

出國報告 ( 出國類別：其他 )

**參加2022年北美生技展 ( US BIO  
International Convention ) 及行政院  
生技產業策略諮議委員會 ( BTC, Bio  
Taiwan Committee ) 委員會議海外場  
( pre-BTC ) 出國報告**

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：黃小文 高級研究員

派赴國家：美國

出國期間：111年6月12日至6月19日

報告日期：111年10月30日

# 目次

壹、簡介及目的 .....	3
貳、過程 .....	4
I. 台灣館開幕	
II. 展出特色與活動	
III. 創新崛起的核酸藥物產製技術	
IV. 展場研討會議	
V. 生技產業策略諮議委員會 ( Bio Taiwan Committee, BTC ) 預備會議海外場及參 訪活動	
參、心得及建議 .....	24

# 壹、簡介及目的

## US BIO 2022 重返實體展

全球新冠肺炎疫情逐漸解封，全球規模最大的 2022 北美生物科技大展 ( Bio International Convention，以下簡稱 US BIO 2022 )，於 2022 年 6 月 13 日至 16 日在美國聖地牙哥隆重登場，今年大會特別以“ Limitless together” 為主議題，也是疫情 2 年後首度辦理實體會議展，來自 65 餘國 15000 人參展，由於疫情促成生醫創新與製造技術的跨時代突破，國際經貿局勢變遷導致全球供應鏈的快速移動因應，今年的 US BIO 主題重點相當多元，除了國際大廠與新創公司積極參展外，EU、FDA、NIH、UN 等單位均有專家參與各式討論，公私合作的模式不斷創新，共同為生醫發展及公衛福祉一起努力。

為強化產業國際鏈結與新創動能，展現台灣生醫前瞻發展整體韌力，台灣的代表團由科會辦副召集人及科技部吳政忠部長擔任團長率團參展，結合產官學研各單位代表，包括科技部、經濟部、衛福部、中研院、工研院、國衛院、生技中心、農科院、外貿協會、證交所、台灣生物產業學會、學界代表及生醫業界等總計超過 60 家生醫業者共同與會，以「跨域科技·創新生醫」為主軸參與，盛大展出，打響台灣生醫品牌。

業界展出範疇包括新藥開發、臨床試驗及 CRO、農業生技、精準醫療、智慧醫療、防疫科技、數位與遠距醫療等領域，此次參與單位參考 DCB 資料如下：

臺灣團		
參展單位	業者(33家) 協會(1家)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ <b>新藥開發</b>：藥華、聯生藥、昱展新藥、台灣微脂體、中裕新藥、臺灣浩鼎、全福生技*、遠東生技*、先知生技、安邦生技(癌症標靶藥物開發)、博蔚醫藥(抗癌藥物)、藥祇生醫(糖尿病新藥)、碩達生技(抗體藥物)、啟弘</li> <li>➢ <b>臨床試驗與CRO</b>：台康、台耀化學</li> <li>➢ <b>農業生技</b>：亞果生醫、<b>农牧生物科技</b>、<b>寶泰生醫</b>(動物免疫治療藥物)</li> <li>➢ <b>精準醫療、智慧醫療、防疫科技、數位及遠距醫療</b>：元錦生技(生醫晶片)、太豪生醫*(超音波智慧掃描)、宇心生醫*(可攜式醫療心電圖)、奈捷*(生物檢測)、益福生醫*(益生菌)、<b>台嘉生醫</b>(疫苗)、<b>先勁智能</b>(AI輔助診斷)、<b>宇康生科</b>(喉部植入醫材)、<b>矽基分子</b>(檢測平台)、<b>愛因斯坦人工智慧</b>(AI偵測腦出血)、<b>鉅怡智慧</b>(非接觸生理量測)、<b>精拓生技</b>(循環腫瘤細胞藥物篩檢)、<b>聲捷醫學</b>(治療肺栓塞超音波)、<b>研生醫</b>(抗體研發平台)</li> <li>➢ <b>產協會</b>：臺灣生物產業發展協會</li> </ul> <p style="text-align: right;">(*為臺北市政府遴選之廠商)</p>
	法人 (7個研究機構)	中研院、國家生技研究園區創服育成中心、國衛院、生技中心、工研院生醫所、農科院、藥技中心
	政府部會	衛福部、經濟部、科技部、竹科、中科、南科、櫃買中心、證交所
參團單位	業者	台灣東洋、台灣醱聯、禾仲堂生技、台新藥、上毅生物科技、因華生技、順天醫藥、昱星生物科技、三福生技、台灣共振波、佳揚生物、台灣永生細胞、逸達生物科技、高雄醫學大學、國鼎生物科技、華安醫學、全心生醫

