



# 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 / 06 / 25

## 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

# 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
- 癌症基因篩檢 Cancer Scan
- 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



# 健保給付

符合NGS檢測給付

符合NGS檢測給付

### 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基因融合實體腫瘤

泌尿

### 5 類血液腫瘤

② 髓系白血病、急性髓系白血病、骨髓增生異常性疾患、骨髓增生異常性分化不良症狀群(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 NGS 檢測給付以檢測結果有對應「具標靶的標靶藥物」且「效果明確之癌別及檢測基因」為優先

④ 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)

⑤ 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



# 癌症

## 慧智基因 - 檢測符合NGS給付條件

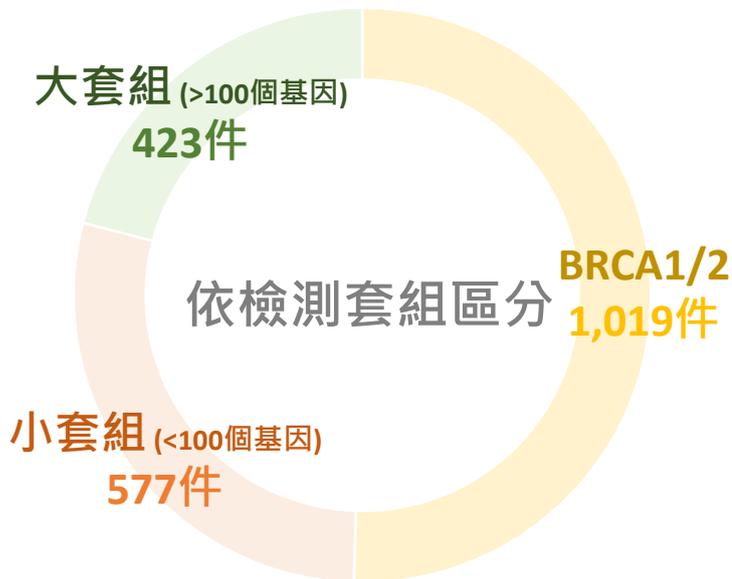
超過十種檢測

符合各癌別健保給付條件

檢測名稱	基因數	肺癌	三陰性乳癌 /胰臟癌	卵巢/輸卵管/腹膜癌	攝護腺癌	NTRK腫瘤	膽管癌	甲狀腺癌 甲狀腺髓質癌
癌監控肺癌	26	☆☆						☆☆
癌監控乳癌	26				★ 給付10,000元			☆☆
癌監控v1.0	31	☆☆			★★ 給付20,000元			☆☆
癌監控v2.1	77	☆☆			★★★ 給付30,000元			☆☆
癌監控v2.2	197							☆☆
癌監控v3.0	249	☆☆		★	★			☆☆
CGP	324	☆☆		★	★	☆☆	☆☆	☆☆
BRCA1/2	2		★	★	★			
HRD	28			★	★			
攝護腺癌檢測	30		★	★	★			
癌風險	44~151		★	★	★			

## NGS健保給付 – 全國申報統計

健保署統計，截至2025年二月底



以下檢測已通過審核

給付類別	檢測項目	基因數
BRCA1/2	慧智癌監控BRCA1/2	2
	慧智癌風險BRCA1/2	2
	慧智癌風險-婦癌	44
	慧智癌風險v1.0	67
	慧智癌風險v2.0	151
小套組	慧智癌監控-肺癌	26
	慧智癌監控v1.0	31
	慧智癌監控v2.1	77
大套組	慧智CGP癌症基因檢測	335

