

中華民國櫃檯買賣中心上櫃新星業績發表會
創源生物科技股份有限公司

蔡政憲 執行長

2012.11.6

日本山中伸彌、英國戈登獲諾貝爾2012醫學獎

戈登消除了青蛙卵細胞的細胞核

特化細胞

蝌蚪

用蝌蚪特化細胞的細胞核來取代

青蛙卵發展成正常蝌蚪

複製青蛙

同樣的方法也用來複製哺乳動物

戈登(英國)

戈登使用轉殖細胞核方式複製蝌蚪，啟發了後來包括複製羊桃莉等複製動物的技術，為人類帶來器官複製對抗疾病的新希望。

資料來源/法新社、諾貝爾獎官網

把通常只在胚胎活化的24個不同基因送進老鼠的皮膚細胞

老鼠的成體皮膚細胞

24個基因

成體皮膚細胞被重設為多能幹細胞

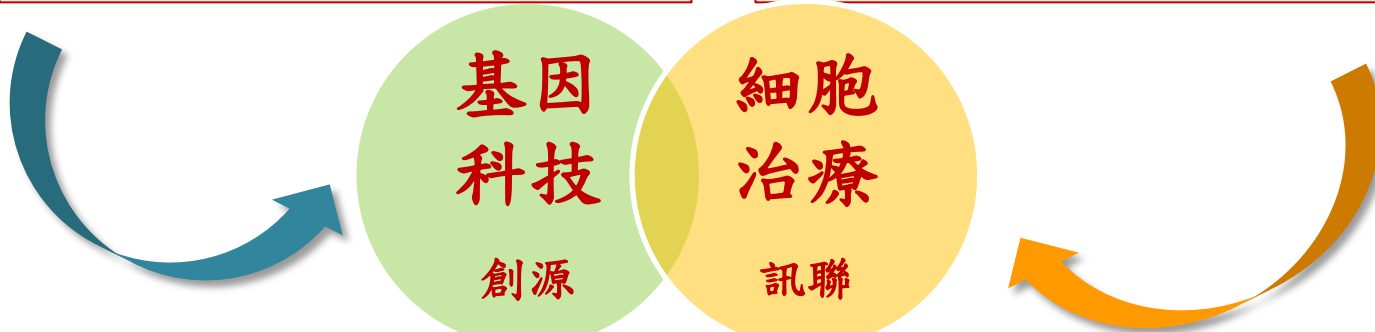
多能幹細胞

山中伸彌(日本)

山中伸彌找出俗稱「萬能細胞」的iPS。避開從胚胎取得幹細胞的爭議外，也減少異體移植器官的排斥難題，為人類再生醫學的實用性打開曙光。

資料來源/法新社、網路

製表/李京倫 聯合報



創源提前佈局
兩大科技的融合交會點
諾貝爾獎基因科技主流

全球首創生技雙軌銀行

從零歲開始的
個人化終生健康照護

生命資訊銀行
(創源：個人健康雲)

細胞銀行
(訊聯：臍帶血)

基因資訊
健康資訊
醫療資訊

臍帶血
幹細胞
DNA

生命資訊

生命實體



簡報內容

- 一、經營實績
- 二、藥業佈局
- 三、發展計畫與成長動能

與諾貝爾級基因大師 跨國合資



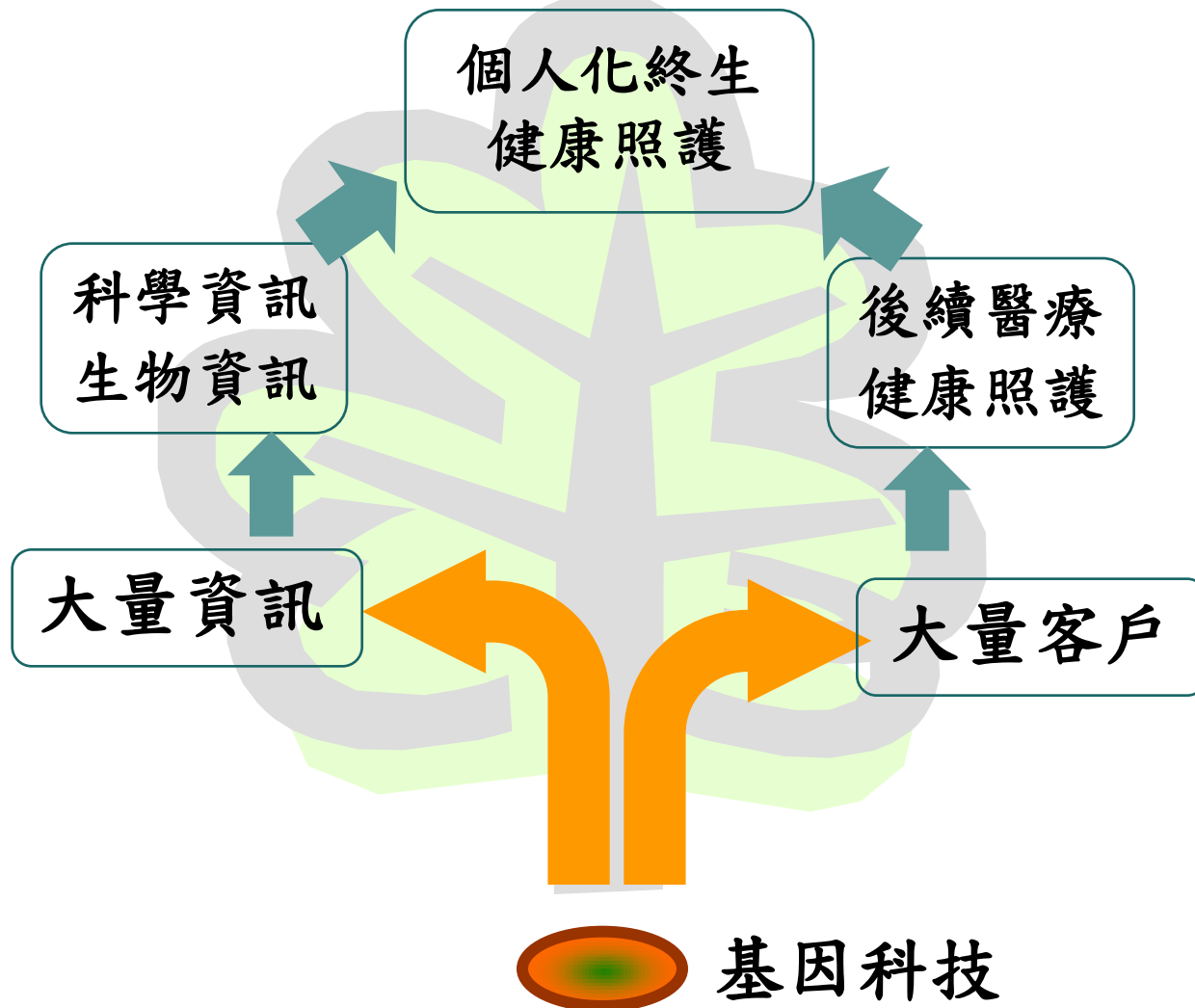
GGI創辦人 馬克休斯博士
Prof. Mark Hughes, MD, PhD

- **學歷** 亞利桑那大學附設醫學中心分子生物化學博士
- **經歷** 美國國家健康局(NIH) 研究員
喬治城大學人類基因學系系主任
密西根州生命科學基因組中心主任

