



SOFIVA GENOMICS



Stock Code 6615

Investor Conference

2023 / 05 / 24

CEO

Yi-Ning Su, MD. Ph.D

Disclaimer

All statements for investors contain information that represent, other than historical facts, SOFIVA's plans and forward-looking statements are based upon management's current assumptions.

Environmental changes and other important factors could cause actual results to differ materially from those expressed in our statements.

Investors should carefully consider the investment objectives and risks before investing.

CONTENTS

01

Regulations Governing the Application of Specific Medical Technique and Medical Device

02

2023 The Dual Operating Strategy

03

Operating Performance



Regulations Governing the Application of Specific Medical Technique and Medical Device



小細節 大不同

Details Make Differences

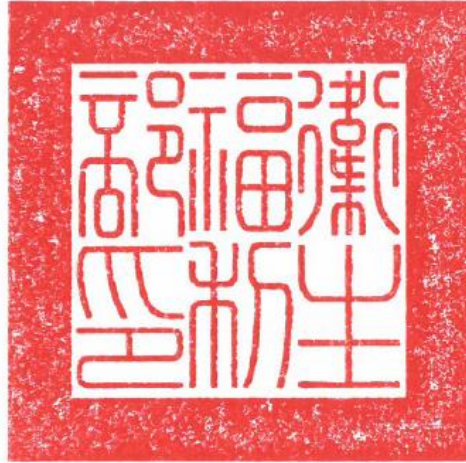


The amendment of Regulations Governing the Application of Specific Medical Technique and Medical Device on 9 th February 2021

Decree

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

Department of Medical Affairs, Ministry of Health and Welfare announced Regulations Governing the Application of Specific Medical Technique and Medical Device

