



晶宇生技產品的未來展望

晶宇生物科技實業股份有限公司



食品安全檢測市場概況

年度	區域	總值		
2004	美國	2.77億美元	}	
2009	美國	4.16億美元		1.5倍
2012	美國	33.5億美元		8.1倍
2017	美國	44億美元		10.5億美元
2004	台灣	1.17億台幣		
2009	台灣	1.75億台幣		
2012	台灣	<7億台幣		
2020	台灣	30億台幣?		
2020	中國	7.92億美元		
2018	全球	197億美元		

資料來源: 台灣經濟研究院



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products



晶宇產品優勢

晶片技術將帶領食品檢測產品朝微小化趨勢發展



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products



晶宇有何不同



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products



我們的客戶需要準備什麼？



只要一間不到十坪大的空間
一名操作人員

晶宇提供全方位的服務

- 實驗室規劃設計
- 搭配完整操作設備
- 細心的產品教學
- 良好的售後服務
- 檢測產品專業建議



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products

DR. ELISA食品安全檢測系統

樣品震盪萃取



樣品離心處理



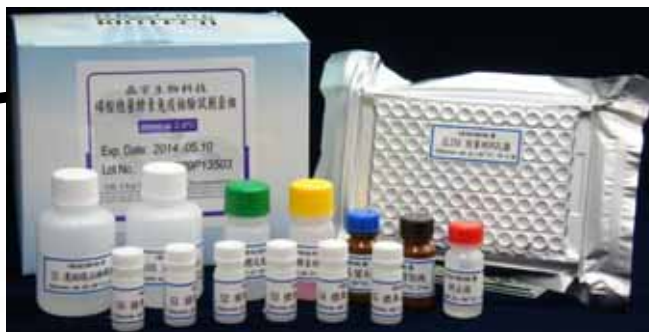
萃取液乾燥濃縮



結果掃描及判讀



試劑盒操作處理



一次操作20個樣品
2個小時得到結果



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products

晶宇ELISA試劑的優勢

通用性

可搭配既有機台

多樣性

試劑種類最完整

替代性

換試劑不用換設備

品質穩定

重複性良好
批次間差異性低



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products

「食品安全鐵三角」

食安黑心無良廠商在台灣無法立足





他們為什麼選擇晶宇?



晶宇產業發展現況

✓ **Human Diagnostics**

- 1) DR. HPV Genotyping IVD Kit
- 2) DR. MTBC Screen IVD Kit
- 3) DR. Microorganism IVD Kit
- 4) Contact lens(Subsidiary Operating)

✓ **Pathogen Screening Reserch**

- 1) DR. HBV IVD Kit
- 2) DR. RV (Respiratory Virus) IVD Kit
- 3) DR. EV (Enterovirus) IVD Kit

✓ **Food & Plant Science**

- 1) DR. Food-10 Kit
- 2) Betagro DR. Salmonella Kit
- 3) DR. Milk Kit
- 4) DR. Brewery Kit
- 5) DR. Orchid Kit

✓ **Apparatus**

- 1) DR. Mini Oven
- 2) DR. Fluidic Station
- 3) DR. AiM Reader





DR. Food-10

解決微生物檢測的所有問題

DR. Chip

Ensure Food Safety

DR. Food-10™ Kit



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products



傳統微生物檢驗方法常見問題



人力/大量的實驗耗材



實驗空間的雜亂



微生物造成空間污染



耗費大量時間





DR. Food-10解決客戶的問題



快速和即時性的結果
產品線不會因此停頓



品管成本大量減少
(人力/時間/耗材)



簡易而快速，結果
符合國家檢測標準



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products



食品晶片の認証-日本、歐盟、中國

b) 検出キット類 食品衛生検査指針(2004)

製品名	用途	製造または販売元
PYR キット	鑑別用	アスカ純薬, 三菱ヤトロノ, Oxoid
サルモネラチェック	イムノアッセイ	三菱ヤトロノ
F-サルモネラ「生研」	イムノアッセイ	デンカ生研
サルモネラアッセイ	イムノアッセイ	Gene Trak
Dynabeads anti Salmonella	イムノアッセイ	Dynal
Salmonella-Tek ELISA	イムノアッセイ	オルガノ
Reveal	イムノアッセイ	Neogen
Assurance Salmonella EIA	イムノアッセイ	BioControl
Path-Stik Salmonella IC, Dip stick	イムノアッセイ	Lumac
TECRA Salmonella VIP	イムノアッセイ	セティ
Salmonella immunoassay	イムノアッセイ	Transia
Taq Man Salmonella PCR Amplification / Detection Kit	DNA アッセイ	PE ビオシステムズ
核さんテストサルモネラ Amplification / Detection Kit	DNA アッセイ	日本製粉
サルモネラ菌 (invA) 遺伝子, One Step PCR Screening Kit	DNA アッセイ	PE ビオシステムズ
DR. Food™ chip	DNA アッセイ	関東化学



