



Rapid Intrapartum Screening for  
GBS Infection in Pregnant Women



867 俊亮生技  
NCKU x CK-SPARK

**OUTLINE**

疾病簡介、市場規模、臨床未滿足需求

3-5

核心技術、專利佈局、完成項目

6-10

競品分析、商業模式、行銷策略

11-15

市佔率 & 財報預估、募資規劃

16-18

總結、營運團隊、顧問團

19-21



# 孕婦乙型鏈球菌(GBS)感染

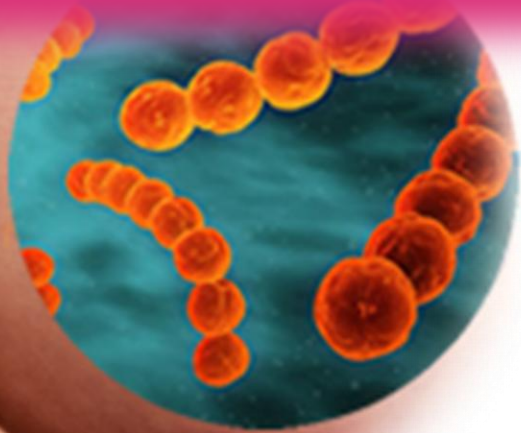


## 孕婦無明顯症狀 嬰兒受感染惡化重症



If a GBS bacteria positive mother is not treated with antibiotics, her baby can be exposed to GBS bacteria during a vaginal birth.

<https://www.youtube.com/watch?v=a1f7Bnl6iLA>



## 乙型鏈球菌(GBS)

20%

20%  
孕婦感染率



21.7M  
孕婦受感染



3.5M  
因GBS早產



0.32M  
肺炎、腦膜炎  
敗血症



0.15M  
新生兒死亡



# 全球市場規模 - 每年新生兒統計人數



## 中國出生率大饑荒後最低，美國也創 30 年最低紀錄

### 台灣生育率 全球最後一名

作者 黃嫻 | 發布日期 2019 年 01 月 22 日 13:57 | 分類 中國觀察, 財經

LINE 分享

Follow

讚 3

分享

f 分享

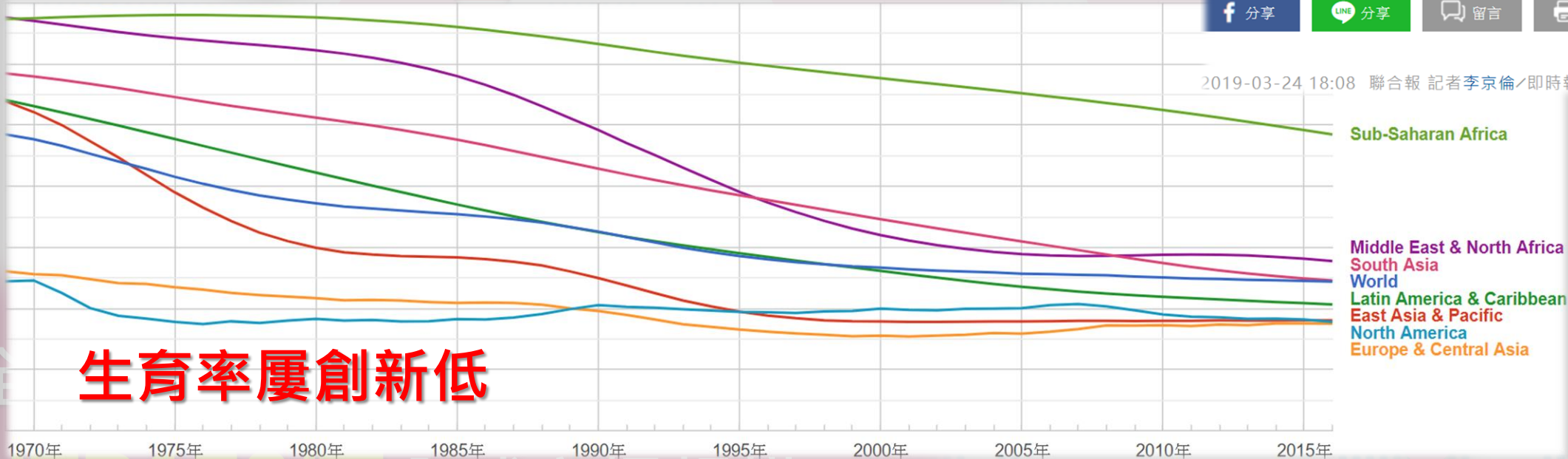
LINE 分享

留言

列印

存新聞

2019-03-24 18:08 聯合報 記者李京倫/即時報導



## 生育率屢創新低

【大紀元2019年01月21日訊】（大紀元記者李心茹綜合報導）根據中共國家統計局1月21日公布的數字，2018年中國新增人口數量比上年減少，出生率創歷史最低，60周歲及以上人口占比創新高，勞動人口數量也出現首次下降。

全 NTD1701 息全球



# 孕婦GBS感染檢驗 - 未滿足需求



25~37th week

40th week

## 未知的GBS感染狀態....

- 第35週前的突發性早產
- 偽陰性的篩檢結果

A **“RAPID screening”** for “pregnant women” to  
“figure out GBS **BEFORE delivery”**  
in order to “prevent infants from infection”





