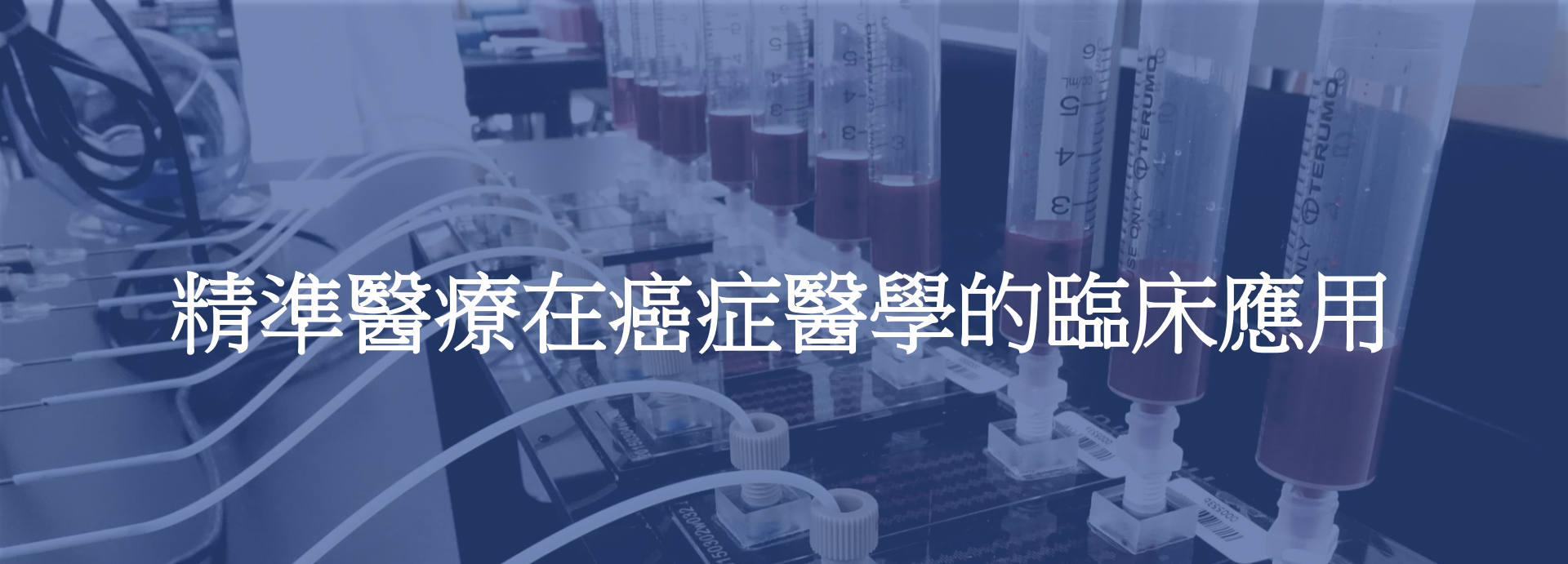




精準醫療在癌症醫學的臨床應用

合度精密生物科技

SAVING LIVES. IT' S IN OUR BLOOD

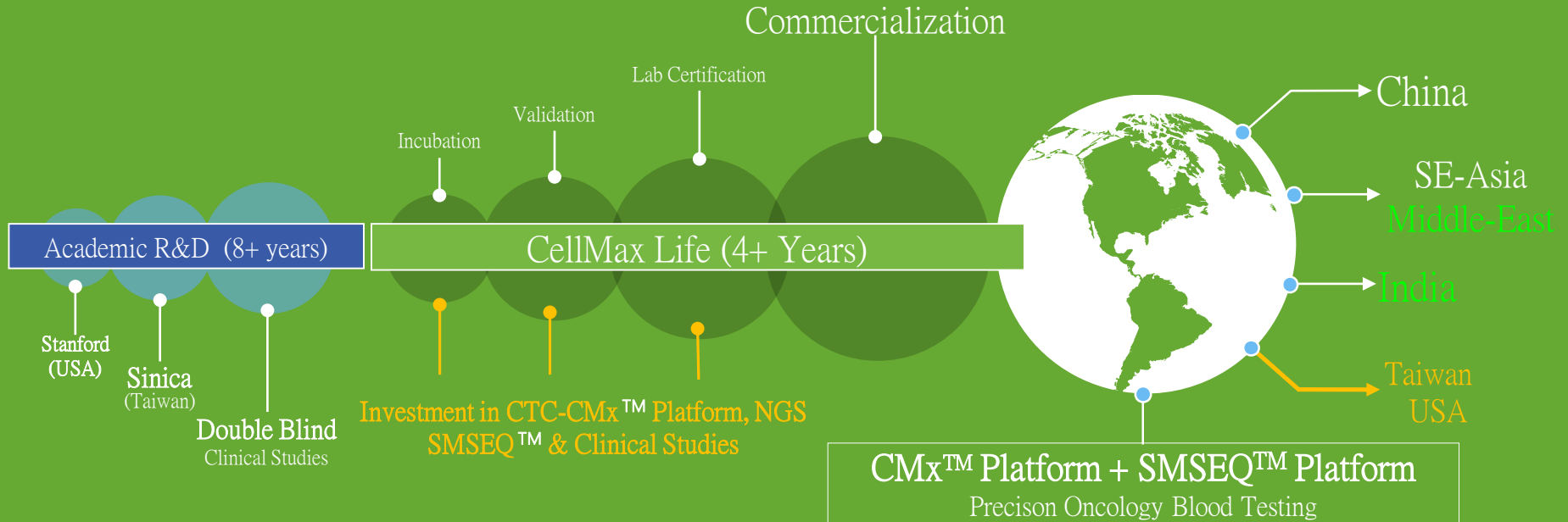
台灣業務副總 彭敬芬.



CellMax Life

COMPANY EVOLUTION

From ACADEMIA to CONCEPT to R&D to CLINICAL to COMMERCIAL success



CellMax Life

Global laboratories for cancer genomics

- Wide spectrum of liquid biopsy tests and molecular assays (CTC, qPCR, NGS, LDTs) in certified laboratory facilities in Taiwan and the US
- Commercially available clinical applications for precision diagnostics across multiple cancer types and stages
- Biopharmaceutical collaborations to stratify patients for clinical trials



LEADING A REVOLUTION IN PRECISION MEDICINE

CANCER PROTECTION & MANAGEMENT



SAVING LIVES - IT'S IN OUR BLOOD.



1st

Only advanced rare-cell and genomic technologies clinically tested in Taiwanese people...

Prospective Clinical Study of Circulating Tumor Cells for Colorectal Cancer Screening

~1000
Abstracts
Submitted

Wen-Sy Tsai¹, Ashish Nimgaonkar², Oscar Segurado³, Ying-Chih Chang⁴, Ben Hsieh⁵, Hung-Jen Shao⁵, Jen-chia Wu⁵, Jr-Ming Lai⁵, Mana Javey⁵, Drew Watson⁶, Rui Mei^{5*}

¹ Department of Colon and Rectal Surgery, Chang Gung Memorial Hospital, No. 5, Fuxing St, Guishan Dist, Taoyuan, Taiwan 333

² Center for Bioengineering Innovation and Design, Department of Biomedical Engineering, Johns Hopkins Hospital, 1800 Orleans St. Sheikh Zayed Tower, Baltimore, MD 21287

³ MedicAffairs Consulting LLC, 6762 Hampton Dr, San Jose, CA 95120

⁴ Academia Sinica Genomics Research Center, No. 128, Section 2, Academia Rd, Nangang Dist, Taipei, Taiwan 115

⁵ CellMax Life, 1271 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085

⁶ Kit Bio Inc., 1950 Noel Drive, Los Altos, CA 94024

*Corresponding author: rui@cellmaxlife.com



American Society of Clinical Oncology
Making a world of difference in cancer care

Embargo until ASCO GU 2018

Prospective Clinical Study Of A Prostate Cancer (PCa) Rule-Out Blood Test For PSA Gray Zone Patients Using A Sensitive Circulating Tumor Cell Assay.

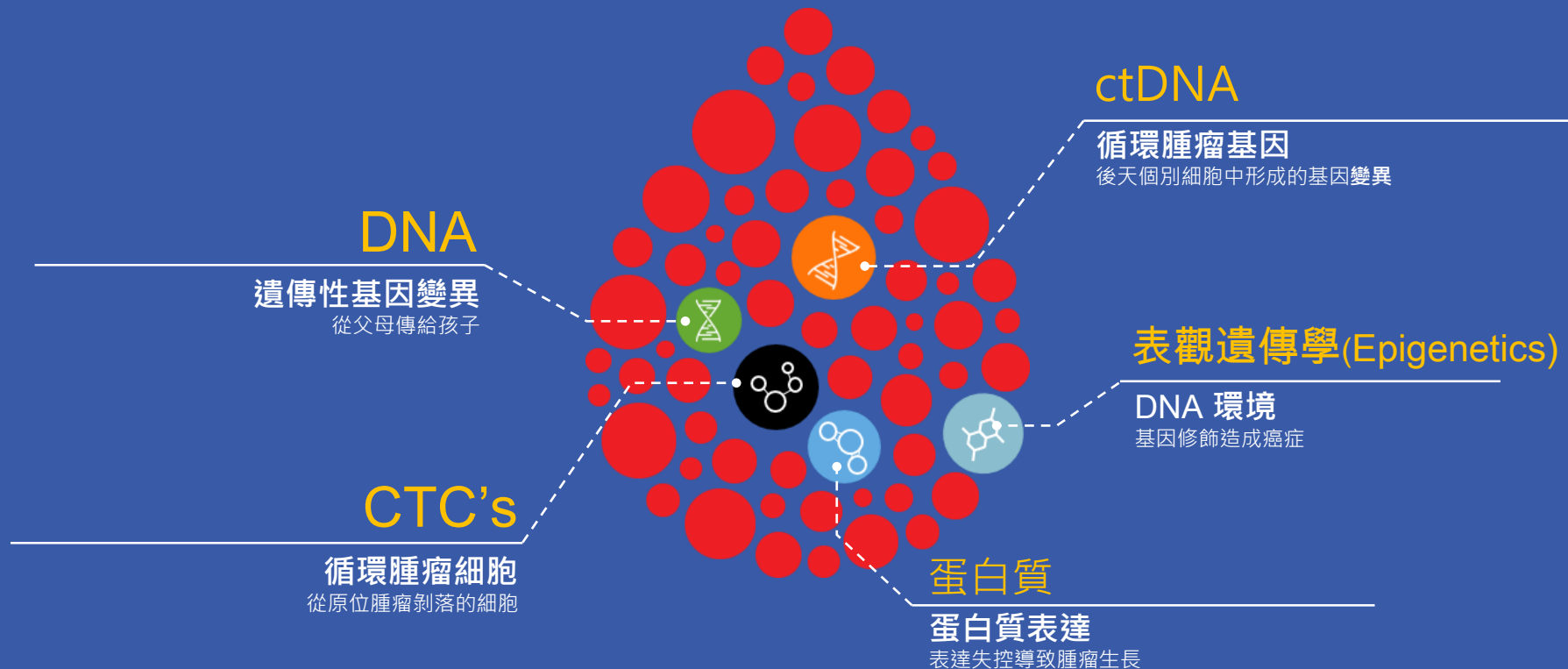
See-Tong Pang, Ying-Hsu Chang, Po-Hung Lin, Ying Chang, Drew Watson, Oscar Segurado, Si-Hong Lu, Jen-chia Wu, Jr-Ming Lai, Hung-Jen Shao, Shih-En Chang, Ben Hsieh, Mana Javey, Rui Mei; Chang Gung University and Hospital at LinKou, Taoyuan, Taiwan; Chang Gung Memorial Hospital, Taoyuan, Taiwan; Academia Sinica, Taipei, Taiwan; Kit Bio, Inc., Los Altos, CA; Medic Affairs Consulting LLC, San Jose, CA; CellMax Life, Sunnyvale, CA

Abstract Text:

Background: The diagnostic confirmation of prostate cancer in patients with a PSA in the gray zone (4–10 ng/ml) is controversial, often leading to unnecessary biopsies. The sensitivity of the PSA test at a 4 ng/mL cut-off can be as low as 21%. We introduce a new test for prostate cancer detection in PSA gray zone patients, with the potential to decrease the number of unnecessary prostate biopsies. **Methods:** A single-center, multi-year, IRB-approved, prospective, blinded clinical study was conducted in 200 high-risk subjects. 4 mL of blood was drawn and processed for CTC analysis using the CellMax biomimetic platform (CMx). The CMx CTC test uses a proprietary microfluidic biochip that accurately captures and enumerates CTCs with antibodies to EpCAM, CK18 and PSMA. All patients underwent routine screening including PSA and digital rectal exam (DRE). Gray zone and those diagnosed as

