安克生醫股份有限公司股票代號 4188

2021年度法人說明會

公司設立: 2008年

股票上櫃: 2015年

資本額: TWD 5.3億元

報告人 李伊俐 總經理

免責聲明

本資料除提供歷史信息外,部分內容若涉及未來展望的表述,因受到風險及不確定因素影響,實際結果與表述內容可能明顯不同,投資人應自行判斷與控制風險。

Company Introduction 公司簡介

基本資料

▶ 公司名稱:安克生醫股份有限公司

▶ 設立時間:2008年12月

▶ 實收資本額:新台幣 5.3億元

▶ 主要業務:高階醫材研發、製造及銷售

▶ 負責人:李伊俐

▶ 營運總部:台北市

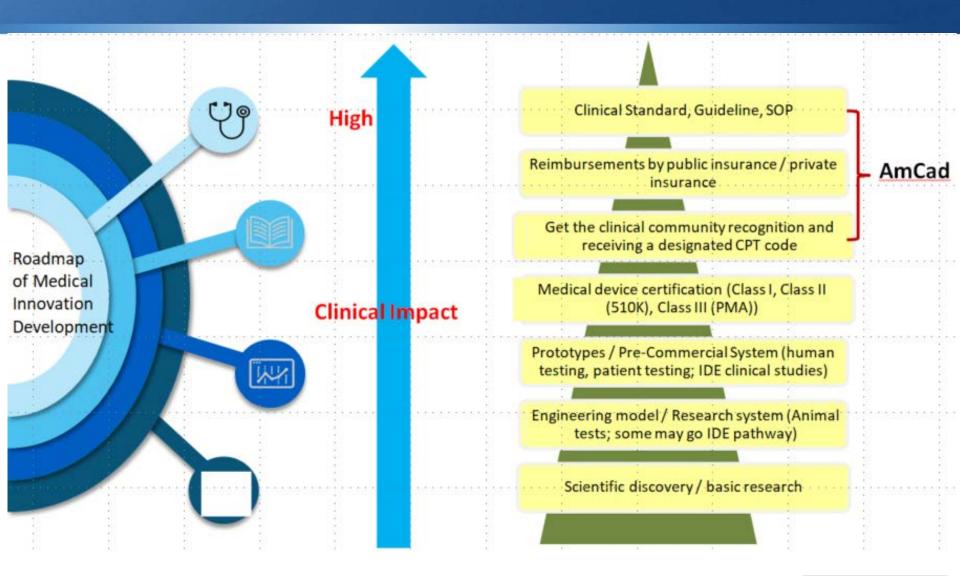
▶ 員工人數:37 人

▶ 子公司:聲博科技股份有限公司

超音波影像AI領航者 安克生器 Helping physicians diagnose confidently and efficiently.



創新醫材產品發展 Roadmap





創新醫材商業模式

BD&L: Business Model



Licensing

License technology to equipment makers and receive licensing fees or royalty.



Leasing

Revenue Sharing Outright Sales

Subscription

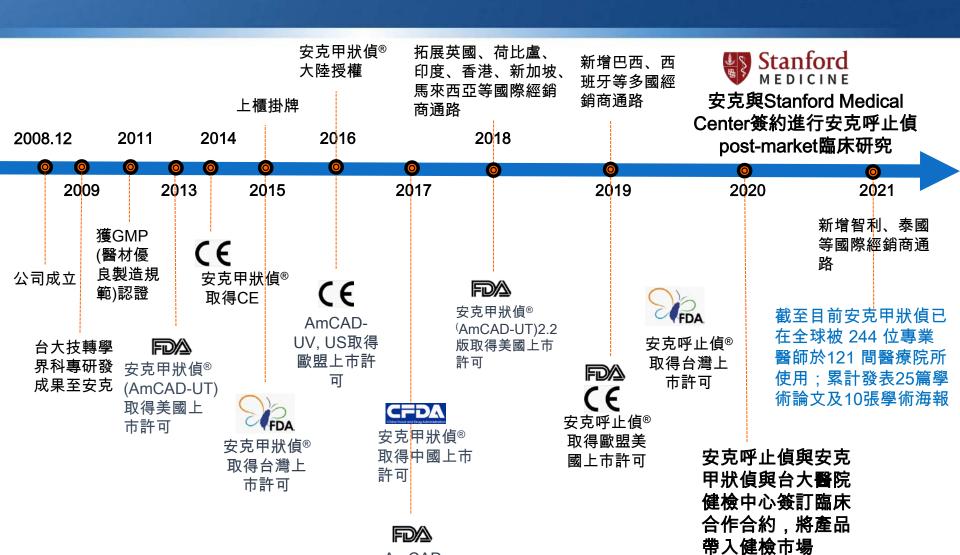
Exclusive or regional rights, single & multi-product deals.



Collaborative Marketing

Collaborate with PACS/Ai platforms to market and expand access.

