

創源生物科技股份有限公司

Prepared by : 劉玉春 執行副總經理

Date : 2012/10/14

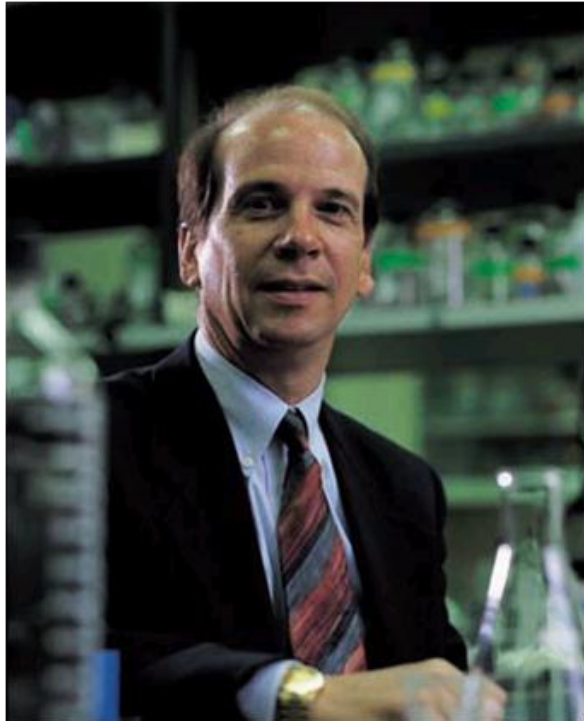
簡報內容

- 一、公司介紹
- 二、經營實績
- 三、產品應用及技術能力
- 四、發展計畫與未來願景

創源生技公司沿革



跨國合資 開創新格局



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。

順勢造勢

變遷、挑戰、機會

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



創源生命資訊銀行即在雲端開張

- 每個新生命的開始，他(她)的資訊生命也同時展開，並且隨著年齡的增長與科學的進步不斷累積增加。這些資訊的妥善保存、整理、分析、運用，與他(她)一生的健康息息相關。
- 國內首度成功引進臍帶血幹細胞儲存觀念的訊聯集團，將以**全人、終生**健康的概念，**結合生物科技與資訊科技**，再創另一次國人健康的新革命。
- 創源計畫以最先進的雲端科技，不僅提供數位生命最妥善安全的保存，**並利用與時俱進的最新科學及醫學發現**，不斷予以**加值**，且讓使用者本人及其醫療照護人員或指定家族，能夠**隨時隨地存、取、用**基因、檢測、用藥、過敏等資訊，真正達到個人健康雲的目的。

個人化醫療的極致：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。
- 隨著訊聯集團服務客戶群的擴大，達成預防醫學的使命，降低龐大的社會成本。

