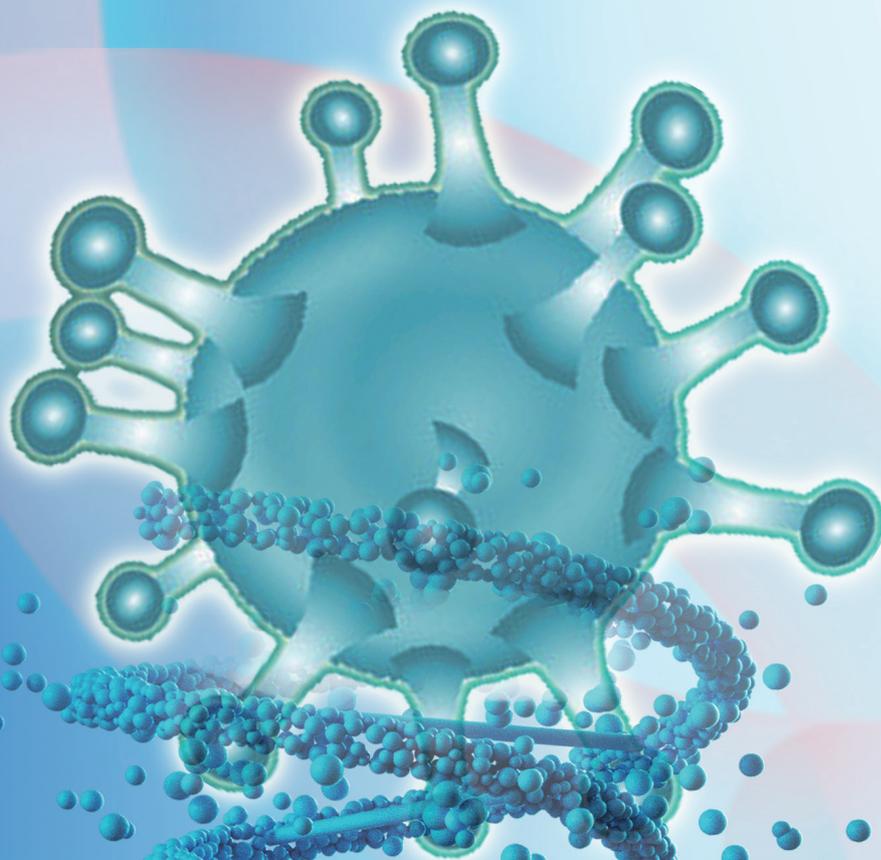


2022年報 Annual Report
生物技術開發中心
Innovating Biotechnology for a Better Future



目錄

Contents

+ 共創生技醫藥新價值
Your v^Alue-adding partner

董事長的話

以「三分研發 七分經濟」戰略思維 打造護國神山群 4

執行長的話

把創造「價值」植入生技中心的 DNA 6

1 回顧與展望

「以終為始」翻轉研發思維 醫師參與研發專案達 30% 以上 10

產業發展先鋒 引領台灣生技國際布局 14

2022 度過疫情高峰 揮別良師益友 迎向 40 19

2 特別企劃

核酸藥物應用漸廣 產業發展前景看俏 26

推動精準醫療政策 落地應用大突破 30

COVID-19 疫情肆虐 CDMO 與藥廠攜手合作 34

Digital Twins 數位風暴 拓展生技業無限可能 38

3 DCB 風雲錄

生技中心攜手百靈佳 打造生醫獨角獸 44

國家生技園區 DEMO DAY 生技中心助勢搭建國際鏈結舞台 46

重返實體 US BIO 生技中心「Team Up with Taiwan」展示核心量能 48

CSF-1R 技轉成果國際發光 產學合作開花結果 50

Bio Asia-Taiwan 擴大舉辦 生技中心紮根核酸藥物關鍵技術與生產平台 52

生技中心 DCB-WH1 技轉成果 首獲美醫材上市許可 54

核酸藥物與智慧製造論壇 揭開台歐生技交流序幕 56

生技中心展示核酸藥物技術 推廣精準健康與再生醫學 58

核酸大廠艾拉倫拜訪生技中心 有望展開核酸藥物合作 60

4 趨勢潛望鏡

生物製程即時監控尖兵 - 拉曼光譜 64

生技中心建置小而美動物房 推動「3R 替代科技」發展 67

AI 神助攻 加速精準醫療時代來臨 71

建置 mRNA 彈性製造平台 搶攻全球核酸藥物商機 75

生技中心開發大腦接駁車 腦疾治療現曙光 78

5 產業新氣象

鏈結國際供應鏈 促成跨域合作 84

協助新創走過死亡之谷 催生次世代生醫獨角獸 88

生技產業智庫 協助政府精準研擬產業戰略 92

ADC 技轉新思維 創下新紀錄 勇闖 400 億美元商機 96

6 經營現況

實驗廢水排放把關者 節能減汙 守護生態淨土 102

1111 資訊安全升級 生技中心築起資安防火牆 105

組織架構 108

人力現況與單位分析 109

財務報表 110



生物技術開發中心 2022 年報

發行人：涂醒哲

召集人：吳忠勳

總編輯：陳綉暉

編輯顧問：王志鵬、王麗茹、吳俊成、李財坤、李應宜、周炳錚、林建邦、林韋伶、柯屹又、徐毓蘭、殷仲偉、寇怡衡、張君銘、張慧潔、陳巧文、陳宛芬、陳蕙蘭、游傑華、黃千岳、楊靜仁、趙德馨、劉韋博、劉曉君、蔡士昌、賴俊良（按姓氏筆畫排序）

執行編輯：吳宗翰、陳堂麒、葉春嬌

美術設計：陳全斌

出版單位：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：2023 年 4 月出版

著作財產權人 生物技術開發中心，本中心保有所有權。

以「三分研發 七分經濟」戰略思維 打造護國神山群

我們DCB具有帶動生醫產業研發及產品上市的重責大任，因此需要大家來共同努力，一起來打造另一個護國神山群，如何讓生技產業藉著這一次COVID-19疫情的契機，在全世界變成一個非常強韌的產業，DCB更是責無旁貸。我想從「三分研發，七分經濟」的戰略思維，請大家一起來思考。

2022年，台灣的整個國內的問題、國際的問題可以說是非常的詭譎多變，台灣在很好的公共衛生、醫療體系之下，防疫可以說是做到全世界的模範生。

健康就是財富，由於防疫成果相對於其他的國家作得好，台灣產業沒有受到很大的影響，2022年台灣GDP逆勢成長，甚至超越日本、韓國，也因為稅收增加，最近全民每人可以分到6000元，共享國家安定所帶來的成果。

2022年過去，2023年來到，回顧過去、展望未來，我們2023年會面對一個值得我們DCB努力的事情，因COVID-19之後，很多生醫產品被視為戰略物資，其重要性也相應提升，全球供應鏈也因此產生極大的改變，生醫產業預期將會有很大的發展潛力。

「三分研發 七分經濟」的戰略思維

我們DCB具有帶動生醫產業研發及產品上市的重責大任，因此需要大家來共同努力，一起來打造另一個護國神山群。如何讓生醫科技藉著這一次的契機，在全世界變成一個非常強韌的產業，DCB更是責無旁貸。那DCB要扮演什麼角色呢？我想從「三分研發，七分經濟」的戰略思維，請大家一起來思考。

首先我認為台灣的生醫研發，應該要更加的努力，期待政府、民間都能投注更多的

經費在原始的創新研發，我稱之為「三分研發」，並提出「555方案」，來帶動台灣的生醫研發。

所謂555就是希望政府成立生醫國家隊基金，第一年投入50億，接下來每年增加50%，連續5年到達250億，也就是希望利用5年的時間，每年選出10個主力研發項目成為生醫國家隊，將資源主要聚焦在這前10名的國家隊，5年後，就有50個國家隊。

其次是「七分經濟」，我期待政府及民間結合國內外資源，每年能夠籌措300~500億元，找出可快速投入生產製造，且具有利基的成熟產品。向小國學習、與大國合作、引進授權，繼而生產製造/代工。

以經濟帶動研發 讓研發有源源不絕活水

全球新冠疫情爆發後，美國、日本等生技藥廠已陸續撤出中國，只要台灣生技製造能力獲得認同，就有機會將他們的產能，轉移到台灣生產或代工。這種做法如同我們的台積電，靠著不斷研究改善晶片製程及提升良率，以及完善管理能力，贏得國際客戶的倚重與信賴，影響著全球的半導體產業，成為台灣的護國神山。

引進授權、生產製造/代工所賺的錢，拿來挹注創新研發，也就是所謂的「七分經濟，三分研發」，即是「由研發帶動經濟」的模式，

改變成「以經濟帶動研發」，研發才能有源源不絕的活水。這就是我所提戰略層面，在落實層面，DCB更責無旁貸，這也是39年前政府成立DCB的目的，就是希望DCB來帶動生醫產業的研發及生產製造。

展望2023年，我期待在吳執行長的卓越領導下，能帶領全體同仁共同努力，有更多積極的作為，去落實這些想法，如此必能讓DCB在產業的重要性提升；讓DCB在國際間的能見度提升；讓DCB在經費及政策建議的支持度提升，成為國家推動生技產業最重要的智庫幕僚，也期望DCB成為推動生醫產業發展的領頭羊。

DOB

冷醒哲



把創造「價值」 植入生技中心的DNA

迎向40周年，展望下一個10年，我期許同仁以「三要」為目標：「要賺錢」、「要聲譽」、「要計畫」，其中最關鍵的就是創造無可取代的「價值」(value)。

明年，生技中心邁向 40 周年，這是一個重要里程碑，我們已架構出 40 年傳承、高瞻、躍升三大核心目標，期許生技中心在下一個 10 年，持續扮演推動台灣生技產業，邁向國際舞台的創新引擎。

生技中心在近 20 年來，成立了 5 家對台灣生技產業具關鍵影響力的新創公司、有超過 20 項新藥產品成功技轉授權給產業界，同時已有 1 件藥品核准上市；而近 10 年來，抗體藥物、ADC 技術平台授權金額屢破新高，進駐國家生技研究園區後，大幅提升國際能見度，更爭取到美國 Amgen、日本 Takeda CMIC 等國際大型專業委託服務，同時南港生技育成中心正式掛牌獨立營運，並導入大型國際加速器、藥品商品化中心成立更象徵生技中心進一步協助產學縮短差距，同時促成多家生醫新創公司成立，活絡台灣生技產業發展。

迎向 40 周年，展望下一個十年，我期許同仁需以「三要」為首要目標，就是「要賺錢」、「要聲譽」、「要計畫」。這三要有一定的順序，或許有些人會誤解這「三要」聽起來有點俗氣，一點都沒有科學家的胸襟和願景，但我所說的「三要」關鍵核心就是需繞在一個最重要的核心理念，那就是創造被需要的「價值」(value)。

「要賺錢」是追求「價值」的第一步

生技中心身為國家生技產業創新研發的重鎮，同時扮演推動產業發展的火車頭，我們所做的事情及投入的人力和資源，為的就是要做出對國家、對產業有一定程度的幫助和價值，



絕非隨便敷衍交差就可了事。

首先「要賺錢」是追求「價值」最重要的第一步。生技中心是國家級的生技研發機構，拿的是國家的預算和經費，因此必須更精準投入「有價值」的研發，透過研發有「有商業價值」、「有產業需求」的技術，移轉給產業界或衍生新創企業，提升生技產業整體的能量。當廠商承接了「有價值」的技術或商業模式 (business model) 後，就可以更順利地繼續往臨床應用和

商品化及市場銷售推進。

而生技中心就有機會在這過程中，創造獲利的機會、獲取合理的報酬，當賺到錢後，再持續投入其他「有商業價值」、「有產業需求」的技術，產業就可獲得源源不絕的創新研發動能與技術，為生技產業持續挹注創新研發的活水，造福更多的人類。賺錢與獲利對生技中心來說，雖是很重要的考量，但卻不是唯一，最重要的是要讓台灣生技產業可以在相關領域與國際藥廠並駕齊驅。

做「有價值」的事情 聲譽自然而來

「要聲譽」指的是生技中心身為國家最具代表性的生技研發機構，也是政府為了發展生技產業而設立的單位，就像當年工研院投入半導體科技的研發，後來衍生出護國神山台積電等具有全球影響力的國際企業一樣的概念。雖然台灣未衍生出像台積電這樣的生技護國神山，但我們絕對要有這樣的期許和企圖心。

這些企圖心、企業形象就建立在我們紮紮實實地投入「有價值」的研發和產發，如此一來，經過長久的累積和堆疊，人家就會認為生技中心是一個值得信賴、有信譽，能夠創造「價值」的單位，就會因為信賴、信任把關係公司企業生存命脈或企業發展的工作，交給生技中心來執行，願意跟生技中心合作、創造雙贏的機會。

主動出擊 全方位爭取計畫

「要計畫」則是提出具有價值且有需求的計畫，一方面爭取政府研發經費的補助，一方面也提出可以幫助產業發展的計畫，加速生技產業廠商邁向下一階段的里程碑。提出「有價值」的計畫前，背後是仰賴來自生技中心蓄積 40 年的經驗以及十年磨一劍的態度，根據產

業需要與時代趨勢不斷創新突破，因地、因時制宜，研擬並提出各項有利於國家、產業發展的計畫，幫助政府形塑產業發展所需的政策，再透過政府計劃性引導和支持，協助台灣生技產業走向國際市場，讓世界看見台灣造福人類。

因此我鼓勵生技中心的同仁，都應該在各自崗位上，主動積極爭取各項計畫、發揮團隊精神，透過計畫支持，提升生技中心的價值。舉例來說，當主管機關提出一個點子和想法時，中心同仁就應該立刻主動去接球，串聯中心內部各項資源與人力，讓主管機關的想法有機會落實，即使發現目前現有的資源、人力、經驗尚未齊備，仍必須有強烈企圖心，找尋替代方案或可能的人選，完成各項產官學研界的不可能任務。

積極整合研發、商發能量和行政資源

生技中心 2022 年跨域整合研發 (RD)、商發 (BD) 能量和行政 (AD) 資源，看準趨勢、分析機會，初期以自有資金投入早期的研發項目，當有了初步的成果，再開始申請科專計畫的支持，繼續投入關鍵技術的開發，有了科專經費的補助、技轉授權費和衍生新創產生的收益，生技中心就能蓄積更多的經費和能量，持續投入我所提倡的「三要」核心關鍵，做出無法取代有「價值」的事情，形成正向的循環力量。

回顧 2022，展望 2023，我期許生技中心的同仁，要把「三要」的觀念植入我們的 DNA 裡，主動積極爭取計畫，發揮團隊精神，提升效率，專注對台灣生技產業發展有長遠利益的各項政策與計畫，一起讓我們共同蓄積 40，迎向未來。 

CHAPTER 1

回顧與展望



「以終為始」翻轉研發思維 醫師參與研發專案達30%以上

為了實現藥物開發「以終為始」目標，2022年生技中心調整研發策略，大幅提升研發端與臨床情境的貼近度，深化研發團隊與臨床醫師的合作關係，擬定以終端產品導向的研發策略，進行內外部跨領域、跨部門的合作機制，促使研發技術陸續在2022年開花結果。

文/編輯部

新藥研發能量是生技中心的基石，在經濟部技術處科專計畫長期的支持下，生技中心建構出研發與商化量能的「價值迴圈」，不斷整合內外部研發能量，讓多項近年自主研發的創新技術成果，陸續已在2022年開花結果。

如ADC抗體藥物複合體鏈結技術成功技轉廠商；CHO-C蛋白質藥物量產平台獲得「經濟部研究機構創業潛力獎」(TREE Award 2022)；CNS(中樞神經系統)藥物傳輸技術已露出曙光；建置mRNA彈性製造平台，並將AI結合拉曼光譜監控系統...等多項成果。

這些均是生技中心長期累積的能量，加上近年執行創新研發思維與策略變革，綜整內部RD研發和BD產發能量，擴大深化與臨床醫師端的合作，一步一腳印，紮實累積出來的成果。

落實「以終為始」 擴大與臨床醫師合作

生技中心近年來不斷推出具有商業價值的研發成果，關鍵就是導入創新的思維，並擬定以產品導向的研發策略，同時進行跨

領域、跨部門的合作機制。

研發藥物的最終目的就是解除疾病對健康的威脅，開發出醫師可開立的「臨床用藥」為首要目標。新藥開發在初始階段，就需要與臨床醫師建立密切的關係，加入醫師的意見，擬定具有臨床應用價值的開發策略，就顯得格外重要。

為了實現藥物開發「以終為始」，2022年生技中心調整研發策略，大幅提升研發與臨床情境的貼近度，以更具體可行的做法，



▲生技中心化學製藥研究所團隊

結合生技中心專精的藥物合成開發與臨床需求，深化研發團隊與臨床醫師的合作關係。

生技中心在投入新藥開發專案時，研發團隊就已經納入諮詢專科醫生的意見，使研發過程更切合臨床情境與需求，並也可從醫

師端取得臨床病理樣本，加速動物試驗驗證，並快速進入人體臨床試驗階段。

同時，中心設計與醫師平等互惠的分潤機制，吸引醫生在研發初期就可加入開發計畫共同合作，有效提升醫師長期參與計畫的

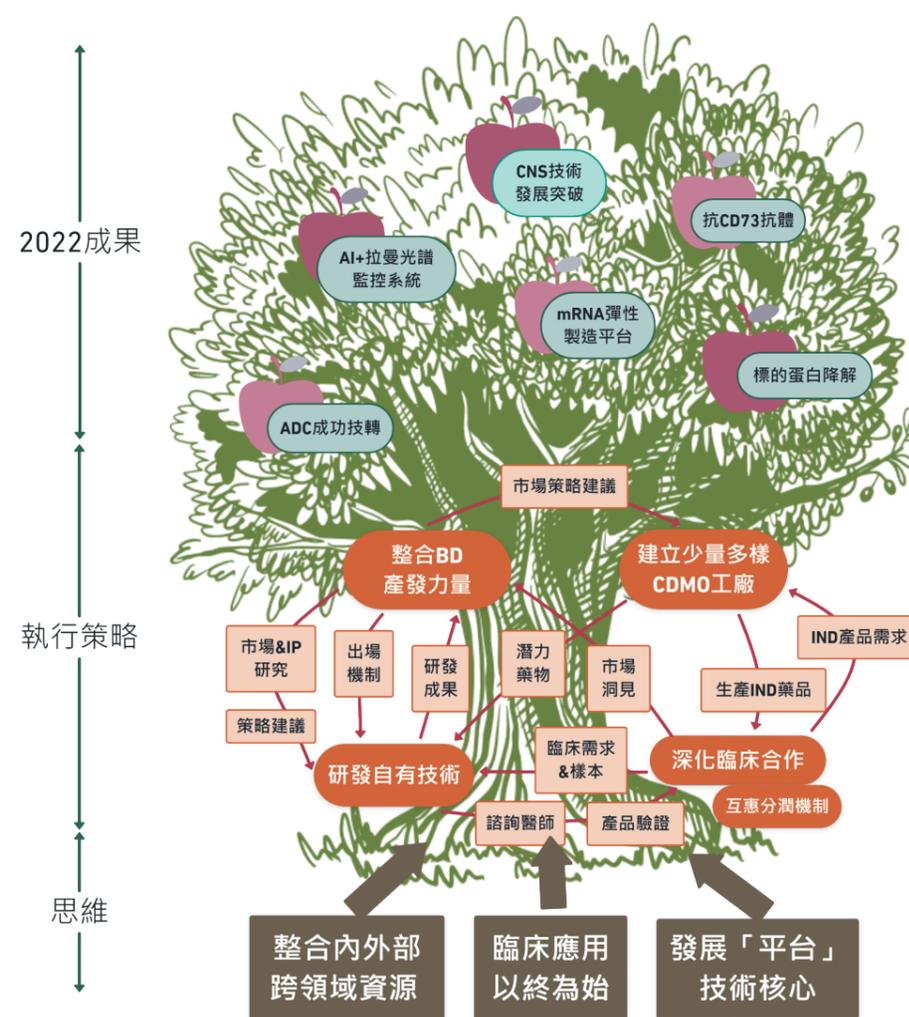


圖1：生技中心執行創新研發思維與策略變革，整合出RD/BD、內/外部的「價值迴圈」，讓多項自主研發技術陸續開花結果。

意願。醫師從動物試驗到臨床試驗，就一路與研發團隊緊密合作陪伴，伴隨藥物開發的過程適時提供臨床專業意見，讓研發團隊即時調整開發方向和策略，避免研發出不符合臨床需求的產品或技術。

導入外部臨床資源 發揮一加一大於二效益

除了提升各個研發階段的臨床需求精準度，新藥研發往臨床試驗推進後，可藉助醫師的人脈網絡，擴大外部臨床醫師資源，為生技中心的新藥研發帶來一加一大於二的效益。

更重要的是，當生技中心與臨床醫師建立長期合作關係，也可為商業推廣 (BD) 團隊帶來更貼近臨床端與市場端的洞見，幫助商業推廣 (BD) 團隊提出更精準的市場行銷策略，有助新藥開發專案顯現市場的潛力與價值。

2022 年臨床醫師參與生技中心研發專案的比例，已大幅提升至 30%。也就是說，目前生技中心的重點研發計畫中，大約每 3 個

計畫即有 1 個計畫有臨床專科醫師參與，這些外部合作的臨床醫師將成為生技中心投入新藥研發時，不可忽視的強力後盾，這樣的研發思維轉變，將有機會為中心未來新藥開發成果創造更多成績。

中心轉向種樹思維 灌溉「平台」讓果實源源不絕

如果將「開發一個具療效成分」並完成技術轉移，比喻為摘果子，那麼「開發一種技術平台、產生各種藥品」就好比是種一棵果樹。果子瓜熟蒂落只能收成一次，但若澆灌小樹長成大樹，就能生生不息地綻放無數花朵，不斷結出一顆顆的果實。

以往生技中心的研發標的大多為「摘果」模式，隨著 ADC 藥物開發平台的成功經驗，生技中心逐漸轉以開展「平台技術」為核心，只要掌握藥物鍵結、藥物輸送、生物藥製造等關鍵技術，就能在新舊世代藥物間，嘗試各種藥物成分的組合變化，開發出前所未有的新穎藥物。

目前生技中心已開發多項自主技術平台（果樹），如 CD73 以調控腫瘤微環境為主要機制，成為達到治療癌症或輔助治療平台技術；標的蛋白降解 (PROTAC) 技術平台，則是透過降解體內特定的蛋白質，阻斷癌細胞的生成，堪稱是一種新構形的小分子藥物開發平台。另一項自主開發的 CNS（中樞神經系統）藥物傳輸平台，可以幫助藥物穿越血腦屏障 (BBB)，使其成為治

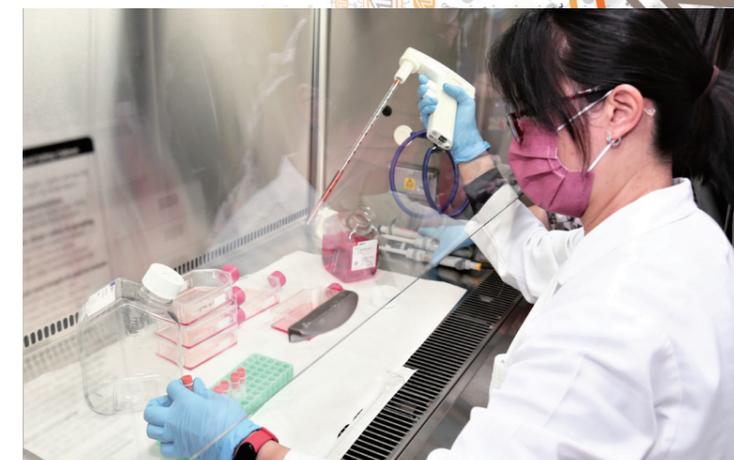
療腦部疾病更為精準有效的新治療。

此外，生技中心目前也全力開發次世代藥物技術平台，如核酸、外泌體技術平台，能解決藥物組織定向或藥物運送問題的關鍵平台。平台技術未來不僅能持續收割果實（新產品），在進行技術移轉給廠商時，也可具備平台 + 技術等多樣化的銷售組合彈性，成為靈活多變且具有彈性的技轉模式，大幅提升生技中心於技轉上的價值籌碼。

研發三箭齊發 2022 年科專研發將開花結果

為了將 AI 人工智慧技術導入藥物開發應用層面，生技中心幾年來全力投入 AI 藥物設計、AI 精準醫療與 AI 生物製程監控三大應用領域。除了已投入開發生物標記之外，更開始在藥物設計層次導入 AI 技術的應用，強化生物製程的 AI 分析、監控軟體及資料庫的建置，加速生物製程自動化，於此同時，也研發出醫療影像的 AI 輔助診斷工具，提升研發人員在臨床病理判讀的效率。

彈性生物藥生產製程是爭取國際市場訂單的利器，生技中心近二年來，積極投入 mRNA 核酸藥物製程的開發策略，以「雙軌製程」的先進製造方式，有效滿足醫藥市場的需求。目前生技中心已完成標準化 mRNA



疫苗製劑規模化量產製程技術平台，以線性製程技術放大到試量產級生物反應器，串連 mRNA 生產完整的製程技術。

此外，生技中心亦開發出 LNP 合成能量，利用市面上常用的 LNP 材料進行 mRNA 核酸藥物的包覆，再加上自主研發具專利保護的新穎陽離子脂質，可提升核酸藥物開發的效率，加速關鍵原物料國產化，達成完善國內 mRNA 核酸藥物產業供應鏈目的。

在 CNS（中樞神經系統）藥物開發方面，生技中心也出現突破性進展。與國際競爭對手的 CNS 藥物相比，生技中心所自主研發的中樞神經系統治療藥物，對於血腦障壁 (BBB) 的穿透效率達到 17 倍之多，未來若將此成果開發為中樞神經系統藥物傳輸平台，即可針對不同的中樞神經疾病，精準地將核酸、酵素或抗體藥物帶入中樞神經系統進行疾病治療，為生技中心打造癌症以外的治療領域。

LOB



▲ 抗 CD73 抗體藥物開發團隊

產業發展先鋒 引領台灣生技國際布局

生技中心身為國家級生技醫藥研發機構和智庫，即使在疫情最嚴峻的時候，生技中心也沒有停下腳步，依然堅守新藥創新研發與產業推動的角色。生技中心產發(BD)團隊從產業智庫、新創育成、技轉工服和國際鏈結等四大面向，塑造良好的產業發展氛圍，協助台灣生技產業打通任督二脈。

文/編輯部

2022年，全世界持續籠罩在 COVID-19 疫情的陰霾，所幸疫情在 2022 年末，隨著 COVID-19 變種病毒的流感化、輕症化，各國紛紛採取與病毒共存，民生、經濟活動逐漸解封。生技中心身為國家級生技醫藥研發機構和智庫，即使在疫情最嚴峻的時候仍沒停下腳步，依然堅守新藥創新研發與產業加值推動的角色，2022 年在疫情衝擊下，仍交出一張漂亮的成績單。

過往生技中心給外界的印象是一個國家級的研發單位，主要以生技新藥研發為主軸但實際上除了肩負生技產業創新研發(RD)的使命，更擔任推動生技產業發展的重要任務。許多政府生技產業政策的研擬和推動，

背後都是由生技中心默默支援。對產業界而言，生技中心除了透過技術移轉和工服(委託研發和製造服務)，提供技術加值服務外，另一重要部分即是新創育成、輔導與商化推廣服務。

生技中心負責推動產業發展(BD)的單位包含由生技醫藥發展推動小組(BPIPO)、藥品商品化中心(DCC)、南港生技育成中心(NBIC)、產業發展處、產業資訊組、DCB 生技產業學院、創新創業核心等單位，組成全國最強大、最有經驗的產業推動的商業發展團隊，全方位協助國家推動生技產業的發展與國際合作。

掌握四大面向 協助產業發展

生技中心產業發展(BD)團隊主要從四個面向推動產業，包含政府產業智庫、產業新創育成、技轉工服及國際鏈結。

政府的產業智庫以提供政府與產業界第一手、全方位的產業資訊，協助政府擬定符合國家生技發展需要的產業政策、法規，同時也幫助廠商了解全球與區域的產業發展現況和趨勢，

以快速掌握最新動態，研擬企業發展與市場布局的策略來因應國際市場與技術的變局。身為政府研擬和推動生技產業的重要智庫與推手，當政策上路後，更肩負起產業政策推動和落實的使命。

回顧 2022 年當 COVID-19 疫情爆發期間，政府為了防治疫情擴散，積極展開籌組防疫快篩國家隊與防疫科學研究中心關鍵單位，生技中心產發團隊(BD)在第一時間內蒐集相關資訊，迅速作出正確政策建言與策略，挺身而出扮演政府落實防疫與阻斷傳播的重要角色。另外 2022 年影響台灣生技醫療產業發展甚鉅的《生技醫藥產業發展條例》正式上路，生技中心更在其中擔任幕後推動與助攻的智庫幕僚。

防疫幕後 看不見的防疫英雄

2022 年 Omicron 成為全球大規模感染的主要變異病毒株，其傳播力遠勝之前的各類型病毒株，當時政府規劃以快篩取代 PCR 篩檢方式，可預見快篩試劑將出現爆炸性需求，政府必須超前部署，於是積極著手規劃徵用民間快篩廠商、籌組快篩試劑國家隊，期望能在最短時間內，提高民間快篩試劑供貨的能量。

生技醫藥發展推動小組(BPIPO)團隊為此快速協助盤點國內檢驗試劑生產的量能，



▲生技醫藥發展推動小組(BPIPO)團隊

並在政府徵用民間快篩試劑後，前往全台各地的快篩檢測試劑製造廠深入查廠，成為國內疫情防治的幕後英雄。

另外為了延續生技創新研發的火炬，政府修訂新版的《生技醫藥產業發展條例》(簡稱《生醫發展條例》)，生醫推動小組是協助修訂該條例的重要智庫團隊。修法前，小組成員分別展開蒐集產業各界不同聲音與建言，擔任政府與產業界溝通的橋樑，當新版《生醫發展條例》通過後，為讓母法能確實落實，更連同子法持續協助擬定。

此外生技中心所屬的藥品商品化中心當全台籠罩在疫情恐慌陰影下時，爭取擔任國科會「防疫科學研究中心」營運推動的幕僚角色，凝聚參與該計畫的五所台灣頂尖大學，投入檢疫、治療、預防、公衛流病、社會影響、場域驗證及國際科技防疫合作等七大面向的



▲生技中心產業發展團隊

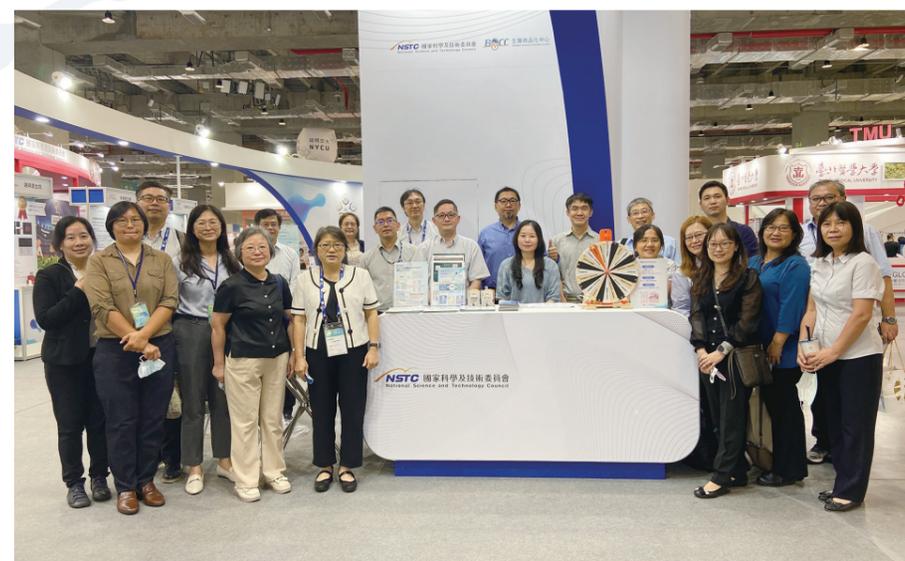
研究量能。同時結合學研單位、高防護 P3 實驗室和醫學中心等三大核心，擬定防疫產品開發與場域驗證的科學防疫策略，為台灣建構起厚實的科技防疫堡壘。

高位思考 形塑國家產業政策

生技中心產資團隊是全台剖析全球生醫產業情報最專業的單位，長期提供政府了解國際最新的生醫技術發展趨勢，並分析各種國際重要事件對台灣生醫產業產生的衝擊和影響。如烏俄戰爭、美中貿易戰、美國生技與生物製造倡議、淨零碳排等國際重大政治事件，產資團隊均能提出各項因應建議，展現出在政策背後所付出的成果。