# 核心技術 - 將檢測時間由3天縮短至30分鐘



## 前處理步驟

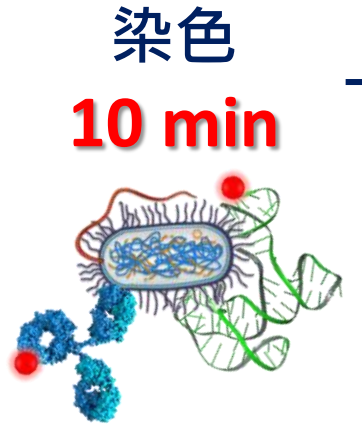
## 菌體呈現

## 數據判讀

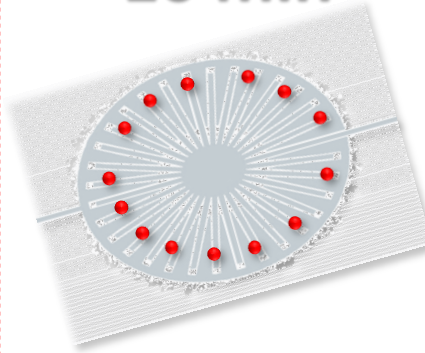
## 用藥評估

**Bacby**

(< 30 min)  
(快速AI智能)



晶片聚集  
10 min



檢測儀+影像分析  
10 s/sample



雲端數據分析  
客觀&及時



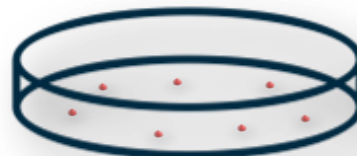
現有方法

(4800 min)  
(耗時費力)

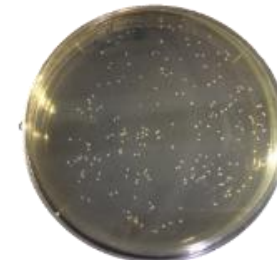
培養基製作  
8 h  
(480 min)



塗盤培養  
72 h  
(4320 min)



人工計數  
180 s/sample



臨床醫師  
經驗法則



**D**acby

The image features a stylized logo on a black background. The word "Dacby" is written in a bold, blue, sans-serif font. The letter "D" is significantly larger than the other letters. Inside the upper curve of the "D", there is a pink illustration of a baby's head and shoulders, rendered in a simple, rounded style. The rest of the word "acby" is in a smaller, lowercase version of the same blue font.



# 孕婦GBS感染快速檢測智聯平台 - 精準醫療

## Device



檢測數據



患者  
用藥紀錄

## Connect

雲端計算平台  
專用雲端資料庫

感染檢測  
報告

使用藥物  
SOP

抗生素  
資料庫



## Manage



人工智能提供醫師  
使用抗生素的決策建議





# 專利佈局



**2015.11** 台灣專利獲證：介電微粒操控晶片與其製造方法和操控介電微粒的方法

**2018.04** 專利申請中 (材料與製程改良)：介電微粒操控晶片 / Microfluidic Chip

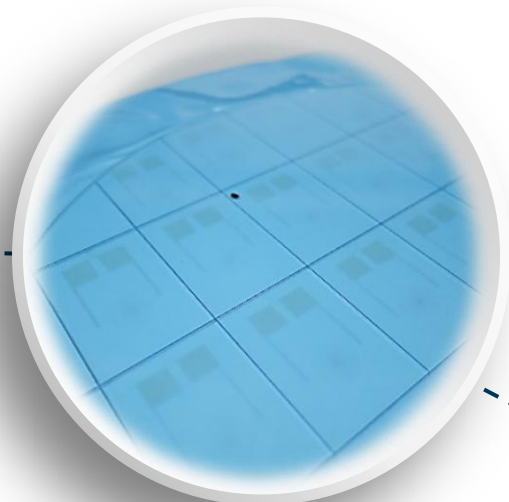


# 技術開發進展



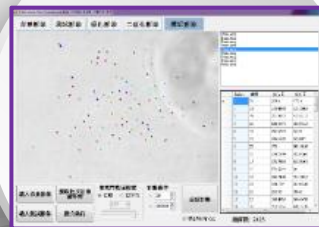
## 細菌染色標記

- ✓ 革蘭氏染色SOP
- ✓ 試劑配方最佳化



## 晶片試量產

- ✓ 共3批、750片
- ✓ 蝕刻製程良率90%
- ✓ 顆粒收集良率60%
- (2019.06良率達80%)
- (預計2020.01良率達95%)



## 桌上型檢測儀

- ✓ (WxDxH) 50x35x40 cm
- ✓ 內建電控模組
- ✓ AI影像分析軟體
- ✓ 2種螢光檢測模式



- ✓ 醫師訪談
- ✓ 臨床試驗規劃

國立成功大學醫學院附設醫院  
第二人體研究倫理審查委員會  
期中報告通過證明函

受文者：張憲彰 醫師/老師  
單位：生物醫學工程系  
發文日期：2018/7/13  
主旨：檢送「可電腦動式微結構晶片的開發與其生物相關微操檢應用」之人體研究計畫期中報告審查結果，請 查照。  
本會編號：B-ER-102-454  
計畫編號：

- 一、台端於2018/07/02向本院人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本會)提出之第4次期中報告，於2018/7/13經本會審查通過，擬於本會第800次大會核備。
- 二、為確保臨床研究之執行品質，「IRB」及人體研究法規定，應於2018年07月31日提交期中報告審查通過。若研究執行期滿報申請展延，亦應於原核准有效期間前，提出修正案申請。
- 三、若已獲本會核准之案件，因故不執行者，也應即函告知本會俾利協助辦理中/終止申請事宜。未依規定逾期或無故未報報告者，本會將保留審核權並將依情節輕重予以中止同意或撤回同意等處置，並保留核議紀錄。
- 四、各計畫主持人請於期中或結案書面報告已份可親送至本院門診大樓人體研究倫理審查委員會辦公室或送醫院收發室人體研究倫理審查委員會信箱；表格請至本會網頁(<http://www.ncku.edu.tw/~nckuirb/>)下載。
- 五、如有任何問題，請與本會承辦人員 鄧靜茹 先生/小姐聯絡(分機：4830)，謝謝。

正本：如受文者、人體研究倫理審查委員會

**臨床試驗申請**

本會無與執行符合ICH-GCP  
The Institutional Review Board of National Cheng Kung University Hospital is organized and operated according to Taiwan GCP, the applicable laws and regulations.



