股票代號：6615

慧智基因股份有限公司

SOFIVA GENOMICS CO., LTD.

永續報告書

112 年度

SOFIVA
GENOMICS

SOFIVA GENOMICS CO., LTD.
4F-2, No. 66-1, Section 1, Chongqing South Road, Zhongzheng District, Taipei 100, Taiwan
T +886-2-2382-6615 F +886-2-2382-6617 www.sofivagenomics.com

目錄

1) 關於報告書 4
a) 關於永續報告書 4
b) 經營者的話 5
c) 永續管理架構 6
d) 永續成果 6
e) 利害關係人議合 7
f) 重大性分析 7
2) 公司組織與治理 11
a) 公司概況 11
b) 經營理念 12
c) 品質政策 13
d) 公司沿革 13
e) 公司治理 17
f) 經營情形 21
g) 風險管理 21
h) 誠信經營 23
i) 法令遵循與政府政策 23
j) 薪酬政策 24
3) 高品質的產品與服務 25
a) 主要產品與服務 25
b) 持續高品質策略 44
c) 客戶隱私保護 45
d) 供應商管理 46

目錄

4) 環境友善行動 46
a) 溫室氣體與能源管理 47
b) 氣候變遷因應與調適 48
c) 醫療廢棄物管理 49
d) 廢棄物與水資源 50
5) 社會共融 50
a) 員工組成 50
b) 非員工工作者 51
c) 少數族群及身心障礙者 51
d) 新進與離職人員 51
e) 育嬰復職與留任 51
f) 員工薪酬政策與福利措施 52
g) 員工酬勞 53
h) 友善職場 - 反歧視 53
i) 友善職場 - 反霸凌 53
j) 人才培育 54
k) 職業安全衛生 54
l) 產學合作 54
m) 學生實習 55
n) 社會公益 56
o) 董事長上課 57
p) 總經理演講 57
q) 公協會的會員資格 57
6) 附錄 58

目錄

a) 聯合國永續發展目標 SDGs 索引.....58

b) GRI 準則索引.....59

c) SASB 準則索引.....60

d) 第三方驗證證明.....61

1) 關於報告書

歡迎閱讀慧智基因股份有限公司（以下簡稱慧智、慧智基因、公司或我們） 2024 年發行的永續報告書（以下簡稱本報告書），本報告書將以公開、透明的態度，向利害關係人說明我們在永續議題上之成果，並針對所希冀的願景提出承諾，讓利害關係人理解公司所做的努力以及持續邁向永續發展的決心。

a) 關於永續報告書

i) 報告書期間與週期

報告書每年編製並公開揭露。本報告書資訊揭露期間為 2023 年 1 月 1 日至 12 月 31 日，為求專案及活動績效的完整性，部份內容會涵蓋揭露期間之前或之後的資訊。本次為報告書第一版，發行時間為 2024 年 8 月，下一期預計於 2025 年 8 月發行。

為落實環境保護，本報告書以電子方式公告於主管機關指定網站及本公司官網之永續發展專區。

永續報告書下載：https://www.sofivagenomics.com.tw/zh-tw

ii) 報告書編撰架構與原則

本報告採用全球永續性標準理事會(GSSB)出版之永續性報告準則 GRI Standards 2021，依其揭露準則進行編撰。並參考國內外之永續與產業趨勢，及 AA1000 利害關係人議合標準（AA1000 Stakeholder Engagement Standard, 2015）分析鑑別利害關係人所關注的議題，作為報告書資訊揭露核心。

除此之外，本告書亦參考以下原則進行編撰：

(1) 聯合國永續發展目標(SDGs)

(2) 永續會計準則（Sustainability Accounting Standards Board, SASB）

(3) 上市上櫃公司永續發展實務守則

(4) 上市公司編製與申報永續報告書作業辦法

iii) 報告書邊界與範疇

本報告書資訊與數據涵蓋邊界以慧智基因股份有限公司及寶慶實驗室在台灣區域的組織範疇為主，此範疇所佔本公司及子公司之營收 98.56%；與營運績效揭露之財務數據來源為 2023 年會計師查核簽證之合併財務報表（涵蓋本公司及所有子公司）。

iv) 資訊重編

有關溫室氣體排放量：本報告書於當年度計算之溫室氣體排放量，為依據 ISO 14064-1 及 GHG Protocol 溫室氣體盤查議定書規範估算而得。若經查證後有排放量更新之情形，將於隔年度報告書進行更新。

v) 意見反饋及聯絡方式

ESG 聯絡人	慧智基因股份有限公司 公司治理主管　張伏見
地址	台北市中正區重慶南路 1 段 66 之 1 號 4 樓之 2
電話	(02)2382-6615
傳真	(02)2382-6612
Email	IR@sofiva.com.tw

vi) 數據品質與外部保證

為確保資訊揭露的透明度與可信度，加強績效的可比較性和報告實質性，本報告書經由永續委員會編制，並經董事會討論通過。

未來，將適需要就揭露之永續報告書委請外部第三方保證。

b) 經營者的話

我們深知，永續發展不僅僅是一個流行詞彙，更是企業的使命和責任。在這個充滿挑戰和變革的時代，必須積極探索可持續的經營之道，為未來世代創造更美好的生活。以下是慧智基因的承諾：

i) 「環境行動」

我們深信，保護環境是企業的首要任務。因此，公司將致力於綠色實驗室的建置，減少碳排放與廢棄物，並積極參與社區環境保護活動。

ii) 「勞資關係政策」

員工是我們最寶貴的資產。慧智基因致力於建立公平、開放和互信的勞資關係，為員工提供良好的工作環境和發展機會。

iii) 「市場定位」

慧智基因持續研發精進，在符合法令規範之下維持基因檢測的領導地位，引領未來的發展。因此，我們將持續關注市場趨勢，靈活調整我們的產品和服務，以滿

足客戶的需求。我們不僅要追求短期的市場份額，更要謀求長遠的競爭優勢。

最後，慧智基因承諾，我們將關心所有利害關係人的利益，更會小心面對沈默利害關係人是否因公司經營造成權益受損的情形。我們承諾，會定期檢視這個情況，並減少對他們的負面衝擊。

我要由衷感謝所有人，無論是內部同仁、合作夥伴還是社會大眾。只有大家的支持與努力，慧智基因才能實現可持續的成功。

c) 永續管理架構

106 年董事會討論通過「永續發展實務準則」; 隨著公司不斷成長，我們重視的不僅是公司治理與營運績效，環境、社會及公司治理績效表現（以下簡稱 ESG）對慧智基因而言，是回應利害關係人對公司的期待並傳達企業理念的最佳方式。因此由總經理室擔任推動永續發展之兼職單位，依重大性原則，進行與公司相關之環境、社會或公司治理議題之風險評估，負責永續發展政策、制度或相關管理方針及具體推動計畫之提出及執行，並定期向董事會報告。

d) 永續成果

面向	成果
公司治理	i) 公司治理評鑑 6%~20% ii) 強化董事會結構與運作及多元化 7 席董事有 3 席女性，每一性別達董事會席次三分之一以上 7 席董事有 3 席獨立董事，達董事會席次三分之一以上 二分之一以上獨立董事任期不超過三屆 iii) 3 席獨立董事分別為會計師、律師、醫師 iv) 未有發生違反法規被罰款或糾正事件 v) 未發生侵害隱私事件
環境	未有發生環保事件被罰款或糾正事件
社會	i) 董事長及總經理積極參與公益演講或授課 ii) 扶持學生了解職場，辦理多次產學合作及實驗室參訪 iii) 支持罕見疾病基金會公益活動

e) 利害關係人議合

依產業特性與營運現況，參考 AA1000 利害關係人議合標準(Stakeholder Engagement Standard)的原則，針對利害關係人進行排序，鑑別出 6 類的重要利害關係人，分別為：客戶、供應商、股東、政府、員工及媒體。

f) 重大性分析

i) 重大性分析方法與流程

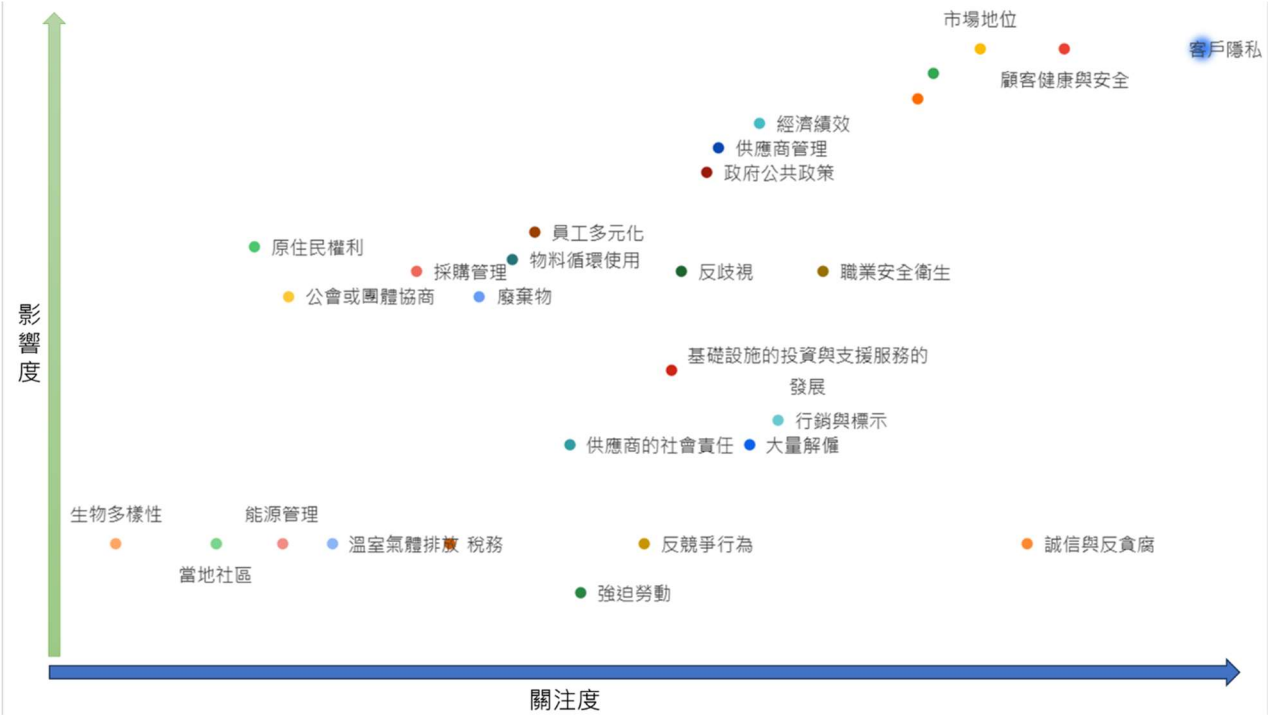
為使資訊揭露內容更符合利害關係人的期待，先透過鑑別利害關係人後，採用利害關係人問卷方式，藉由永續發展委員會分析與檢視，作為報告書編製基礎，讓利害關係人清楚了解慧智基因在公司治理、環境、社會各面向的永續作為。

步驟	流程名稱	執行細節
Step1	利害關係人鑑別	依產業特性與營運現況，參考 AA1000 利害關係人議合標準(Stakeholder Engagement Standard)的原則，針對利害關係人進行排序，鑑別出 6 類的重要利害關係人，分別為：客戶、供應商、員工、股東、政府及媒體
Step2	企業影響項目蒐集	參考國內外產業議題、國內政策、國際評比、申訴機制，以及內部部門意見，鑑別影響項目，以及對企業產生的正負影響。
Step3	將企業影響項目整合為永續議題	經顧問團隊給予整合建議，將影響項目依主題整合為永續議題，並由永續發展委員會確認本年度永續議題，進行鑑別。
Step4	重大主題 - 分析與排序	藉由問卷發放並回收 52 份問卷，依「利害關係人關注程度」及「對公司營運衝擊程度」，進行高、中、低強度分析，鑑別其重要性。
Step5	重大主題 - 評估與討論	利用 GRI 3 雙重重大性分析精神，衡量高、中度議題的財務影響及發生可能性；後將重大議題對照 GRI 主題準則，鑑別出 8 項重大主題。
Step6	重大主題 - 確立重大主題	經分析後，以 8 項重大主題作為本報告揭露重點，擬定議題管理目標。未來持續檢視各項永續議題重要程度，回應利害關係人期待，確保報告書揭露內容透明、合理與平衡。

ii) 永續議題清單

題號	議題
1	經濟績效
2	市場地位
3	基礎設施的投資與支援服務的發展
4	採購管理
5	誠信與反貪腐
6	反競爭行為
7	稅務
8	物料循環使用
9	能源管理
10	水資源管理
11	生物多樣性
12	溫室氣體排放
13	廢棄物
14	供應商管理
15	勞僱關係
16	大量解僱
17	職業安全衛生
18	員工教育訓練
19	員工多元化
20	反歧視
21	公會或團體協商
22	童工
23	強迫勞動
24	保全(安)人員管理
25	原住民權利
26	當地社區
27	供應商的社會責任
28	政府公共政策
29	顧客健康與安全
30	行銷與標示
31	客戶隱私

iii) 重大性分析矩陣



iv) 重大主題列表

重大主題	GRI 準則	有關的利害關係人
客戶隱私	GRI 418	客戶、員工、股東
顧客健康與安全	GRI 416	客戶、員工、政府、媒體
市場地位	GRI 206	客戶、供應商、員工、股東、政府及媒體
員工教育訓練	GRI 404	客戶、供應商、員工、股東、政府及媒體
勞僱關係	GRI 401	員工、股東、政府及媒體
經濟績效	GRI 201	客戶、供應商、員工、股東、政府及媒體
供應商管理	GRI 308	供應商、員工、股東
政府公共政策	GRI 415	供應商、員工、股東、政府及媒體

v) 利害關係人議合

依產業特性與營運現況，參考 AA1000 利害關係人議合標準(Stakeholder Engagement Standard)的原則，針對利害關係人進行排序，鑑別出 6 類的重要利

害關係人，分別為：客戶、供應商、員工、股東、政府及媒體。

利害關係人	溝通方式	頻率	重要關注議題	回應重點
員工	•工作績效面談 •勞資協調會議 •職工福利委員會會議 •員工協助與申訴管道 •內部會議/關懷面談	•2次/年 •1次/季 •1次/月 •即時 •不定期	•薪資與福利 •職涯發展 •職業健康與安全 •勞資關係 •意見反映與溝通	•勞資代表於會議中應克盡協調合作之精神，以加強勞雇關係，並保障勞工之權益。 •提供同仁暢通的溝通管道，例如員工意見平台、電線電話及專用電子信箱，傾聽同仁心聲，塑造一個良好的溝通環境。 •已完成特約商店的優惠合約簽訂，並公告於公司內部網站，方便員工隨時查詢。
股東/投資人	•股東常會 •法人說明會 •財務報告書 •公開資訊觀測站重大訊息 •官方網站(投資人專區) •投資人來訪	•1次/年 •2次/年 •每季 •即時 •每季 •不定期	•公司營運績效與管理 •符合法令與規範 •公司治理	•透過公開資訊觀測站主動向股東、投資人揭露公司最新的營運狀況及財務表現。 •公司網站投資人專區揭露聯絡電話及電子郵件，及問與答；投資人或股東可以隨時提問。
客戶	•客戶滿意度調查 •業務拜訪 •官方網站/會員中心/FB/IG/Blog •電話/Email聯繫	•1次/年 •即時 •即時 •即時	•產品與服務品質 •公司營運與管理 •符合法令與規範 •企業形象	•可於線上報告系統查詢報告進度。 •業務不定期拜訪客戶，了解客戶需求、蒐集客戶之意見。
供應商	•供應商考核 •電話/Email聯繫 •業務拜訪	•1次/年 •不定期 •不定期	•公司營運與管理 •產品價格競爭力 •供應商管理 •企業社會責任	•本公司供應商需簽訂「供應商企業社會責任承諾書」。 •採購單位每年定期請供應商提供「供應商企業社會責任自評表」,以檢視供應商社會責任落實之情形。 •本公司定期對供應商進行考核。
政府	•於公司網站、公開資訊觀測站主動揭露資訊 •透過公文、信件進行雙向溝通 •與政府及主管機關電話溝通討論	不定期	法令遵循	本公司針對法令政策變動已進行內部管理變更，在法令遵循上未有發生被罰款或糾正的情形。
媒體	•辦理法人說明會、發布新聞稿 •使用電話、電子郵件、公司網站進行溝通	不定期	•產品與服務品質 •公司營運與管理	本公司採用各種不同形式的溝通方式與媒體溝通，讓利害關係人更了解公司的永續作為。

vi) 策略與短中長期目標

	短期 (~113)	中期 (~116)	長期 (~119)
客戶隱私	發生客戶隱私或營業秘密洩漏事件：0件	發生客戶隱私或營業秘密洩漏事件：0件	發生客戶隱私或營業秘密洩漏事件：0件
顧客健康與安全	發生顧客健康安全事件：0件 違反特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法件數：0件	發生顧客健康安全事件：0件 違反特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法件數：0件	發生顧客健康安全事件：0件 違反特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法件數：0件
市場地位	國內提供檢測服務最完整的實驗室，知名度與市占率為全台第一 推動海外市場發展：中國	國內提供檢測服務最完整的實驗室，知名度與市占率為全台第一 推動海外市場發展：中國，東協國家	國內提供檢測服務最完整的實驗室，知名度與市占率為全台第一 推動海外市場發展：中國，東協國家
員工教育訓練	員工教育訓練時數：5人時	員工教育訓練時數：6人時	員工教育訓練時數：7人時
勞僱關係	年度離職率不高於30%	年度離職率不高於30%	年度離職率不高於30%。
經濟績效	毛利率維持25%以上 年度營業收入正成長 年度稅後淨利正成長	毛利率維持25%以上 年度營業收入正成長 年度稅後淨利正成長	毛利率維持25%以上 年度營業收入正成長 年度稅後淨利正成長
供應商管理	企業社會責任承諾書 供應商前10大簽署率90%	企業社會責任承諾書 供應商前20大簽署率85%	企業社會責任承諾書 供應商前30大簽署率80%
政府公共政策	若主管機關相關公共政策應做即時溝通與因應	若主管機關相關公共政策應做即時溝通與因應	若主管機關相關公共政策應做即時溝通與因應

