

出國報告（出國類別：國際會議）

美國 **BIO-2013** 生物科技國際會議暨生技展

服務機關：行政院衛生署

姓名職稱：廖文斌薦派專員

派赴國家：美國

出國期間：102年4月20~28日

報告日期：102年6月25日

參加美國 BIO-2013 生物科技國際會議暨生技展

摘要

全球最大規模的生物科技國際會議暨生技展-美國 BIO-Convention 本(2013)年 4 月 22~25 日於美國伊利諾州芝加哥市舉辦，計有來自全球 62 國及美國境內 47 州約 13,600 名專業人士參與這場盛會，本年 BIO 專題研討會(Break Section)場次計 125 場，討論議題涵蓋 17 個面向，參展單位超過 1,722 個，包含 60 個國家及美國州政府，另外，創下歷史新高的紀錄是本年 BIO 會場內計有 2,800 家公司及企業，進行超過 25,500 場次的一對一商談會議。

我國代表團由行政院政務委員張善政政委率領超過 100 名的政府部門、財團法人、學校及民間企業人士參加本次盛會，共同推廣我生技產業成果，促進我與世界各國之資金、技術與人才之交流與合作。台灣形象館展示攤位由外貿協會邀集政府部門、法人團體及民間廠商等單位共同組成，其中參與展出的政府部門及法人單位，除本署外，還包括國科會(生技醫藥國家型科技計畫)、農委會、經濟部生醫推動小組、工業技術研究院、財團法人生物技術開發中心及科學園區管理局等共計 7 個單位，民間廠商則有德士通科技、瑞寶基因、漢聖生技、普生生技、台灣永生、永昕生物、台灣微脂體、健永生技、藥華醫藥、善笙生技、因華生技及金樺生物等 12 家廠商參與展示。

我代表團除參加 BIO-Convention 之相關活動外，本年主辦單位特於 BIO 大會前一天安排「台灣生技商機論壇」，在大會舉辦期間，則分別安排與生技大廠百特、葛蘭素史克之交流會談及當地生技大廠艾柏維之參訪活動，並舉辦一場農業生技專題研討會-台灣農業生技的創新與機會，以強化我宣揚及推廣生技產業成果，增進國際合作之機會。

目次

壹、 目的-----	2
貳、 行程-----	3
參、 內容-----	4
肆、 心得及建議-----	16
伍、 附錄-----	18

附件一 BIO-2013 活動會場剪影

附件二 2013-BTC 會前會議資料

附件三 台灣生技商機論壇會議活動剪影及資料

附件四 台灣形象館開幕展出活動剪影及衛生署參展
宣導海報

附件五 台灣農業生技專題研討會資料及活動剪影

附件六 參訪 **AbbVie** 生技廠議程及活動剪影

附件七 禽流感疫苗研發的相關資料與產品

參加美國 BIO-2013 生物科技國際會議暨生技展

壹、目的

BIO (Biotechnology Industry Organization) 為一成立於 1993 年的國際性組織，組成包含超過 1100 家之生技公司、研究機構、生物技術中心及其相關機構，其遍佈美國境內及全球其他超過 30 個國家，而旗下成員之專業背景則包含醫療照護、農業、工業及環境領域之創新生技產品研發。**BIO** 組織每年舉辦年會(**BIO Convention**)，迄今已邁入第 20 年，**BIO Convention** 為全球規模最大的生物科技國際會議，素來被各國視為展現生物科技實力，塑造國家形象，以及生技領域之產、官、學、研界菁英人士，預測產業發展趨勢，進行產業相關資訊、經驗之交流與合作最重要的活動之一。

行政院自 1990 年代中期起，開始規劃並推動一系列生物技術產業發展措施，包含 1995 年頒訂「加強生物技術產業推動方案」、2009 年核定「台灣生技起飛鑽石行動方案」及 2013 年頒佈「台灣生技起飛行動方案」，其主要目的為建構發展生技產業的現代化法規環境，加強我生物技術產業與國際接軌，並將我產學研界之重要成果向全球推廣，爰此，自 2002 年起，經濟部生技醫藥產業發展推動小組(生醫推動小組，**BPIPO**)、財團法人生物技術開發中心(生技中心，**DCB**)，及中華民國外貿協會(外貿協會，**TAITRA**)即展開組團工作，邀集政府相關部會、學研機構及生技廠商，共同參與 **BIO** 年會生技展，並籌辦與 **BIO** 會議主辦城市之當地生技專家學者、廠商之座談、參訪等交流活動；而本署參加此會議的主要目的，即為配合推動上述國家生技產業政策，掌握全球生技產業之最新發展趨勢及蒐集最新資訊，協助建構我醫藥衛生產業之優勢環境，惟鑒於醫藥產業發展之規劃與推動已成為本署日益重要之職責，本署除持續參加 **BIO** 年會主辦之研討會及當地生技廠之參訪活動外，自 2005 年起，本署亦積極投入 **BIO** 年會之生技展，規劃「卓越臨床試驗中心」為展示主題，參與會展活動，以顯示台灣生技產業發展之優勢環