## 貳、過程

### I. 台灣館開幕

台灣代表團的展場台灣館於 6 月 14 日正式開幕，US BIO 主席 Dr. Michelle McMurry-Heath 率主辦單位代表以及臺灣駐洛杉磯經文處處長黃敏境均親自到場致賀，團長吳政忠部長兼科技會報副召集人在台灣館開幕茶會致詞表示，精準健康已列為國家六大核心戰略產業，因應 COVID-19 所帶來的世界情勢轉變，將積極運用台灣資通訊優勢與製造代工經驗，發展包括防疫科技、預防檢測、智慧醫療等，為台灣生技翻轉出更具創新力與國際化的明日新星。



左三為 US BIO 主席 Dr. Michelle McMurry-Heath 率主辦單位代表、左四吳政忠部長兼副召集人、左五臺灣駐洛杉磯經文處處長黃敏境

## II. 展出特色與活動

今年台灣館展出多面向特色，包括法人及業界發展的新冠疫情後在疫苗與藥物生產、新藥開發、臨床試驗環境建置、CDMO (委託開發暨製造服務)、基因與細胞治療、AI 與大數據、農業生技以及結合跨域科技應用的生醫領域等。大會會場也可發現由於 COVID-19 疫苗藥物運用最新技術，如 mRNA 與奈米包覆技術 LNP 快速開發的創新策略衝擊，各國在參展項目中，CDMO 全球供應合作成為重要的展出亮點。另外，台灣生醫新創團隊在本次大會嶄露頭角，有兩家廠商獲選進入 2022 BIO Star-up Stadium，US BIO 大會也特別邀請科會辦副執行秘書沈弘俊及美國鳳凰市市長於廠商展演前致詞。進入 Start-up Stadium 的廠商，分別是由學界成立的藥祇生醫與碩準生技。藥祇生醫專注糖

尿病藥物開發，該團隊發現 Pdia4 在糖尿病進程與胰島細胞衰竭扮演關鍵角色，並找到 Pdia4 之小分子抑制劑，該藥物已取得美國食品藥物管理局 (FDA) 臨床試驗 (IND)。另一團隊碩準生技研發「萬能抗體鎖」技術，在單株抗體上加入如同鎖一般的蛋白結構，這種蛋白結構在接觸到疾病區域的蛋白酶後才會解開，可以讓抗體藥物更精準鎖定疾病細胞、大幅降低治療副作用，具備高度商業化發展潛力，也獲得評審青睞。

日期	活動名稱	目標與重點	內容說明
1	6/14 下午 臺灣館交流茶會	✦ 集結我國產政學研醫能量，以整體國家形象館方式，向國際行銷臺灣生醫	整合國內30多家參展參團業者，及跨部會代表和法人單位等，打造臺灣國家形象館，共同展現我國科技實力與生醫能量，形塑臺灣生醫和增加國際亮度
2	6/14 晚上 團長致謝晚宴	✦ 團長感謝團員共同赴美宣傳我國生醫，並搭建臺灣團和海外夥伴之交流平台	透過舉辦團長致謝晚宴搭建臺灣團國際交流平台，增進臺灣企業/政府/法人/學研代表和海外商業人士等交流互動、交流合作，建立國際夥伴關係
3	6/15 上午 參訪BioLegend	✦ 觀摩高端抗體及試劑供應之製造營運，吸取國際成功經驗	BioLegend(百進生技)成立於2002年，創辦人賴正光董事長為傑出臺灣人士，公司總部與研發基地位於聖地牙哥，為全球抗體及試劑供應大廠；於2020年進駐竹北生醫園區
4	6/15 下午 Smart Health Demo Day	✦ 協助智慧醫療新創團隊/公司連結國際 (主辦單位：科技部產學司)	促進我國參展團隊與美國當地企業創投建立合作網絡與策略合作，以加速我國創新之技術/產品/服務於海外落地
5	6/15 晚上 臺灣生醫科技人士座談晚宴	✦ 建立國際人脈關係，連結國際資源	透過與聖地牙哥及鄰近地區之臺灣生醫科技人士/社團協會等交流互動，建立人脈關係及國際連結網絡
6	6/16 上午 2022行政院生技產業策略諮議委員會預備會議(海外場)	✦ 提引我國生醫科技和產業發展之重點觀察及策略建議，布局臺灣精準健康	聽取生醫方案推動成果報告、提引2022 BTC大會主軸，並向海外專家委員請益我國生醫科技/產業發展之戰略方向與前瞻思維等，作為擘劃臺灣精準健康藍圖之參考
7	6/17 下午 參訪City of Hope	✦ 建立國際研究合作	(TBD)規劃帶領3-5家癌症研究領域新創公司、及法人研究機構等臺灣團代表一起參訪全球知名的醫學中心「希望之城」，促進前瞻醫療技術交流與媒合國際合作