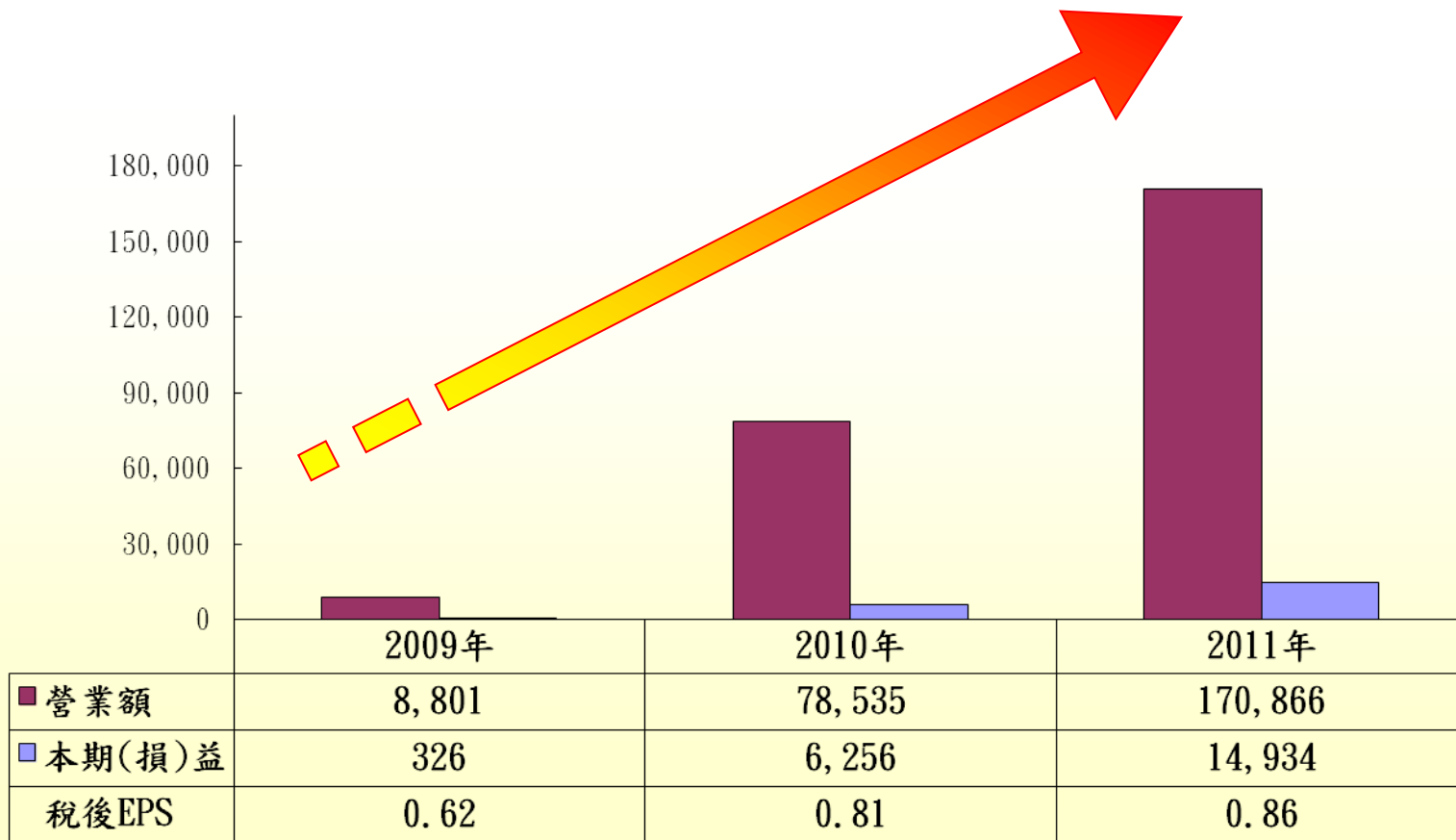
創源生技(4160)9/17掛牌上櫃



- 唯一跨生物資訊與基因上市櫃公司。
- 中籤率僅1.36%，優於今年掛牌所有上市櫃生技類股，再創母公司訊聯2007年7月掛牌一股難求的風潮。

二、經營實績

營運績效

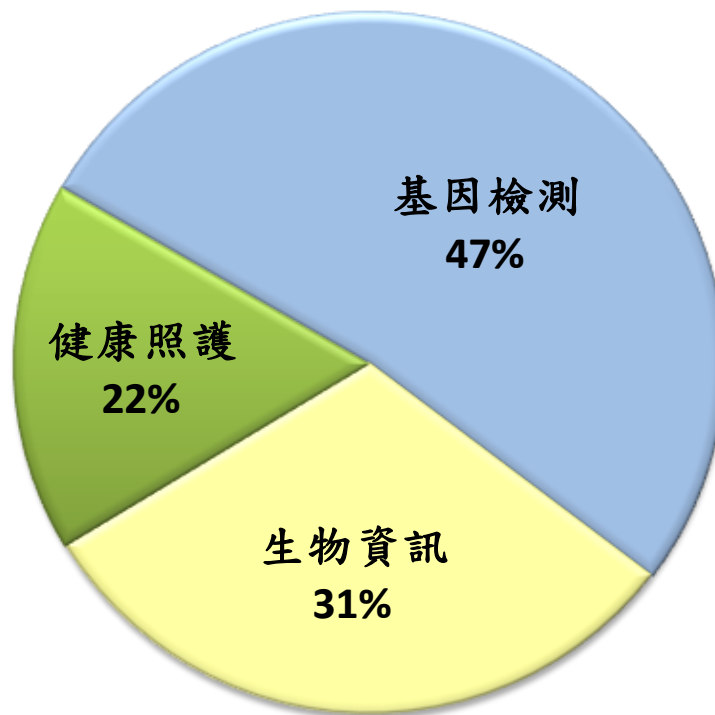


資料來源：會計師查核財報數

單位：新台幣仟元

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：公司自結數

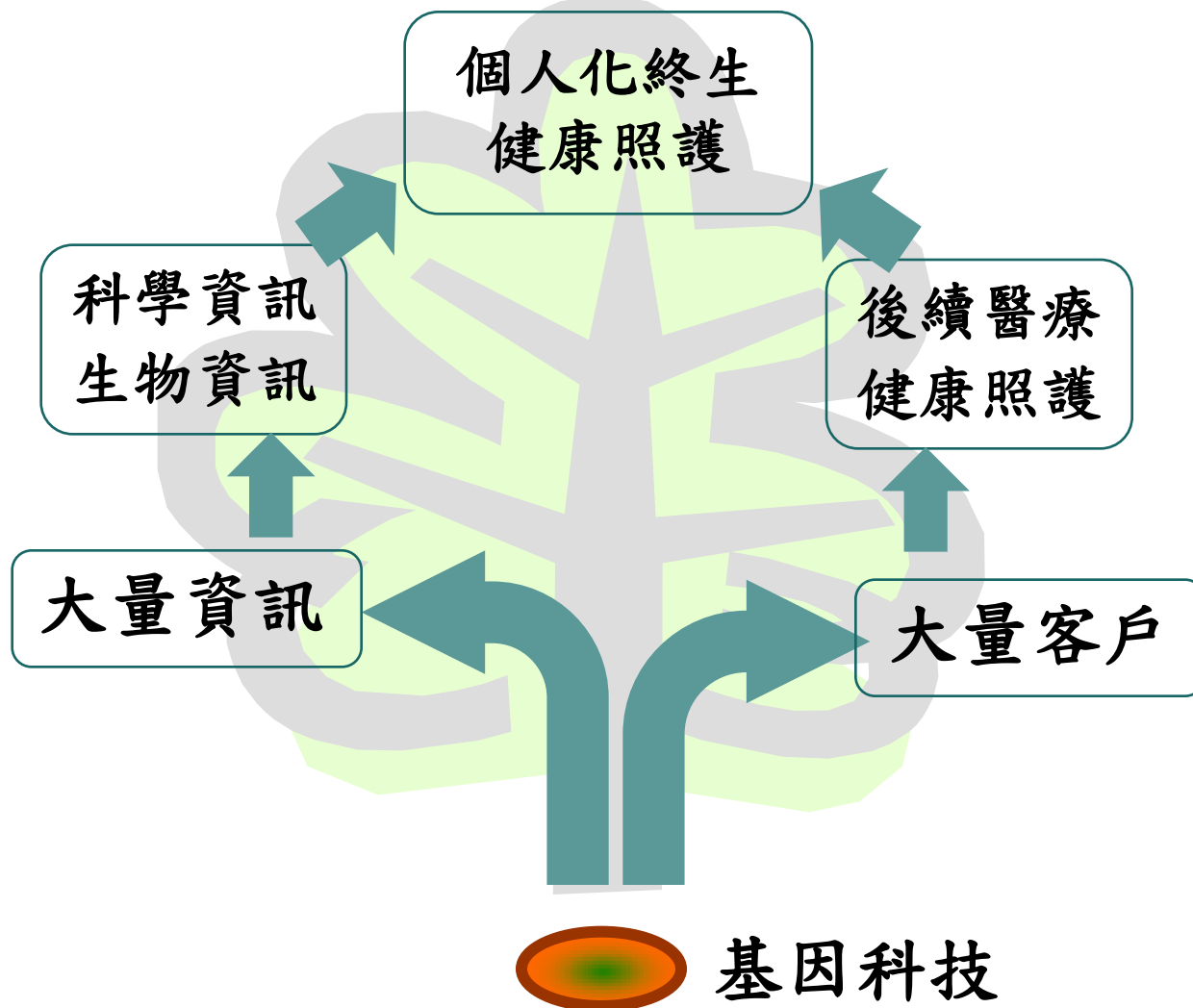
創源生技的社會影響力與貢獻

- 2012年服務台灣 50%以上新生兒
- 以預防醫學降低龐大的社會及家庭醫療成本
- 響應政府鼓勵生育政策，以最先進的生物科技，協助解決國家極嚴重的少子化問題，以及高齡產婦之生育問題
- 結合資訊科技創造營運新動能，展現跨界整合的綜效
- 響應政策，幫助健康照護產業企業化、規模化、制度化

