



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

113 / 12 / 18

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)
精準用藥	Precision Medicine	與癌症用藥、罕病用藥相關科別	所有族群
罕見疾病	Rare Disease	基因檢測需求單位	所有族群

小細節 大不同

Details Make Differences

六大檢測服務 全方位守護生命健康



备孕

每年5萬週期療程



孕期

每年13萬人



新生儿

每年13萬人



健康人

每年新增12萬人罹癌

癌友

生殖醫學 Reproductive

產前-孕前 Prenatal

新生儿 Newborn

癌症 Cancer

精準用藥
Precision Medicine

罕見疾病 Rare Disease

母胎兒醫學+癌症精準醫學 One Stop Service

生殖醫學

- 胚胎著床前單基因檢測 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 (侏儒症)
- 成骨發育不全 (玻璃娃娃)
- 裘馨氏肌肉萎縮症
- 威爾森氏症
- 馬凡氏症候群
- 全外顯子定序基因檢測

SOFIVA
GENOMICS

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及HBB基因
- 葉酸代謝基因檢測-MTHFR基因

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
- 人類乳突病毒篩檢 (HPV)

新生兒

- 新生兒基因篩檢 Baby Scan
- 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-FLG基因

精準用藥

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



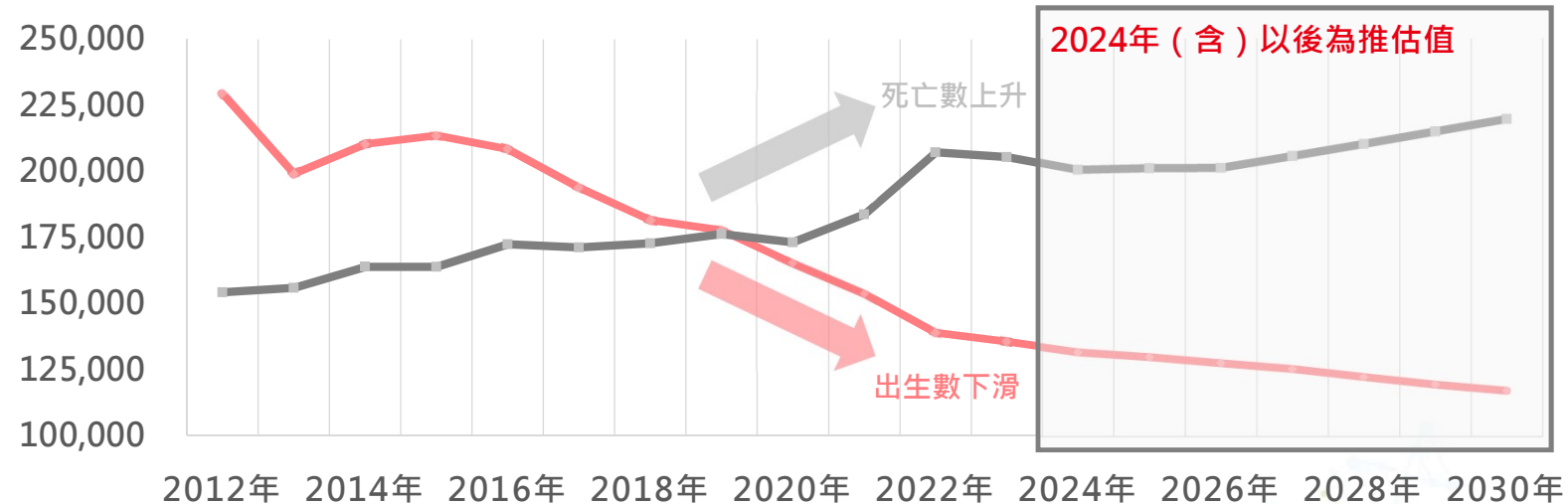
營運主軸

SOFIVA
GENOMICS

少子化的影響

