

---

# 2017國票證券投資論壇： 創源—精準醫學的先行者

---

創源生物科技股份有限公司 副總經理  
李佩力 博士

03.29.2017

股票代號：4160

- 1999 年 訊聯創立，開啟了台灣幹細胞服務產業
- 2008 年 創源創立，專注於基因檢測的精準醫學領域
- 2012 年 創源IPO，為台灣第一家上櫃精準醫學公司
- 2015 年 美國總統歐巴馬於國情諮文中，首度倡導精準醫學計畫，從此風起雲湧，世界各國陸續跟進...

# 精準醫學 已是國際趨勢

研究報告稱，2015年全球精準醫療市場規模近600億美元，今後5年將以12.6%的速度增加，預計在2020年達到880億美元的產值，是醫藥產業整體增速的3-4倍。



美國總統歐巴馬2015年1月國情咨文宣告將請國會通過核撥2.15億美元全面推動**精準醫學計畫** (Precision Medicine Initiative)



英國首相卡麥隆2014年7月宣布由政府領導大規模基因研究「**10萬基因體計畫**」(100,000 Genomes Project)



中央網2015年11.30報導：中國政府正在制定“精準醫療”戰略規劃，或將納入到**十三五重大科技專項**。

# 台灣急起直追精準醫學

BBA亞洲生技高峰論壇 聚焦精準醫學 台灣何去何從

發刊日期：2015.08.26 文章點閱：1229

文 / 吳靜芳

## 2015醫電高峰會 聚焦精準醫療

健康情報網



### 精準醫學趨勢下 眺望醫療發展新契機

Medicine



活動議程

#### 科技部生科司徵求106年「建立以婦幼醫學為主軸的精準醫療專案

本計畫配合產業創新政策規劃，透過精準醫療技術及模式，結合台灣具利基之藥物開發、基因診斷、基因治療、智慧裝置、電機、資通訊等強項，整合台灣優勢之全民健保體系、健康巨量資料庫及生物資料庫，積極合作，加值研發成果，並發展前瞻技術，不僅實現精準醫療通用於促進婦幼健康，更加速新世代(P4)醫藥照護業與服務。期能透過全球創投之鍵結布局及在地創新聚落之營造，達到提升「人才、資金、智慧財產、法規

+1 0 Tweet 讚 分享 1

在經濟部工業局大力支持下，「2015醫電高峰會」邀請英國家庭遠距照護大廠Tunstall的澳洲代表，分享醫療器材如何從在地化到國際化；瑞典ElektroStim的腦部照護服務和治療腦部障礙，分析亞太精準醫療

## 創源與精準醫學

- 從2008年創立即專注以精準醫學為事業發展藍圖，規劃出生命週期每一階段精準醫學最佳的應用。
- 創源發展精準醫學的營收每年成長，2012年成功上櫃，不僅是第一家精準醫學上櫃公司，也代表創源堅持精準醫學的經營理念受資本市場肯定。
- 創源精準醫學的產品開發進程是以大眾市場能立即應用且受惠出發，從母胎到兒科到癌症完整規劃，而不直接投入高端、小眾或技術未成熟領域。
- 精準醫學近年來已受各國政府重視，加上P4醫學，成為未來醫學走向的主流。

# 精準醫學商業模式典範： 聚焦基因檢測、科學資訊兩大事業體

- 布局兩大事業體：基因檢測事業、科學資訊事業
- 以**生命成長周期**規劃檢測產品，從孕前、產前、新生兒，再擴及成人基因篩檢，為業界服務規模最龐大且產品線齊全。
- 以大數據、基因體學、及系統生物學經營科學資訊，為精準醫學打底。
- 與國際大廠策略聯盟，精進技術與服務能量，成為亞洲示範據點

2008

- 創源成立



2010

- 獲經濟部第10屆新創事業獎-科技利基產業組金獎



2012

- 為國內首家基因檢測與科學資訊上櫃公司



2014

- 獲CAP認證
- 簽署日本經銷商



2009

- 亞洲率先推出PGD/PGS檢測
- 台灣第一個PGD檢測中心



2011

- 獲2011台灣中小企業優良企業CSR社會責任獎

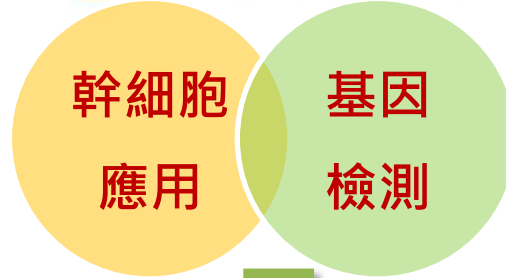


2013

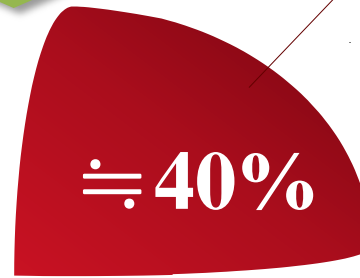
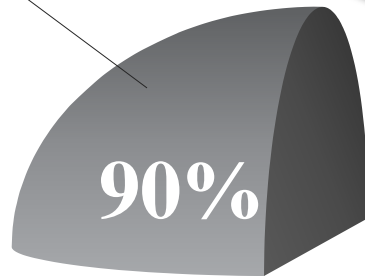
- 連續兩年獲德勤亞太區高科技高成長500強
- 海外業務擴及日本、美國與東亞



# 基因檢測服務領導品牌

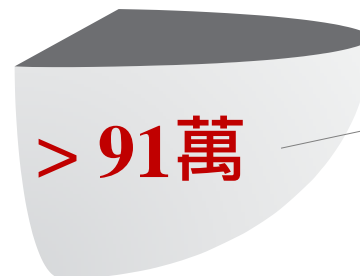
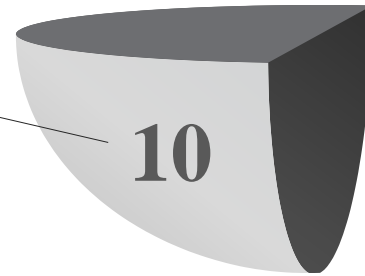


**國內最大服務網絡**  
創源與國內約90%產  
檢醫所合作



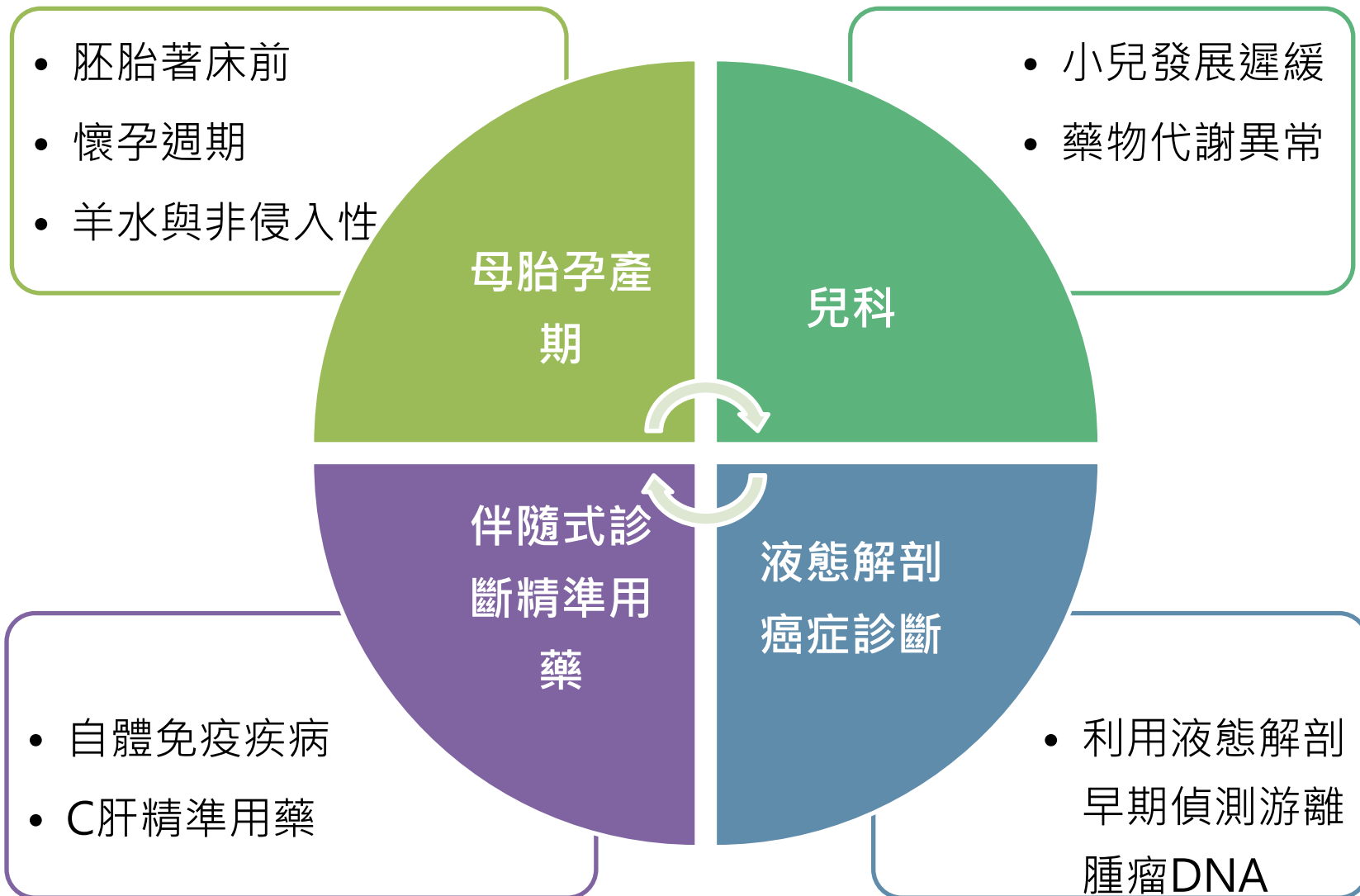
**最廣大客群基礎**  
訊聯集團每年服務全  
台近40%之新生兒；  
幾乎每兩個新生兒中  
就有一位接受訊聯集  
團服務

