



慧智基因 SOFIVA GENOMICS

股票代號 6615

法人說明會

蘇怡寧 董事長

Yi-Ning Su, MD. Ph.D

112 / 12 / 13

免責聲明

本資料除提供歷史信息外，部份內容若涉及未來展望的表述，因受到風險及不確定因素影響，實際結果與表述內容將可能明顯不同，投資人應自行判斷與控制風險。

慧智基因 - 雙主軸發展

母胎兒醫學

癌症精準醫學

基因檢測產品線		單位	族群
生殖醫學	Reproductive	人工生殖中心	試管嬰兒 胚胎檢測
產前-孕前	Prenatal	婦產科	備孕夫妻 懷孕夫妻(胎兒)
新生兒	Newborn	小兒科、新生兒科	新生兒 幼童
癌症	Cancer	與癌症相關科別	所有族群 (癌前、癌友)
罕見疾病	Rare Disease	基因檢測需求單位	所有族群
精準用藥	Precision Medicine	與癌症用藥、罕病用藥相關科別	所有族群

小細
精準用藥

Precision Medicine

與癌症用藥、罕病用藥相關科別

所有族群

母胎兒醫學 + 癌症精準醫學 One Stop Service

生殖醫學

- 胚胎著床前基因診斷 PGT-M
- 胚胎著床前染色體篩檢 PGT-A
- 非侵入性胚胎著床前染色體篩檢 niPGT-A

罕見疾病

- 聽損基因檢測v1.0/v2.0/v3.0
- 軟骨發育不全
- 成骨發育不全 (玻璃娃娃)
- 裘馨氏肌肉萎縮症
- 客製化基因檢查

產前-孕前

- 非侵產前染色體篩檢 NIPS
- 全方位複合式晶片檢測 Array CGH
- 產前細胞染色體檢查
- 帶因篩檢 Carrier Scan
- 脊髓性肌肉萎縮症基因篩檢
- X染色體脆折症基因篩檢
- 海洋性貧血基因檢測
- 葉酸代謝基因檢測

癌症

- 癌監控基因檢測 Cancer Monitor
- 癌篩檢基因檢測v1.0/v2.0/v3.0
- 癌風險基因檢測v1.0/v2.0
- 人類乳突病毒HPV篩檢

新生兒

- 新生兒基因檢測 Baby Scan
- 感覺神經性聽損基因檢測
- 呼吸中止症基因檢測
- 先天性巨細胞病毒感染篩檢
- 異位性皮膚炎過敏基因檢測

精準用藥

- HRD檢測
- CGP基因檢測
- BRCA1/2基因檢測
- 子宮內膜癌基因分型
- 攝護腺癌基因檢測

慧智基因醫學實驗室 認證資格

CAP
美國病理學會

食藥署
列冊登錄



衛生福利部食品藥物管理署

精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄資料

機構名稱：慧智基因醫事檢驗所(地址：臺北市中正區寶慶路27號6樓、8樓)

機構負責人：連苡淨

實驗室名稱：慧智基因醫學實驗室(地址：臺北市中正區寶慶路27號)

實驗室負責人：洪加政 (實驗室品質主管：王志成)

