



慧智基因 SOFIVA GENOMICS

股票代號 6615

法人說明會

蘇怡寧 執行長

Yi-Ning Su, MD. Ph.D

112 / 05 / 24

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。

CONTENTS

目錄

01

特管辦法

02

112年營運雙主軸

03

營運績效



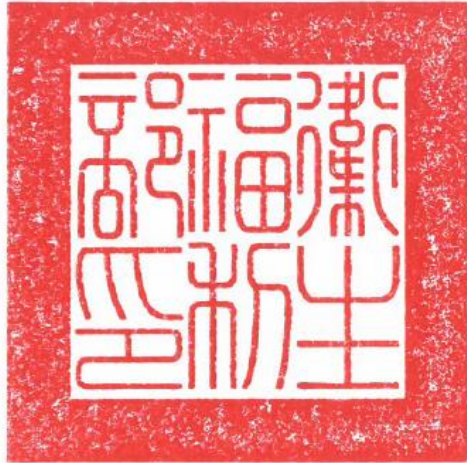
特管辦法

特管辦法 110.02.09修正

特管法令

衛生福利部 令

發文日期：中華民國110年2月9日
發文字號：衛部醫字第1101660674號
附件：



修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」。

附修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」

部長陳時中

衛福部醫事司 頒布
特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法
又稱特管辦法

特管法條文

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法修正條文

第一章 總則

第一條 本辦法依醫療法（以下簡稱本法）第六十二條第二項規定訂定之。

● ● ● ● ●
小細節 大不同

Details Make Differences

特管辦法 納管基因檢測

納管基因檢測範圍

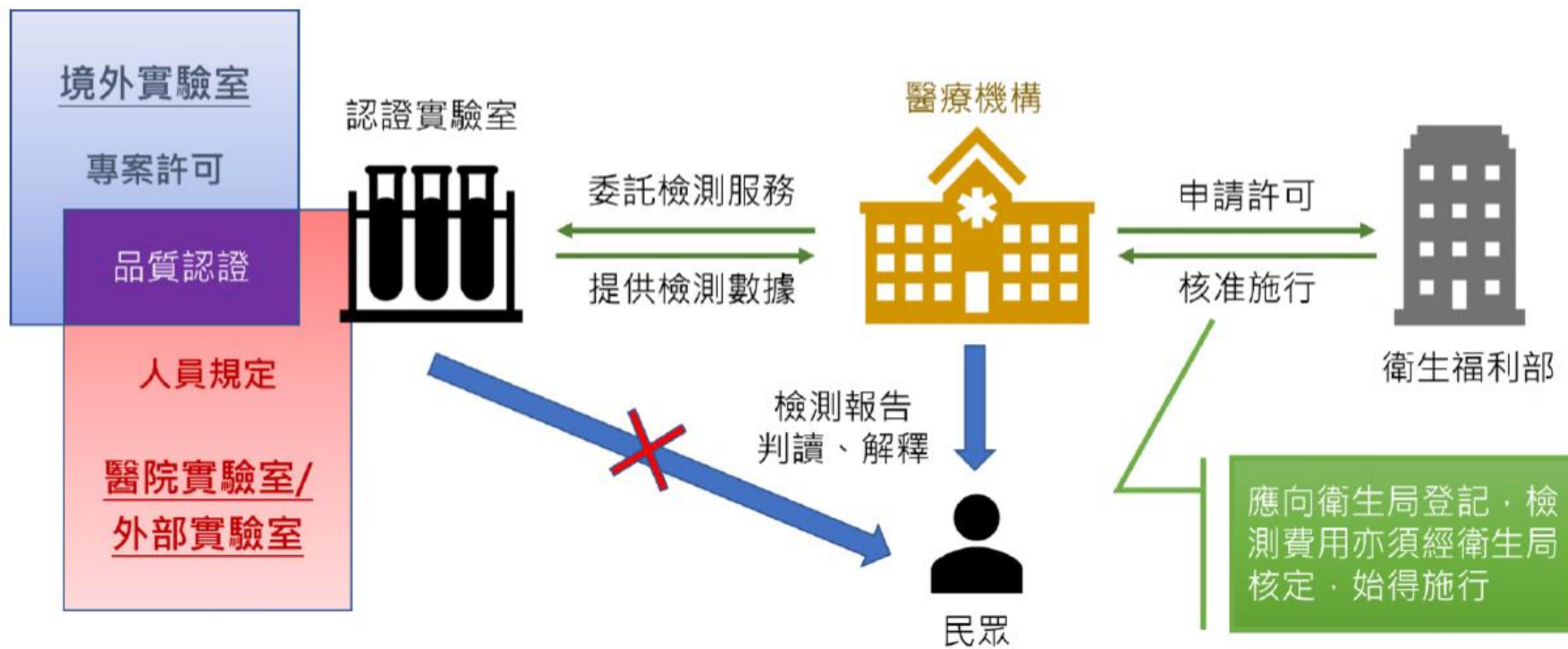
附表四

項目名稱
一、抗腫瘤藥物之伴隨檢測
二、癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測
三、產前及新生兒染色體與基因變異檢測
四、藥物不良反應或藥物代謝之基因檢測
五、遺傳代謝與罕見疾病之基因檢測
六、病原體鑑定、毒力及抗藥性基因檢測
七、其他藥物伴隨基因檢測（於藥物仿單中，明載於用藥前應執行檢測）

特管辦法之LDTs管理架構



特管辦法之LDTs管理架構



特管辦法 實驗室認證資格

實驗室認證資格

依據111年1月7日衛生福利部衛部醫字
第1101668762號函公告



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年1月7日
發文字號：衛部醫字第1101668762號



主旨：公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第一項規定實驗室認證資格」，自即日起生效。