安克重要里程碑



AmCAD-UV, US取得 美國上市許可



安克主要產品線



- 自動化超音波掃描及上呼吸道偵測
- 阻塞性睡眠呼吸中止症風險評估
- FDA 510(k), CE 雙重認證





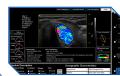
- FDA 510(k), CE 雙重認證
- 用於組織變異度評估之超音波逆散射訊號成像



- FDA 510(k), CE 雙重認證
- 脈動訊號與雜訊的差異化區分







- FDA 510(k), CE, TFDA, NMPA 多項認證
- 甲狀腺結節聲波影像特徵之良 惡性評估功能
- 惡性甲狀腺結節之風險分析



• 乳房超音波即時偵測智能診斷系統





- •細胞學顯微鏡影像分析
- 視覺化及量化臨床細胞 學影像特徵

- └• iSONO
- Point of care ultrasound
- 即時智能成像超音波

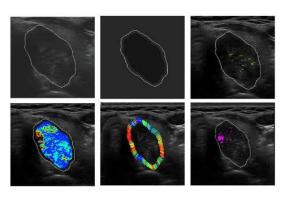


安克甲狀偵®產品特色

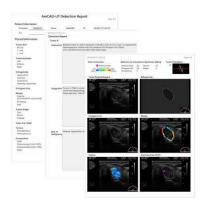


甲狀腺超音波人工智能輔助診斷軟體

- 美國FDA、歐盟CE、台灣TFDA、中國CFDA核准
- 快速自動甲狀腺結節輪廓圈選
- 量化及視覺化影像特徵
- 依據國際指南分析並提供診斷建議
- AI自動化分析報告

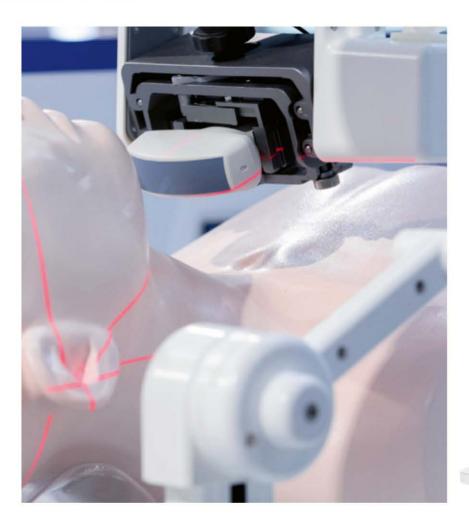


量化及視覺化影像特徵



AI電腦輔助分析報告

安克呼止偵®產品特色



10分鐘呼吸中止症檢測系統

- 美國FDA、歐盟CE、台灣TFDA核准
- 專利雷射定位系統
- 自動掃描一致性結果
- 精密上呼吸道分析
- 快速檢測



2021年營運重要里程碑





2021年重要里程碑 – 安克甲狀偵® ■

- ▶ 與台大醫院簽約, 2021/8 於台大健檢中心正式啟動營運
- ▶ 2021/7 首次出貨智利獨家經銷商
- ▶ 於中國大陸 5省取得物價審批
- ► AmCAD UT® 深度學習版(新增甲狀腺結節AI自動圈選功能)
 於 2021/9取得美國FDA510(k)核准
- ▶ 新增西班牙及葡萄牙語版
- ► 持續於多國進行上市後臨床研究, 累計已發表 24篇論文及 10篇學術海報,並於全球 121個國家累計 244位醫師使用者



安克甲狀偵®最新論文發表



Front. Endocrinol. | doi: 10.3389/fendo.2021.614630

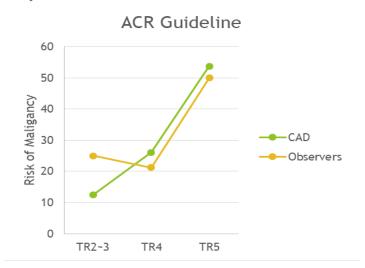
Risk stratification in patients with follicular neoplasm on cytology: use of quantitative characteristics and sonographic patterns

Provisionally accepted The final, formatted version of the article will be published soon. Notify me

可抓到所有惡性,且可讓 47%的良性案例免於開刀

Ming-Hsun Wu^{1*},
Kuen-Yuan Chen¹, Min-Shu Hsieh¹,
Argon Chen^{1*} and Chiung-Nien Chen¹

¹National Taiwan University, Taiwan



	PPV	NPV	Sensitivity	Specificity	Average*	
Sonographic characteristics						
Hypo-echogenicity	0.44	0.77	0.68	0.56	0.62	
	(15/34)	(24/31)	(15/22)	(24/43)		
Calcification	0.48	0.75	0.55	0.70	0.625	
	(12/25)	(30/40)	(12/22)	(30/43)		
Heterogeneous echotexture	0.52	0.81	0.68	0.67	0.675	
	(15/29)	(29/36)	(15/22)	(29/43)		
Blurred margin	0.45	0.71	0.41	0.74	0.575	
Biuried margin	(9/20)	(32/45)	(9/22)	(32/43)		
Irregular margin	0.45	0.71	0.41	0.74	0.6	
	(9/20)	(32/45)	(9/22)	(32/43)	0.0	
Taller-than-wide morphology	0.67	0.71	0.27	0.93	0.575	
	(6/9)	(40/56)	(6/22)	(40/43)		
Combination of heterogeneous,	0.49	1.0	1.0	0.47	0.735	
irregular margin, and blurred margin	(22/45)	(20/20)	(22/22)	(20/43)	0.733	