2022 年當新冠肺炎疫情加速了全球 mRNA 核酸疫苗與藥物的發展，生技中心隨即整合各部門資源，展開全球核酸藥物供應鏈的競爭分析，找出適合台灣發展核酸藥物 CDMO 的切入點，快速投入關鍵技術的開發。

目前 CDMO 已成為國家重點發展的護國產業，同時也在新版《生醫發展條例》中，將 CDMO 納入獎勵適用範圍，逐步構築台灣 CDMO 完整的產業發展藍圖。



▲藥品商品化中心 (DCC) 團隊

全國首屈一指 老字號的新創育成搖籃

生技中心長期投入扶植新創、育成輔導與技術商品化服務，因此不僅協助生技中心內部技術研發團隊衍生新創企業，同時輔導學研界成果往商業化方向推動；更對資源不足的新創中小企業提供進駐孵化基地完整資源，並透過合作的國際知名加速器提供新創公司輔導與募資服務，蓄積它們在新創發展實力。

2022 年生技中心所屬的南港生技育成中心透過徵選活動，篩選 4 家潛力新創團隊進行為期 6 個月的基礎訓練，並在第二季將優選新創帶進到美國新創與募資最活躍的東岸，串聯國際知名新創加速器 MassChallenge，使其鏈結美東整個完善的生醫資源生態系，協助新創公司打通營運、募資與市場開發的任督二脈。

2022 年甫完成國際加速器培訓的艾沛生醫，在南港生技育成中心陪跑下，不僅成功鏈結美東新創生態圈人脈與資源，並完成骨科微創手術技術和器材的雛形品開發，迅速展開在台灣、美國取證和資本市場募資的成果。

商化輔導第一品牌

衍生自長庚醫院、擁有 CAR-NK 細胞治療核心技術的艾沛生醫，與研發出微型生物晶片的諭泰生技，是 2022 年藥品商品化中心最具代表性兩大成功輔導案例。

艾沛生醫研發出獨特的自體與異體細胞培養技術平台、以及新一代 CAR-NK 免疫細胞療法；諭泰生技則是將微流體、



▲生技中心創新創業核心 (IEC) 團隊

類器官和生物反應器濃縮呈最夯的生物晶片，來代替病人預先接受癌症藥物組合治療的測試，為實踐個人化精準醫療時代開啟全新視窗。

兩家新創在藥品商品化中心輔導與全力協助下，艾沛生醫與諭泰生技雙雙從學術研究邁向臨床應用與資本市場。艾沛生醫團隊更直接邀請前生技中心的副執行長張綺芬擔任 CEO，繼續帶領艾沛生醫邁向下一個重要里程碑，堪稱是中心扶植新創的絕佳案例。

近年來，生技中心在創新創業與衍生新創方面更有顯著的進展與規劃，以往生技中已經成功衍生 5 家公司，這 5 家公司主要都是將生技中心的成員和技術整合後，進一步衍出新商業模式來成立新公司。

因此只要是具有商業潛力的案源，不論其技術與人才來自哪裡，生技中心都可以整合相關資源，衍生出具商業開發潛力的新創公司，換言之，衍生新創的種子並非全部來自生技中心內部。

生技中心只要找到具有商業發展潛力案源和人才，可以先網羅到生技中心，透過長久以來累積的研發和商發方面的能量予以加值與優化，提供技術加值、智財規劃、產業分析、財務規劃、化輔導等商化輔導後，再衍生成為

新創企業。

同時生技中心本身也將持續擴大尋找外部優秀案源，延請外部有經驗的創業人才，幫助人才媒合好案源，更可幫忙學界或業界好的案子挹注更多資源，創造出更多具商業價值的新創團隊。

ADC 藥物平台技術授權 創三「新」紀錄

技術授權是將生技中心多年研發的成果，進行專利整合、技術商品化、市場競爭力分析後，透過公開評選機制，將研發成果技術移轉給產業界，由廠商接手往臨床應用端開發。

生技中心歷經多年的努力，在 2022 年成功將自主研發的 ADC「三甘露糖抗體藥物複合體技術平台」授權嘉正生技。該項技轉案突破生技中心推動技術移轉 20 多年來的多項歷史紀錄，成為近年來生技中心最具代表性的技轉成功案例，更創下歷年來最高授權金的紀錄。

2022 年 ADC 藥物平台技術授權，創下生技中心三項「新」紀錄：簽約金額創「新」、高、授權標的「新」組合及技術授權「新」思維，堪稱是生技中心 2022 年最亮眼的技轉成果。



▲展場解說生技中心技術，推廣授權。



國際與台灣生醫產業鏈結重要橋樑

生技中心長期協助政府與產業界參與國際展務來促進國際商機媒合，且與世界各國官方駐台代表處、國際藥廠與產業界建立起深厚的人脈與關係，扮演國際藥廠與台灣生醫產業鏈結的重要橋樑。

生技中心在新南向政策的引領下，長期耕耘東南亞市場，目前已經在新加坡、馬來西亞、泰國等國家建立雙方商務交流的管道，歷經多年的努力和嘗試，在 2022 年更另闢越南成為產業推動的新版圖。

2022 年，生技中心與台越協會簽署合作備忘錄 (MOU)，未來雙方將協助引介有意前往越南和台灣發展的生技廠商，落實商務合作與技術交流，促使台越雙方邁出關鍵的第一步。

由於日本一直是生技中心相當重視的市場，2022 年生技中心持續與日本 CMIC 進行細胞株的委託生產，更互相引介各自生醫產業商務網絡，包括委託日本業者進行大型動物的藥理、毒理試驗；同時擴大協助台灣新創與日本企業技術合作和商務交流，期待對於有意進軍日本生技產業的新創團隊，鋪上成功的墊腳石。

長期耕耘北美市場 建立豐富人脈與國際鏈結能量

在歐美市場方面，生技中心代表團 2022 年於 US BIO 期間，率團拜訪多家 mRNA 與 CDMO 生技公司，同時與美國亞利桑那州鳳凰城建立商務交流平台，成為促進台灣生技產業拓展美洲市場重要後盾。

2022 年 10 月，全球 RNAi 核酸藥物翹楚艾拉倫 (AInylam) 多位主管前來台灣拜訪生技中心，雙方舉行技術交流會談；10 月底生技中心主管率團回訪，前往美國艾拉倫總部，針對後續核酸藥物技術發展進行廣泛討論，期盼為台灣生技產業尋找次世代核酸藥物的合作契機。

2022 年生醫推動小組舉辦高達 9 場以上國際技術說明會和洽商交流會，為台灣與世界各國建立長遠的雙邊關係，打下深厚的產業交流基礎。此外，生醫推動小組也協助澳洲生技公司 -RRR 鏈結多家台灣廠商，2022 年 9 月，RRR 微型心臟去顫器在小組協助下，完成臺灣醫療器材查驗登記，邁入量產。

生醫推動小組 2022 年協助國際大藥廠與台灣藥廠的合作。如協助開發肺動脈高壓治療藥物的楊森公司 (Janssen)，連結台灣多家知名穿戴式裝置製造大廠，促成簽訂合作協議，顯示生技中心作為台灣與各國生醫產業的窗口，成功導入豐富國際人脈與能量。

智庫幕僚、新創育成、輔導商化等推動產業發展工作，雖然不像在台前發光發熱、成為鎂光燈矚目與眾人掌聲的主角明星，卻是政府與產業界在政策推動與發展上最佳的幕僚與夥伴，相信台灣在生技中心投入產業智庫、新創育成、技轉工服和國際鏈結四大面向，必定能形塑更好的生技產業發展環境。 

2022 度過疫情高峰 揮別良師益友 迎向 40

2022 年於中心同仁的共同配合下，逐漸挺過疫情高峰期，AD 團隊更齊心完成許多新任務，如推出電子年報，製播第一支微電影，在資安、節電、工安方面推動專案，為生技中心朝向 ESG 之治理及永續發展奠定根基。

文/陳綉暉

2022 年 COVID-19 變異株 Omicron 的高傳染率，使台灣於 4 月開始面臨本土大規模流行，而在國人二劑疫苗施打率逐漸到達 80% 以上，以及各國防疫累積的經驗與流行病毒株在輕、重症比例的觀察，與病毒共存已是國際的共識與主流作法，台灣防疫策略逐步調整為「重症清零、輕症管控」，讓經濟發展與疫情控制找到最佳平衡點。

生技中心行政團隊 (AD) 延續 2021 年組建的防疫應變小組以及在個案追蹤處理的經驗，2022 年於中心同仁的共同配合下，逐漸挺過疫情的高峰期，並且在各項業務持續努力達標，AD 團隊也在 2022 年完成許多值得紀錄的工作與成果。

回應新創專章 制定股權獎勵機制

生技中心長期執行經濟部技術處科技專案，並推動研發成果的產業化以帶動產業發展，其中成果的歸屬與運用制度、研發成果運用的獎勵機制，導引著科專成果如何推到產業以有效運用與落地發展。

2022 年 1 月經濟部修訂其成果歸屬運用辦法，增訂新創專章，主以鼓勵法人將研發成果以技術結合團隊成立新創公司。AD 快速反應並邀請 RD 研發及 BD 產發主管成立 task force team，前後召開二次會議整理出內部共識意見，著手起草衍生新創之股權獎

勵作法於 G07 研發成果運用之獎勵辦法中。

也因參與技術處邱求慧處長 2 次針對新創專章修訂的說明會，對於專章的精神及要義充分掌握而能利於 G07 的修訂，尤其本次因有股權獎勵涉及產創條例創作人緩課的適用，搜集整理法源依據，以設計 G07 在緩課創作人認定要掌握的要件並撰擬於條文中，條文的文字充分與法務溝通後，經提報至董事會。

董事建議在一般授權開放股權獎勵，應先有利益迴避配套措施才適合將取自技轉廠商的股票獎勵給同仁，依董事意見本次修訂先以衍生新創之股權獎勵為主，酌修後最終完成報經濟部備查通過。



▲生技中心首部微電影－光榮戰“疫”首映會

為生技中心成立新創事業建立渠道

此新版 G07 研發成果運用的獎勵辦法，正趕上 2022 年下半年開始，生技中心呼應政策以衍生新創方式，籌組成立一家以 CDMO 為營運主軸的創新事業，AD 力推修訂的新版 G07 研發成果運用的獎勵機制，無疑為生技中心成立新創事業建立一個渠道。

近年因應技術處科專型態、提案形式大幅轉變，及策略的研議與政策交辦專案趨向多元及呼應時勢的迫切性，AD 站在與技術處溝通的第一線，包括：(1) 針對核酸的研製進行各國知名公司的技術、智財及產製能力的研析，如：Moderna 公司、南韓 SK

Bioscience、國際 Arbutus 及 A 公司核酸廠商合作方案、國際 R 公司以及本國 CDMO 公司的現況與發展，彙整國際技術引入公司的分析及提案規劃。

(2) 積極接手 CDMO 衍生公司總 PM(計劃管理) 任務，協調 RD、BD 及合作法人，力促 CDMO 衍生能符合主管機關的規劃；(3) 負責 CDMO 技術鑑價委外及合約的溝通、公司場勘及注意符合經濟部新創專章相應的要件與規範。AD 團隊全力以赴，讓經濟部技術處在建置台灣創新生物製造，推動成立 CDMO 公司的目標能順利達成。

推出生技中心第一支微電影和年報

生技中心在涂董事長及吳執行長的指揮及期許下，outreach 及對外行銷廣宣的力度要不斷提升，AD 在 2022 年 4 月首度推出 DCB 電子年報，以首長的話、回顧與展望、產業新氣象、特別企劃、趨勢望遠鏡、DCB 風雲錄、人力及財務經營現況等章節，紀錄生技中心 2021 一整年的成果及努力的軌跡，讓外界藉由年報更認識了解生技中心。

AD 更發揮創意及集合團隊的努力編制 DCB 首部微電影 - 光榮戰"疫"，依 2021 年生技中心金雀獎得主的事蹟，描述疫情期間中心 RD 團隊爭取執行一件國際重量級藥廠的委託服務案，以專業及使命必達的精神獲得國際大廠認可，AD 將之編寫成電影，構思故事大綱與場景腳本，旁白、台詞的調修達 20 多版。

期間 AD 與導演、拍攝團隊溝通影片的呈現方式，確立搭配劇本的實驗室場景，針對毛片剪輯提供意見，把冗長對白，改成以字幕方式在實驗室機器操作畫面同步呈現；AD 指導在影片中呈現的精密儀器以字

幕對映工作的內容；對於呈現本片為真實事件，指導一篇篇新聞畫面釋出的方式以力求真實感。

另以首映會方式來進行微電影的對外發表，邀請國家生技研究園區各棟夥伴及主管，反應相當熱絡，是一次成功的園區交流與微電影發表會，對中心的形象打造有正面效益。

擴大防疫應變小組編制 滾動式修正應變措施

面對 4 月台灣進入疫情高峰，AD 立即將防疫因應小組編制擴大，邀請各部門主管加入，AD 內部更結合工安衛、人資及行政處成立防疫應變小組，針對同仁確診回報，啟動確診通報後之差假、居家上班，接觸同仁(九宮格)的通知、清消，隔離期的追蹤及關懷，隔離後返回工作的情形，配合中央流行疫情指揮中心對確診者及周圍接觸者的居隔調整，每周滾動公告同仁防疫作法，統計中心同仁確診情形，並至周會報告。

疫情高峰期間手機 line 群組不分日夜、



▲生技中心能源管理團隊



▲工安衛同仁清理廢水儲存槽。

假日即時討論溝通，以讓防疫工作團隊可以快速因應同仁的需求，同時在第一時間緊急採購 400 劑快篩試劑，以利中心內部初步篩檢之用。

積極挑戰新任務及推動新專案

AD 團隊在 2022 年仍積極接受挑戰，完成 16 項新任務及新專案，其中包括：(1) 1 月完成 MFA 多因子驗證導入以提升資安防護；(2) 公文管理系統版本升級作業 9 月 5 日正式上線；(3) 啟動第一階段節能方案，實施空壓機房及電腦機房節能，初見成效，發表 C 棟空調設備汰換計畫，透過新聞媒體露出節能報導。

(4) 重新盤點規劃 5 大類開口合約並順利決標簽約，達到縮短作業流程約 50% 及集中採購節省經費約 6%；(5) 針對大型採購案，主動進行案件分析、洽詢原廠授權問題，掌握開標策略等，達成財務類採購專案節約(資訊設備擴充，摺節 200 萬元)勞務類採購專案節約(CHO 種源細胞庫建置與鑑定，摺節 500 萬元)。

(6) 推動電腦租賃合約為 3 年一次付款並以代辦方式供使用單位請領，降低行政作業流程約 70%；(7) 汐止園區空間活化，增租 341.2 坪，使用率已達 94%，汐止區營運收支



達平衡；(8) E棟廢水預處理池改採UV殺菌方式，有效改善餘氯及菌數問題，且達到減藥、減廢又節能之效益。

持續推動行政革新 厚實根基

(9) 化學品 SDS、GHS 資料系統建立，經過設計解決 3 年更新一次的問題；化學品系統連結 Excel 表單以利於比對及減輕人力作業；(10) 在逾期應收款更主動追繳；應付憑單審核改採所（處）之單位分工，加快付款時程。

(11) 年初即召開 3 場預算管理精進會議，針對科專預算執行控管作經驗分享，並指派專人負責追蹤因應；(12) 自有資金使用管理之優化及配套作法研擬；(13) 推動視障按摩師聘用，符合規定免於差額補償支出並兼顧中心形象，亦增加同仁一項福利。

(14) 法務智財及 BD 同仁合作針對 ADC 平台撰擬 PTO(freedom to operate) 報告，節省委託事務所的費用達 250 萬；(15) 配合中心擴大徵求新興領域人才，增加 LinkedIn 平台，並持續推動 FB 社群，成功取得 FB「藍勾勾」驗證標章，大幅推升中心知名度；FB 及 LinkedIn 社群平台，粉絲人數超過 4,600 人，年成長率 7%。

(16) 用心規劃與推動教育訓練課程 - 能源前哨站 / 採購練功房 / 資安小學堂、1111 資安日、健康步道任我行活動，得到支持與正面反饋。

2022 充滿追思與不捨的一年

2022 年對生技中心而言亦是滿懷追思與不捨道別之年，我們分別在 7 月及 11 月送別首任執行長田蔚城博士及第六任執行長甘良生博士，生技中心率先籌組田執行長的治



▲ 生技中心第六任執行長甘良生博士追思會

喪委員會，透過 DCB 生技之友會對外邀稿完成紀念手冊的編制，利用電子留言板的收集與分享對田執行長的追思緬懷。

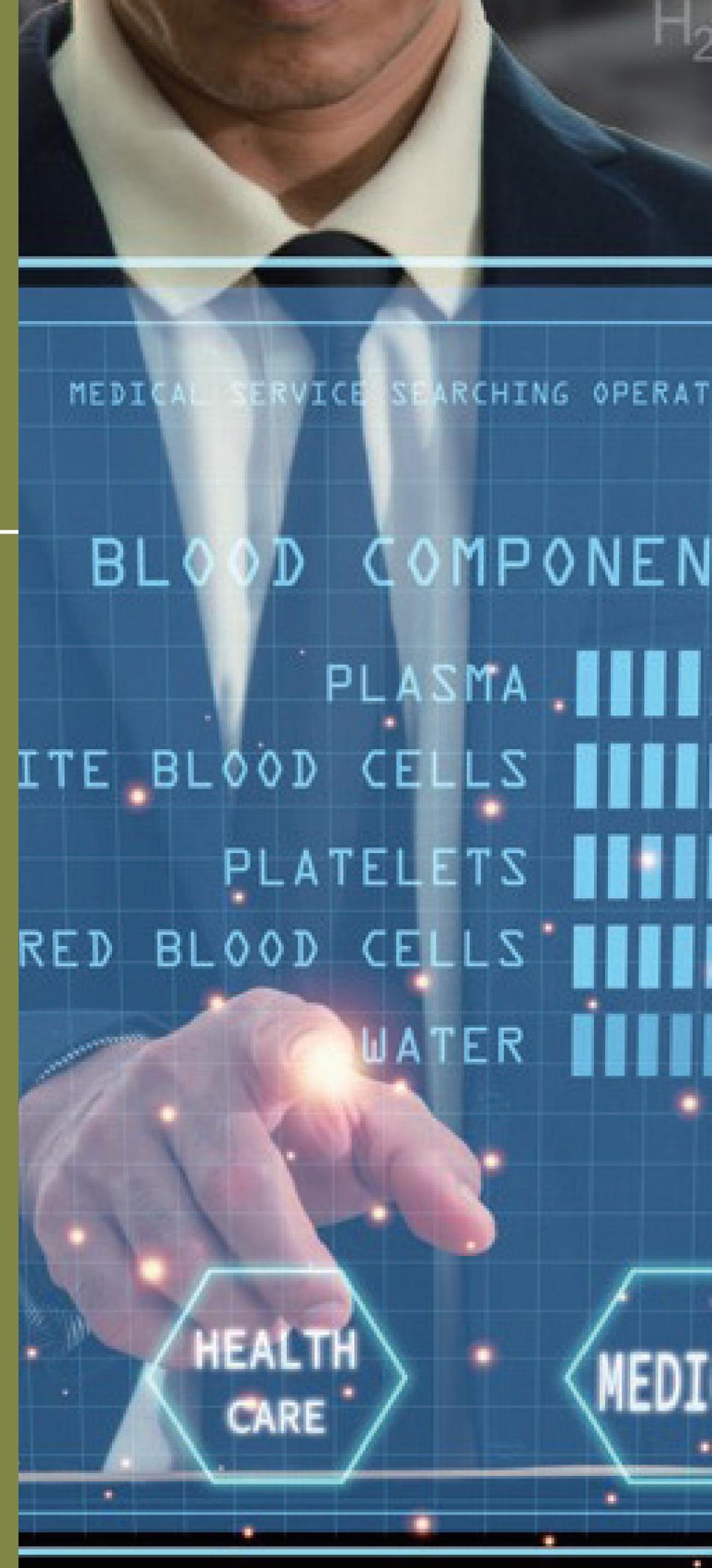
由於甘執行長在美國辭世，生技中心特別在台北籌辦一場與美國連線的追思感恩會，一起將我們的追思化成祝福，帶給甘執行長及他摯愛的家人。

生技中心即將在 2023 年進入創立後第 40 年，歷任執行長及先進們，都是成就生技中心為台灣生技產業具指標價值的重要功臣，AD 團隊在審視 2022 之際，沒有停歇隨即將結合 RD 及 BD 籌辦一系列活動，讓生技中心帶領同仁及生技之友們，一起揮別 COVID-19 疫情陰霾，迎接生技大未來。



CHAPTER 2

特別企劃



核酸藥物應用漸廣 產業發展前景看俏

核酸藥物近年因技術的突破，產品上市增加、應用領域擴展，已成為全球高度發展的新興治療藥物。生技中心快速投入相關藥品及技術的開發，先一窺核酸藥物的發展。

文/寇怡衡(生技中心企劃管考室)

核酸藥物因具有易於設計、可縮短開發時程等優勢，加上與抗體作用機制不同，可解決難成藥標靶的限制，因此正形成全球醫藥開發一股不可忽視的強勁力道。

根據 BioPharma Dealmakers 統計，2020 年核酸藥物的全球銷售額約為 35 億美元，推估 2024 年全球銷售額將達 120 億美元的規模，2020 ~ 2024 年的複合年成長率達 27.9%，仍屬於高度發展的藥物開發領域。本文以 siRNA 藥物 Leqvio® 為例，分析短鏈核酸藥物的發展前景。

核酸藥物可突破抗體藥物限制

抗體藥物為目前生物藥品主流，觀察抗體藥物發展情形(圖 1)，2010 年後，每年核准上市的抗體藥品數量明顯增加。1986 年美國食品暨藥物管理局(FDA)核准第一個抗體藥物 OKT3 上市，至 2015 年，已有 50 個抗體藥物被 FDA 核准上市，2021 年 4 月第 100 個抗體藥物正式被美國 FDA 核准上市，顯示抗體藥物的發展愈趨快速。

雖然上市的抗體藥物不斷增加，開發中抗體藥物的構型也漸趨多元，但抗體藥物的作用標靶卻相對侷限。分析抗體藥物的作用標靶，作用於數量前十大標靶的抗體，即占所有抗體藥物的 40% 以上。

雖然陸續有作用於新穎標靶的抗體藥物上市或進入臨床試驗階段，但因抗體藥物只能辨識於細胞外標靶，穿透性較低及細胞毒

殺效果有限，限制了抗體藥物的應用與發展。

而另一類型生物藥品—核酸藥物，因具有較抗體易於設計、可縮短開發時程、降低成本等優勢，加上與抗體藥物不同的作用機制，可解決難成藥標靶的限制，因此成為近年來全球各大藥廠爭先開發的新興治療藥物。

核酸藥物應用漸廣 發展前景看好

隨著 1998 年核糖核酸(ribonucleic acid, RNA)干擾機制(RNA interference, RNAi)與非編碼 RNA(non-coding RNA)的發現，使 RNA 在基因研究與治療上漸露曙光。短鏈核酸藥物主要包含：反義寡核苷酸(antisense oligonucleotide, ASO)和小干擾核糖核酸(small interfering RNA, siRNA)兩大類。

較早發展的短鏈核酸藥物為 ASO，其為單股反向序列的核苷酸片段，與信使 RNA(messenger RNA, mRNA)結合後能修正突變基因的閱讀框架(reading frame)，使其產生正常功能的蛋白質；或是誘導核糖核酸酶將此 mRNA 水解，以達到抑制蛋白質產生的目的。

另一類短鏈核酸藥物為雙股的 siRNA，透過與標的 RNA 序列互補造成靜默效應，干擾蛋白質的表達。siRNA 能同時標靶成千上萬個 mRNA，較 ASO 具有更佳的治療優勢。

2000 年左右，多家專注核酸藥物開發的生技公司相繼成立，也吸引國際藥廠的投入。

但因核酸藥物開發遭遇半衰期短、藥物傳遞不易等瓶頸，各大藥廠在積極投入後又紛紛退場。

核酸修飾與脂質奈米微粒突破 克服發展瓶頸

觀察核酸藥物的發展(圖 1)，第一個核酸藥物於 1998 年核准上市，比第 1 個抗體藥物上市晚了 12 年，加上之後很長一段時間都面臨停滯不前的窘境，發展至今二者已差距約 100 個上市產品。

直到近年 RNA 核酸修飾與脂質奈米微粒技術的突破，解決了核酸藥物傳輸到病灶的瓶頸，2016 年以後，核酸藥物才開始加速，以每年約 2~3 項產品被核准的頻率上市。

ASO 和 siRNA 因為可以影響基因表現的特性，而被應用於治療遺傳性疾病。至 2021 年底，已上市的短鏈核酸藥物共 15 項，包含 11 個 ASO 和 4 個 siRNA 產品，而上市的 15 項產品中，就有 11 項應用於遺傳性罕見疾病。

盤點開發中短鏈核酸藥物的應用領域，已逐漸轉往癌症及慢性疾病發展。臨床試驗階段的 ASO 產品有將近 100 項，其中 20% 應用於癌症、15% 應用於代謝疾病；siRNA

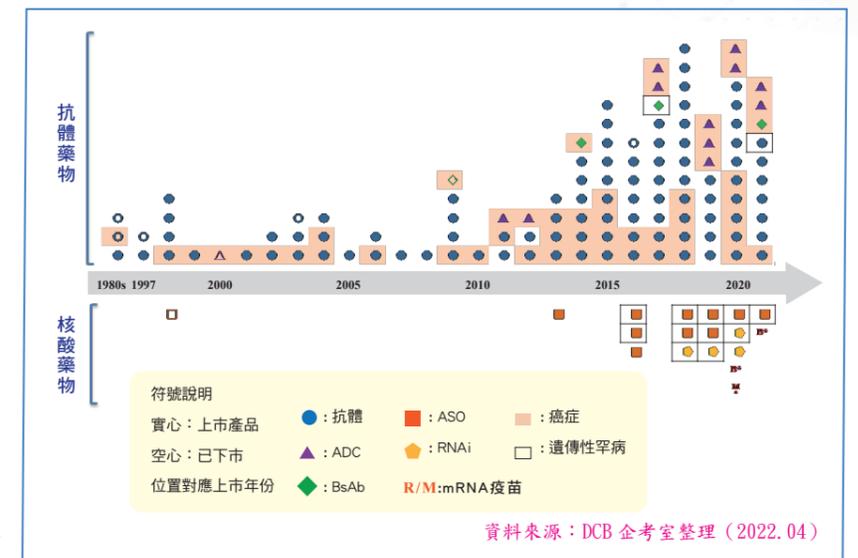


圖 1：抗體及核酸藥物上市年份及數量分佈圖

產品約 70 項，其中 30% 應用於癌症、30% 應用於代謝及消化疾病。

2018 年 全球第一個 siRNA 藥物上市

2018 年，全球第一個 siRNA 藥物 Onpattro® 由美國 FDA 核准上市(表 1)，是 siRNA 藥物發展的一個重大里程碑。Onpattro® 由艾拉倫 Alnylam Pharmaceuticals 公司開發，用於治療遺傳性轉甲狀腺素介導的類澱粉變性(hereditary transthyretin-mediated amyloidosis, hATTR amyloidosis)引發的多發性神經病

表 1：已上市 siRNA 藥物

藥品名	成分名	核准時間(年.月)	開發廠商	適應症
Onpattro	patisiran	2018.08	Alnylam	遺傳性澱粉樣蛋白疾病
Givlaari	givosiran	2019.11	Alnylam	成人急性肝性紫質症
Lumasiran	lumasiran	2020.11	Alnylam	高草酸尿症
Leqvio	inclisiran	2020.12	Novartis	高血脂症

資料來源：DCB 企考室整理(2022.04)

表 2: Leqvio 和 Onpattro 藥品比較

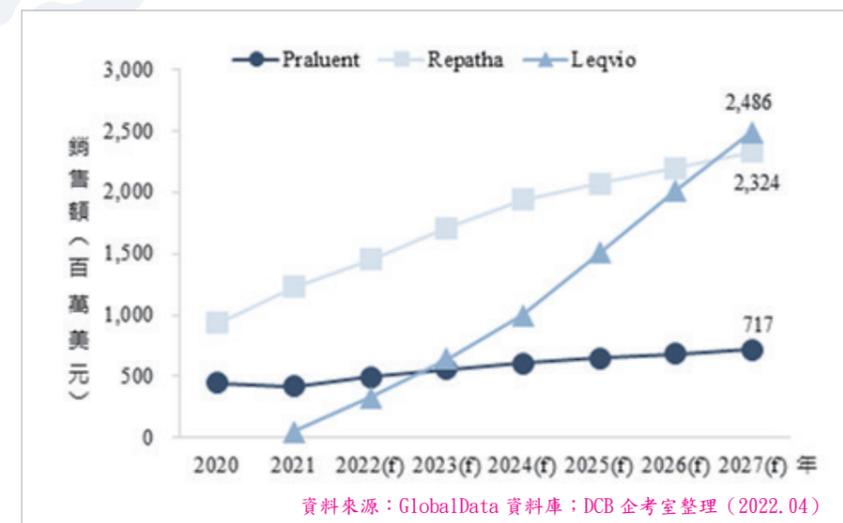
藥品名	Leqvio	Onpattro
開發公司	Novartis	Anylam
上市日期 (年.月)	2020.12	2018.08
疾病領域	代謝疾病	遺傳性罕病
適應症	高膽固醇血症	hATTP
藥價/人年	5,481 美元	45 萬美元
2027 年銷售額	24.9 億美元	12.6 億美元

資料來源: GlobalData 資料庫、藥品資訊; DCB 企考室整理 (2022.04)

變 (polyneuropathy), 是新藥物型態應用於現有適應症的例證。

在 Onpattro® 之後, 又有 3 項 siRNA 藥物被美國 FDA 核准上市。其中, 最受矚目的為 Novartis 公司開發的 Leqvio®, Leqvio® 用於治療高膽固醇血症、混合性血脂異常, 是第一個應用於非遺傳性罕見疾病的 siRNA 藥物。由於 Leqvio® 應用較廣, 未來將較罕病用藥 Onpattro® 在銷售上具有顯著優勢。

Onpattro® 每人年藥價達 45 萬美元, 遠高於 Leqvio® 每人年藥價 6,500 美元, 但因全球病患人數少, 在銷售額上無法顯著成長, 預估 2024 年 Leqvio® 市場值與 Onpattro® 接近, 均約為 10 億美元, 但估計至 2027 年 Leqvio® 市場值將為 Onpattro® 市場值的 2 倍 (表 2)。



資料來源: GlobalData 資料庫; DCB 企考室整理 (2022.04)

圖 2: 抗體及核酸藥物上市年份及數量分佈圖

Leqvio 上市帶動 siRNA 市場備受矚目

已上市 4 項 siRNA 藥物中, 有 3 項適應症為遺傳性罕見疾病, 2020 年核准的 Leqvio 率先擴展了 siRNA 藥物的應用領域, 正式與傳統抗體藥物正面迎擊。

Leqvio® 藉由抑制 PCSK9 蛋白質的表現, 降低低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C, 即壞的膽固醇), 達到有效控制血脂的效果, 可以看到目前已上市的另一項 PCSK9 抑制劑產品, Praluent® 和 Repatha®, 皆為抗體藥物 (表 3)。

2021 年初, Praluent®、Repatha® 和 Leqvio® 的每人年藥價相近, 約落在 5,500~5,800 美元之間; 至 2022 年 4 月, Leqvio® 的每人年藥價已明顯高於另外

2 個抗體藥物, 同時期 Praluent® 的價格降幅超過 20%。

比較這 3 項 PCSK9 抑制劑的施打頻率, Leqvio® 每半年施打一劑, 明顯優於抗體藥物雙週或每月施打一劑, 對需要長期使用的慢性病患者而言, 具有相當大的便利性, 成為 Leqvio® 較原本的兩大抗體藥物的最大競爭優勢。

藥價的變化反映了市場接受度, 根

表 3: PCSK9 抑制劑產品比較

藥品名	Praluent	Repatha	Leqvio
類型	單株抗體	單株抗體	siRNA 核酸藥物
開發公司	Sanofi	Amgen	Novartis
上市日期 (年.月)	2015.07	2015.08	2020.12
施打頻率/劑量	每 2 週 /75 或 150 mg	每 2 週 /140mg 或每月 /420 mg	每半年 /284 mg
藥價/人年	4,092 美元	6,056 美元	6,500 美元
臺灣健保價/劑	健保 4,588 元	健保 6,654 元	無

資料來源: 衛福部健保用藥查詢網、藥品資訊; DCB 企考室整理 (2022.04)