ISO 13485(2003)



SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 1543—2005

食源性致病菌基因芯片鉴定方法

GeneChip methods for identification of foodborne pathogens

2005-02-17 发布

2005-07-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products



擔心摻偽？一切交給DR. Meat

DR. Chip

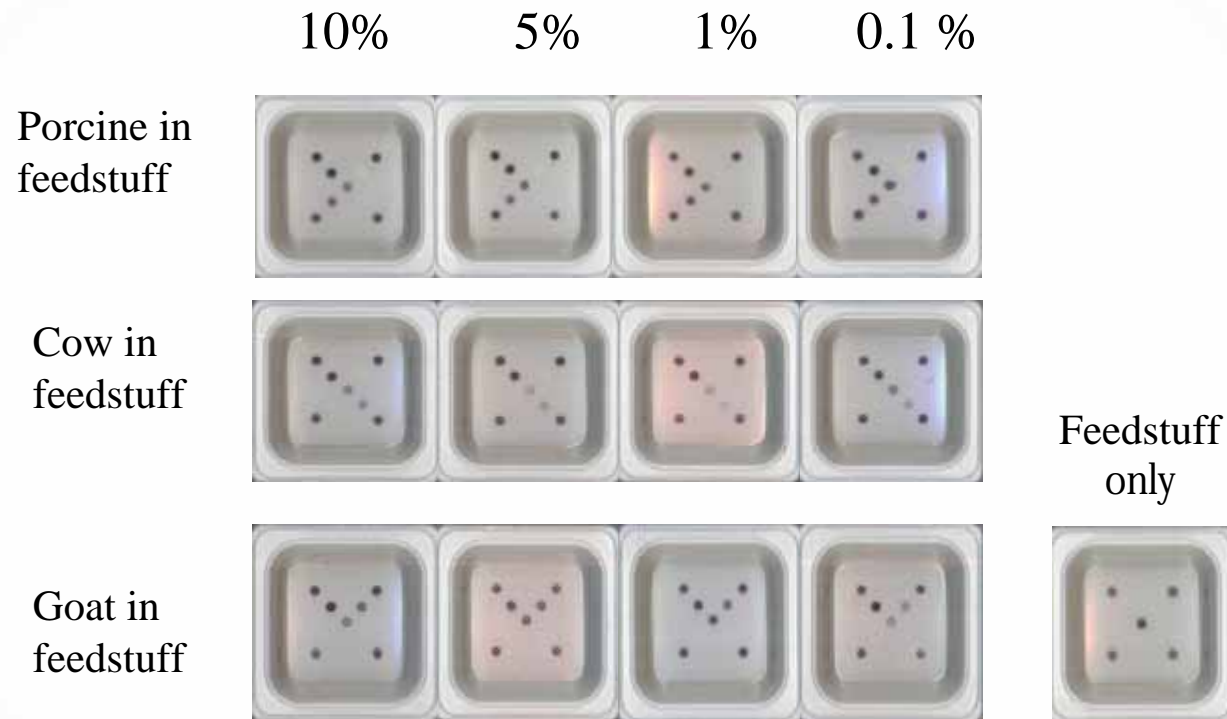
DR. Meat™ Kit



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products



DR. Meat讓偽肉無所遁形



- ⇒ 無論如何摻假，就算1公斤裡只摻入1公克，DR. Meat照樣驗得出
- ⇒ 應用 素食鑑定 HALAL認證





DR. HPV Genotyping IVD Kit (晶宇人類乳突病毒基因分型檢測套組)

第三類查登許可證 - 第004934號



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products



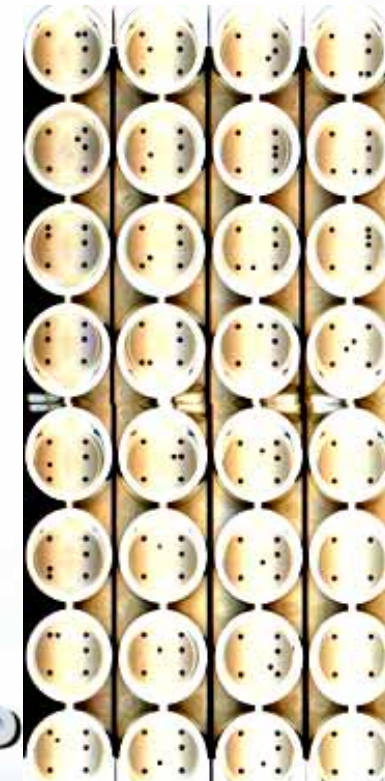
DR. HPV Genotyping IVD KIT

(晶宇人類乳突病毒基因分型檢測套組)