**品質技術國際肯定**  
海外10國送檢，跨  
歐、亞、美三洲



**龐大檢測服務能量**  
發出超過91萬份檢測  
報告(截至2016年12  
月)

# 創源精準醫學 聚焦四大領域





# 訊聯-創源成功模式-洞察先機

1999 訊聯成立，開國內  
再生醫療之先河

2015台灣再生醫學蓬勃  
發展，年產值達18.9億\*

2005 訊聯率先推出胎兒SMA  
基因檢測

2009 美國ACMG 建議對所有  
新生兒父母進行SMA帶因篩  
檢

# 訊聯-創源成功模式-洞察先機

2005 訊聯建立基因實驗室

2008 創源成立，專注精準醫學

2015 精準醫學成為全球醫學顯學

2011 創源受諾華委託，發展抗自體免疫發炎藥ILARIS 之伴隨式診斷

2017 創源通過TSMC認證，針對最新健保給付之必治妥口服C肝新藥進行用藥伴隨式診斷

# 訊聯-創源成功模式-洞察先機

2011 創源成立專業資訊事業單位與服務團隊，致力於生物資訊與科學資訊研究與服務

2017 科技部亞太生醫矽谷精準醫療旗艦計畫，將資訊基礎建設納入三大主軸之一

# 精準醫學與商業：創源營收成果

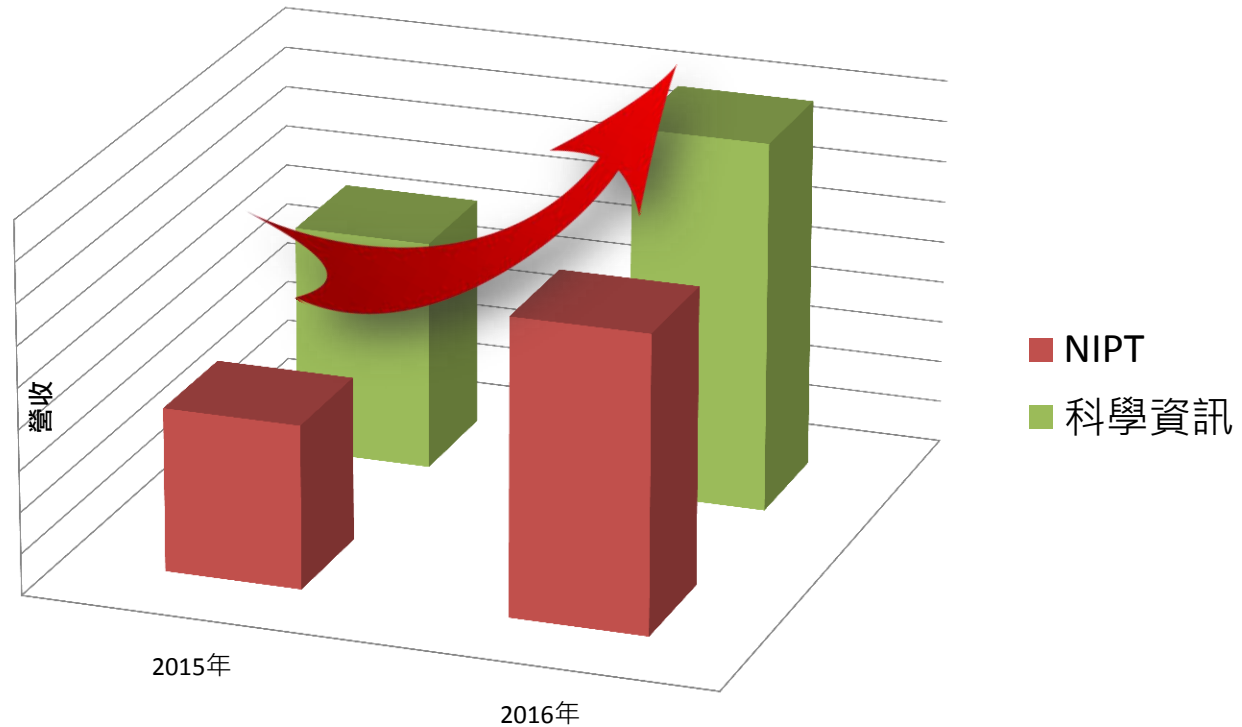
## 營收/毛利成長



- ✓ 營收及毛利逐年成長
- ✓ 整體毛利率 約26%

# NIPT 與科學資訊： 精準醫學應用與基石

## NIPT 及科學資訊營收大幅成長



- ✓ NIPT 及科學資訊營收大幅成長
- ✓ 兩項產品已成營收獲利主力

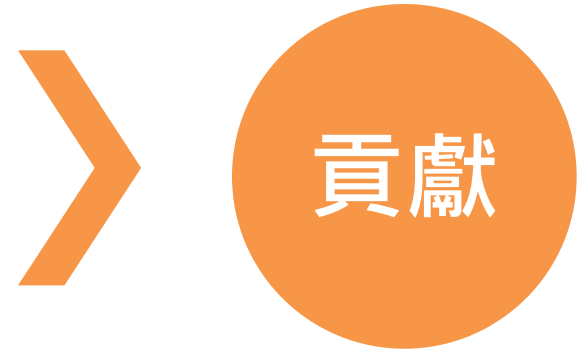
# 創源成功與成長之關鍵



- 基因科學
- 基礎醫學
- 分子生物學
- 生物資訊
- 大數據

## 商業

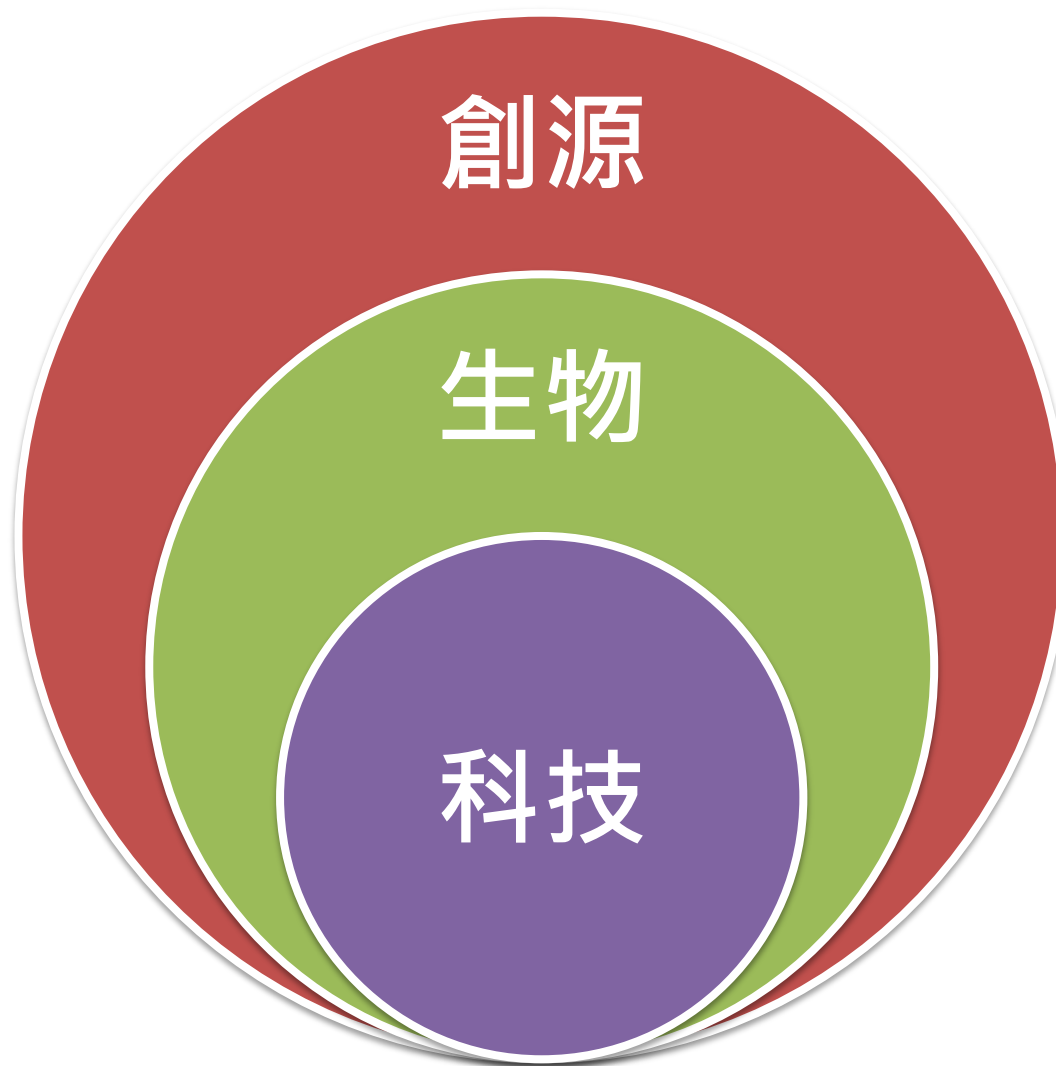
- 2012 IPO
- 業績每年成長
- 最新科技快速商品化
- 廣大銷售與服務通路



- 發出 > 91 萬份報告
- 每年受檢人次佔新生兒約 40%
- 提高健康新生兒比率，減少社會負擔
- 協助用藥診斷，減少資源浪費

**創源** 台灣精準醫學的先行者

# 創源 · 生物 · 科技





# 堅持品質：各項國際認證



獲得美國病理學會CAP認證

台灣**1<sup>st</sup>**間以PGS技術獲此認證實驗室



台灣**1<sup>st</sup>**間以MiSeq技術平台獲  
Illumina CPro (Certified Service  
Provider)認證實驗室，並率先推出  
NGS-PGS臨床應用



獲國際晶片大廠 *Affymetrix Service  
Provider*,

並為台灣**1<sup>st</sup>**家獲此認證之實驗室



通過全國認證基金會(TAF)實驗室  
認證

# 基因檢測產品全方位升級與發展



孕前

孕期

兒科

成人

胚胎著床前基因檢測  
(PGD)  
胚胎著床前染色體篩檢  
(aCGH PGS)

超快速胚胎著床前基因  
檢測 (UltraPGD)  
次世代定序胚胎著床前  
染色體篩檢  
(NGS-based PGS)

羊水SNP晶片檢測

流產物質SNP晶片檢測

非侵入性胎兒染色體檢測  
(NGS-based NIPT)

非侵入性胎兒染色體檢測  
(NIPT+ **with full Microdeletion  
panel test**)

小兒SNP晶片檢測

癌症基因檢測

藥物伴隨式診斷  
Novartis ILARIS for  
CAPS 病人  
BMS DAKLINZA +  
SUNVEPRA for C 肝  
病人

# 檢測技術升級 國際同步接軌

技術躍進，提供更好的服務品質

## 技術升級

## 優勢

PGD檢測

Ultra PGD

從6個月至4周，大幅縮短不孕家庭求診時間

PGS技術平台

次世代定序  
NGS-based PGS平台

胚胎染色體檢測加速  
穩定性更高

晶片 (aCGH)技術平台  
(1萬/6萬探針)

SNP 晶片技術平台  
(75萬、269萬探針)

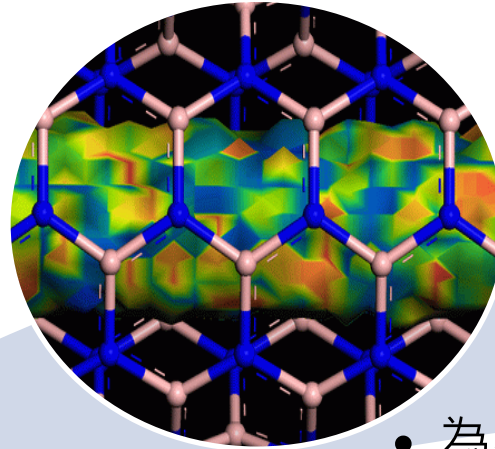
可以看到更多  
微小片段缺失

非侵入性胎兒染色體檢測  
(NGS-based NIPT)  
T13/T18/T21

非侵入性胎兒染色體檢測  
(NIPT+ **with full Microdeletion panel test**)

可以看到更多  
微小片段缺失

# 科學資訊事業版圖逐步擴張



**2012**

- 為原料藥大廠引進全方位程序管理與合規系統

**2013~15**

- 半導體大廠引進先進材料模擬系統
- 多家生技廠導入電子化實驗室管理系統
- 化工大廠導入電子化管理系統

**2016**

- 為石化大廠建構高效能模擬實驗室
- 為醫材大廠導入合規文檔管理系統
- 為最高學術機構基因體研究導入電子化實驗記錄系統

# 基因檢測業務拓及亞/歐/美洲

- 憑藉國際口碑轉介，使檢測服務走出台灣，邁向國際市場。
- 長期耕耘的成果，海外客戶倍數成長，並簽下日本代理商，透過在地化服務將觸角延伸。此外，檢測服務更擴及亞洲、美洲及歐洲，涵蓋大陸、約旦、英國、美國、香港、巴西等地區，檢測品質及準確性備受客戶肯定。



