



# 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	1.5倍 8.1倍 10.5億美元
2009	美國	4.16億美元	
2012	美國	33.5億美元	
2017	美國	44億美元	
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



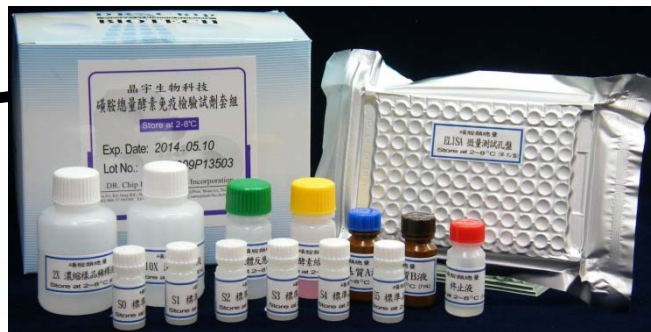
萃取液乾燥濃縮



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



微生物造成空間汙染



耗費大量時間



**DR. Chip BIOTECH**  
Pioneer of Biochip Products



# 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, 三菱ヤトロン, Oxoid
サルモネラチェック	イムノアッセイ	三菱ヤトロン
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/T 1543(2005)



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

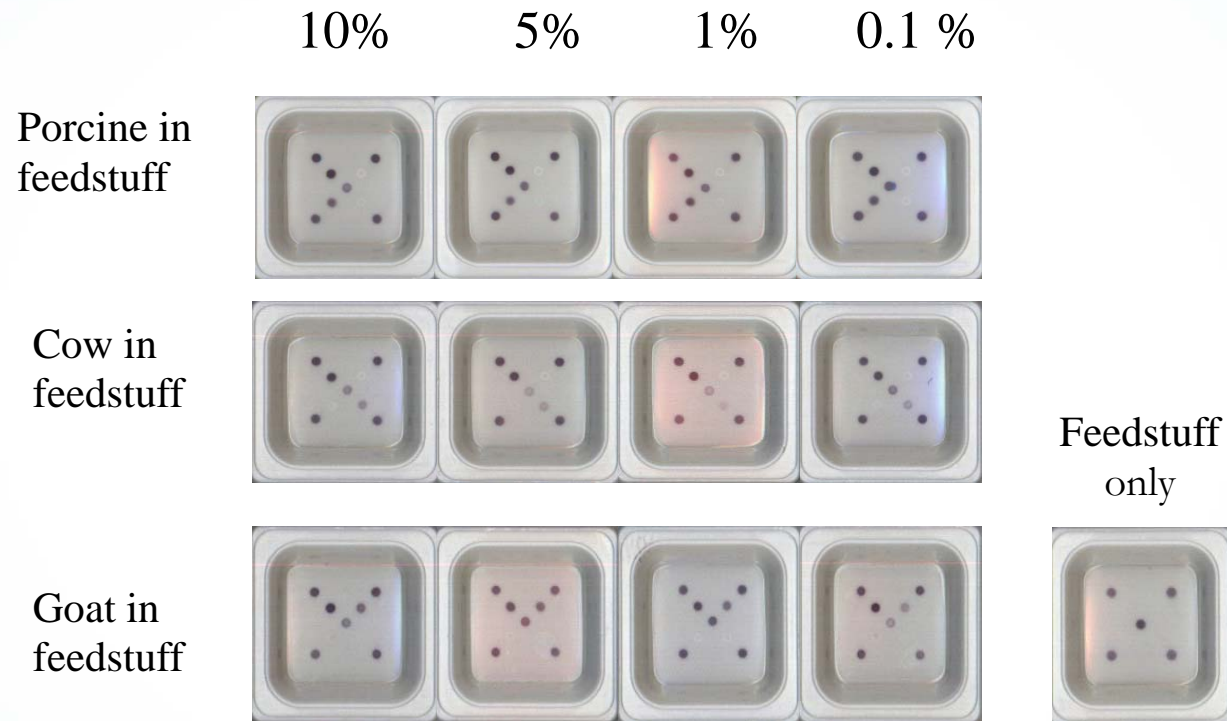
## DR. Meat™ Kit



**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. 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)

第三類查登許可證 - 第004934號