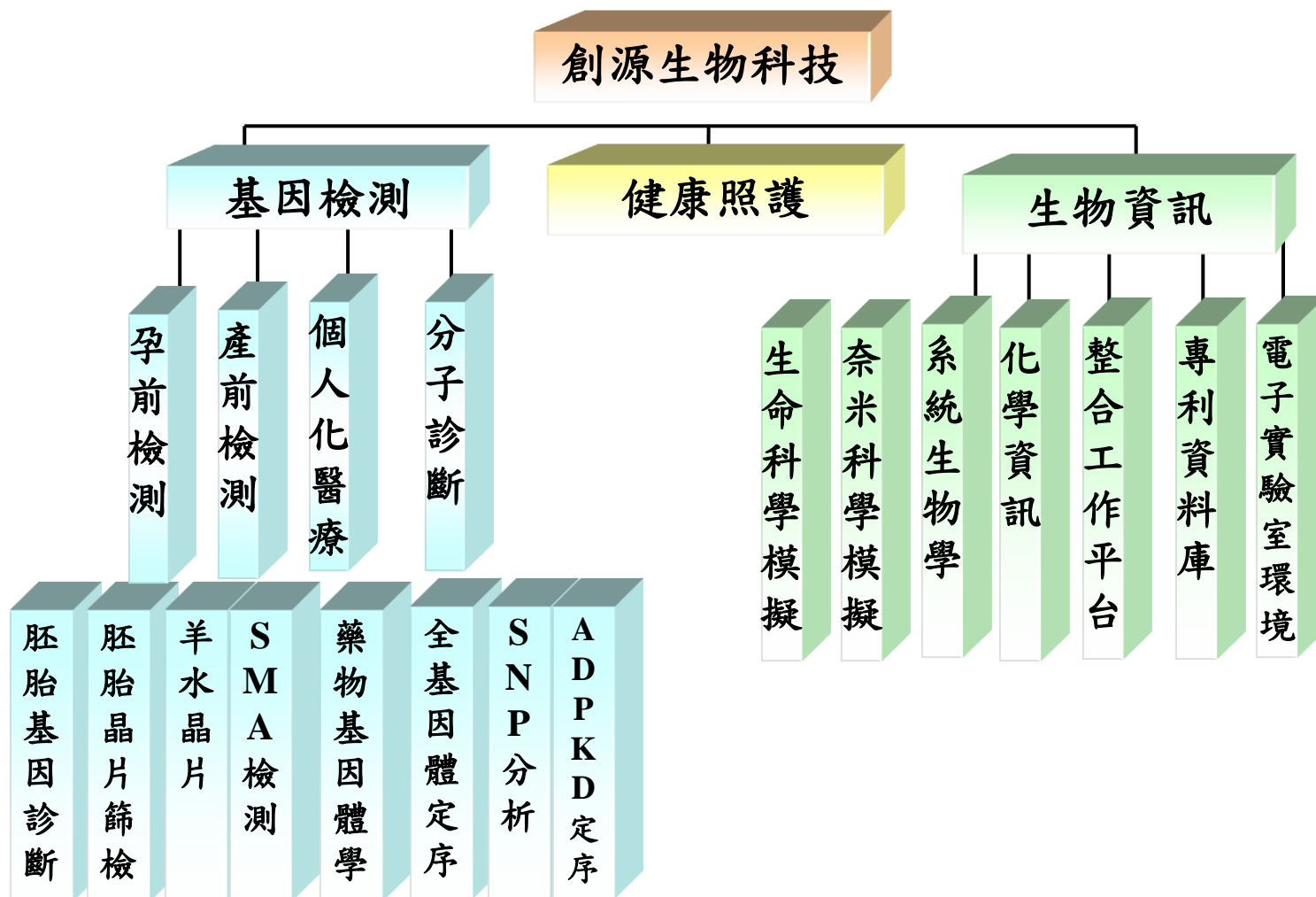
- 1990年
人類基因組計畫9位創始成員之一
首創全球「胚胎著床前基因診斷PGD」技術
- 1993年
Dr. Hughes專注基因診斷的研究受到科學 (Science)雜誌推崇，列為年度科學「十項偉大發明」之一
- 2003年
美國「新聞周刊」將胚胎著床前基因診斷 (PGD) 選為改變人類未來的十大發明之一
- 2003年迄今
Dr. Hughes創辦Genesis Genetics Institute (GGI) 技術提供範圍，從總部美國底特律向各州延伸，並向外擴展至中東阿布達比、約旦，南美洲巴西、委內瑞拉，歐洲英國、北美洲加拿大、澳洲及亞洲日本台灣等全球多個醫學機構，為全球知名孕前產前基因遺傳檢測機構。

