

出國報告（出國類別：考察）

Bio 2014 北美生物科技展

服務機關：經濟部技術處

姓名職稱：羅婉毓 研究員

派赴國家：美國

出國期間：103年6月20日至6月29日

報告日期：103年9月9日

目 次

壹、目的	3
貳、行程表.....	4
參、行程重點內容.....	4
一、2014台灣生技產業策略諮議委員會-海外委員座談會 (pre-BTC)	4
二、台灣生技商機論壇 (Taiwan Biotech Forum 2014)	6
三、參訪加州大學聖地牙哥分校(UCSD / IEM、Biological Science)..	8
四、參訪聖地牙哥 The Scripps Research Institute	9
五、參訪諾華研究基金會基因組學研究所(Genomics Institute of the Novartis Foundation, GNF).....	11
六、參與2014 BIO展場活動及相關研討會紀要	12
(一) 展場綜覽	12
(二) 研討會紀要.....	14
肆、心得及建議.....	19

壹、目的

生物技術產業發展協會(Biotechnology Industry Organization, BIO)為目前集合 30 多國會員的全球最大的生技組織，每年所舉辦之生物科技年會(BIO Annual International Convention)係生技界一年一度重要盛事，被視為各國展現生物科技實力、營造國家形象及進行投資招商的最佳場合，在此場合可與世界各國在生技產業上進行資金、技術及人才交流。

本次 2014 大會活動之舉辦共吸引 15,667 名專業先進，包括近 2,500 名首席執行長，來自 50 個州和 70 個國家參與。本次會議除了邀請理 Virgin Group 的 Sir Richard Branson 和前國務卿 Hillary Fodham Clinton 進行主題演講，另有超過 800 個專題演講與 9 專業論壇平均涉及醫學突破、診斷、環境、能源生產、食品和農業等最新的商業機會。

本次生技展臺灣代表團由行政院蔣政務委員丙煌率團，集結科技部、衛生福利部、農業委員會、經濟部、財團法人工業技術研究院、生物技術開發中心、農業科技研究院、外貿協會等單位，國內約計 130 位產、官、學各界代表參加本次大會；臺灣形象館以「創新生醫、園區啟航」為主題，以彰顯我國生技醫藥產學研研發成果、吸引國際廠商進駐生技園區、促進與國際生技社群之技術與商業合作機會，共計 19 家機構及廠商設攤參與臺灣形像館展覽。

本次行程除大會之相關展覽及研討會外，台灣代表團亦邀集政府各相關部會代表與我國旅美生技醫藥專家學者進行 2014 年 Pre-BTC 會議，並於展期期間參訪當地生技著名之相關學研機構及企業，如 Scripps Research Institute、加州大學聖地牙哥分校(University of California, San Diego; UCSD)、及諾華藥廠(Novartis)，以增進台灣生技產業技術發展與國際頂尖研究機構進行合作與交流機會。

貳、行程表

日程	地點	行程活動
6/20 (五)	洛杉磯	去程台北至洛杉磯(中華航空 CI 008 (抵達美國時間 6/20 晚上 8:35))
6/21 (六)	洛杉磯/聖地牙哥	抵達美國加州聖地牙哥
6/22 (日)	聖地牙哥	參加 2014 年 Pre-BTC 會議(蔣政委主持)，並會晤行政院生技產業策略諮議委員會國外委員，就「台灣生技產業起飛行動方案」檢討執行現況，並請益構思未來發展方向；並舉辦台灣生技商機論壇。
6/23 (一)	聖地牙哥	BIO 2014 展會開始;參訪加州大學聖地牙哥分校(UCSD)、及 Scripps 研究機構。
6/24 (二)	聖地牙哥	參訪諾華藥廠、參加 Keynote Luncheon、Super Session、台灣館開幕茶會
6/25 (三)	聖地牙哥	參加閉門會議 Breakout Sessions (Taiwan: From Academia to Start-up) 、Keynote Luncheon、Bio 大會重要國家展館精選廠商展區
6/26 (四)	聖地牙哥	參加 Bio 大會活動論壇及研討會。
6/27 (五)	聖地牙哥	準備自聖地牙哥至洛杉磯搭機返台。
6/28 (六)	聖地牙哥	自洛杉磯搭機返台北(中華航空 CI 007 6/28 凌晨 1:05 啟程)。
6/29 (日)	聖地牙哥	抵達台北(6/29 早上 6:00)。

參、行程重點內容說明：

一、2014 台灣生技產業策略諮議委員會-海外委員座談會 (pre-BTC)

本座談會由蔣政務委員丙煌主持，邀請 BTC (BioTaiwan Committee) 諮議委員翁啟惠、孔繁建、林秋雄、陳紹琛、唐南珊、楊育民等 6 位委員與會會議由科技部、經濟部及衛生福利部分別就 2013 年 BTC 「生技新藥之利基探討及策略」、「創新智慧醫療器材開發」、「建置與國際銜接之法規環境」之會議結論與建議部分說明政府各部目前推動情形就教委員，俾作

