

出國報告（出國類別：考察）

20171 北美生技大會(BIO  
International Convention)參訪團

服務機關：經濟部

姓名職稱：戴建丞技正

派赴國家：美國

出國期間：106.06.17 至 106.06.25

報告日期：106.08.10

## 目錄

摘要 .....	3
本文 .....	4
過程 .....	6
6 月 18 日 行政院 2017 生技產業策略諮議委員會議-海外委員座談 會 .....	6
6 月 19 日 J&J Janseen R&D .....	13
6 月 20 日 Biopharma industry roundtable .....	14
6 月 20 日下午 台灣館開幕 .....	15
6 月 21 日上午 Biologend .....	16
6 月 21 日下午 Illumina .....	17
心得與建議 .....	19

## 摘要

美國 BIO 2017 係為全球最大之生物科技專業展會，由 Biotechnology Industry Organization 於美國聖地牙哥舉行，結合展覽、大型專題研討會、成果發表會及商機洽談會，為全球生技業者不可錯過的年度盛事。本參訪團由行政院吳政務委員政忠擔任團長，邀請行政院相關部會、國內生技醫藥財團法人及業者代表參加。以廣宣我國生技產業投資環境，推廣中央研究院、國內各研發型法人及業者的研發成果，邀請國際生技公司來台投資設廠。期間亦配合今(106)年度行政院生技產業策略諮議委員會之規劃，辦理海外委員座談會，深入討論國內外生技產業的發展議題。

## 本文

### 目的

美國 BIO 2017 係為全球最大之生物科技專業展會，由 Biotechnology Industry Organization 於美國聖地牙哥舉行，結合展覽、大型專題研討會、成果發表會及商機洽談會，為全球生技業者不可錯過之年度盛事。

為廣宣我國生技產業投資環境，推廣中央研究院及國內各研發型法人的研發成果，邀請國際生技公司來台投資、設廠，本部技術處由戴代理科長建丞出席於 106 年 6 月 17 日至 6 月 25 日由行政院吳政務委員政忠組團赴美參加「2017 生技大會(BIO International Convention)」，並參加於展期舉辦之台灣生技論壇(Taiwan Biotech Forum)、International Case Study 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。

本年度台灣代表團由吳政務委員政忠擔任團長，代表團與會人數逾 140 位，除參展的政府與法人單位，另有 16 家參展廠商與 14 家隨團廠商。本部技術處於此次展館主要規劃及安排台灣館中有關國內可移轉研發技術的展出，希望藉由此展覽能夠促進國內研發能量與國際研發能量之嫁接與交流。

本次參訪團除邀集我國具代表性之生技醫藥相關廠商及臨床試驗機構參展，同時於當地舉辦台灣生技論壇、研討會及交流活動，促進與國際生技產官學界的互動聯繫，並協助國內廠商篩選合作機會及案源，以使我國生技產業之發展升級並加速國際化，發揮最大之國際曝光效益。

另，行政院吳政務委員政忠於6月18日召開「行政院2017生技產業策略諮議委員會議-海外委員座談會（pre-BTC）」，會中針對「友善生技投資環境，接軌國際市場」、「強化轉譯醫學，完善產業聚落」以及「發展精準醫學，促進健康福祉產業」等議題進行討論。

## 過程

### 6月18日行政院2017生技產業策略諮議委員會議-海外委員座談會

吳政務委員政忠於6月18日召開「行政院2017生技產業策略諮議委員會議-海外委員座談會 (pre-BTC)」，係為9月5日至7日「行政院2017生技產業策略諮議委員會議」會議的會前會，會中將針對「友善生技投資環境，接軌國際市場」、「強化轉譯醫學，完善產業聚落」以及「發展精準醫學，促進健康福祉產業」等議題進行討論。委員發言紀要如下：

方威凱 Chris Fun

1. 生醫產業創新推動方案下所成立的國家生醫創新發展會是以「對的結構」、「對的系統」及「對的策略」為理念，參照新加坡經濟發展局的方式，結合政府各部會的資源成立 Biomedical Innovation hub，以新的架構推動國內的生技醫藥產業發展。
2. 鑒於 Qualcomm、GE、IBM 等國際大廠都積極投入數位健康及數位醫療領域的產品及技術開發，國內應該加緊腳步推動，跟上這一波數位經濟的發展。
3. 國內發展數位健康及數位醫療的利基點即是國內完整的健保資料庫及 Taiwan Bio-bank，依據目前的法規規定僅限於研究機構基於研究用途使用，如用於商業用途則需考量人權團體的意見並修法，已請衛生福利部規畫推動。