出生及死亡人數

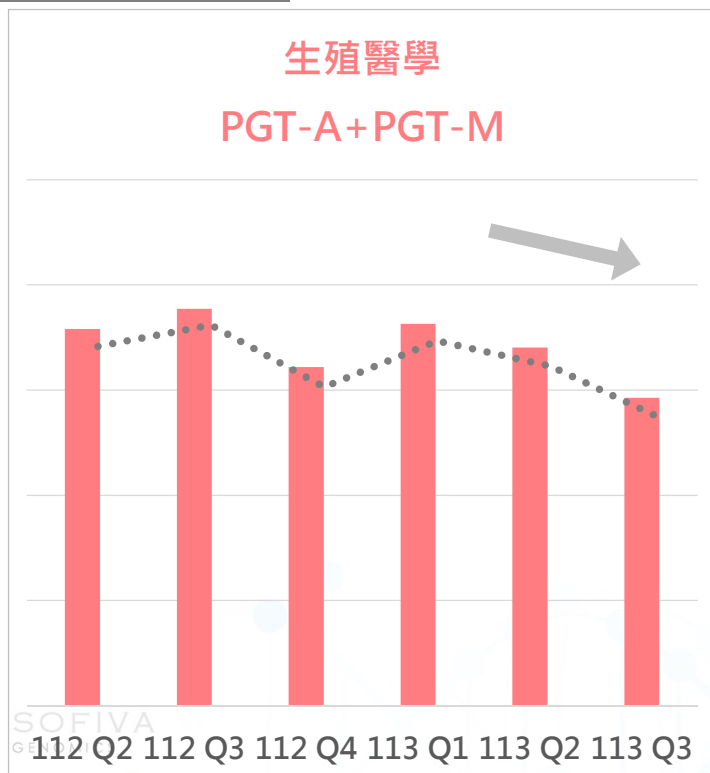
— 出生人數
— 死亡人數



2012年 2014年 2016年 2018年 2020年 2022年 2024年 2026年 2028年 2030年

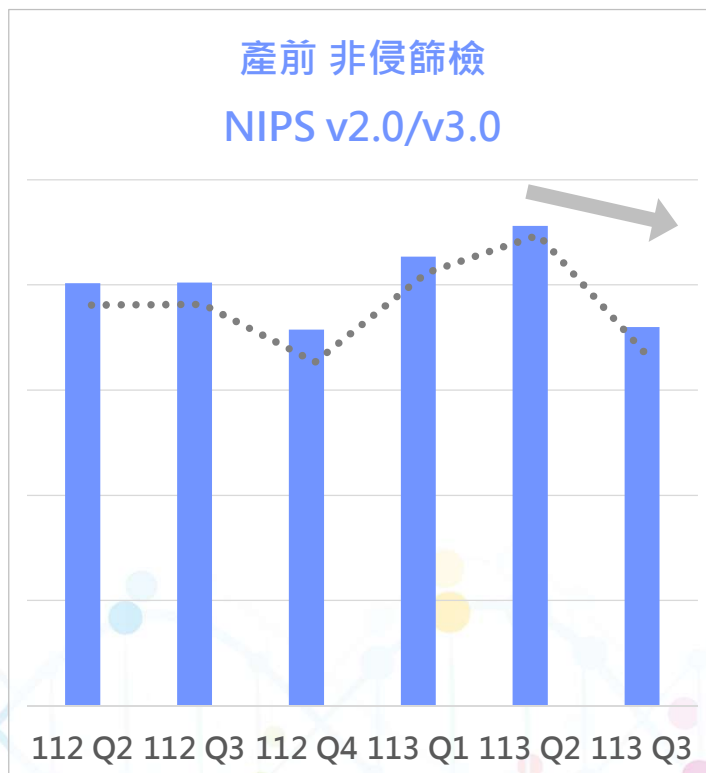
生殖醫學

PGT-A+PGT-M



產前 非侵篩檢

NIPS v2.0/v3.0



產前 帶因篩檢

Carrier Scan v2.0/v3.0

成長 8%



112 Q2	112 Q3	112 Q4	113 Q1	113 Q2	113 Q3
Low	Med	Med	High	High	Med

產前 基因晶片

Array v2.0/v3.0

成長 11%

112 Q2	112 Q3	112 Q4	113 Q1	113 Q2	113 Q3
Med	Med	Med	High	Med	High

新生兒基因篩檢

Baby Scan v2.0/v3.0

成長 35%

112 Q2	112 Q3	112 Q4	113 Q1	113 Q2	113 Q3
Med	Med	High	High	High	High

目標 提升人均檢測營業額
加強市場走向 精緻化推廣

癌症

符合臨床需求

1. 臨床院所 - 檢測符合臨床需求

合作院所: 超過 **190** 家醫院診所

醫學中心: **10** 家以上

區域地區醫院: **100** 家以上



品項	基因數	檢體	特色	適用科別
1 子宮內膜癌基因分型	6	組織+血液	市場獨家: 子宮內膜癌治療	婦科
2 癌監控基因檢測-膽管癌	13	組織 or 血液	膽管癌: FDA用藥+臨床試驗用藥	消化
3 癌監控基因檢測-泌尿道上皮癌	13	組織 or 血液	泌尿道上皮癌: FDA用藥+臨床試驗用藥	泌尿
4 癌監控基因檢測-肺癌	26	組織 or 血液	肺癌: FDA用藥+臨床試驗用藥	胸腔
5 癌監控基因檢測-乳癌	26	組織 or 血液	乳癌: FDA用藥+臨床試驗用藥	乳外
6 癌監控基因檢測-大腸癌	26	組織 or 血液	大腸癌: FDA用藥+臨床試驗用藥	直外
7 HRD檢測	28	組織+血液	在台灣的已收案1000多家例	婦科/乳外/泌尿