2) 公司組織與治理

a) 公司概況

慧智基因自成立以來一直以「小細節大不同」的理念為經營理念，搭起基因檢測與臨床應用的橋樑，致力於開發與提供多種具有臨床價值的基因檢測服務，以臨床為需求，提供完整一站式的配套服務，提供專業、即時、精準的檢測服務，協助醫師的臨床診斷治療，發展新世代基因醫學檢測模式。

慧智基因擁有完整基因檢測，致力成為台灣基因檢測領導品牌，以及亞太區專業基因醫學實驗室為目標。產品依照母胎兒醫學領域、精準醫學領域，以及基因遺傳醫學領域，規劃六大產品線為主軸：

(1) 生殖醫學 Reproductive

(2) 產前-孕前 Prenatal

(3) 新生兒 Neonatal

(4) 癌症 Cancer

(5) 罕見疾病 Rare Disease

(6) 精準用藥 Precision Medicine

從生殖醫學、產前-孕前、新生兒、癌症，到罕見疾病與精準用藥的個人化基因檢測，慧智基因的工作一直都在搭建臨床需求與基礎研究技術，所有檢測工作都可以在自己的實驗室內完成，不必再送到國外去，藉由根留台灣，發展屬於自己的檢測技術，這也是與傳統生技公司與檢驗實驗室最不一樣的地方。

b) 經營理念

慧智基因以 SOFIVA 為企業核心價值，以「關於專業，我們絕不妥協」的堅持，讓客戶感受到從「小細節」中所帶來的「大不同」，創造出更多的價值，進而對整個基因醫學的環境帶來正向的轉變。核心價值與經營理念如下：

(1) S 永續發展 (Sustainable development)

(2) O 卓越技術 (Original technology)

(3) F 領導優勢 (First-mover advantage)

(4) I 國際視野 (International perspective)

(5) V 創造價值 (Value creation)

(6) A 品質認證 (Assured quality)

公司名稱:	慧智基因股份有限公司
設立年度	101 年 6 月 15 日
實收資本額：	新台幣 213,624,000 元
淨值：新台幣	(112：618,372 千元 \ 111 年：627,321 千元)
營收：新台幣	(112：466,797 千元 \ 111 年：495,775 千元)
主要業務：	孕前、產前及新生兒之各項基因檢測及癌症基因檢測等服務
公司網站：	https://www.sofivagenomics.com.tw/
董事長	蘇怡寧
總經理	洪加政

c) 品質政策

慧智基因醫學實驗室以 QVDSP 作為實驗室的品質政策，並依檢驗流程分為「檢驗前、檢驗中、檢驗後」，用以監控及評估各階段之表現。品質政策如下

(1) Quality 檢測品質提升

(2) Value 創造價值

(3) Delivery 報告交期準確

(4) Service 基因檢測服務確實

(5) Promise 承諾嚴守公正保密原則

從細節差異達到極致價值，透過全程台灣檢測、多項技術平台、頂尖研發能力、國際大廠合作、遺傳諮詢服務、生物資訊團隊、專業醫師簽核、全球市場佈局、教育推廣傳承、國家品質認證的策略與品牌定位，擁有最專業的技術團隊以及原創關鍵檢測技術，為檢測升級及新品開發累積資源能量，啟動多元的成長動能。

d) 公司沿革

時間	重 要 紀 事
101 年 06 月	取得公司設立登記核准，實收資本額 500 萬元。
101 年 07 月	慧智基因股份有限公司於台大育成中心成立。
101 年 08 月	辦理現金增資普通股 3,500 仟股，實收資本額新台幣 40,000 仟元。
101 年 10 月	蘇怡寧醫師接受 Discovery ” 全民新運動-科技送子鳥” 專訪。
101 年 11 月	非侵入性產前染色體篩檢（NIPS）全面於台灣完成。
101 年 11 月	慧智臨床基因醫學實驗室通過 ISO 9001 國家認證。
102 年 03 月	辦理現金增資普通股 1,000 仟股，實收資本額新台幣 50,000 仟元整。
102 年 03 月	子癲前症風險篩檢全面上線。
102 年 06 月	與財團法人罕見疾病基金會合作，提供罕見疾病檢測相關服務。
102 年 10 月	慧智臨床基因醫學實驗室取得 TAF 機構之 ISO/IEC 17025 國際肯定。
102 年 12 月	獲金炬獎「十大潛力企業」、「十大潛力商品」肯定。
103 年 01 月	辦理現金增資普通股 1,000 仟股，實收資本額新台幣 60,000 仟元整。
103 年 02 月	獲金鋒獎「十大傑出企業」、「十大傑出商品」肯定。
103 年 03 月	辦理現金增資普通股 2,000 仟股，實收資本額新台幣 80,000 仟元整。
103 年 03 月	正式推出 MyGene 系列健康基因篩檢服務。
103 年 05 月	獲中華民國消費者協會優良廠商「第一品牌」肯定。
103 年 09 月	全方位非侵入性產前染色體篩檢（NIPS^{+}）全面上線。

時間	重 要 紀 事
103 年 09 月	獲經濟部中小企業處「破殼而出」優質企業肯定。
103 年 12 月	全方位非侵入性產前染色體篩檢（NIPS^{+}）榮獲「國家生技醫療品質獎」與「SNQ 國家品質標章」雙認證肯定。
103 年 12 月	次世代定序胚胎著床前染色體篩檢 (NGS-based PGS)全面上線。
104 年 03 月	人類乳突病毒篩檢 (HPV Screening)全面上線。
104 年 05 月	辦理現金增資普通股 2,000 仟股，實收資本額新台幣 100,000 仟元整。
104 年 09 月	世界上目前唯一獲全球基因龍頭 illumina 具專利之次世代定序技術認證單位。
104 年 09 月	獲國家品牌玉山獎「傑出企業」肯定。
104 年 10 月	全方位非侵入性產前染色體篩檢（NIPS^{+}）應用於產前診斷之服務獲「國家新創獎 企業新創獎」肯定。
105 年 01 月	辦理現金增資普通股 3,000 仟股，實收資本額新台幣 130,000 仟元整。
105 年 03 月	新生兒先天性巨細胞病毒感染篩檢全面上線。
105 年 05 月	與上海華測艾普簽定合作協議，提供全產品技術面與市場面支援，布局中國市場。
105 年 06 月	辦理盈餘轉增資普通股 910 仟股，實收資本額新台幣 139,100 仟元整。
105 年 07 月	辦理現金增資普通股 4,760 仟股，實收資本額新台幣 186,700 仟元整。
105 年 09 月	獲台灣生醫暨新農業產業選秀大賽肯定。
105 年 09 月	新生兒異位性皮膚炎基因檢測全面上線。
106 年 01 月	慧智基因(6615)正式登入興櫃。
106 年 02 月	慧智基因醫學實驗室通過 TAF 機構之 ISO/IEC 17025 展延肯定。
106 年 05 月	全方位非侵入性產前染色體篩檢（NIPS^{+}）全面升級上線。
106 年 07 月	慧智基因(6615)於 7 月 31 日正式申請上櫃。
106 年 10 月	新增海外佈局，與越南、印尼正式簽定合約。
106 年 10 月	慧智基因(6615)於 10 月 19 日通過上櫃審議會。
106 年 11 月	與台灣身心障礙藝術發展協會合作，進行藝術家桌曆公益合作。
107 年 01 月	慧智基因(6615)於 1 月 22 日正式掛牌上櫃。
107 年 02 月	辦理現金增資普通股 2,346 仟股，實收資本額新台幣 210,904 仟元整。
107 年 05 月	慧智癌症基因檢測：癌標靶+、癌監控+、癌追蹤上市。

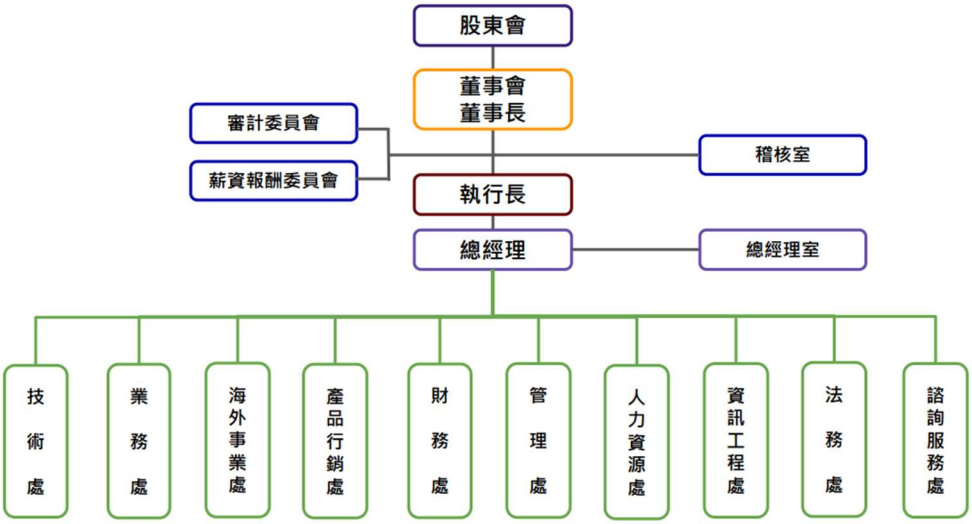
時間	重 要 紀 事
107 年 07 月	慧智基因搬遷至台北市寶慶路 27 號的亞洲水泥大樓。
107 年 11 月	慧智癌掃描、慧智癌篩檢上市。
107 年 11 月	慧智基因創辦人蘇怡寧，榮獲中華民國第 41 屆創業楷模獎。
107 年 12 月	慧智全方位複合式晶片檢測，新一代技術升級。
108 年 01 月	慧智基因泰國子公司成立。
108 年 03 月	慧智帶因篩檢上市。
108 年 10 月	慧智基因榮獲第 28 屆國家磐石獎。
108 年 12 月	慧智帶因篩檢榮獲 SNQ 國家品質標章。
108 年 12 月	慧智非侵產前染色體篩檢榮獲國家新創精進獎。
109 年 02 月	慧智基因泰國子公司喬遷至曼谷商業精華區，並於同年 5 月取得營運執照
109 年 03 月	慧智新生兒基因檢測上市。
109 年 04 月	慧智基因醫學實驗室符合國際標準 ISO/IEC 17025:2017 及中華民國國家標準 CNS 17025:2018。 新技術項目認證包含 : 液態切片及組織切片基因檢測、基因檢測-全基因體基因晶片暨次世代定序方法、帶因篩檢、非侵產前染色體篩檢。
109 年 07 月	慧智癌風險新品上市
109 年 10 月	慧智基因實驗室更名為「慧智基因醫學實驗室」。
109 年 11 月	獲經濟部鼓勵外銷績優中小企業「小巨人獎」肯定。
109 年 12 月	慧智非侵產前染色體篩檢與慧智帶因篩檢獲「SNQ 國家品質標章」續審評鑑認證肯定。
109 年 12 月	慧智(非侵入性)胚胎著床前染色體篩檢產品上市與改版。
109 年 12 月	通過美國病理學會 CAP 實驗室認證，符合 CAP 國際標準。
110 年 01 月	與財團法人罕見疾病基金會合作，進行病友藝術創作公益桌曆及慧智大樓公益畫展合作。
110 年 04 月	慧智子宮內膜癌基因分型檢測上市。
110 年 04 月	通過美國病理學會 CAP 實驗室認證，符合 CAP 國際標準。
110 年 09 月	前列腺癌的基因套組與 BRCA1/2 ctDNA 基因檢測新品上市。
110 年 09 月	慧智基因通過衛生福利部食品藥物管理署 LDTS 列冊登錄認證。
110 年 10 月	慧智基因醫學實驗室以下項目通過 ISO/IEC 17025 認證 :「新生兒基因篩檢」、「次世代定序胚胎著床前染色體篩檢(胚胎組織液)、「液態切片及組織切片基因檢測(249 個基因數)」、「人類遺傳疾病及癌症

時間	重 要 紀 事
	相關基因組檢測-次世代定序(遺傳性癌症相關基因組、聽損相關基因組)」
110 年 12 月	慧智非侵產前染色體篩檢與慧智帶因篩檢獲「SNQ 國家品質標章」續審評鑑認證肯定。
110 年 12 月	「慧智癌監控」、「新生兒基因檢測」榮獲 SNQ 國家品質標章認證。
111 年 01 月	與唐氏症基金會攜手合作公益畫展及 2022 年創作桌曆，一起看見生命的多樣性。
111 年 02 月	慧智 HRD 檢測上市。
111 年 03 月	慧智帶因篩檢(SOFIVA Carrier Scan)進行產品升級。
111 年 08 月	慧智 CGP 基因檢測(SOFIVA CGP)、慧智癌監控-肺癌(SOFIVA Cancer Monitor- Lung Cancer)上市
111 年 12 月	展延通過美國病理學會 CAP 實驗室認證，符合 CAP 國際標準。
112 年 01 月	慧智基因與財團法人罕見疾病基金會合作，以「躍動」為題，公益贊助病友創作畫作桌曆與策展，以實際行動支持病友。
112 年 01 月	「慧智非侵產前染色體篩檢」、「慧智帶因篩檢」、「慧智癌監控」及「慧智新生兒基因檢測」獲「SNQ 國家品質標章」續審認證肯定。
112 年 03 月	慧智基因醫學實驗室取得 ISO 15189 醫學實驗室認證，檢驗品質獲得國際認可。
112 年 05 月	國泰人壽與慧智基因合作，首創「癌監控基因檢測 V2.2」融入保險實物給付中，透過採用「羅氏診斷」試劑進行基因檢測，利於評估治療效果及監控癌症復發或轉移。
112 年 08 月	慧智基因引進「羅氏診斷」全自動化次世代定序建庫儀器，該儀器將有效率地簡化 100 個以上的操作步驟，能降低人力負擔並協助提升後續次世代定序檢測的精準度。
112 年 09 月	慧智基因針對「癌監控基因檢測 V1.0」、「攝護腺癌基因檢測」進行產品升級，新增檢測標的基因，提供檢測者更廣泛的臨床應用。
112 年 09 月	慧智基因推出四種不同癌別(乳癌、大腸癌、膽管癌、泌尿道上皮癌)的基因檢測產品，透過次世代定序檢測技術，檢測不同癌症種類相關基因，助於擬定後續癌症治療計畫。
113 年 01 月	慧智基因與財團法人罕見疾病基金會合作，以「深耕台灣」為題，公益贊助病友創作畫作桌曆與策展，鼓勵罕病病友。