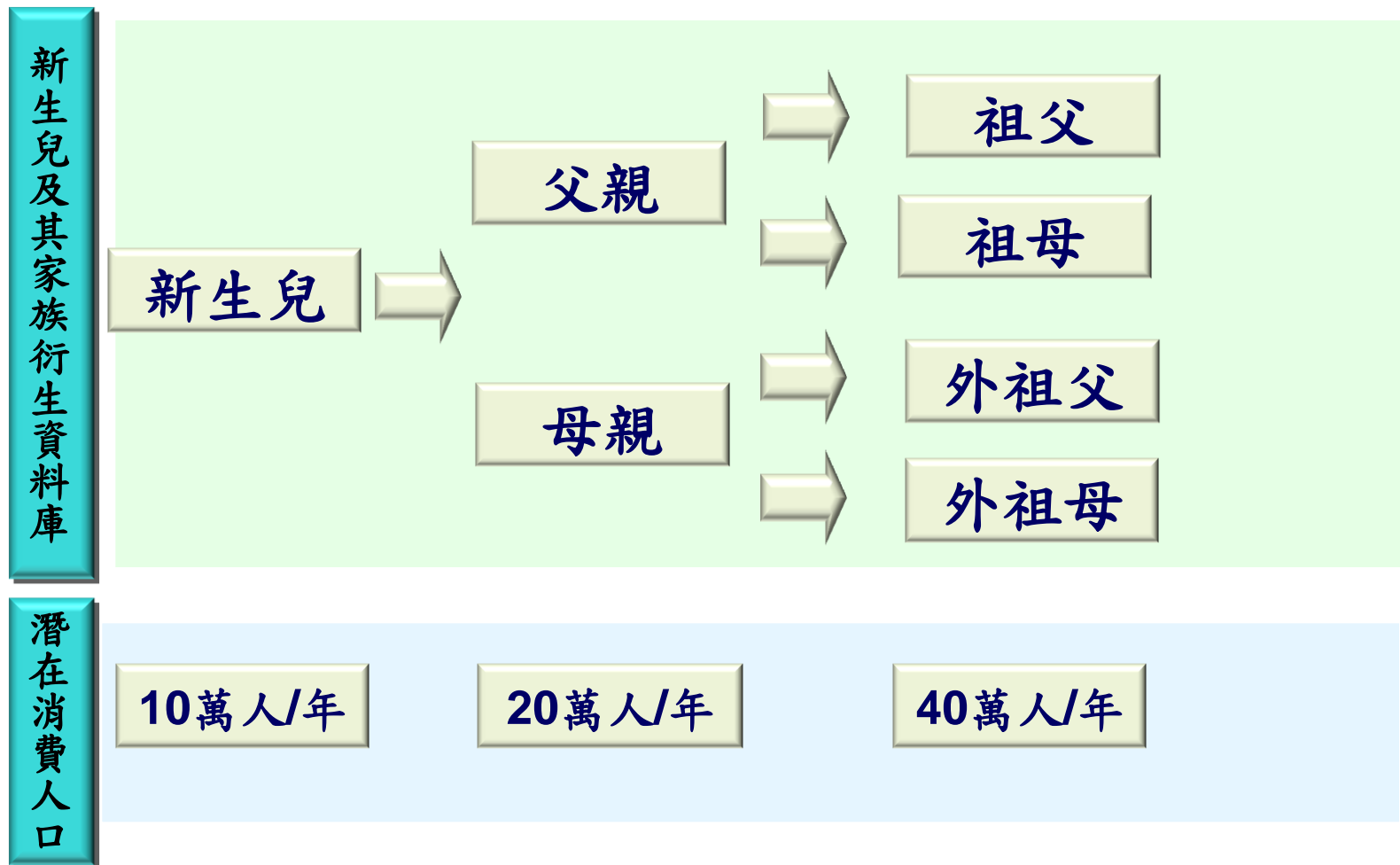
三、產品應用及技術能力

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



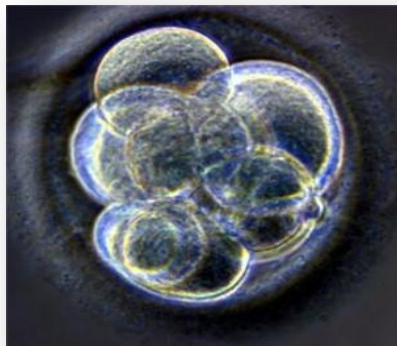
大量客戶的價值



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，也完成商業服務模式的大拼圖。



懷孕前

懷孕期

產後

胚胎著床前基因診斷
胚胎著床前晶片篩檢

羊水晶片
SMA基因檢測
流產物質晶片篩檢

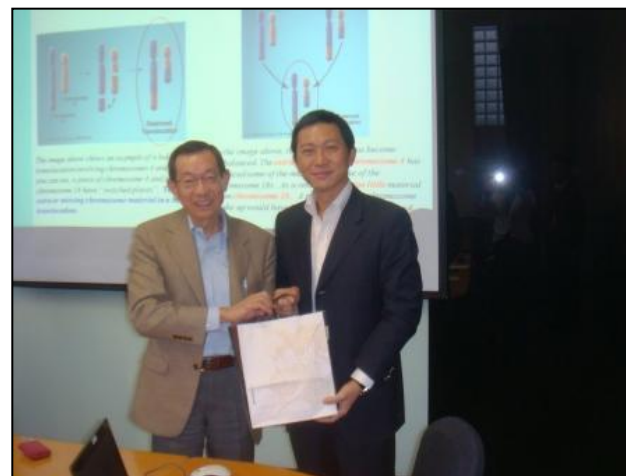
新生兒用藥基因檢測
個人化醫療
健康照護

孕前及產前篩檢

產品名稱	Genesis-24胚胎著床前晶片篩檢 (孕前)	PGD胚胎著床前基因診斷 (孕前)	羊水染色體晶片篩檢 (產前)
目的	提高試管嬰兒成功率 及避免染色體異常胎兒	終結遺傳疾病 避免異常基因傳給子代	降低懷有染色體異常胎兒之機會
適用對象	高齡產婦、習慣性流產、 多次試管嬰兒療程失敗者	確診帶有遺傳疾病之夫妻	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高齡產婦 2. 孕婦血清篩檢疑似胎兒有構造異常者 3. 超音波檢查胎兒構造異常者 4. 曾懷有或生育過胎兒構造異常者 5. 家族有唐氏症患者或染色體異常者 6. 有三次以上自然流產者
適應症	染色體異常	近四百種單一基因遺傳疾病	一百多種染色體異常疾病

技術提供到日本、大陸市場

- 日本知名生殖醫學集團IVF Japan全年進行超過6000個 IVF cycle，相當於台灣全年IVF cycle數七成以上。
- 此不孕症中心自2012年起，將檢體送至創源，進行Genesis 24及PGD兩項檢測。**台灣生技界的驕傲。**



2011年日本IVF JAPAN來訪

基因治療需求大增 創源切入日本、大陸市場 明年具爆發力

鉅亨網記者張旭宏 台北 2011-07-20 20:10 網友評論 0 條 我來說兩句 Blog談新聞 上則 下則

PGD降低遺傳疾病公衛體系負擔

- 遺傳疾病病友每年健保補助費用高達近百億，造成公衛體系龐大負擔及醫療體系的開支。

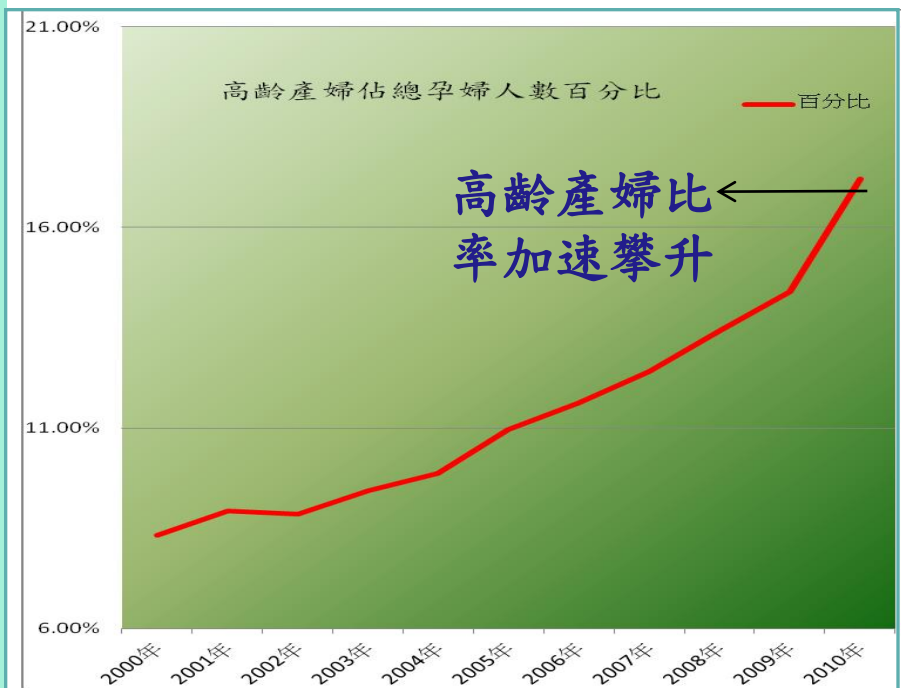
遺傳疾病病友一年醫療費用一覽表				
遺傳疾病	血友病	法布瑞氏	高雪氏症	黏多醣症 第二型
每人/每年 醫療費用	247萬	700萬	800萬	1700萬