Regulations Governing

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

Regulations for the Supervision and Administration of Genetic Testing

Scope of Genetic Testing under Supervision

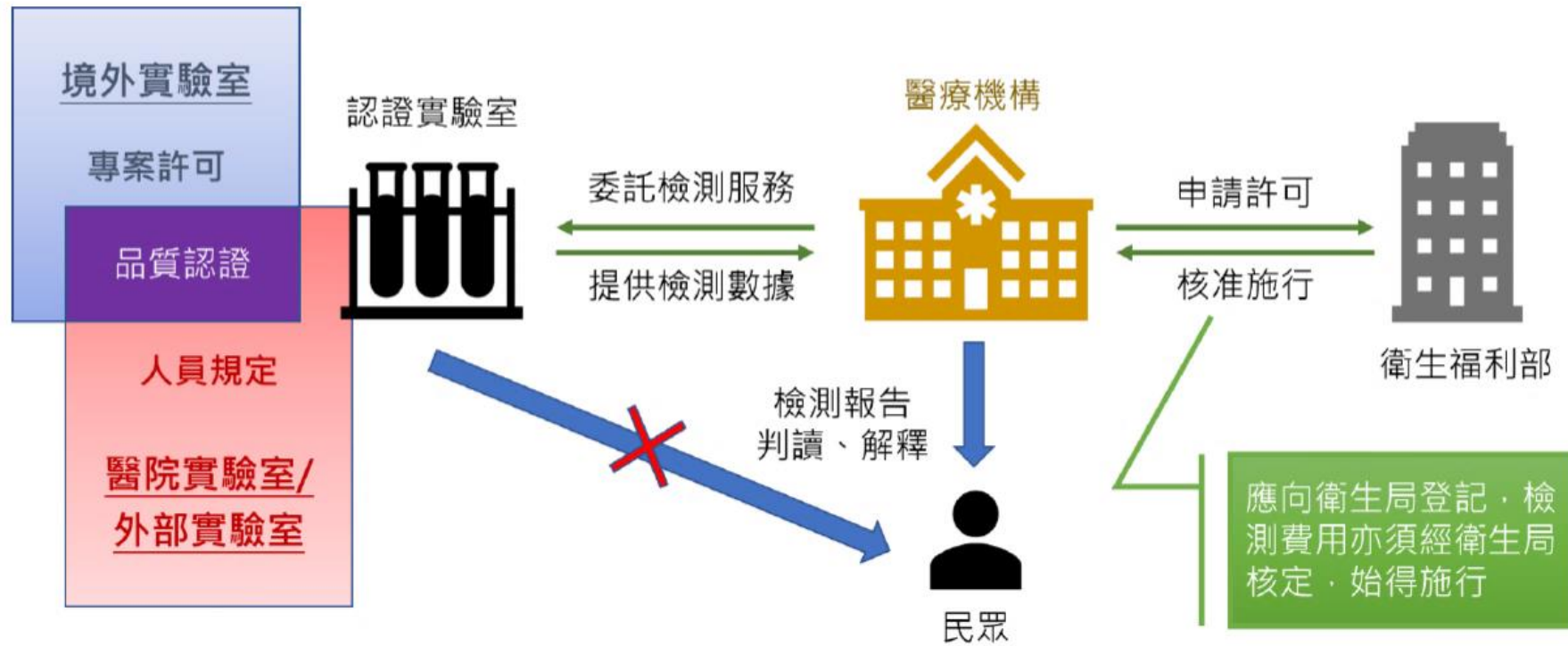
附表四

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）

Management Framework for LDTs (Laboratory Developed Tests)



特管辦法之LDTs管理架構



Certification qualifications for laboratories

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



SOFIVA is in compliance
with three laboratory
certification qualifications

-Continuously adding new certification
categories and qualifications-



Crises and opportunities

Strengths

- Long-term compliance with multiple laboratory certifications.