慧智基因進入健保給付市場，將帶來業績正成長！



# 健保給付 符合藥物給付

符合給付標準

# 癌症

## 健保給付 – PARPi擴大給付

健保署公布: 2025年6月1日起

預估775人/年

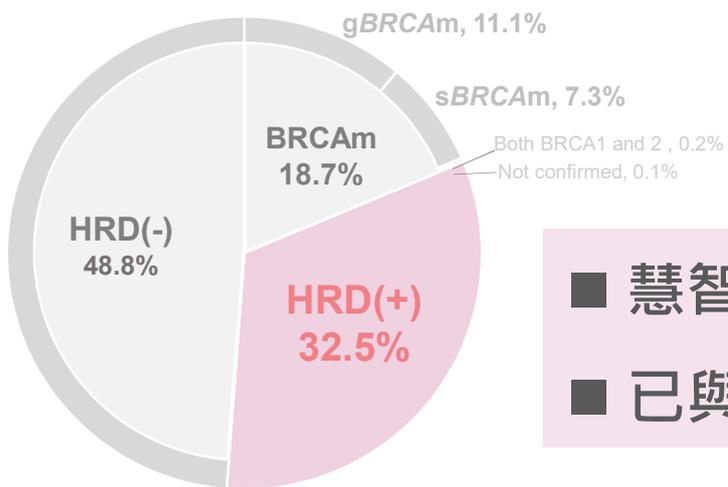
	原健保條件	擴大給付	預估每年 受益人數 <sup>[1]</sup>
卵巢癌	 BRCA1/2 陽性	HRD基因陽性	526
乳癌	 晚期或轉移性 BRCA1/2突變	高風險早期 BRCA1/2突變	152
攝護腺癌	 已接受荷爾蒙治療	未接受荷爾蒙治療	97

→ 擴大給付條件: 受益人數增加, 基因檢測需求量增加

[1]中央通訊社:婦癌乳癌攝護腺癌PARP抑制劑 健保6月起擴大給付 <https://www.cna.com.tw/news/ahel/202505190113.aspx>

### 對於台灣卵巢癌治療的影響

慧智基因收案統計數據(N = 1007) from 2022 to 2024



卵巢癌不只要檢測BRCA，還要檢測HRD  
HRD陽性的病人也可申請癌藥健保給付！

- 慧智包含HRD之檢測: HRD、CGP
- 已與超過30家大型院所合作檢測

相較只驗BRCA，HRD **多找出3成** 適合用藥的病人





# 佈局健檢市場

## 癌症篩檢

癌症篩檢



# 健檢

## 健檢市場 產品拓展



備孕



女性



男性



長者

不限婦產科  
可取得備孕篩檢  
篩檢後轉介一條龍

搭配健保常規篩檢  
婦女癌症早期篩檢  
至關重要

搭配健保常規篩檢  
男性癌症早期篩檢  
至關重要

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

阿茲海默症基因篩檢

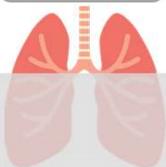


SOFIVA  
GENOMICS

### 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



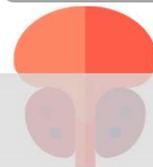
大腸癌



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



# 癌症篩檢

## 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、賴明暉 / 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 精清健 國家希望工程  
精清健 國家希望工程  
健康台灣  
強化國家癌症防治計畫

十大策略

1. 精清健專案
2. 健康台灣深層計畫
3. 8年88計畫
4. 改善醫療人員工作環境 強化醫學人力強權
5. 醫保健保永續發展
6. 擴大心理健康支持
7. 強化「國家癌症防治計畫」
8. 強化居住環境健康服務
9. 智慧醫療結合健康照護 推動生醫產業
10. 展現3.0

健康台灣推動委員會 第2次委員會

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

對於基因的檢測... 那再來就是... 設立基金

衛生福利部 常務次長 周志浩 報告人



2030年降低 癌症死亡率1/3

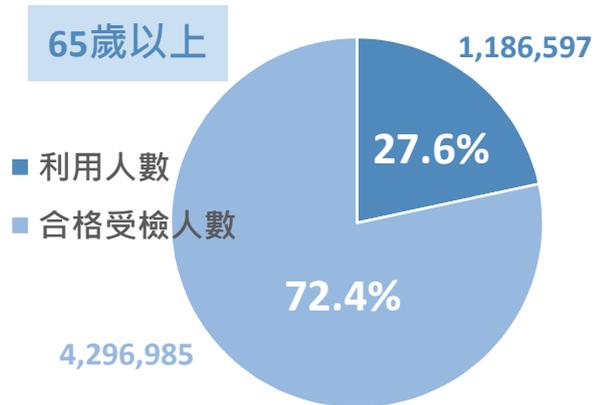
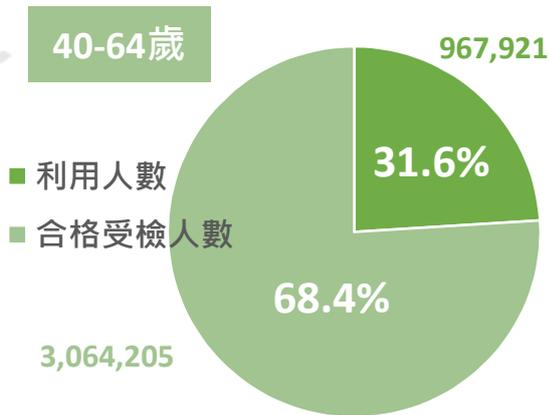
總統府健康台灣推動委員會第二次會議昨天登場，衛福部提出「強化癌症防治策略」報告。圖／擷取自總統府YT頻道

