

行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：其它)

第十六屆「國際生技產業展暨研討會」(BIO 2009)出國報告

服務機關：行政院衛生署

職稱：衛生政策研究學者

姓名：蔡宓怡

出國地區：美國

出國期間：98年5月17日至5月21日

行政院及所屬各機關出國報告提要

系統辨識碼：C09800812

頁數：12 含附件：否

出國報告名稱：第十六屆「國際生技產業展暨研討會」(Bio 2009)出國報告

出國計畫主辦機關：行政院衛生署

聯絡人/電話：蔡宓怡/85906443

出國人員姓名：

蔡宓怡 行政院衛生署科技發展組 衛生政策研究學者

出國類別：其它

出國期間：98年5月17日至5月21日

出國地區：美國

報告日期：98年6月

分類號/目：

關鍵詞：BIO 2009，生物技術，生技 R&D，幹細胞，誘導多功能幹細胞 (Induced pluripotent stem cell, iPS)，再生醫學

內容摘要：

第十六屆「BIO 國際生技產業展暨研討會」於5月18日至21日在美國喬治亞州，亞特蘭大市之喬治亞世界會議中心 (Georgia world congress center) 舉行，共有來自58個國家及48個州的業界代表14352人參加。

「BIO 國際生技產業展暨研討會」是世界最大的生技產業年會，本年度會中舉行170個專題演講，共涵蓋22個主題，包括藥物傳輸、全球生技問題、轉譯醫學、疫苗及幹細胞等等。並有1827個攤位展出，190個公司進行生意商談。

在本次會議，國際生技 R&D 的專題報導中，許多國家皆以其幹細胞研究作為報告的議題。日本強調2008年其生技市場的銷售額已成為世界第二大市場。幹細胞研究論文發表的數目排名為世界第三 (美國第一、英國第二)。幹細胞專利申請數目與英國同時名列世界第二 (美國第一)。英國強調該國的生技產業為世界第二大。國內約有435家生技公司，每年銷售額約25英鎊。且世界十大藥廠皆在英國設立分部與研發中心。英國並且是世界第一個成功複製哺乳類的國家，此後更在國際間領導幹細胞研究及組織再生的發展。其學術界也在短時間內，向前推動幹細胞量產、幹細胞 GMP 製造、臨床試驗及產業生產。加拿大近幾年表現最出色的生技項目便是「再生醫學」。多倫多 Mount Sinai Hospital 的團隊最近在「Nature」發表一種可以不使用病毒為媒介，來產生誘導多功能幹細胞 (Induced pluripotent stem cell, iPS) 的創新技術。這是一個繼日本京都大學之後，使幹細胞治療的里程碑再向前跨進一步的創舉。這

與其他一些具領導性的研究，在多倫多造成了再生醫學的聚落，亦促成了跨領域的發展。此外，澳洲、以色列、大陸及新加坡等是全球胚胎幹細胞研究進行較多的國家。

從本次會議「主要國家生技 R&D」與「幹細胞研究」的專題演講可看出全球的一些趨勢：（1）幹細胞的研究發展儼然已成為目前生物科技最熱門的話題。（2）世界主要國家皆投下大量資源加緊發展幹細胞的科技。（3）最近的未來，幹細胞研究發展的最新議題將是如何從一個人類成體的普通細胞，直接轉化為另一種細胞。

#### 建議事項

（1）加強我國幹細胞研究經費的投入。（2）由本署編列經費補助成體幹細胞轉譯醫學的研究。

## 摘要

第十六屆「BIO 國際生技產業展暨研討會」於 5 月 18 日至 21 日在美國喬治亞州，亞特蘭大市之喬治亞世界會議中心 (Georgia world congress center) 舉行，共有來自 58 個國家及 48 個州的業界代表 14352 人參加。

「BIO 國際生技產業展暨研討會」是世界最大的生技產業年會，本年度會中共舉行 170 個專題演講，共涵蓋 22 個主題，包括藥物傳輸、全球生技問題、轉譯醫學、疫苗及幹細胞等等。並有 1827 個攤位展出，190 個公司進行生意商談。