- 可同時偵測27種HPV型別，並具有一HPV共通性探針
- 階段式品管：PCR control (β -globin)，Hybridization control
- 高風險型別：HPV16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68/73/82
- 中低風險型別：HPV6/11/53/54/61/62/66/69/70/72/81/84

晶片判讀方向

A1, A6, F1, F6	●	Hybridization Positive Control	B3	●	HPV56	F5	●	HPV81
C4, D3	●	β -globin	C3	●	HPV58	B6	●	HPV84
A3	○	Negative control	E3	●	HPV59	D6	●	HPV62
C6	●	HPV consensus	F3	●	HPV66			
			B1	●	HPV16	A4	●	HPV68
			C1	●	HPV18	B4	●	HPV69
			D1	●	HPV31	D4	●	HPV70
			E1	●	HPV33	E4	●	HPV73
			A2	●	HPV35	F4	●	HPV82
			B2	●	HPV39	A5	●	HPV6
			C2	●	HPV45	B5	●	HPV11
			D2	●	HPV51	C5	●	HPV54
			E2	●	HPV52	D5	●	HPV61
			F2	●	HPV53	E5	●	HPV72





DR. MTBC Screen IVD Kit

(晶宇結核分枝桿菌群檢驗試劑套組)

第三類查登許可證 - 第003020號

DR. Chip Microorganism IVD Kit

(晶宇微生物檢驗試劑套組)