# 海外業務拓展快速

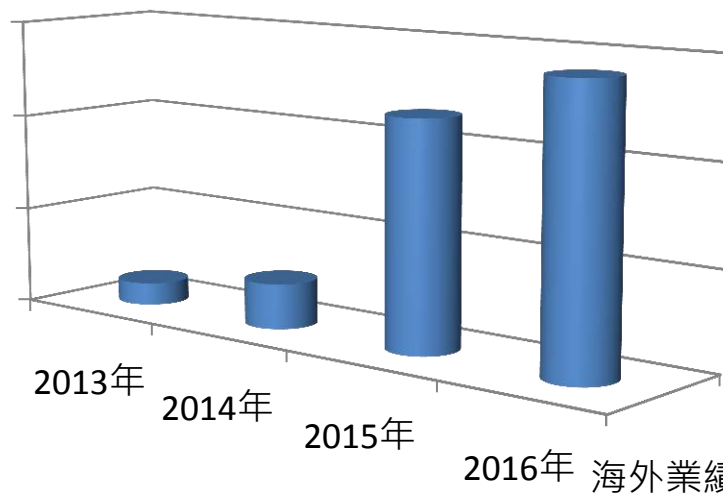
# 2016



## 2014



## 2013



# 國際大廠進軍亞洲 首選合作夥伴

台灣 *1<sup>st</sup>* 上市櫃基因檢測及科學資訊公司



---

# 生物 · 科技

---

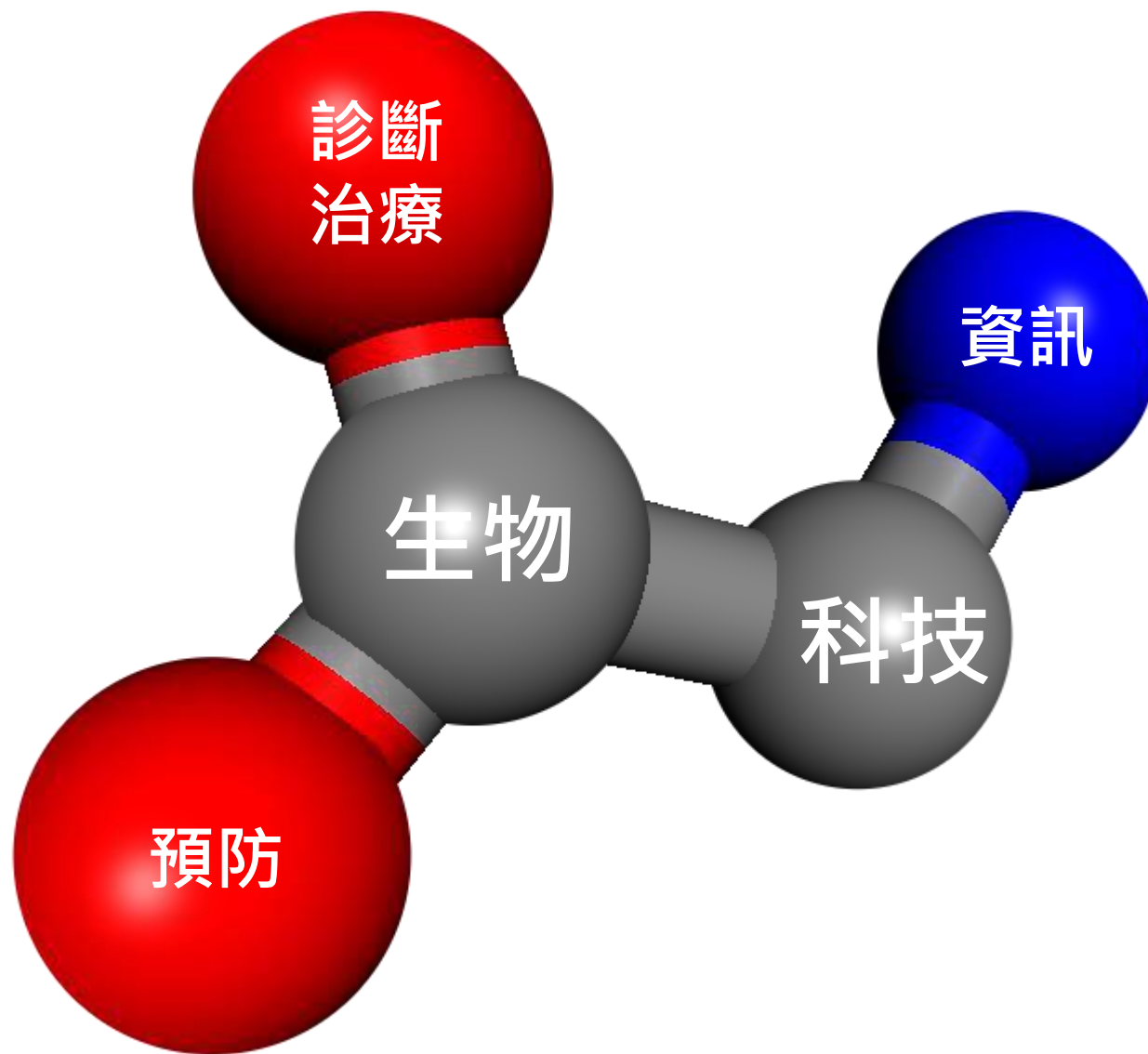




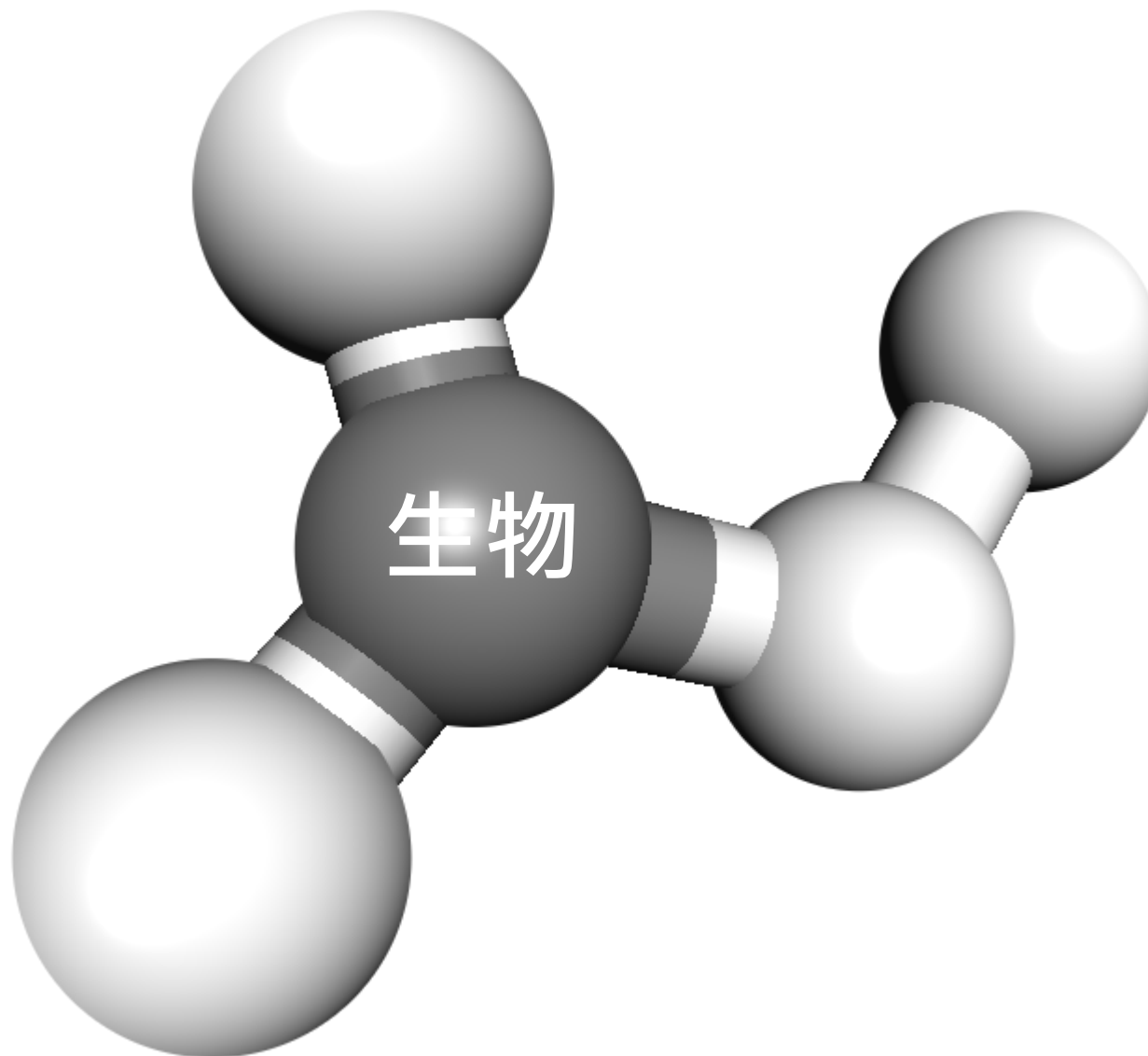
## 創源 · 生物 · 科技

- **生物**：創源對生命的關懷與生命品質的重視，及產品發展理路。同時涵蓋精準醫學最重要的內涵：
  - 預防
  - 診斷
  - 治療
- **科技**：
  - 最新技術平台 – NGS 及SNP 晶片
  - 游離腫瘤DNA – 液態解剖
  - 臨床用藥伴隨式診斷
  - 科學**資訊**在精準醫學及生技藥業之應用

# 生物 · 科技

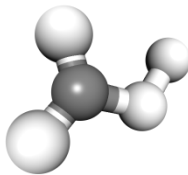


# 生物 - 生命

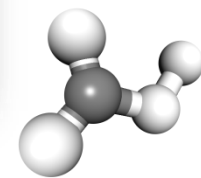


# 創源對生命的關懷

- 創源之基因檢測著重於三大領域：
  - 孕產前基因檢測
  - 小兒基因檢測
  - 成人基因檢測
- 生命個體的健康，來自於基因
- 創源極強調檢測品質把關與報告解讀，尊重每一份報告背後所代表的生命意義
- 植基於基因科技的精準醫學，乃實踐創源對生命關懷之最佳體現



# 從健康的新生兒 到全家人的健康守護



# 台灣最具經驗檢測技術中心

孕產前檢測服務

與全台約**90%**產檢院所合作

多項孕產檢測服務  
建置兩大先進技術平台  
**(NGS, SNP array)**

突破  
**91萬**份  
檢測報告

**2016**

1項檢測  
(SMA)