精準醫療的新領域

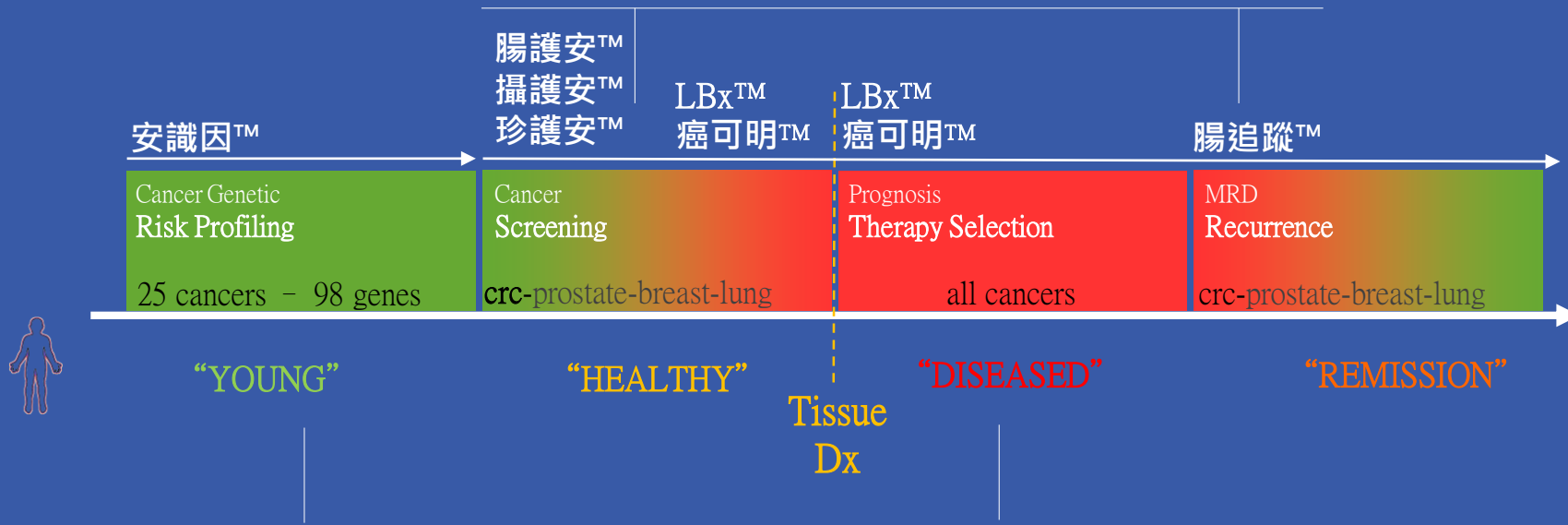
液態切片可達成的承諾



從風險控管到早期篩檢：從確診到復發

個人化的癌症檢驗：在各個時期都能掌握

CTC-CMX™ PLATFORM



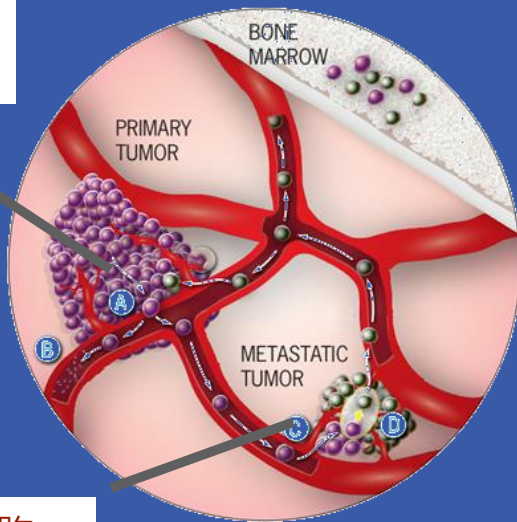
NGS – SMSEQ™ PLATFORM

最先進的CTC檢測： CMx 平台™

UNIQUE IP, DEVELOPED LEVERAGING YEARS OF RESEARCH

循環腫瘤細胞：極微量的異常細胞

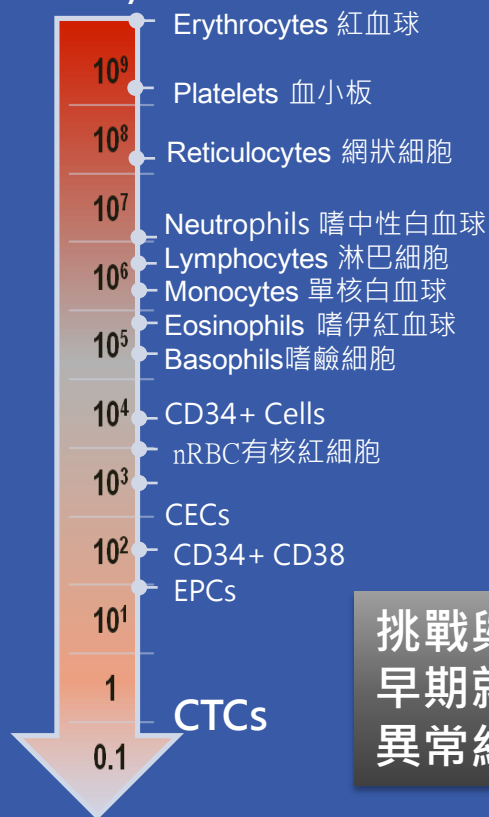
CTCs循環腫瘤細胞：細胞從原發腫瘤進入血液內。



循環腫瘤細胞會離開血液並形成新的轉移性病灶

轉移性病灶會隨時間演化且釋放循環腫瘤細胞

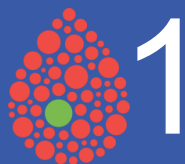
Cells / mL



挑戰與突破：
早期就可以找到
異常細胞

血液中癌症循環細胞比例

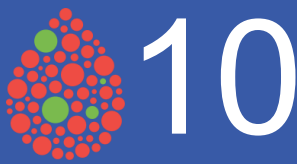
DETECTABLE AS SOON AS IT ENTERS THE BLOODSTREAM & PROGRESSIVELY INCREASES



每十億個血液細胞中

癌前

腸護安®
攝護安®



每十億個血液細胞中

早期癌症



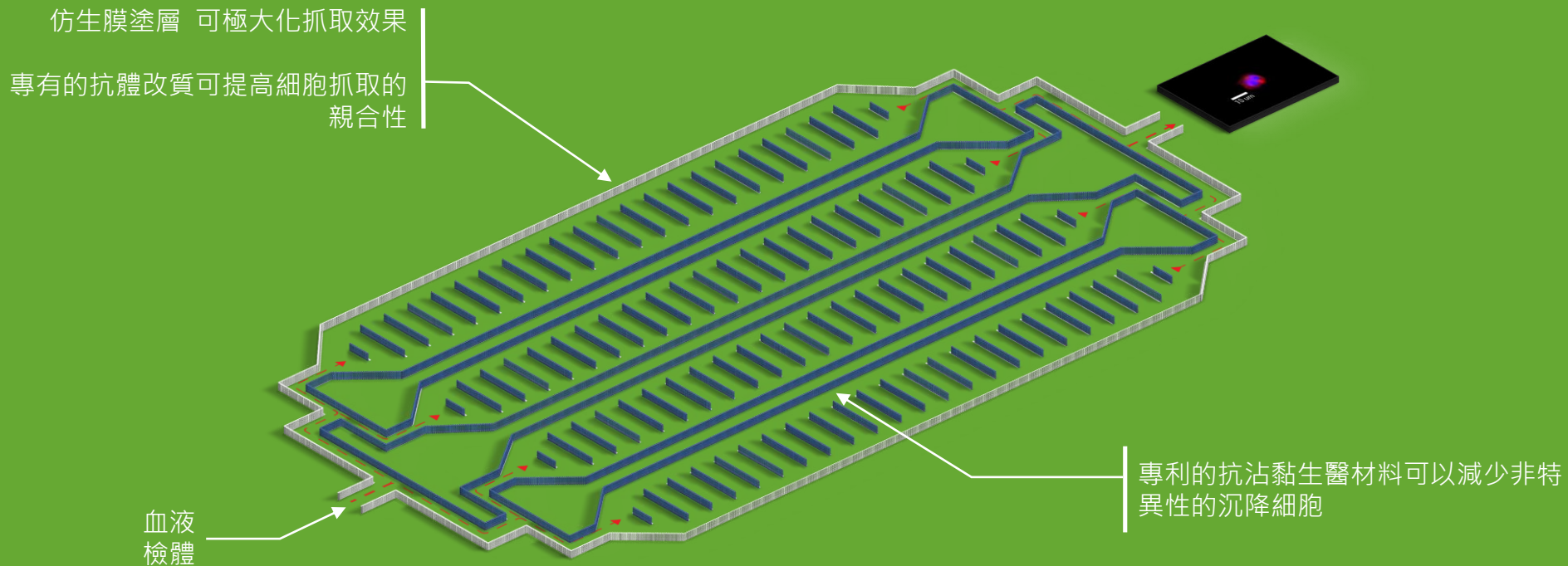
每十億個血液細胞中

晚期癌症

其他診斷工具
只能在晚期檢驗出癌症

仿生膜微流道晶片

MAXIMIZES THE NUMBER OF INTERACTIONS FOR OPTIMAL CAPTURE EFFICIENCY...



精確的CTC辨識和記數

STAINING AND IMAGING

自行開發的軟體，能提高影像解析度、並加快影像分析的速度。

CK20/DAPI

DAPI

CTC

CTC

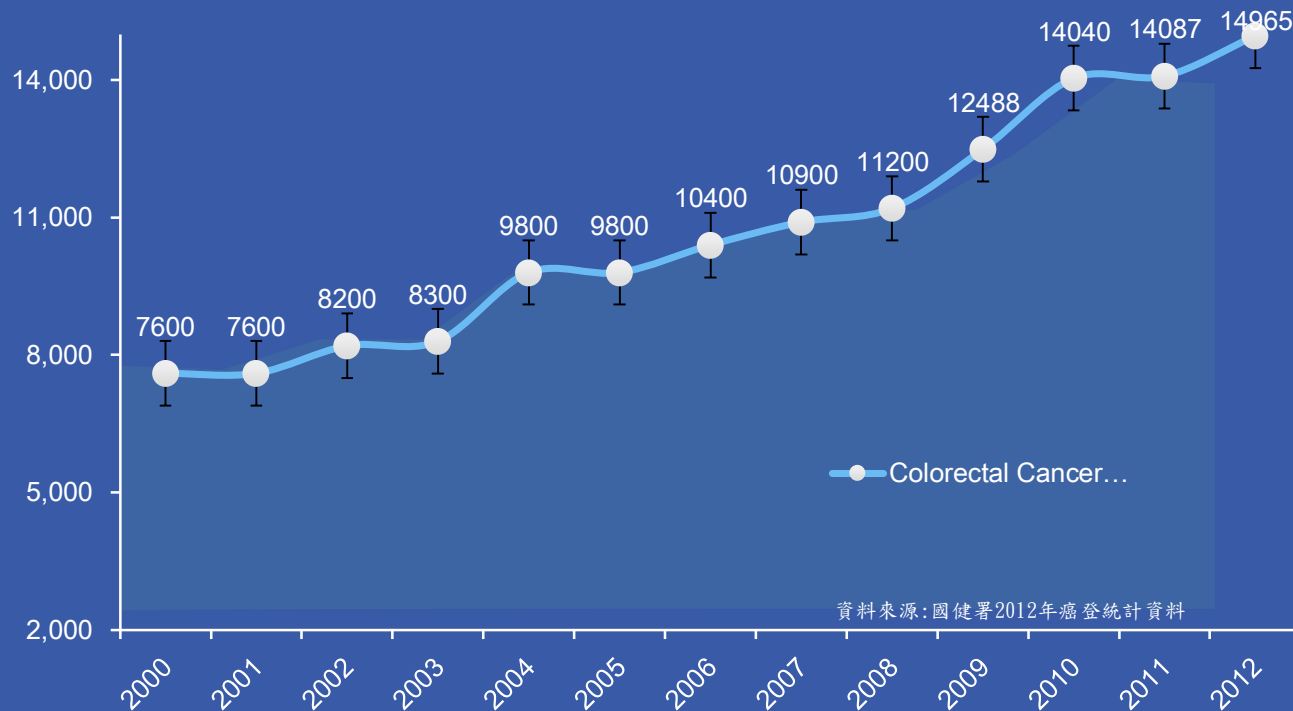
CTC

腸護安®

BASED ON THE CMx PLATFORM™
UNIQUE IP, DEVELOPED LEVERAGING YEARS OF RESEARCH

台灣大腸癌發生率連續七年攀升

每年持續增加- 你也是面臨高風險



你決定保護自己嗎？

過半數確診時已是晚期



社會 & 癌症

RANDOMIZED, POPULATION BASED + GOVERNMENT SUPPORTED...

為什麼如此低？

大腸癌如果早期發現，是可以治癒的...



30%

篩檢率
台灣

| 自我感覺良好... (無癥兆)

| 害怕做大腸鏡...

| 糞便潛血檢查令人不愉悅...

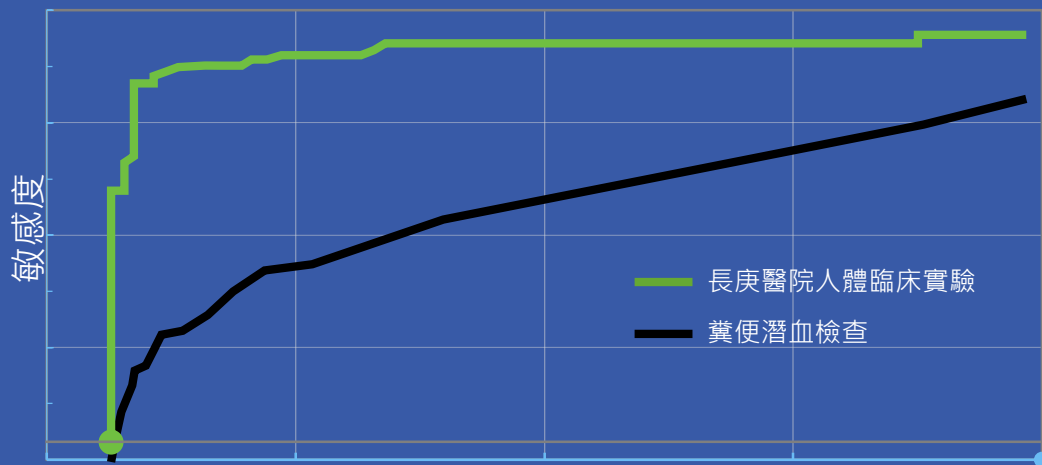
| 沒有家族史... (所以應該很安全)

| 生活型態... (沒空)

自民國99年起全面提供50-74歲民眾每二年1次大腸癌篩檢
(定量免疫法糞便潛血檢查)

臨床試驗結果: CMx 平台

樣本數	304
敏感度	95%
特異性	88%
PPV	94%
NPV	91%



* Indeterminate results (11%) included in performance calculation

1- 特異性

Br J Cancer. 2012 Apr 10; 106(8): 1424 - 1430.

腸護安[®]

A SIMPLE ROUTINE BLOOD TEST FOR ABNORMALITY IDENTIFICATION



腸護安[®]檢測結果

Test Report / 檢測報告

CRC Protect
腸護安

Patient Test Result / 評估結果

Score Range
風險值

0-50
LOW / 低

51-75
BORDERLINE / 臨界值

76-100
HIGH / 高

Your Score
您的分數

Recommendation
建議

Continue testing annually for your health and protection
每年檢測一次

腸護安 檢測結果說明

What Is The Definition Of Each Result For Protect?

