

# 萊錳醫療器材股份有限公司

## 民國一一〇年股東常會各項議案參考資料

### 報告事項

#### 第一案

案由：本公司一〇九年度營業報告，敬請 鑒核。

說明：本公司一〇九年度營業報告書，請參閱附件一。

#### 第二案

案由：審計委員會一〇九年度查核報告，敬請 鑒核。

說明：本公司一〇九年度審計委員會查核報告，請參閱附件二。

#### 第三案

案由：一〇九年度累積虧損逾實收資本額二分之一報告，敬請 鑒核。

說明：本公司一〇九年度待彌補虧損為487,331,136元，已達公司實收資本額二分之一，依公司法第211條規定於最近一次股東會報告。

#### 第四案

案由：私募有價證券辦理情形報告，敬請 鑒核。

說明：(一)為充實營運資金，並掌握資金募集之時效性，本公司於110年03月31日第一次股東臨時會決議通過一一〇年第一次私募現金增資發行普通股案，授權董事會在1,500仟股額度內，於股東臨時會決議之日起一年內一次辦理。考量現有法令規範之時效性與可行性，未募集完成之股數，業經110年5月11日董事會通過於剩餘期限內不繼續辦理一一〇年第一次私募事宜。

(二)有關私募有價證券發行及執行情形，請參閱附件三。

## 承認事項

### 第一案

案由：本公司一〇九年度營業報告書及財務報表，謹提請 承認。

說明：(一)本公司一〇九年度營業報告書及財務報表經董事會決議通過，其中財務報表業經資誠聯合會計師事務所周筱姿會計師及林玉寬會計師查核竣事，並出具無保留意見之查核報告書。

(二)本公司一〇九年度營業報告書、會計師查核報告書暨財務報表，請參閱附件一及附件四。

決議：

### 第二案

案由：本公司一〇九年度虧損撥補案，謹提請 承認。

說明：(一)本公司一〇九年度淨損為新台幣 85,632,070 元，無員工、董事酬勞及股利分派。

(二)截至一〇九年度止之累積待彌補虧損為新台幣 487,331,136 元，擬待以後年度彌補之。一〇九年度虧損撥補表請參閱附件五。

決議：

## 討論事項

### 第一案

案由：修訂本公司「股東會議事規則」部分條文，謹提請 討論。

說明：(一)依「110年01月28日臺灣證券交易所股份有限公司臺證治理字第1100001446號公告」，擬修訂本公司股東會議事規則部分條文，詳如附件六。

決議：

### 第二案

案由：辦理現金增資私募普通股案，謹提請 討論。

說明：一、本公司為充實營運資金或收回私募甲種特別股，並掌握資金募集之時效性，擬以私募方式辦理現金增資發行新股，發行總數以不超過 12,000 仟股，並於股東常會決議之日起一年內分三次辦理，擬提請股東常會授權董事會全權處理之。

二、本次私募依據「證券交易法」第 43 條之 6 及「公開發行公司辦理私募有價證券應注意事項」之相關規定辦理，說明如下：

(一)價格訂定之依據及合理性：

本次私募普通股價格之訂定，以不低於每股面額新台幣 10 元，且不低於定價日前 30 個營業日興櫃股票電腦議價點選系統內該興櫃股票普通股之每一營業日成交金額之總和除以每一營業日成交股數之總和計算，並扣除無償配股除權及配息，暨加回減資反除權後之股價，或定價日前最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告顯示之每股淨值，以上列基準計算價格較高者為參考價格，以不低於參考價格之八成訂定之。惟實際定價日及實際私募價格，擬提請股東常會於不低於股東常會決議成數之範圍內授權董事會依日後市場狀況與洽特定人情形訂定之。

(二)特定人選擇之方式：

本次私募普通股之對象以符合證券交易法第 43 條之 6 及行政院金融監督管理委員會 91 年 6 月 13 日(91)台財一字第 0910003455 號令規定之特定人為限。目前尚未洽定特定人，擬洽定之應募人暫訂以內部人或關係人及可能參與應募之策略性投資人為主，選擇方式如下：

1.應募人如為策略性投資人者：

應募人之選擇方式

應募人之選擇將以對本公司能直接或間接助益為考量，可提供公司營運所需之各項支援，包含提供產品技術、銷售及經營諮詢等有利公司未來營運發展，以協助本公司建立知名度、產業鏈合作、增進效率、擴大市場等效益為對象。

應募人之選擇目的、必要性及預計效益

考量醫材產品認證時間長，臨床試驗、市場行銷、銷售業務等營運功能需要較高水位之資金，須充實營運資金，建構完整之銷售渠道與強化財務結構，擬引進策略夥伴，確保公司長期營運發展。

