



2021年報 Annual Report
生物技術開發中心



目錄

Contents

+ 共創生技醫藥新價值
Your vA-lue-adding partner

董事長的話

生技中心扮演生技產業繼往開來關鍵角色

4



執行長的話

期許一個創新求變的價值創造者

6



回顧與展望

疫情下逆勢突圍 引領產業布局

10

研發三寶逐漸開花結果 技轉與衍生新創在即

12

不畏 COVID-19 疫情 穩住腳步勇往前行

14



特別企劃

結合 AI 三大策略助攻 抗體藥物研發如虎添翼

20

疫情推波助瀾 2027 核酸藥物將突破 12.1 億美元

23

疫情救世主？全球藥廠爭相投入 COVID-19 細胞治療

26

翻轉全球藥物開發 mRNA 之前世今生

29

DCB 風雲錄

生技園區 DEMO DAY 打造台灣潛力生醫生態系

34

US BIO 生技中心推出 12 項創新技術 聚焦次世代抗體與細胞治療

36

掌握細胞與基因治療趨勢 生技中心攜手產學研醫 挹注創新能量

38

2021 臺北生技獎 生技中心勇奪技轉合作獎桂冠

39

TIE 創新技術博覽會 生技中心大秀四大創新成果

40

生技政策接球論壇 以產業角度看政策對接

42

亞洲生技展登場 生技中心打造新創成功方程式

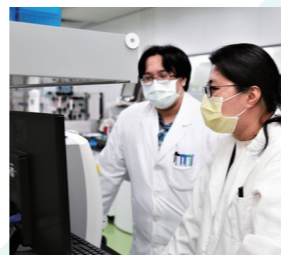
45

雙獎臨門 吳忠勳獲頒科技管理學會院士 科管實力獲肯定

46

瞄準精準健康產業 生技中心助新創競逐國際盃

48



趨勢潛望鏡

細胞小尖兵 治療立大功

52

打造活的藥 創造 CAR-T 細胞軍團

55

幹細胞敲開臨床應用無限可能

58

生物製劑不再「貴森森」 CHO-C 開啟蛋白質藥物新紀元

60

標的蛋白降解 為癌症治療開啟一道曙光

63

不再亂槍打鳥 FLT3 變異白血病進入精準治療時代

66



產業新氣象

生技政策背後的科學智囊團

70

助攻 10 家新創邁向獨角獸 促成 326.7 億投資

74

國際鏈結三箭齊發 攜手 Amgen、CMIC、百靈佳串聯新商機

77



經營現況

節能減碳向前衝 生技中心勇奪節能標竿獎殊榮

82

人力資源

84

組織架構

85

財務報表

86

財團法人生物技術開發中心 2021 年報

發行人：涂醒哲

召集人：吳忠勳

總編輯：陳綉暉

編輯顧問：王麗茹、吳俊成、李財坤、周峰正、林才祐、林韋伶、柯淑芬、紀威光、胡齡方、孫治璋、殷仲偉、寇怡衡、張綺芬、

莊士賢、許文玲、許毓真、郭晉祿、陳思豪、陳蕙蘭、黃千岳、黃雅亭、廖助彬、趙德馨、劉邦熙、滕昭怡、蔡維原、

鄭如珊、鄭茹璘、駱育堃、戴瑋恬（按姓氏筆畫排序）

執行編輯：吳宗翰、陳堂麒、葉春嬌

出版單位：財團法人生物技術開發中心

地址：台北市南港區研究院路一段 130 巷 107 號

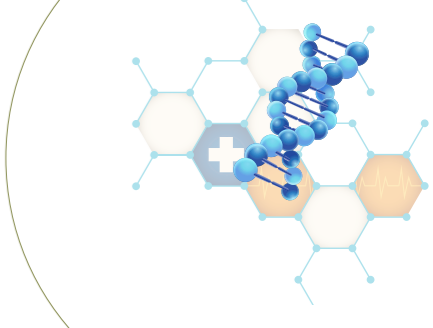
電話：(02) 7700-3800

網址：www.dcb.org.tw

創刊日期：2022 年 4 月

出版日期：2022 年 4 月出版

著作財產權人 財團法人生物技術開發中心，本中心保有所有權。



生技中心扮演生技產業 繼往開來關鍵角色

台灣生醫科技正面臨重要轉型，生技起飛，千載難逢，DCB站在歷史的轉捩點，應負起更大的責任與義務。在社會各界更加重視生醫產業發展之際，正是落實蔡英文總統5+2政見千載難逢的好機會，希望在DCB的努力下，使台灣成為全球生技產業重鎮，成為未來臺灣重要的經濟命脈及護國神山。

近兩年 COVID-19 疫情為台灣帶來了生醫產業新紀元的契機，可惜全球生醫產業發展之際，台灣並沒有受到國際足夠的重視，甚至落後韓國、以色列、新加坡...等國家。台灣生醫科技正面臨重要轉型，生技起飛，千載難逢，DCB 站在歷史的轉捩點，應負起更大的責任與義務，以國家發展為前題，幫忙國家思考台灣生技產業應如何奮起，思考 DCB 應扮演什麼樣的角色？如何為台灣帶來新的改變？

在社會各界更加重視生醫產業發展之際，正是落實蔡英文總統 5+2 政見千載難逢的好機會。我期許 DCB 團隊，以 RD+BD+AD 整體力量，落實 "Do The Right Thing"。

吳忠勳執行長目前不僅身兼台灣生物產業發展協

會的理事長，同時也是台灣抗體協會的理事長，更擔任經濟部生醫藥產業推動小組主任。正所謂「虎躍龍騰生紫氣」，相信在大家的信任及支持下，一定可以更加奮起，實踐蔡英文總統的期許，使台灣成為全球生技重鎮，讓生技產業成為未來臺灣重要的經濟命脈及護國神山。

七大箴言 勉勵生技中心同仁


我來到 DCB 後，持續聽到很多產、官、學、研各領域專家先進的聲音，及業界對政府的建言。前年 8 月我提出「2020 台灣生技政策白皮書」，對台灣生技戰略有所著墨。至於對 DCB 的建議，初步整理如下，希望進一步當成 DCB 努力的目標。

- 1、DCB 全銜為「財團法人生物技術開發中心」，不是研究中心，記得行政院沈榮津副院長曾指示：DCB 是經濟部的財團法人，不能只有做自己想、愛做的研究，應該投入成果可以產業化的研究。因此 DCB 應該積極與國內外研究單位合作，把他們的初步研究成果 license in 或 spin in，進一步加上價值(value up)，共享未來產品化的經濟效益。
- 2、DCB 執行各項科專計畫時，應該在研發初期甚至提出計畫時，就先找到其他研究機構合作，以便相輔相成，加速完成。只有互補合作，共享研發成果，DCB 才能壯大，也才能對台灣生技有更大的貢獻。
- 3、DCB 研發的方向應宏觀思考，要從終端使用者(end user)未被滿足的需求(unmet need) 去思考選題

方式及開發方向。(請參考白皮書策略建議 III：資源聚焦·團隊合作)，因此 DCB 應積極拜會各大醫學中心，建立和醫院及醫師的合作機制，並簽訂合作研究題目。

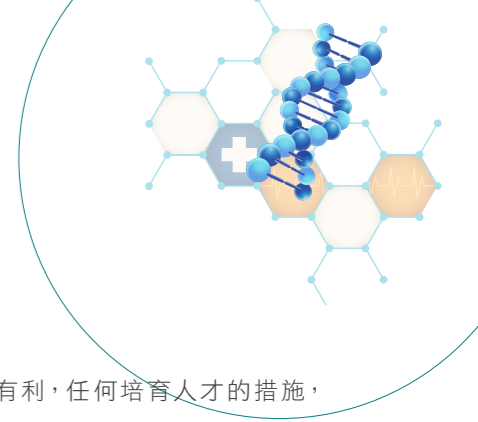
- 4、DCB 應積極扮演國家政策的重要幕僚群角色；整合台灣生醫產業發展相關的機關、法規內容的制定及修改、人才培育、投資資金、國際合作，適時主動研究及提議，供行政院相關部會長官參酌。
- 5、DCB 有近百位 BD 專家，應積極擴大 BD 之功能性，扮演銜接第二棒的粘著劑，促進 DCB 本身研發能量及與國內外學界的雙向合作(工服合作案、合作研究案)；也扮演媒合台灣各研發單位的成果移轉、促成衍生新創，陪伴共同成長、成功商化；並和國內外產業及投資機構密切合作，成為增進投資者信心的專業評估 / 策略合作的最佳夥伴。同時將 DCB 對於台灣生技產業的服務成果，轉化為分享合作成果的股票效益。DCB 應該由以往以研發(RD)經費資助產業發展(BD)，轉型為以 BD 開發資助 RD 的模式，並學習工研院模式，累積更多有價值的 RD 及 BD 的技術股票，逐步走向自給自足、40 而立的目標。
- 6、同樣的，DCB 的工業服務也應該採取更積極配合政府政策的方式，讓各界知道 DCB 是為了整個台灣研究單位及團隊而存在，只要 DCB 能做的、做的更好的，研究單位就應委託給 DCB 做，不要再自己做，以節省時間、成本，並增加效率。DCB 樂於以合作方式和公私立研發團隊共同成長，原則上以收取一半服務費用及一半股份方式，減少廠商創業初期所面臨嚴峻的資金壓力，以較少的經費得到又好又快速的研發合作成果。



- 7、DCB 應積極對外宣揚台灣在生技醫藥領域的成就(即是宣揚國威)及宣揚 DCB 的專業價值，使 DCB 成為國內外各界倚賴的生技開發中心。同時 DCB 應該製作生技產業及正確投資相關的媒體節目，並積極與外貿協會、僑委會及外交部合作，藉由他們的力量、資源拓展國外生醫研究及產業與台灣互動交流的機會。 

值此春暖花開之際，敬祝大家
事事如意、闔家安康

沈榮津



期許一個創新求變的價值創造者

2021年我們運用自有資金投資了18個專案計畫，針對中心長遠的發展進行預先及策略性投資，這樣的資金運用創造一個正向循環，掌握「謹慎評估、大膽投資、積極開創」的策略，讓我們展望生技中心邁向40不惑之年。

生技中心創立於1984年，至今已成為台灣生技產業價值鏈中不可或缺的關鍵第二棒角色，也是產、官、學、研界「扶育加值」的夥伴。走過成長茁壯的38年，生技中心正積極轉型蛻變，未來不僅著重產業的協同合作，更期許成為價值的創造者，領航研發創新商業發展，開拓中心更多元精彩的道路。

過去38年來，生技中心培育了3000多位員工到產業界開枝散葉，成為台灣生技產業的中流砥柱，也培養了超過30位CEO、副總經理以上的高階主管，他們都在生技中心練就了一身武藝，完成階段性任務，轉往產業界一展長才。生技中心帶動台灣生技產業的發展，堪稱是培育台灣生技產業人才的搖籃與活水。

過去一年，我們歷經疫情的嚴峻挑戰，試煉中讓我們變得更加堅韌，視野更加寬闊與清晰。回顧2021年，我們積極運用過去30多年累積的經驗和能量，在關鍵技術、國際合作與輔導新創持續有突破性的成果。

運用自有資金 投入早期研發

以往中心比較謹慎，把錢放在口袋裡，很少將自有資金拿來運用，去年工服收入是1億4700萬元，比往年增加3400萬元，雖然是很不錯的成果，但是這是辛苦錢，這幾年生技中心積極改變、努力轉型，願意針對有潛力的研發計畫，以自有資金作策略性的投入。

2021年，我們運用自有資金投資了18個專案計畫，這是針對中心長遠的發展所進行的預先及策略性投資，這樣的資金運用就會產生正向的循環。掌握「謹慎評估、大膽投資、積極開創」的策略，讓我們在展望生技中心邁向40周年時，期許開創出一個更永續經營的未來。

面對2022年，我們也訂出自有資金籌措的目標，經費來源主要是研發成果授權衍生收入、業界合作配合款、股票收益和募款。這些自籌資金預計將持續挹注到潛力的新興技術開發，主要投入關鍵平台強化、新興技術領域的探索、人才及新創項目的孵育，同時我



們也要持續招募，培育更多優秀的人才，因應未來產業趨勢的快速變化。

推動國際合作 驗證自我實力

持續推動國際合作、強化國際鏈結，是2022年生技中心重要的推展項目之一。未來生技中心將不斷拓展國際工服的比例、國際先期合作（如與Janssen）、技術平台合作（如ADC、PROTAC平台），做法包括：關鍵科專早期即展開合作推廣，研發團隊初期就應積極投入國際展會，透過one-on-one promotion（一對一推廣）方式，爭取產業界早期合作投入，一起把餅做大、共享成功的果實。

生技中心2021年的工業服務收入達1億4700萬，其中有2580萬來自國際工服案，堪稱是歷年來最

高的國際工服收入，但這部分需要持續經營才能開枝散葉下去。去年在疫情的衝擊下，Amgen到亞太地區尋找策略合作的夥伴，在各單位和同仁的努力之下，生技中心終於打敗群雄，促成這件對台灣生技產業具指標意義的國際工服案。

未來我們和Amgen還有二期、三期的合作，甚至擴大合作開發的領域，他們看重我們的是除了台灣優異的防疫成果，另外包含專案品質管理、執行的能力，這些都是真槍實彈的研發委託服務工作，證實生技中心的實力可以達到國際藥廠的標準和品質的信賴。

往後我們還要把Janssen、Sanofi、Genentech、Biogen這些國際級大藥廠都找來一起合作，想辦法透視出這些國際大廠的需求，媒合我們的價值和強項，然後尋求可以合作的切入點，讓國際上看到台灣

生技中心這樣的傑出能量。期望我們研發和商發的同仁，到國外出差或參加國際研討會以及國際展會，不只要吸取新知，還要努力去建立人脈、積極去拜訪國際廠商，找新合作案是當務之急。

重視典範人才 培育新創團隊

我們相信一個茁壯成熟、知識型的組織，必定存在屬於自己的典範，而典範人才的養成，則來自於主動的高位心態和彈性活絡的人才流動制度。我相信中心同仁都自詡是一流人才，中心也將給予最大的支援，只


要對台灣生技產業發展有利，任何培育人才的措施，中心都願意放手嘗試。

生技中心2021年分別以Anti-MDR Klebsiella pneumoniae AAC與High Yield CHO-C Expression System獲得法人新創加速組競賽獎項殊榮，展現生技中心人才多元發展的能力與資質，而這些有新創與創業潛力的團隊我們要不斷培育與複製，這會是台灣生技產業發展的寶貴種子。

創新求變 邁向40不惑

醫療科技之所以進步、生技產業之所以發展，奠基於戮力提升人類生命與健康的初衷。面對瞬息萬變的疾病與市場環境，生技中心將持續深耕研發、商發和行政三大組織體系的價值，邁向研發高效平台化、產業新創商業化、學術研究智庫化、以及高效永續經營的組織再造之路。

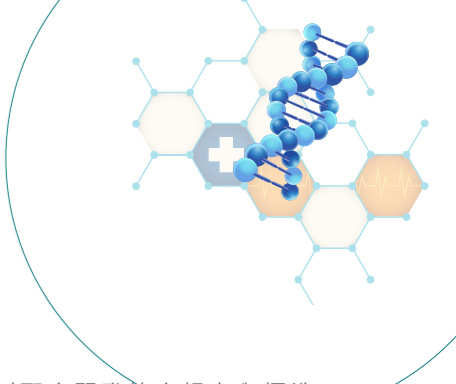
再二年的時間，我們就要邁向40周年，這是一個重要里程碑，我們要架構40不惑的轉型目標，期許生技中心在下一個10年，繼續扮演推動台灣生技產業邁向國際舞台的巨輪。

在這條路上，我們堅定而充滿信心，但願每一位產業的合作夥伴、生技中心同仁都健康平安，同時與我們一起實現台灣生技醫藥大未來，守護全人類的健康福祉。 



回顧與展望





疫情下逆勢突圍 引領產業布局

2021年，無論對於全球、台灣，還是生技中心而言，都面臨史無前例的大挑戰。生技中心身為國家級生技醫藥研發機構和智庫，堅守醫藥研發與產業推動的崗位。我們快速展開核酸藥物的競爭力分析與布局，找出投入核酸藥物開發的切入點，協助政府在生技醫藥產業發展條例修訂，擴大適用範圍，將CDMO產業納入獎勵，以提升醫藥產業的製造規模。

文/編輯部

2021年，無論對於全球、台灣，還是生技中心而言，都面臨史無前例的大挑戰。新冠肺炎疫情衝擊全球產業和民眾的生活，甚至翻轉了許多產業的結構和市場版圖。尤其在疫情爆發初期一直被視為防疫模範生的台灣，也在2021年五月爆發社區感染從而將防疫措施提升到三級警戒，企業面臨分流與居家辦公的嚴峻考驗。

生技中心身為國家級生技醫藥研發機構和智庫，堅守醫藥研發與產業推動的崗位。不僅在新藥開發的腳步未曾停歇，在疫情期間，全球醫藥產業備受衝擊，生技中心扮演醫藥產業火車頭的角色，積極參與、舉辦多場線上、線下的國際交流研討會如：2021 Taiwan Biotech Forum- 剖析全球因應未來新興傳染病的策略布局、BIO Digital 2021 聚焦次世代抗體與細胞治療、BIO Asia- 亞洲生技高峰論壇 - 「創新細胞與基因治療全球趨勢論壇」剖析 CAR-T 與 iPSC 細胞治療開發趨勢。

以及因應 BTC 會議結論，舉辦「生技產業政策接球論壇」，探討生技產業如何接球等議題，廣邀國內、外各界專家學者共同研討尋求解方，並研析疫情下生技產業如何突圍與創新，為下一次新興傳染病做好準備。

擠身「防疫藥物國家隊」行列

生技中心在經濟部技術處科技專案的長期支持下，專注於新藥關鍵技術與精準醫療的開發，新冠肺炎疫情在全球爆發後，生技中心也沒有缺席，積極貢獻一己之力、參與「防疫藥物國家隊」的行列。

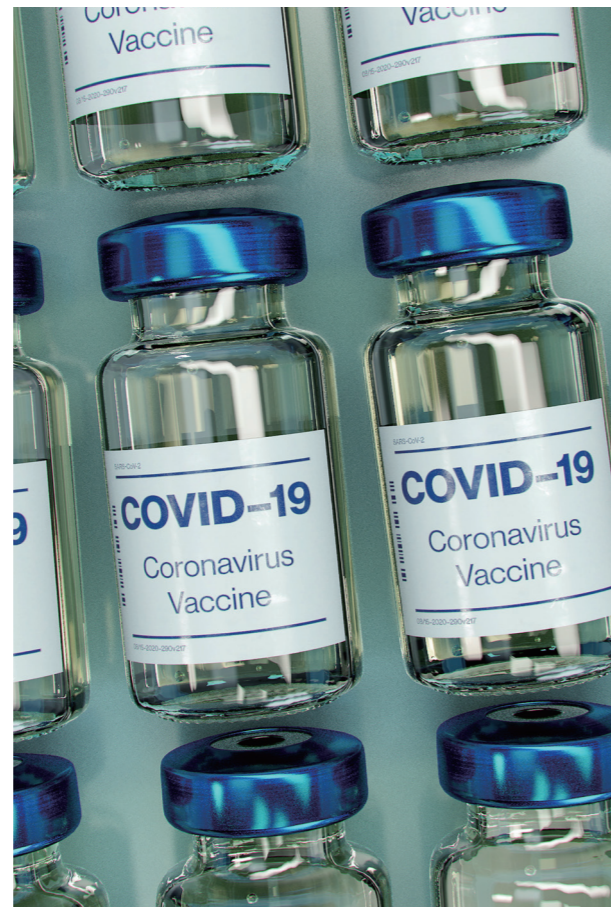
在短短四天內，便開發出治療新冠肺炎潛力藥物-法匹拉韋(Favipiravir)，為當時因疫情爆發而躁動不安的氛圍投下一顆定心丸，彰顯生技中心數十年來累積充沛的藥物合成經驗，在國家防疫的關鍵時刻，展現堅強的研發實力。

COVID-19 疫情動盪全球至今未歇，2021年

Omicron 等變種病毒快速傳播，生技中心不僅在疫情來襲時，成為台灣強有力的後盾，同時也積極觀測國際趨勢，掌握未來發展的契機，在變局中推動內部的質變與量變，以因應後疫情時代的來臨。

參與國家產業佈局 打造核酸藥物產業鏈

回顧2021年，新冠肺炎疫情對全球醫藥產業的衝擊自然不在話下，尤其是 mRNA 新冠肺炎疫苗的問世，加速了 mRNA 核酸疫苗與藥物的發展，估計基因、細胞治療及 mRNA 核酸藥物等新興生物藥品將成為次



▲新冠肺炎 COVID-19 快篩檢測與應用研討會

世代主流療法。同時，也讓生技醫藥產業再次站上全球募資排行榜的制高點，成為全球熱門的投資標的之一。

生技中心整合各部門專長，立即展開核酸藥物的競爭分析，找出投入核酸藥物發展的切入點。針對長鏈核酸藥物的產製技術，分別就 mRNA IVT(胞外轉錄)製程、LNP(脂質奈米微粒)劑型及 AAV 病毒載體以昆蟲細胞生產，建立專業研發團隊，並積極從外部攬才、快速投入關鍵技術開發，同時發揮生技中心最擅長的產業化、商業化能力，結合其他法人的能量，攜手規劃建立核酸藥物 CDMO 基地，逐步構築台灣核酸藥物完整的發展藍圖。

建立企業快篩指引 協助產業正常運作

台灣在2021年5月爆發本土疫情，企業首當其衝，尤其是新竹半導體科技產業，如臨深淵、風聲鶴唳，深怕疫情擴大而停工，影響全球與台灣整體產業的發展。基於風雨同舟的使命感，生技中心在最短時間內整合相關資訊，協助行政院、經濟部研擬、制定完整的企業

快篩指引，讓生技廠商可以配合開發符合規定與標準的快篩試劑產品，企業也可以使用快篩試劑安定民心，讓企業可以恢復正常運作。

接著生技中心也協助政府推動檢測試劑認證，協助生技廠商布局國際市場，更率先舉辦〈疫情引發新思維與契機〉論壇，針對檢測試劑、疫苗、藥物等防疫工具預作因應及準備。

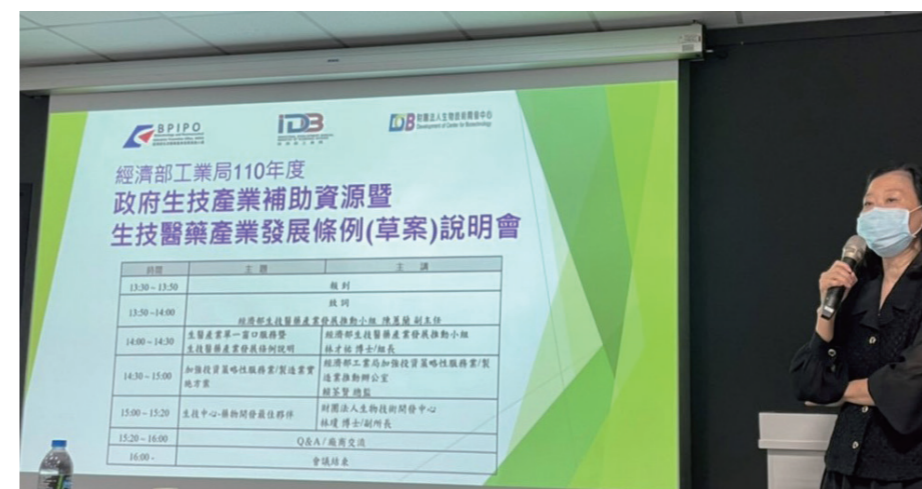
日前在疫情緊繃時，各界紛紛討論是否投入和爭取國際疫苗大廠代工機會，生技中心更擔起幕後蒐集、盤點國內疫苗 CDMO 能量、產業資訊及競爭分析重任，生技中心的產業發展團隊一直是台灣生技產業幕後的重要推手。



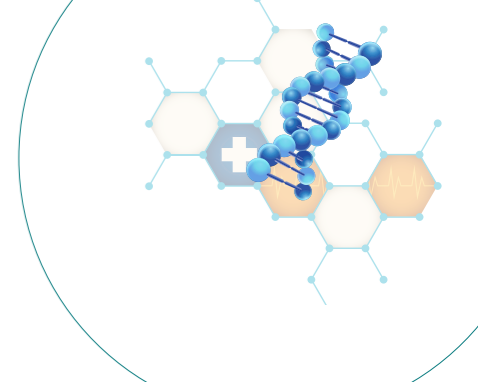
政府生技政策重要智庫

生技中心長期以來即擔任政府生技政策的重要智庫，2021年不受疫情影響，協助政府研擬修改《生技醫藥產業發展條例》，政府在新冠疫情期間感受到國家疫苗及藥品產製能力的重要性，於是在新版修正條例擴大適用範圍，將 CDMO 產業納入獎勵，以擴大醫藥產業的製造規模，並鬆綁學研界人才調任到產業界服務的限制、放寬投資抵減措施，鼓勵市場資金挹注生技產業、刺激產業發展等。

同時生技中心也關注再生醫療三法的發展，適時提出具體建議，並即時反應產業的訴求，讓台灣生技產業能在政府完善法規與獎勵的誘因下，有效提升產業競爭力，成為全球生技產業鏈的重要一環、再生醫學發展的重鎮。 DCB



▲生技醫藥產業發展條例(草案)說明會



研發三寶逐漸開花結果 技轉與衍生新創在即

研發是生技中心的基石，在經濟部技術處科技專案的長期支持下，近來開發有成的三寶：包括：Tri-mannosyl ADC平台、CHO-C量產細胞株、細胞治療技術，在2021年獲得重要突破與進展，可望陸續以技術授權或衍生新創的方式開花結果。

文/編輯部

除了參與防疫國家隊，在藥物研發、政策探討與政府智庫積極扮演關鍵角色外，生技中心在科研創新、產業發展和人才培育等三大核心上，也有不俗的表現。

在科技創新方面，除了延續以往小分子藥物、生物藥在抗癌領域的開發外，也積極以自有資金，投入新世代核酸藥物開發、探索細胞治療新興領域。例如，抑制器官纖維化的TXNDC5核酸藥物，2021年台大醫院合作，至今已有初步成果，助攻台大醫院楊鎧鍵醫師團隊取得「百靈佳生醫新創獨角獸計畫」入選殊榮；而核酸藥物傳輸系統的開發，亦進入產學合作階段。

研發是生技中心的基石，在經濟部技術處長期支持下，生技中心專注於新藥關鍵技術與精準醫療的開發，尤其是近來開發有成的研發三寶：包括：

Tri-mannosyl ADC平台、CHO-C量產細胞株、細胞治療技術等，在2021年都獲得重要突破與進展，可望陸續以技術授權或衍生新創的方式開花結果。

可望陸續技術授權和衍生新創

獨家研發擁有專利保護的Tri-mannosyl ADC平台，目前已經成功吸引包括歐、美、日、韓等多家國際藥廠矚目，並與來自新加坡的廠商有實質共同開發的合作案。

Anti-MSLN ADC (DCBAD2001) 是生技中心第一個Tri-mannosyl ADC平台所開發的抗體藥物複合體新藥，一個抗體藥物可攜帶兩種抗癌藥物，堪稱是癌症精準治療的新利器，目前已取台灣、澳洲、日本、

美國、加拿大及韓國等6國專利許可，估計2022年將可技術授權到產業界，為台灣在次世代抗體藥物市場上取得先機。

生技中心自主研發CHO-C量產細胞株，已經是「上港有名聲、下港有出名」，屢獲科專成果獎的肯定，是亞太第一個擁有自己品牌的CHO細胞量產平台，可解決實驗室研究(Bench)到cGMP生產未銜接的問題，與目前製藥產業普遍使用的CHO-S細胞相比，生技中心自行研發的CHO-C穩定度是CHO-S的2倍，產量方面亦開發出以連續式製程，取代現行的傳統批次製程，可同時提升抗體藥物生產的質與量。

CHO-C量產平台已提供國內、外共14件委託生產和細胞株開發的服務案，更在2021年成功取得日本訂單，正式進軍日本抗體藥物委託量產市場，成果相當豐碩。除了在研發方面有長足的進展，今年CHO-C團隊亦規劃從生技中心spin off，成立衍生新創公司，讓台灣生物製藥產業增添發展潛力的生力軍，搶攻全球千億美元規模的生物藥量產市場。

CAR-T 與 iPSC 雙管齊下 發展次世代再生醫療產品

在細胞治療方面，生技中心研發的CAR-T與iPSC雙管齊下、加速臨床應用，開發的人源化PD-L1抗體基因的Globo H CAR-T細胞，對Globo H高表現的胃癌細胞具有專一性的毒殺功效，毒殺效果超過70%，嚴然已成為醫師眼中的抗癌新利器，同時另一團隊建立iPSC幹細胞分化技術，鎖定巴金森氏症與聽障障礙切入臨床應用，未來將朝眼睛、神經和免疫系統等治療需求發展。

根據IMS研究調查顯示，近年來再生醫學、細胞治療的研發投入與需求不斷攀升，估計2050年，全球再生醫療、細胞治療產值將突破3,800億美元。為了強化與產學研醫各界的合作，提

