工權利新股種類	2008 年第 1 次股票計畫 (2016 年修訂)		
	不適用	不適用	不適用
申報生效日期	2014/1/14	2014/6/16	2014/9/26
發行日期	162,400 股	46,900 股	46,200 股
已發行限制員工權利新股股數(註)	美金 0.15 元	美金 0.15 元	美金 0.40 元
發行價格	0.20%	0.06%	0.06%
已發行限制員工權利新股股數占 已發行股份總數比率	既得條件包括： (1) 4 年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得 25% 認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。 (2) 1 年既得；以直線法每個月既得十二分之一之認股權。 (3) 3 個月既得；以直線法每個月既得三分之一之認股權。		
既得條件	4 年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得 25% 認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。	既得條件包括： (1) 立即既得。 (2) 4 年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得 25% 認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。	
員工限制權利新股之受限制權利	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。
限制員工權利新股之保管情形	本集團未印製實體股票，由公司及各股務代理機構註記之。	本集團未印製實體股票，由公司及各股務代理機構註記之。	本集團未印製實體股票，由公司及各股務代理機構註記之。
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。
已收回或收買限制員工權利新股股數(註)	42,629 股	919 股	28,000 股
已解除限制權利之股數(註)	119,771 股	45,981 股	18,200 股
未解除限制權利之股數(註)	-	-	-
未解除限制權利之股數占已發行股份總數比率	-	-	-
對股東權益影響	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大

註：已依經 2016 年 11 月 7 日股東會決議之資本公積轉增資增加股數調整，資本公積轉增資除權增資基準日為 2016 年 11 月 15 日。

2022 年 4 月 15 日

限制員工權利新股種類	2017 年第 1 次限制員工權利新股計畫	2017 年第 2 次限制員工權利新股計畫	2017 年第 1 次限制員工權利新股計畫
	申報生效日期	2018/5/22	2018/5/22
發行日期	2018/6/1	2018/6/15	2018/12/20
已發行限制員工權利新股股數(註)	167,000 股	161,000 股	20,000 股
發行價格	新臺幣 0 元	新臺幣 0 元	新臺幣 0 元
已發行限制員工權利新股股數占 已發行股份總數比率	0.20%	0.20%	0.02%

限制員工權利新股種類	2017年第1次限制員工權利新股計畫	2017年第2次限制員工權利新股計畫	2017年第1次限制員工權利新股計畫
既得條件	2年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得50%認股權，其一年後既得剩餘50%之認股權。	GPP/BioCode MDx 3000通過FDA，立即既得。	2年既得；憑證持有人於任職滿一年之日起，既得50%認股權，其一年後既得剩餘50%之認股權。
員工限制權利新股之受限制權利	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。	於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。
限制員工權利新股之保管情形	本集團未印製實體股票，由公司及股務代理機構註記之	本集團未印製實體股票，由公司及股務代理機構註記之	本集團未印製實體股票，由公司及股務代理機構註記之
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。	員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。
已收回或收買限制員工權利新股股數(註)	7,500股	5,000股	-
已解除限制權利之股數(註)	159,500股	156,000股	20,000股
未解除限制權利之股數(註)	-	-	-
未解除限制權利之股數占已發行股份總數比率	-	-	-
對股東權益影響	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大	對原有普通股股東股權稀釋影響不大

註：已依經2016年11月7日股東會決議之資本公積轉增資增加股數調整，資本公積轉增資除權增資基準日為2016年11月15日。

(二) 累積至本年報刊印日止取得限制員工權利新股之經理人及取得前十大員工之姓名、取得情形：

項目	職稱(註1)	姓名	取得限制員工權利新股數量(股)(註2)	取得限制員工權利新股之股數占已發行股份總數比率(%)	已解除限制權利				未解除限制權利			
					已解除限制之股數(註2)	發行價格(USD)	發行金額(USD)	已解除限制之股數占已發行股份總數比率(%)	未解除限制之股數(註2)	發行價格(USD)	發行金額(USD)	未解除限制之股數占已發行股份總數比率(%)
經理	協理	Gao Chen	555,500	0.68	555,500	0.00~0.15; NTD 0	83,325	0.68	-	-	-	-
	副總經理	Michael Aye										
	協理	湯瑞娥										
	副總經理	Donald Wong										
	總經理	何重人										
	協理	Debra Linguist(註3)										
	協理	Michael Ho										
	協理	Gerald Kowalski										
	副總經理	黃亮凱										
	協理	張家齊(註4)										
會計主管	潘柔彤											

項目	職稱 (註1)	姓名	取得限制員工權利新股數量 (股) (註2)	取得限制員工權利新股之股數占已發行股份總數 比率 (%)	已解除限制權利			未解除限制權利				
					已解除限制之股數 (註2)	發行價格 (USD)	發行金額 (USD)	已解除限制之股數占已發行股份總數 比率 (%)	未解除限制之股數 (註2)	發行價格 (USD)	發行金額 (USD)	未解除限制之股數占已發行股份總數 比率 (%)
人	副總經理	陳祐寧										
	協理	Ingrid Joseph(註5)										
	協理	Colleen Knoth(註6)										
員	工程師	Shu Huang	278,100	0.34	231,900	0.00~ 0.15; NTD 0	34,785	0.04	-	-	-	-
	科學家	Chung-Jen Hou										
	科學家	Jakob Kirchner(註7)										
	採購專員	Amy Huynh										
	資訊專家	Cliff Chang										
	資訊主管	Yu-Tsung Chou										
	資深研究助理	Oliver Soller										
	軟體工程師	Jie Chen										
	製造助理	Adriana Quezada										
科學家	Kassturi Jeevaprakash											

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：已依經2016年11月7日股東會決議之資本公積轉增資增加股數調整，資本公積轉增資除權增資基準日為2016年11月15日。

註3：該員工於2021年7月3日離職。

註4：該員工於2021年4月6日離職。

註5：該員工於2020年8月11日經本集團董事會決議通過，升遷為經理人。

註6：該員工於2021年5月13日經本集團董事會決議通過，升遷為經理人，並於2022年3月24日離職。

註7：該員工於2021年7月1日離職。

七、併購或受讓其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

本集團最近三年內未有進行併購或受讓其他公司股份發行新股等情事，亦無發行公司債，故不適用；另本集團2019、2020年辦理現金增資案，皆已完成且相關募集資金已全數充實營運資金。茲就相關計畫內容及執行情形分析說明如下：

### (一)計畫內容

- 2019年第一次辦理現金增資發行9,000仟股，每股發行價格38元，總金額共計342,000仟元，並規畫募集完成後全數充實營運資金。
- 2019年第二次辦理現金增資發行1,280仟股，每股發行價格38元，總金額48,640仟元，並規畫募集完成後全數充實營運資金。
- 2020年辦理股票初次上市前現金增資發行9,050仟股，依競價拍賣加權平均價格每股新台幣90.21元及公開申購承銷價格每股48元，總金額709,409仟元，並規畫募集完成後全數充實營運資金。

### (二)執行情形

## 1. 2019 年第一次現金增資發行 9,000 仟股

### (1) 募集資金運用進度

單位：新臺幣仟元

計畫項目	執行狀況			進度超前或落後情形、 原因及改進計畫
		預定	實際	
充實營運 資金	支用金額	342,000	342,000	本集團 2019 年第一次辦理現金增資募集資金 342,000 仟元，已於資金募集完成後全數充實營運資金。
		100%	100%	
	執行進度(%)	342,000	342,000	
		100%	100%	
合計	支用金額	342,000	342,000	
		100%	100%	
	執行進度(%)	342,000	342,000	
		100%	100%	

### (2) 募集資金執行效益

分析項目	年度	2019 年 6 月底	2018 年底
		財務結構	負債占資產比率(%)
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	709.37	1,192.07
償債能力	流動比率(%)	229.21	300.13
	速動比率(%)	178.01	262.11

資料來源：整理自本集團經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

本集團該次募集資金計畫新臺幣 342,000 仟元用於充實營運資金，主要為強化財務結構以及提升償債能力。如上表所示，該次現金增資於 2019 年 9 月募集完成後，本集團負債比率由 2019 年 6 月底 49.36% 下降至募資後 2019 年 9 月底的 38.03%，長期資金占不動產、廠房及設備比率由 2019 年 6 月底 709.37% 上升至募資後 2019 年 9 月底的 1,192.07%；另在償債能力方面，流動比率由 2019 年 6 月底 229.21% 提升至募資後 2019 年 9 月底的 300.13%，速動比率則由 2019 年 6 月底 178.01% 提升至募資後 2019 年 9 月底的 262.11%，故該次現金增資充實營運資金已強化本集團之財務結構及償債能力，並提升本集團資金調度彈性及降低整體營運風險之效益。

## 2. 2019 年第二次現金增資發行 1,280 仟股

### (1) 募集資金運用進度

單位：新臺幣仟元

計畫項目	執行狀況			進度超前或落後情形、 原因及改進計畫
		預定	實際	
償還借款	支用金額	預定	48,640	本集團 2019 年第二次辦理現金增資募集資金 48,640 仟元，已於資金募集完成後全數充實營運資金並償還借款。
		實際	48,640	
執行進度(%)	預定	100%		
	實際	100%		
合計	支用金額	預定	48,640	
		實際	48,640	
	執行進度(%)	預定	100%	
		實際	100%	

### (2) 募集資金執行效益

貸款機構	利率 (%)	契約期間	原貸款目的	原貸款金額 2019.09	償還金額 2019.12	2019.12 減少之利息	預計每年 可減少之利息 (註)
中租迪和(股)公司	3.55	2019/02/19- 2021/02/18	充實營運資金	55,800	48,640	96	1,727
合計	-	-	-	55,800	48,640	96	1,727

註：假設本表各筆銀行借款到期時仍將自動展延借款期間。

本集團於 2019 年度第二次現金增資案 48,640 仟元已於 12 月收足後償還借款，故若於借款契約到期後再展延期限之假設基礎下，預計本集團未來每年可節省利息費用約 1,727 仟元。

## 4. 2020 年度第一次現金增資發行 9,050 仟股

### (1) 募集資金運用進度

單位：新臺幣仟元

計畫項目	執行情形			進度超前或落後原因及改進計畫
		預定	實際	
充實營運資金	支用金額	預定	709,409	該次現金增資所募資金已投入做為充實營運資金之用，業已健全財務結構及增加資金靈活調度之空間，募集之金額用於強化財務結構之效益已於 2020 年第二季顯現，但因實際募得 709,409 千元之資金較預期募集之 307,700 千元增加 401,709 千元，其增加金額將持續將該次募集資金用於充實營運資金中之研發及營業費用中。
		實際	709,409	
	執行進度 (%)	預定	100.00	
		實際	100.00	

(2) 募集資金執行效益

單位：%

項目		年度	2020 年第一季 (籌資前)	2020 年第二季 (籌資後)
償債 能力	流動比率		454.95	1,325.77
	速動比率		392.13	1,212.40
財務 結構	負債佔資產比率		27.43	13.40
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率		622.59	1,262.83

資料來源：本集團 2020 年第一季及 2020 年第二季經會計師核閱之合併財務報告。

本集團該次辦理現金增資共募集資金新臺幣 709,409 千元，業於 2020 年第二季投入充實營運資金完畢，以強化財務結構及增加資金穩定度，提升公司資金調度能力，增加營運效益。本集團在該次募集資金之挹注之下，流動比率及速動比率由籌資前的 454.95% 及 392.13% 分別提升至籌資後的 1,325.77% 及 1,212.40%；負債占資產比率自 27.43% 下降至 13.40%；長期資金占不動產、廠房及設備比率則自 622.59% 提高至 1,262.83%，故本集團於該次募資完成用以充實營運資金後，已強化其財務結構，並提升資金調度彈性及降低整體營運風險，故該次現金增資之效益業已顯現。

## 伍、公司營運概況

### 一、業務內容

#### 1. 業務範圍

##### (1) 所營業務之主要內容

- A. 本集團以領先技術將廣泛應用在超市、物流與商場的「數位條碼」縮小長、寬各約 1,000 倍，成功技轉至「數位生技」領域，可在一個檢體中精準地辨識數百種分析物。
- B. 本集團創新利用半導體矽晶圓製程方式大量生產「數位生物條碼」。
- C. 本集團所開發的光學分析儀 MDx 3000 提供全自動、高通量且多元檢測產品給大型醫院或大型檢驗室的產品。

本集團的數位生物條碼（Barcoded Magnetic Beads (BMB)）技術平台，可編製 4,096 ( $2^{12}$ )個號碼，將不同疾病的分子探針或抗體抗原利用化學合成的方式結合至數位生物條碼上，可以快速且精準地檢測單一或是多種分析物；例如，可在一個檢體中偵測數百種細菌、病毒、寄生蟲、DNA、RNA，或是在樣品裡的任一種蛋白質、賀爾蒙、過敏原等。

本集團之 BMB 技術平台已取得多項國際專利，專利應用範圍除了在免疫及核酸類的檢測應用外，更涵蓋臨床診斷、學術研究、農業檢測、動物健康檢測及環境檢測等廣泛的市場應用。由於其應用價值極高，BMB 技術已成功授權給許多國際大廠，做為多元檢測產品開發的平台，包含 IDEXX Technologies GmbH、PerkinElmer 集團（美國紐約證交所掛牌公司）、Eurofins Scientific 集團（泛歐交易所掛牌公司）旗下 Diatherix Laboratories、Danaher 集團（美國紐約證交所掛牌公司）旗下 Molecular Device 公司、麗珠醫藥集團（中國深圳交易所 A 股及香港聯交所 H 股掛牌公司）旗下珠海麗珠試劑公司、廣州陽普醫療（深圳創業板掛牌公司）、上海科新生物（中國新三板掛牌公司）、挪威 Genetic Analysis AS 公司、德國 Imusyn 公司、美國 ALPCO 公司、北京派泰克、美國 Hardy Diagnostics 公司等。這些國際大廠預計將持續替本集團帶來的營收貢獻，包含數位條碼及光學分析儀的銷售、未來產品銷售的授權金抽成。

除授權合作廠商開發多元應用領域外，本集團並自行開發近年成長快速且有高度檢測需求的傳染病分子診斷試劑，例如腸炎檢測、呼吸道檢測、新冠病毒檢測、新冠病毒合併檢測方式 (pooling test)、新冠病毒及流感合併檢測(Covid-Flu-Plus)、免萃取新冠合併流感病毒檢測(Cov-2 Flu Plus Direct，準備臨床試驗中)、真菌檢測(已完成 LDT Protocol 撰寫)、規劃開發中的婦科傳染病檢測、抗藥性標的檢測、泌尿道感染檢測、機會性感染檢測...等在臨床上需求性高的多元檢測試劑。這些檢測都將建立在全自動的 MDx 3000 光學分析系統上，其系統整合了分子放大聚合連鎖反應系統 (PCR)、分子雜交系統、自動操作以及分子影像判讀系統。本集團所開發的 MDx 3000 也是全世界臨床診斷市場中少數能提供全自動、高通量且多元檢測產品給大型醫院或大型實驗室的產品。本集團亦計畫將投入免疫診斷的領域，又以過敏原檢測為首要開發目標，包括多達 400 項過敏原檢測試



劑與自動化免疫診斷系統，除此之外本集團亦著手研究腫瘤液態切片檢測試劑之可行性評估。

## (2)主要產品之營業比重

單位：新臺幣仟元

主要產品	2019 年度		2020 年度		2021 年度	
	營收淨額	營業比重 (%)	營收淨額	營業比重 (%)	營收淨額	營業比重 (%)
數位生物條碼	57,444	54.87	44,755	14.97	92,462	28.9
光學分析儀	8,127	7.76	25,487	8.52	69,009	21.57
體外診斷試劑	33,333	31.84	210,908	70.54	138,513	43.29
其他	5,790	5.53	17,865	5.97	19,978	6.24
合計	104,694	100.00	299,015	100.00	319,962	100.00

## (3)公司目前之商品（服務）項目

本集團核心業務為數位生物條碼（Barcoded Magnetic Beads, BMB）檢測技術平台及相關產品，主要包含數位生物條碼、光學分析儀、體外診斷試劑之開發及銷售等。BMB 技術於單次檢測中提供高精準、多元檢測服務，大幅節省現行體外診斷試劑的成本。本集團最新開發的 MDx 3000 光學分析儀為一項全自動多元化檢測系統，具有全自動化、高通量、高度多元檢測、操作流程簡易、占用空間小等特性，搭配數位生物條碼及試劑等而成的技術平台，可滿足現今市場需求。茲就本集團已開發之產品彙總如下：

產品	簡介	應用
數位生物條碼 (Barcoded Magnetic Beads, BMB)	數位生物條碼技術共有 4,096 個編碼號碼，每個數位生物條碼可提供 DNA、抗體或抗原的結合已用於與標的物專一性的結合辨識。	單一檢測樣本中，同時提供細菌、病毒、寄生蟲、賀爾蒙、過敏原、DNA、RNA 或是蛋白質的多元檢測平台。可應用於學術研究、農業檢測、動物健康檢測及環境檢測等多元領域。
光學分析儀 (Optical Scanner)	光學分析儀用於每個數位生物條碼之解碼及螢光訊號之測量。本集團所開發之光學分析儀，主係包含 BioCode 1000、BioCode 2500 及 MDx 3000，具有高靈敏度、搭配人性化操作軟體分析平台之特性。而 MDx 3000 則是一項適用於分子診斷的全自動多元化檢測系統。	提供蛋白質及核酸類測試的檢測分析平台。
體外診斷試劑 (Panel)	目前已取得美國 FDA 核准「17-Plex 腸炎檢測試劑」及「20-Plex 呼吸道檢測試劑」	提供診斷依據與用藥指引。

產品	簡介	應用
	上市，SARS-CoV-2 以及 Sars-Cov-2 PoolingTest 檢測試劑緊急使用授權(EUA)、Cov-2 Flu Plus 新冠合併流感病毒檢測試劑(EUA)、Fungal ASR 真菌檢測試劑。	
耗材 (Consumables)	試劑緩衝液、試劑緩衝液、DNA 提取試劑及偵測緩衝液等。	提供檢測分析中更高品質的分析結果。
技術服務 (Technical Service)	每年收取系統價格的一定比例，用於分析儀和系統維護和服務費。	技術支援或客製化商品服務。

本集團研發之 BMB 多元檢測技術平台已取得多項專利，除應用於臨床診斷外，亦可應用於學術研究、農業檢測、動物健康檢測及環境檢測等多元領域。因具備高度應用價值，本集團並已有下列對外授權：

授權對象	授權領域	主要授權區域	授權方式
PerkinElmer Health Science Inc. (美國)	傳染病 -B 型、C 型肝炎病毒的基因分型等	亞洲	1.非專屬授權 2.客戶支付首期權利金、耗材費用、光學分析儀費用與銷售權利金
DIATHERIX Laboratories, LLC /Eurofins 集團 (美國)	第三方分子檢測實驗室	全球	1.非專屬授權 2.客戶支付首期權利金、耗材費用、光學分析儀費用與銷售權利金
Molecular Devices Inc./Danaher 集團 (美國)	蛋白質研究領域	全球	1.非專屬授權 2.客戶支付首期權利金、耗材費用、光學分析儀費用與銷售權利金
Genetic Analysis AS (挪威)	大腸激躁症 (Irritable bowel diseases, IBD)、腸道菌叢分析 (gut microbiota)	全球	1.非專屬授權 2.客戶支付首期權利金、耗材費用、光學分析儀費用、與銷售權利金
Imusyn GmbH & Co. KG (德國)	器官移植，人類白細胞抗原配對 (HLA Proteins)	歐洲	1.非專屬授權 2.客戶支付首期權利金、耗材費用、光學分析儀費用與銷售權利金
Improve Medical Instrumentation Co.廣	呼吸道研究、癌症研究	中國	1.非專屬授權

授權對象	授權領域	主要授權區域	授權方式
州陽普/Hecin Scientific. Inc (中國)			2. 客戶支付首期權利金、耗材費用、光學分析儀費用與銷售權利金
上海科新生物技術股份有限公司 (中國)	自體免疫疾病、傳染病檢測	中國	1. 非專屬授權方式 2. 客戶支付首期權利金、耗材費用、光學分析儀費用與銷售權利金
珠海麗珠試劑股份有限公司 (中國)	自體免疫疾病、腫瘤檢測	中國	1. 非專屬授權方式 2. 客戶支付首期權利金、耗材費用、光學分析儀費用與銷售權利金
IDEXX Technologies GmbH (瑞士)	非人類動物檢測	全球	1. 專屬授權方式 2. 客戶支付耗材費用、光學分析儀費用
ALPCO	腸道菌分布與發炎檢測	美國	1. 非專屬授權方式 2. 客戶支付首期授權金、耗材費用、光學分析儀費用與銷售權利金
Paitaiko	自體免疫與細胞激素生物標記開發	中國	1. 非專屬授權方式 2. 客戶支付首期授權金、耗材費用、光學分析儀費用與銷售權利金
Hardy Diagnostic	食品安全檢測	美國	1. 非專屬授權方式 2. 客戶支付首期授權金、耗材費用、光學分析儀費用與銷售權利金

#### (4) 計畫開發之新商品 (服務)

本集團運用核心技術平台-數位生物條碼，計畫自行開發之三大診斷產品線，其一為傳染性疾病診斷試劑，主係考量傳染性疾病具有明確的診斷需求且有保險補助。目前重大的傳染疾病檢測在美國皆有保檢補助，本集團預計開發的試劑套組產品，在分子診斷領域方面包含免萃取新冠合併流感病毒檢測試劑(Cov-2 Flu Plus Direct)、一系列婦科健康檢測產品、機會性感染。免萃取新冠合併流感病毒檢測試劑(Cov-2 Flu Plus Direct) 目標申請美國 FDA 510(k)，經預申請(pre-submission)程序後已在 2022 年 2 月獲得美國 FDA 回覆臨床試驗指引，開始準備臨床檢體收集。因應婦女健康需求，公司也著手婦科傳染性疾病分子檢測的開發。此市場尚未滿足的檢測需求包括，整合常見的性傳染病多元檢測，加上同步檢測抗藥性基因。泌尿道感染檢測也具有龐大的市場，必須快速鑑定經快篩陰性的泌尿道感染，同時做到病原體的半定量甚至定量。機會性感染檢測則是著重在免疫功能低下的族群，例如年長者、癌症治療患者，挑選數種公司已開發完成的病原

體檢測(真菌、細菌)，重新整合出一項快速、精準的感染源檢測產品，預計採用 RUO 的方式進入市場。上述產品皆可搭配本公司自主開發全自動分子診斷系統 MDx3000。本公司亦著手開發 MDx3000 之升級版，加入前端萃取步驟之整合與採集耗材之開發，使腹瀉檢體、生殖道拭子...等造成實驗室檢體處理不易的項目變得更加便利，進而提升實驗室檢測效率。

其二為免疫檢測試劑及全自動免疫檢測儀器，著重在過敏原多元檢測，目標要能一次檢測超越市場競品之高目標數。以過敏原檢測領導者 Thermo Fisher 為例，現有檢測方式多以一次測一項，且一次抽血至多提供 20 項檢測結果，而本公司計畫一次檢測提供 50 至 120 項的過敏原目標數，有助於更快速找出可能過敏原，大幅提升產品價值。

其三為腫瘤液態切片檢測，從血液中偵測游離的腫瘤 DNA (ct-DNA)，進而判定腫瘤的發生機率或療程有效性，是一嶄新的分子檢測應用。市面上多採用基因定序方式分析腫瘤 DNA，花費時間較長，且需要生物資訊服務將數據轉譯成判讀結果。本公司基於數位生物條碼的多元檢測特性，希望從血液中分離出多種游離的 ct-DNA，並在 MDx3000 運行，(PCR 方式)，可望大幅縮短檢測的時間與降低檢測費用。目前進行可行性測試中。

產品	簡介
免萃取新冠合併流感病毒檢測試劑 (Cov-2 Flu-Plus Direct Test)	無需前端萃取步驟的核酸檢測，提升檢測速度與便利性、節省萃取儀器、萃取試劑與人工成本。針對新冠病毒、A 型流感及其分型(H1、H1N1 2009pdm、H3)、B 型流感、呼吸道融合病毒(RSV)可一次檢測，區分新冠病毒與好發型流感。
婦科傳染病檢測- (STI)	WHO 資料顯示每年至少有 3 億 7 千人感染性傳染病，而女性感染後的治癒週期要比男性長，且感染對於女性不孕有正相關聯。目前主要的性傳染病原均有單一檢測產品，但缺乏多元檢測。本公司的多元性傳染病檢測將包括衣原體、淋病、單純皰疹病毒 1 型，單純皰疹病毒 2 型，陰道滴蟲和黴漿菌等綜和檢測。
婦科傳染病-抗藥性標的的檢測 (Antimicrobial Resistance Gene markers)	病原體產生抗藥性被公共衛生專家認為是近代人類社會中最大的潛在威脅之一。由於抗生素的大規模使用，以及多重感染下的病原體產生突變，越來越多的病原體開始對藥物產生抵禦性。美國疾管署(CDC)2019 年報告表示，美國每年約有 2 百萬人被檢診斷帶有具抗藥性的病原體，並造成每年 35,000 人死亡。病原體的抗藥性可以從它們的特殊基因片段——抗藥性標的——來判斷，因此在檢測這些病原體時加入抗藥性標的的篩查，是臨床診斷非常重要的資訊。抗藥性淋病更被公衛學界認為是最頑強的性傳染病威脅。目前臨床實務多先採取性傳染病篩檢，後進行抗藥性基因的分析。本公司目標要推出能加入抗藥性基因選項的第一線性傳染病檢測工具。使治療更及時，並減少治療抗生素的濫用。

產品	簡介
泌尿道感染檢測 (Urinal Track Infection)	引起泌尿道感染的常見病原體包括大腸桿菌、弗勞蒂檸檬酸桿菌、鮑氏不動桿菌、奇異變形桿菌、腸球菌屬、克雷伯氏菌屬、腸桿菌屬、摩根氏菌屬、黴漿菌屬與披衣菌屬。考量到美國臨床實務的效率和保險給付，通常在單一快篩判定一項病原體陰性後，會採用分子檢測的方式確認。而本產品採用分子檢測一次篩檢這些病原體，提供全面而精準的泌尿道感染診斷。
機會性感染 (Opportunistic Infection)	免疫力低下的族群，例如年長者、癌症病患、有免疫功能缺陷者、HIV 患者，較易引發的感染症。引起感染的常見目標檢測(真菌、細菌、病毒)，公司均有囊括在既有的檢測套組中，經過重組後預期以 RUO 的方式推出適用機會性感染的檢測套組，提供給專門從事此類業務的檢驗機構。
免疫檢測試劑及全自動免疫檢測儀器 (120-Plex Allergy Diagnostic Panel and Automated Immunoassay System)	全球免疫快篩市場預計將從 2017 年的美金 187.25 億元增長到 2026 年的美金 318.85 億元，複合年增長率為 8.49%。快篩適合於初步或緊急醫療檢查，以及在資源有限的醫療機構中使用，由於提供簡便及快速的檢測，將能提供及時的治療。目前全球對預防性管理的需求大幅提升，以及對全球疾病的早期診斷的意識不斷提高，預計未來市場將顯著增長。 過敏有關連性的疾病包括氣喘、鼻炎、血管性水腫、蕁麻疹、結膜炎、濕疹...等，因為工業化污染與人口增加，使得此類疾病人口快速增加。光是氣喘族群，世界衛生組織預測全球氣喘的人口將在 2025 年來到 4 億人。過敏所造成的直接醫療成本增加與社會行為效率的下降，工作效率的下降都將造成全體人類的健康負擔，而有效治療此類疾病必定需要有效的過敏原檢測工具。
腫瘤液態切片檢測	從血液中偵測游離的腫瘤 DNA (ct-DNA)，進而判定腫瘤的發生機率或療程有效性，是一嶄新的分子檢測應用。市面上多採用基因定序方式分析腫瘤 DNA，花費時間較長，且需要 Bioinformatics 專才將數據轉譯成判讀結果。本公司基於數位生物條碼的多元檢測特性，希望從血液中分離出多種游離的 ct-DNA，並採 PCR 的方式檢測，可望大幅縮短檢測的時間與降低檢測費用。目前進行可行性測試中。

## 2. 產業概況

### (1) 產業之現況與發展

本集團係提供自動化多元檢測平台、檢測平台之各種應用開發及傳染病診斷試劑等產品之研發及銷售服務，此技術平台以提供精確的即時診斷、精準治療為

目的，以期大幅提升醫療檢測的效率、降低治療的成本與病患的風險。以下茲就全球醫療器材之體外診斷產品、全球免疫診斷、全球分子診斷及傳染病市場分析如下：

#### A. 全球體外診斷產品市場概況

體外診斷產品又稱為 IVD (In-Vitro Diagnostics) 產品，係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之診斷試劑、光學分析儀或系統等醫療器材。體外診斷試劑係指前述之任何試劑、校正物質或對照物質。體外診斷按檢驗原理或檢驗方法的不同，主要分為血液學診斷、生化診斷、尿液診斷、免疫診斷、微生物診斷、分子診斷等。