# 競品分析



慢



AmpliVue™ GBS Assay Kit

檢測時間: 1 h + 培養24 h  
檢測極限:  $10^{5-6}$  CFU/mL  
耗材: NTD1000/次

價格高



Logos QUANTOM Tx™

檢測時間: 3 h  
檢測極限:  $10^{5-6}$  CFU/mL  
主機: NTD  $\geq 150$ 萬/台  
耗材: NTD  $\geq 800$ /次

檢測速度快



BacterioScan 216Dx System

檢測時間: 1-2 h  
檢測極限:  $10^4$  CFU/mL  
主機: NTD 80萬/台  
耗材: NTD 500/次



快速檢測、價格具競爭力

低



Synbiosys aCOLyte 3

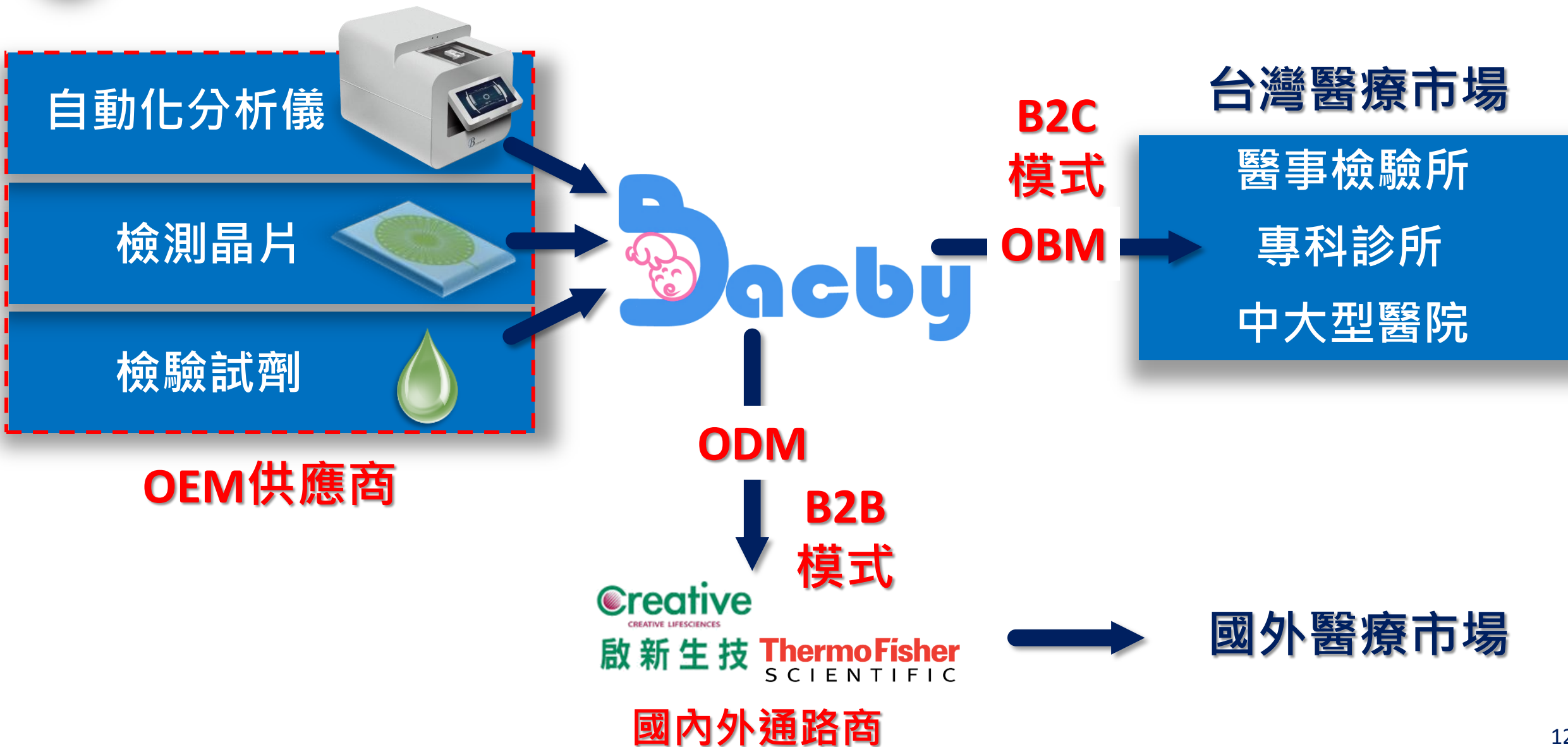
需要  $\geq 24$  小時  
耗時培養過程

3M™ Petrifilm





# 商業模式





# 行銷策略



目標  
客群

醫事檢驗所

中小型婦產專科診所  
大型醫院檢驗科

國際品牌  
通路商

營銷  
策略

主機租賃、耗材販售

- ✓ 實驗室檢驗用設備
- ✓ 檢驗自費項目
- ✓ 提升客戶使用耗材的黏著度

主機賣斷、耗材販售

- ✓ 檢驗自費項目
- ✓ 普及使用單位
- ✓ 增加耗材販售數量
- ✓ 建置數據資料庫

策略合作夥伴

- ✓ 資料庫收費模式
- ✓ 健保補助項目
- ✓ 拓展國際市場

短期：1~2 年

中期：2~3 年

長期：3年以後



# 分娩前GBS快篩 - 降低新生兒感染的醫療成本



採檢培養

**USD 4 / test**

PCR快篩

**USD 44 / test**

新生兒腦膜炎醫療成本

**USD 35,600 / case**





# 切入健保補助市場策略



New Golden Standard

{ 產品確效認證難度最高  
市場教育性門檻最高

~~(A) 改變原本標準流程~~

Golden Standard

妊娠35-37週  
採樣進行細菌培養

(D) 二次篩檢  
(自費項目)

