



# 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

114 / 12 / 17

## 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。



# LDTs

## 最新國家級認證

臺灣國家認證

# 衛福部 實驗室開發檢測 (LDTs) 認證

## 衛福部 LDTs 認證：

### 三大措施把關 實驗室開發檢測的品質



1. 實驗室通過官方認證 → 確保檢測流程與品質符合衛福部標準。
2. 衛福部定期查核執行狀況 → 持續確認準確度、穩定性與臨床可靠性。
3. 檢測計畫須送衛福部核准 → 每一項檢測皆受政府審查與監督。



#### 實驗室開發檢測

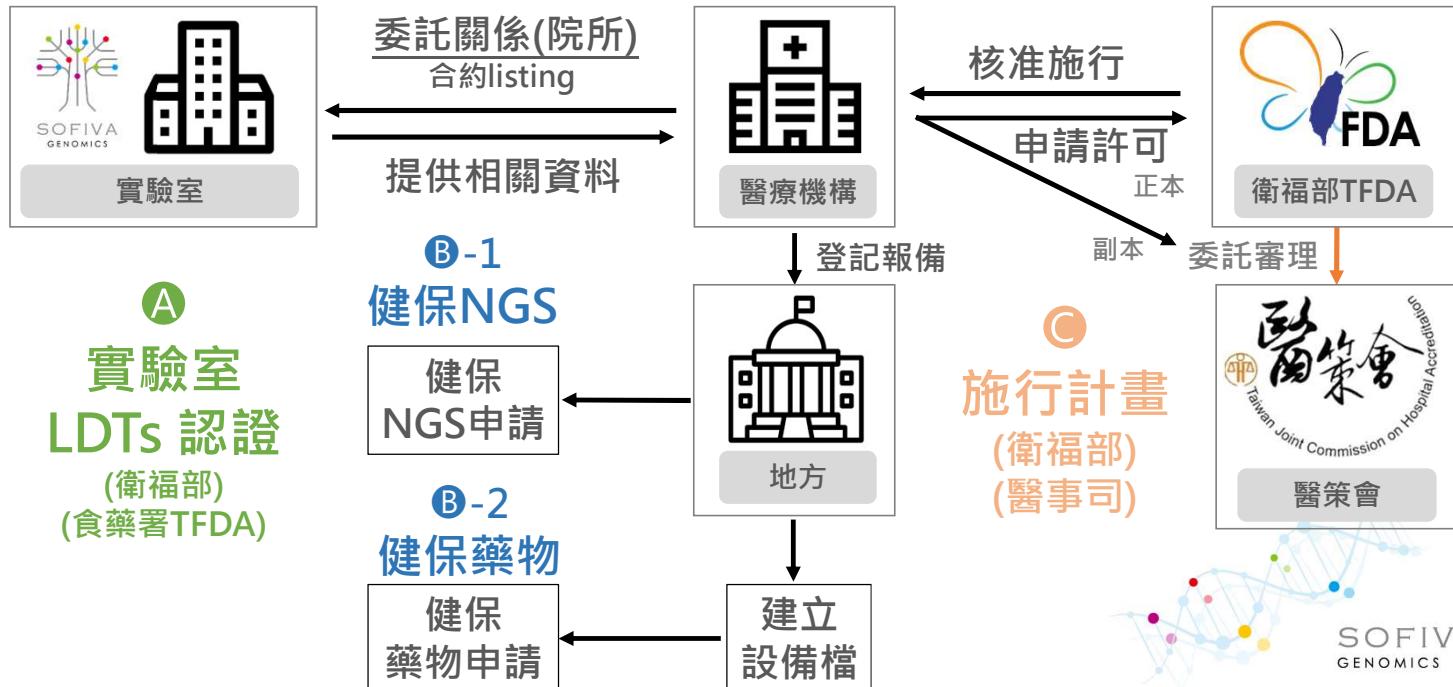
Laboratory Developed Tests

SOFIVA  
GENOMICS

由實驗室自行開發的檢測項目運用在  
疾病診斷與用藥參考，讓治療更精準。

# 精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務 (LDTs)

## B 健保 (健保署)(衛生局)



# 慧智基因 通過 LDTs 認證

衛生福利部食品藥物管理署  
精準醫療分子檢測實驗室認證資料

機構名稱：慧智基因股份有限公司(地址：臺北市中正區重慶南路 1 段 66 之 1 號 4 樓之 2)

機構負責人：蘇怡寧

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：林柏文)

認證編號：LDT0008

認證有效期間：114 年 10 月 20 日至 117 年 10 月 19 日止



一次通過 37 項  
全台最多項目!!