根據 MarketWatch 在 2022 年的分析報告 (2022/03/15, In-Vitro Diagnostics Market: 2022) 指出，2021 年 IVD 市場的產值約為美金 769 億元，2022~2028 年 IVD 市場保持 6.6% 左右的年均複合增長率，預計到 2028 年可達美金 1,209 億元。慢性病及傳染病的普及與醫療檢測單位的覆蓋率增加是促進此市場的主要動力。整體市場分析，北美因健康相關支出自 2020 年起上升速度超過過去 10 年平均，以及防疫措施仍支配大量醫療資源，北美市占率約為全球診斷市場的 39.8%，而歐洲大約占市場 28%，亞太地區大約佔市場 23%。

#### B. 全球免疫診斷市場概況

依據 Markets and Markets 的分析報告 (2021, Immunoassay Global Market Forecast to 2026)，全球免疫診斷市場預計將從 2021 年的美金 280 億元增長到 2026 年的美金 390 億元，複合年增長率為 6.6%。免疫市場的營收主要來自於免疫相關技術、產品、相關服務應用。根據上述多種產品及可應用服務，免疫相關的試劑及檢測套組占其市場大宗，伴隨人口高齡化及慢性疾病日漸盛行，免疫檢測相關套組及相關分析技術的需求在持續推升市場成長，居家測試及廣泛檢測的試劑特性將會是該市場未來的發展趨勢。

Markets and Markets 報告指出，過敏原診斷是有效治療的重要入門步驟，過敏原的檢測可以辨識出個體過敏反應的特定誘因，在藥物開發及治療的生產過程中也需要此過程。過敏原診斷市場預計將從 2021 年的美金 48 億元增長到 2026 年的美金 82 億元，複合年增長率為 11.1%。推動該市場增長的主要因素是變應性疾病的高發病率及巨大的經濟負擔、環境污染的加劇、醫療保健支出的增加，以及醫療保險的獲取增加；過敏原診斷市場根據產品及服務分為檢測試劑盒、儀器與服務，未來過敏原檢測試劑盒市場預計將以最高速度增長，且過敏原檢測中試劑盒的廣泛使用及大量消耗，預計將在未來幾年推動該領域的增長。

與過敏有關連性的疾病包括氣喘、鼻炎、血管性水腫、蕁麻疹、結膜炎、濕疹...等，因為工業化污染與人口增加使得此類疾病人口快速增加，光是氣喘族群，世界衛生組織預測全球氣喘的人口將在 2025 年來到了 4 億人。過敏所造成的直接醫療成本與社會行為效率的下降，工作效率的下降都將造成全體人類的健康負擔，而有效治療此類疾病必定需要有效的過敏原檢測工具，市調顯示過

敏原檢測產品發展利基點在於檢測速度的提升(Turn Around Time)，與實驗室的自動化(Automation)。

綜觀免疫檢測市場，北美的銷售市場仍占最大宗，歐洲、亞洲及剩餘其他市場則緊追在後，免疫診斷市場主要的國際大廠也以歐美為主，如瑞士 Roche Diagnostics、德國 Siemens Healthcare、美國 Abbott Laboratories、美國 Beckman Coulter、美國 Ortho Clinical Diagnostics 及法國 bioMérieux 等。然而亞洲人口的成長率及健康意識的覺醒，被預期會有更大診斷市場的需求，將具有一個潛在的龐大商機。

#### C.全球分子診斷市場概況

根據 Mordor Intelligence (2021, Molecular Diagnostics Market) 的分析報告指出，分子診斷 (Molecular Diagnostics, 簡稱 MDX) 市場，2020 年全球分子診斷市場規模為美金 93 億元，預估到 2026 年可達美金 150 億元，複合年增長率為 9.2%。依據報告，利用分子或核酸技術診斷人類疾病，已證實可行且開始作為診斷、治療、預防及監控治療的醫療技術，分子診斷結合了檢驗醫學和分子遺傳學的專業知識及技術，並透過分子生物學領域的突破研新，在過去的幾十年內有巨大的革命性突破。根據應用領域的不同，分子診斷可被分類為傳染疾病診斷、腫瘤基因變異分析、血液篩檢、微生物鑑定及其它 (包括心臟疾病、神經學疾病、DNA 指紋圖譜、組織分類及食物治病源檢測)，其中分子診斷應用所帶來的便利性，在傳染疾病的檢測市場將是占比最高的部分。

#### D.傳染病診斷市場分析

根據 Markets and Markets (Oct. 2019, Report code: MD 3088)，全球傳染病診斷 2021 年市場規模達到美金 280 億元，預估 2026 年達到美金 398 億元，以 7.2% 的年複合增長率增長。傳統診斷技術如免疫診斷是傳染病市場的最大部分。而分子診斷技術，如核酸擴增技術，將最快增長。以應用區分，傳染病診斷市場可被分腸胃道 (GPP)、流感與上呼吸道 (RPP)、肺炎、乙型肝炎、丙型肝炎、性傳染疾病 (STD)、結核病 (TB)、沙眼衣原體和淋病奈瑟氏菌 (CT / NG)、甲氧西林 (MRSA) 和其他 (包括流感、埃博拉、傷寒、瘧疾和登革熱)，此類增長歸因於近年來該等疾病的日益普遍。

#### (2)產業上、中、下游之關聯性



醫療體外診斷試劑廠商仰賴現有技術進行體外診斷試劑及檢測分析儀的開發，其上游產業為提供蛋白質、抗體、抗原、DNA、反應試劑、儀器組件、檢驗載體及相關耗材之供應者；中游產業是檢測試劑、儀器設備、檢測平台及檢驗分析儀的設計、銷售及製造者。中游產業亦可以是經銷商，將產品分發給最終用戶，下游產業客戶包括大學醫療中心、社區醫院、政府衛生保健單位、區域醫院實驗室和第三方參考實驗室等。

本集團之核心業務為開發、生產及銷售數位式生物條碼、檢測儀器、全自動分子診斷多元檢測系統、診斷平台以及試劑，因此本集團定位於此產業鏈的中游產業，下游產業將是本集團的目標客戶。

### (3) 產品之各種發展趨勢

體外診斷泛指檢查取自於人體之檢體，例如尿液、血液、組織、糞便及細胞等，作為診斷疾病或其它生理狀況之方式。茲敘述體外診斷產品的各種發展趨勢如下：

#### A. 生化診斷-免疫診斷-分子診斷的進展

生化診斷，例如甘油三酯、血糖、金屬元素（鈉離子、鉀離子、鎂離子等）的診斷，此類診斷技術為最早的診斷項目，已有 70 年的發展歷史，生化診斷市場較為成熟。30 年後，診斷技術延伸至以蛋白質偵測技術的免疫診斷市場，過去 10 年免疫診斷市場年複合成長率為 8.49%。2000 年以來受到基因體分子生物學的蓬勃發展，以分子遺傳學及分子生物學為技術基礎的體外診斷市場也日漸蓬勃發展，過去 10 年分子診斷市場以每年 9.23% 年複合成長率高速度的發展，也是目前體外診斷的發展主軸。

#### B. 全自動化



早期的檢測平台主要靠手動操作，此類檢測平台之特性為勞力密集，且需高技術含量與經驗的技術人員才能有效率執行檢測流程。然而此類高技術人才需耗費大量的成本訓練且難以招聘，手動操作的品質亦因人而異，並容易產生檢測差異，因此檢測相當花費時間及人工成本，需延長檢測時間確認檢測結果。

近年來伴隨健康意識覺醒及高齡化的人口大幅增加，臨床及醫學實驗室的收檢量大幅攀升，因此全自動且高通量的檢測平台成為市場上極為迫切的需求及發展趨勢；此外，全自動的檢測平台可提供即時、一致且精準的檢測結果，這樣的優異特質可使臨床醫師做第一時間的個人化治療安排，維持且能提升客戶在面對大規模檢測需求時的醫療診斷品質。

### C. 多元檢測

本集團將分子診斷技術、全自動分析技術以及多元檢測技術平台，整合至單一系統，目標在於因應未來的醫學市場趨勢，針對未被滿足的市場提供技術與產品。

傳統的單一檢測，係指單一檢體僅能做單一檢測。由於檢體取得不易，傳統的單一測試較無效率，也因此多元檢測、all-in-one 多項測試為檢測技術的革命進展。多元檢測所帶來的效益不只在技術端的突破發展，對於儀器使用者及病患端亦具有效益如下：

- (A) 臨床醫生：得以更早期辨識病患染病起因是單一致病原或是潛在共同感染的致病原，以提供更完善更快速的患者管理。
- (B) 實驗室：增進實驗效率，不再需要多種平台進行多次測試，可有效地節省人力成本及降低檢測時使用的試劑成本。
- (C) 醫院：減少病人隔離時間、增加醫院的管理效率及醫病之間的良好品質，進而減少傳統較長的報告等待時間並同時降低醫院之營運成本。
- (D) 病患：提供優化的療程並減少等待追蹤報告時間及到醫院檢測之次數。

#### (4) 競爭情形

##### A. 多元檢測技術的競爭分析

###### (A) 即時聚合酶連鎖反應 (Real time PCR)

即時聚合酶連鎖反應是藉由偵測核酸循環加熱放大的過程，依螢光訊號的增強作為核酸類濃度的偵測技術，同次檢測項目數為其限制。多元檢測的 Real time PCR 主要依據所使用不同螢光訊號來達到多元檢測之目的。依據目前螢光種類的限制，Real time PCR 的多元檢測能力僅能同一時間偵測 2~3 個目標物。目前醫療診斷市場上較著名的公司為美國的 Cepheid (近期被美國 Danaher 集團併購)。

###### (B) 生物晶片技術 (Microarray)

生物晶片 (微陣列技術) 已發展近 20 年，於載體點上仟萬個微滴區，可同時偵測/檢測多種生物標記，其限制為精準度，生物晶片技術已經成功應用在找尋新生物標記的生物科學領域中。然而，由於其技術主要難點是使用點滴技術滴乾後，難以具有每個點之間的一致性，變異係數大、不準確，而準確性為臨床診斷的必備條件。此外，缺乏彈性、價格昂貴以及較差的穩定性 (批次訊號產出性較不一致)，與醫療體外診斷市場的需求差異甚大。美國的 Affymetrix 為檢測市場中，用此技術較為著名的公司 (近期被 Thermo Fisher 集團所併購)。

###### (C) 定序技術 (Sequencing)

定序技術是從核酸序列中進行單一序列解碼的方式，目前已經成功地在研究領域中廣泛應用，包含人類全基因體的解碼及癌症病患中偵測基因變異/突變 (mutation)，此外也可以應用探索未知的基因及生物標記。然而，一定基因解碼完成，單一序列解碼的重要性便不再顯著，雖然此方法革命性的顛覆了基因體研究領域，但是耗時及昂貴的價格與醫學診斷市場在常規的需求相差甚遠。

###### (D) 數位生物條碼檢測技術 (Bead based assays)

除本集團外，美國 Luminex (2021 被 Diasorin 公司併購) 是唯一以條碼作為檢測試劑平台研發的公司。然而 Luminex 的生物條碼平台主要利用 2~3 種螢光染料的比例作為生物條碼的辨識方式，其「類比式」最多可以有 300-500 個條形碼。本集團之開發技術是以「數位」條碼編碼方式，可直接以條碼辨識，其設計原理能清楚且穩定的辨識 4,096 個檢測標記，可偵測目標數較高且更準確。此外，Luminex 分析儀的微流體通道維護較複雜、易堵塞，增加檢測單位的維護風險外，也無形中增加使用單位額外的維護管理成本。

		Luminex Bead	ABC-BMB
數位生物條碼	編碼方法	<u>Analog- 類比式</u> 混合 2-3 種螢光染料珠內和基於螢光強度比	<u>Digital-數位式</u> 數位生物條碼，高對比條碼 (0:1) 可以準確識別
	多元數目	50, 100 (2 種螢光染料 dyes) <500 (3 種螢光染料 dyes)	4,096
	製造	乳液溶液，不穩定的條碼光敏/需要保護蓋，干擾標記螢光團	半導體光刻 高度穩定的永久條形碼 低成本批量生產和易於擴展
系統/操作	維護保養	困難: 微流體通道堵塞，殘留珠結轉，需要在樣品後清洗和清洗，勞動密集	容易: 直接光學成像微孔板，無微流體通道
自動化	使用方便	否: 複雜程序/勞動密集型/潛在污染	是: 易於工作流程/集成的 PCR，雜交和檢測/避免污染

資料來源：本集團整理

## B. 市場競爭分析

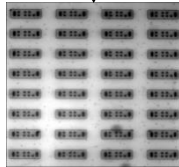
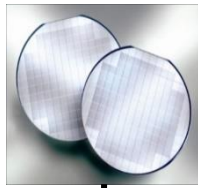
全球主要七大 IVD 廠商分別為 Roche、Abbott、Siemens、Hologic、Danaher/Cepheid、Qiagen 及 BioMerieux，前述國際大廠目前於醫療診斷試劑市場有較高的市占率，但缺乏新穎技術，尤其在多元檢測領域。多元檢測為現今市場的主流趨勢，缺少此類技術的國際大廠對未來競爭激烈的檢測市場亦存在失去競爭力的風險，因此各國際大廠也採取併購方式快速取得多元診斷技術，如 BioMerieux 於 2014 年併購 Biofire、以及 Danaher 於 2016 年宣布併購 Cepheid（最多 4 種檢測），以及 2021 年 Roche 併購 GenMark、DiaSorin 宣布併購 Luminex，說明了國際大廠對多元檢測的重視。目前除了 Luminex 與 BioMerieux 外的七大廠商都沒有多元檢測（超過 4 標記）的技術平台及產品。另一現象是在美國市場，因為新冠疫情大流行期間既有檢測機構量能外溢，出現了許多新的檢測實驗室，而新冠檢體數量下降後這些實驗室需要尋找新的收入來源，因此產生了檢測需求的新藍海。廠商如能提供越多的檢測項目，並具有高通量檢測能力，則越獲得此類實驗室客戶的青睞。

## 3. 技術及研發概況

### (1) 所營業務之技術層次及研究發展

本集團以多元體外診斷試劑開發及光學分析儀搭配數位生物條碼而成的技術平台為營運主軸。綜觀市場上的診斷試劑產品，其技術平台大多與現有單一測試平台相近，無法在一次的檢測得到多元且精確的診斷結果。本集團利用半導體生產技術，製作出數百萬的檢測載體，並在該載體上進行編碼，如此的設計可在一次的檢測中，得到多元且精確的檢測結果。茲將本集團主要產品之技術層次及研究發展列述如下：

## A. 數位生物條碼 (Barcoded Magnetic Beads, BMB)

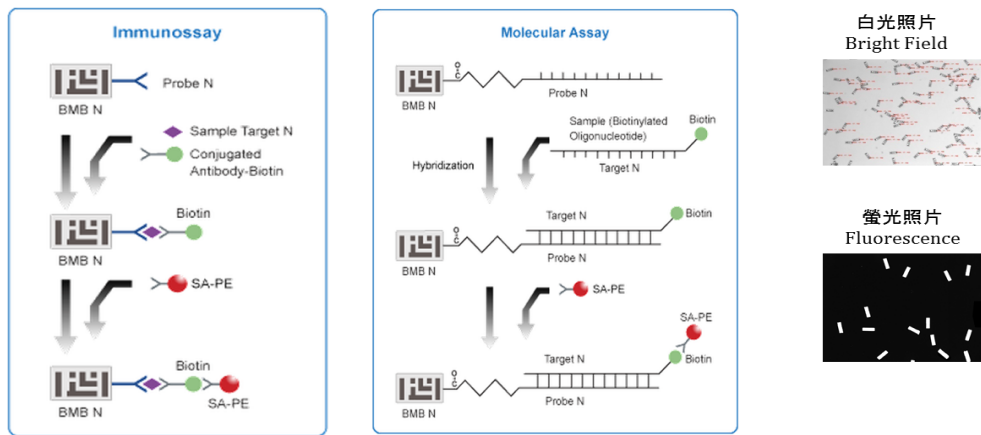


- 將數位條碼 (常見於超市、貨運的條碼) 縮小長、寬各**1000倍** 製作在磁珠上



以磁珠上的條碼識別特異性探針

穩定的BMB光學掃描: 以螢光訊號標示定量/定性



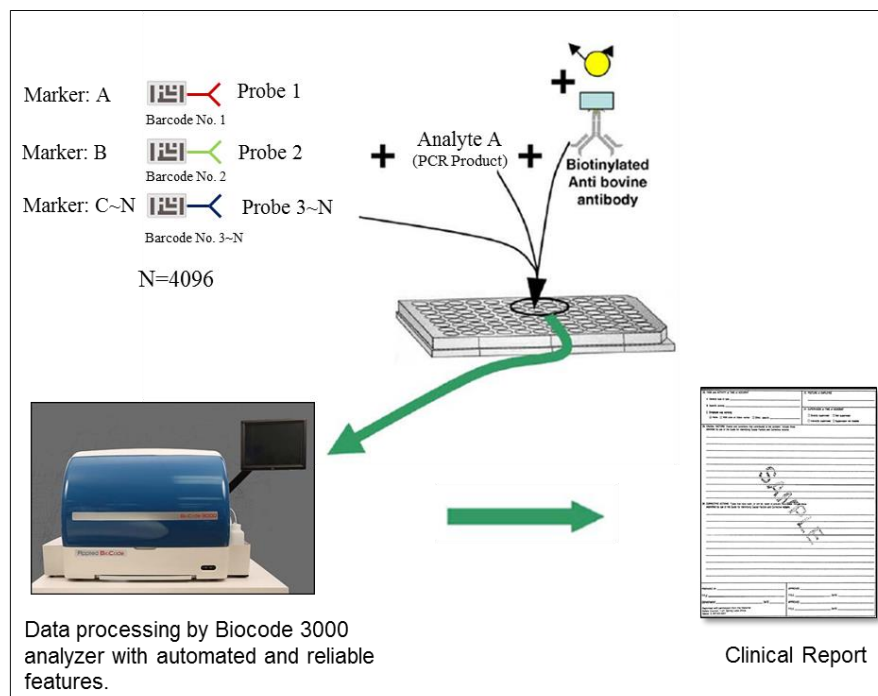
資料來源: 本集團提供

BMB 係將數位條碼縮小、並利用半導體製程的方式刻印在矽晶圓片上，藉此應用於診斷試劑的開發。其獨特的編碼方式可允許四千多個號碼，目前所使用的編碼方式最多可在一個條碼上分辨出 12 個 bars，即可組成 4,096 ( $2^{12}$ ) 種不同的數位生物條碼，將不同疾病的分子探針或抗體抗原利用化學合成的方式結合至有機聚合物數位生物條碼上 (如上圖所示)，探針與檢體產生反應後發出螢光，由系統判讀螢光數位生物條碼的條碼編號以達到單一檢測可獲得數百種以上的標記結果判讀，提供多元的檢測平台。

## B. 光學分析儀 (Optical Scanner)

本集團所開發之光學分析儀，包含高低功率的發光二極體、顯微鏡頭、拍照相機、掃描系統及分析軟體以提供微等級的數位生物條碼及螢光訊號強度的分析計算，目前光學分析儀產品主係包含 Biocode 1000、Biocode 2500、以及 MDx 3000。Biocode 2500 是第二代產品，與 Biocode 1000 相比，具有較小體積、快速分析速度且低成本的優勢。多元檢測在非常短的時間內提供大量的測試結果；例如，對於 20 個多元測定，只需 30 秒便得出 20 個測試結果，這意味著在約 30 分鐘內將產生約 2,000 個測試結果 (20x 96 孔= 1,920 個測試)，此外 Biocode 2500 可以和自動系統做結合以達到完全自動化的運作系統。

微型載體之多元檢測示意圖



資料來源：本集團提供

MDx 3000 系統是一台全自動化多元檢測系統，操作非常簡便，此系統整合 PCR 放大、交聯、清洗、自動判讀檢測等分子檢測步驟，功能上可進行多元檢測包含腸道致病源分型鑑定、呼吸道傳染細菌、性傳染疾病以及結核菌/非結核分枝桿菌分型鑑定等。

## C. 多元體外診斷試劑

能夠在病發的初期即準確判斷感染源的技術。結合本集團的 BMB 平台，實現一次檢測多目標、高通量、與精準檢測，能優化大型醫院與第三方實驗室的檢測流程，快速提供大量的感染源診斷資訊。本集團已商業化的檢測試劑項目包括腹瀉、呼吸道感染、新冠肺炎、新冠合併流感病毒檢測試劑、真菌檢測試劑(Fungal ASR)...等傳染病診斷的重要應用。並將持續推出較為新穎、技術門檻更高的檢測試劑，包括免萃取新冠合併流感病毒檢測(Cov-2 Flu Plus Direct)、一系列的婦科傳染病檢測試劑(STI)、包含抗藥性標的檢測(Antimicrobial Resistant Gene)、泌尿道感染(UTI)以及機會性感染檢測...等。

本集團亦跨入多元免疫診斷領域，計畫以獨有的數位生物條碼檢測技術(BMB)開發過敏原檢測試劑及全自動免疫檢測儀器(Allergy Diagnostic Panel and Automated Immunoassay System)。免疫診斷領域的市場較分子診斷更為成熟，然而缺乏新穎的多元檢測產品，本集團預期多元診斷技術與自動化儀器的開發經驗將能提供多元免疫診斷的技術革新。

#### D. 腫瘤液態切片檢測之研究開發

從血液中偵測游離的腫瘤 DNA (ct-DNA)，進而判定腫瘤的發生機率或療程有效性，是一嶄新的分子檢測應用。市面上多採用基因定序方式分析腫瘤 DNA，花費時間可上看數週，且需要 Bioinformatics 專才將數據轉譯成判讀結果。本公司基於數位生物條碼的多元檢測特性，希望從血液中分離出多種游離的 ct-DNA，並採 PCR 的方式檢測，可望大幅縮短檢測的時間與降低檢測費用。目前進行可行性測試中。

### (2) 研究發展人員與其學經歷

#### A. 本集團主要研究發展人員學歷分布如下

學歷	2019 年底		2020 年底		2021 年底		2022 年 3 月底	
	人數	比率(%)	人數	比率(%)	人數	比率(%)	人數	比率(%)
博士	8	34.78	7	31.82	7	29.17	6	26.09
碩士	5	21.74	4	18.18	5	20.83	5	21.74
大專	9	39.13	10	45.45	11	45.83	11	47.83
其他	1	4.35	1	4.35	1	4.17	1	4.34
合計	23	100.00	22	100.00	24	100.00	23	100.00

#### B. 本集團主要研究發展人員學經歷說明如下：

姓名	職稱	最高學歷/本業年資	專長	主要學經歷
何重人	總經理暨 創始人/ 首席技術官	博士/ 31 年	光電子學、生物化學、物理化學	中興大學化學學士 亞利桑那州立大學生化碩士與物理化學博士 紐約哥倫比亞大學博士後研究員-高速光學 Maxwell Sensors, Inc. 創始人/CEO 智能光學系統傳感器系統總監 物理光學 (Physical Optics Corp.) 公司生物醫學總監 US-NIH 資助審查委員會 亞利桑那大學光學中心研究科學家-非線性光學 發表 52 篇論文和 15 個授權專利
Michael Aye	首席科學家 (科學總監)	博士/ 17 年	微生物學、分子診斷學、傳染病、診斷試劑	加州大學爾灣分校微生物學博士 分子產品副總裁 Focus Diagnostics 分子分析總監 分子診斷分析開發方面的廣泛經驗，開發並推出了超過 40 種 ASR，4 種

				FDA 510 (k) 批准產品
Collen Knoth (註 1)	產品研發處經理	博士/ 11 年	微生物學、生物化學、傳染病、分子基因診斷學	加州大學河濱分校博士 Focus Diagnostics, 高級科學家 Johnson & Johnson Company 科學家
Gerald Kowalski	產品研發處協理	學士/ 31 年	軟體工程、團隊建設和指導軟體項目的所有階段	密西根理工大學 電子儀器工程技術學士 BECKMAN COULTER INC 軟體團隊領導 BAXTER 醫療保健公司, 高級軟體工程師
侯中仁	高級科學家	博士/ 25 年	聚合物化學、有機化學、表面化學	國立臺灣大學化學學士/碩士 紐約理工學院博士 紐約城市大學博士後研究員
Jakob Kirchner (註 2)	高級科學家	博士/ 28 年	微生物學、生物化學、傳染病、分子診斷學	Rutgers 大學博士 Luminex Corp. 研究科學家, 德克薩斯州立大學助理教授 US 國家環境衛生科學研究所
Gao Chen	產品生產處資深協理	博士/ 27 年	免疫測定、腫瘤、生物化學, 生物工程、分子生物	比利時 Gembloux 農學大學博士 比利時 Gembloux 農學大學學士
Anh Pham	高級科學家	博士/ 19 年	微生物學、生物化學、傳染病	Walden University 博士 UCLA 學士 Quest Diagnostics 研究科學家 Focus Diagnostics 分子診斷學

註 1：該員工於 2022 年 3 月 24 日離職。

註 2：該員工於 2021 年 7 月 1 日離職。

### (3)最近五年度每年投入之研發費用

單位：新臺幣仟元；%

項目 \ 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
研究費用	204,544	195,709	216,973	197,005	205,854
營業收入總額	26,756	36,904	104,694	299,015	319,962
研究費用占營業收入比例	764.48	530.32	207.24	65.88	64.34

資料來源：本集團經會計師查核簽證之合併財務報告。

### (4)開發成功之技術或產品

#### A.數位生物條碼 (Barcoded Magnetic Beads, BMB)

本集團成功開發及商品化的數位生物條碼，產品依開發時間包含 32 Plex (5-digit,  $(2^5)$ )、128 Plex (7-digit,  $(2^7)$ )、4,096 Plex (12-digit,  $(2^{12})$ ) 的數位生物條碼。本系列產品之外型尺寸大致相同，但條碼的編碼模式由原本一維編碼提高至二維編碼。目前此獨特的編碼方式可允許 4,096 個號碼，意指可以同時做 4,096 個目標物的檢測，4,096 條形碼足以用於免疫測定或分子測定中的臨床診斷應用。

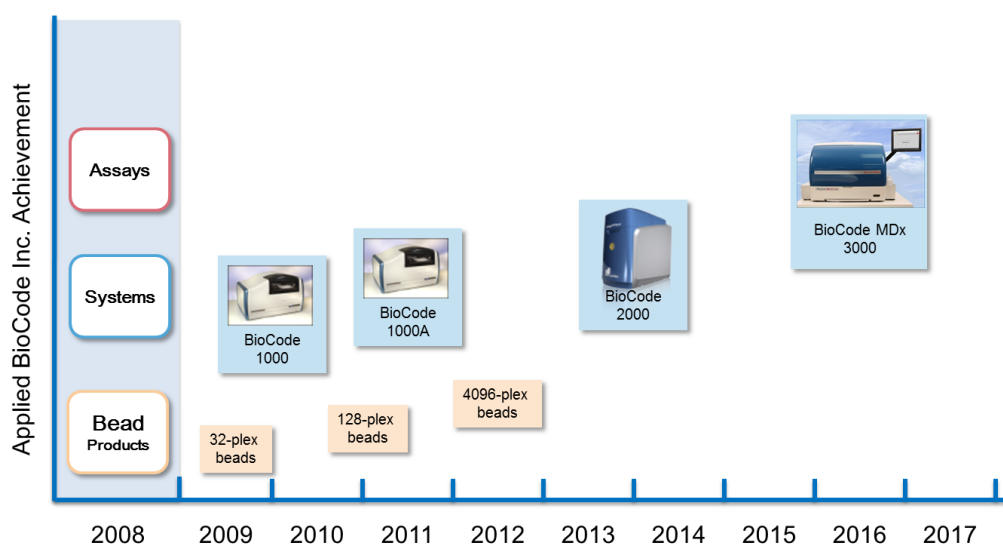
## B. 光學分析儀 (Optical Scanner)

本集團成功開發並商品化之自動分析儀包含 Biocode 1000 及 2500。本系列產品可自動判讀數位生物條碼，並且自動分析螢光訊號，進而做定性/定量之依據。光學分析儀包含光源、掃描器、光學濾鏡及光學偵測器，2500 (II)系統為較小型分析系統、使用 LED 作為大功率光源，相對節省成本，並可整合至液體機械化系統使用。

