

行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：出席國際會議)

參加澳洲 AusBiotec 2003 國際研討會及訪問

澳洲生技公司

行政院研考會/省(市)研考會 編號欄

服務機關：行政院衛生署科技發展組

職 稱：技監

姓 名：許須美

出國地區：澳洲

出國期間：九十二年八月十四日至八
月二十二日

報告日期：九十二年十一月

Jo / 09203421

行政院及所屬各機關出國報告提要

系統識別號：C09203421

頁數：28 含附件：否

出國報告名稱：

參加澳洲 AusBiotec 2003 國際研討會及訪問澳洲生技公司

出國計畫主辦機關：

行政院衛生署

聯絡人/電話：

王玲紅/23210151-507

出國人員姓名：

杜清富	臺灣動物科技研究所	生物科技組組長
楊天樹	臺灣動物科技研究所	研究員
李文權	臺灣動物科技研究所	科技推廣組組長
蘇忠楨	臺灣動物科技研究所	應用動物組組長
劉學陶	臺灣動物科技研究所	獸醫技師
邱明堂	臺灣動物科技研究所	副研究員
蘇秀琪	台一生物科技公司	副研究員
陳明良	林國任建築事務所	經理
張敬慈	經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組	經理
黃進發	澳大利亞商工辦事處	資深商務經理
許須美	行政院衛生署	技監

出國類別：其他

出國期間：民國 92 年 8 月 14 日至 8 月 22 日

出國地區：澳洲

報告日期：民國 92 年 11 月

分類號/目：J0/綜合類(醫藥類) J0/綜合類(醫藥類)

關鍵詞：澳洲合作、生技產業

內容摘要：

AusBiotec 2003 研討會在澳洲南部 Adelaide 城之會議中心舉行，有來自 15 國共約 1200 位參加者。此研討會異於一般以學術研究為主的研討會，它是提供產業界、政治決策者、政府、科學家、商人、法律界、專利服務業等一個交流與溝通的機制，互相分享經驗並進而尋求合作之機會。

由此次參訪經驗，可感受到澳洲不論政府的決心與承諾、學術機構、產業界均呈現一股生技推動動力，在大學裡如阿德雷得大學、墨爾本大學，均成立服務公司來協助學者專家創新產品的專利申請、商品化輔導，中央政府亦有專責單位負責輔導與獎勵，並有基金來協助生技產品發展。我國亦有生技發展推動方案與行動計畫，由行政院科技顧問組來督導及跨部會之分工、推展，但是與生技相關的週邊產業(包括資訊)在台灣尚未普及，還有很多發展空間，故有必要加以輔導。此外可與澳洲合作血漿製劑、流感疫苗供應、HPV 疫苗臨床實驗等合作。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

摘 要

AusBiotech 2003 研討會在澳洲南部 Adelaide 城之會議中心舉行，有來自 15 國共約 1200 位參加者。此研討會異於一般以學術研究為主的研討會，它是提供產業界、政治決策者、政府、科學家、商人、法律界、專利服務業等一個交流與溝通的機制，互相分享經驗並進而尋求合作之機會。

由此次參訪經驗，可感受到澳洲不論政府的決心與承諾、學術機構、產業界均呈現一股生技推動動力，在大學裡如阿德雷得大學、墨爾本大學，均成立服務公司來協助學者專家創新產品的專利申請、商品化輔導，中央政府亦有專責單位負責輔導與獎勵，並有基金來協助生技產品發展。我國亦有生技發展推動方案與行動計畫，由行政院科技顧問組來督導及跨部會之分工、推展，但是與生技相關的週邊產業（包括資訊）在台灣尚未普及，還有很多發展空間，故有必要加以輔導。此外可與澳洲合作血漿製劑、流感疫苗供應、HPV 疫苗臨床實驗等合作。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

目 錄

	頁碼
壹、緣起.....	4
貳、行程.....	4
參、人員.....	4
肆、內容與心得.....	5
一、AusBiotech 2003 國際研討會議.....	5
二、生技展示.....	8
三、參觀行程.....	9
伍、建議.....	17
附件一參訪行程.....	20
附件二參訪機構及接見代表.....	27

參加澳洲 AusBiotech 2003 國際研討會及訪問澳洲生技公司 出國報告

壹、緣起

澳大利亞商工辦事處來函邀請陳署長建仁參加 Aus Biotech 2003 國際研討會，因陳署長建仁不克參加，本人奉派與會並奉准會後參與與財團法人動物研所安排之生技相關機構參訪行程。

貳、行程

9.2.8.14---8.15：臺北到雪梨

92.8.16---8.19：Aus Biotech 2003 國際研討會

92.8.20： 在 Adelaide 拜訪 3 家生技研究單位或公司 (Adelaide Research and Innovation Pty Ltd, BresaGen Limited, Flinder Bioremediation Pty Ltd)

92.8.21-8.22： 在 Melbourne 拜訪 Monash Institute of Health 生技研究單位或公司，Melbourne 大學 Bio 21 Cluster, CSL Bioplasma Limited, CSL Pharmaceutical Limited 及 Australian Trade Commission

92.8.23—8.24：Melbourne--香港---臺北

參、人員

職 稱	英 文	姓 名	英 文
臺灣動物科技研究所 (團長) 生物科技組組長	Acting Chairman, Division of Biotechnology	杜清富	Tu, Ching-Fu
研究員	Research Fellow	楊天樹	Yang, Tien-Shuh
科技推廣組組長	Chairman, Division of Technology Extension	李文權	Lee, Wen-Chuan
應用動物組組長	Research Fellow and Chairman, Division of Applied Biology	蘇忠楨	Su, Jung-Jeng
獸醫技師	Veterinarian	劉學陶	Liu, Hsueh-Tao
副研究員	Associate Research Fellow	邱明堂	Chiou, Ming-Tang
台一生技副研究員	Associate Research Fellow	蘇秀琪	Su, Hsiu-Chyi
林國任建築事務所經理	Manager	陳明良	Chen, Ming-Liang
生技中心經理	Manager	張敬慈	Jang Jing-Tsz
澳大利亞商工辦事處資深商務經理	Senior Business Development Manager	黃進發	Alfred Huang
衛生署技監	Counselor	許須美	Hsu, Hsu-Mei