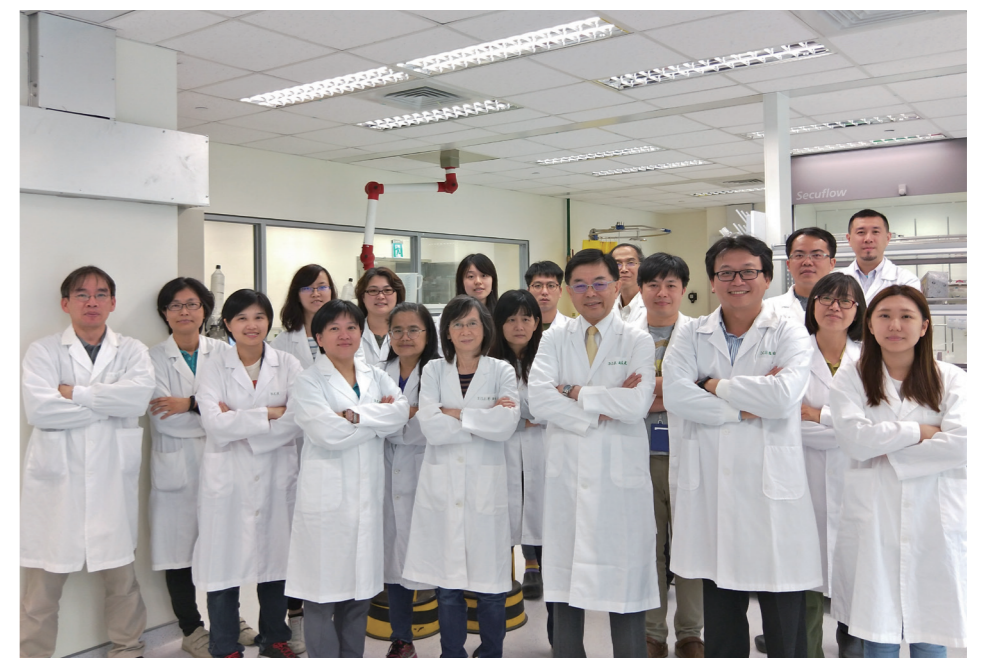
升再生醫療領域的研發能量，生技中心2021年先後與花蓮慈濟醫院、三軍總醫院及國防醫學院攜手合作，整合醫師的經驗，有機會將細胞治療成果快速運用於臨床上。

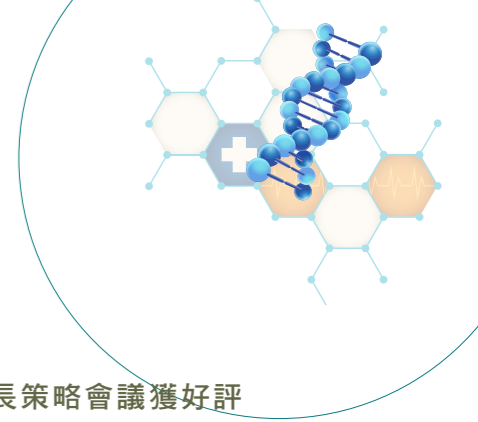
研發技轉、團隊領導和法人新創 皆獲大獎肯定

長期累積深厚的研發實力，讓生技中心在2021年獲得多項大獎的肯定，可說是獲獎連連，表現優異。如生技中心自行開發的大腸桿菌類腸毒素LTh(α K)蛋白佐劑，摘下臺北生技獎「技轉合作獎」桂冠(金獎)的肯定；由吳忠勳執行長所領導的「抗體藥物複合體新技術及產品開發」團隊，榮獲科技管理學會頒發「學研團隊獎」殊榮。

經濟部舉辦首屆「科專專業化生態系建置計畫」競賽(TREE計畫)中，生技中心分別獲得「法人新創加速組」第二、第三名的優異成績，為可望衍生新創的CHO-C團隊挹注發展的強心針。

這些亮眼的成果，源自於生技中心長期在產業技術的深耕與專業人才培育的努力所得。過去三年，生技中心貫徹精實人力的大方向，推動人員素質和專業能力的提升，2021年完成數位學習平台、DCB生技產業學院的建置與開課，連續兩年大幅提升教育訓練頻率與人次，推升生技中心人才的質與量。LOB





不畏 COVID-19 疫情 穩住腳步 勇往前行

行政支援(AD)團隊負責中心運營及組織發展的堅強後盾，2021年COVID-19疫情持續延燒，甚至在境內爆發群聚感染的危機時，AD團隊超前布署、臨危不亂，在疫情侵擾下仍穩定推動中心正常運營等多項重要工作。

文/編輯部

生技中心以科技創新(RD)與商務拓展(BD)二大核心推動各項業務，扮演台灣生技產業的重要推手，而行政支援(AD)團隊則負責中心運營及組織發展的堅強後盾，2021年COVID-19疫情持續延燒，甚至在境內爆發群聚感染的危機時，AD團隊超前布署、臨危不亂，在疫情侵擾下，仍穩定推動中心正常運營等多項重要工作。以下帶大家來回顧一下。

AD團隊關注COVID-19疫情發展，2021年初即結合行政處、工安衛室及人資室主管/同仁，超前部署，

規劃分流及居家上班因應作法，並趕在中央流行疫情指揮中心宣布5月15日進入三級警戒前，先與RD主管取得啟動分流居家上班的共識及作法，以致於可以在中央疫情指揮中心宣布啟動三級警戒後，一天內同步公告中心之分流與居家辦公措施。

三級警戒期間，生技中心成立個案通報應變小組，提出個案處理流程機制，有利於同仁及同住親友有確診者接觸通報時，可以追蹤及因應管理。隨著國中、小學實施居家上課，在中心內部研提家中有12歲以下兒

童之同仁，可有一半日數採取居家上班之彈性原則，AD團隊快速接受各方反饋意見，建立群組機動、即時的連絡應變，讓中心能作足防疫準備，也能將疫情對中心運營的影響降至最低。

籌辦 2021 生技產業政策接球論壇

2021年9月行政院召開生技產業策略諮議委員BTC會議後，AD團隊呼應中心組織發展的需求，即刻配合董事長及執行長辦理中心內部9月6日及9月16日二場策略研討，並鑑於策略研議過程中認為生技中



▲生技產業政策接球論壇工作人員合影

心應主動對外發布配合BTC結論所作規劃，以彰顯中心的重要角色。

AD團隊整理乙份策略說帖，隨即串連台灣生物產業發展協會及中華民國開發性製藥研究協會一起籌辦「2021生技產業政策接球論壇」，為求時效訂於10月28日召開，分上下二場主題，共邀集9位重量級產業代表與談，並以實體及線上直播方式舉辦，同時力邀經濟部林全能次長以錄影方式致詞，為本場論壇加持。

本次論壇在極短時間內籌辦，先拜會生物產業發展協會溝通合辦及分工方式後，邀約林全能次長、準備二場與談之引言報告內容、撰擬致詞稿、新聞稿、會場的安排及主視覺設計、會議司儀、直播及媒體邀請，通由AD團隊一手包辦，在極短時間內有效完成任務。

疫情下 主辦科專首長策略會議獲好評

2021年生技中心擔任經濟部技術處年度科專首長策略會議的主辦單位，與經濟部技術處及中華民國產業科技發展協進會共同規劃執行。受疫情影響，會議日期及進行方式多有調整，因此在活動規劃與執行上充滿挑戰。

本次紀念服開放13款樣式供首長選擇，透過設計Google表單，每日統計下訂，再交廠商加工縫繡slogan字樣。由於樣式及尺碼時有異動更換，需要細心處理，以能在會場順利發送。會議主視覺設計也與設計師多次溝通，前後改版近10次才得以完成。

為讓會議當天能分場進行，再加上視訊連線直播，事前的場勘測試與追加外網設定，以確保可順利在兩個會議室同步，以及直播放送給留守在技術處的夥伴觀看，滿足各種情境需求。

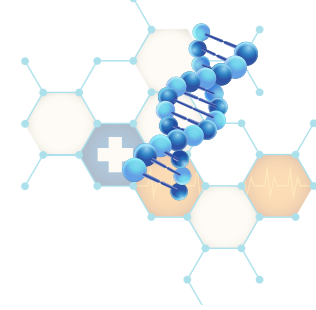
這次支援科專首長策略會議，協調整合AD各部門同仁全力以赴，雖有挑戰但也讓參與的AD同仁可以一窺技術處長官及科專首長們在會議上發言及討論策略的風采。

通過經濟部科專制度評鑑

科專制度評鑑關係著生技中心是否有足夠完善的制度規範，讓中心具備申請經濟部技術處科技專案的基本資格。歷時近2年的制度評鑑作業，經過書審、實地查證及委員意見回覆，研提改善作法及追蹤辦理情



▲吳忠勳執行長在科專首長會議提出建言



形，再經指導委員會複審決議，於 2021 年 8 月接獲經濟部來文通過評鑑。

10 月底生技中心再獲通知，11 月 25 日經濟部商業司將進行財團法人業務查核，另於 11 月 29 日須接受經濟部技術處安排的另一場資訊安全管理審查，二場均是採實地審查方式進行。

AD 團隊在第一線掌握受查書面資料之填報，在法人業務查核針對中心組織發展、人力與財務、財產運用與投資、制度規章訂定與執行、業務發展與績效、創新作為...等，再透過實地審查的簡報，充分展現中心的制度健全，符合法人設立目的業務推動成效。查核過程相當

順利，獲致委員及經濟部出席代表的認可；資安查核則透過資安政策、管理與技術的展現，確立中心對資安的重視與管理達到法人的資安要求。



▲ 1111 資安日活動，同仁熱情參與

際業務建立共識要點。自 2021 年中起以滾動式方式，每月更新財務預測數，使預估數與實際數貼近，有助於中心財務之控管。

知識管理再提升

中心依 SOP 申辦技術報告 1990-2010 年，10 年保密到期共 3944 件完成解密。智能文件之技術報告上架、專管文件庫檔案資料管理及 DCB 訊息平台上線以發佈即時資訊。知識管理工作，在 2021 年讓居家上班同仁可以即時掌握中心各方訊息與因應措施。採購優化，試劑耗材開口合約增加約 20 品項，積極爭取廠商延長保固年限、加贈耗材、集中採購議價，2021 年度對中心整體財務節約達 17.44%。

中心亦推動「能源效能優化及系統優化」專案，2021 年度中心總部 E 棟，用電 6,834 千度，較 2020 年度 7,023 千度，減少約 2.7 個百分點，榮獲 2021 年度經濟部節能標竿獎。

為提高行政作業流程，AD 團隊辦理教育訓練 3 場：「財產管理及電子發票」、「如何建立節約能源的環境」、「防災型資安 BCP 演練模擬」；並開辦「1111 資安日活動」提高同仁對資安維護的認知與參與度。

因應中心各種專案的承接趨向多元，回歸中心會計制度內之預算書編列科目之定義，重新審視政府計畫收入及技術服務收入之認定原則；針對應用研究及開發案件前置成本之適用，依各研究單位實

滾動調整五年營運方向及策略

生技中心因應政策方向、產業環境，以及研發議題之規劃，進行組織發展策略的調整。在董事會督導下滾動調整五年營運發展方向及策略：運用生技中心藥品開發之優勢，精進生技中心定位與任務，訂出三大策略目標：(1) 增加基因治療之投入與聚焦；(2) 結合大數據應用；(3) 並於研發議題中加強發展創新生物藥物，如短鏈、長鏈核酸藥物及先進製造技術平台。

呼應中心組織發展調整，生技中心積極延攬專業人才，於 2021 年 8 月自台灣大學醫學院借調李財坤教授擔任中心研發副執行長，另於細胞治療及轉譯研究進用相關人員 3 人(包含轉譯研究室副主任)、數據分析(硬體、程式)人員 4 人、核酸藥物技術研發人員 9 人。

運用數位學習平台建立學習履歷，透過課程委員會規劃多元培訓課程，並保留員工完整學習受訓紀錄，作為個人專業及職業發展之依據；2021 年-2022 年 3 月底為止，數位學習平台共發佈 89 堂課，學員達 5,290 人次。

解決問題的能力 才是 AD 的價值

AD 團隊歷經 2 年努力，完成與台肥公司在汐



止研發區的地上權設定契約簽定，確保三棟國有建物座落的汐止園區能持續營運。由於園區內已有台康、昌達、啓弘及邁高 4 家由生技中心衍生成立的新創公司入駐，為了讓汐止園區能穩定發展為新藥開發價值鏈的核心聚落，AD 團隊順利完成土地續約至關重要。

生技中心已邁入第 38 年，積極透過各層級策略

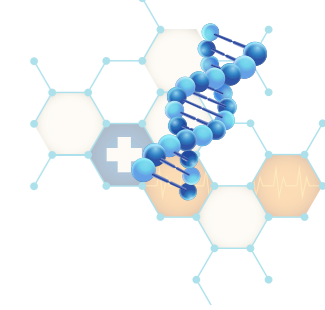
研討，制定 40 週年轉型目標，AD 團隊已標定 2022 年的推動重點，包括：汐止園區活化營運、智慧建築與能源效率提升、資安朝向 B 級精進、簡化及優化預算簽核之 EIP 流程、培育並延攬創業型人才、完成研發成果成立新創之股票獎勵制訂(含股票緩課認定)、工安衛管理提升至職安衛管理，以利 AD 團隊達成永續、高效與企業化經營之目標。

回顧 2021，AD 團隊的努力著實幫助生技中心，在時代的動盪中穩步向前。豐厚果實背後，有著 AD 團隊堅定奮鬥的原動力。因為我們相信，業務單位的問題就是 AD 的問題，業務單位的價值就是 AD 的價值。提升效率，找到有效減工的方法；能力提升，追求溝通到位事倍功半。沒有本位主義，時時積極任事，不要悶著頭做，制度流程再檢視再優化，這就是生技中心 AD 團隊的專業本色。LOB



特別企劃





結合AI三大策略助攻 抗體藥物研發如虎添翼

抗體藥物是新興精準醫療潮流的核心技術，然而抗體藥物的開發過程繁瑣，因此許多新創公司將AI和大數據技術應用在抗體藥物開發的領域，希望有效縮短藥物開發的時間，導入智慧化開發可望提高研發成功率，積極對應尚未被滿足的醫療需求與市場。

文/陳思豪·編輯部

隨著精準醫療的興起，比傳統小分子更具有專一性的抗體藥物，逐漸成為全球醫藥研發的主流。近年來，取得藥證上市的抗體藥物，約有 70 多個，進入臨床試驗階段的超過 500 個，還有更多抗體藥物處於臨床前階段。

根據 BCC Research 報告顯示，2016 年全球抗體藥品銷售額為 808 億美元，2017 年達到 845 億美元，2017-2022 年複合年成長率 (CAGR) 為 6.3%，預估 2022 年市場規模將成長到 1,146 億美元。隨著市場需求增加、新適應症成長與區域市場擴張等因素，推進了抗體藥物的成長動能。

抗體藥物一旦上市可佔據一定市場，但開發階段也

面臨著費時耗工、研發成本及技術門檻高的瓶頸。本文將特別介紹三家代表性生技公司，說明他們如何運用人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 科技，突破抗體藥物開發所遭遇的困境。

市場前景佳 藥廠亟需優化開發流程

抗體藥品開發的完整流程，大致包括初期的抗原製備、抗體產生，乃至融合瘤製備、抗體藥物生產、以及後期的臨床試驗等，使用的抗體大多為人源化基因工程改造，或源自全人類基因之抗體。

研發過程中，由靶位確認到先導抗體篩選及優化，便需花費 3-5 年，投入至少 5000 萬美元。進到臨床開發階段尚需要 3-5 年的時間，以及粗估超過 5 億美元的量產及試驗費用。根據 IMS 統計，抗體藥物開發的成功率平均僅 5%，加上昂貴的開發成本，對任何生醫公司或藥廠而言都是沉重的負擔。因此，尋找一個可以降低失敗率，並縮短開發期程的策略，一直是業界引領企盼的方向。

AI 助攻 抗體藥物開發如虎添翼

因此，許多將 AI 和大數據技術應用在抗體藥物開發的新創公司，如雨後春筍般出現。

這些公司大致分為三種策略作法，第一種是運用 AI 及大數據分析，發展免疫定序診斷，進行新療法的



開發，進而設計最佳化抗體，美國的 Adaptive 正是這類公司的代表。

第二種策略是應用細胞微流體技術，加上 AI 抗體分析平台，加速抗體藥物的篩選和設計，加拿大的 AbCellera 公司便是一個典型案例。

第三種策略則是致力於應用 AI 演算法與深度學習，提供治療用抗體開發的多元應用模組，發展解決方案的服務，例如法國的 MAbSilico 公司即專注此 AI 技術的應用發展。

自有 AI 免疫測序平台+機器學習

以美國 Adaptive 公司為代表的第一種策略，Adaptive 不僅擁有自己的 AI 核心技術、獨立建構的資料庫，同時也與 Microsoft 策略結盟，獲得資料分析的能量，並依此發展抗體。Adaptive 成立於 2009 年，具有高通量 B 細胞受體 (B-cell receptor, BCR) 及 T 細胞受體 (T-cell receptor, TCR) 兩種定序能力，也具備 AI 分析的免疫定序平台。透過公司核心技術 - AI 序列分析，找出適用於不同癌症的 TCR 或 BCR 組合，開發癌症及免疫相關疾病的治療法。

為擴大巨量分析能量，Adaptive 於 2018 年與 Microsoft 合作創建 TCR-Antigen Map 和 ImmuneCODE，以免疫定序和機器學習，將 TCR 序列與疾病相關的抗原加以配對，以利早期準確檢測多種疾病。

2020 年，Adaptive 進一步與 Amgen 合作，藉由自有的定序平台，收集分析武漢肺炎 (COVID-19) 患者或痊癒者血液中的 BCR 序列，找出與病毒抗原結合度最佳的中和性抗體，交由 Amgen 開發生產。

細胞微流體技術+AI 抗體分析平台

第二種策略介紹的是加拿大的 AbCellera 公司。創辦人之一 Carl Hansen 為哥倫比亞大學教授，專精於單一 B 細胞微流體技術，2012 年由該校技專專利，成立 AbCellera 公司，主要發展感染性疾病的療法。

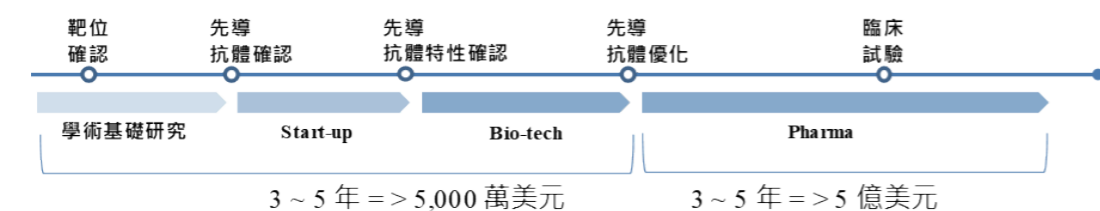
於 2018 年收購 Lineage Biosciences 公司，獲得 Ig-Seq AI 抗體分析技術平台，可將特定傳染病患者的抗體加以定序，由此分析、找尋與抗原有最佳親和力的抗體。因此，AbCellera 轉型成為一間同時擁有抗體藥物開發技術，以及 AI 核心技術的創新公司。

透過不斷累積資料庫數據，應用於 AI 技術發展，AbCellera 以此優勢，在 2018 年獲得美國國防先進研究計畫署 (Defense Advanced Research Projects Agency, DARPA) 選入 Pandemic Prevention Platform (P3) 計畫，目標針對已知或未知疾病，在 60 天內開發出有效的治療藥物。

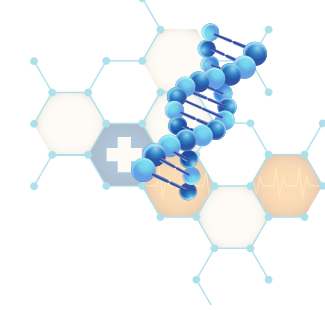
AbCellera 加入 P3 計畫後，曾於 96 小時快速開發中東呼吸症候群 (Middle East Respiratory Syndrome, MERS) 的基因重組中和性抗體，也在 55



圖 1、抗體藥物開發流程中所需之時間及資金



資料來源：MAbSilico；DCB 產業資訊組整理 (2021.12)



天開發出流感的基因重組中和性抗體。而 2020 年爆發的 COVID-19 疫情中，AbCellera 更應用自有的單一 B 細胞微流體抗體篩選平台，以及 AI 抗體分析最佳化平台 Celium，在 23 天內找出合適的前驅抗體藥物，並交由 Eli Lilly 接棒，於第 90 天進入臨床試驗，目前該抗體新藥 LY-CoV555 已進入臨床 3 期。

AI 篩選抗體結構 + SaaS 多元應用模組

第三個應用 AI 於抗體藥物發展的代表，是法國的 MAbSilico。MAbSilico 是一間血統純正的 Deep-Tech 新創公司，擅長利用 AI 演算法，優化治療用抗體開發的週期，提供廠商解決方案，將原本需耗費 3-5 年的臨床前開發週期縮短到 1 週以內。

2017 年，MAbSilico 由法國國家科學院衍生出來，核心領導者均為資深蛋白質體及免疫相關領域專家，目前共 16 名成員，關鍵服務能量來自於在國家科學院累積 20 年的研發技術和資料庫。

MAbSilico 的服務不僅包括代為篩選抗體，更由過往的代工統包模式，進化到 AI 開發平台模組化的軟體服務 (Software as a Service, SaaS) 模式，讓客戶自行操作，針對本身需求挑選適當的 AI 軟體套件，甚至可以使用客戶累積的巨量資料庫來建立新演算法。

MAbSilico 實踐了極致的客製化，獲得絕佳的市場競爭力。此外，模組化的 SaaS 軟體套件服務，提供客戶採用多元付費機制，逐步吸引客戶上手使用，這也是 MAbSilico 長期培養熟客的策略布局。

AI 與生醫基礎紮實 台灣具智慧化製程潛力

以上談到三種將 AI 應用於抗體藥物發展的不同趨勢，從中可以發現，三間公司雖屬不同國家，然而在公司創立的過程中，均由資深學術人才、經驗及技術所組成，填補了抗體藥物發展智慧化過程中尚未被滿足的需求。

同時也歸納出三個 AI 應用的成功關鍵，包括：

- (1) 打造具標準結構的生物數據庫，並結合巨量運算能量。
- (2) 整合生醫相關之資通訊和 AI 技術，加速抗體藥品篩選。
- (3) 將 AI 平台加以模組化，滿足多元開發需求。

台灣的生醫產業擁有人才也奠基研發與量產的軟體實力，AI 醫療影像辨識和診斷技術更是不斷突破、備受肯定。借鏡上述三個 AI 應用的成功案例，提供台灣 AI 與生醫跨域創新的題材方向，以讓台灣在抗體藥物智慧化開發的新領域找到切入的機會。LOB



表 1、三種 AI 加值策略之特色與內涵

策略	技術應用	達成	案例
策略一	AI 大數據分析	發展免疫定序診斷新療法研究開發設計最佳化抗體	美國 Adaptive
策略二	細胞微流體技術和 AI 抗體分析平台	加速有效抗體藥物的篩選與設計	加拿大 AbCellera
策略三	AI 演算法/深度學習	提供治療用抗體的多元應用模組	法國 MAbSilico

疫情推波助瀾 2027 核酸藥物市場將突破 12.1 億美元

相較於傳統小分子藥物或新型抗體藥物，核酸藥物有許多超越性優點。自從研發技術大幅突破後，許多國際大藥廠再度展現高度興趣，加速核酸藥物的發展。然而面對市場逐漸龐大，藥廠如何結合 AI 技術提升產能，將會是下一階段的發展課題。

文/陳思豪·編輯部

2019 年底全球 COVID-19 疫情肆虐，促成 mRNA 疫苗快速普及，核酸藥物開始獲得社會大眾的廣泛關注。然而早在 20 多年前，第一款核酸藥物 Fomivirsen (DNA oligonucleotide) 就已經獲得美國 FDA (Food and Drug Administration, 食品藥物管理局) 核准上市。

爾後歷經技術發展低谷，獲得上市許可的核酸藥物僅 10 種，隨著關鍵技術瓶頸逐一突破，逐漸吸引大藥廠與新興生技公司積極投入。核酸藥物具有適應症廣泛、候選靶點豐富、高特異性及開發週期較短的特質。目前進入臨床試驗階段的藥物已經高達 140 多種，前臨床階段的核酸藥物也高達 400 種以上。

在疫情的推波助瀾之下，核酸藥物成為新一代製藥產業的重要研發標的。近來核酸藥物開始快速成長、量產需求湧現，連鄰近的日、韓都開始急起直追，台灣更應該加速佈局核酸藥物的開發。面對核酸藥物發展的新浪潮，本文將介紹核酸藥物的演變脈絡，簡要探討影響核酸藥物成效的五大因素，並分析跨國藥廠全球策略佈局的新趨勢。

核酸藥物 新興療法明日之星

核酸是由核苷酸為單元聚合而成的巨大分子，位於細胞核內，是生命的最基本物質之一。根據化學組成不同，核酸可分為脫氧核糖核酸 (DNA) 和核糖核酸 (RNA)，其主要功能為遺傳訊息的貯存、傳遞與表現，是現代分子生物學的主角。近來熱門的 mRNA 疫苗與 RNAi 核酸干擾藥物，都是核酸藥物的一種。

1998 年，科學家安德魯·法厄 (Andrew Z. Fire) 與克雷格·梅洛 (Craig C. Mello)，在腺蟲中發現了

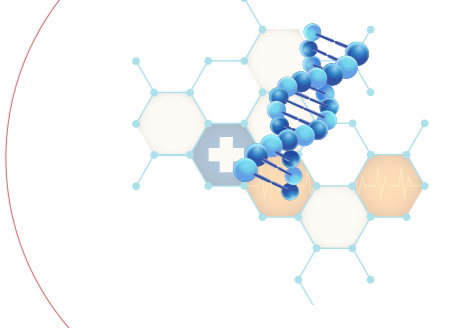


RNA 干擾機制 (RNA interference)，讓兩人在 2006 年獲得諾貝爾生理醫學獎的肯定。這項技術開啟了往後核酸藥物的應用潛力，許多核酸藥物開發公司如美國 Alnylam、Ionis 等，都積極投入以干擾基因表現為主的核酸療法，後進者包括 Novartis、Roche 等國際藥廠也急起直追。

相較於傳統小分子藥物或新型抗體藥物，核酸藥物有許多突破性優點，例如它能作用於細胞膜內，在傳統藥物無法成藥的地方作為靶點。它的治療領域涵蓋廣泛，如心血管疾病、代謝疾病、癌症、眼科、神經、脂肪肝及免疫系統疾病等。此外，核酸藥物具備高特異性、半衰期較長，且研發週期短、製程容易放大等諸多優點，讓核酸藥物快速成為製藥業下一個明日之星。

研發之路披荊斬棘 終見春暖花開

根據市場調查公司 The Insight Partners 研究



顯示，市場對核酸藥物的需求預期正持續增加，生技公司募資熱絡，2020-2027年，核酸藥物的複合成長率(CAGR)預估為8.8%，市場規模將由2019年的6.1億美元，成長到2027年的12.1億美元。

今天看起來光鮮亮麗、前程似錦的市場新星核酸藥物，20多年來的發展歷程，其實一路曲折，甚至差一點因為無法突破技術瓶頸，面臨被冷凍放棄的命運。其中包含五大挑戰：結構穩定性、提升靶向性、提升半衰期、降低副作用、及降低免疫原反應。

因核酸藥物的這五大問題，遲遲無法獲得良好的突破，2010年前後，許多大藥廠關閉或出售核酸部門或終止與核酸藥物公司的合作關係，甚至Alnylam曾有兩個藥物臨床試驗過程中造成病人死亡，因而被迫終止及暫停。此事造成市場與學界普遍瀟灑「核酸技術是不是一條死路」的悲觀態度。

撥雲見日 現曙光

總算皇天不負苦心人，2016年核酸藥物的技術瓶頸逐漸獲得新突破。在傳遞策略方面，藥廠利用脂質奈米粒子(Lipid Nanoparticles, LNP)包覆核酸藥物，克服了單純核酸藥物不易進入細胞膜的困難。在提高靶向性來說，Ionis發展出Ligand-Conjugated Antisense (LICA)技術，能將特定受體的配體(ligand)與核酸藥物結合，增加對組織或器官的專一性，目前在肝臟疾病的應用上，具有突破性的進展。

在半衰期的部分，Arrowhead公司透過修飾核酸藥物的化學結構，有效提升穩定性，並對藥物的半

衰期、誘發基因靜默的效果加以篩選，讓表現較好的核酸藥物成為具開發潛力的產品。在細胞毒性方面，Genevant公司在發展脂質奈米粒子平台的同時，也發展出可生物降解的脂類，降低細胞毒性對人體的影響。

2018年，Alnylam的新藥獲得美國FDA批准，該藥獲得加拿大藥廠Arbutus的支持，以LNP包裹核酸藥物，成為第一個用於治療成年患者罕見遺傳性轉甲狀腺素介導因類澱粉變性(hereditary transthyretin-mediated amyloidosis, hATTR)引起的多發性神經病變(polyneuropathy)的RNAi核酸藥物。

2019年，第二支獲核准上市的RNAi核酸藥物出爐。它的特點是利用配體與特定細胞膜受體相互結合的特性，有效進入細胞內，達到特定靶向的需求。

核准上市產品增加 屢傳捷報

核酸藥物在技術上的突破，使得核准上市的产品增加、屢傳捷報，讓許多國際大藥廠再度回歸。資金充足的大藥廠與長期耕耘核酸領域的生技公司合作，聚焦大廠有興趣的適應症，加速核酸藥物的發展。

美國Ionis Pharmaceuticals公司是一個很好的例子。Ionis生技公司成立於1989年，總部位於美國加州卡爾斯巴德市，專注開發RNA靶向治療藥物。2015年起，Ionis每年都和資金雄厚的國際大藥廠積極合作，開發不同適應症的核酸藥物(表1)。

2015年，Ionis與AstraZeneca發展心血管及代謝疾病藥物。2016年與GlaxoSmithKline發展慢性B型肝炎藥物，2017年與Novartis合作13.5億美元，

發展治療並降低心血管疾病風險之藥物。

2018年與Roche合作7.5億美元，發展治療補體系統異常造成的疾病。2019年與Praxis Precision Medicines合作開發核酸藥物，治療基因突變引發的癲癇，突顯Ionis的技術獲得國際藥廠肯定，也反應市場對核酸藥物的應用潛力相當樂觀。

新創與藥廠攜手 截長補短加速研發

除了Ionis之外，其他投入核酸藥物開發的生技公司或藥廠，無論在募資及合作布局上也有很好進展。例如2018年，Curamir Therapeutics公司獲得來自Delos資本1,000萬美元的A輪融資，用來開發緩解有化療抗藥性的癌症。

