

# 晉弘科技股份有限公司

Medimaging Integrated Solution Inc.

# 法人說明會

董事長暨總經理 鄭竹明博士

2023 / 06 / 28















# 免責聲明



- ◆本公司於簡報當時之主、客觀因素對過去、現在及未來之營運彙總與評估, 其中含有前瞻性之論述,將受風險、不確定性及推論所影響,部分將超出 我們的控制之外,實際結論可能與這些前瞻性論述大為不同。
- 所提供之資訊(包含對未來的看法)並未明示或暗示地表達或保證其具有正確性、完整性及可靠性,亦不代表本公司、產業狀況及後續重大發展之完整論述。
- ●本簡報中對未來的展望反映公司截至目前為止之看法,若有任何變更或調整時,本公司不負責隨時提醒與更新。
- 本簡報及其內容未經本公司書面許可,任何第三者不得任意取用。
- 醫療器材產品取證未保證能一定成功,此等可能使投資面臨風險,投資人 應審慎判斷、謹慎投資。

# 簡報大綱



- 公司基本資料
- 營運成果
- 業務活動與產品規劃

# 公司基本資料





創立時間

2010年8月5日

上市時間

2022年6月1日

實收資本額

新台幣3.3億

員工人數

140人

公司商標







### 公司位置

台灣-新竹科學園區

- ・工四廠 (五官鏡.內視鏡)
- ·工四二廠 (MCM)
- ・園二廠 (建置中)

中國 - 東莞廠 (五官鏡)

### 核心技術

光學影像系統設計 Optical Imaging System 數位影像處理設計 Digital Image Processing AI醫學影像軟體設計 AI Software Development 微型攝像模組封裝與測試 MCM Package and Test 醫學法規認證/臨床試驗 Regulatory/ Clinical test



#### 品質標準

ISO 13485, TW-GMP, JP-GMP, KR-GMP, FDA510k, CE-IIa, TFDA, JP-PMDA, KR-KFDA, CN-NMPA

















# 國內外獲獎實績

















### 台灣精品獎

#### • 2017 數位眼底攝影機 (DEC 200)

- 2018 數位五官醫療檢查鏡 (DSC 200P)
- 2019 口腔癌快篩檢查鏡 (UOC 100)
- 2020 數位手持式眼壓計 (DPT 100)
- 2021 數位眼前房攝影機 (DEA 200P)
- 2022 智慧傷口照護機 (MPD 100)
- 2023 糖尿病視網膜病變AI輔助診斷裝置 (AI-DR / DIB 100)

連七年獲獎



### 全球創新獎

- 美國匹茲堡發明獎 金獎
- 台灣發明創作獎 金獎 銀牌
- 日內瓦發明獎 (共同合作)
- 2021 德國iF設計獎
- 2022 美國愛迪生獎





### 台北生技獎

#### 百萬獎金重點獎項

- 2017 技術創新 金獎
- 2018 國際躍進 銀獎



### 醫療公益

- 希臘/蒙古/印尼/尼泊爾/諾魯...
- 難民醫療服務計畫
- 外貿協會-愛無界台灣精品公益 活動
- 衛福部台東醫院-偏鄉義診



## 認證摘錄與規劃



2010

08/公司成立

2011

12/取得ISO13485品質系統證書

01/「研二廠」取得TFDA GMP登錄函

2012

07/眼底攝影機取得第一張TFDA二類醫材許可證 09/眼底攝影機取得第一張FDA 510(k) 10/眼底攝影機取得第一張歐盟CE IIa許可證

2013

07/通過日本GMP稽核 10/通過韓國GMP稽核

2014

08/通過第一次FDA QSR稽核(眼底攝影機) 10/眼底攝影機取得第一張中國Class II許可證 2021

03/光學斷層掃描儀取得TFDA二類醫材許可證 07/視網膜影像分析軟體AI-DR取得TFDA二類醫 材許可證

2022

05/拋棄式鼻咽鏡取得TFDA二類醫材許可證 07/拋棄式鼻咽鏡取得FDA 510(k) 07/光學斷層掃描儀取得日本二類醫材許可證 09/拋棄式通用鏡取得TFDA二類醫材許可證 12/視網膜影像分析軟體AI-DR取得日本二類醫材 許可證