RIF抗藥檢驗及17種非結核分枝桿菌分型

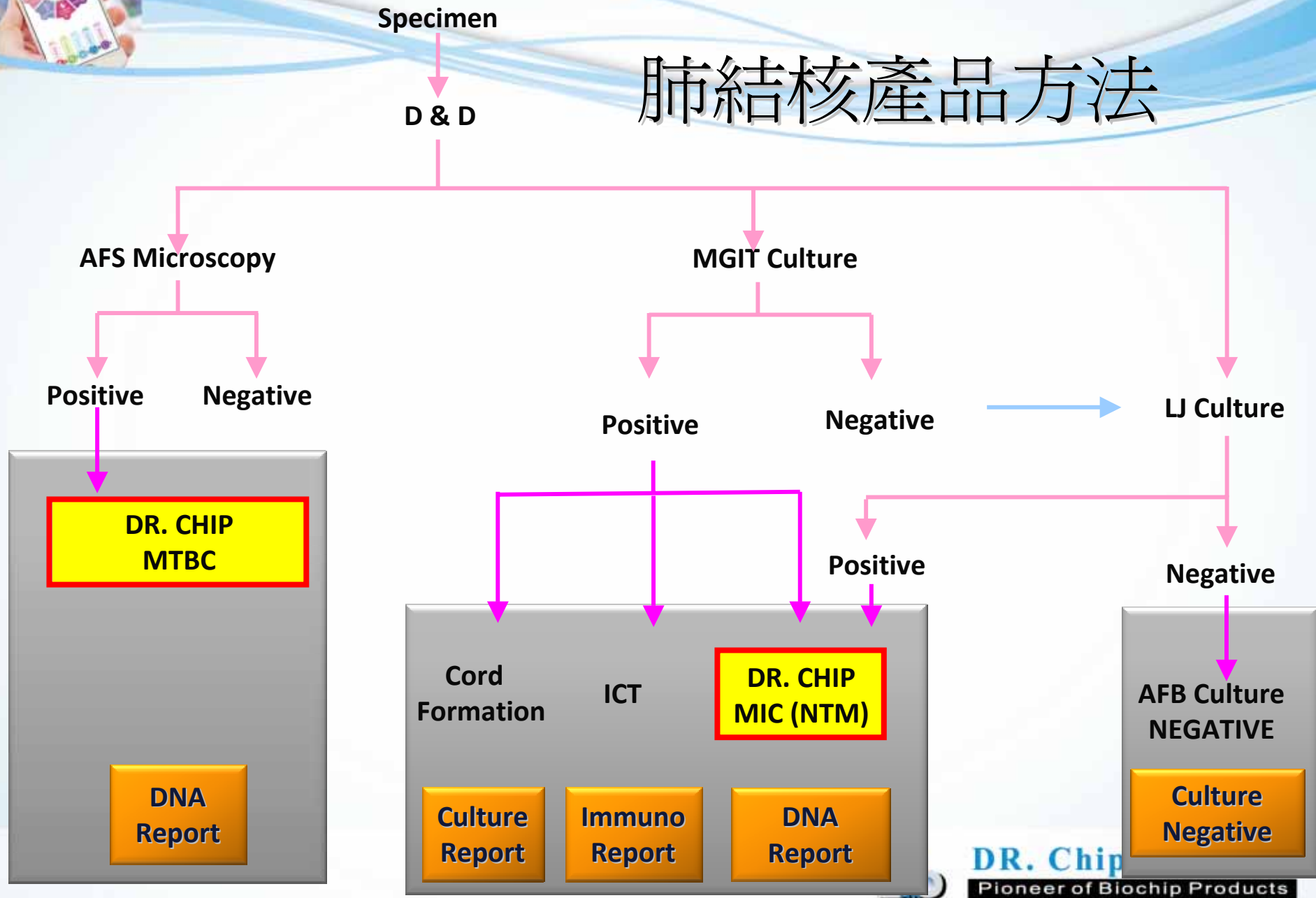
第一類查登許可證 - 第004446號



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products



肺結核產品方法





使用現況



Investigation of the Distribution in *Mycobacteria* spp. with ITS Probe

利用ITS雜交探針探討分枝桿菌屬分布情形

Laboratory Department, Chest Hospital, Department of Health, Executive Yuan, Taiwan
行政院衛生署胸腔病院檢驗科
Meng-Hsun Chen, Shao-Tsung Huang, Chia-Jung Chiang, Han-Ni Tsai, Su-Yin Chang, Mei-Heng Tseng
陳盟勳 黃紹宗 蔣佳蓉 張素英 曾美亨

研究背景
分枝桿菌 (*Mycobacterium*)，該屬細菌包括許多已知在哺乳動物中造成嚴重疾病的病原菌，尤其為肺結核分枝桿菌 (MTC, *Mycobacterium tuberculosis* complex) 最為人所知。過去台灣肺結核盛行率高，但臨床上的肺結核分枝桿菌在分枝桿菌的比例較高。然而，隨著公共衛生與醫療的進步，MTC所佔的比例逐漸下降，但隨之非結核分枝桿菌 (NTM, Non-tuberculous mycobacterium) 的比例也逐漸上升。臨床上也發現NTM感染人的案例也在增加趨勢。因此，探討分枝桿菌屬分型及MTC及NTM之鑑定工具，以解決公共衛生醫療的急迫，成為臨床分枝桿菌分型的快速工具，亦即探討雜交與聚合酶鏈式反應。

實驗目的
依據分枝桿菌屬及臨床常見之非結核分枝桿菌屬共12型設計DNA探針，分析各菌種的臨床感染病人的情形。

實驗設計
實驗流程
本研究利用分枝桿菌屬 16S-23S rDNA 內之轉錄間隔 (ITS, Internal transcribed spacer) 之具備高度變異性，故利用其鑑定分枝桿菌的型別。以 ITS 設計為引子進行聚合酶鏈式反應擴增，並依據分枝桿菌屬臨床常見之非結核分枝桿菌屬設計 DNA 探針。PCR 產物與探針進行雜交反應，利用 Biotin-streptavidin 方式呈色雜交反應，最後依染色之探針所顯示即可判斷分枝桿菌屬之菌種，統計各菌種之數量，探討臨床分枝桿菌屬感染病人之比率。

數據討論
依照圖二探討分型的結果，觀察其探針呈色顯示，即為該菌種之菌名。

實驗結果

Species	Spring	Autumn	%
MTC	58	31	31.1%
NTM	121	63	63.7%
M. Goodii	1	17	0.2%
M. Goodii	6	0	0.0%
M. Goodii	8	0	0.0%
M. Goodii	6	0	0.0%
M. Goodii	0	1	0.0%
M. Goodii	0	1	0.0%
M. Goodii	0	1	0.0%
M. Goodii	0	1	0.0%
M. Goodii	0	1	0.0%
M. Goodii	0	1	0.0%