經由策略投資人合作，進入已開發國家市場，建構全方位的產品銷售通路，加速銷售營運動能，並提升公司競爭力及獲利能力創造股東長期價值。

2.應募人如為公司內部人或關係人者：

以願配合本公司營運資金需求時點，及對本公司經營有瞭解，而有利本公司未來營運者為限。目前擬參與私募之內部人或關係人可能名單如下，惟該名單僅為潛在應募對象，不代表該等內部人或關係人已知悉或同意認購本次私募普

通股案：

應募人	與本公司之關係	選擇方式與目的
陳仲竹	董事長/執行長	考量其對本公司相當了解，且能提供本公司營運或發展所需之各項支應
蘇勝義	董事	
蘇文博	董事	
揚博科技股份有限公司	持股 10%以上之大股東/ 蘇勝義董事長為本公司董事	
遠鼎創業投資股份有限公司	法人董事	
英屬開曼群島商 Somnics Cayman Inc.	法人董事	
陳丕宏	董事	
黃振寧	法人董事代表人/ 副總經理	
余東銘	副總經理	
游升志	會計主管/財務主管	
謝宗閔	副總經理	
張俊謙	協理	
楊傑能	稽核主管	
謝鵬威	經理	
陳殷瑞	資深工程師	
高竟茵	副理	
劉慕德	經理	

應募人如為法人應揭露事項如下：

法人應募人	前十名股東及其持股比例	與本公司之關係
遠鼎創業投資股份有限公司	宏泰人壽保險(股)公司(20.83%)	無
	台灣人壽保險(股)公司(19.92%)	無
	新光人壽保險(股)公司(16.67%)	無

	遠雄人壽保險事業(股)公司(4.17%)	無
	義隆電子(股)公司(4.17%)	無
	新光產物保險(股)公司(4.17%)	無
	葉國一(4.17%)	無
	晶采光電科技(股)公司(3.33%)	無
	台灣產物保險(股)公司(3.33%)	無
	殷聖為(2.08%)	無
揚博科技股份 有限公司	蘇勝義(9.90%)	本公司董事
	彭玉鳳(6.19%)	本公司董事之配偶
	陳林鳳卿(2.75%)	無
	陳平助(2.39%)	無
	揚陞投資股份有限公司(2.07%)	蘇勝義董事長為本公司董事
	鳳凰品投資股份有限公司(1.75%)	無
	花旗(台灣)商業銀行受託保管次元新興市場評估基金投資專戶(0.89%)	無
	花旗託管瑞銀歐洲 SE 投資專戶(0.62%)	無
	楊仲祥(0.62%)	無
	花旗(台灣)商業銀行受託保管 DFA 投資信託公司之子基金新興市場小額基金投資專戶(0.58%)	無
英屬開曼群島商 Somnics Cayman Inc.	陳仲竹(100%)	本公司董事長/ 總經理

(三)辦理私募之必要理由：

1.不採用公開募集之理由：

考量私募具有迅速簡便之特性，以利達成引進策略性投資人之目的，且私募有價證券三年內有轉讓之限制，將更可確保公司與策略性投資人間之長期合作關係；另透過授權董事會視公司營運實際需求辦理私募，亦將有效提高本公司籌資之機動性與靈活性。

2.私募之額度：不超過 12,000 仟股之普通股，每股面額 10 元，總額依最終私募價格計算之。

3.辦理私募之資金用途及預計達成效益：

自股東常會決議本私募之日起一年內預計分三次辦理，各分次發行用途皆為充實營運資金或收回私募甲種特別股，預期可改善公司財務結構、落實銷售渠道建置計畫，進而提升營運效能，對股東權益有正面之助益。資金用途及預計效益如下表：

單位：新台幣仟元/仟股

項次	資金用途	預計達成效益：
第一次	充實營運資金或收回私募甲種特別股	各分次皆為強化公司財務結構、提升營運效能及達到節省利息之效益，對股東權益亦有正面助益。
第二次		
第三次		

資金用途包含私募甲種特別股，係因現金增資籌資時點之實際市場狀況不如預期，故此此次私募資金用途，包含收回私募甲種特別股。

(四)本次私募新股之權利義務：

本次私募之普通股，其權利義務原則上與本公司已發行之普通股相同，惟依證券交易法第 43 條之 8 之規定，本公司私募普通股於交付日起三年內，除依證券交易法規定之轉讓對象外，餘不得再行賣出。本次私募普通股自交付日起滿三年後，依相關法令規定向主管機關補辦公開發行程序。