2023

06/光學斷層掃描儀取得泰國醫材許可證

之後

AI 傷口照護軟體:TFDA

家用型眼壓計:FDA 510(k)、TFDA 光學斷層掃描儀:中國、菲律賓

糖尿病視網膜病變輔助診斷裝置:泰國

拋棄式通用鏡:日本

拋棄式膀胱鏡:FDA 510(k)、TFDA

抛棄式支氣管鏡: FDA 510(k)

# 產品介紹













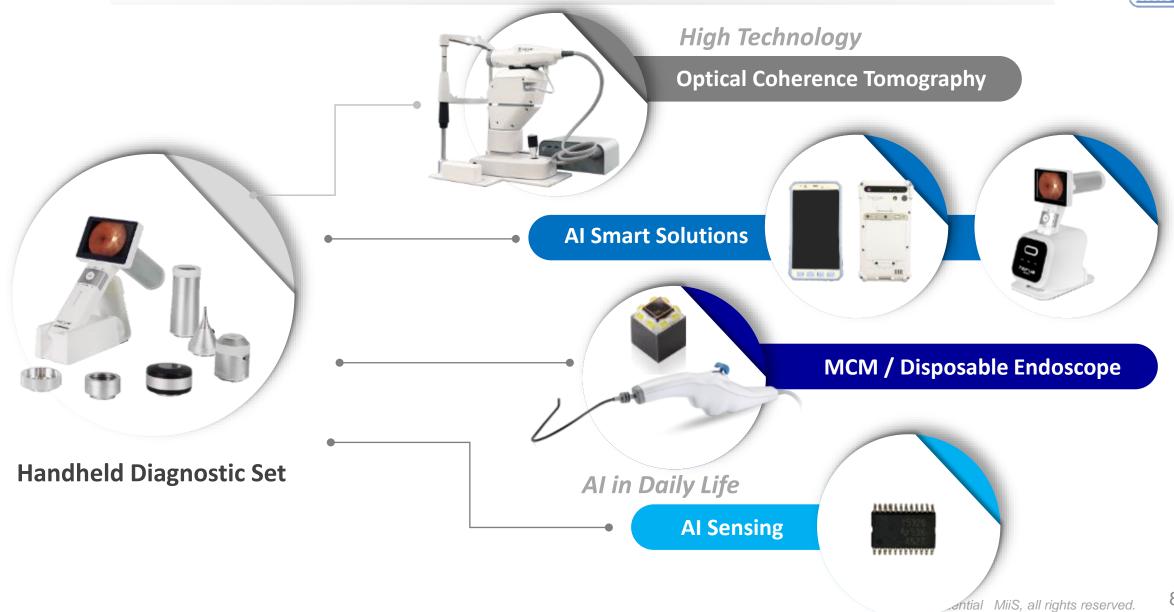




Viewing, and Recording Various
Clinical Images

# 產品介紹



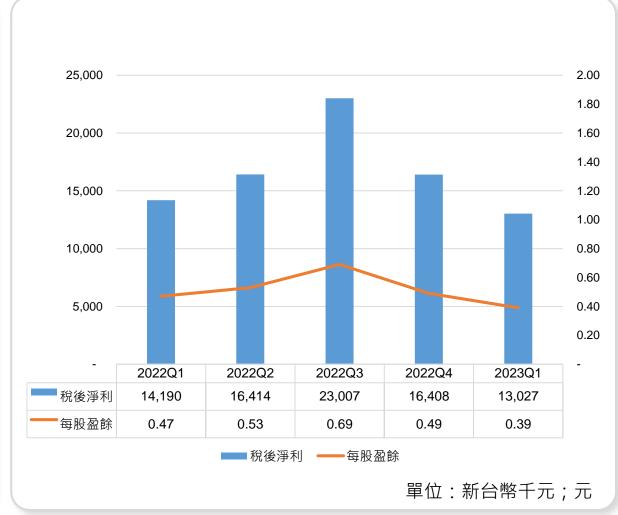


# 營運成果



### 毛利維持50%以上





# 財務分析

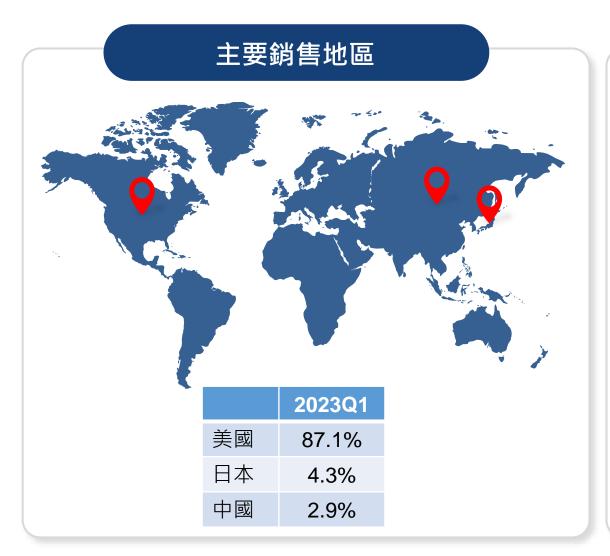


### 財務結構穩健,償債能力無虞

	項目	2020	2021	2022	2023Q1
財務結構	負債占資產比率(%)	36.88	32.09	22.97	22.12
償債能力	流動比率(%)	309.53	337.21	513.05	494.44
獲利能力	權益報酬率(%)	14.86	15.17	12.35	7.96
每股淨值(元)		17.34	16.20	19.51	19.91

# 營收組成







# 近期主要業務活動



### 台灣

- ➤ 光學斷層掃描儀、 糖尿病視網膜病變AI 輔助診斷裝置 (AI-DR / DIB100)、 拋棄式鼻咽鏡取得 TFDA許可證,市場 持續開發中
- ▶ 配合電信公司佈建偏 鄉遠距醫療平台