**DR. Chip BIOTECH**  
Pioneer of Biochip Products



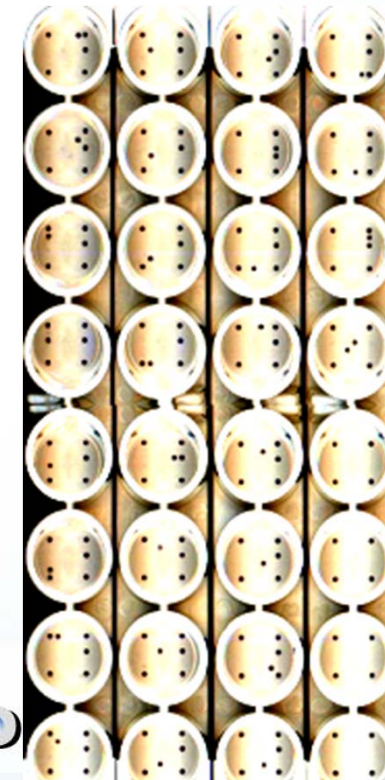
# DR. HPV Genotyping IVD KIT

(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 ( $\beta$ -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：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	B1	●	HPV16	A4	●	HPV68
C4, D3	●	$\beta$ -globin	C1	●	HPV18	B4	●	HPV69
A3	○	Negative control	D1	●	HPV31	D4	●	HPV70
C6	●	HPV consensus	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
			B3	●	HPV56	F5	●	HPV81
			C3	●	HPV58	B6	●	HPV84
			E3	●	HPV59	D6	●	HPV62
			F3	●	HPV66			





# **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**

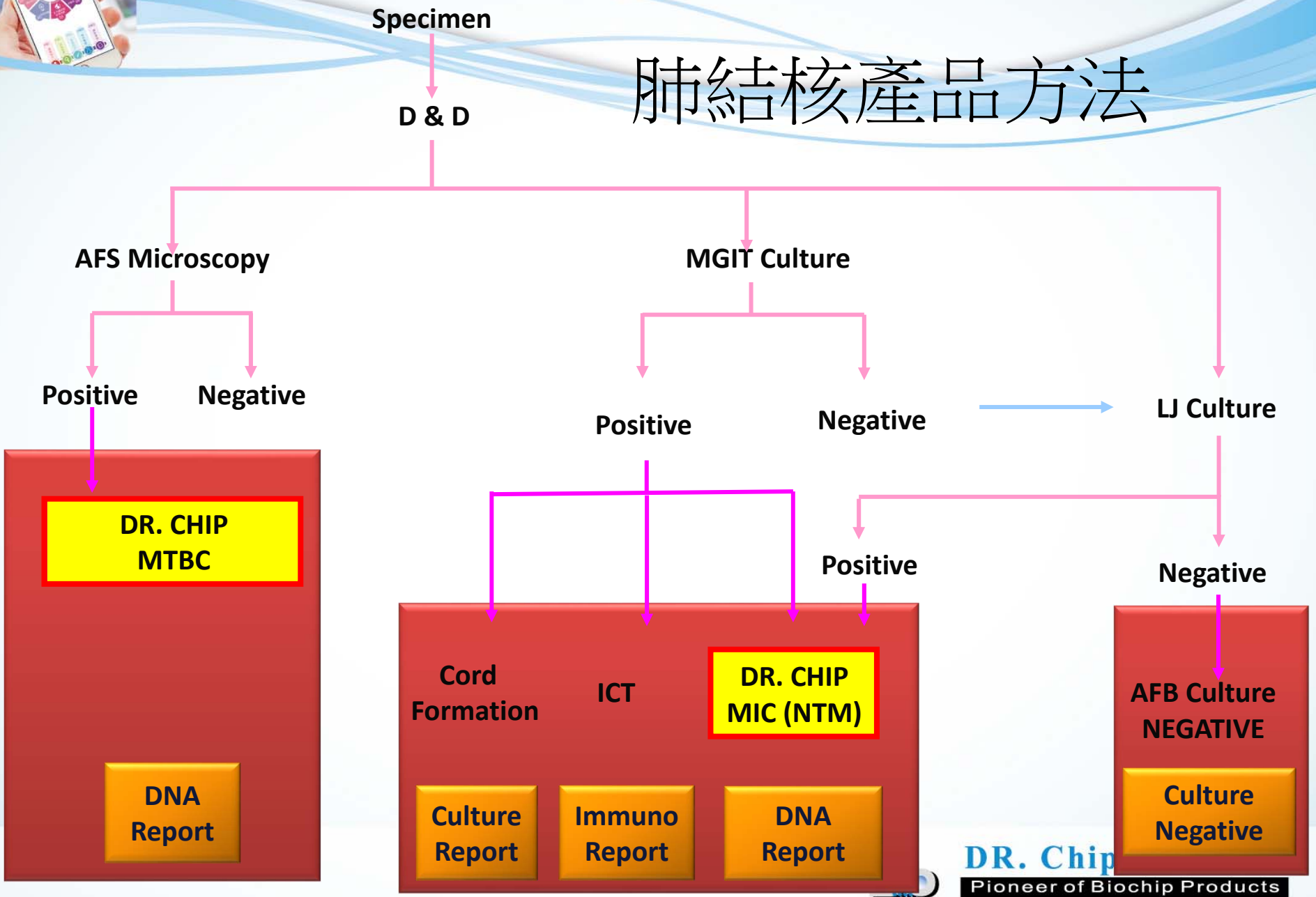
**(晶宇微生物檢驗試劑套組)**  
RIF抗藥檢驗及17種非結核分枝桿菌分型  
第一類查登許可證 - 第004446號