# 癌症篩檢

## 健檢市場規模



台灣成人  
預防保健  
服務利用率



SOFIVA  
GENOMICS

資料來源：行政院 性別平等會；中央健康保險署112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)



# 佈局健檢市場

癌症篩檢  
液態切片

液態切片



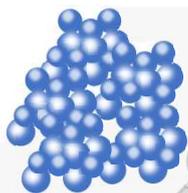
# 癌症篩檢

## 什麼是液態切片?

循環腫瘤DNA Circulating Tumor DNA (ctDNA)

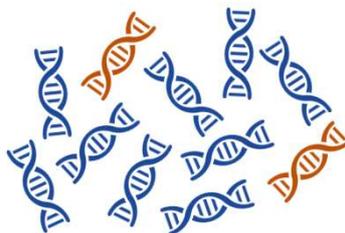


癌症細胞



正常細胞

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...)

Blood

IOI

Plasma/serum  
Buffy coat

健康人

確診

手術(治療)

液態切片  
提早偵測  
早期篩檢

液態切片  
1. 標靶用藥  
2. 監控追蹤

Blood capillary

Urine

Saliva

SCA GENOMICS A

# 癌症篩檢

## 慧智癌症基因篩檢 翻轉癌症早篩策略

### 傳統健檢



### 慧智癌症基因篩檢



液態切片  
(Liquid biopsy)

你身體裡的風險  
可能傳統健檢沒看到!