2019年，Alnylam在宣布與Regeneron合作投資10億美元，針對眼科、神經系統及肝臟疾病，開發可緩解和根治的核酸藥物。2020年，Novo Nordisk投資1.8億美金作為啟動基金，與Dicerna公司合作，發展有關肝臟及心臟代謝的核酸療法。

綜合上述，核酸生技公司與國際藥廠之間密切地合作，是目前核酸藥物開發的策略趨勢，雙方透過合作互相截長補短，滿足有限時間及資源下盡快開發藥物的需求。

自從核酸藥物突破技術瓶頸後，市場價值大幅增

加，核酸藥物獨特的優點，加上容易配合其它療法提高治癒率，隨著適應症逐漸增加，未來市場需求也將快速成長。資金豐沛的國際大藥廠與專精核酸藥物的生技公司，透過合作開發核酸新藥，正是現階段產品開發策略的主流。

放大產能是下一個挑戰

雖然核酸藥物的未來前景樂觀，然而面對市場逐漸龐大、適應症需求多元，藥廠如何建立穩定大量的生產量產，更彈性地應用廠房既有資源與軟硬體，預測並排除生產線潛在問題，逐漸成為核酸藥物公司重視的課題。

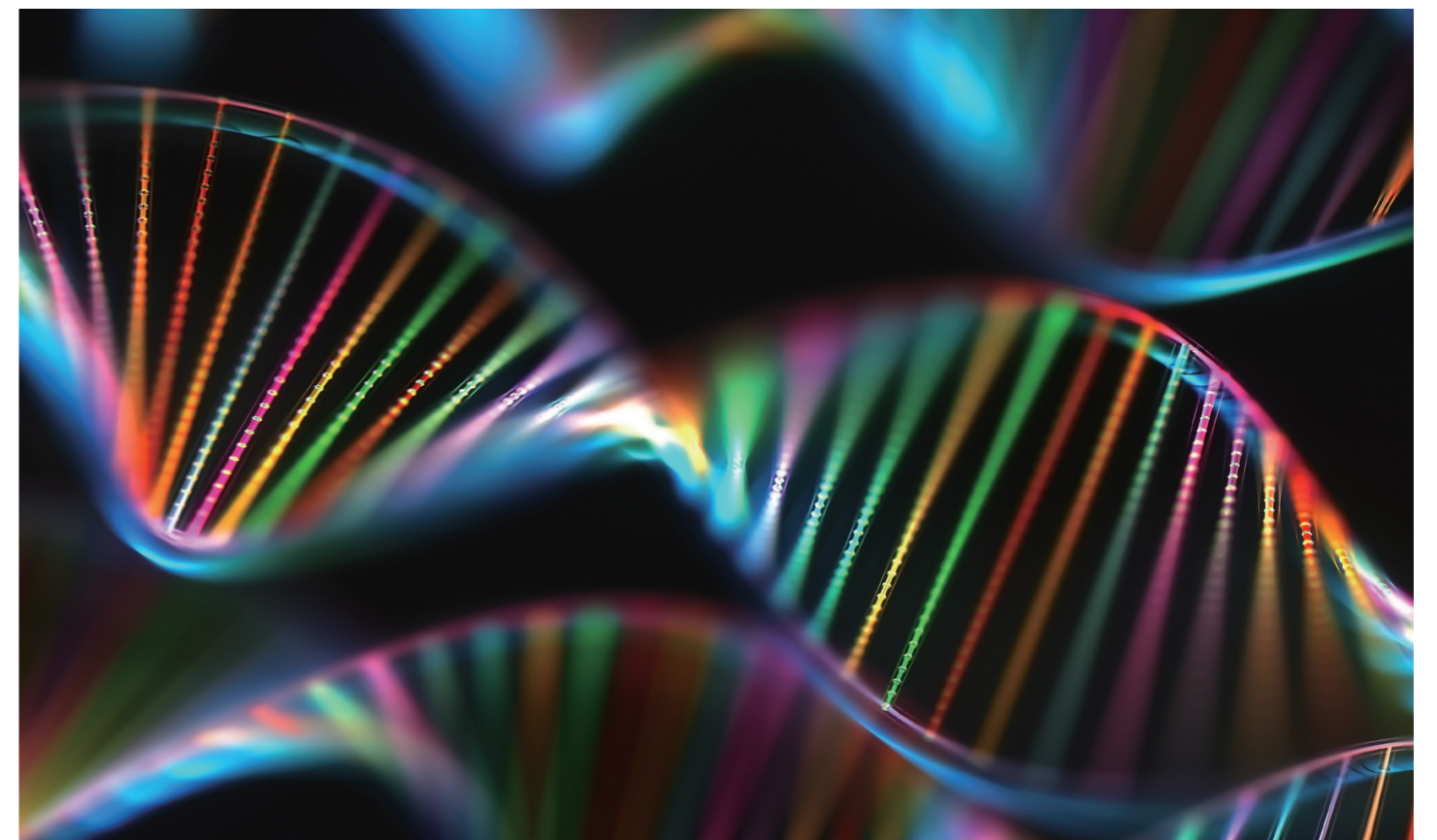
面對上述挑戰，引入人工智慧(Artificial Intelligence, AI)來提升產線品質穩定性，將成為未來趨勢。以BioNTech與InstaDeep的合作為例，InstaDeep提供AI技術平台，分別針對不同產品生產線，長期追蹤並分析產線資料，預測產線可能故障的環節並提前排除，有效優化產品的穩定性。

此外，InstaDeep也運用AI影像追蹤，確保產線的機械元件能運作流暢無誤。此種合作模式確實是一個不錯的策略，值得其他面臨類似問題的廠商參考。



表1、Ionis合作對象與項目

年份	對象	項目
2020年	AstraZeneca	非酒精性脂肪肝病(nonalcoholic steatohepatitis, NASH)藥物發展
2019年	Pfizer	心血管及代謝疾病療法及藥物發展
2019年	Biogen	神經系統疾病療法
2019年	GlaxoSmithKline	B型肝炎藥物
2019年	Praxis Precision Medicines	治療基因突變造成的癲癇
2018年	Roche	治療補體系統異常造成的疾病
2017年	Novartis	治療並降低心血管疾病風險之藥物
2015年	GlaxoSmithKline	慢性B型肝炎藥物
2015年	AstraZeneca	心血管及代謝疾病，針對的器官以腎臟為主



疫情救世主？ 全球藥廠爭相投入 COVID-19 細胞治療

細胞治療具有幫助組織修復與免疫調節的特性，能緩解 COVID-19 併發症，引起全球藥廠爭相投入 COVID-19 治療，目前已有 50% 新藥進入臨床試驗，可望繼疫苗、抗體藥物後成為抗疫藥物新選擇。

文/王意婷·編輯部

2019 年底，新冠肺炎 (COVID-19) 疫情爆發以來，不僅確診人數不斷上升，導致 500 多萬條生命逝去，經濟損失更是無法估計。現今全球雖已有 21 種疫苗上市，疫苗施打劑數也達 74 億劑，但面對病毒快速變異、傳染力提高，各國疫情一波未平一波又起。

面對 COVID-19 疫情的威脅仍存在，治療藥物需求恐急，截至 2021 年中為止，只有 Gilead 的瑞德西韋 (Remdesivir) 獲得美國 FDA 通過為治療藥物。在此同時，各家藥廠亦積極開發單株抗體、干擾素、患者血漿、重組蛋白、幹細胞及免疫細胞等不同類型的藥物，以治療 COVID-19 病毒對免疫系統、器官等傷害。

COVID-19 藥物新起之秀：細胞治療

細胞治療又稱為「活的藥物」，是把細胞當作藥物直接對身體施予治療，近期在新興生醫產業非常火熱。細胞治療可分為幹細胞治療及免疫細胞治療兩種類型。

第一種細胞治療為幹細胞。幹細胞是原始且未分化的細胞，因為未充分分化而具有再生各種組織器官的潛在功能。它可以在人體內分泌大量細胞生長因子、血管生成素-1、前列腺素 E2 和其他營養細胞因子，能調節肺內皮細胞通透性、促進內皮修復及減少發炎反應。

針對嚴重肺炎患者可能引發的急性呼吸窘迫症候群 (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS)，幹細胞可減輕症狀並緩解患者的身體傷害。

第二種細胞治療為免疫細胞。免疫細胞泛指有關免疫機制運作的細胞，也是能識別抗原，產生後天性免疫反應的細胞，具有免疫調節及對抗入侵病毒的能力。

由於細胞治療具有幫助組織修復／再生、抗病毒、癌症治療與免疫調節的特性，2020 年起，吸引眾多細胞治療公司相繼投入 COVID-19 治療領域，希望能為 COVID-19 確診患者帶來新希望，使得細



胞治療成為繼疫苗、抗體藥物後，成為 COVID-19 治療的新選擇。

細胞治療公司搶進 COVID-19 治療市場

面對 COVID-19 來勢洶洶，多家細胞治療公司紛紛投入 COVID-19 治療市場。根據統計資料顯示，目前全球已經有 115 家廠商正在進行 COVID-19 細胞治療相關研究，包含開發間質幹細胞治療產品的廠商如 Mesoblast、TreeFrog Therapeutics 及 Athersys 等。

開發免疫細胞治療產品的廠商如 Lion TCR、Celularity 及 Immunovative Therapies 等，以及發展誘導性多功能幹細胞 (induced Pluripotent Stem Cell, iPS 細胞) 的廠商如 Cynata Therapeutic 及 Fate Therapeutics 等。

根據 Global Data 資料顯示，截至 2021 年 7 月中，登記為 COVID-19 相關適應症、並以細胞或經基因修飾的細胞治療案件超過 120 件，當中多數是已經獲准上市的細胞治療產品，或是已進入開發階段，進一步擴大適應症範圍，期望發展成治療 COVID-19 的細胞或經基因修飾的細胞療法。

分析上述臨床研究案件，有 73 件產品已進入臨床試驗，或正在申請臨床

試驗，其中有 8 件產品已進入臨床試驗三期、32 件產品已達臨床試驗二期，及 22 件在臨床試驗一期階段 (圖 1)。

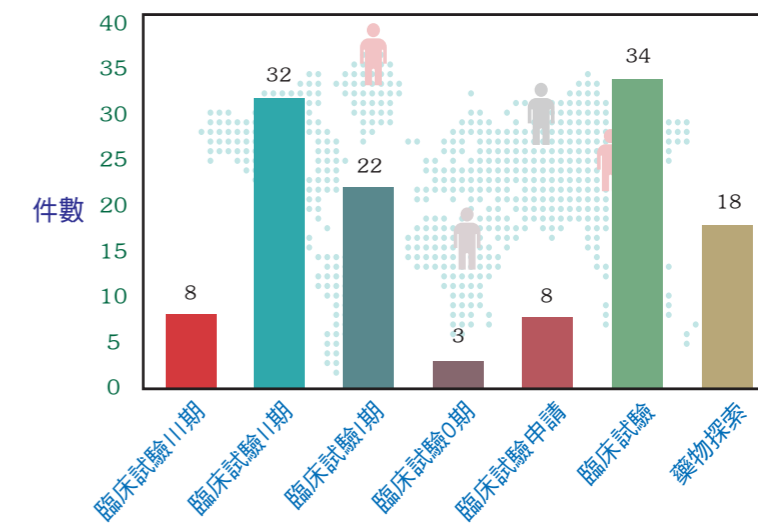
以急性呼吸窘迫症 (ARDS) 和肺炎為主

近期臨床和流行病學數據證實，感染 COVID-19 後，易造成重症或危及生命，主因是 COVID-19 病毒會誘發急性呼吸窘迫症候群 (ARDS)。當病毒進入肺部導致發炎時，肺部會積聚液體，並且讓肺組織在結構上出現變異，導致肺功能受損，阻礙正常氧合作用。

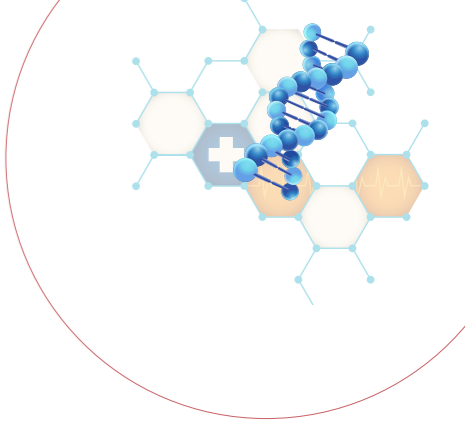
因此，前述細胞治療新藥的開發與臨床試驗案中，超過 70 件以上的主要適應症是治療 ARDS 及肺炎。

以細胞種類來看，利用幹細胞作為治療方式的案件約占 60%，其中以異體細胞占比最大；免疫細胞有 14 件，為經過基因修飾的免疫細胞，主要是為嵌合抗原受體 (Chimeric Antigen Receptor T cell, CAR) T 細胞或自然殺手 (Natural Killer cell, NK 細胞)，透過功能更強大的基因修飾免疫細胞，一舉消滅人體內的病毒。

圖 1、COVID-19 治療用細胞治療各階段件數分布



資料來源：GlobalData；DCB 產業資訊組整理 (2021.07)



美澳藥廠研發進程最快

目前 COVID-19 相關的細胞治療，進展速度最快的是澳洲細胞治療公司 Mesoblast，其產品 remestemcel-L 已獲准上市。remestemcel-L 本身就是治療 ARDS 用的細胞製劑，2020 年 11 月，Novartis 看到 COVID-19 疫苗的超速進展，為不讓 COVID-19 疫苗發展專美於前，便與 Mesoblast 簽署 13.5 億美元的合作協議。

除了取得 remestemcel-L 的全球專屬授權，負責全球 ARDS 開發、製造和銷售，同一時間與 Mesoblast 一起啟動治療 COVID-19 患者 ARDS 的臨床三期試驗，期望能發展 COVID-19 的 ARDS 細胞治療，搶得領先地位。

此外，美國 Athersys 藥廠的幹細胞產品 Multistem，在 2020 年 1 月，完成 ARDS 臨床試驗 I/II 期，獲得受試者肺功能迅速改善、死亡率降低等正面結果，目前正開展幹細胞療法對 COVID-19 導致 ARDS 治療的臨床試驗二 / 三期，希望能改善肺部功能、降低死亡率、縮短重症及住院時間。

美國 Celularity 藥廠的 CYNK-001 產品，是利用胎盤造血幹細胞衍生的異體 NK 細胞（自然殺手細胞），用來治療復發性多形性膠質母細胞瘤。2020 年，美國 FDA 批准其進行 COVID-19 免疫細胞治療臨床試驗，以控制患者體內病毒感染能力及增加免疫反應效果，目前在進行臨床試驗二期。

COVID-19 細胞療法 潛力十足的新選項

2020 年以來，全球 COVID-19 疫情未曾降溫，多家生技公司及藥廠以幹細胞修復功能和免疫細胞特性，開發 COVID-19 相關症狀的治療方案。而 COVID-19 病毒快速變異，以及中重症患者的迫切需



求，細胞治療的療程時間、劑量及細胞來源等的規劃，皆會影響細胞治療產品能否如期發揮 ARDS 治療及抗病毒能力。

例如澳洲藥廠 Mesoblast 的 remestemcel-L 產品，在 2020 年 11 月，展開 COVID-19 患者 ARDS 細胞治療時，設定 30 天內讓患者死亡率降低 43% 的目標。

雖然後來臨床試驗結果顯示，65 歲以下依賴呼吸器的中 / 重度 ARDS 患者，60 天後的死亡率才降低約 46%，未完全達到初始設定的目標，但患者死亡率的降低，代表細胞治療對於治療過度發炎反應具有十足的潛力，仍值得持續發展。假以時日，細胞治療應能在 COVID-19 診治上，成為下一個獲得核准的新療法。



表 1、全球 COVID-19 相關細胞治療研發進展最快的公司

	公司	產品	階段
澳洲	Mesoblast Novartis+Mesoblast	remestemcel-L	臨床試驗 III 期
美國	Athersys	Multistem	已完成臨床試驗 I, II 期
美國	Celularity	CYNK001	臨床試驗 II 期

翻轉全球藥物開發 mRNA 之前世今生

2019 年以來，新冠肺炎疫情席捲全球，加速了 mRNA 疫苗和藥物的快速發展。歷經半世紀的開發，2005 年終於在技術上獲得突破，mRNA 藥物因製程快速、因應變種病毒的能力強，正逐漸翻轉傳統疫苗與傳統療法。

文/蔡維原·編輯部

2020 年 12 月 18 日，美國賓夕法尼亞大學附屬醫院響起一陣歡呼。

mRNA 藥物技術的先驅者魏斯曼 (Drew Weissman) 和卡里科 (Katalin Kariko)，在媒體與眾人注目下，率先捲袖接種了全世界第一支 mRNA 疫苗 -Pfizer-BioNTech 的 COVID-19 疫苗。此疫苗從獲核准緊急使用到第一個人接種，時間相差竟不到 24 小時，COVID-19 疫情拉緊報的情況可見一斑。

當時 COVID-19 疫情肆虐世界各國已將近 1 年、全球單日確診人數高達 72 萬人的時候，兩位科學家挽袖接種，不僅象徵人類戮力將受疫情重創的生活推回正軌，也見證了創新的 mRNA 疫苗，為醫藥產業將帶來劃時代的影響力。

mRNA 以創紀錄速度 登上國際疫苗舞台

人類首支 mRNA 疫苗，創下多項歷史紀錄。

mRNA 疫苗從研發到施打只花近 11 個月，超越傳統疫苗的 8-10 年，研發速度堪稱史上最快。就防護力來說，Pfizer-BioNTech mRNA 疫苗的臨床三期防護力將近 95%，高於活化病毒的流感疫苗最佳的 80%。

2021 年 12 月初，COVID-19 病毒的新型變種 Omicron 病毒來襲，Pfizer-BioNTech 宣佈在 6 周內調整疫苗，並於百日內推出調劑，疫苗應變能力超乎預期。

mRNA 疫苗開發速度如此之快，主要因為運作

原理與過去疫苗截然不同。傳統疫苗作用原理，是將完整或部分病毒蛋白質送入人體，如不活化的病毒或是病毒表面棘蛋白，用來訓練身體產生免疫反應。

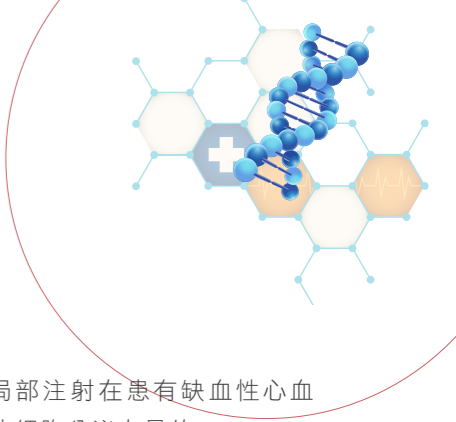
相較之下，mRNA 疫苗是將一段病毒冠狀部位的遺傳訊息製成人工 mRNA，經由注射將 mRNA 帶入人



體樹突細胞，樹突細胞因而呈現近似病毒冠狀的抗原表現，進而引發免疫反應。

基因定序技術成熟 加速 mRNA 藥物開發

簡單來說，大、小分子藥物是直接提供關鍵的蛋白質成分，而 mRNA 藥物則是送訊息給身體，讓身體自己製造蛋白質出來。因此，mRNA 藥物優勢在於只要取得目標蛋白質的基因序列，便可依此序列快速產



製對應的 mRNA 藥物，不需要耗費大量時間建立病毒細胞庫、開發特定的蛋白質純化方式。

隨著目前基因定序及序列比對技術的成熟，找出致病蛋白質或新興傳染病的基因序列的時間大幅縮短，設計相對應的 mRNA 藥物也更加迅速。這也是為什麼 COVID-19 的 mRNA 疫苗能以如此驚人的速度開發上市的主要原因。

回溯 mRNA 藥物開發歷程，早在 1970 年代，科學家發現用聚合酶來剪輯、合成 mRNA 的可行性後，便期望利用 mRNA 製造特定蛋白質消滅各種疾病。然而夢想歸夢想，爾後技術發展遭遇種種瓶頸，如 mRNA 安定性差、易被分解，進入細胞效率不高，還可能在人體誘發免疫反應，動物實驗的結果非常不理想，這些都讓 mRNA 發展陷入低谷，導致發展了近半個世紀遲遲未有藥物上市。

mRNA 臨床適應症眾多 百花齊放

2005 年，mRNA 研發終於出現重大突破。美國賓州大學生物學家魏斯曼和卡里科發現，以其他相似分子取代 mRNA 中的尿核苷 (Uridine)，可降低人體免疫反應。

脂質奈米粒子 (Lipid-Nano-Particle, LNP)

載體技術的進展，亦解決了關鍵的藥品穩定輸送問題。技術突破不久，兩家代表性的 mRNA 生技公司 Moderna(2008 年)、BioNTech(2010 年) 接連成立，mRNA 藥物進入商品化階段。2019 年，新冠疫情促成 mRNA 疫苗的爆炸性成長。

mRNA 技術除用於開發傳染病疫苗之外，亦有廠商用以取代人體內功能異常的蛋白質，或研發治療性的癌症疫苗。根據 Cortellis 資料庫的紀錄，目前處於臨床試驗階段的 mRNA 藥物有 27 件，包含 3 件臨床三期、9 件臨床二期及 15 件臨床一期(表 1)。3 件臨床三期藥物是傳染性疾病的疫苗。

以治療領域來區分，27 件臨床試驗產品中，有 15 件傳染疾病疫苗，11 件癌症疫苗，以及 1 件心血管疾病用藥。

mRNA 癌症疫苗備受期待

治療癌症的 mRNA 疫苗其運作機制與 mRNA 新冠疫苗相當類似。疫苗的 mRNA 攜帶癌症細胞表面抗原的遺傳訊息，促使人體樹突細胞表現癌細胞的表面抗原，誘發人體免疫反應進而治癒癌症。

目前進度最快的 mRNA 治癌藥物，是 BioNTech 開發的晚期黑色素瘤藥物 BNT-111。BNT-111 內

含四種黑色素瘤的表現蛋白質：mRNANY-ESO-1、MAGE-A3、tyrosinase 及 TPTE，藉此驅動體內的免疫反應，以達到療效。

根據 2020 年 7 月所公布的臨床試驗結果，25 名晚期黑色素瘤受試者，在只接受 BNT-111 單一藥物的情況下，7 名狀態穩定(Stable)、3 名部分反應(Partial Response)及 1 名完全緩解(Complete Remission)；與 PD-1 抗體共同治療的實驗組中，17 名晚期黑色素瘤受試者中，有 6 名部分反應。臨床試驗結果顯示，mRNA 疫苗確實可用於癌症治療。

mRNA 藥物開發浪潮 台灣應加速佈局

在非傳染病、非癌症治療領域中，以 AstraZeneca 與 Moderna 共同開發的 AZD8601 藥物進展最快。AZD8601 主要的 mRNA 成分來自血管內皮細胞成長因子(vascular endothelial growth factor-A,

VEGF-A)，將 AZD8601 局部注射在患有缺血性心血管疾病的病灶處，可讓病灶細胞分泌大量的 VEGF-A，誘導該處血管新生，有效緩解局部缺血症狀。該藥物目前進展至臨床二期，後續發展值得關注。

一場席捲全球的 COVID-19 疫情，讓全新的 mRNA 藥物快速成為生技產業主流技術之一。截至 2021 年底，台灣的疫苗開發製造以次單位蛋白質疫苗平台為主，並無廠商投入 mRNA 疫苗。

雖然次單位蛋白疫苗開發成熟已歷數十年，運作機轉較為透徹，安全性亦較無疑慮，但是研發過程中建立細胞庫需要耗時半年，每種疫苗都得設計全新的純化方式，導致上市時間較長。

面對 COVID-19 這類新型高傳染性疾病時，mRNA 疫苗能快速應變。經歷此次疫情，值得思索如何打造國內自有的 mRNA 開發及生產平台，因應下一個新興傳染病疫情的侵害。LOB

表 1、臨床試驗中之 mRNA 藥物

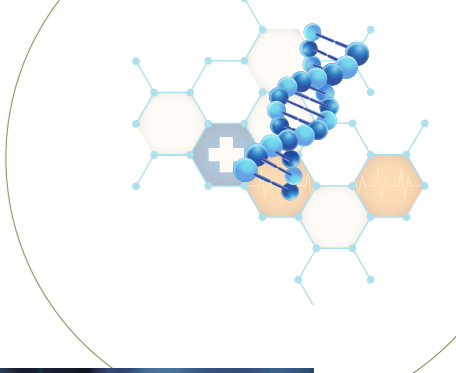
藥品成分名	開發廠商	臨床進展	適應症
ARCT-021	Arcturus	III	新冠肺炎疫苗
mRNA-1647	Moderna	III	巨細胞病毒疫苗
MRT5500	Sanofi、Translate Bio	III	新冠肺炎疫苗
BNT-111	BioNTech	II	黑色素瘤
AZD8601	AstraZeneca	II	心臟衰竭、缺血性疾病
BNT-122	BioNTech	II	大腸癌
BNT-113	BioNTech	II	頭頸癌
CV-9202	Boehringer Ingelheim	II	非小細胞肺癌
CV-9104	CureVac	II	前列腺癌
mRNA-1893	Moderna	II	茲卡病毒疫苗
mRNA-4157	Moderna	II	黑色素瘤
mRNA-1172	Moderna	II	呼吸道融合細胞病毒疫苗
BNT-141	BioNTech	I	胃癌
BNT-161	BioNTech	I	流感疫苗
BNT114	BioNTech	I	乳癌
CVnCoV	CureVac	I	新冠肺炎疫苗
CV7201	CureVac	I	狂犬病疫苗
CV-9202	CureVac	I	非小細胞肺癌
DS-5670	Daiichi Sankyo	I	新冠肺炎疫苗
ECl-006	eTheRNA	I	乳癌
新冠肺炎疫苗	eTheRNA	I	新冠肺炎疫苗
BNT-115	BioNTech	I	卵巢癌
mRNA-1944	Moderna	I	屈公病毒疫苗
mRNA-1443	Moderna	I	巨細胞病毒疫苗
mRNA-1345	Moderna	I	呼吸道融合細胞病毒疫苗
mRNA-1893	Moderna	I	茲卡病毒疫苗
NI-007	Neurimmune、Ethis	I	新冠肺炎疫苗

資料來源：Cortellis；DCB 產業資訊組整理(2021.02)



DCB 風雲錄





生技園區 DEMO DAY 打造台灣潛力生醫生態系

生技中心為國家生技園區的一員，與中研院生醫轉譯中心共同舉辦首場 DEMO Day，透過技術、資金及人才媒合交流，發揮園區「國家隊」的聚落效應。

文/編輯部

假如你手上有 500 萬美元，你想投資那些最有潛力的生技公司？

國家生技研究園區在 2021 年 4 月，舉辦首屆「招商暨人才與技術媒合會 (DEMO DAY)」，借鏡全球知名早期投資 RESI Conference，每年在美國舊金山 JP Morgan 國際投資盛會期間舉辦早期新創模擬投資，本次邀集安進、阿斯特捷利康、諾華、武田等多家國際藥廠和國內外專家共同參與，為國家生技研究園區 DEMO DAY 掀起第一波的高潮。

生技中心於 2018 年 5 月第一個進駐國家生技研究園區運營，在全體同仁的努力下，讓長年累積的研發創新和商業加值的工作很快地在園區步上軌道。進駐國家生技研究園區，除了擴大研發基地之外，由生技中心代表經濟部入駐園區，突顯國家生技研究園區為帶動台灣生醫研發導向產業化的重要意義。

國家生技研究園區目前入駐的四大單位，包括中研院生醫轉譯研究中心、經濟部生物技術開發中心、衛福部食品藥物管理署、科技部國家實驗動物中心，還有近 40 家新創進駐廠商。截至目前為止，由生技中心、中研院等單位所扶植育成的生醫新創企業，市值已達數千億元，佔全國生技產業市值近三分之一。

生技中心秉持產業推動的重要任務，於 4 月 28 日

與中研院生醫轉譯研究中心，共同舉辦首屆「國家生技研究園區招商暨人才與技術媒合會 (DEMO DAY)」，以符國家生技研究園區建立的目標。

6 大主題 7 大核心設施 見證生醫產業豐碩能量

為期兩天的 DEMO DAY，邀請國內外生醫產業專業人士、天使投資人、創業者及國際藥廠與會，吸引許多生醫新創、學研團隊、生技創投與產業代表參與盛會。期間安排 6 大主題活動、7 大核心設施首度開箱，讓與會者一次掌握資金、技術與人才的最新脈動。

其中 6 大主題活動包括：

- (一) **趨勢論壇**：由龔明鑫主委及全球癌症精準醫療代表性廠商 CEO 分享。
- (二) **技術發表會**：23 項頂尖轉譯研究成果。
- (三) **投資媒合會**：19 間潛力新創的研發成果首次對外曝光。
- (四) **國際媒合會**：包含 4 家跨國藥廠及 2 大國際加速器共舉辦 80 餘場商機媒合會。
- (五) **人才博覽會**：超過 20 家國內外藥廠、知名生技公司提供上百個生醫職缺。
- (六) **生醫新創成果展**：超過 60 個單位的生醫新創展



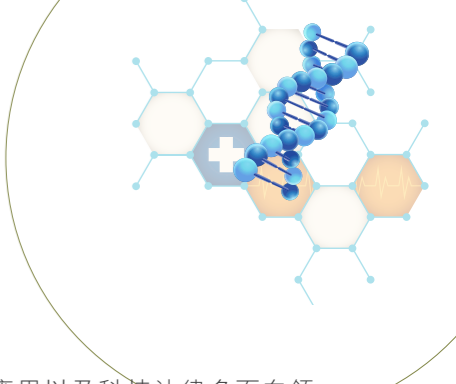
示研發成果，以及百餘件全球生醫專利技術。

在創新技術發表及國際媒合會中，揭示 COVID-19 檢測、細胞治療及精準醫療等上百項頂尖醫療技術及研究成果，並邀請國際知名藥廠 - 安進 (Amgen)、阿斯特捷利康 (AstraZeneca)、諾華 (Novartis)、武田 (Takeda) 等四大跨國藥廠，以及臺荷加速器 (Tiger Accelerator)、SmartLab 二大國際加速器與投資機構；華藥醫藥、英科智能、昱星生技、亞馬遜雲端運算服務 (Amazon Web Services) 等知名企業共同參與。