- Well-equipped personnel with strong capabilities.
- A wide range of testing items, covering various fields and disciplines

Weakness

- Personnel qualifications
 - √ Expanding the number of Clinical Scientists will require time.
- Certification acquisition
 - √ Implementing certification qualifications will also require time

Opportunities

- Already compliance with certification qualifications
 - √ The most competitive brand
- Concentration of market share and a bigger customer base
 - √ Ideal timing

Threats

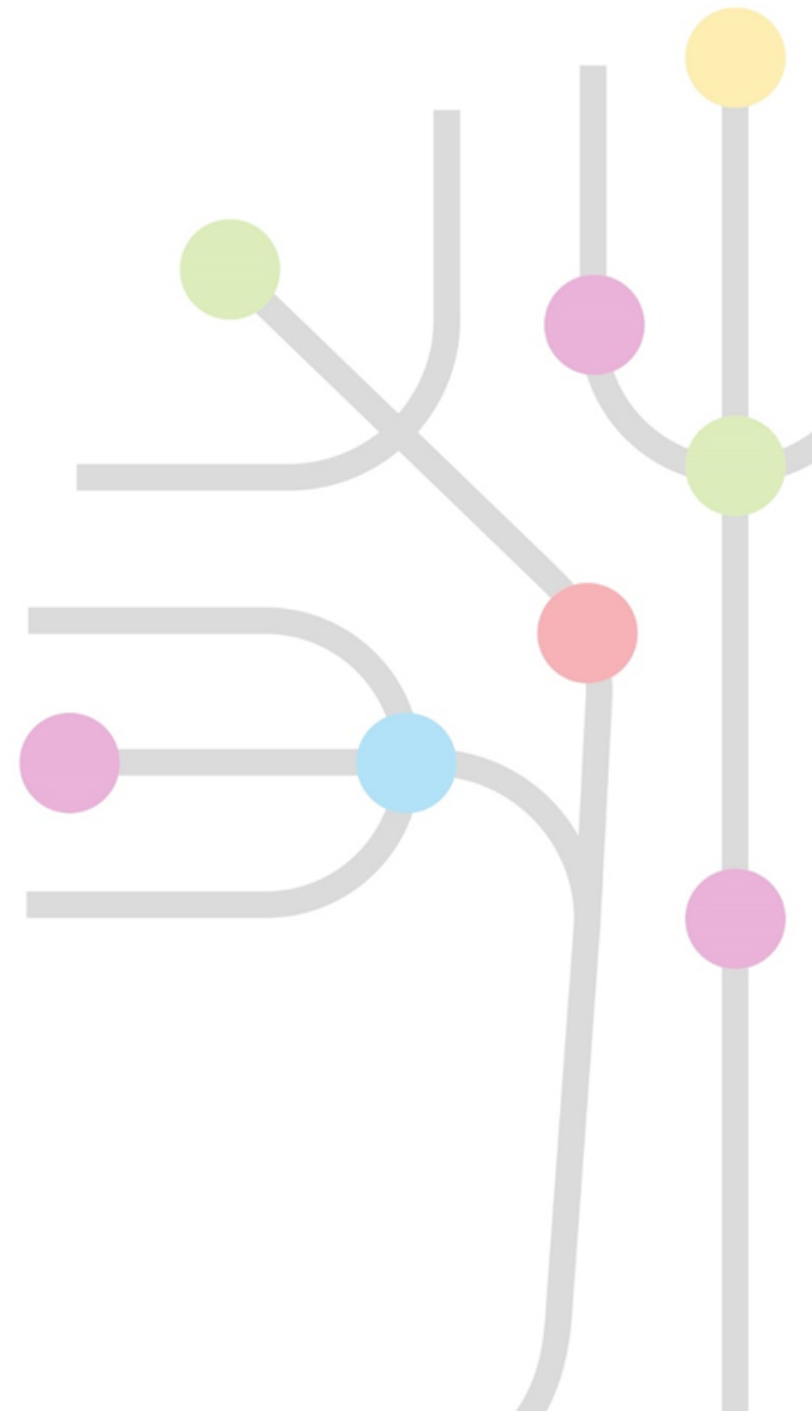
- Time gap in laboratory certification implementation poses risks of customer attrition.
- Overseas laboratories have more lenient conditions.