為政府施政參考(表一)。所有與會委員皆非常關注國內藥品與醫療器材之法規協和議題，亦對於衛生福利部已推動之醫療器材專法期待甚高。各與會委員亦對於本部於會議中報告醫療器材推動、及生技蛋白藥物推動現況表示肯定。本次會議另由行政院農業委員會簡報「臺灣生技發展現況及展望」，以 Bio-Economy 面相檢視未來台灣農業生技發展之政策方向，本次會議同時針對目前國內基因改造作物或食品(GMO)所面臨之困境進行經驗分享與討論，會議初步結論將於 2104 年 BTC 會議考慮納入農業生技相關議題進行更深入討論。

表一 2014 Pre-BTC 海外座談會議議程及與會人員

時間	6/22 (日) 9:00~13:00		
地點	Hilton Bayfront Hotel 會議室：Sapphire 410 (1 PARK BOULEVARD, SAN DIEGO)		
主辦單位	行政院科技會報辦公室		
主持人	蔣丙煌政務委員		
議程		議 題	報告單位
	09:00~09:10	主席致詞(中文)	蔣政委
	09:10~09:55	2013 BTC 會議重要結論辦理情形暨生技方案執行績效報告 1. 藥品(15 分鐘) 2. 醫療器材(15 分鐘) 3. 法規環境(15 分鐘)	科技部 經濟部 衛生福利部
	09:55~10:20	Coffee Break	
	10:20~10:30	2014 BTC 會議議題規劃報告	科技會報辦公室
	10:30~11:30	策略規劃與建議	(委員提供建議)
	11:30~13:00	綜合討論及午餐	
	與會人員	BTC 委員(6 位) 翁啟惠委員、林秋雄委員、陳紹琛委員、楊育民委員、孔繁建委員、唐南珊委員	
部會代表(11 位) 科技會報辦公室：丁詩同副執行秘書、林治華代理主任 科技部：錢宗良次長、裘正健司長 經濟部：呂正華副局長、羅婉毓研究員 衛生福利：葉明功署長 農委會：盧虎生處長、黃金城主任			

	經濟部生醫推動小組：鄭建新主任、劉祖惠副主任
	學研界代表(8位) 生技中心：李鍾熙董事長 工研院：邵耀華所長 SI ² C：陳恆德醫務長 農科院：周佑吉副所長 醫藥品查驗中心：高純琇執行長 藥技中心：蔣文欽處長 NRPB：陳建仁共同主持人/執行長 台大醫院卓越臨床中心：陳怡安副主任/NRPB 副執行長
	業界代表(2位) 慕德生技：張覺前總經理 益生生技：陳文彬研發長
	列席(3位) 行政院科技會報辦公室：周意工副研究員、徐雅芬副研究員、邱玉婷助理研究員
舉辦目的	1. 針對政府各部門推動生技產業成效及產業發展現況，就教委員，作為政府施政參考，使臺灣在國際競爭中勝出。 2. 2013 BTC 成效追蹤報告 3. 2014 BTC 議題提案及規劃

二、台灣生技商機論壇（Taiwan Biotech Forum 2014）

本次論壇係由行政院科技會報與經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組共同舉辦，期能藉由本論壇強化台灣與南加州生技聚落之國際連結。本論壇由南加州玉山科技協會理事李以安擔任總主持人，並邀請行政院蔣政務委員丙煌、生物技術開發中心李董事長鍾熙、台北駐洛杉磯經濟文化辦事處副處長周慶龍及美國聖地牙哥區域經濟發展公司資深經理 Efrem Bycer 致詞。

本次論壇主題為 Biotech Innovation and Biocluster Development，會中與國際分享台灣生技產業聚落發展經驗與成果，邀請行政院蔣政務委員丙煌與中央研究院陳副院長建仁，從台灣的整體優勢分析介紹台灣頗具特色的生技園區聚落及其對生醫產業創新推動所產生的效益。會中亦邀請加州大學聖地牙哥分校具有國際盛名與豐富國際合作經驗的生技產業技轉育成中心 Global CONNECT 共同創辦人與資深顧問 Greg Horowitz 介紹分享聖地牙哥如何透過當地大學醫學院和研究機構之帶動，加上專業創投業者的助力，而發展成為全美第三大生技產業聚落。期望藉由國際專家業者齊

