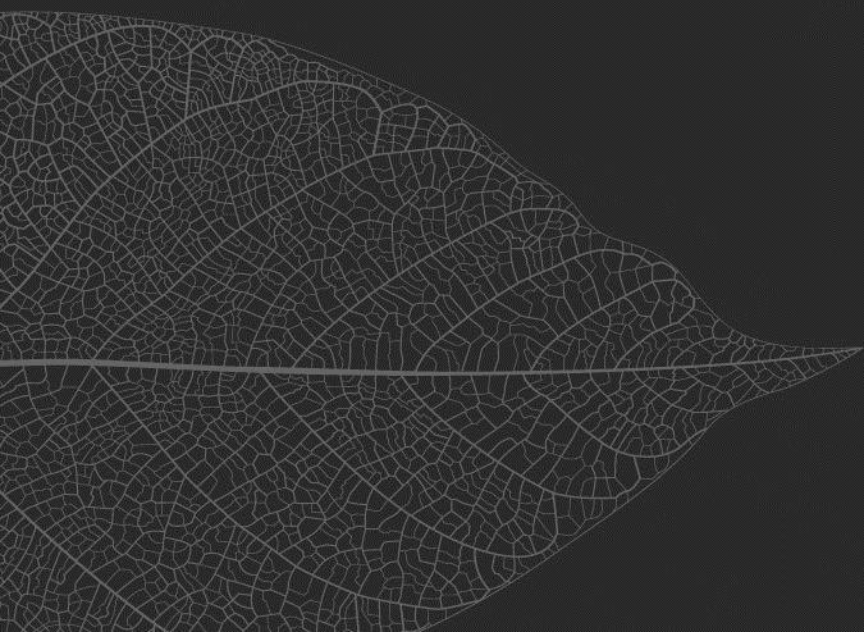


華廣生技股份有限公司  
2018 年法人說明會



# 關於華廣

華廣生技成立於2003年，是一家從事生物科技與醫療檢測系統的領導企業。

我們目前專注開發專為糖尿病患或專業醫療機構量身打造的「自我血糖監測系統」。

成功整合了最先進的醫療、化學、電子與精密製造，

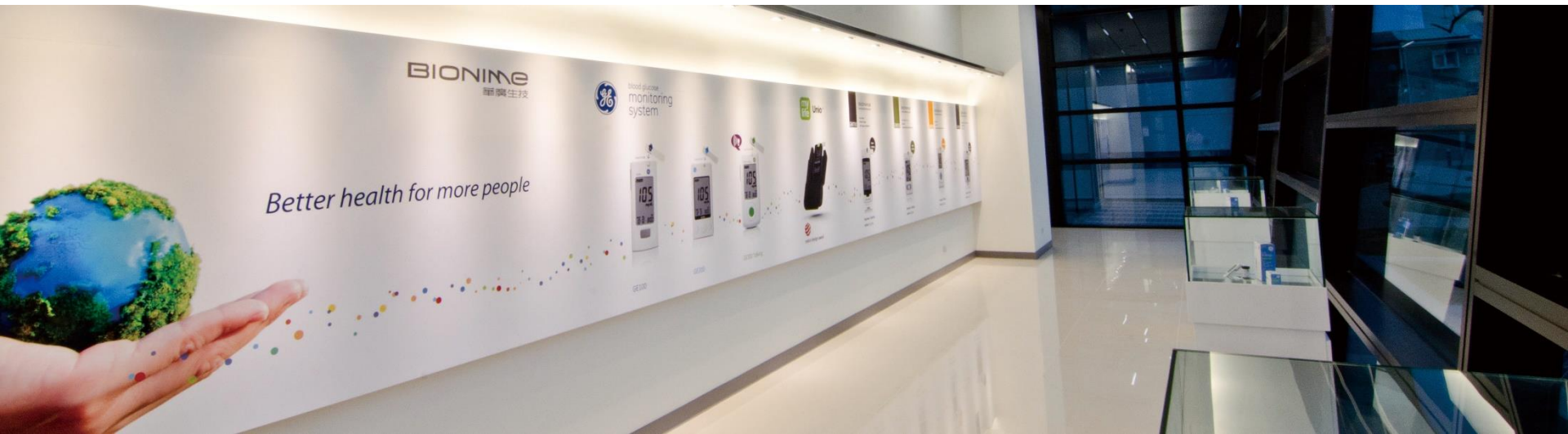
華廣得以發展獨特的專利技術，順利開發出高準確度與穩定性的血糖測試系統。

如今華廣已於歐洲、美國、及中國成立子公司。

我們的產品通過許多知名的臨床測試，相關技術文章也被許多專業期刊所刊載報導，

華廣有信心成為居家血糖檢測系統的領導品牌。

台灣證券交易所股票代號: 4737



# 華廣里程碑

- 2018** · 成立馬來西亞子公司-Bionime (Malaysia) SDN BHD
- 2017** · 發表瑞特血糖守護寶 App 血糖管理應用程式
  - 台灣市場首先推出 GM700SB 藍牙血糖機
  - 推出全新瑞特 Rightest 識別
- 2016** · 通過新增之尿酸檢測儀、膽固醇檢測儀共 9 項相關品項之 GMP 醫療器材優良製造認證
- 2015** · 完成私募現增 · 引進策略性投資人通化東寶
  - 獲取「附掛生物感測器的胰島素量測筆」中國新型專利
  - 成立平潭子公司
- 2014** · 獲得「分析物量測儀」德國新型專利
  - 瑞特 GM700 Pro 連線型血糖監測系統正式上市 · 開啟物聯網數位時代
  - 瑞特 GM700S 系統正式上市
- 2013** · 大慶廠辦大樓建置完成 / 瑞特 GM720 系統正式上市
- 2012** · 全新產品 Unio 出貨歐洲
  - 美國奇異 GE 集團選擇華廣生技正式推出 GE 品牌血糖機
- 2011** · 與 GE 簽訂品牌授權合約 / 瑞特 GM700 系統正式上市
- 2010** · 現金增資掛牌上市 · 股票代號 : 4737
  - 成立澳洲子公司 Bionime Australia Pty Ltd.