**DR. Chip BIOTECH**  
Pioneer of Biochip Products



# 肺結核產品方法

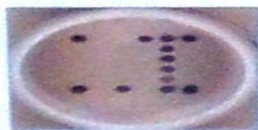
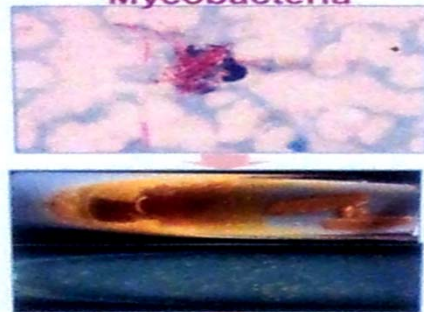




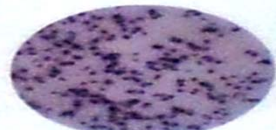
# 使用現況



## Mycobacteria



Chip assay



Interferon-gamma release assay

### 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*)，該屬細菌包括多已和疾病相關聯，造成嚴重疾病的病原菌，尤其為結核分枝桿菌 (MTC, *Mycobacterium tuberculosis* complex) 最為人所知。過去全球結核盛行率高，但隨著抗結核治療分枝桿菌屬的比例較高。然而，隨著公共衛生與醫療的進步，MTC所佔的比例逐漸下降，但結核分枝桿菌屬 (NTM, Non-tuberculous mycobacterium) 的比例也逐漸上升。臨床上也發現NTM感染人的病例也在增加趨勢。因此，建立分枝桿菌屬混合AMTBC及NTM已是不完全反應的現象，開發其他分枝桿菌屬型的快速工具，亦即探討雜交與整合編碼反應。

**實驗目的**

從結核分枝桿菌及臨床常見之非結核分枝桿菌屬共12型設計DNA探針，分析各屬種的雜交或感染病人之情形。

**實驗設計**

**實驗流程**

本研究利用分枝桿菌屬16S-23S rDNA中間之內轉錄間隔 (ITS, internal transcribed spacer) 之異構性，利用其種分枝桿菌屬的型別，以ITS設計引子進行聚合鏈式反應擴增編碼，並從結核分枝桿菌屬及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。最後染色之探針所黏附之可判讀分枝桿菌屬之菌體，統計各屬種之數量，得到各屬種感染病人之比率。

**數據討論**

從圖二探討分配的位置，觀察其探針呈色顯示，即為該菌種之屬名。

圖二、探針分配圖

**實驗結果**

Species	Strain	No.	Percentage
M. tuberculosis	MTC	581	31.17%
M. tuberculosis	ATCC 49619	11	0.59%
M. tuberculosis	ATCC 49619	2	0.11%
M. tuberculosis	ATCC 49619	8	0.43%
M. tuberculosis	ATCC 49619	6	0.33%
M. tuberculosis	ATCC 49619	1	0.05%
M. tuberculosis	ATCC 49619	1	0.05%
M. tuberculosis	ATCC 49619	129	7.04%