肆、內容與心得

一、AusBiotech 2003 國際研討會議

大會主席：Dr. Anthony Coulepis

主辦單位：澳洲生技組織 (Australia's Biotechnology Organization)

贊助單位：澳洲農漁森林署 (Department of Agriculture, Fisheries & Forestry), AusIndustry, Australian Trade Commission, Commonwealth Department of Health and Aging, Invest Australia, 南澳政府, IBM, Victoria 政府, Biotechnology Industry Organization, GSK, MSD.....等。

時間：2003 年 8 月 16 日~19 日

地點：南澳阿德雷得會議中心 (Adelaide Convention Centre)

會議議程：

大會自 8 月 16 日 (週六) 晚上歡迎晚宴, 8 月 17 日早上正式開幕以後每天早上有一個大會專題演講後, 即分六大領域同時進行：

- (一) 治療 (Therapeutics)
 - (二) 醫療器材及診斷 (Medical Devices & Diagnostics)
 - (三) 農業、食物及環境 (Agriculture, Food of Environment)
 - (四) 新生公司 (Emerging Companies)
 - (五) 投資論壇 (Investment Forum)
 - (六) 伙伴論壇 (Partnering Forum)
- (8 月 17 日為非生技人員講授生物技術介紹, 8 月 18 日起改為伙伴論壇)

(一) 治療：包括下列重點

1. Regulatory issues in drug development- dealing with multiple organizations
2. Clusters-what are they and are they successful ?
3. Partnering between biotechs and pharmaceutical companies
4. Building and maintaining a winning intellectual property portfolio
5. Finance-expansion, IPOs, management buy outs and trade sales
6. Effective management of preclinical and clinical trials
7. HR staffing issues for a growing company
8. R & D hot topics
9. Manufacturing-fermentation and bio processing

(二) 醫療器材與診斷：包括下列重點

1. IP protection for devices & diagnostics
2. R & D hot topics
3. Case studies-strategies for success in product and business development
4. Successful funding and partnership and medical device and diagnostics

companies

5. Financial device and diagnostic companies in a bear market
6. Partnering for global product distribution
7. Ethics & public liability
8. A day in the life of savvy deal makers

(三) 農業、食品及環境：包括下列重點

1. Key legal, intellectual property & regulatory issues in agricultural biotechnology in Australia
2. Valuation of investments to create achievable deals
3. Challenges in AgBio
4. Novel approaches in AgBio commercialisation-case studies
5. Genetic selection & improved nutrition in animal production-case studies
6. R & D hot topics
7. High value added agricultural biotechnology-case studies
8. Case studies of effective clustering and centres of excellence

(四) 新生公司：包括下列重點

1. Emerging issues
2. The set up
3. Initial funding for start ups
4. Government - a classical structure to nurture biotech start ups
6. Boards & senior management in early stage companies
7. IP management in early stage biotech companies
8. Outsourcing specialist technical services
9. Growth strategies financing options, & exits for investors

(五) 投資論壇：包括下列重點

1. Pre-seed and/ or first round of external funding
2. Start up or second round of external funding
3. Unlisted companies seeking expansion funding
4. Listed companies seeking expansion or spin-out funding

(六) 伙伴論壇：包括下列重點

1. Drug discovery
2. Immunology and infection
3. Diagnostics, drug delivery and manufacturing

4. Clinical trials and related services

AusBiotech 2003 研討會在澳洲南部 Adelaide 城之 convention center 舉行，有來自 15 國共約 1200 位參加者。此研討會異於一般以學術研究為主的研討會，它是提供產業界、政治決策者、政府、科學家、商人、法律界、專利服務業等一個交流與溝通的機制，互相分享經驗並進而尋求合作之機會。

南澳人口約 140 萬人，Adelaide 就有一百萬人口，南澳每 6 個星期就有一個生技公司產生，可能成為全澳洲生技成長最快之地區，南澳政府之閣揆 (premier) Hon Mike Rann MP 在會議中就告訴與會者科學、研究、技術及創新是經濟成長的主要排序。澳洲因發展生技產業成為三十年來失業率最低，將來可達二十五兆產值。

這世紀生技成長主要因基因體科技進步神速，1944-1952 年知道 DNA 遺傳物質，1953 年知道 DNA 雙股螺旋結構，1964 年 DNA 譯碼合成與蛋白質形成，1970s 年 recombination、cloning、sequencing，1982 年 insulin 合成，1985 年 growth hormone、HBV vaccine，1990 年開始 human genome 研究，1995 年 the first bacterial genome (3000 genes)，1997 年 yeast genome (6000 genes)，1998 年 the first multi-cellular organism (worm: 19000 genes)，2000 年 mustard weed 26000 genes，2001 年二月人類基因體計畫團隊與 Celera 公司共同發佈人類基因體序列初稿完成，正式進入後基因體時代，此時更必需小心探討對健康、人倫、法律、隱私權、科技、商業化的影响。

美國 Chemical & Biological Arms Control Institute 總裁 Dr. Michael Moodle 在其演講中，特別強調生技對醫藥、公衛、食物工業及農業都有很大的影响、在此同時亦要注意到不當使用生技，可能造成生物恐怖、公共安全危機的上升。此一論點在一片生技發展熱中，是相當引人注目的警訊。