安克甲狀偵®最新論文發表



ORIGINAL ARTICLE

Differences in the ultrasonographic appearance of thyroid nodules after radiofrequency ablation

Ming-Hsun Wu, Kuen-Yuan Chen, Argon Chen X, Chiung-Nien Chen

First published: 03 May 2021 | https://doi.org/10.1111/cen.14480

Funding information:

The AmCad BioMed Corporation, Taipei, Taiwan, sponsored this study in terms of technical assistance and financial support

Results

The average volume reduction ratio (VRR) was 74.51% in 1 year (95% confidence interval, 70.63%–78.39%). The only pre-ablation US feature significantly different between nodules with VRR <50% and VRR >50% was the cyst composition (0.05 vs. 0.02, p-value = .02). The VRR and margin change in the first 3 months after ablation were found to be leading indicators significantly correlated to the VRR in 6 months with correlation coefficients (r) = .72 and -.28 (p-value < .0001 and = .0008) and VRR in 1 year with r = .65 and -.17 (p-value < .0001 and = .046), respectively. After RFA, more TNs became ATA high suspicion (2.9% vs. 19.7%, p < .0001) and more appeared to be the non-ATA patterns (12.4% vs. 23.4%, p < .0001). Also, a greater number of post-RFA TNs were classified as ACR-TI-RADS categories 4 and 5 (40.1% vs. 70.1%, p < .0001).

結論:

- 1. 術前"囊性"的組成較多·可預測結節消融半年後及一年後的效果較佳
- 2. 三個月後"體積減少"、"邊緣"較術前清楚·可預測結 節消融半年後及一年後的效果較佳
- 3. 消融後, 結節超聲特徵會變得更像惡性。

Conclusions

Radiofrequency ablation therapy is effective for treating TNs. Pre-ablation cyst components, 3-month post-ablation volume reduction and margin change of TNs were related to the 6-month and 1-year response. Clinicians should consider that TNs would appear peculiar on US after RFA, mistakenly suggesting malignant potential.



2021年重要里程碑 - 安克呼止偵®

- ▶ 通過台大醫院IRB, 2021/8 啟動於台大健檢中心收案
- ▶ 2021/7 簽約泰國獨家經銷商,取得首張海外訂單
- ► 2021/6 與美國史丹佛睡眠醫學中心合作臨床研究期中成果, 發表於美國聯合專業睡眠學會 (APSS 2021)
- ▶ 與科技大廠(宏碁、友達)合作企業員工呼吸中止症檢測



史丹佛睡眠醫學中心臨床研究成果發表

-- 2021年美國聯合專業睡眠學會海報發表

An AI-Based Ultrasound Scanning Protocol for the Airway in Obstructive Sleep Apnea



Abstract

Stanley Y. Liu, M.D., D.D.S., FACS¹, Valerie Garcia, B.A.¹, Argon Chen, Ph.D.², Yili Li, M.B.A.³, Clete A. Kushida, M.D., Ph.D.¹

1. School of Medicine, Stanford University, 2. College of Engineering, National Taiwan University, 3. AmCAD BioMed

Introduction

Visualization of the upper airway in obstructive sleep apnea (OSA) diagnosis for improved treatment outcome remains

Nasopharyngoscopy (NP) is an integral part of the upper airway examination that is usually performed by colaryngologists. It allows identification of tonsillar hypertrophy, and simulation of airway collapsibility with Müller's Maneuver (MM). Nevertheless, it is user-dependent invaste, costy, and does not allow quantitative measures.

We present the use of an ultrasound scanning protocol based on an artificial intelligence algorithm (Al-U) for visualization of the upper airway.

Study Design

Consecutive adult subjects with OSA over the age of 18 presenting to the Stanford sleep surgery clinic from July 2020 to May 2021 were considered for the study (IRB 53172).

Exclusion criteria include: 1. unwillingness to give informed consent. 2. incapable of performing MM, 3. history of nose, throat, or neck surgery, 4. diagnosis of congestive heart failure, chronic pulmonary disease, 5. co-morbid sleep disorders, 6. pregnancy.

A total of 51 subjects (72.6% male, median AHI/age/BMI: 13/38/25.2) are included in the current analysis.

OSA was confirmed via attended or home polysomnography. NP and AI-U were performed to evaluate airway collapsibility at the soft palate (PAL), lateral pharyngeal wall (LPW), base of the tongue (BOT), and epiglottis (E, Ai-U only).

NP was performed by qualified examiners with MM rated per routine clinical examination.

