

出國報告 (出國類別：開會)

參加 2013 年 BIO 生技大會 出國報告

服務機關/姓名職稱：

行政院衛生署食品藥物管理局 康熙洲局長

派赴國家：美國

出國期間：102 年 4 月 20 日至 4 月 25 日

報告日期：102 年 7 月 19 日

摘要

行政院張政務委員善政於民國 102 年 4 月 20 日至 25 日，率領台灣 2013 BIO 參訪團，前往美國伊利諾州芝加哥市 McCormick Place，參與美國 BIO 協會(Biotechnology Industry Organization, BIO)所舉辦的 2013 BIO 生技大會(2013 BIO International Convention)，隨團人員包括科技會報辦公室、衛生署、國科會、經濟部、農委會、南科管理局、生醫推動小組、生技中心、工研院、藥技中心、SI²C、臺大醫院臨床試驗中心及 12 家生技業廠商代表超過百名，共同藉由我國主辦之台灣生技論壇(Taiwan Biotech Forum)，以及與國際廠商及生技醫藥高階人才會談，宣達我國醫藥生技政策近況，說明我國醫藥生技法規方向以及我國具優勢之基礎建設，並促銷國內生技新藥研發成果，吸引跨國醫藥公司來台投資或合作，促進我國整體公衛與健康產業發展，及提升我國整體競爭力。

本次我國藉所主辦之台灣生技論壇(Taiwan Biotech Forum)，說明我國醫藥生技相關政策與未來規劃，強調我國具優勢之醫藥發展基礎建設，並介紹台灣生技整合育成中心(Supra Integration and Incubation Center, SI²C)，吸引國際投資公司提供資金援助，借重與會者國際生技社群與資金市場豐富經驗，探討如何刺激台灣生技產業資本市場蓬勃發展，以及台灣吸引資金投資生技產業之契機，全場吸引逾 200 名中外人士踴躍出席與討論。此外，另參訪 Argonne National Lab 及生技大廠 AbbVie 公司，並與生技大廠 Baxter、GSK 交流會談，鼓勵優良廠商來台發展，促進整體公衛與健康產業發展，提升我國整體競爭力。

目次

摘要-----	1
目的-----	3
過程紀要-----	5
心得與建議事項-----	11
工作照片-----	13

目的

美國生物技術產業發展協會(Biotechnology Industry Organization, BIO)是目前最重要的生技組織，在全球有超過 1,100 個團體會員，涵蓋產、官、學、研等公私企業與機構，地理上跨越美國各州及全球 30 餘國。美國 BIO 協會會員涉及的研發領域，包括：創新式醫療照護、農業、工業及環保生技產品等。

BIO 在全球各地安排有科技研討以及相關的生技創投及商機媒合會議，在美國每年所舉辦的生物科技年會(BIO Annual International Convention)是每年生技界重要盛事，被視為各國展現生物科技實力、塑造國家形象，以及進行投資招商、技術與人才交流的最佳場合。2013 BIO 生技大會(2013 BIO International Convention)於美國伊利諾州芝加哥市 McCormick Place 舉行，此次會議也是國際生技展 20 周年慶典，吸引了 65 個國家 4 千多家公司參展。台灣今年則由行政院張政務委員善政率團，隨團人員包括科技會報辦公室、衛生署、國科會、經濟部、農委會、南科管理局、生醫推動小組、生技中心、工研院、藥技中心、Si²C、臺大醫院臨床試驗中心及 12 家生技業廠商代表超過百名，行政院衛生署則由食品藥物管理局康局長照洲代表參加，藉由我國主辦之台灣生技論壇(Taiwan Biotech Forum)，以及與國際廠商及生技醫藥高階人才會談，向全球展示台灣近年來「爆發」的醫藥生技實力，活動中也積極宣達我國醫藥生技政策近況，說明我國醫藥生技法規方向以及我國具優勢之卓越臨床試驗中心等基礎建設，行銷台灣醫藥生技產業成果，擴大國際合作，強化與國際生技社群的互動關係，並提升我國生技產業的國際能見度，促進公共衛生與全民健康福祉。

另外，本次台灣館展示生物醫學、新藥研發，以及農業生技等重要成果，皆為近年來產、官、學、研全方位合作之卓越成績，可與跨國醫藥公司與學研單位進行研發合作事宜。

在活動規劃與執行上，涵蓋以下 3 大重點：

1. 生技產業策略諮議海外委員會議：

在張政委主持下，行政院生技產業策略諮議委員會(BioTaiwan Committee, BTC) 海外委員在美國芝加哥會議，就今年年底規劃在台灣舉行的 BTC 2013 會議主題，進行請益與討論。