聚，交流生技產業聚落發展及產業投資現況，並深入探討全球生技經濟未來成長所面臨的挑戰與機會。

表二 台灣生技商機論壇會議議程

時間	6/22 (日) 14:00 ~18:00	
地點	Hilton Bayfront Hotel - Ballroom D&H (1 PARK BOULEVARD, SAN DIEGO)	
主辦單位	生物技術開發中心 (DCB)	
與會人員	台灣代表團、及當地產學研代表	
Time	Topic	Speaker
14:00-14:10	Welcome Remarks	Dr. Johnsee Lee Chairman, Development Center for Biotechnology, Taiwan Representative (TBA) Taipei Economic and Cultural Office in Los Angeles Mr. Peter Chou Deputy Director General, Taipei Economic and Cultural Office in Los Angeles, USA
14:10-14:20	Opening Remarks	Minister without Portfolio Been-Huang Chiang The Executive Yuan, Taiwan Mr. Efrem Bycer San Diego Regional Economic Development, USA
14:20-14:30	Group Photo	
14:30-14:50	Presentation 1 TaiwanBio-Innovation Perspective	Prof. Chien-Jen Chen Vice President Academia Sinica, Taiwan
14:50-15:10	Presentation 2 San Diego's Biocluster Development	David Jiang, Ph.D. President, BioBridge Consulting, USA
15:10-15:30	Break	
15:30-15:50	Presentation 3 Moving Innovation Forward	Mr. Greg McKee CEO, Connect, USA
15:50-16:45	Panel Discussion Opportunities and Challenges in a Growing Bio-Based Economy	Moderator: Chairman Johnsee Lee , DCB Introduction: Dr. Daniel Cheng , DCB
16:45-17:15	Biomedical Innovation in Taiwan: Company Presentations	General Biologicals (普生) Taiwan Liposome Company (台灣微脂體) Yeasern Biotech (益生) Sunmax (雙美) PharmaEssentia (藥華) Fountain Biopharma (泉盛) Simpson Biotech (善笙) OBI Pharma (台灣浩鼎)
17:15-17:45	Taiwan Biopark: Case Study	Southern Taiwan Science Park Hsinchu Science Park Bureau Pingtung Agriculture Biotechnology Park
17:45-18:00	Networking Reception	

三、參訪美國加州大學聖地牙哥分校(UCSD/IEM、Biological Science)

加州大學聖地牙哥分校(University of California, San Diego; UCSD), 為全美學術聲望非常高之公立大學, 被譽為「公立常春藤」之一, 曾產生 20 位諾貝爾獎得主, 在 2013 世界大學排中心(CWUR)排名中位列全球第二十二名。本次主要參訪該校之工程醫學研究所(Institute of Engineer in Medicine; IEM)及生物科學學院(Division of Biological Science)。IEM 建立於 2008 年 7 月, 目的係為結合科學、工程與醫學三大領域, 以達到改進病人照護, 提高人類的健康及福祉為宗旨, 爰該研究機構整合了該校醫學院、藥學院、製藥科學院及工學院等超過 130 位優秀師資, 將創意轉化應用至臨床醫學與新創產品。IEM 同時與高通研究院(Qualcomm Institute) 共同合作設立, 進行奈米晶片(nano-imprinting)之相關研究中心, Qualcomm 在美國數個頂尖學校皆設有奈米晶片研發中心, 並與該等學校於校園內合作建立高科技晶片技術基礎核心設施, 期藉由與世界頂尖學術研究環境之合作, 達到上游學術成果之商品化, 並進而培養國際頂尖人才。

表三 參訪 UCSD 議程及與會代表名單

時 間	6/23 (一) 8:30 ~13:30
地 點	University of California, San Diego 9500 Gilman Dr, La Jolla, CA 92093
主/協辦單位	行政院科技會報/工業技術研究院
單位簡介	<ol style="list-style-type: none"> 1. IEM (Institute of Engineer in Medicine, 工程醫學研究所) <ul style="list-style-type: none"> • 整合加州大學聖地亞哥分校醫學院、藥學院、製藥科學院及工學院超過 130 位優秀師資, 將創意轉化應用至臨床醫學與新創產品, 達到改進病人照護, 提高人類的健康及福祉。 • 研究領域包含: 心臟、肌肉骨骼、視網膜、神經、醫療器材、醫學影像、奈米醫學、生醫材料與組織及周產期, 並設置創業中心協助研究團隊創業。 2. Division of Biological Science (生物科學學院) <ul style="list-style-type: none"> • 學院設有 Biomedical Genomics Laboratory、Center for Chronobiology、Center for Neural Circuits and Behavior、Center for Systems Biology 等 8 個研究單位。 • 研究領域包括: Cell and Developmental Biology; Ecology, Behavior & Evolution; Molecular Biology; Neurobiology。

參訪目的	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加州大學聖地牙哥分校(University of California, San Diego ; UCSD)，為學術聲望非常高的研究性公立大學，被譽為「公立常春藤」之一，曾產生 20 位諾貝爾獎得主，在 2013 世界大學排中心(CWUR)排名中位列全球第二十名。 2. 期藉由參訪特色學術機構，學習技轉及商業化模式，並建立雙方合作研究機制。
參訪重點	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立合作研究機制 2. IEM 提供給技術移轉及設立新創公司協助之經驗分享
台灣團 出席人員 (29 人)	<p>蔣丙煌政務委員 中研院：陳建仁院士 科技會報辦公室：丁詩同副執行秘書、林治華研究員 科技部：錢宗良次長、裘正健司長 經濟部：呂正華副局長、羅婉毓研究員 衛生福利：葉明功署長 農委會：盧虎生處長 經濟部生醫推動小組：鄭建新主任、劉祖惠副主任 竹科管理局：張金豐主任秘書、李淑美投資組專委 屏東農生科技園區：黃金城主任 學研界代表：李鍾熙董事長(DCB)、邵耀華所長(ITRI)、陳恆德醫務長(SI2C)、林志六副執行長(CDE)、蔣文欽處長(PITDC)、周佑吉副所長(ATRI)、陳慧玲副組長(ITRI) 駐 LA 辦事處：張揚展組長、梅中楷秘書、Jaime Chen、James Chang 行政院科技會報工作人員</p>
UCSD 出席人員	<p>Dr. Suresh Subramani, Executive Vice Chancellor Dr. Albert Pisano, Dean of the Jacobs School of Engineering Dr. William McGinnis, Dean of Biological Sciences Dr. Shu Chien (錢照院士)</p>