南非 Dr. Diran Makinde 報告非洲佔全球人口之三分之一，但農田小，糧食百分之二十五進口，非洲還有旱災、水災、傳染病、各種衝突等，在八億人口中，有二億人有慢性營養不良，四千萬小孩嚴重體重不足，糧食嚴重不足，故生技是一個工具可改善生活品質、物質不足，並可減少成本，創造新的市場，造福人民。目前非洲已完成基因食品立法且有運作機制的國家有南非、辛巴威、馬拉威；已有基因食品法草案有埃及、烏干達、肯亞。南非研發已作二十年，植物實驗十二年，1999 年公佈基因改造食品法，2001 年訂定 National Biosafety strategy，已有 insect-resistant cotton 有 insect-resistant maize，改造 herbicide-resistant cotton, herbicide-resistant soybeans。

8月18日晚宴，由澳洲科學部部長 the Hon Peter McGauran MP 頒發 National Student Excellent Awards。在此次大會亦宣佈成立 Australian Biotechnology Students Association(ABSA)，由3-4年級以生技為職志學生及畢業生參加，透過協會，亦使學生有機會與產業界結合。可見澳洲政府年輕人才的獎勵與培育。

二、生技展示

此次參展規模不大，大約50-60家大多為澳洲生技公司、專利服務公司、流行抽樣調查、臨床試驗及非臨床實驗等公司，茲就幾家介紹

(一) CollTech: Australia Ltd

自 Australian sheep skin 抽取 collagen 以供外科 advanced wound dressings, hemostatics, sealants 及化妝品用。同業者多用牛來做 collagen, 此有狂牛症之疑慮。就 soluble collagen 在2002年估計有 US\$3.5 billion (不包括印度及中國)，每年有6%成長率。就 insoluble collagen 用在食物填充物及化妝品，2002年有 US\$2 billion, 全球化妝品市場年成長率達8.5%。

(二) pSivida Limited (www.pSivida.com.au, Email:

pSivida@pSivida.com.au) 是奈米生技公司，生產 nano-structured porous silicon(BioSilicon TM)此產品是具有可被生物分解(biodegradable)，具有 silicon 之生物活性(bioactive 及 biocompatible form)。在體內可溶解成 silicic acid, 此是每天吃的食物中經常存在之物。其用途: Drug delivery, Orthopaedics, Tissue engineerin, Neural interfacing, Bionics, In-vivo diagnostics 等。

(三) PakAir Cargo Specialists Pty Ltd. (www.pakair.com.au)(Email: enquiries @ pakair.com.au)

提供從一實驗室到另一個實驗室有關傷害性物質及診斷檢體之運送，負責溫度控制之監控及各種所需文件，有全球網路以提供安全快速之運送服務。

(四) 西澳生物醫學研究所(Western Australian Biomedical Research Institute)(www.wabri-org.au)

是由 Curtin University of Technology, Murdoch University 與位在 Perth 之 Chemistry Center 共同投資，研究範圍包括癌症、免疫學、糖尿病、寄生蟲及細菌學等之藥物研發, Molecular modeling, Medicinal chemistry, ADME(adsorption, distribution, metabolism, elimination)之評估, parasite models 及流行病學。寄生蟲研究包括 Cryptosporidium, Trypanosoma, Giardia, Leishmania, Eimeria, Microsporidia, Cyclospora, Toxoplasma, Angiostrongylus, Trichinella, C. elegans)。在糖尿病方面，其研發一些小的，非蛋白質之物質，具有 insulin 降低 glucose 功能，但不似 insulin, 且用口服，在小鼠上以證明可降低血糖，另一方面在攝護腺癌，乳癌研究接受體，用一些化合物可以阻隔此接受體，而應用在癌症治療之研究。此研究所亦正在籌劃設立 Australian Centre for Biodiversity Innovation (ACBI)，此中心

將創立 library of natural products，將對全球藥物及農業產業有所貢獻。

(五) Derwent GENESEQ™ (www.derwent.com)

Thomson Corporation(www.thomson.com)是提供全球性商業及農業資訊的公司，2002 年年營業額達 US\$7.8 billion，其 Derwent GENESEQ™ 資訊資料庫收集自 1981 年至今之基因序列專利資料，且每 2 週更新資料，約有 55,000 個以上之專利申請，包括超過 2,560,000 基因序列紀錄之資料庫，以及每二週 10,000~12,000 新序列之資訊。

由於發展一個藥物，可能需要 15 年，800million 經費，且每 5000 個藥物可能最後只通過 1 種，為了節省時間、經費與精力，此公司又建構藥物網路，包括藥物專利申請的全文、科學期刊、及研討會報告，有 200 萬筆紀錄，供有關藥物發展、合成、評估及產製與使用之重要資訊。

(六) Clinical Medical Analytical eXcellence(CMAX)(www.cmax.com.au)

此公司在澳洲阿德雷得市之 Royal Adelaide Hospital 內，可提供臨床試驗 phase I 及多中心之 phase II-IV 試驗，其具有符合 Good Clinical Practice 及 Good Laboratory Practice 之設施，且經 FDA 認可，此外還提供 Analytical Service (bio-analytical method development、validation to appropriate regulatory requirement、chemical entity analysis 等)，及 pharmacy services (finished product tablet、capsule gels、creams & suspension manufacture、encapsulation of tablets to ensue dosage form blinding；full QC release testing of finished product 等)

三、參觀行程

(一) 九十二年八月二十日

1. Adelaide Research and Innovation Pty Ltd

由 Adelaide Research and Innovation Pty Ltd 之兩位 business development manager Dr. Jane Rathjen 及 Dr. Rhys Williams 接待及說明：阿德雷德大學 (University of Adelaide) 為澳洲第三位古老之大學，僅次於墨爾本大學、雪梨大學，此校有 4 個校區：

North Terrace：主要校區，以生命科學、醫學、分子生物為主

Waite campus：農業研究，為南澳最大

Roseworthy campus：動物科學

Thebarton campus：有技術/研究園區，是澳洲生技產業集中區

此校 2001 年研究經費 \$65.8 百萬澳幣，參與 15 個 Cooperative Research Centres (CRCs) 及 4 個 National Research Centres，在醫學上之研究著重在 Reproductive technology-IVF、免疫、maternal-fetal biology、stem cell 及藥物開發等。