時間	重 要 紀 事
113 年 01 月	「慧智非侵產前染色體篩檢」、「慧智帶因篩檢」、「慧智癌監控」及「慧智新生兒基因檢測」獲「SNQ 國家品質標章」續審認證肯定。

e) 公司治理

i) 治理結構及組成



依照本公司章程之規定，本公司設董事七至九人，任期三年，採候選人提名制度，由股東會就候選人名單中選任，提名方式依公司法第一九二條之一規定辦理，連選得連任。前項董事名額中，獨立董事不得少於三人，且不得少於董事席次五分之一。有關獨立董事之專業資格、持股、兼職限制、提名與選任方式及其他應遵循事項，依證券主管機關之相關規定辦理。

ii) 董事會多元化政策

依本公司訂定之「公司治理實務守則」根據基本條件與價值、專業知識與技能二大面項考量董事會成員多元性，本屆董事會成員多元性如下

政策要件	目前情形
女性董事超過 25%	7 席董事有 3 席女性，每一性別達董事會席次三分之一以上
具員工身分董事不高於 30%	董事皆不具員工身份
獨立董事連任三屆以上不超過 2 席	二分之一以上獨立董事任期不超過三屆
獨立董事具財務、法律、醫學專業	3 席獨立董事分別為會計師、律師、醫師

董事會成員基本資料

職稱	姓名	性別	主要學經歷
董事長	蘇怡寧	男	臺灣大學臨床醫學研究所博士 台灣婦產科醫學會雜誌-副主編 臺北醫學大學醫學系兼任副教授 臺北醫學大學附設醫院婦產科兼任醫師 中國醫藥大學醫學研究部顧問 臺灣大學醫學院臨床基因醫學研究所副教授 臺大醫院基因醫學部主治醫師 臺大醫院婦產部主治醫師
董事	怡睿投資股份有限公司代表人：陳君蕙	女	Monash University
董事	李麗娟	女	國防醫學院護理系 昱新眼科診所
董事	陳亭宇	男	墨爾本皇家理工大學
獨立董事	李建南	男	臺灣大學醫學院臨床醫學研究所碩士 臺灣周產期醫學會第十屆理事會理事長 臺大醫院基因醫學部主任 臺大醫院婦產部產科主任 臺大醫學院婦產部專任教授
獨立董事	潘宜珊	女	輔仁大學會計學系碩士 資誠聯合會計師事務所經理
獨立董事	施汎泉	男	國立中正大學財經法律研究所碩士 大通商務法律事務所律師 駿熠電子(股)公司獨立董事 中央投資(股)公司監察人 欣裕台投資(股)公司監察人 中華民國內部稽核協會常務監事

iii) 董事會利益迴避情形

依本公司董事會議事規範第 16 條規定：董事對於會議事項，與其自身或其代表之法人有利害關係者，應於當次董事會說明其利害關係之重要內容，如有害於公司利益之虞時，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使其表決權。董事之配偶、二親等內血親，或與董事具有控制從屬關係之公司，就前項會議之事項有利害關係者，視為董事就該事項有自身利害關係。董事會之決議，對依前二項規定不得行使表決權之董事，依公司法第二百零六條第四項準用第一百八十條第二項規定辦理。

2023 年董事會執行利益迴避情形

董事姓名	會議日期	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
蘇怡寧	第四屆第十四次	董事長蘇怡寧薪資報酬案。	本公司蘇怡寧董事長因身為當事人，與本案有自身利害關係，故迴避討論。	除上述董事因與本案有自身利害關係迴避，未參與討論及表決外，其餘出席董事無異議照案通過。
		年度董事年終獎金案。	本案因與董事有自身利害關係，故於第一階段迴避討論。	
怡睿投資股份有限公司代表人陳君蕙	第四屆第十四次	董事長蘇怡寧薪資報酬案。	本公司法人董事代表人陳君蕙因與本案有自身利害關係，故迴避討論。	除上述董事因與本案有自身利害關係迴避，未參與討論及表決外，其餘出席董事無異議照案通過。
		年度董事年終獎金案。	本案因與董事有自身利害關係，故於第一階段迴避討論。	

董事姓名	會議日期	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
陳亭宇	第四屆第十四次	年度董事年終獎金案。	本案因與董事有自身利害關係，故於第一階段迴避討論。	除上述董事因與本案有自身利害關係迴避，未參與討論及表決外，其餘出席董事無異議照案通過。
李麗娟				
柯柏成	第四屆第十四次	年度董事年終獎金案。	本案因與董事有自身利害關係，故於第二階段迴避討論。	除上述董事因與本案有自身利害關係迴避，未參與討論及表決外，其餘出席董事無異議照案通過。
黃麗華				
施汎泉				

iv) 董事會的群體智識：

2023 年董事會共進行 42 人/時的進修課程，主題聚焦在永續管理與誠信經營，據此建立董事會的群體智識。

職稱	姓名	進修課程名稱	進修時數
董事長	蘇怡寧	從 CSR 到 ESG 企業管理心法	3.0
		公司誠信經營與董監事法律責任	3.0
董事	陳君蕙	從 CSR 到 ESG 企業管理心法	3.0
		公司誠信經營與董監事法律責任	3.0
董事	陳亭宇	從 CSR 到 ESG 企業管理心法	3.0
		公司誠信經營與董監事法律責任	3.0
董事	李麗娟	從 CSR 到 ESG 企業管理心法	3.0
		公司誠信經營與董監事法律責任	3.0
獨立董事	黃立華	從 CSR 到 ESG 企業管理心法	3.0
		公司誠信經營與董監事法律責任	3.0

職稱	姓名	進修課程名稱	進修時數
獨立董事	施汎泉	從 CSR 到 ESG 企業管理心法	3.0
		公司誠信經營與董監事法律責任	3.0
獨立董事	柯柏成	從 CSR 到 ESG 企業管理心法	3.0
		公司誠信經營與董監事法律責任	3.0

f) 經營情形

i) 短期業務發展計畫

A. 專注基因醫學研究發展

B. 領先提供國際化的在地服務

C. 服務實力立足台灣放眼國際

ii) 長期業務發展計畫

A. 擴大應用次世代定序技術

B. 累積生物資料庫偕同藥廠發展客製用藥

C. 拓展海外市場彰顯台灣之光

D. 持續建構完善罕病診斷平台

E. 遵守特管法規　輔導醫療機構申請施行計畫

iii) 財務績效

單位：新台幣

	112 年度	111 年度
營業收入	46.7 億	49.6 億
營業成本	33.7 億	34.7 億
所得稅	(302)萬	420 萬
年度淨利	1,192 萬	4,315 萬
註 1：本公司 2023 年接受政府補助金額為：0 元		

g) 風險管理

i) 風險管理政策

本公司風險管理政策係辨認對營運目標達成有所影響的各類風險，建立並提升風險管理意識與執行力，持續掌握內外部議題與環境變化，減少可能的損失使風險落於可承受之範圍內，以保障客戶、員工、股東與其他利害關係人之權益，並達成公司資源配置之最佳化。

ii) 風險管理範疇

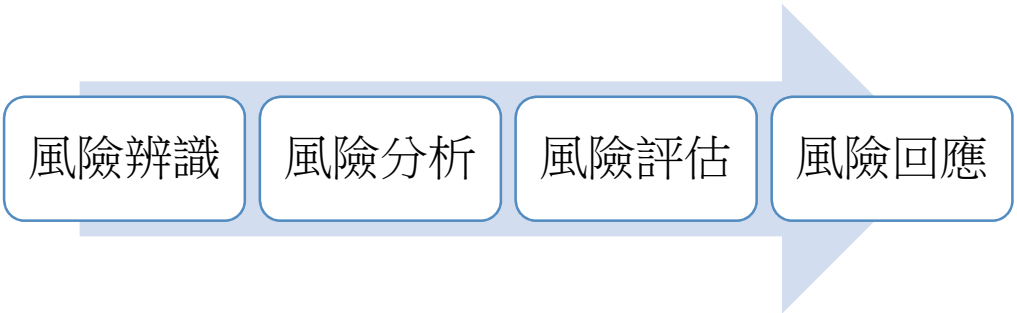
本公司重視利害關係人關注於環境、社會與公司治理等議題，依據本公司之規模、所屬產業、業務特性及營運活動並考量永續發展(含氣候變遷)各面向予以分析及辨識下列風險。

策略風險：企業於考量內外部環境、國際政經趨勢、國家政策、競爭對手及有限資源之下所訂定之策略對公司經營之影響。

A. 營運風險：包括但不限於公司因產業景氣變化或國內外重要政經政策變動等對公司永續經營之影響。
B. 財務風險：包括籌資或融資風險、投資或併購風險、流動性風險、利率風險、匯率風險、存貨風險、信用風險、資金貸予他人風險、背書保證風險及衍生性商品交易風險及財務決策風險等。
C. 資訊風險：由於不適當或失敗的內部作業流程、人員與系統、或因外部事件而造成損失之風險，其中包括資產設備毀損造成營業中斷、營業秘密洩漏與系統失效等。
D. 法遵風險：因未能遵循相關法令、未及時因應法令變動、法律文件簽署及執行不當或契約本身不具法律效力、越權行為、規範不周、條款疏漏或其他因素，以致危害公司商譽造成重大損失之風險。
E. 誠信風險：未能執行企業文化重要的核心價值經營理念、未能於執行職務時遵守道德規範並落實誠信管理，以致發生違法之情事造成企業未盡公民責任所產生之風險。
F. 其他新興風險：非屬上述之風險包括氣候變遷風險、天然災害風險及重大外部危害風險等。

iii) 風險管理流程

本公司各單位管理階層定期於內部營運會議，就本程序所訂之風險管理範疇，考量發生可能性與衝擊程度，進行風險辨識、風險分析、風險評量、風險回應及監督與審查機制，並定期向永續發展小組報告，小組彙集前述報告定期向總經理報告其執行狀況。



A. 風險辨識：各事業單位及功能單位應依據公司策略目標及董事會核定之風險管理政策與程序，就其所屬單位之短、中、長期目標與業務執掌進行風險辨識。

B. 風險分析：主要係針對已辨識風險事件之性質及特徵進行瞭解，並分析其發生機率及影響程度，各事業單位及功能單位應針對已辨識出之風險事件，考量現有相關管控措施之完整性、過往經驗、同業案例等，分析風險事件之發生機率與影響程度，據以計算風險值。

C. 風險評估：透過將風險分析結果與風險胃納加以比對，決定需優先處理之風險事件，並依據風險等級擬定執行方案，作為後續風險回應措施選擇之參考依據。相關風險分析與評量結果應確實記錄並保存。

D. 風險回應：企業應考量企業策略目標、內、外部利害關係人觀點、風險胃納及可用資源，擇定風險回應方案及順序，使風險回應在實現目標與成本效益之間取得平衡，確保相關人員充分理解與執行，並持續監控相關處理計劃之執行情形。

h) 誠信經營

本公司訂有「誠信經營作業程序及行為指南」及「董事及經理人道德行為準則」，明定本公司誠信經營的承諾，為確保誠信經營守則之遵循，針對本公司新進同仁進行教育訓練，且於各項會議中不定期宣導公司誠實經營之文化，以求公司同仁皆能落實。除此之外，針對不誠信行為較高風險的相關交易，由內部稽核單位定期查核，並將查核結果呈報董事會。報導期間本公司未有發生不誠信事件。

i) 法令遵循與政府政策

i) 本公司重視經營活動的合法合規，遵守相關法令，並建立法令遵循管理流程，要求各單位間的法令傳達及規章配合法規更新、且不定期辦法法規教育訓練及進行法令遵循的自我評估。

ii) 產業重大政策變動情形

「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(簡稱特管法 LDTS)於 110 年 2 月 9 日修訂，並應自修正施行之日起三年內補正。慧智基因屬非醫療機構建立之「特定實驗室」，向民眾提供檢測服務前，需要符合以下規定

- 取得經中央主管機關認可之實驗室認證資格

  實驗室必須取得「精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄」、「ISO 15189 醫學實驗室認證」、「精準醫療分子檢測實驗室認證」等認證資格，經過評鑑單位之書面審查、實地訪查等多項審核程序，確認實驗室符合檢測能力與品質要求規範，

才可提供實驗室開發檢測服務（Laboratory Developed Tests and Services, LDTS）。

惟自 115 年 1 月 1 日起，實驗室認證資格限縮僅以衛生福利部食品藥物管理署辦理之 「精準醫療分子檢測實驗室認證」為限。

- 由醫療機構提出「施行計畫」申請

根據「特管法」，醫療機構施行實驗室開發檢測（無論是醫療機構自行設置或委託特定實驗室為之），應擬訂「施行計畫」，載明並檢具醫療機構及特定實驗室相關文件資料，向中央主管機關申請核准後，始得為之。

因慧智基因屬「特定實驗室」，需透過醫療機構之委託，始可執行實驗室開發檢測；故需先取得前項所述之認證資格，成為認證實驗室，再透過醫療機構向中央主管機關提出「施行計畫」之申請。

慧智對於法令變動已完成風險因應，目前作業流程已符合特管法施行之新規。

iii) 參與政治活動情形：本公司未參與任何政治活動，亦無政治捐獻的現金或實物。

j) 薪酬政策

i) 本公司董事支領之酬金係依本公司章程規定辦理。依本公司章程第 24 條規定，公司年度如有獲利應提撥 1%至 10%為員工酬勞及不高於 2%為董事酬勞。然於 107 年 02 月 18 訂定董事暨經理人薪酬管理辦法，董事薪資酬勞分成固定薪資及變動薪資，說明如下

A. 固定薪資：本公司之獨立董事按月支領薪資，不支領其他報酬。

B. 變動薪資：

(a)業務執行費用：各董事參與會議時予以發放車馬費。

(b)董事酬勞及年終獎金，發放標準除參考自評分數外，主要依據各董事對於公司營運的參與程度及對於公司重大決策時是否給予專業的建議或提案，以作為當年度分配或發放之標準，每年由薪資報酬委員會建議討論後呈送董事會討論核准。

ii) 依 110 年 11 月 10 日經董事會通過『經理人薪資酬勞辦法』，經理人薪資酬勞分成固定薪資及變動薪資，變動薪資部分說明如下

A. 年終獎金：視公司營運狀況、經理人績效考核指標等項目決定核定基數，其基數平均月薪 0～2 個月。

B. 季績效獎金：依公司每季度公布合併報表，單季營業淨利比例發放，核定比率為

單季營業淨利 0～4%，其標準每年送呈薪資報酬委員會審議及董事會討論。

3) 高品質的產品與服務

a) 主要產品與服務

i) 產業與價值鏈

基因檢測產業價值鏈如下，慧智位於產業中游，具有高度專業及研發能力，並同時擁有強大生物資訊分析能力。這是慧智能提供客戶最佳服務的核心競爭力，也是基因檢測產業最難的進入障礙。

ii) 主要商品之產製過程

iii) 主要服務內容

慧智營運活動符合聯合國永續發展目標(SDGs)中的良好健康與福祉，以新生命為起點，以健康守護為目標，將服務分成以下各項主軸

(1) 生殖醫學檢測：

配合試管嬰兒技術，以寶寶健康為核心理念，分成二大項目：胚胎著床前基因診斷及胚胎著床前染色體篩檢。這二項技術能幫助更多夫妻降低基因遺傳疾病、染色體數目異常風險，並提高懷孕成功率。

(2) 產前—孕前檢測：

利用次世代定序技術檢測孕婦少量血液，即可得知胎兒健康狀況，包含染色體數目、微片段缺失、骨骼異常致病點位因素引起之疾病。此外，採用基因晶片搭配次世代定序技術檢測胎兒羊水，除了可檢測出染色體數目、微片段缺失、骨骼異常致病點位外，也能針對 54 個基因進行檢測罕見疾病。

(3) 新生兒檢測：

慧智創新開發新生兒聽損基因檢測、藥物過敏反應、中樞神經系統、代謝疾病、血液疾病、多症狀疾病、小兒癌癌症、癲癇、肌肉疾病、視力喪失、先天性心臟缺損、先天性巨細胞病毒感染、異位性皮膚炎過敏基因檢測等服務。

(4) 罕見疾病基因檢測：

大部份罕見疾病主要成因是基因發生缺陷，也有部份罕見疾病尚未發現確實致病原因。慧智針對基因遺傳學乃持續研發與創新，提供臨床客製化基因檢測項目，為人體基因醫學帶來更多解答以及協助需要幫助的個案。

(5) 癌症基因檢測：

利用血液中游離 DNA 的偵測技術，應用於癌症患者，反應腫瘤的即時情況，提早發現復發並有效監控治療成效，亦可作為標靶用藥前的診斷依據，成為守護人類健康守護，早期發現與治療癌症的前哨站。