生殖醫學

產前-孕前

新生兒

罕見疾病

癌症

# 慧智基因 通過 LDTs 認證



## 多元檢測最高品質：台灣最多項、跨多疾病領域

### 生殖醫學

- 胚胎著床前染色體篩檢
- 非侵入性胚胎著床前染色體篩檢

### 新生兒

- 慧智新生兒基因篩檢 v1.0
- 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 -PHOX2B基因
- 先天性巨細胞病毒感染檢測
- 異位性皮膚炎過敏基因檢測-FLG基因

### 癌症

- 慧智癌症基因篩檢
- 慧智遺傳性癌症基因檢測 BRCA1/2

### 產前-孕前

- 慧智非侵產前染色體篩檢 v1.0/v2.0/v3.0
- 慧智全方位複合式晶片檢測 v1.0
- 慧智帶因篩檢 v1.0
- 脊髓性肌肉萎縮症基因檢測-SMN基因
- X染色體脆折症基因檢測 FMR1基因
- 海洋性貧血基因檢測-HBA、HBB基因
- 葉酸代謝基因檢測-MTHFR 基因篩檢

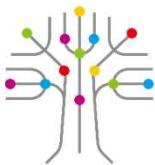
### 罕見疾病

- 聽損基因檢測 v1.0/v2.0/v3.0
- 單基因短片段重複序列分析檢測
- 單基因基因結構分析檢測

### 精準用藥

- 慧智癌症基因檢測 v1.0/v2.1
- 慧智癌症基因檢測 BRCA1/2
- 慧智癌症基因檢測-肺癌
- 慧智癌症基因檢測-膽管癌
- 慧智癌症基因檢測-乳癌
- 慧智癌症基因檢測-大腸癌
- 慧智癌症基因檢測-泌尿道上皮癌
- 慧智HRR檢測
- 慧智HRD檢測
- 慧智CGP癌症基因檢測
- 子宮內膜癌基因分型
- 攝護腺癌基因檢測
- 微衛星不穩定檢測

# LDTs 國家級品質把關 醫師安心、民眾放心



SOFIVA  
GENOMICS  
慧智基因



## [ 醫師安心 ]

- ✓ 專業可信
- ✓ 安心使用
- ✓ 支持醫療決策

SOFIVA  
GENOMICS



## [ 民眾價值 ]

- ✓ 國家標準
- ✓ 長期監督
- ✓ 品質把關



## [ 臨床效益 ]

輔助個人化醫療  
進行最佳醫療決策



# PGT-A

## 新一代 SNP 技術

新一代 SNP 技術

# 胚胎形態學 臨床侷限性



## -試管嬰兒療程-

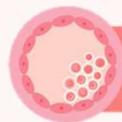
形態學：觀察胚胎原核數量

評估是否正常受精

受精狀態	型態學		是否適合PGT-A	是否適合植入
	原核數量			
正常受精 (約90%)	2PN		✓	依據PGT-A結果 評估植入潛力
異常受精 (約10%)	1PN		✗	不適合
	3PN			
	2.1PN			

# 試管嬰兒胚胎植入前的「染色體健康檢查」－PGTA

## 不孕與流產原因



胚胎

胚胎染色體異常  
佔流產率高達 60%

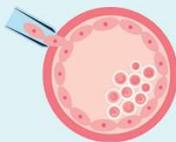


- 生長型態
- 胚胎健康

## 胚胎著床前染色體篩檢

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy (PGT-A)