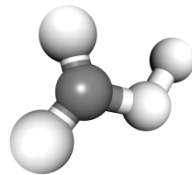
發出近  
**50萬**份  
檢測報告

**2012**

檢測滲透率  
近**100倍**成長

5,025份  
檢測報告

**2005**



# 堅持完整與高品質基因檢測服務

院所收檢  
收檢SOP



執行檢測

CAP、TAF國內外  
雙認證實驗室

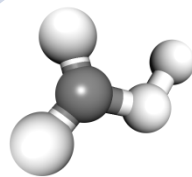
結果分析

連結國際各大基因庫  
平行比對

遺傳諮詢服務

專業遺傳諮詢小組

創源是少數具備專業遺傳諮詢小組之基因檢測公司，能提供醫護人員及受檢測對象，最完整正確的檢測結果說明。



# Precision Medicine Initiative

## 精準醫學計畫之內涵

- 短期：  
擴展癌症基因體學以發展更有效的癌症治療
- 長期：  
建立完整的科學知識以將精準醫學推廣向所有的健康與健康照護領域

### 預防

Identify high-risk population and suggest solutions



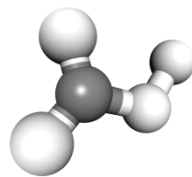
### 診斷

Dissect diseases at earlier stages and molecular levels



### 治療

Personalized therapies based on the diagnosis





# 創源以基因科技為基礎，全面涵蓋精 準醫學

## 預防

Identify high-risk population and suggest solutions

### • 預防：

- NGS-PGS 孕前篩檢
- SNP晶片產前篩檢
- NIPT非侵入性產前檢測
- X染色體脆折症
- 子癲前症
- 流產物質檢測

## 診斷

Dissect diseases at earlier stages and molecular levels

### • 診斷：

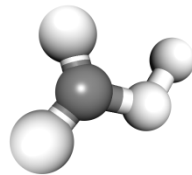
- UltraPGD 孕前檢測
- SNP晶片兒科檢測
- 小兒用藥反應檢測
- B 肝肝癌液態解剖檢測

## 治療

Personalized therapies based on the diagnosis

### • 治療：

- 自體免疫發炎疾病用藥伴隨式診斷
- C 肝用藥伴隨式診斷



# 以精準醫療方針為藍圖, 提供全生命期檢測服務

## 預防

## 診斷

## 治療

**UltraPGD**  
避免產下患有遺傳疾病之胎兒

**NGS-based PGS**  
提高IVF成功率

**子癲前症**  
初期母血檢測具有子癲前症風險

**X染色體脆折症**  
初期母血檢測懷有X染胎兒之風險

**SNP晶片**  
檢測流產原因

**染色體核型分析**  
降低產下染色體異常胎兒之風險  
抽羊水檢測全染色體是否異常

**FISH**

**SNP晶片**  
抽羊水檢測全染色體是否異常  
可測得染色體微小缺失  
降低產下染色體異常胎兒之風險

**小兒常用藥物基因檢測**  
避免發生藥物毒害

**健康管理基因檢測**

**非侵入性肝癌預後追蹤/早期診斷**

**X染色體脆折症**

**SNP晶片**  
新生兒, 幼兒, 成人  
篩檢基因異常疾病或癌症

孕前		11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21~24	25~生產	新生兒	幼兒	成人
----	--	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-------	-------	-----	----	----

**第一孕期母血唐氏症篩檢**  
初期母血檢測懷有唐氏症胎兒之風險

**第二孕期母血唐氏症篩檢**  
第二期母血檢測懷有唐氏症胎兒之風險

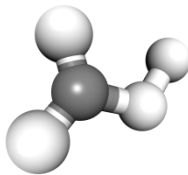
**非侵入性胎兒染色體檢測**  
母血檢測染色體是否異常  
主要為不適合抽羊水或不抽羊水之產婦

**SMA篩檢**  
降低產下患有SMA胎兒之風險  
父母血檢測是否帶因

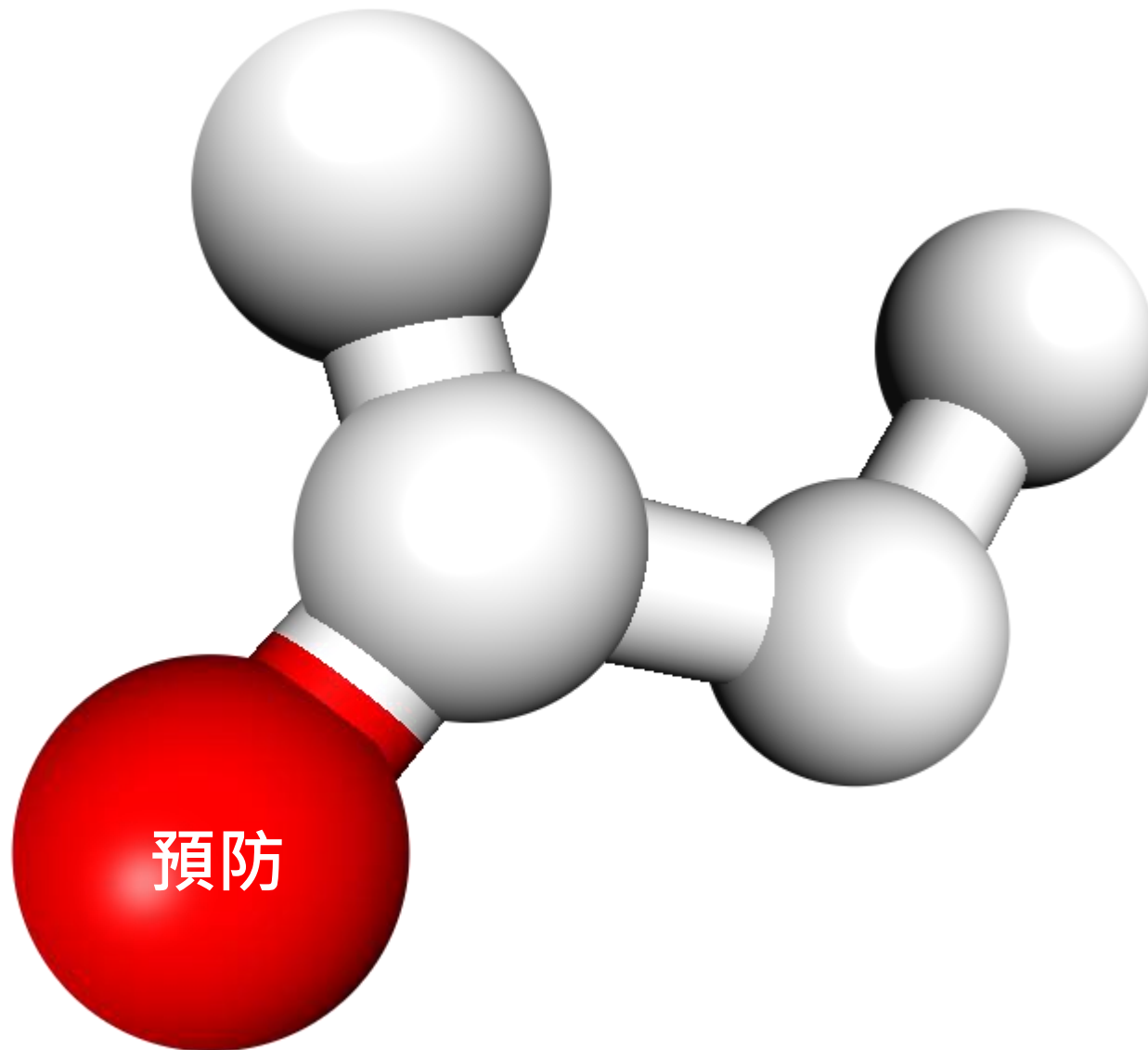
## 伴隨式診斷

**自體發炎疾病基因檢測**

**c肝用藥適用性檢測**



# 預防：孕產期母胎精準醫學



# 精準醫學起始於胚胎



孕前



創源生技  
GGA

產後

次世代定序(NGS)技術平台

SNP晶片技術平台

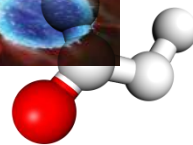
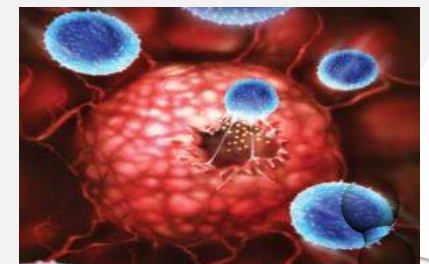
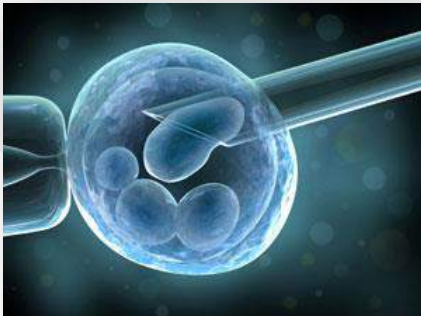


次世代定序胚胎  
著床前染色體篩檢  
(NGS-based PGS)

非侵入性染色體檢測  
(NIPT)、羊水晶片

兒科晶片篩檢

癌症檢測



# 母胎精準醫學 (MFPM)

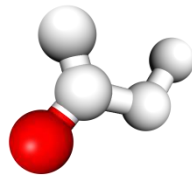
- 自歐巴馬揭櫫精準醫學計畫以來，母胎醫學領域已被證明為最適合體現精準醫學的領域，故「母胎精準醫學」子領域已然成形。

**UCSF**  
established  
Maternal Fetal  
Precision  
Medicine Center  
in 2015

Institute for  
Genomic  
Medicine of  
**Columbia  
University**  
has set to  
develop  
Precision  
Medicine  
Program, will  
expand to MFPM

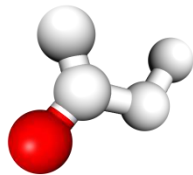
Due to the rapid  
growth of NGS in  
NIPT, **Taiwan  
Maternal  
Fetal  
Medicine  
Society** has  
started looking  
into MFPM in  
2015

**Dutch  
government**  
added NIPT to  
national  
healthcare  
program



# 創源提供之孕產期基因檢測服務

- 孕前：
  - 超快速胚胎著床前基因檢測(UltraPGD)
  - 胚胎著床前染色體晶片篩檢(PGS)
  - 次世代定序PGS (NGS-PGS)
- 孕期：
  - 非侵入性胎兒染色體檢測(NIPT)
  - SNP羊水晶片產前篩檢
  - X 染色體脆折症篩檢
  - 全方位唐氏症篩檢
  - 脊髓性肌肉萎縮症篩檢(SMA)
  - SNP晶片流產物質篩檢
  - 子癲前症風險評估



