

五鼎生技

APEXBIO

T a i w a n

Jul 2024

公司簡介

股票代號 上市公司 1733

產業別 醫療器材業

營運據點

總公司：新竹科學園區力行五路7號

桃園廠：桃園縣大園鄉五權村五青路70巷180號

蘇州五鼎生技醫療器械進出口貿易有限公司：

江蘇省蘇州工業園區科成路2號2樓106室

美國公司Omnis Health LLC：

1736 River Hills Dr Suite 6, Nashville, TN 37210,USA

成立日期 12/02/1997

上市日期 06/13/2000(4101上櫃) 09/17/2001(1733上市)

實收資本額 10億元

董事長/總經理 沈燕士 博士

員工人數 670人 (至 3/31/2024)

公司沿革

1997-2001

1997 五鼎設立
1998 血糖套組取得FDA 510K
1999 尿酸專利取得
2000 上櫃掛牌
2001 轉上市掛牌

2002-2006

2002 取得 ISO9001/13485
2003 取得CE mark
2005 農藥殘餘檢測產品上市

2007-2011

2007 乳酸產品上市
2008 語音血糖機上市
2009 桃園廠設立
2010 遠距雲端技術建置
2011 通過海關優質企業認證 (AEO)

2012-2016

2012 蘇州五鼎設立
2013 獲得第一屆中堅企業獎
2015 . 糖化血色素產品上市
. 血糖/血酮雙功能套組
產品上市
. ISO14001/OHSAS18001
認證通過

2017-2021

2017 . 取得美國Omnis 股權
. 取得巴西認證
2018 . ivCGM生產線建置完成
. 血酮檢測取得美國FDA
510K
2019 ISO45001:2018 認證通過
2020 GCTU取得CE 認證

2022-2023

2022 研發成立免疫分生課並
於桃園廠建置生產線,
12月完成醫療器材QMS
製造許可審查
2023 MDSAP (USA/Canada/Brazil
認證通過)

品質系統

區域	主管機關	符合法規
台灣	TFDA	QMS
歐盟	CE	ISO 13485:2016 CE mark number:CE0197 EN ISO 15197:2015
美國	FDA	Quality System Regulation (21 CFR Part 820) 510K's FDA四次查廠無缺失通過
中國	NMPA	Medical Device Class II
巴西	ANVISA	2017 GMP查廠通過並取得產品註冊證
加拿大	Health Canada	MDSAP (USA/Canada/Brazil)

全方位健康產品檢測



血糖檢測儀套組



專業快速檢測系列



- 尿酸
- 血紅素
- 乳酸
- 血酮



多功能檢測儀 MultiSure系列

- 血糖+血酮
- 血糖+膽固醇+三酸甘油脂+尿酸

五鼎四合一多功能分析儀

診所、醫院專用

糖尿病腎病變早期診斷指標

- 糖化血色素(HbA1c)
- 微量白蛋白(Microalbumin)
- 肌酸酐(Creatinine)
- 微量白蛋白/肌酸酐比值(ACR)



KETOSURE™ POC

BLOOD KETONE MONITORING SYSTEM

欣舒測專業型血酮連線測試儀

barcode scanner + Wi-Fi



GLUCOSURE POC

欣舒測專業型血糖/血酮連線測試儀

barcode scanner + Wi-Fi



+

醫院專用



HemoSmart™ PRO

Hemoglobin Monitoring System



THE EDGE^{Pro}

Blood Lactate Monitoring System

NEW PRODUCTS

Neue Produkte
Nye Produkter
Nuevos Productos
Nouveaux Produits
Nuovi Prodotti
Nieuwe Producten



HemoSmart™ PRO

Hemoglobin Monitoring System



- Blood Sample: Capillary, Venous
- Strip Ejection
- Autocode
- Battery: 2 Alkaline AAA Battery
- Measurement Range: 0~24g/dL
- Battery Life: > 1,000 Times
- Test Time: 5 Seconds
- Dimension: 109L x 64W x 24H (mm)
- Sample Volume: ≥1 µL
- Weight: 75g without Batteries
- Hematocrit Range: 0%~70%
- Operating Temperature: Temp: 5~45°C, RH: 20%~90%
- Memory: 500 Test Results
- Data Transfer: Micro-USB port, Bluetooth (Optional)
- Insufficient Blood Prompt



THE EDGE^{Pro}

Blood Lactate Monitoring System



- Blood Sample: Capillary, Venous
- Strip Ejection
- Autocode
- Battery: 2 Alkaline AAA Battery
- Lactate oxidase
- Battery Life: > 1,000 Times
- Measurement Range: 6~200mg/dL
- Dimension: 109L x 64W x 24H (mm)
- Test Time: 15 Seconds
- Weight: 78.5g without Batteries
- Sample Volume: ≥1 µL
- Operating Temperature: Temp: 10~40°C, RH: 20%~90%
- Hematocrit Range: 20%~70%
- LCD Backlight
- Memory: 500 Test Results
- Data Transfer: Micro-USB port, Bluetooth
- Insufficient Blood Prompt