低風險
[1-50]

每年定期接受
腸護安檢測
Annual testing
recommended

臨界值
[51-75]

沒有立即性大腸癌風險;
強烈建議保持健康的生活,
若生活不正常建議接受
進一步的檢查
No immediate risk of
colorectal disease;
healthy lifestyle and
follow up testing strongly
recommended

高風險
[76-100]

強烈建議接受大腸鏡檢驗
Colonoscopy
strongly recommended

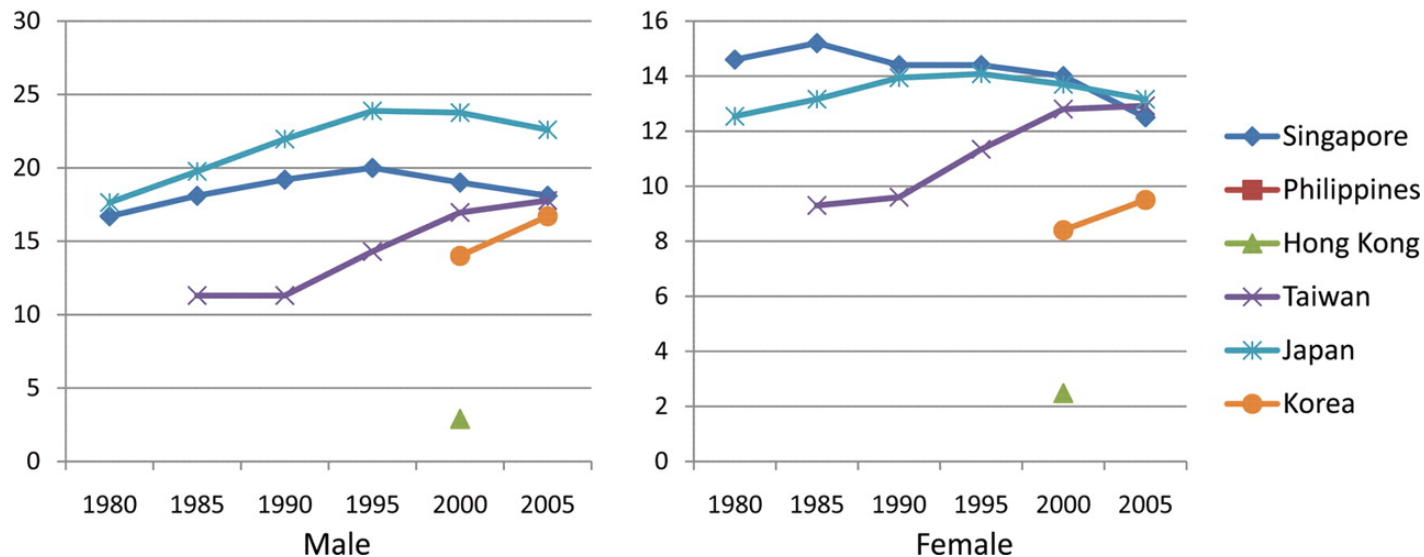
腸護安[®]

- | 簡單的血液測試
- | 非侵入性
- | 不像糞便潛血檢查那樣的不便
- | 臨床驗證的檢測
- | 突破性的大腸直腸癌篩檢技術

腸追蹤

所有腫瘤都有跡可循

死亡人數增加



亞洲年齡調整後的大腸癌死亡人數

(每100,000人/年)

癌症是不斷演進的疾病

需要隨時追蹤

癌症復發機率太高

ACTIVE SURVEILLANCE FOR CRC NEEDED EVEN IN REMISSION

~ 50%

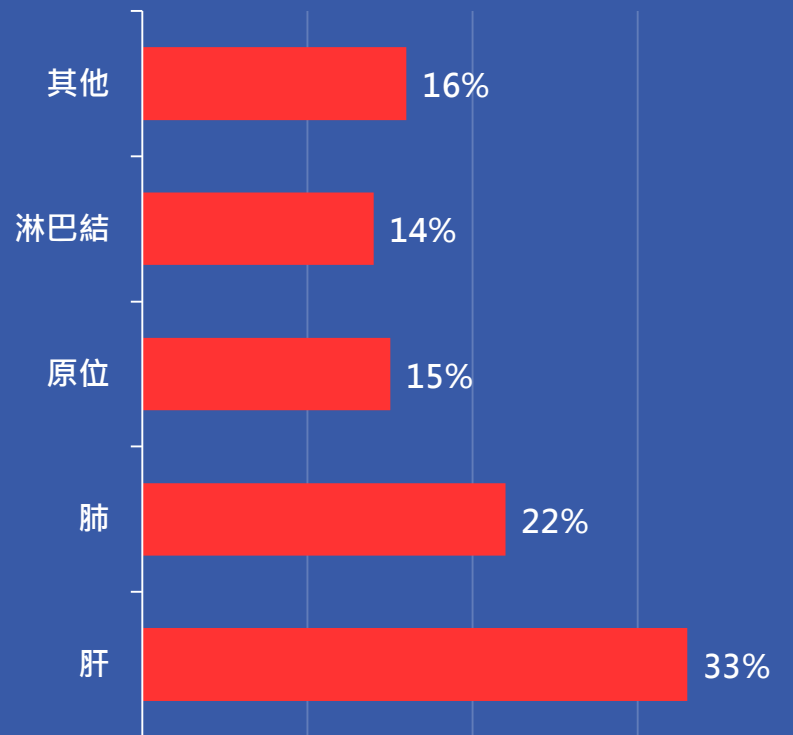
大腸癌會復發(或轉移)

~ 90%

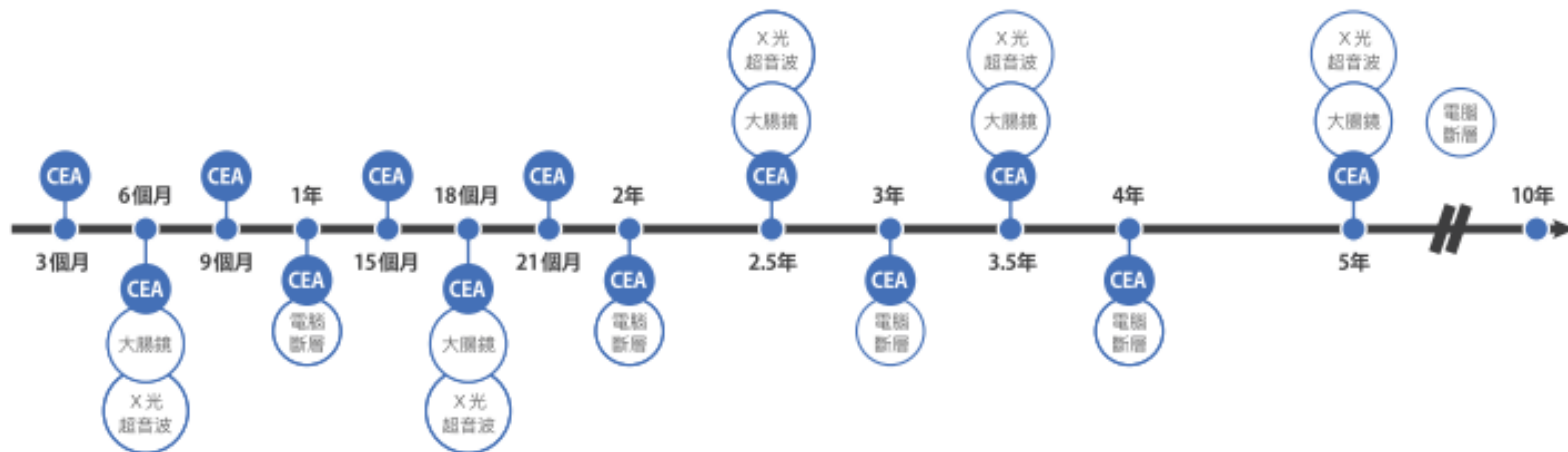
的大腸癌復發(或轉移)
發生在術後三年內

大腸癌復發和轉移的部位

Chen et al, Int J Colorectal Dis. 2010 May;25(5):567-71.



目前的追蹤方式不足



使用目前的檢測**不可能**有效監控
太頻繁的顯影檢測讓病人暴露
在有害的輻射下

Patterns of recurrence after curative resection of carcinoma of the colon and rectum. Wolff BG, *Surg Gynecol Obstet.* 1992 Jan; 174(1):27-32.

“我們需要一個更敏感的測試
來偵測復發”

陳醫師, 長庚醫院

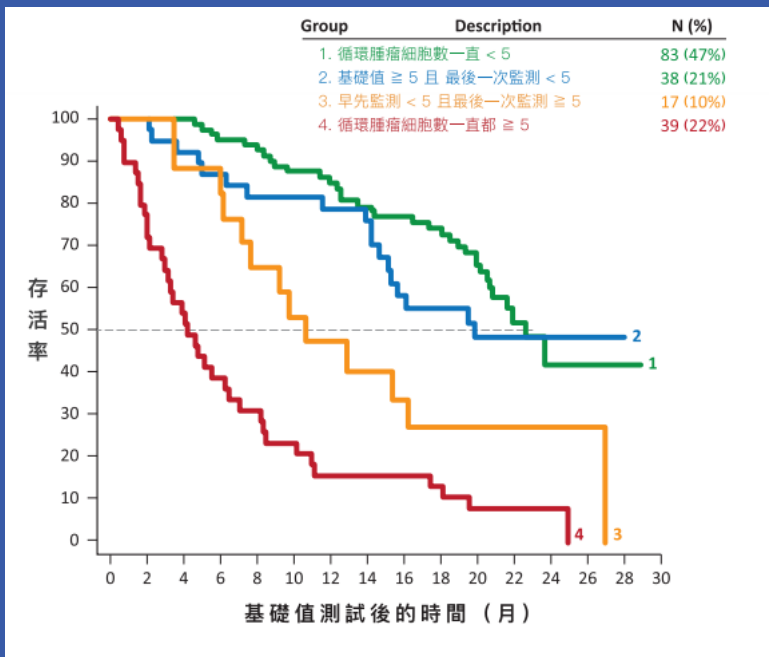
廣泛的研究確認 循環腫瘤細胞 (CTC) 在預後和預測的能力

包括 >3000 份在2014 年出版的病人整合分析*

確認血液裡的循環腫瘤細胞能及早偵測出癌症的復發和轉移

數量和趨勢

兩者對了解 CTC 都很重要



病人有高循環腫瘤數

多次監測後皆如此者，存活率最低

循環腫瘤基礎值

是一個被證明的預後成效指標

運用在腸追蹤

使用準則

被用來當腫瘤科醫師的工具

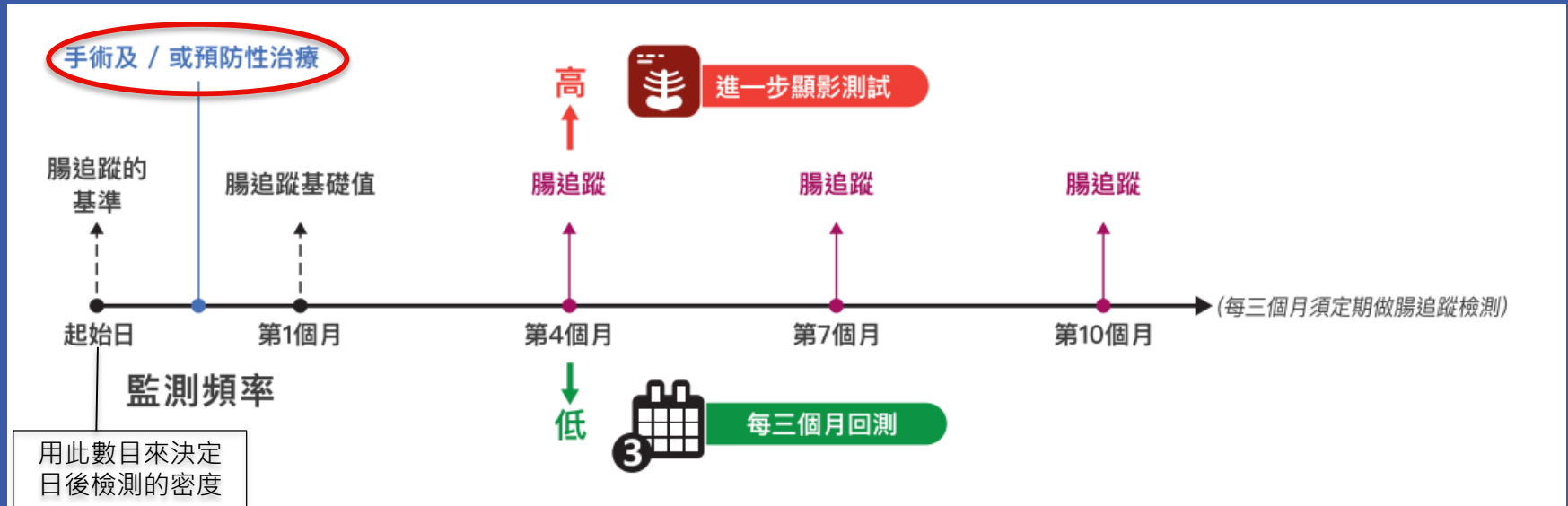
以追蹤癌症的復發或轉移

Daniel F. Hayes, "Circulating Tumor Cells at Each Follow-up Time Point during Therapy of Metastatic Breast Cancer Patients Predict Progression-Free and Overall Survival," Clin Cancer Res 2006;12(14) July 15, 2006

Cohen SJ, Punt CJ, Iannotti N, et al: Relationship of circulating tumor cells to tumor response, progression-free survival, and overall survival in patients with metastatic colorectal cancer. J Clin Oncol 2008 Jul;26(19):3212-3221