境，進一步吸引外商來台投資，促進我醫藥衛生產業之發展。

貳、行程

本次 BIO2013 會議、生技展及生技廠參訪活動之行程詳如下表：

BIO 2013 行程表

天數	日期	時間	行程
1	4 月 20 日(六)	23:55-20:35	台北→美國洛杉磯
2	4 月 21 日(日)	上午 5:50	美國洛杉磯→美國芝加哥
	4 月 21 日(日)	上午 9:30	Pre-BTC meeting
	4 月 21 日(日)	下午 1:00	台灣生技商機論壇
	4 月 21 日(日)	晚上 6:00	台灣生技論壇晚宴
3	4 月 22 日(一)	上午 9:00	大會報名、布置參展會場、 參加 BIO 研討會
	4 月 22 日(一)	下午 3:00	台灣國家形象館開幕、參加 BIO 展場活動
	4 月 22 日(一)	晚上 7:00	TECRO 晚宴(駐美芝加哥辦事處)
4	4 月 23 日(二)	上午 9:00	參訪 AbbVie(艾柏維)生技廠
	4 月 23 日(二)	下午 3:00	參加 BIO 展場活動
	4 月 23 日(二)	晚上 7:00	張善政團長致謝晚宴
5	4 月 24 日(三)	上午 9:00	參加 BIO 研討會
	4 月 24 日(三)	上午 11:00	台灣農業科技專題研討會
	4 月 24 日(三)	下午 1:00	參加 BIO 研討會、展場活動
6	4 月 25 日(四)	上午 10:00	參加 BIO 展場活動
7	4 月 26 日(五)	20:10-22:50	美國芝加哥→美國舊金山
8~9	4 月 27~28 日(六~日)	01:00-05:45	美國舊金山→台北

參、內容

前言

全球最大規模的生物科技國際會議暨生技展-美國 BIO-Convention 本(2013)年 4 月 22~25 日於美國伊利諾州芝加哥市舉辦，計有來自全球 62 國及美國境內 47 州約 13,600 名專業人士參與這場盛會，本年 BIO 專題研討會(Break Section)場次計 125 場，討論議題涵蓋法規面的審核與執行、生物燃料與生物基化學品、生技之專利與技轉、企業拓展、資金、食品與農業等 17 個面向，參展單位超過 1,722 個，包含 60 個國家及美國州政府，另外，創下歷史新高的紀錄是本年 BIO 會場內計有 2,800 家公司及企業，進行超過 25,500 場次的一對一商談會議，BIO2013 活動會場剪影，詳後附錄附件一。

我國代表團由行政院政務委員張善政政委率領超過 100 名的政府部門、財團法人、學校及民間企業人士參加本次盛會，共同推廣我生技產業成果，促進我與世界各國之資金、技術與人才之交流與合作。台灣形象館展示攤位由外貿協會邀集政府部門、法人團體及民間廠商等單位共同組成，其中參與展出的政府部門及法人單位，除本署外，還包括國科會(生技醫藥國家型科技計畫)、農委會、經濟部生醫推動小組、工業技術研究院、財團法人生物技術開發中心及科學園區管理局等共計 7 個單位，民間廠商則有德士通科技、瑞寶基因、漢聖生技、普生生技、台灣永生、永昕生物、台灣微脂體、健永生技、藥華醫藥、善笙生技、因華生技及金樺生物等 12 家廠商參與展示。

我代表團除參加 BIO-Convention 之相關活動外，本代表團主辦單位特於 BIO 大會會前一天安排「台灣生技商機論壇(TAIWAN BIOTECH FORUM – Booming Biotech Capital Market In Taiwan)」，在大會舉辦期間，則分別安排與生技大廠百特(Baxter International Inc.)、葛蘭素史克(GlaxoSmithKline, GSK)之交流會談及當地生技大廠艾柏維(AbbVie)之參訪活動；另外，為精進提升並宣揚推廣我在農業方面的生技研發技術與成果，主辦單位特安排與首度將生技產業商業發

展模式應用於農業的先驅者 Monsanto 生技公司，進行交流會談，並舉辦一場農業生技專題研討會-Innovation & Solutions for Agricultural Biotechnology in Taiwan。以下將按照時間序位，就本次 BIO 大會舉辦期間，由我代表團規劃主辦的台灣商機論壇(Forum)、台灣農業生技專題研討會(Break Section)、生技大廠參訪等活動，以及 BIO 大會主辦的專題研討會(BIO Break-Section)、生技展覽(BIO Exhibition)等部分，說明本次行程內容：