# 創源率先將次世代定序技術應用於 母胎精準醫學

2010

個人全基因體定序

創源率先將 **NGS** 技術應用在個人健康管理上，為健檢客戶提供個人全基因體定序服務。



NGS-based PGS  
& NIPT

完成先進次世代定序中心，針對胚胎著床前及孕期之基因檢測應用。

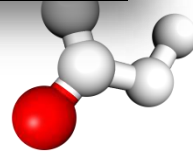
Pre-implantation

**NGS-based PGS**

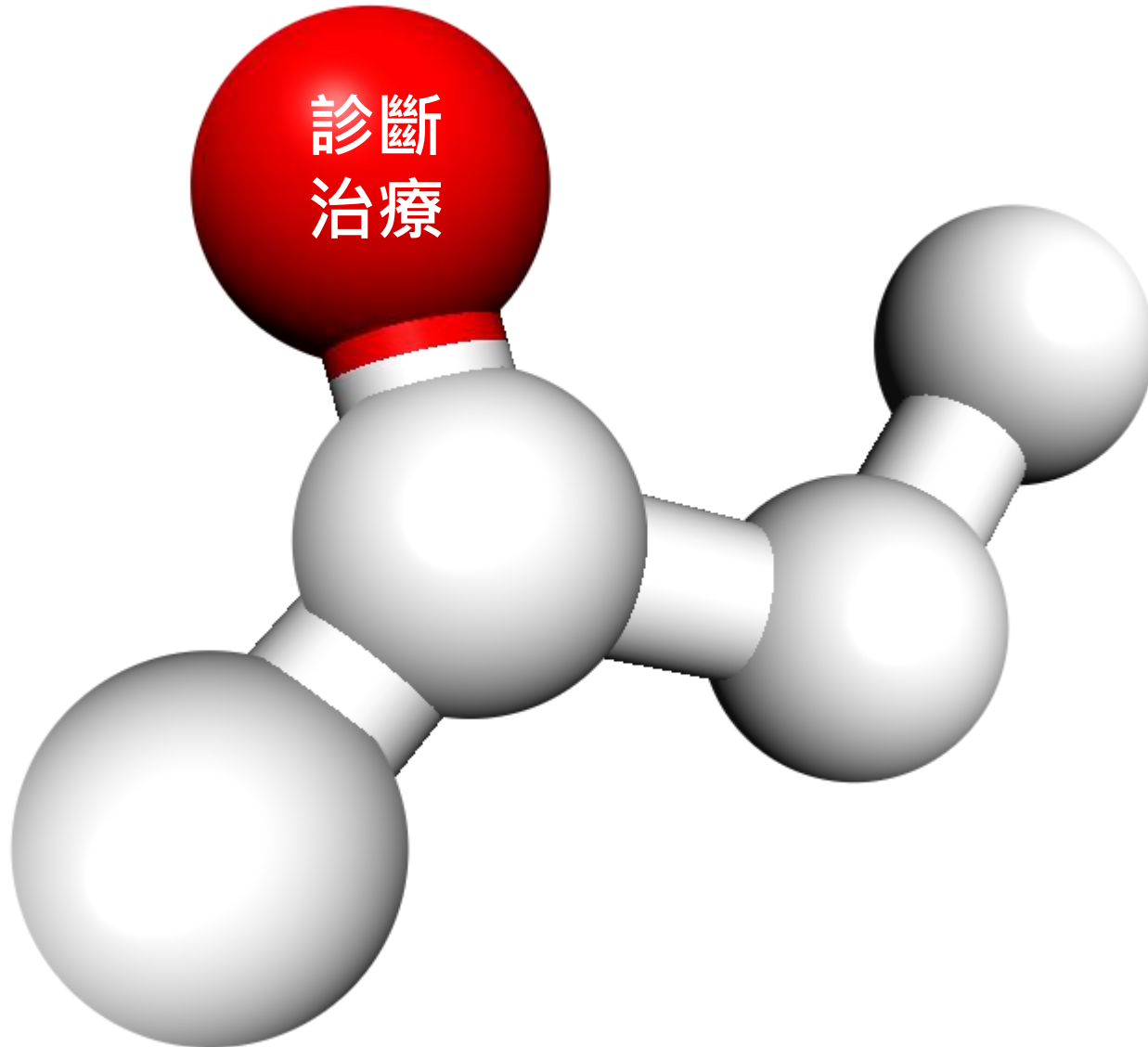


Prenatal

**NIPT**



# 診斷與治療：小兒及成人基因篩檢



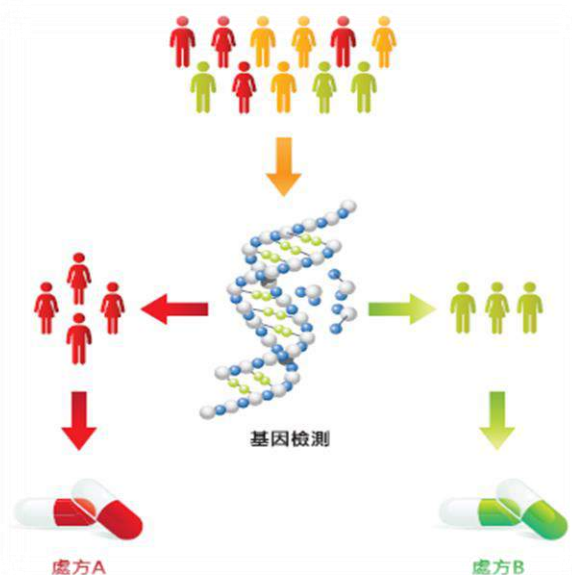


# 小兒與成人基因檢測

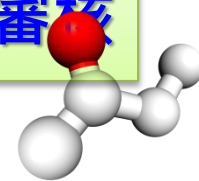
藥廠與檢測公司  
伴隨式診斷

以人施藥的  
個人化醫療

精準醫學

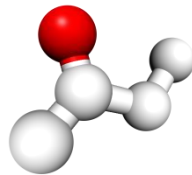


創源藉由伴隨式診斷協助藥廠，使其藥物通過健保給付審核



# 創源提供之新生兒及成人基因檢測服務

- 新生兒：
  - SNP晶片小兒檢測
  - 小兒常用藥物基因檢測
- 成人：
  - 健康管理基因檢測
    - 家族性大腸息肉症檢測
    - 家族性高膽固醇血症檢測
    - 體染色體顯性多囊性腎臟炎(ADPKD)基因檢測
  - 癌症與藥物基因檢測
    - 藥物基因檢測
    - 伴隨式診斷(CDx)
    - 癌症篩檢



# 創源耕耘伴隨式診斷多年的成果

在2020年以前，全球伴隨式診斷市場估計將成長 **20.4%** \*

## 2011

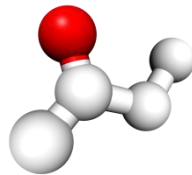
### 自體免疫疾病之藥物基因體學

- 創源受台灣諾華(Novartis) 委託，於台灣進行FDA核可用藥ILARIS對Cryopyrin相關週期性症候群(CAPS)患者基因檢測的適應性。
- 受測案例中，大約**11.8%** 測出與CAPS 相關的基因缺陷，且有**2.9%** 適合ILARIS用藥。
- 創源之研究協助ILARIS於2015年通過衛福部健保用藥給付審查。

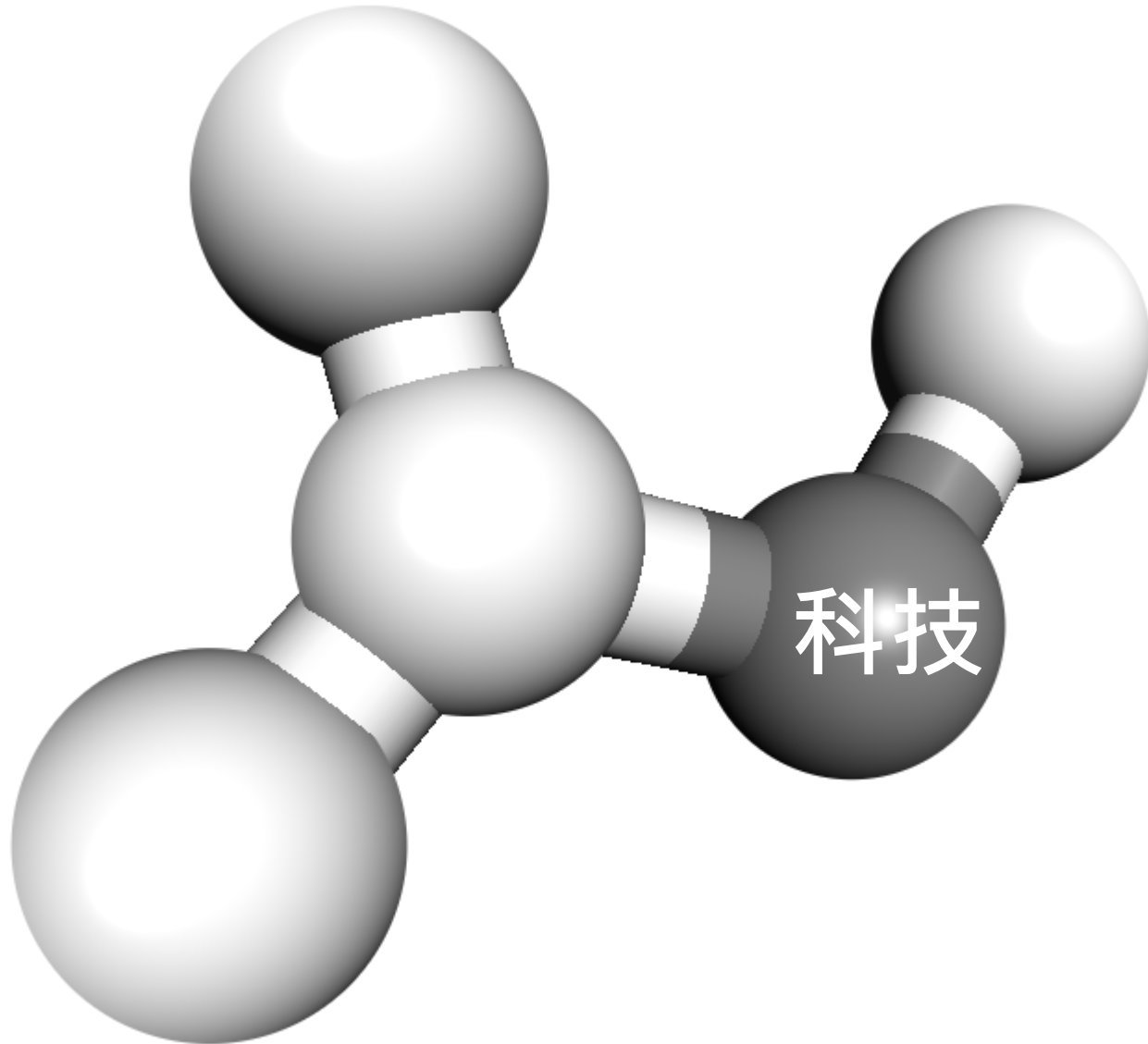
## 2016

### C 型肝炎藥物基因體學

- 與泰宗生技合作，發展C型肝炎病毒(HCV) NS5A 結構蛋白之藥物基因體平台。
- 針對HCV NS5A 之基因檢測，是使用C肝1b 基因型口服抗病新藥療程建議的步驟。
- 在台灣70萬C型肝炎患者中，約有**55%** 是屬於基因型 1b。



# 科技：精準醫學的基石



# 建置當前最完備之檢測技術平台

高通量  
免疫分析

SNP晶片  
分析平台

MiSeq  
定序技術  
平台

高通量  
生化分析

Array-CGH  
技術平台

NGS定序技  
術平台

高通量  
DNA自動萃  
取

DHPLC

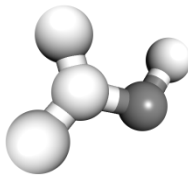
Real-Time  
PCR

Liquid  
Biopsy  
液態切片

MLPA

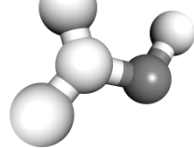
# 創源成功地將最新的基因科技應用於 精準醫學

- Next Generation Sequencing (NGS)
  - Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT)
  - NGS-based PGS
  - Liquid Biopsy
- BioChip
  - SNP 晶片
  - Array-CGH 晶片
- Sanger Sequencing, Real-time PCR, and DHPLC:
  - PGD
  - SMA
  - ADPKD



