



五鼎生技

**APEXBIO**

T a i w a n

May 2025



# 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 661人 (至 4/30/2025)**

# 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

## 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

## 2002-2006

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

## 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

## 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)

## 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





# KETOSURE<sup>TM</sup> 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<sup>Pro</sup>

## 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: ≥1 µL
- 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<sup>Pro</sup>

### Blood Lactate Monitoring System

- Blood Sample: Capillary, Venous
- Autocode
- Lactate oxidase
- Measurement Range: 6~200mg/dL
- Test Time: 15 Seconds
- Sample Volume: ≥1 µL
- 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 (Low-Density Lipoprotein Cholesterol)
- CHOL & LDL (Cholesterol & 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<sup>TM</sup>

## 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，  
已完成 TFDA/QMS 認證,歐盟客戶CE/MDR取證中。
- 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	2023	2024	2025/1Q
美洲	41%	39%	52%
歐洲	44%	48%	41%
亞洲	13.5%	12%	6%
非洲	1.5%	1%	1%



## 財務分析

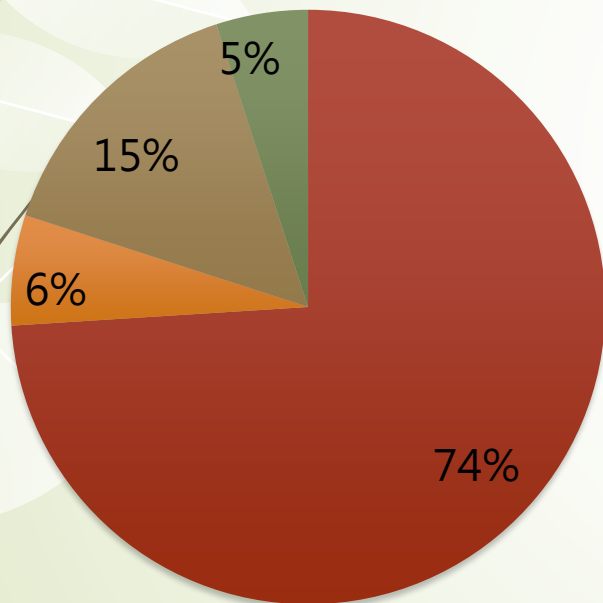
	2023	2024	2025/1Q
營收	1,676,537	1,852,211	558,753
毛利	531,116	521,342	162,659
營業利益	141,716	128,464	56,200
稅後淨利	115,714	128,104	61,988
每股盈餘	1.16	1.28	0.62
毛利率	31%	28%	29%
儀器出貨量	1,189K	1,368K	331K
試片出貨量	900M	859M	256M



## 產品占比

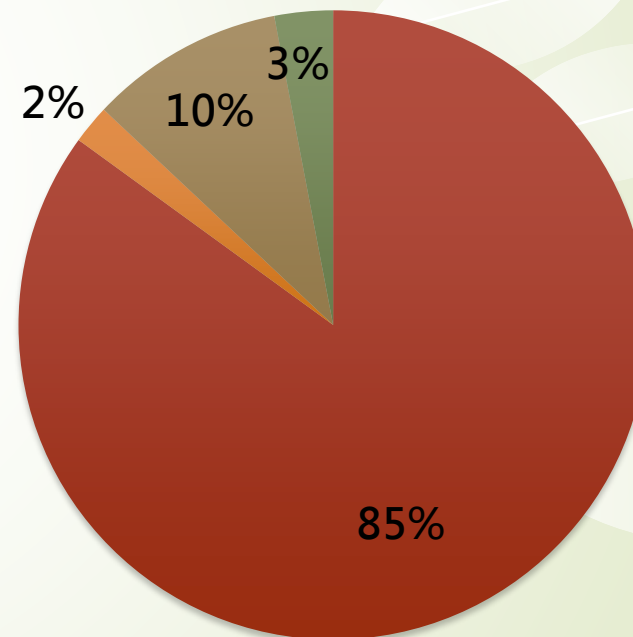
2024

- 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)



2025/1Q

- 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11屆公司治理評鑑(2024年)

構面	總指標數		配分比重		符合指標數		不適用指標數		AA/A+題型 加總分題數	
年度	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024
維護股東權益及平等對待股東	18	14	0.22	0.19	15	13	0	0	1	1
強化董事會結構與運作	25	22	0.31	0.29	19	17	0	0	3	3
提升資訊透明度	15	13	0.19	0.17	10	10	0	0	1	1
落實企業社會責任	22	26	0.28	0.35	14	21	0	0	1	2
其他	2	0	-	-	-	-	-	-	-	-

總分: **88.4**

上市公司排名級距: **21%~35%**

產業別: 市值未達50億元, 排名級距: 2% ~10%

感謝您

五鼎生技  
**APEXBIO**  
T a i w a n