### III. 創新崛起的核酸藥物產製技術

新冠肺炎疫情讓 mRNA 技術倍受各界高度矚目，根據 IMARC 統計資料預估，2027 年全球 mRNA 疫苗與治療藥物市場將可望達到 405 億美元規模。為提前替臺灣布局全球核酸藥物市場，我國法人在經濟部技術處、衛福部、科技部的共同努力下，積極投入 mRNA 關鍵技術開發，特別是在 mRNA 產製的關鍵技術，包含 mRNA 製程、LNP (脂質奈米微粒) 劑型及 AAV 病毒載體生產平台

等，目前多項技術已突破瓶頸，法人將持續透過 US BIO 國際交流平台與海外生技公司鏈結互動。



科會辦沈弘俊副執行秘書於 Start-up Stadium 廠商展演前致詞。



參展團隊，第二排左三為中研院謝興邦副主任、左四國衛院司徒惠康副院長、中為吳政忠部長兼副召，右二為中研院吳漢忠主任。



展場一角，左起生醫推動小組陳蕙蘭副主任、生技中心李財坤副執行長、中央研究院吳漢忠主任、啓弘生技董事長阮大同、生技中心黃千岳副執行長、衛生福利部黃小文高級研究員。

此次 US BIO 展覽，令人印象最深的主題是全球供應鏈的展出以及生產自動化的設計，尤其以 CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) 為最大宗。韓國三星(Samsung)實力不容小覷，展場設計、人員解說、設廠規模及生產量能均極可觀。



韓國三星生物製劑製造量能將由臨床試驗規模逐步擴充量產，預計可達 620KL。



今年 Ohio 州參與展出，特別是執美國兒童基因治療牛耳的兒童醫院以及 OSU Cancer Research Center，顯示美國在傳統中西部生醫產業發展也將展開新頁

#### IV. 展場研討會議

US BIO 展覽除了會場展出外，相當多的研討會也同步進行，茲摘述幾場議題重點，希望對我國發展生醫產業特色，與了解國際脈動有所助益。

**議題：Modernizing AI & Machine Learning Application in Life Science**

**Innovation-limitless together AI (6/14)**

1. 生醫產業運用 AI 技術的趨勢發展，一直是各界關注的領域。其中資料品質是關鍵因素。
2. What is long term success? 過去開發新藥到 phase I clinical trial，可能要花費 US \$20 million，但如能使用 AI，也許只要花少少經費即可進

入 phase I，然而 AI 公司與藥廠合作時，藥廠可能不會付出權利金 (royalty)。

3. 以 23 and me 公司經驗而言，他們強調 AI 不是 black box，同時最好尋求對的合作機構與人員，23 and me 會將發表的論文等 email 給大家，說明資料是如何處理的。此外，保險公司的應用也是重點。
4. 與會討論專家認為 computing diagnostic ultimately will be used by pharmaceutical company。