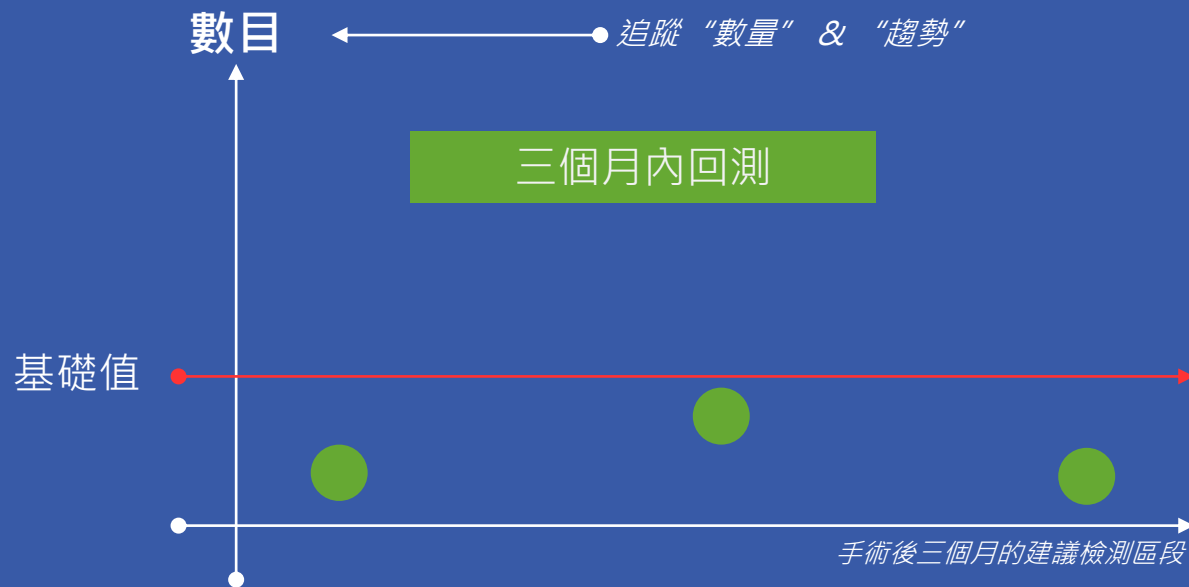
腸追蹤

臨床應用- 大腸癌病人



腸追蹤

說明檢測結果

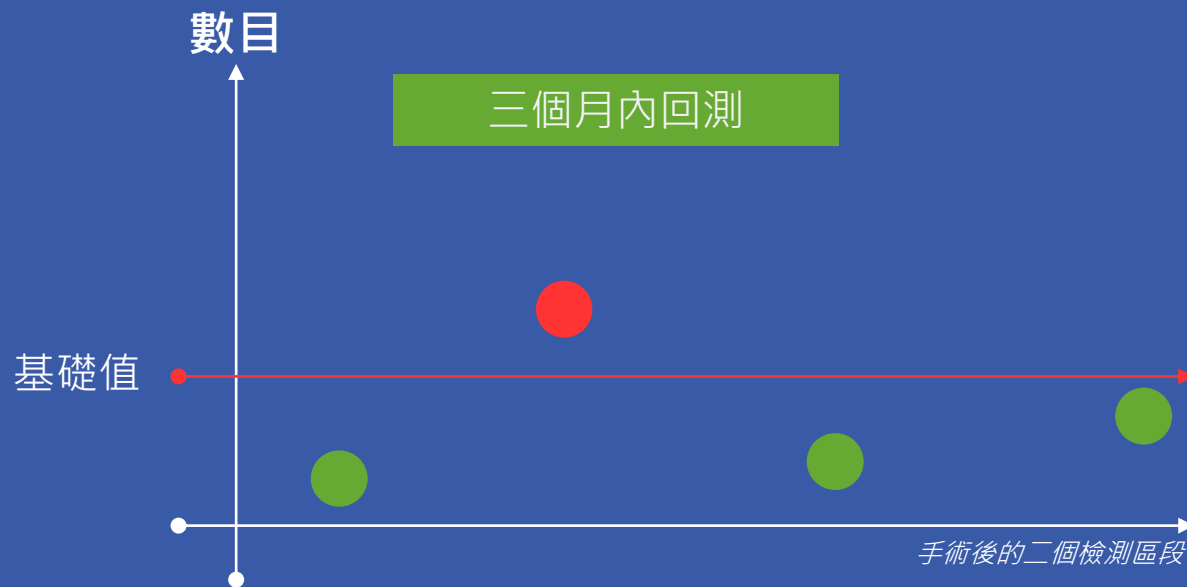


腸追蹤 紀錄

區段 1

腸追蹤

說明檢測結果



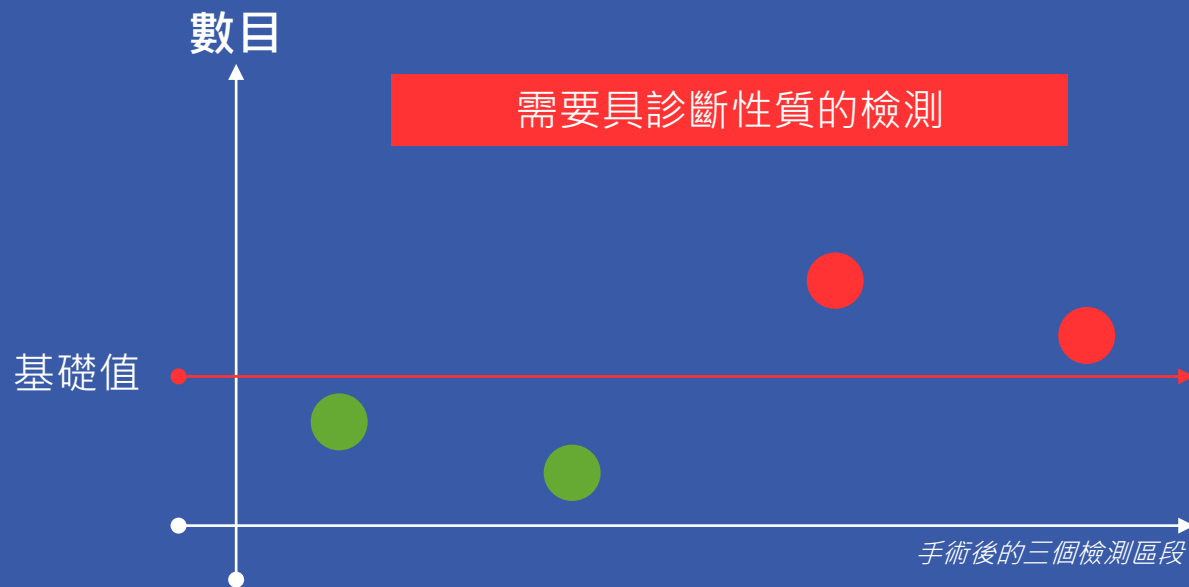
腸追蹤 紀錄

區段 1

區段 2

腸追蹤

說明檢測結果



腸追蹤 紀錄

區段 1

區段 2

區段 3

腸追蹤™

監控癌症復發

| 簡單的血液測試

| 非侵入性、無輻射

| 經臨床試驗證實

| 以癌症轉移的生物學機制為標的

| 監測癌症復發和殘留癌症細胞的創新技術



攝護安®

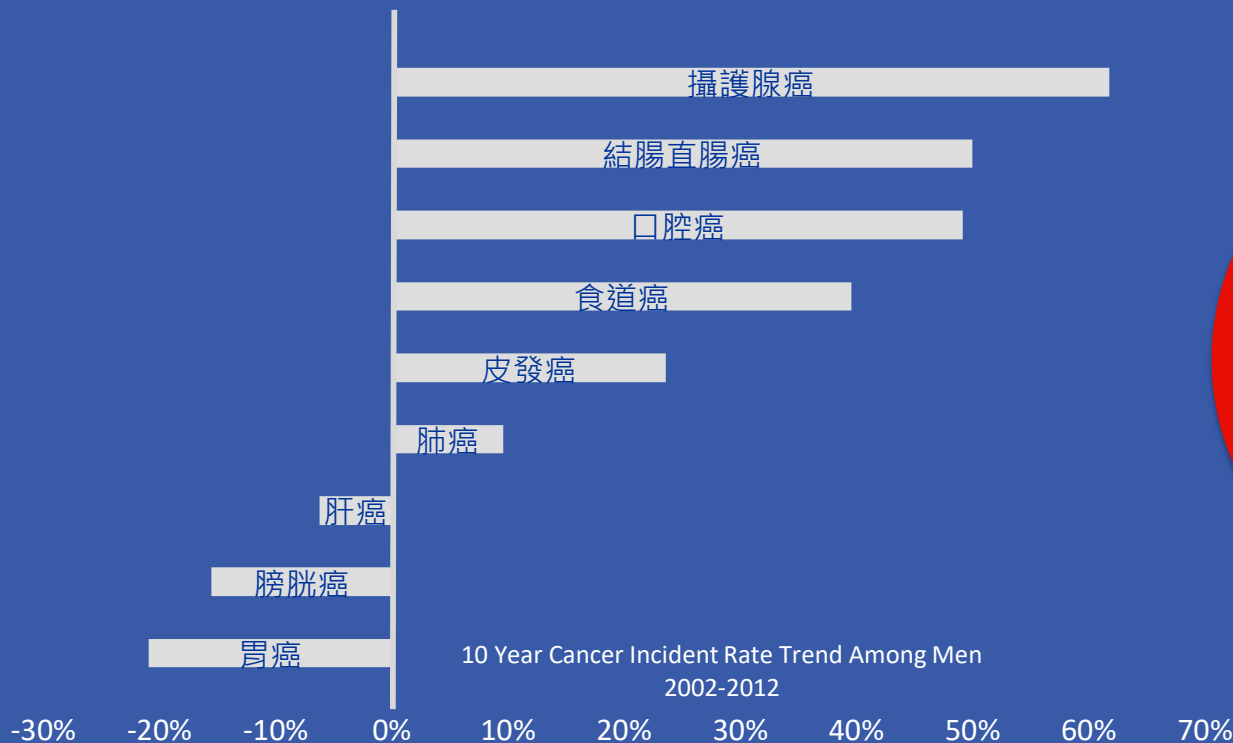


CellMax Life

拯救生命的關鍵，就在血液裡

攝護腺癌是台灣發生率成長最快的癌症

每年持續增加- 你也是面臨高風險



台灣攝護腺癌現狀

國人最新十大癌症統計及排名

男 性	
排名	名稱
1	大腸癌
2	肝癌
3	肺癌
4	口腔癌
5	攝護腺癌
6	食道癌
7	胃癌
8	皮膚癌
9	膀胱癌
10	非何杰金氏淋巴瘤



女 性	
排名	名稱
1	乳癌
2	大腸癌
3	肺癌
4	肝癌
5	甲狀腺癌
6	子宮體癌
7	卵巢癌
8	子宮頸癌
9	皮膚癌
10	胃癌

now news

2016年國人癌症十大死因

- 1 氣管、支氣管和肺癌
- 2 肝和肝內膽管癌
- 3 結腸、直腸和肛門癌
- 4 女性乳癌
- 5 口腔癌
- 6 前列腺（攝護腺）癌
- 7 胃癌
- 8 胰臟癌
- 9 食道癌
- 10 卵巢癌



資料提供：衛福部

製表：記者吳亮儀

預防癌症從定期篩檢起

尿流小、骨頭痛 七旬翁攝護腺癌纏身！

優活健康網 2017/06/20 08:20(26天前)

症狀與攝護腺肥大相似 容易延誤治療

攝護腺癌高居國人癌症十大死因第6位，台灣每年新增5千多名攝護腺癌患者，其中30%發現時已是晚期、轉移性攝護腺癌，有80%至90%病人轉移到骨頭。臺北榮民總醫院泌尿部一般泌尿科主任張延驊醫師表示，因攝護腺癌初期症狀與攝護腺肥大相似，導致確診攝護腺癌時已為晚期且合併骨轉移的機率偏高。

與其它癌症相比，攝護腺癌的死亡率相對較低，攝護腺癌第一期到第三期患者，經診斷和治療後，10年存活率可達95%，但如果到了第四期已轉移後才發現，10年存活率就下降到48%。

男人下半身的痛！定期篩檢預防攝護腺癌

【華人健康網 記者張世傑 / 台北報導】2016年10月3日 11:56

攝護腺癌 男人無聲殺手

收治個案的新北市立聯合醫院泌尿科主治醫師許富順指出，攝護腺癌是國內男性10大癌症之一，發生率與死亡率均呈逐年增加現象，且平均每年都有逾千例新生個案，同時有超過3成，多屬轉移性晚期癌症。因此又稱「男人的無聲殺手」。

特別是，一旦攝護腺癌轉移到骨頭，易造成骨頭劇痛，讓患者感到「生不如死，卻死不了」。主要是因為癌細胞會破壞骨骼結構，就如樹幹被蟲蛀，骨頭會變得脆弱、疼痛，患者易發生骨折、脊椎塌陷，導致病痛更加劇烈。

◀ 上一段 1 2 ▶ 下一段 ▶ 看更多 男性泌尿生殖疾病

攝護腺癌初期患者的5年治癒率約為90%，若已有遠端轉移，存活率會降低到僅剩30%。因此攝護腺癌的篩檢非常重要，不僅能早期發現治療，更能降低死亡風險。

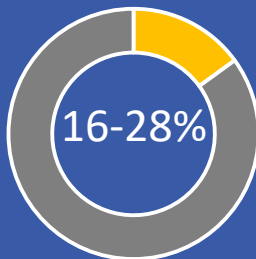
<https://www.top1health.com/Article/43306>

傳統PSA血液檢測常導致不必要的組織切片

尤其是PSA 數值在灰色區域



台灣發現一個攝
護腺癌病人所花
費醫療資源



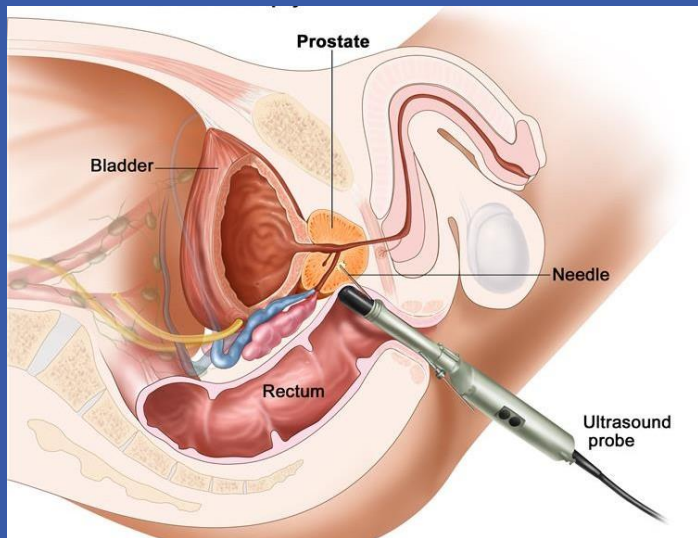
台灣組織切片後發
現攝護腺癌比例

PSA 數值在“灰色區域”中缺乏準確性
尤其是亞洲地區

- 西方人種
PPV=32.1%
- 印度人種
PPV=15.2%
- 亞洲人種
PPV=15.9%

亞洲人種有超過8成的灰色區域受檢者，不需要做切片檢查

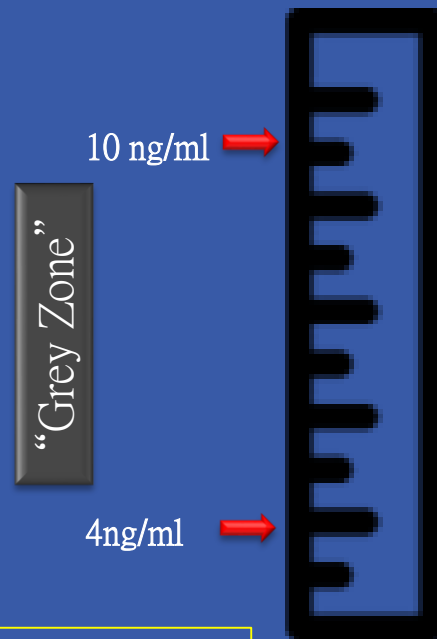
不必要的攝護腺切片導致受檢者焦慮、不安及其它副作用



- **84%** 受檢者有血尿
- **45%** 受檢者有血便
- **93%** 受檢者有血精
- **3-7%** 受檢者 因切片後的感染入院
- 其它副作用包括排尿困難、阻塞, 檢查疼痛, 尿路感染以及勃起障礙

目前PSA數值屬於灰色地帶的受檢者並無明確的處理指引

- 積極監視，暫不予治療，定期PSA檢測
- 部分病人重測PSA
- 部分病人進行其他PSA相關檢測
- 部分病人進行攝護腺切片
- 受檢者心理的焦慮感及不確定性增加



需要一個更佳的攝護腺癌專一的指標

Han M et al. Urol Clin North Am. 2001;28:555 - 65.
Agnihotri et al. Indian J Med Res. 2014; 139(6): 851 - 856.
Yang et al. Urology. 2006;67:333 - 6

Logistic Regression

- Outcome (response variable): Cancer VS. Non-cancer
- Predictors (independent variables) considered: iPSA, Age, CTC Score
 - $\text{CTC Score} = f(\text{CTC of CK18}, \text{CTC of PSMA})$

Statistical Analysis by

Drew Watson, MBA, Ph.D.,

& Scientific Staff, CellMax Life

(developed **OncoTypeDx** for Genomic Health)

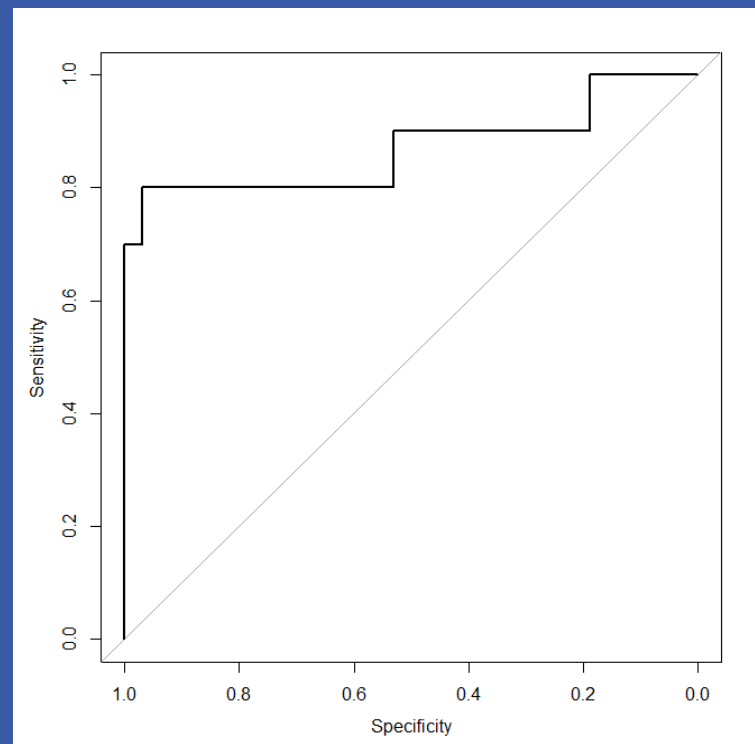
臨床試驗結果與臨床應用

PSA檢測數值 4-10 ng/ml(灰色區域):