列冊登錄編號：LDT0008

列冊有效期間：110年9月28日至113年9月27日止

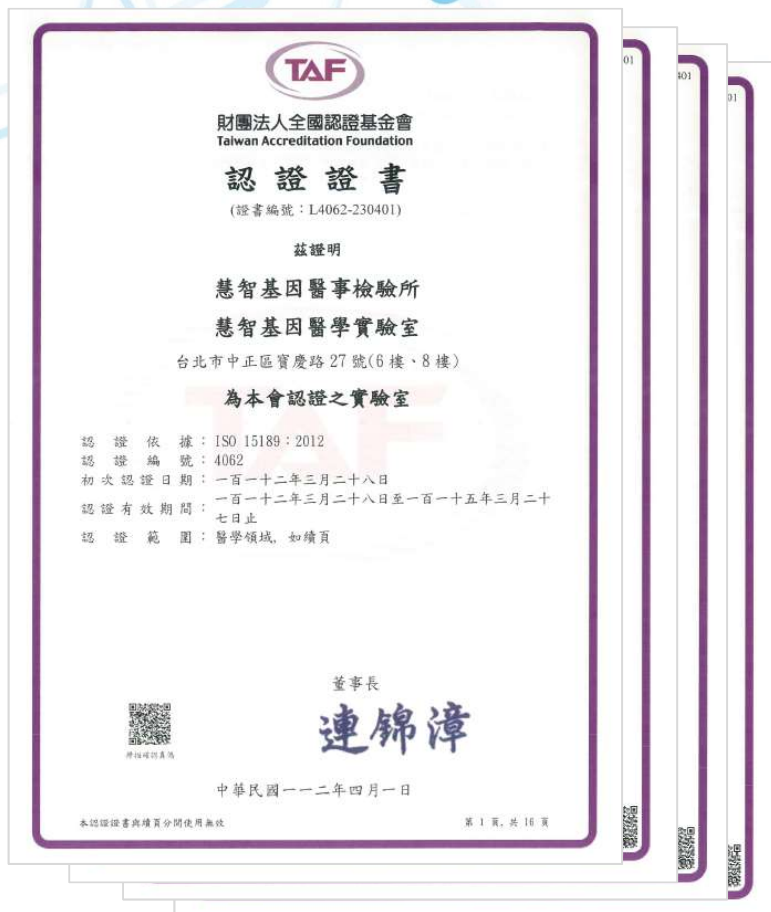
列冊範圍：

項次	檢測名稱	分析標的	技術項目	服務範圍
1	非侵入性產前染色體篩檢	1. 檢體型態：血液。 2. 標的：胎兒第13、18、21對染色體及性染色體之基因體。	次世代定序	非侵入性胎兒染色體基因檢測
2	次世代定序胚胎著床前染色體篩檢	1. 檢體型態：胚胎細胞。 2. 標的：人類23對染色體之基因體。	次世代定序	生殖細胞突變
3	癌症基因突變檢測	1. 檢體型態：血液、組織(FPE)。 2. 基因數：249 (附表1)	次世代定序	體細胞突變

SOFIVA
GENOMICS

慧智基因醫學實驗室 認證資格

ISO
15189



ISO15189 國際認證

賀! 慧智基因

生殖 產前-孕前 新生兒
癌症 精準用藥 基因檢測

全品項通過 ISO 15189 醫學實驗室認證!

(非侵入性) 胚胎著床前染色體篩檢 (ni)PGT-A [(ni)PGS]	
胚胎著床前單基因檢測 PGT-M [PGD]	
非侵產前染色體篩檢 NIPS v1.0 / v2.0 / v3.0	
全方位複合式晶片檢測 Array v1.0 / v2.0 / v3.0	
帶因篩檢 Carrier Scan v1.0 / v2.0 / v3.0	
脊髓性肌肉萎縮症基因檢測	X染色體脆折症基因檢測
海洋性貧血基因檢測	葉酸代謝基因檢測
新生兒基因篩檢 Baby Scan v1.0 / v2.0 / v3.0	
感覺神經性聽損基因檢測	先天中樞性換氣不足症候群基因檢測
先天性巨細胞病毒感染檢測	異位性皮膚炎過敏基因檢測
聽損基因檢測 v1.0 / v2.0 / v3.0	全外顯子定序基因檢測
細胞染色體檢查	
癌監控基因檢測 BRCA1/2 / 肺癌 / v1.0 / v2.1 / v2.2 / v3.0	
癌監控基因檢測-乳癌 / 大腸癌 / 膽管癌 / 泌尿道上皮癌	
癌篩檢基因檢測 v1.0 / v2.0 男性 / v2.0 女性 / v3.0	
癌風險基因檢測 v1.0 / v2.0 / BRCA1/2 / 婦癌 / 大腸癌 / 兒癌	
CGP 癌症基因檢測	癌追蹤
HRD 檢測	子宮內膜癌基因分型
微衛星不穩定檢測 MSI	攝護腺癌基因檢測