在本次會議，國際生技 R&D 的專題報導中，許多國家皆以其幹細胞研究作為報告的議題。日本強調 2008 年其生技市場的銷售額已成為世界第二大市場。幹細胞研究論文發表的數目排名為世界第三 (美國第一、英國第二)。幹細胞專利申請數目與英國同時名列世界第二 (美國第一)。英國強調該國的生技產業為世界第二大。國內約有 435 家生技公司，每年銷售額約 25 英鎊。且世界十大藥廠皆在英國設立分部與研發中心。英國並且是世界第一個成功複製哺乳類的國家，此後更在國際間領導幹細胞研究及組織再生的發展。其學術界也在短時間內，向前推動幹細胞量產、幹細胞 GMP 製造、臨床試驗及產業生產。加拿大近幾年表現最出色的生技項目便是「再生醫學」。多倫多 Mount Sinai Hospital 的團隊最近在「Nature」發表一種可以不使用病毒為媒介，來產生誘導多功能幹細胞

(Induced pluripotent stem cell, iPS) 的創新技術。這是一個繼日本京都大學之後，使幹細胞治療的里程碑再向前跨進一步的創舉。這與其他一些具領導性的研究，在多倫多造成了再生醫學的聚落，亦促成了跨領域的發展。此外，澳洲、以色列、大陸及新加坡等是全球胚胎幹細胞研究進行較多的國家。

從本次會議「主要國家生技 R&D」與「幹細胞研究」的專題演講可看出全球的一些趨勢：(1) 幹細胞的研究發展儼然已成為目前生物科技最熱門的話題。(2) 世界主要國家皆投下大量資源加緊發展幹細胞的科技。(3) 最近的未來，幹細胞研究發展的最新議題將是如何從一個人類成體的普通細胞，直接轉化為另一種細胞。

### 建議事項

(1) 加強我國幹細胞研究經費的投入。(2) 由本署編列經費補助成體幹細胞轉譯醫學的研究。

## 目 錄

	頁碼
壹、緣起.....	5
貳、行程.....	5
參、人員.....	5
肆、內容與心得.....	6
伍、建議事項.....	12

## 參加 2009 年 BIO 國際生技產業展暨研討會成果報告

### 出國報告

#### 壹、緣起

第十六屆「BIO 國際生技產業展暨研討會」於 5 月 18 日至 21 日在美國喬治亞州，亞特蘭大市之喬治亞世界會議中心 (Georgia world congress center) 舉行，共有來自 58 個國家及 48 個州的業界代表 14352 人參加。

「BIO 國際生技產業展暨研討會」是世界最大的生技產業年會，舉辦主要的目的在 1. 提供國際間創新、挑戰、機會的分享—本年度會中共舉行 170 個專題演講，共涵蓋 22 個主題，包括藥物傳輸、全球生技問題、轉譯醫學、疫苗及幹細胞等等。2. 提供潛在顧客與廠商面對面會商的機會。本年度會中共有 1827 個攤位展出，190 個公司進行生意商談。「BIO 國際生技產業展暨研討會」的主要目標為：創造一個政策的環境，促使產業界能經由生技的創新來使世界變得更好。

本次會議參加的目的為：了解目前世界生技 R&D (research and development) 概況，及幹細胞研究最新發展趨勢及產業動向，以提供本署參考。

#### 貳、行程

98.5.17 台北到美國喬治亞州亞特蘭大市  
98.5.18-21 美國 Georgia World Congress Center 參加 Bio 2009 展  
98.5.22 美國芝加哥回到台北

#### 參、人員

服務單位	職稱	姓名
衛生署科技發展組	獎助學者	蔡宓怡

## 肆、內容與心得

### 內容

第十六屆「BIO 國際生技產業展暨研討會」於5月18日至21日在美國喬治亞州，亞特蘭大市之喬治亞世界會議中心（Georgia world congress center）舉行，共有來自58個國家及48個州的業界代表14352人參加。

「BIO 國際生技產業展暨研討會」是世界最大的生技產業年會，主要的目的在1. 提供國際間創新、挑戰、機會的分享—本年度會中共舉行170個專題演講，共涵蓋22個主題，包括藥物傳輸、全球生技問題、轉譯醫學、疫苗及幹細胞等等。2. 提供潛在顧客與廠商面對面會商的機會。本年度會中共有1827個攤位展出，190個公司進行生意商談。「BIO 國際生技產業展暨研討會」的主要目標在創造一個政策的環境，促使產業界能經由生技的創新來使世界變得更好。

### 喬治亞世界會議中心



本次會議參加的目的為：了解目前世界生技 R&D (research and development) 的概況，及幹細胞研究最新發展趨勢及產業動向，以提供本署參考。會議中資料及專題演講內容，經整理後如下：