林秋雄

1. 台灣這 12 年來雖然每年招開 BTC 會議，但是整體的進步有限，2 年前參訪以色列，該國的環境不如台灣，但是各方面的發展都超過台灣。
2. 這幾年來醫學影像的發展有長足的進步，許多國家及廠商都投入這一方面的研究，例如北京麥瑞骨科醫學影像中心就引進及投入許多醫療影像設備的開發及研究。
3. 國內的經濟規模有限，政府資源有限，應集中投入旗艦型公司，有成果之後才能吸引國際大廠來台投資或合作。資源分散成效不易彰顯。

楊育民

1. 政府和各民間組織的角色及分工應清楚，才能有效整合政府及民間的力量。
2. 新加坡的經濟發展局擔任新加坡單一窗口的角色，而且可以取得各部會或各單位的資源協助廠商解決問題，期許新成立的國家生醫創新發展會-執行中心擔負類似的功能。
3. 國家生醫創新發展會應結合及帶領社團法人國家生技醫療產業策進會或台灣生技產業聯盟共同解決法規的問題，提供生醫產業更多的誘因鼓勵研發及投資。

孔繁健

1. 國內的生醫產業的總市值，去除智擎、中裕新藥及浩鼎後大約在 2000 億台幣，但是美國多數的生醫公司的市值約落在 250 億台幣，

市值及技術能量相對較低。因此創投公司投資國內生醫產業的意願低。如果不能妥善選題集中資源，5年後仍然不易有明顯的進步。如果僅集中資源於 505(b)2 產品的開發，邊際利潤有限。如果專注於開發首次用於人體的產品開發，預期利潤則非常高。但是仍應考量目標的可達成性。

2. 台灣的人才充沛，但中高階人才仍有限，建議可以由國外招聘。
3. 台灣需要成立一個專業度高的投資機構選擇國內外好的題目及公司投資。集中資源投資好的題目而非人人有獎。

#### 閻雲

1. 竹北生醫園區的破土動工對台灣生技產業有正面的意義。
2. 生醫科技創新平台具有示範的作用，應該設置在竹北生醫園區，導入醫療人員及新的醫療技術開發產品是極佳的構想。
3. 由台大在竹北生醫園區的醫院應擔負兩個功能，綜合醫院提供民眾醫療服務，專科醫院則專注於新醫療產品及新醫療技術的開發，具有示範的作用。
4. 國內牙材跟骨材的開發已有成效，可以應用於上開醫療院所。
5. 如果想要引入國際病人來台就醫，只能提留兩周無法提供完整的醫療服務，應考慮延長。
6. 如果同時要提供醫療服務與新醫療技術的開發，對於單一的醫院來說負擔過重，難以展現成效。多重目標的作法成功的可能性不高。
7. 醫療端產生的數據應該能有效的連結，才能用於後續的研究或商業開發。



唐南姍

1. 短時間內要全面解決國內生技產業的發展不是容易的事情，但可以從各個小點開始。
2. 國家生醫創新發展會可以參考新加坡經濟發展局的制度投資有潛力的公司。
3. 國內生技產業的發展應該鎖定在一到兩個有潛力的項目，但是要以投資組合管理觀念管理。
4. 台灣的食品藥物管理署跟財團法人醫藥品查驗中心應該要更大膽的核准新藥上市。
5. 中國的食品藥物管理局已修訂中國的查驗登記法規，同意大陸的醫療院所參加其他國家(如美國)已經批准的多國多中心人體試驗計畫時不用從頭審查，有效縮短審批的時間。

陳紹深

1. 新加坡的經濟發展局之所以能夠成功是因為新加坡的政治生態開放且健康。
2. 台灣連財團法人醫藥品查驗中心要行政法人化都走不通，足見台灣還停留在舊思維裡。
3. 國家生醫創新發展會的定位應該要明確，到底是政府單位、財團法人或是行政法人應該要儘早確定。

楊育民

1. 生技科技創新平台跟國家生醫創新發展會的關係應釐清。且原先成立的超級育成中心(SIIC)何去何從？
2. 由研究者發起人體試驗是否可行？

廖院長俊智

縱然國內的生技產業有好的發展環境還是需要考量誰要來從事研究發展，如何將人才留在國內，提供完整的就業市場機制是關鍵。

孔繁建

1. 生技公司的發展需要資金的挹注，不同的時期需要政府不同的協助。新創期公司需要取得資金的管道，成長期公司需要低成本的資金。科技部需要了解新創公司要能夠分辨出該公司最能夠獲利的題目再投入資金研發，這些資金不應該是全無成本，亦即不應全由政府補助，如果全無成本，這些公司會浪費資金在不好的題目上。科技類股上市上櫃或是創業板募集大眾的資金或許是很好的想法，也可能是容易取得低成本資金的方法，但是絕對不可以是沒有成本的資金。
2. 成長期的公司可以由經濟部協助輔導取得低成本的資金。
3. 大陸現在開放歐美的多國多中心的臨床試驗案可以在大陸醫院進行，不用從頭審查，大幅縮短審查時間。
4. F 股的設計目的是為了吸引高科技公司來台上市上櫃，但兩岸人民關係條例限制此類公司的陸資比率不得高於 30%且不得有實質控制力，限制赴台上市的可能。