此 Research & Innovation Pty Ltd 創立於 1980 年代與大學研究結合，協助委託研究、諮詢、專利保護、法律服務、商業服務等，此公司財政與大學是獨立的，如有教授有創新之成果，可與此公司接觸，由公司協助專利、商品化之研究實現，有委員會來評估其創新研究，如成功商品化，其權利金由大學、教授、此公司可各分 1/3 或依個案而定。此公司與大學簽約，由大學之副校長擔任董事會之董事，至今由此出去成立公司的有下列：

Bresagen Pty Ltd—stem cell therapy

GroPep Pty Ltd—therapies and agents to support tissue growth and repair

Repromed Pty Ltd—reproductive technology

ATRAD—atmospheric radar

2. BresaGen Limited 公司

由負責 Reproductive Biotechnology Division 之 Dr. Mark Nottle 接待。此為 Adelaide 大學出去的一個成功的公司。11 年前，開始進行 growth hormone transgenic pigs, CRF triple transgenic pigs, simple copy site specific insertion 等技術之研究目前已建立此技術平台，將來將進行 breeding lines。

3. Flinders Bioremediation Pty Ltd

(www.flindersbioremediation.com)

由總經理 Dr. Richard Stewart 接待及簡報：

(1) 此公司為 Flinders University 所有

於 1995 年 5 月創立此公司，目的：Commercialize teaching/research activities，有 4 位專案經理及各種顧問，位於大學內與大學設備共用，提供 contract research, consulting, commercial bioremediation 及 feasibility testing 等服務，曾服務之顧客有環工、污染地區之地主、政府、地方議會，農及工業廢棄物產生者，organic waste processors。此公司包括二個主要部門：Organic Waste Management 及 Bioremediation。

(2) 由於 50% 之廢棄物會成有機物質存留在土壤，而造成地下水污染及產生有害健康之氣體，此公司即利用專業處理使之環境影響降到最低，在有機廢棄物之服務包括：

waste auditing, biofilter design, monitoring, odor of leachate evaluation, Anaerobic digestion of biogas production feasibility trials, lab of pilot scale composting feasibility studies。

(3) 生物復育(Bioremediation)：意即利用活的生物(微生物 or 植物)來淨化污染的水、土壤及空氣。

目前進行下列計畫：

—4000 Tons PCP-contaminated soil

—2000 Tons 柴油 contaminated soil

- PHA Feasibility trials (PHA : Polycyclic Aromatic Hydrocarbon)
- Oman sludge feasibility triads

(4) 公司研發工作

- 2002 年獲 \$175,000 澳幣生技創新獎
- Bacterial / fungal lab scale to field scale
- Scale-up from lab scale to field scale
- Potential commercial market large
- Extensive alternative treatment (thermal、chemical)
- Intellectual property license from VUT. Royalty

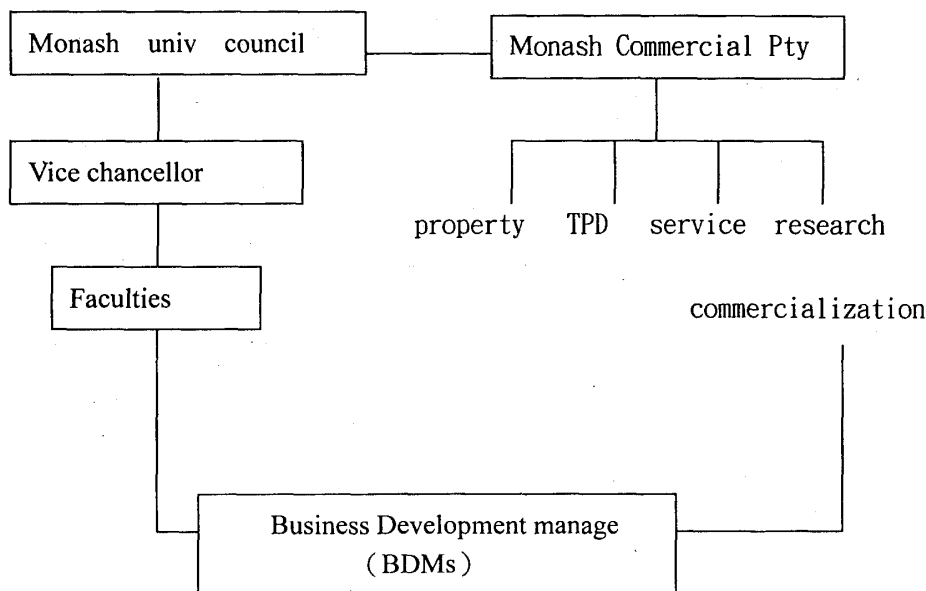
(5) 台灣可能的合作

- Consulting advice on organic waste treatment and composting (一般諮詢費為每小時 A \$ 70，資深者為 A \$ 100 包括差旅費)
- Pilot&lab-scale waste treatment trials (e.g. green waste)
- Anaerobic digestion trials (e.g. food waste)
- Consulting advice on bioremediation (soil&water)
- Waste auditing (industrial, urban, agricultural)
- Contaminated site assessment and bioremediation
- Partnerships with waste collection companies (e.g. clean away)
- Partnerships & engineering companies

(二) 九十二年八月二十一日

1. Monash Commercial Pty Ltd

(1) 此公司與 Monash 大學之相關性如下圖：



(2) Research spin outs 有下列公司：

Prostate Diagnostics Ingenko P/L、Coptrat P/L、Maccine P/L、
Metabolic Pharmaceuticals Ltd、Monash IVF、British Biotech PLC、
Pulmosonix P/L、ES Cells International Pte、Cortical Ltd、Kinacia Ltd、
Guardsoft P/L、Nephrogenix P/L (Kidney disorder)、Norwood Immunology