## C. 自動化系統 (Automatic Analyzer)

MDx 3000 為用戶友好的自動化系統，該系統將機器液體處理系統和光學檢測系統整合在一個單元中。用戶放置 PCR 96 孔板後，系統將自動處理所有作業，並報告最終測試結果。MDx 3000 系統是一台全自動化多元檢測系統，操作非常簡便，此系統整合 PCR 放大、交聯、清洗、自動判讀檢測等分子檢測步驟，功能上可進行多元檢測包含腸道致病源分型鑑定、呼吸道傳染細菌、性傳染疾病以及結核菌/非結核分枝桿菌分型鑑定等。

### 光學分析儀研發進展



資料來源：本集團整理

## D. 多元體外診斷試劑

本集團已於臺灣時間 2018 年 9 月 29 日取得美國 FDA 之 510(k)上市核可，亦於 2019 年 12 月 24 日已取得美國 FDA 核准呼吸道檢測試劑產品上市許可；另 2020 年 6 月 16 日取得美國 FDA 核發新冠病毒檢測之緊急使用授權；於 2020 年 12 月 8 日取得美國 FDA 核發新冠病毒合併檢測方式(Pooling Test)之緊急使用授權；更於 2021 年 12 月 16 日取得美國 FDA 核發新冠合併流感病毒檢測 (Cov-2 Flu Plus)之緊急使用授權，均搭配全自動化檢測儀器 MDx 3000 進行診斷，因此目前本集團已有腹瀉、呼吸道及新冠病毒相關檢測試劑搭配全自動多元檢測系統 MDx 3000 的銷售及商業化實績。真菌檢測試劑則經由多家醫院驗證並進行 LDT protocol 撰寫，已於年報刊印日前完成，開始進行推廣。

## 4. 長、短期業務發展計畫

### (1) 短期業務發展計畫



- A.本集團在 2021 年 9 月新聘業務主管與市場行銷主管，強化銷售團隊，並與 Hardy Diagnostics 於 2021 年 12 月 22 日簽署美國地區經銷合約，更於 2022 年 3 月新聘美國子公司執行長，首要目的在推升公司商業化能力，短期內將以加強各項傳染病診斷試劑與自動化分子診斷系統 MDx3000 的推廣業務為重心。
- B.完成免萃取新冠合併流感病毒檢測試劑的臨床試驗，預計將在 2022 年第四季完成收案，2023 年第一季完成結果分析，並送交試驗結果至美國 FDA 申請 510(k) 上市許可。
- C.加速產品商業化模式，提高銷售與推廣活動並擴大國際分銷渠道。
- D.提高合作授權機構緊密度並加速研究開發周期。

## (2)長期業務發展計畫

- A.持續研究開發傳染性疾病體外試劑並逐步商業化，尤其是婦科傳染病的檢測尚有高度未滿足的醫療需求。旨在成為大型醫院和大型檢測試驗室世界傳染病診斷領域的領導者。
- B.拓展其他領域試劑如癌症、基因突變、過敏、細胞因子及農業基因改良。
- C.增加合作授權機構進行不同應用及區域授權。
- D.研發自動化免疫診斷檢測儀及即時檢測儀(Point of Care Testing，簡稱 POCT)，進而拓展市場應用。

## 二、市場及產銷概況

### 1.市場分析

#### (1)主要產品（服務）之銷售（提供）地區

單位：新臺幣仟元；%

地區	年度	2019 年度		2020 年度		2021 年度	
		金額	比率(%)	金額	比率(%)	金額	比率(%)
內銷		78,528	75.01	276,057	92.32	294,599	92.07
外銷	歐洲	189	0.18	157	0.05	118	0.04
	亞洲	25,977	24.81	22,801	7.63	25,245	7.89
	其他	-	-	-	-	-	-
	合計	26,166	24.99	22,958	7.68	25,363	7.93
合計		104,694	100.00	299,015	100.00	319,962	100.00

註：內銷係指美國地區之銷售。

本集團最近年度營收來源主係包含數位生物條碼、光學分析儀、體外診斷試劑、對外授權及相關零組件等，主要銷售地區分布於美國、歐洲及亞洲市場。

依本集團業務發展規畫，以試劑之銷售為發展重點，而試劑產品銷售初期將以北美市場為主。截至本年報刊印日止，本集團已有 17-Plex 腸炎檢測試劑及全自動多元檢測系統 MDx 3000、20-Plex 上呼吸道檢測試劑以及新冠肺炎檢測試劑於美國大型醫院與第三方實驗室的商業化實績。

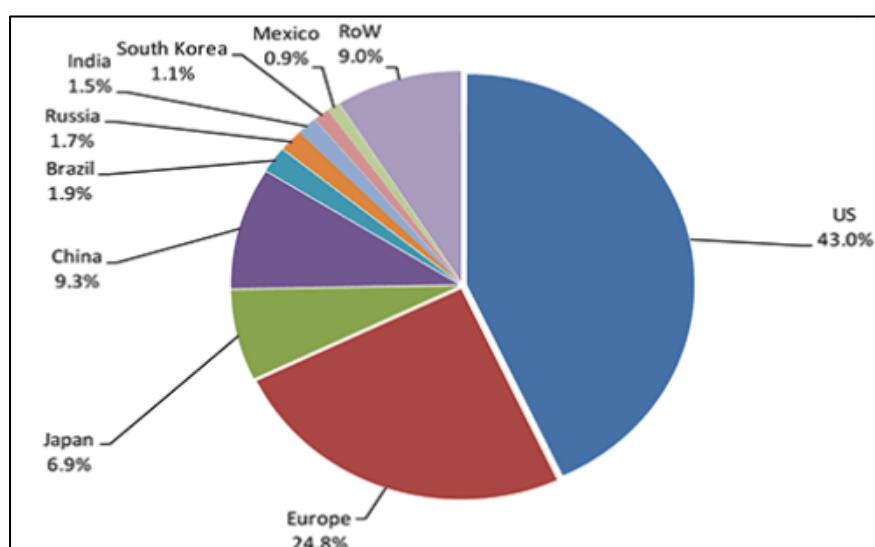
#### (2)市場占有率

本集團 2019 年以前之營收來源主係來自於對外技術授權所產生之收入，以及對技術授權對象銷售數位生物條碼、光學分析儀及相關零組件所產生之營收，因 2018 年 9 月、2019 年 12 月及 2020 年 6 月分別陸續取得美國 FDA 核准腸炎、呼吸道及新冠病毒多元體外診斷試劑搭配全自動化 MDx 3000 產品上市、或緊急使用授權，故 2019 年起增加銷售體外診斷試劑之收入，惟整體而言，相關產品仍值持續商業化階段，故截至本年報刊印日止尚無法分析相關市場占有率。

### (3) 市場未來之供需狀況與成長性

依 Visiongain 出具之研究報告指出，2019 年全球的分子診斷市場預測將達到 104 億美元。而由於全球性高齡化及慢性疾病的增加，預測到 2025 年前分子診斷市場都將持續成長，同時 Visiongain 並預估，北美市場將占最大分額。

2019 年區域別分子診斷市場預估



資料來源：Visiongain

本集團所提供的多元自動化分子診斷檢測系統，具有全自動化、高通量、高度多元檢測、操作流程簡易、占用空間小等特性，可滿足現今市場需求。目前的分子診斷檢測市場，多元但低通量的產品主攻小型醫院與診所；而大型醫院及臨床實驗室因檢測樣本量較大，以使用高通量檢測產品為主，目前主要使用如 Roche 等傳統檢測儀器。這些傳統檢測儀器雖具有高通量的特性，然無法單次進行多元檢驗，往往需花費較高的時間、金錢及人力成本才能提供病人診斷依據及用藥指引，也因此對臨床醫師而言，預計對多元且高通量的檢測需求將會日益成長。

本集團保留傳染性疾病之試劑作為自行開發產品，主係考量傳染性疾病具有明確的診斷需求且有保險補助。在美國市場，目前針對重大的傳染疾病檢測皆有保險補助，本集團除目前已開發及上市之腸炎、呼吸道試劑套組、新冠病毒檢測相關試劑、與真菌檢測試劑外，正在或計畫開發之試劑套組產品包含免萃取新冠合併流感病毒 7 合 1 檢測試劑，一系列婦科傳染病之檢測試劑、包括抗藥性標的的檢測，以及機會性感染檢測試劑。茲敘述其市場狀況如下：

#### A.17-Plex 腸炎檢測試劑套組 (17-Plex Gastrointestinal Pathogen Panel)

腸炎是全球性的嚴重感染疾病，依 US 疾病控制和預防中心 (CDC- Global Diarrhea Burden) 報告，全世界 9 個兒童死亡中有 1 個腹瀉疾病，腹瀉是 5 歲以下兒童死亡的第二大原因，估計每年有二十億腹瀉病例，造成約 180 萬人死亡，腹瀉病例是導致死亡的第二大原因和五歲以下兒童營養不良的首要原因。由於腹瀉的症狀非常相似，醫師往往無法分辨腹瀉是由病毒、細菌或寄生蟲所造成，因此造成治療上的困難，也因此提供即時的病原檢測作為診斷依據。Luminex 是目前市場領導者，針對市場需求，本集團開發更準確及高效率的多重檢測系統，並可減少人力成本及樣品污染的問題。

#### B.20-Plex 呼吸道檢測試劑套組 (20-Plex Respiratory Infection Panel)

本集團的 20-Plex 呼吸道檢測試劑套組，針對臨床常見的 20 項細菌、病毒做到快速的鑑定與分型，可以在第一時間確定呼吸道感染問題，大幅降低治療成本。呼吸道疾病若未能即時、有效監控，常常容易造成大規模的傳染，進而導致死亡與藥物濫用等問題，特別是存在於兒童、老年人及免疫系統不足病人的呼吸道病原體，包括病毒(H1N1, H1N12009, H3 亞型)、B 型流行性感感冒病毒、呼吸道融合病毒(A 型、B 型)、副流行性感感冒病毒(1 型、2 型、3 型、4 型)、人類間質肺炎病毒(A 型、B 型)、鼻病毒、腸病毒、冠狀病毒(OC43、HKU1、NL63、229E)、腺病毒、肺炎黴漿菌、肺炎披衣菌、百日咳桿菌。

#### C. 新冠病毒相關系列診斷試劑

有鑑於新冠病毒自 2019 年以來於全球各地肆虐，截至目前全球疫情仍相當嚴峻，尤其自各國陸續開始以施打疫苗作為經濟復甦與旅行解封的手段以來，檢測量持續迎來高峰，以確認疫苗施打對於旅行與民生安全的有效性。本集團已完成美國 FDA 取證並商業化新冠病毒檢測試劑(包含 Pooling)，以及新冠病毒合併流感病毒檢測試劑(Cov-2 Flu Plus)。現正準備免萃取新冠合併流感檢測試劑(Cov-2 Flu Plus Direct)的臨床試驗計畫並在臨床試驗完成後送件申請美國 FDA 510(k)，以擴增相關系列產品，增加營收及獲利來源。

#### D. 真菌檢測試劑 (Fungal Panel)

真菌檢測套組可用於檢測造成肺部感染、腦膜炎、血流感染、過敏與皮膚感染等種種真菌。其中真菌性腦膜炎以隱球菌最為常見。而念珠菌屬除了是造成血流感染排名第四的病原體，其引起之死亡率為 35~55%，更是院內感染常見病原體之一，而耳念珠菌因其具備多重抗藥性特性，導致 30~60 % 感染者死亡，已被美國 CDC 列入緊急威脅名單中。本項真菌檢測試劑產品包含：(A) 黴菌類 (麴菌屬(包含煙麴菌、黃麴菌、黑麴菌、土麴菌)、毛黴菌屬 (包含印度毛黴菌)、根黴菌屬 (包含小孢根黴菌、少根根黴菌)、灰色小克銀漢黴菌、尖鏟胞菌、茄形鏟胞菌、尖端賽多孢子菌、多育賽多孢子菌)，(B) 酵母菌類 (如念珠菌屬 (包含白色念珠菌、光滑念珠菌、克魯斯念珠菌、近平滑念珠菌、熱帶念珠菌、耳念珠菌)、新型隱球菌)。此產品開發靈感源自於本集團客戶們所回饋的意見。現客戶已完成 23 項檢測項目的驗證與 LDT Protocol 撰寫。

#### E.婦科傳染病-真菌檢測試劑多元性傳染病檢測 (STI)

WHO 資料顯示每年至少有 3 億 7 千人感染性傳染病，而女性感染後的治癒週期要比男性長，且感染對於女性不孕有正相關聯。目前主要的性傳染病原均有單一檢測產品，但缺乏多元檢測。本集團的多元性傳染病檢測將包括衣原體、淋病、單純皰疹病毒 1 型，單純皰疹病毒 2 型，陰道滴蟲和黴漿菌等綜和檢測。性傳染病除了造成嚴重的公共衛生議題，且造成龐大的健保支出，也因此性傳染病一直是各國政府重視的法定防治傳染病。性傳染病中常見的 AIDS 與梅毒已經有許多方式判定，而不易判定的披衣菌、淋病、毛滴蟲、黴漿菌、皰疹病毒等，則一直是防治的盲點，ABC 的檢測試劑套組將滿足此市場需求。

#### F.婦科傳染病-抗藥性標的 (Antimicrobial Resistance Gene marker)

病原體產生抗藥性被公共衛生專家認為是近代人類社會中最大的潛在威脅之一。由於抗生素的大規模使用，以及多重感染下的病原體產生突變，越來越多的病原體開始對藥物產生抵禦性。美國疾管署(CDC)2019 年報告表示，美國每年約有 2 百萬人被檢診斷帶有具抗藥性的病原體，並造成每年 35,000 人死亡。被列為有重大威脅的病原體抗藥性包括碳青黴烯抗性不動桿菌、耳念珠菌、艱難梭菌、碳青黴烯抗性腸桿菌、抗藥性彎曲菌屬、ESBLs 腸桿菌屬、汎克黴抗性腸球菌、抗藥性沙門氏菌屬、多重抗藥性志賀氏菌屬、抗藥性金黃葡萄球菌(MRSA)、以及抗藥性分枝桿菌..等。抗藥性淋病更被公衛學界認為是最頑強的性傳染病威脅。病原體的抗藥性可以從它們的特殊基因片段---抗藥性標的---來判斷，因此在檢測這些病原體時加入抗藥性標的的篩查，是臨床診斷非常重要的資訊。目前臨床實務多先採取性傳染病篩檢，後進行抗藥性基因的分析。本公司目標要推出能加入抗藥性基因選項的第一線性傳染病檢測工具。使治療更及時，並減少治療抗生素的濫用。

#### G.泌尿道感染 (Urinal Track Infection)

尿道感染是常見的社區感染與院內感染適應症。據美國衛生研究中心的報告，全美每年用於尿道感染的醫療相關支出為 35 億美元。而尿道結石、安裝導尿管、或進行過尿道手術患者的感染嚴重程度可能大幅增加。引起尿道感染的常見病原體包括大腸桿菌、弗勞蒂檸檬酸桿菌(*Citrobacter freundii*)、鮑氏不動桿菌(*Acinetobacter baumannii*)、奇異變形桿菌(*Proteus mirabilis*)、腸球菌屬、克雷伯氏菌屬、腸桿菌屬、摩根氏菌屬、黴漿菌屬與披衣菌屬，本產品一次篩檢這些病原體，並藉分子檢測的精準特色，提供全面而精準的尿道感染診斷。

#### H.機會性感染診斷試劑 (Opportunistic Infection)

免疫力低下的族群，例如年長者、癌症病患、有免疫功能缺陷者、HIV 患者，較易引發機會性感染症。引起感染的病原體包括麴菌屬(*Aspergillus spp.*)、鐮菌屬(*Fusarium spp.*)、毛黴菌屬(*Mucor spp.*)、根黴菌屬(*Rhizopus spp.*)、隱球菌屬(*Cryptococcus spp.*)，公司均有囊括在既有的檢測套組中，經過重組後預期以 RUO 的方式推出機會性感染的快速檢測套組，提供給專門從事此類業務的檢驗機構。

## I.120-Plex 過敏原檢測試劑及全自動免疫檢測儀器 (120-Plex Allergy Diagnostic Panel and Automated Immunoassay System)

本集團未來擬開發的 120-Plex 過敏原檢測試劑及全自動免疫檢測儀器，主要係針對過敏有關連性的疾病包括氣喘、鼻炎、血管性水腫、蕁麻疹、結膜炎、濕疹...等，因為工業化污染與人口增加，使得此類疾病人口快速增加。光是氣喘族群，世界衛生組織預測全球氣喘的人口將在 2025 年來到 4 億人。過敏所造成的直接醫療成本增加與社會行為效率的下降，工作效率的下降都將造成全體人類的健康負擔，而有效治療此類疾病必定需要有效的過敏原檢測工具。

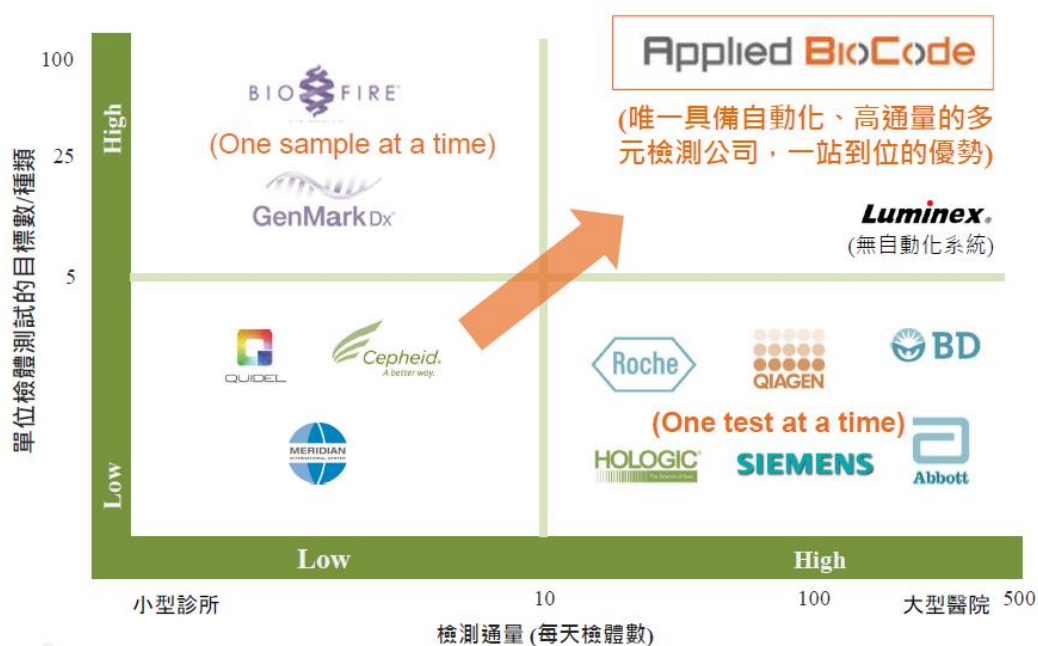
## J. 腫瘤液態切片檢測 (Liquid Biopsy)

從血液中偵測游離的腫瘤 DNA (ct-DNA)，進而判定腫瘤的發生機率或療程有效性，是一嶄新的分子檢測應用。據研究報告指出，此應用的產值在 2021 年來到 12 億美金，然而預測到 2027 年的年均成長率可達 20.9%，且從抽血取代組織切片可檢測癌症的便利性與降低侵入性，加上許多免疫與細胞治療公司的藥物研發均鎖定特定腫瘤 ct-DNA 與有效治療的關聯性，隱含了腫瘤液態切片可能改變人類對抗癌症的關鍵訊息。近年通過美國 FDA 核准上市的共伴性檢測公司 Guardant Health，2021 年的市值已來到 60 億美元，而另一獲美國 FDA 核准上市的 Foundation Medicine 則是在 2018 年被 Roche Diagnostic 以 24 億美元收購。此類指標性企業多採用基因定序方式作為分析腫瘤 DNA 的檢測平台，花費時間較長，且需要 Bioinformatics 專才將數據轉譯成判讀結果。目前已本公司基於數位生物條碼的多元檢測特性，希望從血液中分離出多種游離的 ct-DNA，並採 PCR 的方式檢測，可望大幅縮短檢測的時間與降低檢測費用。此構想目前進行可行性測試中。

#### (4)競爭利基

##### A.高通量、高效率、自動化

數位生物條碼可搭配本集團研發之光學分析儀進行分析，MDx 3000 為全自動化多元檢測系統，操作簡便，整合 PCR 放大、交聯、清洗、自動判讀檢測等分子檢測步驟，最多可對一個檢體同時進行多達 4,096 個檢測項目，並可同時進行 188 個樣本（8 hours）的操作和分析。相較競爭對手，Roche 與 Luminex 雖具有高通量特性，然 Roche 不具多元檢測功能，此外 Roche 及 Luminex 尚無自動化，相較每個步驟需手動完成的 Luminex 的 xMAP 儀器，MDx 3000 可減少總作業時間至 3.5 小時，同時全自動化系統可減少人工操作失誤，並減少人力成本，顯示本集團之技術平台具有競爭優勢。



資料來源：本集團整理

##### B.良率高及穩定性佳

數位生物條碼是使用半導體的生產技術製造，在過去數十年中，由於半導體工業的快速發展，此生產技術的穩定性極高，比市場上其他競爭者使用帶有螢光的類比式多元化檢驗系統來得更加穩定。此外，Luminex 螢光珠是光敏感的，需保存在黑暗中否則螢光染料會降低顏色，而 Luminex 螢光珠亦有製造困難、批次之間的條碼辨識率不同等情形。

##### C.成本價格優勢

由於數位生物條碼的生產是採用慣於大量生產的半導體製程，因此數位生物條碼生產成本，相較於 Luminex 螢光珠生產的多元檢驗系統較具有競爭優勢。

##### D.自有技術及專利保護

本集團的核心智慧財產權原已獲得 Maxwell Sensors 獨家、不可撤銷及永久的專屬授權，且排除 Maxwell Sensors 及第三人在本集團相同領域之應用，並擁有再行授權予第三方應用之權利，此等核心智慧財產權目前亦已移轉至及讓與予本集團。本集團為數位生物條碼檢測平台開發者與技術擁有者，可以對外授權方式與國際廠商合作，技

術平台並已有多項美國和國際專利保護，其中包括多項已經取得的 BMB 核心專利（7,871,770，7,858,307，8,232,092，8,148,139，9,255,922 由美國專利商標局批准，EP2342561B1 由歐盟專利商標局批准，CN 102246037 B 由中國專利批准）。本集團的關鍵技術的智慧財產權是以「Barcoded magnetic bead（數位生物條碼）」、「Light transmitted assay bead（光學數位條碼測定法）」、「Biocompatible and photocurable polymer（生物相容光固化聚合物）」、「Image Decoding and System（影像解碼和系統分析儀）」四項為主，這些專利組合在一起，對於本集團的技術具有保護性，足以保障在各種生物醫學的應用範圍。

專利號碼	專利名稱	申請國別	核准日期
7,871,770	Barcode Magnetic Beads Structure and Materials 數位生物條碼製造及結構	美國	2011/01/18
7,858,307	Barcoded Polymer Beads 數位條碼珠結構	美國	2010/12/28
8,232,092	Apparatus and Method for Analyzing Digital Magnetic Beads 數位生物條碼光學掃描器	美國	2012/07/31
8,148,139	Barcoded Polymer Beads 數位生物條碼製造及結構	美國	2012/04/03
CN 102246037 B	Bio-compatible Polymer Materials for Barcode Magnetic Beads 數位生物條碼聚合物材料	中國	2014/05/21
9,255,922	Biocompatible and photocurable Polymers 數位生物條碼聚合物材料	美國	2016/02/09
EP2342561B1	Biocompatible and photocurable Polymers 數位生物條碼聚合物材料	歐洲	2019/06/26
PCT/US08/08529	Apparatus and Method for Digital Magnetic Beads Analysis 數位生物條碼光學掃描器	PCT	-
PCT/US09/60043	Biocompatible and Photocurable Polymers 數位生物條碼聚合物材料	PCT	-

資料來源：本集團整理

#### (5)發展遠景之有利、不利因素與因應對策

##### A.有利因素

##### (A)技術平台符合市場趨勢

隨著全世界人口結構之高齡化，預防醫學觀念成熟，各國政府對醫療保健福利度之重視與個人經濟水準之提昇及醫療保健觀念之改變，使全球醫療保健市場之需求規模持續擴大邁入成長期。而隨近年來生技產業對精準醫療及個人化醫學備受關注，分子診斷、免疫診斷等體外診斷預估將成熱門發展領域。本集團之多元檢測技術平台，並可同時滿足 1.多元檢測 2.高通量 3.自動化操作的三項市場趨勢。而為因應個人化醫學及精準醫學市場的快速成長，本集團提供的之檢測平台具有高相容及高擴充性，容易新增多項的檢測目標物進入產品。同時為因應多元檢測市場高變異性之需求，BMB 技術平台具備良好的檢測擴充彈性，能快速的增加新的生物標記。

##### (B)國際品牌、自有技術

本集團為數位生物條碼檢測平台開發者與技術擁有者，技術平台並已有多項國際專利保護，可透過向國際廠商授權方式，向授權對象收取前金及權利金，同時搭配對授權對象銷售數位生物條碼，為本集團帶來技術權利金之收入。

### (C) 多元領域的應用

本集團之技術平台應用範圍除了在免疫及核酸類的檢測應用外，並同時涵蓋臨床診斷、學術研究、農業檢測、動物健康檢測及環境檢測等廣泛的應用領域。本集團之 BMB 技術並已成功授權給許多國際廠商，做為不同領域檢測產品的開發平台，顯示其應用價值備受肯定。

## B. 不利因素與因應對策

(A) 市場既有競爭者：BMB 技術平台為創新技術平台，目前市場上多元檢測領域的既有競爭者可能對 BMB 技術平台未來拓展市場占有率造成威脅。較為同質之主要競爭者為 Luminex 的 xMAP 系統，Luminex 的 xMAP 系統已成功打入醫院市場，相較 BMB 技術平台，Luminex 較具技術及品牌之熟悉度。此外，市場上尚有其他競爭者，如 Biofire 及 Genmark 提供單一使用卡夾式、一檢體一卡夾之操作平台，雖然樣品量較少，均為本集團潛在之競爭對手。

### 因應對策

- a. Luminex 的 xMAP 儀器每個步驟需手動完成，操作耗時且品質控管困難。而本集團之 MDx 3000 為全自動化操作平台，可減少勞動力成本，並可減少總作業時間至 3.5 小時，且具有簡易操作、避免 DNA 污染干擾、容易維修及保養等優點。本集團將透過臨床診斷權威的專題討論會、國際期刊之發表、國際展會等方式做推廣，增加品牌知名度及強調獨有的自動化優勢。
- b. 相較不具有高通量特性的 Biofire 及 Genmark，本集團定位於如大醫院等高檢驗量之使用者，由設定不同的市場目標與其競爭。本集團的高通量特性，將使產品具有降低人員操作時間、較短的檢測週期、低檢驗成本等優勢。

(B) 研發階段需投入成本：本集團成立時間較短，且屬生技醫療研發公司，因產品上市所需時程較長、且過程需經多項驗證與臨床試驗，如無固定營收或外來資金持續挹注，較難支應研究開發所需經費，產品若研發失敗也將對本集團財務業務產生影響，因此健全財務規畫對本集團之營運具有重要性。

### 因應對策

- a. BMB 技術平台應用領域多元，本集團之 BMB 技術已成功授權給許多國際廠商，包含臨床診斷、動物健康檢測等不同領域研究開發，並向授權對象收取授權金搭配數位生物條碼或光學分析儀銷售，替公司帶來現金流。
- b. 考量傳染性疾病具有明確的診斷需求且有保險補助，本集團保留傳染性疾病方面的領域作為自行開發、生產及銷售，目前已有腸炎多元檢測試劑、呼吸道多元檢測試劑、新冠病毒檢測試劑，及 MDx 3000 之銷售及商業化實績，本集團並持續研發包含真菌、尿道感染、抗藥性標的、性傳染病(婦科)、下呼吸道等體外診斷試劑，進行多元產品線之開發，分散單一產品研發失敗風險，預估包含體外診斷試劑在內之主要產品未來之銷售將可為本集團挹注營收。
- c. 運用資本市場籌資機會，增加融資多元管道。



## 2.主要產品之重要用途及產製過程

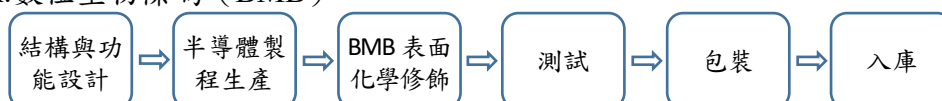
### (1)主要產品之重要用途

本集團之 BMB 技術平台可應用於免疫檢測原理及核酸類檢測原理，因此可以廣泛的應用於不同的市場，其中包含臨床診斷、科技研究、農業應用、動物健康、食品工業及環境檢測，茲就本集團目前已開發及計畫開發之主要產品重要用途說明如下：