林秋雄

1. 精準醫療部分美國有 Cancer moon shot 計畫。
2. 再生醫療美國也尚無法律可以依循。
3. LDT 在美國也是很具爭議的話題，因為這樣的服務還是以醫院為主。

體外診斷試劑(IVD)也可能另立專法或專章，而非屬於醫療器材的一部分。

唐南姍

1. 生技新藥公司太早上市上櫃不一定是好事，此類高風險的投資在市場流竄久了反而使得市場沒有信心不再投資。生技新藥公司開發的產品一定要先評估風險，藥物的作用機轉一定要清楚，安全性也是重要的考量因素。
2. 開發治療癌症的 me too, me better 的藥物不是好的選擇，新的作用機轉才是正途。

顧曼芹

1. 審查案件納入業界委員是好的選擇。
2. 單一窗口提供服務也是正確的作法。
3. 如果僅外銷的產品需要取得自由銷售證明且台灣的 PIC/S GMP 全球最嚴，往往延宕國內廠商產品外銷的時程。
4. 科技會報辦公室曾經推動 3 年的人才培訓計畫，ph D 第一年上班的薪水由政府補助，這是一個很好的計畫可以協助研究人員投入產業服務。如果持續推動對於產業及碩博士均有正面的助益。

陳紹深

由研究者主動發起的研究計畫(investigator initiating trials)對於生醫產業非常重要。

顧曼芹

由研究者主動發起的研究計畫(investigator initiating trials)對於研究氛圍相當重要，但對藥品的研發幫助有限。

蘇新森

癌症診斷服務的商業模式需要更進一步的思考，要開發 CDx 這類的檢測方法直接委託給 Boston-functional medicine 這類的公司即可。

黃小文

1. STB 菁英式的培訓對於生醫產業的發展是可行的。
2. 基因治療、再生醫學及複合醫材等最新的療法可以參考日本的相關法規及發展。
3. 對於 LDTs 產業的發展或是管制應該由品質管控的方面入手後提升整體水準，再給予適當的誘因，鼓勵轉成體外診斷試劑(IVD)。

## 6月19日 J&J Janseen R&D

J Lab 是 J&J 於 2012 年在加州地區成立的育成中心，5 年間已成立 4 個據點，超過 2000 家微型企業進駐，創立至今已經有非常多的成功案例，目前僅有 4 到 5 間公司從創立到現在仍留在該育成中心持續進行產品開發。

1. 該育成中心篩選進駐廠商的條件如下，
  - (1). 開發品項為未被滿足的醫療需求(Unmet medical needs)
  - (2). 具創新性(Innovation)
  - (3). 有優質的人力(human resource, good people)
  - (4). 有穩定的資金來源(funding resource)
2. 該育成中心收費標準為一個實驗台每個月租金為一千美金，進駐者可以使用該中心提供的儀器設備，除核磁共振儀及液態氮外，均不再另外收費。
3. 經訪談進駐廠商，該中心雖然提供細胞儲存及培養箱及無菌操作台，由於是開放空間容易交叉汙染及拿錯，此類微型企業仍多自行準備上開設備。

## 6月20日上午 Biopharma industry roundtable

1. 本次會議出席人員以在台販售藥品的廠商為主，主要有 Amgen 及 GSK 等公司。
2. 外商主要提出三大需求，詳列如下
  - (1). 加快新藥上市審查速度
  - (2). 儘速建立專利連結制度
  - (3). 健保核價偏低且公告，成為鄰近國家的議價依據，會影響外商第一波引進新藥物於台灣上市的意願
3. 台灣未成為 PCT 會員國，不能直接申請 PCT，國內的專利申請人如需申請專利須向台灣及透過中國專利局提出 PCT 申請。
4. 外商願意配合國內產業界於今年秋季在台北辦理研討會或論壇，邀請國內外知名的藥物研發專家來台，在台灣創造藥物開發友善環境的氛圍。
5. 大陸最近調整其法規環境導入國際臨床試驗管理規範(ICH GCP)，對全球都產生磁吸效應。
6. 未來的 10 年將是蛋白質藥物的黃金十年，台灣應該加速趕上這波熱潮。