(6) 精準用藥基因檢測：

各大國際藥廠持續發表已通過臨床試驗之用藥與適應症，部分藥物更仰賴基因檢測結果，更貼合藥物適用性，針對特定疾病相對有效用藥前的基因檢測，是目前精準醫療最佳解方。

(7) 遺傳諮詢服務：

由專業遺傳諮詢師及諮詢團隊，針對不同疾病提供解說，除了讓患者與家屬更能了解遺傳模式外，也提供患者更多的關懷與心理調適。

iv) 現有服務產品

(1) 生殖醫學檢測

每個媽媽懷孕過程中都小心翼翼，希望給寶寶最好的禮物-健康。但因為部分家族有疾病帶因遺傳，如:血友病、地中海型貧血、脊髓性肌肉萎縮症...等，比一般夫妻更容易生出患病寶寶；以及有些不孕、高齡懷孕、習慣性流產的媽媽，大多是因胚胎的染色體異常問題而造成流產，經過數次人工生殖仍無法順利受孕。這些家庭所不為人知的心酸，已經可以透過醫學科技，有機會避免這一切痛苦。

A. 胚胎著床前基因診斷(PGT-M)

胚胎著床前基因診斷配合試管嬰兒技術，在精子卵子結合後、胚胎植入母體前，以胚胎切片技術、全基因體放大技術及個人化診斷探針，檢視胚胎是否帶有特定遺傳疾病；再將無特定基因異常的胚胎植入母體，避免生下基因異常導致疾病的寶寶。慧智已成功建立多種遺傳疾病之偵測模式，幫助多對夫婦產下健康的兒童。

成功完成胚胎著床前基因診斷案例

1	甲型海洋性貧血	39	外胚層增生不良症
2	乙型海洋性貧血	40	低血鉀症週期性麻痺
3	心律失常性右心室心肌病變	41	幼年型瘜肉症候群
4	軟骨發育不全症（侏儒症）	42	甘迺迪氏症
5	腎上腺腦白質失養症	43	克拉伯氏症
6	先天性腎病症候群	44	萊希-尼亨症候群
7	雄性激素不敏感症候群	45	肢帶型肌失養症
8	僵直性脊椎炎	46	馬凡氏症
9	芳香族 L-胺基酸脫羧酵素缺乏症	47	麥克爾格魯伯症侯群
10	聽神經病變	48	孟克斯氏症候群
11	體染色體顯性多囊性腎臟病	49	異染性腦白質失養症
12	體染色體隱性多囊性腎臟病	50	鉬輔脢缺乏症

13	巴德-畢德氏症候群	51	黏多醣症第二型
14	貝克威思-威德曼綜合症	52	多發性醯基輔酶 A 去氫酶缺乏症
15	鰓耳腎症候群	53	神經性纖維瘤第一型
16	布魯頓症侯群	54	努南氏症候群
17	水泡型先天性魚鱗癬樣紅皮症	55	鳥胺酸氨甲醯基轉移酶缺乏症
18	體顯性腦動脈血管病變合併皮質下腦梗塞及腦白質病變	56	成骨不全症
19	恰克-馬利-杜斯氏症	57	腦室旁節結異位
20	瓜胺酸血症第二型	58	苯酮尿症
21	色盲	59	視網膜母細胞瘤
22	先天性腎上腺增生	60	色素性視網膜炎
23	先天性聽力障礙	61	感覺神經性耳聾
24	先天性全身脂肪失養症	62	嚴重複合型免疫缺乏症
25	狄喬治症候群	63	脊髓性肌肉萎縮症
26	裘馨氏/貝克氏肌肉失養症	64	小腦萎縮症第一型
27	單純性水疱性表皮鬆解症	65	小腦萎縮症第二型
28	掌蹠表皮分解性角化症	66	小腦萎縮症第三型
29	法布瑞氏症	67	小腦萎縮症第六型
30	顏面肩胛肱骨型肌肉失養症	68	小腦萎縮症第十七型
31	家族性結直腸瘜肉綜合症	69	遲發性骨脊椎骨發育不良
32	X 染色體脆折症	70	神經元蠟樣脂褐質儲積症
33	肝醣儲積症第一型 a 亞型	71	結節性硬化症
34	肝醣儲積症第二型(龐貝氏症)	72	逢希伯-林道症候群
35	甲型血友病	73	瓦登伯革氏症候群
36	乙型血友病	74	威爾森氏症
37	人類白血球組織抗原分型	75	X 染色體串聯視網膜裂損症
38	亨丁頓舞蹈症	僅列舉疾病，現已超過百種疾病探針成功案例。	

B. (非侵入性)胚胎著床前染色體篩檢(PGT-A/niPGT-A)

胚胎著床前染色體篩檢(PGT-A)配合試管嬰兒，在精子卵子結合後、植入胚胎前，利用胚胎切片技術，全基因體放大技術及次世代定序技術(NGS)，檢視胚胎裡 46 條染色體有無異常。再選擇染色體正常的胚胎植入母體，大大增加受孕的機會。

由於 PGT-A 需要透過胚胎切片取得細胞進行檢測，此侵入胚胎的行為仍具有風險，故現已開發出僅需取樣胚胎培養時的培養液，其中有胚胎細胞釋出的游離 DNA，可藉此進行染色體篩檢，稱為非侵入性胚胎著床前染色體篩檢(niPGT-A)。

慧智基因的 PGT-A/niPGT-A 技術，提供試管嬰兒夫妻更多元篩檢項目，兩項檢驗皆採用國際技術次世代定序，靈敏度高能檢測出更多的染色體變異。國內不孕症人數節節攀升，此項技術也成功幫助數千對夫妻成功生育，相信未來會被更廣泛的應用。本公司率先業界根據最新臨床文獻，將染色體異常之鑲嵌比例列入胚胎分級標準，將胚胎細分為五個等級，希望提供個案與醫師更多資訊，更精準提高胚胎植入的成功率。

(2) 產前-孕前檢測

英國胎兒醫學權威尼可拉迪斯教授(Professor Kypros H. Nicolaides)提出全新的產前照護模式「倒三角產前照護模式」，明確指出產檢的決勝點已經提早到第一孕期，把高風險族群篩檢出來，接受專業的醫療團隊照護與定期追蹤。低風險的族群則建議在第 20 週完成高層次超音波檢查，若無異常則可以直接等到 37 週評估胎位及準備待產。

慧智基因發展完善的孕期檢測，將新知識、新技術導入常規檢查，降低篩檢風險、提高便利性，給孕婦和胎兒最好的幫助與照護。

A. 慧智非侵產前染色體篩檢 NIPS v1.0/ v2.0/ v3.0

慧智非侵產前染色體篩檢是一項安全、快速且準確的新世代胎兒染色體檢測方式。孕婦懷孕 10 週後，即可抽血萃取血漿中胎兒游離 DNA，利用最新次世代定序技術進行高通量測序，再將結果進行生物資訊分析，以此檢測胎兒是否罹患染色體異常、染色體微片段缺失或是骨骼相關常見疾病。

非侵入性篩檢是產檢新趨勢，早期檢測、無流產風險、準確率超過 99%、

在地服務無外送風險。慧智基因與全球測序龍頭 illumina®合作，擁有最精準的檢測技術及國內外數據豐富的資料庫，能提供完整 23 對染色體、20 種微片段缺失檢測及 20 種骨骼異常致病點位的檢測服務及後續專業遺傳諮詢服務。此產品為本公司的明星商品之一，台灣市場成長率快速達 3 倍以上，亦針對不同國家地區需求設計不同方案，積極打入國際市場將檢測服務到更多地區。

B. 慧智全方位複合式晶片檢測 v1.0 / v2.0 / v3.0

晶片式比較全基因體定量分析，解決了傳統染色體檢查無法偵測出染色體微小片段缺失之不足，美國婦產科協會(ACOG)更在 2013 年推崇基因晶片於臨床應用的價值。

慧智累積多年的臨床經驗，除了已利用 Oligo 晶片檢測超過 1,000 種染色體微片段缺失症候群外，更在臨床醫師建議下，納入超過 80 種單基因疾病於第一線常規檢測當中，提供更多疾病檢測的服務給臨床醫師、孕婦家庭使用。

C. 慧智帶因篩檢 v1.0 / v2.0 / v3.0

看到寶寶平安健康的成長是每對父母最大的期望，根據官方統計，全球因先天性缺陷而死亡的新生兒約有 3-6%，其中約有 20% 是經由遺傳因素所造成，目前已知超過 10,000 多種與單基因相關的遺傳疾病，會導致患者有肢體、智能、器官等發展上的缺陷，甚至媽媽有流產的可能。慧智利用最新次世代基因定序技術 (NGS)， 透過抽血檢查數十至數百種以上基因變異的情況，大幅降低隱性遺傳疾病的風險。

慧智基因是第一個以臨床資料庫為基礎，發展多項隱性疾病篩檢的檢測團隊，從累積上萬筆資料建立國人資料庫，篩選出多達 341 種隱性遺傳疾病，讓各種有需求的家庭與生殖中心還有婦產科使民眾有更多元的醫療選擇。公司希望透過檢測，幫助更多對疾病有遺傳疑慮的民眾，瞭解自己是否有相關疾病的風險。

D. 子癲前症早期/中晚期風險評估

在眾多的產科併發症當中，對孕婦與胎兒影響最大的就是「子癲前症」。早期子癲前症風險評估 - 胎盤生長因子(PlGF)、懷孕相關血漿蛋白 A(PAPP-A)

篩檢；及中晚期子癲前症風險評估－可溶性血管內皮生長因子受體第一型(sFlt)/胎盤生長因子(PlGF)比值，能及早預測子癲前症發生，提早進行適當療程，避免嚴重時危害到孕婦與胎兒的生命安全。

慧智基因是台灣第一個發展此項檢測之團隊，已累積上萬筆資料建立國人資料庫，可建議孕婦更多醫療選擇。此產品為本公司非常重視的檢測服務，透過檢測及早期治療防護，能幫助許多的家庭，開心迎接新生命。

E. 脊髓性肌肉萎縮症基因篩檢

脊髓性肌肉萎縮症是自體隱性遺傳疾病，在台灣，每 40 人就有一名是帶因者，帶因率僅次於海洋性貧血。帶因者雖不會發病，但當父母雙方都是帶因者時，每一胎都有 1/4 的機率生下重症寶寶。

自 2003 年開始研發脊髓性肌肉萎縮症基因檢測，已成功建立檢測系統，透過不斷地研究與測試精進，利用多重連接探針擴增擴增技術(MLPA)具備高通量、高敏感度與高特異性，快速且準確地篩檢出帶因者(準確度高達 95~98%)。讓處於高風險之家庭，可在生產前就清楚知道可能面臨的風險並加以因應。

F. X 染色體脆折症基因篩檢

X 染色體脆折症是常見的遺傳性智能障礙疾病，發生原因是 X 染色體中 q27.3 上 FMR1 基因的 CGG 三核苷酸序列不正常重複所導致；會使大腦神經細胞發育受到影響導致智力問題、學習障礙、過動、自閉…等情形。

懷孕前或懷孕初期的婦女，及具有 X 染色體脆折症家族史、具有智能障礙、生長遲滯或自閉症家族、有提早停經、濾泡刺激素(FSH)偏高或卵巢早衰(Premature Ovarian Failure, POF)等不孕症家族史、有成年後運動失調或震顫家族史之夫妻建議安排檢測，為高風險具有遺傳基因變異異常擴增導致下一代造成智能障礙問題，且目前尚無可治癒之藥物，且病徵發展極為緩慢，容易被誤診或忽視。

G. 葉酸代謝基因檢測

一般人若有 MTHFR 基因變異時，會影響吸收葉酸的能力，使血液中的同半胱胺酸(Homocysteine)濃度提高，使成人罹患心血管疾病、巨球性貧血的風險提高；對孕婦而言，則會影響胎兒神經管發育，症狀輕者會發生膀胱、

腸胃功能失調、雙腳癱瘓；重者則會造成脊柱裂、無腦兒、水腦症等先天性畸形，可能出生不久就夭折。

早期檢測，就能在懷孕前或懷孕初期增加葉酸的攝取，定期產檢追蹤；若是曾懷過神經管缺損胎兒的孕婦，更需要在醫師建議下，補充足量活性葉酸。

H. 先天性感染檢測

- 弓漿蟲感染篩檢

  弓漿蟲(Toxoplasma gondii)感染是一種廣泛人畜共通疾病，貓是弓漿蟲的最終宿主。孕婦若在第一孕期初次受到感染，則可能通過胎盤垂直感染給胎兒，引起多發性系統損害，如水腦、神經受損、不同程度的智力發育障礙、智商低下，甚至出現流產、死胎或畸胎。

- 巨細胞病毒感染篩檢

  巨細胞病毒是一種無所不在的病毒，在台灣約有高達 70%的孕婦在懷孕前已經被感染過。但若是懷孕初期感染，有 25%機率傳染給胎兒，胎兒出生後可能有意識運動障礙、肝脾腫大、聽損或中樞神經異常等症狀。弓漿蟲感染篩檢與巨細胞病毒感染篩檢，檢測方式為抽取孕婦血液或羊水進行免疫血清之 IgM 和 IgG 檢測，檢測陽性的孕婦，可以進行孕婦血液、羊水和臍帶血檢測，並且提供完整後續治療諮詢。

(3) 新生兒檢測

目前政府提供新生兒先天代謝異常疾病篩檢及新生兒聽力篩檢之補助，僅能找出當下已經發病代謝疾病、中重度聽損等寶寶，即時進行醫療處置。

慧智基因致力發展新生兒檢測，利用最新次世代定序技術(NGS)，一次大量檢測更多種疾病相關基因，快速得知是否有基因異常。「早發現，早治療」，一向是治療疾病的重要原則，如果能在寶寶尚無任何症狀時，即發現疾病並給予治療，大部分的患者有不錯的治療效果，對寶寶本身和整個家庭都有很大的幫助。

A. 慧智新生兒基因檢測 v1.0/v2.0/v3.0

- 藥物過敏反應疾病

  藥物過敏反應是寶寶對某種藥物的成分產生了過敏反應，常表現為皮膚潮紅、皮疹、蕁麻疹、發癢，甚至心悸、呼吸困難、哮喘、嚴重者可出現過敏性休克甚至死亡。

慧智基因針對 7 個藥物過敏相關基因，進行點位偵測，可檢測下列藥物之過敏反應相關基因：癲癇藥物、止痛藥物、抗生素、麻醉藥物，透過此檢測可避免使用相關藥物或是調整使用劑量，避免產生嚴重過敏反應。

- 代謝疾病

根據醫學統計，台灣每 20 萬名出生的新生兒中，約有 60 人會罹患某種先天代謝疾病。新生兒先天性代謝疾病是新生兒體內的新陳代謝發生異常，使應該代謝的物質積存在身體內形成毒性物質，或是缺少以致身體機能發生不可逆的傷害。這些疾病的早期症狀可能不明顯，隨著時間累積，毒性代謝產物的增加或重要產物的缺少，於臨床症狀較明顯或是突發急病時，歷經多項檢查才有辦法確診，而錯過了更好的黃金治療期。及早進行基因檢測提早基因確診，適時進行營養、物理、藥物等醫療介入治療。

- 聽損疾病

孩子聽力問題於成長過程中，是家長非常需要注意的一個環節，聽力損失影響成長發育以及語言學習遲緩。慧智基因除了已發展之四個基因六個點位以外，已增加到最多 36 個聽損相關基因，可以提供父母更進一步的了解孩童聽損原因，以及未來是否有可能導致聽損，及早發現及早治療，為孩童學齡前聽力發育進行更多的防備。

- 血液疾病

相關疾病如遺傳性出血性血管擴張症、白血球減少症等，與造成血管生成及修補異常有關，非血液凝固問題或凝血因子缺乏所造成，是屬於一種血管畸形病變。若發病，後續可以透過輸血、症狀追蹤來照護。利用相關基因進行定序，可及早發現是否有點位異常。

- 多症狀疾病

相關疾病如囊腫纖維症，白種人發生率約為 1/3,200，亞洲人發生率為 1/10,000-1/20,000，由於為 CFTR 基因缺陷，使得患者外分泌腺的上皮細胞無法正常傳送氯離子，產生異常黏液(分泌物變黏且乾)，阻塞在身體多個器官的分泌管道，而影響呼吸系統、消化系統及生殖系統的功能。另還有白血球減少症，由於白血球具有抵抗感染的功能，一旦下降代表身體防禦系統被破壞，感染發生機會增加，嚴重者會危及生命。因此由相關基

因進行偵測，可降低寶寶傷害。

- 免疫缺陷疾病

相關疾病如嚴重複合型免疫缺乏症(SCID)，由於免疫系統中 T 細胞的數目低下或功能缺陷所引起的免疫缺陷疾病。患者因為缺乏免疫功能而導致細菌、病毒及黴菌的嚴重重複性感染，亦可以慢性腹瀉或生長遲緩來表現，若未加以治療，多數會在出生後一年內死亡。

