



# 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



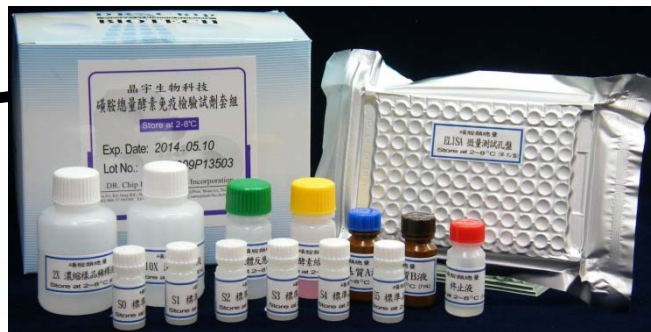
萃取液乾燥濃縮



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

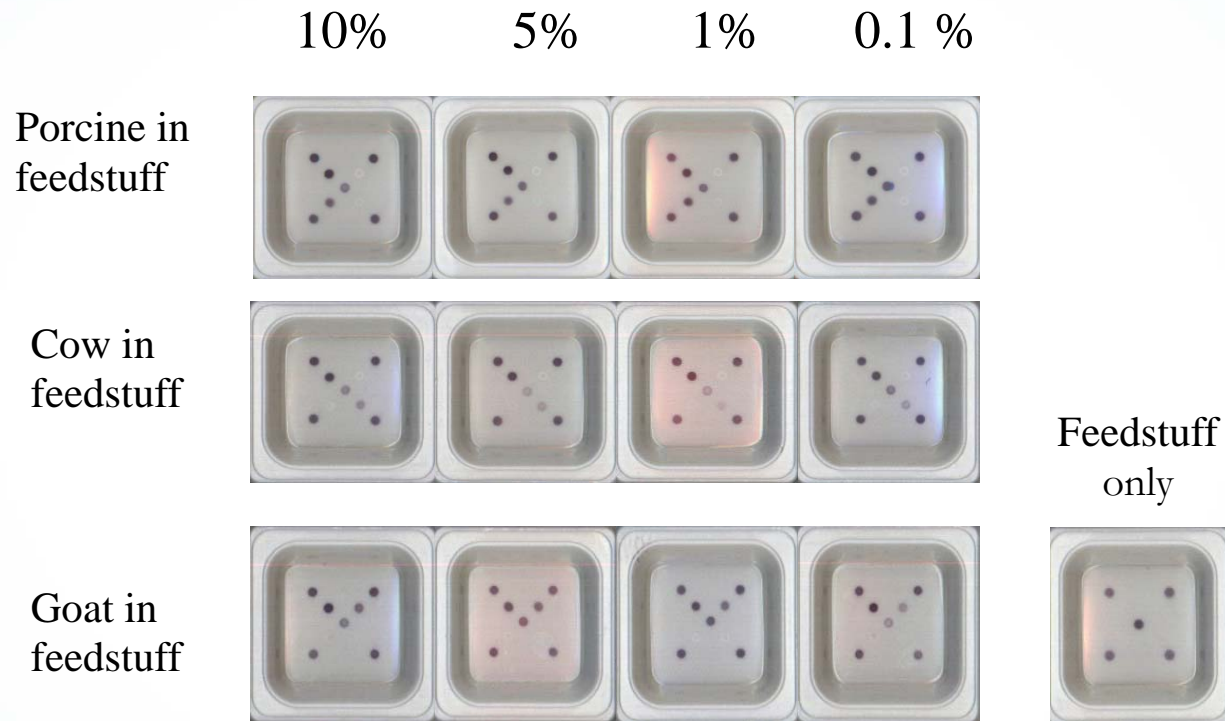
## DR. Meat™ Kit



**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



