

Annual Report 年報

2023

生物技術開發中心

Innovating Biotechnology for a Better Future



蓄積四十 · 昂揚生技

目錄 CONTENTS

董事長的話

秉持初衷 繼往開來 開創台灣生醫璀璨新紀元 4

執行長的話

2023年對DCB來說是不凡的一年 6

回顧與展望

40年淬鍊 火力全開 點燃創新研發與商務推展雙引擎 10

特別企劃

AI神助攻 藥物開發應用市場商機湧現 18

細胞治療成為帕金森氏症治療新秀 22

組織專一標靶短鏈核酸 躋身次世代藥物新星 25

DCB風雲錄

生技中心、高醫大強強聯手 鎖定三大未滿足醫療需求 32

首創 ADC 雙效抗癌藥物 胰臟癌治療現曙光 34

DCB衍生之啟弘生技 進軍日本CDMO市場 37

台越合作 開創生技「新南向」里程碑 39

生技中心邁向四十不惑 掌握台灣優勢 躍升下個黃金十年 41

掌握全球生醫趨勢與商機 潛力廠商參與國際展會 45

台灣三大生技展會 生技中心推創新技術 成果吸睛 49

趨勢潛望鏡

次世代「生物導彈」ADC 瞄準癌細胞 精準又有效 56

輔助藥物開發新利器 解密生醫大數據 59

細胞治療 開創精準健康無限可能 64

產業新氣象

打造台灣新護國神山傳奇 70

發揮商務專業 搭接國際商機 成功促案 73

生技中心扮演產業發展 最佳助燃劑 77

發揮新藥開發實力 以授權與委託服務 助廠商技術升級 82

生技產業智庫 助政策導引產業迎接挑戰 85

經營現況

環境永續 92

友善職場 94

營運優化 98

社會責任 100

國際認證 104

組織架構 105

人力資源 106

財務報表 108

生物技術開發中心2023年報

發行人：涂醒哲

召集人&總編輯：陳綉暉

編輯顧問：王意婷、王麗茹、吳欣怡、吳俊成、呂雅蕙、李財坤、李應宣、周炳鈺、林佳薇、林季玫、林冠宗、林韋伶、柯淑芬、孫瑋廷、徐嘉希、殷仲偉、寇怡衡、張月玲、張哲維、許文玲、許博皓、陳巧文、陳旭麗、陳貞如、陳苑芬、陳蕙蘭、游成州、黃千岳、黃雅亭、楊康、葉淑姿、廖助彬、廖啟志、趙德馨、劉韋博、蔡士昌、蔡維原、鄭如珊、謝嘉玲、鍾佳容
(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：2024年5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。
欲利用本書全部或部分內容者，需徵求本中心同意或書面授權。

秉持初衷 繼往開來 開創台灣生醫璀璨新紀元

生技中心從「應用生技」領域逐漸轉型為「新藥開發第二棒」角色，亦從小分子藥物、蛋白質藥物，再進入到細胞與基因治療、核酸藥物，每一個時期與階段，生技中心配合國家產業發展政策和全球藥物開發趨勢，投入關鍵技術研發，並將成果技轉到產業界，提升台灣生技產業的國際競爭力。

40 歲在華人社會，被認為是人生重要的里程碑，有道是：「30 而立、40 而不惑。」言簡意賅地描述了人生經歷三十的自立、考驗與奮鬥後，轉入腳步堅定、方向清晰的沉穩境界。2023 年，正是生技中心為邁入 40 週年提前部署的關鍵年。

回顧 40 年前，生技中心在李國鼎先生等人的大力推動下誕生，40 年來筚路藍縷，歷經台灣生技產業從無到有的艱困挑戰，生技中心的每一步，衍然就是台灣生技產業的發展史。

這一段旅程漫長，沿途更充滿各種挑戰，從環保生技、食品生技、農業生技等「應用生技」領域逐漸轉型為「新藥開發第二棒」的角色，亦從植物藥、小分子藥物、抗體藥物、蛋白質藥物等，再進入到細胞與基因治療、核酸藥物、精準醫療等次世代療法，每一個時期與階段，生技中心配合國家產業政策和藥物開發趨勢、與時俱進，投入不同世代新藥開發關鍵技術，並將研發成果技轉到產業界，提升產業的國際競爭力。

奠定生技基盤建設 扶植產業發展

在產業促進方面，生技中心為因應生技新藥產業發展的需求，建立各項生技產

業基盤建設平台。包含：毒理與臨床前測試中心、cGMP 生技藥品先導工廠、生技藥品檢驗中心等，這些基盤建設陸續再以衍生新創公司方式，將這股創新力量延伸，持續協助台灣生技產業發展。

即將邁入 40 週年前，生技中心已累積衍生出 6 家台灣生技產業發展架構的新創企業，更育成超過 150 個新創企業與團隊，成為扶植台灣生技產業發展的最佳推手。

時至今日，2023 年我國生技醫藥產業營業額預估為 7,550 億元，2023 年上市櫃（含興櫃）家數已達到 225 家、總市值飆升到 1.64 兆元，較 2011 年的 2,824 億大幅成長近 6 倍。

疫情推升產業快速變遷

生技中心主導催生下一座護國神山

2019 年 COVID-19 疫情衝擊世界各國，造成全球產業大幅變化，台灣生技產業也無法置身事外。值此時刻，生技中心當仁不讓，一肩扛起產業轉型的重責大任。

2023 年我們衍生第 6 家新創公司、也是歷年來最具規模衍生案，把生技中心多年來自主研發的「CHO-C」、「核酸」及「病毒載體」三大技術及研究團隊，衍生成立臺灣生物醫藥製造公司（TBMC）。

期望透過 TBMC，為台灣打造另一座「以生技為名」的護國神山，讓生醫產業接續 ICT 資通訊產業，成為台灣未來的經濟命脈。

TBMC 衍生案除證實生技中心不僅具備優異的新藥研發技術、平台建置量能，重要的價值是為產業培育眾多優秀、生技產業所需的菁英與人才。到目前為止，生技中心為推升台灣生技產業培育出 3,000 多位傑出校友，分別跨入台灣生技的產、學、研、醫各界，幫助台灣成為全球生技產業供應鏈中不可或缺的關鍵力量。

秉持初衷 繼往開來 開創台灣生醫的璀璨新紀元

展望步入 40，生技中心將持續躍升與精準定位。生醫產業必須搭上 AI 的爆炸性發展趨勢，加速兩者優勢結合，才能開創無限的藍海商機。為此，生技中心亦須將觸角伸得更遠、更廣，自許為生物技術開發的「百貨公司」，當業界需要各種資源與協助，全部都來找我們生技中心；而中心也須持續以衍生新創或技術授權等方式，帶領產業立足台灣放眼國際，先從東南亞出發再進軍全球，讓台灣生技產業在國際市場可搶先取得先機。

此外，中心為替台灣生技產業診斷把脈及治療，2023 年精心撰寫一本《關鍵密碼 13579》的台灣生技產業政策建言書，以及一本為民間特別撰寫的《民間投資生醫產業：3331 必勝心法》，期望能藉此帶動政府及各界挹注更豐厚產業研發資源，擴大支持生醫產業及生技中心，持續推升台灣生技產業的發展。

生技中心 2024 年即將 40 歲了，在這個值得慶賀的時刻，感謝近 40 年來每一

位投注熱情、付出努力的產業前輩，You Raise Me Up！也期待生技中心同仁，站在各位前輩的肩膀上，秉持救人初衷，發揮技術與產業創新精神，讓生技中心成為推動台灣生醫產業最重要的合作夥伴，藉此提高台灣生醫產業的國際能見度，再創台灣生醫產業的璀璨新紀元。



2023年對DCB來說是不凡的一年

在歷屆董事長及執行長們的专业領導下，生技中心不斷獲得養分，在不同階段創造各式不同的成績，更讓生技中心不斷洗練，為台灣生技產業創造機會與價值。現在我們享有前輩們打下的基礎及成果，未來讓我們把眼光放遠並點燃熱情，齊心努力讓DCB這條大船穩穩前行，一起蓄勢締造下一個佳績！

2023年DCB剛滿39歲，正準備展開成立40週年的系列活動，而我有這個機會在9月初秋時以代理執行長身份與360位同仁一起攜手共進，對我以及對DCB來說2023年絕對是不凡的一年，因為我們正推動許多影響產業、影響DCB未來走向的專案：

2023年初即已著手策劃40週年的主題及活動，在本屆董監事的支持下5月即啟動「蓄積四十・昂揚生技」一傳承、高瞻、躍升三大主軸的慶祝規劃，陸續展開40週年紀念專書的生技之友人物專訪、產業創新商機講座談：次世代抗體及AI生醫大數據應用、DCB企業診斷開始訪談董監及產學意見領袖收集DCB發展的建議看法，另開辦DCB有史以來第一次的馬拉松路跑活動，透過同仁們在起跑線鳴槍起跑的動作，象徵DCB同仁團聚一起，為DCB的發展再出發。

2023年我們配合國家政策，以CHO-C、核酸及病毒載體三大技術及近30人專業團隊衍生成立臺灣生物醫藥製造公司(TBMC)，要為台灣創造另一座有別於半導體的護國神山。推動TBMC衍生乃基於生技中心聚焦新藥與新興治療已有十多年根基，帶動台灣朝向精準醫療與智慧製造是未來的重要發展方向。特別在過去3年COVID-19疫情期間，大家目睹疫情帶給全球社會及經濟的多重衝擊，但另一方面

也見證疫情推進了核酸疫苗及量產技術的快速發展，全球各國也都在關注先進生物製造技術及產製能力對國家維持國力的重要性，為此生技中心不僅成功在2013年衍生成立台康生技具備蛋白質藥品的量產製造量能，相距10年後更於2023年在各部會的支持與協助下，由生技中心團隊衍生成立TBMC公司，預先為基因及細胞治療產品備足產製技術及產能，為台灣在生物醫藥CDMO插旗布局作出貢獻，讓台灣於晶片製造以外，也能在生物醫藥全球供應鏈佔有一席之地。

回顧2023年剛接代理執行長任務，當時在一封給全中心同仁的信，提到：外界一直有種疼惜DCB的聲音，關於DCB幾次大型spin-off都將團隊結合核心技術移轉成立新公司，如此不斷削弱DCB的競爭力似乎不是好事。然而我們都清楚生醫領域人才—有經驗的人才才是成功的關鍵，DCB一向不吝於將人才介接至產業，也讓我們孕育一個個出色的衍生公司，這是我們專有的DNA。

我鼓勵同仁：科技專案一直是DCB的重中之重，也是我們創造技術價值的源頭，大家一起顧好研發工作，以實驗數據展現成果。生技中心協助經濟部各局處司、國科會及各部會的各項計畫，我們應發揮專業，以換位思考方式與政府機關建立「信賴」關係，也把自己眼界拉高，工作的交付

成效拉高，發揮DCB的政策影響力。DCB體質及體制都還有進步優化的空間，我們挑選可立竿見影的項目來推動，先讓大家有感。

延續我在2023年12月的年終檢討晚會提到：在熱鬧的年終晚會報告DCB年度績效是一種獨特的傳統，這會是我的第一次也是唯一的一次。而此時也是抱著同樣的心情在DCB年報給中心同仁說說話：DCB在歷屆董事長及執行長們的专业領導下，不斷挹注不同的養分，也讓生技中心可以在不同階段創造各式不同的成績，更不斷讓生技中心洗練，如何為台灣生技產業創造機會與價值，我們現在享有的是DCB前輩們打下的基礎及成果。鼓勵仍留在DCB努力認真的同仁及主管們，DCB同仁的高素質一直受到肯定，請大家把眼光放向未來並點燃熱情，齊心努力讓DCB這條大船穩穩前行，我們一起蓄勢並準備締造下一個佳績！

陳嘉暉



回顧與展望

40年淬鍊 火力全開 點燃創新研發與商務推展雙引擎

2023年生技中心掌握COVID疫情後的核酸發展契機，衍生成立TBMC新創公司，並在產學研合作與國際商機媒合、新南向與推動生醫廠商低碳轉型均有具體進展，更在這一年啟動40週年系列活動，為生技中心迎向下一個黃金10年而擘劃布局。

文\編輯部

2023年5月1日起COVID-19降為第四類傳染病，中央流行疫情指揮中心解編，台灣正式宣告全面解封。觀察疫情之後產業展現的新風貌，AI、大數據、數位醫療、mRNA 核酸藥物、CDMO、遠距醫療等關鍵科技的蓄勢待發，生技中心率先衍生出以核酸 CDMO 產製為主的臺灣生物醫藥製造公司 (TBMC)。TBMC 為生技中心吳忠勳前執行長於2023年9月親自領軍、率領近30位同仁，帶著CHO-C、核酸及病毒載體三大核心技術而促成的新創公司，是生技中心實現科專成果產業化，配合經濟部產業技術司推動新創專章，成

為扶植 CDMO 產業政策的成功案例，幫助台灣跨足全球醫藥產業供應鏈布局，也期望借鏡台積電的發展模式，將TBMC打造為台灣另一座護國神山。

翻轉新藥研發思維 擬定「以終為始」策略

為了落實涂董事長的理念，強調將臨床醫師從生技醫療產品的使用者，轉變成醫療產品開發者，生技中心逐步調整研發策略，強化研發團隊 (RD) 與終端使用者－臨床醫師、醫院端的鏈結合作，並於研發初期導入商業發展團隊 (BD) 的專業，如市場預測、技術趨勢、競爭者評價、智財地圖分析等，讓生技中心的研發更貼近臨床需求，體現新藥開發「以終為始」的思維。

生技中心2023年與高醫大簽訂合作計畫，雙方結緣是從2019年開始，雙方在新藥研發與臨床研究互動交流、經驗分享。2023年初，進一步簽署「精準醫療、科技創新」合作備忘錄 (MOU)，共同推動生技醫療新創團隊成立公司，並推進國際醫藥市場，以達成加速科技創新與精準醫療發展的目標。此次生技中心與高醫大雙強聯手，透過生醫技術的合作研發，更進一步

串聯商業化資源，展開策略聯盟，攜手打造具國際競爭力的生技醫療新創公司，放眼全球生醫健康產業。

創新研發為核心 開發抗癌新藥

「專一 FLT3 抑制劑精準藥物 DCBCO1901」專屬授權朗齊生醫，是生技中心2023年在創新研發授權上最亮眼的成果之一，該藥物能有效抑制 FLT3 變異所造成的急性骨髓性白血病癌細胞的生長，以及阻斷癌細胞內 FLT3 訊息傳遞鏈活化的效果，不僅有簽約金達上億元的佳績，更有助於強化台灣生技製藥產業技術與價值，加速推動國內完整的新藥開發、商業化的能量，提升台灣新藥產業的國際競爭力。

創新研發一直以來都是生技中心的核心任務。2023年，生技中心在創新研發上展露多項重要成果，其中像是新穎 NTSR1 ADC 藥物，以及新一代可離子化脂質結構等。NTSR1 ADC 藥物係將生技中心自主研發的三甘露醣抗體藥物複合體平台，結合抗 NTSR1 人源化抗體，開發出全球首見 (first class) αNTSR1 抗體藥物複合體新藥，運用在各種難以治療的癌症，目前在動物試驗上，均顯示具有高安全性和良好的藥物動力 (PK) 效果，顯示腫瘤生長抑制效應在 5mpk，經過2次給藥，疾病試驗動物的腫瘤大多能獲得完全緩解，有機會成為癌症治療的利器。