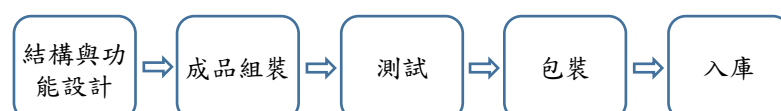
產品名稱	重要用途
數位生物條碼 (Barcoded Magnetic Beads, BMB)	BMB 共有4,096個編碼號碼，可提供DNA、抗體或抗原的結合以用於與標的物專一性的結合辨識，可作為體外診斷檢測試劑的載體，同時可應用於臨床診斷、學術研究、農業、動物健康等多元領域。
光學分析儀 (Optical Scanner)	搭配數位生物條碼的檢測設備，提供蛋白質及核酸類測試的檢測分析平台。其中BC2500是最主要銷售給授權客戶的分析儀器。Biocode MDx 3000則鎖定醫院與第三方實驗室客戶，具有全自動化執行分子檢測、高通量、高度多元檢測、操作流程簡易等優勢。本集團並著手開發免疫診斷專用的自動化檢測設備。
體外診斷試劑 (Reagent)	基於BMB技術開發的診斷試劑，主要包含分子診斷與免疫診斷兩種產品線，並依不同的適應症與檢測目標細分各種診斷試劑盒，醫事人員按照其指引操作以產生臨床診斷的重要依據。本集團的開發理念為基於同一部檢測設備，開發多項體外診斷試劑盒，以增加每一客戶可購買的品項以及檢測效益的最大化。

### (2)主要產品之產製過程

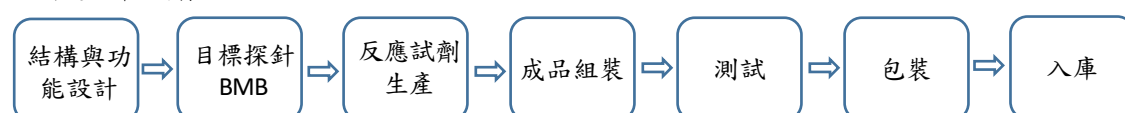
#### A.數位生物條碼 (BMB)



#### B.光學分析儀



#### C.體外診斷試劑



### 3.主要原料之供應狀況

主要產品	主要原料	主要供應商	供貨狀況
數位生物條碼	晶圓製造	亞太優勢	良好
光學分析儀	系統製造	Symbio	良好

體外診斷試劑	化學試劑	Promega	良好
--------	------	---------	----

#### 4.最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化之說明

##### (1)最近二年度主要產品別毛利率比較變動分析表

單位：新臺幣仟元

項目	數位生物條碼		光學分析儀		診斷試劑	
	2020 年度	2021 年度	2020 年度	2021 年度	2020 年度	2021 年度
營業收入淨額	44,755	92,462	25,487	69,009	210,908	138,513
營業毛利	24,544	53,505	9,373	31,752	169,533	91,246
毛利率(%)	54.84	57.87	36.78	46.01	80.38	65.88
毛利率變動幅度(%)	4.98	5.52	109.22	25.11	34.10	(18.05)

##### (2) 毛利率變動達 20% 以上之說明

本集團光學分析儀 2021 年度毛利率較 2020 年度增加，主要係銷售對象以 IDexx 為主，其銷售單價比其他授權客戶為高，致毛利率增加。

#### 5.主要進銷貨客戶名單

##### (1)最近二年度任一年度曾占進貨總額 10% 以上之供應商名稱及其進貨金額與比例，並說明其增減變動原因

單位：新臺幣仟元

項目	2020 年度				2021 年度			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率 (%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率 (%)	與發行人之關係
1	Promega	62,109	44.02	無	Crystalvue	23,225	20.35	無
2	Symbio	24,949	17.68	無	Promega	20,069	17.59	無
3				無	Symbio	17,875	15.66	無
					Wistron	13,712	12.02	無
-	其他	54,040	38.30	-	其他	39,243	34.39	-
-	進貨淨額	141,098	100.00	-		114,124	100.00	-

Crystalvue 及 Wistron 為光學分析儀主要供應商，進貨量隨著 2021 年度光學分析儀銷售量上升而提高

Promega 為試劑產品主要原料供應商，隨著 covid 試劑需求趨緩，相對應的進貨及備貨金額較去年同期為少。

Symbio 為光學分析儀的 OEM 廠商，金額較去年略為減少係因仍有庫存且試劑銷售較去年為低

(2) 最近二年度任一年度曾占銷貨總額 10% 以上之客戶名稱及其銷貨金額與比例，並說明其增減變動原因

單位：新臺幣仟元

項目	2020 年度				2021 年度			
	名稱	金額	占全年度銷貨總額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨總額比率(%)	與發行人之關係
1	Poplar	89,442	29.91	無	IDEXX	137,845	43.08	無
2	Baylor	76,043	25.43	無	Poplar	48,191	15.06	無
3	IDEXX	49,719	16.63	無	QDx	33,371	10.43	無
4	-	-	-	-	-	-	-	-
-	其他	83,811	28.03	-	其他	100,555	31.43	-
-	銷貨總額	299,015	100.00	-	銷貨總額	319,962	100.00	-

受惠於 IDEXX 積極準備於 2021 年 12 月以本集團數位生物條碼技術平台研發的寵物檢測試劑順利商業化，增加向我集團採購數位生物條碼及光學分析儀以致躍居銷售排名第一。另由於新冠疫苗接種覆蓋率提升導致新冠肺炎檢測試劑出貨量減少，然其他試劑如腸炎檢測試劑(GPP)及上呼吸道檢測試劑(RPP)銷量均有顯著成長，致使 QDx 躍居為客戶銷售排名第三名。

#### 6. 最近二年度生產量值

註 1 單位：50 仟顆，台，新臺幣仟元

主要商品	年度	2020 年度			2021 年度		
		產能	產量	產值	產能	產量	產值
數位生物條碼		72,000	32,522	20,211	72,000	70,369	38,957
光學分析儀		註 2	24	16,114	註 2	53	37,258
診斷試劑		4,000	3,392	41,375	4,000	2,449	47,267
其他		註 2	註 2	註 2	註 2	註 2	註 2
合計		-	-	77,700	-	-	123,482

註 1：上表數位生物條碼 50,000 顆為一單位；光學分析儀單位為台。

註 2：本集團光學分析儀主要採委外生產，不適用產能分析；其他收入包含技術服務收入及光學分析儀相關零組件，不適用產能及產量分析。

本集團上表 2020~2021 年度產品別生產量值變化，主要係配合客戶訂單需求而變動。

#### 7. 最近二年度銷售量值

單位：50 仟顆，台，新臺幣仟元

產品別	年度	2020 年度				2021 年度			
		外銷		內銷		外銷		內銷	
		量	值	量	值	量	值	量	值
數位生物條碼		18,342	19,039	14,180	25,716	22,705	22,337	47,664	70,125
光學分析儀		2	1,848	22	23,639			53	69,009
診斷試劑		1	37	3,391	210,871			2,449	138,513
其他		不適用	2,034	不適用	15,831	不適用	3,027	不適用	16,951
合計		-	22,958	-	276,057	-	25,364	-	294,598

註 1：內銷定義為銷售到美國境內之活動，外銷定義為銷售到美國以外區域的活動。

註 2：數位生物條碼 50,000 顆為一單位；光學分析儀單位為台。

註 3：其他收入包含技術服務收入及光學分析儀相關零組件等，銷售數量單位不同。

本集團上表 2020~2021 年度產品別銷售量值變化，主要係新冠疫情趨緩，因應客戶訂單需求變化，數位生物條及光學分析儀銷量上升，診斷試劑銷售下降。

## 8. 產品技術分析暨持續發展之研究發展計畫

### (1) 產品生產開發技術之層次、來源、確保（專利權及所受法律保護狀況）與提升

#### A. 產品生產開發技術之層次

本集團主要係以數位生物條碼檢測技術，將二維條碼(常見於超市、貨運的條碼)縮小百萬倍刻製於數位生物條碼上，併以多層次的結構配置，並以光罩配合聚合物進行光刻，具有生物相容性與穩定性，進行二元條碼系統解碼，不僅使數位生物條碼識別更直接，也使誤差發生率大為降低，數位生物條碼不帶螢光之特性不受光線影響，使得數位生物條碼擁有更長的保存期限及更寬鬆的儲放要求條件；此外，由於螢光訊號的偵測是在穩定狀態下完成，適合用於螢光訊號定量性辨識。詳細說明請參閱本報前揭壹、公司概況/所營業務之技術層次及研究發展之說明。

#### B. 產品生產開發技術之來源

本集團核心技術來源，係由該公司創辦人、現任董事暨總經理何重人博士及研發團隊自 1998 年研究開發，最初專利權登記於何博士及其配偶所共同持有之公司 Maxwell Sensors，Maxwell Sensors 於 2008 年起將其四項專利及相關衍生性技術，以獨家、不可撤銷及永久的專屬授權方式授權予 ABC-US 使用，而於 Maxwell Sensors 及第三人不得將四項專利從事本集團相關領域之應用基礎上，本集團迄今持續致力於檢測平台之相關技術開發，除已有獨自取得專利登記，上述 Maxwell Sensors 四項專利並於 2018 年 4 月無償移轉至本集團。

#### C. 產品生產開發技術之確保與提升

本集團已於內部控制制度中針對研發專案計畫制定控管機制，透過舉行定期會議含經營會議、品質會議，或不定期由提案單位提出開發需求，並由相關主管依據可行性進行評估。評估內容包含：新產品功能描述、市場分析、產品定位、各項 TFDA、US-FDA、法規及環境規範等，於會議中對開發案做出審核並經總經理確認，由研發主管指派專案負責人，並由專案負責人組成專案小組進行工作規畫作業，專案負責人擬定開發導入計畫，並依開發結果內容確認規格是否具備可行性、符合客戶需求，並經由權責主管核准，核准後由專案負責人擬定新產品開發計畫呈請總經理核准，開立樣品計畫進行開發作業及管理，即可進入產品設計開發本集團做為數位生物條碼檢測平台開發者與技術擁有者，除可自行生產及銷售相關產品外，以可採行對外授權方式與國際廠商合作，技術平台已有多項美國及國際專利保護。

### (2) 現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究發展計畫

#### A. 主要產品之競爭優勢

請參閱本報前揭壹、公司概況/競爭利基之說明。

#### B. 生命週期

體外檢測試劑通常擁有較長的生命週期，甚至可超過 20 年之久，試劑應用通常為疾病偵測或基因檢測，這類需求為長期性，並不會隨者流行、習慣或時代變遷而輕易改變，體外診斷試劑作為不可重複使用的醫療消費品，其下游市場需求剛性較強，試劑及檢測儀器之開發門檻較高，需整合光電學、光電子學、生物化學、物理化學、分子學、基因學等領域技術，並經長時間驗證、評估及測試，一旦被市場接受，也會擁

有較長生命週期，目前多數國家逐步實施 GMP 管理等措施，無形間提高了診斷試劑進入門檻，故應尚無生命週期之疑慮。

### C. 持續發展性暨新產品之研究發展計畫

本集團基於核心技術數位生物條碼作為開發平台，已取得美國 FDA 核准腹瀉腸炎及呼吸道等 2 種多元體外診斷試劑搭配 Biocode MDx3000 產品上市，且有新冠肺炎核酸檢測試劑、新冠肺炎核酸合併檢測方式(pooling test)以及新冠合併流感病毒 7 合 1 檢測試劑取得 3 項美國 FDA 之緊急使用授權 (EUA)，並已委託客戶完成 25 項真菌檢測試劑的驗證與撰寫 LDT protocol。現正進行免萃取新冠合併流感病毒 7 合 1 檢測試劑(Cov-2 Flu Plus Direct)的臨床試驗規劃。上述的產品與未來發展之分子診斷試劑皆可在 Biocode MDx3000 自動化診斷系統運行，豐富的產品線與延展性成為客戶的使用誘因。本集團持續開發下列各項體外診斷試劑，以期每年通過一項診斷試劑，積極評估有利之各類專案及拓展產品線，使研發、生產及銷售效益得以發揮最大綜效。

研發項目	研發的主要內容
免萃取新冠合併流感病毒7合1檢測試劑 (Cov-2 Flu Plus Direct)	無需前端萃取步驟的核酸檢測，提升檢測速度與便利性、節省萃取儀器、萃取試劑與人工成本。針對新冠病毒、A型流感及其分型(H1、H1N1 2009pdm、H3)、B型流感、呼吸道融合病毒(RSV)可一次檢測，區分新冠病毒與好發型流感。目前規劃3個臨床試驗中心，預計收案1,200例檢體，並於臨床試驗資料收集完竣後向美國FDA遞件申請510(k)上市許可。
婦科傳染病檢測- (STI)	WHO資料顯示每年至少有3億7千人感染性傳染病，而女性感染後的治癒週期要比男性長，且感染對於女性不孕有正相關聯。目前主要的性傳染病原均有單一檢測產品，但缺乏多元檢測。本公司的多元性傳染病檢測將包括衣原體、淋病、單純皰疹病毒1型，單純皰疹病毒2型，陰道滴蟲和黴漿菌等綜和檢測。
婦科傳染病-抗藥性標的檢測 (Antimicrobial Resistance Gene markers)	病原體產生抗藥性被公共衛生專家認為是近代人類社會中最大的潛在威脅之一。由於抗生素的大規模使用，以及多重感染下的病原體產生突變，越來越多的病原體開始對藥物產生抵禦性。美國疾管署(CDC)2019年報告表示，美國每年約有2百萬人被檢診斷帶有具抗藥性的病原體，並造成每年35,000人死亡。病原體的抗藥性可以從它們的特殊基因片段---抗藥性標的---來判斷，因此在檢測這些病原體時加入抗藥性標的的篩查，是臨床診斷非常重要的資訊。抗藥性淋病更被公衛學界認為是最頑強的性傳染病威脅。目前臨床實務多先採取性傳染病篩檢，後進行抗藥性基因的分析。本公司目標要推出能加入抗藥性基因選項的第一線性傳染病檢測工具。使治療更及時，並減少治療抗生素的濫用。

研發項目	研發的主要內容
泌尿道感染檢測 (Urinal Track Infection)	引起泌尿道感染的常見病原體包括大腸桿菌、弗勞蒂桿菌、檸檬酸桿菌、鮑氏不動桿菌、奇異變形桿菌、腸球菌屬、克雷伯氏菌屬、腸桿菌屬、摩根氏菌屬、黴漿菌屬與披衣菌屬。考量到美國臨床實務的效率和保險給付，通常在單一快篩判定一項病原體陰性後，會採用分子檢測的方式確認。而本產品採用分子檢測一次篩檢這些病原體，提供全面而精準的泌尿道感染診斷。
機會性感染檢測試劑 (Opportunistic Infection)	免疫力低下的族群，例如年長者、癌症病患、有免疫功能缺陷者、HIV患者，較易引發機會性感染症。引起感染的病原體包括麴菌屬( <i>Aspergillus</i> spp.)、鐮菌屬( <i>Fusarium</i> spp.)、毛黴菌屬( <i>Mucor</i> spp.)、根黴菌屬( <i>Rhizopus</i> spp.)、隱球菌屬( <i>Cryptococcus</i> spp.)，公司均有囊括在既有的檢測套組中。本公司評估市場需求、競爭情形與保險給付政策，進而研擬產品開發與商業化策略，預期以RUO的方式重組一機會性感染的快速檢測套組，提供給專門從事此類業務的檢驗機構。
免疫檢測試劑及全自動免疫 檢測儀器 (120-Plex Allergy Diagnostic Panel and Automated Immunoassay System)	過敏有關連性的疾病包括氣喘、鼻炎、血管性水腫、蕁麻疹、結膜炎、濕疹...等，因為工業化污染與人口增加，使得此類疾病人口快速增加。光是氣喘族群，世界衛生組織預測全球氣喘的人口將在2025年來到4億人。過敏所造成的直接醫療成本增加與社會行為效率的下降，工作效率的下降都將造成全體人類的健康負擔，而有效治療此類疾病必定需要有效的過敏原檢測工具。本公司評估數種自動化平台，結合公司自主研發光學分析儀，力圖開發操作最簡便，提供最完整檢測數據的多元過敏原檢測產品。

### 三、最近二年度從業員工人數

#### 1.最近二年度及截至年報刊印日止之從業員工人數

年度 項目		2020 年底	2021 年底	2022 年 3 月底
員工 人數	管理人員	13	17	16
	研究及技術人員	42	47	49
	其他員工	16	18	18
	合計	71	82	83
平均年歲		45.20	43.51	44.94
平均服務年資		3.72	3.52	3.55
學歷 分布 比率	博士	11%	11%	11%
	碩士	15%	13%	14%
	大專	70%	70%	69%
	高中	4%	6%	6%
	高中以下	-	-	-

#### 2.經理人、技術及研究發展人員暨其他員工之流動情形

年度 項目		2020 年度		2021 年度		2022 年截至 3 月底	
		人數	比率(%)	人數	比率(%)	人數	比率(%)
離 職 人 數	經理人	1	6.25	3	13.64	1	25.00
	研究及技術人員	8	50.00	12	54.55	-	-
	其他員工	7	43.75	7	31.81	3	75.00
	合計(A)	16	100.00	22	100.00	4	100.00
期末人數(B)		71		82		83	
離職率(%)=A/(A+B)		18.39		21.15		4.60	

註：離職率=離職人數/(期末人數+離職人數)。

### 四、環保支出資訊

1. 依法令規定，應申領污染設施設置許可證或污染排放許可證或應繳納污染防治費用或應設立環保專責單位人員者，其申領、繳納或設立情形之說明：本集團並無工廠，僅為一般生活廢水排放，尚未達應設置環保專責人員之標準。
2. 防治環境污染主要設備之投資及其用途與可能產生效益：本集團未設置工廠本項不適用。
3. 最近二年度及截至年報刊印日止，公司改善環境污染之經過；其有污染糾紛事件者，並應說明其處理經過：最近二年度及截至年報刊印日止，本集團並無環境污染而受環保機關處罰或有污染糾紛之情事。
4. 最近年度及截至年報刊印日止，公司因污染環境所遭受之損失（包括賠償及環境保護稽查結果違反環保法規事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容），並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：最近二年度及截至年報刊印日止，本集團並無環境污染之情事。
5. 目前污染狀況及其改善對公司盈餘、競爭地位及資本支出之影響及其未來二年度預計之重大環保資本支出：本集團目前並無造成環境污染之情事，故對本集團盈餘、競爭地位及資本支出應無重大影響。

### 五、勞資關係

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

#### 1. 員工福利措施

本集團主要營運地 Applied Biocode, Inc. 之員工福利措施，除依美國聯邦政府社會安全法(Social Security Program Rules)及美國勞工法(Labor Law)相關規定辦理外，並提供員工醫療保險(Medical Insurance)、牙醫保

險(Dental Insurance)及工作傷害賠償保險(Workers' Compensation Insurance)及個人退休帳戶制度(Retirement Plan-401K)，以保障員工相關福利。本集團臺灣子公司瑞磁生物科技股份有限公司，係遵照臺灣政府規定依法辦理勞工保險及全民健保，以保障員工權益。本集團迄今，未曾有發生損及員工權益之事項。

## 2. 員工進修及訓練情形

### (1)新進人員

新進員工報到當日，由人資人員負責說明公司簡介、工作規則、環境介紹、主管及同仁介紹。

### (2)在職訓練

為配合組織的目標及人力發展，提高人員素質、專業能力及工作效率，在職員工可依據不同職能及業務需求經核准後參與各項專業技術訓練及研修課程，並推行 e-Learning 及讀書會，鼓勵員工進行知識分享與交流以增進其本職學術技能，俾利任務之達成，以培養專業技術人才為導向，提供員工便捷多元的學習管道及機會。

## 3. 退休制度及實施狀況

本集團為照顧員工退休生活，使員工無後顧之憂專心致力工作，均依各地法令辦理勞工退休金提撥事宜。本集團主要營運地 Applied Biocode, Inc. 依美國 Federal Insurance Contribution Act (FICA)，目前按月提繳員工薪資 12.4% 之聯邦社會安全稅(Social Security Tax，由雇主和員工共同負擔：雇主 6.2%，員工 6.2%)，及 2.9% 之聯邦醫療保險稅(Medicare's Hospital Tax，由雇主和員工共同負擔：雇主 1.45%，員工 1.45%)，員工退休後可享有養老金、傷殘福利金、及聯邦醫院/醫療保險等社會安全福利。Applied Biocode, Inc. 另提供個人退休金帳戶制度(Retirement Plan -401K)，員工每月可提撥薪資的 1%~20% 至其退休金帳戶，員工可自由選擇加入公司挑選合作的金融業者所發行之投資計畫，員工提撥的金額可由申報所得裡扣除，直到退休提領時再納入課稅。而臺灣子公司瑞磁生物科技股份有限公司則依臺灣政府規定提撥勞工退休金至勞保局專戶，備供員工退休時依退休辦法規定核算退休金予退休員工。

## 4. 勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

本集團依法令規定制定工作規則，以明確規範各項勞動條件，保障員工權益，讓員工之各項權益可獲得公平合理之處理；本集團迄今，未曾有發生損及員工權益之事項。

(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：本集團一向視員工為最寶貴之資產，勞資關係和諧未有發生重大之勞資糾紛。

## 六、資通安全管理：

(一) 敘明包括資通安全風險管理架構、資通安全政策與具體管理方案，及投入資通安全管理之資源

### 1. 資通安全風險管理架構

本集團設有資訊管理部門，由資訊管理部門統籌資安事宜，包含訂定內部資訊安全政策、規劃並執行資訊安全作業，提升同仁資訊安全意識。

稽核室為資訊安全監理之督導單位，由稽核室負責督導資安執行狀況，每年定期查核，確保資安政策之落實。

### 2. 資訊安全政策及具體管理方案

本集團所有同仁均有義務及責任，遵守資訊安全相關規範，維護公司資訊安全，資訊部門定期檢討資訊安全措施，如強化網路防火牆至網路控管等，另進行教育訓練及安全宣導等作為，確保集團重要機密資訊不外洩。

本集團已建立全面的資安相關防護措施，惟無法保證避免任何形式的網路攻擊，為降低潛在網路攻擊對集團營運之傷害，本集團業已投保資訊安全險，維護集團營運及股東權益。

(二) 最近年度及截至年報刊印日止，公司因資通安全所遭受之損失，並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：本集團設置資通安全架構，強化同仁資通安全意識，未發生資通安全相關之重大損失。



## 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
開發契約	Accel Biotech, Inc.,	2013年3月15日	與 Accel Biotech, Inc. 簽訂產品開發設計服務。	無
供銷及授權契約	Genetic Analysis	2013年11月19日	就本集團的數位生物條碼技術，授予 Genetic Analysis 非獨家得在全球於特定領域使用的權利。Genetic Analysis 採購本集團的系統及數位生物條碼。	無
技術授權契約	Imusyn	2014年4月22日	授權 Imusyn 可購買本集團之數位生物條碼技術、試劑與光學分析儀進行產品開發、並由其負責將系統進行開發及商品化於特定領域。	無
技術授權契約	PerkinElmer, Health Sciences, Inc.	2014年12月28日	授權 PerkinElmer 可購買本集團之數位生物條碼技術、試劑與光學分析儀進行產品開發、並由 PerkinElmer 公司負責將系統進行商品化，及提供給特定領域之體外診斷實驗室顧客。	無
技術授權契約	Hecin Scientific, Inc. / Improve Medical Instrumentation Co.	2015年9月28日	授權 Hecin 購買本集團之數位生物條碼技術、試劑與光學分析儀進行產品開發、並授權 Hecin 負責將系統進行商品化，及提供給特定領域之體外診斷實驗室顧客。	無
技術授權契約	Diatherix Laboratories, LLC	2016年5月2日	授權 Diatherix 可購買本集團之數位生物條碼技術、試劑與光學分析儀進行產品開發、並授權其具有此產品販售權。	無
主要產品供貨契約	亞太優勢微系統股份有限公司	2016年7月7日	與亞太優勢公司簽訂產品委託代工契約。	無
技術授權契約	上海科新生物技術股份有限公司	2016年3月8日	授權上海科新生物技術股份有限公司可購買本集團之數位生物條碼技術、試劑與光學分析儀進行產品開發、並由其負責將系統進行商品化，及提供給特定領域之體外診斷實驗室顧客。	無
主要產品供貨契約	CrystalVue Medical Corporation	2017年3月15日	與 CrystalVue Medical Corporation 簽訂產品委託代工服務。	無
技術授權及供貨合約	珠海麗珠試劑股份有限公司 (中國珠海麗珠醫藥集團)	2017年7月4日 ~2027年7月4日	授權珠海麗珠試劑股份有限公司可購買本集團之數位生物條碼技術、試劑與光學分析儀進行產品開發、將系統進行商品化，及提供給特定領域之體外診斷實驗室顧客。	無

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
技術授權及供貨合約	IDEXX Technologies GmbH	2017年10月10日 ~2036年12月31日	於非屬人類動物健康領域，專屬銷售數位生物條碼與多元檢測免疫分析儀器予 IDEXX Technologies GmbH，且 IDEXX Technologies GmbH 同意每年最低購買量。	無
主要產品供貨契約	Suzhou Sym-Bio Lifescience Co., Ltd.(Perkin Elmer 子公司)	2017年11月30日	與 Perkin Elmer 簽訂產品委託代工服務。	無
非專屬授權契約	Accel Biotech, LLC	2018年4月1日	取得 Accel 非專屬授權使用其設備進行分子診斷分析。	無
MDx 3000 投放及試劑銷售契約	Baylor Scott & White Health	2018年11月8日	自動化分子診斷系統 MDx 3000 之投放，以及測試後銷售腸炎多元檢測試劑以及供應新冠病毒檢測試劑。	無
MDx 3000 投放及試劑銷售契約	Poplar Healthcare	2018年11月19日	自動化分子診斷系統 MDx 3000 之投放，以及測試後銷售腸炎多元檢測試劑。	無
廠辦租賃契約	PPF INDUSTRIAL 12016 TELEGRAPH RD, LP	2019年3月21日 ~2025年10月31日	美國子公司 ABC-US 廠辦租賃契約。	無
授權銷售契約	國藥集團北京醫療器械有限公司	2019年6月1日 ~2022年5月31日	授權國藥集團北京醫療器械有限公司銷售 Biocode 2500 儀器及數位生物條碼。	無
非專屬授權契約	ALPCO	2019年10月21日 ~2029年10月21日	授權 ALPCO 可購買本集團之數位生物條碼技術、試劑與光學分析儀進行產品開發、將系統進行商品化，及提供給特定領域之體外診斷實驗室顧客。	無
非專屬授權契約	中國派泰克集團	2019年12月31日 ~2029年12月30日	與中國派泰克集團(Paitaiko Co. Ltd.) 簽屬非專屬授權的中國細胞激素試劑開發。	無
供貨契約	Tricore	2020年1月2日 ~2023年1月1日	與 Tricore 簽訂腸炎多元診斷試劑供貨契約。	無
試劑及儀器投放契約	QDx Pathology Services	2020年8月19日 ~2023年8月19日	供應新冠病毒檢測試劑以及腸炎多元診斷試劑。已實際開始供貨。	無
試劑及儀器投放契約	Greenwood Leflore Hospital	2020年7月16日 ~2021年7月16日	供應新冠病毒檢測試劑。已實際開始供貨。	無
試劑及儀器投放契約	20/20 GeneSystems, Inc.	2020年7月28日 ~2020年11月28日	供應新冠病毒檢測試劑。已實際開始供貨。	無
試劑及儀器投放契約	Mayaquez Clinical Lab, Inc.	2020年9月29日 ~2023年9月29日	供應新冠病毒檢測試劑。已實際開始供貨。	無
試劑及儀器投放契約	Alliance Laboratories	2020年10月20日 ~2023年10月20日	供應呼吸道適應症多元檢測試劑。已實際開始供貨。	無