## 6月20日下午 台灣館開幕

BIO2017 台灣代表團共邀請 16 家廠商參展，參展廠商包括台灣微脂體、太景生物科技、藥華醫藥、台灣浩鼎、逸達生技、杏國生技、健永生技、順天醫藥生技、台康生技、善笙生技、永昕生技/金樺生物醫學、展旺生技、台灣動藥、亞果及朱博士動物科技等；11 個政府及法人單位派員出席，包括中研院、衛生福利部、科技部(生科司)、新竹科學工業園區管理局、行政院農業委員會、財團法人生物技術開發中心、財團法人工業技術研究院(生醫所)、藥技中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人國家實驗研究院、財團法人農業科技研究院、財團法人醫藥品查驗中心等；另有 15 個廠商參團，包括基因體先驅、全福、基亞、景凱、仁新醫藥、聯生藥、竟天、東生華、長宏、MSD Taiwan、理律事務所、統一國際、遠見、環球生技月刊等。

台灣館於 BIO2017 展會期間共進行超過 463 場商機媒合會，參展及參團廠商與國際大廠 Abbvie、Merck、J&J、SANOFI、Roche 及 Eli Lilly 等洽談合作機會。初步統計台灣館廠商共簽訂 55 份保密協定(CDA)，可以反映出國際大廠對於國內廠商的研發成果及技術平台有相當的興趣。



## 6月21日上午 Biolegend

BioLegend 致力於免疫產品的研發，目前為全球免疫抗體與試劑之領導品牌。BioLegend 提供螢光結合專一性細胞表面蛋白 CD marker 抗體及一系列針對 Cytokine 所設計之免疫分析套組。品項齊全且應用範圍廣，Flow Cytometry (FC)、Immunohistochemistry (IHC) 以及 Western Blot (WB) 之應用範圍皆有相關產品，是免疫研究的最佳幫手。

其主要產品如下：

1. 流式細胞儀專用螢光標定抗體
2. Immunology Antibodies (CD and Related Molecule Markers)
3. Cytokines, Chemokines & Factors
4. Recombinant Proteins
5. Cytokine and other ELISA kits and sets





## 6月21日下午 Illumina

Illumina 是美國的一家生物科技公司，成立於 1998 年，總部設於加利福尼亞州聖地亞哥。它在巴西、英國、荷蘭、中國、新加坡、日本、澳大利亞也設有分部。其員工超過 3000 人，2013 年總收入達 14.2 億。2007 年及 2009 年被評定為成長最快的公司。

該公司專注於生物信息分析，提供有關 SNP 基因分型、拷貝數變異 (CNV)、基因組測序、DNA 甲基化研究、轉錄組分析、基因表達譜分析相關的服務。2000 年 7 月 27 日市值約 5500 美金。2016 年的年營收已達 24 億美金，每年以 8% 速度成長。2017 年年預估營收可達 729 億台幣

如今的 Illumina 已經占有了基因組測序領域 70% 的市場份額，在 2014 年到 2016 年被《MIT 技術評論》選為年度 50 家最聰明公司的前三名。

1. 該公司推出的 Novaseq 具有下列特點

- (1). 可放大的平台(Scalable platform)
- (2). 有彈性的效能(Flexible performance)
- (3). 連續性的操作(stream lined operation)

2. 隨著科技的進步，基因定序的價格已經大幅下滑，統計資料如下

- (1). 3,000,000,000 美金 2003 年
- (2). 20,000,000 美金 2006 年
- (3). 2,000,000 美金 2007 年
- (4). 200,000 美金 2008 年
- (5). 10,000 美金 2010 年

(6). 1,000 美金 2014 年

3. 該公司最高等級的 sequencer 要價 1 百萬美金一台。
4. 該公司亦準備 200 百萬的台幣投入新醫藥產品的研發，聚焦於基因體臨床診斷或新穎疾病治療方式的開發。



## 心得與建議

1. 我國代表團參與此活動的最大目的是推廣台灣生技產業，加強國際合作，但來訪外賓仍多以華人為主，建議可以加強宣導技術亮點，提高國外廠商來訪意願。
2. 國內研發型法人的研發成果呈現方式尚有更聚焦的空間。由於參展的內容過於分散，主軸不明。建議於日後參展時能更聚焦展現各研發型法人的平台技術，以吸引散客到台灣館洽談技術合作事宜。個別藥品或應用面的研發成果建議應提早公告於網站或說明資料，以吸引國際大廠事先安排 1 對 1 商談會。
3. 本次台灣館的位置極佳，但展場設計較封閉以至於略顯壅擠。原規劃的看板及電視不易達到吸睛效果，建議可參考他國(如義大利)展館，採開放式的設計，將技術特點展示在會談桌的隔板，以強化展示效果。
4. 鑒於北美生技展出多以醫藥品為主，醫療器材非主流且詢問度低，建議日後展出項目能更具焦在醫藥品的呈現，以提高資源使用效益。
5. 本次台灣館內提供咖啡茶點吸引與會者駐足，建議安排人員於外賓排隊停留時主動出擊交流資訊，以提高媒合數量及成功機率。