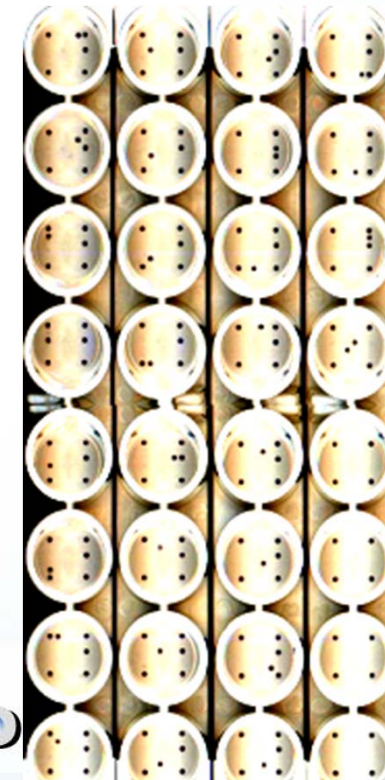
# DR. HPV Genotyping IVD KIT

(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**

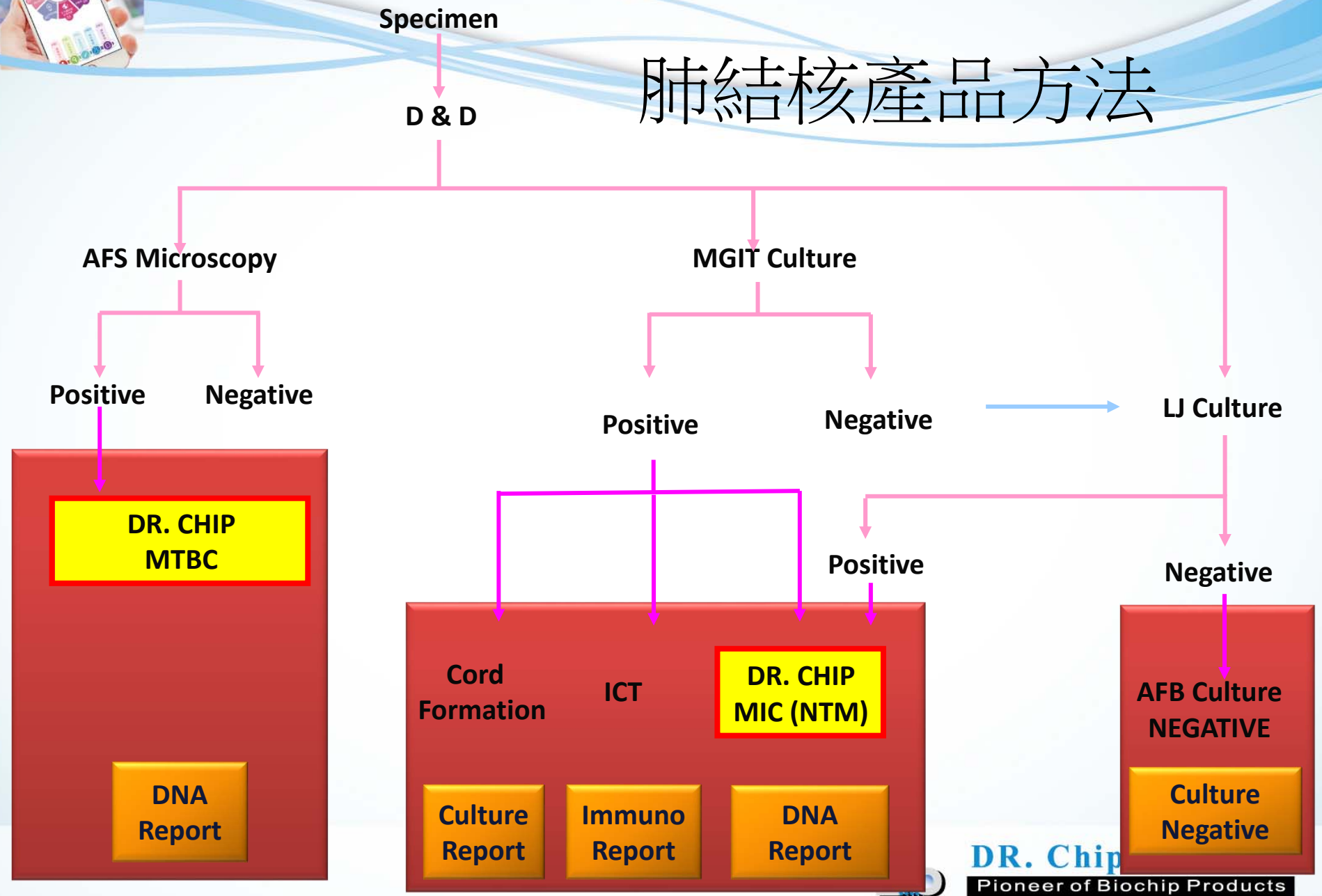
**(晶宇微生物檢驗試劑套組)**  
RIF抗藥檢驗及17種非結核分枝桿菌分型  
第一類查登許可證 - 第004446號