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
試劑及儀器 投放契約	PCG Molecular	2020年11月4日 ~2021年5月4日	供應新冠病毒檢測試劑以及腸炎多元診斷試劑。已實際開始供貨。	無
Evaluation 契約	SDI Labs	2020年11月12日	供應腸炎多元診斷試劑以及呼吸道適應症多元。	無
試劑及儀器 投放契約	DNA Reference Lab	2020年4月24日	供應新冠病毒檢測試劑以及呼吸道適應症多元試劑。已實際開始供貨。	無
主要產品供 貨契約	Wistron Medical Technology Corporation	2020年11月3日 ~2023年11月3日	與 Wistron Medical Technology 簽 訂儀器委託代工服務	無
試劑及儀器 投放契約	Ultimate Dx	2021年3月31日	供應新冠病毒檢測試劑、腸炎多元診斷試劑及呼吸道適應症多元診斷試劑。	無
Evaluation 契約	Apostle, Inc.	2021年4月30日	供應新冠病毒檢測試劑、腸炎多元診斷試劑及呼吸道適應症多元診斷試劑。	無
Evaluation 契約	Boundary Community Hospital	2021年6月8日	供應新冠病毒檢測試劑、腸炎多元診斷試劑及呼吸道適應症多元診斷試劑。	無
非專屬授權 契約	Hardy Diagnostics	2021年6月17日	授權 Hardy Diagnostics 運用本公司 技術開發食品安全方面的檢測產 品。	無
試劑及儀器 投放契約	Sterling Pathology	2021年7月20日	供應新冠病毒檢測試劑、腸炎多元診斷試劑及呼吸道適應症多元診斷試劑。	無
授權銷售契 約	Hardy Diagnostics	2021年12月16日 ~2031年12月16 日	授權 Hardy Diagnostics 銷售 Biocode 2500 儀器及數位生物條 碼。	無

## 陸、財務概況

### 一、最近三年度簡明合併財務報表

#### (一)簡明資產負債表及綜合損益表

##### 1.簡明資產負債表

單位：新臺幣仟元

項 目	年 度	最近三年度財務資料		
		2019年度	2020年度	2021年度
流動資產		540,039	1,021,077	826,446
不動產、廠房及設備		51,438	116,210	111,830
使用權資產		69,512	55,309	50,940
無形資產		21,974	17,196	13,434
其他資產		36,044	17,429	16,317
資產總額		719,007	1,227,221	1,018,967
流動負債	分配前	112,160	77,802	59,947
	分配後	112,160	77,802	59,947
非流動負債		76,197	62,424	56,063
負債總額	分配前	188,357	140,226	116,010
	分配後	188,357	140,226	116,010
歸屬於母公司業主之權益		530,650	1,086,995	902,957
股本		722,854	816,390	817,292
資本公積		770,920	1,394,683	351,576
保留盈餘	分配前	(948,612)	(1,052,108)	(165,199)
	分配後	(948,612)	(1,052,108)	(165,199)
其他權益		(14,512)	(71,970)	(100,712)
庫藏股票		-	-	-
非控制權益		-	-	-
權益總額	分配前	530,650	1,086,995	902,957
	分配後	530,650	1,086,995	902,957

資料來源：經會計師查核簽證之合併財務報告。

## 2.簡明綜合損益表

單位：新臺幣仟元

項目	年度	最近三年度財務資料		
		2019年度	2020年度	2021年度
營業收入		104,694	299,015	319,962
營業毛利		52,969	193,524	189,367
營業(損)益		(275,073)	(133,514)	(164,943)
營業外收入及(支出)		(4,976)	30,042	(233)
稅前淨利(損)		(280,049)	(103,472)	(165,176)
繼續營業單位本期淨利(損)		(280,073)	(103,496)	(165,199)
停業單位損失		-	-	-
本期淨利(損)		(280,073)	(103,496)	(165,199)
本期其他綜合損益(稅後淨額)		(19,616)	(58,289)	(28,742)
本期綜合損益總額		(299,689)	(161,785)	(193,941)
淨利(損)歸屬於母公司業主		(280,073)	(103,496)	(165,199)
淨利歸屬於非控制權益		-	-	-
綜合(損)益總額歸屬於母公司業主		(299,689)	(161,785)	(193,941)
綜合損益總額歸屬於非控制權益		-	-	-
每股盈餘(虧損)		(4.36)	(1.33)	(2.02)

資料來源：經會計師查核簽證之合併財務報告。

(二)影響上述簡明財務報表作一致性比較之重要事項如會計變動、公司合併或營業部門停工等及其發生對當年度財務報告之影響：無此情形。

(三)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

### 1.最近五年度簽證會計師之姓名及其查核意見

年度	會計師事務所	簽證會計師	查核意見
2017	資誠聯合會計師事務所	張志安、曾惠瑾會計師	無保留意見
2018	資誠聯合會計師事務所	張志安、曾惠瑾會計師	無保留意見
2019	資誠聯合會計師事務所	張志安、曾惠瑾會計師	無保留意見
2020	資誠聯合會計師事務所	張志安、梁嬋女會計師	無保留意見
2021	資誠聯合會計師事務所	梁嬋女、簡汎亞會計師	無保留意見

2.最近五年度如有更換會計師之情事者，應列示公司、前任及繼任會計師對更換原因之說明：本集團原簽證會計師為資誠聯合會計師事務所張志安及梁嬋女會計師，因資誠聯合會計師事務所內部之調整，自西元 2021 年第一季起，簽證會計師調整變更為梁嬋女及簡汎亞會計師。

3.外國發行人最近連續七年由相同會計師查核簽證者，應增列說明未更換之原因、目前簽證會計師之獨立性暨發行公司對強化會計師簽證獨立性之具體因應措施：本集團並無連續七年未更換會計師之情事。

## 二、最近年度財務分析

分析項目(註2)		最近三年度財務分析		
		2019年度	2020年度	2021年度
財務結構	負債占資產比率(%)	26.20	11.43	11.39
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	1,179.76	989.09	857.57
償債能力	流動比率(%)	481.49	1,312.40	1,378.63
	速動比率(%)	397.93	1,175.61	1,209.52
	利息保障倍數	本集團稅前淨利仍為負值，不具分析意義。		
經營能力	應收款項週轉率(次)	7.03	8.13	5.47
	平均收現日數	52	45	67
	存貨週轉率(次)	0.72	1.12	1.26
	應付款項週轉率(次)	4.81	5.67	7.05
	平均銷貨日數	507	326	290
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	2.15	3.57	2.81
	總資產週轉率(次)	0.17	0.31	0.28
獲利能力	資產報酬率(%)	(44.36)	(10.19)	(14.45)
	權益報酬率(%)	(58.14)	(12.80)	(16.60)
	稅前純益占實收資本額比率(%)	(38.74)	(12.67)	(20.21)
	純益率(%)	(267.52)	(34.61)	(51.63)
	每股盈餘(元)	(4.36)	(1.33)	(2.02)
現金流量	現金流量比率(%)	(279.81)	(188.61)	(253.18)
	現金流量允當比率(%)	(864.28)	(595.00)	(438.06)
	現金再投資比率(%)	(48.34)	(12.83)	(15.30)
槓桿度	營運槓桿度	本集團為營業淨損，比率呈現負值，不予計算。		
	財務槓桿度	1	1	1

請說明最近二年度各項財務比率變動原因。(若增減變動未達20%者可免分析)

1.本集團上開2021年度各項財務比率相較2020年度變動逾20%者，計有應收帳款週轉率、平均收現日數、不動產、廠房及設備週轉率、資產報酬率、權益報酬率、稅前純益占實收資本額比率、純益率、每股盈餘、現金流量比率，茲就各主要變動原因說明如下：

(1)應收帳款週轉率、平均收現日數：主係因2021年底銷量增加，且期末交易量較上期增加所致

(2)不動產、廠房設備週轉率：2021年度不動產、廠房設備週轉率較2020年度降低，主係2020年起固定資產淨額大幅提升，使平均固定資產淨額上升所致。

(3)資產報酬率、權益報酬率、稅前純益占實收資本額比率、純益率及每股盈餘：2021年度資產報酬率、權益報酬率、稅前純益占實收資本額比率、純益率及每股盈餘較2020年度下降，主係2021年度毛利率較2020年度下降、營業費用上升而導致淨損上升所致。

(4)現金流量比率、現金流量允當比率：2021年度現金流量比率，主係因流動負債金額下降所致，營業活動淨現金流量與2020差異不大。2021現金流量允當比率上升則是因為近五年度淨營業現金流量降低所致。

註：年報本表末端，應列示如下之計算公式：

- 財務結構
  - 負債占資產比率=負債總額/資產總額。
  - 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。
- 償債能力
  - 流動比率=流動資產/流動負債。
  - 速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)/流動負債。

(3) 利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。

3. 經營能力

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

(2) 平均收現日數＝365／應收款項週轉率。

(3) 存貨週轉率＝銷貨成本／平均存貨額。

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

(5) 平均銷貨日數＝365／存貨週轉率。

(6) 不動產、廠房及設備週轉率＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。

(7) 總資產週轉率＝銷貨淨額／平均資產總額。

4. 獲利能力

(1) 資產報酬率＝〔稅後損益＋利息費用×(1－稅率)〕／平均資產總額。

(2) 權益報酬率＝稅後損益／平均權益總額。

(3) 純益率＝稅後損益／銷貨淨額。

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

5. 現金流量

(1) 現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。

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

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

6. 槓桿度：

(1) 營運槓桿度＝(營業收入淨額－變動營業成本及費用)／營業利益。

(2) (2)財務槓桿度＝營業利益／(營業利益－利息費用)。

三、最近年度財務報告之審計委員會審查報告

Applied BioCode  
CORPORATION  
Applied BioCode Corporation  
審計委員會審查報告書

茲准 董事會造送本公司一一〇年度營業報告書、合併財務報表與虧損撥補議案，其中合併財務報表業經董事會委託資誠聯合會計師事務所梁嬋女會計師及簡汎亞會計師查核完竣並出具查核報告。上開董事會造送之各項表冊，經本審計委員會審查，認為尚無不符，爰依證券交易法第十四條之四及公司法第二一九條之規定報告如上，敬請 鑒核。

此 致

本公司一一一年股東常會

Applied BioCode Corporation

審計委員會召集人：蔡文精

蔡文精

中 華 民 國 一 一 一 年 三 月 二 十 三 日



四、最近年度經會計師查簽證之財務報告：請參閱本年報第 117 頁至第 167 頁。

五、最近年度經會計師查簽證之公司個體財務報告：不適用。

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，對本集團財務狀況之影響：本集團及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，未有發生財務週轉困難情事。

## 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：新臺幣仟元

項目	年度	2020 年度	2021 年度	差異	
				增(減)金額	變動比例(%)
流動資產		1,021,077	826,446	(194,631)	(19.06)
不動產、廠房及設備		116,210	111,830	(4,380)	(3.77)
使用權資產		55,309	50,940	(4,369)	(7.90)
無形資產		17,196	13,434	(3,762)	(21.88)
其他資產		17,429	16,317	(1,112)	(6.38)
資產總額		1,227,221	1,018,967	(208,254)	(16.97)
流動負債		77,802	59,947	(17,855)	(22.95)
非流動負債		62,424	56,063	(6,361)	(10.19)
負債總額		140,226	116,010	(24,216)	(17.27)
歸屬於母公司業主之權益		1,086,995	902,957	184,038	(16.93)
股本		816,390	817,292	902	0.11
資本公積		1,394,683	351,576	(1,043,107)	(74.79)
保留盈餘(待彌補虧損)		(1,052,108)	(165,199)	(886,909)	(84.30)
股東權益其他項目		(71,970)	(100,712)	28,742	39.94
股東權益總額		1,086,995	902,957	184,038	(16.93)
<p>1. 變動比例達 20% 且變動金額達新臺幣壹仟萬元以上者之主要原因及其影響分析說明如下：</p> <p>(1) 流動負債：2021 年底流動負債較 2020 年底減少，主係應付帳款於年底結清較多導致餘額較低及應付研發費用降低所致。</p> <p>(2) 資本公積及保留盈餘(待彌補虧損)：2021 年底資本公積及保留盈餘(待彌補虧損)較 2020 年底增加，主係 2021 年度於股東會通過以資本公積-股本溢價彌補待彌補虧損所致。</p> <p>(3) 股東權益其他項目：2021 年底之其他權益較 2020 年底為低，主係因國外營運機構財務報表換算之兌換差額受美金匯率降低影響所致。</p> <p>2. 未來因應計畫：</p> <p>綜上，有關本集團上開 2021 年底資產負債表會計科目金額較 2020 年底變化較高者，其主因營運仍呈虧損所致，故就其相關未來因應計畫說明如下：</p> <p>營運虧損之因應計畫</p> <p>A. 開拓市場銷售業績</p> <p>本集團目前除銷售之數位生物條碼、光學分析儀、腸炎多元分子檢測試劑、上呼吸道多元檢測試劑及新冠肺炎檢測試劑外，且於第 4 季完成真菌多元檢測試劑開發，並送交 Baylor Scott&amp;White 做 validation 及檢測 protocol 的撰寫。又於 12 月獲得美國 FDA 針對集團之新冠肺炎合併流感(covid flu plus)的緊急授權核發，此為集團除新冠肺炎(covid-19)、新冠肺炎合併檢測(Pooling)之第 3 項</p>					

項目	年度	2020 年度	2021 年度	差異	
				增(減)金額	變動比例(%)
緊急授權。集團也於 2021 年 12 月與 Hardy Diagnostic Inc. 簽署美國經銷合同以期對未來集團營收產生助益進而獲利將可獲得改善。 B.持續開發新產品 本集團持續開發試劑產品如尿道感染、抗藥性標的、性傳染病(婦科)及下呼吸道等多元體外診斷試劑產品及免疫、癌症檢測產品之開發，產品的多元將有助於客戶的開發以增加集團未來之營收。					

## 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：新臺幣仟元

項目	年度	2020 年度	2021 年度	差異	
				增(減)金額	變動比例(%)
營業收入		299,015	319,962	20,947	7.01
營業成本		(105,491)	(130,595)	25,104	23.80
營業毛利		193,524	189,367	(4,157)	(2.15)
營業費用		(327,038)	(354,310)	27,272	8.34
營業淨(損)		(133,514)	(164,943)	31,429	23.54
營業外(支出)		30,042	(233)	(30,275)	(100.78)
稅前淨(損)		(103,472)	(165,176)	61,704	59.63
所得稅(費用)		(24)	(23)	(1)	(4.17)
本期淨(損)		(103,496)	(165,199)	61,703	59.62
本期其他綜合(損)益		(58,289)	(28,742)	(29,547)	(50.69)
本期綜合(損)失總額		(161,785)	(193,941)	32,156	19.88
變動比例達 20%且變動金額達新臺幣壹仟萬元以上者之主要原因及其影響分析說明如下： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)營業成本及營業毛利：2021 年度營業成本伴隨營業收入成長而增加，2021 年度營業毛利較 2020 年度為低，主係因銷售產品組合變動所致。</li> <li>(2)營業淨(損)、稅前淨(損)及稅後淨(損)：2021 年度營業淨(損)、稅前淨(損)及稅後淨(損)較 2020 年度為高，主係毛利率降低及 2021 年度研發費用較高所致。</li> <li>(3)營業外(支出)：2021 年度營業外(支出)較 2020 年度減少，主係於 2020 年度豁免償還美國聯邦政府因新冠疫情發放中小企業貸款(PPP)之其他收入增加所致。</li> <li>(4)本期其他綜合淨損：2021 年度本期其他綜合淨損增加及本期綜合損失總額分別較 2020 年度減少，主係集團財報表達之累積換算調整數減少所致。</li> </ol>					

(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

截至年報刊印日止，本集團除銷售之數位生物條碼、光學分析儀、腸炎多元檢測試劑、上呼吸道多元檢測試劑、及新冠肺炎檢測試劑(含合併檢測 Pooling)產品外，新冠肺炎合併主要流感檢測試劑(Covid Flu Plus)也於 2021 年 12 月獲得美國 FDA 之緊急授權並與 Hardy Diagnostic Inc. 簽訂美國經銷合同。本集團之預期銷售數量係參酌主要客戶之市場預測、過

去產品之銷售狀況、客戶年度採購計畫、授權客戶合約約定、授權客戶商業計畫書及新客戶的開發及既有客戶之業務增長，同時綜合考量主要原料之料況及供應商產能與交期等因素，訂定出貨目標；而本集團的營運模式除原採取將專利自主的平台技術向多家不同產業、不同區域的策略性客戶授權，目前亦同時新增具有自行銷售的診斷試劑產品，致產品別與客戶別皆較以往多元，故對本集團未來財務業務之發展應無重大不利之影響。

### (三) 對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫

本集團財務結構穩健，並持續深化公司營運管理及成本費用合理管控，故足以因應未來業務成長所需。

## 三、現金流量

### (一)最近二年度現金流量變動之分析說明

單位：新臺幣仟元

項目	年度	2020 年度	2021 年度	差 異	
		金額	金額	增(減)金額	變動比例(%)
營業活動之淨現金流(出)		(146,741)	(151,773)	5,032	3.43
投資活動之淨現金流入(出)		86,564	(16,388)	(102,952)	(118.93)
籌資活動之淨現金流入(出)		656,762	(14,188)	(670,950)	(102.16)
現金流量變動情形分析：					
1.營業活動：2021 年度營業活動淨現金情形與前年度相近，皆為日常營業活動造成之些微變動。					
2.投資活動：2021 年度投資活動淨現金流入較 2020 年減少，主係 2020 年度償還貸款並解除受限制存款所致。					
3.籌資活動：2021 融資活動淨現金流入較 2020 年減少，主係 2020 年度辦理股票上市掛牌並發行新股所致。					

### (二)流動性不足之改善計畫：

本集團 2021 年度增加各項多元檢測試劑收入，惟各產品別銷售量能尚未成長至足以支應集團整體營運之開銷，因此除致力各產品別之銷售拓展及持續開發新產品，透過未來營收及獲利能力之提升以挹注營運資金外，本集團因應未來需求可在適當時機遞件申請現金增資發行新股(SPO)以開拓營運資金來源。

### (三)未來一年(2022 年)現金流動性分析

單位：新臺幣仟元

期初 現金餘額 (1)	預計全年來自 營業活動 淨現金流量 (2)	預計全年來自 投資活動 淨現金流量 (3)	預計全年來自 籌資活動 淨現金流量 (4)	預計現金剩餘 (不足)數額 (1)+(2)+ (3)+(4)	預計現金不足額 之補救措施	
					投資 計畫	融資 計畫
646,070	(171,448)	(28,400)	—	446,222	—	—

#### 1. 未來一年現金流量分析

(1) 營業活動：本集團 2022 年營業活動，預期主要包含銷售腸炎、上呼吸道、Sars-CoV-2、Pooling、Covid Flu Plus、及真菌等多元體外診斷試劑產品、銷貨予授權客戶之數位生物條碼、光學分析儀及技術授權權

利金收入。而著手免疫產品含過敏原之可行性研究及免疫產品檢測儀器自動畫等研發活動，以及增加銷售團隊及客服團隊將是營業活動現金流出的主要內容。

(2) 投資活動：本集團 2022 年投資活動，預期主要為購置全自動光學診斷儀器(MDx3000)及增設實驗室 Slusher unit 2 的工程款。

2. 預計無現金不足之虞。

#### 四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響

本集團 2021 年度取得不動產、廠房及設備現金流出達 15,518 仟元，主要係購置全自動光學診斷儀器及零星設備，故應尚無因資本支出增加而產生重大不利本集團財務業務狀況之情事。

#### 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：

本集團目前轉投資政策以本業發展之相關投資標的為主，並無從事其他行業之投資。

##### (二)轉投資獲利或虧損之主要原因、改善計畫：

本集團之轉投資公司 ABC-US、ABC-TW 於 2021 年度之營運為虧損，主係 2021 年底前之營業額雖大幅提升但仍側重於研發下世代產品故尚未獲利。本集團目前除原已銷售之數位生物條碼、光學分析儀、及各項多元檢測試劑外，Covid 合併流感檢測試劑及真菌檢測試劑將於 2022 年加入營運，故本集團預估未來於市場上致力各項產品業務之拓展下，轉投資公司未來之營收或獲利情形將可獲得改善。

##### (三)未來一年投資計畫：

將著重在免萃取新冠合併流感病毒檢測試劑(Cov-2 Flu-Plus Direct Test)產品開發及臨床實驗，並加上過敏原及腫瘤液態切片檢測之前期可行性評估實驗。

#### 六、風險管理及評估

##### (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

本集團 2020 及 2021 年度利息收入分別為 3,732 仟元及 3,111 仟元，占稅前純損比率分別為 3.61%及 1.88%，另 2020 及 2021 年度利息費用分別為 4,313 仟元及 2,870 仟元，占稅前純損比率分別為 4.17%及 1.74%，所占比重皆不高，故利率變動應尚不致對本集團產生重大影響。本集團與銀行維持良好關係，且財務人員密切注意市場利率變動，未來向銀行借款遇有利率變動較大時亦將採取相關因應措施，以降低對本集團損益之影響。

###### 2. 匯率變動

本集團日常營運之功能性貨幣為美金及新臺幣，因主要營運主體位於美國，目前進銷貨交易或日常開銷係以美金為主要貨幣，因此匯兌損益之影響應尚屬有限，且有關合約議價或交易款項之收支，亦考量帳上之貨幣部位，以降低因匯率變動所產生之風險。另本集團財務人員平時密切注意各主要貨幣之走勢及國際間非經濟因素之變化，適時控管與調整各貨幣之部位，將匯率變動之影響降至最低。

###### 3. 通貨膨脹

本集團進銷貨款項收付天期截至目前尚未過長，且隨時注意原物料或零組件價格之變動，並與供應商及客戶間之互動關係維繫良好，以避免短期物價波動對營運造成重大之影響。本集團未來仍將注意通貨膨脹之影響，與交易對象保持良好合作關係，以降低通貨膨脹之影響。

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

本集團截至年報刊印日止，並無從事高風險、高槓桿投資及衍生性金融商品交易。自 2020 年迄今未從事資金貸與他人。另背書保證方面，主要係為本集團擔保子公司 ABC-US 向銀行申請借款額度所產生，已於 2020 年 5 月到期，迄今無背書保證額度。上述交易均經

董事會討論及核決，作業程序亦依規定辦理。本集團已訂定「取得或處分資產處理程序」、「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業程序」，並經股東會決議通過在案，本集團從事相關作業時將會依已訂定之規定辦理。

### (三)未來研發計畫及預計投入之研發費用

本集團仍持續針對多元檢驗系統、光學分析儀設備之效益提升及各項診斷試劑產品之開發持續投入研發資源，並著手針對免疫產品及全自動免疫光學儀器之可行性研究，預計投入之研發費用視各產品進度逐項編列，包括研發技術人員、設備、技術開發及臨床試驗進行等，以持續提升本集團之競爭優勢。

### (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

本公司註冊地國為開曼群島、主要營運地國為美國。開曼群島係以金融服務為主要經濟活動，美國則為世界主要經濟體系之一，經濟發展及政治環境均較為穩定。本集團各項業務之執行均依照國內外重要政策及法律規定辦理，最近年度及截至年報刊印日止，本集團所屬公司尚無因上述地區重要政策及法律變動而有影響公司財務業務之重大情事。本集團並隨時注意國內外重要政策發展趨勢及法規變動情形，若有變動事項則向律師、會計師等專業單位諮詢，以即時因應市場環境變化並採取適當對策。

### (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

本集團將密切觀察科技及產業變化對本集團之影響，並密切注意多元檢測技術之發展及生技醫療產業動態，即時掌握產品研發進度及調整各項資源配置，以因應即使未來科技及所屬產業有所改變，亦使其影響降至最低。

### (六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本集團成立以來，秉持誠信及永續經營的企業精神，遵守法令，持續強化公司管理及提升營運綜效，致力維護公司企業優良形象並保持良好和諧之勞資關係，以吸引優秀人才為公司效力，截至目前並未發生足以影響企業形象之情事，尚無企業形象改變之問題。

### (七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

截至年報刊印日止，本集團並無併購他公司之計畫；將來若有併購計畫時，將依據當地法令之規定及本集團制訂之相關管理辦法辦理之，以確實保障公司利益及股東權益。

### (八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

集團於2021年9月1日與現有房東簽訂Slusher Unit 2擴充租賃合同，每月擴充部份租金為美金3,809.4元，預估construction cost及各項設備購置金額不超過美金100萬元，預估2022年第4季度完工，此廠房擴充主要用於免疫檢測產品(Immunoassays)及癌症檢測產品(Liquid Biopsy)之生產及研發主要基地。

此擴充計劃致使本集團從原來擁有多元分子檢測試劑量能又增加免疫檢測產品(蛋白質)

的生產及研發量能，對本集團未來營收產生正面助益且構建資金小風險低尚在本集團可控範圍。

#### (九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

本集團 2020 及 2021 年度對第一大供應商約占總進貨金額之 44.02%及 20.35%，其中 2020 年度對第一大供應商進貨比重較高，主係因新冠疫情肆虐向其採購新冠肺炎檢測試劑之上游材料聚合酶所致。然 2021 年由於授權客戶 IDEXX 商業化進展順利故增加向我公司採購光學分析儀，致我公司分析儀代工廠商(CrystalVue)成為第一大供應商。本集團與供應商均保持良好合作關係，並對各供應商進行價格比較、原料品質分析，預估未來隨著試劑產品銷售及整體營收增加更具規模化後，採購各項原料將有第二、三家供貨來源，進而降低對單一供應商之進貨比重。

另本集團 2020 及 2021 年度第一大客戶各占營收淨額之 29.91%及 43.08%，銷貨集中有上升情形，主係授權客戶 IDEXX 為產品商業化準備所致，本集團 2021 年多元分子檢測試劑客戶數增至 15 家所致。隨著產品線增多更有助於市場推廣，同時與授權對象協力拓展數位生物檢測平台市場，以期營收漸達規模，降低對單一客戶之銷貨比重。

#### (十)資通訊安全之風險及因應措施

本公司及子公司隨時注意所處行業相關科技改變及產業變化之情形，並設有資訊安全專職人員，負責資訊安全設備之建置及人員資安觀念的訓練，截至年報刊印日止，本集團並無危及資通訊安全之情事。

(十一)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：無。

(十二)訴訟或非訟事件，應列明公司及公司董事、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已判決確定或尚在繫屬中之重大訴訟、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、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止之處理情形：無。

(十三)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：截至年報刊印日止，本集團並無經營權改變之情事。

#### (十四)其他重要風險及因應措施

##### 1. 股東權益保障之風險

開曼群島公司法與中華民國公司法有許多不同的規定，本集團雖已依臺灣證券交易所（以下簡稱「證交所」）規定之「股東權益保護事項檢查表」修正公司章程，惟兩地法令對於公司運作之規範仍有許多不同之處，投資人無法以投資臺灣公司的法律權益保障觀點，比照套用在所投資的開曼群島公司上，投資人應確實了解並向專家諮詢，投資開曼群島公司相關股東權益保障差異之處。

##### 2. 有關本年報所作陳述之風險

###### (1) 事實及統計資料

本年報若干資料及統計資料，是來自不同的統計刊物。惟該等資料可能不準確、不完整或並非最新資料。本集團對該等陳述的真確性或準確性不發表任何聲明，投資人不應過分依賴該等資料作成投資判斷。

###### (2) 本年報所載的前瞻性陳述及風險及不確定性



本年報載有關於本集團及子公司的若干前瞻性陳述及資訊。該等陳述及資訊係基於本集團管理階層的信念、假設及現時所掌握的資訊。在本年報中，「預計」、「相信」、「能夠」、「預期」、「今後」、「有意」、「或會」、「必預」、「計劃」、「預估」、「尋求」、「應該」、「將會」、「可能」、「可望」及類似語句，當用於本集團或本集團的管理階層時，即指前瞻性陳述。此類陳述反映出本集團管理階層對未來事件、營運、流動資金及資金來源等的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本年報中所述的其他風險因素。投資人應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險和不確定因素。本集團面對的該等風險及不明朗因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度。

本集團不會更新本年報之前瞻性陳述或因應日後發生之事件或資訊而進行修改。鑑於該等風險及其他風險、不確定因素及假設，本年報之前瞻性陳述及情況未必依本集團所預期的方式發生，甚或不會發生。因此，投資人不應依賴任何前瞻性陳述。

### 3. 現金股息之分派與稅負

本集團 Applied BioCode Corporation 係依據開曼法組織成立之公司，由於本集團進行組織及投資架構重組時，係以全體股東換股方式取得 Applied BioCode, Inc.之股份，故本集團之股東結構與原美國企業 Applied BioCode, Inc.重組前之股東結構相同，依據美國聯邦所得稅之規定，本集團應視為美國公司，並依據美國聯邦所得稅原則計算之所得申報美國聯邦稅。若本集團往後年度配發現金股利予非美國籍股東時，課稅方式應視同美國公司，必須申報美國公司所得稅，亦即本集團匯出現金股利予非美國籍股東時，一般需代為扣繳 30%稅款，為投資人之投資風險之一。