2. 藉由論壇、台灣館，攬才引資，促進國際合作：

本次活動藉由舉辦台灣生技商機論壇 (Taiwan Biotech Forum)以及 BIO 2013 台灣館等各項活動，行銷台灣並攬才引資，促進國際交流合作。特別是今年台灣館以展示生物醫學、新藥研發，以及農業生技等重要成果為主題，展出項目皆為近年產學研單位之卓越成果，可與跨國醫藥公司與學研單位進行商談與研發合作事宜。

3. 官方與民間機構交流：

台灣參訪團參訪 Argonne National Lab 及生技大廠 AbbVie 公司，並與生技大廠 Baxter、GSK 等交流會談，以推動台灣政府機關與美方建立交流機會，更重要的是強化產業合作創造商機。

過程紀要

一、行程簡介：

「BIO 2013 生技大會」官方代表團行程

4月20日	台北出發前往芝加哥
4月21日	Pre-BTC 會議
	台灣生技商機論壇(Taiwan Biotech Forum)
	生技論壇晚宴
4月22日	參訪 Argonne National Lab
	生技大廠 Baxter 交流會談
	台灣館開幕茶會
	BIO Senior Vice President for International Affairs
	生技大廠 GSK 交流會談
	DOC 副助理部長會面
	TECRO 晚宴
4月23日	參訪生技大廠 AbbVie
	McDermott Will& Emery LLP (律師事務所)會談
	團長致謝晚宴
4月24日	Monsanto 交流會談
	Breakout Seesions (農業科技)
4月25日	參觀展場
4月26日	芝加哥啟程返回台北

二、內容說明：

(1) BIO 2013 整體重點

1. 生物科技年會(BIO Annual International Convention)為全球最大的生物科技盛會，今年是第 20 屆展出，為世界大型藥廠、生技業者及學術機構展示年度重要研發成果並尋求策略合作夥伴的重要媒合平台，世界各國也以國家形象館形式帶領業者參展。今年計有 65 國超過 4,000 家業者參加，預計辦理約 25,000 場商機媒合會，並針對企業發展、專利保護、法規政策及生技發展等相關議題辦理多場專題研討會。
2. 本次參展單位，以產品類別來分析，大多以醫療保健相關技術及產品研發為主，顯見全球的生技產業發展，仍聚焦於醫藥領域。台灣以新藥、高階醫材、農業生技作為生技產業發展重點，與全球趨勢相符，且在政府多年的投入下，已建置完善研發基礎、養成很多優秀人才，使我國有極佳切入國際生技產業鏈的機會。
3. 本次參與單位，除了有北美、歐洲等先進國家參加之外，新興國家亦積極參與，不只是廠商在會中積極尋找合作機會，各國政府也以國家形象館努力對外廣宣發展政策，以建立國際間交流管道。

(2) BIO 2013 展場台灣館剪影

1. 台灣代表團聲勢龐大，在張政務委員善政率領下，來自產、官、學及研究單位逾百人參展，22 日下午並特別舉行了台灣館開幕剪綵儀式，開幕式後，台灣團並準備了台灣啤酒和台灣美食，和大家分享。
2. 我國台灣館本次以生技新藥及農業生技為展出主軸。生技新藥為我國新興生技另一重點，包括善笙生技、藥華醫藥、台灣微脂體、永昕生技、普生、台灣永生、健永生技及因華生技等，皆參加台灣館展出研發成果並尋求國際合作。
3. 伊利諾州為農業大州，生技展也以農業生技為重點展示項目，我國農業及食品科技蜚聲國際，本次由台灣動物科技研究所，以及屏東農業生技園區代表農委會帶領 3 家業者參展。瑞寶基因展出豬藍耳病 (PRRS) 疫苗、漢聖生技展出寵物用中草藥，德士通科技則展出牛樟芝醇液。

4. 另外，中國今年的排場也值得關注，來自中國的生技業者，除了在會場入口處左側成立中國館，大力宣傳其生物技術及產品，生物藥器研發成果外，中國醫藥企業管理協會亦首度組團，希望能藉參展機會將產品打入歐美主流市場。
5. 近年來，中國生命科學與生物科技均取得長足發展，在生物醫藥，生物農業等初具規模，湧現出一批快速發展的企業。中國與會業者表示，2013 年中國生技大會將於 11 月 11 日到 13 日在北京登場，歡迎國際廠商到北京，進一步了解中國生技發展現況。