PGT-A



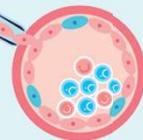
胚胎細胞檢體



適合 A、B 等級  
型態之胚胎

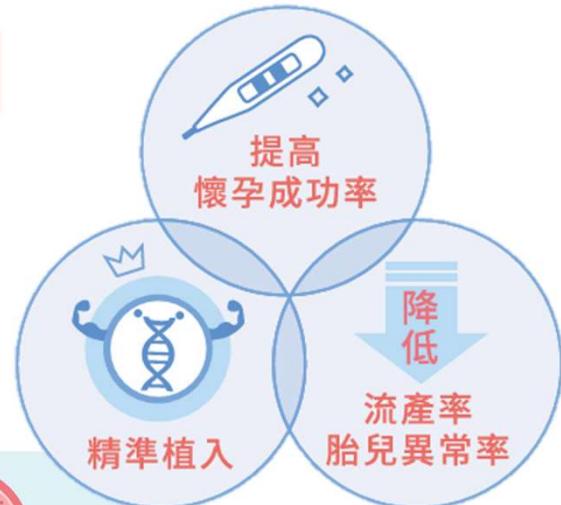


進行  
胚胎細胞切片



針對切片  
之細胞篩檢

\* A 優良 B 理想 C 普通 D 不良



搭配PGT-A 懷孕率  
從4成提升至7成

# 翻轉胚胎植入潛力

JRI

Original Article

## The Frequency of Chromosomal Euploidy Among 3PN Embryos

Kresna Mutia<sup>1</sup>, Budi Wiweko<sup>1, 2, 3\*</sup>, Pritta Amelia Iffanolda<sup>1</sup>, Ririn Rahmala Febri<sup>1</sup>, Naylah Muna<sup>1</sup>, Oki Riyati<sup>1</sup>, Shanty Olivia Jasirwan<sup>1</sup>, Tita Yuningsih<sup>1</sup>, Eliza Mansyur<sup>3</sup>, Andon Hestiantoro<sup>1, 2, 3</sup>

<sup>1</sup> - Human Reproductive, Infertility and Family Planning Research Center, Indonesian Medical Education and Research Institute

33.3% 原為受精異常的3PN胚胎  
接受PGT-A檢測 翻轉為有植入潛力的胚胎

J Reprod Infertil. 2019 Jul-Sep;20(3):127-131.

Journal of Assisted Reproduction and Genetics (2023) 40:1765–1772  
<https://doi.org/10.1007/s10815-023-02830-y>

EMBRYO BIOLOGY



## Assessing the clinical viability of micro 3 pronuclei zygotes

Chelsea Canon<sup>1,2</sup> , Anabel Thurman<sup>2</sup>, Albert Li<sup>2</sup>, Carlos Hernandez-Nieto<sup>2</sup>, Joseph A. Lee<sup>2</sup>, Rose Marie Roth<sup>2</sup>, Richard Sifkin<sup>2</sup>, Christine Britton-Jones<sup>2</sup>, L

Received: 9 September 2022 / Accepted: 9 May 2023 / Published online: 10 August 2023  
© The Author(s), under exclusive licence to Springer Science+Business Media, LLC, part of Springer Nature 2023

27.5% 原為受精異常的2.1PN胚胎

接受PGT-A檢測 翻轉為有植入潛力的胚胎

Journal of Assisted Reproduction and Genetics (2024) 41:3357–3370  
<https://doi.org/10.1007/s10815-024-03278-4>

GENETICS



## Incidence of haploidy and triploidy in trophectoderm biopsies of blastocysts derived from normally and abnormally fertilized oocytes

Laura Girardi<sup>1</sup> , Cristina Patassini<sup>1</sup>, Jose Miravet Valenciano<sup>2</sup> , Yoshimi Sato<sup>3</sup>, Natalia Fagundes Cagnin<sup>4</sup>, , nazan<sup>2</sup>

原為受精正常的2PN胚胎

接受PGT-A檢測

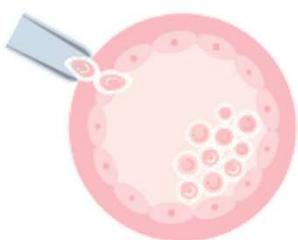
有1% 翻轉為不建議植入胚胎(1PN/3PN)

J Assist Reprod Genet. 2024 Dec;41(12):3357–3370.

形態學	PGT-A	翻轉比例
3PN	2PN	33.3%
2.1PN	2PN	27.5%
2PN	1PN/3PN	1%

SOFIVA  
GENOMICS

# 新一代 PGT-A SNP 技術



## -PGT-A-

基因檢測：新一代次世代定序技術  
補足形態學侷限，翻轉胚胎植入潛力

受精狀態	型態學		PGT-A (SNP)	是否適合植入
	原核數量	侷限性 (難以精確判斷)		
正常受精 (約90%)	2PN	仍存在1% 染色體異常	✓	依據PGT-A結果評估植入潛力
異常受精 (約10%)	1PN	有30%潛力胚胎無法精確判定而被放棄	✓	PGT-A結果增加約30%有植入潛力胚胎