台灣生技產業宣導與推廣

一、2013 台灣生技產業策略諮議委員會(BTC)-海外座談會(2013 年 4 月 21 日)

本年行政院 2013BTC 會前會(海外座談會)，由行政院張善政政委於 4 月 21 日早上九時，假 BIO-2013 大會會場 McCormick Place 召開，會議目的：(1)針對政府部門推動生技產業成效及發展現況，提請 BTC 委員提供建言，作為政府施政參考。(2)2012-BTC 會議結論之成效追蹤。(3)研議規劃 2013-BTC 會議議題。參與本次會議之 BTC 海外委員計有林秋雄委員、陳紹琛委員及蘇懷仁委員 3 位。會中行政院科技會報辦公室，提出我未來三年生技產業之展望，包含(1)推動第二階段『台灣生技產業起飛行動方案』(102~104 年)，將藥品、醫療器材及醫療管理服務列為積極推展的產業項目，以創造成功案例，建立台灣品牌，讓台灣邁向國際，及(2)推動『台灣健康雲計畫』(102~105 年)，內容包含保健雲、照護雲、醫療雲及防疫雲等 4 朵雲，將 ICT 科技導入、應用於保健、醫療及照護，打造全方位及智慧型的健康優質生活。

2012-BTC 會議結論之成效追蹤，列管的議題包含：完成 CDE 行政法人化、制定醫療器材專法專章、IRB 及臨床試驗簽約效能效率、整合育成與園區之規劃及銜接學用落差之人才培訓等。其中完成 CDE 法人化之問題，本署食品藥物管理局康照洲局長表示，本案疑慮甚多，應審慎評估，另外制定醫療器材專法專章部分，康局長則表示，已朝制定醫療器材『專章』方向積極進行，預計本年年底前完成。

2013-BTC 會議議題部分，科技會報初步規劃的議題包含：植物新藥開發策略、創新醫療器材國際化推展策略及整合醫管實力發展跨領域健康產業等三項議題。本案經討論後，主席張善政政委裁示：植物新藥之開發策略，應以目標需求為導向，而非以技術為出發點，亦即不因爲此屬於老祖宗所流傳之技術，就投入研發資源。至創新醫療器材國際化推展策略及整合醫管實力發展跨領域健康產業二項議題，主席則指示應加以整合，修正規劃方向，研議以長期照護政策爲核心，發展目標導向型的醫療器材及其相關產品。以上 2013BTC 會前會簡報資料，詳後附錄附件二。

二、 2013 Taiwan Biotech Forum (台灣生技商機論壇, 2013 年 4 月 21 日)

爲加強與國際接軌與技術交流、將國內產學研之重要創新研發成果推廣於全球，促成與跨國企業之合作與投資，財團法人生物技術開發中心於 4 月 21 日下午規劃主辦『台灣生技商機論壇 (TAIWAN BIOTECH FORUM – Booming Biotech Capital Market In Taiwan)』，向國際廠商介紹台灣生技發展現況及合作商機。論壇活動參與人數約近 200 人，在台美雙方互致歡迎詞中揭開序幕，會中我代表團團長張善政政委致詞介紹台灣生技產業之發展，其表示我生技產業發展之重點項目，除製藥及醫療器材外，高品質、低成本的醫療管理系統亦是現階段推行之重點，台灣於 2009 年起推動『台灣生技起飛鑽石行動方案』，致力於建構現代化之法規環境、加強商業育成機制及創投基金等策略，已奠定完善的生技產業發展基石。然爲因應全球生技產業發展趨勢，2013 年起展開「台灣生技產業起飛行動方案」，藥品、醫療器材及醫療管理服務列爲未來三年積極推動的產業項目，預期完成台灣品牌之建立，讓台灣邁向國際。生物技術開發中心董事長李鍾熙則於致詞中指出，台灣生技產業之資本市場在過去四年半中，成長率達五倍。而美方代表伊利諾州的商業暨經濟機會部副部長 Dan Seals 對台灣代表團來訪表示熱烈歡迎，並介紹伊利諾州的投資環境及條件，希望能與台灣建立進一步的合作關係。

本生技商機論壇議程包含二階段，第一階段議程由台灣 **SI2C** 蘇懷仁博士及 **Burrill & Company (B & C)** 巫蒼博士二人，分別以『Maturation of Value-chain Capability and Financing for Start-up Companies in Taiwan』以及『Mapping Taiwan's Biotech IPO & Market』為主題，分析說明台灣生技產業在技術面及市場資金面的優勢與契機；第二階段議程，主辦單位則安排台灣廠商包含德士通科技、普生、漢聖、建永生技、瑞寶基因、善笙生物科技、台灣微脂體等公司與當地生技廠商進行一對一的商業洽談(One-on-One Partnering)。以上台灣生技商機論壇會議資料及活動剪影，詳後附錄附件三。