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

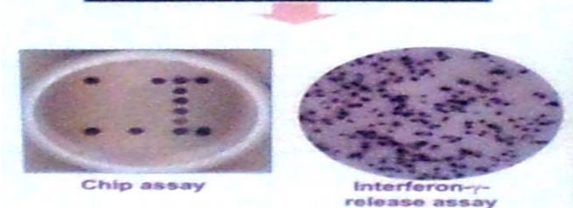
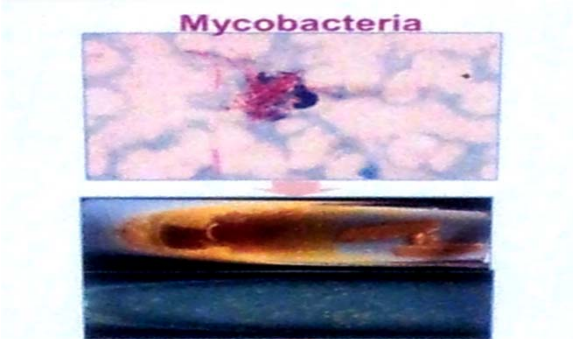


# 肺結核產品方法





# 使用現況



### 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  
陳昱勳 黃紹宗 蔣佳蓉 張素英 曾美亨

**研究背景**  
分枝桿菌 (*Mycobacterium*) 是一群細菌包括的許多已知的致病動物中造成嚴重疾病的病原菌。尤其是結核分枝桿菌 (MTBC, *Mycobacterium tuberculosis* complex) 最為重要。過去台灣結核盛行率高，但近年來，結核分枝桿菌屬分枝桿菌的比率漸降。然而，隨著公共衛生與醫療的進步，MTBC 所佔的比率逐漸下降，但非結核分枝桿菌 (NTM, Non-tuberculous mycobacterium) 的比率也逐漸上升。結核上七種非NTM 病原菌的病例亦有增加趨勢。因此，探討分枝桿菌屬混合MTBC及NTM 已成為公認必備的要素，故發展其他分枝桿菌屬型的快速工具，亦即探討雜交與聯合鑲嵌反應。

**實驗目的**  
欲瞭解分枝桿菌屬及臨床常見之非結核分枝桿菌屬共12型探針DNA雜交，分析各屬種的臨床感染病人之情形。

**實驗設計**  
實驗流程  
本研究利用分枝桿菌屬 16S-23S rDNA 內之轉錄間隙 (ITS, Internal transcribed spacer) 之高度變異性，利用其獨特分枝桿菌的型別，以 ITS 設計為引子進行聚合鑲嵌反應擴增，並採用分枝桿菌屬及臨床常見之非結核分枝桿菌屬探針於 DNA 雜交。PCR 產物與探針進行雜交反應，利用 Biotin-streptavidin 方式呈色反應。最後染色之探針所黏附即可判讀分枝桿菌屬之種類，統計各屬種之數量，探討各屬種感染病人之比率。

16S-23S ITS 探針雜交  
設計內轉錄間隙 ITS 設計引子，如圖二，進行聚合鑲嵌反應擴增，將 12 型設計 DNA 雜交，其片長度為 12.20kbpc 交叉融合 (Cross-link) 方式固定於聚乙二胺生物材料上。圖二，PCR 產物與探針雜交反應後再與 Biotin-streptavidin 方式呈色，即可分型。

16S-23S ITS 探針雜交  
設計內轉錄間隙 ITS 設計引子，如圖二，進行聚合鑲嵌反應擴增，將 15 型設計 DNA 雜交，其片長度為 12.20kbpc 交叉融合 (Cross-link) 方式固定於聚乙二胺生物材料上。圖二，PCR 產物與探針雜交反應後再與 Biotin-streptavidin 方式呈色，即可分型。