據 GlobalData 資料庫推估, 至 2027 年 Leqvio® 的銷售額將超越 Repatha®, 成為該類藥物市場銷售第一的明星藥物 (圖 2)。然而 Leqvio® 缺乏長期使用的安全記錄, 以及目前藥價是同類治療藥品中最高的, 將是其未來面臨的挑戰。

核酸藥物需求湧現帶動產業商機

核酸藥物近年來已突破技術瓶頸, 可預期產品上市速度將大幅加快。根據 BioPharma Dealmakers 統計, 2020 年核酸藥物 (不包含 COVID-19 mRNA 疫苗) 的全球銷售額約為 35 億美元, 隨著上市核酸藥物數量增加、應用領域擴展, 將可迅速提升核酸藥物的銷售力道。

估計 2024 年核酸藥物全球銷售額將達到 120 億美元, 2020~2024 年的複合年成長率 (CAGR) 將達到 27.9%, 堪稱為高度發展的藥物領域。除了核酸藥物市場快速成長, 也帶動了不同面向的產業契機。

在技術的發展方面, 核酸藥物產品應用多元, 隨著核酸藥物朝向癌症及慢性疾病應用, 未來的技術發展趨勢將以專一性傳輸及延長半衰期為主。專一性傳輸是利用分子鏈結或分子修飾, 來開發標靶或組織專一性的核酸藥物, 可針對不同適應症將藥物精準傳遞至病灶。延長半衰期則可透過核酸藥物化學結構修飾, 有效降低用藥頻率。

在藥物生產製備方面, 核酸藥物因量產、

純化不易、製程複雜, 在資本、設備及專業的限制下, 委外生產需求湧現, 帶動規模化生產服務商機成長。以 Leqvio® 和 Onpattro® 為例, 由於病患人數的差異, 未來 2 個藥物的需求量將相差百倍, 連帶影響生產設備及產能的需求。

研發與製造同時布建增強產業競爭力

再以艾拉倫公司為例, 雖然目前該公司上市產品均為罕病用藥, 但其在臨床試驗階段的產品已朝向慢性疾病佈局, 對於核酸藥物量產的需求大增, 目前正積極尋求國際上具產製量能的合作夥伴。

而國內核酸藥物產業正要興起, 應觀察全球市場發展趨勢, 以及借鏡各國技術布局的方向, 並以「研發與製造同時布建」的策略思維, 增加我國在核酸藥物的產業競爭力。伴隨新興生技藥品發展即是製造需求大幅增加, 產業鏈更需要快速整合, 加速發展新穎技術平台並結合 CDMO 廠房與設備建置, 以在全球新興藥品的市場與供應鏈搶下先機。



推動精準醫療政策 落地應用大突破

2017年後，隨著人體生物資料庫的累積，數位科技興起，英、美兩國的政策朝向運用數位科技加值數據分析，以人體生物數據為基盤，透過AI人工智慧等數位科技分析巨量數據，以及公私協力、數據共享，加速落地運用，成為全球精準醫療先行者。

文/張慧潔(生技中心產資組ITIS研究團隊)

全球面臨人口老化，慢性病人數攀升，疾病治療無效比高等問題，導致國家醫療支出負擔加重。隨著基因檢測及定序技術加上數位科技迅速演進，疾病治療逐漸往精準化趨勢發展，精準醫療更成為各國政府積極推導的方向。

英國於2006年即成立UK Biobank，並於2013年開始推行10萬基因體計畫；美國亦於2015年公布精準醫療倡議(Precision Medicine Initiative)，啟動All of Us計畫，英國及美國相關計畫皆在收集巨量人體生物及基因數據，完善資料庫基礎建設，確定其精準醫療全球戰略定位。

本篇將針對英國及美國這兩個精準醫療先行國家進行研究，觀察其政策如何推行及落地，促進精準醫療產業發展。

英、美精準醫療政策 以2017年為分水嶺

英國及美國精準醫療相關政策大致以2017年為分水嶺，2017年前主要透過政策推動，藉由人體生物數據收集及分析，建構人體生物資料庫的基礎，以確定其精準醫療戰略地位。

英國於2006年成立UK Biobank，收集50萬志願者的人體生物數據，以增進遺傳及環境因素對疾病發生的影響研究，並於2013年提出「10萬基因體計畫」，進行罕見疾病

及癌症的10萬患者全基因定序，且於2015年成立精準醫療推動中心，全力資助精準疾病治療相關研究。

美國則於2015年提出「精準醫療倡議」(現已更名為「All of Us計畫」)，希望藉由基因體學、資訊科學及醫療技術的進步，加速精準醫療發展，該計畫提出短期及長期目標，短期主要針對癌症治療，長期目標則是10年內建立百萬志願者基因數據庫，加強藥物基因體學、常見疾病的提出預防及治療全面計畫。

隨後於2016年推行「癌症登月計畫」及「百萬老兵計畫」等跨部門行動計畫，透過公私部門資源整合與共享，整合美國各地不同的癌症研究資料庫，以針對癌症探尋新治療標的，建立百萬



人跨種族之蛋白質體、基因體資料庫，及相關生活模式、環境等與健康和疾病相關的資訊，早日達到個人化精準治療的願景目標。

英、美政策往數據加值應用發展

而2017年後，隨著巨量整合性人體生物數據的累積和數位科技興起，英國及美國的政策朝向運用數位科技加值數據分析，以人體生物數據為基盤，透過AI人工智慧等數位科技分析巨量數據，促進精準診斷及精準療法的開發。

英國除了分別在2017年及2020年提出「生命科學產業戰略」及「國家基因體學醫療保健戰略」，持續精進生物資料庫，提高基因體數據多樣性、加速並整合罕見疾病及癌症病患的全基因定序，制定基因體及健康數據的共享標準，加強科學研究成果的產業化。英國亦於2017年推動「AI sector deal 產業策略」，透過公私部門合作促進產業發展。

在醫療產業部分，英國聚焦數位病理影像融合AI應用，並解決醫療資源不足問題。2017年11月英國政府公布「工業戰略白皮書」，將AI及數據列為立足未來產業前端的重大挑戰之一，並提出政府的旗艦投資計畫。

其中，英國工業戰略挑戰基金將提供2.1億英鎊的資金，用於開發AI的創新用途和先進的分析技術，結合國民健康署(National Health Service, 簡稱NHS)的生醫數據資料庫，支持疾病的早期診斷及精準醫療相關研究，做為開發診斷和治療疾病新工具。

鼓勵AI運用於疾病預防、 早期檢測和醫療照護

美國於2016年提出「國家AI研究發

展戰略計畫」，其願景包含使用AI支持生物資訊系統，透過大規模基因體研究找尋疾病風險及用於開發新藥，以發展個人化醫療。2020年更進一步發布「關鍵與新興技術國家戰略」，鼓勵使用AI運用於疾病預防、早期疾病檢測和監測，擴大至醫療照護等發展。

為推動行動式醫療器材、醫材軟體、穿戴式醫療裝置等相關數位醫療產品的科技發展，美國於2017年起陸續推動「數位健康創新行動計畫」、「軟體預認證計畫」，改善軟體醫材的監管流程。

同時2021年美國公告AI醫療器材上市管理的「人工智慧／機器學習行動計畫」，為上市後仍持續不斷更新演算法的機器學習醫療器材軟體，制定適合的管理規範，支持軟體能不斷的自我學習，構建良好機器學習框架，以優化人體生物數據的收集，進而幫助精準醫療的發展。

真實世界數據 有助加速藥物開發

由於真實世界證據有助於呈現真實臨床情境下藥品使用的情況，彌補傳統臨床試驗的不足，間接促進藥品開發，因此美國FDA於2018年公布「真實世界證據(Real-World Evidence, RWE)方案框架」，針對數據品質、研究設計以及實施情況進行評估，協助加速藥物開發。

另外，為支持藥物開發工具(Drug Development Tools, DDTs)的發展，美國FDA於2020年11月啟動「新藥創新科學技術方法領航計畫」，支持尚未納入現行創新DDTs認證計畫(現行計畫包含用於臨床試

驗的生物標記、用於分析臨床結果的評估以及用於進行功效測試的動物模型的 DDTs 發展)，可評估藥物設計的 AI 演算法、數位健康技術、病患自行操作數位影像系統等，加速新藥的研發。

英、美全球共享國家級人體資料庫 往落地應用發展

(一) 英國與藥廠公私協力 持續精進人體資料庫

英國 UK Biobank 自 2012 年免費提供研究人員使用資料庫後，仍持續透過與產學研醫合作，累積及更新數據庫資料。

以基因數據為例，由於大規模基因定序成本高昂，UK Biobank 於 2017 年與雷傑納榮製藥 (Regeneron, REGN) 及葛蘭素史克 (GlaxoSmithKline, GSK) 合作，針對 UK Biobank 收集的志願者檢體進行外顯子定序，並與詳細去識別化健康紀錄、影像及其他健康相關數據串接，以支持疾病新療法的開發。

Regeneron 和 GSK 對前 50,000 名參與者進行外顯子定序，而 Regeneron 主導的另一個產業聯盟，成員包括：Abbvie、Alnylam、AstraZeneca、Bristol-Myers Squibb、Biogen、Pfizer 及 Takeda。針對剩餘的 450,000 名參與者進行外顯子定序，廠商擁有外顯子數據 9 個月專屬使用期後，定序完成的外顯子數據會重新納入 UK Biobank 的資源，供全球研究者免費使用，藥廠付費使用。

Regeneron 及 GSK 於 2019 年公布一份報告，說明他們針對前 50,000 個外顯子組的檢查結果，主要發現新的功能體喪失對疾病風險的影響。

包括：PIEZO1 於靜脈曲張，COL6A1 於角膜阻力，MEPE 於骨密度，IQGAP2 和

GMPT 於血細胞特徵等。研究團隊亦透過表型基因研究，發現罕見的 BRCA1 和 BRCA2 變異與癌症風險之間的關係，相關研究凸顯基因體定序在大規模人群研究中的前景。

(二) 美國跨域合作建立數據共享、分析及 雲端儲存平台

由美國國家衛生研究所 (National Institutes of Health, NIH) 發起的百萬名美國人基因體數據庫計畫 All of Us 自 2015 年開始收集來自志願者檢體、基因、電子病歷、生活數據，並進行社區問卷調查，以理解基因與其他健康關鍵因子與疾病之間的關係。

All of Us 於 2020 年推出雲端研究平台 Researcher Workbench，提供全球研究者免費註冊，依帳號權限使用數據，並付費使用其數據分析及雲端儲存服務。

該雲端研究平台為 All of Us 計畫與學研醫及數位科技公司跨域合作，結合各自能量建構而成，由範德堡大學醫學中心 (Vanderbilt University Medical Center) 帶領麻省理工學院及哈佛大學的 Broad 研究所，負責醫院資料庫管理，數位科技公司 Verily Life 負責雲端數據硬體的架設，John Hopkins Baylor 醫學院負責資料生成及分析，並由生技公司 Color 將資料回饋給參加的志願者，透過相關合作建構 Researcher Workbench 共享人體生物數據，目的就是要促進精準醫療的發展。

該項大規模研究計畫截至 2022 年 3 月已促成 36 篇相關研究之出版。為了擴展人體生物資料庫之應用，All of Us 計畫自 2021 年開始，亦與多個政府單位及研究所合作提供補助，以增加基因體學、生物資訊學、生物醫學影像等研究的多樣性，並在疫情期間，鼓勵應用人體生物資料庫於 COVID-19 相關研究，以及支持美國少數群體的健康差異相關研究，推進精準醫療的發展。

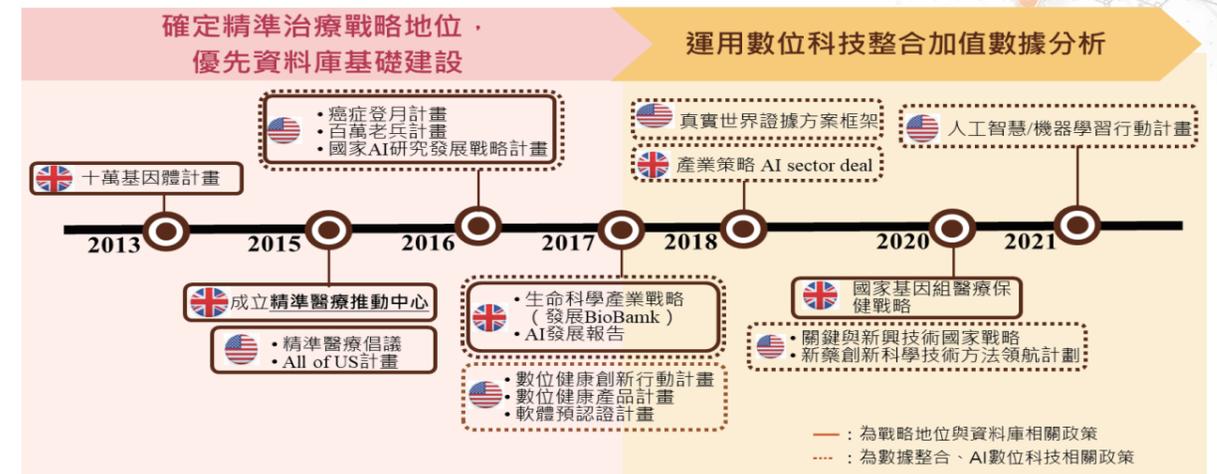


圖 1：英國及美國精準治療相關政策

資料來源：Frost & Sullivan；DCB 產業資訊組整理 (2022.05)

強化政策支持與數據加值應用

從英國及美國近年推行的政策可發現，數據及數位科技導入於精準醫療發展占有極重要地位。英、美所建立的國家級人體生物資料庫，已整合數據、完成資料庫間的串接，並持續累積不同跨領域類別的數據。

由於數據需經過整理及分析，方能從中探尋與疾病相關的因子或生物標記，用於開發診斷或治療產品，因此可以看到英國及美國在 2017 年後，積極透過政策推行，支持數據應用及 AI 科技導入精準產品的開發，並透過公私合作，籌組產業聯盟加速落地應用。

英國及美國在數據共享機制上有些許不同，英國透過與產業組建聯盟合作，持續累積基因數據，廠商亦可藉由數據分析找尋具有潛力的生物標記；而美國則是利用產學研醫合作，結合各自能量建構雲端研究平台，並訂定明確的共享權限及收費標準，另亦透過補助吸引研究計畫導入數位科技，以及促進特定疾病及族群的研究。

透過補助促進公私協力籌組聯盟、 跨域合作

臺灣自 2010 年提出人體生物資料庫管理條例後，學研醫紛紛設立資料庫收集人體生物數據，但由於數據格式不一，難以應用分析，因此在 2019 年開始提出國家級人體生物資料庫整合平台計畫，目前已整合全台 31 家人體生物資料庫，並規劃串接健保資料庫。

人體生物資料雖已以商業利益回饋金方式對外開放，未來應透過政策，建立統一彙整的體學數據規格及模型架構，方有利數據應用於精準治療產品的開發。

另由於「人體研究法」與「人體生物資料庫管理條例」的數據應用相關規定，仍未解決隱私權生物資料使用的疑慮，建議應修訂其同意權行使及二次利用政策規定，於保障人民資料自主權及促進資料應用二者間取得平衡，使生醫資料庫的應用更具彈性。

台灣在落地應用方面，建議可參考國際先行者的做法，透過補助方式促進公私協力籌組聯盟、跨域合作，以加速數據於精準醫療的相關研究，促進國內精準醫療產業的發展。DOB

COVID-19 疫情肆虐 CDMO 與藥廠攜手合作

COVID-19 疫情大流行一度造成全球藥品供應鏈中斷，凸顯製藥產業強化製造價值鏈的重要性及 CDMO 的潛在附加價值，COVID-19 疫情促成許多藥廠或生技公司與 CDMO 廠商的交易，奠定雙方的戰略性合作基礎，從這些合作案也發現，藥廠或生技公司與 CDMO 廠商的嶄新合作模式已悄然形成，CDMO 廠商正以更多元的商業策略，奠定在製藥產業鏈中無可取代的地位。

文/劉曉君(生技中心產資組ITIS研究團隊)

藥品委託研發製造生產在以往被視為製藥產業削減成本的營運策略，在與藥品委託生產服務(Contract Manufacturing Organization, CMO)廠商建立合作下，藥廠能專注於自身科學研究和營運銷售上的核心競爭力，也能加快藥品上市時程，並有助提高在藥品開發過程中的資本回報率。

然而在過去數十年中，蛋白質藥物逐漸成為醫藥市場新主流，CMO 開始發展出新營運模式，朝藥品委託研究開發暨生產服務(Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO)運作，

在專業及創新能力上的提升，已促使藥廠與 CDMO 的合作關係逐漸朝更緊密的戰略關係發展。

在 COVID-19 疫情大流行期間，一度造成全球藥品供應鏈中斷，更彰顯製藥產業強化製造價值鏈的重要性及 CDMO 的潛在附加價值；COVID-19 疫情促成藥廠或生技公司與 CDMO 廠商的交易件數倍增，並擴大雙方合作基礎，從這些合作案也發現，藥廠或生技公司與 CDMO 廠商的合作新模式已逐步形塑，CDMO 廠商未來將正以更多元的商業策略，奠定在製藥產業鏈中無可取代的地位。

COVID-19 疫情 為 CDMO 與藥廠 奠定戰略合作基礎

隨著 COVID-19 病例數持續攀升，COVID-19 藥物和疫苗的需求不斷增加，為 CDMO 廠商開啟新商機。根據 Global Data 2021 年 9 月調查資料顯示，開發中的 COVID-19 藥物和疫苗多達 1000 多種，已獲批准或授予美國 FDA 緊急使用授權(Emergency Use Authorizations, EUA)的藥物和疫苗就有 30 多種；而已披露的委託製造協議超過 230 項，其中 CMO/ CDMO 廠商超過 150 家。

由於已披露的協議只是冰山一角，因此



與 COVID-19 藥物和疫苗有關的委託製造協議及參與合作案的 CMO/ CDMO 廠商數，將遠比預估數值更多。

龐大的 COVID-19 藥物和疫苗需求，使得 CMO/ CDMO 的需求大增，CDMO 廠商與藥廠或生技公司的合作也更加密切，藉此同步推升新興療法的應用開發、擴充生產能量，並使 CDMO 公司與藥廠奠定戰略性合作的基礎，更有機會促成長期的合作。

以成立約 50 年的全球第 1 大生物藥品 CDMO 公司 Lonza 為例，Lonza 在 2020 年 5 月與美國生技公司莫得納(Moderna)簽署一項為期 10 年的長期合作協議，為其生產 COVID-19 疫苗 Spikevax (mRNA-1273)；該項合作案讓 Lonza 在全球建立更多生產基地，為 Moderna 的防疫產品巨幅提高 10 倍產能；2021 年 6 月，Lonza 再次與 Moderna 發布合作協議，擴大 COVID-19 原料藥的生

產，在 2022 年開始，以滿足每年額外再增加 3 億劑 COVID-19 疫苗。

疫情推波 CDMO 與藥廠間 合作交易

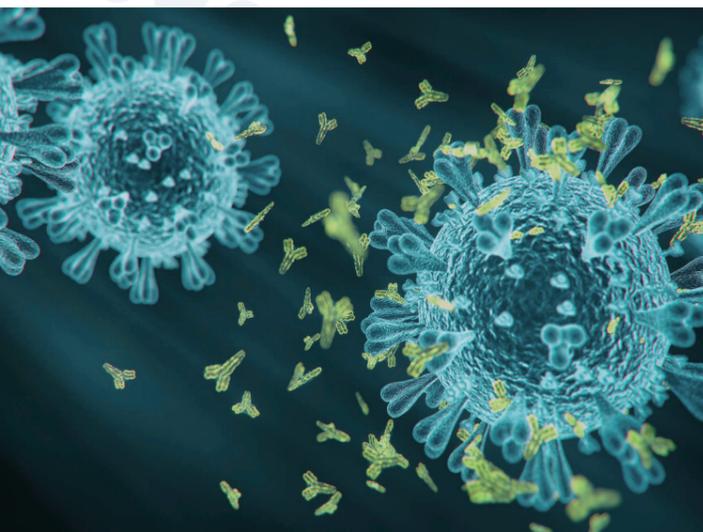
此外，Lonza 也與其他藥廠及生技公司簽署 COVID-19 合作協議，包括與英國藥廠阿斯特捷利康 AstraZeneca 簽署協議，為其生產正在開發，且用於預防和治療 COVID-19 的兩種長效抗體組合 AZD7442。Lonza 也宣布與美國開發免疫療法及腫瘤治療專利單株抗體的公司 Humanigen 合作，為其生產 COVID-19 治療

候選藥品 lenzilumab。

COVID-19 疫情促成了許多 CDMO 與製藥廠商之間的合作交易，除了 Lonza 之外，例如 Catalent 也與 Humanigen 合作，為其經美國 FDA 批准，針對 COVID-19 患者之 lenzilumab 藥物臨床 III 期研究提供臨床供應服務；另與阿斯特捷利康(AstraZeneca)達成疫苗生產協議，為其提供原料藥製造 COVID-19 腺病毒載體疫苗 Vaxzevria (AZD1222)。

三星生技(Samsung Biologics)與韓國生技公司 DiNonA 就 COVID-19 抗體療法 DNP-019 建立開發合作關係；另宣布與 Eli Lilly(禮來藥廠)建立長期合作關係，協助 Eli Lilly 量產已取得美國 FDA EUA 的 COVID-19 抗體藥品 bamlanivimab 等。

從眾多合作交易案可觀察到，不只是 CDMO 產業獲利提升，更藉此提高長期競爭



力，與製藥廠商之間扎下關鍵戰略性合作基礎，成為製藥供應鏈中不可或缺的戰略性角色和合作夥伴關係。

CDMO 營運靈活 成為藥廠內部能量延伸

CDMO 在製藥產業鏈中主要以「合約」為基礎，提供藥品開發或製造流程中的技術研發與技術服務等，傳統上被認為是依服務收費(Fee-For-Service, FFS)的服務提供商。

多數 CDMO 與製藥廠商的關係在很大程度上是商業交易性質，即當製藥廠商不想在內部建構新技術或需要獲得更多產能時，會從 CDMO 逐個項目依服務收費或以不同項目承包模式委外服務，這種合作關係並不對等，製藥廠商得以獲得產品大部分的獲益，而 CDMO 則僅能從賺取產品小部分的利潤。

隨著 CDMO 持續建立更強大的開發、製造和管理能力等，加深與客戶之間的合作關係，並提供和創造更多價值；另一方面，在



COVID-19 疫情下，供應鏈和藥物短缺等問題，讓雙重供應來源和靈活產能的必要性大幅提升。

正因 CDMO 具有解決問題、創新和快速反應的能力，已成為製藥產業內部能量的延伸，使得 CDMO 與製藥廠商之間的合作，已不再只是傳統的買方／供應商關係，更成為製藥廠商真正的合作夥伴。

CDMO 轉向建立戰略合作夥伴關係

CDMO 與製藥廠商之間傳統 Fee-for-Service 的關係，現已轉變為更具戰略意義的合作關係，CDMO 與產業之間的商業策略大致歸納為以下四種模式：

(1) 預留產能 (Reserved Capacity) 模式：是委託製藥廠商可以在約定的時間範圍內獲得特定的生產能力。

(2) 預留套件 (Reserved Suite) 模式：是委託製造廠商可以獲得特定地點或多個設施的專用製造套組，Lonza 和 Moderna 之間針對

COVID-19 藥物和疫苗的合作，即是預留產能和套件的商業策略，因而建立長期戰略的合作關係。

(3) 合資企業 (Joint Venture) 模式：是其他廠商與 CDMO 合作，一起投資建設新設施或擴建現有設施，例如 Lonza 與一家總部在丹麥的國際生技公司 Chr. Hansen Holding 公布合資成立公司，計劃在 3 年內，斥資 1 億美元成為世界上第一個能提供完整供應鏈，且以微生物組生產生物治療藥物的 CDMO 公司。

(4) 資產共同開發 (Asset Co-Development)：是一種越來越

常見的模式，CDMO 與小型或臨床階段的製藥公司合作，在互利條件下共同開發資產。例如 Lonza 與提供開發和銷售細胞和基因治療解決方案的美國公司 Be The Match BioTherapies 合作，此項合作有助於 Lonza 整合其供應鏈，打造一體化及簡化的細胞和基因治療生態系統，提高整體開發效率。

同期 Lonza 亦與日本人類誘導性多潛能幹細胞(induced Pluripotent Stem Cells, iPSC)技術開發商及製造商 Fujifilm Cellular Dynamics 合作，此項計畫讓 Lonza 可利用兩家公司的專業知識和 iPSC 技術，擴大其在 iPSC 技術優勢以提供藥品製造服務。

綜觀 CDMO 與產業之間的合作商業策略的轉變，與以往傳統 Fee-for-Service 相較更具戰略合作意義，CDMO 被製藥廠商視為真正的合作夥伴，不但有助於建立長期收入管道，對於價值鏈的擴展、產能的利用、甚至風險的分擔方面都有很大的助益。

有效地降低藥物開發成本和複雜性

全球製藥產業環境變化不斷，CDMO 和製藥廠商紛紛調整商業策略，以期能從中獲取最大收益。多年來，CDMO 產業一直試圖透過建立更強大的開發、製造和客戶管理能力，以加深與製藥廠商的合作關係。

根據 Boston Consulting Group 報告指出，以往 CMO 和製藥廠商在建立長期合作關係後，似乎會開始出現步履蹣跚的情況，然而在 COVID-19 疫情影響下，CDMO 透過了解製藥廠商面臨的供應鏈和製造風險，協助開發能填補這些空白的差異化能力，進而與製藥廠商建立更具戰略性的合作關係。

從近年來全球醫藥產業的發展可以發



現，CDMO 和製藥廠商的合作模式正逐漸改變，這些改變將使 CDMO 能善用當前形勢，並進一步形成新的戰略合作機會。在全球陸續成功開發並推出有效的 COVID-19 疫苗後，證明與專業開發和製造的 CDMO 公司合作具有很多好處。

這些成功經驗可以看到製藥公司在未來與 CDMO 在開發與製造項目上將更加緊密，甚至讓 CDMO 提早加入合作，以利對關鍵開發項目提出專業見解，預期未來 CDMO 將可在整個藥物開發和商業化過程中，為製藥廠商提供更多支持，且精簡和整合其供應鏈，有效地降低藥廠藥物成本和藥物開發的複雜性。

長遠來看，CDMO 漸漸透過不同以往的商業策略成為合作製藥廠商的延伸，奠定並使其成為藥品供應鏈中，不可或缺的一部分！

Digital Twins數位風暴 拓展生技業無限可能

Digital Twins與機器人和自動化等結合工業4.0的應用，有助生技製藥廠商提高50~100%的生產力，已有多家國際藥廠如法國Sanofi、英國GSK及以色列Teva等藥廠均透過合作的方式，將Digital Twins的技術應用在製造端的不同層面。

文/劉曉君(生技中心產資組ITIS研究團隊)

全球生技製藥產業一直以來都面臨著要以更快速度讓藥物上市的壓力，近年來，數據科學、數位科技等新興數位技術快速進展下，讓各大國際藥廠有機會藉此加速藥物開發的進程。

雖然在COVID-19疫情肆虐前，許多國際藥廠就已經開始利用前述新興數位技術來增強其公司內部流程，但在疫情的推助下，讓廠商開始重新思考和調整在藥物開發、製造、供應鏈／物流過程以及營銷策略和最終客戶各階段的數位化應用。

新興數位技術的範圍涵蓋廣泛，包括：擴增實境／虛擬實境(Augmented Reality/Virtual Reality, AR/VR)、數位雙生(Digital Twins)、人工智慧(Artificial Intelligence, AI)、物聯網(Internet of Things, IoT)、雲端運算(Cloud Computing)及區塊鏈(Blockchain)等。

已有越來越多數位技術被整合應用於生醫產業價值鏈中(圖1)，作為藥廠加速和實施技術驅動的變革工具。不僅滿足企業的需求，也為病患、企業及其合作夥伴創造不同層面價值，成為產業競爭優勢的必要條件。

根據「2021年Deloitte創新數位科技在生技製藥產業的應用調查」顯示，在各新興數位技術項目中，Digital Twins是生技製藥產業最不了解的技術項目，相較於已被廣泛應用於日常營運的AI及Cloud等技術而言，

Digital Twins技術仍處於初期階段，但卻也是生技製藥產業正在探索的新興數位技術。

Digital Twins 連續3年被評為全球10大科技趨勢

Digital Twins最早被提及源自2002年美國佛羅里達理工學院(Florida Institute of Technology)先進製造首席科學家和運營執行副總裁Michael Grieves的演講，Michael Grieves描述Digital Twins的概念為實體系統的數位資訊構造，此數位資訊構造為一獨立個體，並與實體系統鏈接。

2015年Michael Grieves在「Digital Twin: Manufacturing Excellence through Virtual Factory Replication」白皮書中，進一步闡述Digital Twins的模型概念，包含：真實空間中的實體產品、虛擬空間中的虛擬產品，以及數據和訊息的連接，使實體產品和虛擬產品建立連結三個主要部分，在實體產品和虛擬產品的連結下，可以真實反映數據，並透過分析及模擬，協助了解實體的運作狀態，進而達到降低成本、提升效率等目的。

連續3年(2017-2019年)都被資訊科技研究機構Gartner評為全球10大科技趨勢之一的Digital Twins技術，主要應用在工業4.0及IoT等場域，透過結合IoT、AI、AR/VR等技術，進行數據蒐集、建模與模擬分析等。

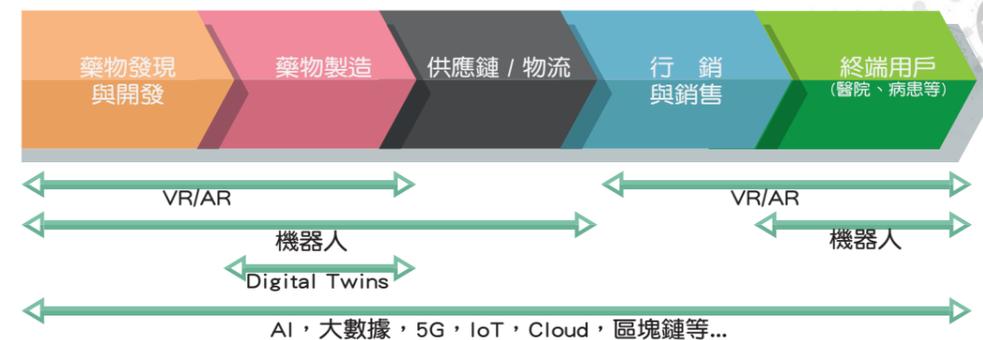


圖1: 新興數位技術在生醫產業價值鏈應用 資料來源: GlobalData; DCB 產業資訊組整理 (2022.06)

將物理實體創造一個動態且同步的數位模擬模型，並對實體人事物進行數位化映射，以作為各應用領域的解決方案，進而達到增進效率、事前預防及改善決策等效益。

製造業應用備受關注 有助提升生產效益

Digital Twins原應用於實體資產數位化及管理功能，但隨著IoT、AI及大數據等演算技術提升，已逐漸導入製造業、健康醫療、能源、休閒娛樂、零售商務、智慧城市等多項產業，但較受關注的領域為製造業。

為了降低成本、提高品質和開發複雜的新產品，製造業開始投入自動化及智慧化應用，透過導入數位科技轉型工業4.0，然因工業4.0的複雜性高，需要新的流程來促進實施和監督運行，更凸顯了Digital Twins應用的重要性。

生技製藥產業一直以來都有藥物開發投入時間長、開發成本高，但成功率低等問題，有鑑於藥物開發耗費的大量時間與資金，以及希望在有限的專利保護期間，獲取更長的产品市占率、縮短藥物進入市場的時間就更顯重要，因此若能借重如Digital Twins等新技術，將能幫助生技製藥產業在更具效率及安全性下，快速應變市場的需求。

國際大廠紛紛在製造端投入 Digital Twins應用

根據McKinsey研究指出，Digital Twins與機器人和自動化等結合工業4.0的應用，有助生技製藥廠商提高50~100%的生產力，在生技製藥廠商投入工業4.0應用時，Digital Twins的應用也漸增，目前已有多家國際藥廠如法國Sanofi、英國GSK及以色列Teva等藥廠均透過合作的方式，將Digital Twins的技術應用在製造端的不同層面。

製藥廠商廠房設施的設計從概念發想、到細部設計都非常嚴謹，任何錯誤都可能導致廠房建置時間和投資資金增加，因此在設施建置前，需要妥善設計每一階段適當的工具和解決方案，以確保廠房設施內的流程符合需求。

Sanofi 建置全球第一全數位化和模組化疫苗生產設施

Sanofi旗下主要生產疫苗的子公司Sanofi Pasteur，為了設立一種新型工廠，在中央周圍包含多個可同時生產3~4種疫苗的生產設施，在2020年9月與比利時生命科學產業數位化轉型公司OUAT合作，採用其開發的web 3D平台HakoBio，將Digital Twins技術應用於工廠建置作業，以模擬整