# 新一代 SNP 技術臨床亮點

## 染色體狀態



翻轉、增加潛力胚胎

增加懷孕成功率

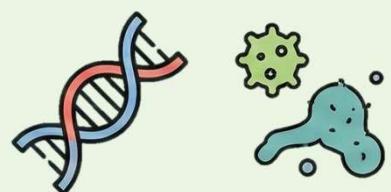
## 親源一致性



確保檢體來源正確

避免錯置

## 汙染排除

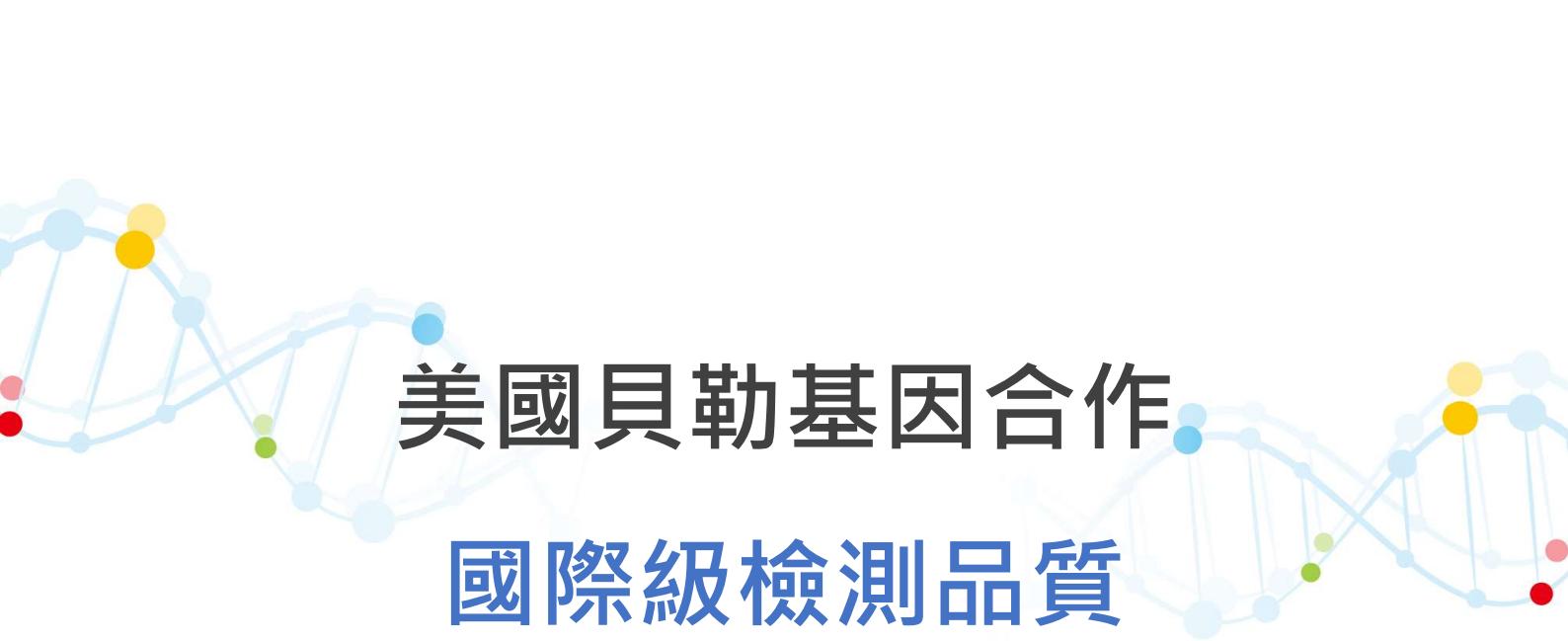


檢測DNA汙染

確保判讀準確

## PGT-A SNP技術

國際討論度高 生殖醫學新趨勢



# 美國貝勒基因合作 國際級檢測品質

國際級檢測品質

# 美國貝勒基因

## 貝勒基因 BAYLOR GENETICS



美國前5大醫學機構



全球罕病診斷研究的重要領導者



每年數十萬人採用其檢測



與美國 Baylor College of Medicine

(頂尖醫學院) 同源背景



BAYLOR GENETICS

45+

基因檢測創新  
與研發經驗

4M+

累積臨床檢測量

1M+

協助的家庭數量

30+

博士、醫師  
認證實驗室主任  
與遺傳諮詢師

50 States

服務涵蓋全美

跨越研究、臨床與科技的整合能力，持續引領全球精準醫療的發展

# 強強聯手 擴大服務

- ✓ 國際認證多元檢測實驗室
- ✓ 重視臨床科學證據輔助醫療決策
- ✓ 著重遺傳諮詢師服務
- ✓ 罕見基因疾病診斷專家



## 孕前



帶因篩檢  
Carrier Scan

