



浩泰精準股份有限公司

112年度法人說明會



浩泰精準晶片團隊現況

✓ **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-Ent 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



我們的客戶需要準備什麼？



只要一個不到十坪大的空間
以及一名操作人員

浩泰精準提供全方位的服務

- 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



他們為什麼選擇浩泰精準？



DR. Food-Ent

解決微生物檢測的所有問題

DR. Chip

Ensure Food Safety

DR. Food-10™ Kit





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. Food-Ent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)



擔心摻偽？一切交給DR. Meat

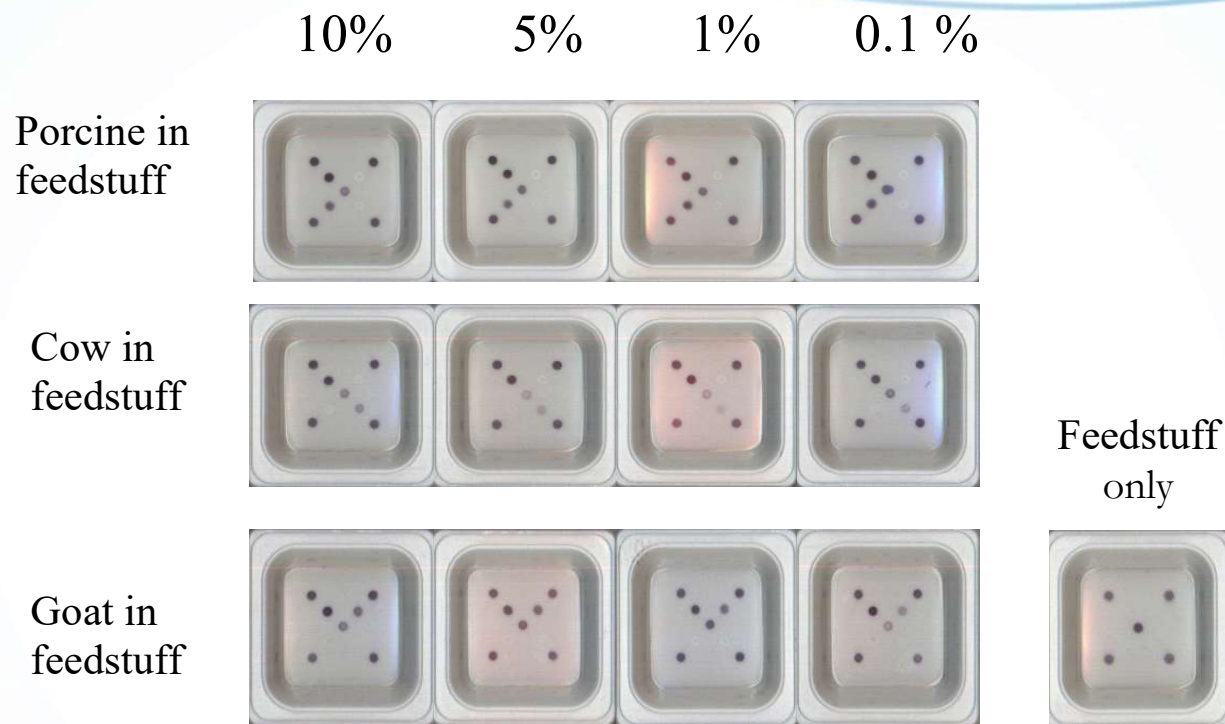
DR. Chip

DR. Meat™ Kit