SOFIVA GENOMICS

小細節 大不同
Details Make Differences

SOFIVA
GENOMICS



營運主軸

營運主軸-整合需求

1. 整合臨床需求

- 臨床合作: 平行測試、備援實驗室。
- 符合臨床標準:
 - ✓ 病理切片、生資分析、報告資訊、遺傳諮詢、報告討論
- 提供基因檢測: 治療用藥、復發監控。

2. 配合國家政策 - 健保藥物

- 納入健保藥物給付。
- ✓ 異業結盟: 儀器、藥廠、基金會、人壽保險。

3. 配合國家政策 - 基因檢測

- 納入特管辦法。
- SMA納入健保給付。
- NGS檢測納入健保給付。



基因檢測

1

臨床需求

3

國家政策

2



SOFIVA
GENOMICS



整合臨床需求

整合臨床需求

1. 整合臨床需求

■ 臨床合作: 平行測試、備援實驗室

■ 符合臨床標準:

病理切片、生資分析、報告資訊、遺傳諮詢、報告討論

慧智基因



醫療院所



平行測試、備援實驗室



病理切片



生資分析



報告資訊、諮詢



報告討論

■ 提供基因檢測: 治療用藥、復發監控。

用藥資訊

監控: 評估+復發

病患旅程

健康

確診

手術、治療

復發轉移

緩和

SOMMA
GENOMICS



配合國家政策 - 健保藥物給付

衛福部健保署-標靶藥物給付

2. 配合國家政策 - 健保藥物給付

去年開始

目標基因	藥物	健保給付條件
BRCA1/2 HRD	 武田: Niraparib	卵巢、輸卵管、原發性腹膜癌 需檢附基因變異檢測報告
	 AZ: Olaparib	卵巢、輸卵管、腹膜、攝護腺、三陰性乳癌 需檢附基因變異檢測報告

今年新增

目標基因	藥物	健保給付條件
NTRK1/2/3 fusion	 拜耳: Larotrectinib	兒童癌+成人13種癌症 需檢附基因變異檢測報告
FGFR2 fusion	 東洋: Pemigatinib	膽管癌 需檢附基因變異檢測報告
MET	 默克: Tepotinib	非小細胞肺癌 需檢附基因變異檢測報告



異業結盟：儀器廠、藥廠、基金會、人壽保險

異業結盟

2. 異業結盟: 儀器廠、藥廠、基金會、人壽保險 配合後續藥物使用

儀器設備
試劑耗材



瑞士

illumina

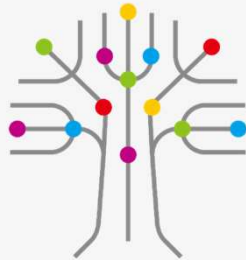
美國



瑞士

SOFIVA
GENOMICS

檢測服務



SOFIVA
GENOMICS

慧智基因

醫療機構

臨床夥伴
臨床用戶

AstraZeneca

藥廠



財團法人台灣癌症基金會
FORMOSA CANCER FOUNDATION

CareHRD₂₀₂₃
卵巢癌基因檢測補助計劃

基金會專案



國泰人壽
Cathay Life Insurance

精準醫療-癌監控基因檢測
個人化癌症治療新利器·掌握治療黃金期

保單合作



配合國家政策 — 檢測給付

孕產前帶因者篩檢重要性

3. 配合國家政策 - 檢測給付

■ SMA治療納入健保給付



中文品名 諾健生靜脈懸液注射劑

英文品名 ZOLGENSMA Suspension for Intravenous Infusion

適應症 治療2歲以下，經基因確診之SMA脊髓性肌肉萎縮症病人，其SMN2為2或3套，但不適用於已使用呼吸器每天12小時以上且連續超過30天者。



1

史上最貴一劑4900萬，天價罕藥SMA基因治療藥8月納保！避免排擠其他罕藥，首次採分期付款
4個月大病友施打一劑4,900萬！全台首例SMA基因治療納健保 醫師：治療效果顯著