若能早期診斷，並盡早接受 HLA 相合的骨髓移植或是臍帶血幹細胞移植，則成功機率極大。若能在 3 個月大前給予骨髓移植，則超過 95%以上患者可以存活，但若在 3 個月後才做移植，則只有低於 70%的患者可以長期存活。因此藉由新生兒基因篩檢，若找出變異點位可及早發現及早治療。

- 小兒癌症

眼睛發生惡性腫瘤的情況並不多見，其中在小朋友發生率最高的即是視網膜母細胞瘤，根據美國的統計，發生率約為 1/20,000。其中約有 30%的病患是家族遺傳，70%則無。將近 8 成的患者於 3-4 歲前才被診斷出來，因為是學齡前兒童，並不容易被發現視力不佳，尤其是在只有單眼罹病的情形下。孩子的視力狀態與後續學習及成長非常相關，因此進行新生兒基因檢測為之必要。

- 癲癇

嬰兒癲癇性腦病，此症候群的特色是頻繁發作的頑固性癲癇及嚴重的早期腦病變，且會造成神經學發展的限制及壽命縮短。患童的癲癇通常在二個月大前就出現，超過一半的患童在 10 天大前就會出現癲癇，甚至有些懷孕中的母親在第三孕期時就能感覺到胎兒的抽搐現象。若有發病，可常規監控，必要時使用抗癲癇藥物進行治療。

- 肌肉疾病

如脊髓性肌肉萎縮症，會造成肌肉逐漸軟弱無力、萎縮，但智力發展完全正常，發病年齡從出生到成年皆有可能。目前有多款藥物供特定年齡且 SMN 基因劑量患者使用，新興藥物上市時間不長，長期的影響與效果還有待更多驗證。若能於新生兒基因檢測及早發現，則可大幅降低家庭負擔。

- 視力喪失

先天性虹膜缺損是全部或部分虹膜和視網膜中心凹發育不全所致之病症，會導致視力降低及眼球震顫，通常發生於嬰兒，常伴隨晚發的白內障、青光眼和角膜異常等問題。確認患者是否帶有 PAX6 基因的異常序列改變可確認單純先天性虹膜缺損的診斷，後續可藉由視力照護來治療。

- 先天性心臟缺損

先天性心臟病，是與生俱來的心臟構造異常。即胎兒心臟形成受阻，發育不正常所造成的。據統計，大約在每 1,000 個出生嬰兒中就有七至十個患有先天性心臟病，其中以心室中膈缺損最多。

若心室中隔缺損大，大量的血液分流會造成肺動脈高血壓（pulmonary hypertension），病人容易呼吸急促，感染肺炎，生長遲緩，且很快發生心臟衰竭。由新生兒基因檢測，進行相關基因熱點檢查，必要時，可進行相關手術加以治療。

馬凡氏症患者多為外觀高大適合從事運動相關活動，但患者通常有骨骼、肌肉及心臟等相關問題，臨床上多為心臟科懷疑並診斷，這些病人心臟通常合併主動脈剝離，反而不建議劇烈運動，若可以及早發現基因異常，可減少激烈運動後導致猝死的遺憾。

B. 感覺神經性聽損基因檢測

全台灣每年都有 600-2,000 個新生兒患有先天性感覺神經性聽損(3‰-1%)，其中超過 90%都是由聽力正常的父母親所生，所以常錯失語言學習黃金期，進而影響寶寶的語言學習、認知、溝通和社交互動發展。

慧智基因分析國內感覺神經性聽損族群後，發現台灣人發生率最高的聽損基因異常為 GJB2、SLC26A4 、粒線體 12S rRNA、OTOF 共 4 個基因六個點位，其中 GJB2 基因原為 2 個熱點偵測，於新生兒基因檢測項目(v1.0/v2.0/v3.0)中擴大為 681 個核苷酸位點 GJB2 全基因外顯子定序檢測，可找出更多可能導致聽損之其他點位。早期發現提早治療，達到接近正常之語言學習與身心發展；也有助於父母在孕育下一胎時，提前進行遺傳諮詢。

C. 先天中樞性換氣不足症候群基因檢測

臨床上發現有些寶寶雖然沒有神經、肌肉或肺部的問題，白天清醒時一切正

常，但晚上睡覺時，卻會發生呼吸頻率越來越低，甚至忘了呼吸的情形，容易在睡夢中因呼吸不順造成缺氧或猝死。

慧智基因研究發現，呼吸中止症醫學名稱「先天中樞性換氣不足症候群」，是因為新生兒體內 PHOX2B 基因發生突變所造成，其發生機率 0.1-1/10,000，目前許多嬰兒猝死的個案很可能也與此病相關。結合現行之新生兒血片篩檢，可在新生兒出生後就執行呼吸中止症基因檢測，及早診斷並輔助適當預防措施，能降低寶寶睡夢中猝死的可能性。部分患者待年紀漸長之後，症狀便可能自行改善甚至痊癒。

D. 先天性巨細胞病毒感染篩檢

巨細胞病毒是台灣最常見的病毒感染之一，絕大多數的受感染者都沒有明顯症狀，但感染後病毒會終身潛伏，且有機會傳染給其他人，一旦免疫力因嚴重燒傷、重大疾病、器官移植等因素驟降時，病毒也可能再次活化引發嚴重病症。對於未出生的寶寶來說，巨細胞病毒卻是非常可怕。若媽媽曾經感染過巨細胞病毒，媽媽懷孕時可將抗體傳給寶寶使具有保護力，大部份都可以健康出生長大；若於懷孕中才初次感染巨細胞病毒，沒有抗體保護的寶寶就有機會透過胎盤垂直感染，造成許多嚴重問題，甚至在出生數天或數周後死亡。這些症狀可能在出生之時就發生，也有機會在數年後才慢慢出現，而且由輕加重逐步惡化。台灣每年有 3,600 個新生兒感染 CMV 更有 8%的先天性聽損寶寶是肇因於此一疾病。若確認寶寶感染且有症狀，可在專業醫師指導下使用抗病毒藥物以降低症狀惡化機率。

E. 異位性皮膚炎過敏基因檢測

異位性皮膚炎是最常見的兒童慢性皮膚疾病之一，依據台灣健保局官方統計，有 6.8%的人罹患此病，通常在出生兩個月後開始發作，皮膚呈現乾癢、龜裂和發炎，最糟糕的是隨著年紀增加，還可能轉變成鼻炎、花粉熱和氣喘等症狀。絕大部分患者的皮膚過敏情形在成人之後會減輕甚至消失，但從各種研究觀察中發現這種疾病和基因遺傳高度相關，可能在家族中持續影響下一代寶寶健康。雖然基因的結果無法改變，但目前研究發現，如果可以及早得知寶寶是否為高危險族群，在發病之前使用高效力的保濕乳液提高皮膚屏蔽力，保持水份不散失，並搭配適當防螨抗菌寢具、衣物、空氣清淨機

等，讓入侵過敏原的數量大幅降低，可以有效減少異位性皮盧炎發病機率30%以上。

(4) 罕見疾病基因檢測

罕見疾病指的就是盛行率低、少見的疾病。較為人熟知的罕見疾病，包括：重症海洋性貧血、軟骨發育不全症（侏儒症）、成骨發育不全症(玻璃娃娃)、脊髓性小腦萎縮症(企鵝家族)等，這些疾病在國內已知的病患人數從數百人到千餘人不等，更有一些罕見疾病，在全世界僅有數個病例，你我都鮮少聽聞。

罕見疾病雖然罕見，但不一定就是「不可救藥」的病，由於全球醫學界的持續努力，對於許多罕見疾病已尋得對策。這些可以治療或控制的罕見疾病，若能及時且適當的檢查診斷，透過孤兒藥治療、嚴格的飲食控制、或食用特殊配方的食品，都將得到很好的成效，可避免造成心智發展遲緩、智障甚至死亡。

慧智基因自成立以來，一直與國民健康署、罕見疾病基金會、醫療學術研究單位與院所保持密切合作與臨床研究，發揮企業公民責任，為罕病病患及帶因者提供檢測服務，及早治療、控制，降低或延後患病風險。

(5) 癌症治療評估伴隨式檢測

癌症高居國人十大死因的首位，每年死於癌症的總人口數已近三萬人。目前癌症診斷主要是依據臨床症狀、身體檢查、血清腫瘤標記檢測等方式來判定。但當癌症發現時，患者往往已是中晚期或已轉移到身體其他部位，存活率大幅降低；因此如何早期發現癌症進行治療、提高存活率，乃是一項重要之課題。隨著分子生物醫學的進步，對於癌症的了解愈多，已發現許多基因突變與癌症的生成有關，癌症基因檢測即是在什麼病徵都沒有發生前，針對各種可能基因進行篩檢，若能及早偵測出突變，就有機會早期發現病灶，即時處理，甚至加以預防。

A. 慧智癌風險基因檢測 v1.0/v2.0

每個人身上都繼承了來自父母的基因，大多數人從父母得到的基因都是正常的，但少數人繼承了具有突變或不正常的抑癌基因。不正常的抑癌基因可會使得其抑癌功能無法正常運作，進而無法阻擋細胞癌化而導致癌症。

經研究證實約有 10%~20%的癌症是來自家族遺傳(Hereditary Cancer)。

慧智基因提供「遺傳性癌症基因檢測」，因為對同一種癌症來說，遺傳性癌

症常較自發性癌症發生得早。專家學者也建議具有遺傳性癌症家族史的人可在年輕時進行檢測，因為若帶有遺傳性基因變異，則可能會使得多種癌症的發生風險都較一般人高，在癌症治療與後續追蹤策略上也需考量這個特性。

B. 慧智癌風險-婦癌基因檢測

每年有超過 7,000 名婦女罹患乳癌和生殖道相關癌症。這些病患主要是由乳癌專家和婦癌科醫師診斷和治療，而這些人數顯示婦女生殖道癌症是值得注意和關心的疾病。目前婦女癌症的主要治療策略是手術合併放射線治療、化學治療、賀爾蒙治療和標靶治療等。但由於復發率極高，因此如何透過早期篩檢、早期診斷並提供最適當的個人化醫療策略及個人化醫療改善成為增進婦女健康的重要依議題。

當家族中，有成員罹患多重婦女相關癌症、青壯年時期即罹患癌症或家族中有多人罹患同樣癌症時，就應將遺傳性癌症的可能性納入考慮中。我們現與臨床醫師合作，並綜合台灣婦女癌症相關資料庫，針對乳癌、卵巢癌、子宮內膜癌，提供廣泛型婦癌相關遺傳基因檢測，照顧更多的婦女同胞。

C. 慧智癌風險-大腸癌基因檢測

大腸直腸癌好發於華人，在癌症死因排名僅次於肝、肺，名列第 3 名(民國 103 年衛生福利部統計)。大部分的病例裡，環境為很重要的因素，但經研究有高達 35%的病例和遺傳性因子有所關連。目前較為清楚的遺傳性結直腸癌為：遺傳性非瘜肉症結腸直腸癌(Hereditary nonpolyposis colorectal cancer，HNPCC)和家族腺瘤性瘜肉症(Familial Adenomatous Polyposis，FAP)。

當家族中有人於青少年時期即檢查出大腸瘜肉或超過兩人診斷出大腸癌時，應該儘快就醫，並尋求進一步的評估和檢查。萬一已經罹患大腸癌，早期發現可以早期治療。提供廣泛型大腸癌相關基因檢測，替有此需求的家族進一步的檢測。

D. BRCA1/2 基因檢測

遺傳性乳癌患者約半數在 40 歲前就發現罹患乳癌，家族成員罹患乳癌的機率極高，且女性罹患卵巢癌、男性罹患前列腺的機率也會提高！據報告目前

約有 5~10%的乳癌與家族遺傳有關。目前最常被學界討論的相關基因變異有二：BRCA1 與 BRCA2 基因，約有 30~50%的患者是此基因突變。

BRCA1 與 BRCA2 基因突變皆於自體顯性遺傳。在家族遺傳性乳癌中，一旦 BRCA1 或 BRCA2 突變，其家族後代所有成員皆有 50%機會帶有此突變基因，增加罹癌風險。女性若 BRCA 基因突變，50 歲以前罹患乳癌的機率是 50%、70 歲以前罹患乳癌的機率是 87%，70 歲以前罹患卵巢癌的機率是 44%。男性若有 BRCA 基因突變，也會有罹患乳癌與前列腺癌的風險。另外，對於乳癌、卵巢癌的患者，健保有給付相對應的標靶藥物-PARP 抑制劑，此類藥品健保給付的原則，便是需要先檢測癌友本身是否帶有 BRCA 的基因突變，若有 BRCA 的突變，此類的藥物才可以有效抑制腫瘤的生長，在健保方面，也才可以使用此檢測結果去申請健保藥物給付，是病人的一大福音。

E. 攝護腺癌基因檢測

攝護腺癌是全球最常發生於男性的惡性腫瘤之一，更是目前台灣十大死亡癌症中的第五名，每年約 1,700 位病患因攝護腺癌而離世。現行對於攝護腺癌病患的治療方式，多會以新荷爾蒙藥物進行治療，但病患使用約 1~2 年後便會產生抗藥性，進而惡化成具有荷爾蒙抗性的轉移性攝護腺癌(metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC)。

隨著癌症精準醫療的快速發展，目前針對具有荷爾蒙抗性的轉移性攝護腺癌病患已有新的標靶藥物—PARP 抑制劑，但使用的前提是病患必須具有 BRCA1/2 或與 DNA 修復相關基因的基因突變。

透過攝護腺癌基因檢測，除了可以提供患者是否具有家族遺傳性林奇氏症(Lynch syndrome)的可能性外，更是為了找出適合 PARP 抑制劑及免疫治療的病患，協助醫師給予病患最精準有效的治療方式。

F. 慧智癌監控 v1.0/v2.1/v2.2/v3.0/肺癌/乳癌/大腸癌/膽管癌/泌尿道上皮癌

傳統的癌症檢查，必須仰賴影像醫學和病灶的組織採樣，才能診斷出組織病變的狀況，通常都已經是病變發生的後期，治療的效率和預後的情形通常都不甚理想。然而，在精準醫療興起的時代，癌症及重大疾病的早期偵測已被視為對抗這些重症的關鍵目標之一，除了傳統組織切片可執行癌監控檢測

外，藉由血液游離癌症基因分析(Liquid Biopsy) 技術，醫療人員將能及早捕捉到血液中游離癌症基因，掌握最即時的癌細胞發生資訊，提供最適當的後續醫療決策。

我們與羅氏 Roche 及 Illumina 團隊合作，利用最先進的次世代定序(NGS)技術及 Liquid Biopsy 技術，提供不同癌別、不同治療時期的病患，擁有更多元的檢測選擇，可供臨床醫師選擇更適切的精準檢測給病患。

針對正在選擇標靶藥物的病患，若沒有組織檢體，我們透過慧智癌監控 v2.1 針對 77 種基因進行偵測，涵蓋目前已知有準則用藥基因、FDA 認可之標靶藥物基因、正在執行臨床試驗之藥物基因等進行檢查，看腫瘤中是否有關鍵標靶藥物基因之作用基因或抗藥基因，讓病人選擇更好的療程。

針對已發生癌症並且正在進行相關癌症療程的病患來說，如何檢視治療之療效，是臨床端一重要的課題。

傳統的療程後之評估，必須仰賴影像醫學，才能診斷出組織病變的狀況，對於細微的分子變化的評估都有待加強。藉由術前/術後血液游離癌症基因分析(Liquid Biopsy)及腫瘤基因分析，醫療人員將能捕捉到血液中細微游離癌症基因之變化，掌握身體內癌細胞組織的削減程度，提供最適當的後續醫療決策。

我們推出的慧智癌監控，能依照病患狀況不同，提供市場上最多達 249 個基因之組織切片與液態切片監控檢測，希望能在病患癌症手術後(組織)、復發或轉移前(液態)，提早透過腫瘤游離 DNA 之檢測，看是否有癌症之復發/轉移之可能性，讓醫師能提早變換療程，使病患有更好之醫療照護。

G. 慧智癌追蹤基因檢測

針對已進行慧智癌監控(液態切片)的病患，提供後續基因檢測追蹤的服務，以確認監控復發、用藥資訊等是否有改變，持續為病患健康把關。

H. 子宮內膜癌基因分型

子宮內膜癌的發生率目前在女性癌症排名為第 6 名，已超越第 7 名的卵巢癌和第 9 名的子宮頸癌。而子宮內膜癌每年新增的病患人數從 2007 年的 1165 例，一直到 2016 年共 2341 例，10 年間發生率增加了一倍。子宮內膜癌若可以早期診斷，治癒率很高，第一期患者幾乎可以痊癒。在治療方式