以基因科技為發展基礎之 個人化預防醫學與健康照護

世界級技術本土化 開發適合亞洲的商業模式

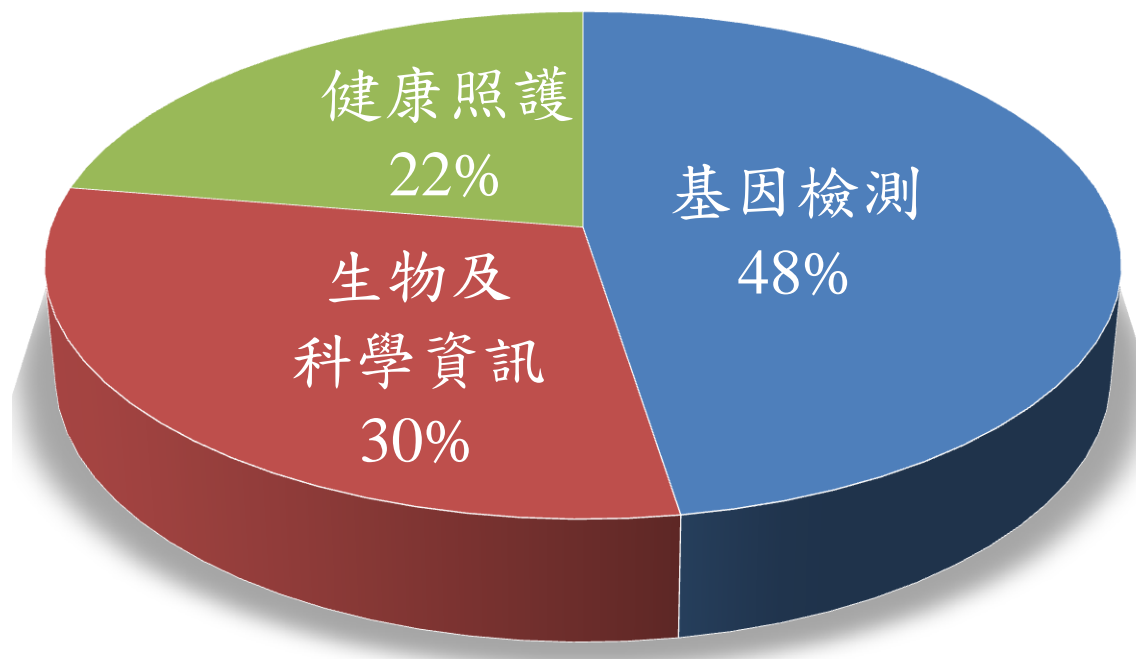


創源生技產品佈局



新事業營業收入比重

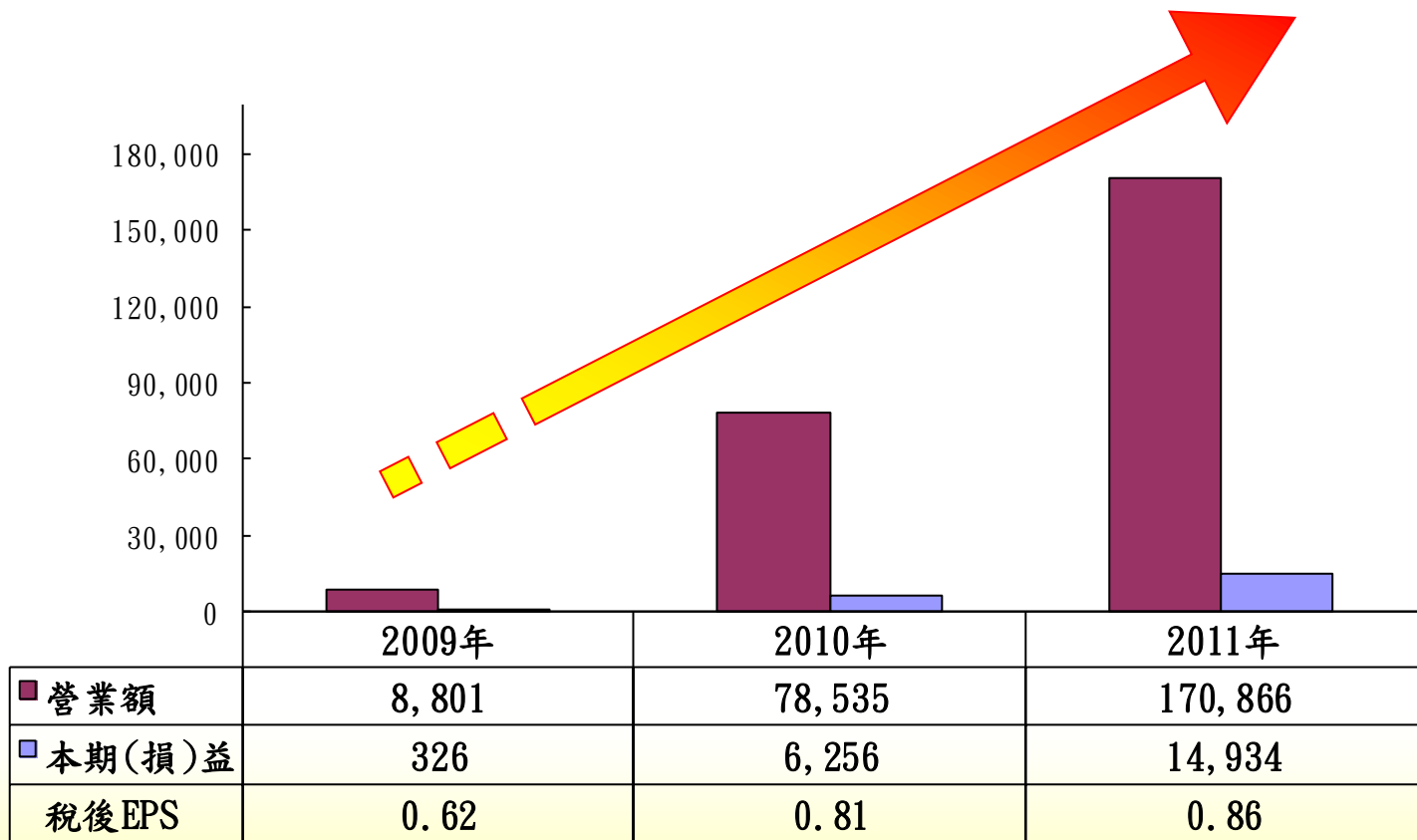
三大事業齊頭並進



2012年Q1~Q3營收比重

資料來源：會計師查核財報數

營運績效



單位：新台幣仟元

資料來源：會計師查核財報數

個人健康終生守護

- 結合訊聯及創源的力量，服務臺灣50%以上的新生兒，照護下一代的健康幸福，提升國家競爭力。
- 從胚胎植入前、懷孕、出生到老年，持續照顧與守護訊聯集團的客戶，提供最安心的長期照護，並結合資訊科技創造營運新動能，展現跨界整合的綜效。
- 隨著訊聯集團服務客戶群的擴大，達成預防醫學的使命，降低龐大的社會及家庭成本。



二、藥業佈局

華人基因相似度高 台灣藥界利基

朱敬一：提升生技產業競爭力 兩岸基因藥檢應合作

記者呂懷慧／台北報導
國科會主委朱敬一昨(25)日在行政院會中建議，台灣具有兩岸基因相似化優勢，未來可在醫藥生技人體實驗進行藥檢合作，提高台灣醫藥生技產業競爭力。

行政院發言人鄭麗文在會後記者會轉述，朱敬一提出上述建議，陳揆予以肯定，認為未來兩岸可以在這方面來努力。行政院會昨天聽取陸委會提出「兩岸協議執行與成效」報告，朱敬一在會中提出意見表

示，台灣在兩岸醫藥生技產業推動合作具有優勢，尤其兩岸基因相似化，在藥檢合作部分，可以進一步努力。
朱敬一說，若有新藥研發推出，必須經過人體實驗階段，由於台灣人體實驗的樣品量有時會有所不足，但兩岸基因相似化，可以解決此一問題，兩岸藥檢協合作可以充分利用此一優勢，加強提升台灣醫藥生技產業的國際競爭力。
朱敬一還指出，生技藥廠的價值鏈非常長，中國大陸有14億人口，國際藥廠都想

實藥至中國大陸，在這中間台灣可以扮演角色，主要兩岸基因相似度 (gene similarity) 是全球唯一，兩岸生技製藥分工，最好能建立在gene similarity (基因相似度) 上。由於台灣病人樣本不夠，可由台灣做臨床實驗第一階段，中國大陸病人樣本多，可做臨床實驗二、三階段，這是最理想的分工，例如台灣已累積多年華人特有疾病研究像肝癌、肺癌，這是很好利基。
大陸「十二五」規劃中，目標25種新藥，兩岸可合作開發5種，朱敬一認為，兩岸已簽定醫藥衛生合作協議，同意加強合作，積極推動雙方技術標準及規範的協調性，以提升醫藥品的安全、有效性。

對兩岸已簽署18項協議與2項共識，陳揆昨天也要要求相關各部會定期盤點檢視，務必落實簽署內容所涉及的權利義務，盤檢我方的權利有沒有獲得保障？對方承諾義務，有沒有落實？若有不合時宜，必須進一步檢討修正。



朱敬一

- 兩岸基因相似度 (gene similarity) 全球唯一，國際藥廠都想賣藥至中國大陸，台灣可以扮演橋樑角色協助全球藥廠進軍大陸

(資料來源:中國時報2012年10月26日)

- 中國大陸十二五計畫將分子診斷納入新興生技產業加上新醫改風潮，民眾就醫的意願上升

創源是整體藥品產業生態鏈的一環

創源世界級的產品、技術、與服務，讓新藥研發變得更快、更好、更有效：

伴隨式診斷 (Companion Diagnostics)

藥物開發用資料庫 (Specialty Databases)

化學物質及化學反應資料庫

生物標記與代謝路徑資料庫

新藥審查資料庫

專業期刊與專利資料庫

新藥開發 (Drug Discovery)

電腦輔助藥物設計軟體

高通量藥物篩選軟體

電子化實驗室環境 (Electronic Lab Environment)