2 脊髓肌肉萎縮症現曙光 高醫：「SMA新生兒篩檢」省不得
天價罕藥來了 / 新生兒SMA篩檢納公費 國健署年底討論

3 罕病基金會：應加強懷孕前期篩檢

健保扛得住？4900萬「SMA基因治療藥」首例健保給付嬰受惠 業界籲SMA篩檢才是解方

1

2

3

藥物治療 → 新生兒篩檢 → 產前篩檢

產前篩檢
預防勝於治療

衛福部健保署-NGS納入健保給付

3. 配合國家政策 - NGS基因檢測健保給付

台灣LDTS現行規範

7項檢測項目



抗癌藥物伴隨之檢測

癌症篩檢



產前與新生兒



病原體鑑定



遺傳與罕見疾病

藥物不良反應

其他藥物伴隨檢測



8項技術



基因擴增/基因定序 5

聯合報

石崇良：NGS健保給付下月有信心定案 擬納商業檢測套組

為讓癌症病人及早用藥，達到精準治療。衛福部健保署規畫，次世代基因檢測（NGS）於明年第二季納入健保給付，現已與專家舉行兩...

1 週前

今周刊

NGS日韓納入給付專家會議討論資源分配次世代定序納健保治肺腺癌效益最高

癌症治療已走入精準醫療，依據不同基因變異給予合適藥物，讓病人得到最佳治療。次世代定序是否適用所有癌症，健保署又該如何合理分配資源？

1 個月前

2024 NGS檢測 健保給付

癌症檢測為主





企業永續經營 - 自動化設備

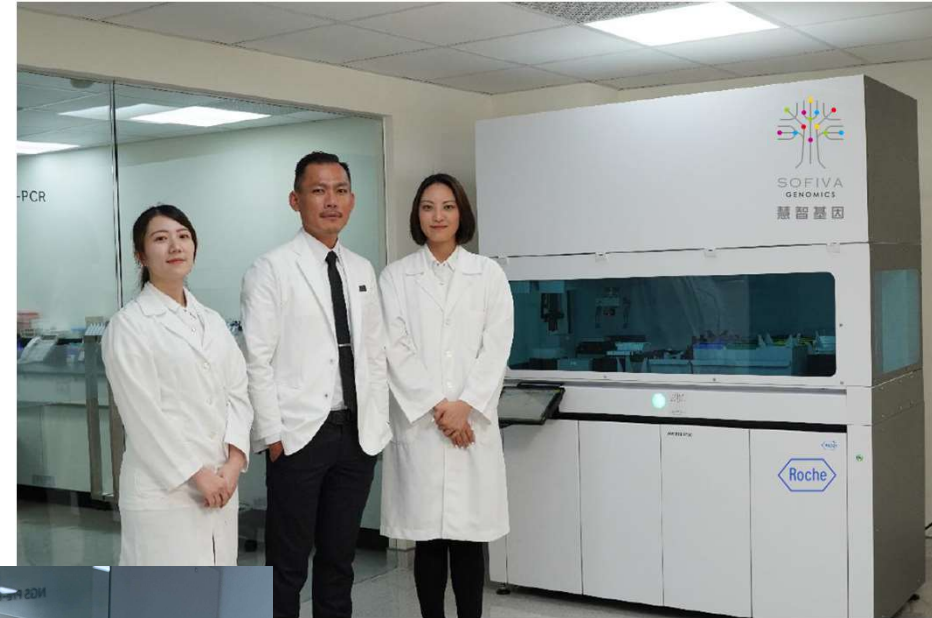
企業永續經營-自動化設備

慧智基因 臨床需求為出發
邁向**永續經營**為目標，致力達到：

- 提高效率
- 減少錯誤率
- 減少流程損耗

**今年引進羅氏最新的全自動化
次世代定序建庫儀器 Edge**
全臺第一間引進此先進技術的公司

- 高效處理大量樣本
- 簡化100個以上的操作步驟
 - ① 增加效率、增加檢測準確度