### 4. 總體經濟、政治經濟環境、外匯、法令之風險

本集團係註冊於開曼群島，主要營運地則位於美國，故註冊地與營運地之總體經濟、政治環境之變動及外匯之波動，皆會影響本集團之營運狀況。

### 5. 本集團係控股公司，依賴子公司的表現及其分配股利之能力，並受限於其發放股利及資金移轉的限制

本集團為設立於開曼群島無商業營運、營收來源之控股公司，因此獲利來源主要依靠旗下之營運子公司。本集團位於美國的子公司為集團重要營運獲利來源，因此本集團現金股利的發放會受到子公司現金股利發放或盈餘公積保留所影響。

子公司的現金股利發放會受到發放當時當地國股利、營收匯回的法律、現金移轉及外匯管制的限制，並會因匯率變動受影響，本集團無法完全掌握與控制。

另本集團的子公司係分別且獨立的法人。當子公司破產、失去清償能力、重整、清算或資產變現時，本集團取得之資產或分配順序將劣於子公司之債權人，包括子公司之交易對象等。

本集團之股利或其他利益分配之發放，將依相關規定辦理，建議投資人就因自身投資控股公司之稅賦影響，確實了解並向專家諮詢。

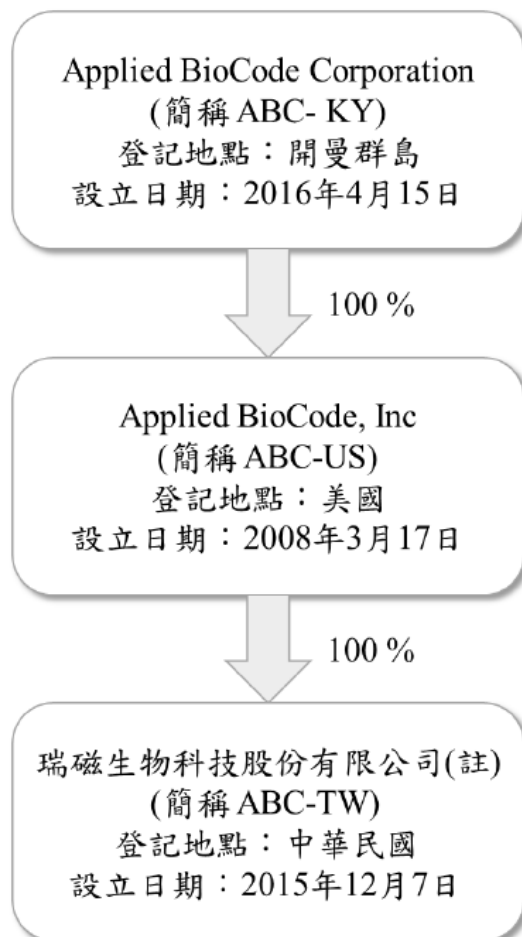
### 6. 其它有關本集團營運重要風險及因應措施，請詳閱本年報第 105 至 108 頁有關公司未來發展之有利與不利因素及其相關因應措施，惟雖有該等因應對策，實行時仍可能受到不可抗力等因素而無法完全實行，從而相關風險仍可能對本集團之業務、營運結果及財務狀況造成影響。

七、其他重要事項：無。

## 捌、特別記載事項

### 一、關係企業相關資料

#### (一) 關係企業組織圖



#### (二) 各關係企業基本資料

2021年12月31日；新台幣仟元

企業名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業或生產項目
Applied BioCode Corporation	2016/04/15	Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, P.O. Box 31119, KY1-1205, Cayman Islands	817,292	多元檢測平台技術之研發，以及檢測儀器、磁珠、試劑之開發、生產及銷售
Applied BioCode, Inc.	2008/03/17	12130 Mora Drive, Unit 2, Santa Fe Springs, CA 90670,	1,598,105	多元體外診斷之數位生物條碼、試劑及儀器等平台技術及產品之研發、生產、銷售及租賃
瑞磁生物科技股份有限公司	2015/12/07	台北市內湖區行忠路 28 巷 1 號 6 樓	88,850	多元體外診斷之數位生物條碼、試劑及儀器等平台技術及產品之研發、生產及銷售

(三) 推定有控制與從屬關係者其相同股東資料：無。

(四) 整體關係企業經營業務所涵蓋之行業：本集團轉投資之整體關係企業主要營業項目包含多元檢測平台技術之研發，以及檢測儀器、磁珠、試劑之開發、生產及銷售。

(五) 各關係企業董事、監察人及總經理資料

公司名稱	職稱	姓名或代表人	持有股份股數(出資額)	持有股份比例(出資額)
Applied BioCode, Inc.	總經理/董事	何重人	-	-
	董事	李家榮	-	-
	董事	任昭銘	-	-
瑞磁生物科技股份有限公司	董事	李家榮	-	-
	董事	何重人	-	-
	董事	任昭銘	-	-
	監察人	湯瑞娥(註)	-	-

註：湯瑞娥監察人於2020年5月26日就任。

(六) 各關係企業營運概況

2021年12月31日；新台幣仟元

公司名稱	資本額	資產總值	負債總額	淨值	營業收入	營業(損)益	本期損益(稅後)	每股盈餘(元)(稅後)
Applied BioCode, Inc.	1,598,105	601,338	128,888	472,450	320,512	(132,584)	(141,340)	(3.28)
瑞磁生物科技股份有限公司	88,850	41,205	9,263	31,942	27,753	(6,693)	(6,821)	(0.77)

(七) 關係企業合併財務報表：請參閱本年報第 117 頁至第 167 頁財務報告。

(八) 關係報告書：本集團非公司法關係企業章所訂之從屬公司，故不適用。

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集團股票情形：無。

四、其他必要補充說明事項

(一) 內部控制制度執行狀況

1. 最近三年度會計師提出之內部控制改進建議

年度	會計師建議事項	改善情形
2019	無	無
2020	無	無
2021	無	無

2. 最近三年度內部稽核發現重大缺失之改善情形：尚無重大缺失。

3. 內部控制聲明書：請參閱第 35 頁。

4. 委託會計師專案審查內部控制者，應列明其原因、會計師審查意見、公司改善措施及缺失事項改善情形：依資誠聯合會計師事務所會計師意見，依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制有效性判斷項目判斷，本集團與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，在所有重大方面則屬允當。

(二) 與我國股東權益保障規定重大差異說明

與我國股東權益保障規定重大差異之說明

本集團已依臺灣證券交易所股份有限公司於最新公告修正之「外國發行人註冊地國股東權益保護事項檢查表」(以下簡稱「股東權益保護事項檢查表」)內所定之股東權益保護重要事項修改公司章程，惟部分股東權益保護重要事項在開曼群島法律規定下並不適用，因此並未修訂於公司章程中，茲就股東權益保護重要事項與章程之差異說明如下(對於「外國發行人註冊地國股東權益保護事項檢查表」於2021年及2022年公告之修正，本公司均已將其納入本年度股東常會之修訂章程議案，以提交股東會決議通過)：

股東權益保護重要事項	章程規定與差異原因
<p>1. 公司召開實體股東會應於中華民國境內為之。若於中華民國境外召開實體股東會，應於董事會決議或股東取得主管機關召集許可後二日內申報證券交易所同意。</p> <p>2. 股東繼續一年以上，持有已發行股份總數百分之三以上者，得以書面記明提議事項及理由，請求董事會召集股東臨時會。請求提出後十五日內，董事會不為召集之通知時，股東得報經主管機關許可，自行召集。</p>	<p>1. 就股東自行召開實體股東會之部分，由於開曼群島公司法對於由股東召開實體股東會事項無特別規定，故公司章程第19.6條並未規範股東於自行召集股東臨時會前，須報經主管機關許可。</p> <p>2. 此外，如股東於中華民國境外自行召開實體股東會，由於股東自行召集股東臨時會無須經開曼群島當地主管機關之許可，故公司章程第19.6條僅規定應事先申報證券櫃檯買賣中心或臺灣證券交易所(依其情形適用之)核准，而非如股東權益保護事項檢查表所要求之「於股東取得主管機關召集許可後二日內申報證券交易所同意」。就此部份對中華民國股東權益應無實質影響。</p>
<p>1. 公司召開股東會時，應將電子方式列為表決權行使管道之一。</p> <p>2. 公司以書面或電子方式行使表決權時，其行使方法應載明於股東會召集通知。以書面或電子方式行使表決權之股東，視為親自出席股東會。但就該次股東會之臨時動議及原議案之修正，視為棄權。</p>	<p>就股東以書面或電子方式行使表決權部分，開曼群島公司法未提及以書面或電子方式行使表決權之股東可否被視為親自出席股東會，且開曼群島律師亦未發現有相關之案例。為另作安排，公司章程第25.4條係規定為「股東依前開規定以書面投票或電子方式行使其於股東會之表決權時，視為委託會議主席為其代理人，於股東會上依其書面或電子文件指示之方式行使表決權。會議主席基於代理人之地位，就書面或電子文件中未提及或未載明之事項、及/或該股東會上所提出對原議案之修正，皆無權行使該股東之表決權。為釐清疑義，該股東以該等方式行使表決權，即應視為其就該次股東會中所提之臨時動議及/或原議案之修正，業已放棄表決權之行使」。並於公司章程第26.3條規定股東會主席因此代理之表決權不受不得超過已發行股份總數表決權之3%的限制。</p>
<p>下列涉及股東重大權益之議案，應有代表已發行股份總數三分之二以上股東之出席，以出席股東表決權過半數同意為之。出席股東之股份總數不足前述定額者，得以有代表已發行股份總數過半數股東之出席，出席股東表決權三分之二以上之同意行之：</p> <p>1. 公司締結、變更或終止關於出租全部營業，委託經營或與或他人經常共同經營之契約、讓與全部</p>	<p>1. 關於股東會決議方法，除我國法下之普通決議及重度決議外，公司章程第1.1條中尚設有開曼群島公司法下定義之「特別決議」(Special Resolution)，即公司股東會中，經有權參與表決之股東親自出席、或經由委託書表決、或經法人股東或非自然人股東合法授權之代表出席表決，經計算每位股東有權表決權數後，以出席股東表決權至少三分之二同意通過之決議。</p> <p>2. 依開曼群島公司法之規定，下列事項應以特別決議方式為之：</p> <p>(1) 變更章程</p> <p>依開曼群島法律，變更章程應以開曼群島公司法</p>

股東權益保護重要事項	章程規定與差異原因
<p>或主要部分之營業或財產、受讓他人全部營業或財產而對公司營運有重大影響者</p> <p>2. 變更章程</p> <p>3. 章程之變更如有損害特別股股東之權利者，另需經特別股股東會之決議</p> <p>4. 以發行新股方式分派股息及紅利之全部或一部</p> <p>5. 解散、合併或分割之決議</p> <p>6. 股份轉換</p>	<p>規定之特別決議 (Special Resolution) 為之，故公司章程第 12.1 條就變更章程之決議門檻，並未依股東權益保護事項檢查表之要求改為我國法下之重度決議事項。此外，依公司章程第 13 條，如章程之任何修改或變更將損及任一種類股份的優先權，則相關之修改或變更應經特別決議通過，並應經該類受損股份股東另行召開之股東會特別決議通過。</p> <p>(2) 解散</p> <p>依開曼群島法律規定，如公司係因無法於其債務到期時清償而決議自願清算並解散者，其解散應以股東會決議為之；惟，如公司係因上述以外之原因自願清算並解散者，其解散應以開曼群島公司法規定之特別決議為之，故公司章程第 12.4 條第 (a) 款就公司係因無法於其債務到期時清償之原因而決議自願清算並解散之決議門檻，並未依股東權益保護事項檢查表之要求改為我國法下之重度決議事項。</p> <p>(3) 合併</p> <p>因開曼群島公司法對於進行「開曼群島法所定義之合併」之表決方式有強制性規定，公司章程第 12.3 條第 (b) 款乃訂定「合併」（除符合開曼群島公司法所定義之「併購及／或合併」僅須特別決議即可）應以重度決議通過。</p> <p>3. 上述事項與股東權益保護事項檢查表之差異在於股東權益保護重要事項中應以重度決議之事項，在公司章程中係分別以重度決議事項及特別決議事項予以規範。由於此等差異係因開曼群島法律規定而生，且公司章程既已將股東權益保護重要事項所定之重度決議事項分別列明於公司章程內之重度決議事項及特別決議事項，公司章程就此部分對於股東權益之影響應屬有限。</p>
<p>1. 公司設置監察人者，由股東會選任之，監察人中至少須有一人在國內有住所。</p> <p>2. 監察人任期不得逾三年。但得連選連任。</p> <p>3. 監察人全體均解任時，董事會應於六十日內召開股東臨時會選任之。</p> <p>4. 監察人應監督公司業務之執行，並得隨時調查公司業務及財務狀況，查核、抄錄或複製簿冊文件，並得請求董事會或經理人提出報告。</p>	<p>開曼群島公司法並無「監察人」之概念，且發行公司係設置審計委員會，未設置監察人，故公司章程中無監察人之相關規定。</p>

股東權益保護重要事項	章程規定與差異原因
<p>5. 監察人對於董事會編造提出股東會之各種表冊，應予查核，並報告意見於股東會。</p> <p>6. 監察人辦理查核事務，得代表公司委任會計師、律師審核之。</p> <p>7. 監察人得列席董事會陳述意見。董事會或董事執行業務有違反法令、章程或股東會決議之行為者，監察人應即通知董事會或董事停止其行為。</p> <p>8. 監察人各得單獨行使監察權。</p> <p>9. 監察人不得兼任公司董事、經理人或其他職員。</p>	
<p>1. 繼續六個月以上持有公司已發行股份總數百分之一以上之股東，得以書面請求監察人為公司對董事提起訴訟，並得以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。</p> <p>2. 股東提出請求後三十日內，監察人不提起訴訟時，股東得為公司提起訴訟，並得以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。</p> <p>3. 監察人或審計委員會之獨立董事除董事會不為召集或不能召集股東會外，得為公司利益，於必要時，召集股東會。</p>	<p>因開曼群島法律並無與監察人同等之概念，且公司設有審計委員會，故公司章程中無監察人之相關規定。惟參照中華民國公司法第 214 條有關少數股東請求對董事提起訴訟之規定，公司章程第 48.3 條規定「在開曼群島法令允許範圍內，繼續六個月以上持有公司已發行股份總數百分之一以上之股東，得：(a) 以書面請求董事會授權審計委員會之獨立董事為本集團對董事提起訴訟，並得以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院；或 (b) 以書面請求審計委員會之獨立董事為本集團對董事提起訴訟，並得以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。於依上述 (a) 或 (b) 提出請求後 30 日內，如 (i) 受請求之董事會未依第 (a) 款授權審計委員會之獨立董事或經董事會授權之審計委員會之獨立董事未依第 (a) 款提起訴訟；或 (ii) 受請求之審計委員會之獨立董事未依第 (b) 款提起訴訟時，在開曼群島法允許之範圍內，股東得為本集團對董事提起訴訟，並得以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。</p> <p>惟開曼群島律師對於上開條文，依開曼群島法令，提醒如下：</p> <p>開曼群島公司法無允許少數股東於開曼群島法院對董事提起衍生訴訟程序之特定規範。</p> <p>公司章程並非股東與董事間之契約，而係股東與公司間之協議，是以，縱使於公司章程中允許少數股東對董事提起衍生訴訟，開曼群島律師認為該內容將無法拘束董事。然而在普通法下，所有股東（包括少數股東）不論其持股比例或持股期間為何，均有權提出衍生訴訟（包括對董事提起訴訟）。一旦股東起訴後，將由開曼群島法院全權決定股東得否繼續進行訴訟。申言之，公司章程縱使規定少數股東（或由具有所需持股比例或持股期間之股東）得代表公司對董事提起訴訟，但該訴訟能否繼續進行，最終仍取決於開曼群島法院之決定。根據開曼群島大法院作出的相關判決，開曼群島法院在審酌是否批准繼續進行衍生訴訟</p>

股東權益保護重要事項	章程規定與差異原因
	<p>時，適用的準則是開曼群島法院是否相信及接受原告代公司提出之請求在表面上有實質性、其所主張之不法行為是由可控制公司者所為，且該等控制者能夠使公司不對其提起訴訟。開曼群島法院將依個案事實判定（雖然法院可能會參考公司章程之規定，但此並非決定性的因素）。</p> <p>依開曼群島法律，董事會應以其整體（而非個別董事）代表公司為意思決定。是以，董事應依章程規定經董事會決議授權任一董事代表公司對其他董事提起訴訟。</p> <p>開曼群島公司法並未賦予股東請求董事召開董事會以決議特定事項之明文規範。惟，開曼群島公司法並未禁止公司於章程訂定與董事會議事程序相關之規定（包括董事會召集之規定）。</p>
<p>1. 公司之董事應忠實執行業務並盡善良管理人之注意義務，如有違反致公司受有損害者，負損害賠償責任。該行為若係為自己或他人所為時，股東會得以決議，將該行為之所得視為公司之所得。</p> <p>2. 公司之董事對於公司業務之執行，如有違反法令致他人受有損害時，對他人應與公司負連帶賠償之責。</p> <p>3. 公司之經理人、監察人在執行職務範圍內，應負與公司董事相同之損害賠償責任。</p>	<p>公司章程第 48.4 條雖已規定「於不影響及不違反公司之董事依開曼群島之普通法原則及法律對公司及股東所負之一般董事責任之情形下，董事於執行公司之業務經營時，應忠實執行業務並盡善良管理人之注意義務，如有違反致公司受有損害者，於法律允許之最大限度內，應負損害賠償責任。如董事因為違反上開規定之行為，而為自己或他人取得任何利益時，於經股東會普通決議通過下，公司應採取所有適當之行動及步驟及於法律允許之最大限度內，自該董事處使該等利益歸為公司所有。公司之董事於其執行業務經營時，如有違反法律或命令導致公司對於任何人負有任何補償或損害責任時，該董事應與公司就該等補償或損害負連帶賠償之責，且若因任何原因，該董事無須與公司負連帶賠償之責，該董事應就其違反其責任導致公司所受之任何損失予以補償。經理人於執行公司職務時，應負與公司董事相同之損害賠償責任。」</p> <p>惟開曼群島律師對於上開條文，依開曼群島法令，提醒如下：</p> <p>在開曼群島法律下，一般而言，經理人或監察人並不會對公司或股東負有與公司董事相同之責任。但倘經理人或監察人經授權代表高層主管行為，則將負有與公司董事相同之義務。為免疑義，開曼群島公司一般均於其與經理人或監察人之服務合約中規範其對公司及股東應負之責任與義務。</p> <p>同樣的，由於公司章程係股東與公司間之協議，經理人或監察人並非公司章程之當事人，是以，所有對經理人或監察人主張其違反應盡義務之損害賠償權利，均應規範於服務合約中。</p> <p>就開曼群島法律言，由於章程係股東與公司間之協議，董事（就其擔任公司之董事身份者）並非章程之當事人，是以，開曼群島律師認為章程並未對董事產生拘束力。如公司欲使相關條款對董事產生契約效力者，開曼群島律師認為應將相關權利內容規範於與個別董事之契約內，例如服</p>

股東權益保護重要事項	章程規定與差異原因
	務合約。

五、最近年度及截至年報刊印日止，依證券交易法第三十六條第二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。



瑞磁生物科技集團股份有限公司

Applied BioCode Corporation

董事長：李 家 榮



Applied BioCode Corporation 及子公司  
合併財務報告暨會計師查核報告  
西元 2021 年度及 2020 年度  
(股票代碼 6598)

公司地址：Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802  
West Bay Road, P.O. Box 31119, KY1-  
1205, Cayman Islands

電 話：(02)8791-6833

Applied BioCode Corporation 及子公司  
西元 2021 年度及 2020 年度合併財務報告暨會計師查核報告

目 錄

項	目	頁 次
一、	封面	1
二、	目錄	2 ~ 3
三、	會計師查核報告	4 ~ 8
四、	合併資產負債表	9 ~ 10
五、	合併綜合損益表	11
六、	合併權益變動表	12
七、	合併現金流量表	13
八、	合併財務報表附註	14 ~ 51
	(一) 公司沿革	14
	(二) 通過財務報告之日期及程序	14
	(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	14 ~ 15
	(四) 重大會計政策之彙總說明	16 ~ 24
	(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	24
	(六) 重要會計項目之說明	24 ~ 43
	(七) 關係人交易	43
	(八) 質押之資產	43
	(九) 重大或有負債及未認列之合約承諾	44

項	目	頁	次
(十)	重大之災害損失	44	
(十一)	重大之期後事項	44	
(十二)	其他	44 ~ 47	
(十三)	附註揭露事項	47 ~ 48	
(十四)	部門資訊	48 ~ 51	

Applied BioCode Corporation 及子公司 公鑒：

### 查核意見

Applied BioCode Corporation 及子公司（以下簡稱「Applied BioCode 集團」）西元 2021 年及 2020 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨西元 2021 年及 2020 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 Applied BioCode 集團西元 2021 年及 2020 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨西元 2021 年及 2020 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 Applied BioCode 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 Applied BioCode 集團西元 2021 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。

Applied BioCode 集團西元 2021 年度合併財務報表之關鍵查核事項如下：

### 關鍵查核事項-現金及約當現金之存在與發生

#### 事項說明

現金及約當現金之會計政策請詳合併財務報告附註四(六)，與現金及約當現金相關之會計項目之說明，請詳合併財務報告附註六(一)。西元 2021 年 12 月 31 日現金及約當現金餘額為新台幣 646,070 仟元，占合併總資產之 63%。由於現金及約當現金占合併總資產比重高，且存有先天性之風險，因此本會計師將此列為查核重要事項。

#### 因應之查核程序

本會計師已執行之查核程序彙總說明如下：

1. 函證銀行帳戶與金融機構的特殊約定，確認銀行存款之存在及權利義務。
2. 驗證銀行帳戶函證對象必要資訊的真實性。
3. 測試銀行調節表計算之正確性並抽核調節項目，確認無重大異常之調節項目。
4. 抽查鉅額現金收支之交易，確認其交易性質為營業所需。

### 關鍵查核事項-銷貨收入之真實性

#### 事項說明

收入認列之會計政策請詳合併財務報告附註四(二十三)，與收入相關之會計項目之說明，請詳合併財務報告附註六(十六)。

Applied BioCode 集團之銷貨收入主要來自於多元體外診斷之數位生物條碼、試劑及光學儀器之銷售業務。銷貨對象主要來自第三方檢測實驗室及醫療院所。其交易條件視市場狀況及客戶需求不盡相同，考量銷貨收入為公司主要交易事項，對財務報告影響重大，故本會計師將銷貨收入之真實性列為本次查核之關鍵查核事項。

#### 因應之查核程序

本會計師對上開關鍵查核事項所敘明之特定層面已執行之因應程序彙列如下：

1. 檢視新增重要銷售對象之基本資訊，以評估重要銷售對象之合理性。
2. 評估及測試銷貨交易內部控制制度及實際流程之執行。
3. 針對銷貨收入交易執行證實測試，包含確認客戶訂單、出貨單暨銷貨發票及後續收款情形，以確認銷貨收入交易確實發生。

#### **管理階層與治理單位對財務報表之責任**

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則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 Applied BioCode 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 Applied BioCode 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。

Applied BioCode 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 Applied BioCode 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 Applied BioCode 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 Applied BioCode 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）。

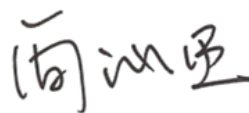
本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循中華民國會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項（包括相關防護措施）。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對 Applied BioCode 集團西元 2021 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

梁嬋女 

會計師

簡汎亞 



前行政院金融監督管理委員會  
核准簽證文號：金管證審字第 0990001654 號  
金融監督管理委員會  
核准簽證文號：金管證審字第 1070323061 號

西 元 2 0 2 2 年 3 月 2 3 日

Applied BioCode Corporation 及子公司  
 合併資產負債表  
 西元2021年及2020年12月31日

單位：新台幣仟元

資	產	附註	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
			金	%	金	%
<b>流動資產</b>						
1100	現金及約當現金	六(一)	\$ 646,070	63	\$ 847,910	69
1170	應收帳款淨額	六(二)	67,805	7	49,472	4
130X	存貨	六(三)	101,374	10	106,432	9
1479	其他流動資產—其他	八	11,197	1	17,263	1
11XX	<b>流動資產合計</b>		<u>826,446</u>	<u>81</u>	<u>1,021,077</u>	<u>83</u>
<b>非流動資產</b>						
1600	不動產、廠房及設備	六(四)	111,830	11	116,210	10
1755	使用權資產	六(六)	50,940	5	55,309	5
1780	無形資產	六(五)	13,434	1	17,196	1
1840	遞延所得稅資產	六(二十二)	3,513	1	4,600	-
1900	其他非流動資產	八	12,804	1	12,829	1
15XX	<b>非流動資產合計</b>		<u>192,521</u>	<u>19</u>	<u>206,144</u>	<u>17</u>
1XXX	<b>資產總計</b>		<u>\$ 1,018,967</u>	<u>100</u>	<u>\$ 1,227,221</u>	<u>100</u>

(續次頁)

Applied BioCode Corporation 及子公司  
 合併資產負債表  
 西元 2021 年及 2020 年 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

負債及權益	附註	2021 年 12 月 31 日			2020 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)	\$ 1,987	-	\$ 1,959	-	
2170	應付帳款		9,428	1	27,602	2	
2200	其他應付款	六(八)	34,234	3	35,506	3	
2280	租賃負債－流動	六(六)	14,195	2	12,696	1	
2399	其他流動負債－其他		103	-	39	-	
21XX	<b>流動負債合計</b>		<u>59,947</u>	<u>6</u>	<u>77,802</u>	<u>6</u>	
<b>非流動負債</b>							
2527	合約負債－非流動	六(十六)	7,988	1	9,092	1	
2570	遞延所得稅負債	六(二十二)	3,513	-	4,600	-	
2580	租賃負債－非流動	六(六)	44,562	4	48,732	4	
25XX	<b>非流動負債合計</b>		<u>56,063</u>	<u>5</u>	<u>62,424</u>	<u>5</u>	
2XXX	<b>負債總計</b>		<u>116,010</u>	<u>11</u>	<u>140,226</u>	<u>11</u>	
<b>權益</b>							
<b>股本</b>							
3110	普通股股本	六(十二)	817,292	80	816,390	67	
<b>資本公積</b>							
3200	資本公積	六(十)(十三)	351,576	35	1,394,683	114	
<b>待彌補虧損</b>							
3350	待彌補虧損	六(十四)	( 165,199)	( 16)	( 1,052,108)	( 86)	
<b>其他權益</b>							
3400	其他權益	六(十)(十五)	( 100,712)	( 10)	( 71,970)	( 6)	
3XXX	<b>權益總計</b>		<u>902,957</u>	<u>89</u>	<u>1,086,995</u>	<u>89</u>	
3X2X	<b>負債及權益總計</b>		<u>\$ 1,018,967</u>	<u>100</u>	<u>\$ 1,227,221</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：李家榮



經理人：何重人



會計主管：潘柔彤



Applied BioCode Corporation 及子公司  
 合併綜合損益表  
 西元2021年及2020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	2021 年 度			2020 年 度		
		金 額	%		金 額	%	
4000 營業收入	六(七)(十六)	\$ 319,962	100	\$ 299,015		100	
5000 營業成本	六(三)(二十)(二十一)	(130,595)	(41)	(105,491)		(35)	
5900 營業毛利		189,367	59	193,524		65	
營業費用	六(二十)(二十一)						
6100 推銷費用		(56,941)	(18)	(44,241)		(15)	
6200 管理費用		(91,515)	(29)	(85,792)		(29)	
6300 研究發展費用		(205,854)	(64)	(197,005)		(66)	
6000 營業費用合計		(354,310)	(111)	(327,038)		(110)	
6900 營業損失		(164,943)	(52)	(133,514)		(45)	
營業外收入及支出							
7100 利息收入	六(十七)	3,111	1	3,732		1	
7020 其他利益及損失	六(十八)	(474)	-	30,623		10	
7050 財務成本	六(六)(十九)	(2,870)	(1)	(4,313)		(1)	
7000 營業外收入及支出合計		233	-	30,042		10	
7900 稅前淨損		(165,176)	(52)	(103,472)		(35)	
7950 所得稅費用	六(二十二)	(23)	-	(24)		-	
8200 本期淨損		(\$ 165,199)	(52)	(\$ 103,496)		(35)	
其他綜合損益(淨額)							
不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)	(\$ 28,742)	(9)	(\$ 58,289)		(19)	
8500 本期綜合損益總額		(\$ 193,941)	(61)	(\$ 161,785)		(54)	
淨利(損)歸屬於：	六(二十三)						
8610 母公司業主		(\$ 165,199)	(52)	(\$ 103,496)		(35)	
綜合損益總額歸屬於：							
8710 母公司業主		(\$ 193,941)	(61)	(\$ 161,785)		(54)	
基本每股虧損	六(二十三)						
9750 基本每股虧損		(\$ 2.02)		(\$ 1.33)			
9850 稀釋每股虧損		(\$ 2.02)		(\$ 1.33)			