敏感度	80%
特異性	94%
PPV	80%
NPV	94%

* From Academia Sinica initiated Clinical Study in conjugation with CGMH

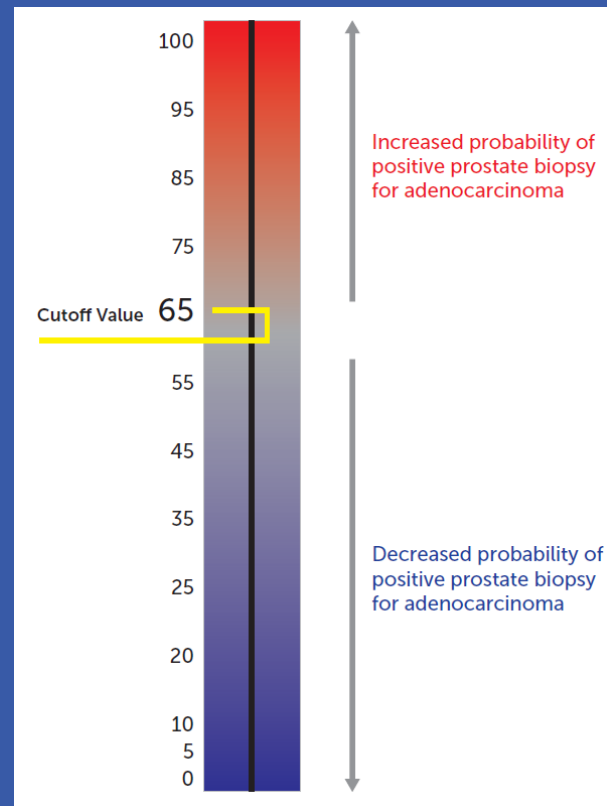
- PSA灰色地帶的另一指標
- 減少PSA在灰色地帶不必要的攝護腺切片



Prostate CancerTest (PCT) Score

低於臨界值分數 65，即表示切片結果為攝
護腺癌陽性的可能性較低

高於臨界值分數 65，即表示切片結果為攝
護腺癌陽性的可能性較高



產品定位

- 攝護安

提供一快速簡便的血液檢測，來評估PSA灰色地帶受檢者的攝護腺癌風險，協助醫師判斷攝護腺切片的時機

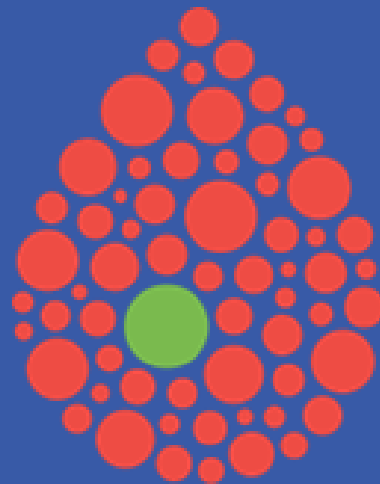
- 哪一類人適合攝護安檢測

- ✓任何 PSA數值介於 4-10 ng / ml (灰色地帶)者
 - ✓曾經攝護腺切片為陰性，但PSA持續上升者
 - ✓有其他疾病，但接受攝護腺切片為高風險者

產品特點

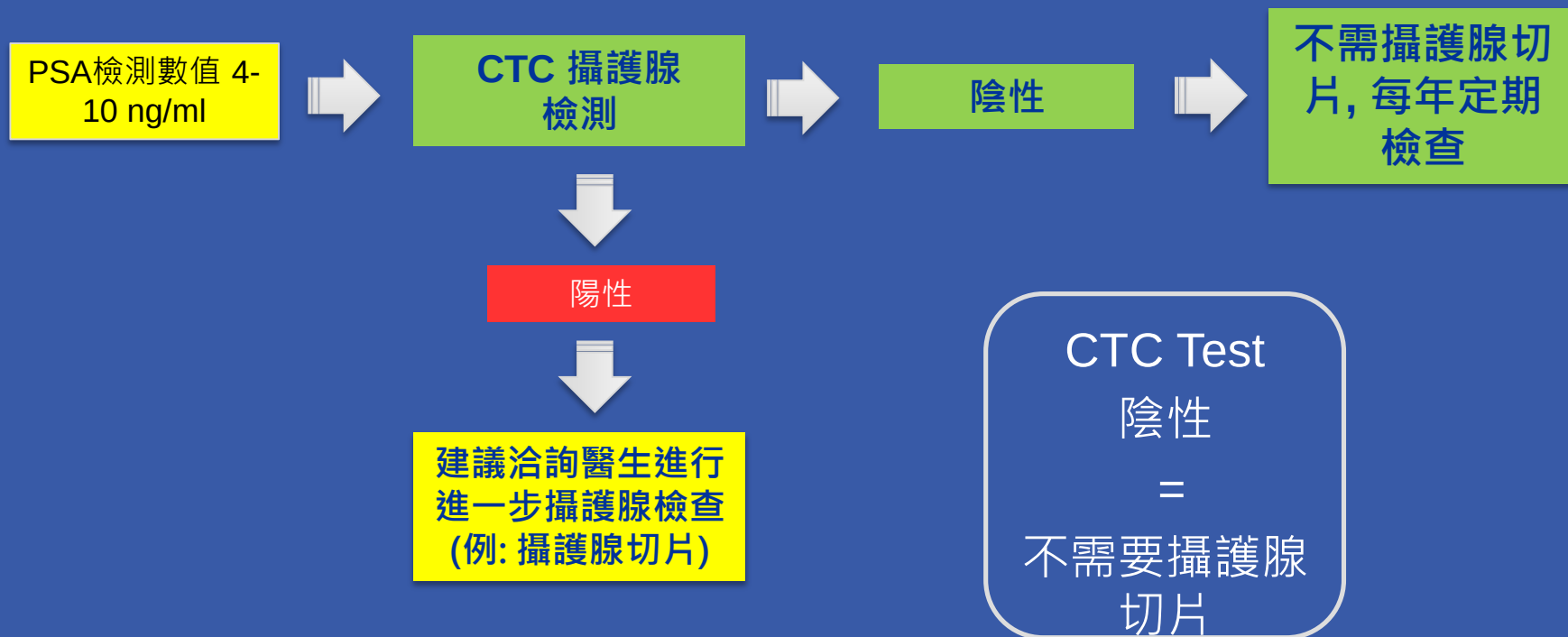
攝護安

- | 非侵入性
- | 可和常規PSA檢測同時進行，提高評估攝護腺切片需求的準確性
- | 不像攝護腺切片有高比率的併發症
- | 經過台灣臨床試驗的證明
- | 減少PSA在灰色地帶的受檢者90%以上不必要的攝護腺切片
- | 降低受檢者的焦慮感



攝護安為灰色地帶病人的最佳解答

幫助判斷攝護腺切片的時機



攝護安 檢測報告說明

Prostate CancerTest 攝護安
Test Report^{RUO} | 檢驗報告



PATIENT INFORMATION/ 客戶資訊

Taiwan ID/ 身分證字號	Patient Name/ 受檢者姓名	Date of Birth/ 生日
	Tony Montana	Apr-04-1947
Requisition Number/ 申請編號	Patient E-mail/ 受檢者電子信箱	Patient Phone No./ 受檢者連絡電話
Name of Physician/ 醫師姓名	Name of Lab/ 實驗室名稱	Lab Phone No./ 實驗室連絡電話
Date of Sample Collection/ 收樣日期	Date of Report/ 報告日期	
Jul-12-2017	Jul-21-2017	

PATIENT CLINICAL HISTORY/ 病人病史

PSA Test/ PSA 檢測	Result/ 結果	DRE/ 肛門指診	Result/ 結果
Date/ 日期: Jun-21-2017	10.39	Date/ 日期:	N/A
Prostate Biopsy/ 攝護腺組織切片	Pathology Result/ 結果	Prostate Measurement/ 攝護腺測量	Result/ 結果
Date/ 日期:	N/A	Date/ 日期:	N/A
Family History of Prostate Cancer/ 攝護腺癌家族史	Relationship / Age of dx 關係/ 診斷時年齡		

PATIENT TEST RESULT/ 檢測結果

結果: 陽性 (PCT 分數: 69)

Summary Interpretation/ 說明:

This individual has a PCT score 69 which is **above** the cut-off of 65 and correlates with **increased probability** of a positive biopsy for prostatic adenocarcinoma.

受檢者的攝護安檢測分數為69，高於臨界值分數65，即表示切片結果為攝護腺癌陽性的可能性較高。

Comment/ 備註:

It is advised to seek professional advice through your urologist or primary care specialist.

建議您諮詢您的泌尿科醫師或主治醫師，以獲得進一步的專業建議。

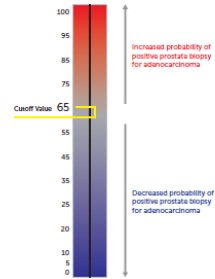
Prostate CancerTestTM 攝護安
Test Report^{RUO} | 檢驗報告



TEST DESCRIPTION/ 關於本檢測

合度公司的攝護安檢測是針對PSA數值在“灰色地帶” (4-10ng/mL) 的受檢者所設計的血液檢測。由於目前各大醫學中心並沒有給灰色地帶的受檢者明確的指導方針，常導致受檢者接受不必要、可能有潛在副作用的侵入性攝護腺組織切片。攝護安是根據受檢者的循環腫瘤細胞數和其特定因子來將受檢者分類，可減少不必要的攝護腺組織切片。

根據臨床試驗結果顯示，當攝護安檢測結果為低分時，低於臨界值分數65，即表示攝護腺組織切片結果為陽性的可能性較低，因此結果顯示為“陰性/Negative”。當攝護安檢測結果為高分，高於臨界值分數65，即表示攝護腺組織切片結果為陽性的可能性較高，因此結果顯示為“陽性/Positive”，在此臨床試驗中^{1,3}，攝護安檢測的靈敏度為80%，專一性達94%，準確度達86%，表示此高精準度的檢測可協助醫師對PSA檢測結果高於“灰色地帶”的受檢者有更好的決策。



References:

1. Rang, Sei-Tong, et al. "A Novel biomarker for prostate cancer detection in patient with gray zone PSA level." *Urological Science* 272 (2016): 55.
2. See-Tong Rang, Ying-Hua Chang, Yi-Hsing Lin, Ying-Chih Chang, Yow-Kein Lin, Ben-Hsiuh, Chung-Yi Li, Cheng-Keng Chuang, Hsiu-Kam, Rui-Mai, A Novel Biomarker for Prostate Cancer Detection in Patients with Gray Zone PSA Level. *Book Abstracts of the Society International of Urology*, Oct 2016.
3. 台灣醫學會泌尿學專科醫學會第17次學術會議暨學術研討會，A Novel Biomarker for Prostate Cancer Detection in Patient with Gray Zone PSA Level, See-Tong Rang, MD, The 38th Taiwan Urology Association Annual Meeting, Taipei, Taiwan 2016.

ELECTRONIC SIGNATURES/ 電子簽名

R&D Director	Date

Disclaimer/ 免責聲明 For Research Use Only

此檢測由合度醫療生物科技股份有限公司所研發，其準確性和適用性由合度醫療生物科技股份有限公司所保證。目前此檢測尚未獲得任何政府機構、其任何學術研討會或會議之正式認可。此檢測尚未提交給美國食品藥物監督管理局 (FDA) 審批或核准。目前此檢測不屬於FDA審批或核准。利用合度醫療生物科技股份有限公司之產品進行任何人體試驗應遵循相關倫理原則。合度醫療生物科技股份有限公司已將此檢測用於初步研究，但此檢測尚未經FDA正式批准。合度醫療生物科技股份有限公司已將此檢測用於初步研究，但此檢測尚未經FDA正式批准。合度醫療生物科技股份有限公司已將此檢測用於初步研究，但此檢測尚未經FDA正式批准。



癌追蹤

所有腫瘤都有跡可循

即時的癌症監控

HIGHLY SENSITIVE, ACCURATE ISOLATION WITH PROPRIETARY CM_x PLATFORM

18種癌

- ☐ 大腸直腸癌
- ☐ 乳癌
- ☐ 肺癌
- ☐ 攝護腺癌
- ☐ 卵巢癌
- ☐ 子宮內膜癌
- ☐ 甲狀腺癌
- ☐ 小腸癌
- ☐ 胰臟癌



- ☐ 肝癌
- ☐ 膽囊癌
- ☐ 膽管癌
- ☐ 膀胱癌
- ☐ 皮膚癌
- ☐ 頭頸癌
- ☐ 食道癌
- ☐ 胃癌
- ☐ 腎臟癌

多種癌的復發監控方式

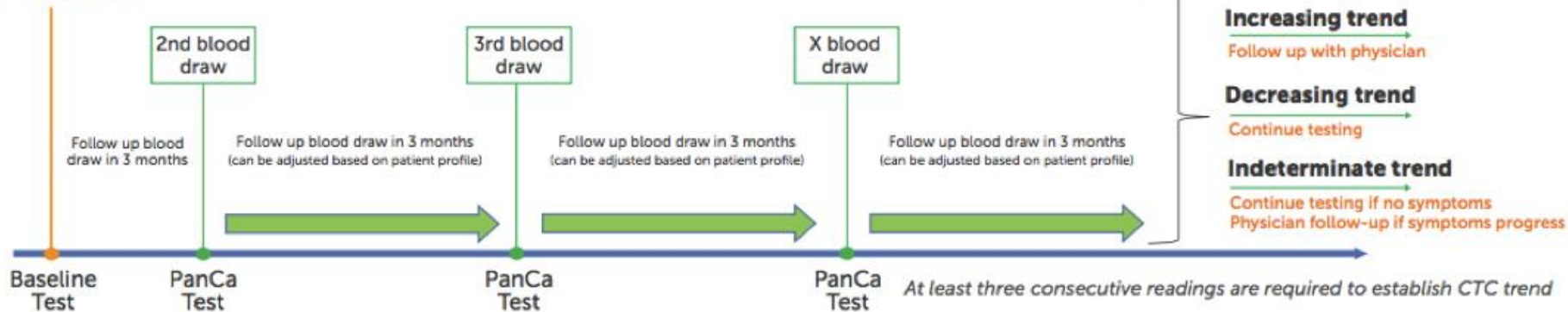
處於緩解期的癌症病患

Cancer Recurrence Monitoring

Real-time close monitoring of cancer recurrence

- Is my patient in remission?
- Has my patient's cancer recurred?