個工廠生命週期的生產過程。

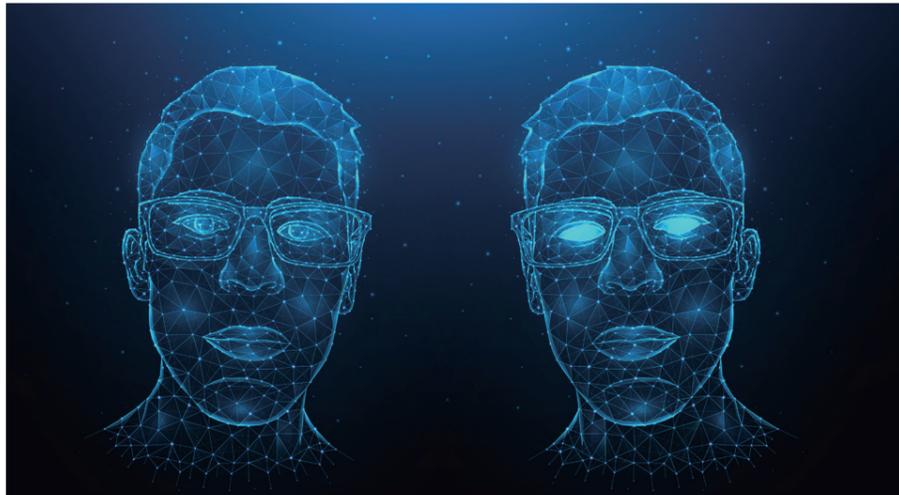
因此 Sanofi 在短短 1 個月內，即完成工廠概念及各種生產配置的 3D 設計，同時也透過評估設備尺寸規格及其在工廠內的占地面積，以及空間內不同生產配置的人體工程學等，進一步預測可能的風險和錯誤。

Sanofi 透過 Digital Twins 和 VR 技術對新設施進行建模，加速其進化疫苗設施 (Evolutive Vaccine Facility, EVF) 的設計。Sanofi 在新加坡所設立的 EVF 已於 2022 年 4 月動工，此設施將使用 VR 進行人員培訓及利用機器人進行搬運工作，將是全球第一個全數位化和模組化的疫苗生產設施。

GSK 將 Digital Twins 技術應用在疫苗佐劑開發及製造

在 COVID-19 大流行下，凸顯了疫苗加速上市時程的重要，GSK(葛蘭素史克)為生產各種處方藥物、疫苗和消費者保健產品的國際藥廠，在傳染病興起下，為了加速疫苗開發與上市時間，從 2020 年即與德國 Siemens 和法國數位化轉型公司 Atos 合作，將 Digital Twins 技術應用在疫苗佐劑的開發及製造。

其作法是從感測器獲取生產數據，提前透過模型預測生產品質以利用及早進行線上調整，目的在確保最終產品符合標準規格。



此外，早期階段對開發藥物認知不足，會降低藥物開發的成功率，探索和開發藥物非常依賴大量的實驗數據來確認最佳實驗藥物，以進一步推動臨床試驗。因此 GSK 除了在生產階段應用 Digital Twins 技術，也嘗試將此技術進一步應用在改變上游的疫苗研發過程，藉以減少實驗設施的使用，降低整體實驗時間和物資的浪費。

藥物開發、臨床試驗、製造端都可見應用效益

Digital Twins 在生技製藥產業鏈的應用除了在製造端，能達到讓藥物製造過程簡化、優化並提升品質之外，在藥物開發、臨床試驗及物流端等領域也同樣有其可發揮效益之處。

在藥物開發方面，Digital Twins 可應用在選擇成功率較高的候選藥物、建立疾病模型、進行建模和模擬實驗，並以電腦模擬方式評估安全性和有效性等，有助於減少實驗人員的時間和成本，降低對動物及人體試驗

的需求，加速藥物開發期程。

如法國生技公司 DeepLife 建立了人類細胞 Digital Twins 技術平台，可以快速評估不健康細胞對電腦模擬的新候選藥物的反應，DeepLife 的技術可用於預測細胞如何應對病毒的感染、小分子癌症藥物治療以及 CRISPR (Clustered, Regularly Interspaced, Short Palindromic Repeats) 和小分子干擾核糖核酸 (small interfering RNA, siRNA) 的干擾等。

虛擬臨床試驗有助加速試驗進程

在臨床試驗方面，臨床試驗是藥物開發最耗費時間及資金的階段，而招募人數足夠、符合條件的受試者也是一大挑戰。然透過利用 Digital Twins 進行臨床試驗設計或虛擬臨床試驗，將有助加速臨床試驗進程並降低支出。

美國臨床研究軟體研發公司 Unlearn.AI 利用病患的歷史數據打造 Digital Twins，將其納入臨床試驗對照組，以減少實際臨床實驗需求的受試者數量，2022 年 2 月 Unlearn.AI 與德國藥廠 Merck 建立合作，將此技術應用於免疫藥物後期臨床試驗。

在物流方面，生技製藥產業期望的物流供應商是可以提供安全和快速的服務，因此為了能對生技製藥產業提供其產品生命週期的完整可見性，物流公司可透過 Digital Twins 的應用來提高其運營效率。

Digital Twins 可以幫助物流公司評估運輸過程中可能發生如產品損壞或溫度偏移等事件、可以收集有關整體供應鏈中商品資訊的即時更新，因此對物流提供商而言，也可以快速因應變化、減少浪費、改進庫存控制和優化倉庫空間使用。

該技術在生技製藥產業仍處於早期發展階段

Digital Twins 技術在汽車製造和航空等產業雖然已應用多年，但對生技製藥產業而言，該技術仍處於早期發展階段，雖然如此，生技製藥產業在 Digital Twins 可應用的領域正逐步擴充，已逐步涵蓋藥物開發、臨床試驗、製造端及物流端等。

製造業長久以來一直是 Digital Twins 技術成功應用的典型代表，觀察生技製藥產業的製造端亦是 Digital Twins 技術實際應用案例相對多的領域，目前已有如 Sanofi 與 OUAT 合作的實證更是絕佳的成功案例。

但在藥物開發及臨床試驗領域使用 Digital Twins 技術則多仍處於應用驗證階段。Digital Twins 技術在生技製藥產業鏈的應用進程不同，主要都是受到數據資料量不足所影響。

在製造端的應用情境已具有較充足數據資料，因此透過 Digital Twins 模擬，將能快速有效的提升運作效率、預測可能的風險並予以修正；而在藥物開發及臨床試驗端，雖已有明確的應用情境，但受限於可應用的感測技術與收集數據量不足，因而影響 Digital Twins 模擬的應用成效。

在 Covid-19 疫情的影響下，已加速成功推動各項新興數位技術，如 Digital Twins 在生技製藥產業的發展，隨著未來新興數位技術持續提升以及數據資料量的持續累積下，Digital Twins 可望在生技製藥產業有更突破性的應用發展。LOB

CHAPTER 3

DCB 風雲錄



生技中心攜手百靈佳 打造生醫獨角獸

為促進國內產學研創新技術與國際接軌，生技中心長期經營國際關係網絡。此次，藥品商品化團隊(DCC)力促全球前20大藥廠之一的百靈佳殷格翰(BI)來台灣選案，引進BI德國總部之研發輔導資源，提供台灣利基技術跨越國界，對接國際大廠實質合作管道。

文/編輯部

生技中心所屬的藥品商品化團隊(Drug Commercialization Center, DCC)為促進國內產學研創新技術發展並與國際市場接軌，長期與各國藥廠接觸互動、建立關係，百靈佳殷格翰藥廠(Boehringer-Ingelheim, BI)即為重要國際夥伴之一。

BI成立於1885年，為全球最大家族藥廠，排名全球前20，其長期致力於創新醫療解決方案的研發，多次帶領世界進入全新的疾病治療領域，並持續多角度支持全球生醫新創。

此次，DCC掌握機會力促BI來台灣選案，並將其德國總部之研發輔導資源「生醫新創獨角獸 Grass Roots 支持計畫(Grass Roots

Innovation)」引進台灣，提升台灣生醫新穎技術的國際能見度，並積極爭取大廠資源投入學研或新創輔導，拓展國內產學研技術有更多出路。

此次BI之「Grass Roots 支持計畫」，旨在「投資下一代生命科學的創新者和企業家」，自2015年以來已提供全球超過300個創新團隊的支持與輔導。繼德國、美國、加拿大、英國、法國、日本與奧地利，台灣為亞洲第二個、全球第八個引進「Grass Roots 支持計畫」的國家，使得2022年這次的選案，對台灣生醫領域的學研新創團隊更具指標意義。

DCC長期耕耘台灣學研網絡，熟悉台灣在地創新技術和產品的利基優勢，尤其台灣

ICT資通訊與半導體產業的厚實科技量能領先全球，而設計將本次選案由藥物擴展至新興技術、數位健康、再生醫學、癌症、自體免疫、纖維化疾病等領域。研發階段則鎖定在早期開發(Proof of Concept, PoC)、臨床前(Preliminary)、或早期臨床試驗(Phase I or II)。

數位健康、癌症、纖維化 三個領域最受青睞

DCC為了本次徵案廣發英雄帖，運用既有學研網絡積極廣宣，並在1個月內密集舉辦三場說明會，歷經兩個月募集169件新創計畫，54%來自產業、34%來自學界與20%來自醫療院所，顯示現今台灣生醫產業整體研發動能非常蓬勃且多元。

此次參選的隊伍中主要以新興技術、平台技術、數位健康類別最受青睞，展現台灣善用領先全球的資訊科技與數位醫療的優勢。生技中心協助台灣新創團隊透過這次「Grass Roots 支持計畫」，成功讓世界看見台灣生醫的研發動能，更讓BI德國總部為之驚艷。

歷時3個月的激烈競爭與評選，最後由

BI嚴選出6個潛力新秀團隊，除獲得總獎金500萬元的獎勵，另享有BI全球總部提供的國際商務授權(Global BD/Licensing Team)、研發主管(Research TA Lead)、臨床醫學主管(Medical Lead)、專利與法務(IP/Legal Consultant)，或國際投資(Global Venture Fund)等專家進行一對一客製化輔導諮詢。

本次將台灣領先全球的晶片設計製造與3D影像技術運用在臨床診斷，也有開發新治療成分、機轉與再生醫藥，針對未被滿足的醫療需求，獲獎團隊可以在Grass Roots支持下往臨床應用推進，為病患帶來疾病治療的曙光。

想成為被全世界看到的獨角獸，除了要有創新、解決問題的技術，還要有好的籌資管道與舞台，才有機會讓國際藥廠或創投挖掘，此次「Grass Roots 支持計畫」對台灣生醫提供一個重要的國際鏈結管道，正因生技中心長期累積的專業與經驗，成功協助台灣新創邁向國際，促使台灣成為亞太生醫創新創業基地。DOB



生醫新創獨角獸 Grass Roots 計劃 6 家新創摘桂冠

在生技中心的號召下，169件作品參與「生醫新創獨角獸 Grass Roots 支持計畫」競逐，最後由中國醫大余玉萍團隊、北醫與清大「器官晶片/替身醫療」團隊、台大楊鎧鍵醫師團隊、安基生技、何志煌博士以及捷絡生技等6個團隊摘下桂冠。

台大楊鎧鍵醫師團隊投入各種器官纖維化疾病的研究，包括：肝臟、心臟、肺臟等，找到抑制造成器官纖維化的小分子配適體，針對內質網蛋白TXNDC5開發出小分子抑制劑，並建立小鼠肺纖維化實驗動物模型，可廣泛運用在心臟、肺臟、腎與肝臟等纖維化相關疾病的治療。楊鎧鍵醫師特別感謝生技中心在研發過程與商化方面的協助，協助該團隊規劃兩年內成立公司。

何志煌博士團隊則研發針對老化疾病的mRNA醫藥，調控細胞老化機制，在研發過程中，生技中心也提供廣泛的資源，協助朝下一階段開發。

捷絡生技開發多項癌症檢驗資訊(包括：病理切片影像、基因資訊、各式蛋白質分析)的整合平台，進度最快的肺癌檢測軟體，透過生技中心的協助，力拚近兩年內取得FDA上市許可。

中國醫大余玉萍副教授團隊針對癌症轉移機制，研發小分子標靶抑制劑來阻斷癌細胞轉移，目前已鎖定胰臟癌治療進行開發。

台北醫學大學與清華大學「器官晶片/替身醫療」團隊在晶片中建立類似的腫瘤微環境，進而發展為癌症病人篩選合適藥物的晶片，目前該團隊已建構非小細胞肺癌模型研究，未來不排除擴展到其他癌症治療。

安基生技團隊的AJ303特發性肺纖維化(IPF)新藥，為市場首見的組織蛋白去乙酰酶第六型(HDAC6)的專一性抑制劑，可有效降低發炎、減少肺纖維化相關不正常蛋白沈積等，預計未來一年內向美國FDA申請一期臨床試驗。



國家生技園區 DEMO DAY 生技中心助勢搭建國際鏈結舞台

全球生醫產業進入光速發展，資源整合的廣度與速度是成功關鍵。第二屆國家生技研究園區 DEMO DAY，生技中心與園區同台造勢登場，匯聚技術人才資金，助台灣新創鏈結國際。

文/編輯部

新冠疫情衝擊全球多年，與防疫習習相關的生醫產業成為各國競相發展的重中之重，誰能以最快的速度整合生醫創新技術、人才和資金，已成為取得國際競爭優勢的極大關鍵。

台灣生醫生態圈年度嘉年華 五湖好漢齊聚 DEMO DAY

為了幫助台灣生醫企業和新創躍上國際舞台，台灣生醫生態圈的標竿 -- 國家生技研究園區 (NBRP)，在 2022 年 4 月 28-29 日連續第二年舉辦「招商暨人才與技術媒合會 (DEMO DAY)」，不僅向外界展現 NBRP 的研發能量，提供進駐廠商及團隊展演舞台，藉此廣邀海內外企業、投資人、



創投、加速器及天使投資人等共襄盛舉，促進技術交流及合作鏈結，創造生醫產業的千億商機。

生技中心自 2018 年進駐國家生技研究園區，四年來持續深耕台灣生技創新聚落，疫情期間也未曾停下腳步。本屆 DEMO DAY 生技中心以園區進駐單位熱情參與，與台灣生物產業協會、生醫商品化中心、經濟部生技醫藥產業發展推動小組、南港生技育成中心共同攜手，鏈結園區跨部會資源。

七大主軸與國際重量專家 人才資金匯集無限商機

本屆 DEMO DAY 包含七大主軸，以趨勢論壇、投資媒合擂台、NBRP 路演秀、一對一國際媒合會，以及職涯論壇、人才媒合和生醫新創海報展等活動，貫穿兩日盛會。

其中「趨勢論壇」特別邀請海內外多位重量級產業專家，如：旅美生技專家楊育民、藥華醫藥林國鐘執行長，以及安進 (Amgen)、阿斯特捷利康 (AstraZeneca)、默克 (Merck)、羅氏 (Roche) 等國際藥廠領袖，從台灣及全球角度，分享生技醫藥產業最新發展趨勢。論壇更首度邀請 2022 年 2 月進駐園區的台灣 ICT 大廠 - 宏碁集團創辦人施振榮，以〈台灣智慧醫療全球化的契機及挑戰〉的演講深獲好評。



生技中心兩大技術 獲國際藥廠青睞

生技中心在吳忠勳執行長的帶領下參與「一對一國際媒合會」，針對由經濟部技術處科專支持所建立的兩項產品：CD73 抗體新藥及 RAS-PROTAC 新藥，首度揭露最新研發成果。兩項產品皆受到國際大廠如諾華 (Novartis)，必治妥施貴實 (Bristol Myers Squibb) 及阿斯特捷利康 (AstraZeneca) 等重量級國際藥廠的青睞，進一步洽談合作機會，搶攻可望於 2025 年達到 1344 億美元市場規模的精準醫療市場。

同時，除了前述國際大公司，DEMO DAY 還邀集武田 (Takeda) 及臺荷加速器 (Tiger Accelerator) 等藥廠和創投，讓園區新創廠商有機會利用「路演秀」、「投資媒合擂台」以及「海報技術特展」活動，展現最新研發成果，進一步吸引國際投資者的目光。

人才媒合熱鬧滾滾 現場直接面試

為促成人才交流與媒合，本屆 DEMO

DAY 匯集了國內外生技製藥公司上百個職缺，結合生技人才媒合資料庫，提供線上職缺搜尋、現場面試，幫助頂尖生技人才與優質企業快速媒合。

生技中心此次特別針對核酸藥物、精準醫療專業領域，開出近 40 個工作職缺，展開雙臂熱烈歡迎畢業新秀與專業菁英，投身生技醫藥國家隊一展長才。

生技中心身為國家生技研究園區的重要成員，持續堅持串聯園區各單位和跨部會資源，致力讓新創企業發展出創新生醫技術與成功的商業模式，一舉躍上國際舞台，讓全世界看見台灣生技的軟實力與新契機。DOB

重返實體US BIO 生技中心 「Team Up with Taiwan」展示核心量能

2022 US BIO於新冠疫情之後首次恢復實體舉辦，共吸引來自全球765家國際廠商參展、3,000多家產學研單位參與1-on-1國際商機媒合會。生技中心配合經濟部技術處規劃「台灣學研專區」，展示七大學研單位成果，讓台灣的國際能見度攀升。

文/編輯部

全球規模最大的北美生物科技大展(Bio International Convention，以下簡稱US BIO)，2022年6月13日至16日在美國聖地牙哥隆重登場。生技中心組團赴美展出多項新穎技術與創新服務平台，致力產業國際交流，爭取更多全球商機。

受到新冠疫情影響，US BIO連續兩年採線上模式。隨著全球疫情趨緩，本屆US BIO恢復實體舉辦，共吸引來自全球765家國際廠商參展、3,000多家產學研單位參與1-on-1國際商機媒合會。

生技中心配合經濟部技術處規劃「台灣學研專區」，以「Team Up with Taiwan」為主軸，串連7大學研單位，在大會上與全球生技廠商面對面交流、洽談合作，持續讓台灣國際能見度攀升。

2022 US BIO關注多項熱門技術，包括：基因與細胞治療、AI與大數據、疫苗與藥物生產等，生技中心也呼應US BIO大會焦點，展現多年來投入癌症新藥與精準醫療的成果，推出新一代抗CD73抗體藥物、最夯核酸藥物產製技術、以及CHO-C蛋白質藥物量產平台。

新一代抗CD73抗體藥物 免疫療法新尖兵

CD73為一種新型免疫抑制蛋白，其酵素活性在腫瘤生長和轉移具關鍵作用。在腫瘤微環境中，CD73高度表現會抑制免疫細胞的活化，讓腫瘤細胞僥倖躲過免疫系統的

攻擊。因此調控CD73活性，被視為新一代癌症免疫治療的重要策略。研究顯示，抑制CD73對於多種癌症的治療都具有很好的效果，尤其是CD73在肺癌、胰臟癌等都有高表現。

生技中心所開發的新一代抗CD73抗體藥物，選定新型CD73的人源化候選抗體，可以有效抑制腫瘤內CD73的活性，數據明顯優於其他以調控CD73活性在臨床試驗階段的抗癌藥物。此抗體藥物已申請PCT、美國、中華民國等國專利，在US BIO展會中吸引許多國際廠商與合作夥伴的矚目。

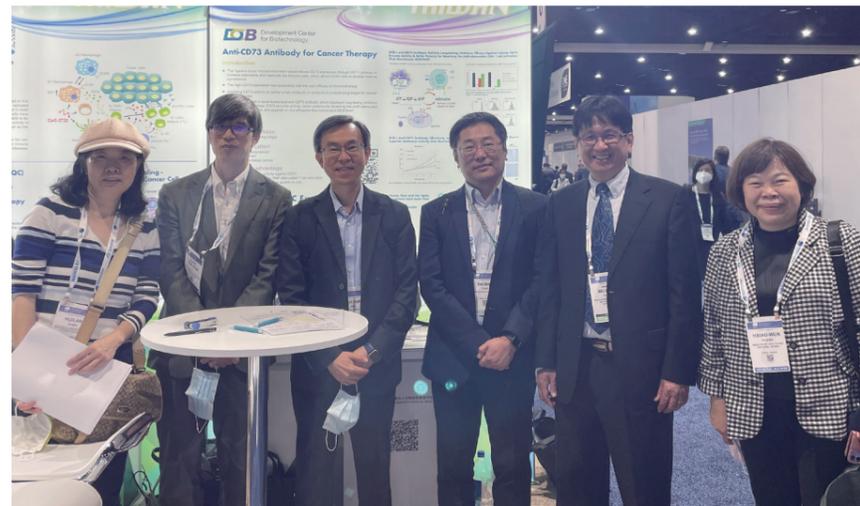
最夯的核酸藥物開發平台技術

根據IMARC預估，2027年全球mRNA疫苗與治療藥物的市場規模，可望達到405億美元。為提前布局全球核酸藥物市場，生技中心在經濟部技術處科專計畫的支持下，積極投入mRNA關鍵技術的開發。

包括：mRNA IVT(胞外轉錄)製程、LNP(脂質奈米微粒)劑型，以及AAV病毒載體生產平台等。目前已有多項技術突破瓶頸，達到試量產的規模。生技中心在US BIO鎖定國際mRNA藥物開發廠商，推廣mRNA及LNP少量多樣的試量產技術。

自主研發CHO-C技術平台 搶攻全球千億生物藥製造市場

生技中心自主研發的CHO-C蛋白質藥



物量產平台，不僅符合cGMP規範的細胞培養製程、並以連續式製程取代傳統批次製程，兼具高產量與穩定度，幫助廠商縮短四個月以上的交付時程，有效提升蛋白質藥物生產與開發的效益。

CHO-C蛋白質藥物量產技術平台除在2019年獲最佳產業創新獎，2022年更榮獲經濟部研究機構創業潛力獎(TREE Award 2022)，2021年獲得日本最大CRO公司肯定，共同簽訂MOU以及後續的國際委託服務合約。

目前CHO-C平台在國內、外已完成兩項非專屬授權、14項委託生產與細胞開發服務。挾帶強大的技術服務能量，讓CHO-C在2022年US BIO展會中，深獲多家歐洲廠商的詢問與矚目，成為生技中心搶攻全球千億生物藥製造市場的敲門磚。

1-On-1國際商機洽談 參訪行程滿檔

US BIO大展中生技中心同時也廣泛伸

出媒合觸角，布局未來合作契機。四天展期中，生技中心安排近80場的商機媒合，代表團更實地走訪美國數十家廠商，從東岸到西岸，積極串聯國際核酸產業鏈、CDMO(委託開發暨製造服務)、AI人工智慧、抗體藥物等公司。

生技中心主動出擊，探詢核酸技術、抗體藥物等在技術合作、授權和募資機會。更與美國亞利桑那州鳳凰城凱特·加列戈市長(Kate Gallego)會面，雙方期待攜手合作，為台美生技產業播下合作鏈結的契機。

此外亞洲領先、印度最大的生物藥CMDO(委託設計研發製造)工廠Kemwell Biopharma，也主動前來接洽，探詢生技中心的前端技術、與Kemwell專精後端製程整合的可行性，打開台灣前進百億智慧製造市場的商機。

非營利組織瑞士生物技術中心(Swiss Biotech Center)亦特別前來攤位交流，希望學習生技中心成立38年來，銜接學研與產業界、扮演關鍵第二棒助攻角色的心路歷程。

無畏新冠疫情陰影 US BIO成果令人驚豔

縱有新冠疫情的陰影未散，生技中心積極把握在2022年US BIO的曝光機會，創造跨域的國際合作商機，行銷生技中心及台灣生醫創新的能量與形象。本次展會後有高達八成洽談過的廠商，持續連絡對接，後續的跨國合作令人期待！

CSF-1R技轉成果國際發光 產學合作開花結果

生技中心CSF-1R潛力新藥技轉安立璽榮生醫，在接棒進入臨床開發，積極展開布局新適應症和新應用領域，成功邁向國際市場。

文/編輯部

生技中心自主研發的成果 CSF-1R 促成技轉廠商安立璽榮在國際生技藥品市場上屢傳捷報！突顯生技中心優異研發成果，為廠商邁向國際市場打下基礎。

源自 CSF-1R 之新藥 EI-1071 連獲國際肯定

2022 年 7 月安立璽榮的新藥 EI-1071，榮獲全球知名的比爾蓋茲基金會與美國阿茲海默症協會 (Alzheimer's Association) 合作的 Part the Cloud 計畫獎勵，無償資助該藥進入阿茲海默症臨床二期試驗。這是 EI-1071 繼 2020 年首度獲得 Part the Cloud 獎勵後，再次獲得此項殊榮，實屬不易。

同年 8 月，EI-1071 又正式取得美國食品藥物管理局 (US FDA) 核發孤兒藥資格，用於治療

特發性肺纖維化，讓 EI-1071 推向國際市場再下一城。

榮獲多項國際高度肯定的 EI-1071，源自生技中心自主研發的「專一 CSF-1R 激酶抑制劑」(以下簡稱 CSF-1R)。生技中心投入 CSF-1R 潛力藥物早期研發並推動專利申請保護後，緊接與產業密集接觸，成功技轉優質廠商安立璽榮，接棒進行臨床開發，擴大布局新適應症和新應用領域，讓台灣自主研發新藥成功鏈結國際市場。

法人技轉機制 推進新藥研發開花結果

一藥兩適應症的 EI-1071 連續獲獎並取得 FDA 孤兒藥許可，是台灣首次自主研發新藥重大突破，除了代表廠商的努力獲得肯定，更彰顯生技中心技術轉移與產業合作機制已逐漸開花結果。

EI-1071 的前身「專一 CSF-1R 激酶抑制劑」，是生技中心團隊主導研發的臨床前候選藥物。生技中心僅短短兩年的時間，成功開發 CSF-1R 的化合物分子結構，同時進行臨床前的藥理試驗，驗證其藥效比臨床中同機制的其他藥物，更具專一性、安全性，以及口服給藥的便利性。此外，生技中心也迅速對 CSF-1R 的分子結構，申請多國的專利保護。生技中心全面完整性的臨床前開發，有效幫助接棒的技轉廠商快速進入臨床試驗，大幅提高法人產業間的合作意願，進而加速新藥開發進程。

2018 年生技中心 CSF-1R 技轉安立璽榮後，在雙方團隊的共同努力下，順利進展到臨床一期，2020 年 CSF-1R 就以「新穎之高專一 CSF-1R 激酶抑制劑開發」技轉案，獲得台北生技獎「技術合作獎」銀獎的殊榮，高度肯定生技中心的臨床前研發能量，與技術移轉合作機制兼備的實質成效。

以孤兒藥資格加速布局 全球市場

特發性肺纖維化是一種慢性間質性肺部疾病，主要病徵是組織纖維化和肺功能持續性下降，確診者存活期通常僅 3-5 年，臨床上目前尚無可治癒的藥物。在歐美藥物監理單位的相關規定，肺纖維化屬於每年發病人數低於 20 萬的罕見疾病，其治療用藥即是所謂的孤兒藥 (Orphan drug)。

為了鼓勵藥廠開發孤兒藥，美國 FDA 提供各項優惠措施，讓通過孤兒藥資格審核的藥廠獲得臨床試驗稅收抵減、免除申請費，以及在 FDA 批准後 7 年的市場獨佔權利等。優惠措施對加速新藥進入獲利階段，有相當大的幫助。EI-1071 在安立璽榮的積極努力下，獲得美國 FDA 核發孤兒藥資格，為布局全球市場重要里程碑。

此外阿茲海默症新藥 EI-1071 屬於全新群落刺激因子 1 受體 (Colony Stimulating Factor 1 Receptor, CSF1R) 的口服抑制劑，可有效抑制腦內一種特殊的免疫微膠細胞



▲ 2018 年 10 月 30 日生技中心授權安立璽榮—CSF-1R 抑制劑抗癌免疫新藥記者會

(microglia)，進而達到減緩神經損傷並改善認知功能的效果。

在比爾蓋茲基金會與美國阿茲海默症協會 Part the Cloud 計畫的獎助下，EI-1071 在臨床一期上已證實人體用藥的安全性，二期臨床試驗計畫將同時驗證其安全性與有效性。EI-1071 預計將在 2023 年啟動二期臨床試驗，期待讓阿茲海默症患者早日擺脫病痛的理想又更進一步。

生技中心 CSF-1R 技轉的成功接棒模式，將科專研發成果發揚光大，讓 CSF-1R 有機會成為台灣自主研發並在國際市場大放異彩的新藥指標。 **DCB**



Bio Asia-Taiwan擴大舉辦 生技中心紮根核酸藥物關鍵技術 與生產平台

生技中心作為台灣生醫產業的重點研發單位，同時也是政策幕僚與產業推手，面對全球核酸藥物快速發展，除投入關鍵技術研發，更切入生產技術平台開發，接軌國際舞台。

文/編輯部

亞洲最具規模的生技產業年度盛會—亞洲生技大展(Bio Asia-Taiwan) 2022年於台北南港展覽館2館盛大登場。生技中心展出多項長期耕耘的小分子藥物和抗體藥物成果，另外首度從技術端、製造端、法規端、市場端全方位角度，展現在核酸藥物的布局與發展，希望在全球核酸藥物產業鏈中建立關鍵技術與利基市場，為台灣核酸藥物開發與製造取得優勢與先機。

核酸藥物近年來已被視為次世代快速發

展的藥物領域，因具有特異性強、易於設計、開發時程較短等特性，加上核酸藥物的成藥機制與抗體不同，可以有效解決難成藥標靶的限制，除此之外，應用的適應症逐漸擴大，特別是近年來隨著新冠肺炎疫情的推波，全面加速核酸藥物的發展。

2024年核酸藥物市場 將達120億美元

根據BioPharma Dealmakers的統計，2020年核酸藥物的全球銷售額約為35億美元，推估2024年全球銷售額將達120億美元，2020~2024年的複合年成長率達27.9%，於全球生技製藥產業中形成一股不可忽視的強勁力道。

面對核酸藥物未來市場前景，生技中心發揮新藥研發與產業推動的量能，積極展開布局全球核酸藥物供應鏈關鍵利基與優勢戰略地位。首先在技術端，生技中心投入核酸藥物領域全方位技術研發，包含長鏈核酸、短鏈核酸、輸送載體、細胞治療等核心技術，除了可發展自有核酸藥品外，同時可協助產

學研加速新穎核酸藥物開發與量產。此次在2022 Bio Asia-Taiwan 生技展中，生技中心廣邀10多家核酸藥物業者，共同發表最新研發成果，展現台灣生醫產業源源不絕的研發實力。

在製造端、法規端和市場端，生技中心展示核酸藥物CDMO的布局。呼應政府2021年底，正式施行全新改版《生技醫藥產業發展條例》，其中鼓勵CDMO業者投資設備的抵減優惠措施，目的在於引導產業研發與製造雙向並重發展，廣受業界矚目。

生技中心為此扮演政策幕僚與產業推手，除投入相關技術研發外，更在生產上協助業者切入國際競爭舞台，做好關鍵技術布局準備。

核酸藥物與CDMO的四大成功關鍵

核酸藥物與CDMO的四大關鍵成功要素為人才、核酸技術、製造技術、與藥物設計，生技中心積極與學研法人展開跨單位合作，



期待未來在全球核酸藥物產業鏈中站穩基礎，為台灣核酸藥物下一步開發與製造取得超前佈署的優勢。

核酸藥物開發技術門檻與市場法規複雜度遠超越傳統小分子藥物，因此未來全球生技產業將更趨專業分工。目前核酸藥物開發仍以歐美居主導地位，亞洲於核酸藥物的研發、製造仍缺乏完整的技術與量產規模，想在亞洲市場中異軍突起，鄰近的韓國、日本、新加坡和中國已將核酸藥物的開發視為兵家必爭之地。

為此，生技中心在2022 Bio Asia-Taiwan主辦一場國際核酸藥物論壇「New Modalities to Cure」，由李財坤副執行長和多位國際知名核酸藥物專家、重量級產業代表與談，共同探討全球最夯的核酸藥物發展現況、趨勢與商機，讓有意加入次世代核酸藥物研發的業者，在論壇中探討並取得全球第一手的核酸技術趨勢與市場商機。



▲生技中心主辦國際核酸藥物論壇「New Modalities to Cure」，邀請國際專家探討最新核酸藥物趨勢與市場商機。

生技中心DCB-WH1技轉成果 首獲美醫材上市許可

生技中心自主研發的傷口癒合藥物DCB-WH1，技轉後獲得美國FDA醫材510(k)上市許可的重大進展，是台灣第一個從經濟部科技專案發展成熟、技轉給廠商，最終順利取得美國FDA 510(k)上市許可的成功案例。