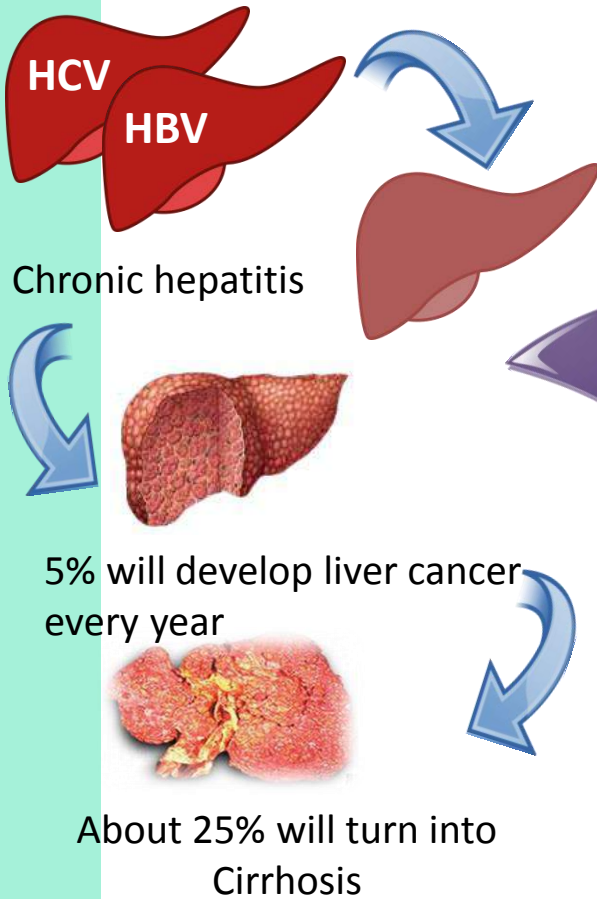
# 創源最新精準醫學之應用 – NGS and Liquid Biopsy in HBV & HCV

- 發展B型肝炎(HBV)所引發之肝癌早期篩檢平台
  - 與泰宗生物科技及台大團隊合作
  - 利用液態解剖可偵測游離腫瘤DNA，以利早期偵測肝癌
- 發展C型肝炎(HCV)伴隨式診斷
  - C肝的口服新藥今年首度納入健保，但新藥只能適用於特定基因型病毒，必須先確認抗藥性病毒株
  - 創源通過台灣分子醫學頒發C型肝炎病毒NS5A胺基酸多型性之檢測服務平台考試通過證書
  - 創源通過必治妥(BMS) 認證C 肝用藥合格檢驗實驗室



# 創源最新精準醫學之應用 – NGS and Liquid Biopsy in HBV & HCV

## Path of Liver Disease



## Taiwan Medical Cost

National Health Insurance spends **NT\$8.8 billion** to treat liver cancer every year

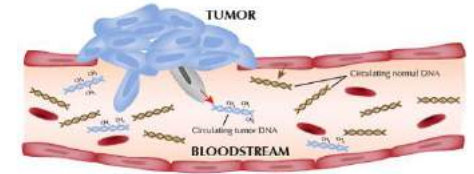


The average annual cost for a cirrhosis patient is as high as **NT\$220,000!**

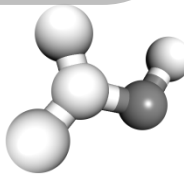
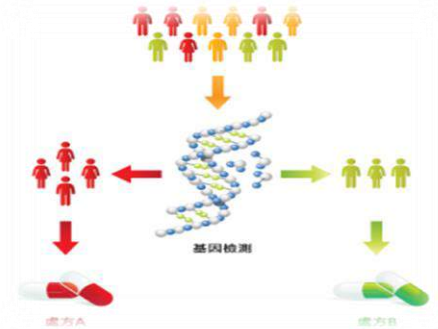


## What GGA Does

### Liquid Biopsy

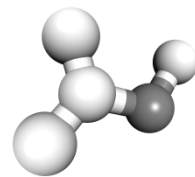
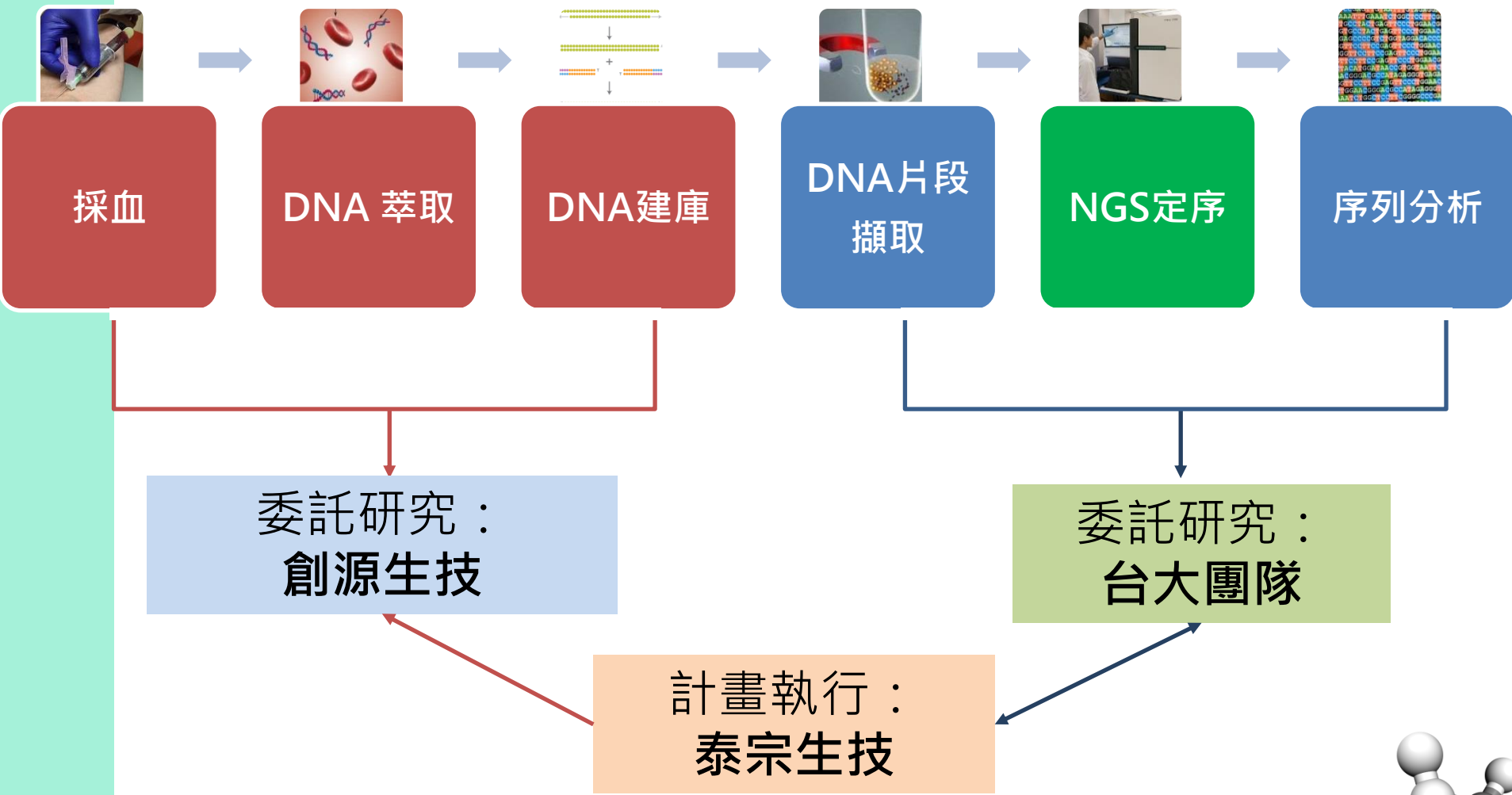


### Companion Diagnostics



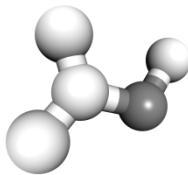


# 利用HBV引發之肝癌游離DNA 液態解 剖發展新型肝癌早期篩檢平台



## C型肝炎 Hepatitis C Virus

- 全球 HCV 患者約 1.5 億人，台灣患者約 70 萬人，其中約半數為基因型 1b
- HCV 患者中有 80% 會進一步變成慢性肝炎，更進一步發展為肝硬化及肝癌
- 肝癌為台灣癌症死亡排名第二。



# C 肝口服新藥2017年正式納入健保

可根治C肝的口服新藥今年首度納入健保，首年編列20億元預算，預計將可有8000患者受惠。健保署1/18宣布，符合條件的患者2017年1月就能開始領藥，首波將開放2400名額.....



請輸入關鍵字  進階

熱門關鍵字：十大死因 糖尿病 癌症 登革熱

HOME 本部簡介 最新消息 便民服務 法令規章 衛教視窗 查詢服務 本部各單位及所屬機關

現在位置：衛生福利部首頁 > 焦點新聞 > 106年衛生福利部新聞 > 1月新聞

建檔日期：2017/01/18  
更新時間：2017/01/19



## C肝全口服新藥1/24起有條件納入健保給付

資料來源：中央健康保險署

治療C型肝炎的全口服新藥納入健保給付，是蔡英文總統重要的醫療公衛政策之一，在衛生福利部全民健康保險會105年12月通過有條件納入健保後，今(18)日由中央健保署正式公告，即日起開放各醫療院所消化系內科專科醫師篩選符合治療條件的病人，透過VPN系統完成登錄後，本月24日起可開始給藥，讓第一批符合給付條件病患可在農曆年前拿到這個健康大禮。

健保署指出，106年健保總額預算分配，C型肝炎用藥之健保預算共計31.01億元(醫院26.55億元、西醫基層診所4.46億元)，屬專款專用，其中20億元將用於全口服新藥(醫院17.12億元、西醫基層診所2.88億元)，其餘10.01億元仍保留給未能符合優先使用條件及其他仍須使統干擾素療法的病人使用。

