



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。

A stylized DNA double helix structure is positioned horizontally across the top half of the slide. It features two intertwined blue lines representing the sugar-phosphate backbone. Various colored spheres (yellow, blue, green, red) are placed at intervals along these lines, representing different nucleotide bases. The helix is rendered with a slight transparency, allowing the text behind it to be visible.

LDTs

最新國家級認證

最新國家級認證

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。



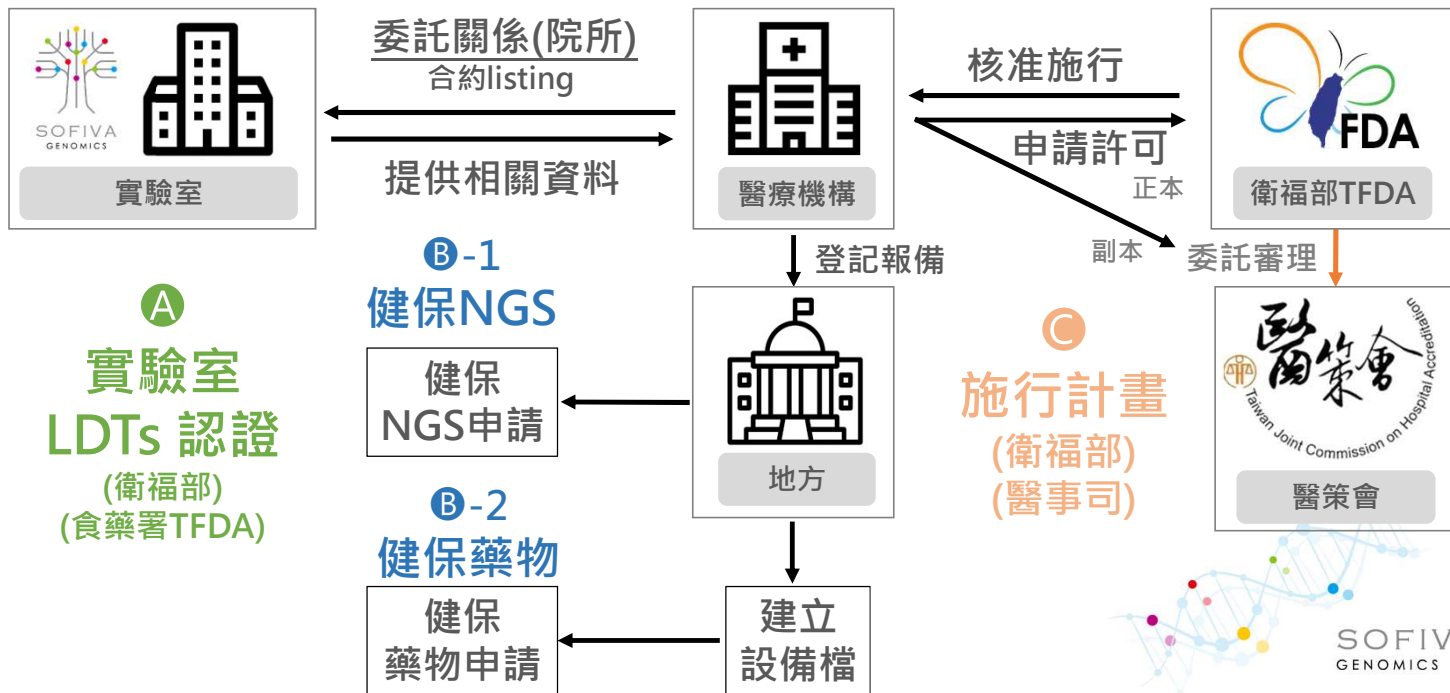
實驗室開發檢測

Laboratory Developed Tests

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)

② 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

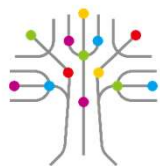
罕見疾病

- 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



[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

SOFIVA
GENOMICS



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 	V	依據PGT-A結果 評估植入潛力
異常受精 (約10%)	1PN  3PN  2.1PN 	X	不適合

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

- 生長型態
- 胚胎健康

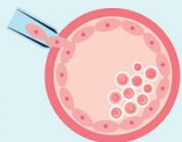
胚胎染色體異常
佔流產率高達 **60%**



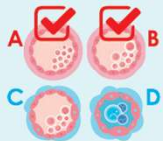
胚胎著床前染色體篩檢

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy (PGT-A)