電子實驗記錄簿

研究資訊管理系統

伴隨式診斷 伴隨式成長

新藥開發流程

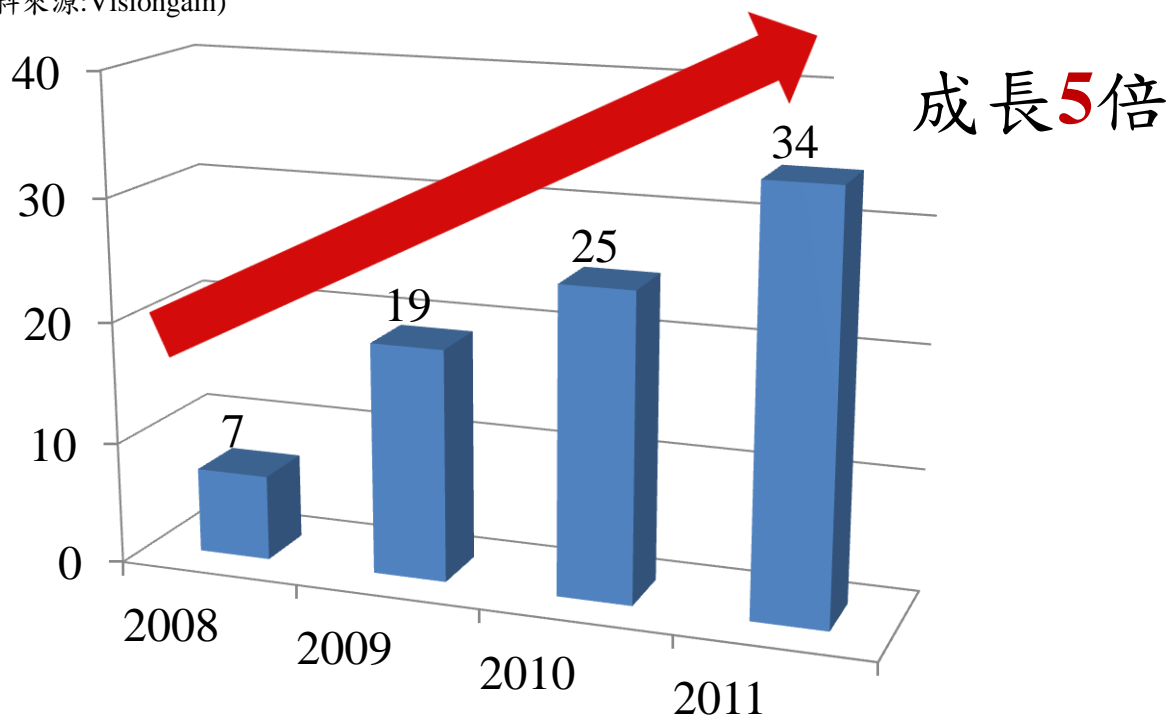


伴隨式診斷(Companion Diagnostics)

- 美國食品藥物管理局 (FDA) 2012公布規定，鼓勵新藥核准前發展搭配式診斷以降低用藥風險
- 運用基因篩檢技術，讓藥物療效更好或風險更低
- 基因型差異讓過去單一藥物適用於所有人的研發模式，轉變成為特定基因型族群的專一性藥物，基因檢測技術對於大藥廠而言，是必要的「工具」，大多數藥廠必須將此一流程委外執行或併購，加上國內新藥開發氣氛逐漸成熟，創源將成為國際及台灣藥廠的主要結盟對象

國際藥廠與基因檢測業合作

- 國際大型藥廠與基因檢測公司合作伴隨式診斷藥物，2008~2011年成長高達5倍。
- 全球伴隨式診斷市場2010年產值估計達13億美元，預估2015年將達34.5億美元 (資料來源: Visiongain)



伴隨式診斷爆發性成長

- 美國FDA已由建議轉為要求藥品開發須搭配基因檢測進行「伴隨式診斷 (Companion Diagnostics)」，至少有40項伴隨診斷測試(Companion Diagnosis Test)獲認證，且每月都在增加中。(資料來源:2012/5/28中國時報)

美國食品藥物管理局FDA 核准Companion Diagnosis Test (伴隨診斷測試) 一覽表

Drug (1)	Pharmaceutical Company	Diagnostic	Diagnostics Company	Disease area	Development stage of diagnostic (2)
Erbix (cetuximab)	Merck KGaA	therscreen KRAS PCR Kit	Qiagen	Colorectal cancer	EU: Marketing clearance in Dec 2007
Erbix (cetuximab)	Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly	therscreen KRAS PCR Kit	Qiagen	Colorectal cancer	Canada: Marketing clearance in Jul 2009 Japan: Marketing clearance in Jan 2012 US: Regulatory submission in Aug 2011
Vectibix (panitumumab)	Amgen	therscreen KRAS PCR Kit	Qiagen	Colorectal cancer	EU: Marketing clearance in Dec 2007 Canada: Marketing clearance in Jul 2009 Japan: Marketing clearance in Jan 2012 US: Regulatory submission in Aug 2011
Iressa (gefitinib)	AstraZeneca	therscreen EGFR PCR Kit	Qiagen	Lung cancer	EU: Marketing clearance in Sep 2006 Japan: Marketing clearance in Jan 2012
Zelboraf (vemurafenib)	Roche	cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test	Roche	Melanoma	US: Marketing clearance in Aug 2011 EU: Marketing clearance in Feb 2012
Xalkori (crizotinib)	Pfizer	Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit	Abbott	Lung cancer	US: Marketing clearance in Aug 2011
Tarceva (erlotinib)	Roche	cobas EGFR Mutation Test	Roche	Lung cancer	EU: Marketing clearance in Dec 2011
Tomtevo (afatinib)	Boehringer Ingelheim	therscreen EGFR PCR Kit	Qiagen	Lung cancer	US: Regulatory submission expected in 2012
(dabrafenib)	GlaxoSmithKline	ThxID BRAF Mutation Kit	bioMérieux	Melanoma	US: Regulatory submission expected in 2012

資料來源:

The new science of personalized medicine, PWC, 2012/10/16

美國FDA伴隨診斷測試認證-PLX4032

- 羅氏藥廠推出檢測皮膚惡性黑色素瘤 (Melanoma) 搭配式診斷之基因檢測試劑
- 價格: 美金 \$120-150 元
- FDA通過上市時間: 2011/8/17
- 患者人次: 每年美國約7萬人次; 全球約16萬人次
- 藥物銷售: 藥物Zelboraf販售金額2012年美金\$1.7億2016達6.4億
- 市場潛力

每年可達19,200,000美元(\$120*160,000)，可推估此一市場之龐大潛力。

(資料來源<http://www.plexikon.com/view.cfm/91/Press-Releases>)

基因檢測+生物及科學資訊



製藥業者



創源是整體藥品產業生態鏈的一環

創源世界級的產品、技術、與服務，讓新藥研發變得更快、更好、更有效：

伴隨式診斷
(Companion
Diagnostics)

藥物開發用資料庫
(Specialty
Databases)

化學物質及化學反應
資料庫

生物標記與代謝路徑
資料庫

新藥審查資料庫 專
業期刊與專利資料庫

新藥開發
(Drug Discovery)

電腦輔助藥物設計軟體

高通量藥物篩選軟體

電子化實驗室環
境 (Electronic
Lab
Environment)