三、2013 BIO 台灣形象館開幕展出 (2013 年 4 月 22~25 日)

本次 BIO 生技展，我規劃展出的『台灣形象館』展館於 4 月 22 日下午 3 時在 BIO 大會會場 McCormick Place，由代表團團長張善政政委及台灣駐美芝加哥辦事處葛葆萱處長共同剪綵，揭開為期三天的展示活動；『台灣形象館』由外貿協會邀集政府部門、國內具卓越研發成果之法人單位，以及台灣生醫暨生農產業選秀大賽、台北市生技獎、生技月大會之星等得獎廠商，共同組成具台灣生醫產業特色的國家展示館，以展示我生技形象及實力；本次參與展出的政府部門及法人單位，除本署外，另有國科會、農委會/動科所、經濟部/生醫推動小組、工業技術研究院、財團法人生物技術開發中心及科學園區管理局等共 7 個單位，而民間廠商則有瑞寶基因(生技月大會之星)、永昕生物(選秀大賽)、藥華醫藥(國家創新獎)、台灣微脂體(生技股王、台北市生技獎)、健永生技(台北市生技獎)、善笙生技(台北市生技獎)、因華生技(台北市生技獎)、漢聖生技、普生生技、台灣永生、金樺生物、德士通科技等 12 家廠商參與展示。

『台灣形象館』以農業生技及生技新藥為本次參展主軸，展示重點包含(1)農業生技重要成果(2)研究機構與產學之重大生醫科技研發成果(3)新藥開發研發成果及(4)卓越臨床試驗服務能量等四項，展示的成果項目皆為近年產學研單位的重要卓越成果，其中農業生技素為我生技產業之利基強項，在本次台灣館內設

置的農業生技專區，參展單位有台灣動物科技研究所、屏東農業生技園區及 3 家業者：瑞寶基因展出豬藍耳病(PRRS)疫苗，漢聖生技推出寵物用中草藥，德士通科技則展示牛樟芝醇液。生技新藥部分，計有 9 家廠商業者展出其研發產品，尋求國際合作機會，而本署規劃展示的『卓越臨床試驗中心』主題，則意在彰顯我卓越之臨床試驗服務能量，宣揚我生技產業發展環境之完善與優勢，以吸引外商來台投資，促我產業之發展。

本署規劃『卓越臨床試驗中心』參與展示，乃緣自 2005 年行政院『建構台灣生醫科技島』政策。為配合推動前述政策，本署規劃建構以「病人安全」為核心的臨床試驗體系，積極推動「建立卓越臨床試驗與研究體系」計畫，迄今投入經費共計約 27.2 億元(第一期四年(2006-2009 年)計約 12.5 億元，第二期四年(2010-2013 年)計約 14.7 億元，已完成建立 1 家國家級卓越臨床試驗中心及 4 家專科級臨床試驗中心，大幅提升台灣臨床試驗水準，為台灣生技產業之發展打造完善且優質的基礎環境。為配合我參加 BIO 大會，向全球宣揚推廣台灣生技研發成果，促進國際合作之目標，自 2005 年起，本署即規劃以『卓越臨床試驗中心』主題，穩定參加 BIO 大會生技展，持續宣導我卓越之臨床試驗服務能量，數年累積之成效卓著，不僅吸引許多知名跨國企業藥廠來台投資並設立臨床研發中心，促成新藥及醫療器材研發合作夥伴關係之建立，更進一步帶動國內研發能量進入產業化，促進國內生醫產業蓬勃發展，達成台灣「亞太地區臨床試驗與研究重鎮」之政策目標。以上台灣形象館開幕展出活動剪影及本署參加會展的宣導海報，詳後附錄附件四。

四、 2013 BIO 台灣農業生技專題研討會 (2013 年 4 月 24 日)

農業生技素為我生技產業之利基強項，除本次台灣館內設置農業生技專區，展示重要成果外，我代表團亦在 BIO 大會規劃的國際市場系列研討會中(International Market Briefing)，爭取於 4 月 24 日主辦一場台灣農業生技專題研討會，主題為 Innovation & Solutions for Agricultural Biotechnology in Taiwan，介紹

台灣政府正進行傳統農業的轉型與提升計畫，主要的法規面措施包括(1)移除 R&D 與研發成果商業化之間的障礙及改善智慧財產權保護措施(2)建構產業網絡系統，包含成立創新育成中心(Innovation Incubation Center)，協助農產企業建構全球經營的能力(3)引導資金投資等，以及從人類疫苗、動物用疫苗及食品製造等議題，介紹台灣農業生技創新研發成果與契機；本研討會由工研院主辦，工研院生醫所邵耀華所長擔任主持人，科技會報江惠華執行秘書開場致詞介紹台灣生技產業發展概況，講員則有農委會李紅曦副處長簡報台灣農業生技概況、財團法人動物科技研究所林俊宏組長及瑞寶基因公司洪岳鵬總監進行案例研討報告。以上農業生技專題研討會相關資料及活動剪影，詳後附錄附件五。