分娩

~~(C) 便宜初篩~~

Affordable  
Screening

~~(B) 取代現有步驟~~

Innovative Technique



(E) 新舊方法並行

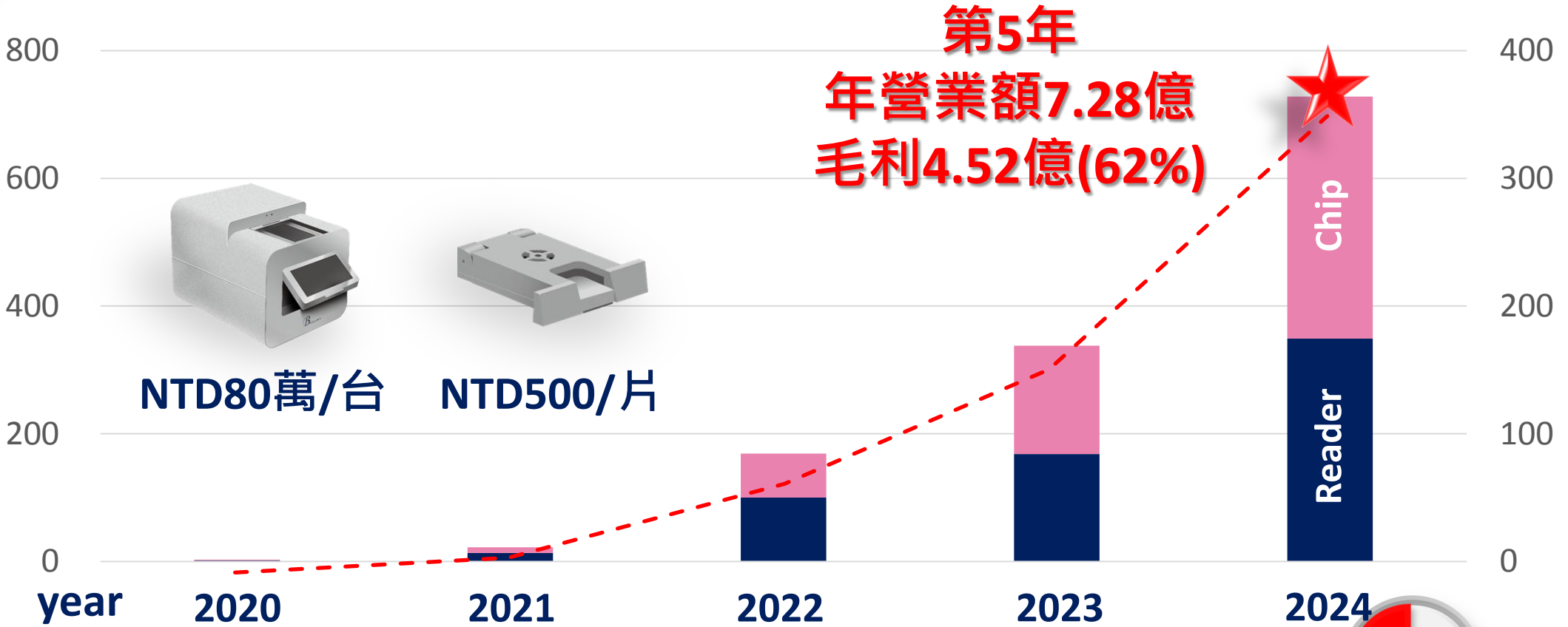
額外健保給付



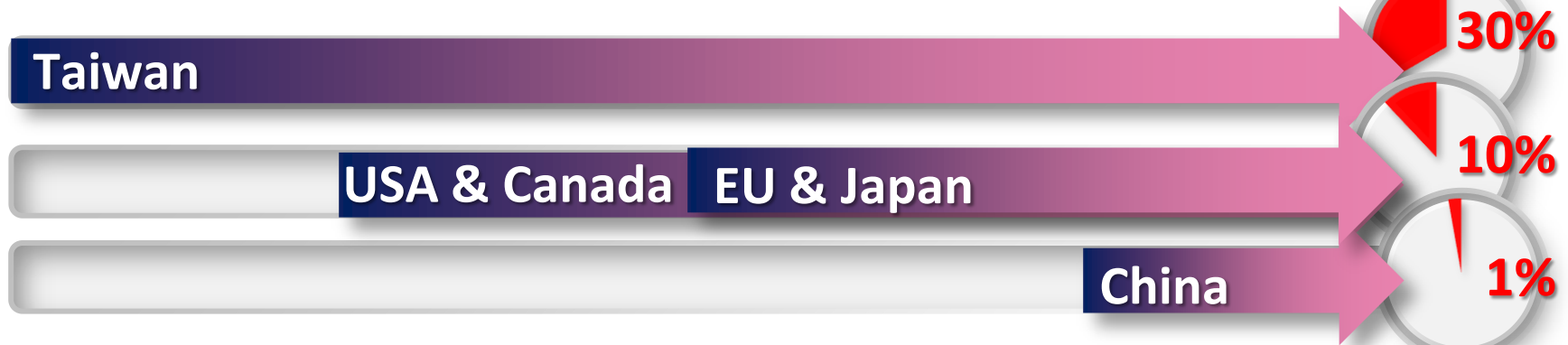
# 市佔率 & 財報預估 - 2020-2024



年營業額 (NTD百萬)



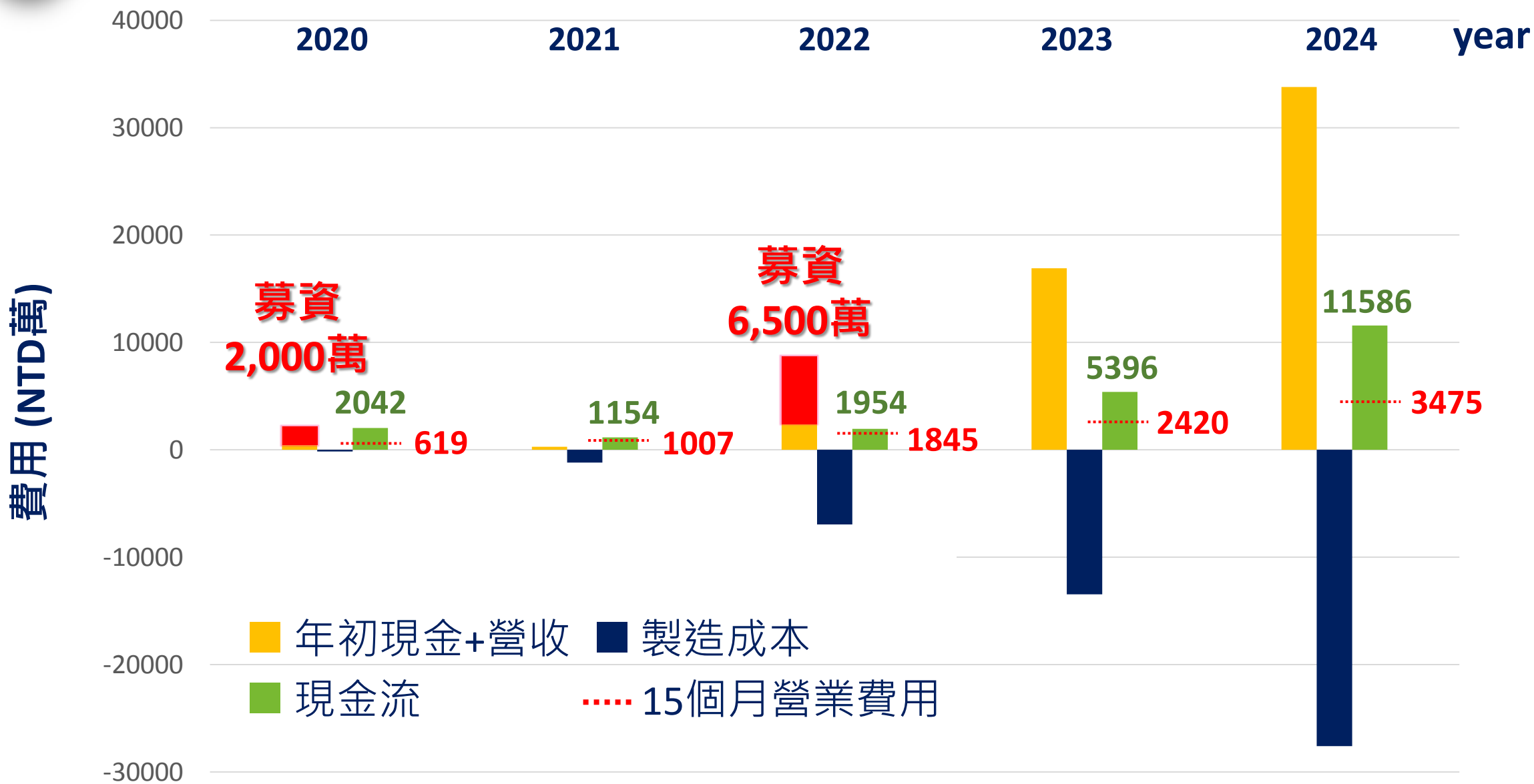
稅後淨利 (NTD百萬)



市佔率



# 現金流預估





# 募資規劃



資本額500萬元  
技術股300萬元



**SEED**

**SERIES A**

資金需求

NTD2,000萬

NTD6,500萬

募資對象

上游供應商、國發天使基金

創投

主要用途

臨床試驗、醫材認證  
台灣、北美市場

大量製造成本、拓展通路資源  
歐盟、日本、中國市場



# 總結





# 營運團隊



## 科技部南部科學工業園區管理局 函

地址：741-47台南市新市區南科三路22號  
聯絡人：郭秋怡 專員  
電話：06-5051001分機2110  
傳真：06-5055812  
電子信箱：cykuo@stsp.gov.tw