圖二、探針分型圖

結論
1800 件臨床菌種分型，MTC、NTM 與混合感染 (mix infection) 所佔之比率分別為 40.78% (734/1800)、56.67% (1020/1800) 與 2.56% (46/1800)。其中非結核分枝桿菌中以 MAC (M. avium complex) 為 21.17% (381/1800)、M. abscessus 17.25% (311/1800) 與 M. fortuitum 7% (126/1800) 所佔比例最高。其他如 M. chelonae 或 M. malmoense 及 M. szulgai 所佔比例較少 (0.33%、0.22% 與 0.39%) 僅是併發造成臨床病人的疾病或傳染。

由以上可知，臨床上的非結核分枝桿菌 (56.67%) 造成感染的比率遠高於結核桿菌 (40.78%)，其中 MAC (21.17%) 為非結核分枝桿菌之多數，表示非結核分枝桿菌在臨床或感染病人的情形已趨於普遍。過去，由於結核病是社會相當關注的傳染病，如今結核病盛行率下降，而 NTM 感染逐漸變為重要，因此，未來非結核分枝桿菌的分型研究將非常重要。

圖二、分枝桿菌屬 16S-23S ITS 引子

Application of Genetic Diversity at 16S-23S rDNA Internal Transcribed Spacer for Identifying *Mycobacterium* by Probe Hybridization

利用探針雜交之方式鑑定分枝桿菌：16S-23S rDNA 內轉錄間隔變異性的應用

Laboratory Department, Chest Hospital, Department of Health, Executive Yuan, Taiwan
行政院衛生署胸腔病院檢驗科
Meng-Hsun Chen, Shao-Tsung Huang, Chia-Jung Chiang, Tung-Huan Wu
陳盟勳 黃紹宗 蔣佳蓉 吳東桓

目的
臨床上的非結核分枝桿菌 (Non-tuberculous mycobacterium, NTM) 與結核菌屬，因此分枝桿菌之菌種鑑定變為重要。現今研究發現許多非結核分枝桿菌屬之基因片段，可針對這些基因片段設計不同探針用於生物晶片上，以分子技術方式進行分枝桿菌屬之菌種鑑定。

實驗設計
實驗流程
收集本院院內菌種，進行消化以消除後續擴增之 L-J 培養基，將培養物菌種利用傳統 PCR 鑑定及 Asp-PCR 檢測，以生化鑑定為標準，以評估 ITS 探針雜交之效果，如圖一所示。

實驗結果
本研究分析分枝桿菌屬各種性菌種 105 件 (25 件 MTC；80 件 NTM)，此種方法檢出結核菌種 25 件，正確率為 100% (25/25)，如表二，15 件非結核菌種 Asp-PCR 進行平行分析，結核菌種一致性百分比 (PPA, Positive Percent Agreement) 為 100% (4/4)；結核菌種一致性百分比 (NPA, Negative Percent Agreement) 為 100% (12/12)，測試 M. tuberculosis、M. goodii、M. intracellulare、M. abscessus 等 4 種標準菌種皆符合。

表二、傳統生化鑑定比較 25 件非結核分枝桿菌屬 (MTC)；80 件非結核分枝桿菌屬 (NTM)。

Results	nt105	biochemical identification	100%
16S-23S ITS	+	25	25
Probe hybridization	+	25	25
Total	25	25	25

表二、分子生物鑑定比較 25 件非結核分枝桿菌屬 (MTC)；80 件非結核分枝桿菌屬 (NTM)。

Results	nt105	Asp-PCR	100%
16S-23S ITS	+	25	25
Probe hybridization	+	25	25
Total	25	25	25

表四、Asp-PCR 一致性。

Results	Ratio	% Agreement
Positive Percent Agreement	30/30	100%
Negative Percent Agreement	12/12	100%
Total Agreement	42/42	100%

圖六、標準菌種分型結果。

由實驗數據顯示，利用分枝桿菌 ITS region 之探針可有效的菌種鑑定，其結果與 Asp-PCR 一致，說明可進行非結核分枝桿菌屬的分型，而分子技術較傳統生化鑑定快速，可以大幅減少人力與時間，提高檢驗報告的準確性。除此之外，探針可以檢測出分枝桿菌屬不同菌種，未來可以解決感染多菌種的問題。