檢測項目多

檢體多樣

獨有特色

適用科別廣

12 癌風險-BRCA1/2基因檢測	2	組織 or 血液	卵巢癌/乳癌/輸卵管癌/攝護腺癌...	婦科/乳外/泌尿
13 癌風險-大腸癌基因檢測	25	組織 or 血液	大腸癌相關: MMR基因為主	直外
14 癌風險-婦癌基因檢測	44	組織 or 血液	婦科癌相關: HRR基因為主	婦科/乳外/泌尿
15 癌風險基因檢測 v1.0	67	組織 or 血液	各癌別	全科別
16 癌風險基因檢測 v2.0	151	組織 or 血液	各癌別	全科別
17 癌監控基因檢測 v2.2	197	組織+血液	全方位: FDA用藥+復發相關基因	全科別
18 癌監控基因檢測 v3.0	249	組織+血液	全方位: FDA用藥+臨床試驗用藥+復發相關基因	全科別



2. NGS基因實驗室 - 合格實驗室執行

符合特管法資格及標準:

 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：慈智基因醫事檢驗所(地址：臺北市中正區寶慶路27號6樓、8樓)
機構負責人：連錦輝
實驗室名稱：慈智基因醫事檢驗所(地址：臺北市中正區寶慶路27號)
實驗室負責人：連錦輝
列冊登錄編號：LDT-101-101-101-101
列冊有效期限：自中華民國111年1月1日起至113年12月31日止

LDTs列冊

項次	檢測項目	檢測方法	檢測範圍
1	非侵入性產前染色體篩檢	1. 驗體型態、血液 2. 標的：胎元第13、18、21對染色體及性染色體之基因體。	次世代定序 非侵入性胎元染色體基因檢測
2	次世代定序胎元染色體	1. 驗體型態、胎元細胞。 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. 驗體型態、血液、組織(TFTE)。 2. 基因數：249 (附表1)	次世代定序 體細胞突變

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

認證證書

(證書編號：L-4962-210401)

茲證明
慈智基因醫事檢驗所
慈智基因醫學實驗室
台北市中正區寶慶路27號(6樓、8樓)
為本會認證之實驗室

標準編號：ISO 15189:2012
證書編號：4962
初次認證日期：一百一十二年三月二十八日
認證有效期限：一百一十二年三月二十八日至一百一十五年三月二十八日
認證範圍：基因體檢測、基因檢測

ISO15189

連錦輝
中華民國一十二年四月一日

病理切片



生資分析



報告諮詢



報告討論



3. NGS基因檢測 - 實驗室及檢測符合NGS健保給付

超過十種檢測

納入健保給付

健保

14 類實體腫瘤

① 輸卵管癌/原發性腹膜癌、攝護腺癌、胰臟癌、NTRK基因融合實體瘤*

泌尿

5 類血液腫瘤

⑤ 不良症狀群(MDS)、急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL 及 T-ALL)、B細胞淋巴瘤(BCL)*及T或NK細胞血癌與淋巴瘤(NKTL)*

③ ① NGS 檢測給付以檢測結果有對應「具明確的標靶藥物」且「效果明確之癌別及檢測基因」為優先

② 7大類癌症 *專家共識建議採單基因檢測

符合各癌別健保給付條件

醫病共享決策 各癌別終生給付一次

BRCA基因檢測

給付 10000 元

小套組 (≤100基因)

給付 20000 元

大套組 (>100基因)

給付 30000 元

可再次檢測 (不包含癌症轉移)

② NGS 檢測結果須上傳至健保署，未來有新標靶藥物納入健保給付，不需重新檢測，可直接比對資料庫，把握用藥黃金期，提升治療效益及降低民眾經濟負擔



次世代基因定序檢測實驗室審查慢 醫事司：改電子化

2024-10-21 03:48 聯合報／記者沈龍元／台北報導

+ 腫瘤



「次世代基因定序檢測」(NGS)上路後，可望讓晚期癌友獲得精準治療，但成效卻不如預期，一位不具名腫瘤科醫師表示，部分關鍵在於實驗室開發檢測(LDTs)核准速度太慢，建議明文規定適當審查期限，讓醫療院所掌握完成時間。

義大癌治療醫院副院長饒坤銘表示，NGS採「事前報備、事後審查」制度，一旦癌友血液、腫瘤等檢體出現，但是在退費機制上，院方與病人常有不同意見。

**全台實驗室
審核速度緩慢**

饒坤銘表示，就院方來說，NGS檢測突變基因，應算有效檢測。除非是檢體取樣不當，否則應與醫師說明溝通。建議健保署盤點NGS審查、收費、退費等流程，使其更為流暢，並讓更多醫院加入檢測，才能提高服務量能，「不要讓病人想做，卻沒得做」。

