

The background is a light gray with several stylized, overlapping leaf shapes in a slightly darker gray. Some leaves are simple outlines, while others are filled with a gradient. There are also small white circles scattered throughout.

五鼎生技

APEXBIO

T a i w a n

Dec 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

苏州五鼎生技医疗器械进出口贸易有限公司：

江苏省苏州工业园区科成路2号2楼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 695人 (至 9/30/2024)

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

2022-2024

2022 .研發成立免疫分生課並
於桃園廠建置生產線, 12月
TFDA QMS 認證通過
2023 MDSAP (USA/Canada/Brazil)認
證通過
2024 .MDSAP (Japan/Australia)認證通過
.ivCGM TFDA/CE QMS 認證通過
.流感快篩檢測 TFDA QMS認證通過
.MCS四合一多功能分析儀獲2025
台灣精品獎

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 2023 MDSAP (USA/Canada/Brazil)
中國	NMPA	Medical Device Class II
巴西	ANVISA	2017 GMP查廠通過並取得產品註冊證 2023 MDSAP (USA/Canada/Brazil)
加拿大	Health Canada	2023 MDSAP (USA/Canada/Brazil)
日本	PMDA	2024 MDSAP (Japan/Australia)
澳洲	TGA	2024 MDSAP (Japan/Australia)

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)



台灣精品 2025



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



THE EDGE^{Pro}

Blood Lactate Monitoring System

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

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

Specifications

- Strip Ejection
- Battery: 3.7V Rechargeable Lithium-Ion Battery / 3000mAh
- 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



Selectable Measurement Options

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

CHOL

- Chd (Cholesterol)
- LDL
- LDL (Low-Density Lipoprotein Cholesterol)
- CHOL & LDL

Cholesterol & LDL

- Blood Sample: Capillary
- Measurement Range: Cholesterol: 100~400mg/dL
LDL: 50~200mg/dL
- Test Time: 80 Seconds
- Sample Volume: $\geq 3.8 \mu\text{L}$
- Hematocrit Range: 30%~80%
- 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%~80%
- 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: 0~200mg/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%~80%
- 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%~80%
- Operating Temperature: 10~38°C

Triglycerides

- Blood Sample: Capillary
- Measurement Range: 50~850mg/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

五鼎捷測 JETest™

檢測市場、技術創新

公共健康與防疫、流行病監控、醫療機構專業診斷

開發項目



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	2024/1-3Q
美洲	40%	41%	40%
歐洲	49%	44%	48%
亞洲	10%	13.5%	11%
非洲	1%	1.5%	1%

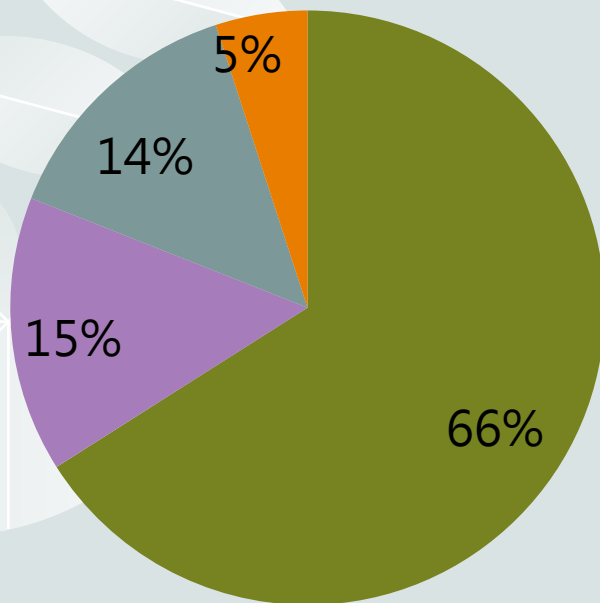
財務分析

	2022	2023	2024/1-3Q
營收	2,244,176	1,676,537	1,398,215
毛利	576,839	531,116	370,336
營業利益	176,560	141,716	80,691
稅後淨利	181,451	115,714	89,602
每股盈餘	1.82	1.16	0.9
毛利率	26%	31%	27%
儀器出貨量	1,821K	1,189K	1,045K
試片出貨量	1,118M	900M	659M

產品占比

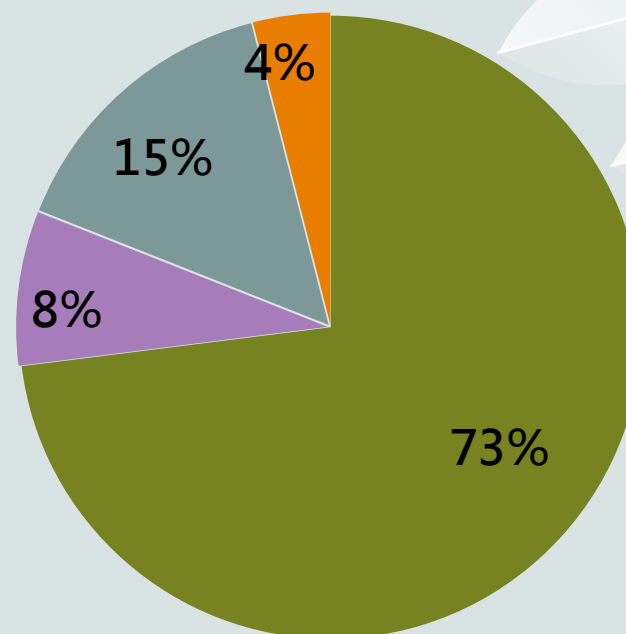
2023

- 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)



2024/1-3Q

- 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	
年度	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