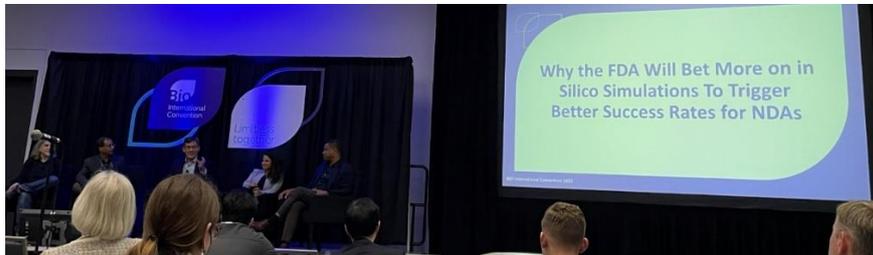


**議題: Why the FDA Will Bet More on in Silico Simulations to Trigger**

**Better Success Rates for NDAs? (6/14)**

1. 哈佛教授表示結合 data 與 biological filter，可以電腦模型模擬分析預測藥物反應。
2. 產業代表表示應用數據結合臨床測試的 synthetic data，將可有效協助加速申請 FDA NDA (New Drug Application) 核可。但使用 Data 需了解 data limitation，同時 data 應該要做 validation。

- 3 · Real World Data 結合 Clinical Trial 是一大重點，較具挑戰的是 include patient population 以及 patient informed consent 。



**Panelists**

- **Andrea de Souza**, AVP, Eli Lilly and Company
- **Steffan Ho**, VP and Head of Translational Oncology, Pfizer Global Product Development
- **John Quackenbush**, Chair, Department of Biostatistics and Professor, Computational Biology, Harvard T.H. Chan School of Public Health
- **Sid Roychoudhury, PhD**, Program Strategy Leader, Gilead Sciences

Moderated by **Colin Hill, MS**, CEO, GNS Healthcare

**議題: Is it the end of clinical trial? What you Need to Know to Navigate the Complex Data Privacy and National Security Restrictions Across International Markets from Europe to China (6/15)**

- 1 · 近幾年個資保護議題對生醫產業造成不小衝擊。以歐洲提倡的 GDPR (General Data Protection Regulation )而言，巴西、非洲等區域也分別於 2018、2019 採認施行。美國正在推動 RWD/RWE，同時執行臨床試驗的個人資料係採編碼，多國多中心臨床試驗資料亦需跨國處理資料傳輸，對於中小型規模的 CMO 公司需要跟上法規變動的腳步。
- 2 · 中國在相關基因體研究方面，於 2019 年實施新的法規 HGR (Human Genetic Resource regulation，人類遺傳資源管理條例)，對於在中國採

集、保藏、利用、對外提供遺傳資源等的研究，必須事先經過核准，核准的機關是 The HGR Administration of China (HGRAC), jointly formed by MOST and MOH。此一法規的實施，就新藥臨床試驗而言影響極大，一個須收集基因資料的國際多國多中心臨床試驗計畫，除了需事先取得藥監局的審查同意，也需向 HGRAC 申請 HGR 核可，除審查時效緩慢，未依規辦理之國際大廠案曾被要求中止臨床試驗。

- 3 . 對於國際藥廠難以順利執行臨床試驗的訴求，與會專家表示中國已於今年中列入修正法規的考慮，可能朝向調整無須向 HGRAC 申請基因資料的審查核可。相關消息可見 <https://chinameddevice.com/china-human-genetic-resources/>

“ New Rules on China Human Genetic Resource” -

Circumstances No Longer Need HGRAC Approval , “Human

Genetic Resources Management Questions” clarifies the

following situations that do not require the filing to human

genetic resources office:

- (1) Only collecting ECG data
- (2) For international cooperative clinical trials, provide summary reports or trial data to units which are only Chinese entities
- (3) Utilizing publicly available human genetic resources data

- (4) In the clinical trial, the sponsors, CROs and other cooperating parties are all Chinese entities, and only the EDC suppliers are foreign parties.