## 一、 主要國家生技 R&D (研究與發展) 的發展

日本：

在本次會議，國際生技 R&D (研究與發展) 的專題報導中，許多國家皆以其幹細胞研究作為報告的議題。日本也不例外，除報告 2008 年其生技市場的銷售額較去年增加 24% (達到 2.8 兆日元)，已成為世界第二大市場外。也提到其生技專利的申請數目占世界第二 (尤其是幹細胞研究，其專利申請數目與英國同時名列世界第二，美國第一)，幹細胞研究論文發表的數目亦排名為世界第三 (美國第一、英國第二)。

日本政府自 1998 年「技轉法」立法之後，1999 年實施「新市場法」，2002 年並訂立「生技策略的指引」。一連串的立法之後，在 2004 年又另立「國家大學改革法」，積極改善國內生技研發環境。故自 2007、2008 年起，國內較大的藥廠開始轉行生產生技藥品，目前日本已有 600 多家生技公司。另外，其最高等的大學如東京大學、京都大學 (誘導多功能幹細胞 (Induced pluripotent stem cell, iPS) 研究與臨床試驗中心)、大阪大學及神戶 (發展生物學中心)、Saitama (大腦科學中心)、National Institute of Advanced Industrial Science And Technology (醫學醣類科學中心) 等研究中心目前皆具有世界級的研究能力。日本在生技類最強的方面為：免疫、醣類科學及幹細胞 (尤其是在 2006 年，由京都大學 Yamanaka 教授首度將人類普通細胞，誘導轉化為具多功能的幹細胞 iPS)。在 2008 年底，政府並選出 24 個 R&D 優先計畫 (包括誘導多功能幹細胞、再生醫學、新醫療器材、新生技製藥、健保藥品及醫材等 5 類) 優先支持，特別是誘導多功能幹細胞，先成立幹細胞與再生醫學的指導委員會，並在京都建立誘導多功能幹細胞研究與臨床試驗中心，自 2008-2012 年共補助 100 億日元。目前國內 iPS 的大廠有 iPS Academia Japan、ReproCell、Takara Bio 等，再生醫學相關的大廠有 J-TEC、Hiroshima University And Two Cells 等。

大陸：

大陸經濟快速的成長，吸引了許多優秀的科學家去大陸，因而

大大的改善了當地生技公司和研究中心的研發能力。隨著國際水準的建立，多國多中心的藥廠也紛紛擴大與大陸的研究與合作。因而在北京形成了一個國際生技研發的中心—ABO (Alliance of bio-box outsourcing, China)。ABO 於 2005 年形成，目前共有 28 家生技公司進駐。該中心提供一系列服務包括：非臨床研究、藥物研發、臨床前研究、臨床試驗到查驗登記、上市製造。

韓國：

自從了解到生技產業是下一個經濟生長的火車頭，韓國政府自 2003 年起，每年增加生技 R&D (研究與發展) 的投資經費 10%，到 2008 年時，甚至比去年增加 34%。生技市場產值在 2007 年共達到 161 億美元。國內並由 25 個生技區域中心形成 4 個主要的聚落。此外政府更提出「Bio vision 2016」的 10 年計畫，共投入 14 兆韓元來補助生技產業。目的是要確保關鍵技術的建立及發展產業的基礎建設，使新技術能商業化。後-人類基因體序列研究、生技-奈米-資訊融合技術、神經科學及幹細胞研究皆是特別著重的議題。2008 年底，更在首爾成立了 korea Bio-Hub 世界生技中心，並補助國內廠商 100 萬美元來促進生技的發展。

加拿大：

加拿大近幾年表現最出色的生技項目便是「再生醫學」。2009 年 4 月，多倫多 Mount Sinai Hospital 的 Dr. Nagy 在世界最重要的科學期刊之一「Nature」發表一種可以不使用病毒為媒介，來產生誘導多功能幹細胞的創新技術。這是一個繼日本京都大學之後，使幹細胞治療的里程碑再向前跨進一步的創舉。同時期多倫多 McEWEN Center for Regenerative Medicine 的 Keller 教授，亦在 Nature 發表：人類首度將胚胎幹細胞轉型為心臟原母細胞，再分化為三種主要的心臟組織。這些具領導性的研究，不僅在多倫多造成了再生醫學的聚落（如 Hamilton 的 Braley Human Stem Cell Library 及 Stem Cell And Cancer Research Institute、多倫多的 Institute of Biomaterials And Biomedical Engineering、London 的 Lawson Health Research Institute、多倫多的 McEwen Center for Regenerative Medicine、McLAUGHLIN Centre For Molecular Medicine、Ontario Human Induced Pluripotent Stem Cell Facility、Research Institute At The Hospital For Sick Children、Ottawa 的 Sprott Center For Stem Cell Research 等等），亦促成了跨領域的發展。此外加拿大政府也開始投資重要的基礎建設，例如幹細胞庫、加拿大第一個誘導多功能幹細胞中心等。多倫多大學文章發表的數目，全球僅次於哈佛及京都