圖二、探針分型圖

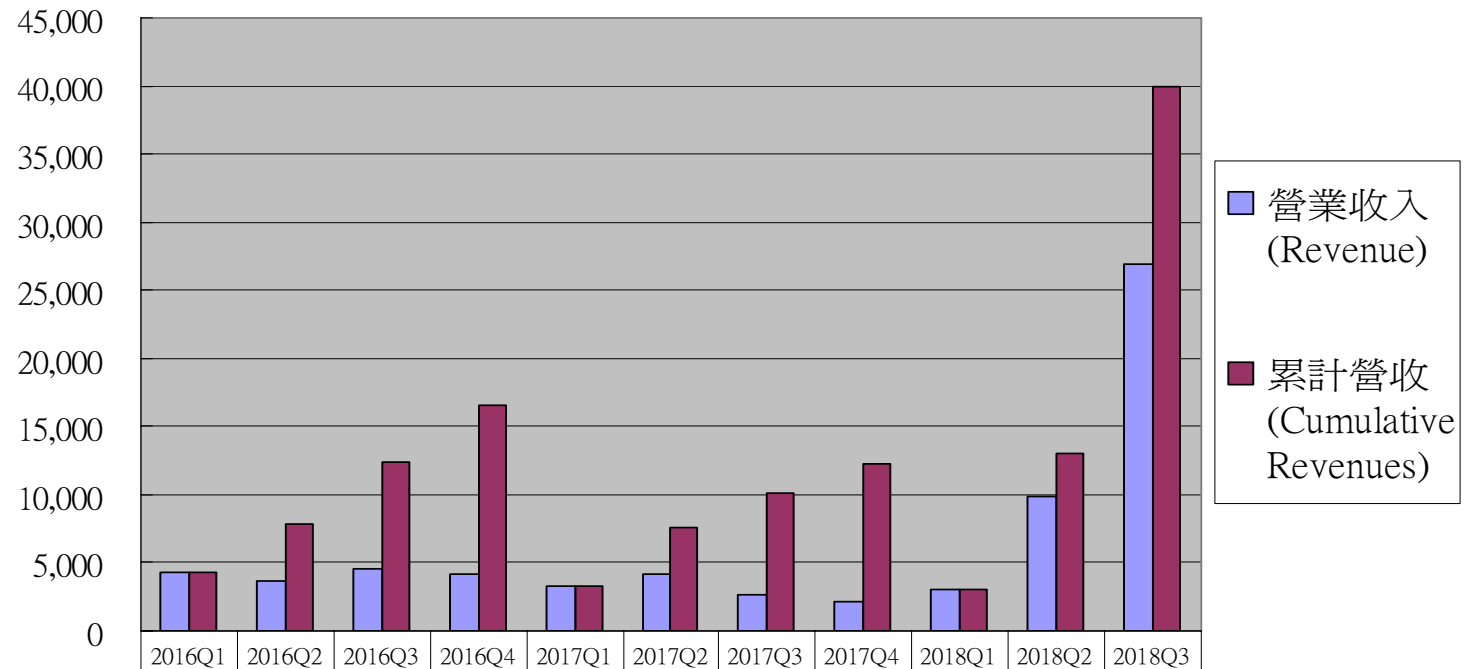
Mycobacteria

Microarray
Chip assay
Interferon-release assay



晶宇近年財務狀況暨風險說明

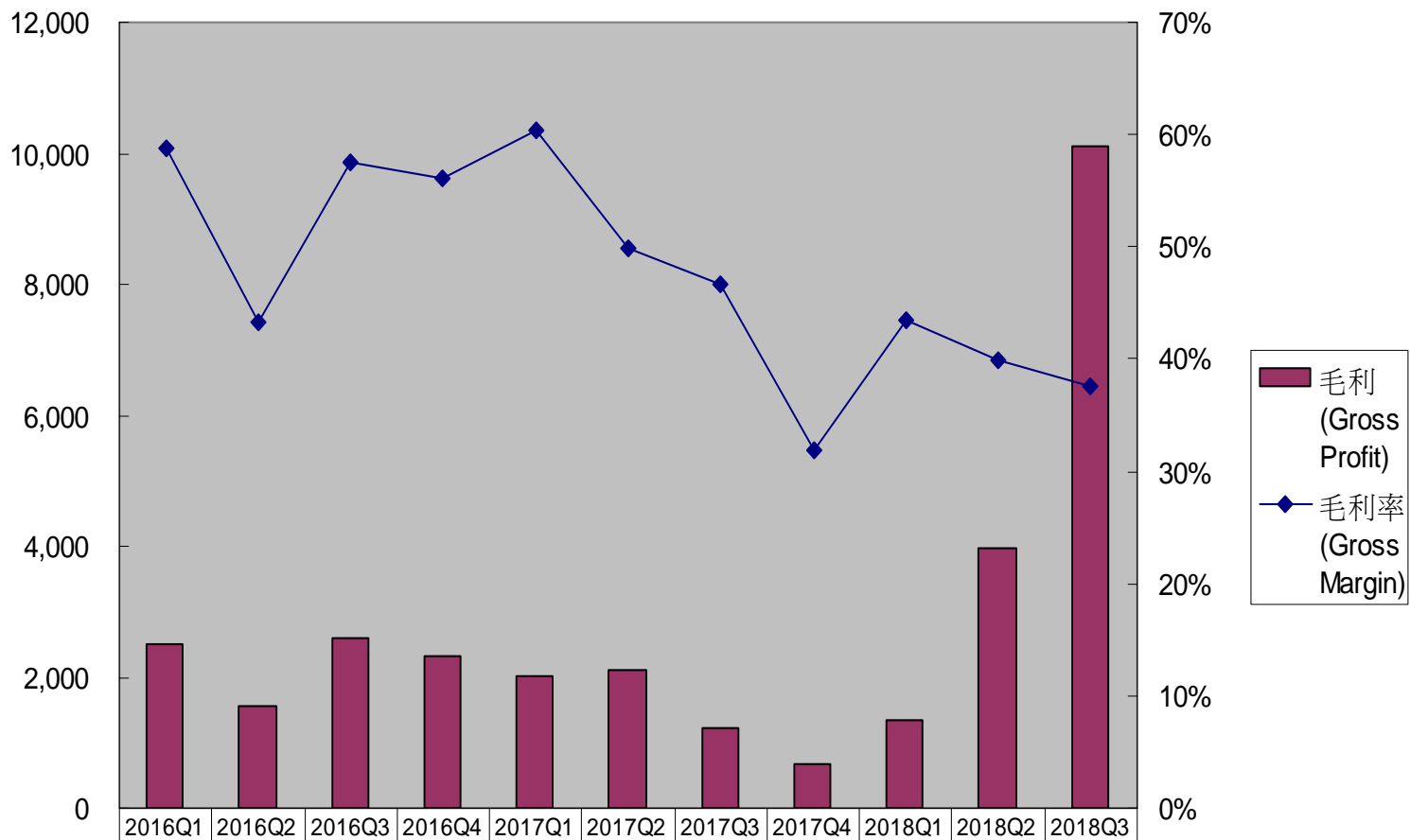
單位:仟元,每季(UNIT:THOUASND,QUARTER)



營業收入(Revenue)	4,260	3,624	4,503	4,149	3,318	4,223	2,599	2,097	3,064	9,916	26,945
累計營收(Cumulative Revenues)	4,260	7,884	12,387	16,536	3,318	7,541	10,140	12,237	3,064	12,980	39,925



單位:仟元,每季(UNIT:THOUASND,QUARTER)