五、 生技大廠交流會談及參訪活動 (2013 年 4 月 22~23 日)

為引進更多國際企業來台投資，促成更多合作機會，我代表團團長由張善正政委帶領相關部會，假本次 BIO 大會之會場 McCormick Place，於 4 月 21 日及 4 月 22 日分別與國際生技大廠百特醫療產品公司(Baxter International Inc.)與葛蘭素史克藥廠(GlaxoSmithKline, GSK)進行約 1 小時交流會談；另於 4 月 23 日參訪總部設立於芝加哥，甫於今年 2013 年 1 月自美商亞培大藥廠(Abbot)分割、獨立出來的美商艾柏維藥廠(AbbVie)。

Baxter 於 1931 年創立於美國密西西比州，提供醫院、其他醫療類領域及居家護理所需的醫療產品與服務，在醫療藥品界堪稱世界頂尖的製造銷售商，提供超過十二萬種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。Baxter 在醫療器材、藥品及生物科技方面擁有專業及獨特的先進技術，提供醫院、醫療院所及居家護理使用的醫療產品及服務，致力於開發、製造並銷售能救助與維持重症病患生命的產品，包括血友病、免疫系統不全、癌症、傳染性疾病、腎臟疾病等重大疾病。本次會談重點係就研發、生產、技轉及投資等方面，尋求雙方可能合作的機會。

GSK 總部設於英國，旗下員工近 10 萬人，在全球 37 個國家設有製藥廠，其在全球藥品市場占有率約為 6%，在疫苗及四大醫療領域（感染症、中樞神經系統疾病、呼吸道疾病、腸胃/新陳代謝疾病）之治療藥品，具領導地位。GSK 每年生產近 40 億盒的藥品及保健產品，提供全世界 1/4 的疫苗，生產數以百萬計處方藥，並擁有一系列居家消費品牌產品。本次會談重點 GSK 關切二代健保實施後，新的藥價審議會議機制 (Drug Reimbursement Item & Payment Standard, DRIPS) 可能造成 6 個月的延遲，影響病患權益，建議增加開會次數，維持『核准函』精神(核准函機制：新藥於取得許可證之前，能先以『核准函』申請健保給付，病患取得新藥時間能加速至少 2~3 個月)；另外，GSK 建議提供更多優惠政策，以提高外商來台投資意願。

美商艾柏維公司(AbbVie)於 2013 年 1 月由美商亞培公司(Abbot)分割、獨立出來，AbbVie 市值約 553 億元，業務以創新、研發新藥為主，目前主要銷售產品包括「復邁, Humira」(全球銷售第一、適應症最廣的生物製劑)、「西納吉斯, Synagis」(目前唯一可用於預防嬰幼兒呼吸道融合病毒的藥品)、愛滋病用藥「快利佳, Kaletra」，及吸入性麻醉藥物「西福銳, Ultan」；而分割後的 Abbot 市值約 479 億元，以生產並銷售醫療產品包含奶粉、成人營養品、醫療器材、視力保健、檢驗醫學等多元化產品為主。本次參訪活動內容包括雙方業務概況簡介及交流、議題討論及參觀 AbbVie 三部分，業務概況簡介部分，首由 AbbVie 商業營運副總裁 Carlos Alban 介紹新獨立的公司業務概況，續由 AbbVie 公司的各部門主管分別介紹 AbbVie 的研發業務概況(R&D Overview)、新藥探索概況(Discovery Overview)及 AbbVie 亞太地區的營運概況，而我方部分則由 SI2C 王美玲營運長及工研院生醫所紹耀華所長，簡介我國之生技產業發展沿革、現況及機會，其內容包括行政院新推展的第二階段(102~104)『生技產業起飛行動方案』及目前本署正積極規劃推動的『醫療管理服務產業』。

在議題討論部分，AbbVie 提出長期以來受矚目、爭議不斷，也是本次 BIO 大

會的熱門話題:生物相似性藥品 Bio-similars 及生物療法 Biotherapies。Bio-similars 係指以生物技術衍生的生物藥品,其於品質、安全及療效上與原本作為參考藥品(reference product)並獲得上市許可的原開發生物藥品相似者;Biotherapies 指的是以生物藥品治療疾病的生物療法。AbbVie 指出,Bio-similars 屬於 Biotherapies, Bio-similars 雖然與原參考藥品用以治療相同的疾病,但二者實非完全一致,不能以學名藥(Generic Biologicals)概念視之,Bio-similars 名稱應加以修正,另冠予可清楚區分的名稱,能使人清楚理解該藥品與原開發生物藥品分屬「不同」藥品,避免混淆。生物類藥品包括 Bio-similars 在內,不可自主性的任意替換(automatic substitution),應有充足的科學技術性資料證明在品質、安全及療效上的可替代性(product substitution)。