發展創新 LNP 包覆技術 開發潛力新治療

依據 Roots Analysis 分析報導，未來10年，全球 LNP 藥物傳輸技術市場的年複合成長率將以10%的速度成長。生技中心研發新一代可離子化的脂質結構，以新穎陽離子脂質為基礎，建置新穎核酸藥物



▲加拿大國家研究委員會 (National Research Council Canada) 參訪團參訪生技中心。

的 LNP 包覆技術。目前該項技術專利已可突破國際大廠的專利布局，並成功技轉給國內 CDMO 廠商，提早為台灣精準醫療藥物開發再下一城。

布局細胞治療技術，生技中心建立的 iPSC 細胞分化平台深具優勢，可在10天內將 iPSC 分化成神經前驅細胞，量產取得的細胞數擴增達400倍，分化效率達96%；14天可分化成神經細胞，效率達95%以上，優於業界水準。此技術平台可應用於缺血性神經細胞死亡，如缺血性中風、腦性麻痺等疾病的臨床前研究，極具有臨床應用價值和指標意義。

另外在核酸藥物設計的技術平台方面，生技中心團隊針對核酸的低降解率、高轉譯率及高穩定性三項指標，以AI大數據建立編碼模組工程，再透過濕實驗室 (wet lab) 進行體外 (in vitro) 及體內 (in vivo) 功效驗證，來設計具開發潛力的核酸藥品。我們對外展現此AI設計平台的利基，促成與慈濟醫院展開合作，進行基因性視網膜退化藥物的開發，可望為視網膜病變患者開啟一道曙光。



▲生技中心衍生新創 TBMC 之籌備工作會議

發揮新藥開發量能 助攻廠商推進臨床

在協助廠商技術升級、推進臨床方面，生技中心也有卓越的進展。生技中心所開發的癌症免疫療法新標靶 - CSF-1R 抑制劑，於 2018 年技轉授權給安立璽榮生醫，該項技術可以有效抑制 CSF-1R 激酶的活性，具有重塑腫瘤微環境的功效，目前為市場癌症免疫療法首見新藥。

在 CSF-1R 抑制劑技轉給安立璽榮之後，生技中心持續陪跑，提供相關技術支援和研發服務，全力輔導廠商在 2019 年通過美國 FDA 的 IND 申請，2020 年於美國展開一期臨床試驗、申請台灣 TFDA IND，2021 年在台灣啟動並完成一期臨床試驗。

在雙方不斷合作下，該項藥物搶先通過美國 FDA 同意，取得第二適應症 - 特發性肺纖維化 (IPF) 孤兒藥資格，期間生技中心團隊積極協助安立璽榮生醫補齊 TFDA 要求的科學證據，順利於 2023 年

完成 TFDA IND 申請，準備推進臨床試驗。

除此之外，生技中心也協助智擎生技，提供細胞損傷調控酵素抑制劑的各項諮詢服務，幫助其完成 IND enabling studies 藥物毒理相關試驗，並在 2023 年順利取得澳洲與台灣的血液腫瘤第一期臨床試驗許可，也為生技中心協助廠商藥物臨床進展又寫下一項紀錄。

促成產學研醫合作 成果斐然

在促成產學研醫合作，2023 年生技中心更是成果斐然，包含：ADC 藥物開發大型專業委託、促成亞洲準譯公司分別與北醫、新光醫院合作，以及促成向前生技與鴻揚半導體的跨領域合作。

生技中心在 ADC 新藥開發上，已逐漸掌握關鍵技術。近年生技中心不僅將 ADC 雙效抗癌藥物與平台技術授權給嘉正生技，2023 年更將 ADC 新藥開發整合一條龍方式，對外提供專業委託服務。廠商將自行開發的抗體，委由生技中心合成

新型 linker-payload，進行抗體、連接鏈的製造、分析，實驗室等級 ADC 製備；並進行 ADC 體內外功效驗證、藥動代謝分析等試驗，協助 ADC 藥物的臨床前評估。該委託服務簽約金高達千萬以上，也讓生技



▲生技中心 2023 年新春賀歲團拜活動



中心可以服務更多廠商，成為台灣 ADC 新藥開發的基地。

另外，生技中心促成亞洲準譯公司的感染病原體基因檢測產品，與 2 家醫學中心一新光醫院、臺北醫學大學附設醫院合作，將其基因定序檢測產品納為醫院的自費項目，推動廠商檢測產品的落地應用。透過基因定序的醫療數據，讓醫院可以達到急重難病症治癒的臨床目標，預估未來將可持續擴大到全國大型醫學中心及各醫療院所。

2023 年促成向前生技與鴻揚半導體進行跨域合作，雙方已進行「電化學感測晶片」優化與雛型品試製。向前生技專注於電化學感測晶片 (Ni-DNA 奈米線 3D 生物

感測元件) 的開發，該項技術可應用於人類疾病檢測或藥品開發；而鴻揚半導體則致力發展第三類半導體功率元件，可提供 6 吋 SiC 晶圓代工、客製化元件設計等服務。生技中心扮演媒合角色，促成雙方就晶片表面改質、電晶體電極設計與優化進行合作，未來更將商討共同投入試量產合作，為台灣 BIO 與 ICT 串接開啟無限想像空間。

促進國際商機媒合與技術授權

2023 年生技中心在國際商機媒合方面，促成聯亞藥與越南指標生技藥廠洽商紅血球生成素的技轉合作，協助路明思生技與 TechnoPro 在細胞治療定量分析場域的驗證合作；以及促成「工合計畫」落

地，協助瑞晟生醫承接美國亞歷桑納大學 (ASU)「高通量可編程蛋白晶片」技術，為台灣導入新一代基因檢測與診斷產品與服務，建立以蛋白晶片為核心的醫療檢測試劑產業鏈。

國際鏈結、商務拓展、商機媒合一直以來都是生技中心協助台灣生醫產業邁向國際的三大推動馬達。2023 年，生技中心在疫情解封後，立刻啟動帶領國內產業於國際參展、商機鏈結的能量，積極部署 US Bio 2023、Bio Japan 2023 等國際重要生技展會，展現台灣生醫產業豐碩成果，期望能促成更多於再生醫療、精準健康的國際鏈結與合作。

生技中心在 US Bio 2023 不僅協助政府設立台灣形象館，更力邀 50 家廠商、7 大法人研究機構參展，開出 1100 場國際招商媒合會、399 家國際媒體露出、直接

促成 250 位國際生醫人士交流以及 14 件 MOU/NDA 的合作簽署。

Bio Japan 2023 更是首次以台灣形象館的方式參展，光是現場商機媒合數量已超過 220 場、鏈結 6 家日本生技醫療公司、參訪橫濱中外製藥生命科學園區與日本製藥協會 (JPMA)，協助台灣生技產業搭橋日本生技大廠、開拓日本生醫市場。此外，生技中心更與日本最大 CRO 集團—CMIC 公司長期攜手合作，簽下大型國際工服案，顯示生技中心專業技術已臻國際水準。

落實政府產業政策 推展生醫新南向

生技中心落實新南向政策，多年來在泰國、馬來西亞及印尼都有建立交流與互動關係，深化台灣生醫產業與東南亞國家

雙向合作。生技中心在 2022 年 Bio Asia 展期，首次拜會越南產官研各界共 11 個單位，洽談拓展合作商机，經過一年多的交流互動，2023 年協助越南知名藥廠 Intellipharma 擴大率團來台訪問，並與國內知名藥廠簽署合作協議，促進雙方藥品在國際行銷方面的實質合作。

此外，生技中心亦促成國內廠商與馬來西亞細胞治療協會 (MACT) 的技術合作，切入馬來西亞的檢驗服務市場與診所通路，以滿足在地化需求，順利將檢測服務擴展到東協市場；同時促成國內廠商與印尼廠商進行外泌體醫美保健產品的銷售，以及在幹細胞治療領域的合作。近期更協助葡萄王、佳格、台灣飛克、潤鴻、嘉品、生展等廠商，於 Medical Fair Thailand 國際醫材展會上，主動鏈結泰國多家生醫廠商，建立長期產業合作關係。

推動節能減碳 開創綠色經濟新商機

在全球追求環境永續、綠色經濟的趨勢下，除了綠電供應的能源轉型之外，也衍生出多元減碳商機。根據國際能源署報告，全球太陽能使用率 2023 年~2024 年預估成長 60%，風力發電至 2040 年複合成長率將高達 17%。共享經濟有助企業落實永續發展，預估至 2025 產值將達 1.5 兆美元。由國發會所提出的 2050 年淨零排放關鍵戰略，預計到 2030 年淨零轉型政策將可帶動民間投資超過 4 兆元以上，創造產值更上看 5.9 兆元。

節能減碳已是全球趨勢，台灣也將 2050 淨零目標列為重要政策，生技中心順應此趨勢，將企業永續列為未來發展的關鍵指標。除了本身積極規劃 5 年長程的節

能減碳計畫，目標 2025 年達到總節能率 15%、落實 ISO 50001 規範，強化智慧建築能源管理系統等工作均已啟動。

為了協助生技產業落實企業節能減碳，生技中心承接政府「生醫製品低碳轉型推動計畫」，快速輔導生技廠商導入即時製程分析技術、推動製程優化以達到低碳轉型，2023 年已完成 39 家廠商的諮詢訪視、辦理 2 場低碳轉型研討會、籌組生醫製品低碳聯盟，持續為能源轉型與節能減碳盡一份心力。

啟動 40 週年系列活動 躍升下一個黃金 10 年

值得一提的是，生技中心即將在 2024 邁向成立 40 週年，歷任董事長、執行長及先進們都是讓生技中心擠身為台灣生技產業火車頭的功臣。

回顧以往、邁向 40 週年之際，生技中心於 2023 年啟動一系列 40 週年慶祝活動、製作 40 週年專書、擴大舉辦家庭日、首次舉辦為生技加油、不畏風雨和挑戰的馬拉松競賽等。希望不僅讓外界能認識生技中心的起源及以往成就的輝煌歷史，更是要提醒生技中心的同仁，要不斷追求創新與進步，一起揮別 COVID-19 的陰霾，迎接生技嶄新大未來。 



特別企劃

AI神助攻 藥物開發應用市場商機湧現

過去藥物開發需耗費百億、至少10年光陰，加上許多大藥廠3年內都將面臨專利到期、營收雪崩的危機，藥廠能否運用AI加速藥物開發，降低財務負擔，將是藥廠維持市場競爭的關鍵決戰點。

文\呂雅蕙(生技中心產資組ITIS團隊)

近年來人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 技術快速演進，可透過不同演算法找出大型數據集的關聯性與模式，甚至可透過大量數據訓練模式自行校正與進化，有效協助使用者做出最佳決策及預測，逐漸成為推動各行各業創新的動力。其中，藥物開發就是一個備受注目的焦點，在新藥研發成本越來越高，研發期程越來越長的情況下，全球生技製藥業者陸續尋求AI的協助，以期降低新藥研發成本及縮短開發時間。

AI 藥物開發市場規模 年複合成長率高達 45.7%

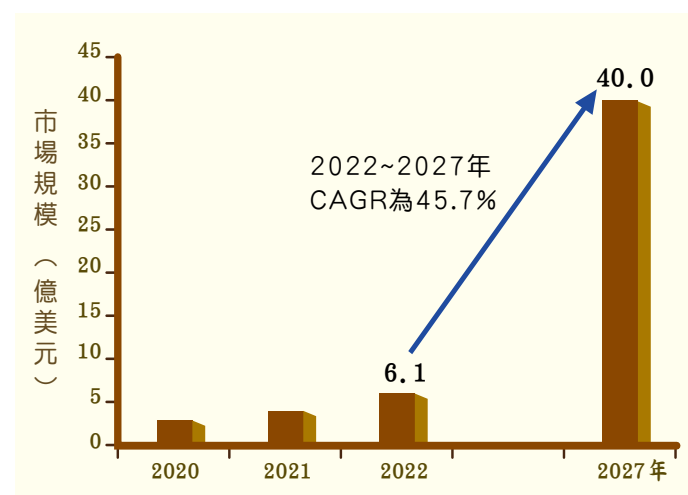
相較於過去藥物開發動輒需耗費 10 年以上的時間，AI 可望加速藥物開發流程，降低財務負擔，再者許多醫藥大廠在未來 3 年都將面臨藥品專利到期影響營收之問題，能否在最短時間內快速推出新藥，成為維持市場地位的關鍵決戰點。為了減少藥物開發時間與成本，許多知名藥廠與藥物設計公司，如英國 BenevolentAI、Exscientia、阿斯特捷利康 (AstraZeneca)、美國輝瑞 (Pfizer)、微軟 (Microsoft)、諾華 (Novartis) 等公司，紛紛跨域尋求相關技術合作，將 AI 導入於藥物開發，包括藥物設計、生物標記、藥物篩選與藥物再利

用等各式各樣的應用，帶動 AI 藥物開發應用市場的成長。

根據 Markets & Markets 資料，2022 年全球 AI 在藥物開發應用之市場為 6.1 億美元，預估到 2027 年市場將成長至 40.0 億美元，2022 ~ 2027 年複合成長率 (Compound Annual Growth Rate, CAGR) 為 45.7% (圖 1)。

在疾病領域部分，AI 藥物開發廠商為集中火力推動藥物研發業務，多聚焦特定疾病領域，以吸引相關領域製藥廠合作。例如 Exscientia 應用演算法優先聚焦癌症藥物開發，隨後轉向設計精神病學領域藥

圖 1、2020 ~ 2027 年全球 AI 在藥物開發應用之市場規模



資料來源：Markets & Markets；DCB 產業資訊組 (2023.09)

物；美國英科智能 (Insilico Medicine) 聚焦癌症、纖維化、抗感染、免疫學和衰老領域；BERG, LLC 公司專注於神經病學、腫瘤學和罕見疾病的藥物發現和開發。

AI 應用於藥物開發 以藥物優化、設計與再利用為主

AI 在藥物開發中的主要應用多元，包括：臨床前和臨床測試、分子篩選、標靶識別、藥物設計和藥物優化、資料庫文獻比對等。

國際藥廠初期藉由蒐集期刊文獻資訊、分析藥物化學分子特性、並與資料庫交叉比對，進行藥物開發過程的初步工作，在此階段導入 AI，就可有效加速並擴大相關流程進行。

例如英國 AI 藥物開發公司 Exscientia 在藥物開發初期，為了尋找藥物靶點來設計小分子藥物，利用 AI 為超過 1,000 種具有類藥性且可被製備的小分子化合物，建立起完整目錄，2022 年 Exscientia 將 AI 平台的功能又往生物製劑的方向擴充，並優先著眼開發新型抗體藥物，由抗體的結合位點 (Complementarity-determining region, CDR) 建立配對鏈序列的專有資料庫，成功在 130 個蛋白質家族中，鑑定出近 400 個非冗餘分子標靶。