1800 株桿菌株分型，MTBC、NTM 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，非結核分枝桿菌屬以 MACI (*M. avium* complex) 為 21.17% (381/1800)、*M. abscessus* 17.28% (311/1800) 與 *M. fortuitum* 7% (125/1800) 所佔比率最高。其他如 *M. chelonae* 或 *M. mageritense* 及 *M. szulgai* 雜交比率較少 (0.33%、0.22% 與 0.39%) 是仍會造成臨床病人的疾病與治療。

由以上可知，臨床非結核分枝桿菌 (56.67%) 造成感染的比率大於結核桿菌 (40.78%)。其中，MACI (21.17%) 為非結核分枝桿菌屬之多數，表示非結核分枝桿菌在臨床感染病人的情形已趨於普遍。過去，由於結核病是社會相當重要之傳染病，如結核菌減少率下降，而非 NTM 感染逐漸嚴重。因此，未來非結核分枝桿菌的型別分析將趨於重要。

圖二、分枝桿菌屬 16S-23S ITS 引子

行政院衛生署胸腔病院  
Chest Hospital, Department of Health, Executive Yuan

### 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  
陳昱勳 黃紹宗 蔣佳蓉 吳東松

**目的**  
臨床上感染非結核分枝桿菌 (Non-tuberculous mycobacterium, NTM) 的病例亦漸增加，因此分枝桿菌屬之鑲嵌反應於要素。現今研究發現許多非結核分枝桿菌屬之基因片段，可針對這些菌株設計不同種型的生物探針，以分子雜交方式進行分枝桿菌屬之鑲嵌反應。

**實驗設計**  
實驗流程  
欲瞭解分枝桿菌屬及臨床常見之非結核分枝桿菌屬共 12 型探針 DNA 雜交，分析各屬種的臨床感染病人之情形。

目的  
臨床感染非結核分枝桿菌 (Non-tuberculous mycobacterium, NTM) 的病例亦漸增加，因此分枝桿菌屬之鑲嵌反應於要素。現今研究發現許多非結核分枝桿菌屬之基因片段，可針對這些菌株設計不同種型的生物探針，以分子雜交方式進行分枝桿菌屬之鑲嵌反應。

**實驗目的**  
欲瞭解分枝桿菌屬及臨床常見之非結核分枝桿菌屬共 12 型探針 DNA 雜交，分析各屬種的臨床感染病人之情形。

**實驗設計**  
實驗流程  
本研究利用分枝桿菌屬 16S-23S rDNA 內之轉錄間隙 (ITS, Internal transcribed spacer) 之高度變異性，利用其獨特分枝桿菌的型別，以 ITS 設計為引子進行聚合鑲嵌反應擴增，並採用分枝桿菌屬及臨床常見之非結核分枝桿菌屬探針於 DNA 雜交。PCR 產物與探針進行雜交反應，利用 Biotin-streptavidin 方式呈色反應。最後染色之探針所黏附即可判讀分枝桿菌屬之種類，統計各屬種之數量，探討各屬種感染病人之比率。

16S-23S ITS 探針雜交  
設計內轉錄間隙 ITS 設計引子，如圖二，進行聚合鑲嵌反應擴增，將 12 型設計 DNA 雜交，其片長度為 12.20kbpc 交叉融合 (Cross-link) 方式固定於聚乙二胺生物材料上。圖二，PCR 產物與探針雜交反應後再與 Biotin-streptavidin 方式呈色，即可分型。

1800 株桿菌株分型，MTBC、NTM 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，非結核分枝桿菌屬以 MACI (*M. avium* complex) 為 21.17% (381/1800)、*M. abscessus* 17.28% (311/1800) 與 *M. fortuitum* 7% (125/1800) 所佔比率最高。其他如 *M. chelonae* 或 *M. mageritense* 及 *M. szulgai* 雜交比率較少 (0.33%、0.22% 與 0.39%) 是仍會造成臨床病人的疾病與治療。

