



Dec 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 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 660人 (至 9/30/2025)

公司沿革

1997-2001

1997 五鼎設立
1998 取得FDA 510K
2000 上櫃掛牌
2001 轉上市掛牌
美國FDA第一次查廠通過

2012-2016

2012 蘇州五鼎設立
2013 獲得第一屆中堅企業獎
2015 ISO14001/OHSAS18001認證通過
2016 美國FDA第四次查廠通過

2002-2006

2002 取得 ISO9001/13485
2003 取得CE mark
2004 取得新竹力行廠房
2004 通過台灣GMP認證
2006 美國FDA第二次查廠通過

2017-2021

2017 取得美國Omnis 股權
2019 ISO45001:2018 認證通過

2007-2011

2009 桃園廠設立
2011 通過優質企業認證 (AEO)
2011 美國FDA第三次查廠通過

2022-2025

2023 MDSAP (3國)認證通過
2024 MDSAP (5國)認證通過
2024 流感快篩檢測TFDA QMS認證通過
2025 MCS四合一多功能分析儀獲台灣精品獎
2025 SA8000 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 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)

產品系列



自我血糖監測



居家健康管理

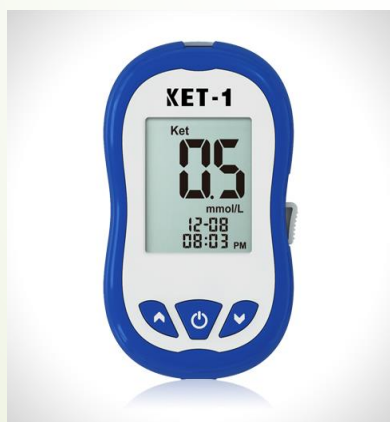
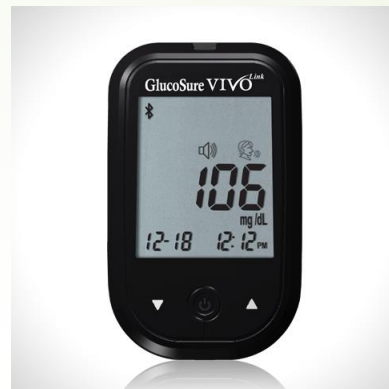


專業臨床試驗



定點照護檢驗

全方位健康檢測



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



全球市場銷售佈局

洲別	2023	2024	2025/1-3Q
美洲	41%	39%	48%
歐洲	44%	48%	43%
亞洲	13.5%	12%	8%
非洲	1.5%	1%	1%

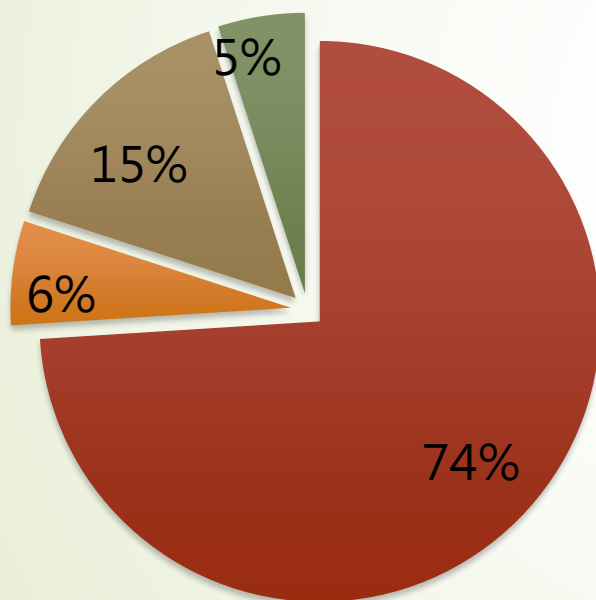
財務分析

	2023	2024	2025/1-3Q
營收	1,676,537	1,852,211	1,505,913
毛利	531,116	521,342	406,378
營業利益	141,716	128,464	107,485
稅後淨利	115,714	128,104	112,837
每股盈餘	1.16	1.28	1.13
毛利率	31%	28%	27%
儀器出貨量	1,189K	1,368K	953K
試片出貨量	900M	859M	715M

產品占比

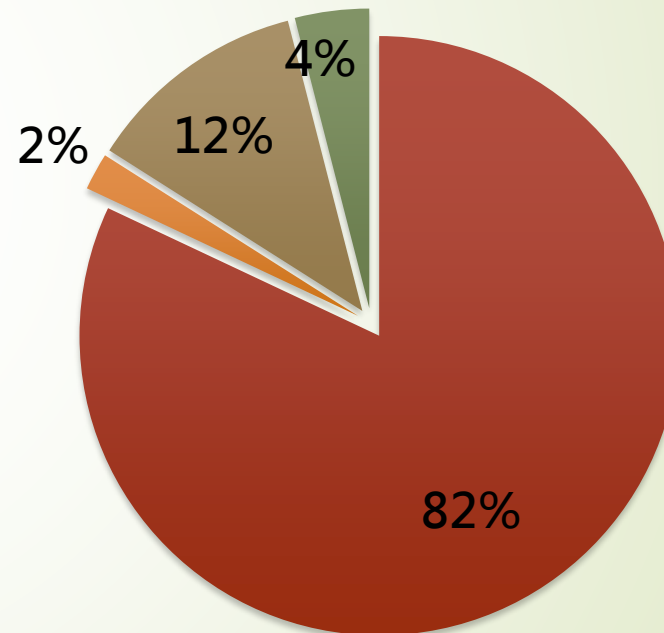
2024

- 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)



2025/1-3Q

- 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