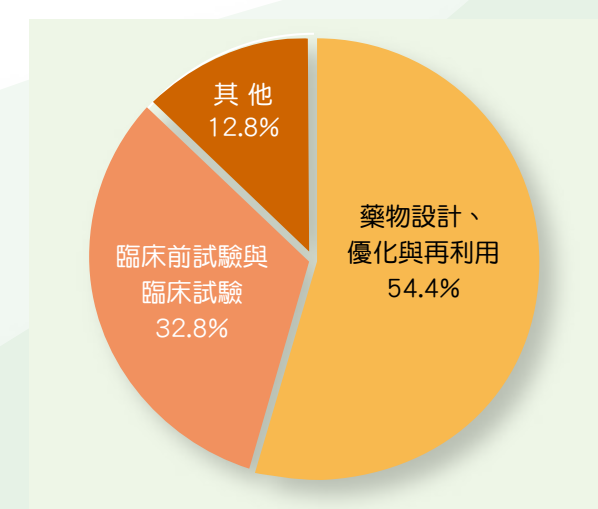
這些標靶符合 Chris Lipinski 的「類藥五原則 (Lipinski rules)」口服生物利用度標準，Exscientia 也將相關研究成果發表在 Bioinformatics 期刊，並贏得 Prix Galien USA 2022 最佳數位健康解決方案獎。

在藥物再利用方面，新冠疫情期間為了快速尋找有效治療 COVID-19 的藥物，美國禮來 (Eli Lilly) 藥廠與 BenevolentAI 公司合作，在禮來已上市的藥物中，成功篩選出 2018 年的關節炎藥物 Olumiant，

並於 2022 年獲得美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 核准，此舉更促使市場更看重 AI 輔助藥物再利用的強大能力。

此外，數據資料庫是 AI 輔助藥物開發的基礎，2022 年 10 月 Meta AI 公開分享了 3D 蛋白質結構資料庫 (ESM Metagenomic Atlas) 及 AI 模型，資料庫收錄了 6 億種 3D 蛋白質結構，全都是運用 ESMFold 演算法所預測出來的。ESMFold 運用大型語言模型 (Large Language Model, LLM) 以胺基酸序列進行預測，相較英國 DeepMind 人工智慧公司的 AlphaFold 運算法，利用蛋白質原始序列和 DNA 編碼進行結構預測，ESMFold 的預測流程更為簡單快速，且預測速度提高了 60 倍。此外，繪圖處理器 (GPU) 龍頭公司輝達 (NVIDIA) 也運用自家產品，分析多個公開製藥資料庫，將分析結果再回饋於藥物識別開發上，這些案例皆顯示 AI 應用於藥物開發已快速受到重視。

圖 2、2022 年全球 AI 於藥物開發之應用



資料來源：Grand View Research；DCB 產業資訊組 (2023.9)

根據 Grand View Research 資料庫統計，2022 年 AI 於藥物開發以藥物優化、設計與藥物再利用為主要應用領域。（圖 2）

演算法趨於多元 聯合學習受矚目

目前 AI 藥物開發的主流技術是機器學習（Machine Learning, ML）與深度學習（Deep Learning, DL），這兩種分析模式可透過大量數據的訓練，自動提高運算性能，適合廣泛運用於藥物開發的各種階段，包括早期的標靶驗證、預後生物標記識別，以及後期的臨床試驗數位病理數據的分析等，成為發展最成熟並廣為採用的演算法。

主流演算法之外，隨者資料類型日漸多樣，AI 演算法也趨多元化，近期 AI 技術已可運用影像與自然語言處理（Natural Language Processing, NLP），成功解讀龐大的生物醫學文獻、與巨量的分子結構特性。如 2021 年 DeepMind 公司開發出 AlphaFold2 演算法，可準確預測人體蛋白質的摺疊構型；英國 Benevolent AI 成功利用自然語言處理，分析超過 85 個不同的數據來源，開發出深度學習的藥物篩選模型。

影像與自然語言處理的成功經驗，帶動許多研究邁向「非監督式學習（Unsupervised Learning）」，亦即 AI 可在大量無標記的資料中，運用人為建立的預標記訓練模型，由自己監督自己學習（自監督學習；Self-Supervised Learning）。其他學習模式也包括生成式學習之自編碼器（autoencoder）、對抗生成網路所衍生的相關演算法，如美國英科智能為了對抗生成網路，集合了 NVIDIA BioNeMo 與 AlphaFold 預測結構的能力，強化了 AI 的學習功能，發展出一款 AI 藥物開發模型，可在 18 個月內提供候選藥物，降低藥物開

發成本達 90%，近期更進一步結合量子計算和生成式 AI，用於先導候選藥物探索。

另外，同樣屬於非監督式學習的聯合學習（federated learning），是一種跨越多個分散裝置的協作訓練模型，由於可以支援跨越不同資料來源的機器學習，降低合作單位之間洩露個資的風險，聯合學習近來也成為藥物開發領域的焦點。例如 2019 年 10 家製藥廠、5 家科技廠及學研單位，合作組成了聯盟計畫 MELLODDY，就是以分散數據的預測機器學習模型，提高藥物發現的效率，並在 2021 年展示聯合學習模型的性能，既能夠保護隱私，同時也能夠提高藥物發現成功率。

傳統藥廠積極尋求合作 並取得數據強化藥物開發

近年許多傳統醫藥大廠已陸續面臨多種藥物專利到期，為避免營收雪崩式下滑，藥廠多順應時代趨勢，積極提出創新的商業構想和市場策略。由於 AI 在藥物開發應用上大放異彩，吸引傳統藥廠與相關 AI 公司攜手合作，希望改善傳統藥物研發週期長、成功率低、成本高等問題，加快新藥開發與上市速度，以增加公司營收。例如拜耳

（Bayer）、羅氏（Roche）及日本武田藥品（Takeda）等大型公司，均與 AI 新創公司 Recursion Pharmaceuticals 合作，加速藥物開發，武田更直接收購美國 AI 藥物開發新創公司 Nimbus Therapeutics 的實驗性牛皮癬藥物，運用其 AI 技術，在 6 個月內就取得候選新藥。

由於數據資料庫為藥物開發的基礎，隨著 AI 資料處理能力的進化，醫藥大廠亦藉由 AI，整合累積的大量經驗與數據，建立自有資料庫或串聯其他資料庫。如 2022 年 2 月，阿斯特捷利康（AstraZeneca）同時跟 2 家 AI 藥物開發廠商 Benevolent AI 及 Scorpion Therapeutics 合作，AZ 將其資料整合到 Benevolent AI 的生物醫學知識圖譜中，並透過此圖譜快速連結各種內外部數據（如科學文獻、專利、遺傳學、化學和臨床試驗等），用於加速識別心臟衰竭、系統性紅斑狼瘡領域的新標靶。接著再透過 Scorpion Therapeutics 此一涵蓋癌症生物學、藥物化學和數據科學的創新平台，針對不可成藥的標靶癌症藥物蛋白進行藥物開發。2022 年 8 月法國賽諾菲（Sanofi）與美國 AI 公司 Atomwise 策略合作，運用 AtomNet 技術平台，建立涵蓋超過 3 兆種可合成之化合物的專屬資料庫，快速強化小分子藥物的開發速度。

台灣以基礎研究推升 AI 藥物開發前景

AI 應用於藥物開發的全球趨勢已逐漸成形，因速度快、省人力與成本低等優點，越來越多生醫藥廠投入 AI 開發，AI 應用的市場預估也將隨著技術的成熟，而快速成長。然而開發一款 AI 藥物應用的演算法，需仰賴龐大資源，不僅許多藥廠會對資源投入持保留態度，因此多數廠商會優先選

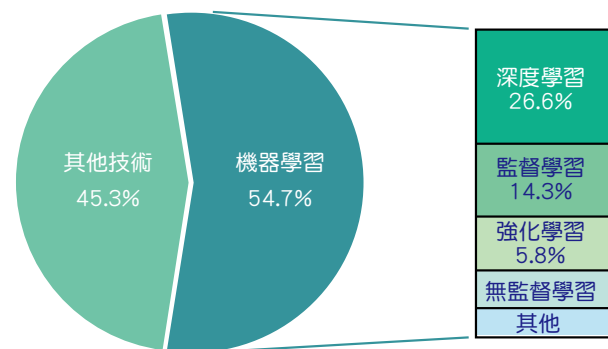


擇採跨域結盟，尋求與外部 AI 廠商策略合作。由於 AI 科技的應用是以數據分析為基礎，隨者科技演進與資料類型多樣化，帶動 AI 演算法逐漸多元發展，但數據資料卻因國情、法規或商業競爭等因素反造成使用困難，這些都促使重視知識共享和隱私保護的聯合學習演算法，成為目前國際上普遍能被接受的合作策略之一。

台灣 AI 新創公司投入藥物設計與開發，仍處於起步階段，包括藥物再利用、藥物結構開發設計以及標靶預測等，顯示台灣雖然在技術應用上累積了相當經驗，但少部分關鍵應用上仍待突破，尤其是數據取得，乃至運用數據、開發 AI 的應用技術等還有改善空間。另外，目前台灣的產學研醫界皆有相當的技術量能，建議可以疫情相關的「藥物再利用」出發。而藥物結構開發設計與標靶預測等，均為基礎技術應用，需要長期發展以累積技術能量，若能配合我國學研醫長期累積下來的醫學、各種體學、分子生化等數據，預估未來我國 AI 藥物開發前景將有不錯之成績。



圖 3、2022 年全球 AI 技術應用於藥物開發占比



資料來源：Markets & Markets；DCB 產業資訊組（2023.09）

細胞治療成為帕金森氏症治療新秀

隨著全球高齡化趨勢，高齡人口增加，帕金森氏症治療市場也隨之成長，估計全球帕金森氏症治療市場於2033年將可達171.2億美元。帕金森氏症尚無藥物可完全治癒，僅能改善症狀或延緩病程，而目前有超過70件細胞治療產品於治療帕金森氏症，進展最快速的已到臨床二期，細胞治療成為帕金森氏症治療新秀，後勢成長可期。

文\王意婷(生技中心產資組ITIS團隊)

根據聯合國2023年初公布的最新報告指出，全球65歲以上老年人口於2050年時將增加至16億人，約占總人口數的16%。人口高齡化是全球各國家共同需面對的課題，然而老化為神經退化的危險因子之一，其中帕金森氏症(Parkinson's Disease, PD)是在高齡化社會最為常見的神經退化性疾病之一。

根據統計，全球65歲以上人口發病率約為1%，80歲以上的人口發病率估計達4%。目前臺灣65歲以上人口的盛行率約為每10萬人中有150~300人罹患此病，隨著高齡人口增加，罹病人數已有逐年增加的趨勢，預計到2030年患病人數將以倍數增加，以下進一步針對全球帕金森氏症治療藥物市場現況與趨勢進行剖析。

帕金森氏症患者神經元功能喪失

在正常情況下，大腦透過神經元產生的神經傳遞化學物質—多巴胺來控制神經元間訊息傳遞。多數帕金森氏症患者發病關鍵原因就是神經元功能喪失，當基底神經節(大腦中控制運動區域)(圖1)中的神經細胞(神經元)受損或死亡時，產生的多巴胺就會減少，將導致訊息傳遞出現異常，像是出現行走和說話困難等症狀。

帕金森氏症可分為非運動症狀與運動

症狀二大類，非運動症狀，包含：失去嗅覺、自主神經系統症狀、流口水、失眠等，運動症狀包含：吞嚥困難、動作緩慢、肌肉顫抖、行走不穩定等。一些研究顯示任何人都有罹患帕金森氏症的風險，但男性發生率多於女性，高齡者又較年輕人容易患病，有些罹病形式更與基因的特定改變有關。

而隨著時間推移，帕金森氏症發展進程可能會造成精神和行為變化、抑鬱、記憶困難和疲勞等，進而造成跌倒意外或無法自主控制行動，全面影響心理及身體功能。

隨著全球高齡化趨勢發展，高齡人口持續快速倍增，帕金森氏症治療市場也隨之成長，估計2022年全球帕金森氏症治療市場規模約為48.2億美元(圖2)，預估2023年為54.1億美元，經過十年到2033

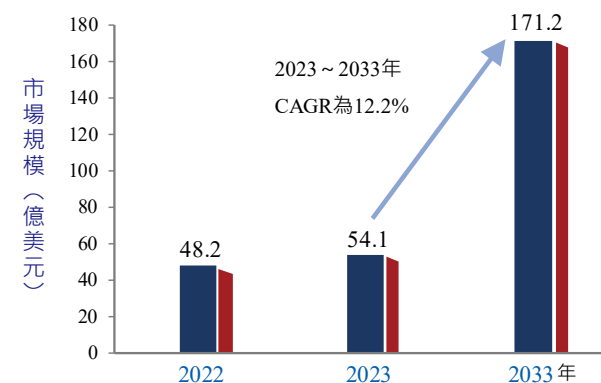
圖1、腦部結構



資料來源：National Institute on Aging；
DCB產業資訊組(2023.10)

年時，可達171.2億美元，依此推估，2023~2033年複合年成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)將達12.2%，而目前帕金森氏症治療藥物又以北美地區為最大市場，約占整體市場40%。

圖2、2022~2033年全球帕金森氏症治療市場規模



資料來源：Future Market Insights；DCB產業資訊組(2023.10)

僅能改善症狀或延緩病程

目前帕金森氏症尚無藥物可完全治癒，僅能改善症狀或延緩病程。帕金森氏症的治療藥物種類頗多，包含左旋多巴(Levodopa)、多巴胺受體促進劑(Dopamine Receptor Agonists)、COMT抑制劑(COMT inhibitors)、MAO-B抑制劑(MAO-Binhibitor)、金剛胺(Amantadine)及抗膽鹼劑(Anticholinergics)等。

其中左旋多巴為多巴胺的前驅物，已被廣泛使用超過30年，因其可以穿過血腦障蔽(Blood-Brain Barrier, BBB)，在腦部由酵素將其轉變成多巴胺，以增加大腦的多巴胺含量，改善患者運動困難、顫抖及肢體僵硬等症狀，為目前治療帕金森氏症最有效的藥物。

多巴胺受體促進劑可直接在腦部與

多巴胺受體作用，用於改善患者動作症狀，有時醫師還會利用酶抑制劑(MAO-B inhibitors, COMT inhibitors)，減少大腦中分解多巴胺的酵素數量，達到增加多巴胺的相對數量；而金剛胺可改善輕微顫抖及僵直等症狀；抗膽鹼劑可減少肌肉僵硬及震顫；或也有用外科手術方式進行深部腦刺激，幫助改善身體僵硬、震顫及運動緩慢等症狀。

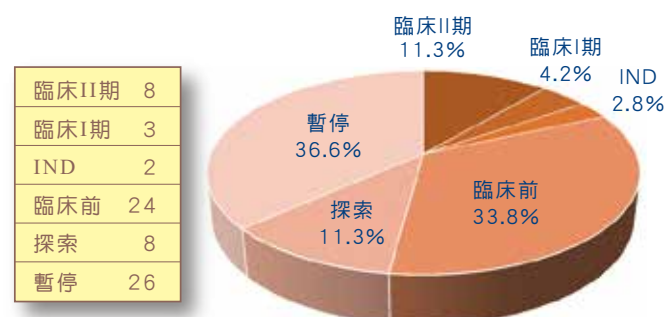
細胞治療成為帕金森氏症治療新秀

近幾年，隨著全球罹病人數不斷上升，除了已有多種大小分子藥品上市外，尚有多家細胞治療公司投入帕金森氏症治療產品的開發。眾所周知幹細胞具有修復、再生等特性，並可以通過血腦障蔽抵達大腦患部進行治療。