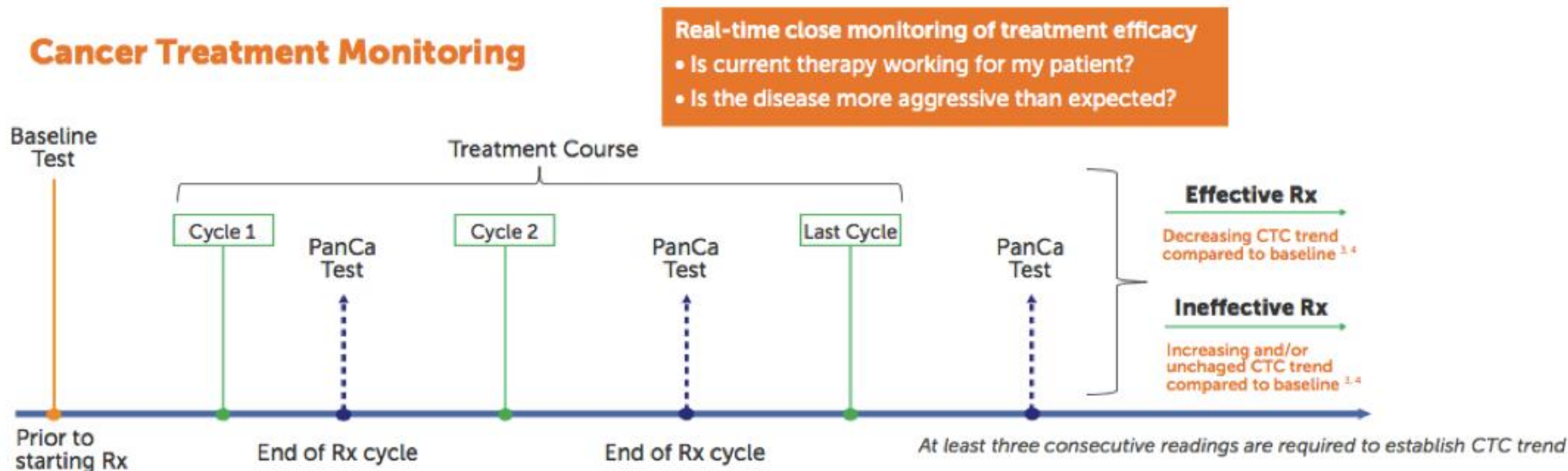
Initial blood draw



多種癌的復發監控方式

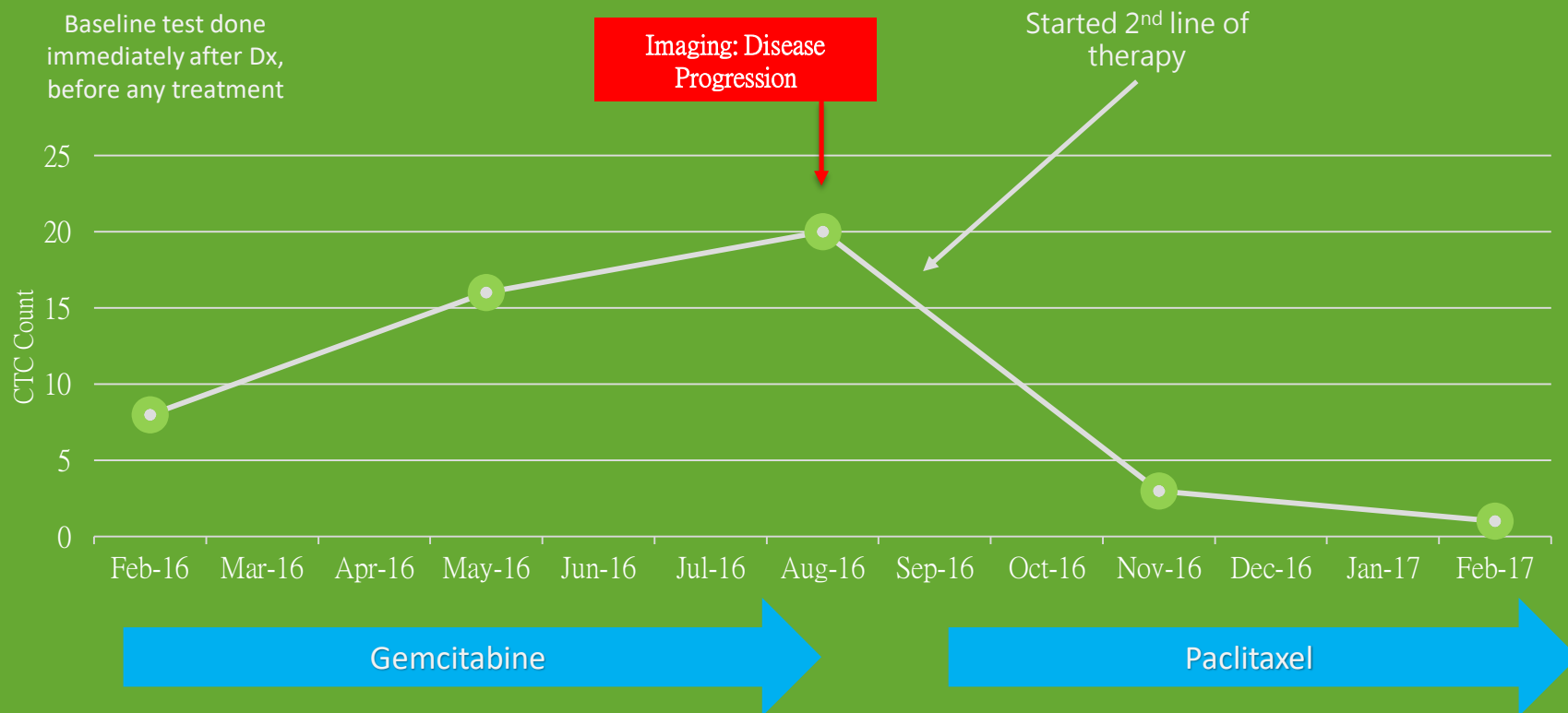
想追蹤治療成效的癌症病患

Cancer Treatment Monitoring



PanCA Patient Management

Case Study: Metastatic Breast Cancer



癌追蹤™

監控癌症復發



簡單的血液測試

非侵入性、無輻射

經臨床試驗證實 (CRC)

以癌症轉移的生物學機制為標的

監測癌症復發和殘留癌症細胞的創新技術



CellMax Downstream Analyses of CTCs

Cancer biomarkers for therapy guidance and selection

Protein Expression e.g. PD-L1, AR-V7



Methylation



Whole Exome Sequencing

Enumeration



Targeted qPCR or NGS



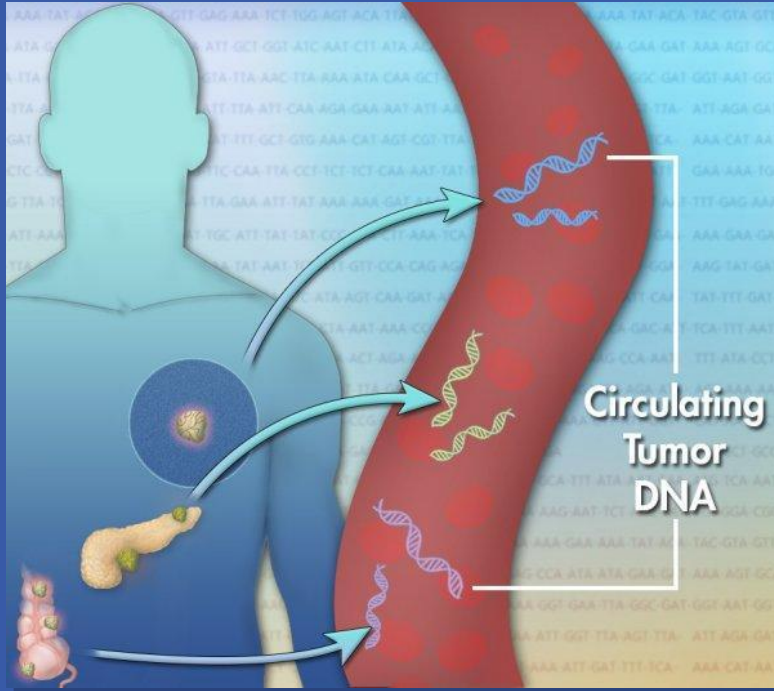
CellMax Life

SMSEQ PLATFORM™

LIQUID BIOPSY: THE SCIENCE TO SAVE™

CIRCULATING TUMOR DNA (ctDNA)

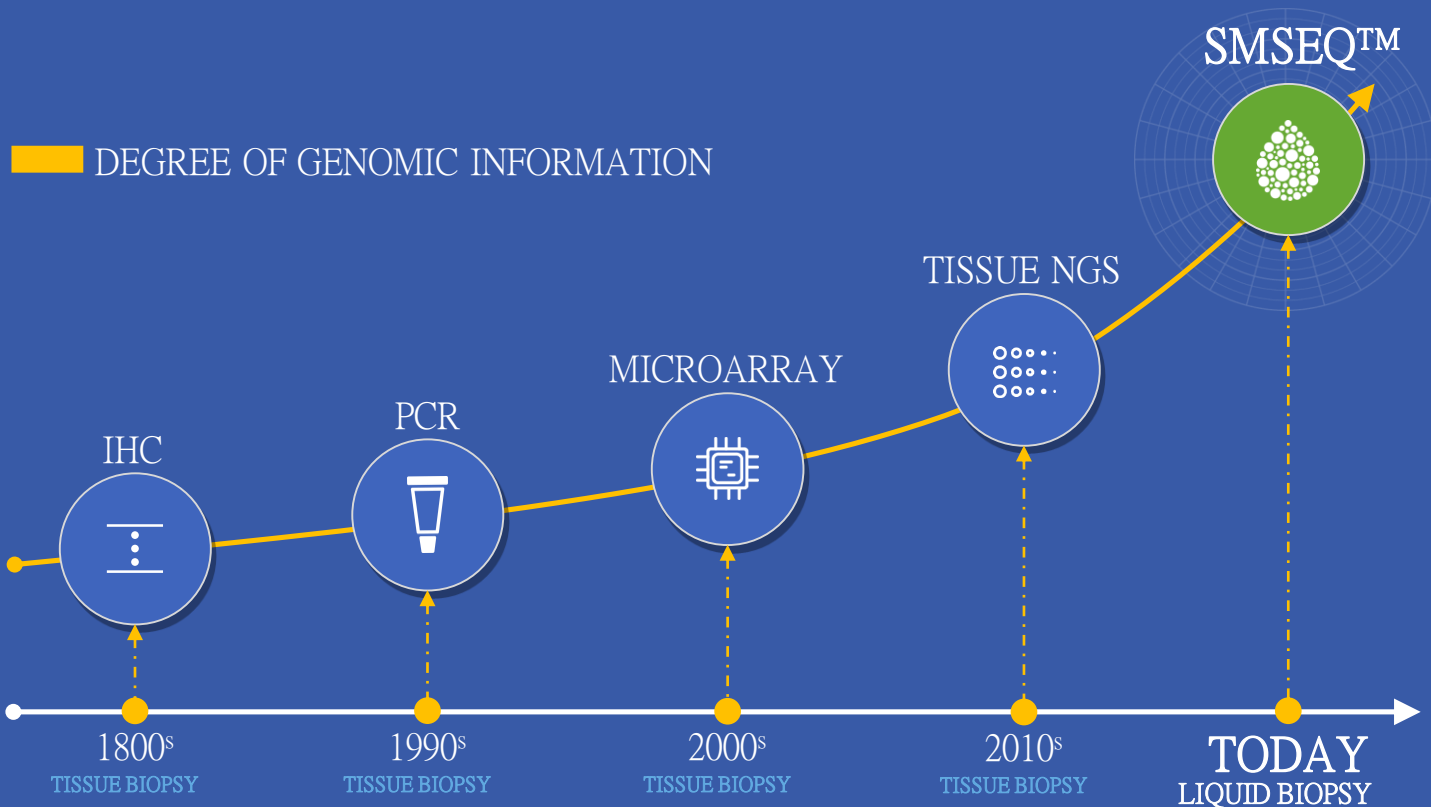
CHARACTERISTICS AND KEY FEATURES



- **Sources:**
 - Necrotic or apoptotic tumor cells
 - Tumor exosome
- **Extremely fragmented**
 - 120-180bp DNA Fragments
- **Very Low Concentration in Blood**
 - 0.01% ~ 50% of total cell free DNA
- **Genomic Alterations Present in ctDNA**
 - Mutation, Indels, rearrangement, copy number gain or loss, methylation
 - Maps to heterogeneous tumor profile