資料來源:健保局及媒體報導

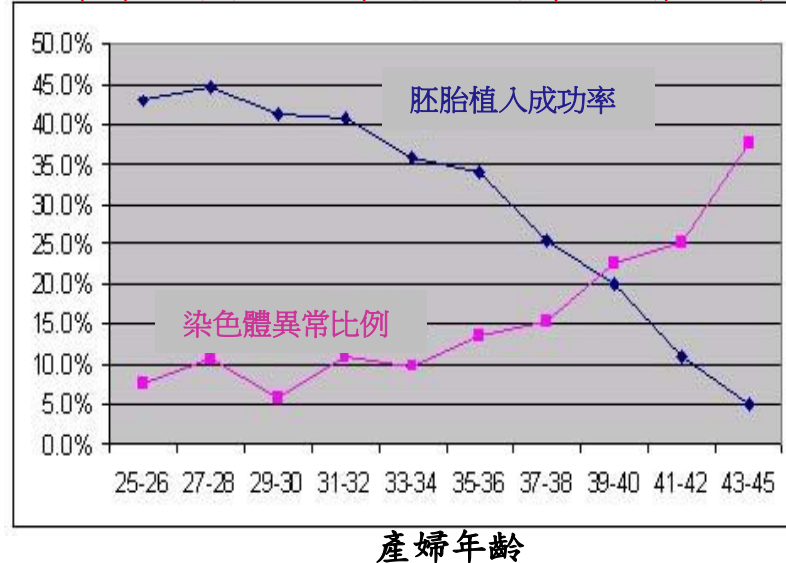
(2004/2/3Nownews、2009/7/15聯合報、2010/7/09中國時報)

高齡產婦增3倍 晶片篩檢提高懷孕率

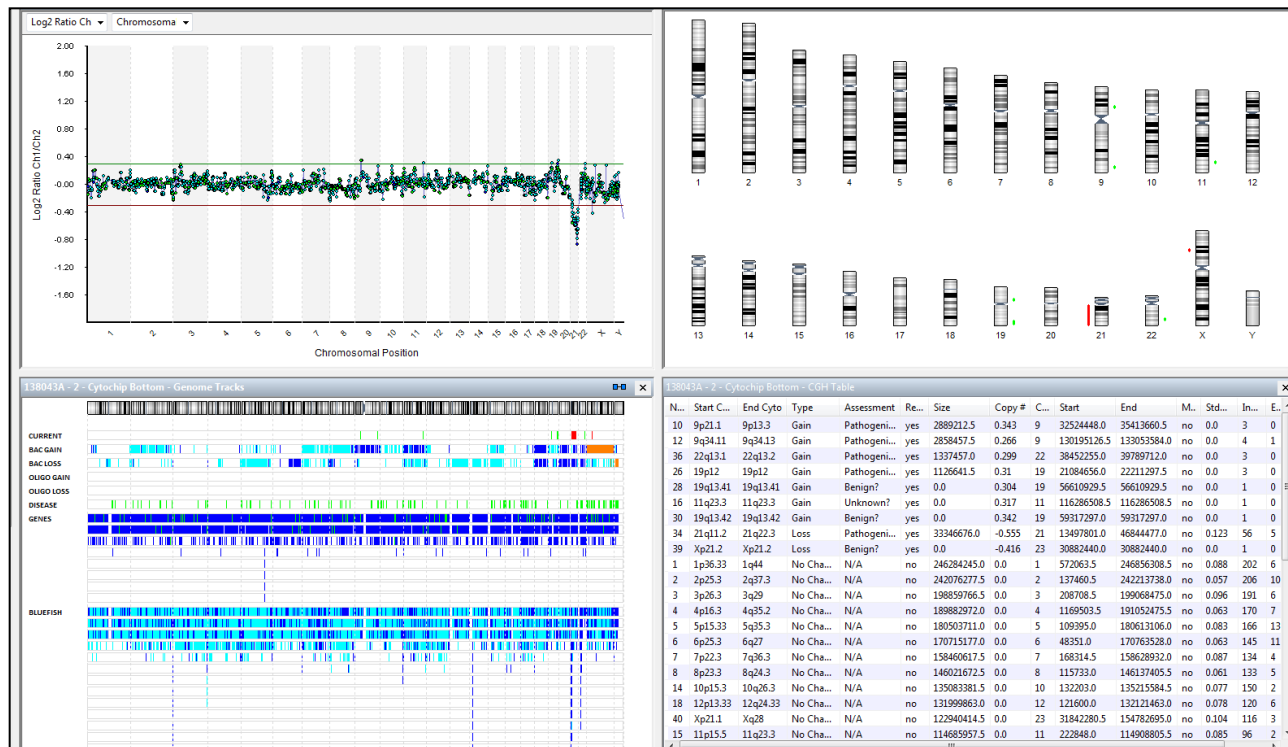
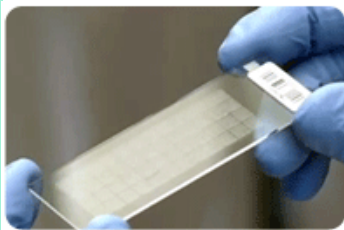
- 高齡產婦比率急速攀升，1996年高齡產婦比例為6.6%，至2010年台灣高齡產婦佔總產婦的17.2% (28,689人次)加速攀升3倍。(資料來源:2012/5/14中國時報)
- 產婦年齡愈高、染色體異常比例愈高，採用國內首創「懷孕前」之全球最新晶片篩檢服務，提高懷孕率及著床率。



產婦年齡與胚胎染色體異常的關係圖



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。

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



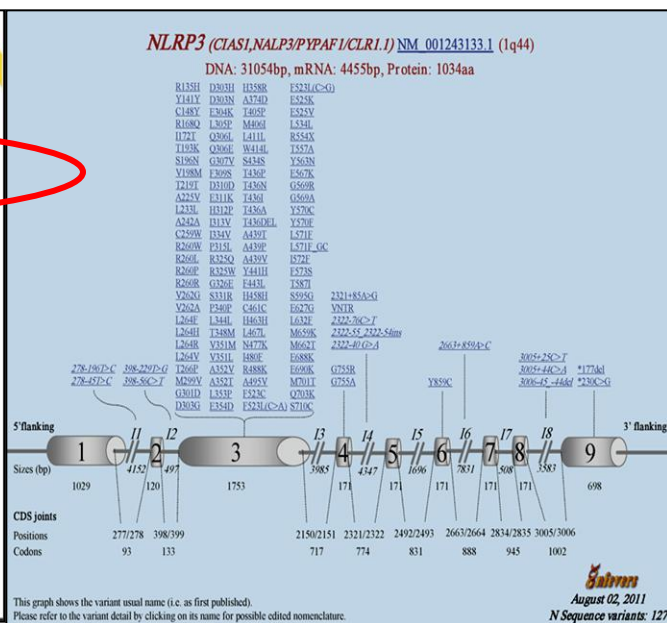
藝人郭靜純採用全方位羊水染色體晶片篩檢安心生下第二胎小王子

- 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

與諾華攜手藥物基因體學市場

- 藥物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，結合標靶治療藥物與基因檢測技術所開發出來的「伴隨式診斷」漸成主流
- 諾華藥廠(Novartis)委託本公司進行之FDA通過用藥ILARIS之適應患者基因檢測，創源與其攜手合作開發藥物基因體學市場