四、參訪美國聖地牙哥 Scripps Research Institute

The Scripps Research Institute (TSRI) 是全球著名的綜合性醫學研究及教育機構。研究領域涵蓋基礎醫學、化學、生物學等方向。Scripps institute 總部位於美國加州聖地牙哥 La Jolla，2004 年在美國佛羅里達州 Jupiter 建立了另一個校區。TSRI 員工總計約 3,000 名，是全球最大的非營利生物醫學研究機構之一。該研究機構目前有超過 200 位 PI (principle investigators) 研究人員，包括 3 位諾貝爾獎得主、及許多美國國家科學院院士(National Academy of Science)、美國文理科學院院士(National Academy of Art and Science)、美國科學促進會(American Association for the Advancement of Science)等研究領域中的頂尖學者專家。TSRI 除了已培養全球無數頂尖博士後研究人員外，該機構於 1983 年起亦建立了研究所課程，依據美國新聞和世界報導(U.S. News & World Report)對於全美大學排名的結果，該

研究所課程在全美化學總領域上排名第 7 名，其中有機化學排名第 6 名、生物化學領域排名全美第 2 名。

Scripps Institute 是全美生技製藥大廠研發新藥的重要推手，例如：該機構第一個完全合成太平洋紫杉醇抗癌藥物 Taxol 並獲得美國 FDA 核可上市藥物；與 Johnson & Johnson 公司聯盟，研發出第一個 2-CdA 抗白血病上市藥物；該機構所建立之高效率的藥物開發技術-組合抗體庫技術 (Combinatorial antibody library technology) 已使 MedImmune 公司研發出全世界前三大抗風濕性關節炎單株抗體藥 adalimumab (Humira®)、Belimumab (Benlysta®) 亦在 2011 年通過美國 FDA 審核用於治療紅斑性狼瘡，此新藥是 50 多年來第一個可用以治療此種威脅生命的慢性發炎性疾病。Scripps Institute 目前研究經費大多來自美國國家衛生研究院 (National Institutes of Health) 及其它聯邦政府機構。在聯邦經費緊縮及競爭激烈的情形下，該機構之營運近年來亦愈漸緊縮，也因為過去在藥品研發上之卓越成就，目前仍可由全世界數大藥廠取得經費支持其重要的生物醫學研究。

表四 參訪 TSRI 議程及與會代表名單

時 間	6/23(一)14:00 ~ 17:00
地 點	The Scripps Research Institute 10550 North Torrey Pines Road, La Jolla, CA 92037
主辦單位	中央研究院
單位簡介	1. The Scripps Research Institute (TSRI) 是全球著名的綜合性醫學研究及教育機構。研究領域涵蓋基礎醫學、化學、生物學等方向。 2. 總部位於美國加州聖地牙哥 La Jolla，2004 年在美國弗羅里達州建立了其第一個分支。TSRI 員工總計約 3,000 名，含專業技術員，研究生以及其他管理人員。是全球最大的私立非營利性生物醫學研究機構之一。
參訪目的	1. 建立合作研究機制 2. 協助 PI 進行技術移轉及設立新創公司之經驗分享
台灣團 出席人員 (30 人)	蔣丙煌政務委員 中研院：翁啟惠院長、陳建仁院士 科技會報辦公室：丁詩同副執行秘書、林治華研究員 科技部：錢宗良次長、裘正健司長 經濟部：呂正華副局長、羅婉毓研究員 衛生福利：葉明功署長 農委會：盧虎生處長 經濟部生醫推動小組：鄭建新主任、劉祖惠副主任 竹科管理局：張金豐主任秘書、李淑美投資組專委 屏東農生科技園區：黃金城主任

<p>學研界代表：李鍾熙董事長(DCB)、邵耀華所長(ITRI)、陳恆德醫務長(SI2C)、林志六副執行長(CDE)、蔣文欽處長(PITDC)、周佑吉副所長(ATRI)、陳慧玲副組長(ITRI)</p> <p>駐 LA 辦事處：張揚展組長、梅中楷秘書、Jaime Chen、James Chang</p> <p>行政院科技會報工作人員</p>

五、參訪諾華研究基金會基因組學研究所(Genomics Institute of the Novartis Foundation, GNF)

諾華研究基金會基因組學研究所(GNF)成立於 1999 年，目前擁有超過 560 名員工，隸屬在諾華生物醫學研究(Novartis Institute for Biomedical Research; NIBR)架構下，並參與諾華研究所發展全球醫學研究(Novartis Institute for Developing World Medical Research; NIDWMR)。GNF 的任務是為了發展及解決未滿足醫療需求(ummet medical need)的新藥。

GNF 整合了目前在化學、生物、自動化及生物資訊等領域最先進之技創新術，以開發癌症生物學，心血管/代謝，免疫學，呼吸系統疾病，神經系統科學和傳染病等治療藥物。GNF 目前已發展之技術包括：基因組學和蛋白組學工具、結構基因組學和正向/反向哺乳動物遺傳學、高通量篩選(基因組學試劑或化合物、藥物化學、ADME/PK 和藥理學)能量。目前 GNF 所自行開發的全自動化高通量藥物篩選系統之規模在全世界醫學研究機構或業界中佔有尖端領先地位，每天可完成數百萬化合物之生物化學或細胞分析、各種化合物可同時進行幾百種細胞分析研究、自動化生產蛋白質藥物(包括全自動之發酵及純化等系統)，對於發展創新藥物或老藥新用是非常強大的藥物研發平台。