文/編輯部

生技中心自主研發的傷口癒合藥物 DCB-WH1，2007 年技轉中天生技，後來輾轉由同集團旗下的合一生技接手研發，歷經 15 年胼手胝足地投入，發展成促進傷口癒合新藥 ON101-「傷口外用乳膏 Bonvadis」，在 2022 年 ON101 獲得美國 FDA 醫材 510(k) 上市許可，展現台灣厚實的生技新藥研發實力，也顯示由法人投入早期開發、業界接棒推進至臨床、上市的模式，已逐漸開花結果。

ON101-「傷口外用乳膏 Bonvadis」通過

美國 FDA 醫材上市許可，除了代表該藥品正式進軍美國市場，也可以在採認美國 FDA 510(k) 的 20 多個國家申請簡易註冊，為進軍國際市場再下一城。該項研發成果經由經濟部科技專案支持，投入臨床前開發及驗證，並技轉廠商，進而推進臨床、順利取得美國 FDA 510(k) 上市許可、快速布局全球傷口癒合市場，堪稱是台灣科專成果技轉上市的典範案例。



18 年磨一劍 一步一腳印

DCB-WH1 的發展可回溯至 2004 年。有鑑於傷口癒合困難問題對許多糖尿病患者、免疫功能缺陷及行動不便的病患來說，是生活上的一大困擾，影響日常甚鉅，DCB 植物新藥團隊便選定標的投入治療藥物的開發，並在新藥 DCB-WH1 中納入一種珍貴的本土植物。經過三年的自主研發，DCB-WH1 達到與既有上市藥品相似的傷口癒合能力，但其用藥原料成本更低，安定性也更高。

2007 年 DCB-WH1 成功獲得美國 FDA 核發 IND 二期臨床試驗許可，這是生技中心成立 23 年以來，第一個獲得美國 FDA 審查許可、進行第二期人體臨床試驗 (Phase II) 的藥物，更創下當時傷口外用藥進入 Phase II 的首例。

2007 年 DCB-WH1 技術移轉給中天生技，創下生技中心有史以來金額最大的技轉案。2008 年中天生技集資 7.21 億元成立子公司 - 合一生技，接手 DCB-WH1 開發為傷口癒合新藥 - ON101，積極布局全球傷口敷料與照護的國際市場。15 年來，合一生技投入大量人力與資源進行臨床試驗，終於獲得得來不易的甜美果實。顯示新藥領域由法人開發潛力產品，經技術移轉交由業界進入臨床及上市認證的模式，已逐漸成熟、後勢可期。

市場前景可期 合一多角布局歐美亞

合一生技看準全球傷口照護市場的高成長率，在布局 ON101 的發展上採多角化策略，歐美方面首攻德國與美國，亞洲地區則先後向馬來西亞、菲律賓、越南提出新藥上市許可 (New Drug Application) 申請。此外，合一生技也以製劑配方專利，進攻印尼及南韓，整



體國際市場的商品化策略相當創新，顯示廠商對傷口癒合新藥 - ON101 的信心滿滿。

根據 Fortune business insights 調查報告顯示，2021 年慢性傷口照護的市場規模為 116.1 億美元，其中糖尿病足部傷口潰瘍的占比最高，達到 43.1%。估計未來全球慢性傷口照護市場的年複合成長率將達 6.7%，由 2022 年的 123.6 億美元，成長至 2029 年的 195.2 億美元，市場前景可期。

ON101 以傷口照護醫材進軍美國市場的第一步已然達陣，據悉合一生技將與美國 FDA 持續進行法規科學的溝通，制定 2025 年完成美國 NDA 申請的目標。合一生技全面拓展 ON101 的醫材與新藥市場，擴大在全球傷口照護市場的市佔率及份額，該項技轉成果，讓生技中心在藥物開發領域再下一城，取得新里程碑。LOB

核酸藥物與智慧製造論壇 揭開台歐生技交流序幕

有別於以往的小、大分子藥物，mRNA 核酸藥物開啟了從基因層次開發治療藥物的新領域，世界各國都在積極投入。這次的新冠肺炎疫情讓人類看到 RNA 核酸藥物在技術上潛力十足，台灣必須抓住這個機會，在研發和量產製造上急起直追，趕上國際趨勢。

文/編輯部

COVID-19 疫情延燒，翻轉了全球醫藥產業研發的節奏與市場版圖，其中引發各界關注的莫過於莫德納 (Moderna) 及輝瑞 (Pfizer) 所開發的 mRNA 疫苗取得緊急授權 EUA (目前已於美國獲正式核可)，正式讓 mRNA 疫苗與核酸藥物站上國際醫藥舞台，成為各大藥廠與生技公司競逐的標的。

為了促成台灣與歐洲生技產業有更多的交流與互動，生技中心與經濟部生醫推動小組 (BPIPO)、歐洲台灣生技協會 (ETBA) 於 2022 年 3 月 17 日共同舉辦「台歐新興核酸藥物與智慧製造精準醫療論壇」(2022 Emerging RNA Drug and Smart Manufacturing in Precision Medicine

Forum)，全面開啟台灣和歐洲生技產業實質互動交流的序幕。

疫情讓 RNA 核酸藥物被看見

「台歐新興核酸藥物與智慧製造精準醫療論壇」由生技中心特聘專家黃千岳、台灣褚石生醫總經理兼首席研究員呂采修 (Tess Lu) 擔任主持人與引言人，並邀請 4 位具影響力的台灣、歐洲專家與代表，包含：阿斯特捷利康 (AZ) 首席科學家 Karl-Johan Leuchowius、台灣諾華 (Novartis) 藥廠劉玉雯 (Wendy Liu) 醫藥顧問、予宇生技創辦人暨總經理蔡翠敏，與台康生技營運長張志榮，共同探討核酸藥物研發、量產到上市的瓶頸



與面臨的挑戰。

有別於以往的小、大分子藥物，mRNA 核酸藥物開啟了從基因層次開發治療的新領域，世界各國都在積極投入。這次的新冠肺炎疫情讓人類看到 RNA 核酸藥物在技術上潛力十足，台灣須抓住這個千載難逢的機會，在研發和量產製造上急起直追，趕上國際趨勢。

阿斯特捷利康 (AZ) Karl-Johan Leuchowius 表示，目前 RNA 藥物主要應用於罕見疾病、心臟、肝臟與代謝性疾病等，未來將擴展至癌症、中樞神經系統疾病、眼科等領域。

核酸藥物 4 大領域分庭抗禮

目前 RNA 技術可分為：信使 RNA (mRNA)、RNA 干擾 (RNAi/siRNA)、反義寡核苷酸 (ASOs) 以及 RNA 適體 (Aptamer)。隨著新冠疫苗的研發成功，mRNA 已成為炙手可熱的技術；RNAi/siRNA 技術則具有合成快速、有效抑制基因等優點，有多家藥廠投入罕見疾病治療研究；至於 ASOs 則是獲准上市最多的 RNA 藥物。

予宇生技蔡翠敏總經理介紹 RNA 治療中傳遞系統的方法，聚焦於脂質藥物遞送技術開發，予宇生技擁有獨家結合脂質奈米粒 (LNP) 和微流體製程，能大幅縮短藥品從開發到製程的時間，他期望創新的脂質奈米粒平台技術能夠在核酸藥物量產製程上，發揮關鍵的角色，並獲得更多與國際藥廠合作的機會。

劉玉雯 (Wendy Liu) 顧問指出，目前諾華正在開發一款治療高血脂引發心臟病的 RNA 藥物，從基因層次展開治療，目前已經進入臨床階段，估計最快二年後，將有機會



與合作夥伴協力開發量產技術。

由於 RNA 技術為新興領域，國際藥廠不僅積極投入研發，同時也需尋找委託開發與製造 (CMO/CDMO) 的合作夥伴。隨著越來越多以 RNA 技術為基準的研發規劃，也看到核酸藥物 CDMO 的市場需求將迅速成長。

開啟台歐生技交流新契機

除了共同研討全球新興核酸藥物發展的趨勢，以及可能遇到的困難及瓶頸外，與會來賓亦深入探討國際間潛在的合作方向，來自國際大廠的 Karl-Johan Leuchowius、Wendy Liu 均認為，這次的論壇正式開啟了台、歐生技產業交流的新契機，有機會進一步了解台灣生技產業的能量與優質的生技廠商。

台灣生技產業以往交流最多的是美國、日本以及東南亞國家，對於歐洲生技產業的接觸相對較少，未來期待透過最新的研發成果發表與經驗分享，推動台灣具潛力的生技公司與歐洲公司進行跨國核酸藥物的合作，共同開拓核酸藥物新商機。LOB

生技中心展示核酸藥物技術 推廣精準健康與再生醫學

2022年醫療科技展上，生技中心首次展出核酸藥物開發與製程平台技術，為台灣建立自有核酸藥物關鍵技術。另外藉由精準健康產業選題活動，展示台灣Bio-ICT整合優勢，協助更多台灣生醫新創團隊增加曝光。同時，集結台灣北、中、南七大學研醫團隊，展現台灣在再生醫療與細胞治療的成果。

文/編輯部

「台灣醫療科技展(Taiwan Healthcare+ Expo)」為生技醫療、大健康產業年度盛會，2022年醫療科技展力邀馬來西亞、泰國、越南、菲律賓等8個東協成員國來台，期望帶動台灣醫療科技產業走向海外，替台灣生技醫療產業找尋另一藍海出口。

生技中心在醫療科技展上，特別展出近年來由經濟部技術處科專支持研發的技術成果，包含：「mRNA 核酸藥物」、「標靶蛋白降解平台」及「全人抗體庫」等。

生技中心推出次世代 核酸藥物傳輸與包覆技術

mRNA 核酸藥物發展的核心之一就是生產製造，而傳輸與包覆技術更是核酸藥物量產製造成功與否的關鍵。LNP 包覆技術是將 mRNA 核酸藥物外圍包覆一層脂肪奈米微粒，形成

mRNA-LNP，讓 mRNA 核酸藥物在人體傳輸過程中不被分解，增加藥物穩定性與有效性。

mRNA-LNP 的脂肪小球結構與細胞膜很相似，可以直接進入到細胞質中釋放 mRNA 藥物。生技中心開發的 mRNA-LNP 核酸藥物與包覆技術，具有時程短、穩定性與有效性佳，適用範圍包含：癌症、遺傳罕見疾病、感染性疾病等，堪稱次世代新興療法，期望能幫助人類遠離疾病的威脅，此次特別在醫療科技展上展出次世代核酸藥物 mRNA-LNP 核酸藥物與包覆技術，宣示生技中心全面展開核酸藥物關鍵技術的研發。

PROTACs 創新藥物 克服難成藥瓶頸

在創新藥物的開發上，生技中心鎖定蛋白水解靶向嵌合體 (proteolysis targeting chimeras, PROTACs)，建立自有核心技術平台。PROTACs 利用催化 (catalytic) 方式來降解標的蛋白質，讓細胞能夠循環利用，有別於傳統小分子抑制劑的功能，對於目前許多容易引起抗藥性的疾病來說，是非常有效的藥研發策略。

生技中心自主研發的「標靶蛋白降解平台」，可以針對難成藥的化學藥物進行標靶蛋白的降解，為目前最新穎的小分子藥物開發技術。研發團隊將標靶蛋白配體、連接子、E3 連接酶配體，組裝出降解標靶蛋白的藥物分子。



標靶蛋白降解藥物可以克服傳統小分子化學藥物無法治療的多種疾病，臨床前研究證實可以應用於實體腫瘤、血液腫瘤、自體免疫性疾病以及神經退化性疾病等，相信未來發展潛力可期。

2025 年全球精準醫療 成為推動產業發展驅動引擎

此外，精準健康在近年成為顯學，根據 Frost & Sullivan 研究資料顯示，2021 年全球精準醫療市場規模已達 779 億美元，預估 2025 年將達 1,344 億美元，2020 至 2025 年複合成長率將突破 14.5%，成為驅動全球醫療產業發展的重要引擎，加上大數據及 AI 人工智慧的導入，更加速各國紛紛聚焦精準醫療產業的發展。

生技中心為了推廣台灣精準醫療的創新成果，在經濟部工業局「精準醫療運策加值國際推升計畫」資助下，舉辦精準健康產業選題活動，將精準健康概念導入台灣製造業、資通訊 (ICT) 產業，展示 Bio-ICT 整合各面向資源、鏈結在地與國際市場的商機與發展，協助臺

灣生醫新創團隊產品加速接軌國際市場。

此外藉由本次醫科展，生技中心更首度與國科會攜手展出「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」成果。因應目前台灣高齡化社會趨勢，集結台灣北、中、南七大學研醫團隊，積極發展再生醫療技術、建立細胞治療評估技術平台，將推動細胞治療走向「精準化、產業化」的目標，為台灣生技產業鋪出另一條發展的道路。

規劃互動式遊戲及抽獎活動 發揮集眾效果

生技中心除了展出最新成果之外，並規劃多場核心技術平台與新知分享會，不僅讓民眾了解全球生技藥物開發的新趨勢，同時也搭配時下最夯的 mRNA 核酸藥物開發原理，規劃了互動式遊戲及抽獎活動，以深入淺出方式，讓參觀民眾可深入認識核酸藥物，和了解台灣發展精準醫療與再生醫療的進展與成果。DOB



核酸大廠艾拉倫拜訪生技中心 有望展開核酸藥物合作

近年來，隨著 mRNA 疫苗成功應用在預防新冠肺炎，核酸成為全球最火熱的重點研發領域之一。執國際核酸藥物開發牛耳的艾拉倫 (Alnylam) 特別率團拜訪生技中心，雙方分別於技術研發與生產製造上廣泛討論，生技中心要以核酸藥物為台灣開拓下一個契機。

文/編輯部

國際 RNAi 核酸藥物開發大廠 - 艾拉倫 (Alnylam) 率團來台拜訪生技中心，雙方針對未來在核酸藥物技術的發展進行深度交流與討論，期盼為台灣生技產業在次世代核酸藥物領域，找尋更多的國際合作機會。

呼應政策 攜手艾拉倫投入核酸藍海

近年來，隨著 BNT、莫德納的 mRNA 疫苗成功應用在新冠肺炎上，不同類型的核酸藥物與疫苗 (mRNA、siRNA、RNAi 等)，成為全球最火熱的重點研發領域之一。面對國

際發展趨勢，前行政院沈榮津副院長在 2022 年 9 月生技產業策略諮議委員會議 (BTC) 後，宣布政府將整合相關資源投入核酸藥物的研發，並帶頭投資核酸藥物 CDMO，推動台灣生技產業進入國際核酸藥物供應鏈。

艾拉倫藥廠是全球核酸藥物開發與應用的翹楚，其技術研發方向從最初的遺傳疾病，延伸跨入 HBV (B 型肝炎)、高血壓、阿茲海默症等不同領域，顯示 RNAi 技術在藥物或疫苗應用上，未來前景無限。

2018 年艾拉倫研發的罕病核酸藥物 Onpatro (成分名 patisiran) 已獲得美國 FDA 批准，成為全球第一款核准通過的 RNAi 核酸藥物。

雙方評估 在台設立核酸研發中心的可行性

生技中心與艾拉倫不僅交流創新核酸技術，也對核酸藥物產業前景廣泛交換意見。綜觀全球核酸藥物市場，目前研發與製造供應鏈幾乎全掌握在北美和歐洲藥廠手上，亞洲僅有幾家短鏈核酸製造廠商，尚未有建置完成的長鏈核酸藥廠。為此，生技中心吳忠勳執行長邀請艾拉倫評估未來在台灣設立研發中心的可行性，期盼藉由國際技術的引入能帶動台灣核酸藥物的研發，協助台灣加速進入全球核酸藥物市場供應鏈。

艾拉倫總經理 Norton Luiz Fortuna de Oliveira 高度肯定台灣的先進醫療環境與健保制度，艾拉倫在台灣進行 4 次投資評估，正規劃下階段於研發或設廠投資的可能性。此外，艾拉倫也在台灣推動多項三期臨床研究，



為台灣歷年來最大規模的罕見疾病臨床研究。

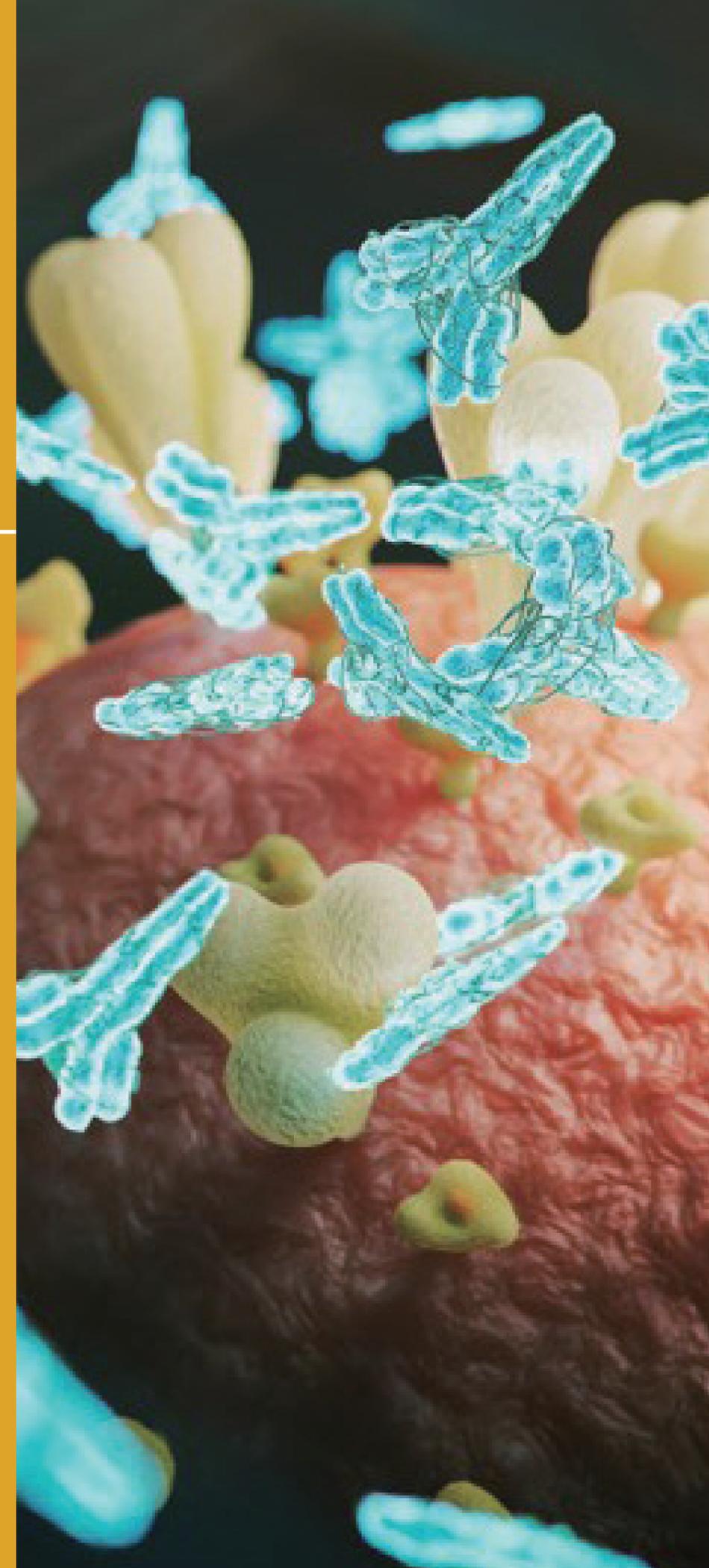
另外配合台灣 FDA 藥物給付審核進程，期望研發的罕病核酸藥物 Onpatro 可以早日獲得突破性進展，以造福台灣罕病病友。

透過本次拜訪交流的機會，生技中心吸取艾拉倫開發核酸藥物的寶貴經驗，並更加決心全面性投入核酸藥物製程技術的研發，期待為台灣在核酸藥物研發與製造播下發展的種子。LOB



CHAPTER 4

趨勢潛望鏡



生物製程即時監控尖兵-拉曼光譜

根據Maximize market research報告指出，2020年，全球拉曼光譜市場達到5.6億美元，預計2027年，將達到9.24億美元。目前拉曼光譜已廣泛應用於材料科學、生物醫學、農業、食品、寶石鑑定與考古等領域，而近期發展已轉向生技製藥、環境監控和生命科學等三大應用領域。

文/楊靜仁(生技中心生物製藥研究所)

當疾病發生需要進行醫療照護時，醫師會施以抗體或是蛋白質藥物來進行治療，這些藥物絕大部分是由細胞培養生產而來的，細胞是一種活體物質，在細胞培養過程要時時的觀察與適時地補充養分，這個過程稱之為細胞的生產製程。

目前生物製藥公司大多依照傳統製程進行藥物的生產製造，須每天由人工取樣分析參數，再經由以往的經驗適時調整培養條件，讓細胞達到最佳狀態，以生產最佳的藥品品質與數量。

但隨著即時監控與分析的觀念導入及線上感知器的開發，許多大藥廠已紛紛將傳統的製程朝向自動化與即時控制生產，利用多功能的感知器隨時監控系統與培養參數，依照設定值隨時進行自動校正與添加營養物，減少人力的消耗與失誤，增加製程的穩定度與便利性。

拉曼光譜應用在生物製程上快速增加

根據Maximize market research報告指出，2020年，全球拉曼光譜市場達到5.6億美元，預計2027年，將達到9.24億美元。拉曼光譜利用光學能量轉移原理，將待測物質以圖譜方式呈現，豐富的化學圖像訊息，可作為物質定性與定量的分析。

目前拉曼光譜已廣泛應用於材料科學、生物醫學、農業、食品、寶石鑑定與考古等領域，而近期發展已轉向生技製藥、環境監控和生命科學等三大應用領域。

拉曼光譜在生命科學領域中的應用，包括：生物分子的定量、細胞和組織的高光譜分子成像、醫學診斷等。另外，針對細胞本身，拉曼光譜能提供細胞內核酸、蛋白質、脂質含量等訊息，在不損傷細胞的條件下，可動態監測細胞分子結構變化，針對細胞、病毒等進行即時性檢測分析。

拉曼光譜分析技術因具有非接觸性、非破壞性、檢測靈敏度高、時間短、樣品需求量少等特性，並具有線上(on-line)、線內(in-line)測量分析方式，因此很適合使用在生物製程的即時監控上。

生物製程複雜又繁瑣，長時間人工取樣分析，除了分析成本高以外，還會有人為失誤與汙染的風險。利用拉曼光譜進行細胞培養即時監控系統，可以降低人力與分析成本，並可以降低因人為的失誤而導致細胞的死亡與產量的下降風險。

在細胞培養生物製程時，透過拉曼光譜的即時監控與自動控制，可讓細胞隨時保持正常狀態，減少人力的參與，達成生物製程全自動化的目標。

拉曼光譜的靈魂 生物製程預測模型

拉曼光譜之所以能做到即時監控的功能，是依賴其建立良好的預測模型，利用模型內的複雜化學計量學，作相對應的預測。拉曼光譜儀器需要良好的預測模型才能賦予靈魂，讓其在生物製程上發揮最佳效益。

生技中心利用CHO-C細胞與T細胞作為建立模型的細胞，利用至少5批的饋料批次培養的數據，每天取樣經由離線分析(off-line)細胞記數器與生化分析儀，分別記錄當天細胞代謝參數，再利用拉曼光圖譜經由PLS多變數演算法，建立相關聯性(圖1)，建立準確性高的生物製程預測模型。

將拉曼光譜預測模型搭配其軟體，可在生物製程上監控預測其細胞培養環境，建

立即時監控與自動控制回饋系統。利用拉曼光譜作為即時監控的感知器，更可同步偵測細胞培養生長與代謝數據，無需以人力取樣後 off-line 分析，第一時間內反應細胞生產情形，控制細胞培養品質並應用於懸浮型細胞培養系統增加細胞培養成功率。

預測模型精準 即時監控 CHO-C 細胞代謝

生技中心所建立拉曼光譜系統，即時偵測細胞培養代謝物的模型，可同時偵測細胞數目、葡萄糖、麩醯胺酸與乳酸鹽四個培養參數，並可以在CHO-C細胞的饋料批次培養與T細胞的批次培養，在多種細胞的培養環境中都有良好的可預測值，達到可即時監控、縮短製程開發時程與提升產品品質多重效益。

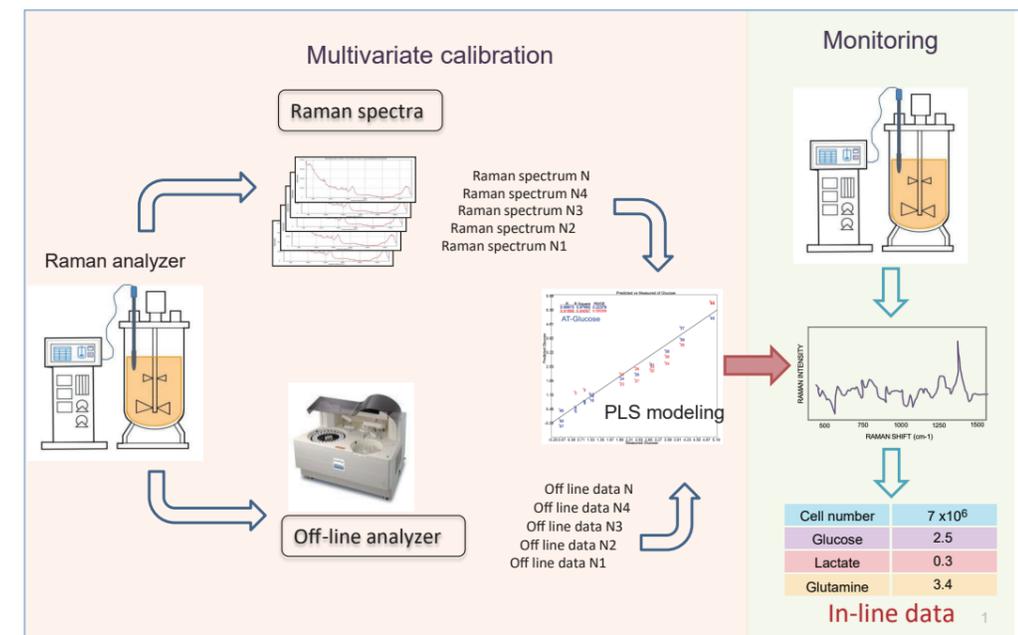


圖 1: 拉曼光譜預測模型建立流程圖

此外，開發自有拉曼光譜預測模型可帶動國內拉曼光譜的實質應用性，改善目前生物製藥上的盲點，讓國內生產製造的能量與國際

並駕齊驅，因使用最新技術有機會進行彎道超車，讓國內生技製藥產業更具國際競爭力。

生技中心已成功打造連續式蛋白質生產製程，可串接上游細胞連續式培養與下游連續式純化（圖 2），在生產過程中以半自動控制為主，無須人工取樣或進樣，有效減少人力消耗與失誤，產出品質均一且總產能高於傳統饋料批次培養，在原料物成本上遠較傳統製程節省。

因此，拉曼光譜監控系統整合連續式製程，即時監控自動調整，可將半自動化生物製程逐步導入自動化與數位化製程，將可更快



圖 2: 整合式蛋白質連續式生產製程

速提供產量與質量穩定的蛋白質藥品，並降低生產成本，加速新藥開發的速度與時程。

預測模型 等同一位資深的生物製程老師傅

國內生物製藥產業仍處於起飛的階段，政府鼓勵國內發展 CDMO 產業，且看到國內 CDMO 的市場仍有成長的空間，如何符合國家建置自有 CDMO 廠政策、並打造具國際競爭力的 CDMO 廠，新穎的拉曼光譜技術扮演很重要的角色。

拉曼光譜用於生物製程技術國內尚無相關經驗，但國際藥廠已日漸成熟，國內廠商要具備國際市場競爭力，必須走向新穎技術的開發與應用。再者，國內生物製程人才較缺稀，如何有效加速人才的培養與經驗的傳承，將是發展 CDMO 產業必須面臨的挑戰。

拉曼光譜製程預測模型就像是一位虛擬的製程專家、老師傅，可以隨時自動控制監控，協助新手快速適應 CDMO 廠區，使國內廠商提升國際競爭力、站穩亞洲市場，放眼全球客戶。有了他，人人都會是製程老師傅（圖 3）。LOB

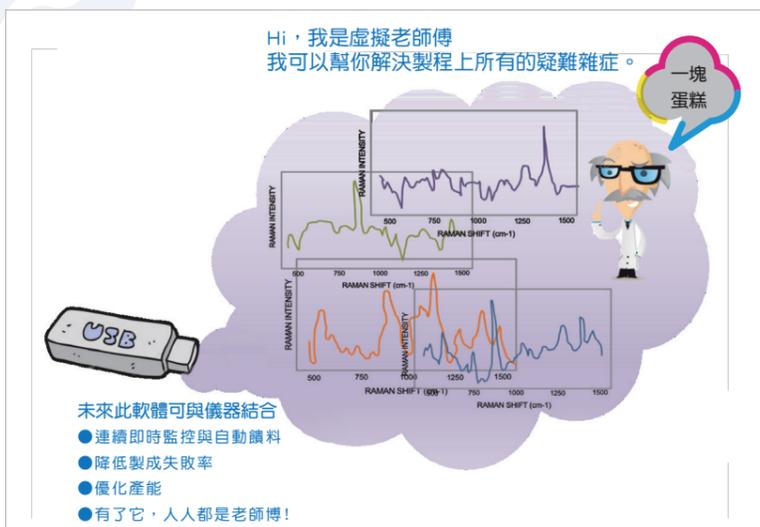


圖 3: 人人都是生物製程老師傅

生技中心建置小而美動物房 推動「3R替代科技」發展

為了符合國際趨勢，在生物學研究與照顧實驗動物福祉之間取得平衡，科技部（現改制為國科會）於 2021 年 8 月成立 3R 推動小組，全力推動「實驗動物 3R 替代科技」的發展。生技中心身為國家發展生技醫藥的重點研發機構，率先以符合最新法規和國際標準，打造現代化動物房設施。

文/王志鵬（生技中心藥物平台技術研究所）

動物實驗廣泛使用於醫藥研發，幾乎與臨床醫學研究的需求成正比。近代由於生物醫學的發展，如：藥理學、毒理學、病毒學、免疫學，以及醫藥產業的快速成長，實驗動物的需求大為增加。

為了符合國際趨勢，在生物學研究與照顧實驗動物福祉之間取得平衡，科技部（現改制為國科會）於 2021 年 8 月成立 3R 推動小組，由科技部次長擔任召集人，在台灣全力推動「實驗動物 3R 替代科技」的發展（實驗動物 3R 原則為：Replacement 替代、Reduction 減量、Refinement 精緻化。）生技中心身為國家發展生技醫藥的重點研發機構，率先打造現代化動物房設施，在動物試驗的設計、執行，更朝向符合最新法規和國際趨勢的目標演進。

回顧生技中心的動物實驗設施歷史，可以從 1995 年汐止研發場域的落成開始算起。實驗動物中心新建之初，就已經涵蓋了實驗動物飼育房，動物房位於汐止研發區（現址為昌達生化之毒理及臨床前測試中心所在），最初規劃預計飼育齧齒類動物及中型動物（例如：犬、豬、兔子等）。

由於當時對現代實驗動物設施的概念仍不普及，建築師的規劃仍留存家畜養殖場的思維，不適用於新藥開發動物

試驗的執行與實驗動物的飼育。經過內部專家進行國內外的考察，參考國內外相同類型場域的規劃，配合國家賦予的任務目標，進行了一連串變更改建的工程，一座符合國際規範的實驗動物設施終於順利完成。

台灣第一、亞洲第二取得 AAALAC 國際認證的機構

這座以新藥開發為目的所設立的現代化實驗動物設施，主要任務是建立新藥臨床前毒性試驗設施與方法，讓國內得以完整執行新藥進入臨床試驗前所需的各類藥物毒性及毒理的評估，以補足國內醫藥產業臨床前新藥開發的缺口。





生技中心協助產業界完成，短、中、長期毒性試驗，試驗動物從小鼠、大鼠、倉鼠、天竺鼠、兔子，到中型的犬類實驗動物，試驗品質系統獲得 TAF(財團法人全國認證基金會)及 OECD GLP 國際認證的肯定，實驗動物機構的管理亦取得 AAALAC 的國際認證(2000年)，在當時堪稱是台灣第一、亞洲第二家實驗動物設施獲此殊榮，足以證明生技中心動物試驗中心完全符合國際級管理規範。

當時，此座設施成為國內各大研發機構、CRO(委託研究機構)爭相觀摩與參訪的學習對象，希望能藉此吸取相關建置與管理經驗，提升國內實驗動物設施與管理的品質，加速帶動國內生醫產業的發展。