- 2009** · 瑞特GM550系統正式上市
- 2008** · 與瑞商糖尿病注射系統領導品牌 Ypsomed 策略聯盟
  - 成立美國子公司 / 瑞特 GD500 採血筆正式上市
- 2007** · 瑞特 GM100 系列正式上市
- 2006** · 成立深圳子公司
- 2005** · 瑞特 GM300 系列正式上市
  - 成立瑞士子公司
- 2004** · 登記註冊成立公司
- 2003** · 成功研發出第一代血糖監測系統
  - 源起於台中大里

# 幫助更多人擁抱健康

Better Health For More People



## 企業願景

創造讓人們安心使用的醫療量測器材



## 企業理念

提供最優良的產品讓照護者得以藉此輕鬆掌控每天的健康狀況，以成為您最值得信賴的夥伴，是華廣一直以來的經營理念。秉持著這個信念，華廣成功整合了各項專利技術，並結合瑞士設計的精密工藝與台灣製造的品質保證，不斷創新以提供社會大眾世界一流的醫療產品。華廣獨特的產品設計提供精密與準確的檢測結果，以創造使用者滿意與信賴的使用經驗。幫助更多人擁抱健康，是華廣不變的理念，因此我們致力落實這個信念以確保您的健康與生活品質。



# 全球營運據點與銷售網絡

美國 Bionime  
USA Corporation

歐洲 Bionime  
GmbH (瑞士)

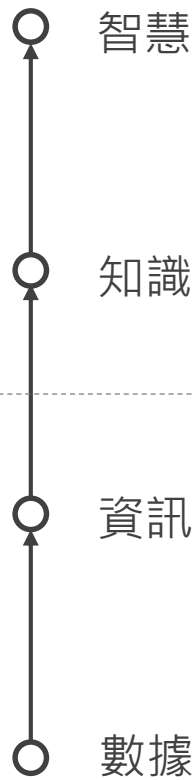
華廣生物技術  
(平潭)有限公司

華廣生物科技  
(上海)

華廣生技股份  
有限公司



智慧醫療 + 精準醫療 → 有體有魂 → 有生命力



精準醫療  
有魂

智慧醫療  
有體

IOT 智能血糖機



# 華廣品質至上

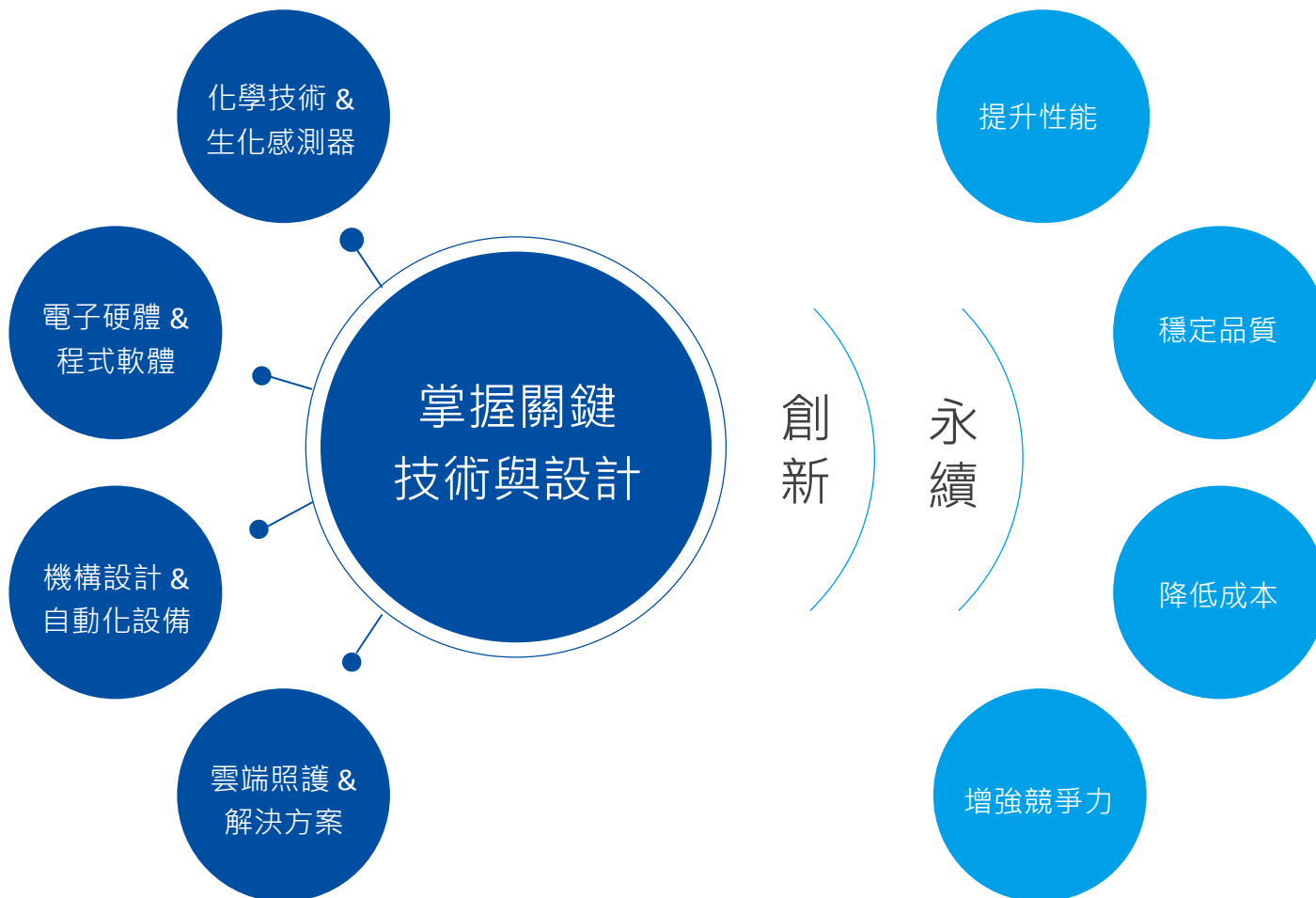
華廣生技所生產的每一支血糖測試片，  
從試片射出、電極組裝、酵素塗佈、蓋片貼覆、試片裝  
罐，  
各流程步驟皆透過自動化設備生產作業。  
所有自動化機械設備皆由華廣自行研發生產，  
掌握製造流程所有關鍵技術以確保血糖測試片品質。