在 GNF 的研究人員除了與諾華 NIBR 的研究人員進行有許多跨領域的新藥研發外，因該研究所坐落在加州聖地牙哥地利之便，鄰近有許多國際聞名之生醫相關研究機構包括有：Scripps Research Institute (TSRI)、沙克生物研究中心(Salk Institute for Biological Studies)、桑福德-伯納姆醫學研究(Sanford-Burnham Medical Research Institute)及加州大學聖地牙哥分校，也促進了 GNF 該等學術研究機構、非營利基金會和聯邦政府機構之積極合作，因此發展出目前全世界各大學或藥廠都尚未有能力建置之全自動高通量小分子和基因組篩選核心設施。

表五 參訪諾華藥廠 GNF 議程及與會代表名單

時間	6/24 (二) 9:30 ~ 11: 30
地點	Genomics Institute of the Novartis Foundation (GNF) 10675 John Jay Hopkins Drive, San Diego CA 92121
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
單位簡介	1. 諾華藥廠總部設在瑞士巴塞爾(Basel, Switzerland)，在全球 140 多個國家地區設有分支機構。諾華製藥集團核心業務為西藥、消費者保健、學名藥、眼睛醫療保健和動物保健。2013 年，諾華為全球排名前 3 大藥廠。 2. 位於聖地牙哥的 Novartis Research Foundation，成立於 1999 年，目前擁有超過 560 名員工，整合 Chemistry, Biology, Automation, and Information Sciences 開發創新技術，其核心領域包括癌症、傳染病、免疫和代謝/心血管等之疾病，並與學術機構如 UCSD、Scripps、Salk 學院等密切合作開發新技術。
參訪目的	禮貌性拜會
台灣團 出席人員 (28 人)	蔣丙煌政務委員 中研院：陳建仁院士 科技會報辦公室：丁詩同副執行秘書、林治華研究員 科技部：錢宗良次長、裘正健司長 經濟部：呂正華副局長、羅婉毓研究員 衛生福利：葉明功署長 農委會：盧虎生處長 經濟部生醫推動小組：劉祖惠副主任 竹科管理局：張金豐主任秘書、李淑美投資組專委 南科管理局：陳俊偉局長、許增如投資組組長 屏東農生科技園區：黃金城主任 學研界代表：李鍾熙董事長(DCB)、邵耀華所長(ITRI)、陳恆德醫務長(SI2C)、林志六副執行長(CDE)、黃啟川董事長(MIRDC)、黃博偉(MIRDC)、蔣文欽處長(PITDC)、周佑吉副所長(ATRI)、陳怡安副主任(台大醫院臨床中心) 行政院科技會報工作人員

六、參與 2014 BIO 展場活動及相關研討會紀要

(一) 展場綜覽

本次大會的展覽共展出超過 1,800 家參展商，覆蓋超過 16 萬平方英尺，有 55 國之國際參展團。展區除各國展館外，特別規劃了 7 大產業專區，包括 Bio IT、Bio Process、Business Service、Contract Service、Discovery、Digital Health、Bio Innovation，其中 Digital Health、Bio Innovation 是新增專區。統計本次代表團中，前十大國際代表團包括加拿大，英國，日本，德國，法國，韓國，中國，印度，土耳其和澳大利亞除各部會及生技相關單位，台灣館廠商有 14 家廠商(2013: 12 家)進駐及 9 家隨團廠商參加。14

家廠商：台灣微脂體、藥華醫藥、善笙、健永、普生、泉盛、台灣浩鼎、雙美、益生、合一、慕德、台灣福蝦、臺萃、台灣景凱。台灣館除辦理開幕剪綵外，並設置電視牆，以廣宣台灣投入生技產業之成果，增進參展效益。

BIO 2014 台灣館建置係以「創新生醫、園區起航」為主題，以彰顯我國生技醫藥產學研研發成果、吸引國際廠商進駐生技園區、促進與國際生技社群之技術與商業合作機會。進駐參展之廠商主要為台灣生醫暨生農產業選秀大賽、台北市生技獎、生技月大會之星等各項得獎廠商、園區廠商及國內具卓越成果之研發單位共同參展。本次展覽成功吸引專業買家前來了解。

台灣館開幕剪綵儀式(Taiwan Pavilion Opening Ceremony)與茶會於6月24日16:00~17:30舉行，由財團法人生物技術開發中心李董事長鍾熙開幕，蔣政務委員丙煌、駐洛杉磯經濟文化代表處周副處長慶龍等人剪綵開幕。本開幕茶會活動，吸引國內外嘉賓超過150人參與盛會。



