

感謝各位貴賓撥冗參加聯合生物製藥 ”開幕記者會與酒會”，讓我有這個寶貴的機會與各位分享聯合生物製藥的願景以及”共同塑造未來”。

聯合生物製藥是以聯亞原有技術、產品與團隊為基礎，結合聯亞與台塑生醫共同投資，為專注於單株抗體藥物發展的生物製藥公司。

單株抗體藥物是生技製藥產業的主流產品，2012 年全球營收高達五百億美元，每年複合成長率超過 15%，是推動生技產業成長的最大動力。

讓我們一起回顧單株抗體藥物發展史，並思考我們如何在這個重要的生物製藥領域處於落後的狀況下急起直追。

1970 年代，我有幸進入紐約洛克斐勒大學攻讀博士學位，接受享有“免疫病理學之父”盛譽的 Professor Henry Kunkel 指導。Professor Kunkel 在 1950 年代證明 myeloma cells 生產均質性的抗體，開啟日後單株抗體之門。

Professor Kunkel 的學生，Dr. Edelman，我的同門大師兄，解構了由 myeloma cell 生產出來的均質抗體蛋白質結構，就是現今大家都非常熟悉的雙輕鏈與重鏈組成的 Y 字型結構，Dr. Edelman 因在這個領域的研究獲頒 1972 年諾貝爾醫學獎。接著 Drs. Milstein & Köhler 在 1975 年利用 hybridoma 的技術，使人們首度可以透過連續細胞培養生產單株抗體，因此於 1984 獲頒諾貝爾醫學獎。

我在洛克斐勒大學 Kunkel 的實驗室攻讀博士及其後進入全球最大癌症研究中心，Memorial Sloan Kettering Cancer Center 成為最年輕的實驗室主任時，共同參與了免疫學啟蒙期的許多研究盛事。其一是在 1980 年 6 月發表於 JEM 的論文，用單株抗體揭露了免疫學史上第一個具 T 細胞分化抗原，Leu 1，現在稱為 CD5。爾後，我的團隊陸續揭露了一系列重要的免疫細胞分化抗原，我們將其以 Leu 系列命名。其中，Leu4 現在稱為 CD3。

在這領域與我們競爭激烈的 Harvard and Ortho 研究團隊，他們則以 OKT 命名免疫細胞分化抗原，其中授權給 Ortho 公司的 OKT3，於 1986 年成為美國 FDA 第一個核准上市的抗體藥物，用於抑制器官移植時產生的排斥。

雖然 OKT3 成功上市，但大部分抗體卻遭遇到鼠源抗體在人體產生免疫原性的問題，而無法商業化。一系列解決免疫原性的專利因此孕育而生。其中影響最大的是 1980 年 Genentech 的 Cabilly 專利及其後的 Cabilly II 專利，一舉將 chimeric 抗體技術由 1980 年保護延長至 2018 年，長達 38 年的壟斷，造就了抗體藥物巨擘，Genentech 公司。為了避開 Cabilly 專利，其他單位又發明了許多重要的專利，例如 CDR grafting、經由 phage display 或 transgenic mice 產生全人的單

株抗體技術等，共同形成專利壁壘，使得在歐美開發抗體藥物必須付出高額的代價。以目前最暢銷的 Humira 為例，就必須支付 CAT、MRC、Scripps 及 Genentech 巨額的專利使用費與權利金。

因此，即使我的團隊在美國產生許多好的抗體，其中，發表於 1999 年 PNAS 期刊的 anti-HIV receptor complex，B4 抗體，雖然已在細胞實驗、動物實驗，包括黑猩猩上驗證該抗體具備 HIV 感染預防與治療的潛力，在難以支付巨額專利使用費與權利金的狀況下，幾乎寸步難行。

1998 年，UBI 受經濟部邀請回台與政府合資成立聯亞，決定在台建立單株抗體技術平台，並利用已充分驗證過的 B4 抗體，做為建立技術平台、設施與團隊的試金石。

在過去的十幾年間，聯亞已建立了無縫接軌的技術平台，包括基因工程、高產率細胞株、無血清懸浮培養、細胞發酵、純化、分析/品管、GMP 生產到前臨床與臨床試驗等技術。

利用這個技術平台，也包括和 DCB 合作，發展了三個創新及四個 Biosimilar 單抗藥物，其中 UB-421 正在進行 phase IIa clinical trial，並取得令人振奮的數據，而其他產品也將於今年陸續進入人體臨床試驗。

我們現階段實力可以在取得抗體 DNA 序列，五年內完成一期臨床試驗。為打造下一階段由 IND 進入到 BLA 的能力，我們將聯亞的單株抗體事業切割成立聯合生物製藥，並取得對公司發展有互補資源的台塑生醫做為夥伴，共同打造聯合生物製藥具備 BLA 的實力。

我們的領軍產品，UB-421，不僅具有愛滋病治療能力，甚至還具備愛滋病治癒潛力，將扮演聯合生物製藥成長的引擎。

藉由 UB-421，我們規劃在新竹湖口工業區建立 2-4 條 2000 公升的抗體量產工廠，在竹北生醫園區建立臨床研究中心，在台北 101 建立商務中心，以 101 的高度連結台灣到國際市場。

我們的發展策略：

在人才方面：以原聯亞團隊為基礎，延攬國際高端屆退人才，進一步培養本土年輕團隊國際化實力；

在產品方面：積極取得研究機構具商業化潛力之創新產品授權，以豐富與延續產品線；

在生產方面：建立量產工廠，確保公司具備研發與製造能力；

在臨床方面：將結合長庚醫療體系與台塑生醫臨床研究服務加速臨床試驗將藥品首先於台灣上市，嘉惠國人，同時組織亞洲區域性試驗，進而與國際大藥廠進行策略聯盟；

在市場銷售方面：將以大中華為市場腹地、利用美國 UBI 為樞紐進入全球市場。聯合生物製藥的目標要做到『五年內擁有一個新藥上市，損益兩平；十年內至少取得五個藥證，營收上兩百億，盈餘近百億』；

我們的願景在於成為『以台灣為基地，華人為主，在單株抗體領域具有國際影響力的生物製藥公司』；

我們希望能創造『以人為本』的企業核心價值，企業內的同仁都能秉持『創新、求實、誠信、服務』的精神，與公司共同努力與成長，成就台灣引以為榮的標竿企業，將台灣的生物製藥產業推上世界版圖，創造下一個台灣支柱型產業，為台灣人民謀幸福，永續經營美麗的台灣。謝謝！