為了進行嚴格的品質和生產管控，  
華廣生技採用六個標準差 (Six Sigma) 管理模式，  
有效減少浪費並降低成本。  
並經由最嚴格的品質控管與檢測，  
讓出廠的每一項醫療檢測產品都能讓使用者安心使用。



# 垂直整合產品全程技術

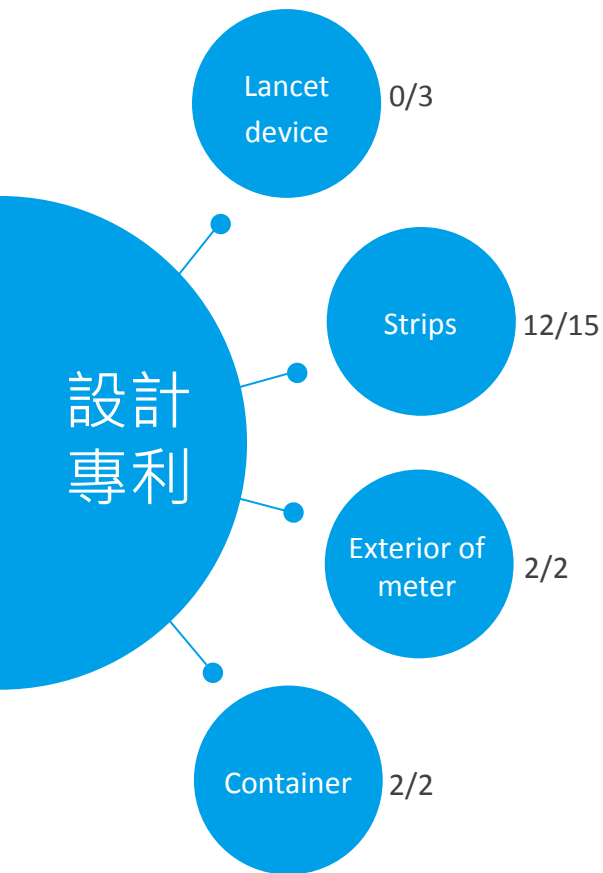
雲端、化學、電子與精密製造



# 自我專利技術

## 全球專利申請已超過140件

(TW, CN, US, EU, DE, KR, HK, JP, PCT, WIPO...etc )