Methodology

Laser beams were used to align subject position to the segittal plane, the Frankfort horizontal plane (FH plane) and a crosssection plane through the hyloid bone and the acternal acoustic Meature Mit plane). The head and neck of the subject in supine position were then positioned to the center with the FH plane perpendicular to the head notion with the ultrasound transducer aligned with the laser projection of the HM plane. (Figure 1) A 3D degree ultrasound scan was performed on the awake subject to acquire sequential images of the pharpm. The images were divided into from parts (Figure 2) and



Figure 1: Laser alignment to standardize head and

lize head and Figure 2: Ultrasound scan of pharyngeal airway. Soft palatal (PAL, V), Oropharynx (LPW, O), Base of the tongue (BOT, T), and Epiglottis (E)

Three replicates of sector scans were performed per subject under tidal breathing and MM. Analyses of the LM and tissue widths were conducted on the transverse view of the software for the control (US) images by an EDA-Ceared software AmCAD LO (IRG0607). Regions of interest including cream the airway space, represented as hyperschoic points in US image, is highlighted by red dots. (Figure 3) The change in the airway and tissue width were then calculated in the airway and tissue width were then calculated.

Change in width = Tidal-breathing width - MM width x100% Tidal-breathing width

Statistical relationships among the features obtained from US images, NP, and AHI (excluding the outliers) were performed using two-tailed t-tests.

Figure 3: AmCAD-UO user interface for upper airway evaluation

Protocol design:

- PSG (Gold Standard)
- Endoscopy (Awake or Drug Induced)
- AmCAD UO

Results:

Results

1. Significant correlation was found between AHI and NP collapsibility at the LPW (p<0.001) (Figure 4).

Figure 4: Correlation bets

 US shows significant correlations with NP and AHI at the PAL LPW, and BOT. US features include airway space changes and airway muscle contraction (Figure 5, Table 1).

from US images with NP and AHI.

Table 1: Correlations between AHI and changes in muscle

r = 0.34

P = 0.016

r = 0.33

P = 0.019

- ✓ Significant correlation was found between AHI and NP collapsibility at the I PW
- ✓ Significant correlation was found between UO and NP, as well as UO and AHI at the PAL, LPW, and BOT

Conclusion

Visualization of upper airway collapsibility remains an important but difficult task in OSA Nasopharyngoscopy is invasive, expensive, and user-dependent without the quantitative measures. Our Al-based ultrasound scanning protocol addresses both the limitation of nasopharyngoscopy and a key need for practitioners across disciplines to improve collaborative care.

睡眠醫學學會年會暨亞洲 OSA 1st 研討會

19th TSSM & 1st OSAsia Mar. 27-28, 2021

19th TSSM & 1st OSAsia N

Saturday, Mar. 27, 2021

Rm. 2

Speaker: Chae-Seo Rhee (Korea)

S04-

Maxillary expansion with different appliances for different dental

occlusion can help POSA treatment

Speaker: Je-Yang Jau 趙哲暘 (Taiwan)

14:30-15:00 Special Lecture 02

Ultrasonic Assessment for OSA

Moderator: Hsueh-Yu Li 李學禹 (Taiwan) & Li-Ang Lee 李立昂 (Taiwan)

SLO2-

Upper Airway Ultrasonic Assessment for OSA Diagnosis and

Treatment

Speaker: Argon Chen 陳正剛 (Taiwan)

15:00-16:00

Symposium 06

Inner Ear and OSA

Moderator: Shih-Chieh Shen 沈士傑 (Taiwan)

S06-1

Effects of sleep apnea on inner ear diseases and tinnitus.

Speaker: Juen-Haur Hwang 黄俊豪 (Taiwan)

S06-2

How do OSA influence inner ear connecting with brain? (vertigo)

Speaker: Meiho Nakayama (Japan)

S06-3

diopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss in Patients with

Obstructive Sleep Apnea: A Retrospective Case-Control Study

Speaker: Shih-Chieh Shen 沈士傑 (Taiwan)

16:00-17:00

Symposium 08

Application of Ultra-sound in OSA

Moderator: Jeng-Wen Chen 陳正文 (Taiwan)

Special Lecture

SL02_Special Lecture 02

Date: Mar. 27 Time: 14:30-15:00



SL02-1

陳正剛 Argon Chen

Country:

Taiwan

Organization:

National Taiwan University

Education Background:

Ph.D. in Industrial Engineering, Rutgers University

M.S. in Statistics, Rutgers University

M.S. in Industrial Engineering, Rutgers University

Specialized Field:

CADe/CADx, Medical Data Mining, Automatic Intelligence, Applied Stat



19th Virtual Annual Meeting of Taiwan Society of Sleep Medicine in Conjunction with 1st OSAsia (Asia Obstructive Sleep Apnea)

Special Lecture

SL02 Special Lecture 02 Date: Mar. 27 Time: 14:30-15:00

SL02-1

Upper Airway Ultrasonic Assessment for OSA Diagnosis and Treatment

陳正剛 Argon Chen (Taiwan)

National Taiwan University

It has been reported that changes in diameter of the pharyngeal airway observed by medical imaging are associated with obstructive sleep apnea (OSA). Magnetic Resonance Imaging (MRI) and Computed Tomography (CT) are both useful for evaluation of various anatomical planes that might be the site of obstruction. However, MRI and CT cannot be widely applied to diagnosis of OSA due to the high costs and radiation exposure in case of CT scan. In contrast, ultrasound imaging of the upper airway state is radiation-free, less costly, real time, and portable, thus allowing for high accessibility for assessment of OSA.