- ➤ 與各大醫學中心持續 進行臨床IRB計畫

### 美國

- ➤ CDMO品項:
  - 家用型眼壓計進入許可證申請及預備量產階段
  - 拋棄式膀胱鏡進入許可證申請及預備量產階段
  - 家用型OCT洽談合 作客戶中
- ➤ 開發各科別拋棄式內 視鏡及微型鏡頭模組 CDMO客戶

### 日本

- ▶數位五官鏡與光學斷層掃描儀:已取得日本醫材許可證,已簽定2家經銷商,積極市場銷售中
- ▶ 視網膜病變AI輔助診 斷裝置:已取得日本 醫材許可證,已簽定 1家經銷商,積極市 場銷售中
- ▶ 拋棄式鼻咽鏡: 申請日本許可證中

### 東南亞

- ▶ 光學斷層掃描儀:□取得泰國醫材許可證,已簽定1家經銷商,積極市場銷售中
- ▶ 糖尿病視網膜病變輔 助診斷裝置: 申請泰國及菲律賓許 可證中
- ▶ 各科別拋棄式內視鏡 市場通路開發中

# 產品規劃



### 遠距醫療

- 數位五官鏡組
- ・光學斷層掃描儀 OCT





- 家用型數位五官鏡組
- 家用型眼壓計
- 家用型光學斷層掃描儀OCT

### 數位醫療

AI 視網膜影像 分析軟體





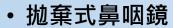






- AI 傷口照護軟體(PDA版)
- AI 傷口照護軟體(iOS版)
- AI 傷口照護軟體(Android版)
- 數位治療產品





醫學用智能手機

• 拋棄式通用內視鏡





- ▶ 拋棄式膀胱內視鏡
- 拋棄式支氣管內視鏡
- 其他科別拋棄式內視鏡



謝謝聆聽 敬請指教

Seize the light, See the future