申請 22件  
通過

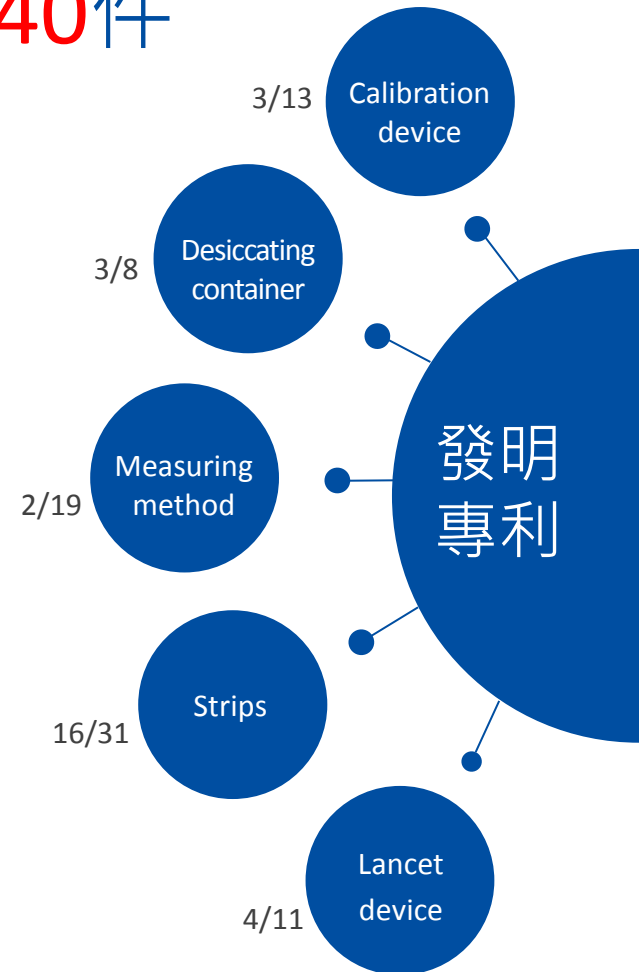
# 16

6 TW pat.  
3 US pat.  
6 CN pat.  
1 DE pat.

申請 82件  
通過

# 28

11 TW pat.  
5 US pat.  
6 CN pat.  
2 DE pat.  
1 JP pat.  
1 KR pat.



# 品質系統及產品準證



**2018** · 取得 ISO 27001:2013 資訊安全標準驗證

**2017** · 通過 ISO 13485:2016 醫療器材品質管理系統驗證

**2016** · 巴西國家衛生監督局 ANVISA 品質系統認證

**2013** · 大慶新廠通過台灣GMP 認證

**2011** · 華廣生技通過 OHSAS 職業安全衛生管理系統驗證

· 通過海關 AEO 認證為進出口業及製造業之安全認證優質企業

**2007** · 通過 ISO 13485 品質系統認證及 CMDCAS 審核  
· 通過 TNO 產品系統認證

**2005** · 通過台灣 GMP 品質系統認證

**2004** · 取得 CE 認證並通過 ISO13485 品質系統認證

# 獲獎紀錄

- 2017 · GM700 Pro 榮獲台灣精品獎
- 2014 · GM720 榮獲台灣精品獎  
· GM720 榮獲國家發明創作獎銀牌
- 2013 · GM720 榮獲經濟部技術處產業創新表揚  
· GD500 採血筆榮獲國家發明獎銀獎  
· MyLife Unio 榮獲德國紅點設計獎
- 2011 · 榮獲經濟部國家產業創新獎 創新組織類 績優
- 2010 · 榮獲台北生技獎技術商品化金獎最高殊榮
- 2008 · GD500 採血筆榮獲台灣優良設計產品  
· GM100 榮獲台北國際醫療創新產品獎



reddot design award  
winner



# 優越研發能力

華廣致力於發展生物感測科技與醫學研究，  
持續開發創新生物感測產品。  
除此之外，華廣建置百人研發團隊，  
深耕化學技術、生物感測、電子設備、機械化與  
自動化設備、軟體開發及物聯網技術等，  
進而累積高度整合能力，  
持續投入研發創新及流程改善，提升產品性能，  
穩定品質，降低製造成本，  
增強整體企業競爭力。



# 技術與精準度受專業期刊肯定

## 值得信賴的準確度與精密度



亞太區唯一比對機型 (GM300、GM550 及 GM700) 全數符合 EN ISO 15197 : 2015 規範  
( J Diabetes Sci Technol. 2017 ; 11 : 953 - 965. )

IDT比對結果，GS700試片系列機型達到誤差值 95% 在  $\pm 10\text{mg/dL}$  及  $\pm 10\%$  以內  
( Diabetes Technol Ther. 2014 ; 16 : 113 - 22. )

GM700在微血管、靜脈及新生兒血樣，達到誤差值超過 95% 在  $\pm 10\text{mg/dL}$  及  $\pm 10\%$ 以內  
( Clin Chim Acta. 2014 ; 433 : 28 - 33. )



Diabetesinstitut比對結果，GS550試片系列機型達到低濃度 ( $<100\text{mg/dL}$ ) 誤差值100% 在  $\pm 10\text{mg/dL}$  以內  
( Clin Lab. 2013 ; 59 : 727 - 33. )

在ISO15197 : 2003規範下，只有GM550符合較嚴格的準確度 $\pm 15\%$ 的標準，及擁有最小CV值 (一般濃度1.1%，高濃度1.7%)  
( Diabetes Technol Ther. 2011 ; 13 : 596 - 600. )

IDT比對結果，在ISO15197 : 2003規範下，GS100試片系列機型達到低濃度 ( $<75\text{mg/dL}$ ) 誤差值100%在  $\pm 10\text{mg/dL}$ 以內  
( Diabetes Technol Ther. 2010 ; 12 : 221 - 31. )

## 於新生兒的應用



J Diabetes Sci Technol. 2017;11:639-640.

## 自動編碼品質穩定



Clin Chim Acta. 2014;437:62-5.

## 優異的長期穩定性



Biosens Bioelectron. 2009;25:383-7.

## 優異的臨床結果



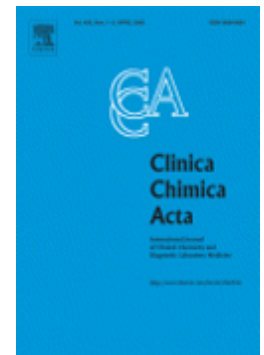
Clin Chem. 2008;54:1689-95.

## 獨特產品技術



Anal Chem. 2009;81:515-8.

## 抗干擾技術



Clin Chim Acta. 2009;402:119-23.