Air is a type of substances poor in conducting the ultrasound wave. When the ultrasound beam reaches the interface between tissue and air, almost all the ultrasound energy is echoed. Therefore, when the airspace is encountered, hyperechoic signals can be observed. Such sonographic characteristics can be then used for analysis of the upper airway state. However, the airspace is sometimes not observable in ultrasound imaging due to the anteroposterior collapse or lateral contraction of soft tissue caused by the gravitational effect on the subjects in supine position or by certain breathing maneuvers, such as Müller's maneuver, performed by the subjects. This research aims to study how the observabilities and diameter changes, if observable, of different pharyngeal airway segments are related to the OSA severity and treatment interference.



安克呼止偵®國際媒體報導

www.mta-dialog.de | www.dvta.de

N T A Dialog

SCHLAU NEWS

NEWS AUS ALLER WELT - INFO, TIPPS, TRICKS...



66 | MTA INTERN | Aus der Industrie

Diagnose von Schlafapnoe

Die AmCad BioMed Corporation, ein Unternehmen aus Talwan, präsentierte das neuartige Diagnosesystem AmCAD-UO zur schneilen Erkennung des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) AmCAD-UO diagnostiziert Schlafapnoe mit KI. in Deutschland. Innerhalb von nur zehn Minuten soll das AmCAD-

UO-System mit der lasergesteuerten Positionierung die oberen Atemwege präzise und zuverlässig scannen - und das am wachen Patienten. Das Gerät soll die Ultraschallbilder mithlife künstlicher Intelligenz (KI) analysieren und rekonstruieren. Damit vergleiche es automatisch die Zustände der Atemwege zwischen normaler Atmung und dem Müller-Manöver-Modell, einer Atmungsmethode, die Schnarchen nachahmt, so das Unternehmen. "Das AmCAD-UO bietet eine zuverlässige Risikobewertung für Patienten mit sowohl moderatem als auch schwerem OSAS", erläuterte Yili Lee, Präsidentin von AmCad BioMed. "Mit unserer einfachen und schnellen OSAS-Diagnose im wachen Zustand unterstützen wir Schlafmediziner zudem, die Ursachen bei blocklerten Atemwegen zu identifizieren." Der Einsatz des AmCAD-UO sei wesentlich kostengünstiger als herkömmliche Diagnosemethoden und entlaste gleichzeitig die Schlafzentren. Das AmCAD-UO-System erhält das CE-Kennzeichen der EU und die Zulassungen von der Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) und der US Food and Drug Administration (FDA). Seit Ende 2020 führe das Stanford Sleep Medicine Center gemeinsam mit AmCad BioMed eine klinische Studie zum AmCAD-UO durch. Erhältlich ist das Diagnosesystem in Deutschland seit 1. Juni 2021.

Weitere Informationen unter https://www.amcad.com.tw/en

Systeme zur His-Bündel-Stimulation

Radiologische

Ureter fissus

Pandemie

Coronastudie

Infektiologie

BIOTRONIK hat kürzlich sein neu-les Instrumentarium zur Unterstützung von Conduction System Pacing (CSP-)Prozeduren vorgestellt. Bei der Entwicklung des Selectra-3D-Katheters hat BIOTRONIK nach eigenen Angaben eng mit spezialisierten klinischen Experten zusammengearbeitet. Der Katheter ist in neun Sectra 3D Katheter, Solia S o BIOTRONK Längen- und Krümmungsvarianten

gen beim Selectra 3D werden mehr Ärzten erfolgreiche Eingriffe der frei vom Ohr getragen wer-

verfügbar und ist im CE-Raum für den Einsatz bei His-Bündel-Prozeduren zugelassen. Er sei für die Elektrodenplatzierung in Atrium oder Ventrikel ausgelegt und eigne sich für Prozeduren zur Stimulation des Reizleitungssystems. Selectra 3D unterscheide sich von anderen Produkten auf dem Markt durch eine größere Stabilität. Der Katheter behalte auch bei potenziell länger dauernden CSP-Prozeduren seine Form bei, betont der Hersteller, Angesichts vielfältiger Patientenanatomien sei für eine Steigerung der Erfolgsrate bei diesen Prozeduren eine breitere Auswahl an Tools zur His-Bündel-Stimulation nötig. Die größere Variantenvielfalt bei Selectra-3D-Kathetern für unterschiedliche Patientenanatomien gebe Ärzten mehr Kontrolle und Flexibilität bei den Eingriffen. Für den führenden CSP-Experten Dr. Francesco Zanon vom Universitätskrankenhaus "Santa Maria della Misericordia" in Italien ist eine breitere Katheterauswahl entscheidend für positive Ergebnisse: "Die größte Herausforderung bei Eingriffen zur Stimulation des Reizleitungssystems ist die Auswahl passender Tools für die gegebenen Patientenanatomien. Die passende Katheterkrümmung ist der Schlüssel zum Erfolg. Mit der historischen Entwicklung der His-Bündel-Tools haben wir eine lange Lernphase durchlaufen. Die Neuerun-