電子實驗記錄簿
研究資訊管理系統

資料庫豐富齊全- Specialty Databases

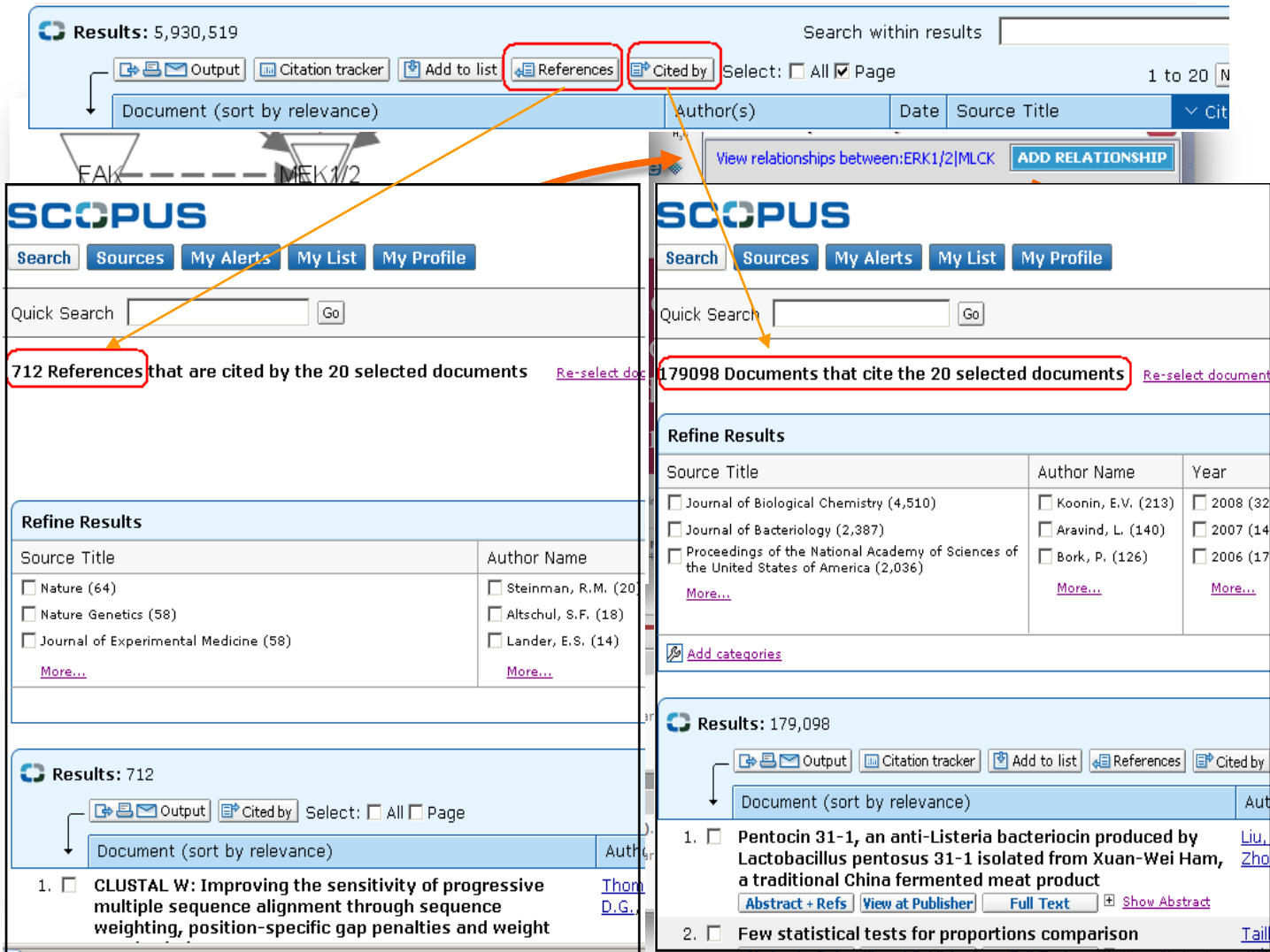
藥物開發用資料庫

化學物質及化學反應資料庫

生物標記與代謝路徑資料庫

新藥審查資料庫

專業期刊與專利資料庫



Results: 5,930,519

Search within results

Output Citation tracker Add to list **References** Cited by Select: All Page 1 to 20

Document (sort by relevance) Author(s) Date Source Title

View relationships between: ERK1/2|MLCK **ADD RELATIONSHIP**

SCOPUS

Search Sources My Alerts My List My Profile

Quick Search Go

712 References that are cited by the 20 selected documents [Re-select documents](#)

Refine Results

Source Title	Author Name
<input type="checkbox"/> Nature (64)	<input type="checkbox"/> Steinman, R.M. (20)
<input type="checkbox"/> Nature Genetics (58)	<input type="checkbox"/> Altschul, S.F. (18)
<input type="checkbox"/> Journal of Experimental Medicine (58)	<input type="checkbox"/> Lander, E.S. (14)

[More...](#) [More...](#)

Results: 712

Output Cited by Select: All Page

Document (sort by relevance) Author(s)

1. **CLUSTAL W: Improving the sensitivity of progressive multiple sequence alignment through sequence weighting, position-specific gap penalties and weight** [Thorpe, D.G.](#)

SCOPUS

Search Sources My Alerts My List My Profile

Quick Search Go

179098 Documents that cite the 20 selected documents [Re-select documents](#)

Refine Results

Source Title	Author Name	Year
<input type="checkbox"/> Journal of Biological Chemistry (4,510)	<input type="checkbox"/> Koonin, E.V. (213)	<input type="checkbox"/> 2008 (32)
<input type="checkbox"/> Journal of Bacteriology (2,387)	<input type="checkbox"/> Aravind, L. (140)	<input type="checkbox"/> 2007 (14)
<input type="checkbox"/> Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America (2,036)	<input type="checkbox"/> Bork, P. (126)	<input type="checkbox"/> 2006 (17)

[More...](#) [More...](#) [More...](#)

[Add categories](#)

Results: 179,098

Output Citation tracker Add to list **References** Cited by

Document (sort by relevance) Author(s)

1. **Pentocin 31-1, an anti-Listeria bacteriocin produced by Lactobacillus pentosus 31-1 isolated from Xuan-Wei Ham, a traditional China fermented meat product** [Liu, Zhong](#)

[Abstract + Refs](#) [View at Publisher](#) [Full Text](#) [Show Abstract](#)

2. **Few statistical tests for proportions comparison** [Tailor](#)

創源是整體藥品產業生態鏈的一環

創源世界級的產品、技術、與服務，讓新藥研發變得更快、更好、更有效：

伴隨式診斷
(Companion
Diagnostics)

藥物開發用資料庫
(Specialty
Databases)

化學物質及化學反應
資料庫

生物標記與代謝路徑
資料庫

新藥審查資料庫 專
業期刊與專利資料庫

新藥開發
(Drug Discovery)

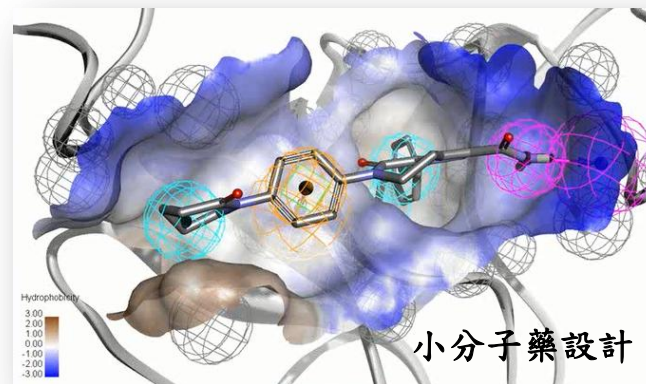
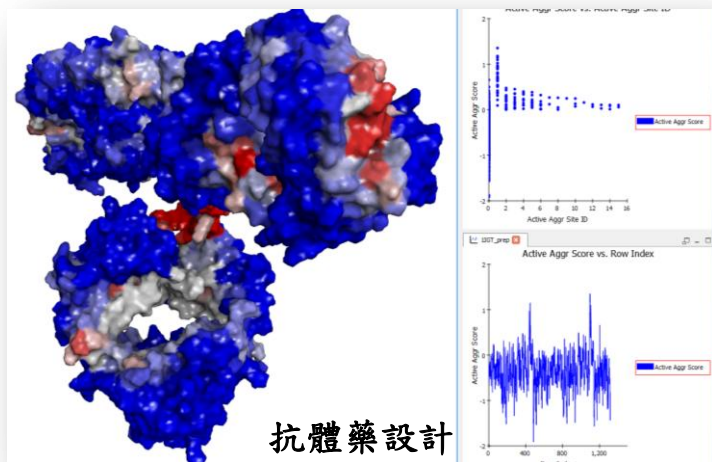
電腦輔助藥物設計軟體