## 產前



非侵入性產前染色體篩檢  
NIPS

## 罕見疾病



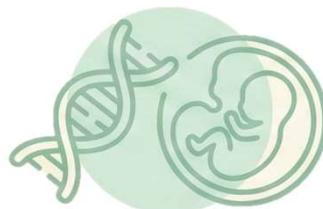
全外顯子定序基因檢測  
WES  
全基因組定序基因檢測  
WGS

# 三大亮點



## 國家級認證

台灣最多項 LDTs 認證  
官方認可 技術實力



## SNP 技術

生殖醫學佈局 前瞻技術  
推動 PGT-A 邁向新世代



## 國際合作

與美國貝勒基因合作  
享國際級檢測品質

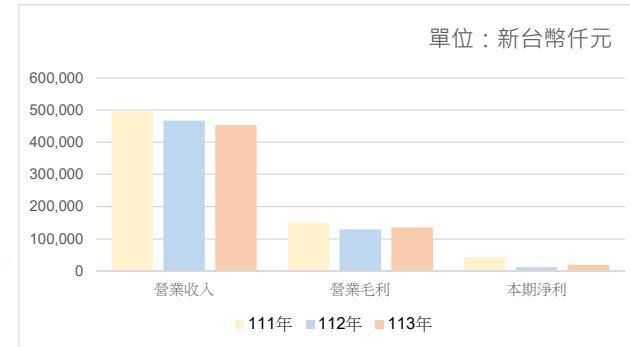
# 營運績效

小細節 大不同

*Details Make Differences*

# 營運績效

## 最近三年度簡明損益表



單位:新台幣仟元

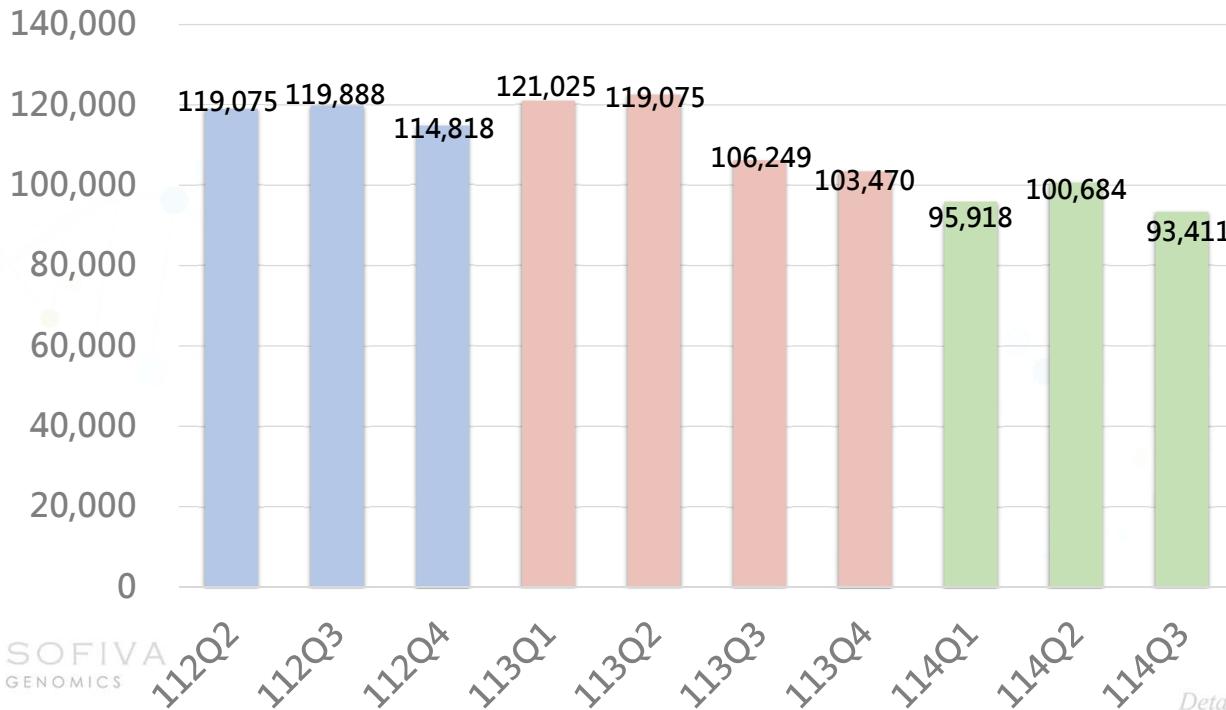
	111年	112年	113年
營業收入	495,775	466,797	453,312
營業毛利	148,988	129,908	135,661
毛利率	30.05%	27.83%	29.93%
營業利益	3,787	-15,882	-3,373
營業外收入及支出	43,562	24,785	26,988
稅前淨利	47,349	8,903	23,615
本期淨利	43,153	11,923	19,128
每股盈餘 (元)	2.00	0.54	0.86