Trade Name	Active Ingredient	Summary Indication
Besivance	besifloxacin	bacterial conjunctivitis
Ilaris	canakinumab	Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes (CAPS)
Multaq	dronedarone HCl	atrial fibrillation (AF), atrial flutter (AFL)
Effient	prasugrel	reduction of thrombotic CV events in patients with acute coronary syndrome (ACS) undergoing PCI
Onglyza	saxagliptin	type 2 diabetes
Livalo	pitavastatin	cholesterol lowering
Saphris	asenapine	schizophrenia, bipolar disorder
Sabril	vigabatrin	complex partial seizures, infantile spasms



諾貝爾獎得主詹姆斯·華生 (James Watson) 預言：
十年內對個人進行基因檢測將成為診斷疾病的常規手段之一

對症下藥 基因檢測最大利基 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)
- 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，創源將成為國際藥廠的主要結盟對象。

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

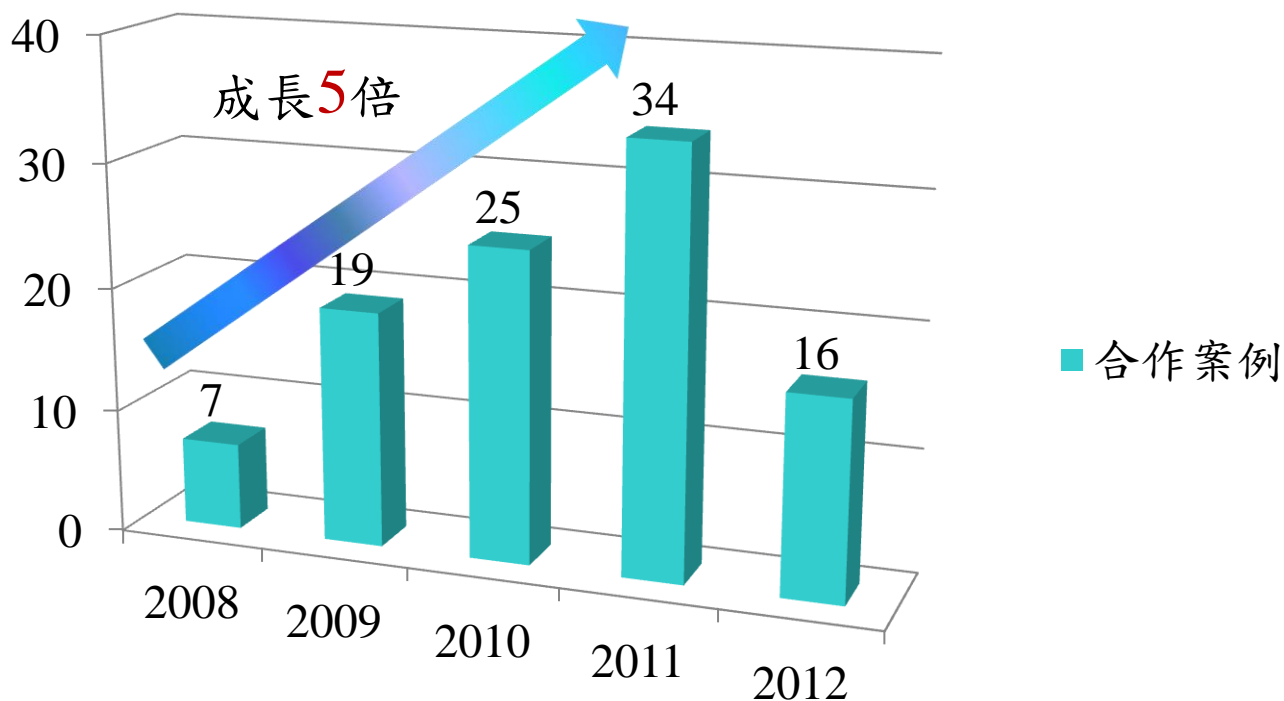
Drug (1)	Pharmaceutical Company	Diagnostic	Diagnostics Company	Disease area	Development stage of diagnostic (2)
Erlotinib (erlotinib)	Merck KGaA	therascreen KRAS PCR Kit	Qiagen	Colorectal cancer	EU: Marketing clearance in Dec 2007
Erlotinib (erlotinib)	Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly	therascreen KRAS 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	therascreen 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	therascreen 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
Tomtevolk (afatinib)	Boehringer Ingelheim	therascreen 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

國際藥廠與基因檢測業合作 伴隨式診斷案件4年成長達5倍

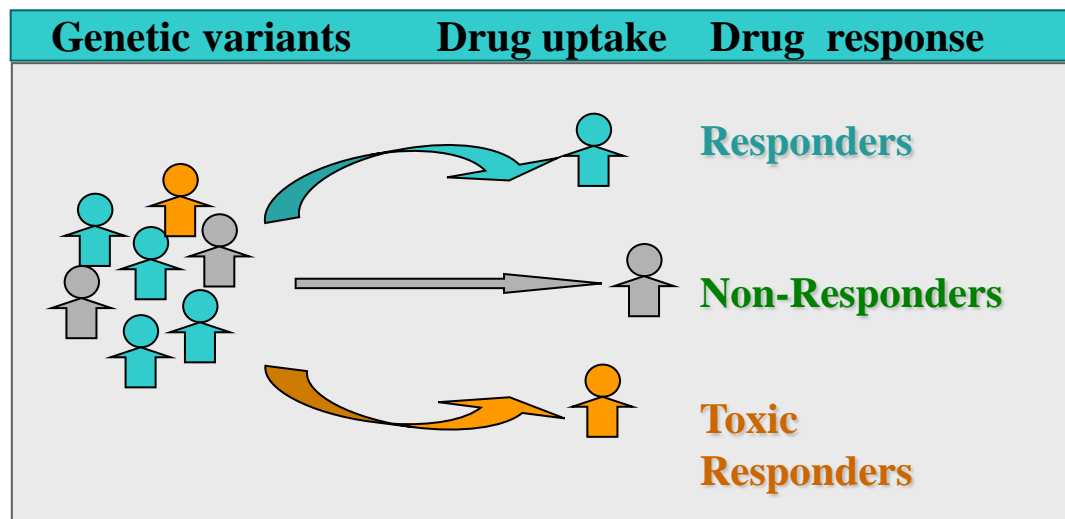
- 全球大型藥廠與基因檢測公司合作「伴隨式診斷」案件，2008~2011年成長高達5倍。



資料來源:

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

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

分子診斷為全球共同看好領域

● 中國大陸將分子診斷納入新興生技產業

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，推升醫院檢驗項目的業務量，使外包風潮興起，獨立實驗室風氣成型，運用新興的分子檢測，可快速篩檢疾病並得知檢測結果。

● 分子診斷市場產值攀升複合成長率達11%

分子診斷為基因檢測成長最快市場，2009~2015年產值將由40億美金成長至70億美金（相當於2030億台幣），**複合成長率高達11%，高於其它基因檢測(6%)項目**。