同時，為吸引更多人才進駐國家生技研究園區，舉辦了生醫職涯發展論壇，邀請跨國藥廠主管、生醫新創公司創辦人、跨領域生醫以及專業獵人頭顧問公司，分享最新的職涯發展選擇與經驗。

生技中心涂醒哲董事長受邀參加 DEMO Day 表示，新冠肺炎席捲全球，台灣在公衛、防疫能力和醫療水準均受到各國的高度肯定，但要落實政策理念，仍必須找到癥結、對症下藥，其中的關鍵就在於「七分經濟，三分研發」。也就是以「國家隊」的概念，聚焦在可產業化的題目，選題機制須把臨床醫師的角色，從終端使用者轉變成創新推動者，與研發人才共同合作，聚焦最迫切需要被解決的問題 (unmet need) 重點項目投入，同時積極向外拓展 (Outreach)，近年來，生技中心便與台大、慈濟、中醫大有許多合作計畫，希望以經濟帶動研發，創造生技界的台積電，此次 DEMO DAY 正好讓生技中心與園區進駐單位共同打造 Outreach 生技發展聚落，讓園區未來培養出更多生技產業界的尖兵。LOB





US BIO生技中心推出 12項創新技術 聚焦次世代抗體與細胞治療

生技中心在US BIO期間推出12項創新藥物研發成果，成功吸引禮來、嬌生、默克等國際藥廠透過線上媒合會進行互動與詢問。更在US BIO前，搶先以「Preparing for the Next Pandemic: Ready, Set and Go!」為主題，舉辦線上臺灣生技論壇，揭開2021全球生技產業年度盛會序幕。

文/編輯部

生技中心為讓研發之技術接軌國際，並掌握全球最夯的生技產業新趨勢，每年均積極參與世界級的生技產業盛會-US BIO 北美生技展(BIO Digital 2021)。

2021年US BIO在6月10日隆重登場，線上展覽為期7天，今年不僅比往年的實體展會延長3天，更首度打破時空限制，推出連續5天24小時全球跨時區不斷電的商機媒合會，臺灣共有來自產官學研界47個單位共襄盛舉，期望藉著US BIO，展現台灣生技醫療產業的能量與技術亮點，促進國際商機媒合的機會。

生技中心這次展覽主題聚焦投入癌症新藥、細胞治療開發的成果，期間推出12項創新藥物成果展示，成功吸引禮來(Eli Lilly)、J&J(嬌生)、默克(Merck)等國際藥廠透過線上媒合會進行互動與洽商。

癌症新藥、細胞治療成果受到矚目

生技中心在US BIO大展期間，主推的亮點技術，包括：治療急性骨髓性白血病(AML，俗稱血癌)的FLT3抑制劑抗體藥物，該項藥物已初步驗證具有高活性及高專一性，對於讓人聞之色變、5年存活率僅

有15~20%的血癌治療，提供一個臨床用藥選擇。

另一亮點技術為歐美各大藥廠均積極投入的抗體藥物複合體(ADC)，生技中心擁有專利保護的Tri-mannosyl-ADC平台，藉由酵素將化學藥物以4個單一分子(4A)或2個不同分子(2A2B)模式與抗體藥物結合，有別於其他市面上的ADC藥物，對於提高癌症治療與降低副作用有龐大的潛力，極具商業開發價值。

另外，看準全球細胞治療的商機，生技中心投入利用CAR-T細胞進行癌症治療的研發。雖然CAR-T細胞在針對B細胞急性淋巴性白血病的治療上，已取得重大突破，但在治療實體腫瘤的成效卻不如預期，生技中心藉由結合新標靶與自泌型免疫檢查點抑制劑，突破重重困難，開發出精準CAR-T細胞技術以專治實體腫瘤。

此新標靶CAR-T細胞已初步證實對實體腫瘤胃癌細胞具有專一性的毒殺效果，腫瘤抑制能力達60%。中心的CAR-T細胞技術可突破腫瘤微環境的限制，強化CAR-T細胞在實體腫瘤的毒殺效應，讓中心



▲生技中心吳忠勳執行長開場致詞

在US BIO的one-on-one商機媒合會上，獲得不少國際廠商的青睞。

CHO細胞量產平台具國際競爭力

根據Antibody society統計，2017-2020年，美國FDA及歐盟EMA核准上市的35個抗體藥物中，有33個是用CHO細胞生產，顯示全球利用CHO細胞量產蛋白質藥物已是主流。

為了滿足產業界需求與提升國內CHO細胞的競爭力，生技中心自主開發、具專利保護的高產量CHO細胞量產系統，包含載體、CHO細胞宿主及製程設計均擁有多國專利保護，無論在抗體的產量及質量都極具國際競爭力，在本次展會上也有高詢問度。

在疫情中洞察商機 為下一波產業發展做足準備

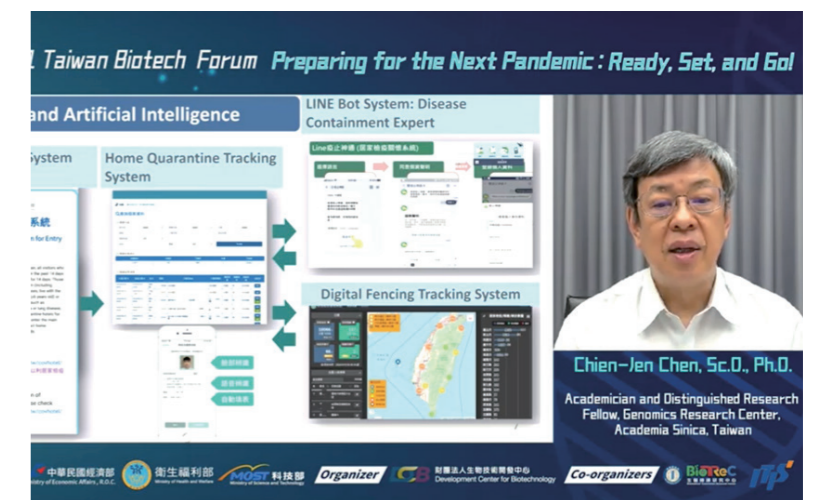
生技中心在US BIO活動前，搶先以「Preparing for the Next Pandemic: Ready, Set and Go!」為主題，舉辦線上2021 Taiwan Biotech Forum臺灣生技論壇，為2021年BIO Digital活動暖身，特別邀請前副總統陳建仁院士、輝瑞(Pfizer)、安進(Amgen)、阿斯特利康(AstraZeneca)、Graphen等跨國藥廠的CEO、高階主管以及成功大學、陽明交通大學等重量級學者專家，從公共衛生、醫藥研

發、人工智慧應用以及科技法律多面向領域，剖析全球因應未來新興傳染病的策略布局，也共同探討全球和臺灣在COVID-19的疫情下，如何促進醫療創新，因應未來新興傳染病的侵害。

為了協助臺灣產官學研各界透過US BIO了解全球生醫產業現況，生技中心派遣頂尖產業分析師，參與US BIO各項主題演講及論壇，透視全球生醫產業最新現況、技術趨勢、商業發展以及指標性廠商的營運策略，帶回第一手的產業和技術趨勢情報。

觀察本次US BIO 2021，約有三分之二的參展主題與COVID-19有關，嚴然成為防疫科技博覽會，包含：疫苗、檢驗試劑、治療藥物的開發、疫情對數位科技、臨床應用與藥物開發的影響，以及科技防疫人才培育等多項議題備受矚目。值得一提的是，由於COVID-19疫情，推動創新醫藥技術的加速應用，例如腺病毒載體、mRNA等技術在疫情的衝擊下，快速發展成疫苗產品，成為炙手可熱的研發應用領域。

除此之外，本次US BIO特別感受到臺灣在新興生技、AI人工智慧、數位醫療、新藥開發已有相當不錯的利基與切入點，讓臺灣業者透過US BIO國際展會創造許多國際合作商機。生技中心展出研發成果也出動商機媒合團隊，在COVID-19疫情中，順勢讓全世界看到臺灣生技醫療科技的能量與軟實力。LOB



▲前副總統陳建仁院士發表專題演說

掌握細胞與基因治療趨勢 生技中心攜手產學研醫 挹注創新能量

BIO Asia 聚集全球生醫產業目光，生技中心藉此舉辦全球趨勢論壇，借鏡全球發展經驗與策略，提早布局產業供應鏈需求，打通台灣細胞與基因治療產業最後一哩路。

文/編輯部

隨著全球人口邁向高齡化、癌症死亡人數持續攀升，未滿足的醫療需求不斷增加，再生醫療及精準醫療已成為全球生醫產業下一波炙手可熱的新醫療策略。細胞與基因治療更在法規放寬的推波下，陸續有多種產品相繼上市，成為各大藥廠與新興生技公司競逐的新戰場。

為了推動我國細胞與基因治療產業的發展，借鏡各國的策略與經驗。2021年7月23日，在 BIO Asia-Taiwan 2021 Conference 亞洲生技高峰論壇期間，生技中心舉辦一場線上「創新細胞與基因治療全球趨勢論壇 (Session 11: Advanced in Cell & Gene Therapies)」，邀請多位產學研醫及法規專家，共同思考擘畫台灣細胞與基因治療產業發展的藍圖。

協助台灣細胞與基因治療產業 打通最後一哩路

本次論壇針對細胞與基因治療產業進行多面向的產業前景分析、相關政策 / 法規、及學研醫界最新的技術發展，邀請各界菁英代表共同深入探討，與會的產業界專家包括：Novartis Oncology 細胞與基因治療的國際市場總監 Didier Dargent 及 IQVIA 大中華區臨床營運副總裁 Jennifer Mao；法規與監管專家包含國際細胞治療學會法律與監管小組委員會主席 Dominic M Wall、國內醫藥品技術審查機構 - 醫藥品查驗中心 (CDE) 執行長劉明勳等。

學研醫界代表則邀請包括美國新型細胞療法 - 過繼性 T 細胞療法領域先驅 - 美國德州大學安德森癌症中心教授 Cassian Yee，以及生技中心特約專家紀威光博士等共同與會研討。

台灣的製程設計、製造生產能力與人才資源都非

常豐富，藉由國內活絡的產業聚落生態，積極建構細胞及基因治療供應鏈，開發關鍵技術與量化生產能力，包含：關鍵原物料、細胞載體、製程系統、智能化生產與品管流程等，並將 CDMO 產業列為重點發展項目之一，經濟部技術處已提早布局產業供應鏈需求，協助台灣細胞與基因治療產業打通最後一哩路。

2026 年全球細胞與基因治療市場 將達 443 億美元

根據 IMS 統計，2020 年全球細胞與基因治療市場達到 123 億美元，預期至 2026 年將成長達 443 億美元。細胞與基因治療可提供身體功能回復，有別於藥物治療的機轉，成為全球備受關注的新興治療策略，加上近年基因編輯技術逐漸成熟及臨床應用範圍擴大，臨床需求與商機隨之快速成長。

目前我國細胞與基因治療的廠商約占整體生技公司總數的 2.6%，值得關注的是，台灣進行中的細胞治療相關臨床試驗案件，已佔全球臨床案件數的 12%，且逐年快速成長中。其中不乏多家大型醫院、醫學中心與廠商攜手合作，投入細胞治療產品的開發，尤其在《特管辦法》開放後，細胞與基因治療相關的醫療服務和產品，如雨後春筍般快速增加，顯示已有許多廠商看中細胞與基因治療商機龐大，發展細胞與基因治療已有不錯的起手式。

生技中心近年來，為此積極投入 CAR-T 與 iPSC 細胞治療技術的開發，先後與花蓮慈濟醫院、三軍總醫院及國防醫學院攜手合作，導入醫師的臨床經驗和治療需求，讓生技中心開發的技術及細胞治療產品，能快速進入臨床取得驗證，並搶得市場先機，為台灣發展細胞與基因治療不斷挹注創新的量。LOB

2021臺北生技獎 生技中心勇奪 技轉合作獎桂冠

生技中心連續三年獲得技轉合作類獎項的殊榮，在創新技術、專利佈局、產業技轉能力深獲好評，助攻台灣生技產業深耕發展。

文/編輯部

素有「生技奧斯卡獎」美譽的臺北生技獎，在 2021 年 9 月 11 日隆重舉辦頒獎典禮，生技中心再度榮獲技轉合作獎「金獎」的肯定。

臺北生技獎設立至今已堂堂邁入 17 年，2021 年參賽案件高達 137 件，堪稱歷年最高。生技中心在眾多參賽團隊的激烈競爭下，不僅獲得「技轉合作獎」桂冠，更是連續第三年獲得此類獎項的肯定，生技中心在技術創新性及產業化的能力深獲好評。

2021 年得獎項目為「去毒腸毒素蛋白 LT 佐劑之應用與平台技術」，是生技中心自主成功開發可以廣泛運用於呼吸道傳染病之疫苗佐劑，此新型疫苗佐劑乃以基因工程技術將大腸桿菌分泌的 LT 蛋白 (E.coli heat-labile enterotoxin) 去除其毒素但保有其誘發免疫反應的功能，研製成專有之大腸桿菌類腸毒素 LTh (αK) 蛋白佐劑，經驗證此佐劑具有去毒性、生產簡易、產量高的特色，可以刺激經鼻腔接種或口服接種而誘導之黏膜組織的免疫反



▲生藥所蔡士昌所長代表領獎

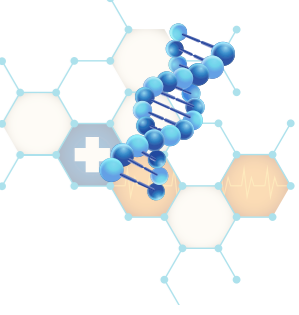
應，有效提升黏膜免疫球蛋白 A (IgA) 的生成，達到增強疫苗的保護效用及改變傳統疫苗以肌肉注射方式，極具臨床醫療應用潛力。

此疫苗佐劑及其免疫調節應用已申請專利，陸續獲得美國、中國、俄羅斯及台灣等多國專利核可，應用之佈局包括：病毒疫苗、細菌疫苗、過敏疫苗、多糖類疫苗等都可涵蓋。生技中心成功將此疫苗佐劑技術專屬授權厚生技，先後投入在噴鼻流感疫苗及過敏性氣喘疫苗之開發，並已分別完成臨床二期試驗，進展順利。另外因應新冠肺炎的疫情爆發，LTh(αK) 蛋白佐劑應用於冠狀病毒的治療及預防也在動物試驗取得功效驗證，廠商已進行專利的申請與佈局，並先以用於治療 COVID-19 輕症患者提出臨床 IIa 期試驗申請，於 2021 年 7 月取得 TFDA 核准，此疫苗佐劑亦可在新冠肺炎的診治上佔一席之地。

依 WHO 的統計資料顯示，全球每年死亡的人數中，約有三分之一是死於傳染病，新病原體不斷出現，使得傳統疫苗越來越不敷使用。生技中心的 LT 佐劑平台技術，改善既有疫苗的傳輸方式及增強疫苗免疫反應效果，因而能優於傳統疫苗，隨著新興傳染病如 SARS、H5N1、H7N9 及現今的新冠肺炎疫情爆發，皆造成經濟重大損失與生命的威脅，疫苗的開發與研製更是全球競相爭取的防疫物資。生技中心研發成功之 LT 疫苗佐劑技術，有助於展現台灣防疫的實力，應該也是本次在臺北生技獎能脫穎而出的重要因素。

LOB





TIE 創新技術博覽會 生技中心大秀四大創新成果

生技中心致力於生技新藥研發及產業推動，參加由經濟部等跨部會主辦的「TIE 臺灣創新技術博覽會 實體暨線上展」，以「洞悉新藥研發新思維 We do it, We make it!」為主題，展出近來最新穎、最受矚目的四項創新研發成果。

文/編輯部

生技中心致力於生技新藥研發及產業推動，聚焦癌症新藥與精準醫療的開發，為了推廣科技研發成果以擴大產業應用，生技中心參加由經濟部等跨部會主辦的「TIE 臺灣創新技術博覽會 實體暨線上展」，展出近來最新穎、最受矚目的四項創新研發成果。

本次展覽生技中心以「洞悉新藥研發新思維 We do it, We make it!」為主題，介紹四大創新成果，包括：三甘露糖抗體藥物複合體及 PROTAC 蛋白水解靶向嵌合體二項新構型新藥技術平台，以及全球關注的以 CAR-T 細胞治療實體腫瘤、iPSC 細胞治療神經退化性疾病的二項新興治療技術成果。生技中心更精心拍攝深入淺出的技術介紹影片在展場推播，以讓參展民眾可以更了解全球最先進的藥物創新趨勢，展

現生技中心的研發能量與國際同步。

此次由行政院號召經濟部、科技部、農委會等跨部會協力籌辦一年一度的 2021「台灣創新技術



博覽會」(Taiwan Innotech Expo, TIE)，聚焦後疫情時代的轉型與創新突圍，並首次以實體及線上併行的方式辦理。其中經濟部技術處推出「TIE 解密科技寶藏專館」，精選出高達 68 項科技專案及 13 項優質科專新創團隊的成果，其中不乏多項近年熱門生技趨勢並獲國際大獎肯定的產業加值技術成果。

經濟部技術處在 TIE 展上，首次頒發科專專業化生態系建置計畫(Taiwan Research-Institute Entrepreneur Ecosystem Program，簡稱 TREE 計畫)首屆創業競賽，生技中心分別以 Anti-MDR *Klebsiella pneumoniae* AAC 與 High Yield CHO-C Expression System 獲得法人新創加速組的第二名和



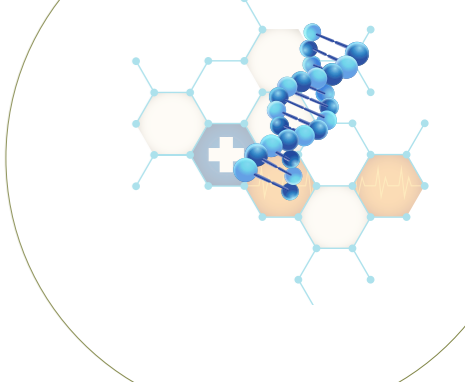
第三名之殊榮，搶盡法人研究單位之峰頭。

以往研發生技新藥都必須向國外大廠取得細胞株授權，如 CHO-S、CHO-K1 等，影響研發的進展，生技中心新創團隊培育出極具優勢與商業潛力的「CHO-C 表現系統」突破技術瓶頸，其穩定度是現有 CHO-S 的兩倍，在 100 克細胞中，穩定細胞株就高達 60-70 克，產量方面更成功以連續式製程取代國外現行的傳統批次製程，兼顧質與量提升的市場需要。

在人類與細菌的抗爭中，抗生素是人類的重要武器，但隨著超級細菌出現抗藥性，人類在這場戰役中節節敗退，超級細菌已是潛在威脅，有鑒於此，生技中心利用抗體接合抗生素 (Antibody Antibiotic Conjugates，簡稱 AAC) 研發出新複合藥物，讓抗體可以精準的瞄準被感染的細胞，並前進到細胞裡面去，在細胞內再把抗生素釋放出來，有效把躲藏起來的細菌全數殲滅。

這次競賽獲獎後，生技中心在經濟部科專專業化生態系建置計畫(TREE)的輔導下，已積極朝向將 CHO-C 技術團隊衍生成立新創公司的方向邁進。





生技產業政策接球論壇 以產業角度看政策對接

生技中心透過「生技產業政策接球論壇」，整合各界專家學者的意見，藉由公私協力 (PPP) 打底基礎設施、優化生技產業發展環境、加速台灣生醫數位轉型，全面接軌後疫情時代的全新挑戰。

文/編輯部

新冠肺炎疫情爆發，全球各國防疫視同作戰，蔡總統更在 2020 年 5 月就職典禮宣示六大核心戰略產業的推動，行政院於 2021 年 9 月召開之生技產業策略諮議委員 (BTC) 會議亦因應 COVID-19 疫情觸發多項與產業非常貼近的策略意見。

生技中心多年深耕產業技術，經營與業界合作網絡關係，距離產業最近也最熟悉產業化路徑，在

2021 BTC 會後很快就生技產業政策建議方案，積極提出對應作法，並為利於政策的落實，偕同台灣生物產業發展協會及中華民國開發性製藥研究協會一起於 10 月 20 日召開【生技產業政策接球論壇】，串連產業界主動針對產業政策，精準接球、快速因應。

此次論壇邀請到經濟部林全能次長開場致詞，參加與談的嘉賓有生策會楊泮池副會長、上騰生技張鴻仁董事長、台北醫學大學張文昌董事長、行動基因陳華鍵執行長、AstraZeneca 陳康偉總裁、國光生技陳純誠醫務長、台康生技劉理成總經理、資誠曾惠瑾榮譽副所長、Amgen 台灣李宜真總經理等重量級專家，針對如何落實精準醫療 / 再生醫療 / 數位醫療產業，及打造創新生物製造 CDMO 產業等具體行動，進行深入且廣泛的討論。

全球疫情升溫 CDMO 產業受關注 加速核酸疫苗與藥物發展

經濟部林全能次長開場即點出在 COVID-19 疫情衝擊下，加速 mRNA 核酸疫苗與藥物的發展，預期基因、細胞治療及 mRNA 核酸藥物等新興生物藥品將成為次世代主流療法，由於其生產製造過程的複雜性及專業性，也帶動全球委外生物製造 (CDMO) 市場快速成長。經濟部將帶頭結合法人與產業界，以公私協力方式將台灣打造成亞洲的利基藥品生產基地，競爭全球 CDMO 上看 300 億美元市場。

協助盤點相對應執行方案 讓政策紮實落地

生技中心涂醒哲董事長也在論壇中致詞指出，政府特別將生技產業納入國家重點發展策略產業，新版的生技新藥條例修正草案同步將 CDMO 首度納



入租稅優惠適用範圍，顯示政府全力發展生技產業的決心。生技中心身為政府在生技產業最重要的推手與幕僚，需負起 BTC 會議後讓政府部會及產業可順利接球重要責任。為此生技中心於 BTC 會後用最短時間，全面檢視 BTC 委員提出四大構面建議，協助政府部會盤點及規劃許多相對應的執行方案，讓生技產業政策可紮實落地，也期待 DCB 可以擴充更多資源與經費，讓 DCB 可往上結合學研，往下鏈結產業，實現政府加速生技新創及產業發展之目標。

BTC 會議就人才、資金、法規及國際連結都持續提出總體建議方向，在 COVID-19 疫情衝擊下，會議結論提出發展疫苗及藥品 CDMO 的策略建議。生技中心吳忠勳執行長透過本次論壇引言報告，針對 BTC 會議的四大建議分別研擬出各項執行策略。

在完善生態系方面，強調國內外跨領域人才的培育及延攬，生技中心可整合各部會人才培育的計畫及資源，建立台灣生醫產業重點人才培育平台。在建構健康大數據平台方面，配合政府推動智慧醫療監理沙盒新創應用，借鏡 All of Us Research Program 全民健康研究計畫，在 All of

Ts (Taiwanese) 生醫大數據到醫療產業應用情境裡，生技中心專著於大數據輔助藥物開發的運用，已建立團隊並投入大數據運用的專業能量，具有挖掘國際生醫資料庫、資料庫的清洗及加值、生物資訊運算 .. 等整合能量，可協助業界開發數據應用產品 (如：SaMD)，加速藥物開發效能及成功率。

推動大數據平台公私協力經營，生技中心兼具研究發展及商業發展能力，熟稔我國政府及學研資源，並具與國際大廠談判經驗，具備串聯資源、研發及商發規劃、合約談判等能力，可協助我國健康大





▲生策會楊洋池副會長



▲上騰生技張鴻仁董事長



▲資誠曾惠瑾榮譽副所長

數據平台與國際對接，加速數位健康產業的發展。

針對創生物製成 CDMO 產業的布署，生技中心以過去具有生技藥品量產及建廠的經驗，已經整備團隊快速投入在長鏈 mRNA 生產、LNP 包覆技術、組織靶向性傳輸系統及昆蟲細胞生產技術的建立，同時也投入核酸藥物與關鍵製程開發，呼應 BTC 委員提到建置疫苗及新興醫藥 CDMO 的決勝點在 4S：科學 (Science)、速度 (Speed)、範圍 (Scope) 和規模 (Scale)，生技中心快速盤點我國蛋白質商業量產及疫苗廠具備原液產能量能，研擬一個可達 10 億劑產能，亞洲前 3 大、全球前 20 大的核酸藥物 CDMO 廠的規劃，並且積極鏈結國內產業鏈，並爭取政府投入支持量產技術及設備建置，希望能再次複製由生技中心衍生成立台康生技的成功經驗。

關於強化國際鏈結，導引海內外資金挹注生醫產業，生技中心可以協助爭取海外資金，協助海外資金與國發基金 / 國內創投的合作，生技中心有近百人專業團隊進行技術、專利、財務分析，並提供投資評估及投後管理之服務，具多元性案源通路也具備育成中心、深耕多年單一窗口及國際會展業務，繼續扮演生醫產業鏈結國際的最佳推手。

這場結合產界專家先進的【生技產業政策接球論壇】，以產業角度去看政策的對接，透過跨界交流進一步思考公私協力最有可為的方式，以加速產業政策的落實與推動，達成臺灣生醫產業快速發展的目標。LOB



▲台康生技劉理成總經理



▲台灣安進李宜真總經理



▲台灣阿斯特捷利康陳康偉總裁



亞洲生技展登場 生技中心打造新創成功方程式

生技產業年度盛會 BIO ASIA，生技中心除展示多項精準治療抗癌藥物和藥物生產平台，更透過技術移轉與衍生新創，為台灣培育更多生技新創公司。

文/編輯部

生技產業年度盛會、亞洲最具規模的 BIO ASIA 亞洲生技展在新冠肺炎疫情衝擊下，2021 年逆勢以先線上、後實體分段開展，生技中心以十年磨箭的軟實力，透過技術增值、商業推動與新創扶育三箭，助攻生醫新創邁向資本市場與國際舞台，於 11 月 BIO ASIA 實體展會中，以創新技術成果展示再加上新創扶育的推動，展現生技中心的成果與專業。

生技中心長期以科技專案投入，至今已架構完整的臨床前新藥研發價值鏈，2021 年以專注糖尿病足慢性傷口潰瘍新藥而成功站上生技股王的合一生技，以及獲鴻海集團策略投資的亞洲 CDMO 大廠 - 台康生技，均是生技中心透過技術移轉與衍生新創產生的生技模範生。

對於如何為台灣培育更多科技新創公司，近期經濟部技術處已釋出多項策略，包含優化研發成果法規制度，提供多元輔導工具及新創獎勵誘因，讓經濟部所屬法人將科技成果透過扶植新創進行產業化，期忘不斷孕育新創公司，可以促使台灣產業與經濟實力再衝高。

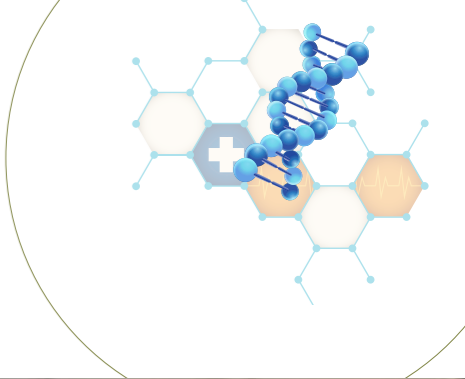
生技中心除了持續推動企業內部將技術成果衍生新創外，也積極扶植更多外部新創公司，由南港生技育成中心 (NBIC) 持續為產業界提供育成與加速器的輔導。

本次 Bio Asia 亞洲生技展特別舉辦新創公司聯合發表會，受邀發表的新創公司包括：利加生醫、路明

思生技與奈威生技，2018 年南港生技育成中心加速器為這三家新創公司，提供完整商品化策略規劃、諮詢、媒合國內產業與國外通路、輔導政府資源申請，並與生技中心研發團隊技術鏈結，使之成功獲得募資的機會。同時，為促進精準檢測與醫療服務的跨界創新，特別邀請荷蘭商台灣戴爾科技、鈦隼生技與昌泰科醫等企業，從數據管理、AI 人工智慧與機器人應用，一探台灣 Bio x ICT 的創新機會與展望。

生技中心在 BIO ASIA 亞洲生技展上，除展示蓄積的新創實力外，也精選四項受市場矚目的創新研發技術進行展示，包含精準治療 FLT3 基因變異的急性白血症 (血癌) 用藥、治療卵巢癌、胰臟癌、子宮內膜癌、非小細胞肺癌等 MSLN 基因變異的抗癌藥物、結合抗體高專一性與治療強大毒殺作用的次世代抗體藥物複合體 (Antibody-Drug Conjugate, ADC) - Tri-mannosyl 平台技術，以及獨步全球的蛋白質藥物生產平台 - 高產量 CHO-C 細胞表現系統，吸引國內與國際廠商加入與生技中心攜手合作的行列。

生技中心擁有產業化的技術與人才，應該是最有機會衍生新創公司的搖籃，未來將積極扶植生醫新創，為新創彌補資金、技術、人才的缺口，增加新創成功的機會，讓新創成功的故事持續不斷上演。LOB



雙獎臨門 吳忠勳獲頒科技管理學會院士 科管實力獲肯定

科技業享譽盛名的科技管理學會，在2021年頒發第22屆「院士」與第23屆「科技管理獎」，生技中心吳忠勳執行長及「抗體藥物複合體新技術及產品開發」團隊獲得雙料殊榮。