大學。

英國：

英國的生技產業為歐洲最大，全球排名亦僅次於美國。英國國內大約有 435 家生技公司，每年銷售額達 25 億英鎊。且世界十大藥廠皆在英國設立分部與研發中心。其國內無數的生技聚落與著名大學研究中心，形成層層的同心圓。英國也是全球第二大的藥品出口商，其 R \$ D 研發能力和美國、日本並列為世界三大。其人口雖只占世界 1%，科學論文的發表卻為全球的 8%，僅次於美國。英國政府投資生技產業超過 25 億英鎊，其中幹細胞研究，更在早期即投入超過 100 萬英鎊，並持續的努力促進其成長。英國是世界第一個成功複製哺乳類的國家，此後更在國際間領導幹細胞研究及組織再生的發展。其學術界也在短時間內，向前推動幹細胞量產、幹細胞 GMP 製造、臨床試驗及產業生產。研究中心包括劍橋大學的 The Institute for Stem Cell Biology、愛丁堡的 The Scottish Centre for Regenerative Medicine、ITI lifesciences、倫敦大學的 University College London、The Ophthalmology Institute、University College London 的 The Spinal Repair Unit、Axordia、Angel Biotech、Intercytex 等等，皆有專精的方面。英國政府為了鼓勵再生醫學進一步的發展，也藉由超過 2000 萬英鎊的技術基金，建立了產學合作平台。由於英國政府大力推動幹細胞研究與再生醫學，國際大廠如澳洲的 Stem Cell Science、Scandinavian 的 Cellartis、美國的 Geron Bio-Med Ltd 等等也都跑到英國設立分部。同時政府也建立了嚴格但符合實際的法規與倫理規範，使胚胎、成體幹細胞的研究發展能夠迅速地、符合倫理地進入試驗的階段。

## 二、 幹細胞研究最新發展趨勢及面臨的挑戰

根據喬治亞州 Georgia Institute of Technology 的調查顯示英國、澳洲、以色列、大陸及新加坡等為全球胚胎幹細胞研究進行較多的國家，而美國因聯邦政府不補助胚胎幹細胞研究的因素，在此領域相對的落後。但在加州、紐約、Connecticut 及 Maryland 因有財團法人經費的補助，故不受此限。尤其是以 San Diego 為基礎的公司，現正發展以成體幹細胞來治療疾病及再生，更以小分子將成體幹細胞誘導分化為 iPS。

最近，英國帝國理工學院發表使用病人自己的幹細胞來對抗心臟疾病。這項技術是將病人自己的肌肉幹細胞來修理損壞的心臟。有些醫學專家相信這項技術最終會取代心臟移植。

Multiple Sclerosis (MS)是一種至目前無法治療的疾病，最近芝加哥西北大學在世界著名期刊 (journal *Lancet Neurology*) 發表了一個第一/第二期的臨床試驗：該團隊從尚未作許多化療且是輕型 MS 的病人，取其血液幹細胞作自體移植。實驗結果令人充滿希望：病人經過四年追蹤，沒有一個人有惡化的現象。而且大部份病人在感覺及走路的測驗上皆有實質而持續性的改善。雖然此計畫尚未能做最後結論 (尚需進行隨機雙盲的人體試驗)，但此型態的幹細胞治療已被認為可能對 MS 的病人有利。

此次與會專家們的共識是：幹細胞目前可醫治的疾病主要為白血病、及一些癌症。可先利用小分子來移動體內的幹細胞，再合併基因與細胞治療。但預計還要 10 年以上，才會實際應用到人體。目前幹細胞治療的障礙主要是全球的法規單位還不確定可放行多少，資金的募集也不是很容易。而且因大的藥廠已投資在胚胎幹細胞的研究，突然要跨越到誘導多功能幹細胞 (iPS) 的領域，也不是那容易。在技術上，研究間葉幹細胞及走細胞庫的路線，相對的較容易，iPS 較難。主要還是要靠學界的研發，藥廠再跟上。不過因為從事 iPS 的研究，比較容易獲得檢體，且無免疫上的問題，極具有開發的潛能。主要是要先製成幹細胞株，才有可能進到下一步。