衛
報

衛福部醫事司副司長劉玉菁指出，實驗室開發檢測，若未納入特管辦法前的送審個案均已審查完畢，但若若是二月後送審案件，至今審查完成二九八一件，仍有四二八四件待審。為加速審查作業，已要求九月十一日後醫療機構送審案件採電子化，節省人工審查及書面往來時間，期望送檢案件儘速完成審查。

NGS給付累計842件、肺癌最多 台大癌醫院長曝有1限制

2024-11-16 10:50 聯合報／記者林琮恩／台北即時報導

+ 肺癌



**截至目前
共842件申請**

檢測項目等待簡易審查中

第一，其次為卵巢／輸卵管／腹膜癌共155件，攝護腺癌141件，乳癌107件，肝及肝內膽管癌63件，胰臟癌16件，甲狀腺癌12件；超過100基因的「大套組」NGS給付共163件，小於100基因的「小套組」247件，BRCA 1／2基因檢測為最多，共432件。

癌症

因應對策

審核速度緩慢

成立專門團隊全力處理



加速
資料處理



監督
審核速度

健保NGS給付

著重健保NGS給付重點檢測

乳癌

卵巢癌

肺癌

胰臟癌

膽管癌

攝護腺癌

BRCA

HRD

CGP

MSI

肺癌檢測

癌監控系列檢測

檢測項目等待簡易審查中

因應大量
健保NGS給付需求

加強異業結盟

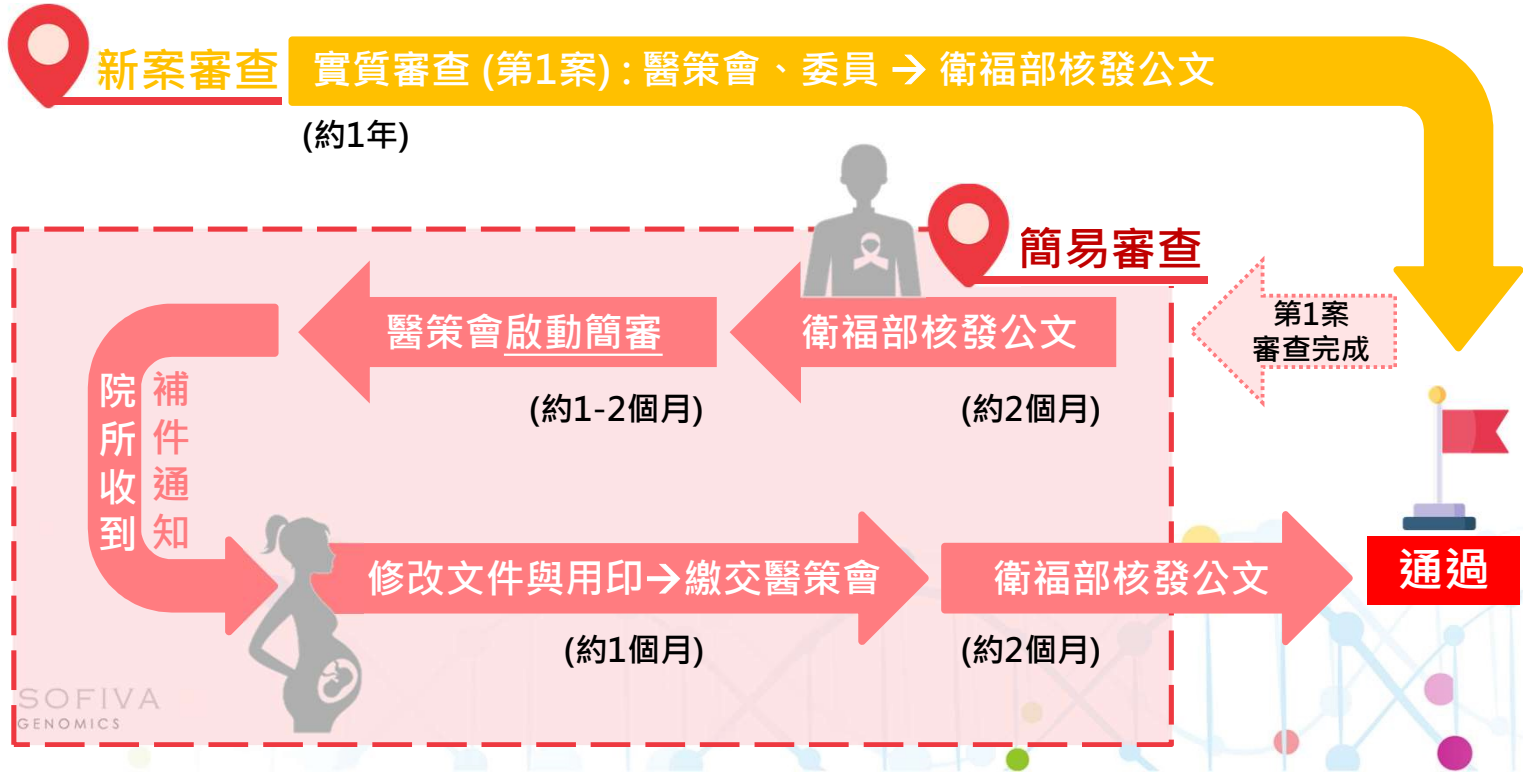
著重健保藥物給付重點檢測

藥廠合作夥伴



SOFIVA

審查流程與進度



A stylized DNA double helix structure is positioned horizontally across the top of the slide. It features two intertwined blue lines representing the sugar-phosphate backbone. Various colored spheres (blue, yellow, green, red, pink) are placed at intervals along the helix, representing nitrogenous bases. The background is a light, solid color.