依據：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第37條第1項。

公告事項：醫療機構施行實驗室開發檢測，執行該檢測之實驗室，應通過中央主管機關所辦理之認證，或取得以下認證資格：

- 一、本部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。
- 二、美國病理學會（College of American Pathologists, CAP）實驗室認證。
- 三、ISO15189醫學實驗室認證。
- 四、台灣病理學會分子病理實驗室認證。

部長陳時中



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



美國病理學會(College of
American Pathologists, CAP)
實驗室認證



ISO15189醫學實驗室認證

※台灣辦理單位：
財團法人全國認證基金會



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation



台灣病理學會分子病理實驗
室認證



慧智基因
具有3項資格

-持續新增認證項目與資格-



特管辦法帶來的危機與轉機

優勢 Strengths

- 常態持有多元實驗室認證
- 人員完備，實力堅強
- 檢測項目眾多，跨足科別廣

劣勢 Weakness

- 人員資格
 - √ 需要時間擴充醫檢師
- 認證資格取得
 - √ 需要時間執行

機會 Opportunities

- 認證資格現已取得
 - √ 最具競爭力之檢測品牌
- 鞏固既有客戶與擴大客戶
 - √ 最佳時機

威脅 Threats

- 認證執行時間差，客戶流失風險
- 境外實驗室條件寬鬆



112年營運雙主軸

112年營運雙主軸

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

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(FFPE)。 2. 基因數：249 (附表1)	次世代定序	體細胞突變

慧智基因醫學實驗室 認證資格

ISO
15189



財團法人全國認證基金會
Taiwan Accreditation Foundation

認證證書

(證書編號：L4062-230401)

茲證明

慧智基因醫事檢驗所
慧智基因醫學實驗室

台北市中正區寶慶路 27 號(6 樓、8 樓)