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

(浩泰精準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

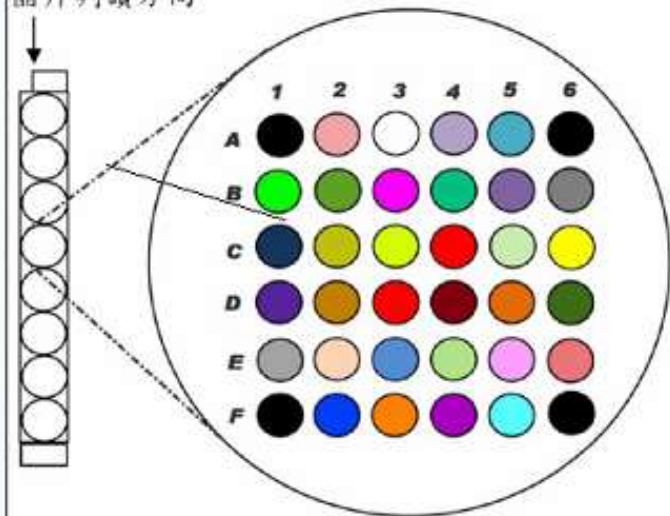


DR. HPV Genotyping IVD KIT

(浩泰精準人類乳突病毒基因分型檢測套組)

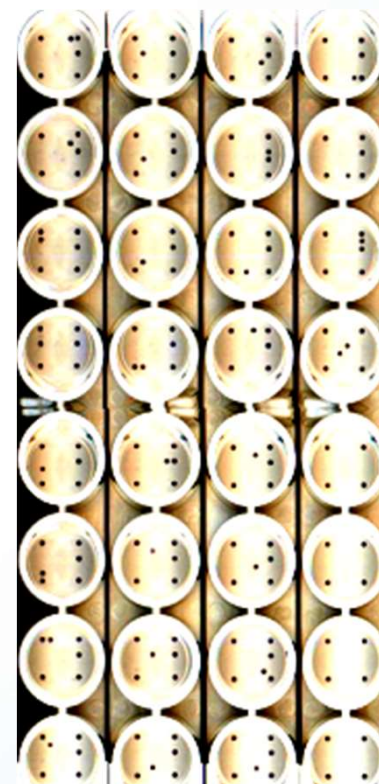
- 可同時偵測27種HPV型別，並具有一HPV共通性探針
- 階段式品管：PCR control (β -globin)，Hybridization control
- 高風險型別：HPV16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68/73/82
- 中低風險型別：HPV6/11/53/54/61/62/66/69/70/72/81/84

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

(浩泰精準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. Microorganism IVD Kit