(3) 台灣代表團重要活動:

1. **行政院生技產業策略諮議委員會-海外座談會**：4 月 21 日上午為此次 BIO 系列活動揭開序幕，由張政委善政主持，出席 BTC 委員包括：林秋雄委員、陳紹琛委員、蘇懷仁委員等，各部會代表與學研界代表均出席參與，委員們在生技產業成效與發展現況等議題進行熱烈討論意見，未來將依據諮議委員建議，持續推動，期使我國生技產業環境更臻完善，增進我經濟發展與國民福祉。
2. **台灣生技商機論壇(Taiwan Biotech Forum)**：4 月 21 日下午台灣由生技中心承辦「台灣生技商機論壇(Taiwan Biotech Forum)」，以「Booming Biotech Capital Market in Taiwan」為題，介紹我國生技產業現況及展望。「台灣生技商機論壇」為此次台灣 BIO 代表團與美國芝加哥當地生技社群交流的重要暖身活動之一，會中邀請美國伊利諾州商業與經濟機會助理部長 Dan Seals、美國伊利諾生技工業協會主席 John Larson、Supra Integration and Incubation Center (SI²C), Managing Director 蘇懷仁、Burrill & Co. Taiwan, Managing Director Marietta Wu、Taiwan Liposome Company, President 葉志鴻、PricewaterhouseCoopers Taiwan, Partner Andy Chang 等，借重與會者國際生技社群與資金市場豐富經驗，探討如何刺激台灣生技產業資本市場蓬勃發展，以及台灣吸引資金投資生技產業之契機，全場吸引逾 200 名中外人士踴躍出席與討論。另外，今年台灣繼續爭取到在國際場合行銷台灣生技產業的機會，由行政院科技會報江惠華執行秘書 24 日上午以「台灣生技發展現況」為題在「各國生技產業座談 (International Breakout Sessions)」之台灣論壇中給予專題演講，行銷台灣生技產業，亦藉全球生技專家群聚一堂的難得機會，分就台灣生技研發現況，以及產業機會與挑戰進行全面性剖析，增進台灣生技產業與國際交流與瞭解，吸引國際目光。

3. **參訪 Argonne National Lab**：為吸引國際合作與投資及借鏡國外成功模式，本次活動安排 22 日上午參觀美國阿岡國家實驗室(Argonne National Laboratory)，就能源、環境、奈米科技方面了解 ANL 最新進展，討論可能的雙邊科技合作關係，尋求研發、生產、技術移轉與投資商機。阿岡國家實驗室(Argonne National Laboratory)為美國芝加哥大學協助能源部經營的研究中心，為世界頂尖研究機構之一。Argonne 成立於 1946 年，2012 年該中心有全職員工 3456 人，科學家及工程師 1250 人，其中 700 餘人具有博士學位，預算為 7.49 億餘美元，以能源、環境、以及國家安全為研究主軸，兩百餘項研究計畫中涵蓋由原子核到全球氣候變遷的議題，並與 600 餘家公司合進行作研究。近期與台方主要合作項目包括：2012.12.11 於成大舉辦「先進碳電子及能源元件」工作坊，並研議共同爭取國科會跨國頂尖研究中心(i-RiCE)；2010.2.1 於成大舉辦台灣與美國 Argonne 國家實驗室奈米技術研討會；2009 年與成大簽署合作備忘錄，合作進行能源及奈米科技的研究議題(再生能源、奈米製造、奈米生物醫學-鑽石微機電研究平台)；與台大、清大等學校在合作計畫研究人員的交流互訪；早期在雙方仍有外交關係下，協助清華建置核子反應爐等研究設施。
4. **生技大廠 Baxter、GSK 交流會議**：同(22)日下午安排與 Baxter、GlaxoSmithKline (GSK) 進行交流會談，就整合藥品、醫材經營模式方面了解 Baxter 經營模式、最新進展與我國合作機會；以及與 GSK 交流會談，商討如大型臨床研究等多項合作機會，以提升台灣臨床研究水準，引進國際先進科技技術，促進台灣更加國際化與全球化。百特醫療產品股份有限公司(Baxter International Inc.)於 1931 年由 Dr. Don Baxter 創立於美國密西西比州。提供醫院、其他醫療領域及居家護理所使用之醫療產品及服務，在醫療產品界堪稱世界頂尖的製造銷售商，提供逾十二萬種的產品給一百個國家的醫療院所及供應商，2012 年全球營業額為 142 億美元。葛蘭素史克藥廠 (GSK) 在全球藥品市場佔有率約為 6%，在疫苗以及四大醫療領域 (感染、中樞神經系統疾病、呼吸道疾病、以及胃腸/新陳代謝方面疾病) 中具有領導地位。GSK 提供全世界 1/4 的疫苗，生產數以百萬計醫療專業人員和其病患倚賴的處方藥，並擁有一系列居家消費品牌。GSK 積極與台灣產官學界合作，爭取大型臨床研究在台執行，目前已與台大、榮總、長庚合作成立 GSK 研發中心，以培訓台灣本地人才、發揮本地設備的價值，讓台灣的臨床研究水準與國際接軌，並期與政府透過多項合作計劃，引進更多國際先進的技術及科技，促使台灣更加迅速達到國際化與全球化。另外，GSK 感謝台灣核准函機制，使新藥於許可證取得前能先以核准函申請健保給付，能加速病患取得新藥至少