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：李家榮



經理人：何重人



會計主管：潘柔彤



Applied BioCode Corporation 及 子公司  
合併權益變動表  
西元 2021 年及 2020 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

	附註	歸普通	屬股東	於母	公積	司積	業補	主虧	之損	權其	益	益	計
		注	股	本	公	積	待	損	損	他	權	益	合
		1	本	資	本	積	待	損	損	他	權	益	計
		1	本	資	本	積	待	損	損	他	權	益	計
2020 年 1 月 1 日至 12 月 31 日													
2020 年 1 月 1 日		\$	722,854	\$	770,920	(\$	948,612)	(\$	14,512)	\$	530,650		
本期淨損	六(十四)(二十三)	-	-	-	-	(	103,496)	-	-	(	103,496)		
本期其他綜合損益	六(十五)	-	-	-	-	-	-	-	(	58,289)	(	58,289)	
本期綜合損益總額		-	-	-	-	(	103,496)	(	58,289)	(	161,785)		
員工認股權酬勞成本	六(十)(十三)	-	-	-	12,702	-	-	-	-	-	12,702		
限制員工權利新股酬勞成本	六(十)(十五)	-	-	-	-	-	-	-	831	-	831		
現金增資	六(十二)(十三)		90,500		610,981							701,481	
行使認股權	六(十)(十二)(十三)		3,036		80							3,116	
2020 年 12 月 31 日餘額		\$	816,390	\$	1,394,683	(\$	1,052,108)	(\$	71,970)	\$	1,086,995		
2021 年度													
2021 年 1 月 1 日		\$	816,390	\$	1,394,683	(\$	1,052,108)	(\$	71,970)	\$	1,086,995		
本期淨損	六(十四)(二十三)	-	-	-	-	(	165,199)	-	-	(	165,199)		
本期其他綜合損益	六(十五)	-	-	-	-	-	-	-	(	28,742)	(	28,742)	
本期綜合損益總額		-	-	-	-	(	165,199)	(	28,742)	(	193,941)		
員工認股權酬勞成本	六(十)(十三)	-	-	-	8,565	-	-	-	-	-	8,565		
行使認股權	六(十)(十二)(十三)		902		436							1,338	
資本公積彌補虧損	六(十三)(十四)	-	-	(	1,052,108)							-	
2021 年 12 月 31 日餘額		\$	817,292	\$	351,576	(\$	165,199)	(\$	100,712)	\$	902,957		

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：李家榮



經理人：何重人



會計主管：潘柔彤

Applied BioCode Corporation 及 子公司  
 合併現金流量表  
 西元 2021 年及 2020 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

單位：新台幣仟元

附註	2021 年 1 月 1 日 至 12 月 31 日	2020 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	(\$ 165,176)	(\$ 103,472)
調整項目		
收益費損項目		
折舊費用	六(四)(二十) 46,891	39,456
攤銷費用	六(五)(二十) 4,068	4,139
預期信用減損損失數	六(二) 5,668	91
利息收入	六(十七) ( 3,111 )	( 3,732 )
利息費用	六(十九) 2,870	4,313
處分不動產、廠房及設備損失	六(四)(十八) 10	-
股份基礎給付酬勞成本	六(十) 8,565	13,533
薪資保護貸款豁免收入	六(十八) -	( 28,062 )
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	( 24,001 )	( 25,461 )
存貨	( 13,383 )	( 65,560 )
其他流動資產—其他	6,066	( 7,898 )
與營業活動相關之負債之淨變動		
合約負債	( 1,076 )	2,552
應付帳款	( 18,174 )	18,020
其他應付款	( 1,272 )	5,921
其他流動負債—其他	64	24
營運產生之現金流出	( 151,991 )	( 146,136 )
收取之利息	3,111	3,732
支付之利息	( 2,870 )	( 4,313 )
支付之所得稅	( 23 )	( 24 )
營業活動之淨現金流出	( 151,773 )	( 146,741 )
<b>投資活動之現金流量</b>		
按攤銷後成本衡量之金融資產增加	-	( 262,281 )
按攤銷後成本衡量之金融資產減少	-	383,607
取得不動產、廠房及設備	六(二十四) ( 15,518 )	( 27,580 )
取得無形資產	六(五) ( 750 )	( 374 )
存出保證金增加	( 120 )	( 12,829 )
存出保證金減少	-	6,021
投資活動之淨現金(流出)流入	( 16,388 )	86,564
<b>籌資活動之現金流量</b>		
短期借款償還數	-	( 60,212 )
長期借款舉借數	六(九) -	28,062
租賃本金流出	六(六)(二十五) ( 15,526 )	( 15,685 )
發行新股	六(十二) -	701,481
員工執行認股權	六(十)(十三) 1,338	3,116
籌資活動之淨現金(流出)流入	( 14,188 )	656,762
匯率影響數	( 19,491 )	( 51,351 )
本期現金及約當現金(減少)增加數	( 201,840 )	545,234
期初現金及約當現金餘額	847,910	302,676
期末現金及約當現金餘額	\$ 646,070	\$ 847,910

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：李家榮



經理人：何重人



會計主管：潘柔彤



  
Applied BioCode Corporation 及子公司  
合併財務報表附註  
西元 2021 年度及 2020 年度

單位：新台幣仟元  
(除特別註明者外)

### 一、公司沿革

Applied BioCode Corporation(以下簡稱「本公司」)於西元 2016 年 4 月 15 日於英屬開曼群島設立，係為進行組織架構重組而設立之投資控股公司。西元 2016 年 6 月 30 日本公司透過發行新股以交換股權方式取得美國 Applied BioCode Inc. 全部股權。本公司及子公司(以下統稱「本集團」)主要營業項目為多元體外診斷之數位生物條碼、試劑及儀器等平台技術及產品之研發、生產、銷售、租賃及授權等。本公司於西元 2020 年 6 月 9 日於台灣證券交易所掛牌上市。

### 二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於西元 2022 年 3 月 23 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西元 2021 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」	西元2021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」	西元2021年1月1日
國際財務報導準則第16號之修正「2021年6月30日後之新型冠狀病毒肺炎相關租金減讓」	西元2021年4月1日(註)

註：金管會允許提前於西元2021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西元 2022 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>
國際財務報導準則第3號之修正「對觀念架構之索引」	西元2022年1月1日
國際財務報導準則第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」	西元2022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」	西元2022年1月1日
2018-2020 週期之年度改善	西元2022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。

(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：

<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」	西元2023年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	西元2023年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	西元2023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」	西元2023年1月1日
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	西元2023年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計之定義」	西元2023年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	西元2023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) 本集團原係以美元編製合併財務報表，於轉換為新台幣之合併財務報表時，所有資產、負債科目均按資產負債表日之匯率換算成新台幣；權益科目中除期初累積虧損以上期期末換算後之餘額結轉外，其餘均按歷史匯率換算；損益科目按加權平均匯率換算。換算產生之差額，列入「累積換算調整數」，作為股東權益之調整項目。
- (2) 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，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。
- (3) 集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策已作必要之調整，與本集團採用之政策一致。
- (4) 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。
- (5) 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。

(6) 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
			2021年12月31日	2020年12月31日	
Applied BioCode Corporation	Applied BioCode, Inc.	多元體外診斷之數位生物條碼、試劑及儀器等平台技術及產品之研發、生產、銷售及租賃。	100%	100%	
Applied BioCode, Inc.	瑞磁生物科技股份有限公司	多元體外診斷之數位生物條碼、試劑及儀器等产品之研發、生產及銷售。	100%	100%	

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：無此情形。

(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「美元」作為表達貨幣列報，配合未來之籌資計畫，為符合財務報告相關申報規則，本合併財務報告係以「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) 所有其他兌換損益按交易性質在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於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) 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) 應收帳款

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

### (八) 金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，就按攤銷後成本衡量之金融資產與包含重大財務

組成部分之應收帳款或合約資產、應收租賃款、放款承諾及財務保證合約，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) 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。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。
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：

測試設備	5 年
機器設備	5 年
出租資產	5 年
辦公設備	5 年
租賃改良	1~6 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之增額借款利率折

現後之現值認列，租賃給付包括：

- (1) 固定給付，減除可收取之任何租賃誘因；
- (2) 殘值保證下本集團預期支付之金額。

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) 發生之任何原始直接成本；
- (3) 為拆卸、移除標的資產及復原其所在地點，或將標的資產復原至租賃之條款及條件中所要求之狀態之估計成本。

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

1. 電腦軟體

電腦軟體以取得成本認列，依直線法按估計耐用年限 5 年攤銷。

2. 專利權及專利技術

以發行新股作價取得之專利權，以取得日公允價值認列，公允價值入帳基礎係以鑑價評估報告為依據，依直線法按專利權期限 15~17 年攤銷。專利權以取得成本認列，並依直線法按專利權期限 6~9 年攤銷。

### (十四) 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。
2. 非確定耐用年限無形資產及尚未可供使用無形資產，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。

### (十五) 借款

1. 係指向銀行借入之長期借款。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。
2. 設立借款額度時支付之費用，當很有可能提取部分或全部額度，則該費用認列為借款之交易成本，予以遞延至動支發生時認列為有效利率之調整；當不太可能提取部分或全部額度，則認列該費用為預付款項，並在額度相關之期間內攤銷。

### (十六) 應付帳款

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

之應付帳款。

2. 屬未付息之短期應付帳款，因折現之影響不大，本集團係以原始發票金額衡量。

#### (十七) 金融負債之除列

本集團於合約明定之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

#### (十八) 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。

#### (十九) 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

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。

#### (二十) 員工股份基礎給付

1. 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工具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。權益工具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。

##### 2. 限制員工權利新股：

- (1) 於給與日以所給與之權益工具公允價值基礎於既得期間認列酬勞成本。
- (2) 未限制參與股利分配之權利且員工於既得期間內離職無須返還其已取得之股利，於股利宣告日對屬於預計將於既得期間內離職員工之股利部分按股利之公允價值認列酬勞成本。
- (3) 員工無須支付價款取得限制員工權利新股，員工於既得期間內離職，本集團將支付價款買回該股票，於給與日依發行辦法之條款及條件，估計該等將支付之價款並認列為酬勞成本及負債。

## (二十一) 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。台灣子公司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。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. 因購買設備或技術及研究發展支出而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。

## (二十二)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。

## (二十三)收入認列

### 1. 銷貨收入

- (1) 本集團製造並銷售檢驗試劑及醫療儀器。收入係正常營業活動中對集團外顧客銷售商品已收或應收對價之公允價值，以扣除增值稅、銷貨退回、數量折扣及折讓之淨額表達。銷貨收入於產品之控制移轉予客戶時認列，即當產品被交付予買方，買方對於產品銷售之通路及價格具有裁量權，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，陳舊過時及滅失之風險已移轉予買方，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。
- (2) 若已自客戶收取(或可自客戶收取)對價而尚未移轉商品則認列為合約負債。

### 2. 智慧財產授權收入

本集團與客戶簽訂合約，將本集團之專利技術授權予客戶，因授權係可區分，故依據授權之性質決定授權收入於授權期間認列。當本集團將進行重大影響專利技術之活動，使被授權客戶直接受到影響，而該等活動不會導致移轉商品或勞務予客戶時，該授權之性質為提供取用智慧財產之權利，相關權利金於授權期間以直線基礎認列為收入。若授權不符合前述條件，其性質為提供客戶使用智慧財產之權利，則於授權移轉之時點認列收入。

### 3. 租賃收入

本集團與客戶簽訂合約，將本集團之醫療儀器以營業租賃之方式提供客戶使用，營業租賃之租賃收益扣除給予承租人之任何誘因，於租賃期間內按直線法攤銷認列為當期損益。

### 4. 其他營業收入

本集團出售耗材等其他營業收入於商品銷售予客戶時認列，出售之交易價款於客戶購買時向客戶收取。

## (二十四)政府補助

政府補助於可合理確信企業將遵循政府補助所附加之條件，且將可收到該



項補助時，按公允價值認列。若政府補助之性質係補償本集團發生之費用，則在相關費用發生期間依有系統之基礎將政府補助認列為當期損益。

#### (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。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。請詳下列對重大會計判斷、估計與假設不確定性之說明：

#### (二十六) 會計政策採用之重要判斷

無此情形。

#### (二十七) 重要會計估計與假設

無此情形。

### 六、重要會計項目之說明

#### (二十八) 現金及約當現金

	<u>2021年12月31日</u>	<u>2020年12月31日</u>
支票存款及活期存款	\$ 460,916	\$ 661,164
定期存款	185,154	186,746
合計	<u>\$ 646,070</u>	<u>\$ 847,910</u>

1. 本集團往來之金融機構信用品質良好，且本集團與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2. 西元 2021 年及 2020 年 12 月 31 日之定期存款利率分別為 0.6% 及 0.498%。

#### (二十九) 應收帳款

	<u>2021年12月31日</u>	<u>2020年12月31日</u>
應收帳款	\$ 71,153	\$ 49,559
減：備抵損失	( 3,348 )	( 87 )
	<u>\$ 67,805</u>	<u>\$ 49,472</u>

1. 應收帳款之帳齡分析如下：

	2021年12月31日	2020年12月31日
未逾期	\$ 61,774	\$ 42,514
90天內	175	6,938
91-180天	3,065	107
181-360天	5,925	-
361天以上	214	-
	<u>\$ 71,153</u>	<u>\$ 49,559</u>

以上係以逾期天數為基準進行之帳齡分析。

2. 西元 2021 年及 2020 年 12 月 31 日，本集團與客戶合約之應收款餘額分別為 71,153 仟元及 49,559 仟元。

### (三十) 存貨

	2021年12月31日		
	成本	備抵跌價損失	帳面金額
原料	\$ 82,626	(\$ 13,080)	\$ 69,546
在製品	18,367	-	18,367
製成品	13,498	( 37)	13,461
合計	<u>\$ 114,491</u>	<u>(\$ 13,117)</u>	<u>\$ 101,374</u>
	2020年12月31日		
	成本	備抵跌價損失	帳面金額
原料	\$ 81,318	(\$ 5,727)	\$ 75,591
在製品	15,405	-	15,405
製成品	15,558	( 122)	15,436
合計	<u>\$ 112,281</u>	<u>(\$ 5,849)</u>	<u>\$ 106,432</u>

本集團當期認列為費損之存貨成本：

	2021年度	2020年度
已出售存貨成本	\$ 117,191	\$ 103,851
存貨報廢損失	5,882	156
存貨跌價損失	7,522	1,484
	<u>\$ 130,595</u>	<u>\$ 105,491</u>

(三十一) 不動產、廠房及設備

	租賃改良	機器設備	測試設備	辦公設備	出租資產	未完工程 及待驗設備	合計
2021年1月1日							
成本	\$ 44,365	\$ 71,512	\$ 4,530	\$ 5,667	\$ 56,528	\$ -	\$ 182,602
累計折舊	( 8,789)	( 41,876)	( 2,283)	( 3,139)	( 10,305)	-	( 66,392)
	<u>\$ 35,576</u>	<u>\$ 29,636</u>	<u>\$ 2,247</u>	<u>\$ 2,528</u>	<u>\$ 46,223</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 116,210</u>
2021年							
1月1日	\$ 35,576	\$ 29,636	\$ 2,247	\$ 2,528	\$ 46,223	\$ -	\$ 116,210
增添	3,569	7,891	-	1,154	-	1,019	13,633
處分	-	( 10)	-	-	-	-	( 10)
移轉(註)	-	3,548	-	-	14,893	-	18,441
折舊費用	( 6,974)	( 11,904)	( 820)	( 853)	( 12,662)	-	( 33,213)
淨兌換差額	( 981)	( 791)	( 21)	( 75)	( 1,351)	( 12)	( 3,231)
12月31日	<u>\$ 31,190</u>	<u>\$ 28,370</u>	<u>\$ 1,406</u>	<u>\$ 2,754</u>	<u>\$ 47,103</u>	<u>\$ 1,007</u>	<u>\$ 111,830</u>
2021年12月31日							
成本	\$ 46,708	\$ 80,838	\$ 4,470	\$ 6,652	\$ 69,628	\$ 1,007	\$ 209,303
累計折舊	( 15,518)	( 52,468)	( 3,064)	( 3,898)	( 22,525)	-	( 97,473)
	<u>\$ 31,190</u>	<u>\$ 28,370</u>	<u>\$ 1,406</u>	<u>\$ 2,754</u>	<u>\$ 47,103</u>	<u>\$ 1,007</u>	<u>\$ 111,830</u>
2020年1月1日							
成本	\$ 8,420	\$ 68,722	\$ 3,879	\$ 4,557	\$ 14,211	\$ -	\$ 99,789
累計折舊	( 7,098)	( 34,258)	( 1,634)	( 2,449)	( 2,912)	-	( 48,351)
	<u>\$ 1,322</u>	<u>\$ 34,464</u>	<u>\$ 2,245</u>	<u>\$ 2,108</u>	<u>\$ 11,299</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 51,438</u>
2020年							
1月1日	\$ 1,322	\$ 34,464	\$ 2,245	\$ 2,108	\$ 11,299	\$ -	\$ 51,438
增添	42,023	10,249	-	1,390	-	-	53,662
移轉(註)	-	( 3,745)	866	-	44,577	-	41,698
折舊費用	( 6,432)	( 9,723)	( 743)	( 841)	( 7,791)	-	( 25,530)
淨兌換差額	( 1,337)	( 1,609)	( 121)	( 129)	( 1,862)	-	( 5,058)
12月31日	<u>\$ 35,576</u>	<u>\$ 29,636</u>	<u>\$ 2,247</u>	<u>\$ 2,528</u>	<u>\$ 46,223</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 116,210</u>
2020年12月31日							
成本	\$ 44,365	\$ 71,512	\$ 4,530	\$ 5,667	\$ 56,528	\$ -	\$ 182,602
累計折舊	( 8,789)	( 41,876)	( 2,283)	( 3,139)	( 10,305)	-	( 66,392)
	<u>\$ 35,576</u>	<u>\$ 29,636</u>	<u>\$ 2,247</u>	<u>\$ 2,528</u>	<u>\$ 46,223</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 116,210</u>

註：存貨轉列出租資產及機器設備。

(三十二) 無形資產

	專利權及專利技術	電腦軟體	合計
2021年1月1日			
成本	\$ 54,010	\$ 3,002	\$ 57,012
累計攤銷	( 37,572)	( 2,244)	( 39,816)
	<u>\$ 16,438</u>	<u>\$ 758</u>	<u>\$ 17,196</u>
2021年			
1月1日	\$ 16,438	\$ 758	\$ 17,196
增添	-	750	750
攤銷費用	( 3,726)	( 342)	( 4,068)
淨兌換差額	( 429)	( 15)	( 444)
12月31日	<u>\$ 12,283</u>	<u>\$ 1,151</u>	<u>\$ 13,434</u>
2021年12月31日			
成本	\$ 52,460	\$ 3,673	\$ 56,133
累計攤銷	( 40,177)	( 2,522)	( 42,699)
	<u>\$ 12,283</u>	<u>\$ 1,151</u>	<u>\$ 13,434</u>
	專利權及專利技術	電腦軟體	合計
2020年1月1日			
成本	\$ 57,037	\$ 2,764	\$ 59,801
累計攤銷	( 35,673)	( 2,154)	( 37,827)
	<u>\$ 21,364</u>	<u>\$ 610</u>	<u>\$ 21,974</u>
2020年			
1月1日	\$ 21,364	\$ 610	\$ 21,974
增添	-	374	374
攤銷費用	( 3,933)	( 206)	( 4,139)
淨兌換差額	( 993)	( 20)	( 1,013)
12月31日	<u>\$ 16,438</u>	<u>\$ 758</u>	<u>\$ 17,196</u>
2020年12月31日			
成本	\$ 54,010	\$ 3,002	\$ 57,012
累計攤銷	( 37,572)	( 2,244)	( 39,816)
	<u>\$ 16,438</u>	<u>\$ 758</u>	<u>\$ 17,196</u>

專利權及專利技術係本集團所取得之數位生物條碼製造及檢測相關專利及技術。

### (三十三)租賃交易－承租人

1. 本集團租賃之標的資產包括建物及機器設備，租賃合約之期間介於2到7年。租賃合約係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>2021年12月31日</u>	<u>2020年12月31日</u>
	<u>帳面金額</u>	<u>帳面金額</u>
房屋	\$ 48,499	\$ 51,011
機器設備	2,441	4,298
	<u>\$ 50,940</u>	<u>\$ 55,309</u>
	<u>2021年度</u>	<u>2020年度</u>
	<u>折舊費用</u>	<u>折舊費用</u>
房屋	\$ 11,924	\$ 12,075
機器設備	1,754	1,851
	<u>\$ 13,678</u>	<u>\$ 13,926</u>

3. 本集團於西元2021年度及2020年度使用權資產之增添分別為10,779仟元及2,953仟元。

4. 租賃負債之帳面價值如下：

	<u>2021年12月31日</u>	<u>2020年12月31日</u>
流動	\$ 14,195	\$ 12,696
非流動	44,562	48,732
合計	<u>\$ 58,757</u>	<u>\$ 61,428</u>

5. 與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	<u>2021年度</u>	<u>2020年度</u>
<u>影響當期損益之項目</u>		
租賃負債之利息費用	\$ 2,870	\$ 3,532
屬短期租賃合約之費用	-	191
屬低價值資產租賃之費用	18	17

6. 本集團於西元2021年度及2020年度租賃現金流出總額分別為18,414仟元及15,893仟元。

7. 租賃延長之選擇權

- (1) 本集團租賃合約中屬辦公室及廠房類型之租賃標的，包含了本集團可行使之延長選擇權，於租賃合約中簽訂該條款係為提高本集團營運靈活之管理。
- (2) 本集團於決定租賃期間時，係將所有行使延長選擇權會產生經濟誘因的事實和情況納入考量。當發生對行使延長選擇權之評估的重大事件發生時，則租賃期間將重新估計。

(三十四) 租賃交易－出租人

1. 本集團出租之標的資產包括機器設備，租賃合約之期間通常為 3 年，租賃合約係採個別協商並包含各種不同的條款及條件。
2. 本集團於西元 2021 年度及 2020 年度基於營業租賃合約認列之利益如下：

	2021年度	2020年度
租金收入	\$ 10,068	\$ 11,677
屬變動租賃給付認列之租金收入	1,596	3,384
合計	<u>\$ 11,664</u>	<u>\$ 15,061</u>

3. 本集團以營業租賃出租之租賃給付係分攤自承租人於合約期間向本集團購買試劑之價金，屬變動給付。

(三十五) 其他應付款

	2021年12月31日	2020年12月31日
應付薪資及獎金	\$ 18,790	\$ 20,388
應付勞務費	6,179	4,386
應付稅款	4,175	82
應付研發費用	1,143	5,524
應付設備款	153	2,038
其他應付款	3,794	3,088
	<u>\$ 34,234</u>	<u>\$ 35,506</u>

(三十六) 長期借款

1. 西元 2021 年及西元 2020 年 12 月 31 日無長期借款。
2. 西元 2021 年度及 2020 年度認列之長期借款利息費用分別為 0 仟元及 0 仟元。
3. 薪資保護貸款計劃
  - (1) 係本公司之美國子公司 Applied BioCode Inc. 依美國薪資保護貸款計劃 (Paycheck Protection Program, PPP) 向 CTBC BANK CORP. (USA) 申請之美金 909,077 貸款，貸款期間為西元 2020 年 4 月 21 日至 2022 年 4 月 21 日，借款利率為固定利率年息 1%，按簡單利息法計算。
  - (2) 此 PPP 貸款依約定應於借款日起六個月後分十八期償還，若公司借款支出符合美國薪資保護貸款計劃所規定之薪資、租金和其他費用等營運支出之用途，可向中小企業管理局 (Small Business Administration, SBA) 申請免除貸款，依據 Paycheck Protection Flexibility Act of 2020, P.L. 116-142 之補充規定，將本金及利息之起算日及償還日延至 SBA 核准貸款免除申請之日。本集團已於西元 2020 年 11 月取得 SBA 核准豁免償還此 PPP 貸款及相關利息，並認列薪資保護貸款豁免收入 28,062 仟元。

(三十七) 股份基礎給付

1. 截至西元 2021 年 12 月 31 日，本集團之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	2014/01/14	80,000	10年	4年;說明(2)
	2014/06/16	100,000	10年	4年;說明(7)
	2014/09/26	70,000	10年	0天至4年;說明(1)(2)
	2015/03/20	26,500	10年	0天至4年;說明(1)(2)(5)
	2015/06/26	60,000	10年	0天至4年;說明(1)(2)(5)
	2015/10/16	47,400	10年	0天至4年;說明(1)(2)(3)(4)
	2016/02/29	211,700	10年	1至4年;說明(2)(5)
	2016/06/08	112,800	10年	0天至4年;說明(1)(2)
	2016/09/18	13,100	10年	0天至4年;說明(1)(2)
	2016/09/29	20,000	10年	0天至4年;說明(1)(2)
	2016/11/02	7,000	10年	0天至4年;說明(1)(2)
	2018/07/02	215,000	10年	2至4年;說明(10)
	2018/09/28	172,000	10年	2至4年;說明(10)
	2018/12/11	51,000	10年	2至4年;說明(10)
	2019/04/11	26,500	10年	2至4年;說明(10)
	2020/07/21	347,360	10年	2至4年;說明(10)
	2020/08/11	72,000	10年	2至4年;說明(10)
	2021/01/05	25,500	10年	2至4年;說明(10)
	2021/03/18	10,500	10年	2至4年;說明(10)
	2021/05/14	331,800	10年	2至4年;說明(10)
2021/09/06	34,500	10年	2至4年;說明(10)	
2021/11/08	83,500	10年	2至4年;說明(10)	
協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
限制員工權利 新股計畫(註)	2012/01/21	224,500	10年	0天至4年;說明(1)(2)(3)(5)
	2013/06/21	804,000	10年	4年;說明(2)(7)
	2013/11/03	12,000	10年	4年;說明(2)
	2014/01/14	116,000	10年	4年;說明(2)
	2014/06/16	33,500	10年	0天至4年;說明(1)(2)(7)
	2014/09/26	33,000	10年	0天至4年;說明(1)(2)(5)(6)
	2018/06/01	167,000	2年	1至2年;說明(9)
	2018/06/15	161,000	1年	說明(8)
	2018/12/20	20,000	2年	1至2年;說明(9)
協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
現金增資保留 員工認購	2020/5/11	399,857	不適用	立即既得

上述限制員工權利新股票計畫使用本集團股票之平均 30 個營業日之成交價作為公平價值之衡量。

說明：

- (1) 立即既得。
- (2) 憑證持有人於任職滿一年之日起，既得 25%認股權，其後每個月既得四十八分之一之認股權。
- (3) 以直線法每個月既得二十四分之一之認股權。
- (4) 以直線法每個月既得六分之一之認股權。
- (5) 以直線法每個月既得十二分之一之認股權。
- (6) 以直線法每個月既得三分之一之認股權。
- (7) 以直線法每個月既得四十八分之一之認股權。
- (8) 本集團之腸炎多元檢測產品和儀器成功獲 FDA510K 批准後立即既得百分之百股份。
- (9) 滿一年既得百分之五十股份，滿兩年既得百分之五十股份。
- (10) 憑證持有人於任職滿二年之日起，既得 50%認股權，其後按年增加 25%(1/4)之認股權。

(註) 本集團發行之限制員工權利新股，於既得期間內不得轉讓，惟未限制投票權及參與股利分配之權利。員工於既得期間內離職，須返還股票，惟無須返還已取得之股利。本集團於西元 2016 年 11 月 15 日辦理資本公積轉增資發行新股，每股配發 0.4 股，未既得之限制員工權利新股亦依此增資比例每股增加發行 0.4 股限制員工權利新股。

上述股份基礎給付協議皆係以權益交割。



2. 上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	2021年	
	認股權 數量	加權平均 履約價格(元)
1月1日期初流通在外認股權	992,473	\$ 43.25
本期給與認股權	485,800	46.40
本期失效認股權	(160,310)	75.13
本期行使認股權	(90,220)	14.83
12月31日期末流通在外認股權	<u>1,227,743</u>	42.92
12月31日期末可執行認股權	<u>394,468</u>	20.69
	2020年	
	認股權 數量	加權平均 履約價格(元)
1月1日期初流通在外認股權	972,027	\$ 22.18
本期給與認股權	419,360	89.93
本期失效認股權	(95,366)	58.88
本期行使認股權	(303,548)	10.32
12月31日期末流通在外認股權	<u>992,473</u>	43.25
12月31日期末可執行認股權	<u>418,563</u>	13.68