### 焦點新聞

106年衛生福利部新聞

105年衛生福利部新聞

104年衛生福利部新聞

103年衛生福利部新聞

102年衛生福利部新聞

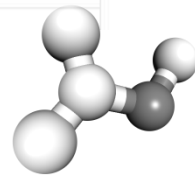
101年衛生署新聞

100年衛生署新聞

99年衛生署新聞

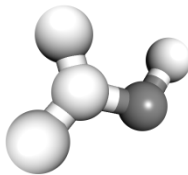
98年衛生署新聞

97年衛生署新聞

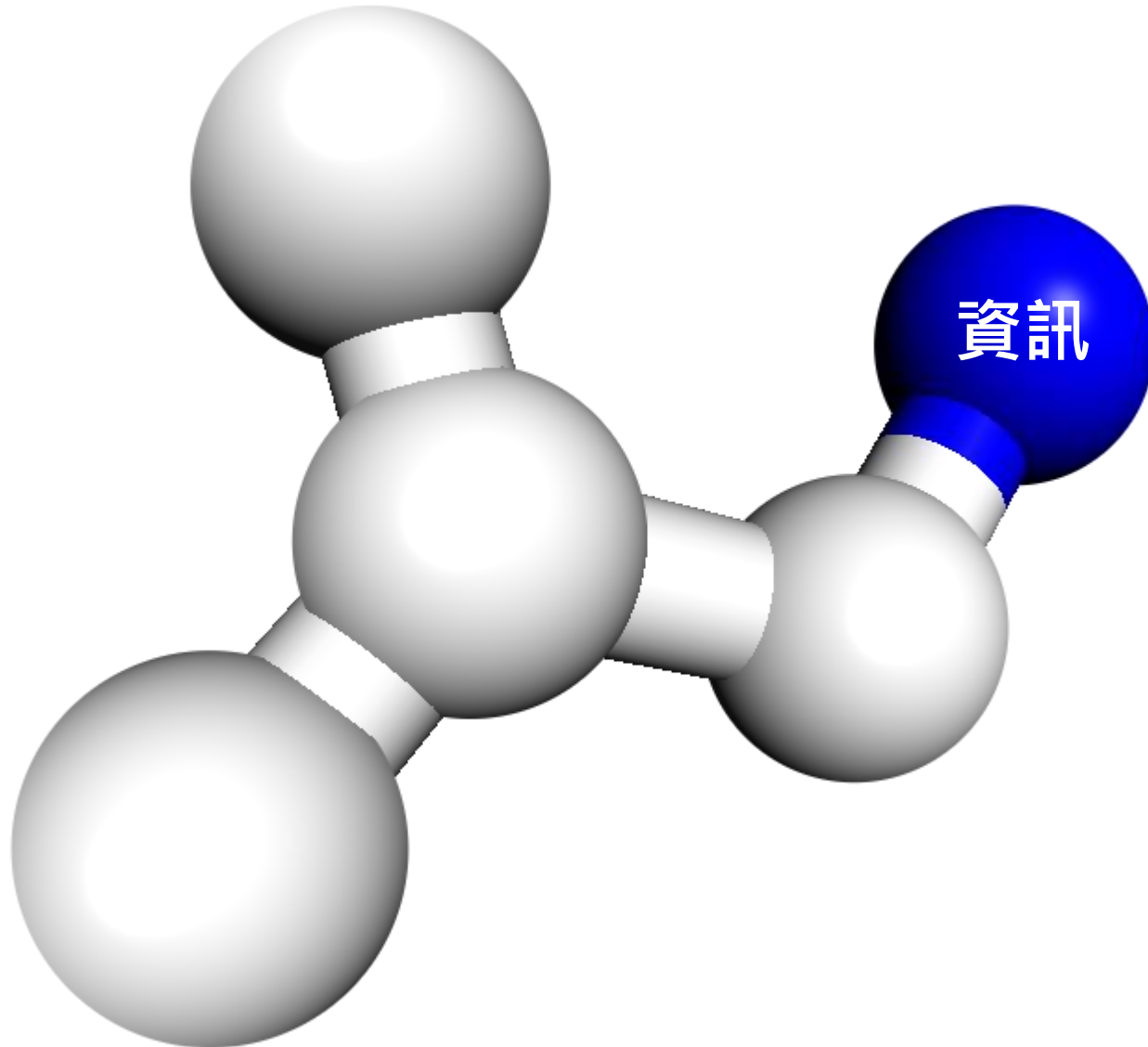


## BMS DAKLINZA + SUNVEPRA

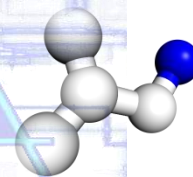
- 必治妥(BMS)C型肝炎口服新藥：DAKLINZA + SUNVEPRA
- 24週期療程
- 療程相對最久但也是當今四種新藥中最便宜的新藥，雖然僅適用於C肝1b型的患者，但是根據統計，C肝病病毒基因第一型患者中有超過九成都是1b型。
- 健保署已確定將此療程納入健保給付的新藥，但確認抗藥性病毒株之檢測費用應由供應商支付。
- 創源已通過C型肝炎病毒NS5A胺基酸多型性之檢測服務平台考試通過證書及必治妥(BMS) 認證C 肝用藥合格檢驗實驗室，目前已能提供服務針對治療C肝1b型患者口服新藥之病毒抗藥性進行評估。



# 資訊：精準醫學未來成功的關鍵

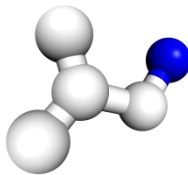


# 資訊科技使精準醫學成為可能



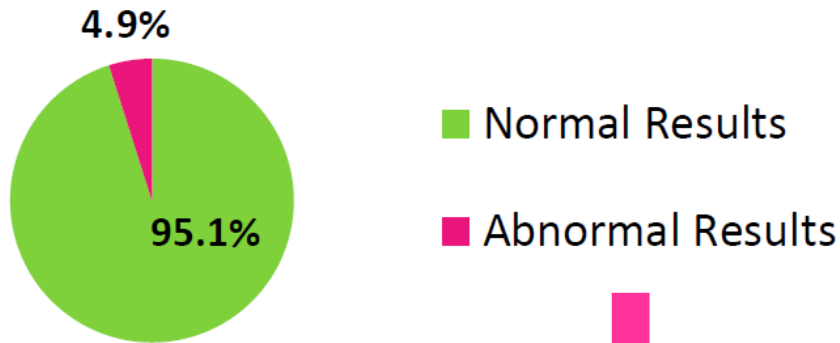
# 創源科學資訊事業發展方向與布局

- 利用最新生物資訊與基因體研究演算法，透過大數據分析，建立創源生命資訊銀行，加速精準醫學之應用
- 透過量子力學及分子動力學建模與模擬，協助藥廠開發最新小分子及生物新藥
- 以全方位研發、品管、生產合規資訊系統，促進生技藥廠及其他產業品質提升及製程改良，並符合世界法規
- 以在地化專業資訊服務，及最新資訊科技，將工業4.0 帶進台灣藥業



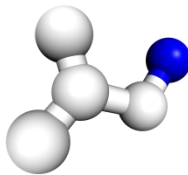
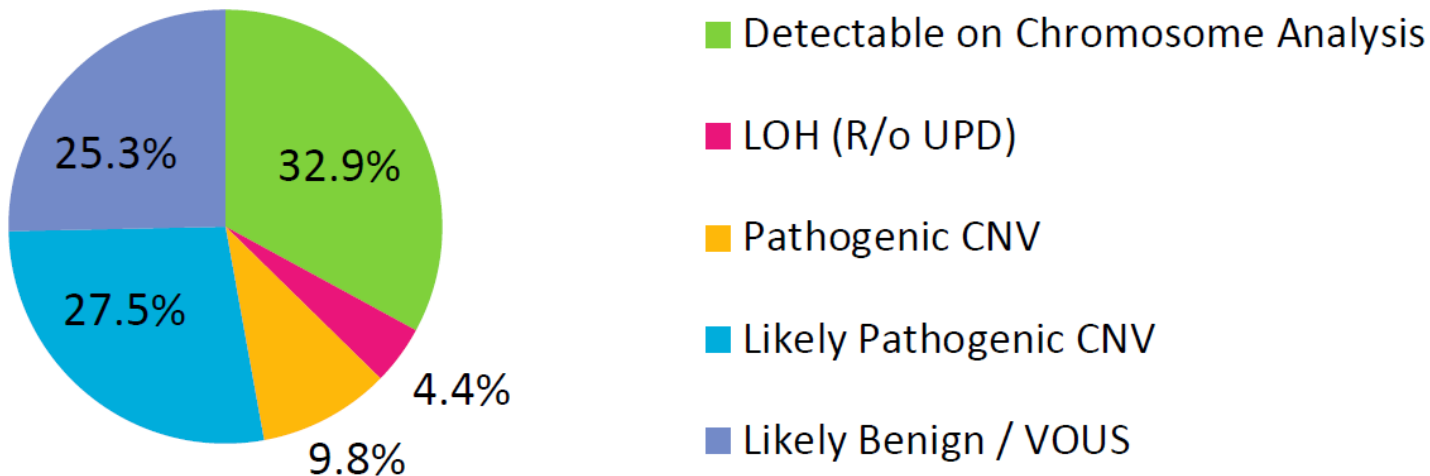
# 創源累積大量基因檢測資料，透過分析能減少不確定性

## All Prenatal Cases



- 統計資料中，有 **2/3** 的晶片異常結果，為 染色體核型分析無法測得的變異
- **約 80%** 的胎兒其染色體變異為家族性遺傳，父親或母親遺傳之比例大約各佔一半
- **GGA建立分析database，減少不確定性**

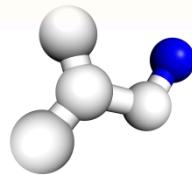
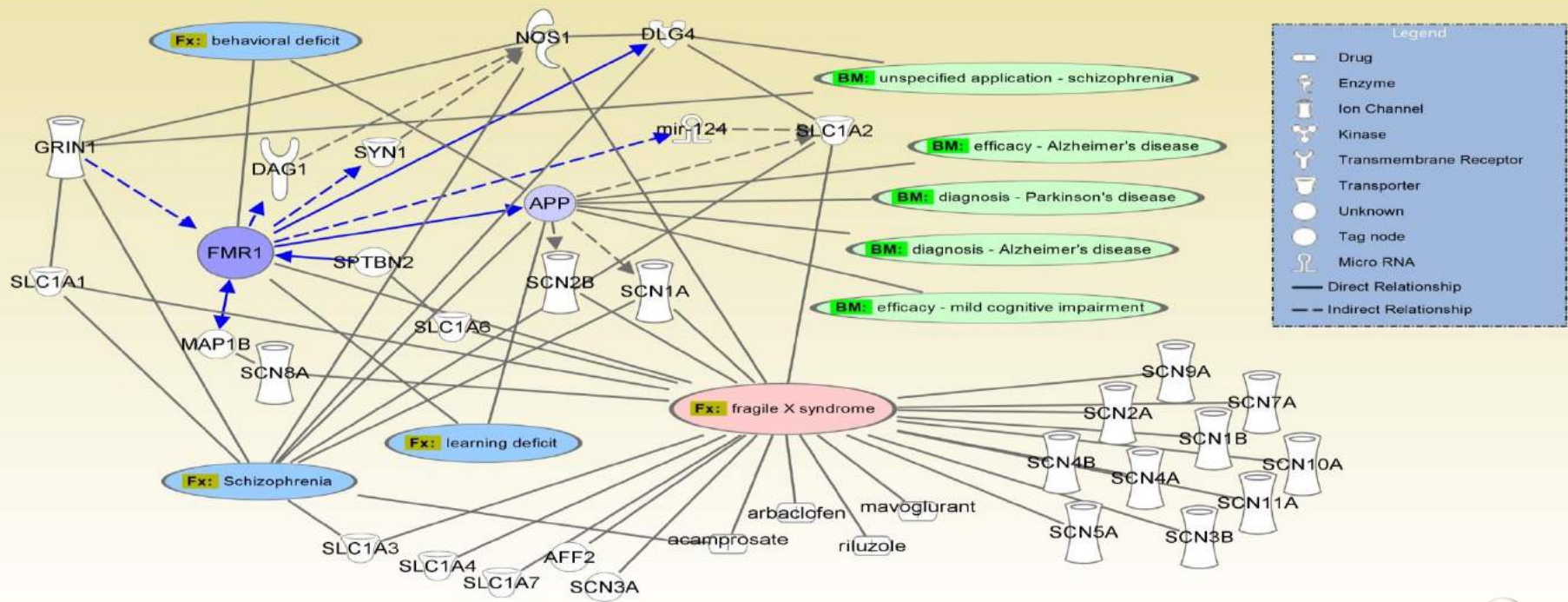
## Types and Proportions of Abnormal Results