圖三、分枝桿菌屬16S-23S ITS引子

1800株結核菌株分析，MTC、NTM混合感染 (mix infection) 所佔之比率分別為40.78% (734/1800)、56.67% (1020/1800) 與之56% (45/1800)。其中非結核分枝桿菌種以MAC (M. avium complex) 為21.17% (381/1800)、M. abscessus 17.26% (311/1800)、M. fortuitum 7% (125/1800) 所佔比例最高。其他如M. chelonae或M. malmoense及M. szulgai所占比例較少 (0.33%、0.22%與0.39%) 或是仍可造成臨床病人的疾病或傳染。

由以上可知，臨床非結核分枝桿菌 (56.67%) 造成感染之比率於結核桿菌 (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心重視的疾病，如結核病盛行率下降，而NTM感染逐漸顯重要。因此，未來非結核分枝桿菌的分布研究應於重要。

### 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 吳東樞

**目的**

臨床上的非結核分枝桿菌 (Non-tuberculous mycobacterium, NTM) 非常難以辨識。因此分枝桿菌之屬鑑定趨於重要。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於不同種菌設計之生物晶片上，以分子雜交方式進行分枝桿菌屬之鑑定。

**實驗設計**

**實驗流程**

收集臨床或環境樣本，進行消化後再經過體積之L-J培養基，將培養特性區別利用純化之菌及Asp-PCR檢測，以生化鑑定為標準，以評估ITS雜交之效果，如圖一所示。

**生化鑑定**

利用Niacin試驗以及硝酸鹽還原試驗，兩種試驗呈陽性反應，就可分辨結核菌種鑑定報告。

**Asp-PCR鑑定**

針對結核分枝桿菌屬 (*M. tuberculosis* complex) Asp-PCR，進行擴增編碼，條件如下表一，利用夾色染色分析後PCR產物呈色。

**16S-23S ITS探針設計**

設計內轉錄間隔ITS設計引子，如圖二，進行聚合鏈式反應擴增編碼，將15型設計DNA探針，其片長度為12,820bp交叉融合 (Cross-link) 方式固定於聚乙炔之生物材料上。圖二，PCR產物與探針雜交反應後再利用Biotin-streptavidin方式呈色，即可分型。

圖一、聚合鏈式反應條件

圖二、分枝桿菌屬16S-23S ITS引子

圖二、探針分配圖

本研究分析分枝桿菌屬各種性種株種105株 (25株MTC: 80株NTM)，此種方法檢出結核桿菌25株，正確率為100% (25/25)。如表二，15株非結核種Asp-PCR進行平行分析，結核菌種性一致性百分比 (PPA, Positive Percent Agreement) 為100% (4/4)；結核菌種性不一致性百分比 (NPA, Negative Percent Agreement) 為100% (12/12)。與M. tuberculosis、M. goodii、M. indicus pranii、M. abscessus等結核菌種均符合。

Results	n/105	Mycobacterium Identification (MTC)	n/25	PPA
16S-23S ITS	+	25	25	100%
Probe hybridization	+	25	25	100%
Total	25	25	25	100%

Results	n/105	Asp-PCR	n/25	PPA
16S-23S ITS	+	25	25	100%
Probe hybridization	+	25	25	100%
Total	25	25	25	100%

Positive Percent Agreement	Negative Percent Agreement	PPA	NPA
100%	100%	100%	100%

圖六、標準菌種分型結果。

CSP-71	GIS	M. tuberculosis
CSP-70	HIS	M. goodii
CSP-56	HIS	M. tuberculosis
CSP-66	HIS	M. indicus pranii
CSP-67	HIS	M. abscessus