1 傳統健檢  
癌症基因篩檢

健檢套餐

結合影像學、生化指標  
對癌症進行全面評估

2 癌症基因篩檢 ↔ 傳統健檢

APC突變

大腸鏡

抽血進行簡便篩檢  
根據結果搭配適合的傳統健檢

3 傳統健檢 ↔ 癌症基因篩檢

乳房攝影

是否有突變

當傳統健檢無法確認是否罹癌  
基因篩檢可作為雙重確認工具

傳統健檢 + 慧智癌症基因篩檢 = 癌症防線的雙保險



# 佈局健檢市場

阿茲海默症基因篩檢-APOE

阿茲海默症基因篩檢-APOE

# 阿茲海默症基因篩檢-APOE 高齡化社會失智人口比例上升

隨著醫療進步及人口高齡化，失智症的盛行率也逐年攀升，根據衛福部的統計，民國 112 年有高達 7.99% 的 65 歲以上長者患有失智症，且女性高於男性。

**失智症盛行率：**

所有年長者的 7.99%



6.35%

男性長者

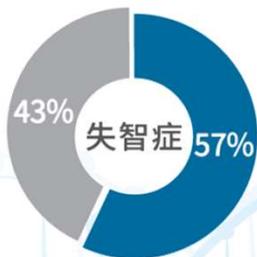


9.36%

女性長者

失智症是一種疾病而非正常老化過程，阿茲海默症是失智症的主因，約佔失智症患者 57%。

- 阿茲海默症
- 其他原因



失智症的常見症狀：記憶喪失、認知改變

**阿茲海默症  
佔失智症6成**



- A $\beta$ 抗體藥物：不再只是症狀治療，而是實際改善認知功能退化。

阿茲海默症新藥分別於2025年2月及4月，取得台灣食藥署適應症

需自費至少150萬

	<p>治療阿茲海默症引起的輕度認知障礙和輕度阿茲海默症（早期阿茲海默症）的病人。上述病人須與臨床試驗中所開始治療的族群相符，且限於帶有載脂蛋白 E <math>\epsilon 4</math> 對位基因異型合子者 (ApoE <math>\epsilon 4</math> heterozygous) 或未帶有載脂蛋白 E <math>\epsilon 4</math> 基因者 (non-carrier)。</p> <p>說明：此適應症是基於初步臨床療效結果（一個第三期臨床試驗）加速核准。此適應症仍須執行另一確認性試驗以證明其臨床效益。</p>
	<p>治療阿茲海默症引起的輕度認知障礙和輕度阿茲海默症(早期阿茲海默症)的病人，即臨床試驗中所開始治療的族群，且限於帶有載脂蛋白 E<math>\epsilon 4</math> 對位基因異型合子者 (ApoE<math>\epsilon 4</math> heterozygous) 或未帶有載脂蛋白 E<math>\epsilon 4</math> 基因者 (non-carrier)。</p>

阿茲海默症基因篩檢：風險評估 + 用藥安全評估

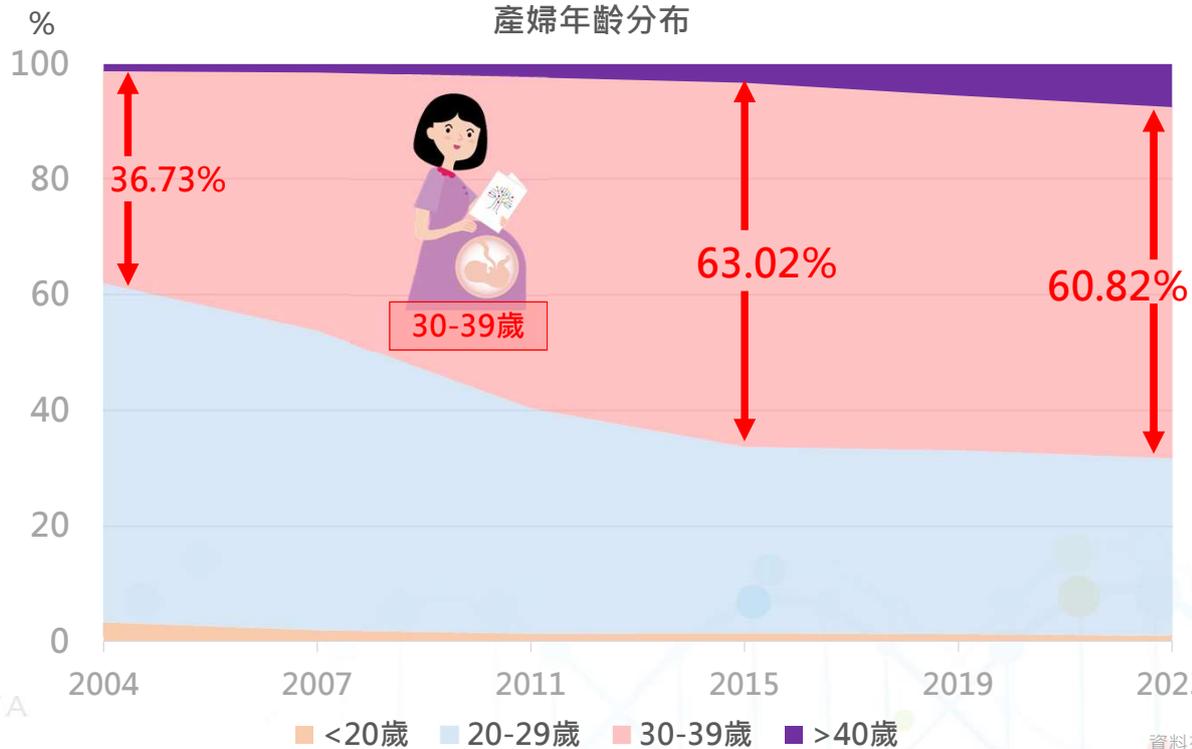


# 生殖市場趨勢

高齡生育需求提升

高齡生育需求提升

# 高齡生育增加



# PGT-A需求成長

每年治療週期數



1. 胚胎異常比例隨產婦年齡上升：品質要求提升
2. 常規胚胎染色體篩檢(PGT-A)：需求量上升



不孕夫妻

15%



試管嬰兒  
週期數

1.5→6萬



衛生福利部許可  
人工生殖機構

74→102家



試管嬰兒補助  
110.07.01上路

佔新生兒數 20%

# PGT-A 發展趨勢

技術層面：PGT-A未來演進

臨床熱議焦點：鑲嵌型胚胎

國際趨勢與學會共識



Review  
Healthy Live Births after the Transfer of Mosaic Embryos: Self-Correction or PGT-A Overestimation?