因此全球有多家廠商投入用幹細胞治療帕金森氏症的創新治療方式，希望能修復腦部細胞，讓大腦功能回復，或利用誘導性多功能幹細胞(induced Pluripotent Stem Cells, iPSC)衍生為多巴胺神經元，替代已喪失功能的多巴胺神經細胞，一旦相關幹細胞產品上市，將有機會進一步帶動全球帕金森氏症治療市場的成長。

目前帕金森氏症的幹細胞治療仍在臨床試驗階段，尚未有產品上市。檢索GlobalData資料庫(檢索時間：2023年9月13日，關鍵字為Parkinson's Disease及Cell Therapy)，共有超過70件帕金森氏症細胞治療產品，目前進展最快速的產品已到臨床II期，共有8件；臨床I期則有3件；IND 2件；臨床前(preclinical)最多，共有24件(圖3)，占整體案件的33.8%，探索(Discovery)8件，雖然大多數產品目前仍在臨床前試驗階段，但依據實驗測試結果，後勢成長可期。

圖 3、帕金森氏症細胞治療產品發展狀況



資料來源：Globaldata；DCB 產業資訊組（2023.10）

iPSC 成細胞治療新趨勢

臨床試驗階段的帕金森氏症細胞治療產品，多以異體幹細胞來源，其中有 3 件為 iPSC 分化多巴胺神經元的產品，包括：Sumitomo Pharma（Sumitomo）的 DSP-1083 及 Allife Medical Science and Technology（Allife）、Neuron Stem Cells 治療帕金森氏症產品都在臨床 II 期階段，Aspen Neuroscience（Aspen）的 ANPD-001 還在 IND 申請階段。

其中，DSP-1083 為 Sumitomo 與日本京都大學共同合作開發，為同種異體 iPSC 療法，目前在臨床 II 期試驗階段；DSP-1083 源自 iPSC 衍生的多巴胺神經祖細胞，透過祖細胞再生多巴胺神經元來治療疾病，服藥路徑為口服給藥，2017 年 2 月已被日本厚生勞動省指定用於治療帕金森氏症的再生醫學產品，並列入 Sakigake 優先審查指定制度，估計臨床 II 期試驗於 2024 年第一季展開。

Neuron Stem Cells 為 Allife 公司所開發的產品，可治療帕金森氏症及缺血性中風，為另一種自體 iPSC 療法，目前於臨床 II 期試驗階段，Neuron Stem Cells

用源自 iPSC 衍生的神經幹細胞再生多巴胺神經元來治療帕金森氏症。

以 iPSC 分化為多巴胺神經元的細胞治療產品，可直接替代已失去功能的神經細胞，成為帕金森氏症細胞治療發展的最新趨勢。在多家細胞治療公司的激烈競爭下，各家公司各自擁有獨特的技術及平台，期望在龐大的帕金森氏症治療領域中占有一席之地。

新興醫療技術將開啟治癒新希望

帕金森氏症治療為全球面對人口高齡化亟需關注的課題，觀察全球帕金森氏症治療市場發展趨勢，除了目前熟知的脫羧酶抑制劑（如：左旋多巴）、多巴胺激動劑等藥品持續發展外，近年來隨著 iPSC 分化技術精進，以細胞治療方式讓大腦產生多巴胺及透過小分子 β -葡萄糖苷酶 2（ β -Glucosidase 2, GBA2）抑制劑或抑制 γ 分泌酶的單株抗體，用以修復溶酶體（lysosome）功能等，都是目前帕金森氏症治療新尖兵，也給予帕金森氏症更多元的治療機會。

這些治療新焦點中，台灣也有學研單位對於帕金森氏症細胞療法進行相關研究，像是花蓮慈濟醫學中心以胚胎幹細胞移植在帕金森氏症患者腦部。

未來在更多臺灣學研單位及廠商投入帕金森氏症治療開發下，透過新興醫療技術例如細胞治療，提供神經細胞再生或增加多巴胺神經元，將有機會讓未滿足醫療需求的帕金森氏症患者，開啟治癒或恢復自在活動的新希望。DCB

組織專一標靶短鏈核酸 躋身次世代藥物新星

隨著近年來基因修飾及藥物傳輸技術的快速發展，核酸藥物快速擴展各種疾病的應用領域，而短鏈核酸藥物因其具備可標靶性，因此被認為是除了小分子化學藥物、蛋白質藥物、抗體藥物與細胞治療外，備受全球矚目的新興藥品領域。

文\蔡維原(生技中心產資組ITIS團隊)

在全球發展精準治療的趨勢下，具標靶性的小分子藥物及蛋白質藥物可提高療效與減少藥物不良反應，已經成為藥品市場發展的主流趨勢。

小分子藥物須與標靶蛋白質的功能性區域結合才能發揮療效，然並非所有致病相關蛋白質皆具有可結合區域，而大分子藥物僅可與細胞膜上或細胞外的蛋白質進行結合，可運用的標靶極為有限，推估人體內僅有 15% 蛋白質可以成藥，這是藥物開發上的瓶頸。

隨著體學的發展，有越來越多疾病的致病機制逐漸被研究人員釐清，但仍有許多疾病無法使用小分子或蛋白質藥進行治療，存在未被滿足的醫療需求偌大。

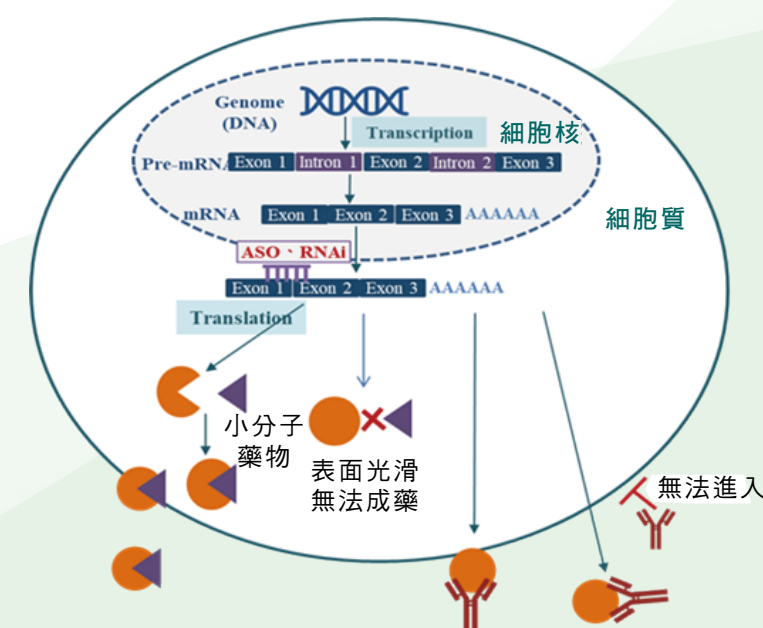
隨著近年來基因修飾及藥物傳輸技術的快速發展，核酸藥物快速擴展各種疾病的應用領域，其中短鏈核酸藥物因具備可標靶性，被認為是除了小分子化學藥物、蛋白質藥物、抗體藥物與細胞治療外，備受高度關注的次世代新興藥品領域。

兩大短鏈核酸 達專一蛋白質抑制目的

mRNA 疫苗及藥物為長鏈核酸藥物，其作用機制係為轉譯出蛋白質而產生療效，不具專一性抑制的功能。短鏈核酸藥物包

含單股的 Anti-Sense Oligonucleotide（ASO）及雙股 small interference RNA（siRNA）藥物。其中 ASO 可直接與 mRNA 結合進而抑制其轉譯成蛋白質，而 siRNA 則以其 antisense 股短鏈核酸與 mRNA 結合並誘發水解，減少該蛋白質的表現，兩種短鏈核酸分別以不同機制，達到專一蛋白質抑制目的（圖 1）。

圖 1、短鏈核酸藥物作用機制



資料來源：DCB 產業資訊組（2023.09）

2025 全球核酸藥物市場約 95.9 億美元

根據 GlobalData 資料庫統計，全球共有 16 件短鏈核酸藥物取得上市許可，其中 11 個為 ASO 藥物（包含已下市 Vitravene，及僅用於單一患者的 Milasen）、5 個為 siRNA 藥物（表 1）。這些短鏈核酸藥物主要多用於罕見疾病的治療，僅 siRNA 藥物 Leqvio 的適應症為成人高膽固醇血症，為目前唯一用於慢性病的短鏈核酸藥物。

隨著近年越來越多核酸藥物上市，帶動全球核酸藥物市場成長，根據 Frost & Sullivan 資料，2021 年全球核酸藥物市場規模達 34.4 億美元。目前已上市的核酸藥物以罕見疾病及 COVID-19 治療為主，但從臨床試驗階段產品布局的適應症可發現，

廠商開始往癌症及慢性疾病進行開發。

預期在癌症及慢性病的核酸藥物上市後，將帶動全球核酸藥物市場呈現跳躍式成長，估計 2025 年核酸藥物市場將達 95.9 億美元，2021～2025 年複合成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）為 29.2%（圖 2）。

核酸藥物發展的挑戰仍多

但如與大多數小分子藥物相比，ASO 和 siRNA 等短鏈核酸藥物的分子量要大得多，且 ASO 與 siRNA 皆是帶負電分子，這些特質會導致其在細胞滲透和穿透上的困難，同時血液中含有核酸水解酶，也會將輸入體內的核酸藥物進行分解，因此如何讓核酸藥物可以穩定進入細胞中，就成

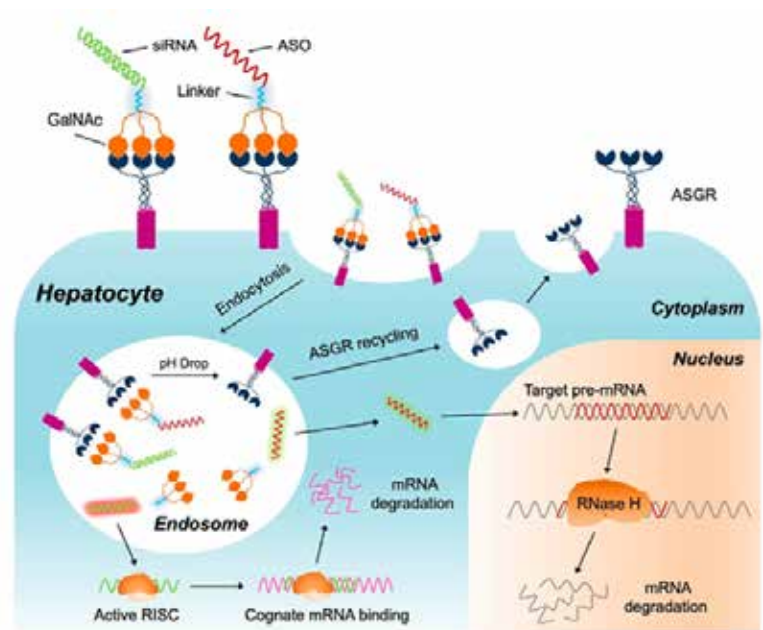
為核酸藥物研究發展上的一大瓶頸。

隨著精準醫療發展趨勢，精準藥物傳輸亦是藥物發展的重點之一，短鏈核酸藥物的組織專一遞送，也逐漸成為發展重點領域。

以第一個上市的 siRNA 藥物 Ompattro 為例，為了保護 siRNA 藥物不被分解且順利進入細胞內，Alnylam 公司藉由脂質奈米載體（Lipid Nano Particle, LNP）包覆 siRNA，使其可穩定進入細胞中，不過此方法並沒有具備組織器官的專一性。

為了達到組織專一性，有些國際藥廠商及研究單位透過配體偶聯策略進行核酸藥物的設計，將核酸藥物的一端加上具備組織專一結合能力的配體偶聯，以達到專一性藥物遞送，其中 N-Acetylgalactosamine（GalNAc）配體偶聯是目前最成功的組織專一遞送平台。

圖 3、核酸藥物藉 GalNAc 專一遞送至肝細胞進行作用



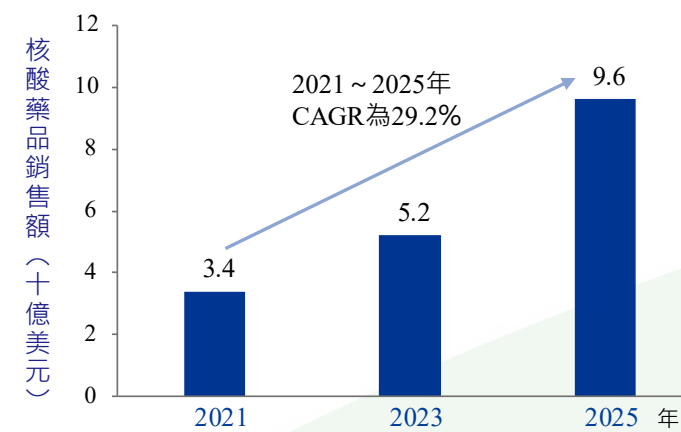
資料來源：ACS Omega

（Asialoglycoprotein receptor）受體具有很強的親和力，且 ASGPR 在肝臟中大量表現，單一肝細胞（Hepatocyte）表面最多可搭載 500,000 個 ASGPR 受體，siRNA 藥物藉由與 GalNAc 配體偶聯，就可以達到專一遞送至肝臟中的目的（圖 3）。

另外，GalNAc 除了可以協助 siRNA 藥物進行肝臟專一標靶外，因其偶聯位於核酸藥物的 5' 端，可以避免核酸藥物被細胞內 5' 核酸外切酶（5'-exonuclease）水解，進一步增加核酸藥物在細胞內的穩定性，就可以有效延長核酸藥物的半衰期。

根據研究顯示，一次給藥的治療效果可持續 2~3 個月，高膽固醇血症及混和型高脂血症藥物 Leqvio 更藉由 GalNAc 成為長效型核酸藥物，在初始和 3 個月後的注射治療後，僅需每半年注射一次即可。在已上市的 siRNA 藥物中，除了 Ompattro