813 P2-掛號  
Bcount團隊 領隊蔡田峻君  
高雄市左營區文自路789號2樓

受文者：Bcount團隊 領隊蔡田峻 君

發文日期：中華民國107年8月14日

發文字號：南企字第1070023912號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：契約書1份

主旨：同意貴團隊於107年8月17日至108年2月16日期間進駐使用  
台南園區創業工坊（地址：台南市新市區南科三路17號2樓  
1A室），並請依說明辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴團隊創新創業場域使用申請書暨「南部科學工業園  
區創新創業輔導培育作業要點」辦理。
- 二、後續請配合本局人員辦理創業工坊使用費繳納及使用契約  
簽訂事宜。使用創業工坊期間請遵守相關法令規定及貴我  
雙方使用契約約定事項。

正本：Bcount團隊 領隊蔡田峻 君  
副本：財團法人成大研究發展基金會(技轉育成中心)、本局投資組、工商組、環安  
組、營建組、建管組、秘書室、企劃組(含附件)

局長林威呈

AI技術

林均澤

- 成大醫工博士 / 生化感測
- 成大SPARK團隊Key person
- 成大前瞻醫材中心 專案研究員
- 伊勒伯科技股份有限公司 顧問
- 成大醫工碩士 / 半導體製程
- 群創光電 高級工程師
- 成大SPARK 團隊成員
- 成大醫材創新國際碩士生 / 新創輔導
- 成大SPARK專案經理
- 成大醫工碩士 / 品管業務
- 成大SPARK 團隊成員
- 成大醫工碩士 / 資訊工程
- 成大SPARK 團隊成員



# 團隊顧問群



## 張憲彰 博士

成大醫工系 特聘教授  
台灣化感科技協會 前理事長

生化感測技術  
分析化學



## 何宗憲 醫師

成大醫院 主治醫師  
成大醫學院 臨床助理教授

小兒感染科  
兒童高級救命術指導



## 楊閔蔚 博士

中山大學醫科所 教授

核酸適體開發  
奈米材料



## 蘇淑津 博士

工研院生醫所 特聘研究員  
佳世達醫療影像事業部  
前技術長

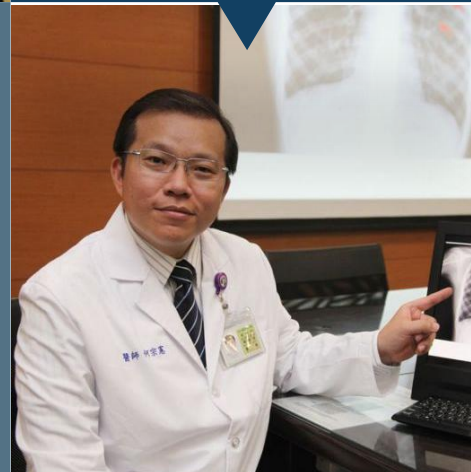
醫療影像系統  
個人化通訊服務



## 陳芄婷 博士

成大醫工系 副教授  
成大前瞻醫療器材科技中心  
新創組 組長

科技創業與管理



菌量『即』現  
時  
應  
變

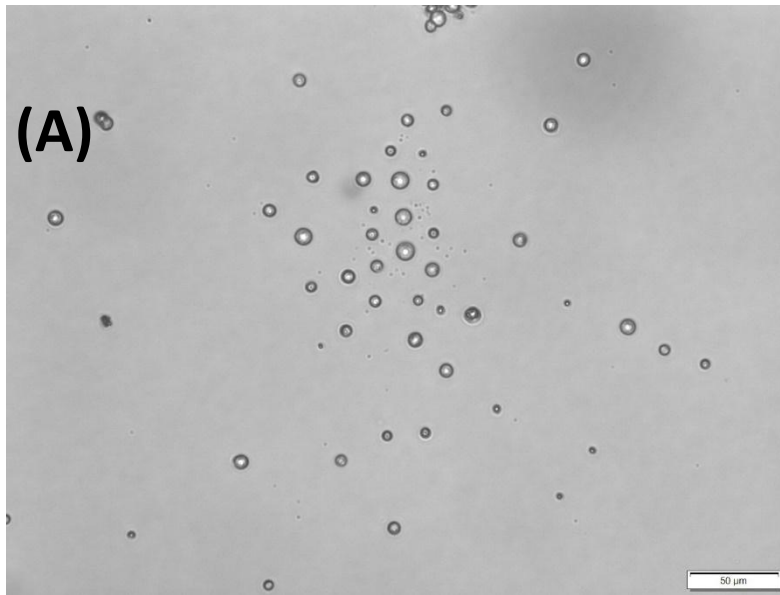


RAPID x SIMPLE  
BACTERIAL  
COUNTING

# 附 件



# 影像分析辨識 - 真菌 vs. 細菌



白光/螢光影像 Cell count for Biosensor Lab, NCKU-BME, 20170605

背景影像 測試影像 優化影像 二值化影像 標記影像  顯示影像資訊

(B)

Index	面積	重心 X	重心 Y
0	48	813.7708	1.145833
1	3	773.6667	18.66667
2	44	575.3409	35.22727
3	24	160.7083	81.29166
4	2	1208	150.5
5	2	1232.5	175
6	2	697.5	191
7	2	731.5	223
8	26	137.6154	227.1538
9	29	791.7241	238.5862
10	37	796.9189	258.4595
11	2	664	280.5
12	21	255	297
13	24	661.5	298.9167
14	4	1147.5	308.5