2023 The Dual Operating Strategy



小細節 大不同

Details Make Differences



2023 The Dual Operating Strategy

The Dual Development

Maternal Fetal Medicine

Precision Cancer Medicine

Genetic Screening Category	Servicing Specialty	Target
Reproductive	IVF Center	IVF Embryo Screening
Prenatal	OB-GYN	Pre-pregnant couples Pregnant couples
Newborn	Pediatrics, Neonatology	Child Newborn
Cancer	Cancer-related Specialty	All Target Audience (Pre-Cancer & Patient)
Rare Disease	Genetics-related Specialty	All Target Audience
Precision Medicine	Treatment-related Specialty	All Target Audience

Maternal Fetal Medicine and Precision Cancer Medicine One Stop Service

Reproductive

- PGT-M
- PGT-A
- niPGT-A

Rare Diseases

- Hearing Loss Genetic Test v1.0/v2.0/v3.0
- Achondroplasia
- Osteogenesis Imperfecta
- Duchenne Muscular Dystrophy
- Customized Genetic Test

Prenatal

- NIPS
- Array
- Karyotyping
- Carrier Scan
- SMA Carrier Screening
- Fragile X Carrier Screening
- Thalassemia Carrier Screening
- Folate Metabolism Genetic Testing

Cancer

- Cancer Monitor
- Cancer Scan v1.0/v2.0
- Cancer Risk v1.0/v2.0
- HPV test

Newborn

- Baby Scan
- Hearing Loss Genetic Screening
- CCHS Genetic Screening
- Congenital CMV Infection Screening
- Atopic Dermatitis Genetic Screening

Precision Medicine

- HRD Status
- CGP Genetic Test
- BRCA1/2 Genetic Testing
- Endometrial Cancer Genetic Subtypes
- Prostate Cancer Genetic Testing

SOFIVA Genomics Medical Laboratory

Certification qualifications

CAP

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare
Listing and registration