Gerard Campos <sup>1,2</sup>, Rosmaldo Sciarro <sup>1,3</sup> and Steven F <sup>4,5</sup>

- <sup>1</sup> Guyerog Medical Center, Nasser genetic@nasser.com.sa
- <sup>2</sup> GENEA Family Clinic, C. de C. Fertilità, Medicina and Ginecologia, Lussino University Hospital, 10
- <sup>3</sup> Department of Anatomy & Embryology, NSW 2006, Australia, bio
- <sup>4</sup> Correspondence: steven@genes.com

## Haplotype-aware inference of human chromosome abnormalities

Daniel Aris <sup>1,2</sup>, Stephanie M. Yan <sup>3</sup>, Andrea R. Victor <sup>4</sup>, Frank L. Barnes <sup>5</sup>, Christo G. Zouves <sup>6</sup>, Manuel Viotti <sup>7</sup>, and Rajiv C. McCoy <sup>8</sup>

<sup>1</sup>Department of Biology, Johns Hopkins University, Baltimore, MD 21218; <sup>2</sup>Zouves Fertility Clinic, Foster City, CA 94023; and <sup>3</sup>Zouves Foundation for Reproductive Medicine, Foster City, CA 94023

Edited by Alexandra Chakravarti, New York University Langone Medical Center, New York, NY, and approved September 30, 2021 (received for review May 14, 2021)

**Abstract:** The implementation of PGT-A has led to 100 samples. Reproductive medicine

## Clinical management of mosaic results from preimplantation genetic testing for aneuploidy of blastocysts: a committee opinion

Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Assisted Reproductive Technology

This review discusses reproductive counseling of patients with mosaic results from preimplantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A) of blastocysts. This document reflects the consensus of the Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine (ASRM) and the Society for Assisted Reproductive Technology (SART) regarding the clinical management of mosaic results from PGT-A of blastocysts. The committee recommends that patients with mosaic results from PGT-A of blastocysts be counseled regarding the risks of miscarriage, stillbirth, and chromosomal abnormalities in the fetus. The committee also recommends that patients with mosaic results from PGT-A of blastocysts be counseled regarding the risks of miscarriage, stillbirth, and chromosomal abnormalities in the fetus.

**Key Words:** Preimplantation genetic testing for aneuploidy, assisted reproductive technology, mosaicism, identity, aneuploidy

The value of preimplantation genetic testing (PGT-A) as a noninvasive screening test for all patients undergoing in vitro fertilization (IVF) has not been established (1). Instead, 2 randomized controlled trials have shown the benefit of PGT-A in increasing live birth (LB) rates, particularly in women >35 years of age (2,3). Furthermore, the use of PGT-A has continued to increase in the US. In particular, the significance of reported chromosomal mosaicism in embryos from a preimplantation and conventional IVF cycle since the first known live birth from these embryos were discussed in 2015 (4). Although previous interpretations of mosaic embryos and genetic counseling varied broadly on prenatal and postnatal detection of mosaicism, a growing body of evidence suggests that these data may

also apply to preimplantation embryos. This document aims to provide a balanced discussion on the most recent data about embryonic mosaicism, and provide evidence-based guidance to providers facing decisions about mosaicism reporting and counseling their patients about the possibility of mosaic embryo transfer (MET). **OVERVIEW OF MOSAICISM REPORTING IN PGT-A:** Embryonic, or meiotic, genetic mosaicism is defined as the presence of more than one chromosomally distinct cell line in one individual. In humans, this is observed from 40 chromosomes in somatic asexualized tissues, and is diagnosed in an individual as generally when the presence of cells with aneuploidy and clonal chromosomal complement is observed after a standard cytogenetic karyotype. For example, in a human embryo, this might be, for example, preimplantation mosaicism (PGT-A) using a fluorescence-activated cell sorting (FACS) method to analyze the DNA extracted and amplified from a group of cells and observing an intermediate chromosomal copy number on one X chromosome (5,6). An alternative copy number is