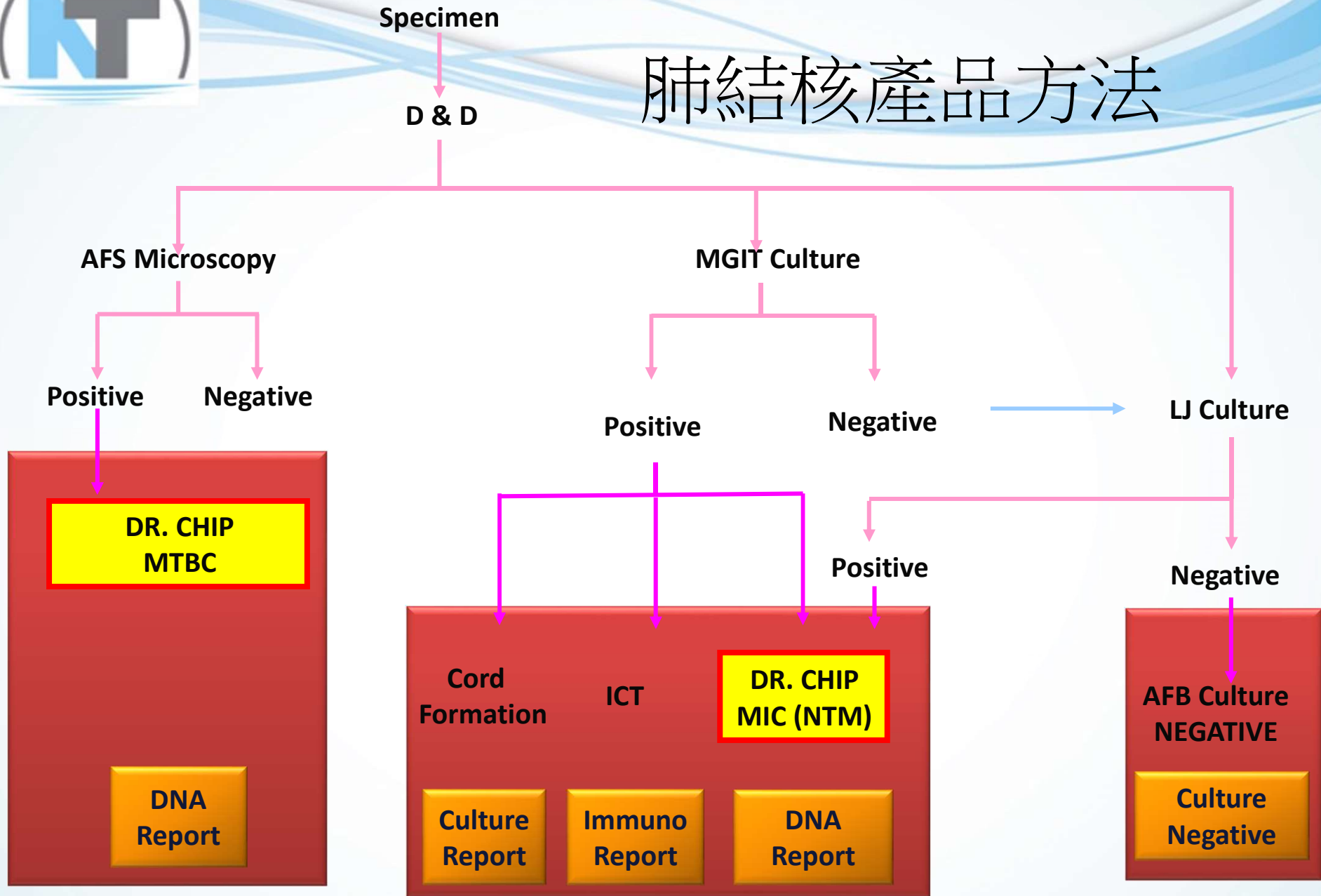
(浩泰精準微生物檢驗試劑套組)

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



肺結核產品方法

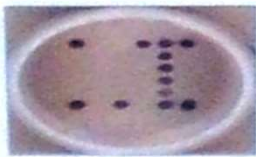




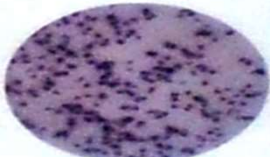
使用現況



Mycobacteria



Chip assay



Interferon- γ release assay



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

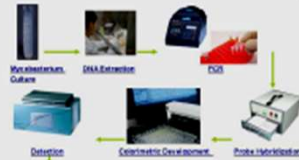
利用 ITS 雜交探針探討分枝桿菌屬分布情形

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 曾美芳

研究背景
分枝桿菌 (*Mycobacterium*) 屬細菌包含許多已知及未知種動物造成嚴重疾病的病原菌。尤其為肺結核桿菌 (MTC, *Mycobacterium tuberculosis* complex) 屬重要菌種。過去台灣肺結核盛行率高，但近年來肺結核桿菌在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 感染病人的案例也增加趨勢。因此，僅以傳統分枝桿菌屬分為 MTC 及 NTM 已不能完全滿足醫療的需求，故開發能區分分枝桿菌屬型的快速工具，亦即能與傳統聚合酶鏈式反應。

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，針對各屬種的臨床感染病人之情形。

實驗流程
本研究利用分枝桿菌屬 16S-23S rDNA 間之內轉錄間隔 (ITS, internal transcribed spacer) 之具備高度變異性，被利用其獨特分枝桿菌屬的型別，以 ITS 設計為引子進行聚合酶鏈式反應擴增，並採傳統分枝桿菌屬及臨床常見之非結核分枝桿菌屬探針設計 DNA 探針，PCR 產物與探針進行杂交反應後，利用 Biotin-streptavidin 方式染色於玻片觀察，最後依染色之探針所顯示即可判斷分枝桿菌屬之屬種，統計各屬種之數量，探討臨床分枝桿菌屬感染病人之比率。