歷經十數年的發展，臨床前試驗中心業務穩定、民間相關臨床前機構亦逐步成長，考量法人機構已完成階段性任務，為求永續經營與業務擴展，遂於 2011 年由生技中心衍生成立昌達生化科技的新事業體，承接臨床前試驗中心及實驗動物設施，使其拓展成為國際級的臨床前毒理試驗機構。

二次建廠 建立眾多動物模式

由於生技中心自 2000 年起擴大朝向各



類新藥(植物藥、小分子與抗體藥等)的研究開發，除了毒理試驗以外，臨床前的動物藥理評估成為迫切需求，汐止大湖研發型實驗動物中心就此應運而生。

生技中心研發型實驗動物中心位於汐止大湖科學園區，為一間設備完善、功能齊全的實驗動物中心，以執行動物藥理為主要任務，以及因應抗體藥物開發所需的活體生物安全檢測。因此全區除了 SPF(無特定病源動物)區域外，另有生物安全第二等級動物房

(ABSL2) 的設立，用以執行生物安全第二等級(P2)的試驗。

該設施除建置腫瘤活體影像的儀器設備與方法，也建立多元化的發炎、代謝、免疫，以及老化的動物模式，協助生技中心開發出更多類型的新藥，例如技轉給中生技(後來轉由中天集團的合一生技接手)，經其努力往臨床開發並已獲得藥證的 WH-1，就是由生技中心的實驗動物中心來執行動物藥理驗證。



另一方面，因執行 GLP 生物安全試驗，大湖研發型動物房已具有完整 GLP 品質認證，也促成以生物安全檢測為主體的業務衍生成立另一家新創公司 - 啓弘生技。位於汐止大湖科學園區的動物房完成階段性任務，2017 年隨著生技中心進駐國家生技研究園區，而進入第三次的實驗動物房建置。

勞頓，造成人力資源效率降低、研發能量不易維持，新藥研發機密也可能外洩，加上日益嚴格的實驗動物計畫審核與試驗監測，在幾經考量新藥研發機密性、人員移動機動性、動物實驗時程受限性等多重因素下，生技中心決定展開第三次建置實驗動物設施。

建立小而美的實驗動物設施

新實驗動物中心選址在汐止研發區 C 棟，考量該區域為生技中心的自有設施、水電資源無虞、區域封閉性良好、進出貨便利、廢棄物儲存空間足夠、清運便利，加上建置預算較低；規劃建置總坪數約 100 坪，屬於小而美的實驗動物設施，分為 A1、A2 及 A3 三個單位，方便實驗動物中心的運營和管理。

A1 及 A3 設施係利用原格局修繕與改裝而成，自 2020 年 12 月完工，並於隔年 1 月投入營運，飼育動物以大、小鼠為主，執行毒理預試驗、動物藥理，以及藥物動力學(PK)試驗。前期先遷回輔仁大學動物中心，以及國

紮根再生 第三次建廠朝 3R 發展

生技中心配合國家生技研究園區興建計畫，未能在園區入駐的 E 棟建物內建置動物房，為了延續新藥開發的動能，生技中心開始與台北周邊的學、研界實驗動物設施合作，執行相關的動物試驗，包含：台灣大學動物資源中心、輔仁大學實驗動物中心、中研院小鼠診所，以及國家實驗動物中心等，在入駐國家生技研究園區最初的二年多期間，研發人員穿梭在各實驗動物場域從事實驗操作。

由於研發人員必須經常性的往返、舟車

表 1: 生技中心歷年建置的實驗動物設施概覽

動物設施	建置年份	名稱	坪數	生物安全等級	任務與功能	動物種類	目前狀況
I	1995	毒理實驗動物中心	約600坪	I	動物毒理試驗	小鼠、大鼠、倉鼠、天竺鼠、兔子、米格魯犬	2011年轉移至衍生公司昌達
II	2006	大湖研發動物中心	約140坪	I, II	動物藥理試驗 抗體生產 生物安全試驗	小鼠、大鼠、倉鼠、天竺鼠、兔子、雪貂	2017年終止營運並拆除
III	2021~2022	藥理與毒理試驗平台	約100坪	I, II	動物藥理試驗 抗體生產 再生醫療製劑安全評估	小鼠、大鼠、蒙古沙鼠、(倉鼠)(天竺鼠)、(兔子)	營運中

*括號內為預計執行的動物

家實驗動物中心代養動物；同年 8 月~9 月分別遷回台灣大學動物資源中心及中研院小鼠診所代養動物，整體在 2021 年度完成委外代養動物的遷回動作。

A2 實驗動物設施則完全重新建置，在 2021 年 7 月完成規劃設計，8 月申請採購程序，9 月公告招標，10 月施工公告，11 月開始動工，2022 年 4 月施工完成與試俾，5 月完成驗收，同時，申請生物安全第二級動物房並獲得主管機關核准；6 月宣布正式營運。

此項實驗動物設施，除了原先已建置動物藥物模式的移回，陸續完成藥物動力學動物系統、小鼠抗體生產平台、大鼠毒性評估模式，以及細胞治療製劑的單一劑量與重複劑量動物試驗、生體分布評估、致腫瘤試驗與 Parkinson disease 藥理等模式。

品質系統更植入 TAF OECD GLP，未來將以執行 GLP 再生醫療製劑的藥理與毒理評估為主要任務，並深耕各項動物實驗技術，以利於動物減量與動物操作精緻化，朝向國際 3R 精神超前布局。

延續過往輝煌的研發傳統

實驗動物設施再建置，使得生技中心得以延續過往輝煌的研發傳統、厚植研發人員技術能力，建置實驗動物背景資料庫，促使動物試驗得以精緻化與精準化，不僅可以支持新藥開發，亦能促使實驗動物的減量，達到 3R 重視動物福祉精神。LOB



AI神助攻 加速精準醫療時代來臨

隨著AI人工智慧技術漸趨成熟，新藥研發領域開始引進AI，新興運算技術已在生醫領域掀起顛覆性浪潮。AI不僅開創新穎的藥物開發途徑，縮短所需的時程與經費、提高成功率，加速精準醫療時代的來臨。

文/柯屹又(藥物平台技術研究所·數位健康組)

新藥開發是一條艱辛的漫漫長路。2020 年研究顯示，一顆新藥的誕生平均要耗時 10~15 年，花費高達 28 億美元。然而即便投入漫長的時間與龐大的資金，多數新藥研發仍須面對高度風險和不可預知的市場回報。

自從 AI 人工智慧技術漸趨成熟，新藥研發領域開始引進 AI 人工智慧，期望藉由 AI 人工智慧提升新藥開發的效率，使得新興運算技術在生醫領域掀起顛覆性浪潮。AI 不僅開創了新穎的藥物開發途徑，縮短所需的時程與經費、提高成功率，更加速了精準醫療時代的來臨。

目前許多全球知名大藥廠如輝瑞 (Pfizer)、賽諾菲 (Sanofi)、默克 (Merck) 等，都積極擁抱 AI 人工智慧，強化藥物開發競爭力。根據市調機構 The Business Research Company 統計分析，2020~2025 年全球 AI 藥物開發市場規模將從 2020 年的 3.6 億美元，成長到 2025 年的 16.9 億美元，市場成長率達 36.2%。(見圖 1、圖 2)

近 3 年來，全球應用 AI 大數據的藥物研發公司從 100 多家爆炸性成長至 1700 多家，顯示利用 AI 人工智慧投入藥物開發，已成為各藥廠開發新藥的新趨勢。本文將介紹 AI 人

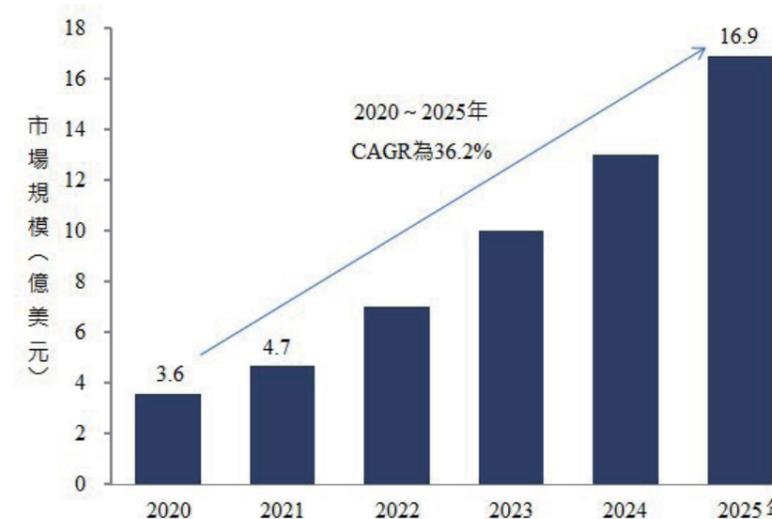


圖 1: 2020 ~ 2025 年全球 AI 藥物開發市場規模。

資料來源: The Business Research Company; DCB 產資組 ITIS 研究團隊 (2021.11)。

工智慧在新藥研發上的三大應用方向，以及生技中心成立數位健康組的最新研發成果。

AI 加速新藥開發

為了提高藥物開發的效率和成功率，許多藥廠引進 AI 技術和大數據資料庫，擺脫傳統人工作業，達到擴大數據資料量、提升精準度，加速藥物開發流程，降低開發所耗費的大量時間與費用。

開發一款新藥區分為四個階段。首先要選擇研究的標靶並加以驗證，此時就需要分析大量的遺傳基因、蛋白質體、生物訊息傳遞等相關數據，才能確定要針對的疾病，以及與該疾病相關的生物標靶，此時可運用 AI 分析基因資料庫與相關大數據資料庫，加速細胞試驗篩選。

選定標靶並驗證後，第二階段可利用電腦篩選化合物的結構與活性，並加以優化測

試，找出可能的候選藥物。電腦會根據不同化合物的物理性質，學習化學特徵，進而產生 AI 預測模型。

第三階段則在小鼠等實驗動物上，測試藥物動力、藥物代謝和藥物毒性，確認安全性和有效性後，最後才進入第四階段的人體臨床試驗。

AI 尋找藥物新適應症

相較於傳統的動物試驗，AI 可學習並分析藥物的物化性質，預測其生物活性，例如藥物的口服吸收、分佈係數 (logD)、藥物清除率、分佈、代謝和排泄 (ADME) 等，在藥物合成前，先用 AI 進行動物試驗結果預測，可以減少藥物開發經費與避免不必要的實驗動物犧牲。

透過上述方式，AI 除了加速新藥研發速度，還可幫助已上市的藥物找到新適應症 (或

稱「老藥新用」)，或發掘中草藥的新療效。例如運用 AI 分析市售養肝丸，拆解藥材有效成分，再分析成分的生化作用機制，重新尋找可對應的疾病標靶，預測可能的新適應症及其他療效。

科學家只要根據 AI 的分析預測結果，再進行適應症的實驗驗證，即可大幅縮短測試時間和實驗的不確定性。

AI 驅動精準醫療

傳統新藥研發大多期望一顆藥能一體適用所有的病患，較少考量患者個別基因差異或生活條件的不同，因此常發生某甲有效、某乙無效的用藥現象。

不過隨著基因檢測、基因定序技術的長足演進，加上 AI 大數據技術大幅提升了基因分析的速度與資料處理量，現在已經逐漸能

使治療更有效、更個人化，解決無效用藥問題，驅動精準醫療進入全新時代。

例如癌症的精準治療，研究人員一方面利用臨床診斷與基因體大數據，搭配 AI 技術找出高準確性的生物標記，另一方面檢測患者是否帶有特殊的生物標記、是否有基因突變的情況，同時將患者進行分類。兩相對照後，便能深入有效瞭解該患者是否適合某一標靶藥物，以及產生副作用的機率，更能預測患者預後的情形。

發展次世代精準醫療產業 成立數位健康組

隨著全球新藥研發結合 AI 技術的趨勢已然成形，生技中心為了發展次世代精準醫療新藥，於 2020 年 3 月就搶先成立「數位健康規劃小組」，目標將生醫大數據、生物資訊、



資料來源：BCC Research；DCB 產資組 ITIS 研究團隊 (2021.11)

圖 2：2019 ~ 2026 年全球 Healthcare IT 市場規模。



資料來源：DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理 (2019.08)

圖 3：AI 技術應用於藥物開發場景。

統計科學、藥物設計等快速整合，導入 AI 演算法進行新藥的開發，大幅縮減藥物開發的時程與經費。

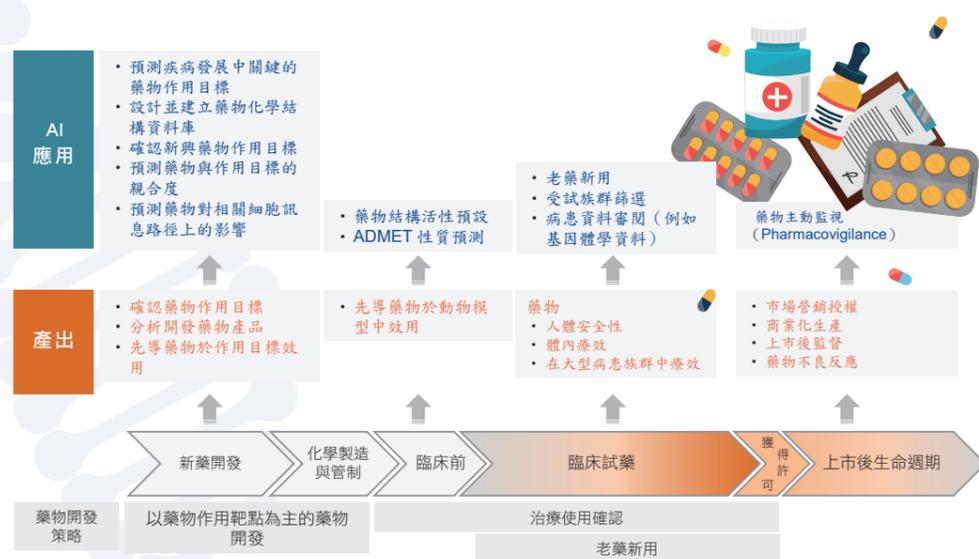
數位健康規劃小組於 2022 年 5 月併入藥物平台技術研究所，改名為「數位健康組」，擴大整合各項藥物開發的技術流程，提升中心藥物開發服務能量。

自成立兩年多以來，數位健康組已陸續完成 4 項重要任務。首先快速蒐集世界各國的人體基因與蛋白質資料庫，整合基因體表現與變異、臨床資料、藥物資料、以及台灣人體資料庫等相關數據。再來制定各項數據平台的前處理及標準化流程，達到有效過濾垃圾資訊，緊接建立研發新藥專屬生醫數據資料庫，以及生物資訊工具集，加速產業研發新藥速度，最後配合研發計畫尋找不同領域之生物標記，期望透過生物標記篩選出適當的病患族群，提升新藥有效治療性，加速精

準醫療之落實。

2022 年，數位健康組為了加深 AI 技術的應用層面，除了開發生物標記之外，更拓展 3 項服務：第一，在藥物設計層次，包含小分子藥物設計、抗體藥物設計、老藥新用開發及核酸藥物設計開發。第二，投入生物製程的 AI 分析及監控軟體、資料庫建置，期望開發更多生物製程的自動化，進而提升生產效率。第三，研發醫療影像的 AI 輔助工具，提升臨床病理判讀的效率，加速新藥研發之正確性。

新藥研發是一場沒固定賽道的接力賽，AI 就像是能縮短時間空間的超神力嚮導。為此，生技中心數位健康組全面整合生物資訊、電腦程式和大數據分析專業人才，全力投入 AI 藥物設計、AI 精準醫療與 AI 生物製程監控三大領域，積極探索 AI 在新藥開發上的應用潛力，期待用更快速、更有效的方式完成這場新藥開發的大隊接力競賽。 



資料來源：Pharma Excellence；DCB 產資組 ITIS 研究團隊整理 (2020.07)

圖 4: AI 藥物開發產業鏈分工應用區塊。

建置 mRNA 彈性製造平台 搶攻全球核酸藥物商機

核酸藥物療法應用廣泛，包含癌症、感染性疾病、遺傳疾病的治療，亦可應用於再生醫學與基因編輯，加上近年受 COVID-19 疫情影響，突增 mRNA 類型疫苗的重要性，預期未來無論是核酸藥物或疫苗的臨床開發與量產需求勢必與日俱增，生技中心率先投入核酸藥物製造關鍵技術以掌握全球商機。

文/楊靜仁(生技中心生物製藥研究所)

目前國內生物製藥產業以大分子蛋白質藥物為主流，無論是新藥標的開發或是生產製造技術都已逐漸成形，然而在肆虐全球的 COVID-19 疫情出現後，凸顯了其他型態生物製劑的優勢，其中備受矚目的就是 mRNA 類型疫苗。

以 BNT 的新冠肺炎疫苗為例，在僅僅 10 個月的時間內從 mRNA 藥物設計、臨床試驗到生產製造，於 2020 年底完成法規審查取得 EUA 緊急授權上市，並於 2021 年 8 月正式取得美國 FDA 上市許可。

mRNA 疫苗為核酸藥物的其中一類，

現有的核酸藥物主要可分為 4 類，ASO (Antisense Oligonucleotide, 單股寡核苷酸)、RNAi (RNA interference, RNA 干擾)、mRNA (messenger RNA, 信使核糖核酸) 與 Aptamer (核酸適體) (圖 1)，因其作用於疾病的機制不同，可針對不同治病機制以不同種類核酸治療，將更具療效與優勢。

mRNA 量產門檻高 須掌握關鍵原料

mRNA 核酸藥物的發展主要可分成 3 大方向，第一為 mRNA 核酸藥物標的研發以利

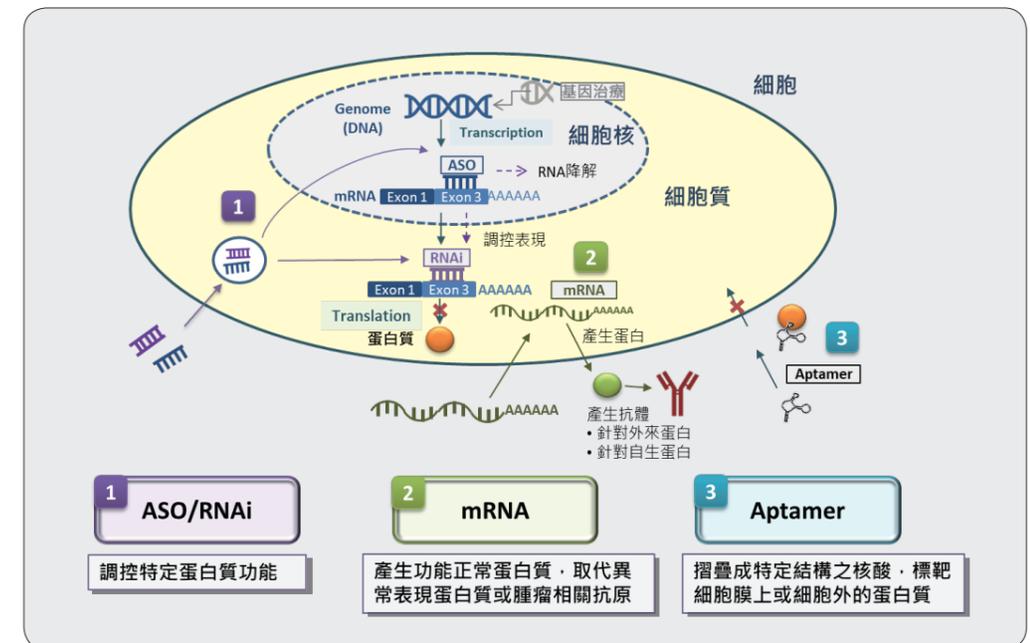


圖 1: 核酸藥物的種類與作用機制

新穎核酸藥品的開發，第二為鎖定在 mRNA 相關修飾核苷酸與脂質關鍵原物料的生產，第三則是 mRNA 核酸藥物的規模化量產製程技術。

在生產 mRNA 藥物所使用的關鍵原物料上，目前台灣大多進口國外的原物料，若要搶佔國際 mRNA 藥物市場一席之地，量產製程平台與關鍵原物料生產平台的建立，將是國內核酸藥物 CDMO 產業發展的重要關鍵。

mRNA 核酸藥物量產關鍵技術包含：DNA 模板的放大生產、mRNA 前驅物與相關反應關鍵物料與酵素製備、體外轉錄反應 (in vitro transcription) 生產 mRNA、mRNA 純化、脂質奈米粒子 (LNP) 載體包覆技術，與 LNP-mRNA 分析方法建立等。

國內目前正積極投入 mRNA 核酸藥物的開發與製造，在政府資源與法人研發能量的挹注下，加速核酸藥物的布局。而同樣位於亞洲的中國、日本、韓國、新加坡、泰國等亦相繼投入 mRNA 核酸藥物相關技術的開發。有鑒於此，國內積極快速整合資源，集中發展 mRNA 核酸藥物生產製造能力，以提升台灣在核酸藥物的 CDMO 國際競爭優勢。

生技中心建置 mRNA 彈性製造平台

mRNA 核酸藥物可應用在不同的疾病領域，除了可針對 COVID-19 大規模的流行性傳

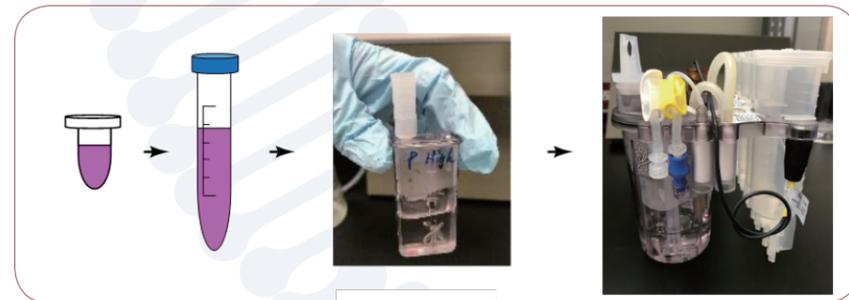


圖 2: mRNA 藥物製程線性放大

染病外，亦可以針對癌症、遺傳與代謝疾病。因每種疾病族群人口數不同，因此在生產製程上必須考量其不同需求的生產規模，以因應不同疾病治療藥物多樣化年產量需求。

彈性的生產製程是台灣目前爭取國際醫藥市場訂單的軟實力，以少量多樣的智慧生產製程來因應個人化的醫療或是罕見疾病；同時能以少樣多量的生產製程，因應大規模流行性感染疾病或癌症治療等較大市場需求量。因此，生技中心近二年投入 mRNA 核酸藥物製程開發的策略，正是以「雙軌製程」的智慧製造方式，以滿足各式各樣的市場需求。

生技中心已建立標準化 mRNA 疫苗製劑產製技術平台，並採用線性方式進行製程放大至試量產級生物反應器 (圖 2)，從質體 DNA 生產、mRNA 酵素反應到 LNP 奈米粒包覆技術，串連 mRNA 生產的完整製程技術，最終達到商業級 CDMO 量產規模。

完善國內 mRNA 供應鏈 帶動核酸藥物產業快速興起

依據不同時期建構台灣生技產業發展環境，一直是生技中心的核心任務。為強化國內 mRNA 製造供應鏈，生技中心已建立起規模化質體 DNA 生產製程與分析平台，目前生產規模已可達到 5L 以上；另外在 mRNA IVT 生產製程規模也已優化至 250 mL-1L 規模，產量更達 4~5 mg/L；在關鍵原物料的開發上同時建立兩項關鍵 capping 酵素的生產製造，極具商業潛力。

目前的 mRNA 疫苗或藥物大多以 LNP 包覆，使 mRNA 保持穩定免於

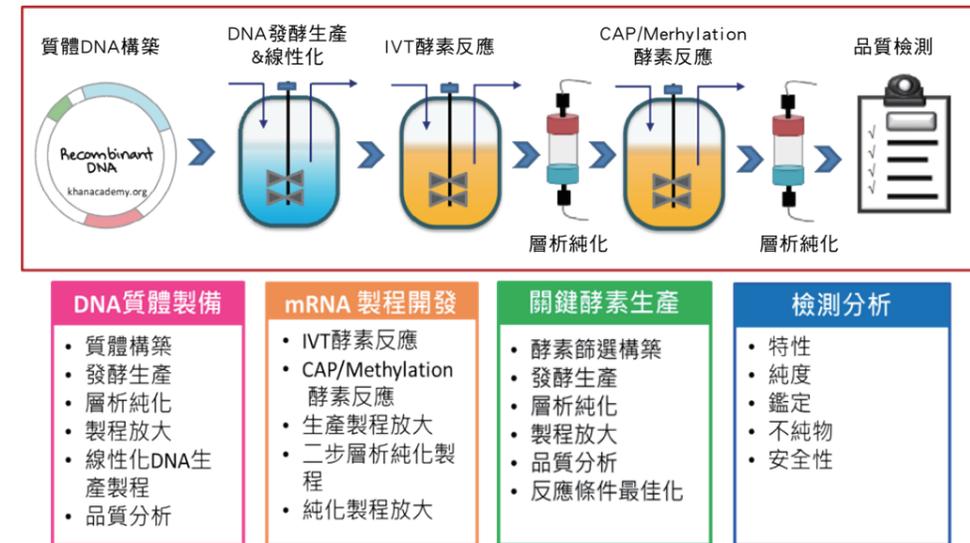


圖 3: mRNA 規模生產製程技術整合

被核酸酶降解，但又必須能在進入細胞後釋放 mRNA 藥物或疫苗，所以 LNP 的大小須精準控制在適合細胞攝取的範圍。為此生技中心開發 LNP 合成能量，利用已商化的 LNP 材料進行 mRNA 核酸藥物的包覆，同時擁有自主研發、具專利保護的新穎陽離子脂質，可取代現在產業界使用的陽離子脂質，徹底擺脫被國外大廠束縛的困境。

此外，生技中心也同步建立製程各階段的層析純化方法與產品品質分析檢測技術，針對 mRNA 生產所需的關鍵酵素，也自行開發生產技術與品質檢測方法 (圖 3)，可望提供國內廠商完整的 mRNA 核酸藥物產製技術，加速推動關鍵原料國產化，以期完善國內 mRNA 核酸藥物產業供應鏈，帶動核酸藥物 CDMO 快速興起，搶佔全球一席之地。LOB

台灣發展核酸藥物面臨的機會與挑戰

1. mRNA 核酸藥物需求將持續成長：mRNA 核酸藥物是近年來製藥產業重大的技術變革，不僅運用於疫苗的開發，同時也適用於許多不同種類的疾病治療，可望成為下世代的主流療法。
2. 布局下世代新穎 mRNA 核酸藥物：傳統 mRNA 藥物已有多個國家與生技公司進行開發且技術漸趨成熟，國內產業需開發新穎性的 mRNA 核酸藥物，鎖定國際已進入臨床試驗的標的技術、積極爭取授權或合作開發，才能搶搭上 mRNA 藥物開發的國際產業供應鏈。
3. 建置 CDMO 廠提供國內需求與國際代工：目前國際上代工核酸藥物的 CDMO 廠皆位於歐美，未來 5-7 年為歐美亞等地區市場需求的高峰，現在正是台灣布局建置核酸多元彈性與先進製造的關鍵時機。
4. 積極與國際廠商技術合作或投資設廠：尋求國際具經驗廠商共同開發量產技術，產品上市後成為國際藥廠的合作生產基地，擠身進入國際供應鏈，扶植國內 CDMO 廠建立，導入量產技術能量，並促進 CDMO 產業發展。



生技中心開發大腦接駁車 腦疾治療現曙光

血腦障壁的存在，使得多數治療藥物不易進入中樞神經系統。生技中心運用特洛伊木馬技術，投入中樞神經系統治療藥物的開發，目前已篩選到高專一性的抗轉鐵蛋白受器抗體，形同打造一部大腦接駁車，可以有效地將藥物帶入中樞神經系統，造福更多為腦部疾病所苦的民眾。

文/游傑華、張君銘（生技中心生物製藥研究所）

由於血腦障壁的存在，使得多數治療藥物不易進入中樞神經系統，造成治療效果不彰。特洛伊木馬技術 (Trojan Horse Technology) 在 2021 年被美國 FDA 核准進行中樞神經系統 (CNS) 疾病治療的臨床試驗，而備受各界矚目。

中樞神經系統 (Central Nervous System; CNS) 可掌控人體思考、神經傳遞、並協同周邊神經系統進行生物行為的調控，為了避免外來病原入侵或有毒物質進入此一高度重要的系統，人類的中樞神經系統利用其周圍特別分化的血管內皮細胞所產生的血腦障壁 (Blood-brain barrier, BBB) (圖 1)，

來阻隔這些有危害疑慮的物質進入，以保護人類最重要的中樞神經系統。

血腦障壁對於腦疾治療 產生強大阻礙

雖然血腦障壁 (BBB) 會阻斷許多危害物質進入大腦內，但血腦障壁的血管內皮細胞仍可利用細胞表面的特殊蛋白質，將中樞神經系統所需的物質傳遞進去，如葡萄糖、鐵離子等重要物質。因此，血腦障壁對人類而言有其存在的必要性。

然而，對於有腦部病變的病患來說，血腦障壁的存在對於疾病治療卻形成一股強大的阻礙。由於治療藥物的大小，大多高於血腦障壁可以容許通過的範圍，因此，多數在實驗室中發現可以有效治療腦部病變的藥物，在進入動物試驗或臨床試驗時，便常常遭遇血腦障壁的攔阻而宣告失敗。

如何提升治療藥物在中樞神經系統中的濃度，便成為目前中樞神經疾病治療藥物開發的重要關鍵。

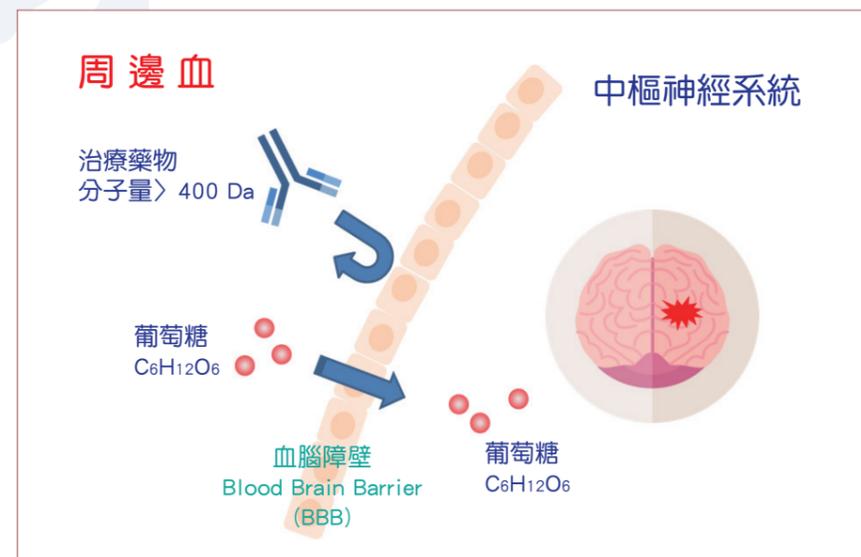


圖 1: 血腦障壁

特洛伊木馬技術 如同接駁車通過血腦障壁

在不影響血腦障壁穩定性的情況下，科學界目前主要以特洛伊木馬技術來提高治療藥物進入腦中的濃度。特洛伊木馬技術是經由抗體與血管細胞表面的蛋白質結合後，利用細胞表面蛋白質會進入血管細胞的特性，讓藥物可以跟著此蛋白質一起進入細胞中，就如同搭乘接駁車通過血腦障壁，再進一步進入大腦。

這當中最主要的標靶蛋白，即為轉鐵蛋白受器 (Transferrin receptor; TfR)。轉鐵蛋白受器在血管內面時，會與帶有鐵離子的轉鐵蛋白 (Holo-Transferrin) 結合，並藉由內吞作用進入細胞中，最後轉鐵蛋白受器會到達大腦那一端，而與轉鐵蛋白受器結合的抗體

或蛋白，即可藉由轉鐵蛋白受器正常的生理活性進入內皮細胞，並到達大腦。(圖 2)

因此，利用可結合轉鐵蛋白受器的抗體跟治療藥物結合，將可提高該治療藥物在大腦裡的濃度，進而提升藥物治療的效果。

生技中心採特洛伊木馬技術 積極投入 CNS 治療領域

2021 年日本製藥公司 JCR 利用抗轉鐵蛋白受器抗體，成功開發黏多醣症第二型 (MPS II) 治療藥物，此即利用特洛伊木馬技術，將病患所缺乏的酵素 - 己醛糖酸鹽硫酸脂酶 (Iduronate Sulfatase; IDS) 帶到腦部，讓腦部的病變能經由增加酵素在腦中的濃度，而達到治療的效果，打破傳統藥物無法到達腦部，僅能治療周邊組織癥狀的侷限。