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

SOFIVA Genomics Medical Laboratory Certification qualifications

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



請用此QR碼

董事長
連錦漳

中華民國一一二年四月一日

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

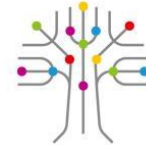
產前-孕前

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

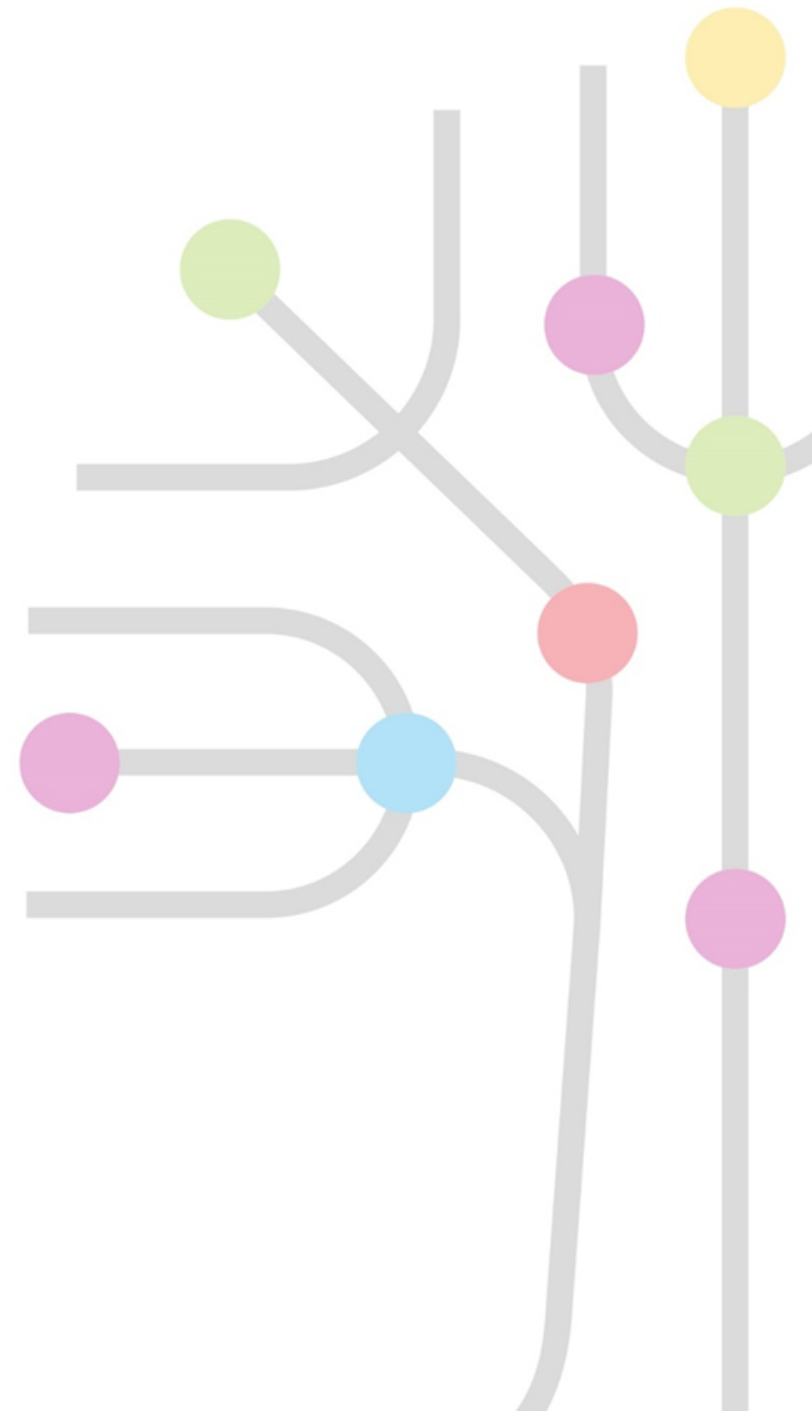
SOFIVA
GENOMICS

小細節 大不同
Details Make Differences

SOFIVA
GENOMICS

All 48 items.