佈局健檢市場

癌症：十大死因之首

10大癌症死因

110年12萬人罹癌 (112年公布)
112年 5萬人癌逝 (113年公布)

肺癌



肝癌



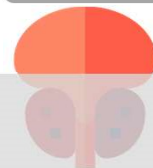
大腸癌



女性乳癌



攝護腺癌



早期癌篩 最多降低70%死亡風險

衛福部2025年增加早期癌篩預算 (28億→68億)

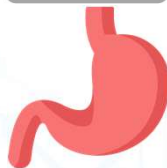
口腔癌



胰臟癌



胃癌



食道癌



卵巢癌



SOFIVA
GENOMICS

資料來源：衛福部國健署、統計處

強化國家癌症防治計畫

早期癌篩、新藥基金、精準醫療 目標2030年癌死降三分之一

2024-11-29 02:40 聯合報／記者周佑政、廖靜清、賴昀岫／台北報導

+ 健保

分享 1

分享



提升早期癌症篩檢



給付癌症基因檢測



增百億癌症新藥基金

2024 精進 國家希望工程
National Project of Hope

健康台灣
行政院衛生福利部推動委員會

強化國家癌症防治計畫

目標
2030年癌症標準化死亡率
降低1/3

癌症治療三箭
1 提升早期癌症篩檢
2 聚焦基因檢測與精準醫療
3 建立百億癌症新藥基金

衛生福利部 常務次長
周志浩 報告人

對於基因的檢測，
那再來就是
設立基金

健康台灣 樂齡幸福社會

總統府健康台灣推動委員會第二次會議昨天登場，衛福部提出「強化癌症防治策略」報告。圖／擷取自總統府YT頻道

健檢市場規模



衛生福利部
國民健康署

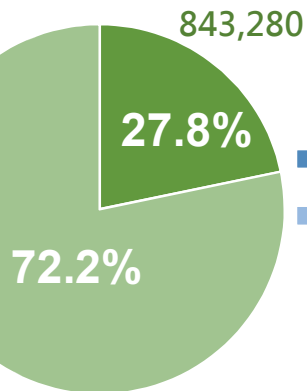
台灣成人
預防保健
服務利用率

40-64歲

■ 利用人數

■ 合格受檢人數

3,035,023



843,280

65歲以上

■ 利用人數

■ 合格受檢人數

4,085,793

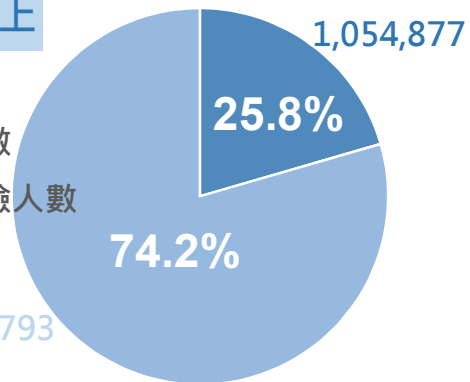
65歲以上

可用人數 408.5萬

利用人數 105.4萬

服務利用率 25.8%

65歲以上
每年可檢查1次



1,054,877

40-64歲

可用人數 303.5萬

利用人數 84.3萬

服務利用率 27.8%

40-64歲
每3年可檢查1次



SOFIVA
GENOMICS

資料來源：行政院 性別平等會；中央健康保險署111年成人預防保健服務核付資料檔及內政部人口統計資料(年底人口數)

健檢市場 產品拓展



備孕

不限婦產科
可取得備孕篩檢
篩檢後轉介一條龍



女性

搭配健保常規篩檢
婦女癌症早期篩檢
至關重要



男性

搭配健保常規篩檢
男性癌症早期篩檢
至關重要



長者

老年人口健康管理
癌症、老化失智
健康加強重點

全方位精準健康

慧智帶因篩檢

慧智癌篩檢

慧智癌風險

阿茲海默症基因檢測

SOFIVA
GENOMICS

國際知名醫學期刊NEJM

NIPS / NIPT 非侵入性產前染色體篩檢

cfDNA檢測結果

無法分析染色體非整倍體

Failure Report



懷疑母體癌症 Suspected Maternal Cancer

孕婦本身未發現
任何癌症症狀

52名
檢測出癌症

48.6%

107名
無法分析



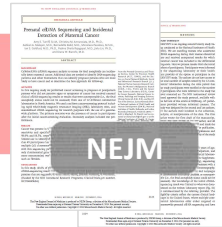
全身核磁共振MRI



cfDNA 全基因體檢測



其他實驗室檢測



A stylized DNA double helix structure is positioned horizontally across the top of the slide. It features light blue lines for the sugar-phosphate backbones and various colored spheres (yellow, blue, green, red, pink) representing the nitrogenous bases. The helix is shown in a perspective view, receding into the distance.

