

出國報告（出國類別：參加國際展覽）

赴美國參加 BIO 2009 國際生技展覽並
參訪 Genentech 及 Impax Lab.公司

服務機關：經濟部工業局

姓名職稱：陳昭蓉

派赴國家：美國

出國期間：98年5月16日-98年5月24日

報告日期：98年8月5日

摘 要

本次赴美參加 98 年 5 月 18 日至 20 日於美國亞特蘭大舉行「BIO 2009 生技展覽及國際研討會」，並於展期間參加台灣國家研討會 (Country Seminar)、展場聯誼酒會(Happy Hour)，並與 Roche. Cenentech Roche Wych 等國際大廠進行交流洽商，不僅瞭解全球生技產業最新重點發展趨勢，已由單純 Biotechnology 演變為 Health Care，同時也觀察到全球蛋白質藥大型量產設施已出現產能過剩之情況。

除參加「BIO 2009 生技展覽及國際研討會」外，另前往舊金山參訪大型蛋白質藥品量產工廠 Genentech,Inc.及 Control Release 劑型專業藥廠 Impax Lab.，加強與國際級生技醫藥公司之交流及互動，吸收國外大廠之經驗作為產業規劃之參考，獲益良多。

赴美國參加BIO 2009 國際生技展覽並參訪Genentech 及 Impax Lab.公司報告

目 錄

壹、 目的	3
貳、 任務內容	3
參、 過程	4
肆、 心得及建議事項	7
伍、 附錄	9

壹、目的：

本次赴美行程目的為參加 98 年 5 月 18 日至 20 日於美國亞特蘭大舉行「BIO 2009 生技展覽及國際研討會」，並參加於展期舉辦之國家型研討會 (Country Seminar)、展場聯誼酒會(Happy Hour)及與各國參展生技公司進行 1 對 1 洽商等活動，期藉此機會與各國產學、研界等專家交換意見，以瞭解全球生技產業最新發展趨勢、收集商情，冀望能促進國內業者在生物技術領域之合作及策略聯盟。

此外，除參加「BIO 2009 生技展覽及國際研討會」外，為規劃建構國內生技藥品完整價值鏈，並推動國內學名藥廠朝向專業劑型藥廠發展，另參訪大型蛋白質藥品量產工廠 Genentech, Inc. 及 Control Release 劑型專業藥廠 Impax Lab.，以吸收國外大廠之經驗作為規劃之參考，另可吸引國外公司來台投資、設廠及技術合作商機，加強與國際級生技醫藥公司之交流及互動，促進其來台擴大投資，共創雙贏之局面。

貳、任務內容：

- (一)參加 5 月 18 日至 20 日在美國亞特蘭大舉辦之「2009 北美生物科技展 (BIO 2009)」外，為規劃建構國內生技藥品完整價值鏈，並推動國內學名藥廠朝向藥廠發展劑型並將參訪大型蛋白質藥品量產工廠 Genentech, Inc. 及 Control Release 劑型專業藥廠 Impax Lab.
- (二)5 月 16 日：啓程。
- (三)5 月 17 日：到達亞特蘭大。
- (四)5 月 18 日：全日參展並參加 Country Seminar。
- (五)5 月 19 日：全日參展，下午參加展場聯誼酒會 (Happy Hour) 及晚上印地安那州之印州之夜。
- (六)5 月 20 日：由亞特蘭大至舊金山。
- (七)5 月 21 日：參訪 Genentech, Inc. 位於南舊金山實驗室及大型蛋白質量產工廠，並與該公司人員進行意見交流。
- (八)5 月 22 日：參訪 Impax Lab. 總部，並與其負責人 Larry Hsu 進行意見交流會議。

(九)5月23日：搭機返國。

(十)月24日：抵達台北。

參、過程：

(一) BIO 生技展

由於去年開始全球金融風暴之影響，再加上今年五月初由墨西哥蔓延至美國 H1N1 之疫情影響，本次在亞特蘭大舉辦之 BIO2009 之展覽無論在參展國家、廠商、人數都遠比去年減少，即使如此仍是全世界最大之生技展覽。本報告就 BIO2008 及 BIO2009 進行比較（如表 1）

表 1

項目	BIO 2008 (San Diego)	BIO 2009 (Atlanta)
參加人數	20,108	14,352
參展公司家數	>2,100	1,829
一對一商談會議數	14,500	14,040

由表 1 資料中可看出參加人數及參展公司家數之大幅減少，值得注意的是「一對一商談會議數」並無顯著之減少，由於金融風暴伴隨之經濟不景氣部份中小型生技公司面臨資金短絀之危機，急於尋求國際生技醫藥公司之資金挹注，國內數家參展之生技公司亦穿梭於商談會場，尋求與國際醫藥公司合作契機。

