

# 聯亞生技

## 播種篇

在行政院開發基金與經濟部全力促成下，美商UBI於1998年10月在台成立「聯亞生技開發股份有限公司」(United Biomedical, Inc., Asia, 簡稱聯亞)，作為UBI在亞太地區之營運中心。聯亞以UBI專利的「功能性抗原學」技術平台為基礎，用以開發 為主的疫苗與檢驗試劑。同時也建立「單株抗體／蛋白質藥品」技術平台，用以開發治療用單株抗體及生物相似性藥物 (biosimilar或follow-on biologics)。創新動物疫苗「口蹄疫 疫苗」已於2007年正式於大陸上市創下30%市佔率的銷售佳績，創新人用藥品已有「阿茲海默症治療性疫苗」及「治療愛滋病毒血症單株抗體dB4 mAb」已完成第一期人體臨床試驗，二期臨床試驗中，生物相似性藥品「紅血球生成素EPO」已進入第一期人體臨床試驗。





聯亞生技 林淑菁副總經理

## 搭橋會議衍生商機 聯亞生技乘勝追擊

撰文：舒碧霞

搭橋會議上，北京中國醫藥科技成果轉化中心芮國忠主任直言不諱：「中國大陸生技公司的生物仿製藥製造實力，已超越台灣！」但對創新產品極感興趣。聯亞在阿茲海默症治療性疫苗 UB-311，以及愛滋病治療單株抗體 UB-421 在台灣已完成第一期臨床實驗，芮國忠認為，這兩項新藥若開發成功，不僅在中國大陸市場，連全球患者都將受惠，因此對聯亞的創新藥品甚感興趣。

由海峽兩岸醫藥衛生交流協會、財團法人生物技術開發中心、遼寧省醫藥行業協會等單位共同主辦的「2012兩岸生技與醫材產業合作及交流會議」，於2012年5月27、28日在瀋陽本溪市熱鬧舉行，來自兩岸包括生技中心董事長李鍾熙、海峽兩岸醫藥衛生交流協會名譽會長何魯麗等產官學代表蒞臨盛會，現場各界龍頭齊聚一堂互相交流，會場有如兩岸生技產業的星光大道，參與盛會的兩岸生技廠商積極穿梭在會場中，尋找未來可能合作的生技夥伴。

聯亞生技開發(UBI Asia) 林淑菁副總經理受邀，代表台灣方在大會上進行台灣生醫研發成果轉化成功之關鍵因素演講，分享了UBI 集團台灣子公司聯亞的研究成果轉化經驗。林淑菁此行除了介紹UBI 集團研究成果及集團於大陸和國際市場策略外，也希望能透過此次兩岸搭橋會議，實地與大陸潛在合作對象進行交流，以得到第一手資訊、對市場的敏感度與建立人際網絡。出發前詳細研究與會人士的名單，林淑菁已鎖定數家大陸與會公司，將進行一對一的商談。

### 搭橋會議對接尋商機

搭橋交流會中，在結束演講後林淑菁和大陸與會公司四環醫藥、三生製藥、貴州益佰及益康生物，進行一對一的商談，在數個小時的會談後，這些大陸生技公司都表示對於UBI集團的創新生物製品、生物相似性藥品、長效型生物藥品及動物疫苗均極感興趣，也相邀於會後安排互相參訪，以進一步探討合作的可能性與機制。除了與大陸生技公司交

流，林淑菁也特別注意與大陸醫藥法規相關的與會人士交流，以獲得更接近實際狀況的藥品查驗登記流程與注意事項，並於交流中與前衛生部副部長現任中國醫藥生物技術協會彭玉理事長短暫會談，延續UBI於1993年與時任衛生部副部長彭玉引進UBI HCV與HIV檢測試劑進大陸市場的一段淵源，重新聯結UBI於大陸過去在醫藥法規相關醫藥法規相關的人際網絡，以利UBI集團這波進軍大陸市場的工作推展。

另外，值得一提的是透過此次搭橋會議，認識了來自北京的中國醫藥科技成果轉化中心主任芮國忠，他也是本次受大會邀請進行大陸生醫研發成果轉化成功之關鍵因素的演講者。芮國忠主任曾任大陸衛生部醫藥科技部主任，早年公派到美國考察醫藥科技情報，當時體認到中國大陸醫藥科技及醫院管理與先進國家著實有一段落差，因此回大陸後，

便積極催生中國醫藥科技成果轉化中心，主要業務除了技術轉移服務外，另一項創新產品的投資合作，藉由權利金抽成模式，也是轉化中心近年發展的重點項目，曾榮獲北京技術市場第十屆金橋獎“科技經營人才之星”的芮國忠，所自創一套中國大陸新藥項目技術評估方法，建立了中國大陸第一個醫藥技術交易市場，並奠定中國大陸醫藥技術產業化的基礎，造就這麼多的“第一”，芮國忠主任可謂是中國大陸生技技術轉化的先趨者。

在彼此分享研發成果轉化經驗後，林淑菁認為芮國忠在中國大陸生技領域的地位外，中國醫藥科技成果轉化中心背後有大陸官方的資金支撐，該中心又定義為一個私人機構的營利組織，對於想要拓展中國大陸生物藥品市場的聯亞而言，轉化中心是一個多了一層保障的合作對象。

#### 關鍵七小時會談

因此，林淑菁於搭橋會議後立即與芮國忠接洽，安排與UBI集團王長怡董事長一起前往北京參訪中國醫藥科技成果轉化中心，並與芮國忠深入討論合作的可能性。簡報中林淑菁詳細介紹UBI集團的創新生物製品、生物相似性藥品、長效型生物藥品以及UBI於蛋白質藥品開發與生產技術平台的能量做為蛋白質/單株抗體藥品委託研發（CRO）或委託生產（CMO）的商業模式。雙方聽取彼此的簡報後，林淑菁直接提出幾個與轉化中心合作的模式，包括與轉化中心合作在蛋白質/單株抗體藥品外包服務上結合雙方能量建立一個新的事