由以上可知，臨床非結核分枝桿菌 (56.67%) 造成感染的比率大於結核桿菌 (40.78%)。其中，MACI (21.17%) 為非結核分枝桿菌屬之多數，表示非結核分枝桿菌在臨床感染病人的情形已趨於普遍。過去，由於結核病是社會相當重要之傳染病，如結核菌減少率下降，而非 NTM 感染逐漸嚴重。因此，未來非結核分枝桿菌的型別分析將趨於重要。

圖二、分枝桿菌屬 16S-23S ITS 引子

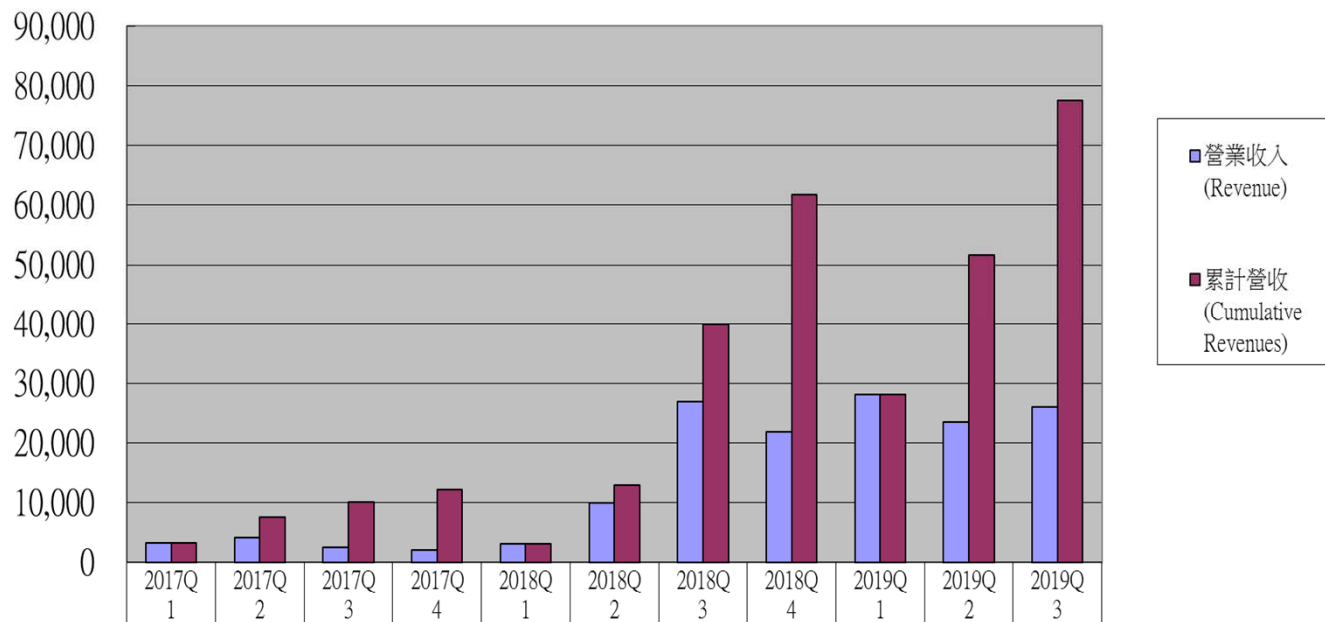
行政院衛生署胸腔病院  
Chest Hospital, Department of Health, Executive Yuan



# 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 )



營業收入(Revenue)	3,318	4,223	2,599	2,097	3,064	9,916	26,945	21,867	28,150	23,495	25,984
累計營收(Cumulative Revenues)	3,318	7,541	10,140	12,237	3,064	12,980	39,925	61,792	28,150	51,645	77,629