圖一 台灣展館



圖二 台灣館開幕剪綵儀式

(二) 研討會紀要

BIO 大會在 4 天內同時舉辦 9 個不同主題，合計 160 場生技論壇。本次主題分別為「生技商機與趨勢預測」、「數位醫療」、「全球市場新興商機」、「再生醫學」、「個人化醫療與診斷」、「孤兒藥開發」、「轉譯醫學」、「疫苗與免疫療法」、「農業生技革命」，還有專利保護、基礎研發和臨床實驗等，總計超過 800 個演講，每天吸引近 8,000 人潮穿梭於各個演講中。

1. Translation Research Forum 轉譯研究論壇

為開發新的轉譯研究的合作模式，本論壇說明包含經費補助、共同開發與技術移轉的新創模式，期加速新藥的開發速度與成功率。會中集邀產學研各界分析近期之技轉案例，2013 年超過 150 個單位包含 Abbvie, Astellas、AstraZeneca、European Commission、Faster Cures、NIH、及 Stanford University 等著名組織參與合作。創新藥物研發要轉譯為有意義的治療藥物，需要研發、商業、資金團體的合作，本論壇目的在學習如何促進與推動製藥界的合作環境，並學習創新藥物合作研發的成功案例，以下以學術藥物研發聯盟 Academic Drug Discovery Consortium (ADCC) 之成立為例說明。

ADDC 是一個 2012 年成立的非營利性機構，設立目標係為建立學研機構與製藥業者之 CRO (Contract Research Organization) 合作網絡，藉由此平台加速研發策略交流、意見諮詢、建立夥伴關係、就業等資源，更進而有利獲取國家衛生研究院(NIH)或其他補助資源。ADDC 營運至今已促成上百個單位之交流合作。ADDC 與已與阿斯利康 (AstraZeneca) 建立新的篩選合作夥伴關係，阿斯利康藥廠免費提供 ADDC 會員可取得高品質的化合物資料庫(約 25 萬個不同化合物 library of compounds)，供會員進行標的疾病之藥物篩選，但篩選到的藥物之後續研究則需另外找尋資金補助。申請者需以研究中心代表提出申請，檢附一份約 5 頁的計畫書送審，且必需先與 AstraZeneca 簽署一份合約，同意未來 AstraZeneca 擁有優先授權化合物與研究成果之權益。

依據phPMA 2013 產業研究 2004~2013 年間(需求與創新研發之落差)，統計 2012 年的新藥研發投資花費 5,485 億元美金，每一個藥物花費約需 12 億美金。在 2000~2012 年，有 400 個藥物被核准，但 10 藥物中只有 2 個上市有回收。全球研發中藥物超過 5,400 個，但 70% 是屬 FIM (First-in-man) 藥物，成功率 16%，從研發到上市花約需 10~15 年。在過去 30 年有 7,000 種孤兒藥適應症之需求，卻只有 400 個孤兒藥被核准上市。因此論壇中亦討論到如何加強銜接公私部門之研發互補性，期能補強研發鏈的缺口。由於私部門專注於轉譯到臨床研究，公部門專注於基礎研究。統計 1990~2007 年 12% 全新化合物新藥核准是來自於公部門 (例如: Alimta、Taxol、及 Xolanza)。如何增加公私部門的合作與綜效為重要的議題。會中介紹美國 NIH 近期啟動 “Acceleration Medicines Partnership” 加速啟動阿茲罕默症 (Alzheimer’s disease)、第二型糖尿病 (Type II diabetes)、類風濕性關節炎 (Rheumatoid Arthritis) 與紅斑性狼瘡 (Lupus) 之新藥研發。

2. 數位化醫療 (Big Data: Genomic Medicine and The Big Data Revolution Forum)

近年個人化醫療數據取得相較容易、醫療支出日增、人口高齡化、法規日益嚴格等趨勢，已為數位醫療打造一個發展必要的基礎。本論壇是為發掘數位健康、生物技術與製藥的交集點。論壇中邀集醫療器材、製藥業及行動數位 app 業者探討在大數據時代下，分享數位醫療在健康照護世代的扮演角色與商業模式。有利了解近年數位醫療的新成果及預知未來對健康照護可能發生的產業影響，特別在應用於慢性疾病與患者之照護。除了論壇之外，大會今年特別在展場推出「Digital Health (數位醫療)」專區，呼應移動醫療興起，推出各種以病患服務為中心的解決方案。

3. 個人化醫療與檢測 (Personalized Medicine & Diagnostics Forum)

本論壇由個人化醫療聯盟 (Personalized Medicine Coalition, PMC) 所主持。PMC 聯盟於 2004 年成立，主旨是藉由教育民眾、醫療機構和聯邦州政府之政策決策者了解個人化醫療如何增加療效減少副作用的重要性，進

而促進醫療保健效率提昇的新思維。至今 PMC 已代表超過 225 個創新科學家、研究組織、臨床醫界或社團組織代表發聲，推動各界採納個人化醫療的理念、服務與產品，以增加民眾與病患者的權益。目前 PMC 主要的工作有：(1)與外部組織及專家合作，針對個人化醫療相關之醫學倫理、公共政策與社會影響進問題識別與分析解決；(2)針對各區使用個人化醫療的障礙，透過舉辦辨論之論壇，尋求個人醫療政策之共識；(3)持續教育政策決者與健保單位有關個人醫療的重要性與正面演化；(4)協助公私部門主辦個人醫療相關教育活動，進而活化相關領域之網絡。