Premiere für neuartiges Hörimplantat

Trstmalig in Deutschland und Europa wurde im Rahmen einer Lkontrollierten Markteinführung eine schwerhörige Patientin mit einem neuartigen Hörimplantat versorgt: Das Cochlear* Osia® System ist eine Lösung für Menschen mit Schallleitungsschwerhörigkeit, kombiniertem Hörverlust oder einseitiger sensorineuraler Taubheit (SSD). Die Implantation der 57-jährigen Patientin, die mit kombinierter Schwerhörigkeit lebt, erfolgte am 19. April an der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg. Mit dem Cochlear-Osia-System könne sie ein normales Hörvermögen erreichen, da nach der OP eine Verbesserung von circa 15-20 dB zu erwarten sei. Das Cochlear Osia® System sei sowohl für Erwachsene als auch für Kinder geeignet, die mit einer Schallleitungs- beziehungsweise einer kombinierten Schwerhörigkeit oder auch mit einseltiger Taubheit leben. Vorteil dieser Lösung sei insbesondere ihre Leistungsstärke im Hochfrequenzbereich. In Vorstudien am Universitätsklinikum Freiburg hätten Patienten ein sehr gutes Sprachverstehen in Ruhe und im Störgeräusch erreicht, so das Unternehmen. Hier seien bei 22 implantierten Patienten dementsprechende Resultate erzielt worden. Hinzu komme ein ästhetischer Vorteil, denn die Haut bleibe intakt. Und beim jetzt erstmals eingesetzten System komme auch der neue piezoelektrische Wandler zum Einsatz - eine innovative Technik zur Schallübertragung über den Knochen. Das Cochlear-Osla-System verfüge über das weltweit erste osseointegrierte Steady-State-Implantat (OSI). Mithilfe digitaler piezoelektrischer Stimulation umgehe das System geschädigte Bereiche des natürlichen Gehörs und sende

Schallinformationen direkt an das Innenohr. Äußerer Teil des Systems sei ein schlanker und komfortabler Soundprozessor,

Positionierung die oberen Atemwege prazise und zuverlassig - und das am wachen Patienten. Das Gerät analysiert und rekonstruiert die

MEDIADATEN

Dienstae, Juli 13, 2021 GUTS

Presseverteiler Kontakt

Online Zeitung

PRESSEMITTEILUNGEN KOSTENLOS VERÖFFENTLICHEN

WIRTSCHAFT

NETZNEWS

Willkommen bei Online Zeitung, dem Portal für Pressemitteilungen aus Deutsc

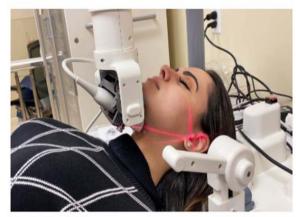
Diagnose von Schlafapnoe innerhalb 10 Minuten

Mai 05 18:30



Neuartiges Diagnosesystem AmCAD-U Wachzustand mithilfe künstlicher Intellige Corporation - innovativer Medizintechnik präsentiert das neuartige Diagnosesy schnellen Erkennung des obstruktiven (OSAS) jetzt in Deutschland, Innerhalb scannt das AmCAD-UO-System mit Positionierung die oberen Atemwege prä und das am wachen Patienten. Das rekonstruiert die Ultraschallbilder mithilfe (KI). Damit vergleicht es automatisc

Atemwege zwischen normaler Atmung und dem Müller-Manöver-Modell, einer Atmungsmet nachahmt. "Das AmCAD-UO bietet eine zuverlässige Risikobewertung für Patienten mit sowol schwerem OSAS", erläutert Yili Lee, Präsidentin von AmCad BioMed. "Mit unserer einfachen Diagnose im wachen Zustand unterstützen wir Schlafmediziner zudem, die Ursachen bei blor identifizieren." Der Einsatz des AmCAD-UO ist wesentlich kostengünstiger als herkömmliche [entlastet gleichzeitig die Schlafzentren.