高通量藥物篩選軟體

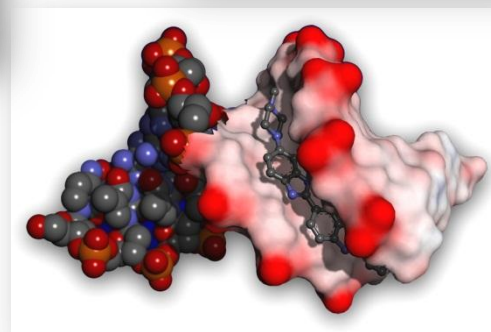
電子化實驗室環
境 (Electronic
Lab
Environment)

電子實驗記錄簿
研究資訊管理系統

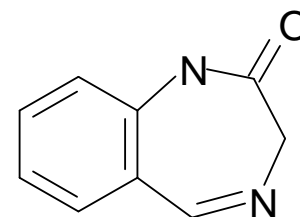
準確且多樣化的策略工具 - Drug Discovery



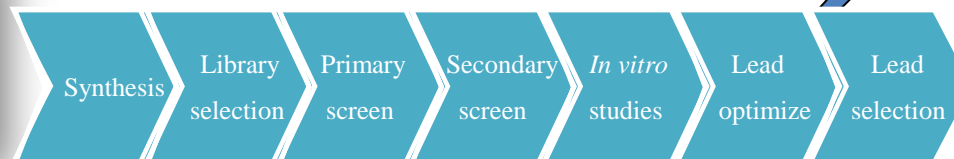
- 電腦輔助藥物設計
- 高通量藥物篩選



To lead



From target



創源是整體藥品產業生態鏈的一環

創源世界級的產品、技術、與服務，讓新藥研發變得更快、更好、更有效：

伴隨式診斷
(Companion
Diagnostics)

藥物開發用資料庫 (Specialty Databases)

化學物質及化學反應資料庫

生物標記與代謝路徑資料庫

新藥審查資料庫 專業期刊與專利資料庫

新藥開發 (Drug Discovery)

電腦輔助藥物設計軟體

高通量藥物篩選軟體

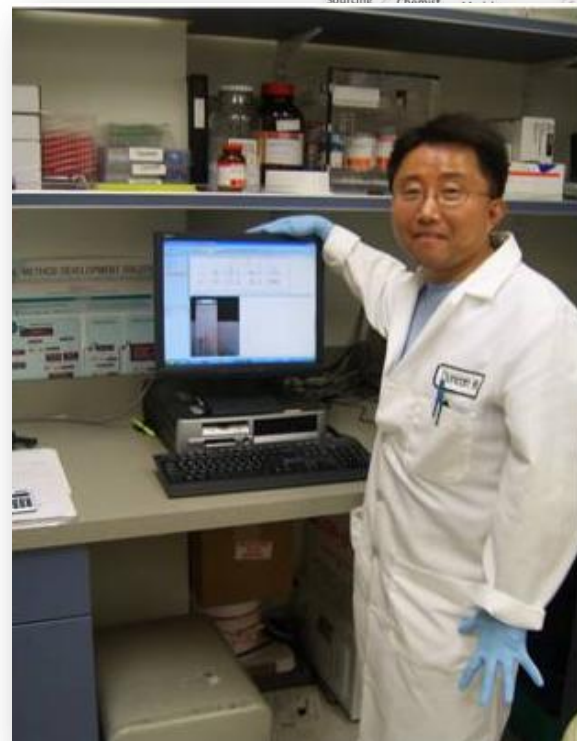
電子化實驗室環境
(Electronic Lab Environment)

電子實驗記錄簿
研究資訊管理系統

實驗室雲端服務 減少紙本提升效率

電子實驗記錄簿 雲端服務

One picture is worth a thousand words...



Information Management Software



Information Driven



Decision Support Software



實驗室雲端服務 減少紙本提升效率

無縫架接所有知名大廠儀器數據、軟體及工具



電子實驗記錄簿

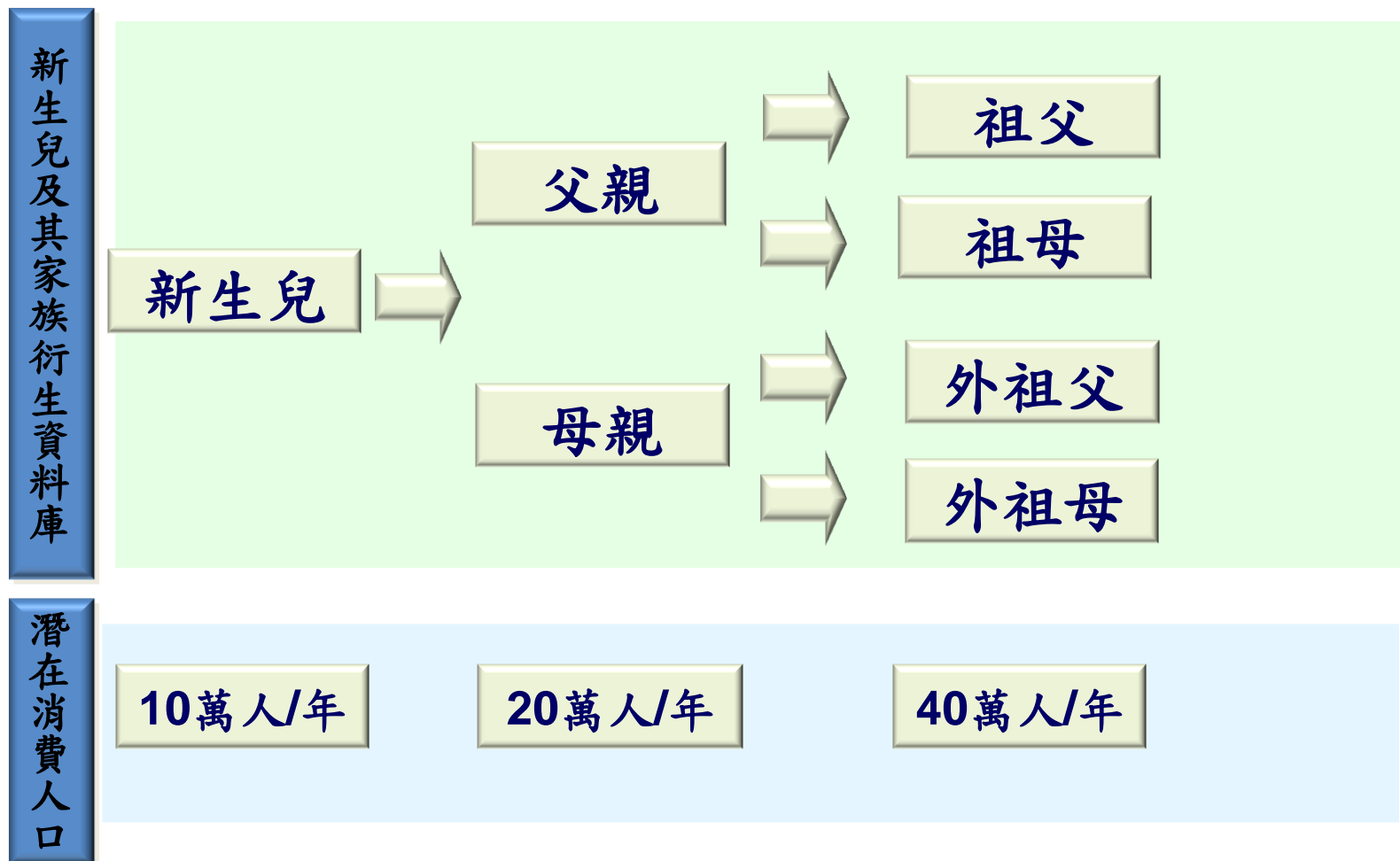
Chromatography	LIMS	Instrumentation	Statistics	Document Management	Manufacturing
 Waters THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE™	 Thermo SCIENTIFIC	 METTLER TOLEDO		 Microsoft	 VelQuest®
 Thermo SCIENTIFIC	 LABWARE LIMS Solutions	 sartorius	 sas THE POWER TO KNOW.	 Agilent Technologies	 Microsoft Dynamics
 Agilent Technologies				 NuGenesis TECHNOLOGIES®	 SAP