EVOLUTION OF GENETIC TESTING

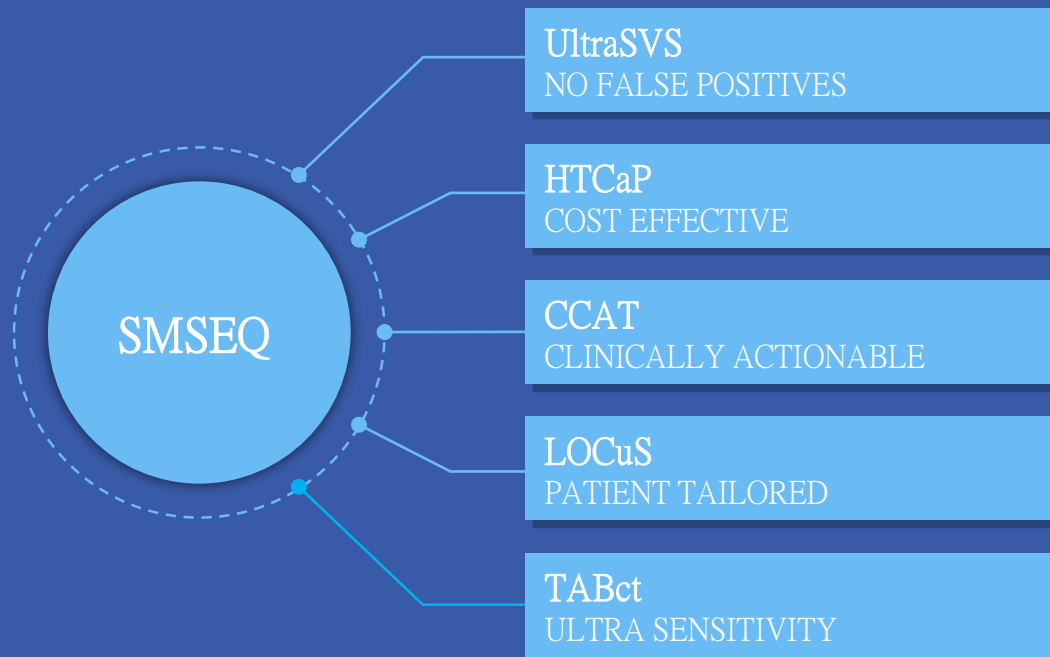
IDENTIFICATION OF MUTATIONS IN A CANCER CELL'S GENETIC PROFILE



CellMax 創新的關鍵點

SMSEQ™

高準確度
高敏感性
深度全面
臨床結合



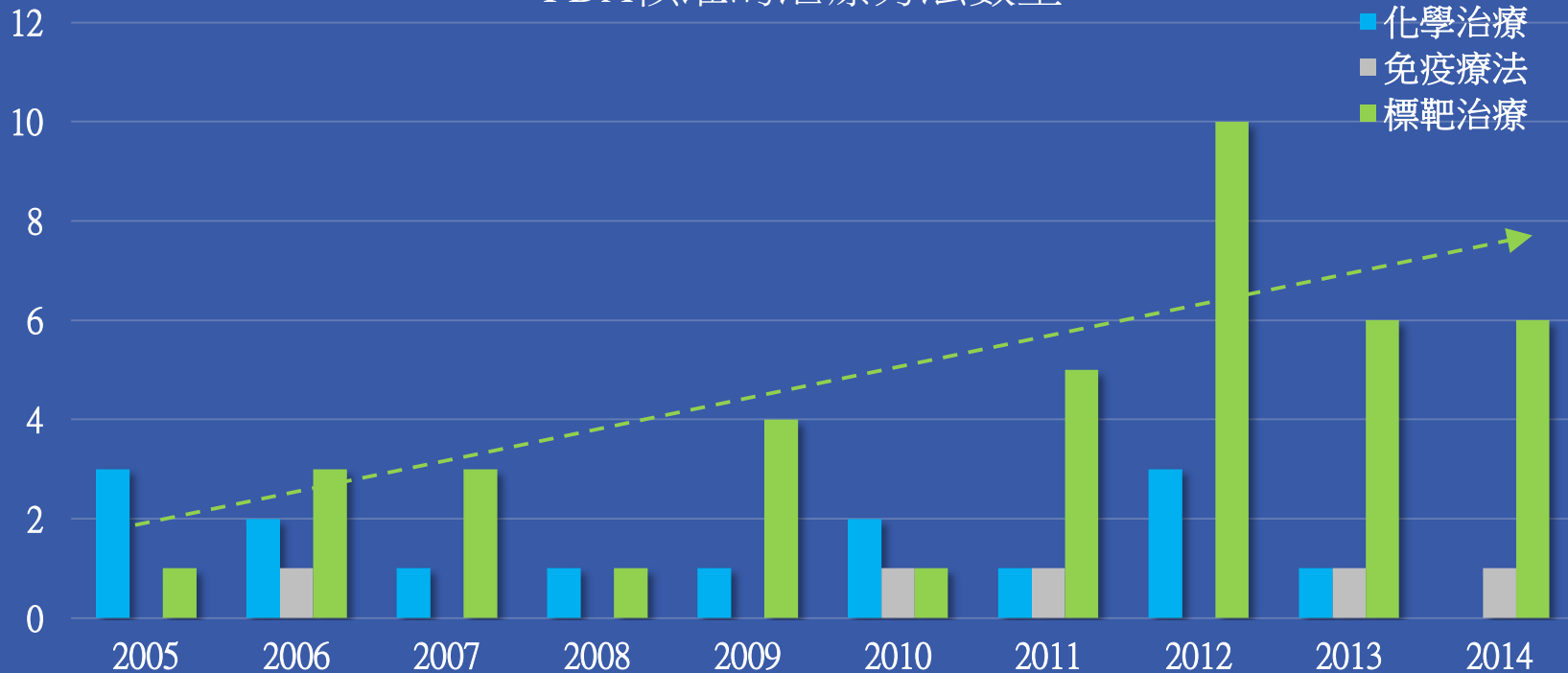
The background of the slide is a blue-tinted photograph of a laboratory setting. In the upper half, several glass syringes with red liquid inside are visible, along with some white plastic tubing. In the lower half, there's a close-up of a microfluidic chip or a similar device with a small reservoir containing a blue liquid. The overall image has a professional, scientific feel.

ONCOLB_x™

LIQUID BIOPSY: THE SCIENCE TO SAVE™

標靶治療藥物大量的增加

FDA核准的治療方法數量

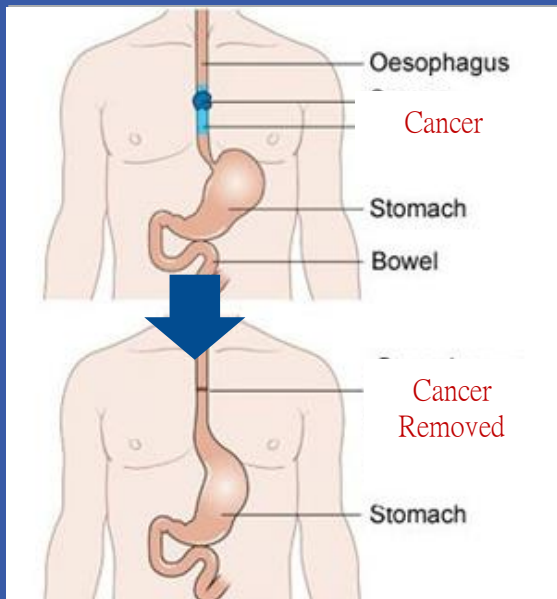


Masters, et al. JCO.2014.59.9746, Jan 2015

傳統的組織切片

必要但不夠充分

時間性

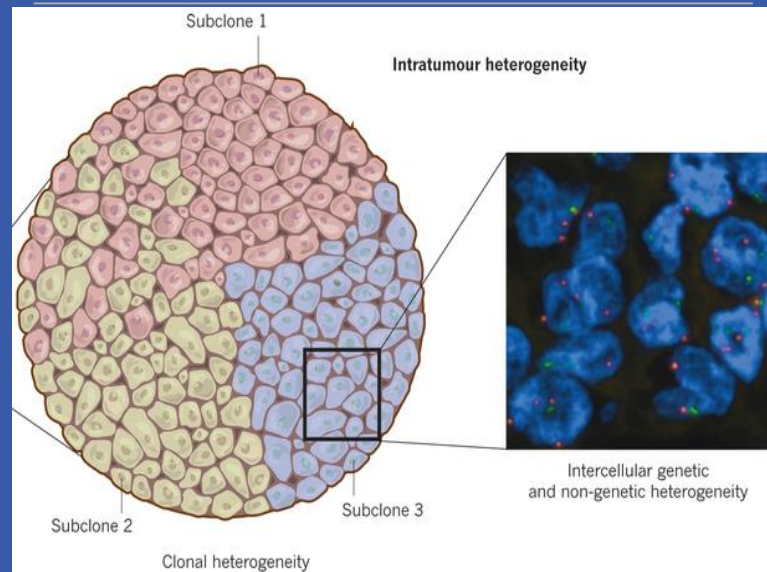


CC NHS UK

可取性



異質性

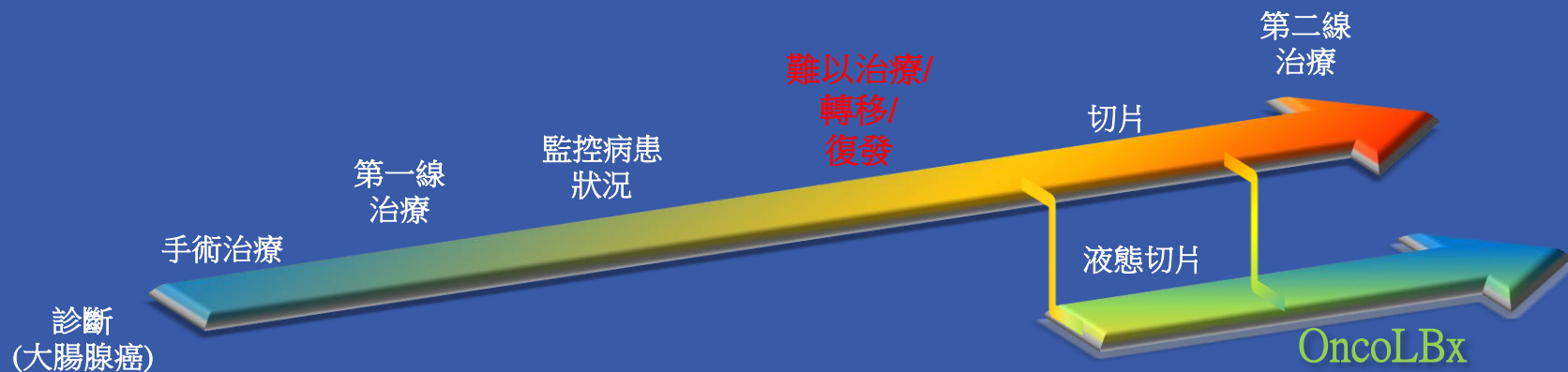


Nature Cancer Review 2012



ONCOLBx™

臨床應用



CellMax-LBx™ Liquid Biopsy 基因套組

完整的涵蓋了癌症基因

ABL1	AKT1	ALK	APC	AR	ARID1A	ATM	BRAF	CDH1	CDKN2A
CSF1R	CTCF	CTNNB1	DNMT3A	EGFR	EP300	EPHA3	EPHA5	ERBB2	ERBB4
EZH2	FBXW7	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FLT3	GATA3	GNA11	GNAQ	GNAS
HNF1A	HRAS	IDH1	IDH2	JAK2	JAK3	KDR	KEAP1	KIT	KRAS
LIFR	MAP2K1	MAP3K1	MET	MLH1	MPL	MTOR	NAV3	NFE2L2	NOTCH1
NPM1	NRAS	PDGFRA	PIK3CA	PIK3R1	PTCH1	PTEN	PTPN11	RB1	RUNX1
SETD2	SMAD2	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	SMO	SRC	STK11	TP53	VHL
ROS1	BRCA2	BRCA1							

專家評估的73個基因套組

根據NCCN指引建議的所有實體腫瘤位置

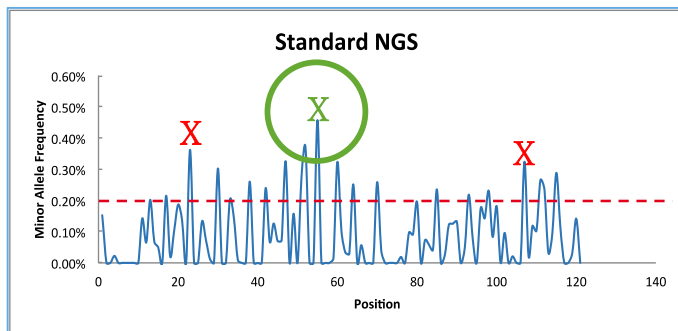
■ 致癌基因 ■ 抑癌基因

ONCOLBx™ 基因套組

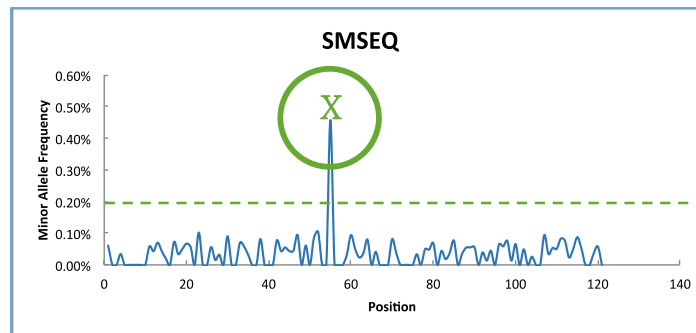
Mutations (SNVs) (73 Genes)				InDels (25 Genes)		Amplifications (CNVs) (14 Genes)		Fusions (5 Genes)
ABL1	ERBB2	KIT	RB1	APC	PTCH1	AR	ALK	
AKT1	ERBB4	KRAS	ROS1	ARID1A	PTEN	BRAF	FGFR3	
ALK	EZH2	LIFR	RUNX1	ATM	RB1	BRCA1	NTRK1	
APC	FBXW7	MAP2K1	SETD2	BRCA1	RUNX1	BRCA2	RET	
AR	FGFR1	MAP3K1	SMAD2	BRCA2	SETD2	EGFR	ROS1	
ARID1A	FGFR2	MET	SMAD4	CDH1		ERBB2		
ATM	FGFR3	MLH1	SMARCA4	CDKN2A		FGFR1		
BRAF	FLT3	MPL	SMARCB1	CTCF		FGFR2		
BRCA1	GATA3	MTOR	SMO	EGFR		FGFR3		
BRCA2	GNA11	NAV3	SRC	EP300		KIT		
CDH1	GNAQ	NFE2L2	STK11	ERBB2		KRAS		
CDKN2A	GNAS	NOTCH1	TP53	GATA3		MET		
CSF1R	HNF1A	NPM1	VHL	HNF1A		PDGFRA		
CTCF	HRAS	NRAS		KIT		PIK3CA		
CTNNB1	IDH1	PDGFRA		MET				
DNMT3A	IDH2	PIK3CA		MLH1				
EGFR	JAK2	PIK3R1		MTOR				
EP300	JAK3	PTCH1		NOTCH1				
EPHA3	KDR	PTEN		NPM1				
EPHA5	KEAP1	PTPN11		PDGFRA				

UNPARALLELED ACCURACY

IN VARIANT CALLING



Noisy signal leads to false positive calls



Filtered output enable correct variant call



CellMax OncoLBx: Actionable Clinical Reporting

Tumor Dynamics – ctDNA concurrently

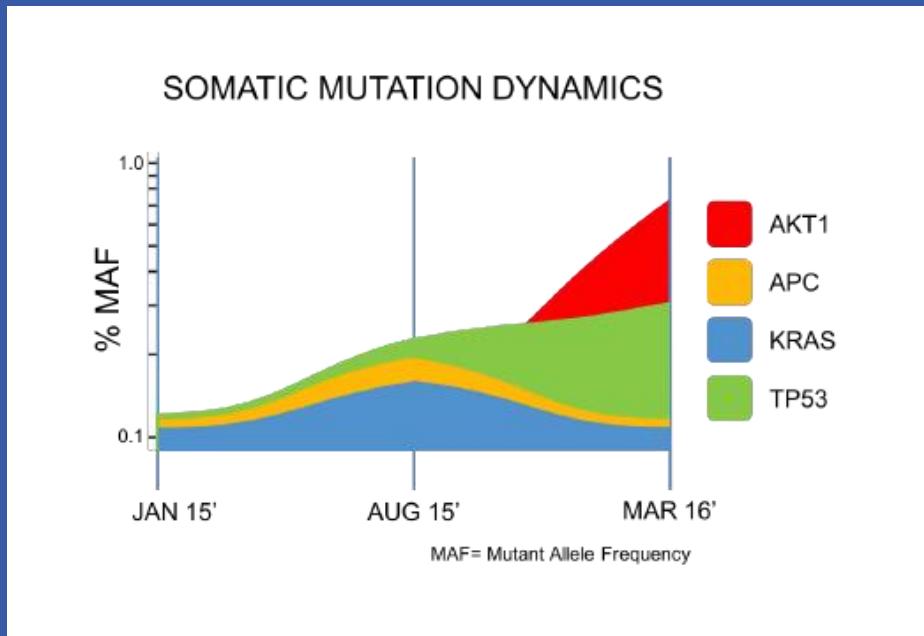
Associated Therapies in Patient's Cancer

Genetic Mutations in Tumor

Clinical Trial Matching

Associated Approved Therapies in other cancers

Known Resistance to Therapies



CellMax-LBx™

拯救生命的科學

- | 非侵入性的、非組織切片的血液檢測
- | 無可比擬的臨床表現：**99.999%** 專一性
- | 專家歸納建議的73組基因套組，包括所有實體癌症
- | 高精準度的生物資訊學平台
- | 實際可運用、全面向的臨床報告
- | 擴大治療選擇、提供治療監測和管理上的解決方案