Diagnose von Schlafapnoe innerhalb 10 Minuten

AmCad BioMed AmCAD-UO CPAP Herz-Kreislauf Herzinfarkt Obstruktive Schlafapnoe OSAS Schlaf Schlafapnoe Schlaganfall Schnarchen Taitra Taiwan Excellence

Neuartiges Diagnosesystem AmCAD-UO erkennt OSAS im Wachzustand mithilfe künstlicher Intelligenz

Die AmCad BioMed Corporation - innovativer Medizintechnik-Spezialist aus Taiwan - präsentiert das neuartige Diagnosesystem AmCAD-UO zur schnellen Erkennung des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms (OSAS) jetzt in Deutschland. Innerhalb von nur zehn Minuten scannt das AmCAD-UO-System mit der lasergesteuerten Positionierung die oberen Atemwege präzise und zuverlässig - und das am wachen Patienten. Das Gerät analysiert und rekonstruiert die Ultraschallbilder mithilfe künstlicher Intelligenz (KI). Damit vergleicht es automatisch die Zustände der Atemwege zwischen normaler Atmung und dem Müller-Manöver-Modell, einer Atmungsmethode, die Schnarchen nachahmt. "Das AmCAD-UO bietet eine zuverlässige Risikobewertung für Patienten mit sowohl moderatem als auch schwerem OSAS*, erläutert Yili Lee, Präsidentin von AmCad BioMed. "Mit unserer einfachen und schnellen OSAS-Diagnose im wachen Zustand unterstützen wir Schlafmediziner zudem, die Ursachen bei blockierten Atemwegen zu identifizieren." Der Einsatz des AmCAD-UO ist wesentlich kostengünstiger als herkömmliche Diagnosemethoden und entlastet gleichzeitig die Schlafzentren.

Effektive OSAS-Diagnose und Theragiebegleitung



安克呼止偵®國內市場推廣



哈佛健檢進駐洽談





AmCad BioMed Corporation

CPAP廠商合作洽談

安克呼止偵®安裝於台大健診中心



安裝前



安克呼止偵®與科技大廠合作員工篩檢











2021 ECR 線上展會





新產品開發



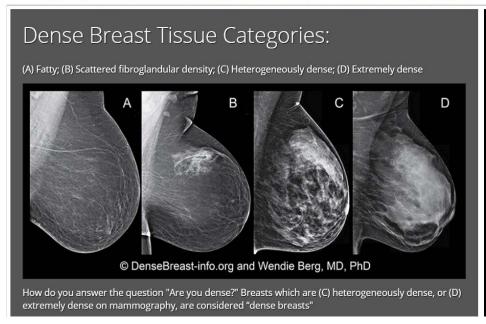


AmCAD US®-用於脂肪肝檢測

- ▶ 根據調研機構Grand View Research報告, 全球肝臟疾病檢 測及診斷市場價值, 預估於2027年將達到487億美元。
- ► 安克聲波散射成像平台AmCAD US®用於脂肪肝檢測已開發完成。經臨床試驗證實利用本超音波技術平台檢測可不受肝臟發炎影響,對於症狀較輕微的脂肪肝(grade 0~1)也有較好的檢測效果。此臨床驗證結果亦已投稿將發表於2021年RSNA大會。
- ▶ 已向美國FDA遞交 AmCAD US® 增加用於脂肪肝檢測之 510(k)申請。



緻密性乳房 - 超音波檢測需求





- ► 緻密性乳房(Dense Breast, 如左 圖C&D)
 - •亞洲 女性:70-80%
 - ●美國 女性:40-50%
 - ●罹癌風險是脂肪性乳房(Fatty Breast, 如左圖A&B)的4-6倍
- ► Mammogram 對緻密性乳房的檢 測敏感度(sensitivity),與對 Fatty Breast 的88.9% 相比,會 顯著下降到 48.6%
- ▶ 美國FDA於2019年3月針對緻密性乳房提出新的guideline,要求醫師在乳房攝影檢查後須告知受檢者:
 - 1. 受檢者的乳房緻密程度:
 - 2. 乳房攝影對於緻密性乳房的sensitivity不足;
 - 3. 緻密性乳房相較於脂肪性乳房有較高的罹癌風險等訊息;
 - 且醫師有義務告知緻密性乳房受檢者再做一個補充性檢查(supplemental detection)以彌補乳房攝影的不足
 - 。其中乳房超音波因較具cost-effectiveness在臨床上被廣泛使用。

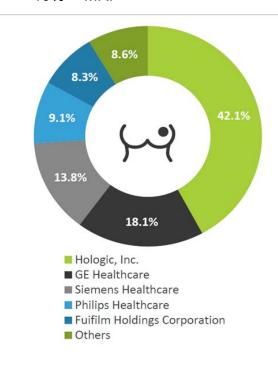


安克乳安偵®市場策略

- ▶ 基於Dense Breast 對乳房超音波作為補充篩檢的市場需求,全球前幾大缺乏超音波產品線的Mammo 設備大廠,均在2019-2020年展開對超音波設備廠的併購活動,包含 Hologic 併購 SuperSonic, Fujifilm 併購 Hitachi Diagnostic Imaging 部門
- ► 顯示Dense Breast Issue 已成為乳房超音波市場的主要成長動力之一。
- ► 安克研發中的乳房超音波 AI 技術,初期與美國超音波 廠 Terason 整合;但亦持續與其他超音波大廠如GE、 Philips、Siemens、Fujifilm、Cannon、SuperSonic 等洽談技術授權或共同開發等合作方案,以藉由國際 大廠的品牌及銷售渠道以最大化此產品的市場價值。