2-3 個月，然而二代健保施行後，新的藥價審議會議(DRIPS) 將可能造成 6 個月的延遲，影響病患權益，建議增加 DRIPS 開會頻率，維持核准函的精神，加速病患取得新藥的時程。GSK 亦建議台灣政府能提供更多優化政策以提高外商投資意願，並藉由 ECFA 的平台使兩岸臨床試驗結果可相互認證，將使外商以台灣作為亞太臨床試驗中心，引進更多資源及投資機會。

5. **參訪生技大廠 AbbVie**：23 日安排參訪 AbbVie，除了解 AbbVie 公司發展方向與研發最新進展，並說明台灣在藥品與醫材發展現況，增進互相瞭解以促進雙邊合作及投資商機。美商亞培公司在 2013 年 1 月分割為兩個獨立的全球企業，一是 AbbVie 以創新、研發為主的藥品事業體，市值約 US\$55.3B，另一個仍稱 Abbott (亞培)，事業包含奶粉、成人營養品、醫療器材、視力保健、檢驗醫學等多元化的醫療產品事業，市值約 US\$47.9 B。AbbVie 將藥品事業聚焦在免疫、腫瘤、C 型肝炎、腎疾病、神經科學與婦女健康等六大項目，並以病人為核心展開整個事業群，因此，參訪活動中特別安排實地參觀「Pharmacy Solutions」創新藥房服務模式，模式中包含藥品配送、病患照護、病患自主管理等，整合了銷售、醫療諮詢服務等環節，該部門更規畫將於近期內擴大 3 倍能量以應付需求，顯見病患客戶服務也是藥品產業可以發展的商業模式。
6. **與 McDermott Will & Emery LLP、Monsanto 會談**：此次與 McDermott Will & Emery LLP, Partner Christopher Lin 會談，主要了解大型法律事務所與美國智財法律之最新進展，並商討合作機會。24 日安排與 Monsanto 交流會談，就目前 Monsanto 突破性技術發展分享，提供研發交流之學習經驗

三、實際考察成果

1. **國際協合，配合政策或任務：**BIO 年會為全球有關生技醫藥之重要聚會，會中亦多次討論藥物法規管理與研發交流。本年在美國芝加哥之 BIO 年會我國由產官學研各界百餘人參與，齊力合作，積極參與各項展示及會談，宣揚我國生技醫藥之發展成效與展望，在各方面均可以配合目前之公衛與藥政管理政策，促進國際協合。
2. **引導議題，擴大我國國際影響力：**本會中我國主辦產業論壇，並應邀演講，同時在展場以台灣館為核心，在萬人參與之大型會展中，同與會各國醫藥專業人士交流，引導議題，擴大我國國際影響力。演講主題包括台灣生技研發現況，以及產業機會與挑戰進行全面性剖析，引起在場其它國家代表高度興趣，相繼就國際合作、如何台灣在參與中國市場之角色等問題發問。
3. **宣揚我國優點，促進整體形象：**本次大會中，我國代表團分別以整體聚會及個別說明的方式，藉展覽、演說、會議對話，以及餐會等多樣方式，宣揚我國優點。
4. **借鑑請益，加速與國際最佳實務銜接：**本次年會聚集了相當多產、官、學、研人士共同參與。在年會期間舉辦了多場參訪，並與跨國公司重要主管密集而有效的溝通，充份交流。各次參訪會議均為借鑑請益之良機，輔以返國後之後續辦理事務，將加速我國與國際最佳實務之銜接。
5. **訓練進修，發展業務能力：**本次大會共有 65 國超過 4,000 家業者參加，代表團員除了可以互相交流發表本身專業心得外，更可掌握借鑑請益之機會，對發展業務能力大有助益。