在 BIO 2009 相關活動中，大致可分為展覽、主題研討會、專題演講及一對一商談會，參加展覽之族群概略可分為三大類，第一類為國家展覽館，如台灣、中國大陸、加拿大、西班牙、法國、愛爾蘭等，第二類是以地區為展覽館，如美國喬治亞州、香港等，第三類是國際醫藥大廠，如 Roche、Genentech、Pfizer、Merck、Wyeth 等。本次大會主題研討會係請到英國知名歌手 Elton John 談其投入愛滋病防治之公益事業，由於正值 H1N1 流感流行期間，會場亦有 Wyeth 公司主辦之疫苗專題演講。

此次是筆者第 2 度參加 BIO 展覽，出發前即鎖定生技藥品（蛋白質藥）國際趨勢及發展現況之瞭解，筆者於展場中拜訪包括 Roche、Genentech、Abbott、Pfizer、Wyeth、Safino-Aventis、Astra Zeneca 等國際大廠之展館，發現部分國際大廠如 Abbott，由於在波多黎各設置 12,000L 生物反應器量產工廠，其原有在美國 6000L 之工廠產能過剩，在會場訴求願意接受委託生產。另西班牙、法國之展館，亦有 1,000—2,000L 規模之生技藥品公司尋求臨床試驗用藥之代工機會，目前業界較

有共識之意見是蛋白質藥大型量產之代工廠其產能已過剩，但 1,000—2,000L 之臨床試驗用藥生產量能仍有其需求，目前國內最大生物藥品量產設施為生技中心 500L 生物反應器，未來國內無論是發展蛋白質新藥（new protein drug）或生物相似性藥品（biosimilar），推動設置臨床試驗用藥級之中型生產設施（約 1,000—2,000L）比設置大型商業化規模之量產工廠（約 12,000L）更有其優先之需求。

本次在 BIO 會場中，筆者接觸許多國際大廠，包括 Roche、Genentech、Amgen、Pfizer、Wyeth 等，由於今年初，Roche 完全併購 Genentech，Pfizer 也併購了 Wyeth，在交談中特別問到併購後之情況，發現前述兩個併購案其後續發展進度明顯不同，Roche 併購 Genentech 是採逐步漸進方式，在完全併購之前已是部分持股之 shareholder，所以併購之後，Roche 很清楚表明 Genentech 仍保留其在美國獨立運作的機制，Roche 將聚焦於 Oncology、Imflammation、Metabolism、CNS 及 Virology 等 5 個領域，其中 Oncology、Imflammation、Virology 將是美國 Genentech 之發展重點。反觀 Pfizer 併購 Wyeth，無論是 Pfizer 或 Wyeth 均無法提供兩公司合併後發展規劃之相關資訊，只表示目前兩公司正處於不同企業文化之磨合期，需要一段時間才能對外明確說明未來發展方針。

在 BIO 展場中除接觸國際大廠瞭解其近況外，筆者也觀察到台灣展館舉辦之 Happy Hour，在台灣美食之吸引下參加者相當踴躍，此與 3 年前參加芝加哥展覽情形相同，美中不足的是對於絡繹不絕之參加者，應再加強我國生技產業之現況推廣，甚至可以大型螢幕播放國內生技產業相關介紹，更可突顯台灣館之特色，此一意見當場已建議承辦單位納入明年度辦理之規劃參考。

（二）參訪 Genentech 公司

Genentech 僅次於 Amgen 是全世界第二大生技藥品公司，其總部位於南舊金山，筆者於參加 BIO 生技展之後，由亞特蘭大飛往舊金山參訪 Genentech，本次參訪重點在蛋白質藥大型商業化生產設施，在南舊金山共有 8 個 12,000L 大型生物反應器（bioreactor），是 Genentech 最早之 manufacturing facility，由於建造時間為 1970 年代後期，至今已超過 30 年以上之歷史，由於 Genentech 是全世界最早開發將蛋白質藥製程放大的公司，南舊金山之製造設施目前仍為現役，接受許多國際大廠之委託代工，平常不太對外開放，此次費很大的努力才獲得 Genentech 同意開放參訪。筆者特邀請藥技中心羅麗珠總經理及生醫推動小組蔡奉志博士一同前往。蛋白質藥製程與化學藥品製程有很大的差異，簡而言之，前者著重細胞株篩選、純化條件、生物反應器內部設計及其速度之控制，後者則是化學合成。Genentech 位於南舊金山之生產設施已同時獲得 FDA

及 EMEA 之 approval，進入工廠最令人訝異的是整個工廠非常乾淨，管路維護及工廠動線設計亦令人佩服，依據廠長之介紹，整個工廠的運作除了線上操作員之外，還有一組百人左右之技術小組提供製程技術之支援，特別是該廠接受委託代工，即使是 Genentech 擁有穩定之細胞株，但最難的是蛋白質藥要找出最適生產條件仍屬高技術門檻，沒有豐富經驗及優秀之技術團隊無法在短時間達成目的，也因此全世界具有蛋白質藥生產能量之公司屈指可數。此次參訪 Genentech，該公司接待人員包括：Larry I. Sanders(Sr. Director)、Henrik Jochens(Associate Director)、Ken Weese(Account Manager)、Hong Hong(Manager)等 4 位，在廠長 Sanders 先生之引導下參觀工廠，繞完工廠之後回到會議室進行約 1 小時之會談，茲將廠長 Sanders 先生簡介工廠之重點整理如下：

(1)The plant was built in 1985. The parts of the operation system are still replaceable.