圖 2、2021～2025 年全球核酸藥品市場規模



資料來源：Frost & Sullivan；DCB 產業資訊組（2023.09）

藉由組織專一性標靶 拓展核酸治療領域

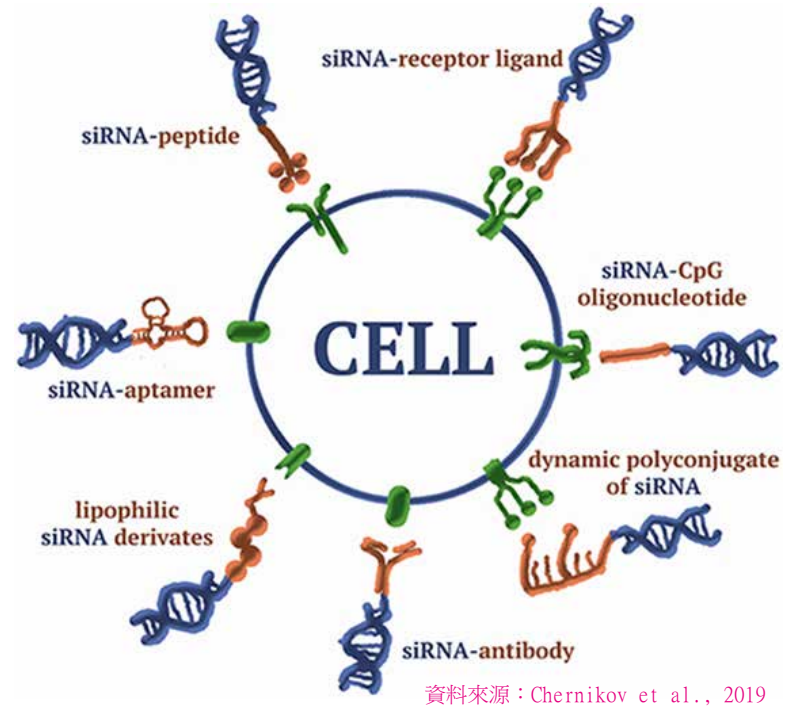
GalNAc 為一種結構與半乳糖相似的醣類，對於肝細胞上的 ASGPR

表 1、已上市短鏈核酸藥物

類型	核准時間 (年.月)	藥品名	開發廠商	適應症
ASO	1998.08	Vitravene*	Novartis	巨細胞病毒性視網膜炎
	2011.07	Kynamro	Sanofi	嚴重雜合性家族性高膽固醇血症
	2016.09	Exondys 51	Sarepta	裘馨氏肌肉萎縮症
	2016.12	Spinraza	Biogen/ Ionis	脊髓性肌肉萎縮症
	2018.01	Milasen#	波士頓兒童醫院	神經元蠟樣脂褐質儲積症
	2018.01	Tegsedi	Ionis	遺傳性澱粉樣蛋白疾病
	2019.08	Waylivra	Akcea	第 I 型高血脂症
	2019.12	Vyondys 53	Sarepta	裘馨氏肌肉萎縮症
	2020.08	Viltolarsen	Nippon Shinyaku	裘馨氏肌肉萎縮症
	2021.02	Amondys 45	Sarepta	裘馨氏肌肉萎縮症
siRNA	2023.04	Qalsody	Biogen	肌萎縮性脊髓側索硬化症
	2018.08	Onpattro	Alnylam	遺傳性澱粉樣蛋白疾病
	2019.11	Givlaari	Alnylam	急性間歇性紫質症
	2020.1	Leqvio	Novartis	成人高膽固醇血症、混合性血脂異常
	2020.11	Oxlumo	Alnylam	原發性高草酸鹽尿症
	2022.06	Amvuttra	Alnylam	遺傳性澱粉樣蛋白疾病

註*：因愛滋病患者巨細胞病毒性視網膜炎病例數大幅減少，Vitravene 已於 2006 年下市；#：僅為單一患者所設計之 ASO 藥物
資料來源：Globaldata, Cortellis；DCB 產業資訊組（2023.09）

圖 4、核酸藥物組織專一配體偶聯標靶系統概整



是以 LNP 進行遞送外，其餘 Givlaari、Leqvio、Oxlumo 及 Amvuttra 都是以 GalNAc 偶聯技術平台進行遞送。

除了 GalNAc 配體偶聯平台外，目前尚有多種配體偶聯平台正在研發或臨床試驗階段，包含：適體與 siRNA 偶聯（Aptamer-siRNA）、脂肪類 siRNA 偶聯（Lipophilic-siRNA）、抗體 siRNA 偶聯（Antibody-siRNA）、CpG 核酸配體（CpG oligonucleotide-siRNA）、胜肽 siRNA 偶聯（Peptide-siRNA）等，藉由不同的配體偶聯系統，就是希望可以達到不同組織器官的專一性標靶，進一步拓展更多核酸藥物新治療領域。

須掌握特殊技術平台 增加國際市場競爭力

核酸藥物可針對目標蛋白質的 mRNA 進行調控，如 ASO 與 siRNA 藥物可抑制目標蛋白質的轉譯，以此達到標靶治療的

目的，至今已有多個藥品上市足以證明其安全性與有效性。

但穩定性及組織專一性仍是核酸藥物發展的瓶頸，GalNAc 可藉由 ASGPR 專一靶向肝臟，並可減少 5' 核酸外切酶的作用，增加 ASO 及 siRNA 穩定性，進一步做到長效型核酸藥物，成為 ASO 及 siRNA 核酸藥物的重要偶聯平台，然而目前 GalNAc 僅能針對肝臟相關疾病進行治療，此類核酸藥物發展有其限制。

觀察目前亦有多種針對不同組織器官的偶聯技術平台或其他標靶平台進入臨床試驗，顯示增加臨床療效的特殊技術平台是後續核酸藥物發展的重要方向。IDB

DCB 風雲錄

生技中心、高醫大強強聯手 鎖定三大未滿足醫療需求

生技中心與高醫大簽署合作備忘錄，建立策略聯盟，引入技術、人才、資金等新創成功關鍵要素，加速推動台灣優秀的生技醫療新創公司邁向國際，落實科技創新與精準醫療產業發展。

文\編輯部

在全球未滿足的醫療需求驅動下，精準醫療成為未來醫療產業發展的重要趨勢，更是台灣生技產業發展的新契機。有鑑於藥物開發的難度越來越高，除了提升自有研發能力及經驗外，跨組織、跨領域的合作與策略聯盟，更是接軌全球醫藥市場的重要關鍵。

生技中心與高雄醫學大學（以下簡稱高醫大）在 2023 年 1 月 10 日，共同簽署「精準醫療、科技創新」合作備忘錄，雙方攜

手規劃跨單位生技醫療領域的合作，協助學研團隊成立新創公司，搶進全球生技製藥市場，加速台灣在科技創新與精準醫療產業的發展。

生技中心長期以來累積了新藥研發、商務開發、技術移轉及授權、國際鏈結等豐富經驗，多年來成功發展多項小分子新藥與抗體新藥，並技轉多項新藥技術給民間生技公司，更進一步協助廠商推進臨床試驗，截至目前為止，已有 17 項藥物技術



▲生技中心與高雄醫學大學共同簽立「精準醫療、科技創新」合作備忘錄，推動科技創新，加速精準醫療產業發展

成功技轉業界，其中更有一項植物新藥脫穎而出並成功上市。

而高醫大長期深耕在小分子藥物、癌症新藥與抗體藥物的開發，多年來對於培育新創不遺餘力，扶植 95 家新創企業，並讓 36 家學校技術衍生新創及師生創業。自 2019 年起，高醫大與生技中心合作至今，雙方在新藥研發價值鏈上，充分展現上、中游功能的整合。



策略聯盟協助衍生新創

近年來，在經濟部產業技術司科專計劃的資助下，生技中心積極投入細胞與基因治療、核酸藥物以及全新產製技術的開發。多年來透過國際策略聯盟與合作，快速掌握全球精準醫療發展的契機，整合各面向資源，鏈結國際市場商機，協助台灣生技新創團隊，研發出能快速接軌國際供應鏈的創新技術與產品。

未來生技中心將結合高醫大在臨床醫療數據與臨床試驗場域驗證、輔導的相關資源，導入技術、人才、資金等關鍵要素，引導更多台灣優秀的生技醫療新創公司邁向國際、共同打造具國際競爭力的生技醫療新創公司。

共同強化大高雄生醫新創量能

高醫大擁有多家附屬醫療機構之豐沛臨床資源，可提供臨床驗證服務，不只在基礎及臨床醫學研究蘊藏深厚之研發量能，也擁有優質的創業培育環境，多年來已培

育眾多醫藥與生技等相關領域的專業人才，成為南台灣生技醫療產業重要推手。

這次與高醫大的合作，期望透過雙方優勢、有效整合產官學研多方資源，把學研研發能量與產業資源進行鏈結，強化科研成果商品化，培育具國際觀思維之創業人才。

未來雙方將持續透過輔導新創公司、研擬商務發展策略、媒合國際創投投資，促使研發新藥得以進入商品化階段，生技中心期望與高醫大共同強化大高雄的生技醫療新創量能，引進更多前瞻性與國際化的生醫新創活水與資源，加速台灣發展為亞太新藥、精準醫療的研發重鎮。DCB

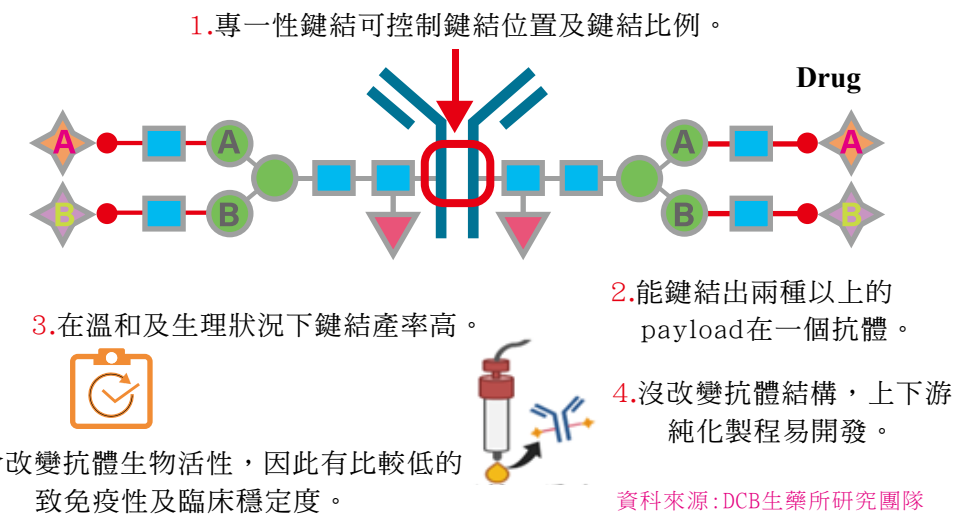
首創ADC雙效抗癌藥物 胰臟癌治療現曙光

生技中心舉辦「全球首創ADC雙效抗癌藥物技轉記者會」，宣布將自主研發、新一代可搭載兩個小分子藥物的ADC（抗體藥物複合體）抗癌新藥與鏈結技術平台，技術移轉給嘉正生技，授權金達6.9億元，成為生技中心歷年來最高金額的授權案，藉此打造台灣成為全球ADC藥物開發與製造基地，進軍全球每年數百億美元的ADC藥物市場。

文\編輯部

生技中心於「全球首創ADC雙效抗癌藥物技轉記者會」正式宣布，旗下兩個抗體藥物複合體（Antibody Drug Conjugate, ADC）抗癌新藥，與自主研發新一代可搭載兩個小分子藥物的ADC抗癌新藥鏈結技術平台，授權給原料藥大廠旭富（4119-TW）轉投資公司嘉正生技，授權金達6.9億元，成為生技中心近年來最高金額的授權案。

ADC可將有毒性的藥物精準送到特定細胞中，用以對付臨床上難以治療的癌症，如：胰臟癌、卵巢癌，為抗癌技術的創新突破，該項技術與平台將讓台灣在癌症精準治療藥物跨入全新的里程碑。這次透過生技中心、嘉正生技公司與旭富的三強聯手，期待打造台灣成為全球ADC藥物開發與製造基地，進軍全球數百億美元ADC藥物市場。



▲醣基鏈結平台在抗體藥物複合體藥物開發之優勢

ADC 兼具精準導航與強大毒殺能力

癌症治療一直是各國藥廠開發新藥的重點領域，ADC結合抗體藥物的精準導航功能，又兼具小分子藥物強大的癌細胞毒殺作用，可用來對付過去臨床上治療瓶頸難以突破的癌症，如胰臟癌（癌王）或卵巢癌等，因此吸引許多國際大型藥廠投入開發。

近年來，FDA先後共核准13項ADC藥物上市，根據IMS統計，2022年全球市場規模約80億美元，預估2028年可成長5倍達到400億美元的規模。生技中心在經濟部產業技術司的科專計畫長期支持下，持續配合國家生技產業發展政策，投入生技醫藥領域技術的研發，包括：核酸藥物、細胞治療、數位醫療、CDMO四大新藥開發領域。

生技中心研發的ADC專一性鏈結技術平台，有兩大突破：第一可攜帶2種毒殺腫瘤藥物到同一個抗體上，並已獲得台、美、澳、加、日、韓等6國專利許可，具備智財保護的全球布局，2022年榮獲國家發明創作獎後，2023年再度榮獲國家發明創作獎的發明獎銀牌。第二項突破是專一

性鏈結技術可使ADC產品達到均質、穩定性高、藥物傳送時穩定不易脫落，更能精準且有效打擊癌細胞。

生技中心長期累積抗體藥物開發的經驗，同時也具有小分子化學設計合成的專業，促使生技中心能快速切入ADC抗癌藥物領域，目前生技中心已應用此項關鍵技術與平台，開發至少2款治療癌症的新藥，後續技轉後將由嘉正生技接手進行臨床試驗，估計未來有機會在5年後，看到台灣第一顆自主研發的ADC新藥正式問市。



ADC 藥物就是將一個具有標靶作用的抗體，接上可毒殺癌細胞的小分子藥物，由抗體導航到癌細胞，透過小分子藥物發揮毒殺癌細胞作用，在臨床上可快速驗證其治療效果，特別是鏈結已上市的抗體及小分子藥物，臨床可預期性遠比其他全新藥物高，更容易獲得 FDA 優先審查加速通過，有效節省藥物開發時間達高達 50% 以上。

技轉嘉正生技 串起台灣 ADC 藥物產業鏈

此次 ADC 藥物鏈結技術平台的被技轉廠商——嘉正生技，成立於 2021 年，擁有台灣、新加坡及美國等國際專業人才，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。而嘉正生技主要的投資者為國內原料藥大廠——旭富集團，此次就是看準 ADC 藥物高速成長的

全球市場動能，因此轉型投入高附加價值的 ADC 藥物開發與製造領域，同時也希望藉由本身在原料藥製造的經驗，協助台灣生技公司轉型，快速切入更高端的精準治療新藥產業供應鏈。

未來嘉正生技在旭富製藥豐富的資源與藥物製造經驗挹注下，結合生技中心法人創新能量，可讓 ADC 新藥加速往臨床應用開發，造福更多癌症病患，為人類的健康福祉貢獻心力，更進一步帶動台灣 ADC 藥物產業鏈的串連與發展，提升台灣新藥產業的國際競爭力，邁向「癌症精準治療」的新里程碑。 **DCB**



▲左起生技中心蔡士昌所長、吳忠勳前執行長、經濟部技術處邱求慧處長、旭富製藥翁維駿董事長、嘉正生技莊士賢執行長



照片出處《撥雲迎驕陽 生技中心的探索與創新》

DCB 衍生之啟弘生技 進軍日本 CDMO 市場

2023 啟弘生技成功與日本重量級企業——帝人集團聯手，前進日本細胞與基因治療 CDMO 市場，不僅呼應台灣政府推動 CDMO 產業的政策，也成為生技中心打造具商業潛力的新創企業，立足台灣、前進國際的成功典範。

文\編輯部

根據 Grand View Research, Inc. 研究報告，截至 2022 年為止，全球已有 535 種細胞及基因治療等先進療法產品進入人體臨床試驗，勢必帶動先進治療產品的供應鏈需求成長，估計到 2030 年，全球細胞與基因治療等先進療法 CDMO 市場預計將達到 188 億美元，2023~2030 年複合年成長率將達 18.8%。