影像樣式:  螢光  白光

載入背景影像 載入測試影像 選取批次影像資料夾 批次執行

像素閾值確認:  自動  自定義 245

計數條件: > 1 < 70 重新計數

標記所有 Cell 總面積: 1563

白光/螢光影像 Cell count for Biosensor Lab, NCKU-BME, 20170605

背景影像 測試影像 優化影像 二值化影像 標記影像  顯示影像資訊

(C)

Index	面積	重心 X	重心 Y
0	403	1014.901	95.6129
1	538	515.6022	131.0985
2	421	774.2185	184.6485
3	1012	170.583	202.0109
4	455	705.6132	202.1077
5	520	957.6212	210.4577
6	361	675.6066	255.7091
7	196	732	260.5765
8	413	538.8959	301.477
9	1767	614.6553	318.0719
10	791	692.761	307.1631
11	378	750.4868	314.746
12	490	462.9735	360.7551
13	195	645.9846	359.5538
14	771	608.6057	371.5564

影像樣式:  螢光  白光

載入背景影像 載入測試影像 選取批次影像資料夾 批次執行

像素閾值確認:  自動  自定義 245

計數條件: > 150 < 2000 重新計數

標記所有 Cell 總面積: 23643

**酵母菌(真菌)**

白光/螢光影像 Cell count for Biosensor Lab, NCKU-BME, 20170605

背景影像 測試影像 優化影像 二值化影像 標記影像  顯示影像資訊

(D)

Index	面積	重心 X	重心 Y
0	48	813.7708	1.145833
1	3	773.6667	18.66667
2	44	575.3409	35.22727
3	24	160.7083	81.29166
4	2	1208	150.5
5	2	1232.5	175
6	2	697.5	191
7	2	731.5	223
8	26	137.6154	227.1538
9	29	791.7241	238.5862
10	37	796.9189	258.4595
11	2	664	280.5
12	21	255	297
13	24	661.5	298.9167
14	4	1147.5	308.5

影像樣式:  螢光  白光

載入背景影像 載入測試影像 選取批次影像資料夾 批次執行

像素閾值確認:  自動  自定義 245

計數條件: > 1 < 70 重新計數

標記所有 Cell 總面積: 1563

**乳酸菌(細菌)**





# 分娩時預防性抗生素治療策略



適應症	藥物	初劑量 (dose)	維持劑量 (dose/次)	間隔 (小時)
非penicillin過敏者				
首選	Penicillin G	五百萬單位	二百萬單位	4
替代	Ampicillin	2g	1g	4
penicillin過敏者				
高度危險致敏				
對GBS敏感	Clindamycin	900mg	900mg	8
對GBS敏感	Erythromycin	500mg	500mg	6
GBS抗藥性	Vancomycin	1g	1g	12
低度危險致敏				
首選	Cefazolin	2g	1g	8

註:GBS: Group B streptococcus

資料來源 : Platt JS: Group B streptococcus: prevention of early-onset neonatal sepsis. Obstetrical and Gynecological Survey 2003; 58: 191-6.

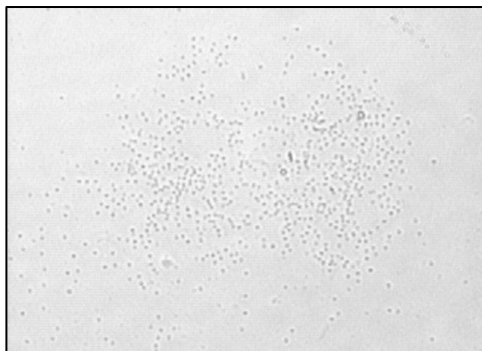


# 影像分析

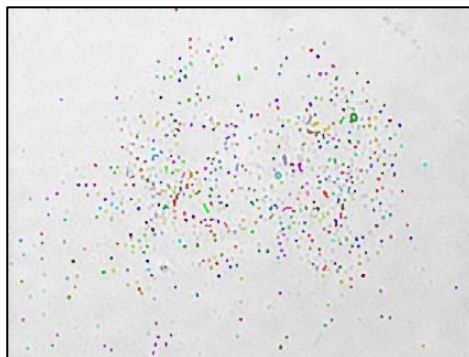
1. 深度學習有更精準的影像分割
2. 能達到更準確快速的菌量統計
3. 建立數據庫平台和IoT鍊結合