There will be no change on any design of hardware because that will complicate its original process.

(2)Bacterial fermentation facility : 10001 x 5

Small mammalian fermentation facility : 20001 x 2

Large mammalian fermentation facility : 120001 x 8

(3)Bacterial inoculation => 3~4days grow to the scale

Mammalian inoculation => months grow to the scale => 1 week for purification.

(4)Purification steps :

(a)Bulk preparation of raw material

(b)CHO-cell fermentors (12K) automatic control system

(c)Bulk preparation of purification buffer

(d)Large & high-speed centrifugation apparatus

(e)Large-column purification (resin material is recyclable)

(三) 參訪 ImpaxLab 公司

ImpaxLab 是由旅美學人許中強博士與蕭俊雄博士於 1995 年共同設立的，1999 年併購 Global Pharmaceuticals 成爲上市公司。目前共有員工 768 名，其中研發人員 183 名。總公司位於舊金山 Hayward，設有研發、生產、市場、行政等部門、另外在賓州與台灣竹南科學園區亦分別有工廠。

該公司通常被歸類爲專業藥廠 (Specialty Pharma.)，主要運用該公司在劑型發展 (formulation development) 和藥物傳遞 (drug delivery) 的專長進行產品之研發及製造，該公司擁有學名藥 (generic drugs) 及品牌藥 (branded drugs)。目前已擁有 54 個已獲准、28 個審核階段之專利及 43 個開發中產品。依據許博士提供的資料，2003 年公司營業額爲 0.47 億美元，2008 年已超過 2 億美元。雖然該公司主要市場在美國，但有鑒於進入世界市場的時機已成熟，故於 2006 年初開始全球佈局，經過數個月的考察與規劃，決定在台灣新竹科學園區竹南設立研發與生產中心基地，並設立益邦製藥公司 (Impax Laboratories, Taiwan)，目前廠房設備已建構完成，即將進入生產營運階段。

5 月 22 日早上筆者與藥技中心羅總經理及生醫推動小組蔡博士，前往 Impax Lab. 公司，與許博士進行交流，當面討論分享其創新經營之經驗。許總裁向大家介紹公司的概況及主要產品，以及分享赴台投資的心路歷程，接著說明介紹公司進駐竹南過程。雖然許多國際藥廠轉移大陸市場，但許博士對台灣市場的投資潛力仍深具信心。在會談中對於 Impax 提出的問題充分討論並作詳盡之回覆。會後許總經理帶領大家至工廠實地參觀製藥過程及品管作業，令人印象深刻。

肆、心得及建議事項：

本次赴美考察，爲廣宣我國生技產業發展，與國際公司進行交流，瞭解生技產業發展之國際趨勢，並邀請國際公司來台投資、設廠，參加在亞特蘭大舉辦之 Bio 2009 展覽，並參訪位於舊金山之 Genentech 及 Impax Lab. 公司，在參加 BIO 2009 之後，筆者認爲由於全世界 10,000L 以上商業規模大型生物反應器已有產能過剩之趨勢，未來國內無論是發展蛋白質新藥 (new protein drug) 或生物相似性藥品 (biosimilar)，推動設置臨床試驗用藥級之中型生產設施 (約 1,000-2,000L) 比設置大型商業化規模之量產工廠 (約 12,000L) 更有其優先之需求。

在 BIO 會場中，筆者接觸包括 Roche、Genentech、Amgen、Pfizer、Wyeth 等國際大廠，也瞭解到目前國際生技製藥大廠會藉由併購策略來擴增公司能量，正如前述 Roche 與 Pfizer 分別併購 Genentech 及 Wyeth，其併購方式不同，

直接影響到後續磨合之難易度及合併時程之長短。

在 BIO 展場中除接觸國際大廠瞭解其近況外，筆者也觀察到台灣展館舉辦之 Happy Hour，在台灣美食之吸引下參加者相當踴躍，此與 3 年前參加芝加哥展覽情形相同，美中不足的是對於絡繹不絕之參加者，應再加強我國生技產業之現況推廣，甚至可以大型螢幕播放國內生技產業相關介紹，更可突顯台灣館之特色，此一意見當場已建議承辦單位納入明年度辦理之規劃參考。