 - ② 降低人力負擔、減少人為錯誤
 - ③ 維持品質穩定的檢測結果

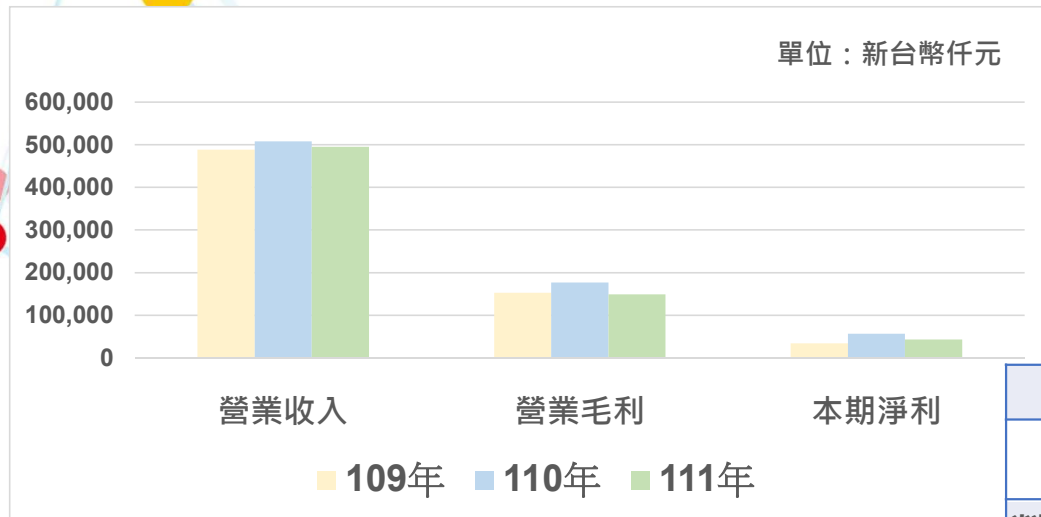




營運績效

營運績效

最近三年度簡明損益表



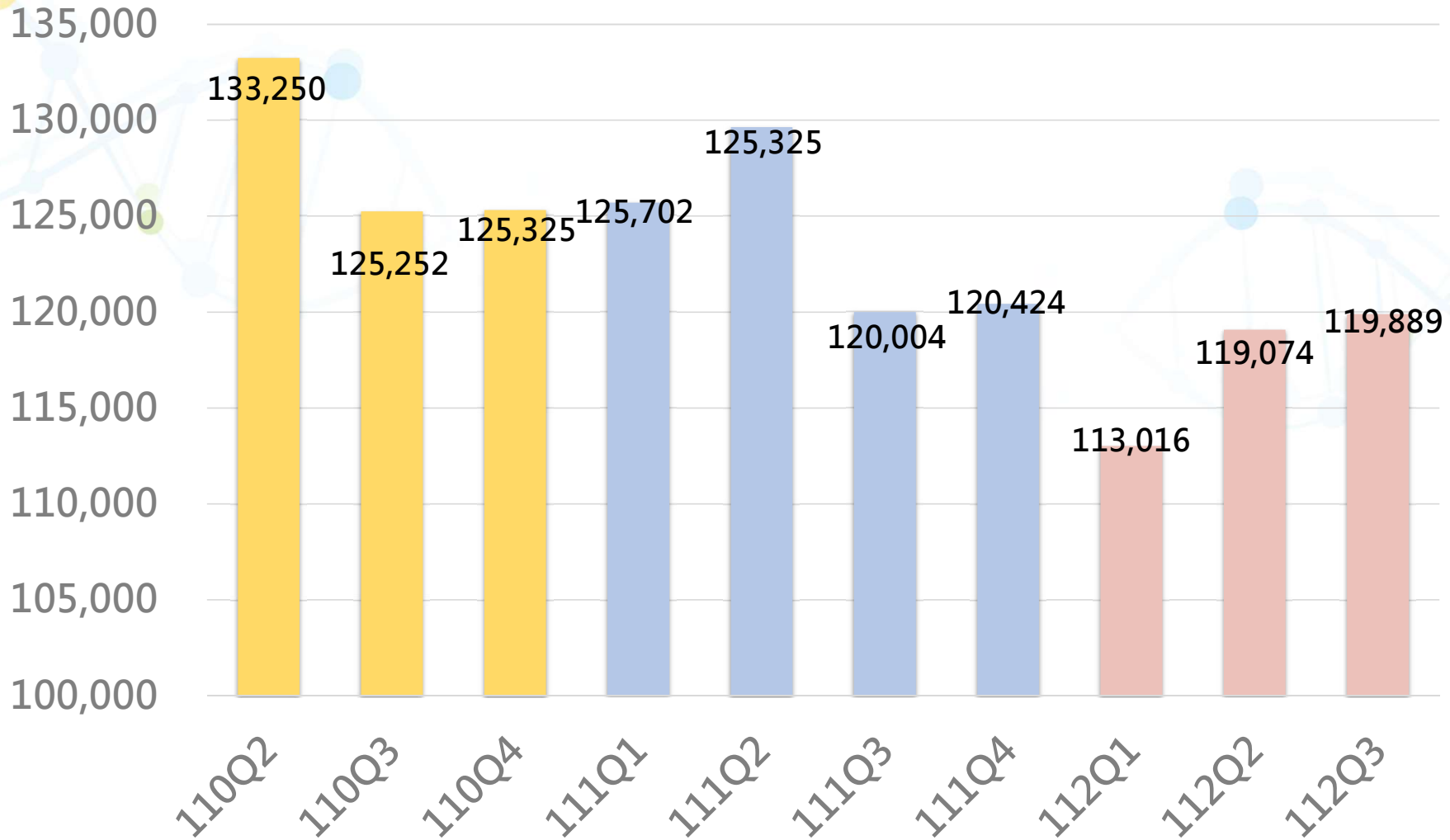
單位：新台幣仟元

	109年	110年	111年
營業收入	488,865	508,415	495,775
營業毛利	152,741	176,813	148,988
毛利率	31.24%	34.78%	30.05%
營業利益	20,922	35,240	3,787
營業外收入及支出	16,356	28,453	43,562
稅前淨利	37,278	63,693	47,349
本期淨利	34,207	56,769	43,153
每股盈餘 (元)	1.63	2.68	2.00