GlucoSure POC III

8-in-1 Point of Care Monitoring System

■ 血糖

■ 尿酸

■ 膽固醇

■ 血紅素

■ 乳酸

■ 血酮

■ 肌酸酐

■ 三酸甘油脂



GlucoSure POC III

8-in-1 Point of Care Monitoring System



- Strip Ejection
- Battery: 3.7V Rechargeable Lithium-Ion Battery / 2200mAh
- Camera: 8 MP / Automatic Focus / Flash LED
- Wireless Function: 1. WiFi 2.4GHz + 5Ghz with IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
2. HF RFID Reader
3. 4G Cat-M1 or NB-IoT (Optional)
- Battery Charge Method: 1. With USB Type-C Connector
2. Wireless Power Transfer (WPT) _ RX Mode (Optional)
- Dimension: 160L x 90W x 23H (mm)
- Weight: < 500g with Batteries
- LCD Backlight: 5.5 inch Color TFT LCD with Touch Panel
- Data Transfer: Type-C Connector for Battery Charging and Converting to Ethernet with DOCK
- Communication Protocol: 1. APEXBio Middleware Protocol
2. POCT1-A Protocol (Optional)
- Memory: up to 100 Proficiency Test Results
up to 2,000 Patient Result Records
up to 3 Comments for each Test Record
up to 500 QC Result Records
up to 50 Linearity Test Results
up to 300 Test Strip Lot Code Containers
up to 15,000 User ID Records
up to 15,000 Patient Records
up to 200 OTE Reagents Records
up to 50 QC Lot Records
up to 10 Linearity Lot Records
up to 5,000 Entries Audit Trail Records

8 IN 1 MULTI-TESTING

Blood Glucose

- Blood Sample: Capillary, Venous, Arterial and Neonatal
- Autocode
- Measurement Range: 10–600mg/dL
- Test Time: 5 Seconds
- Sample Volume: $\geq 0.6 \mu\text{L}$
- Hematocrit Range: 0%–70%
- Operating Temperature: 5–45°C

Cholesterol & LDL

- Blood Sample: Capillary
- Measurement Range:
Cholesterol: 100–400mg/dL / LDL: 50–200mg/dL
- Test Time: 60 Seconds
- Sample Volume: $\geq 3.6 \mu\text{L}$
- Hematocrit Range: 30%–60%
- Operating Temperature: 10–40°C

Ketone

- Blood Sample: Capillary, Venous
- Autocode
- Measurement Range: 0.1–8.0mmol/L
- Test Time: 8 Seconds
- Sample Volume: $\geq 0.8 \mu\text{L}$
- Hematocrit Range: 20%–60%
- Operating Temperature: 10–40°C

Hemoglobin

- Blood Sample: Capillary, Venous
- Autocode
- Measurement Range: 0–24g/dL
- Test Time: 5 Seconds
- Sample Volume: $\geq 1 \mu\text{L}$
- Hematocrit Range: 0%–70%
- Operating Temperature: 5–45°C

Lactate

- Blood Sample: Capillary, Venous
- Autocode
- Measurement Range: 6–200mg/dL
- Test Time: 15 Seconds
- Sample Volume: $\geq 1 \mu\text{L}$
- Hematocrit Range: 20%–70%
- Operating Temperature: 10–40°C

Creatinine

- Blood Sample: Capillary, Venous
- Autocode
- Measurement Range: 0.5–27mg/dL
- Test Time: 30 Seconds
- Sample Volume: $\geq 1.2 \mu\text{L}$
- Hematocrit Range: 20%–60%
- Operating Temperature: 10–40°C

Uric Acid

- Blood Sample: Capillary
- Measurement Range: 3–20mg/dL
- Test Time: 10 Seconds
- Sample Volume: $\geq 1.5 \mu\text{L}$
- Hematocrit Range: 20%–60%
- Operating Temperature: 10–38°C

Triglycerides

- Blood Sample: Capillary
- Measurement Range: 50–650mg/dL
- Test Time: 60 Seconds
- Sample Volume: $\geq 1.2 \mu\text{L}$
- Hematocrit Range: 30%–55%
- Operating Temperature: 18–38°C

新產品開發

■ 快篩試劑

- 已取得TFDA QMS
 - 新型肺炎抗原快速檢測試劑
 - 肺炎桿菌檢驗試劑
 - 流感快速檢測試劑
- 產品發展項目
 - 病媒蚊傳染性疾病檢測
 - 經濟動物生理徵兆檢測
 - 毒品檢測