文/編輯部

在科技業享譽盛名的科技管理學會，2021年11月26日舉辦「2021中華民國科技管理學會年會暨論文研討會」，並頒發第22屆「院士」與第23屆「科技管理獎」殊榮。其中，生技中心(DCB)執行長吳忠勳不僅獲選為院士，其所率領的研發團隊更以「抗體藥物複合體新技術及產品開發」獲得科技管理獎團隊獎桂冠。

吳忠勳執行長在生技製藥研究開發領域累積了20多年的經歷，曾任臺大副教授、創辦台灣最早期生技公司之一的台醫生技，後來又到多家生技公司擔任重要職務，因緣際會下進入生技中心，一路從基層的研發部門經理到掌舵台灣歷史最悠久、最具指標性的生技新藥研發機構 - 生技中心的執行長。

他率領生技中心一路往商業化、企業化方向邁進，不僅厚植產業技術研發能量，包括發展雙特异性抗體、



抗體藥物複合體、高產量 CHO-C 細胞表現系統等技術，更積極搭建產業界、學術界與醫療界的橋樑、輔導育成新創公司、結合國際生醫加速器能量，協助國內產業鏈結國際合作商機，備受各界肯定。

推動台灣生物科技產業發展不遺餘力

除了擔任生技中心執行長、經濟部生醫藥產業發展推動小組主任外，2020年10月，更獲選為台灣生物產業發展協會理事長，同時他也擔任台灣抗體協會理事長、台灣精準醫療及分子檢測產業協會理事、國家生技醫療產業策進會(生策會)監事、玉山科技協會監事等多項重要職位，對於推動台灣生物科技產業發展不遺餘力。



科技管理學會為了表彰對科技管理有傑出貢獻或優異績效的個人或企業團隊，特別設置「院士」、「科技管理獎」、「科技管理博碩士論文獎」、「EMBA 論文獎」等榮譽獎項，並在每年的會員大會上頒授這些獎項給各領域傑出人士。

向來被科技界譽為科技產業經理人才桂冠的科技管理學會院士，至今已辦理22屆，共遴選出來自產官學研的159位院士，生技醫藥領域包括：台灣生物產業發展協會榮譽理事長李鍾熙、中研院院士楊泮池、臺北醫學大學董事李祖德、中國醫藥大學董事長蔡長海等人，都曾獲頒此項殊獎。

生技中心雙喜臨門 科技管理成就受肯定

科技管理學會31週年會員大會上，生技中心可說是雙喜臨門，除了吳忠勳執行長獲頒院士殊榮，表揚其對科技管理有傑出貢獻或優異績效外，他所領導的「抗體藥物複合體新技術及產品開發」團隊，更榮獲「科技管理獎」的學研團隊獎桂冠。

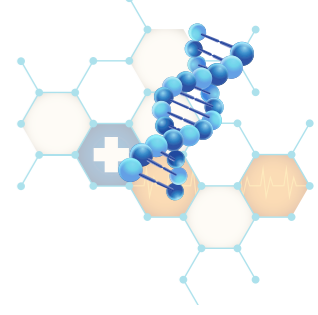
癌症用藥多已採用抗體藥物進行標靶治療，而傳

統抗體在癌症的治療上有所限制，一個解決之道是利用抗體藥物共軛複合體技術，將抗體結合高藥效之小分子藥物，專一性的將藥帶到癌細胞內以毒殺癌細胞而提高治療效果。

本次獲獎的三甘露醣抗體藥物複合體平台，是生技中心獨有的技術，透過單一醣修飾位點，可專一性的鏈結小分子藥物，使產出之抗體藥物複合體的品質更均一旦穩定，藥物連接反應可在水相及室溫下進行，操作容易且轉換率高，製造成本可大幅降低，產業應用性高。

生技中心的「抗體藥物複合體新技術及產品開發」團隊，專注三甘露醣高專一鍵結技術及抗體藥物複合體藥物開發，由生技中心不同部門、各個專業團隊共同合作完成，並積極與外部單位跨領域合作，實踐台灣生技產業的專業分工、跨領域合作，強化國內製藥產業核心技術與價值，本次獲獎對生技中心的科技研發管理制度與推動可說是最大肯定。LOB





瞄準精準健康產業 生技中心助新創競逐國際盃

「精準健康產業發展推動平台」是生技中心扶育精準健康領域新創獨角獸的第一炮，以生技中心長期累積新創輔導經驗，協助學研團隊與新創公司鏈結國際市場與創投資源。

文/編輯部

當前世界各國皆面臨高齡化的挑戰，因應高齡社會需求所引發的商機，大健康產業已成為各國競逐的領域。生技中心為了協助台灣學研團隊及新創公司聚焦精準健康產業，2021年12月推出「精準健康產業發展推動平台」徵案選題活動，徵選優質且具商業發展潛力的研發團隊，協助台灣精準健康產業生力軍爭取國際一席之地。

此次徵案領域包含：精準健康、再生醫療、智慧醫療、生醫製藥、醫材／防疫和健康管理，期望藉由「精準健康產業推動平台」的交流學習與互動，一起尋找出可切入全球精準健康產業千億商機的千里馬，開創

精準健康產業大商機。

參加徵案並獲選的團隊，除了可以獲得四大國際生醫相關展會與商業平台的曝光，同時，可以進駐由生技中心所運營的南港生技育成中心，並登記註冊公司，還可以獲得四階段的參與機會，包含：「DCB Startup Crash Program」、「業界1對1洽談」、「國際曝光與商機媒合」，並有機會前往美國、日本深度鏈結當地生醫產業及創投資源，拓展國際合作新契機，對於學研團隊和生醫新創公司來說，更是跨足國際舞台、鏈結國際市場的絕佳機會。



2025年台灣大健康產業 估計將達 2,819 億元

根據 Radiant Insights 調查研究指出，2020年，全球精準健康市場規模約 3,198 億美元，到 2025 年，規模將達到 5,847 億美元，年複合成長率達 12.8%；台灣大健康產業產值到 2025 年估計亦可達 2,819 億元新台幣。

對於台灣發展精準健康產業，許多專家都認為商機可期，首先，台灣的 ICT 資通訊科技及半導體產業在全球居領導地位，加上擁有全球最完整的保健資料庫與優異的醫療體系人才與卓越醫療技術，若能鏈結這些優勢產業價值鏈，台灣將有機會在數位健康及精準健康產業佔有絕佳的發展優勢與利基。

生技中心以透過技術加值、產業推動與新創扶育三箭，助攻生醫新創邁向資本市場與國際舞台。此次新推出的精準健康產業發展推動平台，正是生技中心扶育精準健康領域新創獨角獸的第一炮，期望能在生技中心長期累積的新創輔導經驗和資源的挹注下，協助學研團隊與新創公司鏈結國際市場與創投資源，發掘並扶植「精準健康產業」的明日之星。 **DOB**



精準健康產業 徵題活動

鏈結國際精準健康產業、
拓展國際合作契機

為協助學研團隊及新創公司加速創業募資與開發國際市場之時程，特舉辦徵題活動，入選之優質研發團隊，除可以享有南港軟體園育成中心登記註冊公司之優惠，並於國內外生醫相關展會與商業平台曝光之外；還可額外獲得下列活動參與權，包含「DCB Startup Crash Program」、「業師輔導」、「國內外曝光與商機媒合」，並有機會前往美國、日本深度鏈結生醫產業及創投資源，拓展國際合作契機！！

詳細辦法請掃 QRcode

徵案時間 即日起至 2021/12/15 止

報名文件 報名表、英文活動提案書

涵蓋領域 精準健康、再生醫療、智慧醫療、生醫製藥、醫材、防疫、健康管理

申請資格 學研團隊及成立 5 年內之新創公司

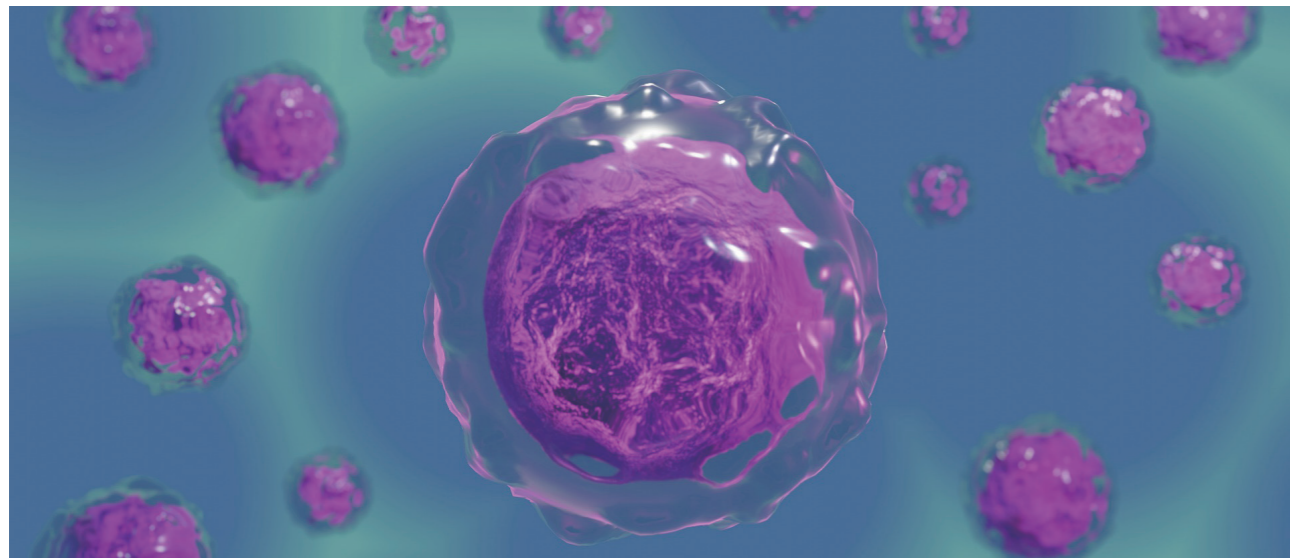
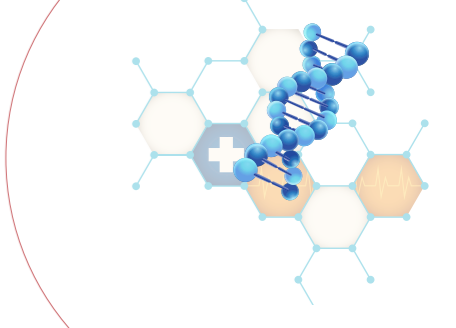
獎勵機制

- 國內外生醫相關展會與商業平台曝光
- DCB Startup Crash program
- 業師輔導
- 國際產業鏈結
- 國際募資

主辦單位: **DOB** 新南港生醫技術育成中心
Development Center for Biotechnology

趨勢潛望鏡





細胞小尖兵 治療立大功

免疫細胞療法成功及細胞治療在組織修復及再生的多元應用，帶動全球細胞治療市場由2020年的123億美元，預估2026年將成長到443億美元的規模，細胞治療的前景具有莫大的潛力。

文/許毓真、寇怡衡

全球人口高齡化、重大疾病如癌症等發生率持續增加，各國健康醫療依然存有許多無法解決的臨床問題，未滿足的醫療需求除了現行藥物療效不佳，亦包含因老化或累積有害物質導致的功能退化等問題，亟需新穎的治療策略被開發及應用。

隨著疾病治療機轉的不斷探索，運用細胞進行治療成為醫師、病患及生技藥廠關注的新一代治療策略，臺灣在產學研醫的共同努力下，也積極投入細胞治療的創新研究，期待細胞治療能更快速發展為患者延長生命及帶來更好的生活品質。

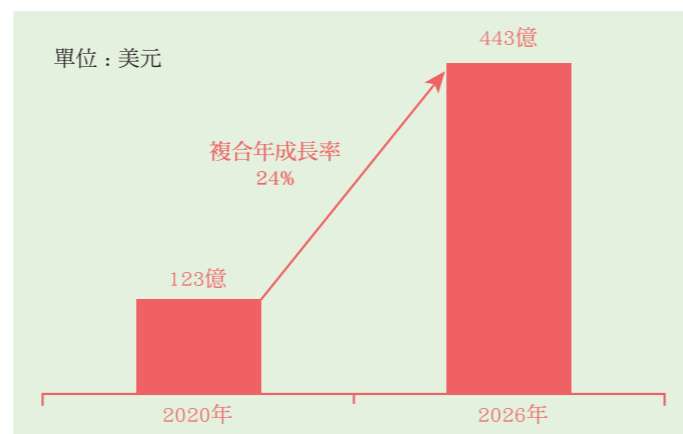
多元應用帶動細胞治療市場成長力道

未滿足醫療需求持續成長、免疫細胞療法成功及細胞治療在組織修復及再生的多元應用，帶動細胞治療市場由2020年全球規模123億美元，預估2026年將成長到443億美元的規模，年複合年成長率更高達24%。顯示無論在臨床治療或商業價值上，細胞治療的前景都具有莫大的潛力。

細胞治療是指以細胞為主要材料，做成製劑及

藥品，再注射到患者體內達到醫療的目的，也是以活的細胞直接施打至人體來進行治療，故與一般藥品不同，是一種活的藥物，其研發、製造及臨床實施都是科技的創新突破。細胞治療依照細胞種類可分為：幹細胞、體細胞和免疫細胞；依細胞來源可分為自體（Autologous，即自己本身細胞）及異體（Allogeneic，即他人的細胞）。

圖 2020年及2026年全球細胞治療市場



資料來源：Worldwide Market Report；生技中心 ITIS 研究團隊 (2021/04)

目前發展較成熟的細胞治療是以幹細胞 (stem cells) 為主，運用幹細胞具有再生與分化能力，將幹細胞抽取分離後冷凍儲存，或直接增生至臨床治療所需的數量，再施打回病人身上。以來自骨髓、臍帶血的造血幹細胞，可製造血球細胞及免疫細胞，而應用於貧血、白血病等疾病的治療。另外間質幹細胞來自臍帶、牙齒、脂肪等不同組織，可藉由特定組織的微環境調控其增殖與分化，補充缺損的特定細胞，用於難以癒合的大型傷口或關節軟骨的修復，在組織工程與再生醫學上，具有相當大的應用潛力。

此外，另一項令人驚喜的細胞治療成果，即是以嵌合抗原受體 T 細胞 (chimeric antigen receptor T cell, CAR-T) 治療血液腫瘤，著名的案例為罹患 B 細胞急性淋巴性白血病的小女孩艾蜜莉，她於 6 歲時接受 CAR-T 治療已健康成長至今 15 歲，此重大突破讓 CAR-T 細胞在癌症治療領域引發新的熱潮。

科技突破驅動細胞治療發展道路

傳統的 T 細胞療法將腫瘤組織週邊的 T 細胞分離培養後，再注射入病患體內，但腫瘤專一性 T 細胞取得困難，臨床應用有限。

CAR-T 的流程類似傳統的 T 細胞療法，但是多了利用基因工程技術將專一辨識癌症細胞的嵌合抗原受

體 (CAR) 植入 T 細胞的步驟。如果把對抗腫瘤細胞的 T 細胞比做飛彈，那麼 CAR-T 就是加了導航功能的洲際飛彈，CAR 是導彈頭，也是 CAR-T 最核心的部分，一個設計精良的導彈頭，可以讓 CAR-T 更精準、更有效地對抗腫瘤細胞。

目前的細胞治療幾乎都是自體治療，也就是利用自己的細胞治療自己的疾病。自體細胞治療價格昂貴，且無法大量生產，製備過程失敗則直接影響病患的治療結果。因此，科學家積極開發異體細胞治療，其首要挑戰是降低排斥現象，讓治療用的細胞不會在病患體內被視為外來物質，而遭受到攻擊破壞。

其中，誘導型多潛能幹細胞 (Induced pluripotent stem cell, iPSC) 是一種異體的萬能幹細胞，是由成人體細胞而來，將所分化的細胞轉變為具有類似胚胎幹細胞的功能，可分化成各式各樣的細胞。將 iPSC 細胞去除引起排斥作用的因子，再誘導其分化成為治療用的細胞，即可發展為異體細胞治療用之製劑。

全球細胞治療加速布局

細胞治療的多樣生物活性與特性，展現獨特的治療策略，亦成為各大藥廠競相發展的項目。目前全球細胞治療上市產品超過 60 件，主要在美、歐、日、韓等國。

其中，美國核准上市的产品已有 18 件，除了發展



成熟的幹細胞移植及用於組織修復的體細胞治療外，因 CAR-T 細胞治療在血液腫瘤的療效表現驚人，可顯著提升患者存活率，自 2017 年開始加速核准上市，目前已有 5 項 CAR-T 產品問市。而在亞洲發展快速的日本，也有 3 項細胞治療產品上市及 iPS 細胞產品正進入臨床試驗中。

在細胞治療產品核准上市的浪潮下，全球從事細胞治療相關產業的藥廠及生技公司超過 1,000 家，在歐美的產業規模呈現快速成長的趨勢，而亞洲地區隨著法規逐漸完備成熟，也推動產業界加速布局。

Novartis、Pfizer、BMS 等全球知名藥廠均積極跨足細胞治療產業，而擁有新穎細胞治療技術的公司，如：CRISPR Technologies、Mesoblast、Cynata、Collectis 等，也和藥廠或生技公司展開合作開發產品與新技術平台，除了將免疫細胞治療如 CAR-T 療法朝實體腫瘤治療開發、擴大適應症如自體免疫疾病外，亦加速布局異體細胞治療。


如國際藥廠 Bayer 以 2.4 億美元收購 BlueRock Therapeutics，發展 iPS 細胞技術平台和基因工程技術；期待異體細胞治療未來能成功導入臨床應用，患者可

立即使用，縮短治療時間、提高治療效率。

跨單位合作帶動細胞治療躍升國際

全球細胞治療產業正蓬勃發展，臺灣亦不落人後，目前從事細胞治療及相關領域如培養基、病毒載體及委託製造的廠商超過 60 家；此外，自 2018 年《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法修正案》公告實施，已有超過 70 件細胞治療技術實施計畫被核定通過，多家醫療院所更積極與細胞治療業者合作發展自體細胞治療技術。

近年來，我國細胞治療廠商於新產品開發及臨床試驗進行不遺餘力，除借重教學醫院的人才及臨床經驗，進行細胞治療產品研究及臨床試驗，同時與國內外產、研單位進行技術授權或臨床合作。

生技中心做為醫藥先進技術開發者，亦順應國際技術趨勢，開發新一代免疫細胞治療及異體細胞治療產品，透過創新技術的發展與細胞治療產業鏈的整合，除了可提供國內病患高品質的醫療服務，亦可提升臺灣細胞治療產業的整體能量，期望能居亞太地區領先位置，打造臺灣成為國際細胞治療重鎮。 

打造活的藥 創造 CAR-T 細胞軍團

免疫治療是透過人體自身免疫系統來預防、控制或消除癌症的治療方法。目前廣為人知的免疫治療，除了以免疫檢查點抑制劑外，CAR-T 免疫細胞療法因為近年來在血液癌症治療上的效果顯著而備受各界矚目。

文/駱育堃、鄭茹璘、戴瑋恬

過去癌症治療主要以手術、化療、放射線治療及標靶藥物為主，近十年來，隨著免疫檢查點抑制劑在癌症治療上的蓬勃發展，帶動免疫治療相關產品的開發與應用。

所謂免疫治療即透過人體自身免疫系統來預防、控制或消除癌症的治療方法。目前廣為人知的免疫治療，除了以免疫檢查點抑制劑外，CAR-T 免疫細胞療法因為在血液癌症治療上的效果顯著而備受矚目。

由於 CAR-T 治療的重大突破，為癌症免疫治療開拓一個嶄新的領域。2017 年起至今，已經有 5 項 CAR-T 細胞療法通過美國食品藥物管理局 (FDA) 核准上市，應用於治療急性淋巴性白血病、非何杰金氏淋巴瘤相關血液癌症及多發性骨髓瘤 (表一)。

為提升國內 CAR-T 細胞治療技術競爭力，生技中心投入 CAR-T 細胞治療技術研發。透過發展具差異化與特色化之新穎 CAR-T 細胞治療技術，期望突破 CAR-T 細胞於實體腫瘤治療瓶頸，同時透過製程技術優化與細胞培養材料研發，提高細胞產量和品質，期待能有效降低治療的費用，擴大臨床的應用。

可持續抑制癌細胞生長 被稱為活的藥

CAR-T 細胞 (chimeric antigen receptor-T cell) 又稱「嵌合抗原受體 T 細胞」，即是透過基因工程技術，使 T 細胞表現具有可辨識癌細胞抗原的單鏈抗體及相關活化因子，這項設計如同 T 細胞裝上 GPS 導航裝置，導引至癌細胞後，產生毒殺癌細胞的活性 (如圖 1)。

臨床醫學中心會把病患自身的 T 細胞由週邊血液分離，分離後的 T 細胞經過 CAR-T 基因轉入，經由增殖培養及品質分析等步驟後，再回輸至病患體內 (圖二)。回輸的 CAR-T 細胞除了可精準地識別癌細胞並毒殺癌

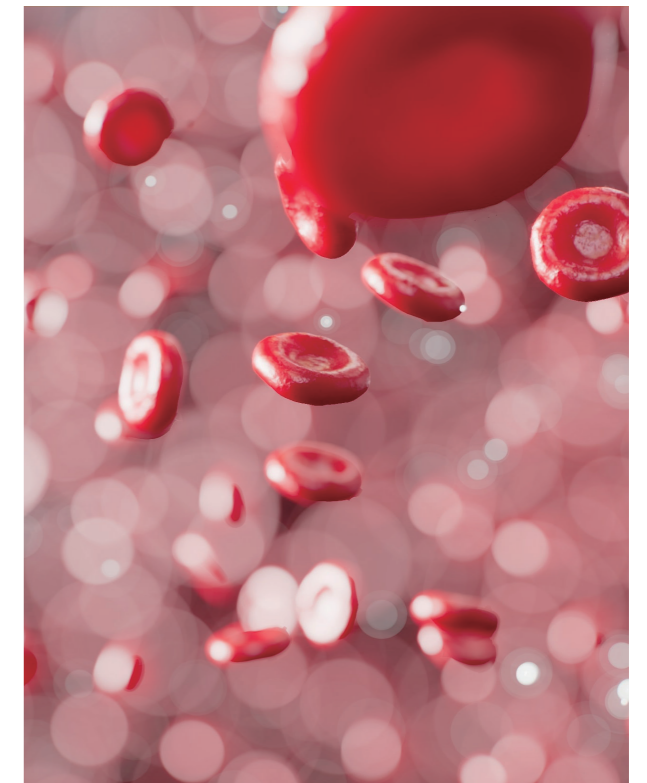
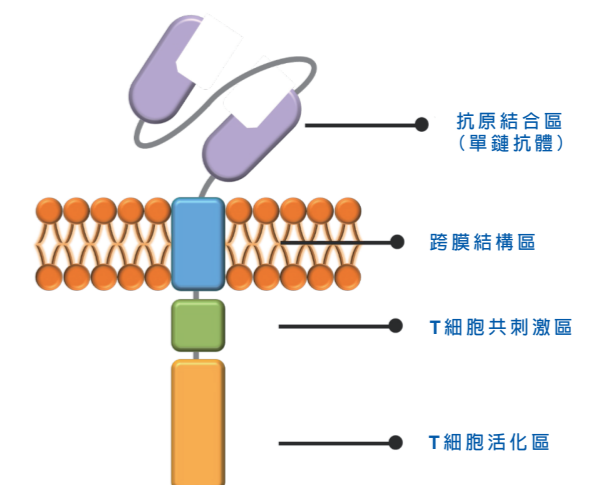


圖 1、嵌合抗原受體組成結構



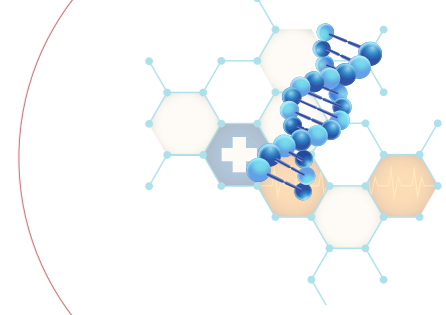
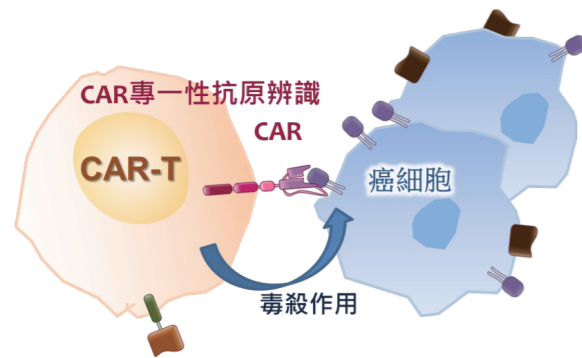


圖 2、嵌合抗原受體 T 細胞作用機制



細胞外，因 CAR-T 細胞與其他免疫細胞一樣，能夠在人體內增生，因此可在人體內持續抑制癌細胞生長，而被稱為活的藥。

臨床治療與實施仍有瓶頸

雖然 CAR-T 細胞治療的成效顯著，但於治療過程中所伴隨的副作用，如發燒、低血壓、腎功能下降等細胞激素釋放症候群 (cytokine release syndrome, CRS) 及頭痛、失語及腦病變等神經毒性 (neurotoxicity)，因此，病人必須在合格的醫療院所照護下才能採取該

項治療。

此外，目前 CAR-T 治療費用極為昂貴，以諾華藥廠所開發的 Kymriah 為例，治療白血病療程約為 47.5 萬美元，治療淋巴瘤為 37.3 萬美元，一個療程往往都要超過 1000 萬元台幣，讓許多病患和家屬望之卻步。顯示 CAR-T 細胞技術還有許多發展與改進空間，才得以讓需求患者更加受惠。

治療實體腫瘤有發展空間

CAR-T 細胞除了應用於血液腫瘤的治療外，目前各大藥廠也積極發展 CAR-T 細胞應用於實體腫瘤的治療。因實體腫瘤的組成較血液腫瘤複雜得多，除了缺乏理想的專一性標的作為 GPS 導航工具外，複雜的腫瘤周邊微環境，亦使得 CAR-T 細胞難以進入腫瘤的核心。

另外，CAR-T 細胞在到達腫瘤的這段路徑上，必須保持一定的功能和存活率，避免在抵達目的地之前便過度耗竭，喪失 CAR-T 細胞對腫瘤的毒殺能力。

為了克服以上種種瓶頸，目前國內外藥廠、生技公司的開發策略包含：

- (1) 配合免疫檢查點抑制劑的應用，克服腫瘤微環境對於 CAR-T 細胞的阻擾。
- (2) 使用兩個（或以上）的標靶作為雙 GPS 導航，解決實體腫瘤組成複雜的問題。
- (3) 以癌症疫苗伴隨 CAR-T 療法，增強腫瘤辨識及強化長久性毒殺效應。
- (4) 改變 CAR-T 細胞設計，以增加 CAR-T 浸潤腫瘤的

能力，並延長 CAR-T 在身體內存活的時間。

- (5) 其他合併療法：如併用溶瘤病毒、放射治療等等。

根據臨床資料檢索，目前 CAR-T 細胞於早期臨床試驗（臨床一 / 二期）的實體腫瘤治療範圍包含：胃癌、乳癌、肝癌、神經母細胞瘤、腦瘤等，其相關試驗結果仍需進一步分析評估。

結合新標靶與免疫檢查點抑制劑 開發精準 CAR-T 技術

生技中心目前藉由結合新標靶與自泌型免疫檢查點抑制劑，開發精準 CAR-T 細胞技術。此新標靶 CAR-T 細胞已在實驗室中驗證胃癌細胞具有專一性的毒殺效果。

研發團隊在腫瘤小鼠試驗中，可有效抑制胃癌細胞生長，其腫瘤抑制能力達 60%，初步顯示所設計研發的 CAR-T 可突破腫瘤微環境限制，能在實體腫瘤細胞產生毒殺效應。後續將與臨床醫師討論與合作，讓生技中心開發的技術及細胞治療產品，朝臨床推進。

目前 CAR-T 核准的適應症仍以後線治療為主（意即僅核准使用於對傳統治療無效或復發的病人）；不過，美國德州大學安德森癌症中心日前發布一項消息，該中心研究團隊以 CAR-T 細胞作為一線淋巴瘤治療，已在病人身上看到療效反應，預期 CAR-T 治療有機會造福更多病患，克服臨床上未解決的難題和需求。

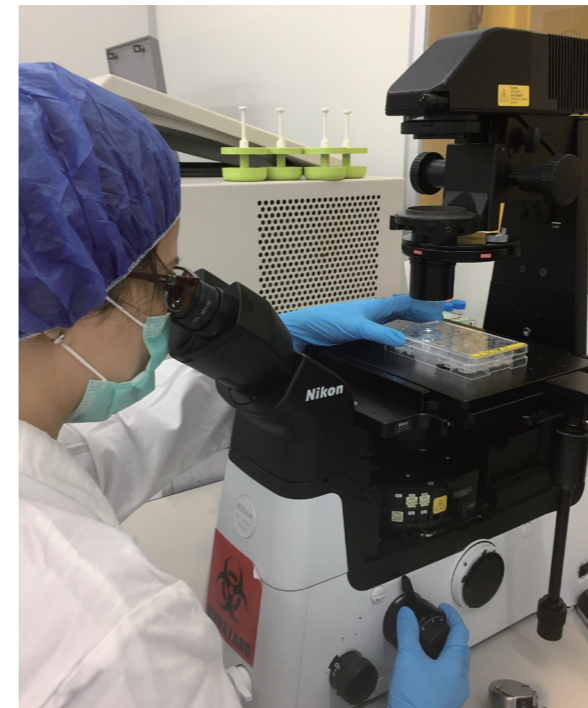
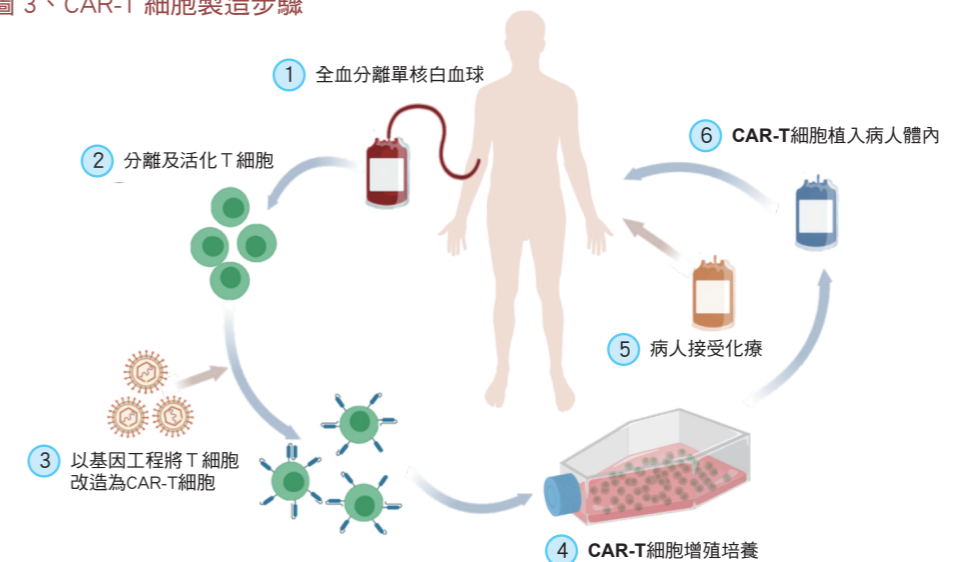