業體，轉介 UBI集團的生物相似性藥品、長效型生物藥品於合適的大陸企業。芮國忠認為蛋白質/單株抗體藥品委託研發(CRO)或委託生產(CMO)的商業模式，若是3年前提這樣的構想，可能有很好的機會，但現在大陸已經有很多公司在做這個項目，且技術能量也不錯，現階段時機稍嫌晚了，至於生物相似性藥品Herceptin, Rituxan, Avastin及Humira，也有很多公司在開發相同的產品線，進入臨床階段或報批的產品也很多，芮國忠更直言不諱：「中國大陸生技公司的生物仿製藥製造實力，已超越台灣！」



中國醫藥科技成果轉化中心對於創新產品較感興趣。由於聯亞在阿茲海默症治療性疫苗UB-311，以及愛滋病治療單株抗體UB-421在台灣已完成第一期臨床實驗，

而創新藥品正是目前中國大陸所欠缺的元素，「愛滋病防治已列為中國大陸政府重點政策，而阿茲海默症及愛滋病則是全球主要國家不斷努力要防治的疾病！」芮國忠認為，這兩項新藥若開發成功，不僅在中國大陸市場，連全球患者都將受惠，因此對聯亞的創新藥品甚感興趣。會後邀王長怡及林淑菁一起用餐，席間並就聯亞開發的抗乳癌、抗腫瘤單株抗體等藥品，也進行心得分享及交流，更進一步了解聯亞是台

灣擁有創新藥核心技術的實力業者後，芮國忠誠摯邀請聯亞參加九月份在蘇州太倉舉行的「中國國際新藥技術與產業化發展峰會」，也希望雙方能先簽訂合作意向書(MOU)，身兼技術轉化經紀商角色的芮國忠，將協助聯亞尋找中國大陸當地的合作夥伴。

由於新藥從臨床到上市，都需要經過當地政府的審察，重複地檢驗，往往曠日廢時，或是延遲新藥上市時間而流失商機，林淑菁希望中國醫藥科技成果轉化中心不僅只擔任技術轉化經紀人的角色，也能藉由轉化中心與大陸政府的良好關係，促成兩岸政府建立新藥交互認證之機制。林淑菁舉例，聯亞的創新生物藥品”阿茲海默症治療性疫苗UB-311”，以及”愛滋病治療單株抗體UB-421”，皆已在台灣完成一期臨床，若中國大陸衛生部能認可台灣的臨床實驗數據，甚至可以兩岸同步進行臨床試驗，將可大幅縮短在中國大陸查驗登記及上市的時間。



### 因應市場規模 擬定不同策略

林淑菁認為台灣市場太小，是台灣生技產業發展上最大的困難，由於中國大陸人口及性口龐大均具規模，中國大陸生技公司只要做出產品能上市，大部分都能獲利，這是非常令

人羨慕的；反觀台灣生技公司，囿於台灣市場規模太小，不足以支撐新藥開發的投入，台灣生技公司往往開發仿製產品，「少量多樣」才能存活，然而在進行其他國家市場拓展時，又面臨政府的保護政策或是不同的法規標準，因此台灣生技公司的發展環境是相當艱苦的，必須利用可用資源擬定好的發展策略。

而UBI集團的創新生物藥品轉化策略，在於將美國UBI雛形產品，以台灣為轉化中心，進行前臨床與早期臨床研究，與美國FDA保持密切聯繫，以台灣數據為基礎，美國與台灣同步進行phase II，再組織多國多中心phase III臨床試驗將中國大陸納入，全球主要市場同步上市。或者將美國UBI雛形產品，以台灣為轉化中心，進行前臨床與早期臨床研究，透過兩岸醫藥合作，互相認可臨床，以台灣數據為基礎，中國

大陸與台灣同步進行phase III，再組織區域性phase III臨床試驗，亞洲主要市場同步上市。在生物相似性藥品發展上，UBI集團的策略在於以台灣為



研發中心，與中國大陸合作進行產品商業化，累積足夠市場經驗與數據，再反攻美歐市場。在製程與品質提升，以經濟有效新製程，開發符合歐盟規格之生物相似性藥品，以新製程高品質與中國大陸企業策略聯盟，實現產業化，達成符合大陸十二五政策目標，先立足中國大陸市場，輸出至新興國家，再以高品質拓展歐美市場，達到指數倍增產品的市場效益。

對於搭橋平台在台灣或在中國大陸舉辦的兩岸醫藥衛生交流會，聯亞生技總是積極參與，除了解中國大陸相關法令政策外，也藉由搭橋活動尋找可以策略聯盟的企業。林淑菁很肯定經濟部搭橋平台的用心，更期待兩岸政府在新藥交互認證，減少重複實驗的合作協議上，有突破性的進展與成果。當然，除了經由政府的搭橋平台穿針引線，企業本身也必須具備技術實力與擁有好的產品線，才能引起大陸公司的合作興趣，台灣生技廠商才能有機會進入中國大陸生技市場穩健而長遠發展。林淑菁也期許台灣生技業者發揮創新的精神，以創新產品、製程、與高質量與大陸企業攜手合作，以中國大陸市場實現產業化，達成台灣生技產業起飛並結合中國大陸十二五政策目標，集華人在生物醫藥領域的資源共同努力，期盼在未來5-10年於基礎領域能追平歐美，在特殊領域則能超前歐美。