# Validus 技術

我們的創意「無價」

## 可靠精準數據 Accuracy

獨特自動調碼校正技術及一體成型的試片設計可以確保準確度的一致性，精準提供使用者與醫療專業人員治療、控制和管理決策資訊。



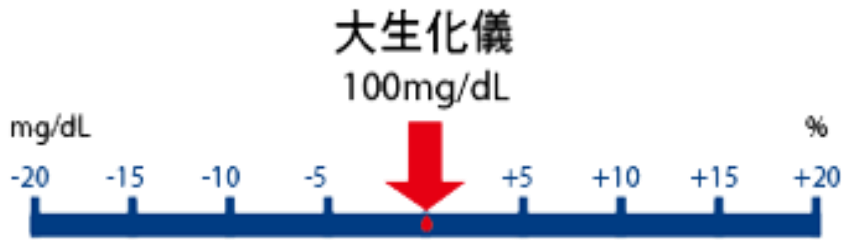
## 創新研發設計 Technology

透過創新的嵌入式黃金電極，以極穩定的點對點電流傳導，提供高精密度與準確度的血糖檢測值，改寫了臨床實驗室檢測方法在臨床診斷及血糖測試的應用方式。

## 絕佳使用經驗 Experience

在開發設計時，將老年人、視力模糊者及專業醫療人員經常面臨的難題作為首要工作，從材質、結構、功能等大幅改良試片設計，提供給使用者好拿、好用及安全的血糖監測使用經驗。

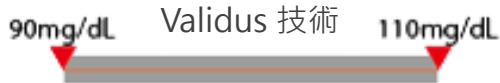
# 華廣願景「安心使用」的目標



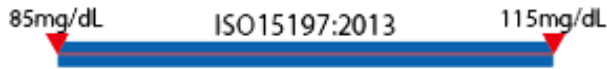
血糖檢測準確度符合國際標準組織 ISO15197:2013  
最新規範  $\pm 15$  mg/dL and  $\pm 15\%$  要求並領先達到

$\pm 10$  mg/dL and  $\pm 10\%$

$\pm 10\%$



$\pm 15\%$



98 BGMs  
48% (FDA) / 32% (No FDA)

$\pm 20\%$



98 BGMs  
75% (FDA) / 54% (No FDA)

最好

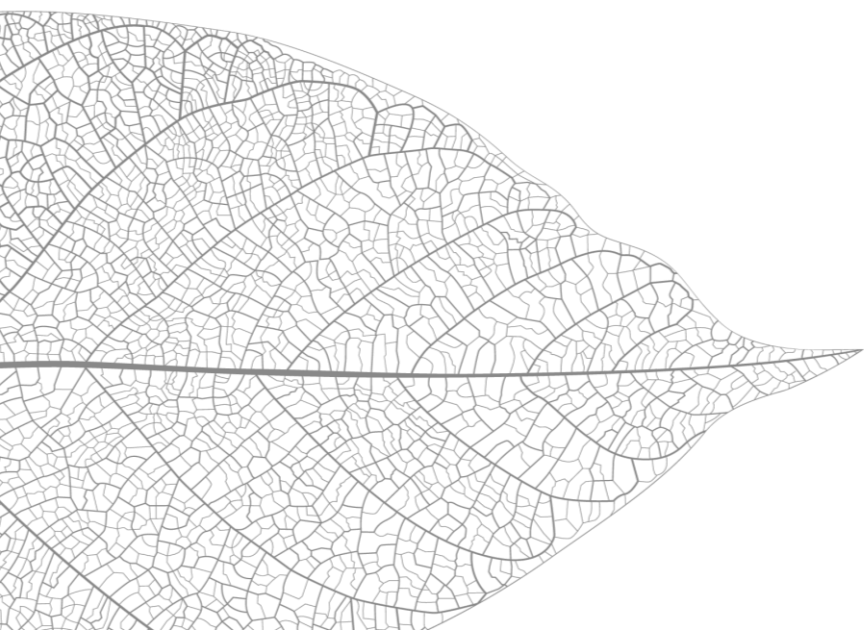
更好

好

永續追求卓越  
以達安心使用

# 瑞特血糖監測系統

產品介紹



# Rightest 品牌精神

**RIGHTEST**  
瑞特

Rightest, and Test Right !

我們的自有品牌 - 瑞特 Rightest，秉持著始終如一的研發精神，將品牌定位為「全方位糖尿病照護系統的提供者」，並以精準量測技術為基礎訴求，提供使用者可信賴、優質的血糖照護產品。因此，我們將「正確 Right」與「量測 Test」合而為一成為品牌核心精神，希望提供最正確的量測結果，協助糖尿病病友準確地監控血糖狀況。