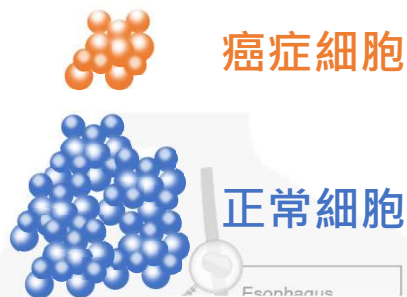
佈局健檢市場

慧智癌篩檢
液態切片

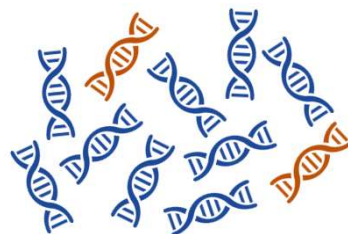
癌症篩檢

什麼是液態切片？

循環腫瘤DNA Circulating Tumor DNA (ctDNA)

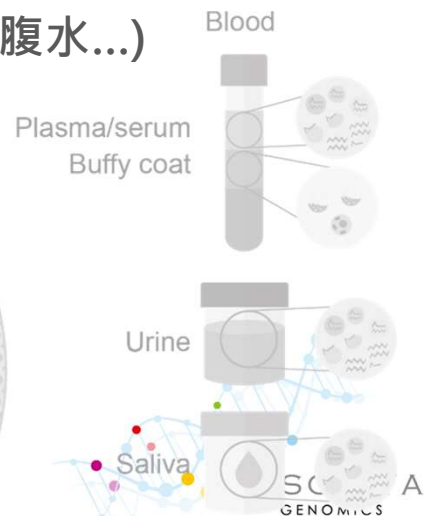
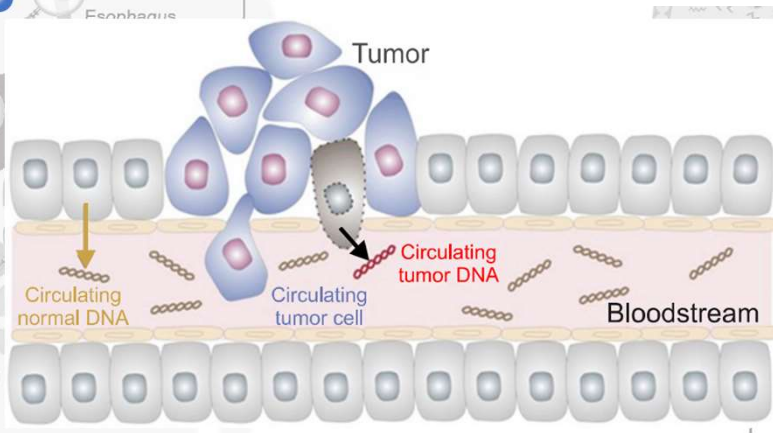


細胞死亡



短片段DNA
NGS次世代定序技術
找出癌症基因突變

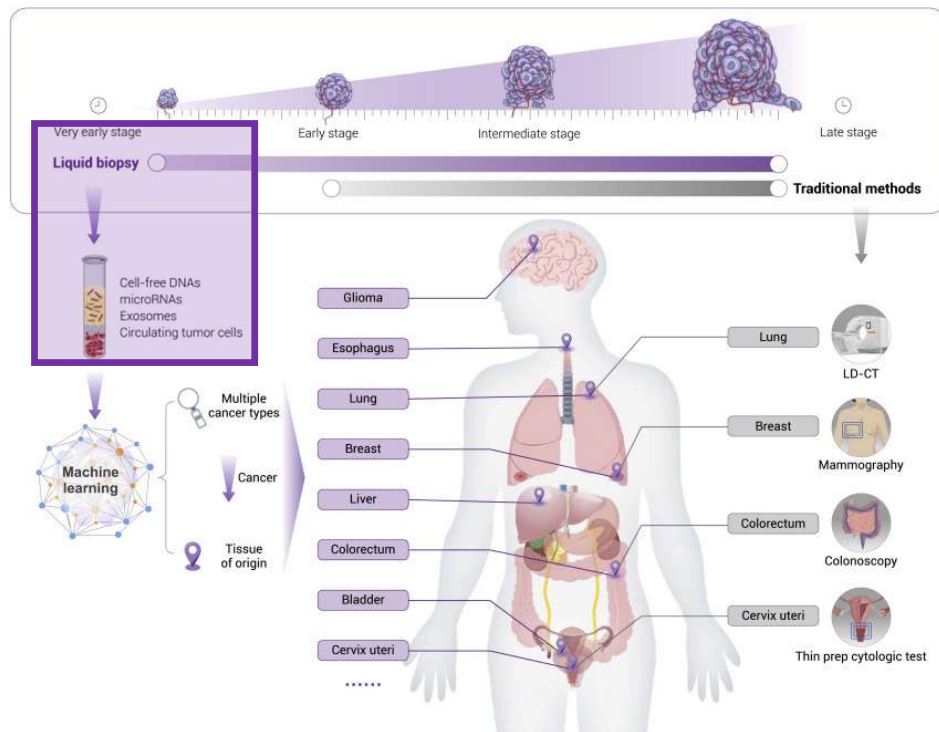
血液 (尿液/胸水/腹水...)