(3) Pre-seed fund

政府有些基金來鼓勵及補助 Spin-outs 公司

(4) 此公司提供大學法律、檢驗、專利保護、商業化策略等服務包括下列 4 個階段：

Stage I	Stage II	Stage III	Stage IV
Concept	opportunity	Prof of concept	implimentation
Identification	development		
& Definition			

2. Monash institute of Reproduction and Development

(1) 成就：

試管嬰兒技術、分離及維持 human ES cells、確認 prostate cancer 之 inhibins 角色、Down syndrome 造成 defect 之 skeletal defected gene、已成功 cloning

(2) 有 200 位科學家及學生

(3) 自 2001 年來已有二千萬澳幣，回饋公司

3. Center for Functional Genomics & Human Disease

主要針對 host defence、cancer apoptosis、neurodegeneration Ox、stress、Down syndrome 等研發治療藥物。

4. Ingen Ko 公司：

2001 年創立 Ingen Ko，提供 knock out mouse 平台與歐、美、日等 20 多家公司及學術機關建立伙伴關係。目前情況如下：

(1) produce >50 mouse KO S per year to generate

(2) AH\$3,000,000 annual revenues to support R&D

(3) 將來希望增加 AH\$5,000,000，預期 3-5 年可 >5 倍回收

(三) 九十二年八月二十二日

1. CSL Bioplasma Limited

CSL 原名為 Commonwealth Serum Lab. 建於 1951 年屬聯邦政府，後已改為私人上市公司，生產血漿製品年營業額為澳幣 13 億，全球 4000 員工。

CSL 企業有 6 個廠：

1. CSL Bioplasma：銷往香港、紐、澳、馬來西亞，是南半球最大血漿製品廠。
2. ZLB Bioplasma：位居瑞士之伯恩，生產血漿製品，亦幫美國加工產品銷往美、德、比、法、英、義大利。
3. ZLB Plasma Service：在全美 21 州設有 50 個血液收集中心，送到設於邁阿密之 ZLB Plasma Service 實驗室檢驗，此公司於 2001 年 9 月設立。
的製造，並銷售各國。
4. CSL Pharmaceutical：在墨爾本，負責疫苗、治療傳染病及嚴重疼痛之藥物
5. JRH Biosciences：具生產 cell culture product 之國際大藥廠，在美國之 Lenexa，近 Kansas 市，在墨爾本之 Brooklyn 亦有設廠供應紐澳及亞洲，另從英國 Andover 銷往英國及歐洲。
6. CSL Animal Health：在美、紐澳生產牛、羊、豬、馬、狗、貓等疫苗，及相關診斷試劑。

CSL Bioplasma 曾為新加坡、馬來西亞、香港、加拿大等加工，並於 1999 年與美國紅十字公會策略聯盟，2000 年獲瑞士認證。

目前全球前四大血漿製品產能依序如下：

1. Baxter	4000 (千升)
2. Arentis Behring	3200
3. CSL	2500
4. Bayer	2500

CSL Bioplasma R&D 經費佔營收的 72%，有 350 員工分佈澳、美、歐。

技術平台：plasma products, human vaccines, recombinent proteins, adjuvant technology

專利：160 個、且已申請 116 與 Merck 合作 HPV 疫苗，已進行 phase 3 臨床試驗

產品：Factor III, Factor IX, liquid IVIG, Albumin 及 intramuscular immunoglobulin 等。

在血漿製品的安全上，已包括 HBsAg 及 anti-HCV、HIV-1/2 抗體檢查，另 HCV、HIV、B19 HAV HBV 之 NAT testing 均納入捐血篩檢項目。

★ 本人請教：

1. 在 HIV 抗體檢驗試劑上市前，澳洲有無發生感染事件？

其表示 1995 血漿開始加熱處理之前亦有 HIV 感染之實例，由政府予於補償。

2. 台灣有國血國用政策，不知你們看法如何？

其表示他們也有參與意願但未獲選，設立血漿製劑廠，維持 fractionation 很貴，如台灣要自行設置藥廠必需要有保護政策，在澳洲是由澳紅十字協會收集血漿，由 CSL Bioplasma 製造血漿製品，再送回澳紅十字協會去供應醫院，而政府付費。

此工廠每層 8000m² 共三層，1994 年重新變更設備及全部電腦化作業，每年 500,000 升之血漿分配各廠：

CSL Bioplasma	68%
CSL Pharmaceutics	16%
JRH Bioscience	11%
CSL Animal Health	5%

2. CSL Pharmaceuticals

是澳洲藥廠之領導者，有相當久之疫苗產製經驗，並代理 Merck Sharp Dohm 廠之疫苗及 Berna Biotech 廠及 Chiron 廠之產品。

產品有 dT, Diphtheria Toxoid, dT, Ampole, DTPw, Plaque 疫苗, Q-fever 疫苗等，不僅供應國內，另外有些疫苗已在國外取得執照如下：

流感疫苗 (Fluvax)：歐、亞、南非、南美

DTPw 及 TT (多劑量)：澳及 UNICEF

ADT. CDT. TT (單劑量)：香港、新加坡、及馬來西亞

其流感疫苗之製程已通過歐盟 EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) 及澳洲 TGA (Therapeutic Goods Administration) 之認可。

在 R&D 方面目前著重在 adjuvanted IM/IN 及 MDCK cell culture，但仍在初期階段，希望能藉此提高對 75 歲以上老人之疫苗免疫力。其他疫苗研發情況如下：

HPV 疫苗： phase 3，與 MSD 合作

Cervical cancer therapeutic： phase 1

HCV vaccine： phase 1，與 Chiron 合作

H. pylori vaccine： late stage research

EBV vaccines (引起 Infectious mononucleosis)：研究中

Intranasal influ. vaccine pre-clinical triad

Anti-VEGF Ab (eye disease)：研究中

P. gingivatis vaccine 研究中

3. Bio 21 Cluster (www.bio21.org)

墨爾本大學教授 Richard E. H. Wettenhall 中午在 University House 以午宴款待我們，此餐廳僅會員才能在此用餐。Dr. Wethenhall 曾應國科會邀請訪問台灣，曾訪問生技中心、工研院及大學，為感謝台灣盛請款待，此次特別以豐盛午餐招待我們一團十幾位。在座還有動物生技中心主任 Dr. Els Meeusen Neurosciences Victoria 之總經理 Mr. William Hant (其以前為墨爾本衛生局副局長) 及一位作牛基因轉植研究員。