上，目前以手術為主，對於術後或是後期有轉移的病患，會使用放射線或抗癌藥物治療控制，甚至可以使用標靶藥物或是免疫治療。

而以往對於子宮內膜癌，除了一般臨床檢查外，還會藉由免疫組織染色來判斷後續需要接受如何的治療，近幾年，美國 NCCN 治療指引建議，可以加入基因檢測的分型，以利判斷後續治療療程。本檢測可以帶給醫師及病人四個重點: (1)找出預後好的病患，避免不必要的治療。(2)找出預後差的病患，增加治療強度。(3)協助判斷是否適合免疫治療。(4)找出是否為遺傳性 Lynch Syndrome 導致的子宮內膜癌。

I. 人類乳突病毒篩檢

子宮頸抹片是目前最常用來篩檢子宮頸癌的方法，但三至四成的子宮頸病變卻無法由抹片偵測到，甚至有高達約三成罹患子宮頸癌的婦女最後一次的抹片是正常的。子宮頸癌和人類乳突病毒(HPV)關係密切，依世界衛生組織(WHO)資料，99%以上的子宮頸癌是因為感染 HPV 所造成，且其中 70%以上子宮頸癌病例是因為感染 HPV 第 16 型和第 18 型，因此篩檢高危險型 HPV 對於預防子宮頸癌非常重要。

慧智基因提供 HPV 篩檢，若結果為陽性，會建議受檢者儘快到醫療院所做後續檢查，遵循醫師的指示接受治療，並持續追蹤 HPV 感染狀況，來預防子宮頸癌的發生。

J. 慧智癌篩檢 v1.0/v2.0/v3.0 男性/v2.0 女性/v3.0

由於癌症篩檢以往在健康人族群當中，只有透過影像學檢查及傳統腫瘤標記才能執行，但腫瘤的生成往往在影像學或腫瘤標記有顯現之後，才會引起大家的注意，往往發現的時間都太晚了。

在與臨床醫師醫師討論之後，慧智引進利用液態切片，透過抽血的方式，檢測受檢者體內現時是否有癌症腫瘤游離 DNA 的存在，這種方式已被證實能在多種癌症中找到，並且能提早在影像學發現前至少半年的時間，發現腫瘤的生成。不用透過放射線暴露、麻醉或檢測率低下的傳統篩檢方式，慧智癌篩檢能協助對自我身體健康有所意識的民眾一個新的檢測選擇。

K. 慧智 CGP 基因檢測

近年來隨著癌症基因組的理解不斷擴大，基因檢測對於癌症治療所扮演的

角色越來越重要，甚至可從單一檢測中獲得大量突變資訊與癌症治療建議。癌症基因檢測發展至今，已發現更多突變基因可作為選擇適合標靶藥物治療的標誌。CGP 基因檢測全面性分析 324 個已知與癌症發生相關的基因，透過雜交捕捉次世代定序技術 (Hybrid capture-based next generation sequencing) 可完整偵測 4 種基因變異類型，鹼基取代 (Single nucleotide variant, SNV)、插入及缺失 (Insertion/Deletion, InDel)、拷貝數變異 (Copy number variation, CNV)與基因重排 (Rearrangement)；3 種基因特性包含腫瘤變異負荷 (Tumor mutation burden, TMB)、微衛星不穩定 (Microsatellite instability, MSI) 與雜合性缺失 (Loss of heterozygosity, LOH)。廣泛分析腫瘤基因與臨床相關的變異，為癌症病患找尋適合的藥物進行治療，開創更多治療的可能性。

(6) 精準用藥基因檢測

人類之基因體已定序完成，以往想找到功能性基因如大海撈針，在基因序列解碼之後，按圖索驥就能發揮作用，可廣泛應用於疾病的診斷、預防、治療。分為精準檢測及用藥檢測。

A. 精準檢測-親緣鑑定

親緣鑑定檢測是檢驗子女的 DNA，是否帶有來自父母方的基因片段。基因片段如果完全一致，可確立親子關係；如果有 3 個以上的點位不同，可排除親子關係；若是 1-2 個點位不同，可能為基因突變，須增加基因檢測點位以利辨別。本檢測否定親子關係的準確率近乎 100%，肯定親子關係的準確率可達 99.99%。

慧智基因提供 DNA 親緣鑑定與傳統的檢測方式最大的不同在於，可以在不同的檢體上進行測試，例如：血液、口腔細胞、組織等。而且每人的 DNA 都是獨一無二的，就好像指紋一樣，所以用於親緣鑑定，DNA 是最為有效且準確的方式。

B. 用藥基因檢測

- 肺癌 ： 標把藥物(Tyrosine Kinase Inhibitors, TKI)之伴隨式診斷檢測，可偵測肺癌病患之腫瘤是否具有 EGFR 外顯子 18-21 常見點位突變，作為標靶用藥前診斷的根據，並已納入健保補助規範。

- 乳癌：標靶藥物 PARP 抑制劑，先檢測癌友本身是否帶有 BRCA 的基因突變，若有 BRCA 的突變，使用 PARP 抑制劑藥物才可以抑制腫瘤的生長，而健保針對乳癌及卵巢癌病人有提供藥物給付補助，是為病人一大福音。
- 家族性澱粉樣多發性神經病變（FAP）：TTR 基因變異侵犯周邊神經和自律神經系統，造成周邊神經病變和身體控制的困難。相關的症狀包含如腹瀉、陽萎、便秘、排尿方面的問題和姿勢性低血壓，眼睛也容易發生如玻璃體混濁、乾眼症、青光眼等病變。有些患者還會有心臟和腎臟的問題，或發生腕隧道症候群(手和手指產生刺麻和無力感)。Tafamidis 是一種選擇性 TTR 穩定劑，於 TTR 的 thyroxine 結合處結合後，能穩定 TTR 的四聚體結構，減緩其解離成單體的速度，進而減緩疾病進展。
- 子宮內膜癌基因分型：美國 NCCN 治療指引建議，可以加入基因檢測的分型，以利醫師判斷後續治療療程。找出預後好的病患，避免不必要的治療；找出預後差的病患，增加治療強度；協助判斷是否適用免疫治療；找出是否為遺傳性 Lynch Syndrome 導致的子宮內膜癌。
- 攝護腺癌基因檢測：臨床醫學研究已針對轉移性荷爾蒙抗性前列腺癌的病患進行相對應的研究，並指出 PARP 抑制劑標靶用藥，能有效提升治療效果，包含 BRCA1/2 等 14 個 DNA 修復相關基因檢測，進行腫瘤突變狀況的評估。透過精準基因檢測與精準用藥，能降低轉移性荷爾蒙抗性前列腺癌治療的副作用與復發風險，更延長無惡化存活期與大幅提升癌症治療的品質，成為攝護腺癌病患的新選擇。
- HRD 檢測：卵巢癌是全球常見的女性癌症，目前排台灣女性癌症發生率與死亡率的第 7 名，每年在台灣有近 1,600 人確診，並奪走超過 600 位的女性國人生命。慧智基因與國際大廠 SOPHiA GENETICS 技術合作，並使用 illumina 因美納 NGS 定序技術，偵測包含 BRCA1/2 在內的 28 個 HRR 基因，以及基因組完整性指數 (Genomic Integrity Index, GII)。可協助臨床醫師為卵巢癌病友找出合適以 PARP 抑制劑標靶治療的族群。過去臨床多以 BRCA1/2 基因檢測，僅能找出 22%左右適合使用標靶用藥的卵巢癌病患，HRD 檢測檢出率可擴大至 50%。HRD 陽性最常出現

於卵巢癌、乳癌和前列腺癌等癌別，未來有更多癌症類型的患者可以透過 HRD 檢測來選擇合適的標靶用藥。

- CGP 檢測：對於所有實體腫瘤患者而言，癌症基因突變資訊對於癌症治療扮演重要的角色，CGP 檢測能更廣泛地分析 324 種已知的癌症基因，並完整偵測多種基因變異類型與基因特性，為癌症患者尋找合適藥物進行治療，開創更多治療可能性。

(7) 遺傳諮詢服務

遺傳諮詢是一種有關處理人類各種遺傳疾病的發生或可能發生之溝通過程。此一過程可以針對個人或家族提供相關協助，如：診斷可能的病程以及可能的治療等有關醫學事實之認知、疾病的遺傳方式，在特定親屬上再發生的危險度之認知、面對上述危險時的取捨之認知、所宜採取之決心及行動、對家中罹患成員之病況及再發生時所宜採取之最佳調適。慧智擁有專業的遺傳諮詢師及諮詢團隊，針對不同的疾病給予不同的遺傳諮詢解說，可以讓病患及其家人更了解疾病遺傳模式及再發生的機會。除了病理解說以外，也顧及個案及家庭之心理層面，給予更多的關懷與心理調適。

v) 負責任的銷售行為

慧智不會要求業務人員採取不當的銷售行為，也定期進行誠信經營及反貪腐教育訓練，禁止業務使用非誠信方法，取得業績或誘使客戶做不當或不必要的檢測行動。慧智持續進行對客戶或潛在客戶接觸者進行教育訓練，指導第一線人員如何確認客戶需求，且避免客戶執行不必要的重覆檢測。

vi) 慧智在成為國內最佳檢測服務公司的過程中，不忘檢視基層員工是否發生性別歧視。本公司基層員工中，女性的平均薪資較法定基本薪資多了 105%；男性的平均薪資與法定基本薪資相同。且本公司高階主管皆為本國國民，於營運主體所在地提供完整公平的就業機會。

b) 持續高品質策略

i) 利用臨床檢測技術優勢，開發基因檢測項目、檢測內容與應用：過去檢測基因技術只能用單一的基因檢驗技術或平台進行基因診斷，隨著次世代定序、基因晶片、多重連接探針擴增技術等平台的出現，提供多基因疾病或是待檢體數量龐大時更好的解決方案，加上分子生物醫學的快速發展，人類及各種生物基因體遺傳因子也持續

完成解碼，以及設備自動化水準提高，實驗時間縮短與成本降低，讓基因醫學研究發展與新技術臨床醫學診治互相成就。另，慧智較他廠商相比，除了取得高技術設備，還擁有廣泛性最高、安全快速的在地化檢測服務，取得國際認證的技術品質，更建構了包含從檢測前護理、諮詢、後續遺傳與醫師診斷的一站式完整配套，提供客戶更方便、更安全、更準確的服務。

ii) 取得國際及國家品質認證

(1) 美國病理學會臨床醫學實驗室認證

(2) 衛福部食藥署(TFDA)精準醫療分子檢測實驗室

(3) 全國認證基金會實驗室品質管理系統認證

(4) Illumina 國際原廠 NGS 技術轉移

(5) SNQ 國家品質標章

iii) 持續投入研發

慧智每年投入營業額 2 %以上作為研發費用，111 年研發費用約 1000 萬，112 年研發費用約 963 萬。

c) 客戶隱私保護

慧智看重客戶的隱私保護，建立嚴謹的管理機制，採取以下的做法：

i) 最低限度的接觸：慧智限制少數因服務需要而接觸客戶隱私的同仁，除了必要的資訊安全管理外，對其所使用的辦公場域亦採取門禁管制進出。

ii) 去識別化的服務流程：收案後，被授權的處理人員負責去除所有可能識別客戶隱私的標籤、記號或電子資料，轉登錄服務系統取得內部檢體編碼，以內部檢體編碼進行檢測與資料分析。

iii) 產生報告：經實驗室完成的檢測分析數據，以內部資訊系統傳輸，並利用報告系統產生檢測報告，在這個階段，若不幸發生資訊被截流的情況，因數據傳送均採加密化，被外洩的資訊無法使用逆向工程取得有效資料。

iv) 報告遞送：客戶報告採用電子加密後傳送原始指定之院所/醫師電子郵件信箱；若有需要再次寄送，可由網路申請重寄到相同電子郵件信箱。客戶如需紙本報告，則以掛號函件寄送至指定地址及收件人，以保護個案隱私。

v) 結案後歸檔：客戶收到資料，若未在指定期間內提出覆查或客訴，檢測分析報告將進行封存，除非客戶本人或檢察機構正式要求，才進行解封。結案封存後，慧智每

年檢查封存資料，若逾當時內部政策或法律要求的保管期間，將就該封存資料進行清除。

vi) 涉及客戶隱私之客訴案件：2023 年共發生 0 件，並於嗣後年度持續保持。

d) 供應商管理

i) 供應商管理流程

(1) 尋找新供應商：依營運需求，尋找合適的供應商。

(2) 建立或修改基本資料：確認供應商合法性與相關連繫資料正確性，並簽署企業社會承諾書。

(3) 書面審查或實地稽核：除書面資料提供外，視需求成立調查小組，實地評估其設備及能力。

(4) 供應商評鑑：新供應商需完成本階段才可成為合格供應商，所有供應商每年皆會進行包含永續議題在內的評鑑，若評鑑成果涉及重大永續議題，慧智將會將並移出合格供應商，待其改善後再重新審查。

ii) 慧智計劃在 2024 年完成前 10 大中，簽署企業社會承諾書之比率達 90%；2025 年前 20 大供應商中達 85%；2026 年前 30 大供應商中達 80%。

4) 環境友善行動

本公司係屬生技研發產業，並以檢測為主，並無使用對於環境負荷較大的資源，本公司為珍惜各項資源，對於推行節約能源的觀念及實際行動不遺餘力。對於因實驗所產生之感染性事業廢棄物，以及所產生之廢液，皆依規定委託政府核准之醫療廢棄物處理機構負責清運及處理，並有專責人員進行維護管理等相關作業。本公司並制定了「節能減碳管理政策」，將會積極宣導及落實。

本公司節能減碳政策與長短期目標如下所示：

(1) 短期策略(0~5 年)： 在節能減碳、溫室氣體減量、用水管理及其他廢棄物管理逐年每年人均減碳 1%。

(2) 中期策略(6~10 年)： 2028 年溫室氣體排放量比 2023 溫室氣體排放減 5%為中期目標。 購買低碳或綠色產品，本公司響應政府綠色採購政策，積極採用具備「節能、省水、環保、減碳及綠建材」等標章的產品。

(3) 長期策略(11 年以上)： 長期策略以 2050 碳中和為目標。 提升能源使用效率、增設再生能源發電設備及提升再生能源用電比例、廢棄物循環再利用。

a) 溫室氣體與能源管理

i) 減量行動

(1) 將空調設備全面換成變頻多聯式系統，節能又能提高效率。

(2) 全辦公及實驗區域的電燈都換成 LED 平板燈，比傳統燈管更省電。

(3) 裝設空調中央集控面板，隨時可由面板監控全大樓冷氣狀況，避免資源浪費情況。

(4) 大樓全裝設隔熱玻璃及全遮光窗簾，以減少外部熱源進入室內，可減少空調的使用量。

(5) 冷氣空調每年編列預算進行保養，以使冷氣運作達最大效率。

(6) 推動無紙化政策並建立各項電子表單，降低紙張使用量。

(7) 宣導員工自備環保餐具減少免洗餐具。

(8) 推動回收紙張再利用，達到減少紙張使用量。

(9) 汰舊換新設備，提升工作效能並符合綠色環保趨勢。

(10) 定期檢測二氧化碳容量。

(11) 加強宣導養成全體同仁隨手關燈之習慣。

(12) 一般同仁使用電腦，應設定逾 30 分鐘未使用時，螢幕即自動進入低耗能休眠狀態；長時間不用電腦時應關閉電源，減少待機耗電損失。

ii) 能源使用與溫室氣體排放

本公司為提升檢測的品質及效率，多使用自動化儀器進行實驗；112 年度之電力使用為 77,396.1120(GJ，十億焦耳)。CO2e 排放量為 367.8 公噸，未來減碳目標為每年人均減碳 1%。本公司依循 ISO14064-1 規範，自主盤點類別一及類別二之溫室氣體排放量，盤點結果如下表：

場址	單位	類別一、直接排放				類別二
		固定排放	製程排放	移動排放	逸散排放	外購電力
		排放當量	排放當量	排放當量	排放當量	排放當量
重慶南路	排放當量 (公噸 CO_2e)	0.0000	0.0000	0.0000	1.4318	16.3465
	總排放量 (公噸 CO_2e)	17.7783				
寶慶路	排放當量 (公噸 CO_2e)	0.0000	0.0000	4.5292	50.6157	294.8898

場址	單位	類別一、直接排放				類別二
		固定排放	製程排放	移動排放	逸散排放	外購電力
		排放當量	排放當量	排放當量	排放當量	排放當量
	總排放量 (公噸 CO_2e)	350.0346				
範疇加總	總排放量 (公噸 CO_2e)	56.5767				311.2362
總排放量	總排放量 (公噸 CO_2e)	367.8129				
排放密度	公噸 CO_2e/百萬元營業額	0.7996				