由生技中心「生技藥品檢驗中心 (TFBS)」團隊衍生的新創公司——啟弘生技，近年來表現可圈可點，逐漸在生技產業展

露頭角，展現快速發展的能量與國際競爭力，2023 年 3 月 23 日宣布與日本知名企業——帝人株式會社集團合作，共同建立跨國策略聯盟，攜手進軍日本細胞及基因治療市場，拓展病毒載體 CDMO 事業，堪為生技中心打造具商業潛力的新創企業，立足台灣、前進國際的成功典範。

打造細胞與基因治療基礎建設

近年來，全球生技醫藥、細胞與基因治療、再生醫療蓬勃發展，生技中心長期投入相關

前瞻技術的研發與核心設施的建置，建構出完整的生物安全性檢測服務平台，養成具專業的「生技藥品檢驗中心 (TFBS)」團隊，成為台灣生技醫藥產業發展的重要基盤建設。

生技藥品檢驗中心陸續取得多項國際 GLP 實驗室認證，累積全面性的生物安全檢測服務的經驗，2016 年生技藥品檢驗中心的高階人才、汐止園區的 GLP 實驗設備，以及產業服務經驗，衍生成立新創——啟弘生技，孕育出台灣第一家、亞洲極少數提供生技藥品生物安全檢測的專業 CRO (委託研究開發) 公司。

由於生技藥品安全檢驗為開發蛋白質藥物必備的關鍵技術，啟弘生技的成立對於台灣發展蛋白質藥物、疫苗、細胞與基因治療產業，深具意義。為了因應台灣和全球細胞與基因治療的迅速發展，台灣在 2018 年公告《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草案》(簡稱特管辦法)，讓產業界開始快速起跑，力拼細胞與再生醫療產品的發展。

進駐日本細胞 / 基因治療研發聚落 搶攻 300 億日本 CDMO 市場

為搶搭全球發展細胞與基因治療的趨勢，啟弘生技搶先在 2019 年建置符合 GMP 規範的先導工廠，對外提供 GMP 等級的細胞庫、病毒載體代工製造服務。2022 年更募得 8 億元以上資金，啟動竹北商業用量產廠的建廠計畫，擴建二條腺病毒載體產線，預計 2024 年完工展開投產，進軍全球炙手可熱的病毒載體供應鏈。

啟弘生技是目前全台唯一、亞洲極少數擁有病毒載體製造和檢驗能力的公司，近年來積極布局日本、拓展亞洲市場，在耕耘日本市場多年後，啟弘生技以生物安全檢測的經驗和實力，加上在病毒載體製造及檢測技術，2023 年與日本帝人株式會社集團簽約合作，

組成跨國策略聯盟，攜手搶攻日本細胞及基因治療市場。

本次策略合作主要側重雙方的優勢互補，日本帝人株式會社專注細胞產品發展及製造，啟弘生技負責病毒載體的製造與檢驗，成功讓帝人株式會社進駐日本知名的三井生技園區 (MITSUI LINK—Lab) 細胞製造中心，打造東京近郊第一個細胞及基因治療的研發聚落。

科專衍生新創的成功典範

啟弘生技亦同步進駐日本關東地區重要研發聚落，成為其病毒載體供應鏈的一環，雙方將瞄準日本細胞 / 基因治療 CDMO 市場，估計 2025 年市場商機上看 300 億日幣 (約 2.1 億美元)。該園區附近有日本國家癌症中心 (National Cancer Center)、千葉大學 (Chiba University) 和東京大學 (Tokyo University at Kashiwa) 等重要研發機構，為日本關東重要的新興生技研發重鎮。

本次啟弘生技成功與日本重量級企業聯手，向日本細胞與基因治療 CDMO 市場邁進，一方面呼應政府大力推動台灣發展 CDMO 產業的政策，更是經濟部以科專支持法人打造新創團隊，帶動生技產業的發展、進軍全球醫藥舞台的新頁。



帝人集團 J—TEC 全力發展再生醫療

帝人株式會社集團為日本百年企業，年營業額超過 2,000 億元，員工人數超過 2 萬人。帝人株式會社集團鎖定「再生醫療產業」為新興戰略產業，全力投入開發資源，並於 2021 年收購 Fujifilm 旗下子公司 J—TEC。

帝人株式會社集團收購的 J—TEC (Japan Tissue Engineering Co., Ltd.) 成立於 1999 年，是一家先進的細胞培養公司，專門研發再生醫療產品，提供自體培養的表皮、軟骨、角膜上皮、口腔黏膜上皮細胞，作為醫療使用。

此外，J—TEC 也提供用於自體移植病例的組織工程醫療產品，目前已有 5 項再生醫療產品取得日本上市許可，上市許可數量為日本同業第一。其中產品 JACE (用於嚴重燒燙傷)，曾救治多位 2015 年八仙塵爆的重度燒燙傷病患。(資料來源：參考環球生技 <https://news.gbimonthly.com/tw/invest/show2.php?num=1296>)

台越合作 開創生技「新南向」里程碑

政府積極推動新南向政策，生技中心與台越協會攜手拓展台灣與越南生技醫藥產業互利發展，期望透過雙邊經貿合作、人才與技術交流，讓越南成為台灣生醫產業於東南亞國協的重要合作夥伴。

文\編輯部

台越兩國經濟貿易往來越來越密切，尤其近年來政府積極推動產業新南向政策，透過經濟與文化交流合作的方式，將產業觸角擴展至東南亞國協進行投資及市場開發，近年越南生技醫藥市場快速成長，對於新興生醫製藥的需求同步遽增，擴大台越雙方在生醫產業的交流合作機會。

越南是東南亞國協中市場快速發展的國家之一，生技中心長期推動台灣生技產業發展，協助台灣生技廠商進行國際商機媒合，看準越南與東協市場商機龐大，生技中心於 2023 年 5 月 22 日，與台越工商合作發展協會 (VTBA) 簽署合作備忘錄 (MOU)，宣布未來雙方將攜手拓展台灣與越南生技醫藥產業，協助台灣生醫業者布局越南，開拓每年約 60 億 ~70 億美元的越南生技醫藥市場。

台越貿易歷史悠久 生醫產業合作方興未艾

根據經濟部國際貿易局統計，台灣對越南的貿易總額 30 年來已成長 50 多倍，2023 年台灣列名越南前 5 大貿易夥伴。政府近年持續積極推動新南向政策，讓台越雙方

合作的產業類型從傳統產業逐步擴展到科技產業，醫療與健康產業的交流更日漸頻繁，讓台灣的健康食品、保健品、中藥材等產品，逐步受到越南市場的高度關注。

2020 年越南醫療器材市場規模為 16.7 億美元，是亞太地區第八大市場，年複合增長率達到 10.2%，而 2023 年越南藥品市場總金額約 60 億 ~70 億美元，年平均成長率達 10.6%，2022 年人均藥品支出為 75 美元，年增率高達 10 倍之多，可



▲左起生技中心涂醒哲董事長、吳忠勳前執行長、台越協會吳品葵理事長、駐台北越南經濟文化辦事處武進勇代表於簽約儀式合影。



▲ M O U 簽約儀式現場，由越南參訪團成員，及台灣超過 20 家的生醫、資通訊和傳統產業廠商參與

以看出越南醫材和藥品市場的成長潛力與商機誘人。

而越南生技醫藥產業近年來更是獲得該國政府的大力支持，積極引進國際製藥技術，由於越南藥廠目前多生產小分子藥物，對於生物相似藥或抗體藥物技術並不熟悉，也缺乏相關醫藥技術，因此對於生物製藥產業需求相當迫切。

聚焦四大領域 核酸與再生醫療受矚目

為了促進台灣生醫廠商共同開發越南市場，生技中心與台越工商合作發展協會簽署合作備忘錄 (MOU)，由生技中心涂醒哲董事長、駐台北越南經濟文化辦事處武進勇代表共同見證，邀請越南參訪團成員及台灣超過 20 家生醫、資通訊和傳統產業廠商共同與會。

根據合作備忘錄的內容，生技中心與台越工商合作發展協會將聚焦於四大生醫領域，包括：「生物製藥與 CDMO 委託代工」、「智慧與創新醫材」、「農業與保健食品」以及「細胞與再生醫療」。

生技中心將提供全方位的技術服務

與商業推廣，協助台灣廠商進入越南、開創越南醫藥市場，引領業界快速切入 CDMO、核酸藥物、再生醫療、細胞治療市場，同時提供醫藥產業相關網絡與平台，讓新興醫療技術能在越南落地、互利雙贏。

台越經貿合作逐漸加溫

為了促進台灣廠商與越南參訪團互相交流，本次簽約邀請多家廠商、業界代表參與，包含：台灣 CDMO 龍頭企業—台康生技（生技中心衍生公司）、癌症藥物開發大廠共信醫藥、藥品通路大廠—友華生技集團、保健食品代工廠—善笙生技、細胞治療廠商—向榮生技，國內醫材大廠—亞果生醫及凌越生醫、智慧醫療系統廠商—雄欣科技等。

期待透過台越雙方的技術合作，串聯雙方的資源與優勢，創造更多台越國際經貿合作、技術移轉、人才交流，及區域鏈結等全面性的發展，讓越南成為台灣生技醫藥產業在東南亞新南向布局的重要合作夥伴。



生技中心邁向四十不惑 掌握台灣優勢 躍升下個黃金十年

2023 年生技中心啟動 40 週年系列活動，包括兩場「創新創業商機講座」；凝聚員工向心力的家庭日暨首屆馬拉松路跑活動，更邀請生技中心衍生新創公司回娘家，熱烈展開「產業創新/創業商機交流暨感恩茶會」，為生技中心 2024 年「蓄積 40・昂揚生技」的慶典揭開序幕。

文\編輯部

1984 年 3 月 14 日，生技中心在「台灣科技教父」李國鼎先生的號召下成立，開啟生技中心與台灣生技產業共同成長的歷程。

為了回顧並慶祝 40 週年的到來，2023 年初生技中心即籌劃 40 週年系列活動，研擬出「傳承」、「高瞻」與「躍升」三大主軸，並擬訂 40 週年 slogan 為「蓄積 40・昂揚生技」。活動主軸於 3 月提報至董監會議討論，再依董監意見，分別於 5 月展開 3 場各主軸之指導委員會。

三大主軸的方向，確立「傳承」主軸以 40 週年專書，來彰顯 DCB 在生技產業的關鍵地位與重要性，並以薪傳獎來勉勵對 DCB 成立 40 週年來具貢獻的前輩。「高瞻」主軸則由產發部門負責，在 2023 年開辦一系列產業與商機講座，為 2024 年的大型週年慶典熱身。另在「躍升」主軸則由外部管理顧問公司協助生技中心進行企業診斷，擘劃生技中心 4.0 版的未來發展藍圖。

抗體新世代講座 揭開 40 週年系列活動序幕

40 週年慶第一場活動便是以「創新創業商機講座—抗體藥物的新世代」為題吸

引生醫產業的關注，邀請到免疫功坊、圓祥生技、安立璽榮、嘉正生技、得勝醫學科技等各方產業專家，分享當前全球最新的抗體藥物開發成果與進展。

近年來，抗體藥物發展快速、市場活絡，2022 年美國 FDA 核准的 11 項抗體藥物中，有超過半數為雙特異性抗體或抗體藥物複合體 (ADC) 等「新構型」藥物，全球生技產業研發技轉 ADC 藥物交易案金額，更是不斷創下新高。



▲ 創新創業商機講座現場座無虛席，揭開生技中心 40 週年系列活動序幕

免疫功坊張子文董事長(生技中心前執行長)表示,當年他主張導入抗體藥物的研究,就是要讓生技中心趕上全球抗體藥物發展的熱潮。隨著全球包括:PD-1/PD-L1 藥物、CAR-T 療法、ADC 等創新技術的問世,免疫功坊透過結合「標的部位」(targeting moiety)和「效應部位」(effector moiety)的「T-E 型藥物平台」,讓抗體藥物的作用更精準,更符合全球發展精準醫療的產業趨勢。

安立璽榮陳泓愷創辦人暨執行長則分享,公司從腫瘤療法跨足到阿茲海默症藥物開發的心路歷程。公司產品 EI-1071 正是技轉自生技中心,是一款 CSF-1R 激酶抑制劑的抗癌免疫治療藥物,目前已進入臨床一期試驗,持續將技轉成果往藥品上市推進。

嘉正生技莊士賢執行長則談到,從生技中心技轉的 ADC 三甘露醣(trimannosyl)鍵結技術,可同時搭載2種小分子藥,比市面上其他同樣以醣基鍵結的 ADC 藥物,除安定性更佳,也因為更接近人源抗體,觸發免疫反應的機會較低且更具優勢。目前嘉正生技也以這項關鍵技術平台與國內多家抗體藥物開發公司合作,開發新標靶 ADC 藥物,針對前列腺癌、胃癌與膀胱癌等適應症加速進行臨床研究。

生醫與 AI 大數據新浪潮 充滿挑戰卻商機無限

40週年慶第二個登場的活動,係於2023年10月20日由「創新創業商機講座—生醫技術與 AI 大數據講座」接續,邀請多位國內知名創投、專家學者與領導廠商,共同探討 AI(人工智慧)大數據在藥物開發的創新應用、各項挑戰與商機。



隨著全球 AI 技術快速發展, AI 輔助藥物開發近年成為顯學,許多生技公司、大藥廠均導入 AI 大數據,甚至連谷歌等跨國科技巨頭也積極搶搭熱潮,與生技藥廠擴大合作,美國 FDA 為此開始定義規範所謂的「AI 藥物開發」。

生技中心智慧生醫組(前身為數位健康組)柯屹又組長表示,生成式 AI 大幅降低了各產業的 AI 應用門檻,以往開發一顆新藥常要8~12年,現在有 AI 大數據開發新藥,相當有機會縮短至只需1~2年。

此次論壇邀請多位業界尖兵到場分享,像是 NVIDIA(輝達科技)開發者關係部黃威仁經理,分享 NVIDIA 如何利用生成式 AI,協助醫療院所加速醫療影像的開發;英科智能林彥竹執行長談到,因應全



球 AI 藥物開發趨勢,如何開發出可設計和預測臨床試驗的平台,將會衍生成龐大的應用商機。

思捷優達創辦人暨台大資工系曾宇鳳教授,分享他透過 AI 研發 CNS(中樞神經)新藥的思維和過程。數位醫療影像新創公司-捷絡生技林彥穎執行長,介紹 3D 病理平台工具如何幫助患者更準確地選擇用藥。「創新創業商機講座—生醫技術與 AI 大數據講座」成功集結台灣生技與科技界研發人員、業界廠商和創投公司共襄盛舉,面對未來 AI 在創新藥物開發的浪潮,共同進行了一場知識交流饗宴。

家庭日暨首屆馬拉松賽事 風雨生信心

慶祝 40 週年生日,生技中心除了安排前瞻專題講座,更於 2023 年 10 月 28 日擴大舉辦同仁家庭日和首屆馬拉松路跑活動。



本次活動在風景優美的華中河濱公園舉行。上午舉辦的馬拉松賽事雖然天公不作美,天氣陰雨綿綿,但近 200 名生技中心員工及親友團的選手依然準時赴會、摩



拳擦掌、不畏風雨、勇往直前。涂醒哲董事長和陳綉暉代理執行長先後鳴槍領跑,親自全程參與路跑活動,生技中心第一家衍生公司—台灣尖端生醫蘇文龍董事長,也一起共襄盛舉、跑完象徵新藥研發的 10 公里馬拉松路程。