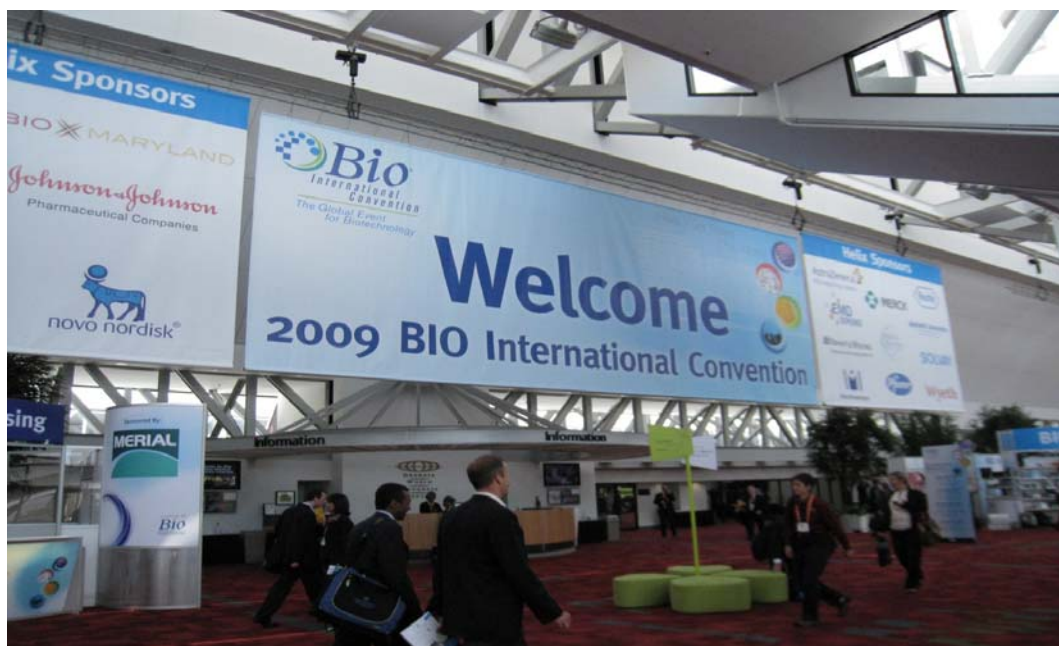
另赴 Genentech 公司實際參觀後才瞭解到蛋白質藥大型量產工廠的運作，比一般化學合成藥廠困難甚多，也瞭解到未來國內如果要朝向此方面發展，需引進國際大廠的能量，才能事半功倍。特別是筆者向 Sanders 先生請教對於目前全世界蛋白質藥生產量能是否已有過剩之虞，Sanders 先生提出由於量產技術日新月異，產率不斷提高，的確產能有過剩之現象，特別是 CMO(Contract Manufacturing Organization)，他建議台灣如果要發展蛋白質藥品，應由 2,000L 生物反應器的規模做起，另 Jochens 先生還特別強調需擁有自己的蛋白質藥，再考慮設置量產工廠，因為全世界對 CMO 之需求已日益減少。所以未來我國如果要朝向發展蛋白質藥大型量產工廠，無論是蛋白質新藥或生物相似性藥品，首先必須先有目標藥品再考慮建置生產設施，以目前國內最大為 500L 生物反應器之生產量能，宜循序漸進將規模優先定位於 1,000-2,000L 之生產設施，不宜貿然建置 10,000L 以上之生物反應器。

另參訪 Impax Lab. 之後，可以發現到 Impax 公司目前其營業額約美金 2 億元（約新台幣 64 億元），Impax 公司在國際間被定位為 Specialty Pharma.，其致力於 Control Release 新劑型藥品之開發生產，反觀國內至 98 年 5 月底，學名藥廠約 150 家，前十大藥廠其營業額分布於 5 億至 30 億之間，且產品重疊性高，加上近年來健保藥價不斷往下調整，如何輔導國內藥廠朝向國際化專業藥廠(Specialty Pharma)發展，Impax 公司或許提供一個值得學習之範例。

綜上，由於美國是生技產業發展成效良好之國家，且藉由參加 BIO 2009 可瞭解生技產業國際發展之趨勢，由於美國、歐盟生技醫藥市場占有率分居世界第 1 及 2 位，故推動生技產業的發展，瞭解國際趨勢及歐美先進國家之近況非常重要，此次筆者能有機會赴美參訪，對於未來生技產業政策之規劃及推動相當有助益。

伍、附錄

(一) BIO 2009 會場



(二) BIO 2009 之台灣主題館會場



(三)台灣生技論壇會議現場



(四)台灣館 Happy Hour 現場



(五)參訪 Genentech 公司



(六)參訪 Impax 公司