（資料來源：The new science of personalized medicine, PWC, 2012/10/16）

健康照護業 全球最大產業

WHO預言：2020年全球最大產業-健康照護產業

- 創源深耕於孕前、產前及個人化醫療基因檢測，運用此基礎切入0~6歲健康照護市場，協助該產業企業化、規模化、制度化。
- 創源將基因與資訊科技的核心能力，導入健康照護市場，其市場利基如下：
 - 創源服務台灣50%以上的新生兒，龐大的客戶基礎，成為跨入0~6歲健康照護的最大資產
 - 創源團隊具有建構制度、落實公司治理、建立經濟規模的實務經驗，可以將此寶貴經驗應用到健康照護產業
 - 整合跨界人力資源的能力，包括醫師、護理人員、高質感服務人員
 - 具有健康照護、健康管理的實務經驗

全球健康照護產業產值達5970億美元

- 資策會MIC的調查指出，預估至2015年，全球健康照護產業的產值將達5970億美元，而台灣的健康照護產業的產值也可達180億美元的規模。
- 遠距醫療居家照護市場是醫療產業中少數出現成長的領域，預計至2025年的年成長率可達20%以上。

分子視算中心產品與服務對象

分子視算中心 李佩力 副總經理

分子視算中心產品與服務對象

單主機服務項目

- 生物資訊
- 分子模擬
- 視覺與運算實驗室軟體服務

研究部門訊息傳遞

- 資料匯流
- 資料採礦
- 文字分析
- 影像分析
- 研發報告
- 生物資訊系統分析

跨部門研發整合平台

- 系統生物學雲端服務
- 化學資料庫查詢分析與雲端服務
- 實驗室工作平台、資料匯流與輸出
- 醫藥臨床資料整合
- 電子化實驗記錄系統

企業服務方案

- Symantec Query
- Global Architecture
- 醫藥研發、材料研發企業及系統整合

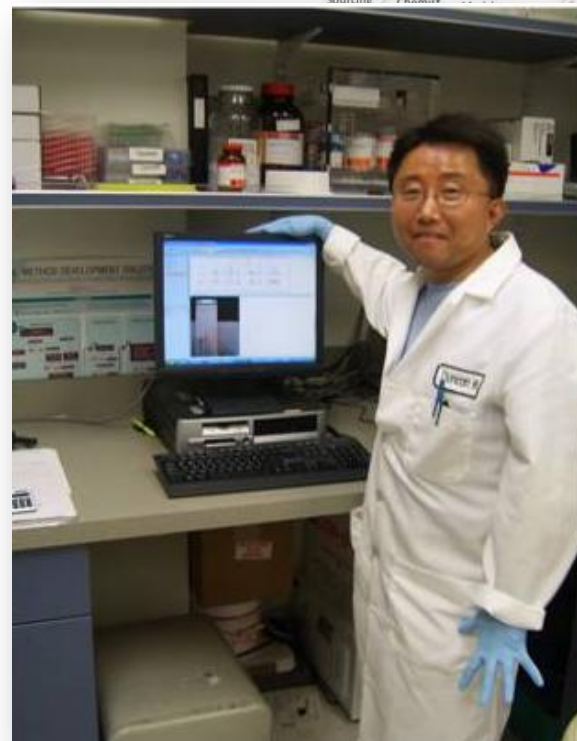
企業型態科學創新管理與整合平台



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



Registration
Results
Protocols
Methods
Analysis
Conclusion

Information Driven



Decision Support Software



雲端分析系統 實現全球資源共享

系統生物學 雲端分析系統

服務項目：

基因體與蛋白質體研究

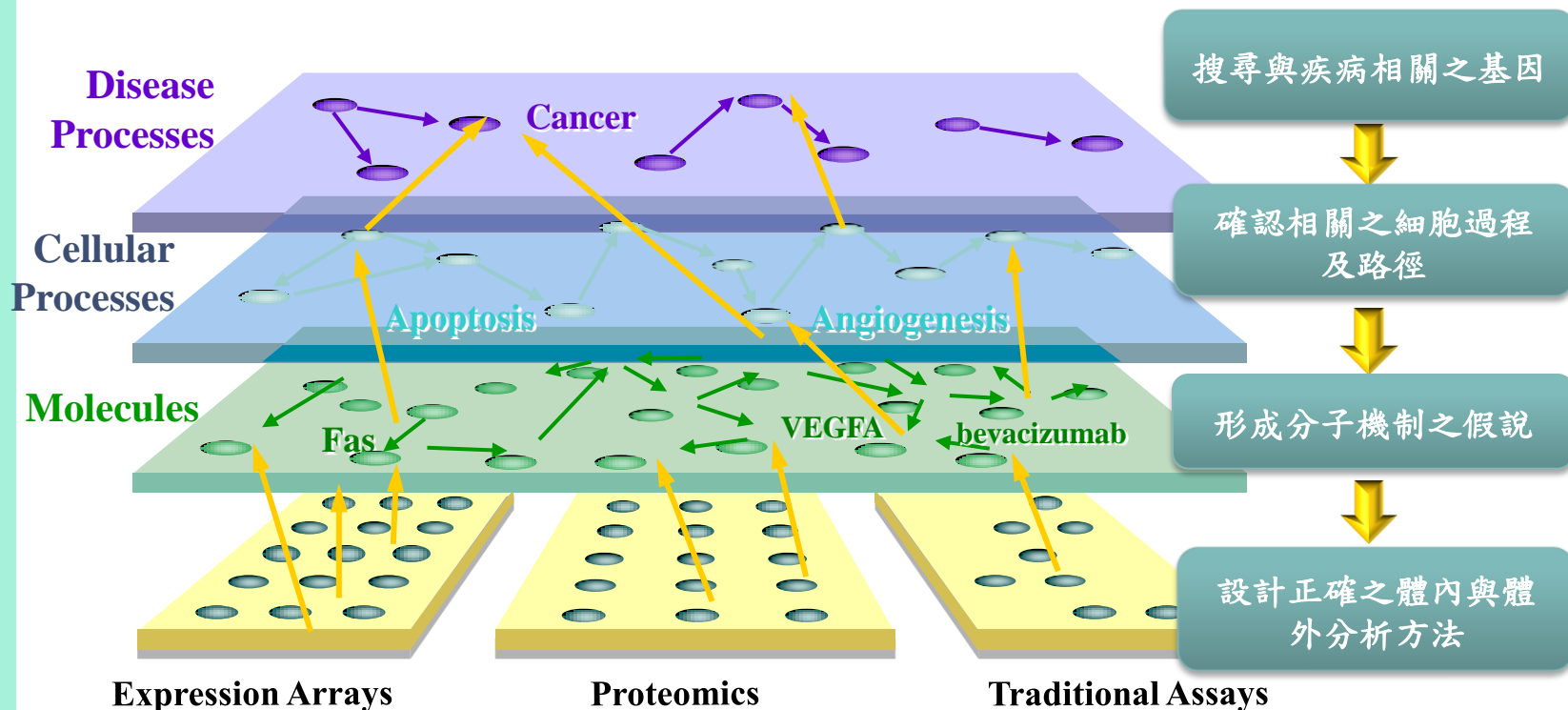
即時定量PCR結果分析

核酸與蛋白質序列分析比對

新世代定序結果分析

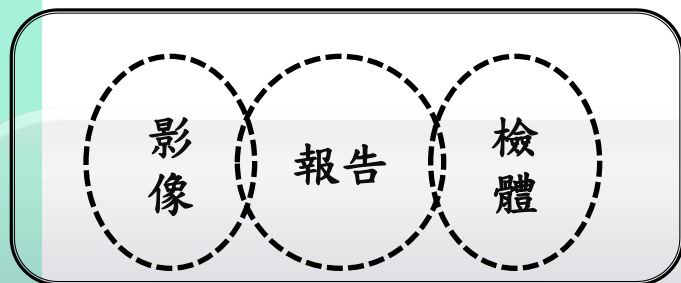
微陣列與生物晶片結果分析

生物標記分析



醫研資訊雲端化 提昇研發效率

成功案例 - 創源建置之生物檢體資料庫雲端系統



個資保護處理醫學研究倫理規範

生物資料庫

搜尋與資料管理系統



私有雲平台建立

私有雲A

私有雲B

私有雲C

創源解決方案大幅提高產業 研究-發展-製造之創新力及生產力



技轉本土化 申請專利展現創新價值

2010年創源通過經濟部小型企業創新研究計畫(SBIR) 自體顯性多囊性腎臟疾病(ADPKD)基因檢測研究計畫，以DHPLC及DNA定序儀發展ADPKD基因檢測平台，幫助帶有遺傳疾病的家庭進行懷孕的規劃，避免產下患有疾病的新生兒。將PGD技術本土化，發揮台灣研發團隊之創新價值，2012年申請專利。

市場規模

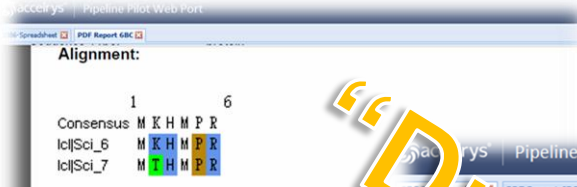
- 台灣有58,000多人透析，每年新增8,000多名病患，自體顯性多囊性腎臟病佔所有透析病人的2-10%，推估台灣約有近萬人有罹患此病的風險，創源生技為ADPKD之研究技術先驅，未來產品上市後極具市場獨佔性及經濟規模。

(資料來源:台灣新生報2010/06/28)

降低健保支出

- 台灣洗腎發生率及盛行率全球第一，每年洗腎患者醫療費用，花掉健保三百七十億，透過此一基因檢測與胚胎著床前基因檢測(PGD)平台，可降低生下此一遺傳疾病下一代的機率，降低龐大健保開支。(資料來源:商業周刊1169期20100419)

基因檢測與生物資訊團隊結合之研發綜效