(五) 本次私募對本公司經營權造成之影響：本次私募目的為提供資金挹注及醫療市場運營經驗，聚焦於主要之睡眠呼吸治療市場，提升公司競爭力及獲利能力並創造股東長期價值，未對本公司經營權造成重大影響。

(六)本次私募計畫之主要內容，除私募定價成數外，包括實際發行股數、發行價格、發行條件、計畫項目及預計達成效益等相關事項或其他未盡事宜，擬提請股東常會授權董事會視市場狀況調整、訂定及辦理，未來如遇法令變更、經主管機關指示修正或因應市場客觀環境而需訂定或修正時，亦擬請股東常會授權董事會全權處理之。

(七)除上述授權範圍外，擬提請股東常會授權董事長或其指定之人，代表本公司簽署、商議、變更一切有關私募普通股之契約及文件，並授權董事長為本公司辦理一切有關發行私募普通股所需之未盡事宜。

決議：

臨時動議

散會



萊錐醫療器材股份有限公司  
營業報告書

### 一、民國109年度營運結果

本公司109年度之營業收入11,215仟元，稅後純損為新台幣85,632仟元，109年底實收資本額為新台幣406,257仟元，總資產為新台幣93,587仟元。

109年度經營團隊致力於完成下列工作項目：(1)負壓睡眠呼吸治療裝置的教育、行銷與業務推廣，持續拓展市場版圖；(2) iNAP One產品上市用之多國多中心臨床研究結案，並持續進行研究成果發表；(3)通過各國法規認證，取得上市許可；(4)睡眠呼吸障礙的早期篩選裝置與雲端分析平台開發；(5)建立中國GMP廠準備CFDA取證。並於本年度各部門達成下列重要里程碑：

#### 行銷業務

1. 成立美國分公司 Somnics Health 啟動iNAP 美國銷售計畫
2. 德國經銷商正式出貨
3. 推廣企業睡眠健康方案

#### 臨床研究

1. 支援與協助研究者發起之臨床試驗案 包含 iNAP 青少年族群療效追蹤、iNAP 與 CPAP 療效對比追蹤等。
2. 啟動德國上市後臨床試驗協助產品銷售推廣與保險給付資料收集
3. 投稿 European Respiratory Society (ERS) International Congress 2020, virtual conference
4. 投稿 Annual Meeting of the German Society for Sleep Research and Sleep Medicine (DGSM) 2020, virtual conference
5. iNAP 馬偕醫院影像研究 獲《Sleep Medicine》期刊接受並刊登 Volume 72, August 2020, Pages 20-27
6. iNAP One 新光醫院上市前臨床研究獲《Sleep Medicine》期刊接受並刊登 Volume 81, May 2021, Pages 163-168

#### 品質法規

1. 取得 iNAP One 泰國醫療器材許可證 (03/16)
2. 完成歐盟醫療器材 MDD 年度稽核 (03/16)
3. 取得 iNAP One 美國 510(k)上市許可- K193460 (05/27)

## 4. 取得iNAP One 新型號NP-R07-A與I08 CE證書 (09/19)

## 研究發展

1. 完成可調壓版 iNAP One 與客製化口腔介面(I08)專案至 P5 階段。已於 9/2 取得 CE 證書並完成 TCF。並於 5 月下旬送件 TFDA。
2. 完成睡眠管理雲端服務平台 iNAP Club 第一版，並整合患者管理 iNAP Lab+ APP。

## 生產營運

1. iNAP One 出貨台灣 DTC 與經銷商
2. iNAP One 出貨德國經銷商(7/30)
3. iNAP One 出貨美國分公司進行小規模營運測試(9/30)

## (一) 營業計畫實施成果與預算執行情形

因本公司產品為創新之醫材產品，市場推廣與消費者接受、熟悉需要較長時間，故仍處於虧損。本公司109年營業收入11,215仟元，109年稅後淨損85,632仟元，較108年稅後淨損115,334仟元減少29,702仟元。

## (二) 財務收支及獲利能力分析

## 1. 財務收支

單位：新台幣仟元

項 目	108 年	109 年
營業收入	13,860	11,215
營業毛利	4,476	2,629
營業費用	(121,133)	(91,647)
營業損益	(116,657)	(89,018)
營業外收入及支出	1,323	3,386
稅後淨損	(115,334)	(85,632)
稅後淨損歸屬於母公司業主	(115,611)	(85,630)
每股盈餘(虧損)(元)	(3.10)	(2.23)