本會議同時檢視目前發展分子檢測所面臨的障礙，並提出論文發表供各界警示。論壇中也邀請美國 23andME 健康基因檢測服務公司總裁兼創辦人 Anne Wojcicki 分享其公司之基因檢測與疾病預測之發展技術現況，並討論到目前面臨美國 FDA 法規之限制障礙。在 Anne Wojcicki 引言後，邀集多位專家分享個人化醫療如何佳惠病人照護與健康體系，現場也發放 2014 第四版之”The case for Personalized Medicine”手冊，期加速定義出產業缺口應補強之處。

4. 加速醫藥推進創新合作 (AMP-lifying Innovation: NIH, Patient Organization & Leading Biopharma Firm Mobilize to Tackle Tough Disease)

2014 年 2 月美國國家衛生研究院(NIH)宣佈啟動「加速醫藥推進合作」(Accelerating Medicines Partnership, AMP)，此為美國 NIH 結合 10 個生物製藥公司與數個非營利機構組織型成一個大膽創新的企業體，透過單位間共同協力驗證與確認潛力的生物靶標的改良合作模式，加速開發出診斷與治療方法。期透過此 AMP 機制來增加創新的診斷和治療病人的方法，降低其開發的時間和成本。AMP 已設立 3~5 年試點計畫，並選訂三種疾病(1)阿茲海默症 Alzheimer's disease；(2)第二型糖尿病；(3)自體免疫疾症，特別是紅斑性狼瘡與類風濕性關節炎。對於每一個試點，美國國家衛生研究院和業界的科學家已經展開發研究計畫，發掘疾病相關的生物標記(biomarker)與相關可能治療方式。這種跨部門的夥伴關係將透過美國國衛院的基金會(FNIH)來管理。

以 AMP 阿茲海默試點計畫為例，目前進行中主要的研究有：(1)鼓勵在探索性臨床試驗中加入疾病衍進的生物標記與替代性終點指標 (surrogate endpoints)；(2)與美國 FDA 合作確認送件中生物標記的臨床途徑之代表性；(3)進行人腦樣本分析以驗證遺傳節點(genetic nodes)與網絡關係。主要的研究經費花費在臨床上研究發病前病人的生物標記研究(biomarker panel, including tau-PET)，與花費在蛋白質體學與網絡分析計畫整合。而 AMP 第二型糖尿病(T2DM)的試點計畫則包括有：(1)建立全面性的 T2DM 基因/表現數據知識庫；(2)確定風險預測、潛力標的；(3)分析業界提供的高潛力標的分析；及(4)驗證以假設驅動表徵來發掘潛力標的。

美國 NIH 與業界的合作夥伴將可共享專門技術和資源(2.3 億元美金)，且整合式的管理結構有利參與者共享科學的最佳成果內容(分享科學家、臨床檢體、分析數據等)。更難得地是，此組織促使業界合作夥伴同意公開 AMP 的分析數據給生醫界社群，也就是 AMP 支持的研究數據是共享，不得申請專利。AMP 組織亦正展開下一階段試點計畫將延伸到其他疾病之治療開發。

AMP 合作夥伴

政府	業界	非營利組織
美國 FDA	AbbVie	阿茲海默氏症協會
美國 NIH	Biogen Idec 公司	阿茲海默氏症的藥物開發基金會
	施貴寶	美國糖尿病協會
	葛蘭素史克公司	關節炎基金會
	強生公司	基金會美國國立衛生研究院
	禮來公司	杰弗裡比尼基金會
	默克	青少年糖尿病研究基金會
	輝瑞	美國狼瘡基金會
	賽諾菲	狼瘡研究所/聯盟狼瘡研究
	武田	PhRMA 風濕病研究基金會
		USAgainstAlzheimer

5. 新藥開發尚未解開之附加價值-Unlocking value

(1) 精準藥物開發 (precision medicine) 策略

講者引用治療黑色素瘤的兩種新藥-羅氏/基因泰克(Roche/Genentech)的藥物Zelboraf與施貴寶(Bristol-Myers Squibb)的生物製劑Yervoy來說明 "精準藥物開發 (precision medicine) 策略對癌症藥物開發的重要性。鑒於FDA目前缺乏針癌症有效治療藥物，提供安全、精準標靶、療效明顯的治療藥物加快新藥的審查核准進度。惟目前研發產品線上的藥物遵循此原則者不多，甚至抗癌新藥研發線上也只8~12%研發採用生物標記(biomarker)來輔助開發。

(2) 自適調整的臨床試驗設計(adaptive trial)

新藥上市所需投入之臨床試驗時程、花費鉅額，但在臨床試驗的過程中儘量以：(1)結合2期別的臨床試驗 (例如 phase II/III)；(2)增加期中分析 (interim analysis)；(3)藥效與多劑量範圍研究；(4)期中分析後，重新調整估算試驗樣本數；(5)期中分析後增加特定族群病人 (subpopulation)的樣本數。上述策略將有利於提高臨床試驗成功率，資金將有選擇性的策略投入，並加速上市時程。目前臨床試驗中約只有20%藥品具有這樣的自適調整性設計。