有同仁攜家帶眷、甚至推著嬰兒車全家一起跑,也有從未參加過長跑的同仁,拿出不放棄堅持到底的毅力與精神,當天所有的跑者都克服了氣候的阻礙,分別完成 5 公里和 10 公里路跑挑戰,為自己、家人的健康,也為生技中心長遠發展而跑。

除了慷慨激昂、充滿堅毅的馬拉松賽事,當天下午生技中心舉辦軟性、溫馨的家庭日活動,邀請同仁帶著家人、好友一起慶祝中心 40 週年生日,凝聚同仁間的士氣和向心力,共享溫馨感恩的美好時光。

產業創新感恩茶會 衍生新創回娘家 介紹最新研發成果與展望

40週年慶第三場慶祝活動—「產業創新/創業商機交流暨感恩茶會」,於 2023 年 12 月 15 日在聖誕季節溫馨登場。會中邀請生技中心衍生的 5 家新創公司回娘家,和 20 家新創團隊進行企業簡報與交流,現場互動熱絡,彷彿一場台灣生醫新創圈的 DEMO DAY。

上百位與會者在輕鬆音樂和豐盛美食

的烘托下，回顧生技中心從 30 而立，走向 40 而不惑的歷程，期許未來繼續為台灣生技產業打拼。台灣尖端生醫陳鈺霖協理表示，2000 年尖端醫承接生技中心檢驗技術後，多年來已形成研發、生產、外銷一條龍的服務，近幾年台灣尖端不畫地自限，善用過去累積的研發能量與經驗，積極投入細胞保存及細胞治療領域。

「身為生技中心第一家衍生新創公司，尖端醫沒有讓生技中心失望，我們仍然非常活躍，現在已經越來越茁壯、走出一條自己的路。」尖端生醫蘇文龍董事長以爽朗的聲音霸氣說道。

隨著台灣生醫產業興起，生技中心以衍生新創方式進行關鍵設施的產業化。2011 年，促成毒理與臨床前測試中心（CTPS）由昌達生化衍生成立新創事業。

昌達生化陳筱苓總經理分享，昌達生化是生技中心的第二家衍生公司，主要向國內、外提供藥物毒理與臨床前安全性測試等服務，多次獲 FDA 查廠「零缺失」（no finding）的高標準認證，創下台灣在亞洲



▲昌運生化陳筱苓總經理與生技中心陳綉暉代理執行長。

甚至全球毒理與臨床測試的典範。

啟弘生技商務開發部羅紹華協理分享，啟弘生技為台灣第一家 GMP 等級病毒載體代工生產（CDMO）和服務公司，由生技中心前副執行長——阮大同博士帶領，於 2016 年，以生技藥品檢驗中心衍生成立啟弘生技，2019 年正式獲得 GMP 認證，預計在 2024 年設立日本子公司，不僅積極拓展日本市場，更與日本細胞治療、再生醫療廠商深入交流互動，建立更密切實質合作關係。

「產業創新 / 創業商機交流暨感恩茶會」現場另有 20 家新創公司發表技術短講，領域包括細胞療法、智慧醫療、核酸疫苗、智慧醫材、長照科技等領域，展現台灣生醫新創軟實力，也展現生技中心匯集台灣生醫產業量能的磁吸力量。DCB



掌握全球生醫趨勢與商機 潛力廠商參與國際展會

生技中心每年均攜手台灣生技產業各界，積極搶攻國際舞台，2023 年藉由參與北美生物科技大展 (US BIO)、日本生技大展 (BIO JAPAN)、瑞士生技展等重量級國際商展會議，鏈結全球創新技術與商務資源，掌握第一手的全球生醫發展趨勢。

文\編輯部

生技中心每年均攜手台灣生技產業各界，積極搶攻國際舞台，2023 年藉由參與北美生物科技大展 (US BIO)、日本生技大展 (BIO JAPAN)、瑞士生技展等重量級國際商展會議，鏈結全球創新技術與商務資源，掌握第一手的全球生醫發展趨勢，除大幅提升生技中心的國際品牌知名度外，也讓一起參與國際展會盛事的台灣團成員收穫滿滿。

全球最大生技盛會 US BIO

全球規模最大的生技展會——北美生物科技大展 (Bio International Convention，以下簡稱 US BIO)，2023 年於 6 月 5 日至 8 日在美國生技大城波士頓隆重登場。由於疫情解封後讓全球廠商積極回歸，參與人數與國家數均再創新高，總計四天共吸引超過全球 70 個國家、9,100 多家廠商參加，更舉辦數百場專題座談會及 5 萬 7,000 多場洽商媒合會，「全球生技年度盛會」當之無愧。

2023 年生技中心拉高參與層級，由涂醒哲董事長親自率領各階主管參展，總計與 7 家法人和 51 家廠商 / 協會共同組成台灣代表團搶攻 US BIO 商機，強勢推動台灣生技產業接軌國際，帶動台灣生技產業

新一波成長動能。

• 生技中心主辦台灣生技論壇

多年來，除了 COVID-19 疫情期間，生技中心均會於 US BIO 開幕前夕，舉辦台灣生技論壇 (Taiwan Biotech Forum)，為台灣代表團暖身。2023 年台灣生技論壇於疫後首次重回波士頓，與美東台灣新英格蘭玉山科技協會共同實體舉辦。會中邀集來自台、美、歐等國生技學者專家共 200 多人參加，敲響台美生技產業密切互動交流的契機，為台灣團的 2023 US BIO 參展活動揭開序幕。

此次論壇以 "Landscape of Nucleic Acid Therapeutics & CDMO Market"（剖析全球核酸藥物和 CDMO 市場趨勢）為題，特別邀請兩位重量級貴賓，一是被譽為「生醫界愛迪生」的麻省理工學院 (MIT) 教授、同時也是莫德納 (Moderna) 共同創辦人的 Bob Langer，二是享譽國際的寡核苷酸化學修飾、共軛化學和傳輸技術平台領域專家，同時全球核酸藥物龍頭大廠艾拉倫 (Alnylam) 的藥物創新高級副總裁 Muhiah Manoharan，兩人同場分享全球核酸藥物最夯的技術發展趨勢和應用前景。



▲台灣生技論壇規劃「Quick Firechat」講演活動，由台灣生技廠商於會場展演創新技術、發展優勢及未來規劃，吸引投資及合作契機

論壇並規劃「Quick Firechat」講演活動，安排台灣生技廠商輪番介紹自家創新技術及未來規劃，近距離接觸國際潛力合作對象，吸引國際投資契機。本次論壇透過台、歐、美等國生技專家齊聚一堂，共同探索全球核酸藥物和 CDMO 市場動態，激盪出更多研發靈感，有助於增加台美雙方的生技能量及科學成就，進一步促成雙方合作機會。

• 技術曝光、簽署 MOU 鏈結國際

2023 年 US BIO 大會關注多項次世代新興療法，包括基因與細胞治療、免疫療法、腫瘤學、外泌體、核酸藥物 CDMO 等。生技中心呼應本屆大會主軸，展出 3 大平台與 9 項創新技術，如：新一代抗 CD73 高表現癌症藥物、方興未艾的核酸藥物 CDMO、Globo H CAR-T 免疫細胞治療技術、anti-NTSR1-ADC 抗癌藥物、Raf 激酶抑制劑精準抗癌藥物、核酸藥物製造平台、CHO-C 蛋白質藥物

量產平台、KRAS 蛋白降解靶向嵌合體，以及超高效率的專一性結合抗體藥物共軛複合體 (site specific antibody-drug conjugate) 技術平台等，展現生技中心長期投入癌症新藥與精準醫療的多元佈局成果。

技術推廣之外，生技中心同時主辦 US BIO 台灣館開幕、Happy Hour 活動，加上台灣生物產業發展協會主辦之 US BIO 大會活動「Global Innovation Hub Taiwan」，以及組團進行美國羅德島州及康乃狄克州生醫產業商機交流活動，在台灣產官學研醫既有基礎上，與美國麻州、紐澤西州及其他各州、瑞士、日本等國於大會開展期間，快速建立起更緊密的網絡關係。

以鏈結羅德島州為例，該州是全美生醫產業最集中的地區之一，而羅德島州的新英格蘭醫療創新中心 (New England Medical Innovation Center, NEMIC)，則善用當地聚落之便，提供國際生醫新創公司最需要的顧問服務，幫助新創串聯美國的資金、臨床驗證等資源，加速創新技術於美國市場可落地產業化發展。

2022 年生技中心首次和 NEMIC 搭起合作橋樑，2023 年更藉著在羅德島州的交流活動，與 NEMIC 正式簽訂合作備忘錄 (MOU)。期待雙方透過辦理各種媒合洽商的合作關係，促進雙邊生醫新創的探索與協助，進而與台灣建立起生技醫療科技生態系統。

搶攻亞太市場灘頭堡 - 日本生技大展

在北美生技大展之外，創始於 1986 年、日本歷史最悠久的國際生物大展 - BIO JAPAN，也是全球著眼於亞太市場的生技

業者必定參與的年度重要盛事。

2023 年第 25 屆的 BIO JAPAN，於 10 月 11 日至 10 月 13 日在日本橫濱市盛大舉行，共吸引約 1 千家廠商參展，觀展人數超過 1 萬 6000 人，規模實屬歷年最大。

生技中心首次邀集 8 家台灣廠商 (中裕、保瑞、昱星、向榮、思必瑞特、路明思、啟弘、及台灣生物產業發展協會等)，共組台灣代表團參展，並籌設台灣生醫產業主題館，展現台灣生技創新多元的堅強實力。攤位現場安排台灣代表團與日本業者商務媒合場次共超過 220 場，包含邀請日本 Link-J、筑波研究支援中心 (Tsukuba Science City, TCI) 等 6 家日本生技醫療公司蒞臨攤位，有利於深化台日商機鏈結。

• 實體一對一商務媒合 掌握市場最新態勢

疫情後全球大型展會的一對一 (1-on-1) 媒合洽談年年越發熱絡，生技中心亦把握機會鏈結國際廠商，推廣自行研發且貼近可商化的技術成果。

生技中心在日本橫濱展覽會場，積極邀約包含羅氏、日本第一三共 (Daiichi Sankyo)、日本衛采製藥 (Eisai) 等各大藥廠，以實體洽談方式交換第一手技術資訊，共同分析了解市場競爭態勢，發掘潛在合作機會。羅氏是全球最大的研發型藥廠，開發重點為癌症、神經科學、感染症等多面向，洽談中羅氏表達出對 ADC 產品的明確需求，因此雙方在生技中心自有技術上包含抗醣蛋白 B7-H3 ADC、Globo H CAR-T 細胞等方面，均有更深層

次交流，開啟了新的合作契機。

第一三共製藥為日本首屈一指的大藥廠，核心產品為新穎藥物載體的 ADC 藥物。生技中心與其洽談後，發現第一三共在 ADC 新藥的臨床開發速度相當積極迅速，此一競爭消息有助生技中心進一步加深掌握自有 ADC 藥物優勢，讓 DCB 加強優化藥物連接子 (linker) 與藥物負載 (payload) 的市場關鍵定位。

• 實體拜訪 促進跨國緊密連結

除了展覽場區進行的各項活動，生技中心代表團實地拜訪大藥廠企業總部、研究設施，或深入探訪當地的生技產業聚落，亦是每年參加國際展會的重頭戲。

生技中心受邀前往東京，出席日本羅氏藥廠舉辦的國際醫藥生技專家交流會議，與其全球高階主管、特定疾病藥物開發部門、中國創新中心等單位的重要負責人面對面洽商交流，強化了生技中心與羅氏的



▲生技中心代表團參訪中外製藥之橫濱生命科學園區

緊密鏈結。

生技中心亦前往由百年歷史的中外製藥所興建、全新開幕的橫濱生命科學園區，並參觀開發次世代抗體技術、核酸藥物的高階實驗設施與環境。代表團也趁機把握機會，赴東京日本橋地區，參與 LINK-J 生醫產業聚落所舉辦的研討活動，與生技產業聚落上百位智慧醫療、細胞治療等各領域專家，廣泛接觸交流，同時積極推廣由生技中心輔導之學研機構的早期技術，提高台灣生技研發能量的國際曝光度，期望為國內創新技術尋找登上國際舞台的機會，開發跨國徵案、技轉媒合、技術合作等更多潛在的合作契機。

插旗歐洲市場 挺進瑞士生技展

瑞士生技展（Swiss Biotech Day）是歐洲生技產業年度重要盛事，每年吸引全球超過 70 國、千餘家生醫廠商擴大參展，至 2023 年正式邁入第十年，於 4 月 24 日至 25 日在瑞士巴塞爾（Basel）盛大舉行。為了拓展歐洲生技產業市場與增進國際交流，生技中心率領歐洲台灣生技協會（Europe-Taiwan Biotech Association, ETBA）、台灣生物產業發展協會（Taiwan BIO）、國立台灣大學、以及瑞士 Onward Therapeutics 公司等單位代表，與各國大型藥廠交流台灣生技產業的創新研發成果。

展場上生技中心全力推廣「ADC」以及「抗 CD73 高表現癌症藥物」等開發成



▲生技中心率台灣生技產業學研各界，參與 2023 瑞士生技展

果，與超過 20 家國際生技公司代表洽談，其中包括專長 RNA 定序技術的 Lexogen 公司，以及具備 siRNA/ASO 等核酸量產能力的瑞士 Microsynth 公司，由於雙方屬首次碰面，洽談後，更進一步安排線上技術會議，深化雙方交流。

生技中心亦帶團參訪巴塞爾創新園區（Basel Area），拜會國際知名大廠如諾華（Novartis）、羅氏（Roche）、Bachem、龍沙集團（Lonza）等。生技中心於 2023 年把握每一次國際曝光的機會，積極行銷生技中心及台灣的生醫創新能量，擦亮值得國際攜手合作的專業形象，期望藉由日漸高升的國際能見度，為台灣生醫產業帶來更多商機。 

台灣三大生技展會 生技中心推創新技術 成果吸睛

生技中心每年均針對國內重要生醫展會的特性和主軸，精心規畫、展出最令人驚豔的亮點技術成果。一方面向社會大眾展現科專計畫成果，一方面也與產業界建立更多合作交流的機

文\編輯部

亞洲最大生技大展 Bio Asia-Taiwan 生技中心大秀肌肉

亞洲最具規模的生技產業年度盛會——亞洲生技大展（Bio Asia-Taiwan），2023 年 7 月 26 日至 30 日於台北南港展覽館 1 館盛大登場。本次展會以 Embracing Asian Dynamics 為題，匯集全球 30 多個國家、750 家公司熱情參與，向世界展示亞洲——特別是台灣——在生醫產業供應鏈上的強大動能與創新能力。

今年 Bio Asia-Taiwan 生技中心首度

與工研院生醫所、食品所等法人共同合作，成立經濟部技術司專館，展現科專計畫多年來扶植生技產業、深耕技術創新的豐碩成果。

• 生技中心紮根 mRNA 核酸藥物與製程平台
2020 年來 COVID-19 疫情肆虐全球，短短三年內讓 mRNA 疫苗、核酸藥物順勢成為世界各國佈局全球醫藥市場的重要戰略。