Br J Pharm(1):3-18. Mol Diagn Ther 2019; 23(3):311-331. Chonnam Med J 2016; 52(3): 151-158.

癌症篩檢

以循環腫瘤DNA癌症健檢的優勢



The Innovation 3(4): 100259, July 12, 2022

液態切片(liquid biopsy)

- 可偵測早期癌症
- 可同時提供多種癌別資訊
- 不需昂貴機器和特定操作人員，簡單抽血即可
- 可得知腫瘤的基因資訊

傳統健檢

- 較不靈敏
- 一次只針對一種癌症
- 有些癌別 ex 卵巢癌，胰臟癌無適合的偵測方式
- 多為侵入性檢測
- 無法得知腫瘤的基因資訊

慧智基因-血液檢測

遺傳性突變+癌症篩檢+癌症復發

健康人

確診

手術(治療)

遺傳性突變檢測

健康人: 家族性遺傳檢測



血液檢體

癌篩檢-液態切片

健康人: 循環腫瘤DNA



液態切片

提早偵測

早期篩檢

遺傳性突變檢測

癌症個案/個案家屬: 遺傳性家族檢測



血液檢體

癌監控-液態切片

癌症個案: 標靶用藥使用



液態切片

1. 標靶用藥
2. 監控追蹤

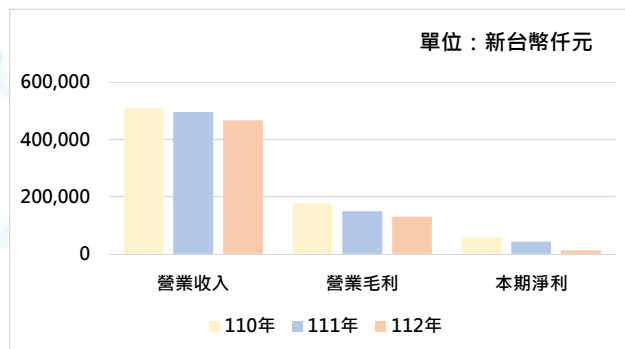
GENOMICS

A stylized DNA double helix structure is positioned horizontally across the top of the slide. It features two intertwined light blue lines representing the sugar-phosphate backbone. Various colored spheres (blue, yellow, red, green) are placed at intervals along these lines, representing nitrogenous bases. The helix is shown in a perspective view, receding into the distance.