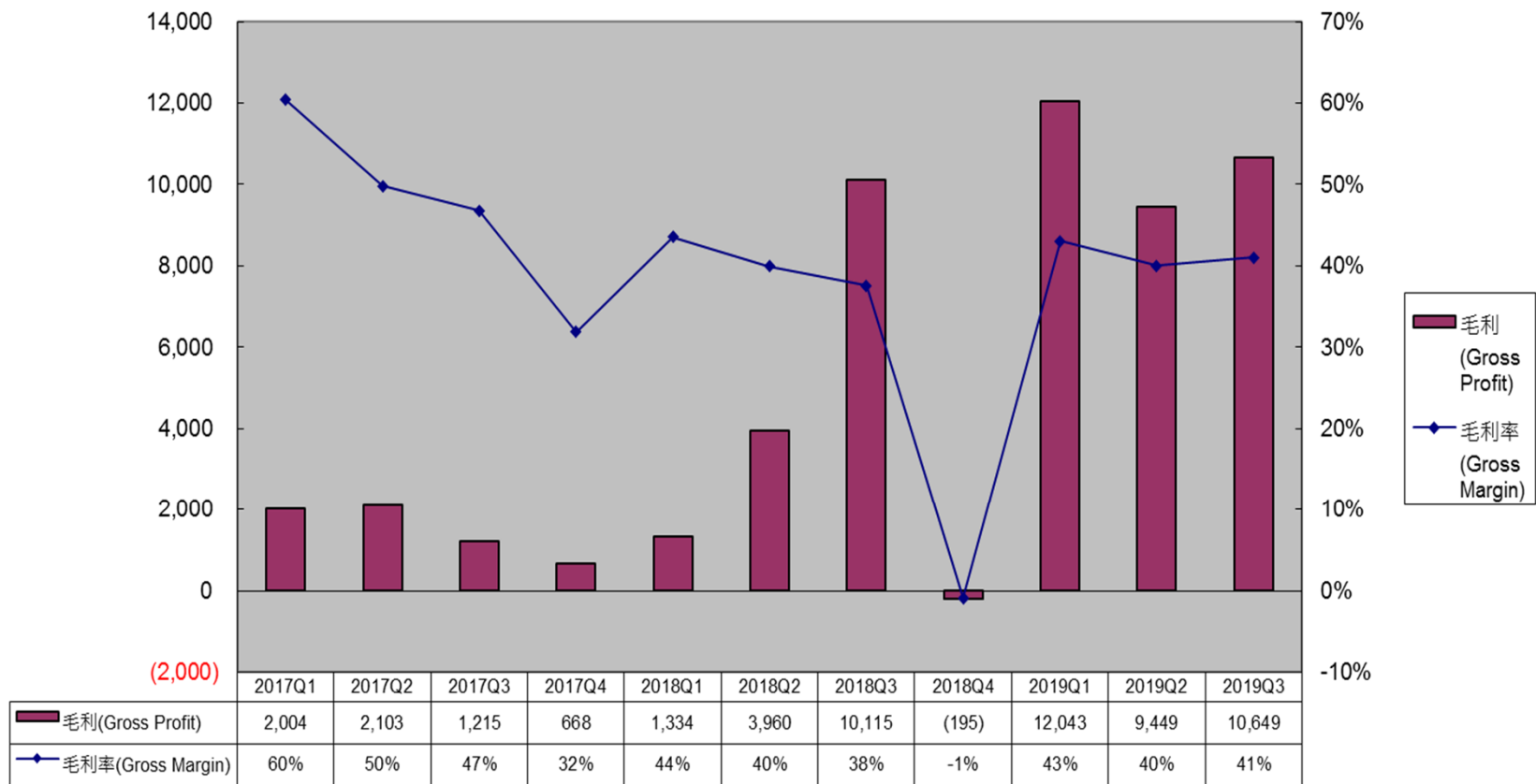


**DR. Chip BIOTECH**  
Pioneer of Biochip Products



晶宇生技近年來仍處虧損狀態,故請投資人應審慎投資。

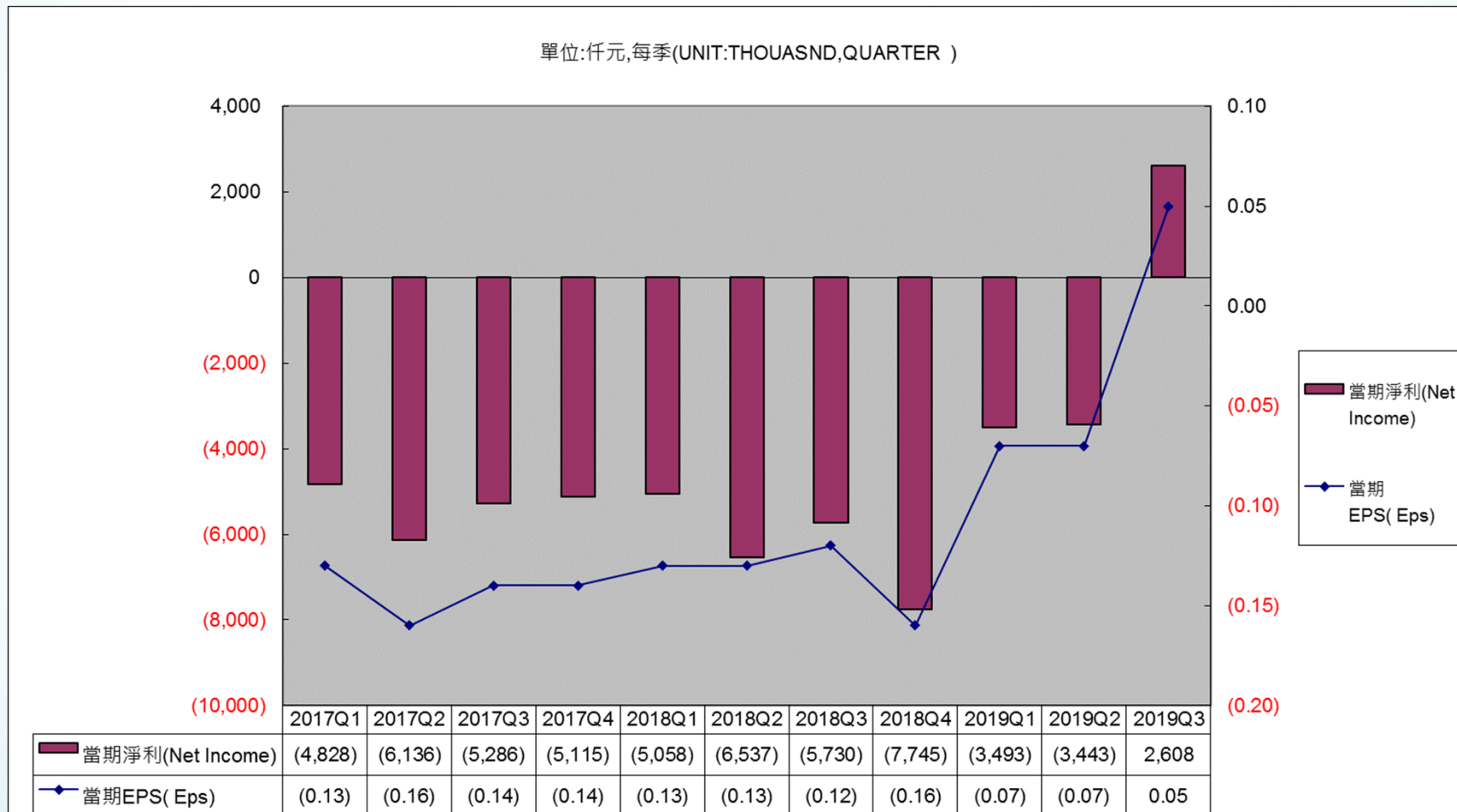
單位:仟元,每季(UNIT:THOUSAND, QUARTER )



**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。



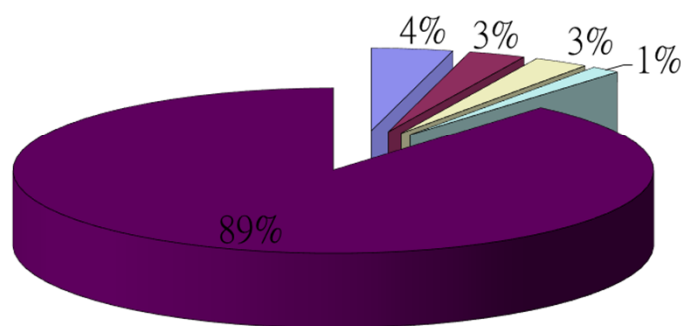
**DR. Chip BIOTECH**  
Pioneer of Biochip Products





晶宇生技近年來仍處虧損狀態,故請投資人應審慎投資。

2019 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