## Panelists

**Moderator:** Paul Neureiter, Executive Director for International Government Affairs and Trade Policy, Amgen

**Hannah Bracken**, Policy Analyst, International Trade Administration, U.S. Department of Commerce

**Camille Laturno**, Vice President, Commercial & Chief Privacy Officer, Global Blood Therapeutics

**David Peloquin**, Senior Advisor, Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard; Partner, Ropes & Gray

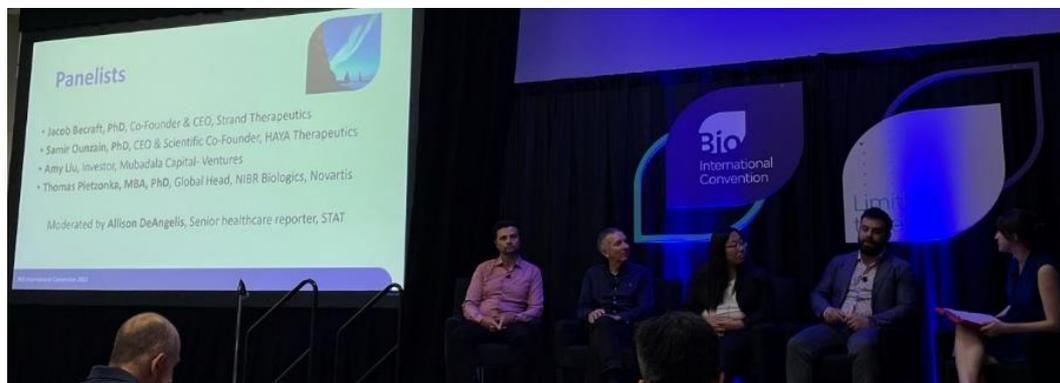
**Andrew Thomson**, Statistician at the Taskforce for Data, Analytics and Method, European Medicines Agency (EMA)

**Yang Xu**, Assistant General Counsel, Intellectual Property, BeiGene

## 議題：Faster and Stronger: How RNA Will Advance Precision Medicine and Accessibility (6/15)

1. 國際藥廠認為未來 mRNA 的醫藥應用，將不僅止於作為疫苗之用，除了 mRNA，其他類別的 RNA，包括 siRNA、non-coding RNA，均是研發的重點。
2. 最重要的是 RNA delivery，利用 vector approach，rather than LNP (Lipid Nano Particle) 將是重要發展 delivery 的一環。
3. 目前 LNP 最具 reproducibility、量產 scale 及可接受之 toxicity 的材質。

4. LNP 會將 RNA 運送至 liver。但 RNA 的醫藥發展技術，應考慮 targeted other than liver, interesting in lung、kidney、CNS、heart 等。
5. 小分子可以調節 RNA expression，此外利用固相合成(solid state synthesis) RNA，可以取得量產規模。
6. 未來投資領域將朝平台技術發展，包括 differentiation、pipeline、variation、RNA editing、RNA targeting small molecule, rRNA therapy, long non coding RNA。
7. 與會專家認為過去以蛋白質作為新藥研發重點的研究，20 年來只成功開發了少數蛋白質生物製劑藥品上市。現在已進入以 RNA 研發為重心的時代。



## V · 生技產業策略諮議委員會 ( Bio Taiwan Committee, BTC ) 預備會議海外 場及參訪活動

由行政院科技會報辦公室主辦的生技產業策略諮議委員會 ( Bio Taiwan

Committee, BTC )，於6月16日舉辦預備會議 ( pre-BTC ) 海外場，邀請BTC委員孔繁建博士、翁啟惠博士、張幼翔博士和馮玉蓮博士，與科技部、經濟部、衛福部及相關法人代表共同探討臺灣下世代生醫產業發展策略。

會議由科技會報生衛醫農組劉祖惠主任就過去一年我國推動生醫產業的重要策略與成果進行簡報，包括完善精準健康生態系、生技醫藥產業發展條例、建構健康大數據平台、推動跨域科技創新、完備防疫科技能量、強化國際鏈結等。

諮議委員對 2021-2022 的進展予以肯定，同時聚焦於生技投資選題策略、再生醫學發展、細胞及基因治療、CDMO、Public Private Partnership 合作模式、長新冠症候群、兒童族群的 MIS-C 研究等生醫重點領域；並善用優勢產業如資通訊科技、AI、大數據等進行健康醫療資料治理通盤規劃；人體生物資料庫對未來研究與應用有重要性，檢體及其衍生資料之蒐集及運用應建置相關規範以資遵循。