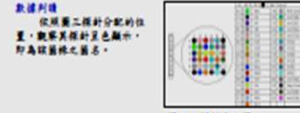


圖一、16S-23S ITS 雜交探針流程

16S-23S ITS 探針設計
設計內轉錄間隔 ITS 設計引子，如圖二，進行聚合酶鏈式反應擴增，將 12 型設計 DNA 探針，其片段長度為 12.8.200bp 交叉組合 (Cross-link) 方式固定於聚苯乙烯生物材料上，圖二，PCR 產物與探針杂交反應後再利用 Biotin-streptavidin 方式染色，即可分型。

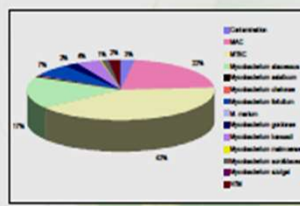


圖二、分枝桿菌屬 16S-23S ITS 引子



圖二、探針分配圖

Probe	Sample	no.	percentage
MTC	174	83.76%	
at. <i>M. abscessus</i>	311	17.26%	
at. <i>M. fortuitum</i>	8	0.04%	
at. <i>M. chelonae</i>	8	0.04%	
at. <i>M. neoaurum</i>	0	0.0%	
at. <i>M. indicus pranii</i>	128	7.0%	



圖三、探針分配圖

1800 株分枝桿菌屬分型，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屬中 (MAC) (*M. avium* complex) 為 21.17% (381/1800)，*M. abscessus* 17.26% (311/1800) 及 *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%) 或是伴發造成臨床病人的疾病及傳染。

由上可知，臨床非結核分枝桿菌 (56.67%) 造成感染比率大的屬種 (40.78%)，其中 MAC (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或感染病人的情形已趨於普遍。過去，由於肺結核是社會性傳染病，如肺結核盛行率下降，而 NTM 感染逐漸變重要，因此，表示非結核分枝桿菌屬的分型研究重要性。



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
臨床非結核分枝桿菌 (Non-tuberculous mycobacterium, NTM) 之數目與普遍，因此分枝桿菌之屬種鑑定重要性，現今研究發現許多非結核分枝桿菌屬之基因片段，可針對這些特異性設計不同探針固定於生物晶片上，以分子雜交方式進行分枝桿菌屬之屬種鑑定。

實驗設計
收集本院院感菌體，進行消化後再培養於 L-J 培養基，將培養菌體利用傳統生化鑑定及 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。

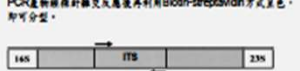


生化鑑定
利用 NaOH 試驗以及碳鏈變遷試驗，兩種試驗呈陽性反應，就可發給探針雜交報告。

Asp-PCR 鑑定
針對結核分枝桿菌屬 (*M. tuberculosis* complex) (*hsp*) 段，進行擴增反應，條件如下表一，利用免洗式分析法 PCR 產物染色。

Temperature	Time	Cycle
95°C	1 min	1
55°C	1 min	25
72°C	1 min	1

16S-23S ITS 探針設計
設計內轉錄間隔 ITS 設計引子，如圖二，進行聚合酶鏈式反應擴增，將 15 型設計 DNA 探針，其片段長度為 12.8.200bp 交叉組合 (Cross-link) 方式固定於聚苯乙烯生物材料上，圖二，PCR 產物與探針杂交反應後再利用 Biotin-streptavidin 方式染色，即可分型。



圖二、分枝桿菌屬 16S-23S ITS 引子



圖三、探針分配圖



實驗結果
本研究分枝桿菌屬屬種探針 105 種 (26 種 MTC、80 種 NTM)。此種方法能輸出探針 25 種，正確率為 100% (26/26)。如表二，15 種非結核屬 Asp PCR 進行分析此種探針屬種一致性百分比 (PPA, Positive Percent Agreement) 為 100% (4/4)；非結核屬種一致性百分比 (NPA, Negative Percent Agreement) 為 100% (12/12)。測試 *M. tuberculosis*、*M. goodii*、*M. indicus pranii*、*M. abscessus* 等 4 種屬種皆符合。