### 三、誘導多功能幹細胞 (iPS)

iPS 是指一個人平常的細胞，被誘導分化 (reprogram) 成一個能形成身體上各種型態的細胞。早在 2006 年，老鼠的 iPS 就被發現。接著在 2007 年，人類的 iPS 才被三個團體發現。2008 年並有兩個團體發表，可產生至少 10 種以上疾病的 iPS 細胞株。

iPS 的 reprogram 是以病毒為媒介，將基因的幾個轉譯因子 (transcription factor) 感染到細胞裡，因而誘導產生成多功能幹細胞。因使用到病毒，所以仍有安全的問題。目前有幾個方案來解決：(1) 以非併入的因子 (non-integrating factor) 來運輸轉譯因子。(2) 以蛋白質分子來 reprogram 成多功能幹細胞。

此外，何種體細胞最適合 reprogram 成多功能幹細胞？血液細胞是否可容易被 reprogram？reprogram 的效率是否可改善？reprogram 的機制為何？過程如何？整個細胞後裔的 reprogram、細胞複製率與死亡率等都是未來的挑戰。

胚胎幹細胞與誘導多功能幹細胞的相似處是皆有能從一種細胞轉化成另一種細胞的特性。但在細胞分化的標誌 (marker) 上、細胞週期的調節上、Telomere 的生物性、X 染色體的去活化、甲基與去甲基的流程、miRNA 的機制、對 DNA 的傷害、腫瘤的形成等，iPS 皆還不清楚。

目前要產生誘導多功能幹細胞約需 3-4 個月的時間，成功率為 30%。產生的誘導多功能幹細胞可使用的範圍包括：藥物篩選、測量基因的變異性、尋找基因、功能性的印證、研究疾病的分子基礎、預測治療的功能等，另外還可加快、縮短幹細胞分化及標準化的過程。目前最迫切的需要是發展病人特殊的、為病人量身訂做的幹細胞。已有研究將胰臟外腺體的細胞，reprogram 成 type I 糖尿病患者受傷的胰臟 beta 細胞，這說明了 iPS 的潛力。

雖然 iPS 的發展令人期待，但所有型態的幹細胞、所有的研究方法，對再生醫學皆很重要，支持所有型態的幹細胞研究是對病人長期利益的最重要考慮。人類胚胎幹細胞仍然是評估多功能性，或轉化成身體上各種型態細胞的里程碑與標準定律。

#### 四、幹細胞的產業動向

目前全球幹細胞大廠主要發展的業務為幹細胞自動量產、生物反應器量產、幹細胞分化、GMP 生產製造、cGMP 幹細胞庫、自體移植及異體移植的細胞培養液、分析基因與流行病學的穩定性、發展有意義的即時過程分析、發展有意義的體外代替 (surrogate) 強度分析等等。代表的大廠有 Athens Research and Technology、The Automation Partnership、Lonza walkersville、Geron、Cellartis、Stem cell sciences、Angel Biotech、Intercytex 等。

#### 本次參加會議心得

從本次會議「主要國家生技 R&D」與「幹細胞研究」的專題演講可看出全球的一些趨勢：(1) 幹細胞的研究發展儼然已成為目前生物科技最熱門的話題。(2) 世界主要國家皆投下大量資源加緊發展幹細胞的科技。(3) 最近的未來，幹細胞研究發展的最新議題將是如何從一個人類成體的普通細胞，直接轉化為另一種細胞。

## 伍、建議事項

我國政府自1995年即開始推動生物科技，1989年至2008年，行政院國家發展基金共投入生技產業新台幣127億元。「中央政府科技發展計畫」2000~2008年投入生技領域之經費，則達1,157億元（台灣生技起飛行動方案統計數字）。兩者相加，10年共計投入1284億元。平均每年128.4億元。反之，我國政府自2003年-2009年投入幹細胞經費共9.7億元（幹細胞跨部會工作小組整理），平均每年不到1.5億元。占總生技經費只有1%。故建議（1）加強我國幹細胞研究經費的投資。

我國胚胎幹細胞研究目前仍處於基礎研究的階段，但是成體幹細胞則已有多年的歷史。而政府部門包括行政院科顧組、國科會、經濟部、農委會皆已補助幹細胞基礎研究的計畫，只有本署尚未補助幹細胞轉譯及臨床的研究（轉譯及臨床研究為本署管轄補助的範圍）。但目前全球幹細胞研究的趨勢是要推向轉譯臨床，台灣亦不須落後，故建議（2）由本署特別編列經費補助成體幹細胞轉譯醫學的研究。