The highlight color shown for each character in the alignment is the character.

- Polar positive [Histidine (H), Lysine (K), Arginine (R)]
- Polar negative [Aspartic acid (D), Glutamic acid (E)]
- Polar neutral [Serine (S), Threonine (T), Asparagine (N)]
- Non-polar aliphatic [Alanine (A), Valine(V), Leucine (L)]

accession number	description	displayID	length	provenance	DifferentFromReference
Sci_4	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXMKHMPR	IctSci_4	16	local	
Sci_5	protein FCXL'EQDHMTMMPR	Sci_5	16	local	1 2 4 5 6 7 8 9 10 12

“Dry” Lab



“Wet” Lab



基因技術與資訊科技的大匯流： 自動化檢體基因序列比對與高速分析平台

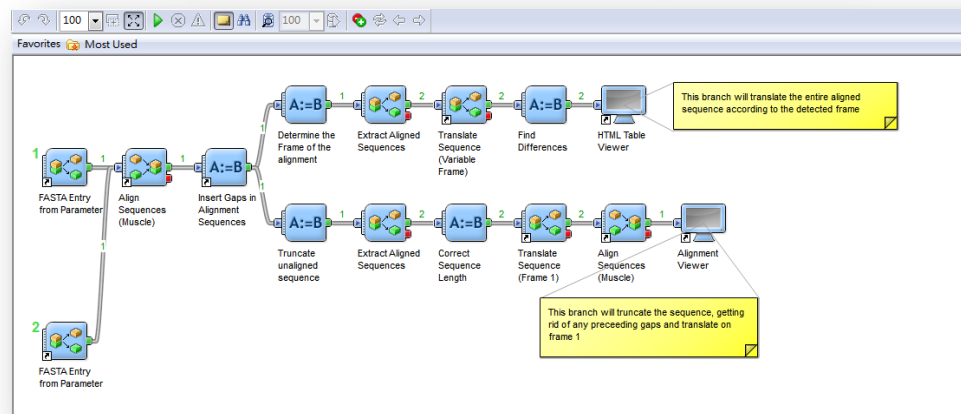
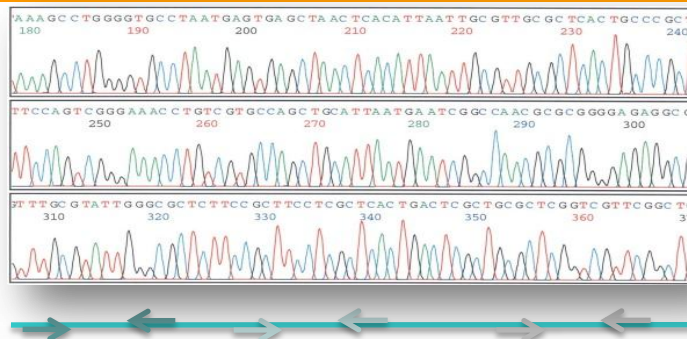
創源生技的技術研發中心實驗室，將來自檢體的基因序列進行定序



得到序列結果之後，再以分子視算中心開發之自動化序列分析比對平台，快速偵測出檢體基因序列以及蛋白質上的變異，減少傳統人工序列分析操作所花費的時間



分析完成後該平台並可以自動化產生完整檢驗報告



Accelrys Pipeline Pilot Web Port

Alignment:

```

1           6
Consensus  M K H M P R
Ic|Sci_6   M K H M P R
Ic|Sci_7   M T H M P R
    
```

The highlight color shown for each character in the alignment is based on characteristics of the character.

- Polar positive [Histidine (H), Lysine (K), Arginine (R)]
- Polar negative [Aspartic acid (D), Glutamic acid (E)]
- Polar neutral [Serine (S), Threonine (T), Asparagine (N), Glutamine (Q)]
- Non-polar aliphatic [Alanine (A), Valine(V), Leucine (L), Isoleucine (I), Methionine (M)]
- Non-polar aromatic [Phenylalanine (F), Tyrosine (Y), Tryptophan (W)]

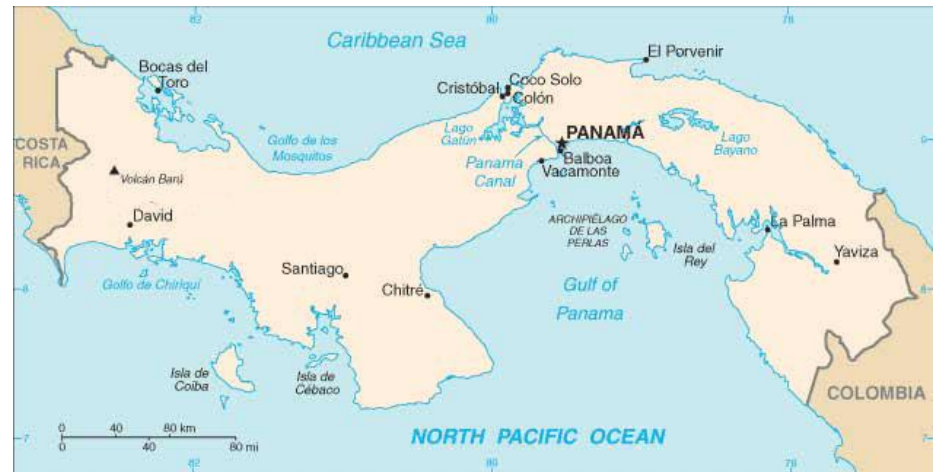
Accelrys Pipeline Pilot Web Port

6386-Spreadsh

accessionNumber	alphabet	data	description	displayID	length	provenance	DifferentFromReference
Sci_4	protein	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	(translated - frame = 3) Reference Sequence	Ic Sci_4	16	local	
Sci_5	protein	FXCL'EGDHHMTHMFR	(translated - frame = 3) Query Sequence	Ic Sci_5	16	local	1 2 4 5 6 7 8 9 10 12