Results	Identification	Total
105/105	MTC	26
105/239 ITS	NTM	213
Probe Hybridization		239
Total		344

Results	Agreement	Total
105/239 ITS	+	26
Probe Hybridization	-	213
Total		239

Results	Agreement	Total
105/105	+	26
105/239 ITS	-	213
Probe Hybridization	-	213
Total		239

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

表三、分子生物鑑定比較 25 種非結核分枝桿菌屬 (MTC)；80 種非結核分枝桿菌屬 (NTM)。

表四、Asp-PCR 一致性。

圖六、標準屬種分型結果。

Probe	Sample	Identification
CAP-11	148	<i>M. abscessus</i>
CAP-10	148	<i>M. goodii</i>
CAP-09	148	<i>M. abscessus</i>
CAP-08	148	<i>M. indicus pranii</i>
CAP-07	148	<i>M. abscessus</i>

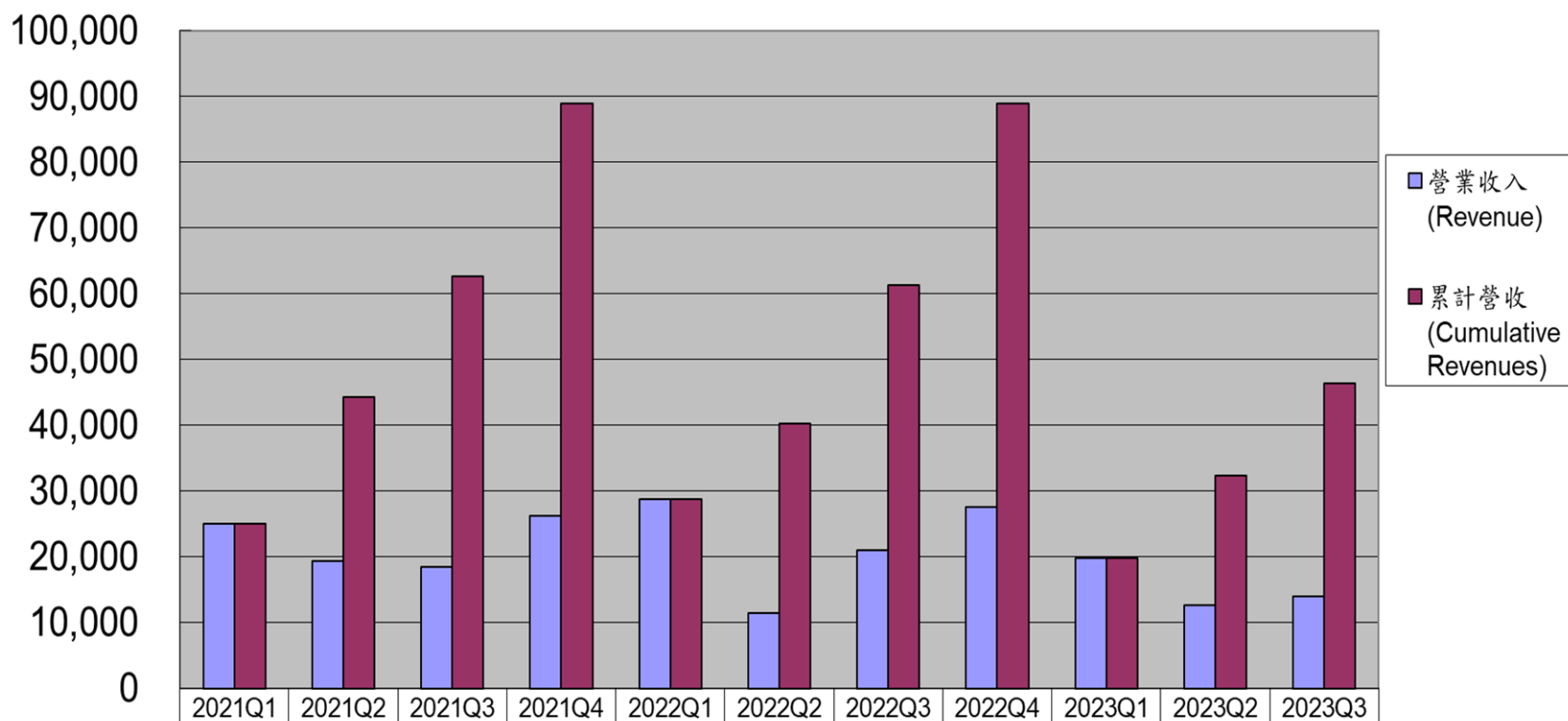
由實驗結果顯示，利用分枝桿菌 ITS region 之探針可將的屬種鑑定，其結果與 Asp 一致，同時也可進行非結核分枝桿菌屬的分型，而分子探針較傳統生化鑑定快速，可以大幅減少人力時間，提高檢驗報告的準確性，除此之外，探針可以應用於分枝桿菌屬不同屬種，未來可以解決更多屬種的問題。