註：本公司採用碳排量為揭露方式，112 年度能源使用量為 77,396.1120GJ(十億焦耳)溫室氣體減量行動

(1)將空調設備全面換成變頻多聯式系統，節能又能提高效率。

(2)全辦公及實驗區域的電燈都換成 LED 平板燈，比傳統燈管更省電。

(3)裝設空調中央集控面板，隨時可由面板監控全大樓冷氣狀況，避免資源浪費情況。

(4)大樓全裝設隔熱玻璃及全遮光窗簾，以減少外部熱源進入室內，可減少空調的使用量。

(5)冷氣空調每年編列預算進行保養，以使冷氣運作達最大效率。

(6)推動無紙化政策並建立各項電子表單，降低紙張使用量。

(7)宣導員工自備環保餐具減少免洗餐具。

(8)推動回收紙張再利用，達到減少紙張使用量。

(9)汰舊換新設備，提升工作效能並符合綠色環保趨勢。

(10)定期檢測二氧化碳排放量。

(11)加強宣導養成全體同仁隨手關燈之習慣。

(12)一般同仁使用電腦，應設定逾 30 分鐘未使用時，螢幕即自動進入低耗能休眠狀態；長時間不用電腦時應關閉電源，減少待機耗電損失。

b) 氣候變遷因應與調適

本公司基於企業對於環境保護責任，持續注意氣候變化及極端天氣可能造成環境的改變，與對企業現在及未來存在的潛在風險與機會，將預計訂定並落實危機處理準則與

規範，以強化組織營運，並建置防災應變能力，目的就是防禦氣候變遷所帶來的自然災害衝擊，並達到營運無中斷之目標。

風險類型		氣候相關議題	潛在風險	衍生機會	因應措施
轉型風險	法規	溫室氣體總量管制及碳稅	低碳設備與管理成本投入	參與碳交易市場	規劃企業內部節能減碳相關管理政策並加以落實
	技術	低碳排／低環境衝擊技術成為趨勢	投入相關技術使營運成本提高	開發新技術的機會	鼓勵同仁研發提案低碳排／低環境衝擊技術
	營運與聲譽	ESG永續投資	•公司形象衝擊 •客戶以企業投入社會責任程度為消費考量 •投資、募資與籌資	迎向低碳經濟並讓企業永續發展的轉型契機	透過公司網站、年報及企業社會責任報告書向利害關係人溝通執行成果
實體風險	立即	颱風、洪水等突發災害	•生產設備損害／運輸中斷／人員停班造成營運損失 •海外其他國家遇災使進出口供應鏈中斷	•強化營運韌性	維持穩定營運 •宣導並落實節能減碳環保措施 •因天災引發之停電備有緊急發電機因應
	長期	全球平均氣溫上升	為避免設備因高溫過熱及維持廠辦工作環境，空調用電量增加進而提高營運成本		•優先採用高效率節能產品 •定期檢查淘汰老舊設備以減少能源負擔

c) 醫療廢棄物管理

本公司所屬產業係從事生技檢測及研發相關，不適用 ISO14001 或類似環境管理系統認證，但對於因實驗所產生之感染性事業廢棄物，以及所產生之廢液，皆依規定委託政府核准之醫療廢棄物處理機構負責清運及處理，並有專責人員進行維護管理等相關作業。112 年感染性廢棄物處理重量為 5,083 公斤。

d) 廢棄物與水資源

i) 水資源

		112 年度
取水量(噸)	公共用水	2474.3429
	地下水	0
	總取水量	2474.3429
取水密度	(噸 / 百萬營收)	5.3097
排水量(噸)	生活污水	1196.8
	工業廢水	0
	總排水量	1196.8
排水密度	(噸 / 百萬營收)	2.5682
回收量(噸)		-
回收率(%)		-

註：污水排放量係參考建築物污水處理設施使用人數、污水量及水質參考表推估

ii) 廢棄物處理情形

有害廢棄物(公噸(t))	5.083
非有害廢棄物(公噸(t))	26.0975
總重量(有害+非有害)(公噸(t))	31.1805
廢棄物密集度	0.0678

5) 社會共融

本公司尊重員工參與或成立公會，不論是否有參與公會，本公司每三個月召開一次勞資會議，就重要事項與員工代表討論達成共識，創造無障礙溝通，上下團結一心的團隊環境。

a) 員工組成

本公司 2023 年底員工共 77 人（男性 26 人，女性 51 人），全數為正式員工且除本國籍外亦有聘僱外籍員工，平均年齡 37.7 歲，平均年資 4.03 年，大專以上學歷佔 89.6%；本公司因產業特性致女性員工較多(66.2%)，惟本公司持續努力營造多元化職場，提供兩性平等之晉升機會。本公司皆為正式員工，其組成如下

年份 性別	112 年度		111 年度	
男性	人數	比率	人數	比率
	26	33.8%	28	32.9%
女性	51	66.2%	57	67.1%
合計	77	100%	85	100%

b) 非員工工作者：無

c) 少數族群及身心障礙者

本公司關心少數族群及弱勢族群，合適的職缺特別會指定符合資格的人員參與招募，目前已有少數族群 1 人，弱勢族群 2 人。

分類	人數		佔全員工比率	
	男	女	男	女
少數族群	0	1	0%	1.30%
弱勢族群	1	1	1.30%	1.30%

d) 新進與離職人員

年份 **地區**		**112 年**	**111 年**
新進員工	男性	17.4%	21.7%
	女性	29.3%	42.9%
離職員工	男性	26.1%	0%
	女性	36.6%	4.8%

計算方式：新進(離職)員工數/性別總員工數

e) 育嬰復職與留任

本公司協助員工兼顧事業與家庭，設有育嬰留停機制。關於育嬰復職與留任情形，請見下表：

		112 年度	111 年度
男性	復職人數	0	0
	復職率(%)	0	0
	留任人數	0	0
	留任率(%)	0	0
女性	復職人數	0	2
	復職率(%)	0%	100%
	留任人數	0	2
	留任率(%)	0%	100%

f) 員工薪酬政策與福利措施

本公司訂定工作規則，內容涵蓋本公司工時、 休假、退休金給付、職業災害補償等均符合勞動基準法相關規定。並設立職工福利委員會推動員工福利促施，作法如下：

i) 本公司依照勞動基準法及性別工作平等法之規定，對於員工之協助與福利，列舉如下：(1)給予產假、(陪)產檢假、家庭照顧假。(2)准予育嬰留職停薪之申請。(3)設立哺乳室，每年給予托兒津貼以降低員工育兒之負擔。(4)本公司每月提列營業額 0.05%予職工福利委員會，提供三節禮金、生日禮金、結婚津貼、喪葬津貼、生育津貼、年度員工旅遊及每月壽星生日禮金。(5)福委會協助成立社團，例如：龍舟社，公司及福委會除給予資金補助外，並於假日練習時給予補休假以慰同仁辛苦練習。

ii) 本公司將經營績效或成果適當反映於員工薪酬，作法如下：(1)設立薪資報酬委員會：透過設立薪資報酬委員會以訂定及定期檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構。為吸引與留任優秀人才，並訂定完善的薪酬架構，除本薪外明訂各項加給與津貼。(2)明確激勵制度：為使員工與公司共享營運成果，本公司除發放月薪外，業務或技術部門更是依照每月業績達標狀況，給予績效獎金或業績獎金。(3)落實績效評核獎勵：三節禮金、員工報酬及年終獎金之發放，出考量員工年資外，皆依照員工績效表現進行發放或給予年度晉升與薪資調整，每年平均發放約 1.5 個月，以期達到留才之目的。(4)員工報酬：於 110 年 11 月 10 日經董事會通過『經理人薪資酬勞辦法』予以區分經理人與員工之報酬發放金額，讓員工真正分享公司經營的成果。(5)為實現職場多元與平等，男女皆擁有同工同酬的薪酬條件及平等升遷機會。本公司任用員工並無性別差異，公司中高階

主管亦以為女性多。

iii) 本公司提供員工安全無虞的職場環境，確實遵守相關法規，訂有「安全衛生工作手則」；定期辦理消防法規課程。每年辦理全體員工健康檢查，並舉辦家庭日、員工旅遊等。本公司依法辦理勞工保險、全民健康保險及團體保險，藉以保障員工權益，全方位支持員工身心靈均衡發展。

g) 員工酬勞

依慧智基因公司章程規定，公司年度如有獲利，應提撥百分之一至百分之十為員工酬勞。依 113 年 3 月 13 日董會決議，提列員工酬勞計新台幣 180,000 元。

本公司依據每位員工之以往經驗、專業能力及應徵職位等客觀因素予以核薪，員工薪酬項目包括本薪、加給、津貼、年終獎金、端午節及中秋節禮金及員工酬勞，以期促進員工留任，薪資結構不因性別而有差異貫徹兩性平等。最低薪資符合 2023 年法定基本工資(26,400 元)之規定，各職別薪酬報酬之差距係因職別、年資及績效不同所致，另視市場薪資動態及經營狀況進行年度績效調薪，另依每年營運狀況、年資及個人績效表現發放員工酬勞。

男女薪資、變動獎金比較

薪資平等指標	差距%
男女薪資平均數的差距	12.40%
男女薪資中位數的差距	8.60%
男女變動獎金平均數的差距	-2.70%
男女變動獎金中位數的差距	18.70%

h) 友善職場 - 反歧視

慧智基因深化打造「適才、適位」的人才招聘徵選機制。對於求職者或受僱者之招募、甄試、任用、分發、配置、考績或升遷等，我們注重並提倡和員工的平等機會，且不因種族、階級、語言、思想、宗教、黨派、出生地、性別性傾向、年齡、婚姻、容貌、身心障礙、星座、血型或勞方代表等身分因素予以歧視及差別待遇，落實多元人才管理思維。2023 年並無發生任何歧視事件。

i) 友善職場 - 反霸凌

慧智基因為有效預防及處置職場暴力措施，妥善規劃及採取必要之安全衛生措施， 特成立「職場暴力處置小組」，使全體同仁於執行職務時，免於遭受身體或精神不法侵害。對於通報及申訴過程必須客觀、公平及公正，對受害人及通報者之權益及隱私完全保

密。並應秉持積極、主動之態度，義務執行相關作業。2023 年並無發生任何不法侵害事件。

j) 人才培育

本公司以人才培育為要，會依部門需求，規劃安排各項內外部訓練計畫，提升與更新員工的知識技能，對於員工之職涯能力發展，兼顧核心專業能力之培養與員工身心靈均衡發展。112 年度共辦理了 300 人時的教育訓練。

k) 職業安全衛生

本公司提供員工安全無虞的職場環境，確實遵守相關法規，訂有「安全衛生工作手則」;定期辦理消防法規課程。每年辦理全體員工健康檢查，並舉辦家庭日、員工旅遊等。本公司依法辦理勞工保險、全民健康保險及團體保險，藉以保障員工權益，全方位支持員工身心靈均衡發展。

l) 產學合作

期間	合作單位	合作目的	活動參與人數(師生)	活動人力支援(慧智)
20230217	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	8	3
20230324	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	9	3
20230505	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	7	3
20230915	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	8	3
20231027	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	8	3
20231208	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	8	3
20230421	中山醫學大學醫學檢驗暨生物技術學系	企業參訪活動	35	5
20231117	中山醫學大學醫學檢驗暨生物技術學系	企業參訪活動	27	5
20230419	台灣大學農藝系	二年級學生企業參訪活動	15	5
20230523	台灣大學護理系	大學+碩士班學生企業參訪活動	17	5

期間	合作單位	合作目的	活動參與人數(師生)	活動人力支援(慧智)
20230825	花蓮慈濟醫學系	生醫碩士班企業參訪活動	17	5
20230419	陽明交通大學 解剖研究所	碩士班企業參訪活動	40	5
20230321	国立大学法人奈良女子大学人文社会科学部	白井千晶教授企業參訪	2	3
20231026	勞動部勞發署北分署	新興生醫產品從業人員培訓班-癌症精準醫療	20	1
20231027	勞動部勞發署北分署	新興生醫產品從業人員培訓班-母胎兒精準醫療	20	1

m) 學生實習

期間	合作單位	合作目的	使用經費	活動參與人數(實習生)	活動人力支援(慧智)
2023/03/08~2023/04/26	台灣大學醫技系	雙方基於專業人才培育之共識，共同推動合作教學與實務學習之互惠原則	實習手冊 $200 DNA 萃取實作 $2,000 異位性皮膚炎檢測實作$1,200 HLA 實作 $12,000 BS v1 實驗 $3,200 總花費 $18,600	4	3
2023/07/03~2023/07/31	慈濟大學分子生物暨人類遺傳學系	雙方基於專業人才培育之共識，共同推動合作教學與實務學習之互惠原則	實習手冊 $100 DNA 萃取實作 $1,000 脊隨性肌肉萎縮症檢測實作$650 海洋性貧血檢測實作 $400	2	3

期間	合作單位	合作目的	使用經費	活動參與人數(實習生)	活動人力支援(慧智)
			BS v1 實驗 $1,600 總花費 $4,100		
2023/08/01~2023/08/31	中山醫學大學生物醫學科學學系	雙方基於專業人才培育之共識，共同推動合作教學與實務學習之互惠原則	實習手冊 $100 DNA 萃取實作 $1,000 X 染色體脆折症&葉酸代謝檢測實作 $1,000 海洋性貧血檢測實作 $400 BS v1 實驗 $1,600 總花費 $4,100	2	3

n) 社會公益

期間	合作單位	合作內容	合作目的	合作經費
2024/3/6	財團法人罕見疾病基金會	舉辦「因為有你，愛不罕見」公益畫展 in 慧智基因活動，募集同仁愛心捐款及發票，邀請基金會罕病青年出席畫展，分享畫作內容。	讓罕見疾病畫作創作者參與畫展展出，慧智基因同仁有機會參與公益活動。	活動花費 $30,455 元 捐款 $9527 元
2024/1/1-2024/12/31	財團法人罕見疾病基金會	公益藝術桌曆及公益畫展	讓罕見疾病畫作創作者才華被看見，慧智基因每年製作桌曆贈送客戶及合作夥伴。	2024 桌曆 $270,424 元 畫作授權+展覽費用 $90,000 元 總共 $360,424 元

o) 董事長上課

日期	上課單位	活動目的	活動參與人數(師生)
20230217	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	8
20230324	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	9
20230505	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	7
20230519	台灣大學醫學院附設醫院泌尿部	擔任學術討論會講者演講主題：基因檢測在腫瘤醫學之應用	
20230915	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	8
20231027	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	8
20231208	台灣大學醫學系	五年級學生實習課程	8

p) 總經理演講

日期	上課單位	活動目的	活動參與人數(師生)	活動人力支援(慧智)
2023/10/24	中山醫學大學醫學檢驗暨生物技術學系	讓學生更加了解基因檢測技術於臨床精準醫療之新應用	(未統計)	1
2023/11/17	中山醫學大學生物醫學科學系	讓學生更加了解基因檢測技術於臨床精準醫療之新應用	(未統計)	1

q) 公協會的會員資格

慧智基因積極參與專業性質的公協會組織，推動會務發展，與同業一同提升產業水準，為活絡產業知識盡一份心力。2024 年慧智基因以團體會員及個人會員身分加入之學協公會包括：台灣精準醫療及分子檢測產業協會 (已更名：台灣精準醫療產業協會)、社團法人國家生技醫療產業策進會、社團法人中華民國全國中小企業總會、社團法人中華民國全國創新創業總會、國際精準檢測產業聯盟、國家磐石獎聯誼委員會、中華民國內部稽核協會、國際精準檢測產業聯盟。