Operating Performance

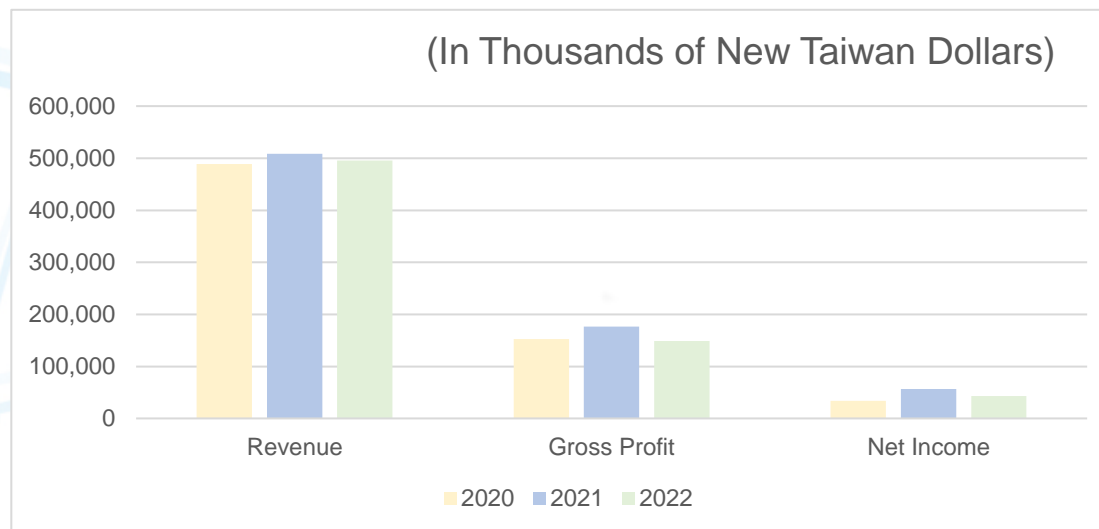


小細節 大不同

Details Make Differences

Operational Performance

Statements of Comprehensive Income of last 3 years



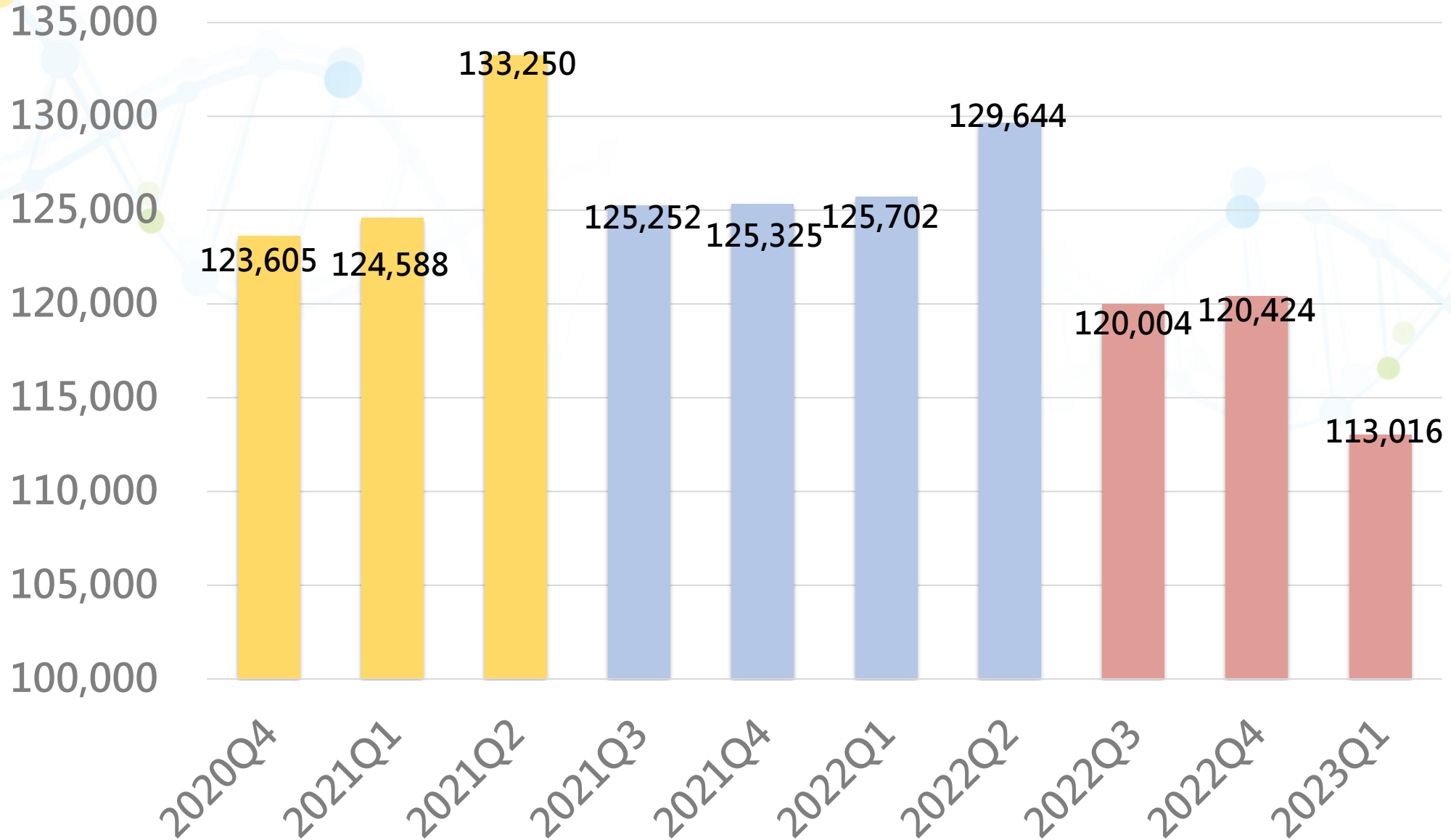
(In Thousands of New Taiwan Dollars)

	2020	2021	2022
Revenue	488,865	508,415	495,775
Gross Profit	152,741	176,813	148,988
Gross Profit (%)	31.24%	34.78%	30.05%
Operating Income	20,922	35,240	3,787
Total Non-Operating Income	16,356	28,453	43,562
Pre-Tax Income	37,278	63,693	47,349
Net Income	34,207	56,769	43,153
EPS	1.63	2.68	2.00

Revenue Trend : The Last 10 Quarters

(In Thousands of New Taiwan Dollars)