近年財務狀況暨風險說明

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)



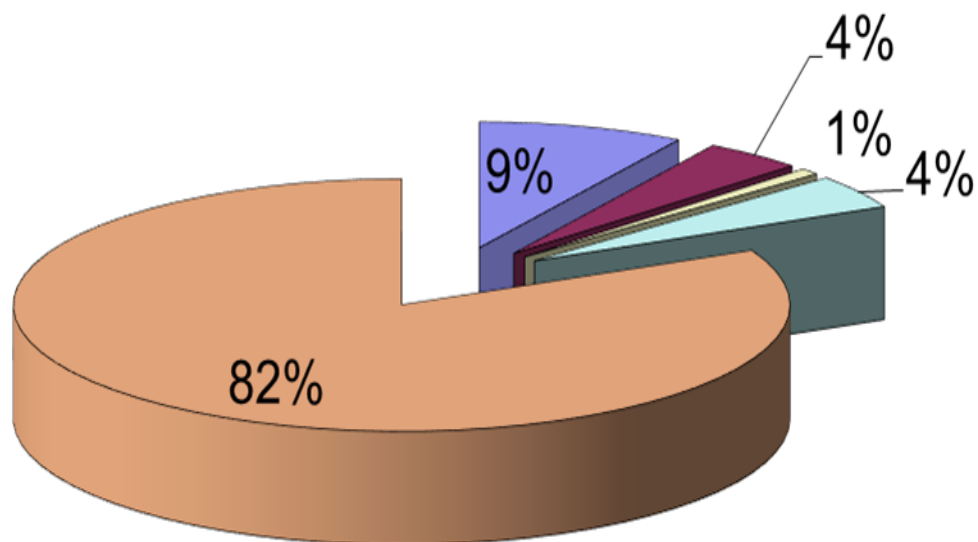
營業收入 (Revenue)	24,988	19,282	18,395	26,261	28,819	11,509	21,062	27,578	19,726	12,661	13,999
累計營收 (Cumulative Revenues)	24,988	44,270	62,665	88,926	28,819	40,328	61,390	88,968	19,726	32,387	46,386