## 拜訪 UCSD (University of California San Diego) 錢煦院士及史允中教授心血管生醫工程實驗室 (6/13)

US BIO 開展前一日，與國衛院司徒惠康副院長、中研院吳漢忠主任、謝興邦副主任及同仁，特別安排拜訪 UCSD (University of California San Diego) 錢煦院士及史允中教授心血管生醫工程實驗室。錢院士退而不休，雖然已逾九十高齡，依舊神清氣爽，談笑風生，最近甚至創作不斷，還在指導實驗室同仁撰寫 review paper，令人敬佩。錢院士實驗室人才濟濟，除了史允中教授是其得意門生，拜訪當日，巧逢錢院士生日月份，又遇 OSU 多年不見的同學 Dr. 李怡萱，史教授特別安排生日蛋糕為錢院士慶生，與我們一行共同祝福院士身體健康，他鄉故鄉，人生一樂。

錢院士實驗室以研究 Hemodynamic Regulation of Endothelial

Transcriptome 享譽國際，史允中教授特別安排實驗室博士班學生向我們說明最近的研究進展。史教授團隊運用 next generation sequencing technology to

decipher the complex patterns of transcription and translations in response to physical and chemical stimuli. 對於 COVID-19 的研究，團隊最近發表一篇“ **SARS-CoV-2 Spike Protein Impairs Endothelial Function via Downregulation of ACE2**” 尤其他們觀察到 COVID-19 spike protein 可能導致血管的內膜炎，引起各界對疫苗利弊的熱烈討論，摘要如下：“Coronavirus disease 2019 (COVID-19) includes the cardiovascular complications in addition to respiratory disease. SARS-CoV-2 infection impairs endothelial function and induces vascular inflammation, leading to endotheliitis. SARS-CoV-2 infection relies on the binding of Spike glycoprotein (S protein) to angiotensin converting enzyme 2 (ACE2) in the host cells. We show here that S protein alone can damage vascular endothelial cells (ECs) in vitro and in vivo, manifested by impaired mitochondrial function, decreased ACE2 expression and eNOS activity, and increased glycolysis. The underlying mechanism involves S protein downregulation of AMPK and upregulation of MDM2, causing ACE2 destabilization. Thus, the S protein-exerted vascular endothelial damage via ACE2 downregulation overrides the decreased virus infectivity.”

會後我們在研究所及校園發現，UCSD 在疫情初期，為方便快捷提供學校師生檢測是否感染 COVID-19，特別在大廳放置 vending machine，提供 COVID-

19 PCR 檢測試劑，學生可以自我採檢後，送交實驗室進行 PCR。同時 UCSD 參與美國 NIH All of US program，並鼓勵醫師加入 translational research 研究，台灣的醫師也可申請。



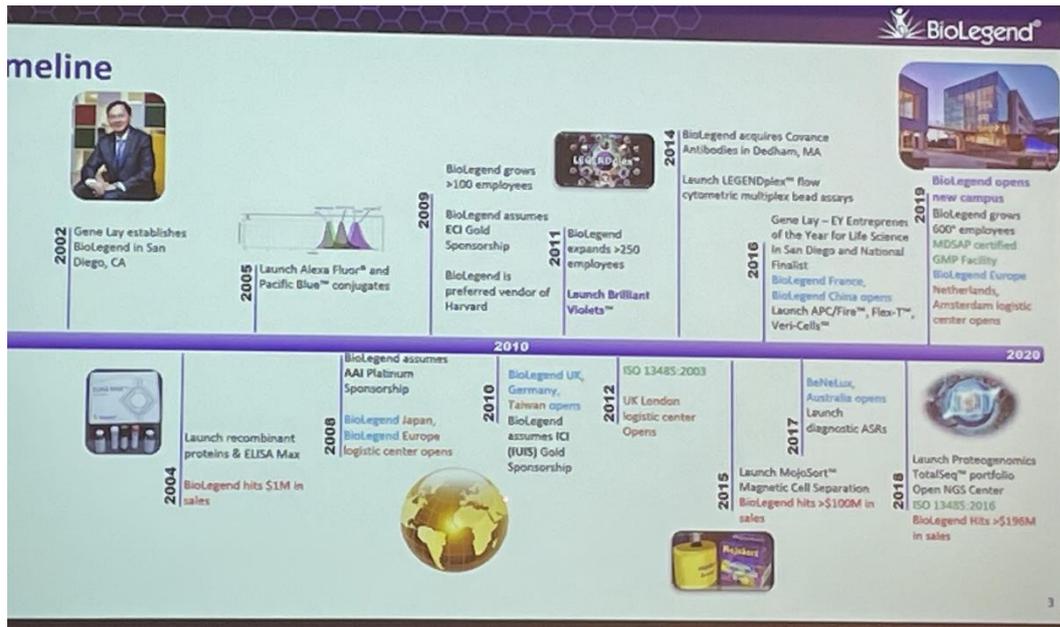
## 拜訪 BioLegend (6/15)