在參觀 AbbVie 部分,AbbVie 安排參觀該公司建立的 **Pharmacy Solution** 藥事服務創新經營模式。Pharmacy Solution 係指針對使用 AbbVie 產品的醫療照護執行者例如醫生、護士等(Health Care Practitioner),透過電話客服中心的營運模式(Inbound and Outbound Call Support),提供藥事服務,服務事項範圍廣泛,包括針對關於病患醫療及藥物方面的保險、可替代的保險選項及處方藥開立等藥事相關事務,提供正確的資訊,並協助解決相關問題。AbbVie 以電話客服中心營運模式提供產品使用者藥事服務,將無營收產值的作業,加值為企業營收促進之重要管道與來源,創造「服務非常滿意」之外的營收貢獻度,提升服務競爭力,增加產值,值得我仿效學習。以上生技廠參訪議程及活動剪影,詳後附錄附件六。

2013BIO 大會綜觀

2013BIO 生技展(2013 年 4 月 22~25 日)

2013BIO 會展以 Connect(連結)、Partner(夥伴)、Innovate(創新)為主軸,參展機構或企業超過 1,722 個,其中包含 60 個以國家及美境內州政府名義參展者,而排行前 10 大的國家代表團依序為:加拿大、英國、德國、法國、日本、南韓、中國、巴西、土耳其、澳洲;參展項目眾多且豐富,包含 6 項主題特區:

Bio-Process(生物製程)、Contract Services(外包服務)、Clinical Trials(臨床試驗)、Discovery(新藥探索)、Business Services(商業服務)、Bio-IT(生物資訊科技)，以及計約 167 家公司或企業於展場內進行專題演講，宣導、推廣其理念或產品，吸引上萬名專業人士參觀。另外，創下歷史新高的紀錄是今年 BIO 會場內計有 2,800 家公司及企業，進行超過 25,500 場次的一對一商談會議(One-on-One partnering meeting)。

本次會展舉辦期間，恰遇台灣爆發 H7N9 疫情，出現第一例病患，適逢展場內有一美國疫苗廠商-Replikins Ltd. 特別展示有關禽流感疫苗研發的相關資料與產品，詳如後附錄附件七，附件七資料已於本次會議結束返台後，提供本署疾病管制局參考運用。

2013BIO 專題研討會(2013 年 4 月 22~24 日)

今年 BIO 專題研討會，主要目的係就公司或企業面臨的困難或挑戰及發展契機，設計 16 個面向的議題，包含法規許可與遵循(Achieving Regulatory Approval & Compliance)、阿茲海默症論壇(Alzheimer's Forum)、生物燃料與生物基化學品(Biofuels & Bio-based Chemicals)、生物科技專利與技術移轉(Biotech Patenting & Tech Transfer)、企業拓展(Business Development)、新藥探索與研發(Drug Discovery & Development)、企業財務(Finance)、食物與農業(Food & Agriculture)、疫苗的創新發展與商機(Innovation & Opportunities in Vaccines)、國際生技市場簡介(International Market Briefings)、國際生技焦點與政策(International Spotlights & Policy)、生物製品與藥物的生產(Manufacturing of Biologics & Drugs)、市場通路與商務(Market Access & Commercialization)、罕見(孤兒)疾病論壇(Orphan Disease Forum)、個人化醫藥品與診斷藥物論壇(Personalized Medicine & Diagnostics Forum)、特別主題企劃(Special Programs)等主題，相當廣泛及豐富，期許參與的產官學研人士能藉此平台，充分交流意見與經驗。茲就以下幾項議題，簡略說明 2013BIO 關注重點：

疫苗的創新發展與商機：藥物的創新發展，疫苗是最令人興奮的，創新的疫苗醫療科技不但促使傳染性疾病的防治能有持續性的進展，對癌症及慢性疾病例如阿茲海默症的治療，也帶來新穎的解決方法，未來疫苗發展將帶來全球性影響，包括可能重新定義『醫療照護』涵義。BIO2013 針對此議題主要探討(1)從抗原、藥物載體、給藥方案及目標病患選定等方面，探討癌症疫苗研發所面臨的挑戰。(2)疫苗成爲細菌性感染疾病的新防治措施。(3)如何創新疫苗傳統治療方式，使之成爲免疫系統疾病，例如乳糜瀉症、阿茲海默症、尼古丁癮症等的治療新機。