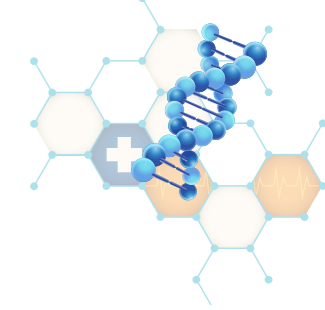
圖 3、CAR-T 細胞製造步驟



資料來源：GlobalData；DCB 產業資訊組整理（2021.12）

表一、市售 CD19-CAR-T 細胞產品對照表

CAR-T 藥物	Yescarta	Tecartus	Kymriah		Breyanzi
開發藥廠	Gilead/Kite		Novartis		BMS/Juno
開發別名	Axicabtagene ciloleucel (axi-cel); KTE-C19	Brexucabtagene autoleucel (breux-cel); KTE-X19	Tisagenlecleucel (tisa-cel); CTL019		Lisocabtagene maraleucel (liso-cel); JCAR017
適應症	復發或難治性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	復發或難治性被套細胞淋巴瘤	復發或難治性 B 細胞急性淋巴性白血病	復發或難治性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	復發或難治性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤
美國 FDA 核准日期	Oct. 18, 2017	Jul. 24, 2020	Aug. 30, 2017	May 01, 2018	Feb. 05, 2021
病毒載體	反轉錄病毒		慢病毒		慢病毒
辨識用抗體	鼠源抗 CD19 單鏈抗體				
共刺激分子	CD28		4-1BB		4-1BB
客觀緩解率 (完全緩解)	83% (58%)	87% (62%)	81% (60%)	62% (40%)	73% (53%)
細胞激素釋放症候群 (嚴重程度 ≥ 3 級)	94% (13%)	91% (18%)	55% (16%)	45% (4.5%)	46% (4%)
神經毒性 (嚴重程度 ≥ 3 級)	87% (31%)	81% (37%)	27% (9%)	18% (5%)	35% (12%)
價格 (美金)	37.3 萬	37.3 萬	47.5 萬	37.3 萬	41.03 萬



幹細胞敲開臨床應用無限可能

臍帶血中富含造血幹細胞，已被應用於許多疾病的治療，國內常規可執行臍帶血移植的適應症約有29種，主要是應用於造血系統的惡性腫瘤疾病、骨髓衰竭和先天性疾病等。

文/周峰正

2000年前後，國內掀起一波臍帶血儲存熱潮，爾後陸續成立許多儲存臍帶血、臍帶甚至胎盤的生技公司。儲存這些臍帶血或組織到底有什麼神奇的功能，讓許多新手爸媽願意花費一筆不少的費用來儲存這些組織和幹細胞？答案是，臍帶血中富含造血幹細胞，已被應用於許多疾病的治療，國內常規可執行臍帶血移植的適應症約有29種，主要是應用於造血系統的惡性腫瘤疾病、骨髓衰竭和先天性疾病的治療。

此外，這些組織可以培養出間質幹細胞 (mesenchymal stem cell, MSC)，廣泛應用於再生醫療的研究及臨床試驗等，截至目前為止，國際上已有多項以間質幹細胞做為疾病治療的產品上市，應用於移植植物對抗宿主等疾病。

幹細胞具生長因子和免疫調控功能

間質幹細胞是近20年來，各國生技公司致力開發的一種幹細胞產品，由骨髓、脂肪和牙髓腔等成體組織中取得，透過成熟的培養方式，可以大量複製增生用以進行疾病治療。由於間質幹細胞可以分泌多種生長因子和具有免疫調控的功能，可以廣泛應用在骨頭或軟骨、神經相關疾病和自體免疫或發炎等疾病的醫治。

值得注意的是，自全球 COVID-19 疫情爆發以來，國際上有多達40多個臨床試驗係透過間質幹細胞來調節因病毒感染引發的過度免疫反應、促進肺部組織修復或再生等。

雖然發展較成熟的造血幹細胞和間質幹細胞已有許多應用，但仍有許多成體來源幹細胞無法解決的問題。因此，尋找具有強大分化能力的細胞，生產出特定種類的細胞應用於取代身體中受損的細胞，便是一個非常具有吸引力的做法。

自受精卵發育成囊胚期時，自囊胚中取出的胚胎幹細胞為一種多能幹細胞，在適當的誘導下，可以分化生成各種細胞。然而破壞受精卵有道德和倫理上的爭議，相關的研究發展及應用受到一定程度的限制。

誘導型多能幹細胞點燃再生醫療引信

在2012年，日本科學家因為發現將人類的成體細胞轉化為成幹細胞而獲得諾貝爾獎，該幹細胞的特性十分接近胚胎幹細胞，可以分化成各種細胞，故稱之為誘導型多能幹細胞。此發現點燃了日本以誘導型多能幹細胞做為再生醫療產品開發的引信，為疾病患者帶來許多新希望。

在日本進行的一個臨床試驗便是由誘導型多能幹細胞生產心肌細胞，用於心臟衰竭疾病的治療，在過去這類的病人必須等待捐贈者，有了這樣的技術，科學家可以在實驗室裡培養出需要的細胞取代受損的區域。

目前國際上有超過10個以誘導型多能幹細胞為基礎所開發的臨床治療模式，主要包括退化性疾病（如黃斑部病變和巴金森氏症等）和癌症免疫細胞治療等，使幹細胞發展的再生醫療產品有更多的臨床應用價值。

搶搭全球細胞產業發展列車

不過，再生醫療的發展但仍有許多瓶頸需要克服。一、安全性 - 細胞是否有致癌的風險，醫師需要審慎評估病人是否適合採用此項治療策略；二、普及性 - 再生醫療產品生產製造成本昂貴、所費不貲，不像傳統的製藥業以批量化生產，部份自體細胞治療產品須以客製化方式生產，生產成本高，不是每一位病患都有機會採用或負擔得起。

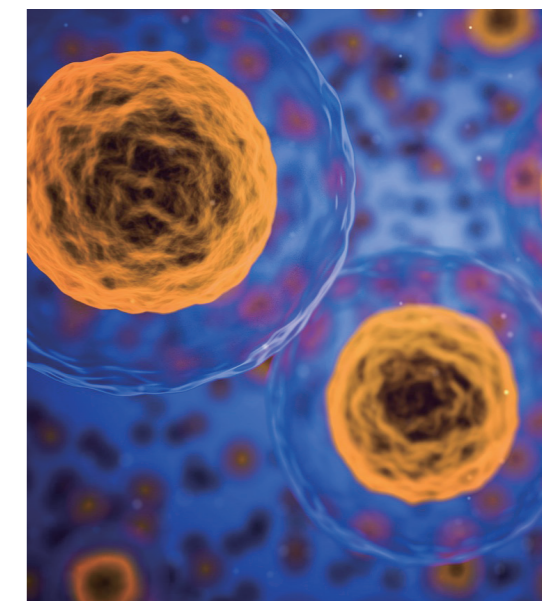
因此，建構出一套完善的品質管理系統、提升產品的安全性，以及建構高相容性異體細胞平台，協助再生醫療產品普及化。臺灣具有完善的醫療系統，生醫產業逐漸起飛，地理位置又位於亞太樞紐，應把握時機選定發展策略即時投入資源，搶搭這一波全球細胞產業發展的列車。

生技中心積極投入 iPSC 應用開發

近年來，生技中心正積極投入誘導型多能幹細胞的應用開發，挑戰最前瞻的以異體細胞進行移植的

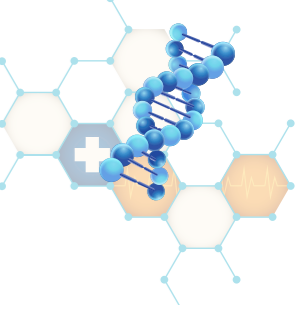
治療技術。初期工作包含透過國際合作引進符合臨床規範的細胞和建構品質管控標準來推動產業的發展，更重要的是為了提升產品品質和穩定性，現階段正積極開發低免疫原性細胞平台，建構穩定的細胞庫系統，並銜接細胞分化平台的建置。

生技中心已具備在實驗室分化、產生有臨床應用性的誘導型多能幹細胞衍生細胞，日前更透過與各大醫學中心、學研機構，專注於老年退化性疾病如巴金森氏症與聽力損傷的細胞治療開發，為高齡化社會所面臨的醫療需求預做準備。同時，生技中心也很重視導入臨床醫師的能量，希望能加速產品的開發與驗證，早日發展出自主研發的再生醫療產品，將臺灣建構為亞太再生醫療發展基地。LOB



表一、幹細胞的來源與應用

成體幹細胞	主要來源	取得方式	主要用途
造血幹細胞	臍帶血	不需侵入人體	用於造血系統方面之疾病
	骨髓	需要局部麻醉和穿刺抽取	
	周邊血	以體外循環機分離	
間質幹細胞	胎盤	不需侵入人體	發炎性疾病、骨關節損傷和神經損傷等疾病，多為臨床試驗階段，相關技術純熟
	臍帶	不需侵入人體	
	骨髓	需要局部麻醉和穿刺抽取	
	脂肪	需要局部麻醉和穿刺抽取	
多潛能幹細胞	主要來源	取得方式	發展狀態
胚胎幹細胞	體外人工授精卵	分離囊胚期之內細胞	在適當的條件下可分化成為各種成體細胞，應用於退化性疾病如黃斑部病變和巴金森氏症等，目前處於早期臨床試驗階段，技術已逐漸純熟
誘導型多潛能幹細胞	纖維母細胞、血球細胞或是其它成體細胞	離體細胞培養環境下誘導轉化而得	



生物製劑不再「貴森森」 CHO-C開啟蛋白質藥物新紀元

1987年，科學家史上首次利用CHO細胞株，生產的重組蛋白藥「組織胞漿素原活化劑」誕生，自此開啟以CHO細胞為生產宿主蛋白質藥物的序幕。近三年來，通過FDA核准上市的單株抗體藥物中，有94%是在CHO細胞中製備而成。

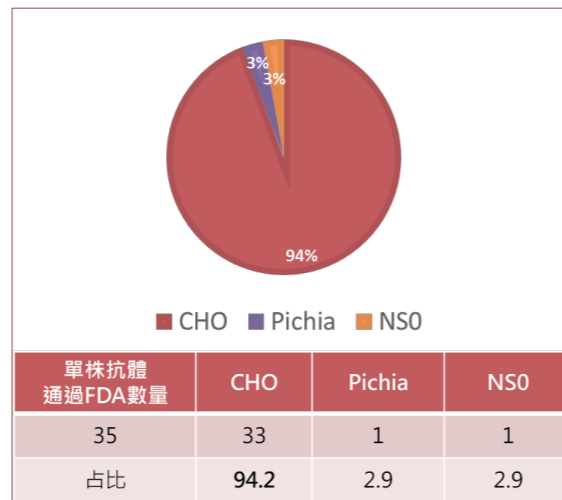
文/滕昭怡

大家可能不知道，目前多數的生物製劑和最夯的新冠肺炎疫苗的製造，都與64年前所發現的中國小倉鼠（Chinese hamster）細胞有關。

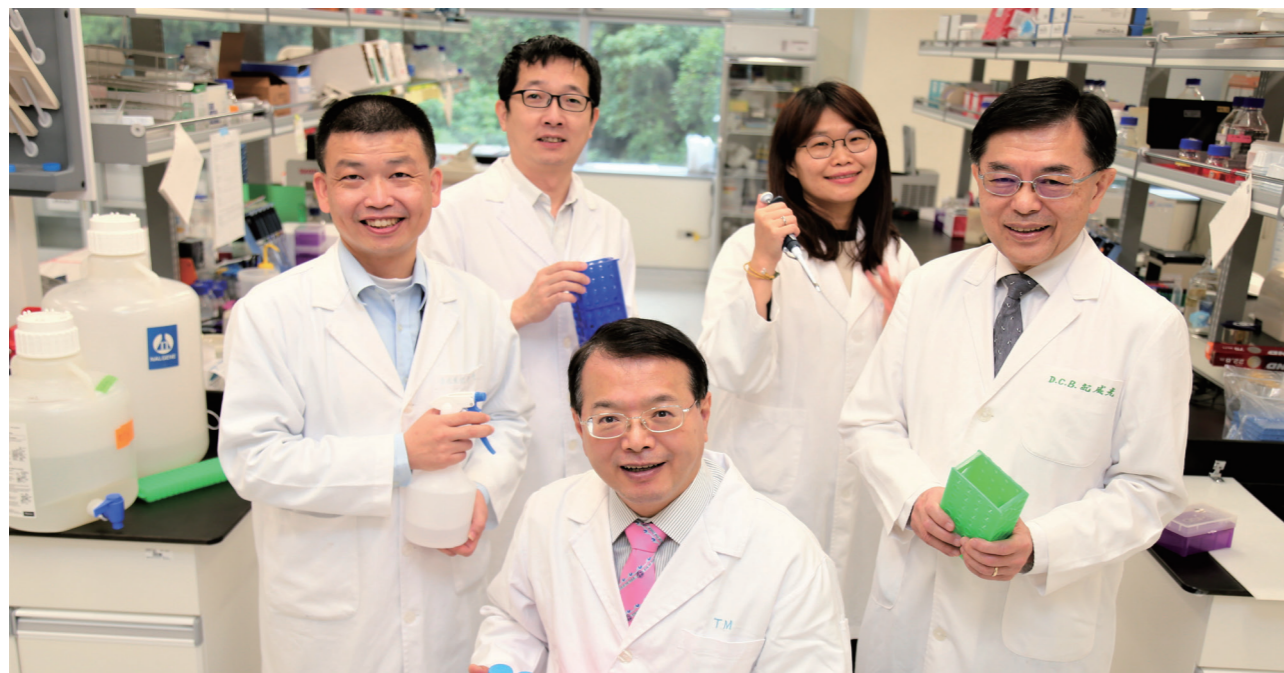
1950年代是細胞培養的黃金年代，最有名的例子是美國約翰霍普金斯大學細胞生物學家 George Otto Gey 從人體子宮頸癌細胞組織中成功培養出海拉細胞（HeLa cell），此細胞具有特殊的增生能力，可以利用離體培養存活，這是科學界第一株在體外成功培養的人體細胞。

數十年來，海拉細胞參與了不少重要醫學突破的精采戰役，例如小兒麻痺病毒疫苗的開發以及各種病毒及癌症的研究。隨後，美國科羅拉多大學遺傳學家 Dr. Theodore Puck 成功自中國倉鼠卵巢組織分離出上皮細胞（Chinese hamster ovary cells），並成功培養成可以無限增殖（immortalized）的細胞株，也就是我們現在所熟知的 CHO 細胞株。

圖一：近三年 FDA 核准的單株抗體藥物主要產自 CHO 細胞



資料來源：antibodysociety.org (2017-2020 四月)



實際上，細胞無限增殖培養對發展生物製藥而言，是一個重要的指標。許多哺乳類細胞需要特定的環境才能生長，例如要在含血清成分的培養基中，或是細胞要在貼附的狀態下才能夠順利成長，而 CHO 細胞卻可以在懸浮的狀態下生長。

開啟以 CHO 細胞為生產宿主蛋白質藥物序幕

這有甚麼好處呢？

因為這可以讓 CHO 細胞株很容易進行大規模培養，生產成本自然就降低許多。此外，能讓 CHO 細胞比細菌、酵母菌等宿主技高一籌的地方，是在於 CHO 細胞生產出來的重組蛋白，具有好的折疊樣態及後轉譯修飾，而蛋白質的結構與功能息息相關，因此 CHO 細胞成為生物製藥業裡不可或缺的標準配備之一。

1987年，科學家史上首次利用 CHO 細胞株，生產出治療心臟病的重組蛋白藥 - 組織胞漿素原活化劑（Tissue Plasminogen Activator, t-PA），自此開啟以 CHO 細胞為生產宿主蛋白質藥物的序幕。近三年來，通過 FDA 核准上市的單株抗體藥物中，有 94% 是在 CHO 細胞中製備而成（圖 1）。

根據 EvaluatePharma 及 Nature review 最新報導，2020 年，全球前 10 大處方藥中，銷售排行榜第一名的為抗 TNF 單株抗體 Humira，其單年銷售額達 198 億元，緊追在後的是抗腫瘤 PD-1 免疫檢查抑制劑：Keytruda 單株抗體，其銷售額為 143 億元，而這兩個單株抗體皆是在 CHO 細胞中生產。

圖二：國際間主要提供 CDMO 的廠商



CHO 細胞儼然成為國際藥廠兵家必爭之地

根據 Fortune business insights 預估，2027 年，全球治療型單株抗體市場規模可達 3500 億元。抗體市場的蓬勃發展也帶動國際上對於 CHO 細胞株平台開發的熱潮，CHO 細胞儼然成了國際藥廠的兵家必爭之地。

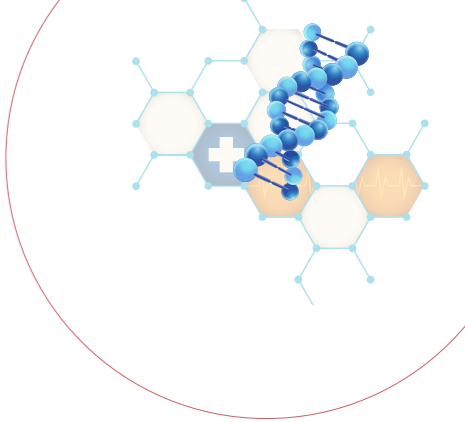
一個具商業價值的 CHO 細胞表現平台有幾個重要元素：1. 可穩定放大培養的細胞株（Scalable cell line）；2. 表現載體（expression vector）；3. 好的細胞株篩選策略（better selection strategies）；4. 培養基（culture media）；5. 製程開發（process development）。

目前國際藥廠所開發的 CHO 細胞株表現平台，主要在上述的重要元素上發揮，產業界製備抗體的規模已達到平均 2-5g/L 的規模，相較於 1980 年代，已提升至少 20 倍。

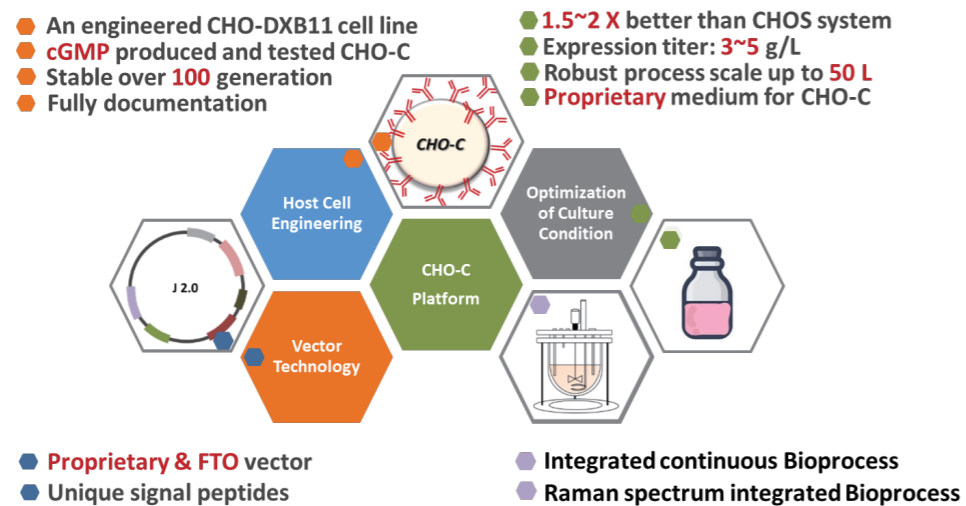
除此以外，CHO 基因體解碼加上基因編輯工具逐漸普及與成熟，細胞株開發也邁向新里程碑，風向開始轉變為以基因工程的方式改良細胞株的分泌、醣基化、代謝等途徑，以提高細胞株的效能。如何兼具蛋白質產量、品質及開發時程，決定了可否在眾多 CHO 細胞表現平台中脫穎而出的關鍵。

打造亞太第一 CHO 細胞自有品牌

國外細胞株開發產業領先我國 10-20 年，目前 CHO 細胞株平台競爭最激烈的主要是歐洲的廠商，例如 Boehringer Ingelheim、Lonza、Selexis、Merck 等國際



圖三：CHO-C 平台：載體 + 細胞株 + 製程 + CMC 為蛋白質藥物開發的關鍵決勝點



大廠，以及美國 Thermo Fisher，這些大廠都有完整細胞株開發平台，從載體、細胞株到培養基都一應俱全（圖二）。

台灣雖有多家委託研發及生產代工（CDMO）的廠商提供製程改良及槽體放大等服務，但較上游的細胞株與培養基部分，仍向國外廠商購買或技術授權，以細胞株來說，後續在開發過程的不同階段，尚需支付大筆權利金。

生技中心在 2013 年便開始投入，當時正逢 CHO 基因體解碼之際，研發團隊從零開始建構 CHO 細胞株平台，企圖打造亞太第一的 CHO-C 自有品牌。

比傳統製程減少 40% 成本

CHO-C 平台的特色包含（圖三）：

- 1. 自有載體：**其帶有新穎性訊息勝肽及特定的啟動子配置，可提升抗體及重組蛋白的產量；
- 2. 高產量嵌入位點 (integration site; hot spot)：**利用基因體及體學分析高產量細胞株，鑑定出數個具潛力的高產量嵌入位點，產值預估達 150-235 mg/L/copy，且具有高穩定度的特性。
- 3. cGMP 等級的 CHO-C 細胞株：**此細胞株源自於美國哥倫比亞大學 CHO-DXB11，經由生技中心的馴化培養及細胞工程改造，可穩定懸浮培養至 100 代，具備不易凋零 (apoptosis) 的特色。

4. 自有培養基：目前開發的培養基為化學成分確認的培養基 (chemical defined medium)，此類無血清培養基降低血清來源內含物所帶來的病毒污染風險，同時也提高查驗登記通過 (regulatory approval) 的機會。

5. 連續式製程：生技中心研發團隊以往便有建置 cGMP 蛋白質藥物先導工廠的經驗，除了對於傳統 CHO 細胞的製程開發熟稔外，更導入目前 FDA 積極推動的連續式製程，目前成果可達 2g/L/Day 的單株抗體產出，同時，此製程可連續操作 1.5-2 個月；相對應的下游連續式純化更可望在 24 小時內，完成純化 100g 的蛋白質或抗體。

與傳統製程相比，整體降低 40% 的人力與純化樹脂 (resin) 成本，是極具競爭力與經濟價值高的製程開發策略。

受日本最大 CRO 肯定 簽署合作計畫

CHO-C 在抗體生產的高產率及高穩定性優勢，亦受到日本最大 CRO、CMIC 生技公司的肯定，日前便展開生物藥生產技術合作與日本市場的商務推廣。

生技中心投入 CHO-C 細胞蛋白質產技術研發，補足市場缺乏的實驗室到 cGMP 中間的細胞株開發技術，提供產業界高性價比的細胞株授權、委託開發服務，同時也可與國內 CDMO 廠進行合作鏈結，開展後疫情時代的 CDMO 全球商機。LOB

標的蛋白降解 為癌症治療開啟一道曙光

標的蛋白降解技術是近年來各大國際藥廠聚焦的領域，該技術利用人體自身的泛素-蛋白酶體系統，實現對標靶特定蛋白的降解，只需要小分子藥物短暫地與特定的蛋白結合、給蛋白打上「泛素化」的標籤，就可以達到高效特異性的蛋白降解效果，可應用於易產生抗藥性及傳統無藥可治的瓶頸，開拓小分子新藥發展的無限可能。

文/莊士賢

近年來，新藥開發的趨勢是針對致病蛋白質去設計精準的標靶藥物，而人類基因體可編碼出 2 萬多種蛋白質，其中約有 5000 多種蛋白質證實與疾病相關，但不到 700 種成為藥物標的。

原因可能在於這些針對標的蛋白質設計的抑制劑，其與蛋白質的活性作用位置難尋或難以形成鍵結、阻斷標的蛋白質功能等，使得這些標的難以開發成藥品，而被稱為難成藥標的 (undruggable target)。

標的蛋白質降解 (Target Protein Degradation, TPD) 有別於傳統小分子抑制劑，不是透過抑制蛋白質的功能，而是透過蛋白質的降解，來阻斷致病機轉。標的蛋白質降解技術包含利用泛素-蛋白酶系統 (Ubiquitin Proteasome System, UPS) 來辨識標記降解，及以自噬 (autophagy) 溶酶體降解等方式。

鎖定三位一體

Protein Degradator 開發抗癌藥

在人體蛋白質的代謝作用，大部分是利用泛素-蛋白酶系統，而發現這個泛素調節的蛋白質降解過程，讓以色列科學家 Aaron Ciechanover、Avram Hershko 和美國科學家 Irwin Rose 在 2004 年共同獲得諾貝爾化學獎肯定。

蛋白水解靶向嵌合體 (PROteolysis-TArgetingChimera, PROTAC)，利用人體自身的泛素-蛋白酶系統，實現對標靶特定蛋白的降解，是近年來各大國際藥廠聚焦的領域。透過泛素標記誘導降解來清除目標致病蛋白，是一個全新的雙功能藥物概念，可應用於難成藥標的 (undruggable target) 的藥物開發也可解決傳統抑制劑小分子藥易產生抗藥性的問題。





生技中心鎖定蛋白水解靶向嵌合體及相關技術平台來發展新一代藥品。

Protein Degradator 由三個部分組成，分別為標的蛋白質配體、E3 泛素連接酶 (E3 ligase) 配體，以及將這兩者連接起來的連接鏈 (linker)，是一種帶有雙功能配體 (ligand) 的小分子藥物。

標的蛋白質配體可以與目標蛋白質 (protein of interest, POI) 鍵結，而 E3 泛素連接酶配體則可以招募 E3 連接酶，Protein Degradator 同時鍵結目標蛋白質及 E3 連接酶形成三元複合物 (ternary complex) 的情況下，E3 連接酶得以靠近目標蛋白質並將泛素 (ubiquitin) 標記起來，驅使細胞利用本身的泛素-蛋白酶系統將這些帶有泛素標記的目標蛋白質，降解成小片段肽而形成藥效。

雙功能分子化合物千變萬化

相較於傳統抑制劑，Protein Degradator 不需要一直佔據目標蛋白質的活性作用位置 (active site) 才能發揮作用，而是利用催化 (catalytic) 方式來降解目標蛋白質，使其可以在細胞中循環再利用。此外，標的蛋白降解技術還具有藥效強、毒性低、作用時間長、組織穿透力佳，以及可做為口服藥物等多種優勢，是非常好的新藥開發策略。

Protein Degradator 為鍵結目標蛋白質及 E3 連接酶的雙功能配體化合物，這些與疾病相關的目標蛋白質可能超過 5000 種，而人體內的 E3 連接酶也有 600 種以上，加上不同形式的配體及連接鏈，可產生的化合物可謂千變萬化，大幅開拓小分子新藥的無限可能。

近幾年，Protein Degradator 已被應用於癌症、神經退化性疾病、免疫感染疾病及遺傳性罕見疾病等領域。由於技術具備莫大的潛力，包含：諾華 (Novartis)、羅氏 (Roche)、輝瑞 (Pfizer)、默克 (Merck) 和葛蘭素史克 (GSK) 等國際藥廠都相繼投入 PROTACs 技術開發領域，也有不少新創公司，如 Arvinas、C4 Therapeutics、及 Kymera 等。

新創公司投入 Protein Degradator 表現不俗

Arvinas 是早期投入 Protein Degradator 相關藥物開發的公司，由美國耶魯大學教授 Craig Crews 從

耶魯大學 spin-off 的衍生新創公司，其在 2015 年獲得默克藥廠 4.34 億美元的合作案後，2017、2018 及 2019 年相繼與 Genentech、Pfizer 及 Bayer 簽訂 6.5 億、8.3 億及 7.5 億美元的研發合作案。