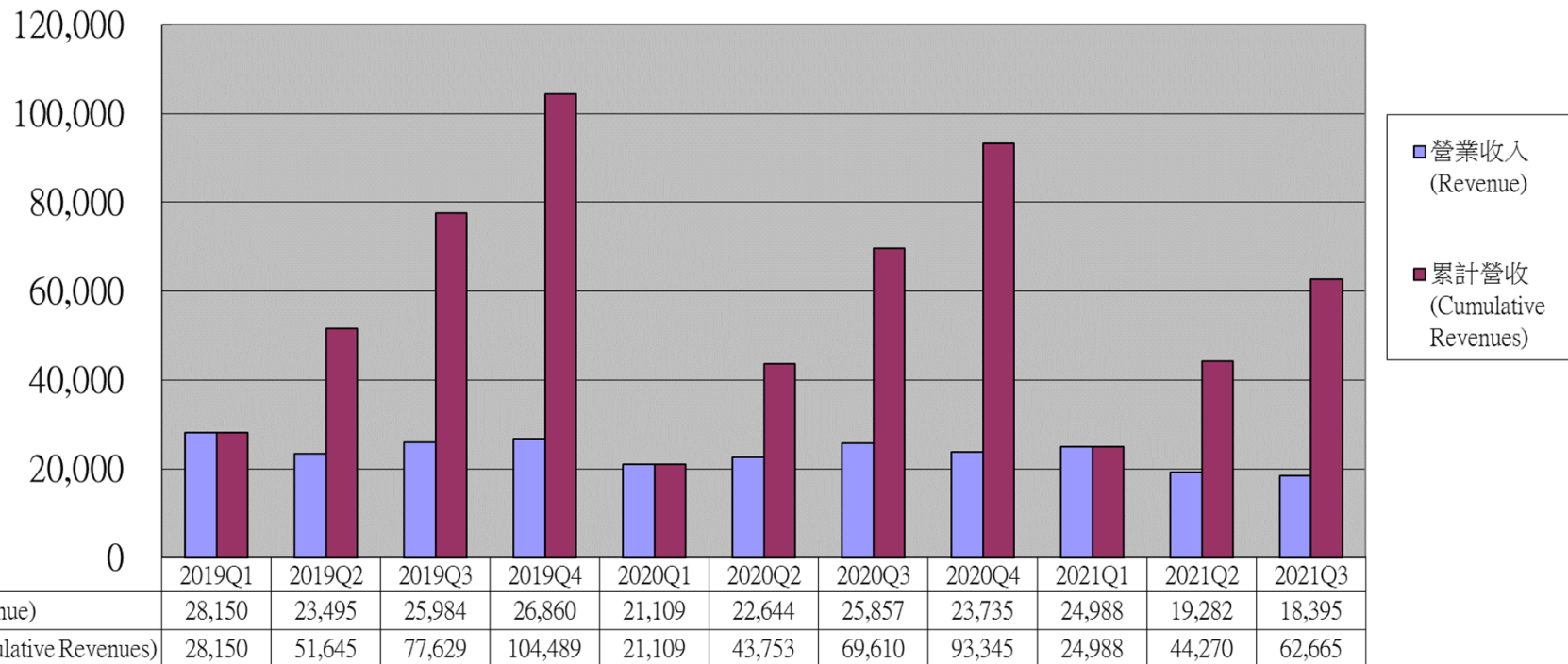
由實驗數據顯示，利用分枝桿菌ITS region之識別可得到結核菌的鑑定，其準確率高。同時也可進行非結核分枝桿菌屬的分型。而分子雜交技術從生化鑑定快速，可以大幅減少人力與時間，提高檢驗報告的準確性。除此之外，探針可以用到分枝桿菌屬不同菌種，未來可以解決更多菌種的困難。



# 晶宇近年財務狀況暨風險說明

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:THOUSAND,QUARTER )