生物製品與藥物的生產：BIO2013 重點放在生物相似性藥品(Bio-similar)、細胞療法(Cell Therapies)、抗體(Antibodies)、疫苗(Vaccines)，關注的焦點在於(1)現階段全球性的藥物短缺危機，對生物相似性藥品(Bio-similar)的生產與供應鏈的穩定造成的影響。(2)如何透過成本控制與生產策略，降低生技藥品與細胞療法的生產成本，提供病患低成本但高品質的治療。(3)針對已獲得美 FDA 同意列入『臨床研發加速方案(Expedited clinical development programs)』的突破性療法(Breakthrough Therapies)，在兼顧 CMC/GMP 規範，確保產品的安全與有效之下，探討如何能加速新藥品上市，使病患早日取得新藥，進行治療，維護病患權益。(CMC: Chemistry, Manufacturing and Controls ; GMP: Good Manufacturing Practices)。

罕見(孤兒)疾病：全球約有 6000~8000 種罕見疾病，大多數屬於慢性、具生命威脅性，且無法早期診斷，有效地治療的疾病。BIO2013 的罕見(孤兒)疾病論壇重點(1)2011 年由歐盟(European Commission)及美國國家衛生研究院(National Institute of Health)共同組成的『國際罕見疾病研究聯盟』(The International Rare Diseases Research Consortium, IRDiRC)，預計於 2020 前，研發出 200 種罕見疾病的新療法，如此目標遠大的研發計畫可望爲全球罕見疾病患者帶來希望，同時也爲生技廠商開啓市場商機之門。(2)醫療的必要性(necessity)帶動藥物的研發理念

的變革，過去以『產品為焦點』的研發態度(product-focused approach)已轉變為現階段以『病人為中心』及『成果為本』的研發(patient-centered and outcome-based approach)，而目前如此的變革正處於關鍵時期，不僅商業模式必須迅速創新，以滿足『個別病人(individual patient)』的新市場需求，也催生了罕見藥物的創新研發。(3)探討如何解決治療罕見疾病的生技藥品在商品化的過程中所面臨的獨特挑戰，包括市場的通路、藥品的保險給付及合作夥伴關係。

個人化醫藥品與診斷藥物：BIO2013 的個人化醫藥品與診斷論壇重點(1)智慧財產權保護(IP)對生物標記診斷藥物(Biomarker diagnostics)及個人化醫藥品(Personalized medicine)的創新研發所造成的關鍵性影響(2)探討影響個人化醫藥品產業發展甚鉅的法規議題，包括上市前、上市後，以及從搭配式診斷藥物(companion diagnostics)到實驗室檢驗測試的相關規範(3)探討運用巨量資料(Big Data)的潛在功能，可協助提供病患更優質的治療並減少醫療浪費，改善、提升整體醫療照護體制與環境。

生技產業發展趨勢：為使參與本次會議的專業人士了解生技產業的整體發展趨勢，一如往例，BIO 大會特別安排 Ernest & Young (E&Y)及 Burrill & Company (B&C)二家公司以產業發展現況及未來趨勢為專題，作分析與預測。此 2 場次特別專題演講均吸引數百位專業人士前往聆聽。Ernest & Young 是全球專業品質信譽卓著之國際會計師事務所，其服務據點遍佈全球 140 個國家、700 個城市，計有 700 位執業會計師及 167,000 位員工。Ernest & Young 提供客戶包括藥品公司、生技公司、醫院、長期照護機構及醫師團體等專業諮詢，過去 27 年來，Ernest & Young 透過財務及產品研發資料、產業及科技趨勢分析及訪談產業傑出人物，追蹤生技產業發展趨勢，在國際間深獲各界肯定；Burrill & Company 是一家以生命科學為專業的投資銀行(life science merchant bank)，擁有資金超過 9 億 5000 萬，過去 27 年來，該公司每年出版俯瞰業界的『生技產業年度分析報告』是專業人士重要的參考資料。以下就 Ernest & Young 與 Burrill & Company 於本次

BIO2013 分享的主要信息：「效率」(efficiency) V.S 「實證」(evidence)，擇要說明如下：

自 2008 年全球爆發經濟危機至今，全球醫療照護的核心理念已從『效率』(efficiency) 逐漸轉為『實證』(evidence)。事實上，以實證為導向的醫療照護理念，早已於歐洲普遍存在，例如，英國國家衛生與臨床療效研究院(the National Institute for Health and Care Excellence, NICE)實施醫療科技評估制度(Health Technology Assessments, HTAs)超過 10 年，另德國及其他歐洲國家也採行類似的制度，例如，製藥業者同意付擔對藥物沒有療效反應的病患費用，共同分攤財務風險(financial risk-sharing)。Ernest & Young 指出，因著全球經濟危機所帶來的影響，相較於以往，目前生技產業所面臨的挑戰更為嚴峻，業者不僅必須解決如何提升藥物上市速度的『效率』(efficiency)問題，以滿足醫療需求，亦須因應以『果效為焦點，實證為導向』(outcome-focused, evidence-driven)的新市場生態，亦即業者必須提出實證，證明其研發產品的『價值』(value)；Burrill & Company 則指出：因著醫療照護的理念從『使用者付費』(fee-for-service)轉為『價值為本』(value-based)，再加上電子化醫療、智慧型通訊產品、情境智能產品的興起，病患(patients)已然成為醫療照護產業的直接消費對象(direct consumers)。