為本會認證之實驗室

認證依據：ISO 15189:2012

認證編號：4062

初次認證日期：一百一十二年三月二十八日

認證有效期間：一百一十二年三月二十八日至一百一十五年三月二十七日止

認證範圍：醫學領域，如續頁



掃描可查真偽

董事長
連錦漳

中華民國一十二年四月一日

本認證證書與續頁分開使用無效

第 1 頁，共 16 頁



賀! 慧智基因

生殖

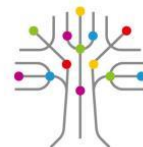
產前-孕前

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

癌監控基因檢測 BRCA1/2 / 肺癌 / v1.0 / v2.1 / v2.2 / v3.0

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

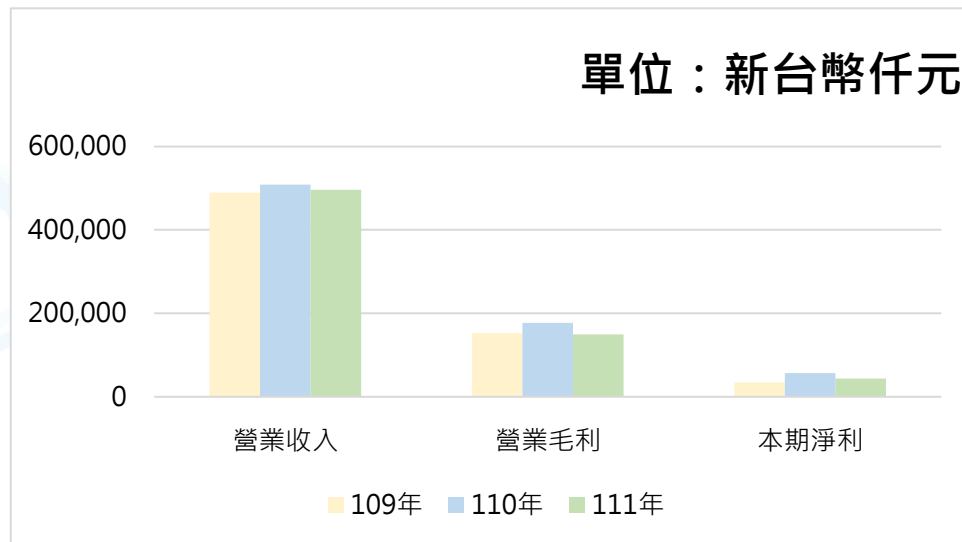
(48項)全品項



營運績效

營運績效

最近三年度簡明損益表



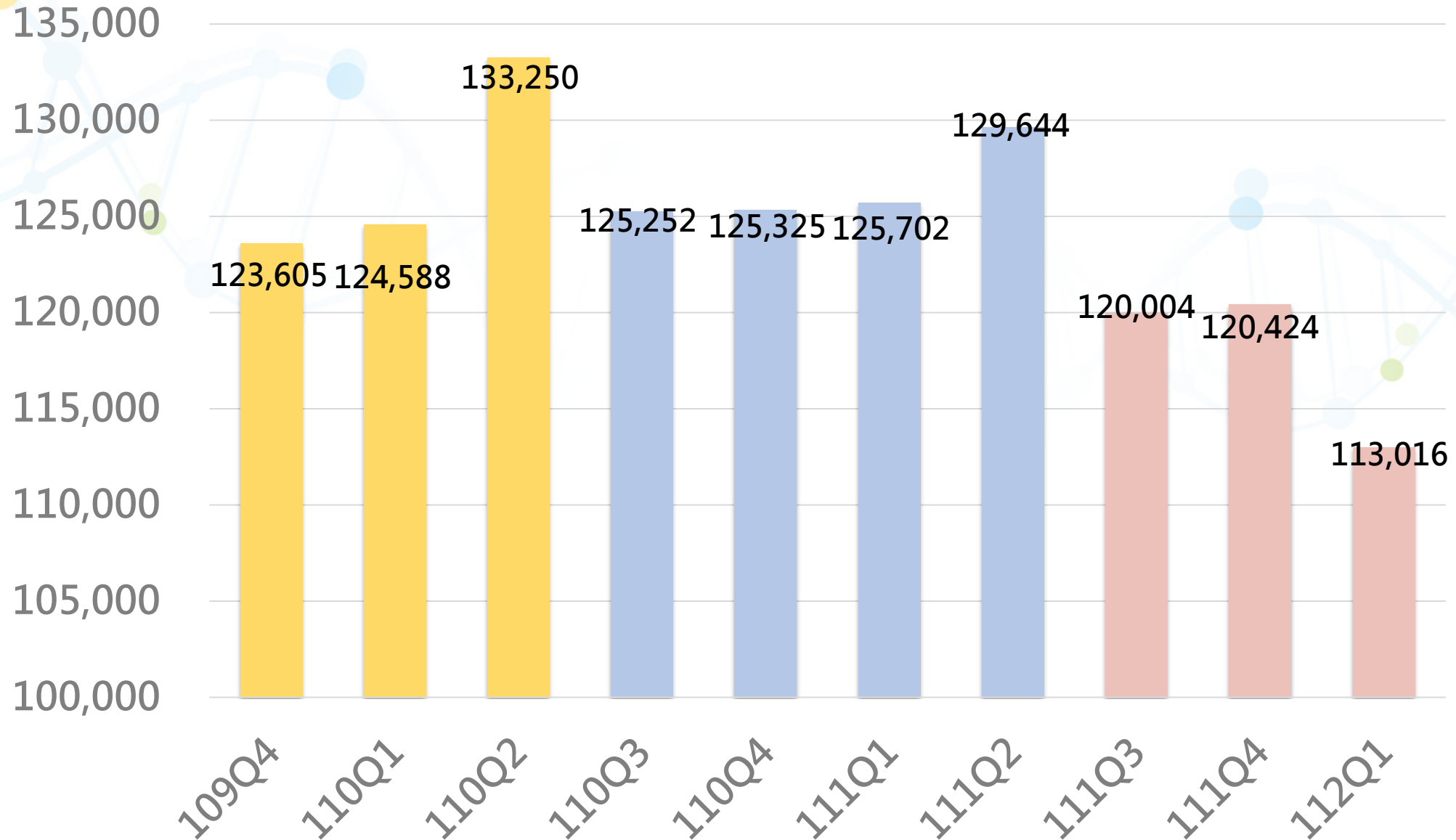
單位:新台幣仟元

	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

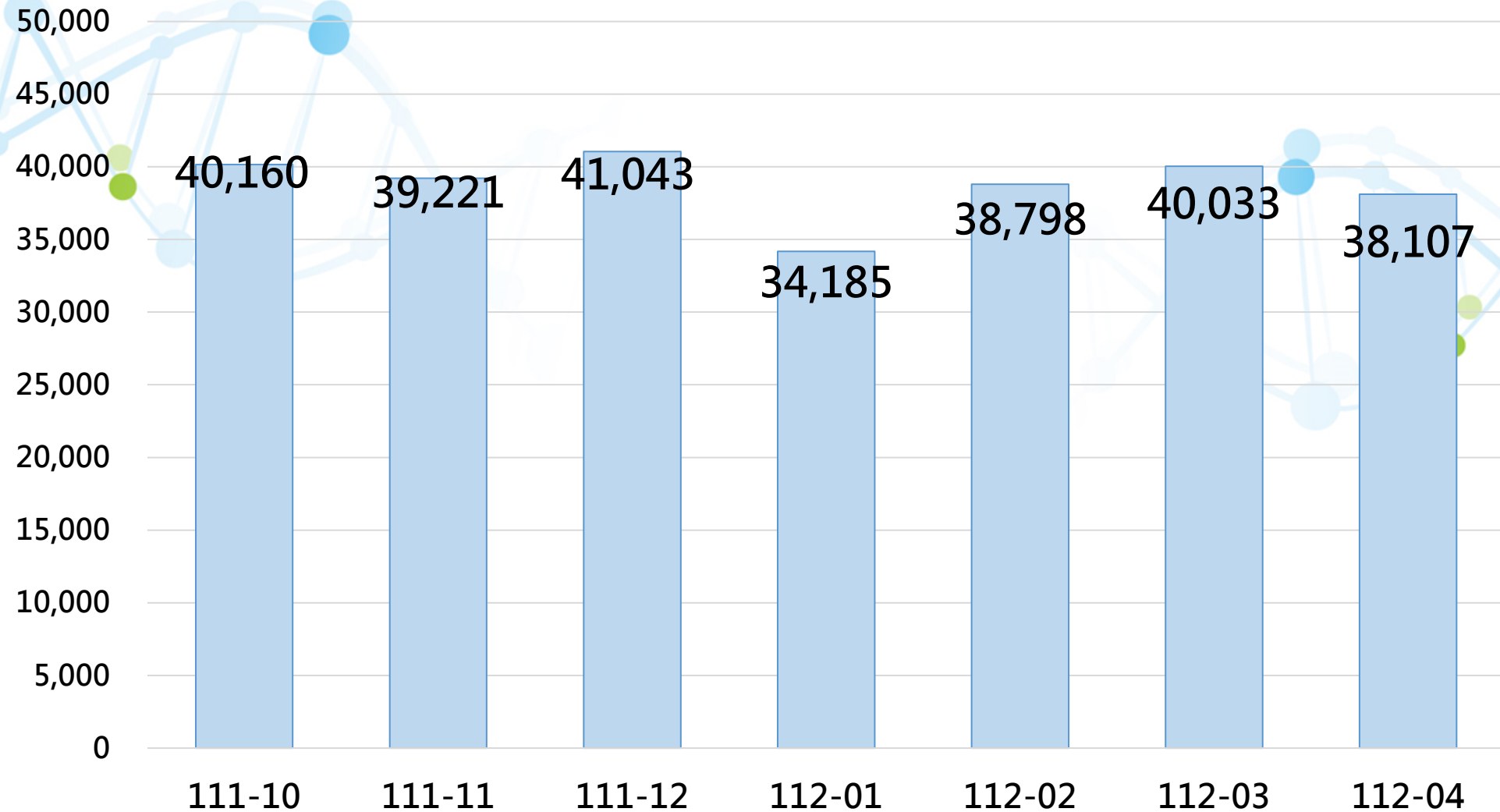
單位：新台幣仟元



營運分析：最近6個月

最近6個月營業收入

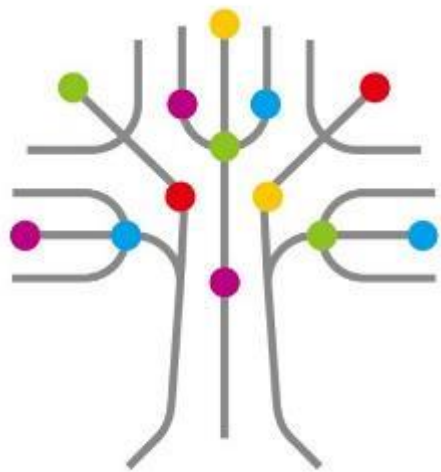
單位：新台幣仟元



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