■ 家用CGM

客製化產品專案

- 創新技術領域產品開發(電化學、光學、側流免疫分析);
結合五鼎成熟技術平台衍生新產品，並持續優化產品
- 運用五鼎法規、品質、通路、臨床、製造優勢之結盟
- 透過4G/5G/Barcode/BLE/WIFI/APP等傳輸載具，結合醫療
物聯網與醫院及醫療服務機構進行雲端整合。
- 與客戶合作的醫用(ICU)連續血糖監測系統臨床已完成，
2024年2月已完成 TFDA/QMS 認證, 歐盟客戶CE/MDR認證中。
- 與客戶合作快篩檢測品項已完成TFDA/QMS認證。

全球市場銷售佈局

洲別	2022	2023	2024/1Q
美洲	40%	41%	40%
歐洲	49%	44%	48%
亞洲	10%	13.5%	11%
非洲	1%	1.5%	1%

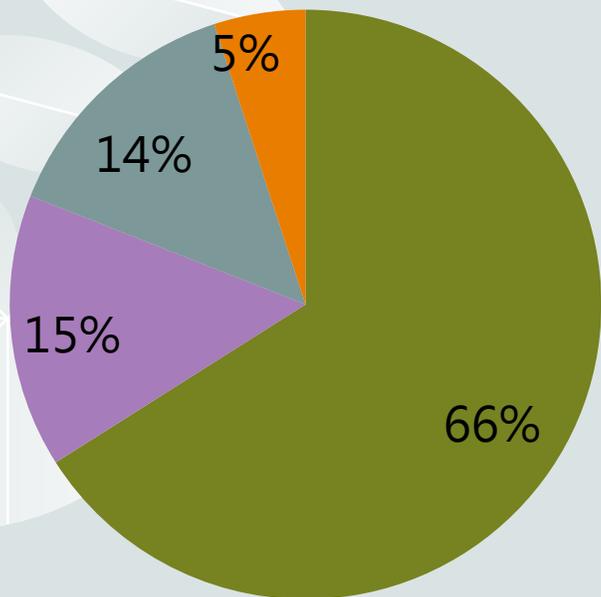
財務分析

	2022	2023	2024/1Q
營收	2,244,176	1,676,537	450,658
毛利	576,839	531,116	109,532
營業利益	176,560	141,716	16,374
稅後淨利	181,451	115,714	29,124
每股盈餘	1.82	1.16	0.29
毛利率	26%	31%	24%
儀器出貨量	1,821K	1,189K	315K
試片出貨量	1,118M	900M	221M

產品占比

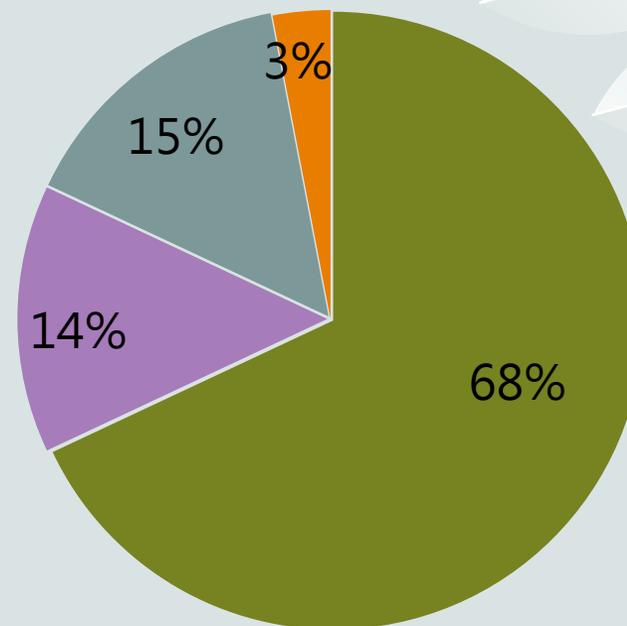
2023

- 血糖類及糖化血色素
- 電極測試片
- 非血糖類測試套組
- 其他(附件)



2024/1Q

- 血糖類及糖化血色素
- 電極測試片
- 非血糖類測試套組
- 其他(附件)



非血糖類測試套組

血紅素/血酮/尿酸/乳酸/膽固醇/農藥檢測 等

第10屆公司治理評鑑(2023年)

構面	總指標數		符合指標數		不適用指標數		AA/A+題型 加總分題數	
	2022	2023	2022	2023	2022	2023	2022	2023
維護股東權益及平等對待股東	16	18	13	15	0	0	1	1
強化董事會結構與運作	26	25	21	19	0	0	3	3
提升資訊透明度	18	15	11	10	0	0	0	1
落實企業社會責任	18	22	13	14	0	0	1	1
其他	2	2	-	-	-	-	-	-

總分: 78.38

上市公司排名級距: 36%~50%



感謝您

五鼎生技
APEXBIO
T a i w a n