PGT-A



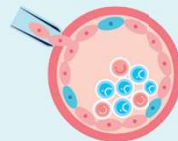
胚胎細胞檢體



適合A、B等級
型態之胚胎

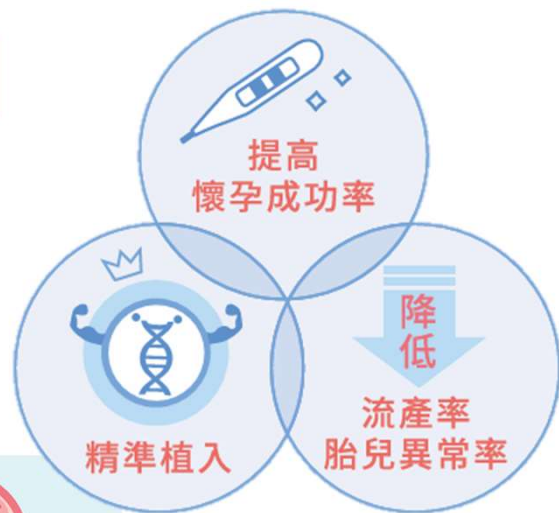


進行
胚胎細胞切片



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 Mutia¹, Budi Wiweko^{1,2,3*}, Pritta Amellia Iffanolida¹, Ririn Rahmala Febri¹, Naylah Muna¹, Oki Riayati¹, Shanty Olivia Jasirwan¹, Tita Yuningsih³, Eliza Mansyur³, Andon Hestiantoro^{1,2,3}

¹- 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^{1,2} · Anabel Thurman² · Albert Li² · Carlos Hernandez-Nieto² · Joseph A. Lee² · Rose Marie Roth² · Richard Slifkin² · Christine Britton-Jones² · C

Received: 9 September 2022 / Accepted: 9 May 2023 / Published online: 10 May 2023
© The Author(s), under exclusive licence to Springer Science+Business Media B.V. 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

J Assist Reprod Genet. 2023 Jul;40(7):1765-1772.

SOFIVA
GENOMICS

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 Girardi¹ · Cristina Patassini¹ · Jose Miravet Valenciano² · Yoshimi Sato³ · Natalia Fagundes Cagnin⁴ · Nazan²

原為受精正常的2PN胚胎

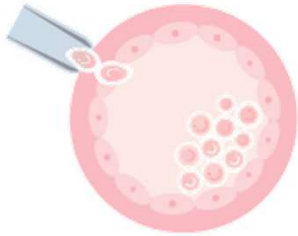
接受PGT-A檢測

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%





新一代 PGT-A SNP 技術



-PGT-A-

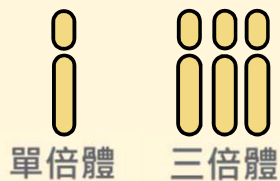
基因檢測：新一代次世代定序技術

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	V	依據PGT-A結果 評估植入潛力
異常受精 (約10%)	1PN  3PN  2.1PN 	有30%潛力胚胎 無法精確判定 而被放棄	V	PGT-A結果 增加約30% 有植入潛力胚胎