(3) 參與研發策略聯盟，已形成賽前聯盟加速開發

面對日益困難的新藥驗證與低成功率，各界亟需創造新的標準或法規來驗證新技術的有效應用性(例如生物標記biomarker)，包括集合大藥廠、生技公司、學術界、政府和患者等組成聯盟，透過共同討論挑戰、分享數據、發現標準與共同制訂法規的活動，來加速新藥開發的賽前準備。

理論上透過上述「精準藥物開發」、「自適調整的臨床試驗設計」與「參與研發策略聯盟」的串聯運作可加速新藥開發成功率。然而運作至今，小生技公司缺乏專家與資源可投入運用生物標記做精準藥物開發，並規劃「自適調整的臨床試驗設計」等如此複雜的專業領域研究，且此等策略將增加新藥開發的初始投資；加上法規單位對於「精準藥物開發」、及

「自適調整的臨床試驗設計」之接受性等疑義，造成推動此等策略上的一大挑戰。

6. 參加工研院 Breakout Session : From Academia to Start-Up: Bridging the Gap through R&D to Commercialization

本活動由工研院生醫所邵耀華所長主持，並請蔣政務委員丙煌擔任貴賓演講，會中亦邀請台灣生技整合育成中心(Si2C)陳醫務長恆德分享目前政府積極建構國內生技醫藥研發上中下游整合、及Si2C的運作現況說明。

同時並邀請國內成功生技產業廠商(台灣微脂體葉志鴻總經理、慕德生物科技張覺前總經理)分享在台灣藥品研發之成功經驗、及台灣生技產業及環境之蓬勃發展現況對於吸引國外業者來台投資之誘因分析等，吸引許多國外人士前來聆聽。

肆、心得與建議：

- 一、2014 Bio international convention 是全球生技界每年最大的產業社群盛會，是各國生技產業展現實力的擂台。每年大會的議題、活動事件與論壇發表，扮演了國際生技產業發展的重要趨勢。今年大會所訂的 9 個主題「生技商機與趨勢預測」、「數位醫療」、「全球市場新興商機」、「再生醫學」、「個人化醫療與診斷」、「孤兒藥開發」、「轉譯醫學」、「疫苗與免疫療法」、「農業生技革命」正代表國際生技界最受關係的研發議題，透過參與部份論壇學習，並借鏡於國際發展現況，對於國內發展新藥與創新醫材之產業政策規劃多所助益。
- 二、本次大會議題針對目前國際生技蛋白藥物發展現況多所討論，尤其在對於國內正要朝抗體藥物複合體(ADC)的技術開發及起步之際，ADC 已成為本次會議的熱門議題之一，顯見國內生技蛋白藥品之發展策略上已愈能與國際趨勢同步。惟在會議中亦發現國際各大藥廠已對於發展 ADC 共軛技術的掌控性及不同作用機轉領先國內非常多，且國際大廠目前已擁有全球前十大上市抗體藥物及相關共軛技術之專利，台灣目前並未有自行研發上市之蛋白質藥品或生物相似性藥品，未來或可以

建立 ADC 藥品研發之技術平台，以提供技術研發服務，而非藥品之研發，較能有所突破。

- 三、參與本次大會亦可觀察到美國及國際大藥廠愈來愈意識到新藥研發之挑戰性及困難性，尤其是特定幾項重大疾病之治療藥物發展遲滯情形（例如阿茲海默症、及自體免疫性疾病等），已漸朝研發聯盟或組織之方式發展新藥技術，不再僅強調過去的單打獨鬥方式。例如，美國 NIH 於 2014 年剛啟動之 AMP 計畫，期藉由政府與 10 個生物製藥公司與數個非營利機構組織型成一個大膽創新的企業體，透過單位間共同協力驗證與確認潛力的生物靶標的改良合作模式，加速開發出診斷與治療方法。國內生技藥品之規模遠遠不及美國，或許更應該借鏡美國政府之作法，鼓勵以國內聯盟為主體積極參與國際聯盟活動，除有利落實研發與國際趨勢接軌之目標外，更重要的是尋求可加速國內產出第一個具國際競爭力新藥之契機。
- 四、本次大會對於數位化健康檢測需求的崛起亦多所關注，國內或可應用既有 ICT 產業基礎、及資通訊技術的特長，發展個人化醫療資訊的蒐集及遠距居家照護、甚至診斷與治療的進行。國內的新竹科學園區在資通訊產業領域已經營出國際知名的地位，未來或可朝數位化醫療的藍海中尋求另一個發展方向。
- 五、本次參訪行程中體會到美國聞名全球之國際級頂尖學術研究機構與國際大藥廠在藥品領域技術發展之投入與專注性，非常值得國內借鏡參考。以諾華基因組學研究所目前所擁有之全自動高通量藥物篩選平台為例，國內目前在上中下游候選藥物數量與國際大藥廠仍相差甚多的情況下，各大專院校或學研機構不斷強調建置高通量篩選技術（包括儀器設備之建置）之必要性，惟並未確實針對其實際需求情形多所斟酌，導致貴重儀器過多，卻無法實質提升研發能量之困境。國內應落實整合並集中各學研單位或法人研究機構之研究資源，不應再重複建置相同之技術核心設施與能量，方能對於國內整體生技與藥品領域之發展有實質之進展與助益。