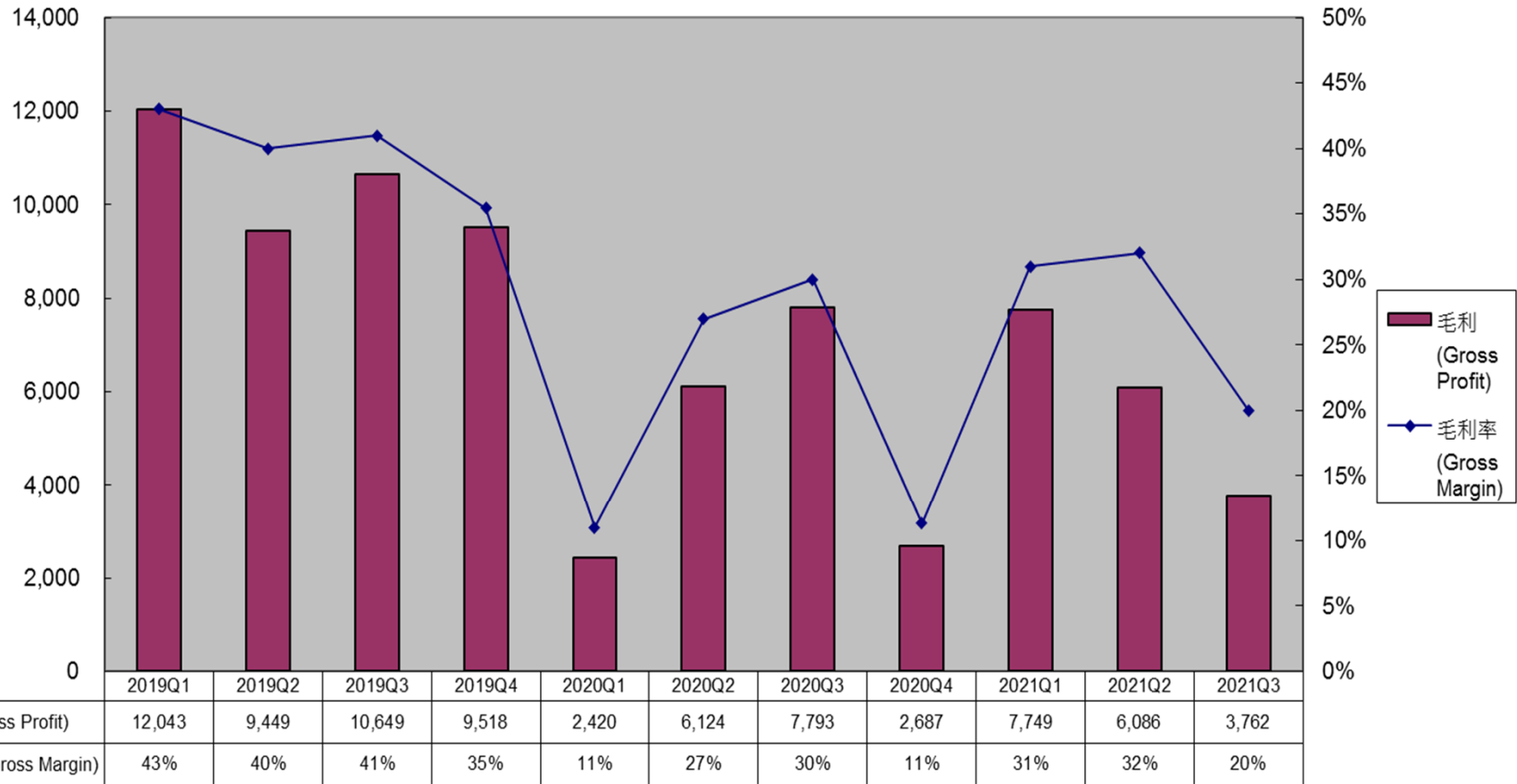


**DR. Chip BIOTECH**  
Pioneer of Biochip Products



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:THOUSAND,QUARTER )