Rightest 品牌標識字首，藉由「R」與「T」結合的設計，表達出精準檢測的含意，品牌標誌則由藍色代表沉靜而穩重的醫療專業。



*Rightest, and Test Right!*

# 瑞特全系列產品線

符合ISO 15197: 2013規範進程

互聯網數位時代  
精準醫療、智能管理



酵素升級 更加精準



簡單、便利 入門使用

吉易藍牙



安易藍牙



GM700SB



GM280B



GM700 Pro



GM720



GM700



GM700S



GM550



GM260



GM100



GM300



# 瑞特全方位血糖管理方案

## 醫病連結

醫患連結 輕鬆判讀 事半功倍



個人端 血糖管理



醫療端 血糖管理



加密雲端

瑞特血糖守護寶App



藍牙同步訊息



GM700SB

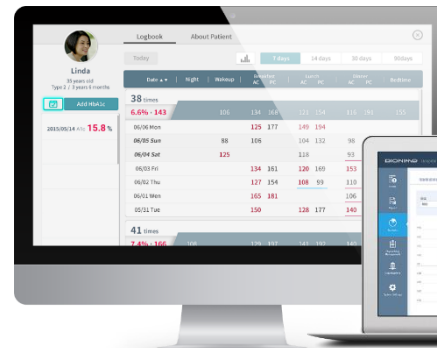


吉易藍牙



安易藍牙

專業版血糖管理系統



醫療端  
儀器管理系統

定點照護連線型  
血糖監測系統  
GM700 Pro



# 瑞特血糖守護寶 App

瑞特守護寶為你提供了極佳的個人糖尿病管理解決方案，  
它可以幫助你輕鬆維持血糖達到個人目標。



完整詳細血糖紀錄



衛教學堂



貼心客服及學習功能



個人化設定



直覺易懂資訊儀表

手機掃描 QR Code 立即下載

(限特定地區下載)



# 你量血糖，Rightest CARE 告訴你一切細節



一般血糖機數據



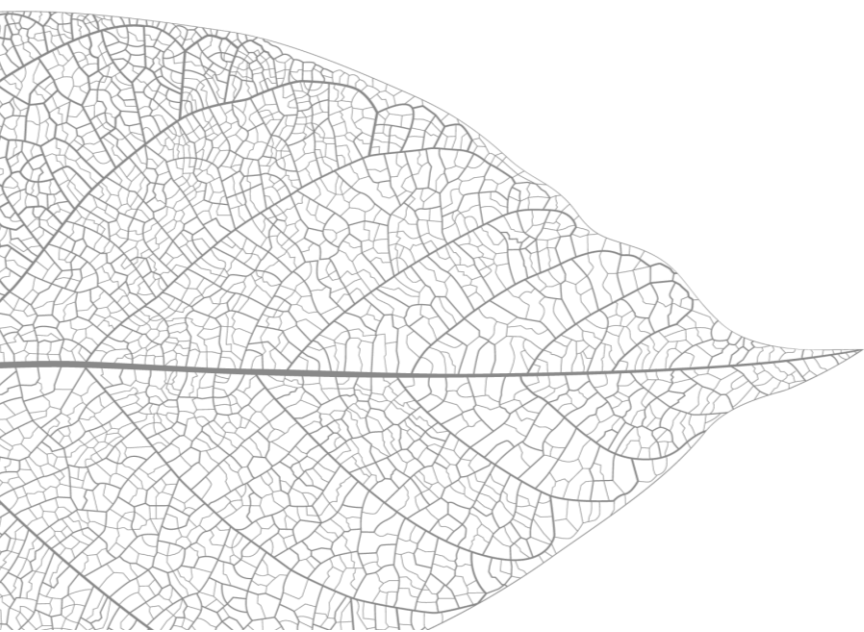
可視化血糖資訊與知識

# 醫療解決方案的提供者

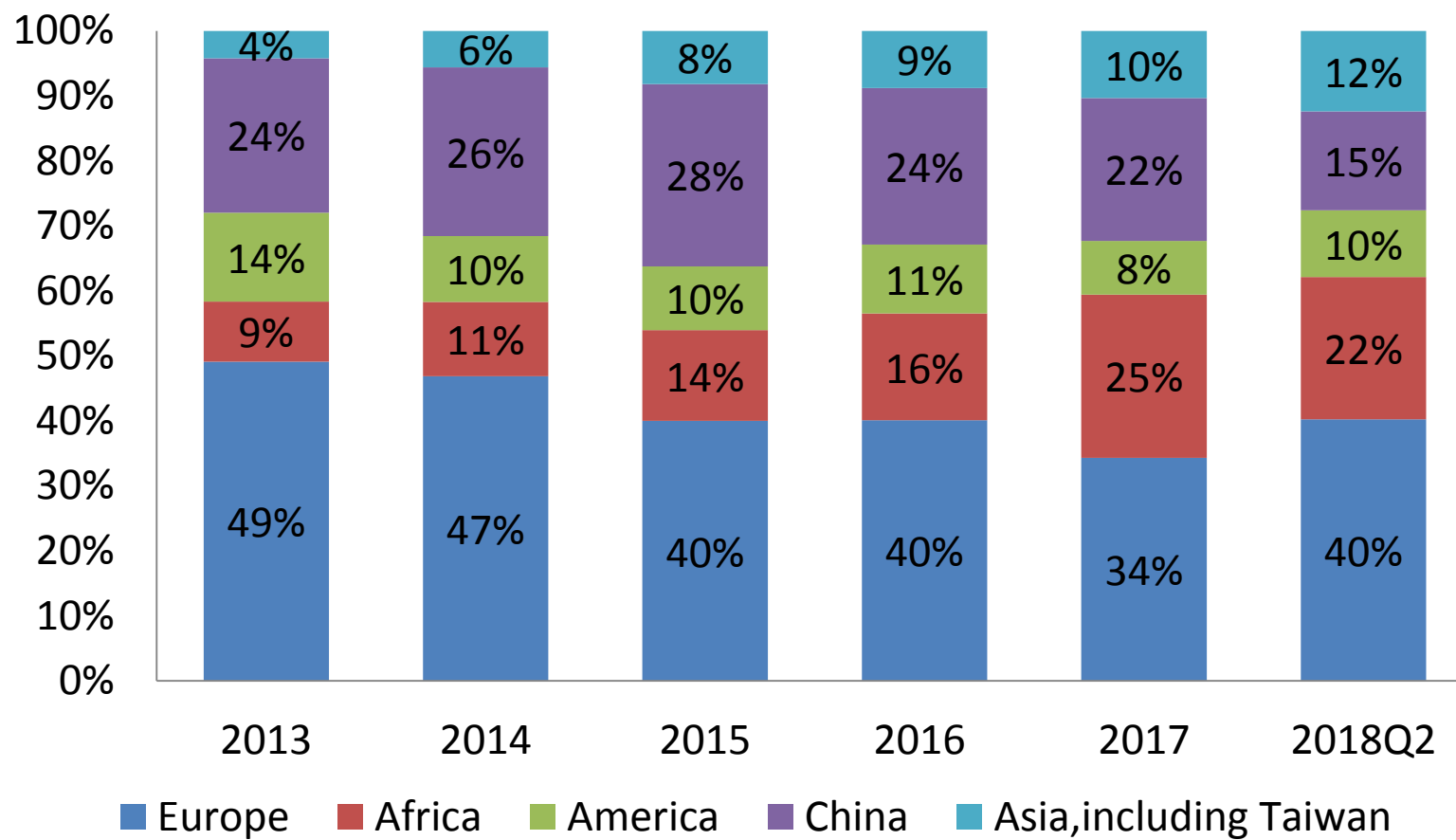
我們深諳生物技術和醫療解決方案的蓬勃發展，  
因此將我們的產品、服務與想法，  
奉獻在世界各地人們的生活中，  
致力於幫助人們的日常生活保持在良好的狀態，  
我們重新塑造和定義血糖自我監測解決方案，  
並用我們的熱情，  
持續創造讓人們安心使用的醫療量測器材。