電子實驗記錄簿市場規模

- 電子實驗記錄簿(ELN, Electronic Laboratory Notebooks)市場概況(資料來源：Atrium Research 2011 Report)
 - 全球銷售額 – 2011年達187百萬美元、2012年預估達230百萬美元、年成長率超過20%
 - 全球市場規模估計達20億美元，目前滲透率小於10%
- 需求來源 – 法規及實驗室認證要求、研發效率與效果提升、智慧財產權保護、龐大未開發市場(低滲透率及各產業研發需求)、...
- 創源利基
 - 產品 – 所代理之專業ELN，為世界前30大藥廠及許多國際知名研究機構所採用
 - 服務 – 依客戶需求、提供客製化之Total Solution
 - 經驗 – 服務客戶涵蓋生技藥廠、政府及非營利研究單位、醫院及醫學院、大專院校及研究所、...

三、發展計畫及成長動能

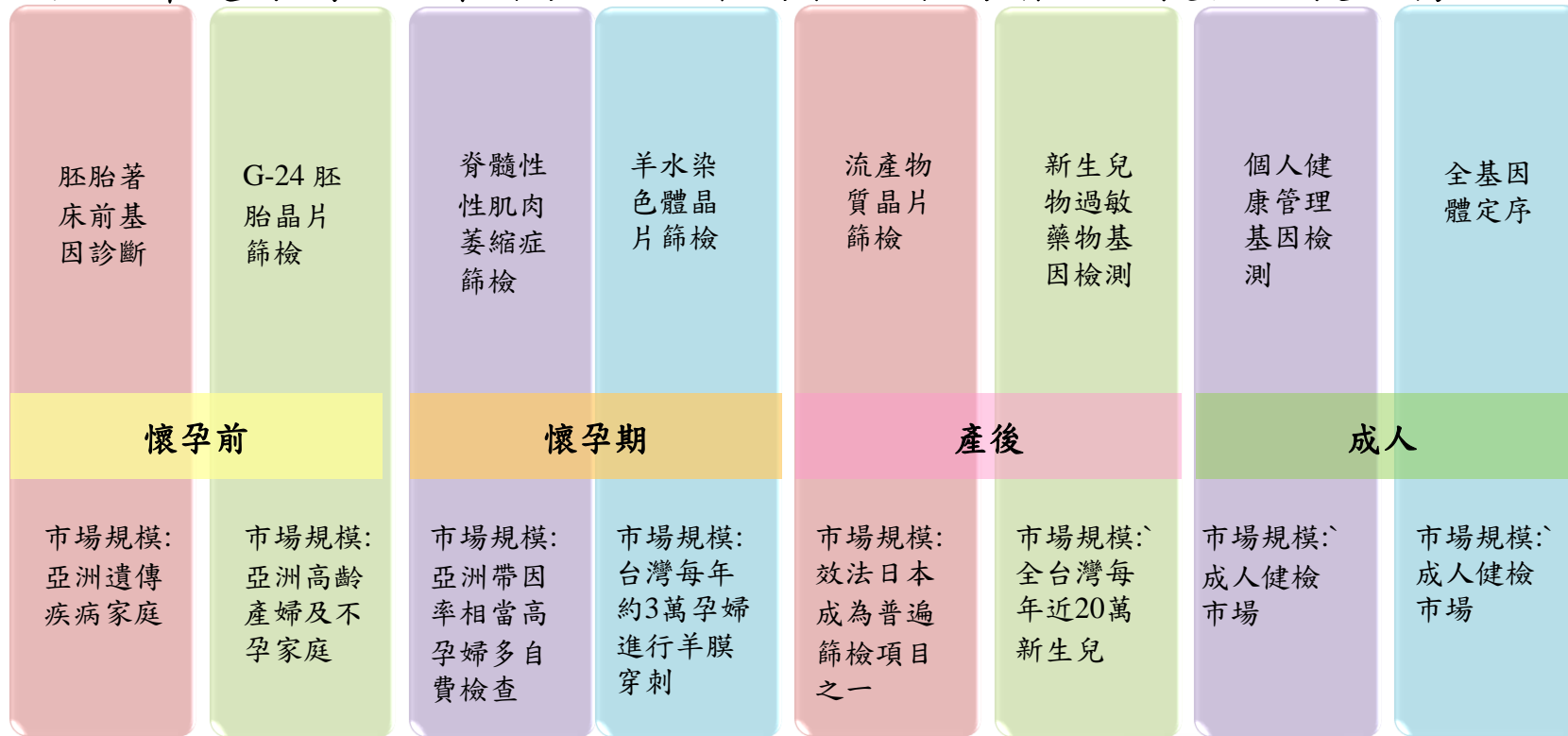
服務台灣50%以上新生兒衍生龐大價值



由新生兒衍生出龐大資料庫，提供客戶乃至其家族終其一生的
加值服務。

全年齡層全方位的服務模式

從生命起源開始，在客戶人生中的各個不同階段，提供生技服務



全方位羊水染色體晶片篩檢

羊水檢測新紀元

全方位 羊水染色體晶片篩檢

創源生技掛牌上櫃 基因檢測領導品牌

郭靜純安心生下
小王子的秘密武器

全方位羊水染色體晶片篩檢

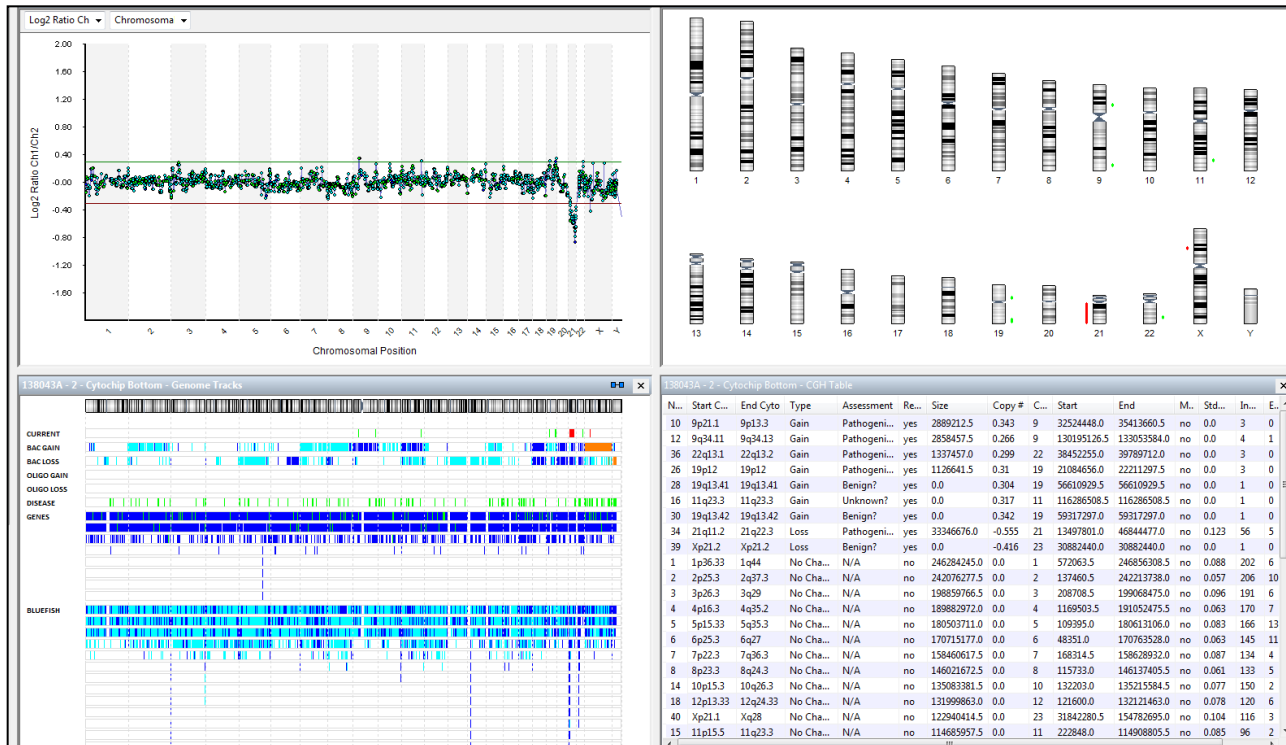
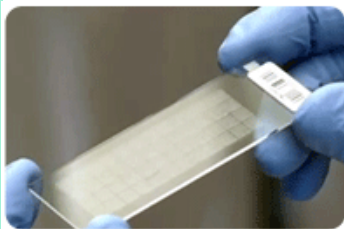
郭靜純