CellMax LBxTM

- | 非侵入性，不需組織切片，簡單的血液檢測
- | 無可比擬的分析性能: **99.999%** 分析專一性
- | 專家歸納的 **73組基因套組** 涵蓋所有主要癌症
- | 高度準確的 生物資訊平台
- | 有對應方案，綜合性的臨床報告
- | 提供更多**治療選擇** 並提供治療後監控及管理解決方案



CellMax 安識因™ 遺傳性癌症風險基因檢測

我的健康，我來掌握！



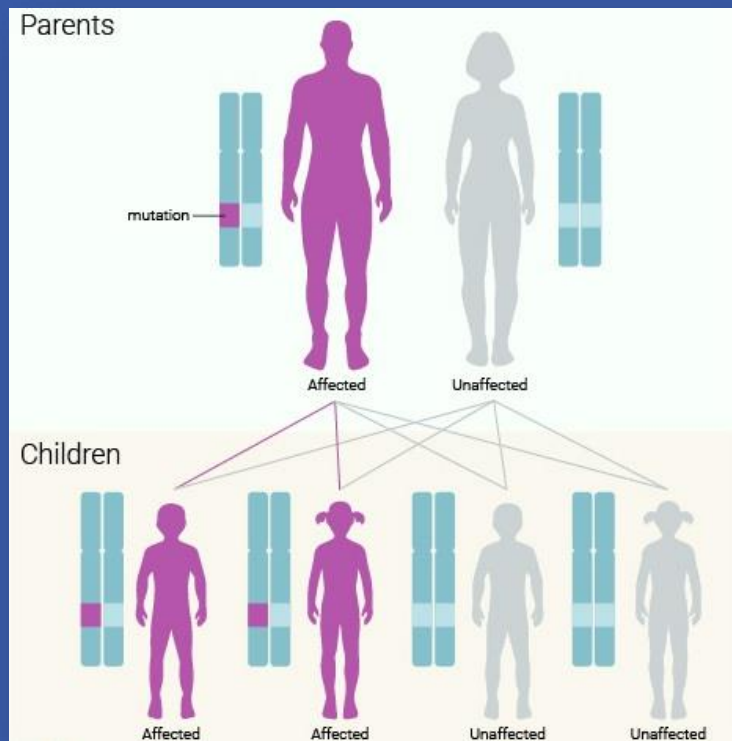
“我被檢測出帶有風險基因 *BRCA1*，這會大幅增加我罹患乳癌與卵巢癌的風險。我的醫師估計我有87%的機率罹患乳癌，有50%的機率罹患卵巢癌。

未來，我的孩子不會有機會說：“我的母親因為卵巢癌而去世”。

紐約時報 · 2013

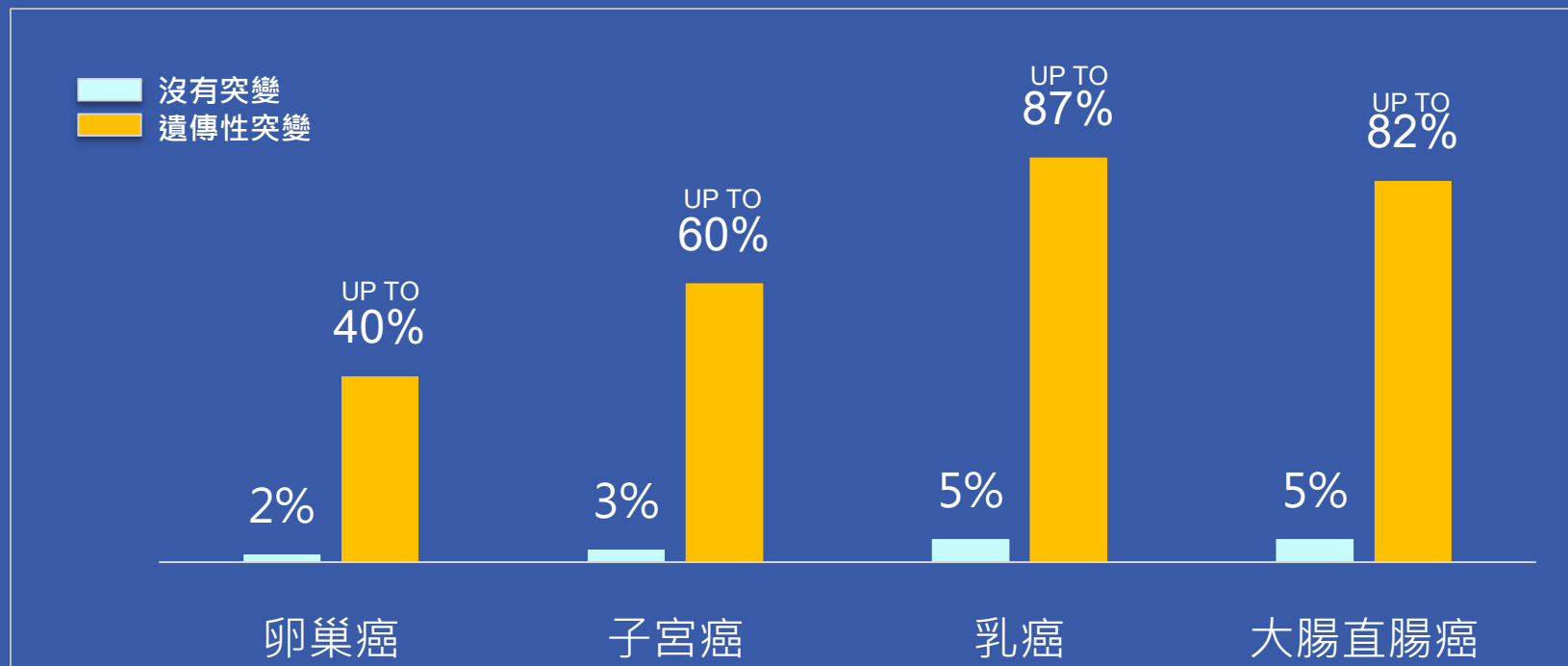


癌症風險 是會遺傳的



- 遺傳指的是基因
- 基因變異會從父母傳給下一代
- 遺傳性基因變異會增加罹癌風險

可能有高達**20倍**的罹癌風險



我的健康，我來掌握！

運用遺傳基因檢測



罹癌風險增加



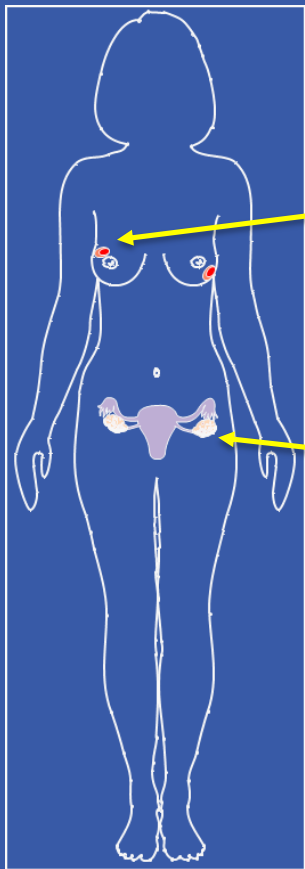
個人化的預防計劃



增加治癒及存活的
機率

與 *BRCA2* 相關的癌症

終生風險

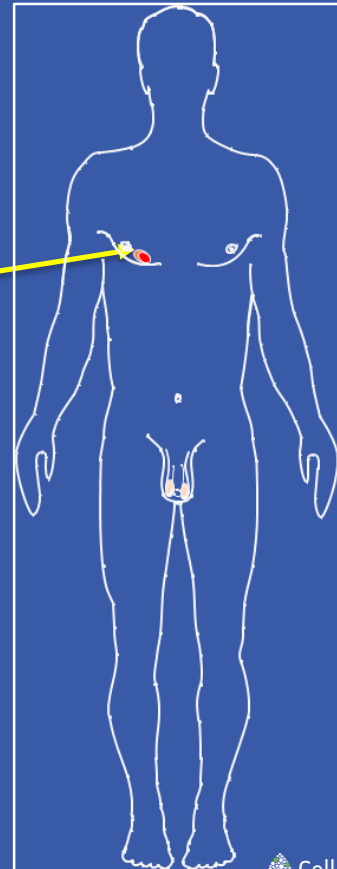


乳癌 50%-85% (通常年輕時就發生)

男性乳癌 6-8%

卵巢癌 10%-20%

增加罹患前列腺癌和胰臟癌的風險



CellMax 安識因™

- 檢查和25種高風險癌症相關的、高達98組基因
- 使用最先進的次世代單一分子定序 (NGS SMSEQ®)
- 檢測結果由在美國的醫師團評核
- 提供客製化的健康風險管理計畫
- 正確的、可負擔的、先進的檢測
- 簡單的血液或唾液檢測
- 專門做遺傳性癌症風險檢測



合度安識因™基因套組

市面上最大且依臨床指引為依據的基因套組

AIP	ALK	APC	ATM	BAP1	BARD1	BLM	BMPR1A	BRCA1	BRCA2
BRIP1	BUB1B	CDC73	CDH1	CDK4	CDKN1C	CDKN2A	CEBPA	CEP57	CHEK2
CYLD	DDB2	DICER1	DIS3L2	EGFR	EPCAM	ERCC2	ERCC3	ERCC4	ERCC5
EXT1	EXT2	EZH2	FANCA	FANCB	FANCC	FANCD2	FANCE	FANCF	FANCG
FANCI	FANCL	FANCM	FH	FLCN	GATA2	GPC3	HNF1A	HOXB13	HRAS
KIT	MAX	MEN1	MET	MLH1	MSH2	MSH6	MUTYH	NBN	NF1
NF2	NSD1	PALB2	PHOX2B	PMS1	PMS2	PPM1D	PRF1	PRKAR1A	PTCH1
PTEN	RAD51C	RAD51D	RB1	RECQL4	RET	RHBDF2	RUNX1	SBDS	SDHAF2
SDHB	SDHC	SDHD	SLX4	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	STK11	SUFU	TMEM127
TP53	TSC1	TSC2	VHL	WT1	WRN	XPA	XPC		

- ✓ 根據NCCN (國家綜合癌症網絡)及ACMG (美國遺傳與基因學學院) 臨床指引而設計
- ✓ 專一性≥ 99.999%
- ✓ 專家策劃及設計基因的基因套組
- ✓ 業界高標準驗證

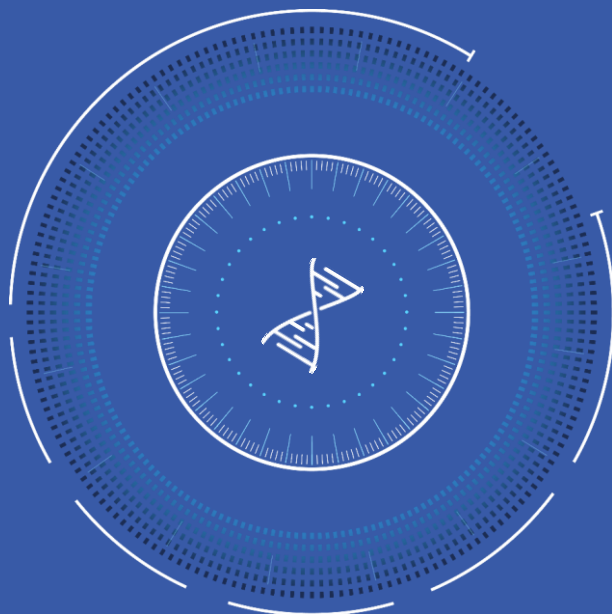
最佳化

次世代定序

精準分離、經過獨家生物資訊分析平台的定序結果

包含以下器官的癌症

- ✓ 乳房
- ✓ 大腸及直腸
- ✓ 胃
- ✓ 頭頸部
- ✓ 肺臟及胸膜
- ✓ 泌尿道及膀胱
- ✓ 子宮內膜
- ✓ 子宮肌層
- ✓ 骨骼
- ✓ 中樞神經系統
- ✓ 食道
- ✓ 小腸



- ✓ 卵巢
- ✓ 前列腺
- ✓ 血液
- ✓ 子宮頸
- ✓ 肝臟
- ✓ 皮膚
- ✓ 腎臟
- ✓ 胰臟外分泌部
- ✓ 胰臟內分泌部
- ✓ 各種分泌腺
- ✓ 軟組織
- ✓ 甲狀腺
- ✓ 周邊神經系統

合度安識因™癌症相應基因表

Cancer / Tumor	Gene(s) Correlation	Pathogenic Gene Mutation Detected
Breast	ATM, BARD1, BRCA1 , BRCA2, CDH1, CHEK2, NBN, NF1, PALB2, PPM1D, PTEN, STK11, TP53	Yes
Ovaries	BRCA1 , BRCA2, BRIP1, DICER1, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, PPM1D, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53	Yes
Endometrium (Uterine)	EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, PTEN, STK11, TP53	No
Myometrium (Uterine)	FH	No
Prostate Gland	BRCA1 , BRCA2, CHEK2, HOXB13, NBN, TP53	Yes
Stomach	APC, BMPR1A, CDH1, EPCAM, KIT, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, SMAD4, STK11	No
Large Bowel and Rectum (Colorectal)	EPCAM, KIT, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS1, PMS2, PTEN, SMAD4, STK11, TP53	No
Lung and Pleura	BAP1, DICER1, EGFR	No
Small Intestines	KIT, MLH1, MSH2, MSH6, SDHB, SDHC, SDHD, STK11	No
Esophagus	FANCA, FANCB, FANCC, FAND2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FANCM, RHBDF2	No

合度安識因™基因列表

Gene Symbol	Gene Name	Associated Cancers and Tumors	Test Result
BRCA1	<i>breast cancer 1, early onset</i>	Mutations in the <i>BRCA1</i> gene lead to an increased risk of developing cancers/tumors of the breast, prostate gland, ovaries, and exocrine pancreas.	Mutation of Clinical Significance Detected
BRCA2	<i>breast cancer 2, early onset</i>	Mutations in the <i>BRCA2</i> gene lead to an increased risk of developing cancers/tumors of the breast, prostate gland, ovaries, and exocrine pancreas.	No Mutations of Clinical Significance Detected
BRIP1	<i>BRCA1 interacting protein C-terminal helicase 1</i>	Mutations in the <i>BRIP1</i> gene lead to an increased risk of developing cancers/tumors of the ovaries.	No Mutations of Clinical Significance Detected
BUB1B	<i>budding uninhibited by benzimidazoles 1 homolog beta (yeast)</i>	Mutations in the <i>BUB1B</i> gene lead to an increased risk of developing cancers/tumors of the kidneys.	No Mutations of Clinical Significance Detected
CDC73	<i>cell division cycle 73, Paf1/ RNA polymerase II complex component, homolog (S. cerevisiae)</i>	Mutations in the <i>CDC73</i> gene lead to an increased risk of developing cancers/tumors of miscellaneous endocrine glands.	No Mutations of Clinical Significance Detected



CellMax Life

Saving Lives. It's in our blood.