BioLegend 由賴正光先生(Gene Lay)於 2002 年創立，位於加州 San Diego，專門研發製造販賣生醫研究用的抗體與試劑，包括生產神經科學、細胞免疫、癌症研究及修飾特異性抗體等多種產品，同時公司開發出傑出的品管系統，全球供貨效率極高，成為領導品牌。賴創辦人親自為參訪團隊介紹公司環境及創立成長歷程，由於 BioLegend 在免疫方面的傑出貢獻，公司所在的園區，並獲 San Diego 市長命名該園區主要道路為“ BioLegend Way”。

賴創辦人眼光獨到，堅持發展自己專業的技術與產品，不隨股市及資本市場起伏，歷經金融風暴以及 COVID-19 供應鏈斷鏈危機，提前部署，積極應變，二十年來不僅安然度過多次風暴，持續成長，在 COVID-19 大流行中，

BioLegend 快篩試劑被用來幫助識別感染 COVID-19 的人，並診測患者對疫苗的免疫反應，也是防疫的重要功臣之一。近兩年 BioLegend 也在法規上發展適合診斷試劑的 GMP 及醫材製造品質系統 ISO13485 認證，2021 年國際檢測分析設備大廠 PerkinElmer 更宣佈了有史以來最大的收購案，投入 52.5 億美元的現金和股票收購 BioLegend，創辦人強調做對的事情錢就會來，其實不惟如此，公司在科學專業上表現優異，我們發現公司的建築規劃及空間設計也呈現深厚的人文底蘊，值得細細品味。





## 拜訪 Beckman Research Institute of City of Hope (BRI) (6/17)

Beckman Research Institute of City of Hope 是一家非營利性醫學研究機構，位於加州 City of Hope Medical Center。研究所由 20 多個部門組成，該所有多位來自台灣的研究人員及主管，參訪當日經過大家自我介紹後，與會者幾乎成為大學同學會。

BRC 研究領域包括癌症，糖尿病，AIDS 和其他威脅生命的疾病，該中心之基礎研究和臨床研究均與 City of Hope Medical Center 合作。此次參訪，由該中心副主任 Dr. David Horne 親自解說 BRC 以及 City of Hope Medical Center 的歷史與研究特色:

- small and flexible, translation research to clinical trial
- established for TB patients 100 years ago

- National medical center, cancer hospital, all single bed
- traffic reason so acquire community sites across the US.
- Beckman invest research instruments
- US No.1 transplant
- GMP production plant, 2 biologicals and various vector (ex AAV, AV)
- cell therapy for IND (Investigation New Drug)
- radiological nurses
- bring external funds
- Global oncology initiative and NIH program



中心副主任 Dr. David Horne



## 參、心得及建議

- 一、 全球歷經 COVID-19 的兩年衝擊，生醫產業在 RNA 創新研究方面引領突破性進展，同時在疫情與戰爭雙重威脅下，國際供應鏈的影響也大幅促成了 CDMO 的發展策略與合作模式。
- 二、 我國在生技產業發展上深具潛力，今年參展公司、法人及學校技術多元且具創意，參展參賽的團隊表現優秀。同時產業發展需有扎實的生醫科技基礎，並須長期深耕，隨時了解國際脈動及發掘可能的合作對象，創造具利基的生醫應用領域。
- 三、 國際生技製藥業對於創新醫療領域、工具及 genomic research 相關法規，如 AI、gene therapy、cell therapy、RNA、real world data/real world evidence、HGR、pandemic research and new drug (vaccine) development 的迅速變革，我國應予研究了解，尤其在法規策略上應可就最適我國發展且符合國際脈動的項目投入資源整體推動。