營運績效

營運績效

最近三年度簡明損益表

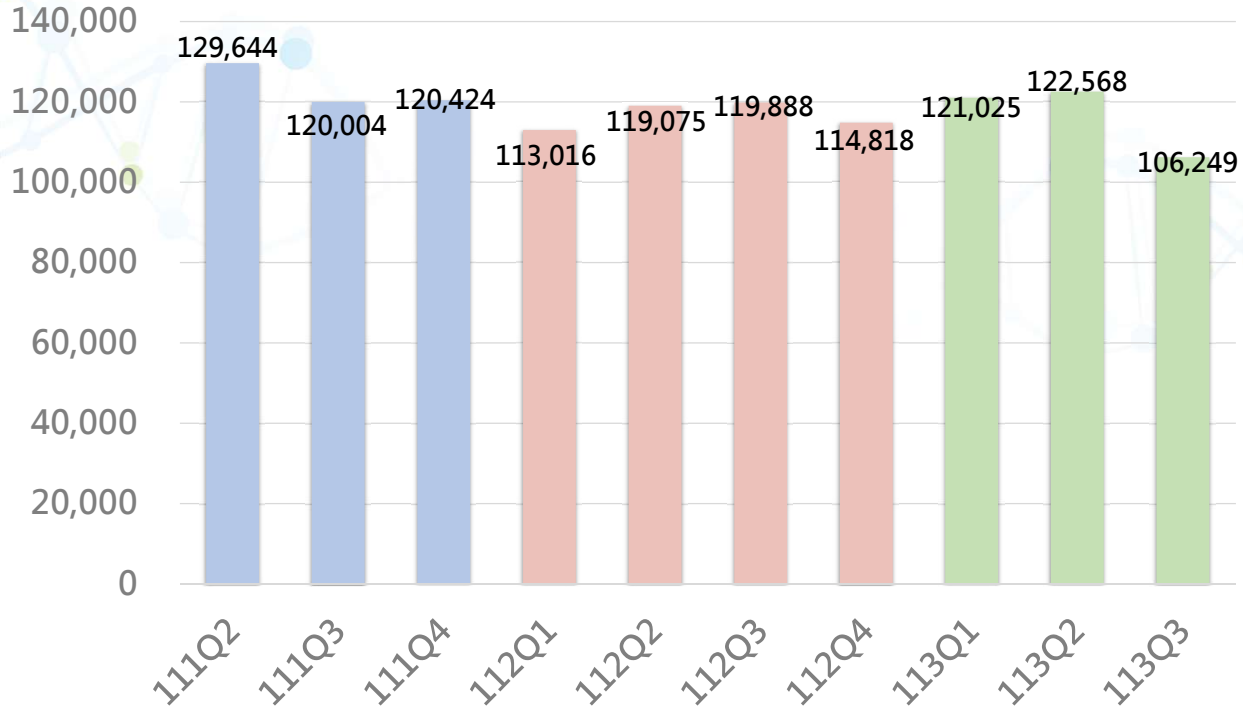


單位:新台幣仟元			
	110年	111年	112年
營業收入	508,415	495,775	466,797
營業毛利	176,813	148,988	129,908
毛利率	34.78%	30.05%	27.83%
營業利益	35,240	3,787	(15,882)
營業外收入及支出	28,453	43,562	24,785
稅前淨利	63,693	47,349	8,903
本期淨利	56,769	43,153	11,923
每股盈餘 (元)	2.68	2.00	0.54

營運分析：最近10季

最近10季營業收入

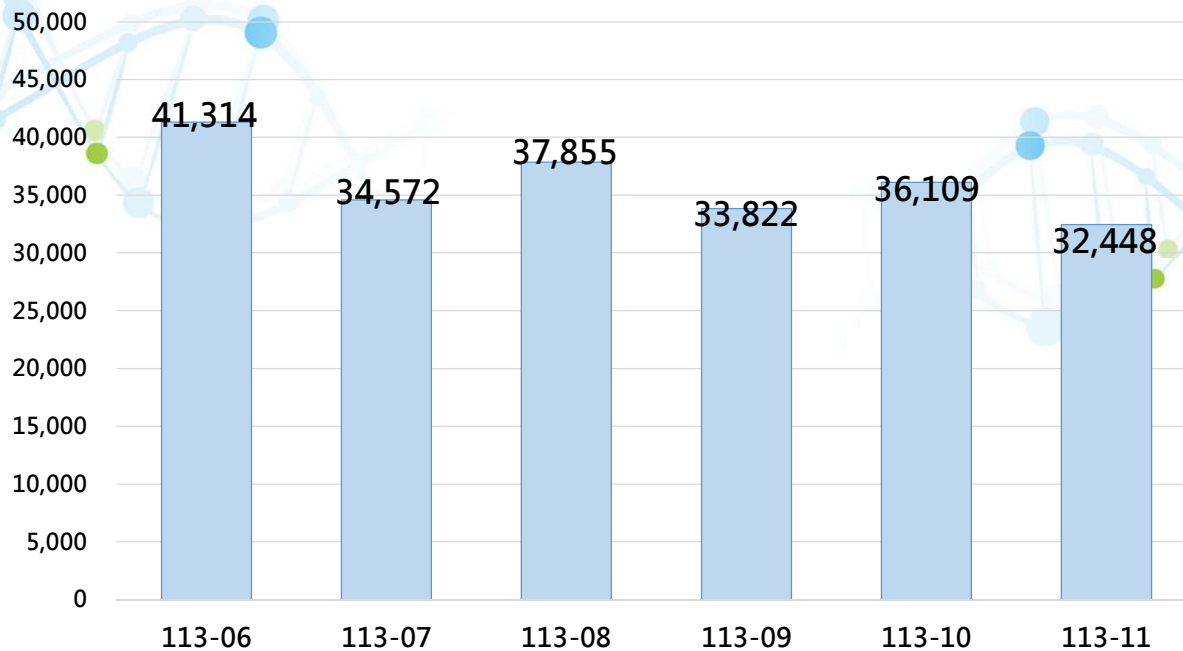
單位：新台幣仟元



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			
	110年度	111年度	112年度
收入	599,944	689,795	695,831
綜合損益	171,767	253,022	142,929
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	31,047	41,902	23,671



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

台北市100中正區寶慶路27號