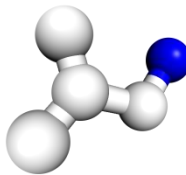
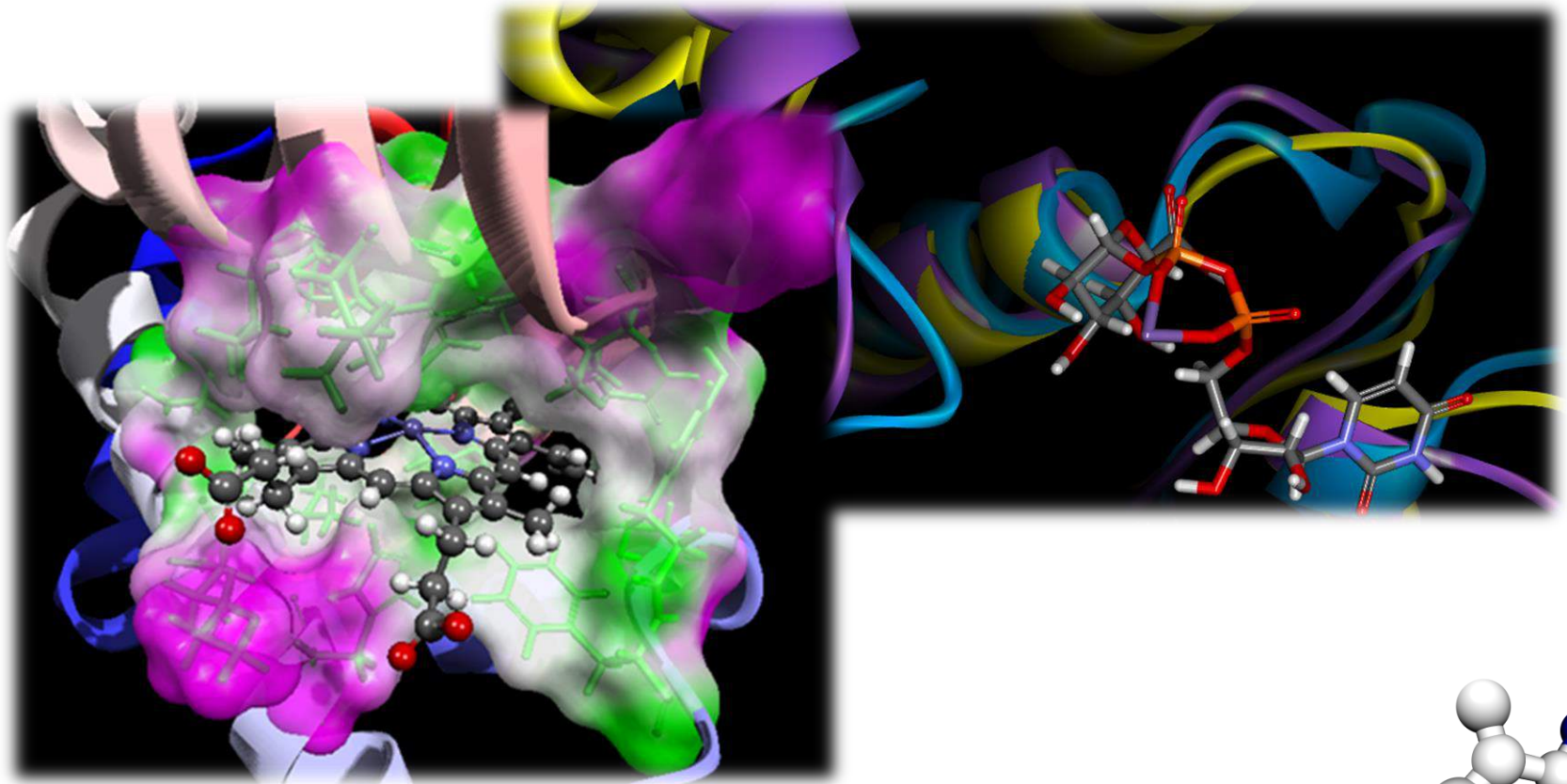
# 生物資訊應用： 解讀遺傳疾病之意義

- 創源利用基因體、大數據、及系統生物學工具，協助解讀基因缺陷的機制及影響



# 生命科學模擬： 新藥開發之加速器

- 利用分子動力學及量子力學原理，協助新藥開發單位找尋蛋白質或小分子新藥



# 合規資訊服務： 對提供生技藥業完整解決方案

## 製程、化學品配方 之研發解決方案



實驗室合規管理系統  
電腦系統確效服務  
系統整合維護與硬體資源提供

2



3

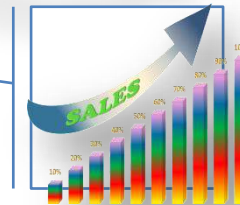


## 合規的文檔及品質管理 解決方案

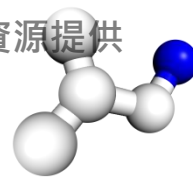
企業品質管理系統  
系統整合維護與  
硬體資源提供  
查廠稽核

# ONE Lab

## 符合法規之電子系統確效與 整合實驗研究成果之資訊解決方案

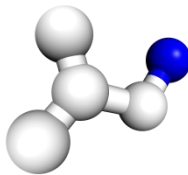


生命科學研究產品  
委託研究  
實驗室合規管理系統  
系統整合維護與硬體資源提供



## 創源作為藥業資訊升級的推手

- 基於法規等因素，生技藥業生產與研發資訊化的程度普遍落後其他產業。
- 最新PIC/S GMP 及FDA 21 CFR 均對生技藥業醫材業之資料處理與保存有嚴苛要求，加上2017 FDA電子送審新制實施，成為產品外銷合規之一大挑戰。
- 創源自2011提供專為藥廠R-D-Q-M(研究、發展、品質、製造)設計之專業合規系統解決方案
- 藥業GMP規範資訊系統導入必須進行電腦系統確效(CSV)。創源確效團隊，為國內極少數有能力依ISPE GAMP5國際標準進行完整電腦系統確效服務之專業團隊。



# 以工業4.0為標竿 佈局非生命科學產業

## 生技醫藥/醫材 Pharma/Biotech Medical Devices

- 電子實驗記錄系統與確效系統優化製程與符合PIC/S法規
- 品質管理合規系統確保查廠稽核安全效率過關
- 製程製造分析與管理，完成產品生命週期反饋



## 生命科學 Life Sciences

- 提供預測科學研究主導研發標的選定與確認，發現，尋找，設計新配方新製程
- 系統生物學分析
- 高通量新藥篩選平台
- 臨床試驗結果預測平台



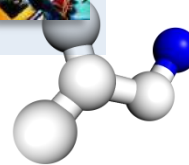
## 民生消費產業 Consumer Packaged Goods

- 化學結構與成分代謝、活性、與毒性分析
- 化學物質分析與管理系統
- 文獻與專利搜尋工具與資料庫、文本檔案與化學資料採礦技術
- 品質管理合規系統
- 製程製造分析與管理



## 化工/材料產業 Chemicals/ Materials

- 材料模擬與化合物改質
- 化學結構與成分代謝、活性、與毒性分析
- 化學物質分析與管理系統
- 文獻與專利搜尋工具與資料庫、資料採礦技術
- 品質管理系統
- 製程製造分析與管理



# 創源科學資訊產品與服務



## 效率與合規

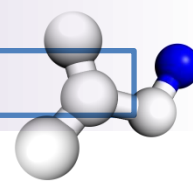
- 實驗室資訊管理系統：庫存、樣品規格、儀器調校、安定性測試、及環境監控管理
- 電子實驗記錄簿
- 實驗執行系統 / 批次記錄系統
- 製程分析與監控
- 工作流程設計、第三方工具整合、客製化功能
- 合規、品質、與文檔管理系統 / 合規電子文件提交系統

## 創新與研發

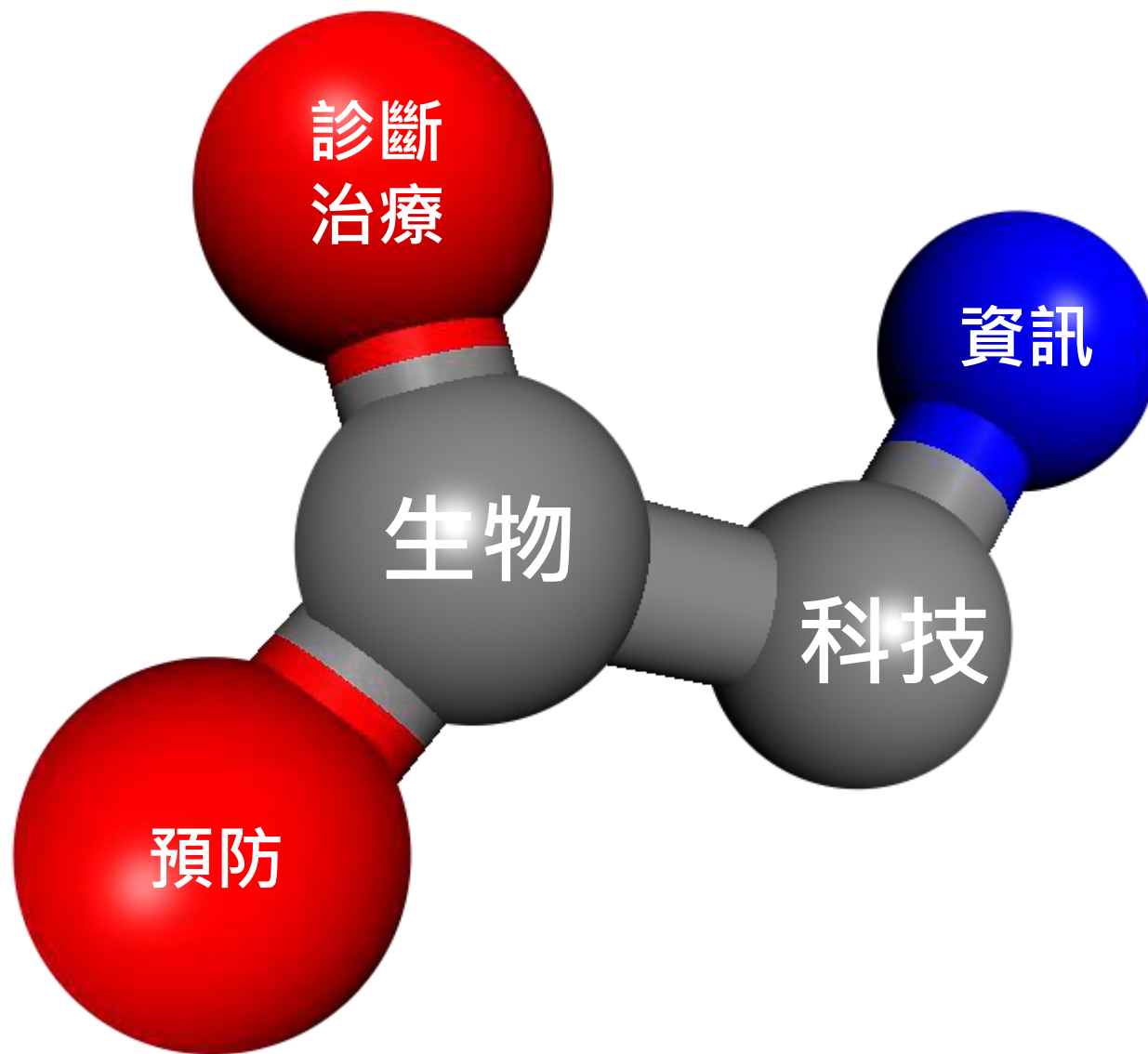
- 化合物合成設計 / 材料設計與模擬
- 生物標記及生物序列資料分析
- 代謝、活性、與毒性分析
- 藥物路徑分析
- 基因體學、蛋白質體學、代謝體學及系統生物學
- 生命科學模擬
- 高通量藥物篩選

## 資料與商智

- 生物實體與化學物質註冊及分析管理系統
- 臨床試驗設計及結果預測與分析
- 藥品、藥物基因體及藥動資料庫
- 文獻與專利搜尋工具與資料庫、文本檔案與化學資料採礦技術



# 創源 · 生物 · 科技





謝謝指導

*Improving the Quality of Life Through the Power  
of Biotechnology!*