小細節 大不同  
Details Make Differences

# 營運分析：最近10季

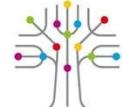
單位：新台幣仟元

最近10季營業收入



小細節 大不同

Details Make Differences

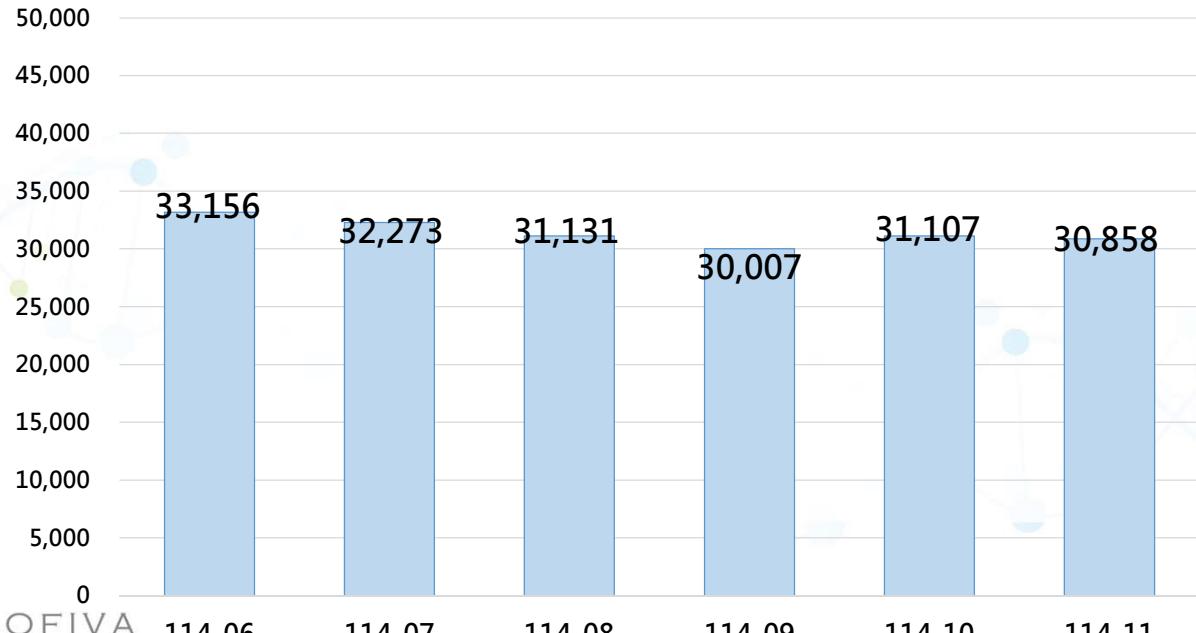


SOFIVA  
GENOMICS

# 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



小細節 大不同

Details Make Differences



SOFIVA  
GENOMICS

# 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

	111年度	112年度	113年度
收入	689,795	695,831	803,024
綜合損益	253,022	142,929	153,057
股本	895,000	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	16.56%	16.56%	16.56%
慧智基因投資收益	41,902	23,671	25,348

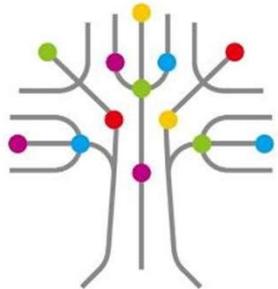


SOFIVA  
GENOMICS



小細節 大不同

Details Make Differences



SOFIVA  
GENOMICS

慧智基因股份有限公司  
[www.sofiva.com.tw](http://www.sofiva.com.tw)  
T +886-2-2382-6615  
F +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*