營運分析：最近10季

最近10季營業收入

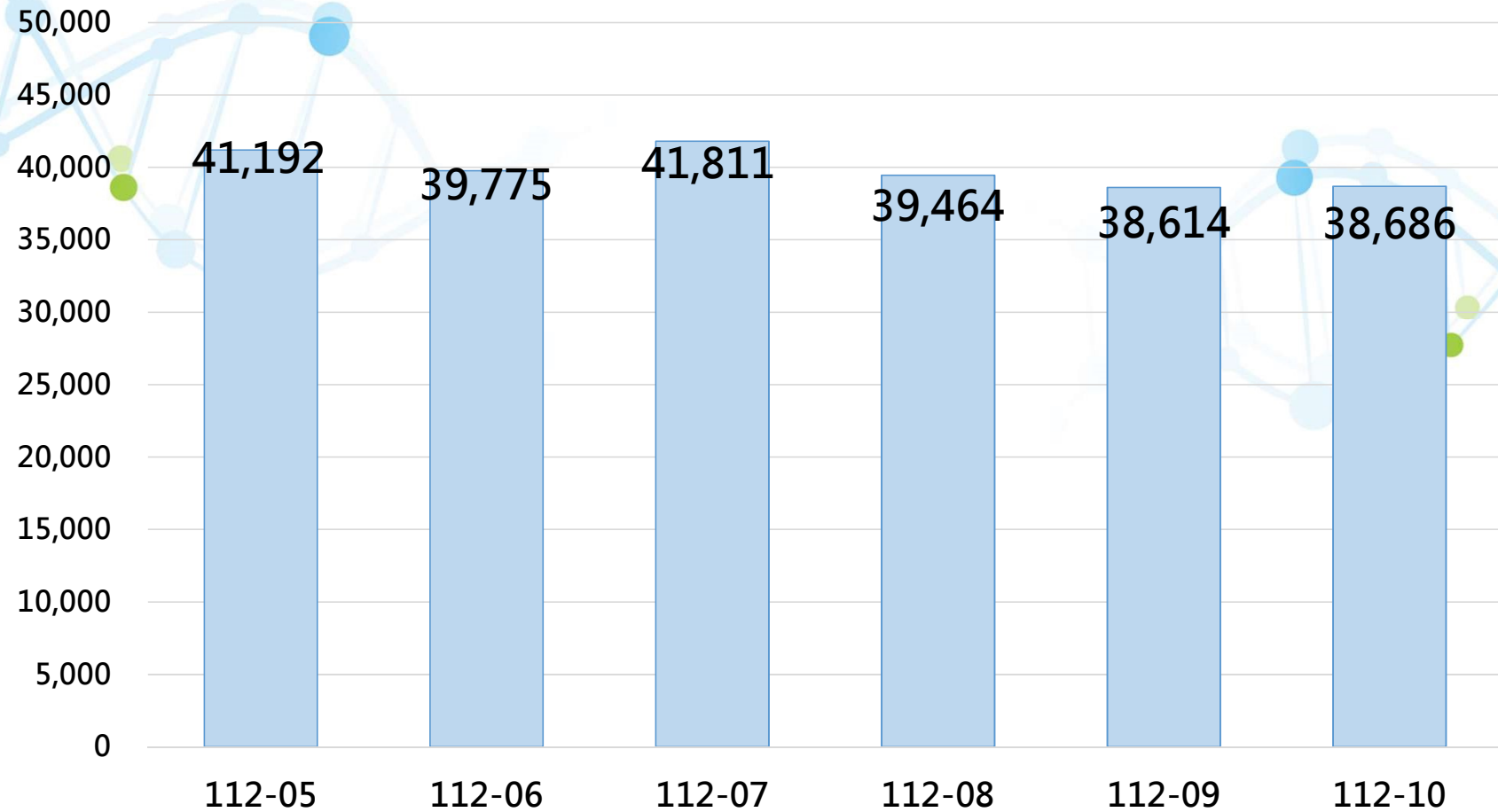
單位：新台幣仟元



營運分析：最近6個月

最近6個月營業收入

單位：新台幣仟元



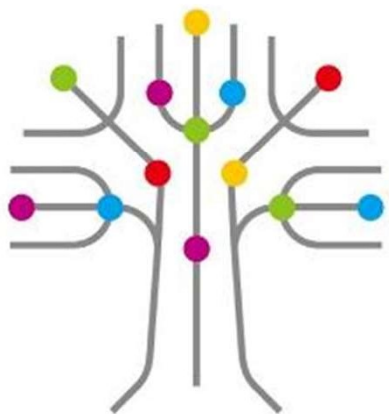
轉投資績效

單位：新台幣仟元

禾馨股份有限公司

綜合損益表

	109年度	110年度	111年度
收入	331,983	599,944	630,428
綜合損益	81,955	171,767	253,022
股本	805,000	895,000	895,000
慧智基因投資額	148,250	148,250	148,250
慧基基因持股比率	18.42%	16.56%	16.56%
慧智基因投資收益	17,498	31,047	41,902



SOFIVA
GENOMICS

慧智基因股份有限公司
www.sofiva.com.tw
☎ +886-2-2382-6615
☎ +886-2-2382-6617
100台北市中正區寶慶路27號

Thank you!



小細節 大不同

Details Make Differences