## 舊一代之方法

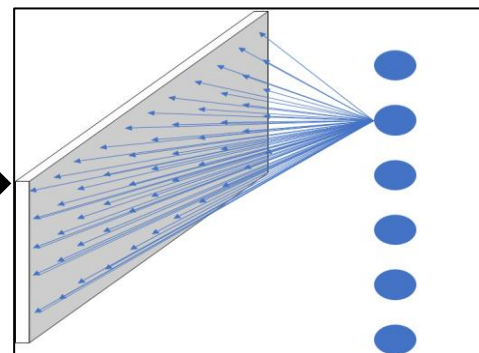
輸入影像



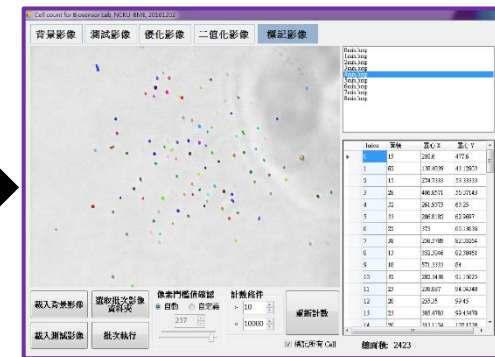
傳統影像處理方法



影像統計分類



結果顯示



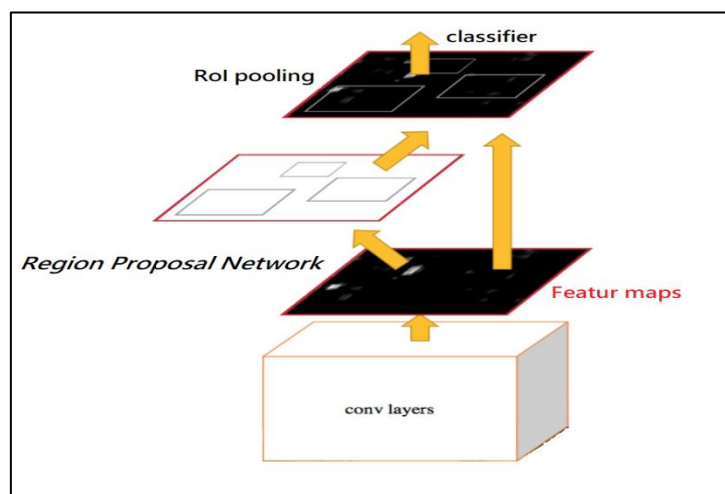
Output

## 新一代之方法

建立菌種及抗生素資料庫



利用CNN進行Data training與統計分類



結合大數據平台得到結果



產品		 <p>3M™ Petrifilm</p>	 <p>AmpliVue™ GBS Assay Kit</p>	 <p>BacterioScan 216Dx System</p>	 <p>BD FACS MicroCount</p>	 <p>Dacby</p>
技術原理		紙基培養基	核酸增幅法	光學散射儀	流式細胞儀	電極晶片收集菌體 自動化計算顆粒數目
檢測時間		48小時	培養24小時 反應90分鐘	3小時	60分鐘樣本處理 3~5分鐘檢測	10分鐘樣本處理 5~10分鐘檢測
檢測靈敏度 (CFU/mL)		$10^1 \sim 10^2$	$10^5 \sim 10^6$	$10^5 \sim 10^6$	$10^2 \sim 10^6$	$10^3 \sim 10^6$
價格 (NTD)	主機	---	---	1,000,000	3,000,000	800,000
	耗材	150/test	1,000/test	800/test	300/test	500/test
特色		不需製備培養基 需耗時培養	FDA Cleared 需耗時培養	FDA Cleared 應用於菌尿症	可判別菌種 價格昂貴	快速、自動化定量 整合AI動態監控回饋



# 營運模式



關鍵伙伴  
Key Partners

硬體製造廠商

試劑生產廠商

耗材製造廠商

關鍵活動  
Key Activities

專利布局

資料庫建置

法規認證

臨床試驗

關鍵資源  
Key Resources

技術專利保護

技術研發人員

價值主張  
Value Propositions

快速菌量檢測

AI健全用藥決策

精準醫療

顧客關係  
Customer Relationships

業務拜訪

參加展覽

臨床論文發表

策略合作聯盟

通路  
Channels

業務/網路曝光

目標客戶  
Customer Segments

中大型醫院

婦產專科診所

醫事檢驗所

國際品牌通路商

成本結構  
Cost Structure

技術開發/專利

法規認證

銷貨成本

臨床試驗

收益流  
Revenue Streams

主機販售租賃

晶片販售耗材

維護費用

臨床試驗



# 預估五年損益表



單位NTD	2020		2021		2022		20223		2024	
項目	金額(元)	比例(%)	金額(元)	比例(%)	金額(元)	比例(%)	金額(元)	比例(%)	金額(元)	比例(%)
營業收入	2,880,000	100.00%	22,200,000	100.00%	169,000,000	100.00%	337,800,000	100.00%	728,200,000	100.00%
營業成本	(1,584,000)	-55.00%	(11,760,000)	-52.97%	(79,200,000)	-46.86%	(134,580,000)	-39.84%	(275,900,000)	-37.89%
營業毛利	1,296,000	45.00%	10,440,000	47.03%	89,800,000	53.14%	203,220,000	60.16%	452,300,000	62.11%
管理費用	(1,740,000)	-60.42%	(2,020,000)	-9.10%	(3,383,000)	-2.00%	(4,325,000)	-1.28%	(6,895,000)	-0.95%
銷售費用	(1,678,000)	-58.26%	(2,562,000)	-11.54%	(6,364,000)	-3.77%	(10,176,000)	-3.01%	(15,615,000)	-2.14%
研發費用	(1,530,000)	-53.13%	(3,475,000)	-15.65%	(5,015,000)	-2.97%	(4,855,000)	-1.44%	(5,290,000)	-0.73%
營業利益	(3,652,000)	-126.81%	2,383,000	10.73%	75,038,000	44.40%	183,864,000	54.43%	424,500,000	58.29%
利息支出	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
稅前純益	(3,652,000)	-126.81%	2,383,000	10.73%	75,038,000	44.40%	183,864,000	54.43%	424,500,000	58.29%
所得稅(20%)	0	0.00%	0	0.00%	(15,007,600)	-8.88%	(31,256,880)	-9.25%	(72,165,000)	-9.91%
稅後淨利	(3,652,000)	-126.81%	2,383,000	10.73%	60,030,400	35.52%	152,607,120	45.18%	352,335,000	48.38%