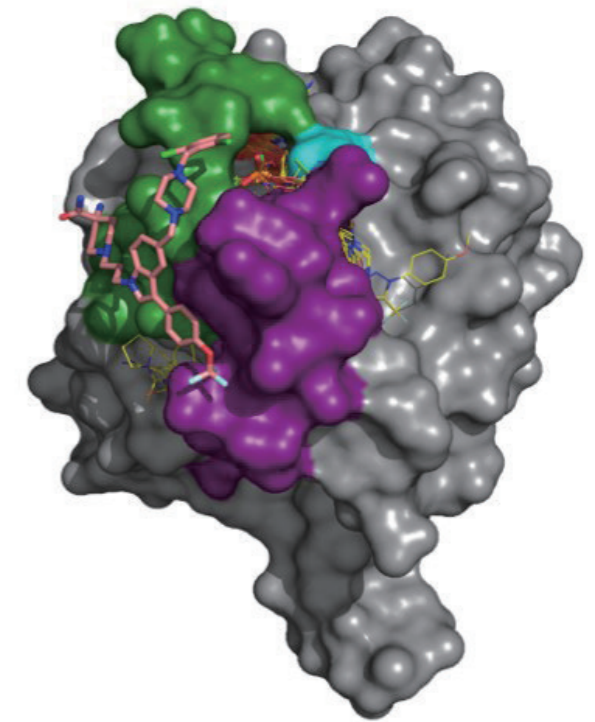
Arvinas 在 2020 年 12 月在美國 IPO 上市後 (Nasdaq: ARVN)，因其兩款 Protein Degradator 產品 - 雌激素受體降解劑 ARV-471 和雄激素受體降解劑 ARV-110 的臨床試驗數據良好，股價在一日內暴漲 95%，市值達到 23.67 億美元。2021 年 8 月，Arvinas 股價已突破 90 美元，顯見該公司發展的 Protein Degradator 相關藥物被各界看好、極具市場潛力。

另外一個早期投入 Protein Degradator 開發的 C4 Therapeutics 公司，在 2015 年成立後，一直與 Roche、Biogen 以及 Google 母公司 Alphabet 的生命科學部門 Calico 等進行相關合作，台灣的台杉投資生技基金也參與投資，C4 Therapeutics 在 2020 年 10 月於美國 IPO (Nasdaq: CCCC)，股價逼近 40 美元表現不俗。

為癌症治療開啟一道曙光

生技中心 Protein Degradator 技術應用於 KRAS 變異蛋白上，KRAS 變異蛋白是由 KRAS (Kirsten Rat Sarcoma Viral Oncogene Homologue) 基因編碼而成的蛋白質。KRAS 變異蛋白可高度表現在胰臟癌、非小細胞肺癌、及大腸直腸癌等疾病上，傳統上屬於難成藥標的。

藉由降解 KRAS 變異蛋白，可對這類高表現 KRAS 變異的癌症具有治療潛力。目前生技中心已有化合物能有效降解多種 KRAS 變異型態，包含：G12C、

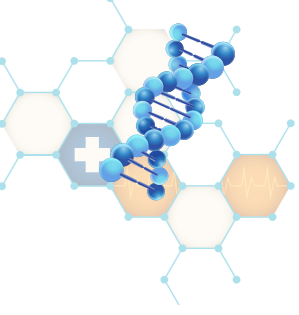


G12D、G12V、G13D 等，並在多個動物模式中展現抗癌活性，腫瘤抑制率大於 80%，有機會進行藥物最適化工程篩選出候選藥物，並推進到臨床前開發、臨床試驗，為癌症治療開啟一道曙光。LOB

新構形小分子藥物的多種型態

在藥物結構方面，有蛋白水解靶向嵌合體 (Proteolysis Targeting Chimeras, PROTACs)、溶酶體靶向嵌合體 (Lysosome Targeting Chimeras, LYTACs)、自噬靶向嵌合體 (Autophagy Targeting Chimera, AUTACs)、自噬小體綁定化合物 (Autophagosome Tethering Compounds, ATTEC)、核內體靶向嵌合體 (Endosome Targeting Chimera, ENDTAC)、轉錄因子靶向嵌合體 (Transcription Factor Targeting Chimeras, TRAFACs)、分子膠 (molecular glue)、蛋白酶抑制劑 (Proteasome Inhibitors)、E1/E2/E3 調控劑 (E1/E2/E3 Modulators)、去泛素化酶抑制劑 (Deubiquitinating enzyme (DUB) inhibitors) 及泛素化抑制劑 (Ubiquitin Inhibitors) 等不同型態。





不再亂槍打鳥 FLT3變異白血病進入精準治療時代

依據Datamonitor統計，急性骨髓性白血病藥物在2016年於七大主要醫藥市場國之規模為1.53億美元，預期到2025年將成長到16.11億美元，年複合成長率達29.9%。

文/廖助彬

戲劇中常以罹患血癌來營造人生無常，而真實世界中，也不乏名媛貴婦或政商名流罹患血癌的例子，從貴婦百貨董娘、台灣首富郭台銘的弟弟 - 郭合成與青蛙王子高凌風等名人也都因血癌辭世，因此「血癌的可怕一直深深烙印在普羅大眾的印象之中。

目前醫學界得知血癌與骨髓細胞的染色體變異或基因異常有關，且由於治療上有其困難性，因此了解癌變基因表現與精準給藥，才是真正的救命關鍵。

近年來，由於生物分子技術的演進、新穎標靶藥物的研發、幹細胞移植的進步與醫療照護品質的提升，為急性骨髓性白血病患者帶來新的希望。

化療與骨髓移植為主要手段

急性骨髓性白血病曾經長達40年沒有新藥問世，標準化療與骨髓幹細胞移植為主要的治療手段。由於癌細胞幾乎佔據了骨髓，因此治療時必須採用高劑量、高密集的化療藥物來殲滅癌細胞，導致副作用強烈。除了少數病患外，很少患者能夠接受長期的化學治療。加上急性骨髓性白血病復發率高，目前最好的選擇可能是進行骨髓移植，期望能徹底殺死癌細胞，又能恢復骨髓的造血功能。

一般而言，年齡低於35歲的患者成功率較高，年紀較大的病患則多半不建議進行骨髓移植。然而現實情況下，罹患急性骨髓性白血病的族群多半是已有其他共病的年長者，或已出現併發症的體弱患者。

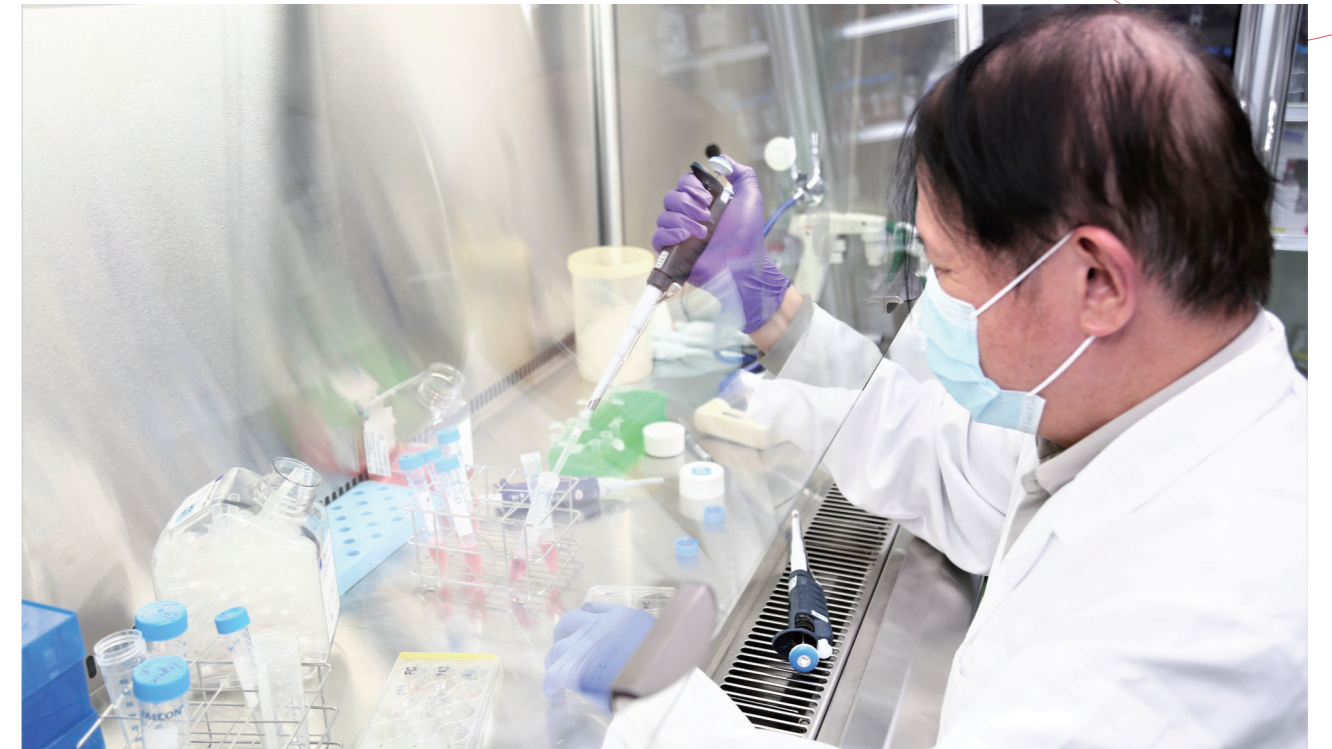
這些病患難以接受高強度的標準化療，只能降低治療的強度或針對併發症進行控制，因此僅60%-70%的病患能穩定控制病情，其中有約莫50%的病患會再復發，使得年長或體弱患者的存活期僅有4.1個月。

精準標靶藥物問世 為病患開啟一道曙光

急性骨髓性白血病約有30%患者帶有FLT3基因

突變，此類型病患通常預後不佳，復發風險較一般患者增加15%、復發期短、復發後救援性治療成功率更少於3倍，FLT3變異的急性骨髓性白血病不僅病情嚴重、復發快，讓治療過程十分棘手！因此FLT3抑制劑標靶藥物一直是急性骨髓性白血病藥物開發的熱門領域。

2017年4月28日，FDA核准了Rydapt® (Midostaurin) 成為第一個上市的FLT3抑制劑藥物，Rydapt屬於多重標靶蛋白激酶抑制劑，專一性不足且副作用明顯。應用於具FLT3-ITD變異急性骨髓性白血病患的治療，雖屬精準醫療藥物，但仍需合併標準化療使用。



根據臨床試驗顯示，Rydapt合併標準化療，能有效提高FLT3突變的病患存活期，相較於僅使用化療的病患減少23%的死亡率。但僅能針對60歲以下FLT3突變陽性，且可接受標準化療的新確診成人用藥。

FLT3基因突變治療難度高

然而急性骨髓性白血病病患平均年齡為67歲，對於標準化療的耐受性不佳，因此多數患者根本無法接受進一步治療，屬於未被滿足的醫療需求，臨床上仍亟需可緩解腫瘤生長的新穎藥物。


2018年11月28日，FDA核准第一個可單獨使用的FLT3抑制劑標靶藥物Xospata® (Gilteritinib)，應用於FLT3突變的復發或難治型急性骨髓性白血病的治療，提供無法進行化療或化療無效的病患使用。然而Xospata具有潛在的肝毒性、血液毒性等不良反

應，因此安全、有療效的新穎FLT3抑制劑，仍是病患的救命關鍵。

依據Datamonitor在2016年的統計，急性骨髓性白血病藥物於七大主要醫藥市場國總計的市場規模為1.53億美元，預期到2025年將成長到16.11億美元，年複合成長率達29.9%。


具差異化的FLT3抑制劑 提供用藥新選擇

生技中心憑藉以往在激酶抑制劑藥物開發的經驗，已成功開發出專一性、高專一、低毒性的口服FLT3抑制劑DCBCO1901，只要單一用藥即可緩解腫瘤的生長，且對於FLT3 D835突變 (FLT3蛋白胺基酸序列中第835位天門冬胺酸突變) 也具有高抑制活性。



急性骨髓性白血病進入精準治療

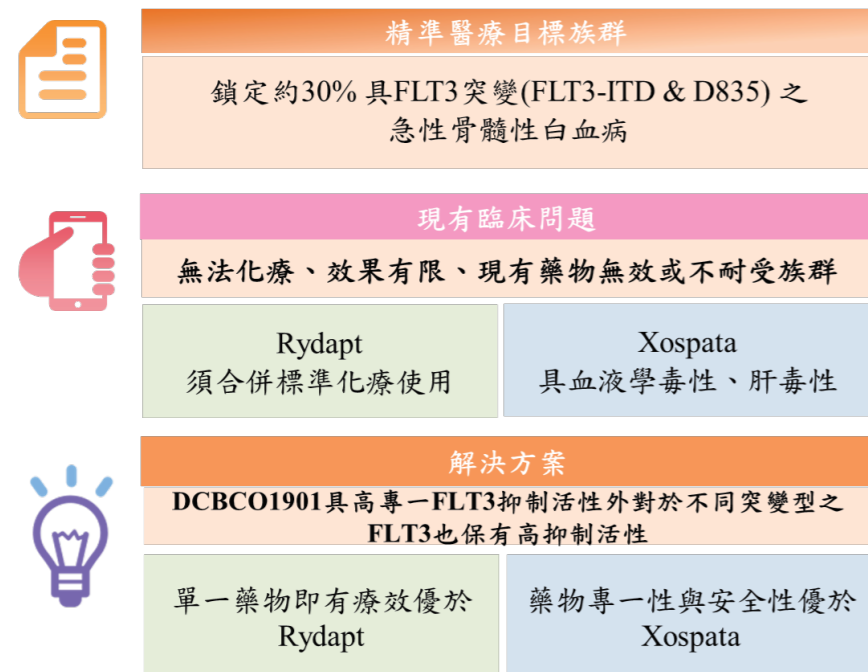
2017年起，美國食品藥物管理局 (FDA) 陸續核准7種新穎標靶藥物與抗體藥物上市 (包含：FLT3、IDH1、IDH2、Hedgehog、Bcl2抑制劑，以及CD33抗體藥物複合體)，可針對不同亞型的病患提供更專一的治療，急性骨髓性白血病正式進入精準治療時代。



研發團隊在臨床前動物毒理試驗證實 DCBCO1901 不具心臟毒性，且藥物毒性遠低於上市的 FLT3 抑制劑，極具國際市場競爭力（圖二）與新藥開發潛力（圖三）。未來 DCBCO1901 將以精準醫療藥

物形式進行臨床開發，鎖定具有 FLT3 突變的患者，提供具 FLT3 突變的復發性或難治型急性骨髓性白血病患者更安全、有效的新選擇。LOB

圖三、DCBCO1901 技術亮點



何謂急性骨髓性白血病？

血癌就是白血病 (Leukemia)，為身體中大量的不正常白血球增生所引發的血液性腫瘤。白血病可依癌化血球的成熟程度和分化源頭，分成慢性、急性、骨髓性、及淋巴性等 4 類，其中又以急性骨髓性白血病患者人數最多、病情也最嚴重。

每年 4 月 21 日被訂為世界急性骨髓性白血病日，就是為了讓普羅大眾正視急性骨髓性白血病的嚴重性。在台灣，每年成人血癌新診斷病例約 1100 人，且罹患血癌的人數有逐年增加的趨勢。根據 2018 年台灣癌症統計，急性骨髓性白血病每百萬人口的發生率約 33 人，每年約新增 800 例。

急性骨髓性白血病患好發年齡以 65 歲以上為主（佔 50% 以上），但也有不少是年輕患者。隨著年紀增加發生率愈高，但年齡愈大治療效果愈差。患者會因為骨髓未成熟的造血細胞增生，堆積在血液及骨髓中，導致血癌細胞擴散到全身，進而逐漸取代正常的血球。

病患常會因白血球低下，而出現不明原因的感染與反覆感染、紅血球低下所造成的貧血、運動會急喘等症狀，以及血小板低下造成的異常出血，包括皮下出血或不明原因流鼻血等，而某些病患可能會伴隨著骨頭疼痛等症狀。癌末病患中常會出現高燒、出血、敗血症、肺炎等嚴重併發症，病程來的又急又快，必須要搶時間治療。



產業新氣象

生技政策背後的科學智囊團

「智庫」一詞誕生自19、20世紀，早期多指研究軍事作戰的社團。歷經百年發展，逐漸成為一種組織或團隊，能針對廣泛的政治、產業商業或社會議題進行調查研究，並提出策略建言。生技中心在長期耕耘和努力之下，智庫團隊已成為政府不可缺少的重要諮詢對象。

文/編輯部

「智庫」一詞誕生自19、20世紀，早期多指研究軍事作戰的社團。歷經百年發展，它逐漸成為一種組織或團隊，能針對廣泛的政治、產業商業或社會議題進行調查研究，並提出策略建言。

生技中心在長期耕耘和努力之下，生技智庫團隊已具相當規模。多年來積累了豐富的研究方法與數據資料庫，除了能協助我國政府就產業、市場或技術進行調查研究、提出政策評估與建言外，2021年更與政府共同面對緊急多項重要防疫工作，並提出建言與解決方案，一同因應國際局勢變遷，並肩攜手突破重重考驗。

疫情告急 防疫螺絲釘捨我其誰

自2020年初，新冠疫情肆虐全球，台灣因率先掌握訊息與國人的危機意識，使台灣環境相對穩定。

殊不知2021年5月，台灣本土疫情突然來勢洶湧。5月15日起每日確診人數從數10人激增至數百人，防疫指揮中心宣布全國進入三級警戒。社區傳染、電子廠確診相繼爆發，幾乎所有產業都必須繃緊神經、緊急應變，企業營運受到非常大的衝擊與挑戰。

為了安定民心、提供社會明確的依循規範，生技中心立即整編團隊，協助經濟部主管機關進行各項整合工作，在最短時間內提供企業防疫指引，供各界遵循。

例如，為了及時阻斷工作場域的病毒傳播鏈，快篩檢驗試劑就很重要，但快篩試劑畢竟準確率不如核酸檢測(PCR)，因此企業快篩指引就成為防堵疫情擴散的利器。生技中心在接到經濟部的指示後，相關同仁便自發性加班，草擬快篩指引與採檢流程等方案，供主管機關參考修訂。

而為了讓各界對於新冠肺炎檢驗試劑有更多

了解，生技中心在2021年舉辦一場「新冠肺炎COVID-19快篩檢測與應用研討會」，說明全球防疫趨勢，快篩試劑的特性、利弊企業自主快篩應注意事項的措施作為。

生技中心團隊也協調各地方政府衛生局、醫療院所和企業，盤點醫療院所快篩服務能量，並研商加速快篩流程的進行。同時，配合經濟部工業局成立的企業快篩單一窗口，將有醫療需求的廠商轉介到醫院診所。生技中心由專人提供諮詢服務，並追蹤對接進度，加速企業篩檢，降低廠內感染的風險，維持企業的正常營運。

加速國產試劑EUA取證

另外，生技中心團隊也協助國內快篩試劑廠商，開發家用快篩產品，並於一周內，媒合醫療院所進行臨床試驗，加速取得國產試劑EUA的時效。另外，生技中心也連結國際藥廠，協助政府採購疫苗，盤點國內疫苗生產能量，促進國產疫苗研發及國際市場拓展。

短短2-3個月，生技中心協助諮詢或調查的件數高達512件，成功媒合並參與的件數多達217件，工作量幾乎是疫情爆發前的10倍以上。

2021年5月到7月疫情高峰期間，經濟部參加疫情指揮中心的午間記者會前，每一份和國人報告最新防疫管理措施的背後，都有生技中心工作團隊24小時待命、默默無私地付出的汗水。

那時生技中心團隊每個人壓力都很大，隨時待命，只要國家有需要，一定是全力以赴，沒有人說出來或抱怨。因為我們知道，防疫是一場與時間賽跑的戰鬥，跑在病毒之前，才能阻斷於傳播之先。

台灣優異的防疫成績單是全體防疫人員與國民的共同成就，生技中心以專業出發，在防疫期間以科學數據和產業情資整理成政策建議，提供政府、指揮中心重大決策的參考，再次展現生技中心政策幕僚與智庫的角色。

《生醫產業發展條例》修訂 產業發展邁大步

自1982年，我國將生物技術列為八大重點科技之一，政府培育生物科技產業至今已近40年。2007

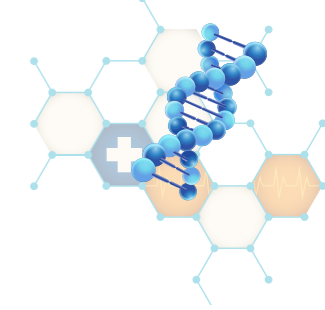


年，行政院訂定《生技新藥產業發展條例》，提供多面向的租稅優惠，放寬新藥公司進入資本市場的門檻，有效促進產業的蓬勃發展。隨著《生技新藥條例》於2021年底屆期，社會各界普遍期待政府修訂新法，為生技產業增添更多新柴火。

2021年，政府將《生技新藥產業發展條例》重新修訂為《生技醫藥產業發展條例》，同年底由立法院三讀通過。新版條例再次放寬租稅優惠的適用範圍，導入新興醫療科技領域，如再生醫療、精準醫療、數位醫療等，同時擴大鼓勵各方資金的投入，支持研發與製造加工並重，促進跨域整合，以因應未來產業發展的需求。

舊條例屆期的一年半前，政府即啟動修法工作，生技中心智庫團隊即扮演相當吃重的角色。由於舊條例已施行13年，產學研醫各界都累積相當多的期待，因此生技中心的修法工作團隊，努力蒐集廠商對新修





正條例的意見，整合產業發展概況、以及新興科技產業的發展趨勢。

接著工作團隊研擬修正草案的問答集、相關案例分析及產業效益等資料，最後完成草案之總說明、修正條文內容，提出個別影響等各項影響評估表。

在修正草案初步完成後，工作團隊更協助召開多場政府跨部會的溝通研商會議和公聽會，從與會者意見中，滾動式修正草案內容，並規劃授權子法草案。最終協助政府提出條文修正草案書面報告、簡報，2021年9月，送交立法院審查後，亦對各立法委員的提案內容進行研析。

在眾人努力下，新版《生技醫藥產業發展條例》順利在舊法到期前，於2021年12月21日在立法院三讀通過，同年12月30日修正公布，施行期限至2031年12月31日。

新條例成功銜接舊法，延續政府的產業推動能量，這背後除了政府的政策引領，其實更有生技中心智庫團隊戮力以赴的身影，以專業知識和卓越分析能力，支援國家重大的政策研究，協助政府引導產業的發展。

AI 數位精準治療產業 技術總盤點

隨著社會邁向高齡化，以及基因技術、醫療科技的長足進步，近年來，精準醫療已是台灣產官學各界

積極提倡的重點領域。有鑑於台灣具備世界領先的資通訊產業和國民健康數據庫，經濟部參考美國精準醫療的發展經驗，委由生技中心智庫團隊，執行《AI 數位相關之精準治療技術藍圖的研究規劃》研究計畫，期望幫助國內生醫產業，尋找發展 AI 數位精準治療的利基和技術方向。

所謂「AI 數位相關之精準治療」，指的是在尋找精準治療方針的過程中，以生醫大數據為基礎，結合 IoT、Cloud、5G 等數位科技，導入 AI 的解決方案，加速新藥探索開發、乃至臨床應用的時程。

因此五大技術應用領域都有 AI 的著力之處，包括：藥物探索平台、藥物設計／活性／動力學預測、臨床試驗設計／招募／管理、精準用藥、及上市後監督等，可大幅推動生醫創新產品（包含藥品、診斷平台等）的商業化應用。

生技中心智庫團隊透過國內外資料、專家訪談和問卷調查，發現台灣現階段面臨兩項關鍵技術瓶頸，一是 AI 技術生成過程的透明性與可解釋性有待提升，二是跨醫院的診斷和病歷紀錄缺乏整合，以致無法發揮海量數據的應用威力。而問卷調查結果，也反映出高達七成的業界專家，普遍期待政策法規能打破產學研醫的生醫數據藩籬，在完善的監管制度下，適度鬆綁數據的使用限制，促進資料流通、運用。

提出三大產業行動方案

生技中心智庫團隊對於如何應用 AI 扶植精準醫療產業，提出三大行動方案。

第一，法規鬆綁，支持商業化發展。政策上建議政府鬆綁國內生醫數據的應用限制，在兼顧資料二次利用的合法性、個資保護與公共利益下，擴大開放業界使用數據，開發能滿足臨床需求的產品，搭配便利及快速的法規申請流程，加速產品的商業化。

第二，加強跨域協力，擴大數據應用效益，創造商用化價值。建議政府透過法制促進公私域之間的資料應用，加大數據效應。同時在跨域合作中應以商業化為目標，建立商業合作模式，透過適當讓利，才能幫助快速發展的 AI 精準醫療產品，成功落地上市，在創新商業發展中取得平衡。

第三，以 AI 數位技術解決數據應用需求。生技中心智庫團隊建議，一方面台灣要廣泛參與國際的數據應用生態圈，另一方面要推廣聯合學習的方式，合作訓練 AI 模型、提升 AI 技術，包括可信賴之數據品質來源，以及驗證、數據治理及 AI 技術應用。

生技中心智庫團隊深入研究台灣的 AI 數位相關的精準治療技術藍圖，指引出國內外的產業現況、趨勢與挑戰，對我國的發展願景與藍圖規劃，提出精準的建議，協助政府及早排除相關潛在的瓶頸，將政策著力於關鍵、待改善的項目，具有相當高的參考價值。

研擬台美新冠疫苗供應鏈合作模式

自從 2018 年中美貿易戰、2019 新冠肺炎爆發以來，全球政治經濟架構正經歷重新洗牌。以美國為首的世界各國，積極在政治、經濟、軍事、能源與環境等方面，建構全新的區域穩定版圖。其中，供應鏈問題即是美國關注的重大議題之一。

美國政府為了確保供應鏈穩定，2021 年 2 月起，用 100 天的時間審查藥品、半導體等四大關鍵產品的供應鏈現況，最終決定提高美國境內投資、並與台灣等國際盟友加深供應鏈的合作關係。

此一國際局勢的大變遷下，台灣的國際角色顯得日趨重要。2020 年以來美方連續兩年與台灣經濟部進行「經濟繁榮夥伴對話」，特別深入討論醫藥等項目的供應鏈安全及韌性。



為了達成台美會談的重要任務，生技中心在經濟部技術處的指導下，產業分析師和研發、商業推廣、企考等單位，特別組成專案團隊，在短短不到 3 個月內，協助經濟部詳盡盤點 COVID-19 疫苗產業的國內外供應鏈，研究國際大廠關鍵技術與生產布局，釐清台灣在疫苗原液、佐劑、充填三大產業研發及生產量能，審慎評估與美國合作新冠疫苗供應鏈的新方向。

生技中心專案團隊點出，台灣具備完整疫苗生產鏈，短距運送冷鏈穩定，加上位居東亞的地理優勢，能在 5 小時內運送到整個東亞多數人口分布的範圍，可以建置完整的一站式服務，深具發展疫苗供應鏈的潛力。生技中心對疫苗關鍵資訊的挖掘與統合，布局趨勢的研究與評估，著實幫助經濟部、國貿局等部會在對美磋商時，有紮實穩固的專業分析作後盾。





助攻10家新創邁向獨角獸 促成326.7億投資

促進商業發展是生技中心的重要核心任務。30多年來，生技中心深耕生技產業，從選題、智財布局、技術商化、國際合作、新創育成，以及知識擴散與人才培育，解決創新技術商業化過程中可能遭遇的問題與瓶頸，補足生醫新創不足的資源和能量。

文/編輯部

促進商業發展是生技中心的重要核心任務。30多年來，生技中心深耕生技產業，從選題、智財布局、技術商化、國際合作、新創育成，以及知識擴散與人才培育，解決創新技術商業化過程中可能遭遇的問題與瓶頸，補足生醫新創不足的資源和能量。

商業發展之所以重要，在於生技產業是一場與專利保護期比快的賽跑。一顆新藥的價值，很大部分端看技術研發出來後，能否快速取得專利，技術授權、臨床試驗和取證上市的過程，是否能在一定時間內順利完成。

藥物越早上市，就有越多時間在專利保護期限下取得市場獨家銷售的權利，及早回收早期投資和創造

豐厚的獲利，這也是為何國際藥廠相繼投入新藥開發的誘人條件。

商業發展的核心任務就在於以最好的品質、最快的速度完成新藥研發至上市的過程。這不只單靠開外掛加 turbo，而需要一個全方位的商發支援網絡，連結完整的產業體系，提供資金、技術、人才、資訊，支撐整個產業向前邁進。

五大商發網絡 創造 16 項商發能量

生技中心有五大商發網絡，由五大單位協力，全面性創造 16 項商發能量。其中包括：(1) 分析產業發



展情資，優質選題與技術評估；(2) 輔導智財佈局和技術授權，推進臨床試驗商化進程；(3) 扶育新創，一站式多面向媒合募資、法務、商機與技術；(4) 提供空間和創業教練，加速新創育成；(5) 工業服務與國際鏈結。

五大商發網絡會依據產學研醫不同領域的特質，靈活提供客製化的創新創業輔導方案。2021年，生技中心舉辦智財等商化諮詢將近百件，國內技術成果說明會或大型座談會超過 10 場，吸引 1000 多人前來參與聆聽。2021年，生技中心在專利技轉方面共有 32 件，其中 3 件是重要的研發成果，歷年專利技轉百分比達 86%，另亦完成 4 件產學研醫的跨域先期合作計畫，超越生技中心預定的年度目標。

根據統計，生技中心在 2021 年，累積 10 家新創與優質輔導，促成的生技產業全年投資金額（含製藥、醫材、應用生技），高達 326.7 億元，相當於 2020 年全台灣生技產業總產值的 5.4%，接近總產業 7% 的年複合成長率（總產業年總產值為 6,011 億元），成果相當優異。

產研合作 開啟 VR 藥物研發新時代

除了輔導創新創業跨越新創初期的死亡之谷外，協助引介跨領域的資源進行合作，提高研發效率與加速新藥產業發展，也是生技中心商發團隊的重要使命。2021 年在生技中心轄下的生醫推動小組的穿針引線下，和智慧手機龍頭 - 宏達電 (HCT) 進行跨域合作，雙方簽署合作備忘錄，共同開發嶄新的 VR 藥物開發平台。

如果用看的就能實驗合成新藥，還能身歷其境修改化學結構，對醫藥產業會是多麼大的創舉？以

往藥物開發過程非常艱鉅、冗長，研究人員在觀察配位基與大分子結構鍵結時，多半使用 2D 螢幕或 3D 眼鏡觀看，而僅得到較平面式的化合物結構影像。有了 VR 技術，研究人員可以沉浸在立體結構中，直覺式地調整鍵結，幫助結構生物學家、計算化學家、藥物化學家之間有效協同溝通，創造藥物開發的無限可能。