近年財務狀況暨風險說明

近年來仍處虧損狀態,故請投資人應審慎投資。

2023 YEAR PRODUCT CATEGORY (UNIT:THOUASND)



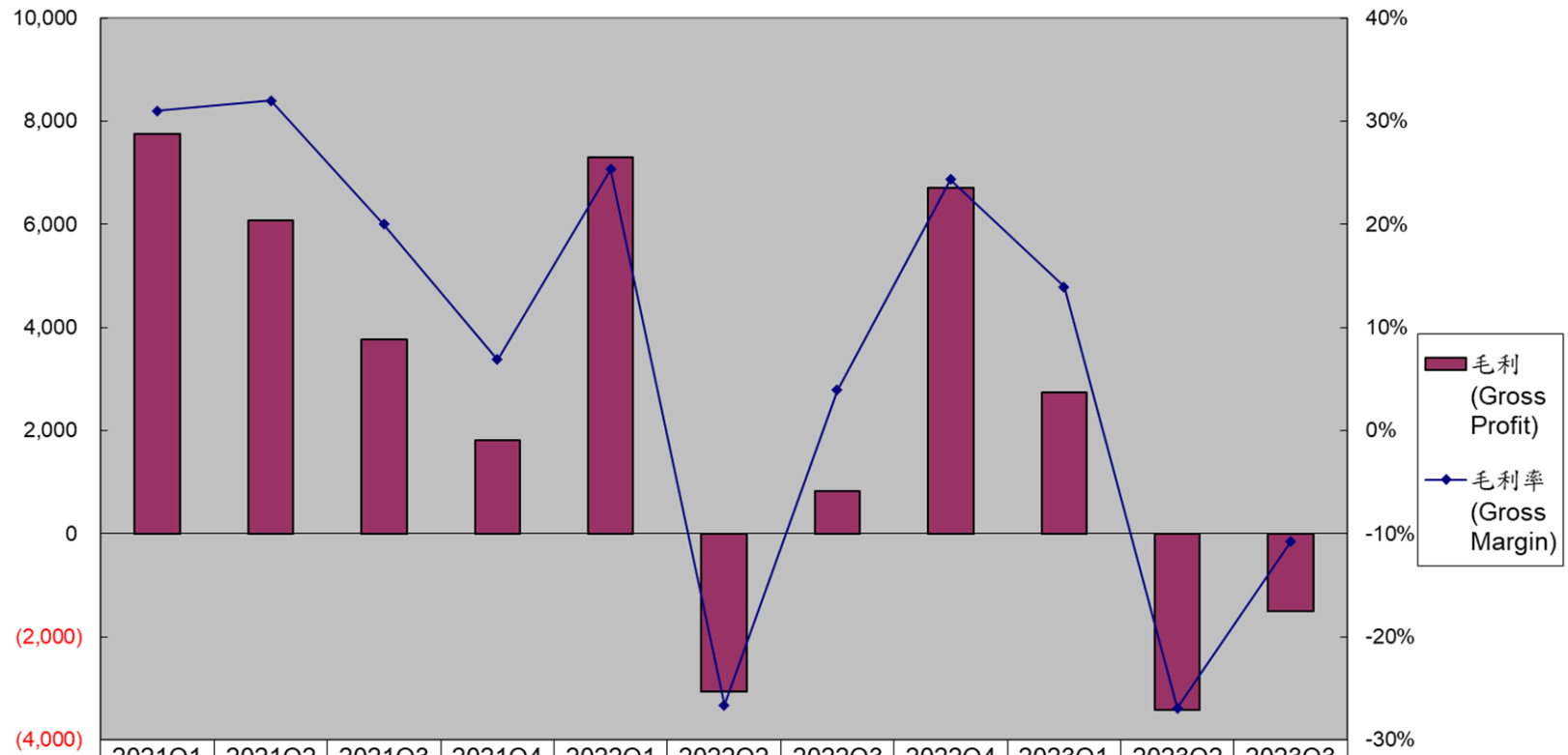
- 子宮頸乳突病毒檢測套組(HPV KIT)
- 肺結核暨其抗藥性產品檢測套組銷售(TB KIT)
- 食安類檢測產品(FOOD KIT)
- 其他類(OTHER)
- 子公司隱型眼鏡營收(Subsidiary Operating revenue)



近年財務狀況暨風險說明

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)



