

100005

永立榮生醫股份有限公司 服務代理人 內部代號：0629  
永豐金證券股份有限公司 服務代理部  
服務辦理地址：台北市中正區博愛路17號3樓  
服務代理專線：(02)2381-6288 傳真專線：(02)2382-6568  
股東會查詢語音專線：(02)2361-1818按1(內部代號：0629)



# 股東 台啓

(無法投遞時，免退回)

永立榮

U-NEURON

## 永立榮生醫股份有限公司

### 民國112年股東常會議事錄

時間：民國112年6月14日(星期三)下午2:00  
地點：新北市汐止區新台五路一段99號18樓之5  
出席股數：出席股東連同委託代理人所代表之股份總數共計23,349,467股，占全部已發行股數29,550,000股之79.01%。

主席：簡奉任 記錄：陳韻立

- 一、宣布開會(報告出席股份總數已達法定數額，主席宣布開會)
- 二、主席致詞(略)
- 三、報告事項

第一案  
案由：本公司111年度營業報告。(請參閱附件一)(洽悉)  
第二案  
案由：監察人審查111年度決算表冊報告。(請參閱附件二)(洽悉)

四、承認事項  
第一案  
案由：111年度營業報告書及財務報表。  
說明：本公司111年度財務報表(包括合併及個體報表)業經資誠聯合會計師事務所馮敏娟會計師及林雅慧會計師查核完竣，連同營業報告書，經董事會決議通過並送請監察人審查竣事。請參閱附件一及附件二，提請承認。  
決議：經主席徵詢全體出席股東，無異議照案承認。

第二案  
案由：111年度虧損撥補案。  
說明：本公司111年度稅後淨損為新台幣43,171,297元，期末待彌補虧損為新台幣43,171,297元，擬以資本公積彌補之。詳請111年度虧損撥補表如下，公司為虧損狀況，依規定不分配股東紅利、員工及董監事酬勞，提請承認。

永立榮生醫股份有限公司



| 項目          | 金額           |
|-------------|--------------|
| 期初累計虧損      | 0            |
| 加：111年度淨損   | (43,171,297) |
| 期末待彌補虧損     | (43,171,297) |
| 彌補項目：       |              |
| 資本公積-發行股票溢價 | 43,171,297   |
| 期末累積虧損      | 0            |

董事長：簡奉任 經理人：簡國興 會計主管：陳韻立

決議：經主席徵詢全體出席股東，無異議照案承認。

五、討論暨選舉事項：  
第一案  
案由：補選董事及監察人案。  
說明：為配合營運需要，補選董事二席及監察人一席，新選任之董事及監察人於112年股東常會選任後當日就任。任期自112年6月14日起至113年7月25日止。敬請選舉。

選舉結果：董事、監察人當選名單下：

| 當選別 | 姓名                                   | 當選權數       |
|-----|--------------------------------------|------------|
| 董事  | 香港克羅緹娜國際有限公司                         | 24,635,068 |
| 董事  | Maxpro Investment Co.,Ltd.<br>代表人陳鴻榮 | 20,235,068 |
| 監察人 | 黃錦煌                                  | 22,435,068 |

第二案  
案由：解除董事競業禁止限制案。  
說明：1.依公司法第209條規定「董事為自己或他人為屬於公司營業範圍內之行為，應對股東會說明其行為之重要內容，並取得其許可」辦理。  
2.本公司董事或有投資或經營其他與本公司營業範圍相同或類似之公司並擔任董事之行為，在無損及本公司利益之前提下，爰依公司法第209條規定，提請股東會同意，解除新任董事競業禁止之限制，提請討論。  
解除新任董事競業兼任情形如下：

| 姓名                                   | 目前擔任他公司職務  |
|--------------------------------------|--|
| 香港克羅緹娜國際有限公司                         | 普生股份有限公司<br>香港京泰國際創投有限公司<br>香港晶亞國際行銷有限公司<br>香港務冠國際有限公司<br>香港微城國際有限公司<br>永利貿易有限公司<br>克羅緹娜(中國)貿易有限公司<br>華寶有限公司<br>華寧有限公司 |
| Maxpro Investment Co.,Ltd.<br>代表人陳鴻榮 | Maxpro Ventures 合夥人、董事<br>AMET Biocore Corp. 資深顧問<br>Apollomics Inc.獨立董事<br>瑞寧生醫股份有限公司監察人                              |