Bio 21 Cluster 創立時，即認為 21 世紀為生技世紀，因而取名為 Bio 21。最初由三個機構共同成立，包括墨爾本大學、The Walter and Eliza Hall Institute (以癌症、遺傳學及自體免疫疾病研究有名) 及 Melbourne Health (是提供臨床研究及醫事人員專業訓練之基金會)，其經費來源除政府外有很大部分來自產業界，唯產業界常因換人政策改變，支助之經費常不穩定，這對風險大，需長期投資之研發工作是一大問題。

Dr. Wettenhall 表示此聚落有三大目的：

(1) 建構 multidisciplinary research (2) 作為育成中心，(3) 國際合作及商業化。在建構多領域之研究上建構 neurodegenerative disease and new treatment、慢性發炎及傳染病、癌症及代謝疾病及相關基因治療。他們特別著重藥物開發，希望能建立臨床前之技術平台包括 medical chemistry、structural biology/ rational drug design、biological reporters/ animal model、molecular response profiling-transcriptome/ proteome / metabolome/ in silico toxicology Pharmacogenetics、integrated systems bioinformatics。此外，還包括臨床實驗、pharmacogenetics、動植物生技等技術平台。

屬於 Bio 21 會員之機構有：

1. Austin Biomedical Alliance
2. CSIRO Health Sciences and Nutrition
3. Howard Florey Institute of Experimental Physiology and medicine
4. Murdoch children's Research Institute
5. Peter mac Callum cancer center
6. St Vincents Institute of Medical Research
7. St Vincent's Hospital
8. Women's & Children's Health
9. Neuro sciences Victoria Ltd
10. Victorian college of pharmacy

他們正在蓋一棟大樓設立 Bio21 Institute，此大樓將優先進駐下列：

1. 大學核心研究團隊，如藥物及農業開發、分子診斷、biosensing
2. 本機構相關之外來研究者
3. 與研發合作計畫相關之產業及研究單位伙伴
4. companies bared in the Institute Research Transfer/ Incubator facility

4. Australian Trade Commisim

由 Biotechnology and Emerging Industries 之專案經理 Dr. Douglas Anderson 接待，他請我們一團就此訪問澳洲後還需進一步透過此機構服務之項目討論，動物研究所提出需要有關動物基因轉殖等有關規範，我提出：

- (1) 台澳之間各有其生技上之優勢，希望能建構一個機制使雙方學者、研究者及生技產業能透過，雙邊研討會、論壇、生技展等互相分享經驗，並進一步能找到焦點互補所需，成為伙伴關係。他表示可以考慮，並提出明年 Bio 研討會生技展將在舊金山舉行，可鼓勵台灣相關機關單位公司參展。
- (2) CSL Phamaceuticals 公司，有生產流行性感冒疫苗，且澳洲政府亦有因應全球大流行之計畫，希望透過此辦事處能與澳洲衛生部負責此計畫之官員取得連絡並能了解計畫內容，以供台灣參考，並希望如台灣有此流行亦能獲得流感疫苗之迅速供應，Dr. Andeson 表示願意協助。
- (3) Humam Papilloma virus (HPV)，有 100 種型別，其中 30 多種會感染生殖器官，有些可引起子宮頸癌，研究證實如感染兩種型別，與 70% 的子宮頸癌有關性，生活頻繁之 16-28 歲是感染 HPV 的危險族群時期，台灣婦女子宮頸癌亦為重要癌症死因，故如有效安全的 HPV 疫苗可考慮到台灣進行臨床實驗。
- (4) 澳洲 15 萬 HBV 帶原者，30% 因 unsafe sex 感染 HBV，HBV 可在身體外存活 7 天，只要 0.00004ml 感染之血即可造成感染，11-15 歲已有打 2 劑之 vaccine，省略打第三劑。

伍、建議事項

一、由此次參訪經驗，可感受到澳洲不論政府的決心與承諾、學術機構、產業界均呈現一股生技推動動力，在大學裡如阿德雷得大學、墨爾本大學，均成立服務公司來協助學者專家創新產品的專利申請、商品化輔導，中央政府亦有專責單位負責輔導與獎勵，並有基金來協助生技產品發展，當然這些公司仍需要產業界的捐助。惟如果捐助來源不穩定，也會造成這些服務公司的困擾。我國亦有生技發展推動方案與行動計畫，由行政院科技顧問組來督導及跨部會之分工、推展，雖

然有些大學設立了育成中心，但似乎在大學或在民間設立創新產品的專利申請、商品化輔導之類服務公司在台灣尚未普及，還有很多發展空間，故有必要加以輔導成立。

二、要開發一種新藥成功上市估計約需 8.5 年到 15 年，350 百萬到 800 百萬美元，且每 5000 個藥物才有一種新藥陳成功，故藥物及生技產業是研發期長、經費大、風險性高之產業，至今台灣尚無自行研發成功上市之新藥。雖然 2008 年國發計畫或生技產業推動方案均有遠大目標，但目前仍有發展瓶頸，在上游雖已發現有好的前景之藥物或基因轉殖木瓜，但卻無經費去進行臨床前試驗或基因轉殖食品之安全性等實驗，因此建議政府應設立機制，設立輔導基金及鼓勵下游產業投資國內生技研發及支持進行臨床前各種實驗，使上游研發得以進入中、下游發展。