技轉巴拿馬 觸角延伸至中南美

- Cordon de Vida 為巴拿馬當地通過AABB認證的第一大臍帶血公司，且版圖觸角延伸至哥斯大黎加、薩爾瓦多、瓜地馬拉及厄瓜多等國家。
- Cordon de Vida 對訊聯及創源提供之間質幹細胞之分離與應用技術、產前基因檢測極感興趣，計畫於今年進行各項合作。



四、發展計畫及公司願景

個人健康雲

- 雲端運算已經被視為繼Web 2.0之後，下一波科技產業的重要商機
- 雲端運算產業將持續快速成長。根據資策會產業情報研究所（MIC）預估，全球雲端服務市場規模將從2009年的104億美元，成長至2014年的420億美元，年複合成長率達到27.7%。
- 市場研究機構Gartner，預估未來幾年消費者因為分享的動機而開始將內容儲存在個人雲端儲存服務上。以2011年來看，消費者約有7%的數位內容是儲存在雲端之上，而至2016年將可達36%。

服務對象

個人客戶

被授權之醫院/診所或個人

健康雲整合計畫整體架構

資訊安全機制

<p>個人健康客製服務</p>	個人幹細胞儲存及檢測結果	<p>家族健康分享服務</p>	家族健康追蹤	<p>個人健康行動服務</p>
	胚胎著床前及產前基因/染色體篩選		授權或分享機制	
	懷孕健康資訊服務			
	個人化健康管理			

整合集中資料庫

資料 ↔ 提取/轉換 淨化/載入 ↔ Data Cube ↔ 線上分析 Data Mining

幹細胞集中資料庫 基因集中資料庫 個人健康資訊集中資料庫 家族健康集中資料庫 ...

高效能伺服器 網路設備 (Hub, Router) 儲存設備

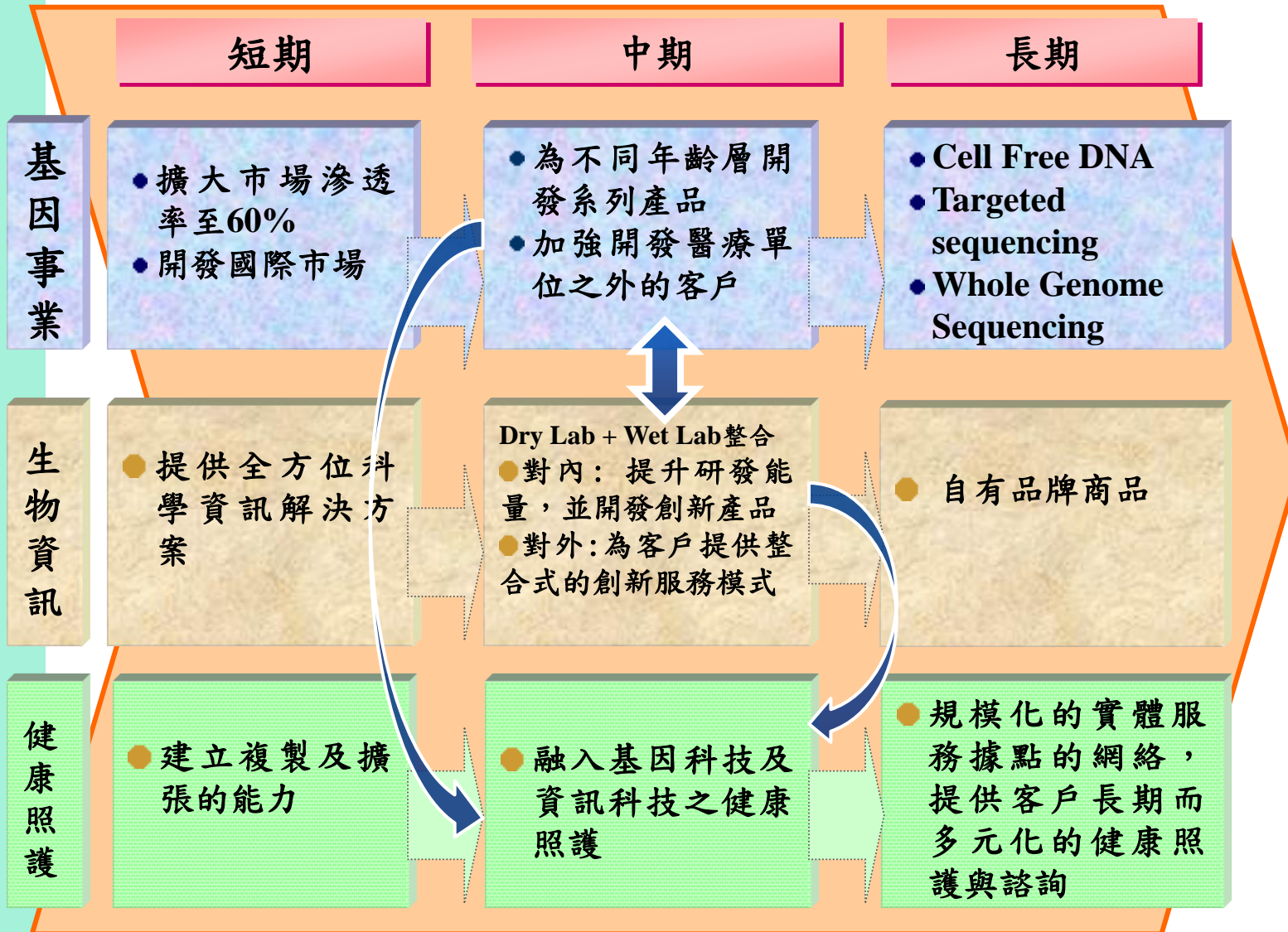
定位

運用前瞻科技技術 • 研發健康雲創新服務 • 提供客戶即時資訊 • 確保客戶身心健康

創源是整體藥品產業生態鏈的一環 促進藥品研發製造，讓每個人更健康

- 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：
 - 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
 - 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
 - 伴隨式診斷 (Companion Diagnostics)

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

- 將最尖端、最高難度的科技，真真實實地應用到生命品質的改善
- 以基因科技發展個人化醫療與預防醫學。並結合「生命資訊銀行」與「細胞銀行」，推動從零歲開始的個人化健康管理。
- 整合基因科技、資訊科技與健康照護，建立跨領域的創新營運模式。
- 由基因與生物資訊產業延伸至藥品產業，成為藥品產業鏈中不可或缺的一員。未來將隨著全球藥業一起成長。

謝謝指導