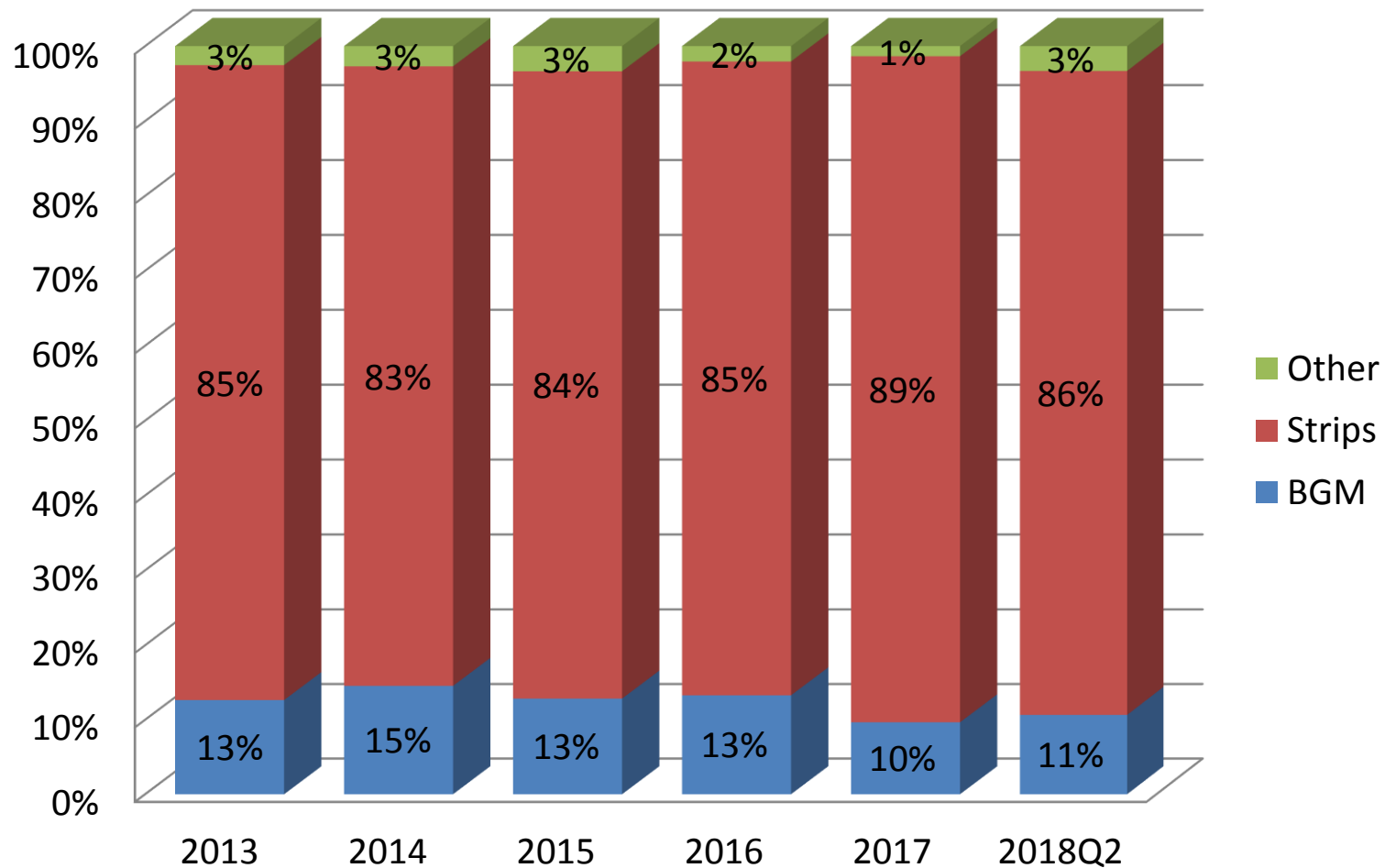
# 財務的實績



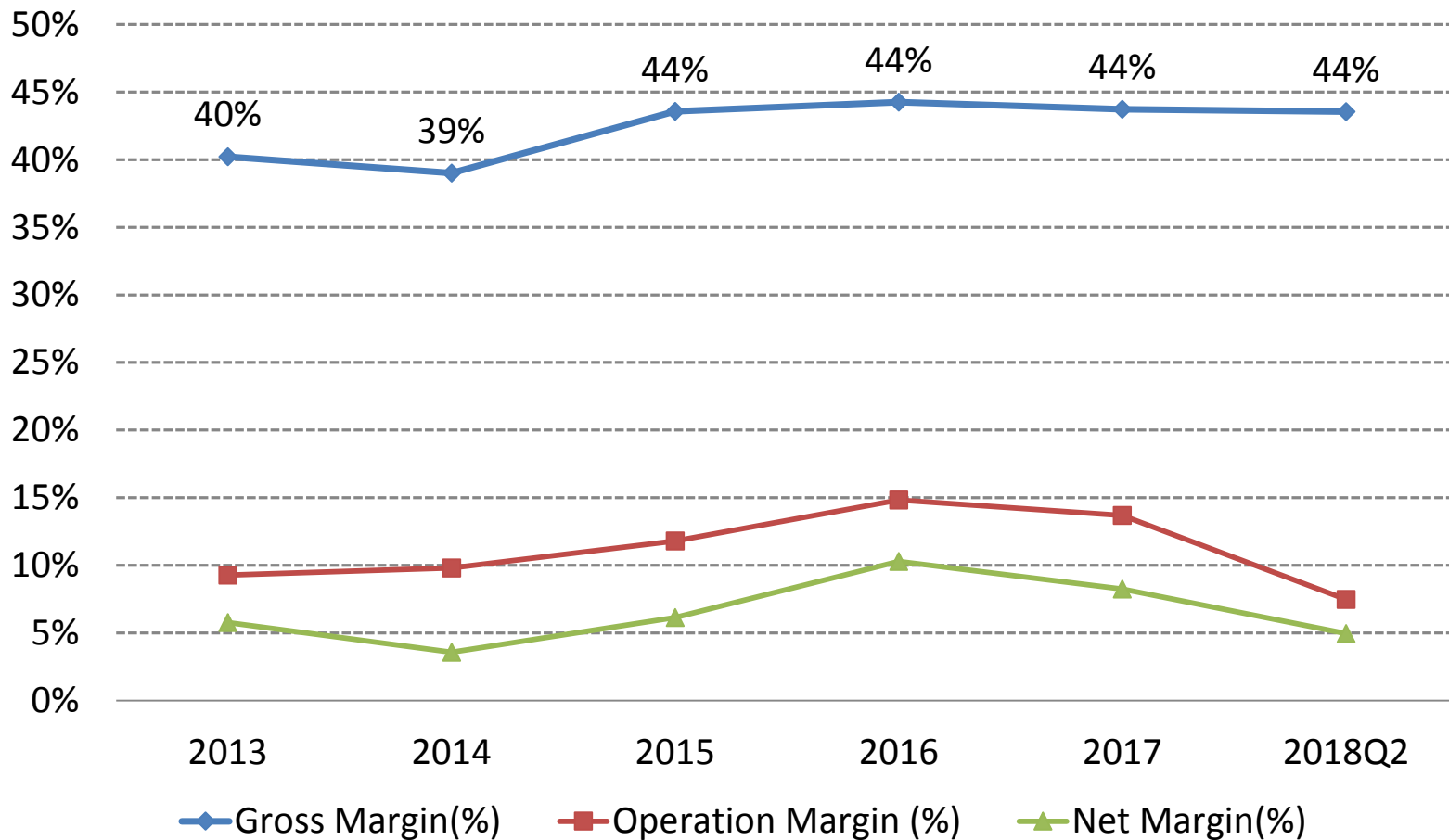
# 銷售區域佔比



# 銷售產品的佔比



# 銷售毛利率的趨勢



# 歷年財務報表

單位:新台幣千元

項目/年	2013	2014	2015	2016	2017	2018Q2
營收淨額	1,560,897	1,524,669	1,609,718	1,740,309	1,820,267	829,243
營業毛利	627,791	594,621	701,292	770,487	795,773	361,322
營業淨利	144,875	149,306	189,784	258,042	249,071	62,300
營業外損益淨額	(20,792)	(63,420)	(66,555)	(44,471)	(59,615)	(14,866)
稅後淨利(淨損)	89,934	54,309	98,793	178,790	149,608	40,670
基本每股盈餘	2.05	1.22	1.91	2.82	2.52	0.71

Thank you

**BIONIME**

**BIONIME CORPORATION**

**華廣生技股份有限公司**

No.100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,  
Taichung City 40242, Taiwan (R.O.C.)

40242 台中市南區大慶街二段100號

P. +886 (4) 2369 2388

F. +886 (4) 2261 7586

[www.bionime.com](http://www.bionime.com)