## 2. 獲利能力分析

單位：%



項 目		108 年	109 年
獲 利 能 力	資產報酬率	(65.22)	(56.11)
	股東權益報酬率	(84.22)	(77.54)
	稅前純益占實收資本比率	(37.97)	(21.61)
	純益率	(759.58)	(763.55)
	每股盈餘(虧損)(元)	(3.10)	(2.23)

### (三) 研究發展狀況

本公司目前持續開發中產品如下：

1. 完善整合式病人療效管理 APP：iNAP Lab+
2. 開發並完善居家睡眠呼吸疾病居家檢測及雲端管理及分析系統 iNAP Club
3. 完善具備調壓功能之負壓式治療主機 iNAP One
4. 開發具備自動調壓之負壓式治療主機 AiNAP
5. 開發具備生醫回饋之負壓式治療主機 BiNAP
6. 開發睡眠呼吸中止居家穿戴式診斷裝置

## 二、民國110年營運計畫

### (一) 經營方針

1. 深化睡眠醫學產品研發能量，加速創新研發與資本投入，以驅使公司持續成長。
2. 因應Covid-19影響導入遠距醫療技術，改善患者資料收集效率，並且降低試驗單位的負擔，以加快歐美、中國各地的臨床試驗執行速度。
3. 市場的進入策略將藉由參加專業醫學會與醫療器材展會，切入呼吸器專業市場。
4. 產品銷售將針對已取得上市許可的歐洲、東南亞和澳洲，選定接受創新產品、醫療給付較高、幅員少和人口小之利基(Niche)與新興(Emerging)市場，透過醫師專業人員之培育與經銷商教育訓練建立iNAP的產品滲透率。
5. 產生臨床證據和累積使用者經驗以建立有價值的iNAP臨床數據，支援與協助研究者發起之臨床試驗案，累積發表iNAP學術論文發表。
6. 針對臨床反應之未滿足需求，開發創新的解決方案，以擴充產品線與服務模式(new product/service portfolio)，成為公司的成長動力。

### (二) 預期銷售數量及依據

1. 產品類別: iNAP(70%)、iNAP耗材配件(30%)
2. 目標經銷區業績佔比: 台灣及亞洲(39%)、歐洲(6%)、美洲(52%)及其他(3%)

(三) 重要產銷政策

1. 選擇Top GDP & Top Healthcare Expenditure國家，熟悉睡眠專科醫師的專業通路，建立產品銷售合作對象，例如具有市占率的CPAP品牌區域經銷商。
2. 建立Direct-To-Consumer(DTC)商業模式，提供睡眠篩檢和治療的完整解決方案，以創新的服務模式切入市場，解決客戶為滿足需求。
3. 各區域訂價策略主要參考各國CPAP的平均訂價、及各國之保險補償機制，或是服務供應商的租賃模式，設定具有高度競爭力的終端價格和付費機制。
4. 支持與協助各地經銷商進行行銷活動，包含投入數位行銷預算，製作宣傳與產品使用教學影片，以及建立治療追蹤雲端台。
5. 連結各經銷區醫學會、建立意見領袖醫師教育聯盟、與經銷共同舉辦學術演講、建立上市後臨床案例研究報告合作模式。
6. 建置經銷渠道客服回報管理系統，完成上市銷售資訊以及客戶回饋資訊報告。
7. 開發新市場與新市場資訊整合回饋：策略聯盟、新型消費型態；開發非傳統睡眠專科別(牙科、小兒科、心臟內科、麻醉科、婦產科)。

展望未來，萊錫醫療器材面對醫療應用的持續蓬勃發展，將致力於軟硬體設計及系統整合應用，以提供符合市場快速變化所需的技術與服務，加深市場競爭力，持續拓展市場版圖。目前持續開發中的產品如下：

1. 居家睡眠呼吸疾病居家檢測及雲端管理及分析系統
2. 具備自動調壓之負壓式治療主機
3. 具備生理量測回饋之負壓式治療主機
4. 開發睡眠呼吸中止居家穿戴式診斷裝置

在營運策略方面，本公司已於107年正式進入市場，並積極參與醫學會和國際醫療器材展。今年會積極尋求合作夥伴，在已取得上市許可的國家建立銷售通路。在法規認證部分，本公司已於109年5月27日取得iNAP One美國510(k)上市許可，並積極申請取得韓國MFDS認證，展開中國臨床試驗與向CFDA提出產品上市許可。本公司將不斷地因應環境改變而調整，持續創造競爭優勢，並針對檢驗、診斷、治療到病況追蹤等臨床需求，開發創新商業經營模式，以更完整的產品服務，積極在不同區域建立結盟、授權等行銷策略以拓展銷售版圖，以及早達到公司的獲利目標。