全球乳房造影市場規模價值\$7.3 B 到2024年CAGR預估為12.2%

- 71% -- Mammography + Ultrasound
- 10% --MRI



Financials 財務資訊

簡明合併資產負債表

單位:新台幣仟元

	1 1 121			
科目	110.6.30	%	109.12.31	%
流動資產	426,419	66	422,117	64
非流動資產	222,201	34	234,430	36
資產總計	648,620	100	656,547	100
流動負債	44,675	7	47,713	7
非流動負債	19,372	3	13,730	2
負債合計	64,047	10	61,443	9
股本	532,214	82	532,214	81
資本公積	94,524	14	94,377	14
保留盈餘	(132,374)	(20)	(117,864)	(18)
其他權益	(4,747)	(1)	(11,024)	(1)
母公司權益	489,617	75	497,703	76
非控制權益	94,956	15	97,401	15
權益合計	584,573	90	595,104	91
負債及權益總計	648,620	100	656,547	100

▶ 流動比率954.5%,負債比率9.9%,財務結構健全

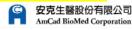


簡明合併綜合損益表

單位:新台幣仟元

科目	110年上半	半年度	109年上半	YoY	
	金額	%	金額	%	%
營收淨額	31,693	100	29,468	100	8%
營業毛利	20,892	66	19,481	66	7%
營業費用	(45,224)	(142)	(50,085)	(170)	-10%
營業損失	(24,332)	(76)	(30,604)	(104)	-20%
營業外收支淨額	2,536	8	4,379	15	-42%
稅後淨損	(21,796)	(68)	(26,225)	(89)	-17%
稅後淨損-母公司業主	(19,351)	(61)	(21,285)	(72)	-9%
稅後淨損-非控制權益	(2,445)	(8)	(4,940)	(17)	-51%
每股虧損(元)	(0.36)		(0.40)		

[▶] 營業收入較去年同期成長8%增加2,225仟元,且因費用控制得宜營業損失較去年同期減少,每股虧損亦減少。



未來展望-安克甲狀偵®、安克呼止偵®

▶ 國內市場:

- ✓ 安克甲狀偵®持續推動進入各級醫院健診及健檢中心通路,以訂閱制(subscription)收費為主;
- ✓ 安克呼止值® 則主推健檢中心通路,以設備租賃為主,買賣為輔。
- ✓ 安克呼止值®與企業合作員工篩檢,除科技業外亦將推廣至運輸業

■際市場:

- ✓ 持續擴大國際代理商通路:透過 A.參與線上及線下展銷會, B.積極投稿國際學會及期刊論文, C.協助代理商與醫師合作進行推廣當地市場之臨床研究等方式進行。
- ✓與國外超音波廠洽談**安克甲狀偵®**技術授權



未來展望 - 國際參展規劃

Medica 2021 Nov.





World Sleep 2022 Mar.



RSNA 2021 Dec.







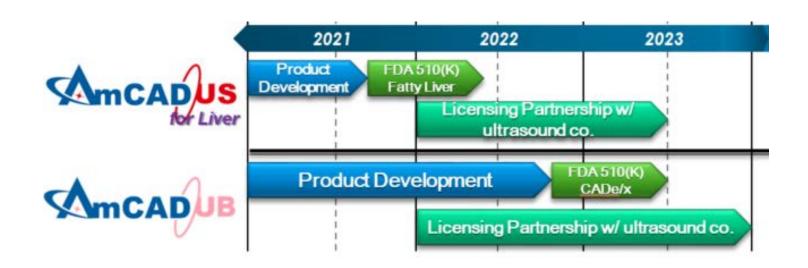






未來展望 - 開發中產品

- ► AmCAD US® 用於脂肪肝檢測
- AmCAD UB® Al Live 乳房超音波即時偵測智能診斷 此兩項技術將與超音波硬體整合,除目前合作中的美國超音波廠牌外,亦 同步與其他超音波廠洽談技術授權與合作開發。



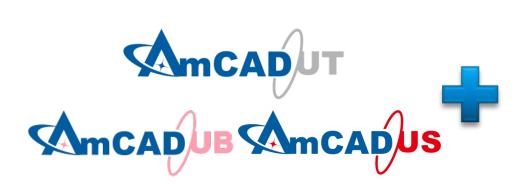


未來展望

► 近年來國際上常見 AI醫學影像軟體公司 與 超音波硬體公司 合作的案例, 例如2021年8月美國 Caption Health公司(心臟超音波AI)與 Butterfly公司(手持式超音波)的策略合作。

Caption Health + Butterfly Strategic Partnership

▶ 安克生醫作為超音波影像AI領航者,已有4項產品取得FDA認證,在此 發展趨勢下預將成為超音波廠商優先策略合作的對象。







Q&A