郭靜純採用全方位羊水染色體晶片 篩檢安心生下第二胎小王子

- 高密度探針精確觀察人體46條染色體微小缺失
- 偵測超過一百多種染色體缺失疾病
- 搭配傳統染色體檢查可提高檢測正確性
- 10~20天以內即可出具報告

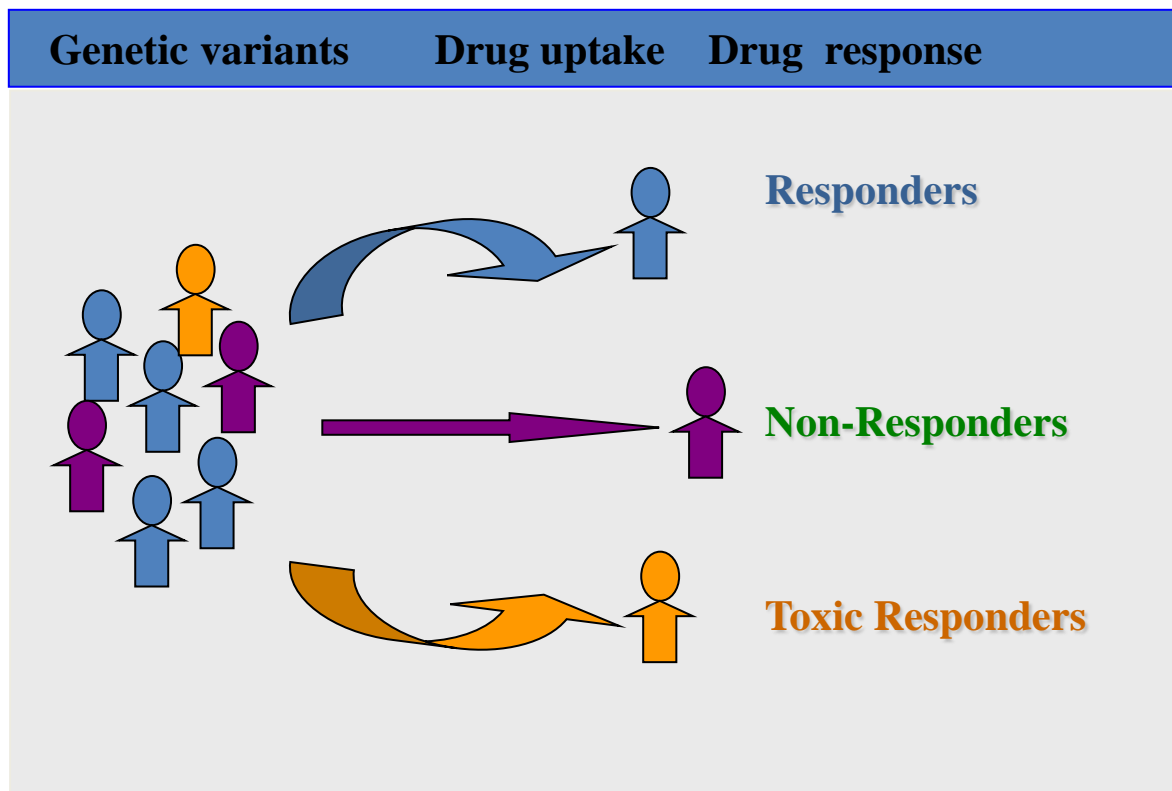
流產物質晶片篩檢



- 流產原因可能為胎兒染色體異常，可能為自發性或遺傳性，可經由染色體晶片檢測，分析原因，進而避免再次發生。
- 流產胎兒在日本會進行染色體分析，基於創源與日本之合作經驗，決定在台灣也導入此一觀念。

明年推出新生兒用藥過敏反應基因檢測

- 針對新生兒/小兒科常見用藥之主要成份(Active Pharmaceutical Ingredients)過敏反應基因檢測



生物及科學資訊



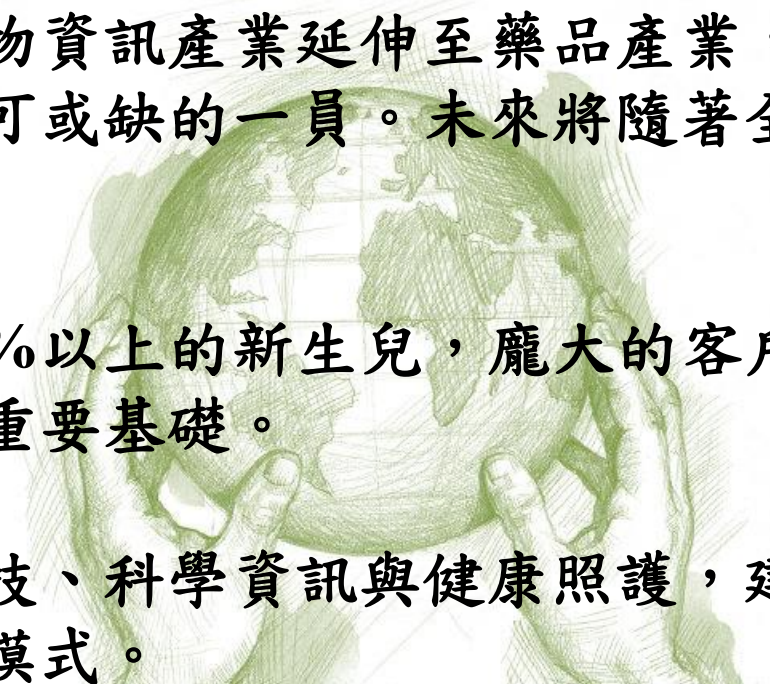
三大事業未來短中期發展計畫



願景

個人化終生健康照護

結語

- 
- 由基因與生物資訊產業延伸至藥品產業，成為製藥產業鏈中不可或缺的一員。未來將隨著全球藥業一起成長。
 - 服務臺灣50%以上的新生兒，龐大的客戶基礎成為未來成長的重要基礎。
 - 整合基因科技、科學資訊與健康照護，建立跨領域的創新營運模式。

謝謝指導