董事長暨執行長 陳仲竹



會計主管 游升志



萊錳醫療器材股份有限公司

審計委員會查核報告書

董事會造具本公司一〇九年度營業報告書、合併財務報告、個體財務報表及虧損撥補議案等，其中合併財務報表及個體財務報表業經資誠聯合會計師事務所查核完竣，並出具查核報告書，上述營業報告書、合併財務報表、個體財務報表及虧損撥補議案經本審計委員會查核，認為尚無不符，爰依證券交易法第十四條之四及公司法第二百一十九條規定報告如上，敬請鑒核。

此致

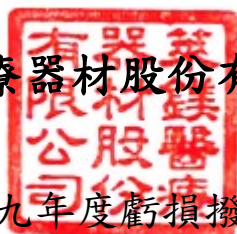
萊錳醫療器材股份有限公司一一〇年股東常會

萊錳醫療器材股份有限公司  
審計委員會召集人 吳幸儒  
中華民國 110 年 3 月 31 日

## 109 年私募有價證券資料

項 目	109 年私募甲種特別股 發行日期：109 年 10 月 14 日					
股東會通過日期與數額	109 年 9 月 30 日 不超過 1,500 仟股之甲種特別股，每股面額 10 元，總額不超過新台幣貳仟萬元為限，於股東臨時會決議之日起一年內一次辦理。					
價格訂定之依據及合理性	1. 本次私募特別股發行價格之訂定，以不低於每股面額新台幣 10 元，且不低於理論價格之八成為訂定依據，理論價格係考量發行條件之各項權利選定適當計價模型所計算之有價證券價格，該模型應整體涵蓋並同時考量發行條件中所包含之各項權利；如有未能納入模型中考量之權利，該未考量之權利應自發行條件中剔除。實際定價日及實際私募價格於不低於股東臨時會決議成數之範圍內授權董事會視日後依私募甲種特別股認購契約決定之。 2. 本次私募甲種特別股之實際定價日及實際私募價格，擬提請股東臨時會於不低於股東臨時會決議成數範圍內授權董事會視日後洽定特定人情形及視當時市場狀況決定之。本公司依據「證券交易法」及「公開發行公司辦理私募有價證券應注意事項」，以不低於理論價格之八成為價格訂定依據，應屬合理。					
特定人選擇之方式（註 2）	本次發行甲種特別股之對象為「行政院國家發展基金」（下稱「國發基金」）。緣因 109 年 06 月 18 日通過專案申請，依 109 年 3 月 30 日國發基金管理會第 84 次會議通過之「國發基金對受嚴重特殊傳染性肺炎影響新創事業投資作業要點」第五條說明，以投資受影響新創事業新發行特別股之方式提供營運資金，故發行本特別股。					
辦理私募之必要理由	考量私募具有迅速簡便之特性，以利達成引進策略性投資人之目的，將更可確保公司與策略性投資人間之長期合作關係；另透過授權董事會視公司營運實際需求辦理私募，亦將有效提高本公司籌資之機動性與靈活性。					
價款繳納完成日期	繳納完成：109 年 10 月 12 日					
應募人資料	私募對象 (註 3)	資格條件 (註 4)	認購數量	與公司關係	參與公司經營情形	
	行政院國家發展基金	符合主管機關所定條件之基金	1,000 仟股	無	無	
實際認購價格(註 5)	新台幣 20 元					
實際認購價格與參考價格差異(註 5)	無					
辦理私募對股東權益影響(如:造成累積虧損增加...)	本次辦理私募募集之資金用途為充實營運資金，藉由改善公司財務結構、落實銷售渠道建置計畫，進而提升營運效能，對股東權益有正面之助益。					
私募資金運用情形及計畫執行進度	充實營運資金，改善財務結構					
私募效益顯現情形	充實營運資金、保持充足之營運資金以因應短期業務成長所需；改善財務結構，降低公司之財務經營風險					

萊錡醫療器材股份有限公司



一〇九年度虧損撥補表

單位：新台幣元

	金 額
期初累積虧損餘額(一〇九年一月一日)	(401,699,066)
一〇九年一月一日至十二月三十一日淨損	(85,632,070)
期末累積虧損餘額(一〇九年十二月三十一日)	(487,331,136)

註：本公司一〇九年度營業結算為虧損，所累積之累積虧損，擬待以後年度彌補之。

董事長：陳仲竹



經理人：陳仲竹



會計主管：游升志