面對上述新市場生態的興起，依據 E&Y 調查 62 家年營業額低於 5 億美金的美國與歐盟的生技公司，發現業者所持守的因應態度卻存有落差(implementation gap)；多數中、小型規模的生技公司仍維持以往態度，將重點放在提升『效率』(efficiency)的相關事項，包括積極募集資金、外包業務降低成本、裁員或裁減設備降低成本等，但在證明研發產品『價值』(value)的相關事項上，約近半數業者表示『不可能』(unlikely)執行，例如，在管理部門、臨床研發部門增列預算，投入與「付費者/藥物保險給付」(payer/reimbursement)相關的專業事務，或者停止繼續研發可能無法超越現行醫療照護基準的候選藥物等。而調查此等業者無意願執行的原因，發現業者迷思有五：(1)處於商業階段的公司才需要證明產品的價值(2)公司無足夠預算可支應(3) 公司所研發的產品具有強大科學基礎，定能獲得

報酬，無須特別投入資源證明其產品價值(4)公司的營運不受此新市場生態影響(5)此新市場生態在短期內不會成爲主流趨勢。面對前述業者在因應態度上的落差，Ernest & Young 指出 2012 年生技產業的整體融資表現(financing)下滑，主要原因來自於銀行借貸資金(debt funding)下降，以及公開募股上市(Initial Public Offerings, IPO)的環境氛圍冷清，因此，Ernest & Young 建議業者應焦距於如何提出實證，以證明其產品的『價值』(value)，而可行的方向，包括瞭解現行的醫療照護基準及核心價值的走向、設計並執行證明產品價值的臨床試驗，及加強防禦產品於上市後可能面臨的『產品價值』(value)議題的艱鉅挑戰。

另外，對產業議題由過去的產品製造的「流程與成本」發展爲目前最夯的產品給予付費者的「果效與價值」議題，Burrill & Company 分析此趨勢對產業所帶來的衝擊與挑戰，不足爲懼，其甚至樂觀看待未來發展商機無限，因爲生技產業已具備因應這些重大挑戰的能力。 Burrill & Company 將原因歸功於生技產業本身具有的跨領域創新研發的獨特本質，其可跨越發展的領域廣泛，包括健康照護、科技、食品與農業及能源等專業領域。

肆、心得及建議

- 一、美國 BIO-Convention 是全球規模最大的生物科技國際會議暨生技展，其生技展及專題研討會所涉獵的主題廣泛且豐富，建議應編列充裕經費，以便派遣更多相關人員參與，以增加智能，掌握科技發展脈動，另，應多獎勵國內業者參與，加速國際接軌，提升我生技產業之發展。
- 二、因全球經濟危機之爆發，促使全球醫療照護的核心價值由『效率』(efficiency)轉爲『實證』(evidence)，建議未來我參展主題應掌握此趨勢，朝此方向作適度的調整與修正，以能與國際市場接軌。另外，建議未來可考量編列預算，設計精美、實用且具特色的贈品，於參展攤位免費提供，以吸引更多

人群，提升宣揚、推廣我生技產業成果之效益。

三、本次 BIO 會議，我代表團宣揚、推廣我生技產業發展之重點項目，除製藥及醫療器材外，高品質、低成本的醫療管理系統亦是重點，建議未來可考量將目前正積極推動的醫療管理服務產業成果為參展主題，帶動相關產業發展，共同創造產值，達成台灣品牌行銷國際之目標。

四、本次參訪 AbbVie 生技大廠，該公司建立的 **Pharmacy Solution** 藥事服務創新經營模式，值得我仿效學習，可將其融入我目前正積極研擬規劃以長期照護為核心，發展並推廣目標導向型的醫療器材及其相關產品之計畫。**Pharmacy Solution** 係指針對使用 AbbVie 產品的醫療照護執行者例如醫生、護士等(Health Care Practitioner)，透過電話客服中心的營運模式 (Inbound and Outbound Call Support)，提供藥事服務，服務事項範圍廣泛，包括針對關於病患醫療及藥物方面的保險、可替代的保險選項及處方藥開立等藥事相關事務，提供正確的資訊，並協助解決相關問題。AbbVie 以電話客服中心營運模式提供產品使用者藥事服務，將無營收產值的作業，加值為企業營收促進之重要管道與來源，創造「服務非常滿意」之外的營收貢獻度，提升服務競爭力，增加產值，值得我仿效學習。