## The use of preimplantation genetic testing for aneuploidy: a committee opinion

Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Assisted Reproductive Technology

This review discusses reproductive counseling of patients with mosaic results from preimplantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A) of blastocysts. This document reflects the consensus of the Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine (ASRM) and the Society for Assisted Reproductive Technology (SART) regarding the clinical management of mosaic results from PGT-A of blastocysts. The committee recommends that patients with mosaic results from PGT-A of blastocysts be counseled regarding the risks of miscarriage, stillbirth, and chromosomal abnormalities in the fetus. The committee also recommends that patients with mosaic results from PGT-A of blastocysts be counseled regarding the risks of miscarriage, stillbirth, and chromosomal abnormalities in the fetus.

**Key Words:** Preimplantation genetic testing for aneuploidy, assisted reproductive technology, mosaicism, identity, aneuploidy

ultimately, mosaicism based on a single cell line. The primary use of PGT-A is to reduce the risk of miscarriage and stillbirth, and to increase the chance of a live birth. However, the use of PGT-A has also been associated with an increase in the number of miscarriages and stillbirths. This document discusses the use of PGT-A and provides guidance to providers facing decisions about mosaicism reporting and counseling their patients about the possibility of mosaic embryo transfer (MET).

From a genetic counseling perspective, the use of PGT-A has been associated with an increase in the number of miscarriages and stillbirths. This document discusses the use of PGT-A and provides guidance to providers facing decisions about mosaicism reporting and counseling their patients about the possibility of mosaic embryo transfer (MET).



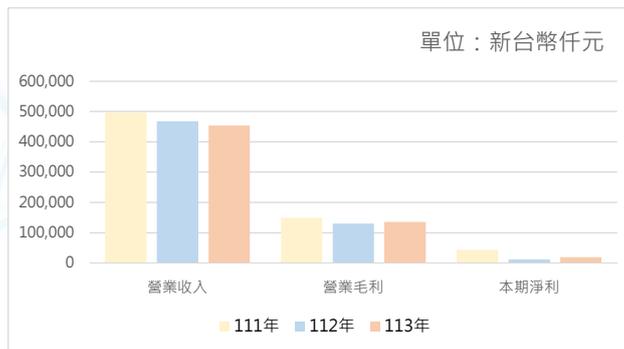
Genes (Basel). 2023 Dec 21;15(1):18.  
Proc Natl Acad Sci USA. 2021 Nov 16;118(46):e2109307118.  
Fertil Steril. 2023 Nov;120(5):973-982.  
Fertil Steril. 2024 Sep;122(3):421-434.