三、澳洲生技發展的各類相關及周邊產業比臺灣周延及進步，如已有符合優良實驗室規範及優良臨床實驗規範之醫院供臨床及非臨床實驗服務，專門協助各類檢體安全運送公司，各類生技技術平台甚至流行病學調查服務公司等，可加速創新專利產品化與上市，臺灣雖然已成立了臨床實驗中心，但優良實驗室規範還未普及，各類生技技術平台及非臨床實驗服務尚未成熟，所以除加強輔導外，需鼓勵引進國外技術合作。

四、資訊產業是帶動臺灣經濟發展的天之驕子，生技發展有很多方面需要資訊服務產業的協助，如澳洲 Thomson Corporation 是提供全球性商業及農業資訊的公司，其 Derwent GENESQ™ 資訊資料庫收集自 1981 年至今之基因序列專利資料，且每 2 週更新資料，約有 55,000 個以上之專利申請，包括超過 2,560,000 基因序列紀錄之資料庫，以及每二週 10,000~12,000 新序列之資訊。此公司又建構藥物網路，包括藥物專利申請的全文、科學期刊、及研討會報告，有 200 萬筆紀錄，供有關藥物發展、合成、評估及產製與使用之重要資訊。所以臺灣應善用我們資訊服務產業的優勢，規劃、整合及建構生技所需的資訊服務產業，並可用全球少有的健保資料庫，在合理範圍內提供醫療復健服務產業。

五、Influenza pandemic 如何因應？澳洲政府已有因應計畫，加拿大政府雖本國有流感疫苗廠，仍與澳洲 CSLPharmaceuticals 廠討論合作。一旦發生 Influenza Pandemic 發生，此廠可在 12 週內生產第一劑流感疫苗，約 20 週製程可生產 20 集其 million doses (monovalent)。臺灣疾病管制局可與之連絡收集 Influenza pandemic 因應計畫，並應與大疫苗廠訂定合約，以掌握疫苗來源。

六、由於子宮頸癌亦為台灣女性癌症死亡第五位，如 HPV 疫苗有效，在預防上會很重要。澳洲 HPV 疫苗由昆士蘭大學研發，再委由 Merck 廠發展成疫苗，目前在作跨國 phase 3 臨床試驗，對象為年輕女性。引進外國大廠來臺設立研發中心及

臨床試驗是台灣目前推動方針，建議引進 HPV 疫苗進行臨床試驗。

七、國血國用是衛生署政策，但如何使捐血中心、血漿製劑廠及使用之醫療單位互相配合，達到民眾健康獲更安全的照顧及血液科技深根？可參考澳洲作法：由於設立血漿製劑廠，維持 fractionation 很貴，如台灣要自行設置藥廠必需要有保護政策，在澳洲是由澳紅十字協會收集血漿，由 CSL Bioplasma 廠房製造血漿製品，再送回澳紅十字協會去供應醫院，而由政府付費。

八、台澳之間各有其生技上之優勢，建議能建構一個機制使雙方學者、研究者及生技產業能透過雙邊研討會、論壇、生技展等互相分享經驗，並進一步能找到焦點互補所需，成為伙伴關係。明年 Bio 研討會生技展將在舊金山舉行，可鼓勵台灣相關機關單位公司參展。

附件一

參訪行程

Taiwan Delegation

Organised by
Austrade Taipei

20~22 August, 2003

**Austrade Officers:
Alfred Huang, Austrade Taipei
Mobile: 0410 766 147**

Alfred's accommodation in Adelaide:

HILTON ADELAIDE

233 VICTORIA SQUARE

ADELAIDE SA 5000

PHONE: 61-8 8217 2000

FAX: 61-8 8217 2001

Alfred's accommodation in Melbourne:

DUXTON HOTEL MELBOURNE

328 FLINDERS STREET

MELBOURNE 3000 VICTORIA

PHONE: 613-92501888

FAX: 613-92501880

Dr. Douglas G. Anderson

Project Manager

Biotechnology & Emerging Industries

Tel: 61 3 9284 3277 (office) Mobile: 61 409 175 539 (mobile)

Fax: 61 3 9284 3116

Email : doug.anderson@austrade.gov.au

Wednesday, 20 Aug 2003

Adelaide

08:45	Pick-Up Alfred Huang at HILTON ADELAIDE 233 VICTORIA SQUARE ADELAIDE SA 5000 Mobile: 0410 766 147 (then move for the delegation's hotel in Adelaide Quality Hotel The Townhouse Add: Cnr. Hindley & Morphett St., Adelaide SA 5000 Tel: 61-8 – 8211 8255/ Fax: 61-8-8231 1179)
09:30	Uni. of Adelaide – Adelaide Research & Innovation P/L Add: Level 11, 10 Pulteney Street, Adelaide Contact: Dr. Jane Rathjen, Business Development Manager Tel: 61-8-8303 5020 Fax:61-8-8303 4355 Email: jane.rathjen@adelaide.edu.au Website: www.adelaide.edu.au/ari/
11:00	Mark Nottle PhD General Manager Reproductive Biotechnology Division, BresaGen Limited, P.O. Box 259, Rundle Mall, Adelaide, SA 5000, AUSTRALIA Add: on the sixth floor of the Medical School in the Dept of Obstetrics and Gynaecology, University of Adelaide. Tel: +618 8303 4087 Fax: +618 8303 4099 http://www.bresagen.com.au

13:00	<p>Bionomics Ltd. Add: 31, Dalglish Street, Thebarton SA 5031 Tel: 08-8354 6104 Fax: 08-8354 6199 Contact: Dr. Deborah Rathjen – CEO / Renae Struenkmann – Executive Assistant (tel: 08-8354 6101) www.bionomics.com.au</p>
15:00	<p>Flinders University Add: Car Park 7, Flinders Uni (signposted from Main Ring Road around the Campus; at the end of Biology Rd.) Tel: 08- 8201 5614 Fax: 08 – 8201 5616 Contact: Dr. Richard Stewart, GM (0414 190 051) Email: Richard.stewart@flinders.edu.au www.flindersbioremediation.com</p>