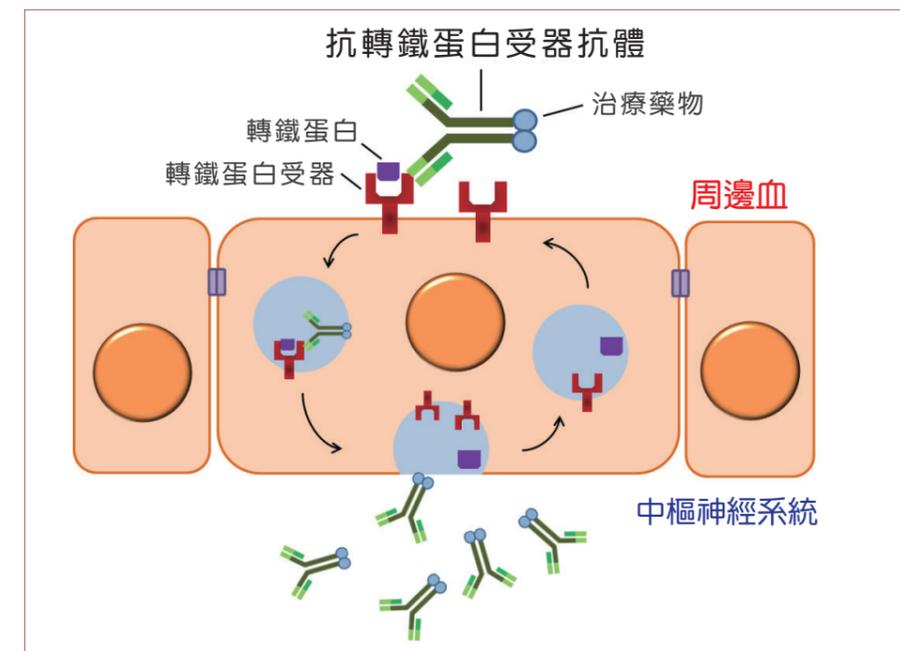


圖 2: 特洛伊木馬技術

此項藥物成功開發，鼓舞了專著於中樞神經系統病變用藥的藥廠，並成功讓特洛伊木馬技術完成概念驗證，目前全球有多家藥廠利用該項技術，針對不同的中樞神經系統病變進行藥物開發。

生技中心自 2013 年，即運用特洛伊木馬技術投入中樞神經系統治療藥物的開發，目前已篩選到高專一性的抗轉鐵蛋白受器抗體，並在轉殖基因動物模式中驗證，該抗體可藉由轉鐵蛋白受器媒介的特洛伊木馬技術，有效的將抗體藥物帶入中樞神經系統。

發展中樞神經系統藥物傳輸平台 開創商機

與競品藥物 IZCARGO 相比，生技中心

自主研發的中樞神經系統治療藥物有更好的血腦障壁 (BBB) 穿透效率 (約 17 倍)，若運用此一差異化優勢，將此一抗體開發為中樞神經系統藥物傳輸平台，針對不同的中樞神經疾病將核酸、酵素或抗體藥物帶入中樞神經系統進行治療，預期將可帶來巨大的潛力商機。

目前生技中心正該項成果進行全球專利佈局，並針對多項中樞神經系統疾病進行療效評估，未來將與國內、外藥廠合作，將本項技術平台應用在其他如轉移性腦癌、溶小體儲積症、神經退化性疾病及感染性疾病等治療藥物的開發，可望造福更多為腦部疾病所苦的民眾。 

表 1: 以特洛伊木馬技術開發的中樞神經傳輸系統藥物

開發藥物名稱	適應症	技術名稱	藥廠名稱
JR-141	黏多醣症第二型	J-Brain Cargo	JCR
JR-171	黏多醣症第一型	J-Brain Cargo	JCR
JR-441	黏多醣症第三型 A	J-Brain Cargo	JCR
JR-443	黏多醣症第七型	J-Brain Cargo	JCR
JR-446	黏多醣症第三型 B	J-Brain Cargo	JCR
JR-162	龐貝氏症	J-Brain Cargo	JCR
TXB4-LS1	黏多醣症第一型	VNAR	Ossianix
TXB4-BC1	原發性中樞神經系統淋巴瘤	VNAR	Ossianix
TXB4-BC2	惡性腦癌	VNAR	Ossianix
TXB4-BC3	惡性腦癌	VNAR	Ossianix
RG6102	阿茲罕默症	Brain Shuttle	Roche
ABL301	帕金森氏症	Grabody-B	ABL Bio
DNL310	黏多醣症第二型	ETV	DENALI
DNL593	額顳葉失智症	PTV	DENALI
DNL126	黏多醣症第三型 A	ETV	DENALI
DNL919	阿茲罕默症	ATV	DENALI



CHAPTER 5

產業新氣象



鏈結國際供應鏈 促成跨域合作

生技醫藥是一個高度全球化、國際化的產業，生醫供應鏈的分布、資金人才的流通，都需要與國際同步，才能取得領先利基。生技中心長期與國際產官學研機構密切往來，透過各種合作交流管道，帶領台灣生技產業接軌國際，提升我國生醫產業在全球醫藥市場的地位與能見度。

文/編輯部

生技中心專業於國際展務與商機媒合，長期耕耘國際鏈結事務，與世界各國官方代表處已建立交流和互動的深厚關係。2022 年生技中心持續耕耘東南亞市場、舉辦 9 場以上國際技術招商交流會，投入北美生技大展、MEDICA 醫材展的拓商，促成多項實質合作簽約。

拓展生醫版圖 前進越南

生技中心在政府新南向政策的引領下，默默耕耘東南亞市場，以往已經在新加坡、馬來西亞、泰國等國家長期耕耘，歷經多年的努



▲越南知名藥廠 INTELLIPHARMA 藥廠高層來訪生技中心

力，2022 年另闢越南全新版圖。有鑑於近年越南經濟快速起飛，民眾對於醫藥品需求增加，加速產業逐漸萌芽發展，因此倍受國際藥廠的高度關注。

然而越南當地的生技廠商相對少，生技中心透過台越工商合作發展協會介紹牽線，促成生技中心在 2022 年組團前往越南，拜會當地政府、生技公司、藥廠、學研單位等數十個潛在客戶，雙方就法規、市場及資金和產業需求等多面向進行廣泛的交流討論。

為了進一步深化與越南學研界、產業界的接觸與交流，2022 年底，生技中心與台越

協會簽署合作備忘錄 (MOU)，由台越協會協助引介越南當地、有意前來台灣洽談商務合作與技術交流的廠商，生技中心則協助台灣有興趣前往越南發展的藥廠或生技公司，進行初步洽商，促使雙方合作邁出一大步。

2022 年也同步促成越南知名藥廠

INTELLIPHARMA 藥廠陳文長總經理 (Mr. Tran Van Truong) 率團前來台灣拜訪生技中心、參觀新藥研發相關設施，期望雙方有更進一步的交流與合作。

雙方期待藉由 2022 年來往交流激出的火花，擴大邀集台灣生物製藥、細胞治療、植物中草藥、癌症標靶、醫院數位化管理等領域的重量級代表，一同耕耘越南生醫市場。未來可考慮以技術授權或藥品代工、市場行銷等模式，將台灣生技產業技術與產品導入越南，促成台越雙方攜手合作，瞄準利基市場、共創生技新商機。

從實質合作出發 CMIC 助攻日本醫藥版圖

在疫情期間，生技中心拓展國際鏈結的腳步依然沒有停歇，2021 年開始便與日本最大的臨床試驗委託機構 CMIC 集團接觸交流，雙方簽署合作備忘錄，針對生技產品製程開發與製造、臨床前實驗等項目進行合作，同時雙方互為最優惠夥伴，針對台、日新興生技市場與新創公司，共同致力於技術應用與商務推展。

在生技製程開發與製造合作方面，首先聚焦於生技中心自主研發具專利的 CHO-C 細胞株技術平台。近年來，全球對於生物藥品的生產製造能量需求驟增，促成 CDMO 快速成長。

生技中心以往在生物製程上具有豐富的經驗，自主研發的 CHO-C 細胞株在抗體藥物的生產，具有高產率與高穩定性的優勢，可協助 CMIC 進入生物藥 CDMO 市場，CMIC 在 2021 年已簽定委託生產合約，雙方至今已累



▲2022 年 US BIO 盛會，生技中心協同工業局與美國亞利桑那州鳳凰城市長凱特·加列戈 (Kate Gallego) 相談甚歡。

積深厚的友誼與信任關係。

在此基礎上，2022 年生技中心與 CMIC 除了延續細胞株的委託生產，更互相引介生醫產業商務網絡，協助彼此深入拓展台日生醫市場。生技中心未來將尋求與更多日本廠商的合作，包括委託日本動物實驗機構進行大型動物的藥理、毒理試驗；CMIC 則在台尋找代理商，針對台灣新興生技市場與新創公司，擴大推廣技術運用和商務合作。

US BIO 期間 拜訪多家 mRNA 與 CDMO 廠商

2022 年，生技中心與美國多家生技公司的交流十分活躍。抓住 6 月參加北美生技大展 (US BIO) 機會，生技中心組團前往美國東西岸拜訪多家核酸藥物開發、CDMO 等領域大廠，協同工業局與美國亞利桑那州鳳凰

城市市長 Kate Gallego 會面，期待建立台灣與鳳凰城在商務、產業交流平台，促進台灣生技產業拓展發展美洲市場。

另外，在 mRNA 核酸藥物領域方面，2022 年 10 月生技中心接待全球 RNAi 核酸藥物大廠艾拉倫 (Alnylam) 高層並舉行會談，10 月底生技中心研發與產發二位副執行長共同赴美回訪，雙方針對未來核酸藥物的技術發展進行全面討論，期盼為台灣生技產業尋找更多次世代核酸藥物領域的合作機會。

積極帶領台灣廠商參與國際展會

生技中心生醫藥產業發展推動小組，長期耕耘國際鏈結事務，與世界各國官方代表處已建立交流和互動的深厚關係，是國際鏈結台灣生醫產業的單一窗口。

2022 年生醫推動小組就舉辦高達 9 場以上國際技術說明會或洽商交流會，包括：台歐新興核酸藥物與智慧製造精準醫療論壇、2022 Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine Associations (日



本)、台芬精準醫療技術說明會(芬蘭)、台澳生技合作論壇(澳洲)、台丹數位及精準醫療說明暨洽商會議(丹麥)、2022 DSANJ Digital BIO Conference 新藥案源媒合會議(日本)、台泰藥業 CDMO 技術交流會議(泰國)、台日癌症免疫療法交流會議(日本)以及台馬產業鏈結高峰論壇 - 食品醫藥化粧品論壇(馬來西亞)。

每場活動都邀集多位產官學研界的專家學者與代表，提供各國最新的技術發展和商情資訊，對台灣與世界各國建立長遠的雙邊關係，打下深厚的產業交流基礎。

跨域合作 搶攻亞洲居家醫材商機

2018 年，在德國舉辦的全球最大 MEDICA 醫材展上，身為台灣生技產業單一窗口的生醫推動小組，與澳洲廠商 Rapid Response Revival (RRR) 首次接觸，該廠商表達有意前來亞洲和台灣，拓展市場與進行商務交流，小組隨即提供各項配套措施，協助該廠與國內生技公司進行參訪交流。

RRR 為一家開發自動體外心臟去顫器 (AED) 的廠商，AED 是心臟驟停患者的緊急救命設備。RRR 推出的微型心臟去顫器，因具備輕便、可攜帶優勢，相當有潛力搶攻居家情境市場。生醫推動小組主動接洽 RRR，希望幫助 RRR 尋找合適的廠商，完備產業供應鏈，加速拓展全球版圖。因此，生醫推動小組協助 RRR 鏈結多家台灣廠商，協助串聯潛

在供應鏈合作對象，並協助廠商了解台灣相關法規的規範、溝通製程與產線管理。

經過二年的規劃與布局，2020 年 12 月，RRR 與台灣凱樂斯簽定亞洲通路代理合約；2021 年 6 月，與台灣科技大廠簽署產品代工合約；2022 年 9 月，RRR 微型心臟去顫器完成臺灣醫療器材查驗登記，正式邁入量產階段，開始搶攻亞洲緊急居家用醫材的商機。

鏈結國際供應鏈 促成跨域合作

除了協助國際廠商鏈結台灣產業供應鏈，生醫推動小組也協助國際大藥廠，與台灣藥廠的跨界合作。例美國嬌生集團 - 楊森藥廠 (Janssen) 近年開發了一款治療肺動脈高壓的藥物，已進入臨床試驗。

為了取得臨床試驗病患的血氧、脈搏等生理監測數據，2021 年底，楊森藥廠透過駐美貿易投資服務處的引介，與生醫推動小組聯繫。在了解楊森藥廠的需求後，生醫推動小組積極協助連結台灣多家穿戴式裝置的廠商。2022 年 4 月促成台灣廠商與楊森成功簽訂保密協議 (NDA)，開始進行後續細部合作之討論。

澳商 RRR 與楊森成功簽約合作的案例，充分顯示生醫推動小組作為台灣與各國生醫



▲菲律賓駐台代表處偕同菲國生技廠商，拜訪生技中心。

產業的窗口，長期以來已建立豐富的人脈、資源與強大的國際鏈結能量。不僅可以協助台灣生技廠商往國際市場邁進，同時也能幫助國外廠商鏈結優良的台灣廠商和供應鏈，甚至促成跨界合作，成為各國與台灣生醫業者擴大全球版圖的最佳助攻手。LOB

協助新創走過死亡之谷 催生次世代生醫獨角獸

生技中心具備新創扶育六大關鍵核心能量，有效幫助新創公司或學研團隊快速通過商業化瓶頸，加速產品邁向商品化。未來將靈活整合人才、技術與新創資源，推進台灣更多澎湃湧現的生醫新創浪潮。

文/編輯部

近年來，台灣生醫新創量能逐漸被看見，新創輔導育成的角色成為新創生態圈裡重要的一環。生技中心除了具有新藥研發的能量，同時具備多元的產業扶育推廣專業，包含：產業趨勢、市場分析、法規智財、技術授權、商化加植、國際鏈結等六大核心能量，在生醫新創圈、學研界等不同次領域長期耕耘，已累積許多新創扶育的成果與實力，未來將持續扮演好新創陪跑者與助跑者角色，培育更多台灣的生技獨角獸。

串聯美東生醫產業新創網絡

生技中心運營的南港生技育成中心(Nankang Biotech Incubation Center, NBIC) 成立於2004年，是台灣歷史最悠久的元老級育成中心之一，過去19年來，提供生醫新創優質的全方位營運支援。2018年更積極轉型，成立台灣第一個「數位健康國際加速器」，是台灣第一個跨足新藥、醫材、智慧健康與應用生技四大生技次領域的複合式創新育成中心。

2022年NBIC完成6家入選新創的加速計畫。透過一年一度的徵選活動，協助入選團隊進行為期3個月的紮實基礎訓練，接受客製化的國內外專家輔導，第二階段將這批新創公司推進到美國生醫產業最為活絡的東岸，展開密集的產業交流。

NBIC自2018年起與全球最大的非



營利新創加速器—美東創新平台 Mass Challenge(MC) 展開密切合作，鏈結波士頓地區生醫資源、當地生態系及多元的產業合作夥伴。2022年更將資源網絡拓展至羅德島州，透過新英格蘭醫療創新中心(New England Medical Innovation Center; NEMIC) 鏈結羅州生醫資源。藉由MC與NEMIC產業專家的深度輔導，從市場定位、法規到產品驗證，協助團隊逐步擘畫美國市場進入策略。

2022年剛參加加速器訓練結訓的艾斯創生醫，在NBIC的耐心陪跑下，艾斯創生醫不僅完成了骨科微創手術MIS器械的雛形品，還透過NBIC在美東的人脈網絡，取得美國醫師的使用意見，同時展開在台灣及美國取證和資本市場的募資，不到兩年，已完成了一般新創五年才有機會達到的階段。

同年，艾斯創生醫更在 Select USA Medtech 國際 Pitch 競賽中力戰群雄脫穎而出，獲得美國天使投資人的資金挹注。

轉型點滴在心頭 同理生醫新創心路歷程

生技中心NBIC團隊近二十年來持續專注新創育成和加速器輔導工作，至今已服務150家以上的新創公司，其中更有10家完成上市櫃或興櫃。經歷五年前的轉型，NBIC團隊把自己當成一家新創公司，一面摸索、尋找機會和商業模式，持續保持樂觀，更發揮以往最擅長的鏈結各方資源的精神，於2016年NBIC以自主運營方式掛牌營運，也因此更能體會生醫新創在草創初期艱苦的心路歷程。

NBIC的數位健康國際加速器計畫堅持不辦簡報(Pitch)比賽和密集訓練營隊，因為生醫產業與其他產業性質並不一樣，專業領域的知識、技術、法規驗證等跨科別的差異非常大，用Pitch的方式挑選團隊不見得適合，可能因此錯過有潛力的新創，造成遺珠之憾。NBIC數位健康國際加速器堅持花時間親自與新創公司接觸、跳下去陪跑，與新創企業一起發掘問題、解決困難，進而協助新創撥開迷霧、踩下發展的油門。

助生醫新創 走出實驗室象牙塔

人脈網絡資源是創業另一項很重要的關鍵要素。NBIC深感台灣許多生醫新創整日埋首實驗、鮮少出去社交，忽略了與其他人互動的機會。

為了協助生醫新創走出實驗室的

象牙塔、破除「社交恐懼症」，2022年NBIC提出多項創舉，舉辦多場產業教室活動，為新創打開與產業、商務人士交流的機會，鼓勵新創企業與產業前輩、投資人直接面對面。此外，更舉辦輕鬆又有創意的年度聚會Bio KTV (Kiss The Venture)，藉由創業分享與高歌一曲的機會，突破社交的藩籬，鼓勵新創習慣面對投資人、講投資人聽得懂的語言。一路走來，「新創、鏈結」不只是NBIC的服務宗旨，也是深埋骨子裡的精髓。NBIC堅持：「我們不會輕忽任何一家新創企業、更不會否定他未來的發展潛力，我們相信加速器的精神不是競爭，而是鏈結與創造，實現共好」。

學研新創商化輔導第一品牌 —藥品商品化中心

生技中心另一群新創培育推手—藥品商品化中心(Drug Commercialize Center, DCC) 長期耕耘學研界，專精於發掘優秀的新



創、技術案源，協助生醫新創串聯國內外資源與商品化輔導，提供整合性服務，推動學研技術走向商品化。

DCC 前身為生技製藥國家型計畫和台灣生技整合育成中心 (SIIC) 團隊，多年來已累積豐富的產業人脈與實力，成為學研團隊邁向新創、商化輔導的第一品牌。

異體 NK 細胞治療領航者

衍生自長庚醫院的艾沛生醫，核心技術為三階段 apexNK 細胞培養技術，預計於 2024 年起可生產符合 GMP 規範的異體 NK 細胞。由於 NK 細胞可廣泛用於多種癌症治療，其細胞特性更是適合用於異體治療應用。臨床數據顯示，NK 細胞不但副作用小且不易引發排斥現象，是目前癌症免疫細胞療法中最常被應用的最佳利器之一。

此外，NK 細胞在與標靶抗體合併治療時，能引導 NK 細胞鎖定癌細胞而加以毒殺。對於癌症治療上，將能發揮 NK 細胞的最大抗癌功效。

長庚醫院幹細胞與轉譯癌症研究所游正博所長團隊，研發出獨特的自體與異體

apexNK 細胞培養技術平台和技術，以及新一代 CAR-NK 免疫細胞療法，對於治療頑強癌症具有前瞻性突破，極具商業化價值，透過 DCC 過去一年的細心扶育，逐步開花結果。

2019 年，DCC 與游正博所長團隊首次接觸，面對全球競爭激烈的 CAR-NK 技術，初期雙方投注不少時間進行溝通交流，共同研商這項技術是否具商業潛力、能否衍生新創公司。

為此，DCC 廣泛搜尋資料，分析全球前十大投入 CAR-NK 研發的公司，進行全球市場競爭力剖析，更進一步研究技術可行性、智財布局和市場策略。

在 DCC 協助下，2021 年游正博所長完成技術發展藍圖規畫與實驗室級試量產；2022 年協助商業計畫書撰寫及募資推動，其中包含經營團隊籌組、市場與專利評估，技術鑑價及股權財務等多項規畫，促成 2022 年 8 月艾沛生醫的成立。未來，DCC 將持續協助艾沛生醫，將極具商業競爭力的異體 apexNK 細胞療法，全力衝刺進入臨床試驗，邁向下一個重要里程碑。

微型生物晶片引領精準醫療

2021 年 DCC 啟動「精準健康產業徵題活動」，當時獲得多家學研團隊及新創公司遞件參加。在擊敗眾多競爭對手後，入選團隊之一的諭泰生技，源自清華大學劉承賢教授與北醫李崗遠醫師的團隊，該團隊研發出的微型生物晶片，能將微流體、類器官和生物反應器呈現在顯微鏡幻燈片大小的晶片上，代替病人預先接受癌症藥物組合的測試，未來將成為實踐個人化精準醫療的核心技術。

諭泰生技入選徵題活動後，DCC 協助擴大打擊面，引介 NBIC 的資源，積極規劃公司設立的準備工作，如布局智財、規劃股權和技術授權等相關事宜，另一方面也協助尋找製造生物晶片的上下游供應商。2022 年 3 月，諭泰生技也入選德國百靈佳英格翰舉辦的「生醫新創獨角獸 Grass Root 支持計畫」，其創新技術更獲得評審的一致肯定，驚艷國際。

同年在 DCC 協助下，諭泰生技獲邀參加全球最大的醫療器材展 - 德國 MEDICA 展，在參與新創競賽的 250 多個國際團隊中，脫穎而出入選前 12 強，創下台灣代表隊有史以來最傲人的紀錄。

攜手艾沛和諭泰有成 交出一張漂亮成績單

面對新的一年，DCC 將持續引入更多面向的資源，協助諭泰生技快速地往商業化發展，協助新創積極申請政府的學研合作創新創業計畫，並跨大參加國際大型展會、布局國際市場。

2022 年，生技中心攜手艾沛生醫和諭泰生技，交出一張漂亮的成績單，幫助生醫新創在商業化道路上披荊斬棘，這除了得力於 DCC 的專業能力，背後更奠基在 DCC 與學研、新創三者間那一股因長期耕耘所建立起來的信賴關係。

靈活整合內外部人才、技術 激發更多新創好點子

生技中心著力新創育成和商化加值多年，逐漸累積厚實的能量與經驗，近年來更是逐漸開花結果。



面對詭譎多變、競爭激烈的國際生醫市場，除了做好商業場域服務、提供高質量的網絡鏈結以及專業業師輔導之外，生技中心也嘗試突破制度界線，以更靈活彈性的方式，讓生醫人才、技術碰撞出新的火花，促進台灣生醫新創的蓬勃發展。

展望 2023，生技中心將不再侷限服務對象，只要有夠優秀及商業潛力的案源，不論其技術與人才來自哪裡，生技中心都可以協助整合相關資源，幫助其衍生新創公司、技術加值、智財規劃、產業分析、財務規劃、商機媒合等一系列商化加值輔導，成為名符其實的 Your value-adding partner。

因此，生技中心將持續擴大尋找優秀案源，延請創業人才，在人才、技術之間靈活整合，幫助創業者媒合好案子，也幫好案子挹注更多往前推進的資源，創造更多具商化價值的生醫新創團隊。DOB



生技產業智庫 協助政府精準研擬產業戰略

生技中心專精新藥臨床前開發及商業推廣策略，長期關注全球及台灣生技產業動向與發展趨勢，提供產業進行商業發展的研判與分析外，更協助政府針對國際情勢變化，做出精準的因應與產業政策導引，更是政府產業政策的主要助攻手。

文/編輯部

生技中心是政府推動生技產業政策的第一線尖兵，於政策研擬時提供策略建言，政策上路後，亦擔負政策推動的重要任務，2022年在防疫快篩國家隊的籌組、防疫科學研究中心的成果推動、生技醫藥產業發展條例上路實施，生技中心在其中均扮演關鍵的助攻角色。

守護國人生命健康 協助籌組快篩國家隊

COVID-19 疫情爆發之後，台灣在 2022 年面臨 Omicron 變異株大規模感染，中央流行疫情指揮中心依輕、重症發生的比例及國人疫苗施打率，將防疫策略以居家隔離照護為主，居家隔離及居家檢疫期滿的篩檢，也改以家用試劑快篩方式執行。為了因應快篩試劑爆炸性的需求，政府在宣布相關措施的數個月前，便已積極著手建立快篩試劑國家隊，以期在短時間內提高快篩試劑供貨的量能，因應國家緊急調度需要。

生技中心所屬的生技醫藥產業發展推動小組（以下簡稱生醫推動小組），臨危受命參與這次協助籌組快篩試劑國家隊的緊急任務。其實早在 2020 年疫情爆發初期，政府已邀集國內檢測試劑廠商，鼓勵投入 COVID-19 檢測試劑和設備的開發。2021 年以來生醫推動小組協助經濟部工業局定期盤點國內檢測試劑和設備的數量，即時掌握國產的產能。



2022 年當社區爆發流行、變種病毒來得快又急，政府迅速複製口罩國家隊的經驗，與民間攜手共同建立快篩試劑國家隊。

一場與病毒賽跑的競賽

這是一場與病毒賽跑的競賽，必須趕在變種病毒淹沒社區、醫療量能崩潰前，讓快篩試劑總產量從每月 445 萬劑，大幅提升 4 倍，達到 1600 萬劑的規模。

在徵用民間快篩檢驗試劑前，生醫推動小組快速精準盤點 6 家國產快篩試劑廠商，分析產能、協調原物料供需，參與研議徵用策略。當 2022 年 4 月中政府下達徵用指令後，生醫推動小組同仁親自前往各地訪廠，確保生產流程與環境符合醫材相關法令規範。4~6 月亦密集參與防疫指揮中心會議，協助提供最

即時的快篩試劑能量資訊，並協助跨部會間的協調溝通，扮演即時到位的政策幕僚角色。

在各部會與法人機構不眠不休的努力下，快篩國家隊挺過病毒擴散和輿論的壓力，2022 年 6 月，國產快篩的產能終於達標，讓疫情保持在可控的範圍。生醫推動小組承擔著前所未見的挑戰，協助政府與快篩試劑廠商溝通，在大家共體時艱、全力以赴下共同完成這項「不可能的任務」，為台灣疫情的控制作出貢獻。

協助政府因應國際情勢 導引政策方向

2022 年國際局勢持續升溫、動盪，新冠疫情仍未見終點，俄烏戰爭持續延燒、戰火不息，加上美中衝突越演越烈，從貿易戰打到科技戰；淨零碳排在各國進入落地階段，台灣生醫產業能否在全球新趨勢下掌握發展機運，備受各界關注。生技中心產資組 ITIS 研究團隊是我國研判全球、台灣生醫產業情勢的最前線，定期提供政府單位國際生醫發展的新趨勢，並盤點國際重要事件對台灣生醫產業的衝擊和影響。

2022 年 2 月 4 日，俄烏戰爭爆發震驚全球，引發能源自主、糧食安全、生技產業供應斷鏈等問題，相對也引起政府相關部門開始研析烏俄戰爭對台灣生技產業可能產生的衝擊，ITIS 研究團隊評估後認為，俄烏兩國的藥品市場在全球占比極低，同時台灣對俄烏進出口的生醫原料以及產品也相對少，研判台灣直接受戰爭影響的程度應屬輕微。

另外，9 月 12 日美國總統拜登簽署「國家生物技術與生物製造倡議」，宣布挹注 20 億美元擴大投資美國本土生技產業，對全球生技供應鏈重組投下一顆震撼彈。ITIS 研究團隊隨即分析，美國以政策措施強化本土生物製造、降低對中國等單一國家的依賴，台灣因生物製藥有多項產品在歐美上市，而產能正在積極擴充中，因此使其價格更有競爭力，是爭取這一波美國政策利多和大量轉單的關鍵，而台灣找到生物製藥的自主關鍵技術，仍是取得全球生技產業供應鏈的重要基石。

另外，在全球淨零碳排方面，ITIS 研究團隊認為，生技製藥產業是全球最大的碳排放產業之一，主要是因為藥物在開發過程必須嚴控溫濕度，採非連續式製程的製藥工廠會耗費大量能源，等同排放相當溫室氣體，藥物冷鏈運送過程中也會產生可觀的碳足跡。

隨著氣候變遷越趨劇烈，淨零排放已經是世界趨勢，台灣的生技製藥產業必須盡快跟上世界潮流，積極面對減排的目標。ITIS 研究團隊於此同步提供多項國際藥廠淨零排碳重要資訊，讓政府可在跟上國際淨零排碳



趨勢時，提出有效且快速協助國內生技廠商轉型的關鍵政策。

協助推動新版

《生技醫藥產業發展條例》上路

2022年1月1日《生技醫藥產業發展條例》(簡稱《生醫發展條例》)正式公告施行，它的前身-《生技新藥產業發展條例》-施行14年來，已促進生技醫藥公司的投資額，從2010年的53.73億元增加到2019年的175.39億元，成長幅度高達226%，成為我國生醫產業加速朝資本化邁進的驅動力。

為了延續產業研發創新的薪火，政府修訂延續性的新版《生醫發展條例》，而生技中心所屬的生醫推動小組，正是協助經濟部工業局修訂條例的幕後重要智庫團隊。在修法前，生醫推動小組廣泛蒐集產業界意見，並將業界領袖的意見帶到跨部門會議上研商，並擔任政府與業者溝通的橋樑。

在各界共同努力之下，終於完成新版《生醫發展條例》三讀通過。2022年，生醫推動小組繼續協助經濟部工業局加速完備《生醫發展條例》子法，並在各地舉辦多場說明會，鼓勵更多廠商申請適用，推動我國產業發展先進醫療與高技術門檻之產品，同時提高產業之製造能量。

《生醫發展條例》8項子法在2022年、2023年初陸續發布施行，優惠措施比舊版增加不少，其中特別鼓勵個人股東投資生技公司，也支持生技公司新購生產設備，並給予稅賦優惠。這些都是生醫推動小組依據長期的產業調查和民間回饋意見，所納入的法條亮點。研擬《生醫發展條例》子法過程，生醫推動小組與工業局合作，持續與財政部等跨部



▲ 2022年10月5日《生技醫藥產業發展條例》說明會台北場

會單位不斷進行研商、折衝、談判，每週開會掌握修法進度，持續長達數個月以上的溝通，終於不負業界深切的期待、順利上路實施，再次扮演台灣生技產業政策幕僚的重要助攻手。

生技政策推廣與落實

與《生技醫藥產業發展條例》同期研擬的生醫法條，還有衛福部的《再生醫療製劑條例》(行政院於2023年2月16日通過草案，送立法院審議)。由於《生醫發展條例》也納入再生醫療等新興生技領域，生醫推動小組發現《再生醫療製劑條例》與《生醫發展條例》，對於「再生醫療」之定義有些許文字差異。於是偕同工業局與衛福部展開進一步溝通與協商。

對「再生醫療」的定義不盡相同，會不會因為解釋的落差，而影響廠商優惠條件的適用？如何評估落差的影响層面和範疇？這是生醫推動小組在落實法規完善的過程中最重要的挑戰。

除了協助政府研擬生技相關法規，小組也負責條例的推廣任務。為了幫助廠商深入了解條例的獎勵補助和租稅抵減規定，生醫推動

小組在全台北中南各地，舉辦了四場線上/線下條例說明會，詳盡說明新舊條例的差異、適用標準，鼓勵廠商申請審定。截至2023年1月止，全國累計共有174家公司、464項產品通過生技醫藥公司和產品的資格審定。

此外，為加速廠商申辦審核的效率，生醫推動小組協助政府架設電子化數位平台、建置線上審核系統，方便廠商遞件申請，加速主管機關審核效率與數位化。

奠定防疫科技基石

2019年來COVID-19疫情開始全球蔓延，讓各國措手不及，為了因應未來新興流行疫情爆發，為下一波疫情作好更多準備，科技部(現改制為國科會)在2020年成立「防疫科學研究中心」(Research Center for Epidemic Prevention Science)計畫，將科技研發成果導入科技防疫工作。

生技中心所屬的藥品商品化中心，承接「防疫科學研究中心」營運幕僚工作，支援



▲防疫科學研究中心於Bio Asia-Taiwan大會，展示多項防疫科技產品

參與計畫的五所頂尖大學，投入檢疫、治療、預防、公衛流病、社會影響、場域驗證及國際科技防疫合作等七大面向研究，同時啟動完善研發場域驗證環境：結合學研單位(研究)、高防護實驗室(確效)和醫學中心(場域驗證)的「三位一體」策略，為台灣建構強韌的科技防疫堡壘。