# 營運績效

# 營運績效

## 最近三年度簡明損益表



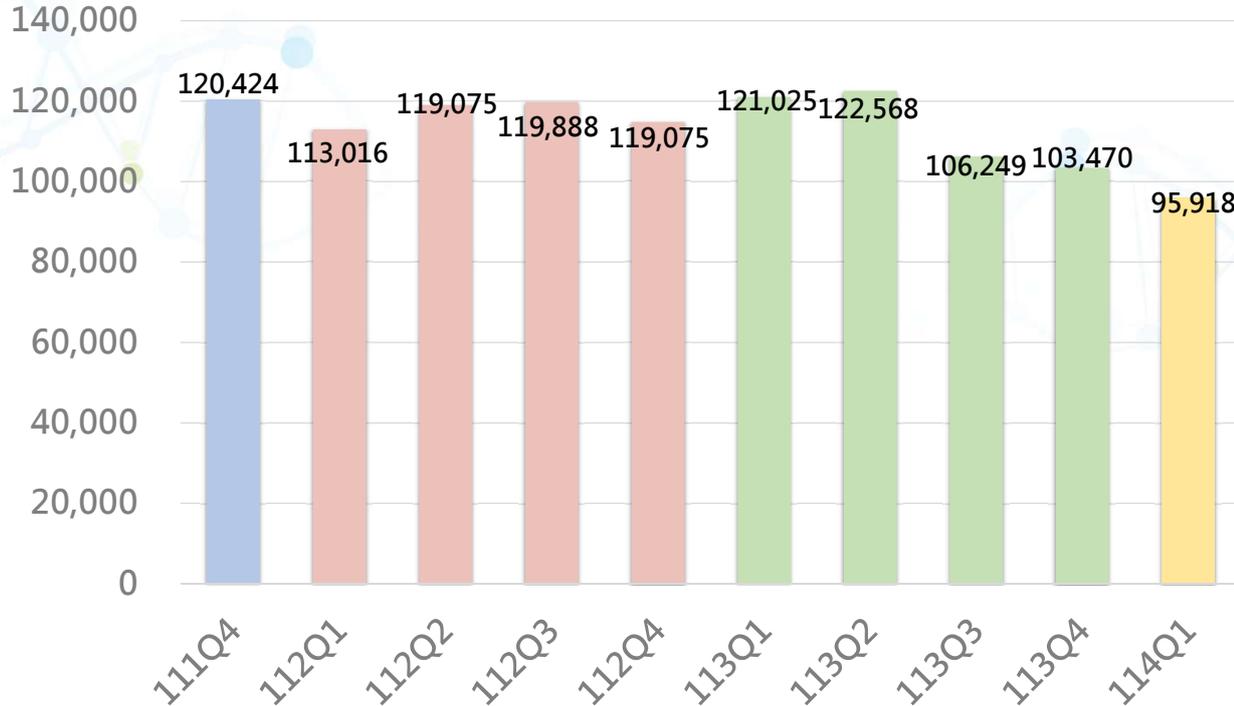
單位:新台幣仟元

	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

## 最近10季營業收入

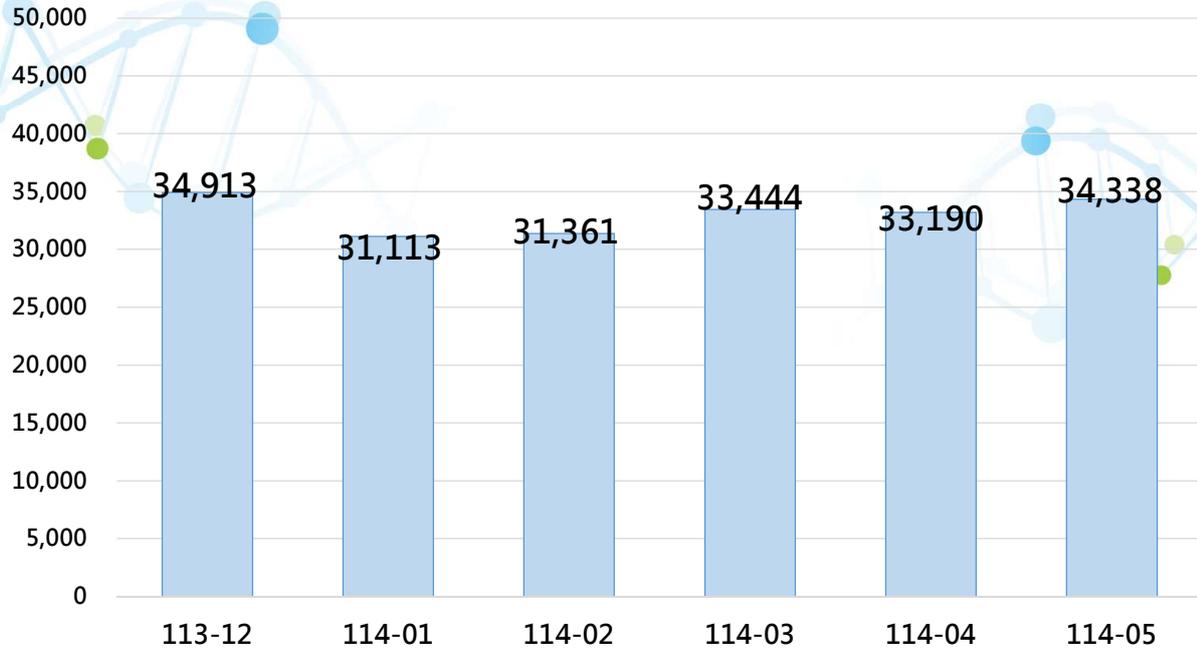
單位：新台幣仟元



# 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

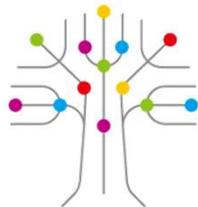


# 轉投資績效

單位：新台幣仟元

## 禾馨股份有限公司 綜合損益表

	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](http://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