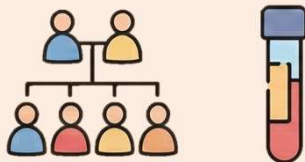
新一代 SNP 技術臨床亮點

染色體狀態



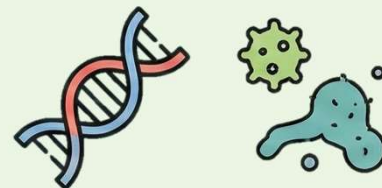
翻轉、增加潛力胚胎
增加懷孕成功率

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

30+

博士、醫師
認證實驗室主任
與遺傳諮詢師

1M+

協助的家庭數量

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



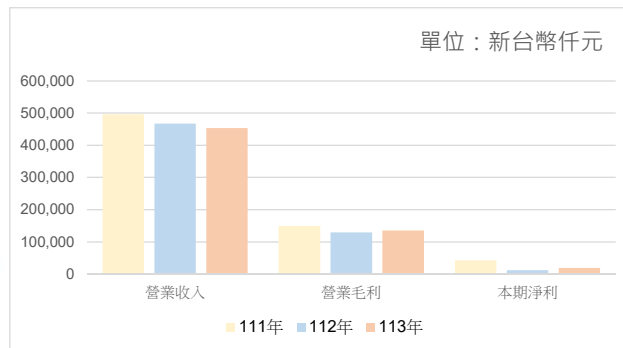
國際合作

與美國貝勒基因合作
享國際級檢測品質

營運績效

營運績效

最近三年度簡明損益表



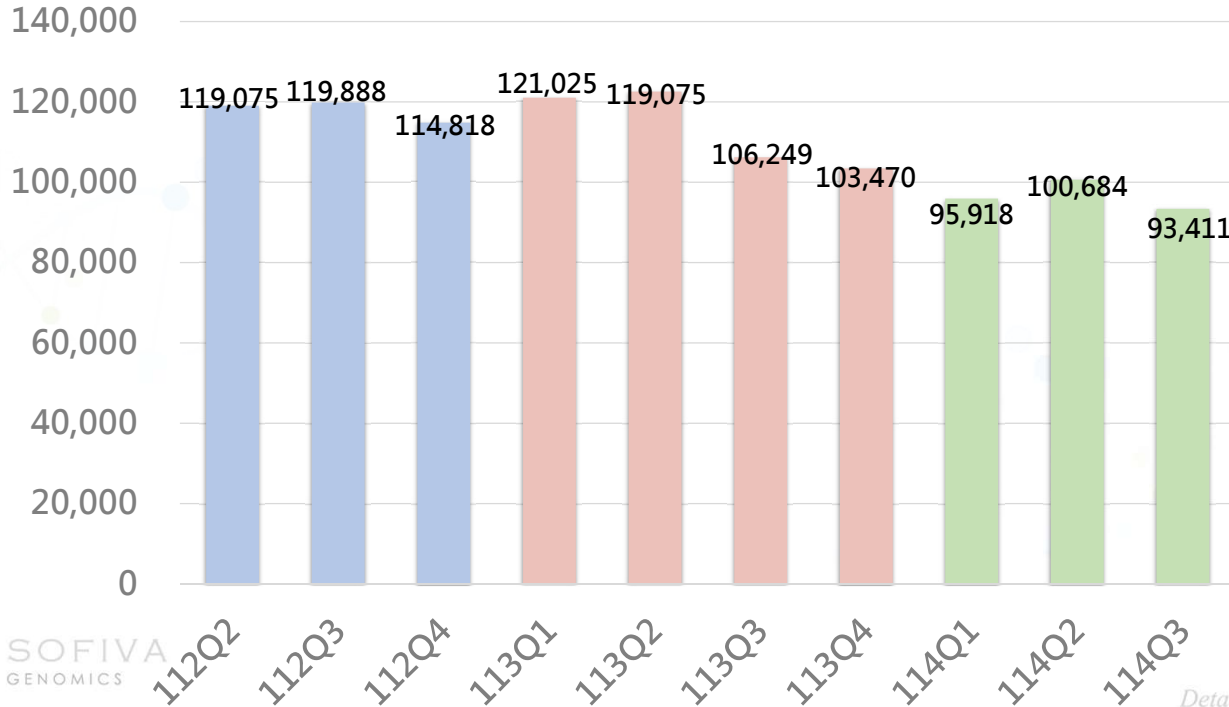
單位：新台幣仟元

	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

營運分析：最近10季

單位：新台幣仟元

最近10季營業收入



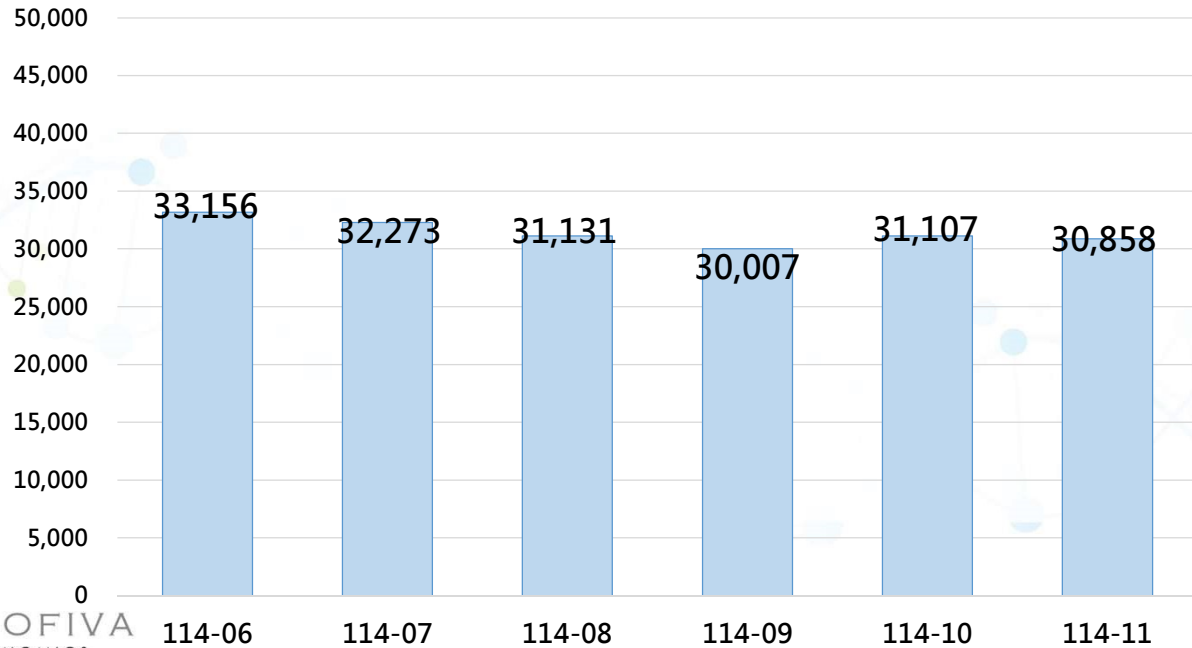
小細節 大不同

Details Make Differences

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

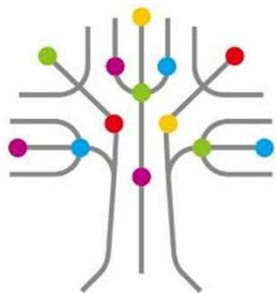


小細節 大不同

Details Make Differences

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

慧智基因股份有限公司

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