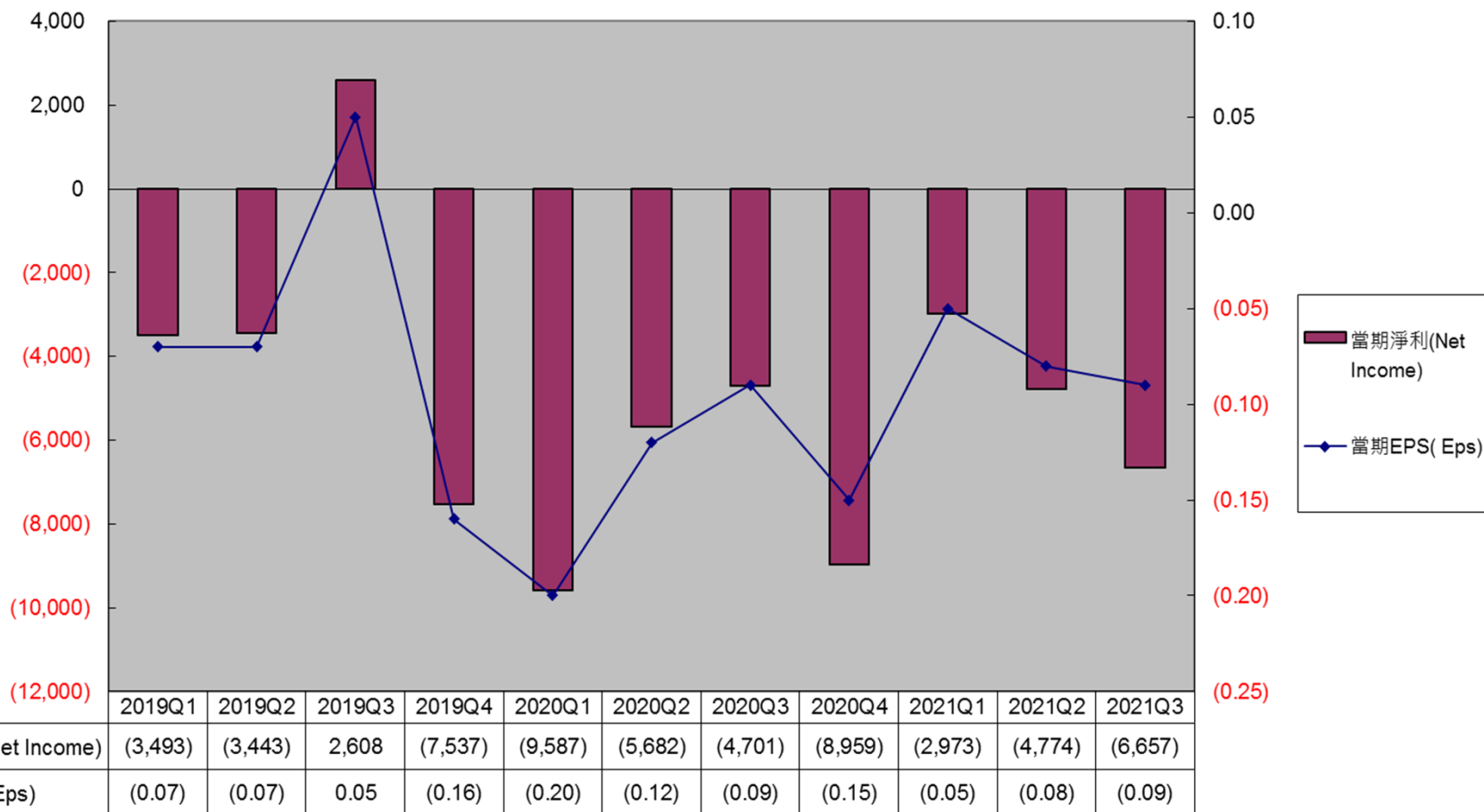


**DR. Chip BIOTECH**  
Pioneer of Biochip Products



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:THOUSAND,QUARTER )



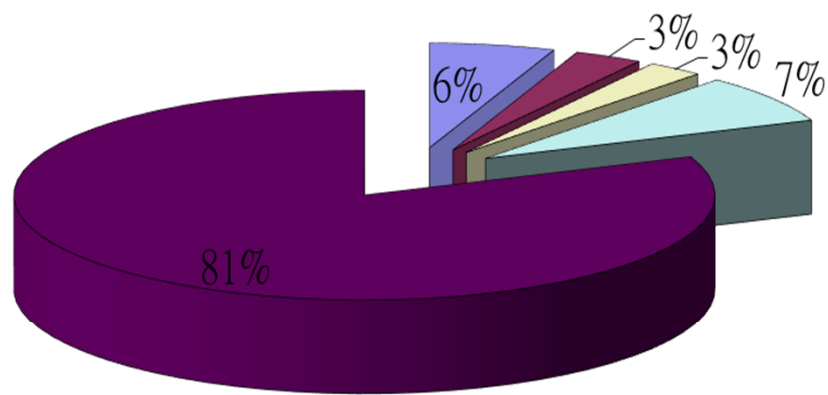
**DR. Chip BIOTECH**  
Pioneer of Biochip Products





晶宇生技近年來仍處虧損狀態,故請投資人應審慎投資。

2021 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)



**DR. Chip BIOTECH**  
Pioneer of Biochip Products



簡報結束(THE END)



**DR. Chip BIOTECH**  
Pioneer of Biochip Products