在藥品商品化中心協助國科會詳實管考、目標導向的努力下，防疫科學研究中心五校團隊推出許多重要成果，如在各校維運與建置P3等級高防護實驗室，協助廠商防疫科技產品驗證、取證，並進行病毒監測，以便解析病毒的變異，利於防疫產品的研究開發。

藥品商品化中心更在2022年7月的亞洲生技大會中展示各校多項防疫科技產品：混合實境病房、全方位消毒機器人、新冠檢驗一體式系統、中草藥抗疫產品(淨冠方、正益方)、紫蘇水萃產品、雲端低血氧監測、移動式智慧採檢暨實驗屋、智慧手環防疫物聯網、新冠病毒中和和抗體效價檢測產品、新冠病毒抗原快篩以及肺炎AI影像自動判讀系統等成果。

生技醫療產業最佳助攻手

持平而論，台灣在新冠疫情的防疫作為可圈可點，除了指揮中心防疫策略運用得宜、國人同心協力配合政府防疫措施外，採用科技防疫也是成功抗疫其中的一環。

生醫產業是我國六大核心產業之一，肩負國人打造「下一個護國神山」的深切期待。生技中心以專業、責任和多年的政府智庫、幕僚經驗，勇往直前、使命必達，成為台灣推動生技醫療產業最佳助攻手。DOB

ADC技轉新思維 創下新紀錄 勇闖400億美元商機

生技中心歷經多年的努力，在2022年成功將自主研發的ADC藥物鏈結平台與兩項ADC新藥，完成授權簽約。本案立下生技中心推動技術移轉20多年來的新創舉，更刷新授權金的最高紀錄，為生技中心立下新里程碑，開啟台灣ADC藥物開發的新紀元。

文/編輯部

自從1999年政府制定《科學技術基本法》以來，技術授權即成為我國學研成果推進行商業運用的重要通道。生技中心扮演台灣生醫產業關鍵第二棒角色，除了具備藥物臨床前研發的能量，更有堅強的產業發展團隊，負責推動研發成果技轉業界，促進台灣生醫產業的發展。

生技中心歷經多年的努力，在2022年成功將自主研發的ADC「三甘露醣抗體藥物複合體技術平台」授權嘉正生技。本案突破生技中心推動技術移轉20多年來的多項紀錄，成為近年來生技中心最具代表性的技轉

成功案例之一，更創下歷年來最高授權金，為生技中心立下新里程碑。

搶攻全球400億美元 ADC藥物市場商機

ADC全名為抗體藥物複合體 (Antibody-Drug Conjugates, ADC)，是一種把抗體藥物與癌症化療藥物連結在一起的新型藥物，使它帶有抗體藥物的導航功能，又具備化學藥物強大的癌細胞毒殺作用，改善傳統小分子化療藥物全身性副作用的缺點，因此深獲市場青睞。



▲「全球首創ADC雙效抗癌藥物」技轉記者會

ADC為一種藥物複合體架構，抗體與化學藥物的鏈結技術一直是開發的關鍵。在技術處科專計畫的支持下，生技中心成功發展出獨特的鏈結技術「三甘露醣抗體藥物複合體技術平台」，成為全國首創的ADC藥物鏈結平台，深具搶攻全球400億美元市場商機的潛力。

根據ITIS團隊的研究，2022全球ADC藥品市場規模約80.5億美元，預估2028年市場規模可達402.9億美元，年複合成長率(CAGR)達到30.8%，而截至2022年為止，FDA已核准13項ADC藥物上市。

其中Kadcyla、Adcetris及Enhertu等ADC藥物，更成為近年來全球最暢銷的藥物，在已上市產品銷售額持續成長及新產品陸續上市的帶動下，預估ADC藥品市場將維持2位數的成長率，發展前景看好，堪稱全球熱門的癌症治療藥物開發領域。

生技中心落實研發成果產業最佳化

生技中心多年前便看見ADC技術運用於抗癌藥物開發的潛力，向經濟部技術處申請科專計畫的研發補助，積極投入ADC技術的開發。在此期間，商發團隊(BD)也進行



ADC技術的商業價值評估、市場競爭力分析、申請專利保護、專利地圖規劃、產業分析等策略規劃。

經過多年的研發和改進，ADC技術在2020年取得突破性的進展，後經專家會議、商發團隊(BD)的討論，決定將全國首創的「三甘露醣抗體藥物複合體技術平台」進行推廣並授權到產業界，尋找出適合的廠商承接，協助產業界技術升級，並加速推展到臨床試驗階段。

生技中心快速啟動科專成果技術移轉程序與公開徵選，然技術移轉非一般商品的買賣，研發的經費來自國家，生技中心需將研發

ADC藥物鏈結平台：

生技中心自主開發的ADC藥物鏈結平台，又稱為「ADC三甘露醣抗體藥物複合體技術平台」。以專一性鏈結的方式，可以讓payload接在抗體的醣基位點上，使ADC藥物在產製過程達到均質、穩定性高、藥物進入體內，不易脫開，可以有好的藥效及安全性。

該項技術為一種專一性 trimannosyl 鏈結平台，可專一攜帶二種payloads毒殺癌細胞，堪稱是全球首創的創新藥物技術發明。

在專利佈局方面，ADC藥物鏈結平台已獲台灣、美國、澳洲等6國專利的保護。未來將針對新穎抗癌標的、抗體連接等方向開發，並推動與國內、外廠商進行合作研發。



成果做最佳的利用與擴散，徵求有意願的廠商並進行相關審核程序，確保「三甘露醣抗體藥物複合體技術平台」技術授權後獲得最佳產業化效益。

ADC 技轉寫下生技中心三「新」創舉

值得一提的是，2022 年 ADC 藥物平台技術授權給嘉正生技，創下生技中心三項「新」紀錄：簽約金額創「新」高、授權標的「新」組合、以及技術授權「新」思維，堪稱是生技中心 2022 年最亮眼的成果。

以往法人機構技轉研究成果，多以單一藥物產品為標的，授權金談判空間也較為受限。此次生技中心商推 (BD) 和研發 (RD) 團隊在啟動技轉規劃之初，深入觀察業界的實際需求，擴大整合內部意見，最終達成共識，以一個藥物平台和兩項藥物產品的「包裹授權」方式，作為該項技轉案的授權標的。

由於以產品結合平台方式授權業界，有效刺激技轉廠商後續可成功開發產品的信心，同時擴大技轉廠商未來在選題、開發、驗證和再授權的可能性與自主性，有效降低技轉廠商取得技術平台後，必須從零開始選擇開發標的、增加藥品開發的風險與成本。

該授權案經公告徵選後，隨即獲得多家重量級廠商遞件表達參與授權的意願，其中甚至有國外生技公司積極爭取，足以證實

ADC 專一鏈結技術平台極具商業發展潛力，更驗證多重標的新技轉組合方式（技術平台 + 藥物）對於廠商更具吸引力。

跳脫授權金框架 活絡授權模式

經多家廠商激烈競爭，由內外部委員評選結果，最終與嘉正生技完成授權簽約。嘉正生技為一家新創公司，擁有台灣、新加坡及美國的國際專業人才，團隊除了具備抗體新藥開發與臨床試驗的經驗，更有國際市場策略的專家。本案更創下生技中心授權合約金額的歷史新高。

在傳統的技术授權模式中，生技中心首度融入共同發展 (Co-Promotion) 的新思維，目的是希望實現「價值共創共享」的雙贏思維。為此生技中心在 ADC 技轉簽約金首度納入現金加股權的套裝思維，主要讓技術平台以後由廠商擴大應用及發展，公司價值成長，而生技中心經由取得公司股權而共享成果，開創了研發成果價值創造的新里程。

本案 ADC 藥物鏈結平台已獲得中華民國、美國、澳洲、加拿大、日本、韓國等 6 國專利的保護，具備智財的全球布局，2022 年更獲得國家發明創作獎的肯定，期待此 ADC 創新技術結合產業力量，帶動台灣發展 ADC 新藥的實力與國際競爭力。LOB



ADC 技轉案亮點：

1. 技轉複合式標的：1 平台 +2 產品 (Anti-MSLN ADC 抗癌候選藥物，和 Anti-Globo H ADC 先導藥物)。突破過往以單一產品標的為主，大幅提高標的商業價值。
2. 現金加股權的模式：首度納入現金加股權的套裝，實現「廠商好、生技中心也好」的雙贏思維。
3. 簽約金創新高：此次技轉授權案的簽約金達 6.9 億元 (含現金和股權)，成為生技中心歷年來最高技轉金的案例。



CHAPTER 6

經營現況



實驗廢水排放把關者 節能減汙 守護生態淨土

生技中心位於國家生技研究園區，地屬生態保護區，秉持環境永續的理念，透過多項廢水預處理的優化措施，有效實現減廢、減藥又節能的綠色環保理念，成為水資源永續利用、生態環境的守護者。

文/編輯部

生技中心是台灣首屈一指的生技新藥研發機構，總部位於南港三重埔埤濕地復育區的國家生技研究園區裡。為了維持環境永續、守護生態淨土，生技中心在處理實驗廢水排放時格外謹慎，不僅符合最嚴格的管理規範，並持續改善優化。

本文將介紹生技中心為因應環境保護區的特性，在處理實驗室廢水時，如何大幅優化廢水預處理程序，實現節能減汙的綠色環保思維。

生技廢水成份複雜 更須謹慎專業處理

一般來說，生物製藥指的是透過生物技術、發酵與化學合成等加工程序，進行生物技術研發與藥物研製。過程中使用各種有機溶劑、無機鹽類，培養基、酸酵液、緩衝液、糖、清潔劑、乳化劑等等。

此類實驗室排放的廢水要符合國家生技研究園區的排放標準，必須經過廢液分類收集與多道處理程序。

廢水回收 高敏感廢液不放流

生技中心處理的實驗室廢污水，主要有兩道把關程序。第一道是將實驗室使用的各種溶液，以及清洗實驗瓶器的第一次潤洗水，先倒入專用回收桶加以蒐集，再交給合格廢



圖 1：生技中心自有廢水預處理場

棄處理廠商回收，不會直接排到污水下水道。

第二道把關則是將清洗瓶器的第二次潤洗水和實驗室一般清潔產生的清洗水，經由實驗室的排水管道匯流蒐集，進入生技中心自有的廢水預處理場，進行廢水初級處理措施。(圖 1) 在廢水預處理廠裡，經過污泥沉降、酸鹼值調整和殺菌程序等，於符合園區特別規定的「實驗室廢水納管標準」後，才匯入污水下水道。

由於國家生技研究園區屬於生技新藥研發的聚落，並非產品大量生產的基地，為了維護生態環境善盡社會責任，園區特別訂定「實驗室廢水納管標準」，其可接受的排放值更

表 1：台北市污水下水道納管標準與國家生技研究園區「實驗室廢水納管標準」比較

項目	台北市污水下水道容納排入之下水水質標準	計畫園區特定「實驗室廢水納管標準」
BOD ₅ 生化需氧量 (mg/L)	600	300
COD 化學需氧量 (mg/L)	1200	500
硫化物 (mg/L)	90	30
陰離子界面活性劑 (mg/L)	80	10

甚於台北市污水下水道納管的標準。(表 1) 每季還會委託外部專業檢驗單位來檢測園區各棟排放水的水質，嚴格把關廢水排放情形，以符合納管標準、維護園區環境生態。

綠色 BACT 策略 廢水預處理再進化

2018 年，生技中心進駐國家生技研究園區時，廢水預處理須經過三道程序。首先，從管道蒐集而來的廢水會進入中和槽，電腦自動依水質狀況注入酸液和鹼液，以調節 pH 值。

第二，廢水進入混凝斜板槽，此時加入聚氯化鋁 (PAC) 混凝劑，使廢水中的固體物沉澱分離。最後廢水進入貯留槽，而電腦控制系統會再次用酸液、鹼液和漂白水殺菌加以調節，符合排放標準後才排入下水道 (圖 2)。

在生技中心工安衛團隊發揮專業及努力之下，積極推動廢液回收宣導、廢水處理和排放管控，多年來水質皆符合納管標準。隨著同仁對生技中心實驗廢水有更深入的了解，近兩年來，生技中心更精進優化處理流程，在水質達標的基礎下，實現減少運轉能源耗損、減少藥物使用、減少廢液產生的目標，

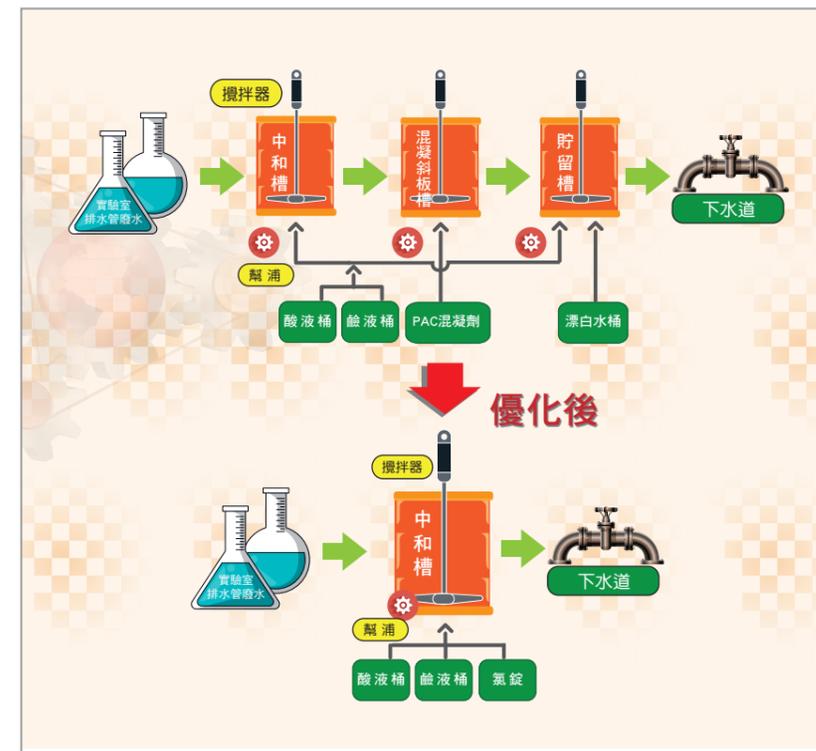


圖 2：優化後的廢水預處理流程，大幅減少藥劑與設備用電

亦即達成 BACT (Best Available Control Technology) 的綠色排放目標。

精簡程序 三道變一道 減藥減廢更節能

由於上游實驗室端的廢液分類回收得當，固體物質自然減少，在工安衛團隊的專業判斷後，取消第二、第三道的混凝斜板槽、貯留槽，讓廢水直接於第一道的中和槽完成酸鹼調節、曝氣和殺菌程序後排放，完全不添加聚氯化鋁混凝劑，達到藥劑減量，同時減少額外污泥廢棄物的產生。(圖 2)

另外，為了加快廢水排放、減少廢水停留時間，生技中心降低了廢水儲存水位，縮短廢水的停留時間 (Hydraulic Retention Time, HRT)，同時依據日夜不同的廢水流入量，將中和槽的攪拌幫浦，設定為不同的間歇運轉模式。

程序優化後，廢水預處理場只保留一半的動力設備持續運作，因此每月用電量由約

表 2：優化前後動力設備運作比較表

	原有預處理程序	優化後預處理程序
攪拌機	4台	1台
幫浦	8台	4台
操作排程	連續式	間歇式
用電量	1,000 KW	207-315 KW

1,000 千瓦降至約 207~315 千瓦，大幅節電約 69~79%，動力設備維護費用也減少許多，達到節約處理成本及節能。(表 2)

水是地球重要的資源，生技中心專注科技創新，同時肩負生態保護，致力追求環境永續的理念，期望透過廢水的分類回收及預處理場的系統優化，達到減廢減藥及節能減碳的目的，生技中心為國家生技研究園區的一員，善盡友善環境的承諾，並為環境永續盡一份心力。LOB

生技中心位處國家生技園區 兼顧科技研發與生態保護

生技中心位於南港國家生技研究園區，百年前屬於南港三重埔埤，地處三重埔山、虎頭山等內凹谷地，常見大冠鷲、大白鷺棲息其中，山坡地還有白鼻心、保育類穿山甲，生物多樣性相當豐富。因此早在 2011 年園區開發之初，負責園區開發計畫的中研院，整合社會各界與環評專家的意見，盡力維護 14.19 公頃的生態保護區，並重建 4 公頃早期三重埔埤的濕地復育區，讓國家生技研究園區不只肩負尖端生物科技的發展，更承擔生態保育和環境教育示範的責任。(照片來源：國家生技研究園區網站)



1111 資訊安全升級 生技中心築起資安防火牆

生技中心為了打造全員資安環境，號召同仁成立「資通安全推動小組」，每年舉辦熱鬧的「1111 資安日」，一步一腳印達成《資通安全管理法》的法規要求，完成資安意識向基層紮根的重大任務。

文/編輯部

2022 年 11 月 11 日，這天不只是電商或網紅大力吹捧的「1111 瘋狂購物節」，更是生技中心一年一度、熱鬧且充滿意義的「1111 資安日」。

為了提升生技中心同仁對資安防護的意識，1111 資安日借喻四個 1 排成一列，代表柵欄阻絕資安危害。活動融合競賽遊戲，稱得上是寓教於樂，同仁們在有獎徵答中，獲得資訊安全防護的重要性知識。參與同仁透過競賽，輕鬆吸收：「資訊安全包含哪三項要素？」、「那些是風險值公式中的計算因子？」等資安基礎認識。

作為 1111 資安日活動主辦單位的資訊安全小組（以下簡稱資安小組），對同仁答題的優異表現一點也不意外，原因是中心推廣全員資安意識已堂堂邁入第四年，第一波紮根的種子已在各單位逐漸萌芽茁壯。

資安危機 兵臨城下

隨著網路科技日新月異，許多國家安全和網路購物等民生需求衍生出資安問題，近年來，政府積極提倡「資安即國安」的口號，這一點絕非是空穴來風，原因是已有越來越多企業遭受來自世界各地駭客的入侵，損失相當慘重，法人機構身負國家投入前瞻科技研發的任務，自然成為國際駭客和不肖廠商的目標。

回顧 2020 年，資安危機曾經兵臨

生技中心城下，稍一不慎隨時可能就要釀成資安危機。當時 COVID-19 疫情肆虐全球，生技中心成功合成熱門的抗病毒藥物，不料訊息才公開，卻引來國際駭客入侵高階主管的信箱。

當時有兩位主管，前後發現他們的信箱裡有多次莫名的退信通知，他們確信並沒有寄信到該帳戶，於是請資安小組協助追蹤處理，結果發現竟有五位同仁都有來自該信箱的退件通知，而這幾位同仁剛好都有參與處理該項專案，因此特別提高警覺。

資訊安全推動小組 生技中心的資安守門員

「資訊安全推動小組」成立於 2018 年，是生技中心落實資通安全工作的核心，其下分為執行面與應變面二工作組。

執行面的「推廣小組」由各處室主管及同仁組成，負責資產盤點和資安推廣等事宜；「安全小組」由資管組組成，負責資安業務推動與執行，並主辦「1111 資安日」。

另外應變面的「資通安全事件通報及應變小組」則站在事件處理的第一線，並於知悉事件一小時內立即通報。

靠著資安小組（安全小組）多年的努力，成功建立同仁的資安意識，讓 2020 年信件遭駭事件得以快速平安落幕。





資安威脅日增 需提高危機意識與快速應變

在多次交叉比對和追蹤後，判斷這幾位同仁的郵件帳號可能被不名人士入侵或更改郵件規則，讓這幾位同仁在收到信件時，會被同步轉寄到另一個郵件信箱。所幸經過仔細追查、交叉比對、及早發現和快速應變後，並沒有任何機密資訊外流，由於中心同仁和資安小組已養成對資安維護的高度警覺，讓這個資安事件沒有進一步擴大，成功阻絕一次資安危機。

生技中心作為台灣生技新藥研發重鎮，資訊安全防護尤其重要，這個事件深深烙印在資安小組同仁的心中。而這個事件之後，資安小組著手研議提高中心在資安方面的防護，並提高同仁和主管對資安的認識與重視。

首先在中心設立的資安政策，規定中心同仁的帳號密碼每 6 個月一定要更換，並提高密碼設定的參數，減少被駭客破解的機會。同時也舉辦強化資安防護意識的資安日活動、培訓資安推動小組成員等積極作為。

此次駭客入侵未果的主要原因，就在於 2013 年生技中心在政府立法明文規範前，就已提前完成「資訊安全管理系統 (ISMS)」導入，並通過國際級 ISO 27001 驗證。當時資訊管理組認知到資訊安全對尖端研發單位相形重要，因此自發性推動導入 ISO 27001，

同時也成立了資訊安全小組，讓生技中心資安規範與意識及早扎根。

建立資安意識 從種子團隊開始

2018 年，政府全面通過《資通安全管理法》，將財團法人的資安管理範疇，擴及員工面與採購面。如何提升全體同仁的資訊安全意識，進而優化組織的資安等級，成為資安小組的全新挑戰。

要推動近 400 位全體同仁的資訊安全意識非一蹴可及，資安小組規畫從培養種子團隊開始做起。2018 年，生技中心從各處室選出資安同仁代表 48 人，成立「資通安全推動小組」負責各部門資訊安全推動的工作，如：資安防護、資安事件通報、資安推廣等。資安小組提供教育訓練，宣導資訊安全政策，2021 年起擴大賦予小組執行資訊資產盤點的任務。

面對沒有前例可循的資訊資產盤點任務，小組成員一開始難免無所適從、不知從何處下手。在資安小組的積極溝通，將資安工作劃分難易輕重不同等級，讓成員從基礎逐步做起，到 2022 年 9 月，生技中心正式全面完成資訊資產盤點和風險評鑑作業。

另外，2021 年在經濟部技術處的法人資訊安全稽核員的指導下，生技中心將一級主管全部列入資通安全推動小組的成員，拉高推動層級，期望能更有效地貫徹資訊安全政策，而非僅是一句口號。



寓教於樂 1111 資安日熱鬧滾滾

資訊安全防護要更上層樓，就必須擴及全體員工，資訊管理組為此絞盡腦汁。資訊安全知識難度高、不容易吸收，因此主辦同仁認為，活動一定要活潑有趣，才能吸引參加意願，同時更需設計環節讓資安推動小組成員發揮帶領作用。

首屆「1111 資安日」在 2021 年 11 月 11 日熱鬧登場。生技中心的資訊系統機房重地首次開放同仁參觀，參加者也分組進行有獎徵答，淺白易懂的資安題目讓同仁們熱烈搶答。

2022 年第二屆「1111 資安日」增加了大地遊戲闖關活動，像是參賽者跟關主比釣魚遊戲（暗喻釣魚陷阱）。第二屆的有獎問答比前一年難度更高，資安推動小組成員卻都還能順利答題，讓資安小組對多年來的訓練成果感到欣慰，同時更希望資訊安全的觀念能深植每一位同仁的心裡。

優質資安成果 助商務簽約臨門一腳

有了資安小組的幫忙，加上逐步升級機房設備，改善資安政策，生技中心的資安措施已多次獲得外部稽核委員的高度評價，而商業推廣單位在對外談判工業服務案的時候，客戶也發現中心的資訊安全保護表現亮眼，已成為近年來多次簽署合作合約關鍵的臨門一腳。

隨著資訊機密防護的意識抬頭，近來國內外廠商在規劃合作案時，除了看重合作方的專業技術能力，簽約前更會主動要求對方說明資訊安全措施，作為簽約與否的關鍵門檻。

生技中心近年與某國際大藥廠洽談技術委託服務，當萬事拍板之時，對方卻在正式簽約前一週，突然要求中心具體說明所採行的資訊安全政策，以確保商業機密不被外洩。所幸生技中心因提前導入 ISO27001 多年，可立即提供相關資料回應，最後順利促成這樁國際大型委託服務案。

2022 年底，同樣有國內廠商在簽約合作

前，詢問生技中心的資訊安全措施，此時在資訊管理組訓練有素的資安推動小組協助下，非但可以先行回答廠商提問，更協助業務推廣單位簽下重要的合作訂單。



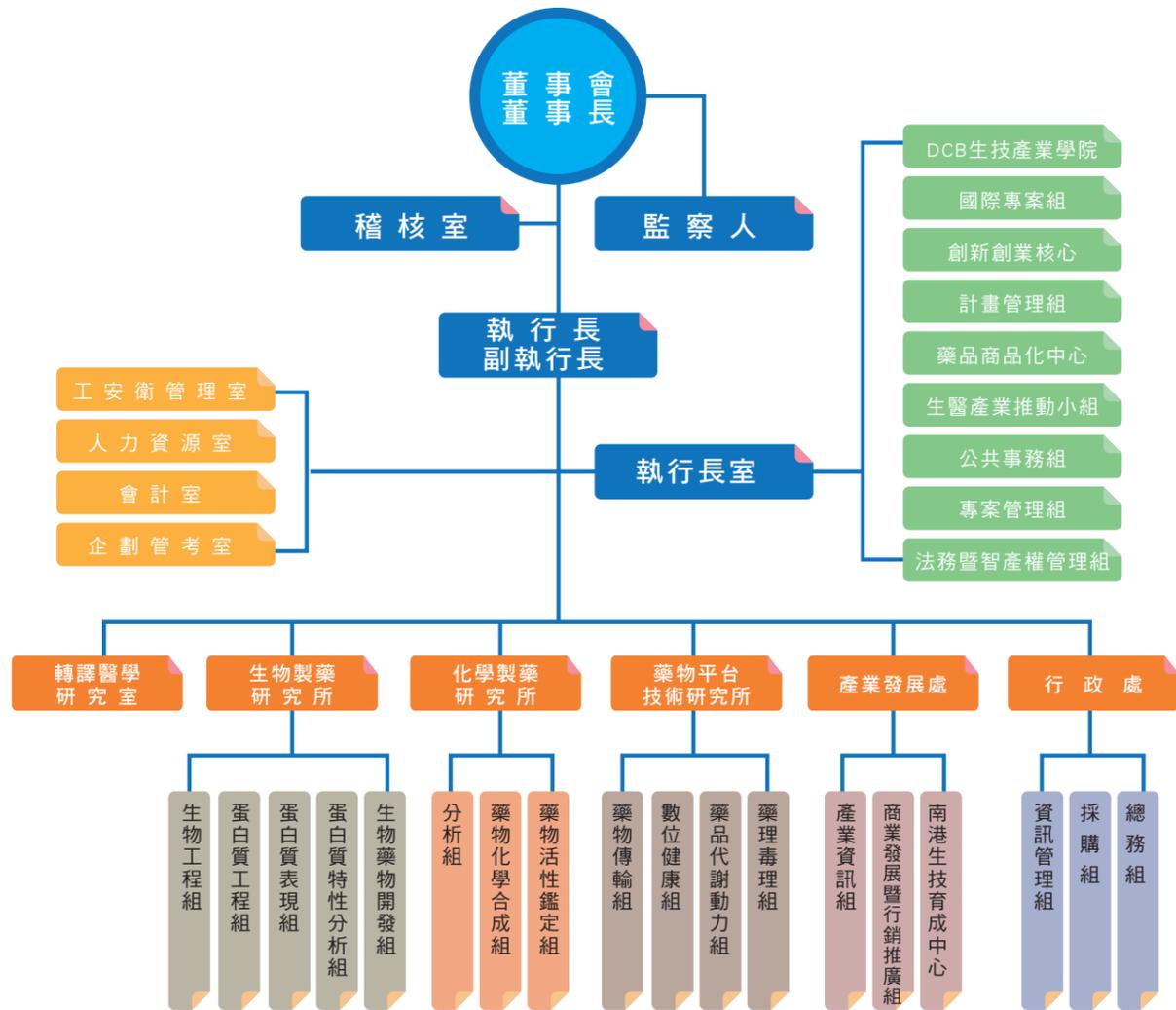
層層打磨 推升資安新水準

時代演進，優良的資訊安全措施是現代化組織的基礎標配。建立資訊安全系統，不光是為了應付政府相關單位的稽核，而是一個組織拓展核心業務時重要的關鍵基本條件，如此在面對未知龐大的資訊安全危機，才能提前防範於未然。

生技中心資訊管理組雖然人力編制不多，平均一位資訊人員需服務 100 位同仁，資訊安全以外的業務也相當龐雜，然而資訊管理組同仁仍以前瞻的眼光和創意做法，一步一腳印地達成了《資通安全管理法》法規的要求，完成資訊安全意識向基層紮根的重大任務。

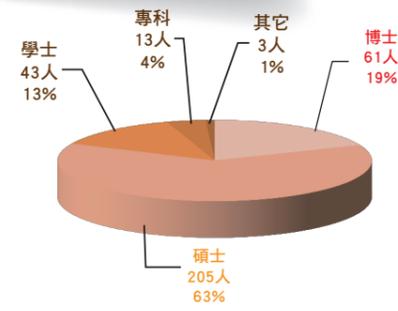
有了生技中心高層主管與全體同仁的積極參與，我們有信心在不久的將來，ISO 27001 的適用範圍可擴大到各業務單位所管理的資訊系統，將全中心的資安水準提升到新的境界。LOB

組織架構

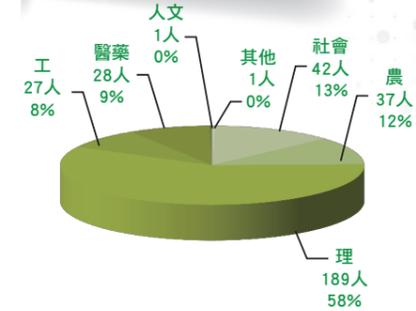


人力現況與單位分析

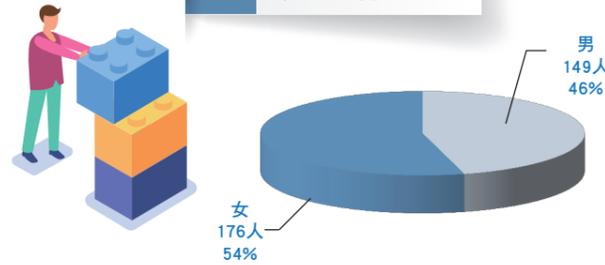
學歷別



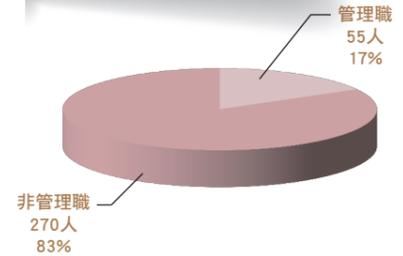
學科別



性別

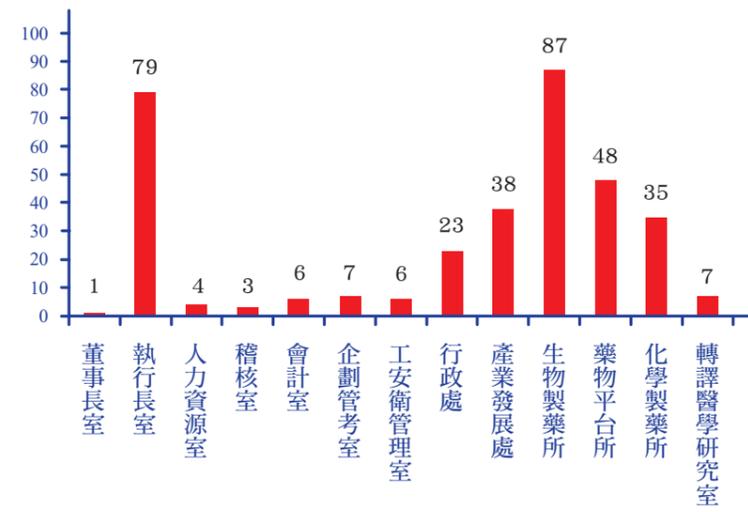


職務別



人員分佈分析

- 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%



總人數：344人(正式/約聘人力)
(截至 2022年12月31日)

財務報表

收支餘絀決算表

單位：新台幣千元

會計項目	2022	2021
收入總額	885,273	855,385
專案計畫研究收入	581,854	552,198
衍生增值收入	89,301	27,355
技術服務收入	117,528	147,365
業務外收入	54,207	32,413
出售投資收益	42,383	96,054
支出總額	879,768	840,425
業務支出	848,150	817,389
業務外支出	31,618	23,036
餘絀	5,505	14,960

資產負債表

單位：新台幣千元

資產	2022.12.31	2021.12.31	負債及權益	2022.12.31	2021.12.31
流動資產	597,570	624,147	流動負債	239,241	214,926
非流動資產	1,232,238	1,183,135	非流動負債	358,864	367,973
			負債合計	598,105	582,899
			權益	1,231,703	1,224,383
資產總計	\$1,829,808	\$1,807,282	負債及權益總計	\$1,829,808	\$1,807,282

+ 共創生技醫藥新價值
Your v *A*lue-adding partner