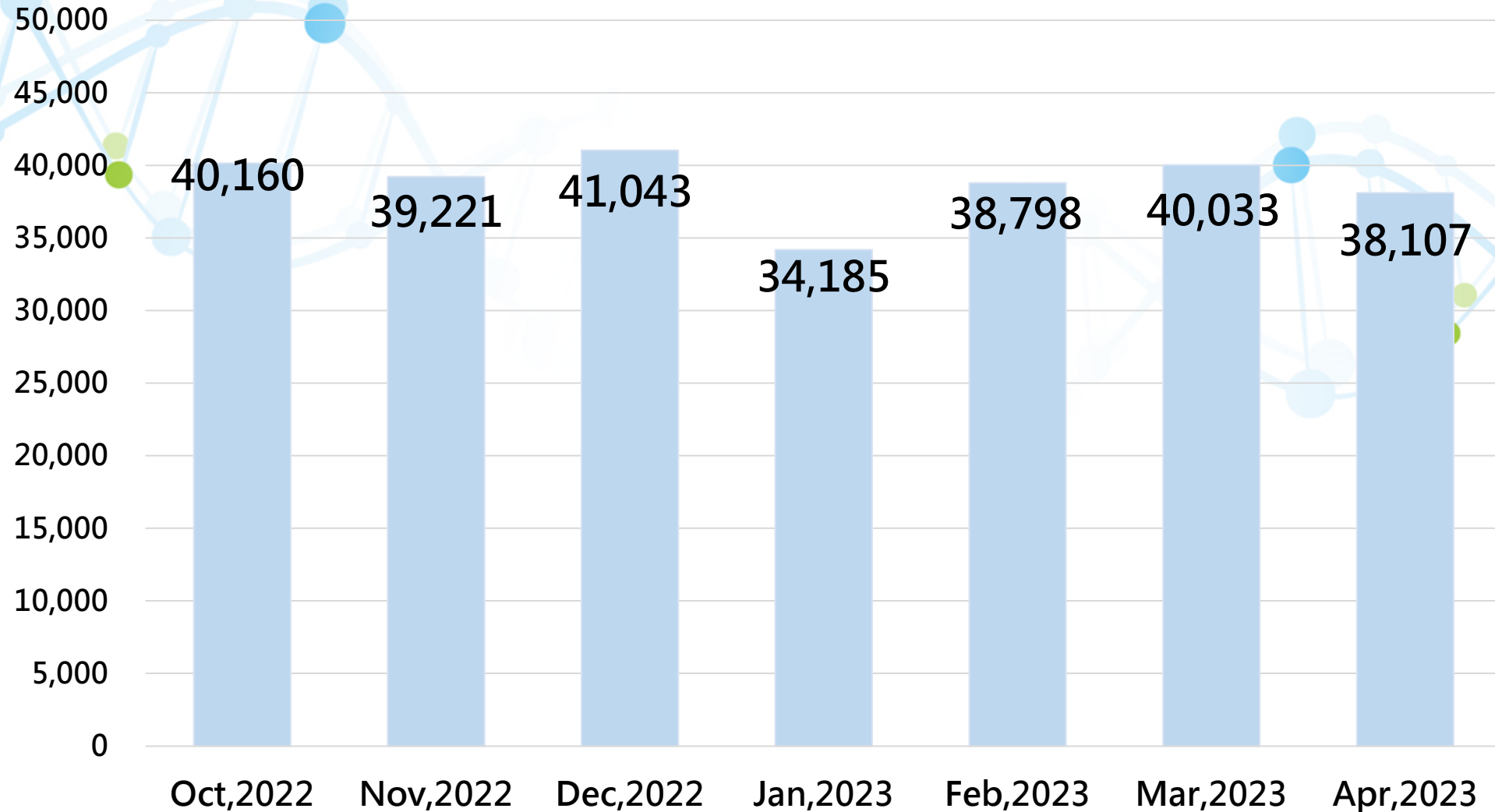
Revenues of Last 10 Quarters



Revenue Trend : The Last 6 Months

Revenues of Last 6 Months

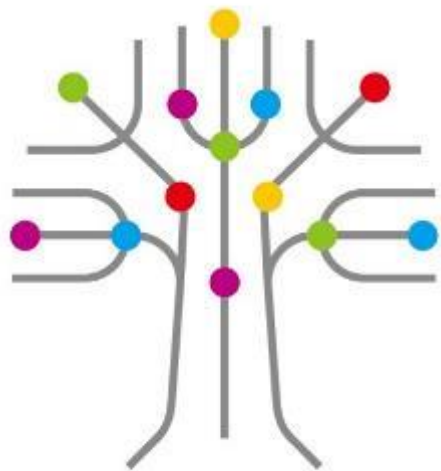
(In Thousands of New Taiwan Dollars)



Investment Performance

(In Thousands of New Taiwan Dollars)

DIANTHUS CO.,Ltd			
Statements of Comprehensive Income			
	2020	2021	2022
Sales Revenue	331,983	599,944	630,428
Comprehensive Income	81,955	171,767	253,022
Capital Stock	805,000	895,000	895,000
Investment from Sofiva	148,250	148,250	148,250
Shareholding Ratio of Sofiva	18.42%	16.56%	16.56%
Investment Income of Sofiva	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