Thursday, 21 Aug 2003

Melbourne

13:50	Pick up Alfred Huang and Delegation at the Dexton Hotel on Flinders Street Mobile: 0410 766 147
14:30	Monash Institute of Health Add: Clayton Campus, Wellington Road, Clayton (Details to be confirmed?) Tel: 03- 9905 9322 Fax: 03- 9905 9324 Contact: Dr. Rocco Iannello (0408 547 394) Business Development Manager Rocco.Iannello@med.monash.edu.au

Friday, 22 Aug 2003

Melbourne

Animal Technology Institutes Taiwan Group

08:40	Pick up at the Hotel Duxton by Dr. Doug Anderson
09:30	Victoria Institute Of Animal Sciences Add: 600 Snerdes Road, Werribee Victoria Contact: Dr. Ray King / Dr. Frank Dunshea Tel: 03-9742 0438 Fax: 03- 9742 0400 Mobile: 0412 332 805 Email: frank.dunshea@nre.vic.gov.au
13:00	Bio 21 Cluster Add: University House, Uni. of Melbourne, Parkville Vic. 3010 Contact: Professor Dick Wettenhall – Director (0419 383 454) Tel: 03- 8344 5914 Fax: 03- 8344 8840 Email: rehw@unimelb.edu.au Website: www.bio21.org
16:00	De-briefing at Austrade

DOH and DCB/BPIPO

09:00	Pick – up at the Duxton Hotel accompanied by Alfred Huang (Transportation arranged by CSL)
09:30 –10:30 CSL Bioplasma 10:30 – 11:00 Plant Tour 11:00 – 11:30 to CSL Vaccine 11:30- 12:30 CSL Vaccine	CSL Bioplasma Contact: Mr. Paul Bordonaro – GM / Mr. Steve Illic – Business Development Manager Add: 189~ 209, Camp Road, Broadmeadows, Vic 3047 Tel: 03-9358 5462 Fax: 03- 9357 2598
13:00	Bio 21 Cluster Add: University House, Uni. of Melbourne, Parkville Vic. 3010 Contact: Professor Dick Wettenhall – Director (0419 383 454) Tel: 03- 8344 5914 Fax: 03- 8344 8840 Email: rehw@unimelb.edu.au Website: www.bio21.org
16:00	De-briefing at Austrade

附件二 參訪機構及接見代表

日期	機構與公司	系所與部門	職稱	姓名	電子郵件
2003 .8.17	AUSTRALIA N TRADE COMMISSIO N		Global Team Leader-ICT & Biotechnology	SALLY-ANN WATTS	sally.ann.watts@ustrade.gov.au
2003 .8.17	UCB Bioproducts		Regional Sales & Marketing Manager, Asia Pacific	Roy Kosasih	roy.kosasih@UCB-Group.com
2003 .8.20	ADELAIDE UNIVERSITY AUSTRALIA	ADELAIDE RESEARCH & INNOVATIO N PTY LTD	BUSINESS DEVELOPME NT MANAGER	JANE RATHJEN ^{PhD}	jane.rathjen@adelaide.edu.au
2003 .8.20	BresaGen Limited	Reproductive Biotechnolog y Division	General Manager	Mark Nottle ^{PhD}	mark-nottle@adelaide.edu.au
2003 .8.20	ADELAIDE UNIVERSITY AUSTRALIA	ADELAIDE RESEARCH AND INNOVATIO N	BUSINESS DEVELOPME NT MANAGER	RHYS WILLIAMS	rhys.Williams@adelaide.edu.au
2003 .8.21	MONASH UNIVERSITY	MONASH INSTITUTE OF REPRODUC TION AND DEVELOPM ENT	Business Development Manager	Dr Rocco Iannello BSc(Hons),PhD	Rocco.Iannello@med.monash.edu.au
2003 .8.21	MONASH UNIVERSITY	School of Biomedical Sciences	Business Deveiopment Manaher	Anabela Correia ^{PhD}	Anabela.correia@med.monash.edu.au
2003 .8.21	MONASH UNIVERSITY	Principal Research Fellow, National	Director, Centre for Functional Genomics and Human Disease	Associate Professor Paul Hertzog	Paul.hertzog@med.monash.edu.au

		Health & Medical Research Council			
2003 .8.22	CSL Bioplasma		Medical and Research Director	Darryl Maher	Darryl-maher@csl.com.au
2003 .8.22	CSL Bioplasma		Executive-Business Development	Werner Fiedler	Werner_fieder@csl.com.au
2003 .8.22	CSL Bioplasma		Engineering & Logistics Manager	Peter J. Girling	Peter_girling@csl.com.au
2003 .8.22	CSL Bioplasma		Business Development Manager	Steve Ilic	Steve.ilic@csl.com.au
2003 .8.22	CSL Pharmaceutical Group		Business Development Director	Zita Cunningham B.Sc.CPM FAMI	Zita_Cunningham@csl.com.au
2003 .8.22	CSL Pharmaceuticals		Business Development Manager-Vaccines	June McKay B.Sc.	June_mckay@csl.com.au
2003 .8.22	CSL Pharmaceutical Group		President	Colin Armit	Colin_armit@csl.com.au
2003 .8.22	CSL Pharmaceutical Group		Operations Manager	William Cracknell B. Pharm, C.P.I.M.	bcracknell@csl.com.au
2003 .8.22	CSL Bioplasma		Manufacturing Director	Vito Micucci	Vito.micucci@csl.com.au
2003 .8.22	neurosciences victoria			William Hart CEO	William.hart@neurosciencesvic.com.au
2003 .8.22	THE UNIVERSITY OF MELBOURN	Bio21 Molecular Science & Biotechnolog	Director	Professor Richard E H Wettenhall	rehw@unimelb.edu.au

	E	y Institute			
2003 .8.22	THE UNIVERSITY OF MELBOURN E	Centre for Animal Biotechnolog y School of Veterinary Science	Director	Els Meeusen BSc PhD	e.meeusen@unimelb.edu.au