心得與建議事項

1. BIO 年會為全球有關藥物法規管理與研發交流之最大會議，雖為非政府組織，卻是各國政府與產業交流之重要平台，歐美日各國及亞洲新興國家均積極參與，並在會中交流。大會議程除專題研討外，尚包括各國及各主要廠商之展示攤位，不僅提供專業的生技藥物研發新知學習，參加會員也藉此交流生技研發過程及相關法規管理的經驗，甚受國際產官學研各界重視，是我國可持續深耕參與之處。
2. 本次大會我國已藉主辦產業論壇，應邀於大會中演講及在展場以台灣館為核心，引導議題，擴大我國國際影響力。其中各場次政府科技及醫藥業務主管之高階官員皆於當場展現政府之決心與說明措施，主題館中亦邀約國內廠商參與，今後除持續由政府之公部門扮演積極之角色外，建議也可參照國外之作法，在展場辦理 1-2 天的台灣論壇，擴大邀約在台發展有成之跨國與本土廠商，現身說法，俾可使我國之優良投資發展環境更廣為國際所重視。
3. 檢視今年台灣參訪團辦理情形，廠商部分共有台灣微脂體、藥華醫藥、永昕、善笙、金樺、因華、健永、普生、台灣永生、漢聖、瑞寶基因、德士通等 12 家廠商參展，參展家數逐年提升，未來仍應加強鼓勵國內廠商積極參與這類國際性活動，促進國內廠商與國際廠商的合作。在學術機構方面計有台大醫院、生技中心、藥技中心、金工中心、工研院、動科所等 6 個單位參與，與政府單位共同推廣台灣生技政策與成果。BIO 大會在實體與虛擬上提供多樣性平台，不僅止於商業推廣，亦可用於國家政策宣導、技術交流等許多方面，對想積極與國際連結的我生技產、學、研、醫界實可充分與靈活運用此平台，對外廣建連結。生技產業並不僅止於行銷產品，也非只有大型公司才能參與，整個產業鏈中包含了大中小型與各式各樣的組織團體，只要擁有專精的特點都能成產業鏈的一份子，且生技產業範圍比起 ICT 產業更為深廣，對人類貢獻更直接且影響更為深遠。由於我國生技能量有許多掌握在中研院、學校、醫院與法人等機構內，實有必要提供政策鼓勵，促使積極參與國際合作，將台灣生技產業與國際生技產業連結在一起。
4. 環觀全球生技產業發展歷程，藥廠和生技公司的關係密不可分，且合作聯盟是藥廠與生技公司運作上的主要策略，在全球產業策略聯盟的風潮帶動下，國內生技/製藥公司若能積極以合作開發、產品／技術授權、技轉等各類型的策略聯盟佈局

海內外，有助快速融入國際研發鏈，帶動國內產業發展，而這也正是政府應該著力輔導之處。

5. 醫藥品研發技術傳統上屬於歐美等西方世界的戰場，但是，近幾年亞洲各國在醫藥品研發技術的發展，已逐漸受到美、歐大公司肯定，成為最受歡迎的研發伙伴，新興亞洲國家亦皆以積極態度面對商機。這次參展的亞洲國家例如：中國大陸、韓國、印度、新加坡、日本、馬來西亞等都有設置國家形象展區，無不希望藉由吸引國際廠商的進駐，進而導入技術合作，此外中國、印度更擁有龐大的醫藥品消費潛力，吸引全球生技醫藥廠商爭相切入。因此，在生技/醫藥產業價值鏈逐漸往亞洲移動之際，法規、健保制度等將是攸關市場發展的關鍵議題，我國政府應積極推動區域間法規的協合化，國內廠商才能以共同市場方式，拓展商機。
6. 整體而言，BIO2013 大會期間，我國透過「台灣生技論壇」、「國際生技產業分享論壇」及台灣主題館展覽等活動，讓各國與會代表瞭解台灣在生技產業上發展的成果、優勢與決心，提升台灣的國際知名度，以增加外商對我國的瞭解，進而可能帶動潛在外商來台合作與投資之意願；另透過生技產業策略諮議座談會，聽取海外諮議委員對我國推動「臺灣生技產業起飛行動方案」之建言，未來將依據諮議委員建議，持續推動，期使我國生技產業環境更臻完善，增進我經濟發展與國民福祉。

工作照片



「台灣生技商機論壇」(Taiwan Biotech Forum)



張政委與台灣代表團於台灣館



台灣館攤位前人潮絡繹不絕



致力於呈現醫藥產業亮點，提升台灣之國際能見度