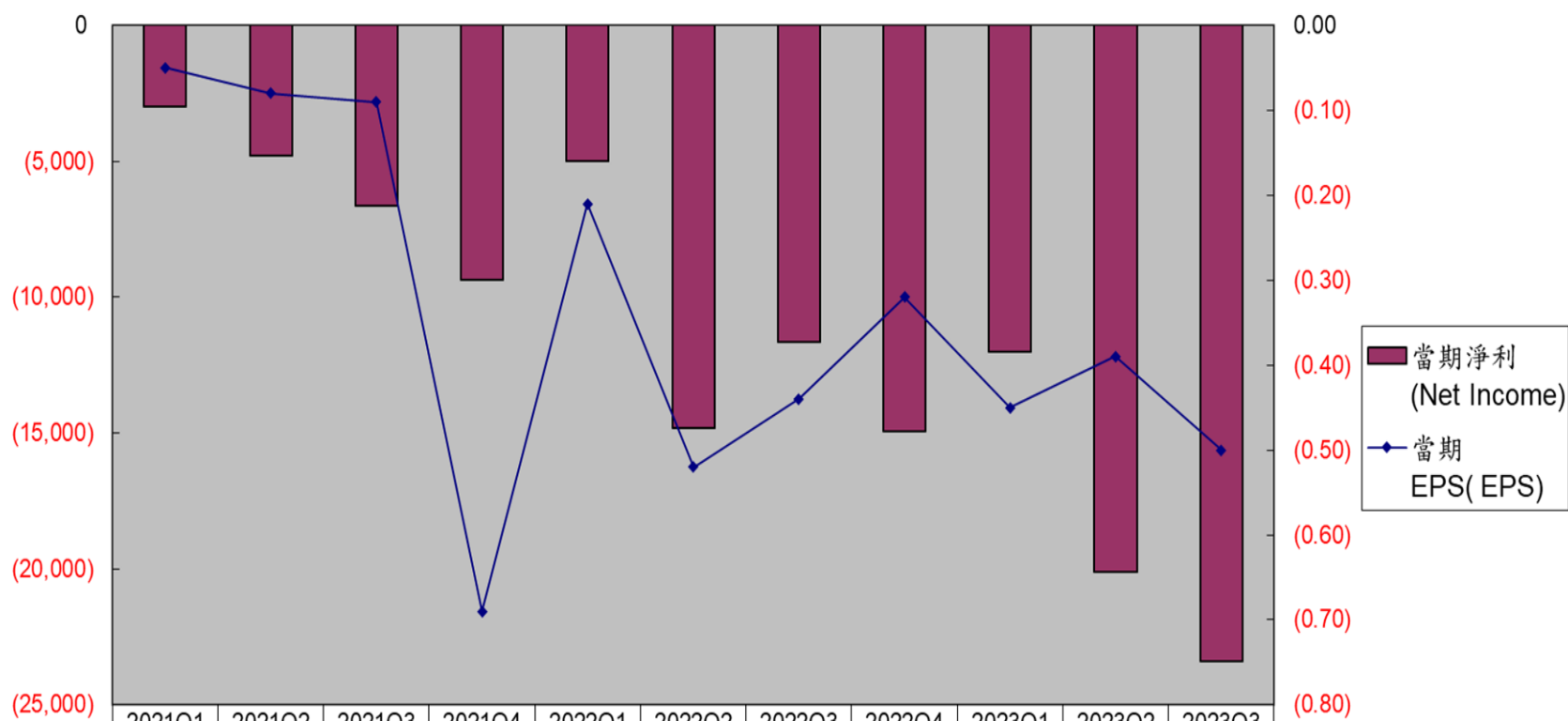
毛利(Gross Profit)	7,749	6,086	3,762	1,803	7,304	(3,063)	825	6,718	2,746	(3,410)	(1,500)
毛利率(Gross Margin)	31%	32%	20%	7%	25%	-27%	4%	24%	14%	-27%	-11%



近年財務狀況暨風險說明

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)	(2,973)	(4,774)	(6,657)	(9,373)	(4,998)	(14,812)	(11,646)	(14,929)	(12,029)	(20,124)	(23,410)
當期EPS (EPS)	(0.05)	(0.08)	(0.09)	(0.69)	(0.21)	(0.52)	(0.44)	(0.32)	(0.45)	(0.39)	(0.50)



簡報結束(THE END)