6) 附錄

a) 聯合國永續發展目標 SDGs 索引

SDG 編號	SDG 內容	對應章節
1	消除貧窮	2-f 經營情形 5-f 員工薪酬政策與福利措施
2	消除飢餓	2-f 經營情形 5-g 員工酬勞
3	健康與福祉	3 高品質的產品與服務
4	教育品質	5-j 人才培育
5	性別平等	5-h 友善職場 - 反歧視
8	就業與經濟成長	5-a 員工組成
9	工業化、創新及基礎建設	3 高品質的產品與服務
10	減少不平等	5-h 友善職場 - 反歧視
11	永續城鄉	NA
12	責任消費與生產	3-d 供應商管理
13	氣候行動	4-a 溫室氣體與能源管理 4-b 氣候變遷因應與調適
14	保育海洋生態	NA
15	保育陸域生態	NA
16	和平與正義的制度	4-i 友善職場 - 反霸凌
17	全球夥伴	3-d 供應商管理

b) GRI 準則索引

GRI (Global Reporting Initiative) 對照表		
準則編號	**揭露項目**	**章節或內容概述**
GR 1 ：基礎2021		
GRI 2：一般揭露		
2-1	組織細節	2-e 公司治理
2-2	組織永續報導中包含的實體	1-a 關於永續報告書
2-3	報導期間、頻率及聯絡人	1-a 關於永續報告書
2-4	資訊重編	1-a 關於永續報告書
2-5	外部保證/確信	1-a 關於永續報告書
2-6	活動、價值鏈和其他商業關係	3-a 主要產品與服務
2-7	員工	3-a 員工組成
2-8	非員工的工作者	3-b 非員工工作者
2-9	治理結構及組成	2-e 公司治理
2-10	最高治理單位的提名與遴選	2-e 公司治理
2-11	最高治理單位的主席	2-e 公司治理
2-12	最高治理單位於監督衝擊管理的角色	2-e 公司治理
2-13	衝擊管理的負責人	2-e 公司治理
2-14	最高治理單位於永續報導的角色	1-c 永續管理架構
2-15	利益衝突	2-e 公司治理
2-16	溝通關鍵重大事件	2-e 公司治理
2-17	最高治理單位的群體智識	2-e 公司治理
2-18	最高治理單位的績效評估	2-e 公司治理
2-19	薪酬政策	5-f 員工薪酬政策與福利措施
2-20	薪酬決定流程	5-f 員工薪酬政策與福利措施
2-21	年度總薪酬比率	5-g 員工酬勞
2-22	永續發展策略的聲明	1-b 經營者的話
2-23	政策承諾	1-b 經營者的話
2-24	納入政策承諾	1-b 經營者的話
2-25	補救負面衝擊的承諾	1-b 經營者的話
2-26	尋求建議和提出疑慮的機制	1-a 關於永續報告書
2-27	法規遵循	2-i 法令遵循與政府政策
2-28	公協會的會員資格	5-q 公協會的會員資格
2-29	利害關係人議合方針	1-e 利害關係人議合
2-30	團體協約	5 社會共融
GRI 2：一般揭露		
GRI 3 重大主題 2021		
3-1 決定重大主題的流程		1-f重大性分析
3-2 重大主題列表		1-f重大性分析
3-3 重大主題管理		1-f重大性分析
GRI 201 經濟績效		2-e 公司治理
GRI 202 市場地位		3-a 主要產品與服務
GRI 308 供應商管理		3-d 供應商管理
GRI 401 勞僱關係		3-a 員工組成
GRI 404 員工教育訓練		3-j 人才培育
GRI 415 政府公益政策		2-i法令遵循與政府政策

GRI 2：一般揭露	
GRI 3 重大主題 2021	
GRI 416 客戶健康與安全	3-b 持續高品質策略
GRI 418 客戶隱私	3-c 客戶隱私保護

c) SASB 準則索引

編號	應揭露主題	對應章節
HC-DI-110a.1	成品交付的運輸情形	3 高品質的產品與服務
HC-DI-110a.2	減少物流對環境的衝擊	3 高品質的產品與服務
HC-DI-250a.1	因產品安全的訴訟與損失	3 高品質的產品與服務
HC-DI-250a.2	減少毒化物/化學物/高濫用/交付的健康和安全	4-c 醫療廢棄物管理
HC-DI-260a.1	保持產品可溯源及避免假冒	NA
HC-DI-260a.2	藥品或醫材供應商的盡職調查	3-d 供應商管理
HC-DI-260a.3	提醒客戶及合作夥伴有關產品假冒的潛在或已知風險	NA
HC-DI-410a.1	減少在產品生命週期中的包裝對環境的影響	NA
HC-DI-410a.2	接受回收再利用的產品數量(重量)	NA
HC-DI-510a.1	減少利益衝突及不道德行為	2-h 誠信經營
HC-DI-510a.2	因不道德行為造成的損失	2-h 誠信經營

d) 第三方驗證證明

i) 美國病理學會 CAP 實驗室認證

COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Sofiva Genomics Medical Laboratory
Taipei, Taiwan
Chia-Cheng Hung, PhD

CAP Number: 8295808
AU-ID: 1844388

The organization named above meets all applicable standards for accreditation and is hereby accredited by the College of American Pathologists' Laboratory Accreditation Program. Reinspection should occur prior to **December 7, 2024** to maintain accreditation.

Accreditation does not automatically survive a change in director, ownership, or location and assumes that all interim requirements are met.

Kathleen G. Beavis, MD, Accreditation Committee Chair

Emily Volk, MD, FCAP, President, College of American Pathologists

CAP ACCREDITED COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS

ii) 台灣衛福部食藥署 LDTS 列冊

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

附表1. 癌症基因突變檢測目標(249)

ABCC5	ABCG2	ABL1	ACTN2	ADAMTS12	ADAMTS16	AKT1	AKT2	ALK	APC
AR	ARAF	ARFGEF1	ASTN1	ASTN2	AVPR1A	BCHE	BPIFB4	BRAF	BRCA1
BRCA2	BRINP2	BRINP3	C6	C6ORF118	CA10	CACNA1E	CCND1	CCND2	CCND3
CD274	CDH12	CDH18	CDH8	CDH9	CDK4	CDK6	CDKN2A	CHRM2	CNTN5
CNTNAP2	CPXCR1	CPZ	CRMP1	CSF1R	CSMD1	CSMD3	CTNNB1	CTNND2	CYBB
DCAF12L1	DCAF12L2	DCAF4L2	DCLK1	DCSTAMP	DDI1	DDR2	DLGAP2	DMD	DNTTIP1
DOCK3	DPYD	DSC3	DSCAM	EGFLAM	EGFR	EPHA5	EPHA6	ERBB2	ESR1
EYS	EZH2	FAM135B	FAM151A	FAM71B	FAT1	FBN2	FBXL7	FBXW7	FCRL5
FGFR1	FGFR2	FGFR3	FLT1	FLT3	FLT4	FOXG1	FRYL	GATA3	GBA3
GBP7	GJA8	GNA11	GNAQ	GNAS	GPR139	GRIA2	GRIK3	GRIN2B	GRIN3B
GRM1	GRM5	GRM8	GSX1	HACD1	HCN1	HCRTR2	HEBP1	HECW1	HS3ST4
HS3ST5	HTR1A	HTR1E	HTR2C	IDH1	IDH2	IFI16	IL7R	INSL3	ITGA10
ITSN1	JAK2	JAK3	KCNA5	KCNB2	KCNC2	KCNJ3	KCTD8	KDR	KEAP1
KIAA1211	KIF17	KIF19	KIT	KLHL31	KPRP	KRAS	LPPR4	LRFN5	LRP1B
LRRC7	LRRTM1	LRRTM4	LTBP4	MAP2	MAP2K1	MAP2K2	MAP7D3	MET	MKRN3
MLH1	MMP16	MSH2	MSH6	MTOR	MTX1	MYH7	MYT1L	NAV3	NEUROD4
NF2	NFE2L2	NLGN4X	NLRP3	NMUR1	NOL4	NPAP1	NR0B1	NRAS	NRXN1
NTRK1	NXPH4	NYAP2	OPRD1	P2RY10	PAX6	PCDH15	PDCD1LG2	PDGFRA	PDGFRB
PDYN	PDZRN3	PGK2	PHACTR1	PIK3CA	PIK3CG	PIK3R1	PKHD1L1	PMS2	POLE
POM121L12	PREX1	PTCH1	PTEN	RAF1	RALYL	RB1	RET	RFX5	RIN3
RNASE3	RNF43	ROBO2	ROS1	SEMA5B	SLC18A3	SLC39A12	SLC6A5	SLC8A1	SLITRK1
SLITRK4	SLITRK5	SLPI	SMAD4	SMO	SOX9	SPTA1	ST6GALNAC	STK11	SV2A
T	TERT	THSD7A	TIAM1	TMEM200A	TNFRSF21	TNN	TNR	TP53	TRHDE
TRIM58	TRPS1	TSC1	TSC2	UGT1A1	UGT3A2	USH2A	USP29	VHL	VPS13B
WBSCR17	WIPF1	WSCD2	ZC3H12A	ZFPM2	ZIC1	ZIC4	ZNF521	ZSCAN1	

FDA 品字第 1101107560 號附件
FDA 品字第 1110031293 號附件(修正)

以下空白

第 1 頁，共 1 頁

iii) ISO 15189 國際認證

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

認 證 證 書

(證書編號：L4062-231109)

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

董事長

連錦漳

掃描確認真偽

中華民國一一二年十一月九日

本認證證書與續頁分開使用無效　　第 1 頁, 共 15 頁

iv) illumina®●篩檢技術唯一獲證單位

v) SNQ 國家品質標章

SNQ 國家品質標章證書

Certificate of the Symbol of National Quality

國品字第 A01521號

慧智基因股份有限公司

慧智非侵產前染色體篩檢

參加 2023 SNQ 國家品質標章 醫療週邊服務與產品類／精準檢測組 續審評選，

經評審委員會審查核定通過認證，特此證明。

認證效期：至 2024 年 12 月 31 日止

This is to certify that

SOFIVA Non-Invasive Prenatal Screening, SOFIVA NIPS

by

SOFIVA GENOMICS Co., Ltd.

has been awarded the Symbol of National Quality.

Category: Biomedical Services- Precision Medicine

This certificate is valid until December 31, 2024

國家品質標章評審委員會

The Symbol of National Quality Review Committee

總召集人 陳 維 昭

Wei-Jao Chen, Convener

財團法人生技醫療科技政策研究中心

Research Center for Biotechnology and Medicine Policy

董 事 長 王 金 平

Jin-Pyng Wang, Founder

SNQ 國家品質標章證書

Certificate of the Symbol of National Quality

國品字第B00303號

慧智基因股份有限公司

慧智帶因篩檢

參加 2023 SNQ 國家品質標章 醫療週邊服務與產品類／精準檢測組 續審評選，

經評審委員會審查核定通過認證，特此證明。

認證效期：至 2024 年 12 月 31 日止

This is to certify that

SOFIVA Carrier Scan v1.0 / v2.0 / v3.0

by

SOFIVA GENOMICS Co., Ltd.

has been awarded the Symbol of National Quality.

Category: Biomedical Services- Precision Medicine

This certificate is valid until December 31, 2024

國家品質標章評審委員會

The Symbol of National Quality Review Committee

總召集人 陳 維 昭

Wei-Jao Chen, Convener

財團法人生技醫療科技政策研究中心

Research Center for Biotechnology and Medicine Policy

董 事 長 王 金 平

Jin-Pyng Wang, Founder

SNQ 國家品質標章證書

Certificate of the Symbol of National Quality

國品字第 B01113 號

慧智基因股份有限公司

慧智新生兒基因檢測

參加 2023 SNQ 國家品質標章 醫療週邊服務與產品類／精準檢測組 續審評選，

經評審委員會審查核定通過認證，特此證明。

認證效期：至 2024 年 12 月 31 日止

This is to certify that

SOFIVA Baby Scan

by

SOFIVA GENOMICS

has been awarded the Symbol of National Quality.

Category: Biomedical Services- Precision Medicine

This certificate is valid until December 31, 2024

國家品質標章評審委員會

The Symbol of National Quality Review Committee

總召集人 陳 維 昭

Wei-Jao Chen, Convener

財團法人生技醫療科技政策研究中心

Research Center for Biotechnology and Medicine Policy

董 事 長 王 金 平

Jin-Pyng Wang, Founder

SNQ 國家品質標章證書

Certificate of the Symbol of National Quality

國品字第 B01113 號

慧智基因股份有限公司

慧智新生兒基因檢測

參加 2023 **SNQ** 國家品質標章 **醫療週邊服務與產品類／精準檢測組** 續審評選，

經評審委員會審查核定通過認證，特此證明。

認證效期：至 2024 年 12 月 31 日止

This is to certify that

SOFIVA Baby Scan

by

SOFIVA GENOMICS

has been awarded the Symbol of National Quality.

Category: Biomedical Services- Precision Medicine

This certificate is valid until December 31, 2024

國家品質標章評審委員會

The Symbol of National Quality Review Committee

總召集人　陳 維 昭

Wei-Jao Chen, Convener

財團法人生技醫療科技政策研究中心

Research Center for Biotechnology and Medicine Policy

董 事 長　王 金 平

Jin-Pyng Wang, Founder

vi) 雲端醫療查詢系統專利證書

中華民國專利證書

新型第 M 500944 號

新型名稱：雲端醫療資訊查詢系統

專利權人：林恩宏

新型創作人：林恩宏、柯光隆、洪加政、郭莊如

專利權期間：自 2015年 5 月 11 日至 2024年 12 月 18 日止

上開新型業依專利法規定通過形式審查取得專利權
行使專利權如未提示新型專利技術報告不得進行警告

經濟部智慧財產局
局長 王美花

中華民國 104 年 5 月 11 日

vii) 美國病理學會(CAP)能力試驗

COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS

CERTIFICATE OF PARTICIPATION

2022 Proficiency Testing/External Quality Assessment

Sofiva Genomics Co Ltd
Clinical Laboratory

CAP Number: 8295808-01

This certificate recognizes your participation in the College of American Pathologists' Proficiency Testing and/or Anatomic Pathology Education Programs for the 2022 program year.

MD PhD

Bradley S. Karon, MD, PhD, FCAP
Chair, Council on Scientific Affairs

Emily E. Volk, MD, FCAP
President, College of American Pathologists

viii) 歐洲分子基因診斷品質聯盟(EMQN)能力試驗

EMQN

Certificate of Participation

2021

This is to certify that

Sofiva Genomics

Participated in 2021 in the following EMQN CIC external quality assessment schemes:

Scheme	Genotyping	Interpretation	Clerical	Result
LUNG CANCER (NSCLC) [Plasma]				Satisfactory
LUNG CANCER (NSCLC) [Tissue]				Satisfactory
OVARIAN, BREAST, PROSTATE and PANCREATIC CANCERS (v Germline)				Satisfactory
OVARIAN CANCER (v Somatic)				Satisfactory
PROSTATE CANCER (v Somatic)				Satisfactory

The laboratory participated in 5 schemes and passed 5 of them. The detailed performance data are given on the Individual Laboratory Report (ILR). When viewing the certificates, you should ensure that 5 schemes are listed.

Key: > Scheme Mean | < Scheme Mean | Poor performance

NRS: No Results Submitted **WFS**: Withdrew From Scheme

Signed by:

Prof. David Barton
Chair of SSAB

Dr. Simon Patton
Managing Director

EMQN CIC is a community interest company which provides external quality assessment schemes for genomic diagnostic testing laboratories. EMQN is a UKAS accredited proficiency testing provider, No. 4367 and is based in Manchester, UK.

Copyright © EMQN 2022

Page 1 of 1

Certificate of Participation

2022

This is to certify that

Sofiva Genomics

Participated in 2022 in the following EMQN CIC external quality assessment schemes:

Scheme	Genotyping	Interpretation	Clerical	Result
LUNG CANCER (NSCLC) [Tissue]				Satisfactory

The laboratory participated in 1 scheme and passed 1 of them. The detailed performance data are given on the Individual Laboratory Report (ILR). When viewing the certificates, you should ensure that 1 scheme is listed.

Key: > Scheme Mean | < Scheme Mean | Poor performance

NRS: No Results Submitted **WFS**: Withdrew From Scheme

Signed by:

Prof. David Barton
Chair of SSAB

Dr. Simon Patton
Managing Director

EMQN CIC is a community interest company which provides external quality assessment schemes for genomic diagnostic testing laboratories. EMQN is a UKAS accredited proficiency testing provider, No. 4367 and is based in Manchester, UK.

Copyright © EMQN 2023

ix) 台灣病理學會能力試驗

茲證明

慧智基因醫學實驗室

參加 2022 年 特殊性(第二批次)

台灣病理學會能力試驗委員會 能力試驗

能力試驗項目：

【TAF 認證】 EGFR mutation for cfDNA

台灣病理學會 Taiwan Society of Pathology

Proficiency Testing Committee

主任委員 許志怡 醫師

Chih-Yi Hsu

Chih-Yi Hsu, MD

茲證明

慧智基因醫學實驗室

參加 2022 年 特殊性(第一批次)

台灣病理學會能力試驗委員會 能力試驗

能力試驗項目：

【TAF 認證】 EGFR mutation for FFPE、

All RAS mutation for FFPE、

BRAF mutation for FFPE

【非 TAF 認證】BRCA1/2 (somatic) mutation for FFPE

台灣病理學會 Taiwan Society of Pathology

Proficiency Testing Committee

主任委員 許志怡 醫師

Chih-Yi Hsu

Chih-Yi Hsu, MD