決議：經主席徵詢全體出席股東，無異議照案通過。

- 六、臨時動議：無。
- 七、散會：同日下午2時45分。

附件一

## 永立榮生醫股份有限公司 民國111年度營業報告書

茲就111年度營運成果及112年度營業計畫簡要報告如下：

### 一、111年度營運概況

(一) 111年度營業計畫實施成果(合併報告)：

| 項目         | 金額 | 111年度    | 110年度    | 增減金額     | 增減百分比%  |
|------------|----|----------|----------|----------|---------|
| 營業收入       |    | 26,789   | 28,416   | (1,627)  | (5.73)  |
| 營業成本       |    | 5,209    | 4,486    | 723      | 16.12   |
| 營業毛利(損)    |    | 21,580   | 23,930   | (2,350)  | (9.82)  |
| 營業費用       |    | 65,256   | 38,996   | 26,260   | 67.34   |
| 營業淨利(損)    |    | (43,676) | (15,066) | (28,610) | 189.90  |
| 營業外收支      |    | 505      | 3,808    | (3,303)  | (86.74) |
| 本期淨利(損)    |    | (43,171) | (11,258) | (31,913) | 283.47  |
| 每股淨利(損)(元) |    | (2.88)   | (0.99)   | (1.89)   | 190.91  |

### (二) 財務收支及獲利能力分析：

| 分析項目 | 年度(民國)         | 111年度    | 110年度    |
|------|----------------|----------|----------|
| 財務結構 | 自有資金比率(%)      | 87.63    | 92.46    |
|      | 長期資金佔固定資產比率(%) | 3,765.41 | 8,429.63 |
|      | 流動比率(%)        | 771.50   | 1,313.93 |
| 償還能力 | 速動比率(%)        | 736.50   | 1,277.56 |
|      | 總資產報酬率(%)      | (21.71)  | (7.79)   |
| 獲利能力 | 股東權益報酬率(%)     | (24.07)  | (8.52)   |

### (三) 研究發展狀況

#### 1. UA001 退化性膝關節炎

UA001 已完成動物藥效及毒理研究，於111年上半年完成CDE法規諮詢並取得正向反饋。羊水捐贈者試驗於2022年3月經人體試驗委員會同意執行，目的為招募合格的捐贈者以作為培養幹細胞之來源，並於8月完成6位捐贈者羊水收集，並完成臨床等級細胞庫之建置以作為臨床試驗供藥。5月獲選為台灣生醫品質保證協會(TSQA)年度GTP示範計畫輔導廠商並於11月通過GTP輔導訪查。12月向TFDA提出IND申請。該項專案目的為取得IND及GTP訪查經驗，未來臨床試驗將視其專案進展與公司策略，再決議是否啟動。

#### 2. UA002 男性勃起功能障礙

UA002 於111年3月完成臨床前藥效試驗及專利臨時案申請。8月完成初步毒理學試驗，並依據上述資料進行CDE法規諮詢，於12月完成諮詢確定正式動物毒理及身體分布試驗設計以及未來臨床一期試驗設計。12月並完成製程優化，供未來臨床試驗用藥。112年3月提出專利正式案申請。

#### 3. pUN002/UB003 乾眼症

pUN002 尚處早期開發階段，已完成初步藥理有效性試驗。111年11月完成初步長期安全性動物試驗，結果顯示6個月長期使用對動物眼睛未有不良影響。在製程管制方面，上半年主要進行相關成分分析與鑑定、製程研究、開發不朽細胞株、開發功效試驗等相關CMC研究。8月進行CDE法規諮詢決議本案製程方向。10月完成專案計畫修訂。

#### 4. 其它研發相關

- 1月獲准羊水幹細胞球應用於尿失禁之台灣專利。
- 8月申請鹿羊水幹細胞及其衍生物之國際專利臨時案。
- 10月成功取得鹿羊水幹細胞外泌體的化妝品原料國際名稱INCI認證(國際化妝品成分命名法)。
- 11月通過經濟部工業局核准審定為生技醫藥公司，取得UA002與UB003新藥認定資格。

### 二、112年度營業計畫

#### (一) 研究發展計畫：

公司目前研究開發專案時程如下：

#### 新藥研發時程



#### 1. UA002 男性勃起功能障礙

UA002 預計112年上半年完成臨床試驗醫院、CRO 遴選、臨床試驗計畫設計，正式毒理及動物身體分布試驗，並啟動美國FDA PIND諮詢(Q2)，及台灣TFDA IND申請(Q3)，目標於Q4獲得IND核准。

#### 2. pUN002/UB003 乾眼症

pUN002 目前規劃於112年繼續進行製程研究與優化、開發分析方法，完成初步製程開發及小量生產後進行CMO技轉，並啟動前期藥毒理試驗規劃，預計於Q4向法規單位提出產品開發諮詢以決定後續動物毒理試驗及臨床試驗計畫。