該項合作計畫，生技中心由藥物化學家提供結構化學技術諮詢，加上 HCT 近年全新推出的 VR 新藥開發軟體以及 VR 硬體設備，未來生技中心可望成為 VR 新藥開發平台的示範地點，推廣 VR 藥物開發應用，並與國家中醫藥研究所的結構生物學家組成合作聯盟，加速新藥研發的速度。

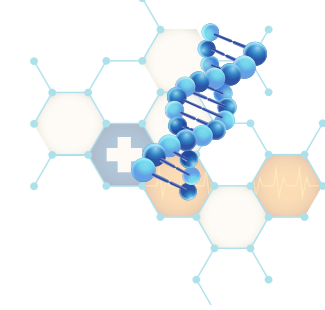
相信不久的將來，生技中心的 VR 新藥開發平台，將有機會提升台灣的醫學教育，豐富現有的分子資料庫，實現全球即時連線操作與世界級專家同步開發的夢想。

7000 萬助攻 創新 3D 病理影像公司 Pre-A 起飛

醫學影像是醫師診斷疾病不可或缺的利器，現今電腦斷層掃描 (CT)、核磁共振造影 (MRI) 等高解析度影像技術都已進展至 3D 立體結構時代，但病理組織影像仍停留在 2D 的平面階段，相當不便。捷絡生物科技公司的組織澄清技術，解決了這項臨床未被滿足的需求。

2021 年，生技中心成功協助來自清大團隊的捷絡生技，順利募資 7000 萬元，並與多家國際藥廠建立實質鏈結。2021 年底，生技中心與德國大藥廠百靈佳股





格翰合作「生醫新創獨角獸 Grass Roots 支持計畫」，捷絡生技以獨特專利技術而獲得青睞。

捷絡生技技轉自清華大學的組織澄清技術、高速掃描技術、影像分析等專利，可以在不破壞組織的情況下，幫助醫師完整看到組織中的立體細胞結構，甚至是癌症基因的分佈。除此之外，捷絡生技亦可用 AI 技術進行影像分析，提供醫師精準診斷的參考。

這項 3D 病理組織影像技術具有癌症篩檢等應用潛力，2020 年，生技中心接觸捷絡生技後，全力輔導該公司達成募資的目標。不僅協助捷絡生技拜訪多家國內外知名創投公司，安排參與 CEO Club 簡報、技術說明會等活動，積極協助尋求募資的機會，在國際展會上，亦安排 20 場以上 1-on-1 商機媒合面談。

持續協助新創邁向國際化

經過一年的努力，2021 年，在捷絡生技與生技中心、生醫商品化中心一起努力下，成功獲得 7000 萬元的 Pre-A 輪募資，並進駐新竹生醫園區。

募資成功後，生技中心持續協助捷絡生技邁向國

際化。包括主動在歐洲生技展會 BioEurope Spring、以及各國國際生醫展會上，將捷絡生技的技術、產品介紹給國際藥廠，包括：輝瑞、阿斯特捷利康、默克等，協助該公司進行國際市場的拓銷。

目前捷絡生技已與台北榮總、林口長庚、台大醫院、台北馬偕、北醫、高醫、奇美醫院等各大醫院合作進行臨床驗證。捷絡生技此次募資順利完成，除了歸功於技術創新之外，生技中心（包含生醫推動小組和生醫商品化中心）團隊的努力亦是很重要的幕後功臣。且公司成立初期，就以上櫃公司的標準建構經營管理制度，強化財會分離與內控內稽制度，讓投資人信心倍增，預計 2022 年捷絡生技在生技中心的輔導下，力拼產品取得 FDA 認證上市。

精準醫療、數位醫療是我國重點扶植的核心產業，期望藉由台灣優勢的科技 (ICT) 結合生技 (BIO)，開創出一片生醫的新藍海。生技中心致力推動生醫醫療產業的商業發展，建構完善生態系、扶植產業鏈、培育新創、強化國際鏈結，全方位實踐提升臺灣生醫產業國際競爭力。LOB

國際鏈結三箭齊發 攜手 Amgen、CMIC、百靈佳 串聯新商機

為了協助台灣生醫產業鏈結國際，生技中心商業發展團隊致力投入產業國際化的輔導與拓銷，提高廠商取得國際研發、技術、資金、產銷合作的機會，協助台灣成功進軍國際市場。

文/編輯部

新藥開發過程十分漫長，從探索研究到臨床前、臨床試驗乃至取得認證上市、銷售，每個階段都需要投入龐大資源。然而相較其他生技大國，台灣市場小、資源有限，唯有全球化思維，才能增加新藥開發的報酬率。

為了協助台灣生醫產業鏈結國際，多年來生技中心商業發展團隊致力投入產業國際化的輔導與拓銷。包括發掘國內、外優異案源，引介廠商互動、舉辦國際研討會和論壇、促進資訊交流和資源引入；同時也進一步輔導廠商參加國際展會和一對一商機媒合會，提高廠商取得國際研發、技術、資金、產銷合作的機會，期望成功進軍國際市場。

2021 年，新冠肺炎持續席捲全球，台灣也在 5 月爆發社區感染的事件，經歷疫情以來最嚴峻的考驗，然而生技中心並未停下腳步，在國際鏈結上的成果仍十分亮眼。

過去一年生技中心跨越時空的藩籬積極創造機會，舉辦國際研討會/論壇 120 多場，國際商機媒合會超過 300 場，幫助台灣廠商鏈結歐、美、日和新南向等四大國際市場。另一方面，生技中心也在合作單位的引介下，在 2021 年成功與全球生技產業龍頭、美國安進 (Amgen)、日本最大 CRO 集團 CMIC 建立合作關係，除了創下歷年來最高金額的國際工服委託收入，亦成為生技中心邁向國際醫藥舞台、鏈結國際大廠的重要里程碑。

製藥龍頭 Amgen 積極洽詢亞洲合作夥伴

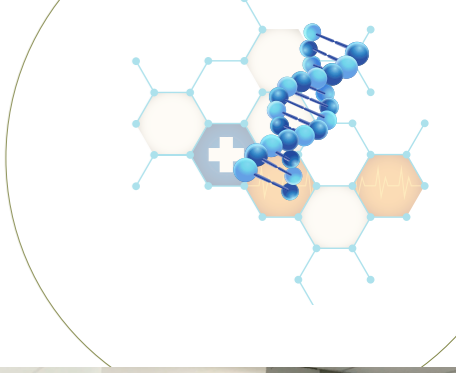
2020 年 12 月，生技中心與美國製藥龍頭 - 安進公司，共同宣布攜手開發次世代雙特異性抗體藥物。此次合作計畫除了是生技中心歷年來最具規模的國際合作計畫，更代表生技中心長期累積的研發與商發能量，



▲日本 CMIC 高層來台參訪生技中心

超越疫情的威脅與考驗，獲得國際大廠的信賴與肯定。

這項合作計畫內容為安進公司委託生技中心量產多種單特異性抗體和雙特異性抗體，並針對這些抗體進行一系列特性分析，藉由分析資料彙整建立一套預



▲ 第四屆亞洲再生醫療夥伴研討會 (APACRM)

測模式，增加未來設計雙特異性抗體藥物的成功率，並減少開發嚴重疾病治療策略所需投入的研發成本，為全球未被滿足的雙特異性抗體藥物需求做出貢獻。

安進早在 2015 年即來台設立公司，積極布局亞洲生醫市場。2019 年初曾透過經濟部生醫產業推動小組 (BPIPO) 的引介，尋找台灣具潛力的案源，並參加由生技中心與中研院所舉辦的國家生技研究園區首屆「招商暨人才與技術媒合會 (DEMO Day) 活動，積極與台灣生技業互動。隨著新冠肺炎疫情爆發，打亂了全球生醫產業供應鏈，許多國家都面臨疫情的衝擊而關閉實驗室與生產基地，安進亟需在亞太地區尋找一個符合品質標準、可以信賴的合作夥伴。

當初安進公司也同時評估日本、韓國、新加坡等國家，而台灣在防疫上的表現，一直位居亞洲前段班，疫情控制得宜，因此獲得安進公司美國總部的青睞，雙方經過多次的來回磋商、確認與視訊會議協商後，終於選定台灣生技中心做為合作基地。

以研發實力 爭取到國際大單

安進公司美國總部看中生技中心具備深厚的抗體開發平台技術與經驗，可研發出高產量及高穩定性的單特異性抗體和雙特異性抗體，有助國際製藥公司研發抗體藥物，開拓抗體藥物市場。同時，生技中心不僅是少數有能力可以開發抗體藥物的單位，也是亞太地區少數可

以穩定製備高品質雙特異性抗體的機構，因而雀屏中選。

2020 年第三季，生技中心與安進公司媒合成功，同年 12 月正式對外宣布合作關係。2021 年，安進開始委託生技中心研製雙特異性抗體藥物，第一年的簽約金即佔生技中心全年國際工業服務收入的重要比例，成果相當豐碩。

這段從尋覓、評估到合作的過程，安進公司借重生技中心商發團隊的案源引介功力，成功在台灣找到符合雙方要求的合作對象。此外，安進更透過 Demo Day 和商機媒合會談的活動，決定積極串聯台灣的生技產業與人才，加碼投資台灣的精準醫療，展現對台灣市場的高度重視。

2020 年，安進公司與國家生技研究園區創服育成中心，合作成立全球第一所安進學院，期望透過學院的課程，進一步協助與引介台灣新創團隊與人才。2021 年，安進公司所投資的台灣精準醫療項目，包括具備 AI 化合物結構分析平台的新創，以及委託開發製造服務大廠 (CDMO)，投資金額高達數億元。

台日攜手 共同進軍 CDMO

漫長的藥物開發過程中，成本與風險控制一直是藥廠的首要考量之一，因此，委託外包產業 (CRO、CMO、CDMO) 便應運而生。而 2019 年以來，新冠疫情造成各地區之間往來的阻隔，全球藥物供應鏈陸續爆發斷鏈危機，使得藥廠急切地需要外部委託製造公司來解決生產的困境。CDMO 工廠也必須緊急應變，面對原物料供應、產能排程和藥品 / 疫苗新技術適應等多重考驗。

近年來，全球對於生技藥品的生產製造能量需求增加，促成 CDMO 產業快速成長。根據市場調查機構 Fortune Business Insights 統計資料，2026 年，將上看近 2789 億美元規模。

生技中心以往在生技藥品研發與製程上擁有豐富的經驗，從實驗室等級的生產到 GMP 先導工廠專業量產，都具備一定的實力和能量，並成功衍生成立生物藥 CDMO- 台康生技公司，專業實力獲得肯定。

因此，在新冠肺炎肆虐下，全球醫藥產業劇烈變化的時刻，生技中心與日本最大 CRO、第三大 CDMO 公司 CMIC 集團簽署 MOU，攜手合作串聯台日新藥 CDMO 供應鏈。

2021 年 5 月，生技中心與日本 CMIC 集團簽署合作備忘錄，針對生技中心自主研發的專利 CHO-C 技術平台進行合作與應用推廣，CMIC 集團有意願投資台灣的生技新創基金，雙方也將在抗體製造與委託試驗業務上互相合作推廣。

兩年深度互動 CMIC 簽署 MOU

CMIC 自 1992 年成立，目前已是日本最大臨床委託研究 (CRO) 公司，參與日本 80% 以上的新藥開發計畫，其 CDMO 業務以小分子藥物為主，亟思拓展新事業版圖。生技中心十多年來，已累積豐富的生物製程經驗，從實驗室生產到 GMP 先導工廠等級的專業生產服務，同時，自主研發的專利平台技術 CHO-C 細胞株抗體藥物的生產，具有高產率與高穩定性的優勢。

在生技中心商業發展團隊的努力下，雙方很快達成合作共識。2019 年底，CMIC 高層來台拜訪生技中心，進一步討論技術合作項目，並著手擬定 MOU 契約內容，最終在 2021 年 5 月達成合作意向書簽訂。

生技中心與 CMIC 建立戰略合作夥伴關係，創造雙贏效益。對台灣來說，有助於生技中心自主研發的 CHO-C 品牌邁向世界，更有助於台灣 CDMO 產業供應鏈快速嫁接日本與國際市場，同時鼓勵日本廠商跟進投資台灣新藥 CDMO 產業。

攜手與百靈佳啟動生醫新創獨角獸計畫

此外，在 2021 年醫療科技展上，生技中心攜手全球前 20 大藥廠 - 百靈佳股格翰 (Boehringer Ingelheim) 啟動「生醫新創獨角獸 Grass Roots 支持



▲ 滕昭怡博士向 CMIC 團隊介紹 CHO-C 量產平台優勢。

計畫」，預計選出台灣潛力新創團隊，提供一對一輔導、投資等協助，目標培育下一家生技產業獨角獸。

全球最大家族藥廠 - 百靈佳股格翰，向來在治療纖維化疾病藥物領域居全球翹楚。為推動創新醫療解決方案，在 2015 年啟動 Grass Roots 計畫，目前已在德國、美國、加拿大、英國、法國、日本與奧地利，培育超過 300 家新創公司，台灣是全球第 8 個、亞洲第 2 個舉辦 Grass Roots 計畫的國家。

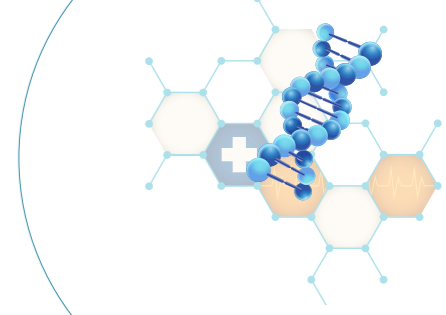
此次計畫的篩選標的主要鎖定在創新的早期研究，不僅提供 500 萬元的獎勵金、提供國際業師一對一輔導投資、專利設計、商機媒合等，不排除未來更進一步成為長期合作夥伴。徵案類型將由藥物研發擴展至新興技術、平台技術、數位健康、再生醫學、細胞療法、基因療法、自體免疫、纖維化等領域。最終從上百家競爭者中，選出六家最優秀的潛力新創團隊。

台灣 ICT 資通訊科技與半導體產業領先全球，加上擁有全球最完整的保健資料庫與醫療體系，若能將這些優勢整合起來發展，有機會在全球數位健康及精準健康產業占有一席之地、在國際嶄露頭角。生技中心與百靈佳合作的生醫新創獨角獸計畫，就是要協助台灣學研團隊及新創公司拓展商機，加速創業募資與開發國際市場。

國際鏈結是生技產業不可忽略的發展方式，仰賴生技中心商推團隊的長期努力，2021 年，生技中心在國際鏈結與促進國際合作的成果，已逐漸開花結果，成功讓國際醫藥產業鏈結台灣，幫助台灣產業邁向世界舞台。DB

經營現況





節能減碳向前衝 生技中心勇奪節能標竿獎殊榮

生技中心自2018年進駐國家生技研究園區，2021年即挑戰「節能標竿」競賽，首次參加便一舉獲得經濟部節能標竿獎，節能減碳、企業永續表現受肯定。

為鼓勵公、民營企業及機構節約能源、建立能源查核及管理制度，經濟部能源局連續20多年舉辦「節能標竿獎」，表揚成效卓越的節能菁英。生技中心是台灣生技產業的重要推手，經營團隊多年來致力推動技術創新，同時重視能源議題，期望兼顧實驗場所的節能降排，達成環境和產業的永續發展。

長期注重節能 2014 即獲 ISO 50001 認證

早先生技中心總部設在汐止大湖園區時期，即相當重視能源議題，設有能源委員會，亦訂有企業社會責任的能源政策。2014年生技中心獲得ISO50001能源管理系統認證，並持續維持ISO認證至今。

2018年，生技中心進駐位於南港的國家生技研究園區，將省電節能列入營運優化指標。剛遷入園區的

前兩年，為了測試全新的實驗室可以在各種條件下正常運作，模擬較極端的運轉情境，設備機房經常高度運轉，等到實驗室完成磨合、確保可以承載穩定的營運後，生技中心便立即著手降低建築能耗，並報名角逐經濟部能源局的節能標竿獎。

節能標竿獎審查過程相當嚴謹，除了提交書面資料審查外，入圍前十名的單位，還要接受審查委員的實地訪查和檢測。審查委員親自走訪生技中心，進入機房與工作空間，詳盡詢問數據來源與執行細節，逐一審視生技中心依照科學檢測數據整理的能耗報告。

經過審查委員的認證，生技中心落實節能工作成效卓越。總計推動五項節能工程，根據計算，2020年共節省150.25公秉油當量，相當於800.35公噸二氧化碳排放，等同2.1座大安森林公園一年碳吸附量，節



省能源成本達343.7萬元，節省電力1,572.4千度。統計2020年的節能成效較2019年，一舉節省18%，節能減碳成效卓著。

採用智慧化數據化的先進節能措施

智慧化能源管理、數據分析與系統整合，是生技中心節能優化的三大方向。

由於生技中心建築物屬於全外氣空調，耗能佔比高達52%，因此空調設備是節能首要項目。空調冰機房的優化工程以智慧化管理為主，包括增設高精密度感知器控制冰水泵浦，冷卻水泵浦改以變頻控制，並導入流量最佳化控制程式，以變流量調節冰水供水系統。改善後大幅提升空調機組效能，節省常態耗電，一年減少約200多萬元運轉電費。

為維持實驗室環境安全，實驗室的進排氣量調節亦相當重要。生技中心將噴流風機系統整合至中央監控系統，設置動態風壓感測，統一排程調控上、下班不同風量，讓夜間耗能節省為日間的18%。

此外，空壓機房通風系統採用變頻節能，梯廳環境裝設照度計、紅外線熱感控制器，讓梯廳照明在需要的時候才運作，每年減少3-6小時開燈時數，年節約電費約1萬3千多元。耗能佔比27%的冷凍冷藏設備亦予以汰舊換新。

省下每一度電 都是實踐企業社會責任的承諾

智慧化能源管理的效果，要靠整合系統的數據分

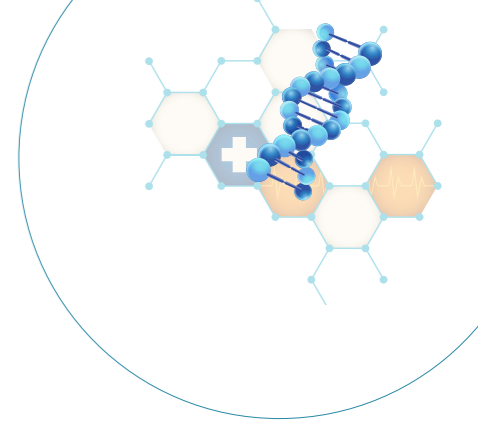
析。生技中心將前述各項節能工程納入雲端建築管理平台，整合能耗數據，定期追蹤檢討整體用電狀況，提升管理效能。原本總務單位估算上述四項每年約可節約60萬度，經數據驗證，結果竟然節約174萬度電，成效超乎預期。

參與節能標竿獎不是件簡單的事，沒有行政總務同仁的全力以赴，很難首次參加就得到如此優異的成績。總務組同仁表示，雖然參與節能標竿獎得做不少事前準備工作，但經過預先整理資料，審查委員現場細部查核，並提出改善意見，整個過程對於生技中心盤點哪些設備值得優化、哪些措施值得改進，都有很大的幫助。

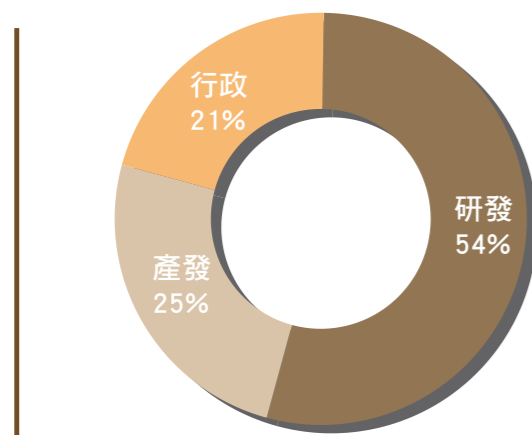
藉由每年一次的盤點，生技中心將成果融入每3-5年規劃一次的節能方案，即便每次都需要從實驗室開始訪查起，並與節能控管顧問詳細討論，確定方案後再執行設備採購、實地運轉，最後成效評估。每走過一輪都是很好的學習和成長，也為改善地球環境善盡一份心力。

這些都不是短期工作，而需要長期人力和心力的投入。實實在在代表著生技中心節省能源、永續地球的理念，也代表生技中心實踐企業社會責任的承諾。



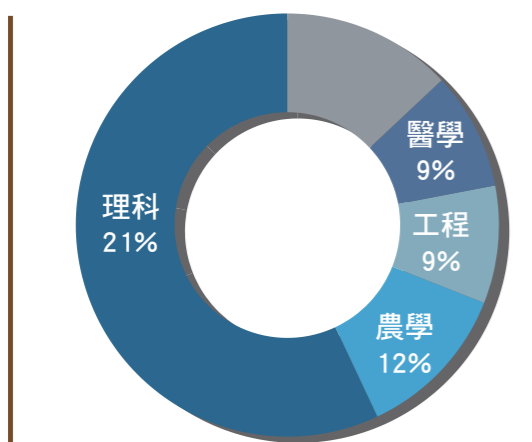


人力資源 (總人數352人)



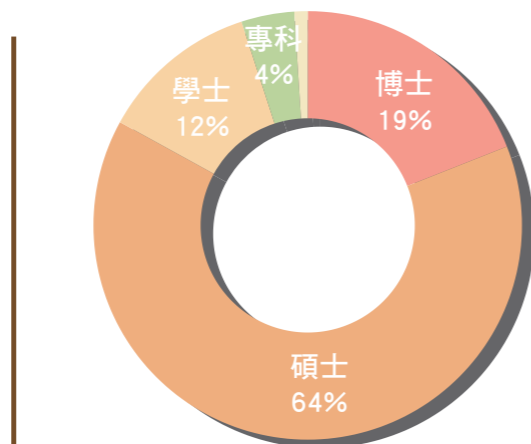
人員配置比例

- 研發單位：54%
- 產發處及業務單位：25%
- 行政支援單位：21%



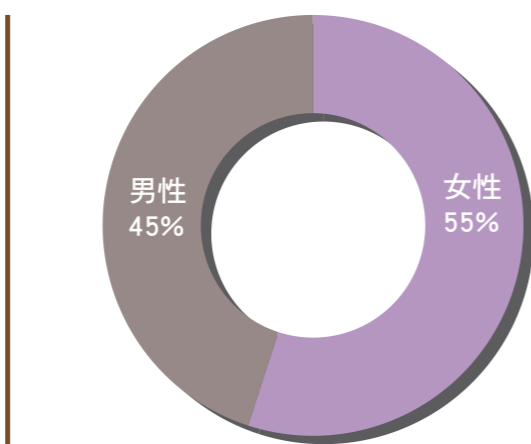
學科背景

- 理科 57%
- 農學 12%
- 工程 9%
- 醫學 9%
- 其他 13%



學歷

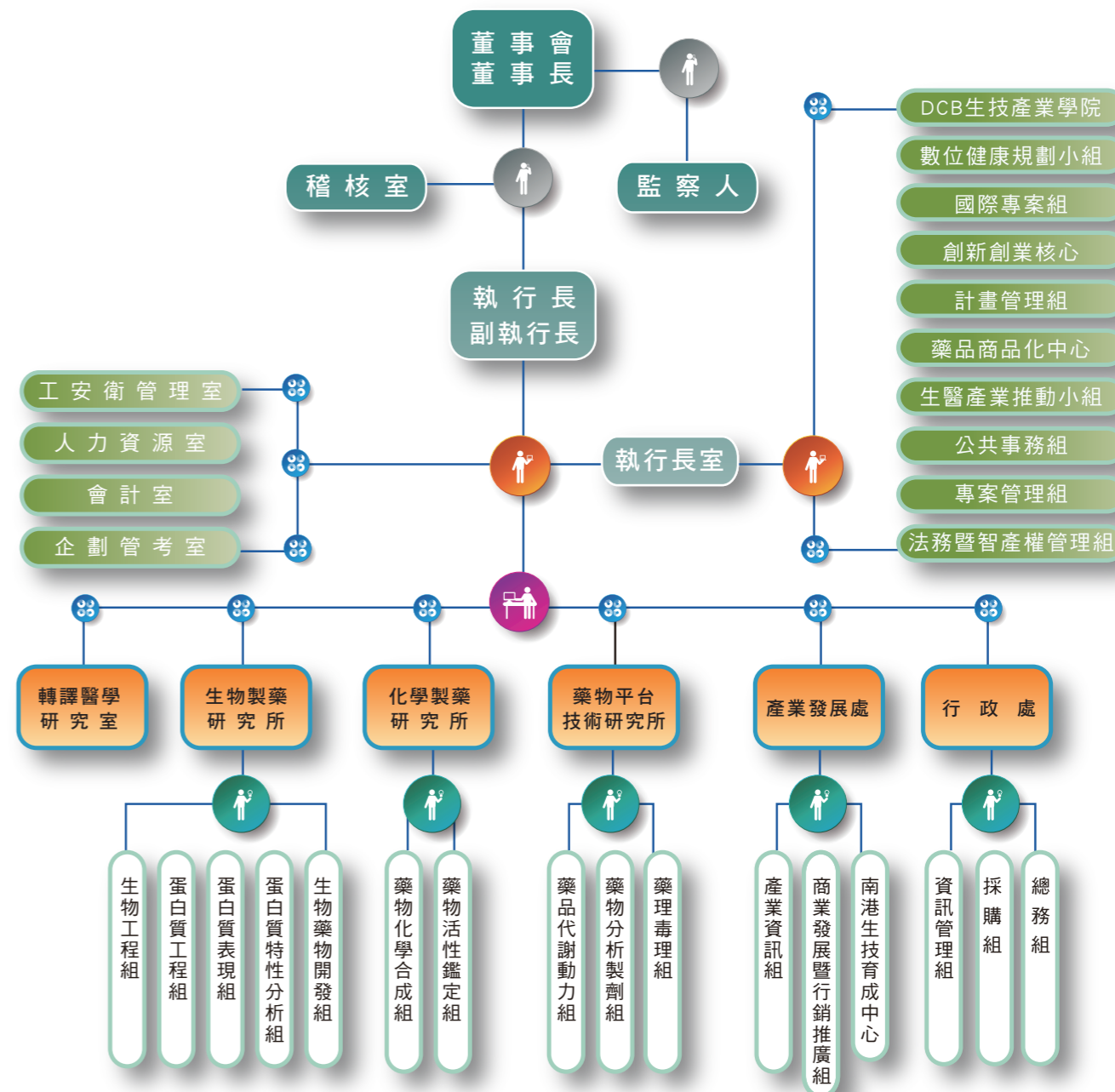
- 博士 19%
- 碩士 64%
- 學士 12%
- 專科 4%
- 其他 1%



性別

- 女性 55%
- 男性 45%

組織架構

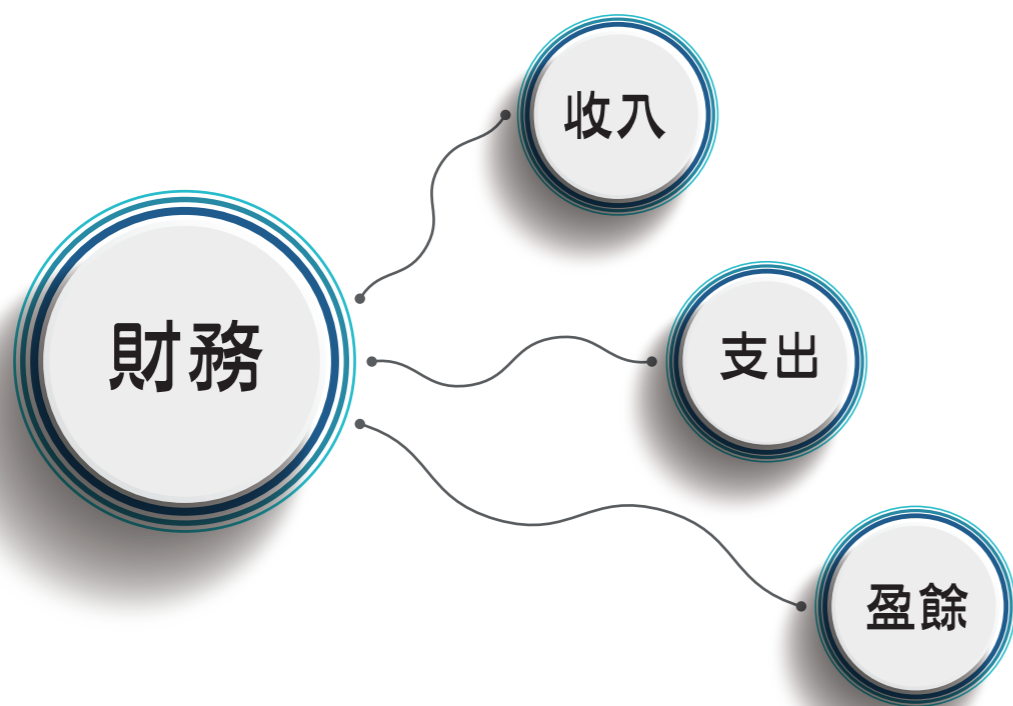


財務報表

收支營運決算表

單位:新台幣千元

會計項目	2021	2020
收入總額	855,385	914,744
專案計畫研究收入	552,198	704,817
衍生加值收入	27,355	31,012
技術服務收入	147,365	113,090
業務外收入	32,413	32,996
出售投資收益	96,054	32,829
支出總額	840,425	891,582
業務支出	817,389	868,631
業務外支出	23,036	22,951
餘 絀	14,960	23,162



資產負債表

單位:新台幣千元

資 產	2021	2020	負債及權益	2021	2020
流動資產	624,147	717,987	流動負債	214,926	242,289
非流動資產	1,183,135	475,128	非流動負債	367,973	24,804
			負債合計	582,899	267,093
			權 益	1,224,383	926,022
資產總計	\$1,807,282	\$1,193,115	負債及權益總計	\$1,807,282	\$1,193,115





共創生技醫藥新價值
Your v⁺A⁺lue-adding partner