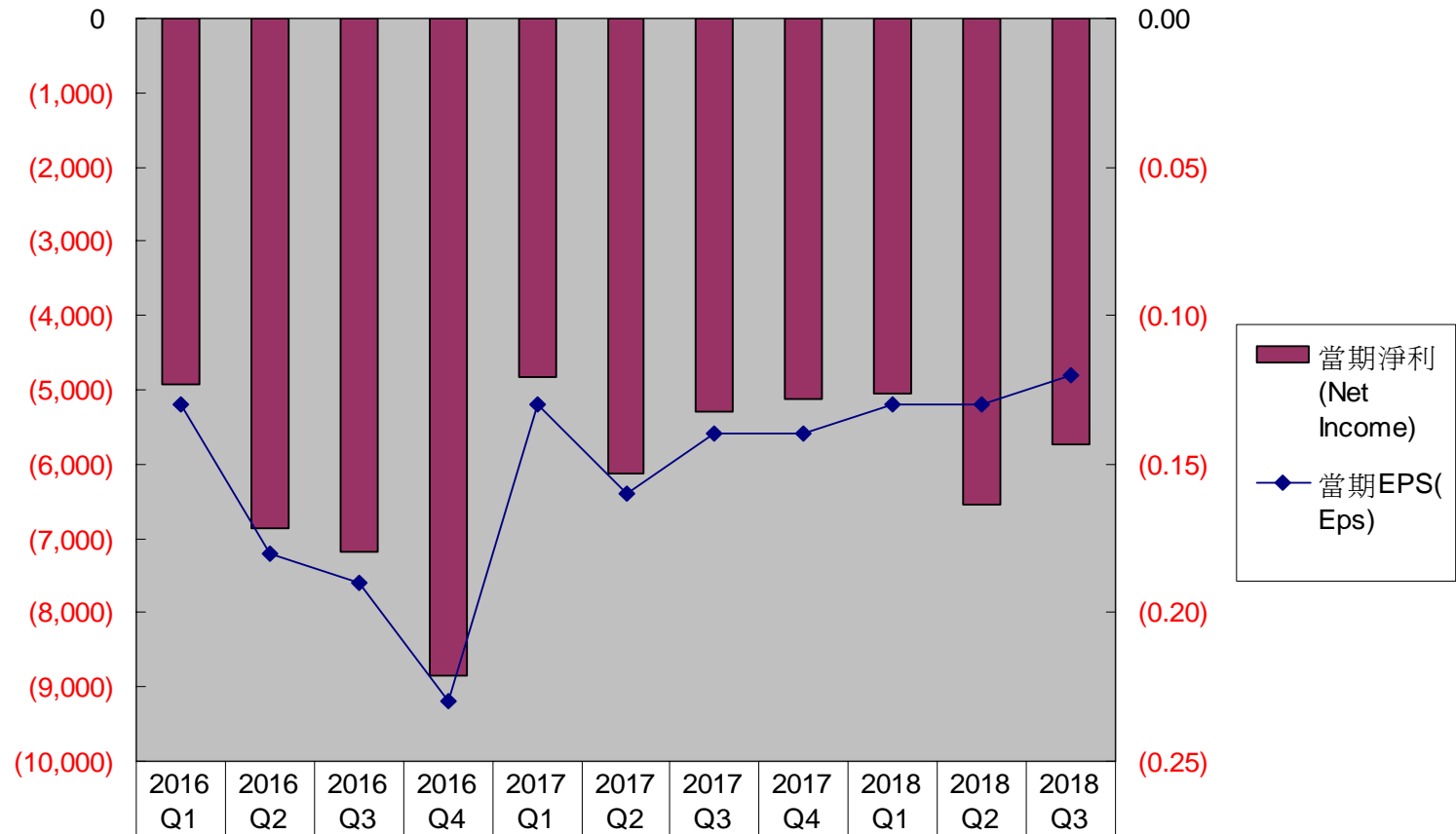
■ 毛利(Gross Profit)	2,507	1,567	2,593	2,326	2,004	2,103	1,215	668	1,334	3,960	10,115
◆ 毛利率(Gross Margin)	59%	43%	58%	56%	60%	50%	47%	32%	44%	40%	38%





晶宇生技近年來仍處虧損狀態,故請投資人應審慎投資。

單位:仟元,每季(UNIT:THOUASND,QUARTER)

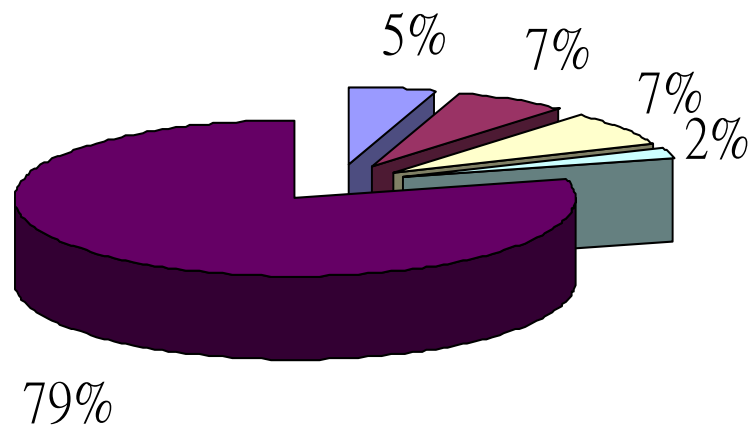


當期淨利(Net Income)	(4,936)	(6,872)	(7,175)	(8,846)	(4,828)	(6,136)	(5,286)	(5,115)	(5,058)	(6,537)	(5,730)
當期EPS(Eps)	(0.13)	(0.18)	(0.19)	(0.23)	(0.13)	(0.16)	(0.14)	(0.14)	(0.13)	(0.13)	(0.12)



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products

2018 YEAR PRODUCT CATEGORY (UNIT:THOUASND)



- 子宮頸乳突病毒檢測套組(HPV KIT)
- 肺結核暨其抗藥性產品檢測套組銷售(TB KIT)
- 食安類檢測產品(FOOD KIT)
- 其他類(OTHER)
- 子公司隱型眼鏡營收(Subsidiary Operating revenue)





簡報結束(THE END)



DR. Chip BIOTECH
Pioneer of Biochip Products