#### 3. 其它研發相關

- 申請鹿羊水幹細胞及其衍生物之國際專利正式案。
- 評估研發保健食品原料。

#### (二) 專利佈局：

目前公司專利佈局方面，共已申請包括羊水幹細胞分離純化與製程增、羊水幹細胞球於尿失禁應用、羊水幹細胞於男性功能勃起障礙之應用、羊水幹細胞衍生物於乾眼症之應用與鹿羊水幹細胞及其衍生物應用等專利：

| 類次 | 治療適應症  | 備註  |
|----|--|---|
| 1  | 羊水幹細胞製程<br>Two-stage culture protocol for isolating mesenchymal stem cells from amniotic fluid | 台灣專利證號: I338714<br>美國專利證號: 7,101,710      |
|    | 羊水幹細胞球之醫藥組合物及其治療尿失禁之用途   | 台灣專利證號: I751692<br>中國申請案號: 202010951931.5 |

|   |  |                                     |
|---|--|-------------------------------------|
| 2 | Pharmaceutical Composition Comprising Amniotic Fluid Stem Cell Spheroid and the Use Thereof in Treatment of Urinary Incontinence | 美國申請案號: 17/117,967 (美國專利已獲准，證書尚未取得) |
| 3 | 羊水幹細胞組合應用於勃起功能障礙<br>Treatment of Erectile Dysfunction Using Mesenchymal Stem Cells of Amniotic Fluid                             | 美國正式案: 63/321,887                   |
| 4 | 羊水幹細胞分泌蛋白質體用於治療乾眼症<br>Use of Secretome of Amniotic Fluid Cell in the Treatment of Dry Eye Disease                                | 台灣申請案號: 110119899                   |
|   |  | 美國申請案號: 17/335,477                  |
|   |  | 中國申請案號: 202210014790.3              |
|   |  | 歐洲申請案號: 22175710.7                  |
|   |  | 日本申請案號: 2022-088361                 |
|   |  | 韓國申請案號: 10-2022-0065771             |
|   |  | 澳洲申請案號: 2022203692                  |
| 5 | 鹿羊水幹細胞及其衍生物之應用<br>Composition Comprising Amniotic Fluid Stem Cells Or Derivatives Thereof And Method Of Using The Same           | 美國臨時案: 63/373,964                   |

### 三、未來公司發展策略：

公司營運模式乃以幹細胞培養技術及獨有專利羊水幹細胞為核心能力出發，發展出二個主軸：新藥開發與美妆保健消費品。

#### 1. 新藥開發

以異體羊水幹細胞及其衍生物(例如：旁分泌、外泌體)為主體，依據本身的作用機轉，開發合適的多種應用。

#### 2. 保養品開發

本公司除銷售 Exocare 自有品牌美妆保養品外，亦持續為醫美體系打造自我品牌(ODM)相關保養品，已漸建立起使用者優良功能的信任口碑，公司將持續研發化妝品原料，開發新產品，拓展國內及國際銷售通路，以擴大市場提升營收獲利。

### 四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響：

再生醫療產業是政府目前積極推廣之六大戰略產業之一。110年12月修正「生技新藥產業發展條例」並將法案名稱修正為「生技醫藥產業發展條例」，將相關租稅優惠延長10年至120年12月31日止，並將再生醫療、精準醫療、數位醫療、新劑型製劑、專用於生技醫藥產業之創新技術平台等，納入適用範圍。衛福部亦制定「再生醫療法」及「再生醫療製劑管理條例」草案，統稱再生醫療雙法，以獎勵再生醫療研究，延攬並培訓人才，讓再生醫療產業蓬勃發展。

因應再生醫療雙法的立法，目前細胞治療將以再生醫療製劑並遵循新藥方式開發，另外關於羊水幹細胞衍生物，如：旁分泌或外泌體，因目前法規尚未明確，也將先參考新藥、蛋白質新藥及植物新藥的法規進行開發，開發策略主要依據產品特性、作用機轉選擇合適適應症，進行細胞製程開發、品質標準制定與安定性研究、衍生物 CMC 特性分析、製劑研究、臨床前有效性驗證與 GLP 毒理試驗等 IND 技術性資料，於進行法規單位諮詢溝通後，申請 IND 進行臨床一期試驗，於病人族群確認安全性後，再進行臨床二期試驗以初步確認療效，若臨床二期數據具有療效趨勢，即可進一步展開國際授權，並進行臨床三期之規劃與試驗執行。其中，若符合再生醫療製劑中附條件許可之規定，亦可先申請上市。

本公司致力於以再生醫療提供病患創新、有效的醫療選擇，藉由幹細胞培養的核心能力與專業之研發團隊，整合國內、外研發資源，期待開發異體幹細胞及其衍生物之藥物製劑，於各種神經、發炎、退化性等具醫療需求之疾病，使病患接受合理、安全、有效的治療，讓產品商業價值最大化，努力為台灣再生醫療產業作出貢獻。

希望各位股東能秉持以往對本公司的支持與愛護，繼續給予經營團隊鼓勵與指教。敬祝各位股東，身體健康、萬事如意，謝謝。

董事長：簡奉任 經理人：簡國興 會計主管：陳韻立

附件二

### 監察人查核報告書

茲准

董事會送本公司民國111年度營業報告書、財務報表及虧損撥補表，其中財務報表業經委託資誠聯合會計師事務所馮敏娟會計師及林雅慧會計師查核完竣，並出具查核報告。本監察人對於前述營業報告書、財務報表及虧損撥補表經審查認為尚無不合，爰依公司法第二一九條之規定，繕具報告書，敬請 鑒察。

此致

永立榮生醫股份有限公司

監察人：李宜忠 李宜忠

中華民國一十二年五月三日