(註)本集團發行之員工認股權，於既得期間內不得轉讓。本公司於西元2016年11月15日辦理資本公積轉增資發行新股，每股配發0.4股，故西元2016年11月15日前已發行未行使之員工認股權依此增資比例調整認購價格。

3. 西元2021年及2020年12月31日流通在外之認股權，履約價格區間分別為11.21~101元及11.83~101元，加權平均剩餘合約期間分別為6.79年及6.59年。

4. 除給與限制員工權利新股外，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：

協議之類型	給與日	股價(元)	履約價格(元)	預期波動率	預期存續期間	預期股利	無風險利率	每單位公允價值(元)
現金增資保留員工認購	2020/05/11	\$65.73	\$48.00	-	0.00年	0%	0.56%	\$17.73
員工認股權計畫	2020/07/21	\$98.30	\$98.30	57.87%	6.37年	0%	0.39%	\$53.14
員工認股權計畫	2020/08/11	\$101	\$101	57.87%	6.37年	0%	0.39%	\$55.38
員工認股權計畫	2021/01/05	\$57.20	\$57.20	59.97%	6.37年	0%	0.57%	\$31.97
員工認股權計畫	2021/03/18	\$48.45	\$49.81	60.02%	6.37年	0%	1.20%	\$27.23
員工認股權計畫	2021/05/14	\$50.00	\$50.00	59.91%	6.37年	0%	1.14%	\$28.33
員工認股權計畫	2021/09/06	\$37.85	\$37.85	58.86%	6.37年	0%	0.99%	\$21.07
員工認股權計畫	2021/11/08	\$31.90	\$31.90	58.31%	6.37年	0%	1.30%	\$17.77

5. 股份基礎給付交易產生之費用如下：

	2021年度	2020年度
權益交割	\$ 8,565	\$ 13,533

### (三十八) 退休金

#### 確定提撥計畫

1. 本公司之美國子公司 Applied BioCode, Inc. 提供員工 401(K) 退休儲蓄計畫，401(K) 計畫係採行確定提撥制，員工於其受雇期間，依規定定期提撥薪資之某一比率至個人帳戶，Applied BioCode, Inc. 亦相對提撥退休金款項至員工個人退休金帳戶。西元 2021 年度及 2020 年度 Applied BioCode, Inc. 相對提撥退休金至員工個人退休金帳戶金額分別為 4,625 仟元及 4,712 仟元。
2. 本公司之台灣子公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於台灣籍之員工。該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。西元 2021 年度及 2020 年度認列之退休金成本分別為 869 仟元及 808 仟元。

### (三十九)股本

截至西元 2021 年 12 月 31 日止，本公司額定資本額為 900,000 仟元，分為 90,000 仟股，實收資本額為 817,292 仟元，每股面額新台幣 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：

	2021年度	2020年度
	股數(仟股)	股數(仟股)
期初數	81,639	72,285
員工執行認股權	90	304
現金增資	-	9,050
期末數	81,729	81,639

1. 本公司於西元 2019 年 12 月 17 日董事會通過第一上市申請案及現金增資發行新股案，擬於辦理初次上市前，辦理現金增資發行新股 9,050 仟股普通股，每股面額新台幣 10 元，每股發行價格暫定為新台幣 38 元，預計總發行金額為 343,900 仟元。本公司於西元 2019 年 12 月 24 日向台灣證券交易所股份有限公司申請第一上市審查，並於西元 2020 年 3 月 12 日止通過台灣證券交易所股份有限公司之上市審查。
2. 本公司於西元 2020 年 6 月辦理股票初次上市前現金增資發行普通股 9,050 仟股，依競價拍賣加權平均價格每股新台幣 90.21 元及公開申購承銷價格每股新台幣 48 元，募集資金總計新台幣 709,409 仟元，已全數收足股款。

#### (四十)資本公積

1. 依本公司章程之規定，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，亦得按股東原有股份之比例發給新股或現金。

	2021年				
	發行溢價	限制員工 權利新股	認股權	受領贈與	合計
1月1日	\$ 1,369,117	\$ 14,419	\$ 10,050	\$ 1,097	\$ 1,394,683
認列股份基礎給付酬勞 成本	-	-	8,565	-	8,565
員工執行認股權	1,226	-	( 790)	-	436
資本公積彌補虧損	( 1,052,108)	-	-	-	( 1,052,108)
12月31日	<u>\$ 318,235</u>	<u>\$ 14,419</u>	<u>\$ 17,825</u>	<u>\$ 1,097</u>	<u>\$ 351,576</u>
	2020年				
	發行溢價	限制員工 權利新股	認股權	受領贈與	合計
1月1日	\$ 747,463	\$ 14,419	\$ 7,941	\$ 1,097	\$ 770,920
認列股份基礎給付酬勞 成本	-	-	12,702	-	12,702
員工執行認股權	10,658	-	( 10,578)	-	80
失效及放棄認股權	15	-	( 15)	-	-
現金增資	<u>610,981</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>610,981</u>
12月31日	<u>\$ 1,369,117</u>	<u>\$ 14,419</u>	<u>\$ 10,050</u>	<u>\$ 1,097</u>	<u>\$ 1,394,683</u>

2. 本公司於西元 2021 年 7 月 5 日，經股東會決議通過以資本公積彌補期初待彌補虧損 1,052,108 仟元，彌補後期初待彌補虧損餘額為 0。

#### (四十一)保留盈餘/待彌補虧損

1. 依本公司之章程規定，年度總決算如有盈餘，除依法完納一切稅捐外，應先彌補以往年度虧損，次提列 10% 為法定盈餘公積及依法令規定或董事會認為適當之特別公積後，如尚有盈餘應提列不多於 12% 為員工酬勞及不多於 3% 為董事酬勞，其餘額應依股東會決議保留或分派之，惟應分派不少於當年度剩餘可分配盈餘之 10% 為股東股利，本公司之盈餘分派得為現金股利或股票股利。
2. 本公司股利政策如下：因本公司正值成長階段，董事會於決定盈餘分派案時，得考量公司之盈餘狀況、整體發展、財務規劃、資本需求、產業展望及公司未來前景擬訂股利政策。
3. 法定盈餘公積得用於彌補公司虧損及按股東原有股份之比例發給新股或現金。

(四十二) 其他權益

	2021年		
	外幣換算	未賺得員工酬勞	合計
1月1日	(\$ 71,738)	(\$ 232)	(\$ 71,970)
集團外幣換算差額	( 28,742)	-	( 28,742)
12月31日	<u>(\$ 100,480)</u>	<u>(\$ 232)</u>	<u>(\$ 100,712)</u>

	2020年		
	外幣換算	未賺得員工酬勞	合計
1月1日	(\$ 13,449)	(\$ 1,063)	(\$ 14,512)
限制員工權利新股酬勞成本	-	831	831
集團外幣換算差額	( 58,289)	-	( 58,289)
12月31日	<u>(\$ 71,738)</u>	<u>(\$ 232)</u>	<u>(\$ 71,970)</u>

(四十三) 營業收入

1. 客戶合約收入之細分：

	2021年度	2020年度
銷貨收入	\$ 288,411	\$ 266,089
租賃收入	11,664	15,061
技術權利金收入	2,012	1,676
其他營業收入	17,875	16,189
合計	<u>\$ 319,962</u>	<u>\$ 299,015</u>

2. 合約負債

(1) 本集團認列客戶合約收入相關之合約負債如下：

	2021年12月31日	2020年12月31日	2020年1月1日
合約負債-流動：			
技術授權金	\$ 1,653	\$ 1,615	\$ 1,320
產品銷售	334	344	
合計	<u>\$ 1,987</u>	<u>\$ 1,959</u>	<u>\$ 1,320</u>
合約負債-非流動：			
技術授權金	\$ 7,988	\$ 9,092	\$ 7,170
合計	<u>\$ 7,988</u>	<u>\$ 9,092</u>	<u>\$ 7,170</u>

(2) 期初合約負債本期認列收入如下：

	2021年度	2020年度
客戶合約收入：		
技術授權收入	\$ 1,609	\$ 1,670
產品銷售收入	-	1,120
合計	<u>\$ 1,609</u>	<u>\$ 2,790</u>

(四十四) 利息收入

	<u>2021年度</u>	<u>2020年度</u>
銀行存款利息	\$ 3,111	\$ 3,732

(四十五) 其他利益及損失

	<u>2021年度</u>	<u>2020年度</u>
處分不動產、廠房及設備損失	(\$ 10)	\$ -
外幣兌換(損失)利益	( 1)	3,805
薪資保護貸款豁免收入	-	28,062
其他損失	( 463)	( 1,244)
	<u>(\$ 474)</u>	<u>\$ 30,623</u>

(四十六) 財務成本

	<u>2021年度</u>	<u>2020年度</u>
租賃負債利息費用	\$ 2,870	\$ 3,532
銀行借款利息費用	-	781
	<u>\$ 2,870</u>	<u>\$ 4,313</u>

(四十七) 費用性質之額外資訊

	<u>2021年度</u>		
	<u>營業成本</u>	<u>營業費用</u>	<u>合 計</u>
原物料及製造成本	\$ 86,570	\$ -	\$ 86,570
用人費用	\$ 28,023	\$ 208,195	\$ 236,218
折舊費用	\$ 16,002	\$ 30,889	\$ 46,891
攤銷費用	\$ -	\$ 4,068	\$ 4,068
	<u>2020年度</u>		
	<u>營業成本</u>	<u>營業費用</u>	<u>合 計</u>
原物料及製造成本	\$ 68,178	\$ -	\$ 68,178
用人費用	\$ 28,066	\$ 202,746	\$ 230,812
折舊費用	\$ 9,247	\$ 30,209	\$ 39,456
攤銷費用	\$ -	\$ 4,139	\$ 4,139

(四十八) 員工福利費用

	2021年度		
	營業成本	營業費用	合計
薪資費用	\$ 24,806	\$ 164,178	\$ 188,984
保險費用	829	11,408	12,237
退休金費用	612	4,882	5,494
其他用人費用	1,776	27,727	29,503
合計	<u>\$ 28,023</u>	<u>\$ 208,195</u>	<u>\$ 236,218</u>

	2020年度		
	營業成本	營業費用	合計
薪資費用	\$ 24,668	\$ 167,673	\$ 192,341
保險費用	995	10,622	11,617
退休金費用	555	4,965	5,520
其他用人費用	1,848	19,486	21,334
合計	<u>\$ 28,066</u>	<u>\$ 202,746</u>	<u>\$ 230,812</u>

(四十九) 所得稅

1. 所得稅費用組成部分：

	2021年度	2020年度
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	\$ 23	\$ 24
所得稅費用	<u>\$ 23</u>	<u>\$ 24</u>

2. 所得稅費用與會計利潤關係：

	2021年度	2020年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	(\$ 46,066)	(\$ 29,133)
按稅法規定應剔除之費用	-	57
暫時性差異之原始產生及迴轉	8,103	7,459
課稅損失未認列遞延所得稅資產	35,050	20,413
最低稅負制之所得稅影響數	23	24
永久性差異	2,368	11
集團間適用稅率差異及永久性差異	545	1,193
所得稅費用	<u>\$ 23</u>	<u>\$ 24</u>

3. 因暫時性差異、課稅損失及投資抵減而產生之各遞延所得稅資產或負債金額如下：

	2021年			
	1月1日	認列於損益	兌換差額	12月31日
遞延所得稅資產：				
-暫時性差異：				
課稅損失	\$ 4,600	(\$ 1,384)	\$ 297	\$ 3,513
小計	\$ 4,600	(\$ 1,384)	\$ 297	\$ 3,513
遞延所得稅負債：				
無形資產財稅差	(\$ 4,600)	\$ 1,107	\$ 119	(\$ 3,374)
固定資產財稅差	-	277	(416)	(139)
小計	(\$ 4,600)	\$ 1,384	(\$ 297)	(\$ 3,513)
合計	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -

	2020年			
	1月1日	認列於損益	兌換差額	12月31日
遞延所得稅資產：				
-暫時性差異：				
課稅損失	\$ 5,979	(\$ 1,101)	(\$ 278)	\$ 4,600
小計	\$ 5,979	(\$ 1,101)	(\$ 278)	\$ 4,600
遞延所得稅負債：				
無形資產財稅差	(\$ 5,979)	\$ 1,101	\$ 278	(\$ 4,600)
固定資產財稅差	-	-	-	-
小計	(\$ 5,979)	\$ 1,101	\$ 278	(\$ 4,600)
合計	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -

4. 本集團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：

2021年12月31日			
抵減項目	尚未抵減餘額	未認列遞延	
		所得稅資產稅額	最後抵減年度
General Business Credits - Federal tax	\$ 31,205	\$ 31,205	2029~2040

2020年12月31日			
抵減項目	尚未抵減餘額	未認列遞延	
		所得稅資產稅額	最後抵減年度
General Business Credits - Federal tax	\$ 36,178	\$ 36,178	2029~2040



5. 本集團尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下：

美國聯邦稅

2021年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
2021	\$ 118,989	\$ 118,989	\$ 118,989	無抵減年度限制
2020	65,449	65,449	65,449	"
2019	268,836	268,836	268,836	"
2018	258,833	258,833	258,833	"
2017	213,166	213,166	213,166	2037
2016	179,700	179,700	179,700	2036
2015	193,557	193,557	193,557	2035
2014	144,284	144,284	144,284	2034
2013	76,859	76,859	76,859	2033
2012	25,910	25,910	25,910	2032
2011	16,205	16,205	16,205	2031
2010	21,927	21,927	21,927	2030
2009	20,941	20,941	20,941	2029
2008	5,815	5,815	2,198	2028

美國加州州稅

2021年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延	
			所得稅資產金額	最後扣抵年度
2021	\$ 125,023	\$ 125,023	\$ 125,023	2041
2020	84,608	84,608	84,608	2040
2019	221,257	221,257	221,257	2039
2018	224,214	224,214	224,214	2038
2017	190,090	190,090	190,090	2037
2016	171,732	171,732	171,732	2036
2015	195,061	195,061	195,061	2035
2014	143,987	143,987	143,987	2034
2013	19,672	19,672	19,672	2033
2012	53,843	53,843	53,843	2032
2011	25,815	25,815	25,815	2031
2010	15,226	15,226	15,226	2030
2009	22,022	22,022	18,405	2029

美國聯邦稅

2020年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延		最後扣抵年度
			所得稅資產金額	所得稅資產金額	
2020	\$ 74,445	\$ 74,445	\$ 74,445	\$ 74,445	無抵減年度限制
2019	275,036	275,036		275,036	"
2018	273,342	273,342		273,342	"
2017	225,115	225,115		225,115	2037
2016	189,773	189,773		189,773	2036
2015	204,407	204,407		204,407	2035
2014	152,372	152,372		152,372	2034
2013	81,167	81,167		81,167	2033
2012	27,362	27,362		27,362	2032
2011	17,113	17,113		17,113	2031
2010	23,156	23,156		23,156	2030
2009	22,115	22,115		22,115	2029
2008	6,141	6,141		1,283	2028

美國加州州稅

2020年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延		最後扣抵年度
			所得稅資產金額	所得稅資產金額	
2020	\$ 84,629	\$ 84,629	\$ 84,629	\$ 84,629	無抵減年度限制
2019	253,666	253,666		253,666	"
2018	269,274	269,274		269,274	"
2017	225,855	225,855		225,855	2037
2016	200,990	200,990		200,990	2036
2015	205,995	205,995		205,995	2035
2014	152,058	152,058		152,058	2034
2013	20,775	20,775		20,775	2033
2012	56,861	56,861		56,861	2032
2011	27,262	27,262		27,262	2031
2010	16,079	16,079		16,079	2030
2009	23,257	23,257		23,257	2029
2008	21,660	21,660		16,802	2028

6. 未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異

	2021年12月31日	2020年12月31日
可減除暫時性差異	\$ 111,722	\$ 108,002

(五十) 每股虧損

	2021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(稀釋)每股虧損			
歸屬於本公司普通股 股東之本期淨損	(\$ 165,199)	81,701	(\$ 2.02)
	2020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(稀釋)每股虧損			
歸屬於本公司普通股 股東之本期淨損	(\$ 103,496)	77,570	(\$ 1.33)

註：西元 2021 年度及 2020 年度因股份基礎給付之潛在普通股具有反稀釋效果，故不列入計算稀釋每股虧損。

(五十一) 現金流量補充資訊

僅有部分現金支付之投資活動：

	2021年度	2020年度
購置不動產、廠房及設備	\$ 13,633	\$ 53,662
加：期末預付設備款	-	-
加：期初應付設備款	2,038	-
減：期初預付設備款	-	(24,044)
減：期末應付設備款	(153)	(2,038)
本期支付現金	<u>\$ 15,518</u>	<u>\$ 27,580</u>

(五十二) 來自籌資活動之負債之變動

	2021年	
	租賃負債	來自籌資活動之負債總額
1月1日	\$ 61,428	\$ 61,428
籌資現金流量之變動	(15,526)	(15,526)
利息費用支出數	(2,870)	(2,870)
利息費用攤銷數	2,870	2,870
租賃本金增加	10,779	10,779
匯率變動影響數	2,076	2,076
12月31日	<u>\$ 58,757</u>	<u>\$ 58,757</u>

	2020年			
	短期借款	租賃負債	長期借款	來自籌資活動之負債總額
1月1日	\$ 60,212	\$ 74,485	\$ -	\$ 134,697
籌資現金流量之變動	( 60,212)	( 15,685)	28,062	( 47,835)
薪資保護貸款豁免收入	-	-	( 28,062)	( 28,062)
利息費用攤銷數	-	3,532	-	3,532
租賃本金增加	-	2,953	-	2,953
匯率變動影響數	-	( 3,857)	-	( 3,857)
12月31日	<u>\$ -</u>	<u>\$ 61,428</u>	<u>\$ -</u>	<u>\$ 61,428</u>

## 七、關係人交易

### 主要管理階層薪酬資訊

	2021年度	2020年度
薪資及短期員工福利	\$ 67,083	\$ 64,145
股份基礎給付	2,733	4,370
總計	<u>\$ 69,816</u>	<u>\$ 68,515</u>

## 八、質押之資產

### 1. 本集團之資產提供擔保明細如下：

資產項目	帳面價值		擔保用途
	2021年12月31日	2020年12月31日	
受限制資產 (其他非流動資產)	\$ 5,657	\$ 5,702	履約保證金
受限制資產 (其他流動資產—其他)	-	7,202	履約保證金
	<u>\$ 5,657</u>	<u>\$ 12,904</u>	

2. 本公司之美國子公司 Applied BioCode Inc. 於西元 2019 年 3 月 21 日簽訂新廠房及辦公室之租約，並依照租約要求，由中國信託銀行加州分行開立擔保信用狀予出租人作為履約保證金(表列「其他非流動資產」項下)，西元 2021 年及 2020 年 12 月 31 日擔保信用狀餘額分別為美金 204 仟元及 200 仟元。

3. 本公司於西元 2020 年 4 月 30 日償還西元 2018 年 6 月 22 日與中國信託銀行加州分行簽訂之美金 2,500 仟元之借款，並已取消依該合約所約定之全部資產(包括有形及無形資產)信用額度擔保。

## 九、重大或有負債及未認列之合約承諾

### (五十三)或有事項

無此情形。

### (五十四)承諾事項

無此情形。

## 十、重大之災害損失

無此情形。

## 十一、重大之期後事項

無此情形。

## 十二、其他

### (一)資本管理

本集團之資本管理目標，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，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本集團可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。

## (二) 金融工具

### 1. 金融工具之種類

	2021年12月31日	2020年12月31日
<b>金融資產</b>		
按攤銷後成本衡量之金融資產		
現金及約當現金	\$ 646,070	\$ 847,910
應收帳款	67,805	49,472
其他應收款	-	5,388
其他流動資產	-	7,202
存出保證金	12,804	12,829
	<u>\$ 726,679</u>	<u>\$ 922,801</u>
<b>金融負債</b>		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
應付帳款	\$ 9,428	\$ 27,602
其他應付款	34,234	35,506
	<u>\$ 43,662</u>	<u>\$ 63,108</u>
租賃負債	<u>\$ 58,757</u>	<u>\$ 61,428</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)、信用風險及流動性風險。本集團整體風險管理政策著重於金融市場的不可預測事項，並尋求可降低對本集團財務狀況及財務績效之潛在不利影響。
- (2) 風險管理工作由本集團財務部按照管理階層核准之政策執行。本集團財務部透過與集團營運單位密切合作，負責辨認、評估與規避財務風險。

### 3. 重大財務風險之性質及程度

#### (1) 市場風險

##### A. 匯率風險

本集團係跨國營運，因此受多種不同貨幣所產生之匯率風險，主要為美元及新台幣。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. 現金流量及公允價值利率風險

本集團之利率風險來自按浮動利率發行之長期借款，使集團暴露於現金流量利率風險。於西元 2021 年度及 2020 年度本集團按浮動利率發行之借款主要為美元計價。

(a) 按浮動利率發行之存款使本集團承受現金流量利率風險，部份風險被按浮動利率持有之現金及約當現金抵銷。按固定利率發行之定期存款則使本集團承受公允價值變動風險。

(b) 本集團之借款係採攤銷後成本衡量，依據合約約定每年利率會重新訂價，因此本集團暴露於未來市場利率變動之風險。

#### (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。
- B. 本集團依內部明定之授信政策，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。個別風險之限額係管理階層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. 本集團採用 IFRS 9 提供前提假設，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 360 天，視為已發生違約。
- D. 本集團採用 IFRS 9 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 90 天，視為金融資產自原始認列後信用風險已顯著增加。
- E. 本集團按客戶評等及歷史違約狀態之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以損失率法為基礎估計預期信用損失。
- F. 本集團納入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，西元 2021 年及 2020 年 12 月 31 日之損失率法如下：

	未逾期	1~ 90天	91~ 180天	181~ 360天	361天 以上	合計
<u>2021年12月31日</u>						
預期損失率	0%	0%	5%	50%	100%	
帳面價值總額	\$ 61,774	\$ 175	\$ 3,065	\$ 5,925	\$ 214	\$ 71,153
備抵損失	\$ -	\$ -	\$ 153	\$ 2,981	\$ 214	\$ 3,348
<u>2020年12月31日</u>						
預期損失率	0.03%	0.03%	100%	100%	100%	
帳面價值總額	\$ 42,514	\$ 6,938	\$ 107	\$ -	\$ -	\$ 49,559
備抵損失	\$ -	\$ -	\$ 87	\$ -	\$ -	\$ 87

- G. 本集團採簡化作法之應收帳款備抵損失變動表如下：

	2021年度	2020年度
	應收帳款	應收帳款
1月1日	\$ 87	\$ -
提列減損損失	5,668	91
因無法收回而沖銷之款項	(2,367)	-
匯率影響數	(40)	(4)
12月31日	\$ 3,348	\$ 87

西元 2021 年及 2020 年提列之損失中，由客戶合約產生之應收款所認列之減損分別為 \$5,668 仟元及 \$91 仟元。

### (3) 流動性風險

- A. 現金流量預測是由集團內各營運個體執行，並由集團財務部予以彙總。集團財務部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：

2021年12月31日	3個月以下	3個月至			
		1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
應付帳款	\$ 9,428	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
其他應付款	34,234	-	-	-	-
租賃負債	4,144	12,594	16,019	32,963	-
合計	\$ 47,806	\$ 12,594	\$ 16,019	\$ 32,963	\$ -

2020年12月31日	3個月以下	3個月至			
		1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
應付帳款	\$ 27,602	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
其他應付款	35,506	-	-	-	-
租賃負債	3,834	11,622	13,662	41,976	-
合計	\$ 66,942	\$ 11,622	\$ 13,662	\$ 41,976	\$ -

(三) 新型冠狀病毒肺炎對本集團營運影響

本集團所研發之 SARS-Cov-2 核酸檢測試劑已於西元 2020 年 6 月 16 日取得美國 FDA 緊急授權核可上市，並於西元 2020 年 7 月陸續出貨，並已結合本集團上呼吸道檢測試劑於西元 2020 年下半年起對集團營收產生貢獻，並降低因全球新冠肺炎帶來整體營運之風險。

惟西元 2021 年疫苗普及率提高後，本集團自下半年始 SARS-Cov-2 檢測試劑銷量趨緩；另其餘產品(數位生物條碼(BMB)、光學分析儀、體外診斷試劑(17-Plex 腸炎檢測試劑、20-Plex 呼吸道檢測試劑))因疫情趨緩而採購量逐漸回升，西元 2021 年度整體營業收入相較西元 2020 年度上升。因此經評估本年度新冠肺炎對本集團之繼續經營、資產減損及籌資風險無重大影響。

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：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：本年度無重大交易往來情形。

#### (二) 轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所地區等相關資訊(不包含大陸被投資公司)：請詳附表一。

#### (三) 大陸投資資訊

無此情形。

#### (四) 主要股東資訊

主要股東資訊：請詳附表二。

### 十四、部門資訊

#### (五) 一般性資訊

本集團核心業務為多元檢測平台技術之研發，以及數位生物條碼、檢測儀器、試劑之開發、生產、銷售及授權等，僅經營單一產業，且本集團董事會主要係以集團整體營運結果評估績效及分配資源，經辨認本集團為單一應報導部門。

#### (六) 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損益衡量，並作為評估營運部門績效之基礎。

#### (七) 部門損益及資產資訊

本集團為單一應報導部門，故應報導資訊與財務報表相同。

#### (八) 部門損益之調節資訊

本集團向主要營運決策者呈報之部門營業淨損，與綜合損益表內之收入、費用等係採用一致之衡量方式，故與營業淨損之調節項目同綜合損益表。

(九) 產品別及勞務別之資訊

	<u>2021年度</u>	<u>2020年度</u>
銷貨收入	\$ 288,411	\$ 266,089
租賃收入	11,664	15,061
技術權利金收入	2,012	1,676
其他營業收入	17,875	16,189
合計	<u>\$ 319,962</u>	<u>\$ 299,015</u>

(十) 地區別資訊

本集團地區別收入係依據客戶所在地理位置歸類，而非流動資產則依據資產所在地理位置歸類。西元2021年度及2020年度地區別資訊如下：

	<u>2021年度</u>		<u>2020年度</u>	
	<u>收入</u>	<u>非流動資產</u>	<u>收入</u>	<u>非流動資產</u>
美國	\$ 294,599	\$ 168,657	\$ 276,057	\$ 195,902
中國	25,048	-	22,645	-
台灣	197	7,546	156	5,642
其他	118	-	157	-
合計	<u>\$ 319,962</u>	<u>\$ 176,203</u>	<u>\$ 299,015</u>	<u>\$ 201,544</u>

(十一) 重要客戶資訊

	<u>2021年度</u>	<u>2020年度</u>
	<u>收入</u>	<u>收入</u>
I公司	\$ 137,845	\$ 49,719
P公司	48,191	89,442
Q公司	33,371	29,634

Applied Biocode Corporation 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）

西元 2021 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

附表一

單位：新台幣仟元  
除特別註明者外

投資公司	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司 本期(損)益	本期認列之 投資(損)益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
Applied BioCode, Corporation	Applied BioCode, Inc.	美國	多元體外診斷之 數位生物條碼、 試劑及儀器等平 台技術及產品之 研發、生產、銷 售及租賃。	台幣	台幣	仟股	100%	\$ 472,450	(\$ 141,340)	(\$ 141,340)	子公司
				\$ 1,598,105	\$ 1,598,105	43,140					
Applied BioCode, Inc.	瑞磁生物科技股 份有限公司	台灣	多元體外診斷之 數位生物條碼、 試劑及儀器等產 品之研發、生產 及銷售。	\$ 88,850	\$ 75,350	8,885	100%	\$ 31,942	(\$ 6,821)	(\$ 6,821)	孫公司

Applied Biocode Corporation 及子公司

主要股東資訊

西元 2021 年 12 月 31 日

附表二

主要股東名稱	持有股數	持股比例
Maxwell Sensors Incorporation	8,307,042	10.16%
許福龍	6,854,723	8.39%
永豐商業銀行受託保管英屬開曼群島商國富綠景創投基金投資專戶	4,169,131	5.10%

說明：若公司係向集保公司申請取得本表資訊者，得於本表附註說明以下事項：

- (1) 本表主要股東資訊係由集保公司以每季底最後一個營業日，計算股東持有公司已完成無實體登錄交付（含庫藏股）之普通股及特別股合計達百分之五以上資料。至於公司財務報告所記載股本與公司實際已完成無實體登錄交付股數，可能因編製計算基礎不同或有差異。
- (2) 上開資料如屬股東將持股交付信託，係以受託人開立信託專戶之委託人個別分戶揭示。至於股東依據證券交易法令辦理持股超過百分之十之內部人股權申報，其持股包括本人持股加計其交付信託且對信託財產具有運用決定權股份等，有關內部人股權申報資料請參閱公開資訊觀測站。