生技中心呼應國際趨勢，近來積極投入細胞與基因治療、核酸藥物、小分子藥物與蛋白質藥物開發，本次參展精選兩大創新技術：第一展示核酸包覆傳輸系統（LNP for RNA Delivery），呈現自有新穎關鍵脂質原料和靶向 LNP 傳輸技術。第二展示 CHO-C 數位調控生產製程平台（CHO-C Bioprocess Platform with In-line Monitoring and Auto Feedback Control），包括高效瞬轉細胞套組、即時監控系統、和自動控制回饋系統，幫



助優化蛋白質藥物商化生產設備，7 天內即可獲得百毫克級以上蛋白質物料，不必像過去靠人工監控培養參數，藉由該套製程平台可自動調控營養成分，讓細胞培養不再耗時費工，既快速又安心。

此次生技中心特別將 CHO-C 數位調控生產的機台搬到現場實機操作，另外也精心製作 LNP 的 3D 剖面立體模型，搭配研



▲生技中心研究人員解說
① CHO-C 數位調控生產機台
② LNP 3D 剖面立體模型

究員深入淺出的解說，幫助觀展一般民眾可以五感深入體驗，親身感受創新生物藥物的原理與奧秘。

• 掌握關鍵創新治療 生技中心主辦國際論壇

為協助台灣廠商掌握次世代新藥開發關鍵技術，鏈結國際生技產業供應鏈，生技中心特別在 Bio Asia-Taiwan「亞洲生技論壇」中規畫一場論壇，以「創新治療模式的發展現況與趨勢」為題，邀請多位在核酸藥物開發領域首屈一指的重磅級專家和國際領導廠商共聚一堂，探討全球最新的次世代治療藥物的發展趨勢、瓶頸和未來商機。

重量級講者來自目前全球核酸藥物、基因治療產品開發的領導廠商，如 Alnylam Pharmaceuticals CMC 開發高級副總裁 Lubomir Nechev、BioMarin Pharmaceutical 的技術副總裁 Yvette Tang，以及 DotBio 的創辦人兼首席執行官 Ignacio Asial 等。

生技中心由吳忠勳前執行長主持本場論壇，引言時提到過去幾年，核酸藥物產品因疫情的發展，被核准上市的數量顯著增加，讓適應症從早期的遺傳疾病、肝臟罕見疾病，到如今已經延伸到中樞神經系統及各種流行疾病，也因此增加了藥廠對於該領域量產製造 CMC 系統建立的關注。此外，由於核酸藥物的開發技術門檻與市場法規複雜度，遠超越傳統的小分子藥物，促使生技產業更趨細部分工，間接讓委託開發設計與製造的模式 (CDMO) 產業異軍突起，成為核酸藥物產業供應鏈中最受矚目的新星。

除了參與展覽和論壇，生技中心在產

業人才的養成上，搭配政府政策投入許多資源。此次參加 2023 Bio Asia-Taiwan，生技中心特別舉辦「創新生物製造基地大解密」兩梯次的導覽活動，邀請對於生醫產業有興趣的大學研究生，以輕鬆活潑淺顯易懂方式，接軌世界先進的生物製造技術，引領青年學子了解生技醫藥趨勢，期待吸引更多新血加入生技研發行列。

生技中心透過參加亞洲最大的 Bio Asia-Taiwan 生技大展，除了深入掌握台灣與國際的市場脈動，更透過全面性的交流和接觸，拓展專業形象和知名度，強化與產業的合作關係，持續扮演台灣生醫產業追求卓越的最佳夥伴。

2023 台灣創新技術博覽會 推動產業升級轉型與國際合作

2023 年 10 月 12 日至 14 日，生技中

心結合經濟部產業技術司旗下 14 家法人，共同參與經濟部主辦之「2023 台灣創新技術博覽會」（簡稱創博會），會中展示生技中心自主研發的短鏈核酸藥物研發製造平台，同時由該平台所發展出來的 first-in-class 肺纖維化核酸藥物也在國內首次曝光。

肺部纖維化指肺臟受損後，纖維母細胞在修復過程中失去了調控能力，使肺的組織硬化並漸漸失能，俗稱「菜瓜布肺」。在經濟部產業技術司的支持下，生技中心投入國內首件短鏈核酸藥物的研發製造平台開發，建立了核酸藥物序列設計、核酸合成、分離純化、與分析鑑定技術，可生產百毫克醫藥級、純度更可達 90% 以上的核酸藥物。研發團隊並與台大醫學院藥理所楊鎧鍵老師攜手合作，共同開發市場首見之治療肺纖維化的核酸藥物，目前在小



▲生技中心在 2023 台灣創新技術博覽會，大秀自主研發的短鏈核酸藥物生產平台

鼠動物試驗已證實能有效降低肺纖維化的病症，準備持續投入資源，加速進入臨床試驗。

此短鏈核酸藥物研發平台，更可幫助業者開發由產業出題的新世代核酸藥物，開展台灣核酸藥物的研發能量，期盼為更多病患帶來更有效的治療方式。

2023 台灣醫療科技展 生技中心引領精準醫療發展

2023 台灣醫療科技展（Healthcare Expo Taiwan）於 11 月 30 日至 12 月 3 日展開，為年底最重要的生醫展覽盛會，生技中心與經濟部產業技術司下兩家法人—工研院與金屬中心共同參加，合計展出 16 項前瞻生技醫療科技。

近年來台灣生醫產業表現亮眼，營業額於 2023 年再創新高達到 7,550 億元，顯示政府長年支持已逐步展現成

效。此次展覽主題除了精準藥物、再生醫學之外，另外也涵蓋「委託開發暨製造服務（CDMO）」、智慧醫材、植入式醫材三大關鍵拼圖。

生技中心累計長期的開發經驗，逐步在小分子藥物、蛋白質藥物、抗體藥物上扎穩基盤，並陸續投入細胞與基因治療，發展精準醫療技術與產品。2023 年生技中心展出可精準擊殺不同類型實體腫瘤的 Globo H CAR-T 細胞。

另外，生技中心鎖定口腔癌、頭頸癌的標靶，開發出「創新生物藥物 NTSR1-ADC」，具有小分子強大的毒殺能力和抗體藥物精準打擊的優勢，為全球市場首見 first-in-class 的 ADC 新藥，實驗結果顯示藥物動力 (PK) 和療效均佳，目前已申請多國專利保護，特別在醫療科技展中首次對外發表。

生技中心在 2023 年透過台灣三大生技醫藥大型展會，連續推出多項精準醫療研發的精實成果，凸顯生技中心不斷引領創新技術的實力。



▲生技中心參與 2023 台灣醫療科技展，展出打擊頭頸癌的創新生物藥物 NTSR1-ADC

趨勢潛望鏡

次世代「生物導彈」 ADC瞄準癌細胞 精準又有效

全球藥廠一直致力於開發新癌症用藥，期望改善現有治療方式的不足。「抗體藥物複合體」被視為新一代抗癌新利器，具有更好的治療效果，且較少不良副作用，被認為是最受期待的次世代抗癌藥物。依據GlobalData 指出，2023年至2029年全球ADC藥物年複合成長率達24.5%，成長潛力備受矚目。

文\孫瑋廷、游成州(生技中心化藥所)

癌症長年位居國人十大死因之首，根據衛生福利部統計，2021年癌症時鐘為4分19秒，2022年全台灣有超過五萬人死於癌症，高達總死亡人數的24.9%。

目前癌症治療方式中，主要以手術搭配化學治療、放射線治療、標靶治療和免疫療法等。然而化療藥物作用於全身細胞，經常發生「殺敵一萬，自損三千」的問題，病患易產生噁心嘔吐、掉髮、食慾不振等不良副作用，影響病患接受治療的成效；標靶治療容易出現抗藥性，而免疫療法則是價格昂貴、動輒上千萬，一般人根本沒辦法接受，

因此全球科學家和藥廠一直致力於開發新的癌症用藥，期望改善現有治療方式的不足。

「生物導彈」瞄準癌細胞 精準又強效

抗體藥物複合體 (Antibody Drug Conjugate, ADC) 被視為新一代抗癌新利器，具有更好的治療效果，且較少不良副作用，被認為是最受期待的次世代抗癌藥物。

相對於傳統的化療藥物或標靶藥物，ADC藥物具備全新的結構型態。透過特殊的鏈結技術，ADC藥物把蛋白質抗體藥物和小分子藥物連接在一起，讓具有精準定

位特性的抗體，攜帶能毒殺癌細胞的小分子藥物直達癌症病灶處，減少影響體內其他正常健康細胞，實現低副作用、低抗藥性、高抗癌性的療效，因此ADC藥物又有「魔術子彈 (magic bullet)」或「生物導彈」的美稱。

由於ADC藥物的抗癌效果卓著，近年來，全球市場需求持續升溫，各大藥廠及生技公司皆積極投入開發。截至2023年為止，全球共有15款ADC藥物取得監理機關核准上市，其中有4個ADC藥物取得台灣衛福部許可。依據GlobalData研究報告指出，2023年全球ADC藥物在腫瘤治療市場規模約97億美元，估計2029年，市場規模將突破360億美元，年複合成長率達24.5%，成長潛力備受矚目。

專一性鏈結技術 ADC品質關鍵

ADC為一種新型態的組合型藥物，抗體和小分子藥物的鏈結 (Conjugation) 技術可說至關重要。好的鏈結平台技術可提升藥品的均質性、降低藥物毒性、擴大治療劑量範圍，保持製造品管的操作穩定。ADC藥物的鏈結大致可分為「隨機性鏈結」和「專一性鏈結」兩種，以往ADC藥物主要採用隨機性鏈結，但這對藥物的安全性和療效造

成偌大的挑戰和發展上的瓶頸。

ADC藥物中的抗體，是一種存在於血液中的高分子球狀蛋白質，主要由大量同類的胺基酸所組成 (以離胺酸及半胱氨酸為主)，小分子藥物則鏈結在這些胺基酸 (或稱醯基) 上。由於一個抗體上同樣的胺基酸相當多，使得傳統鏈結技術製造出來的ADC藥物，小分子藥物常隨機鏈結，不僅連接點難以固定，鏈結的藥物數量無法穩定，導致抗體藥物比例分布 (Drug load distribution) 並不一致。

隨機鏈結的ADC藥物常導致同一批生產的藥物特性差異甚大，例如圖2所示的三種ADC藥物，其藥物連接比例 (Drug to Antibody Ratio, DAR) 的平均數雖然同樣為「4」，然而實際連接數的分布卻極為不同。(圖2)

高特異性ADC藥物 影響劑量範圍

高度異質性的ADC藥物，對藥物的使用和發展帶來相當大的挑戰。為了確保療效，醫師開立處方箋時，會參考藥物的有效範圍 (therapeutic window) 區間。如果ADC藥物的數量不穩定，低藥物數量將導致療效較差，而高藥物數量可能產生較高毒性，高低之間的有效範圍將因此窄化，醫生為病人投藥的彈性受到限制，療效也

圖2：三種不同ADC藥物，雖然小分子藥物分布比例 (DAR) 的平均數同樣為4，但實際上鏈結數量的分布卻差異極大。

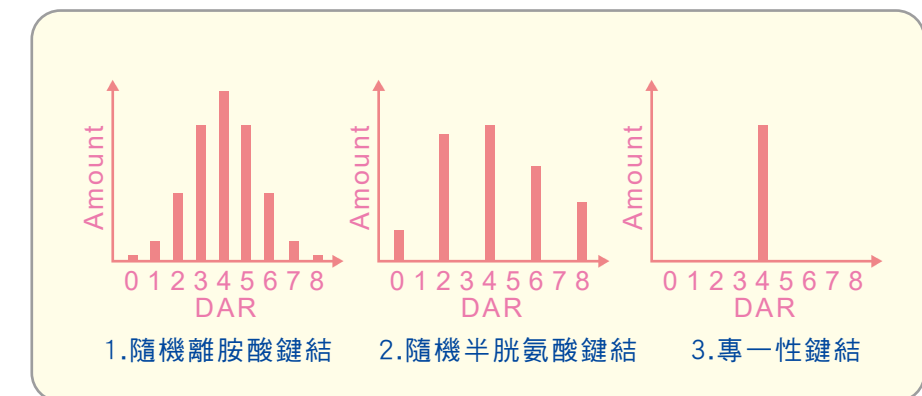
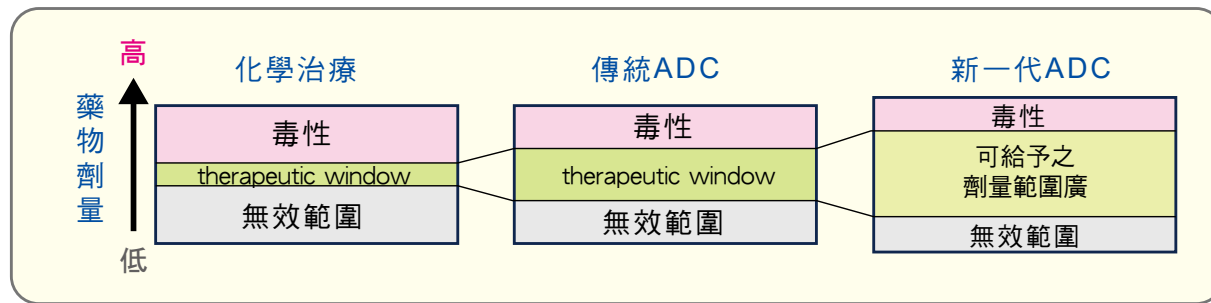


圖1：「抗體藥物複合體」ADC基本結構示意圖



圖 3：生技中心研發的專一性鍵結 ADC 藥物，可達到比過去化療、傳統 ADC 更寬廣的可給予劑量範圍



將難以精準預測（圖 3）。

此外，高度異質性也會大幅增加製造、監控、分析與品質檢驗的成本，標準生產製造流程的管理不易。加上非專一性鍵結容易造成小分子藥物脫離抗體，在人體內不受控制地移動，影響正常細胞，因此治療安全係數較低，血液中穩定度也較差。總而言之，傳統 ADC 藥物的高異質性，影響 ADC 藥物的安全性、穩定性和藥效，成為傳統 ADC 藥物常見的痛點。為此生技中心致力於研發新一代專一性鍵結技術，以克服 ADC 藥物在開發及使用上的瓶頸。

生技中心專一性鍵結技術領先全球 藥物質優製程容易

生技中心在經濟部產業技術司的支持下，2015 年起即投入 ADC 藥物專一性鍵結技術的開發，成功研發出「三甘露醣抗體藥物複合體鍵結技術」，以及多種 ADC 藥物。這項鍵結技術是利用特定酵素，保留抗體上的三甘露醣、移除其他醣基，讓三甘露醣的位置裸露出來，因此能精準地將小分子藥物連接到抗體的三甘露醣位置，稱為「三甘露醣抗體藥物複合體」。

三甘露醣鍵結技術為專一性鍵結，可精準控制連接毒殺癌細胞的小分子藥物的數量與種類，確保所有 ADC 藥物上的小分子藥

物，都連接在相同的抗體位置。除了結構型態均值性高外，小分子藥物不容易脫靶、安全性高，抗體甚至可鍵結兩種以上不同抗癌藥物，降低病患的抗藥性。此外，在生產製程上，三甘露醣 ADC 藥物可在室溫下反應，所需時間短、效率高，純化方式簡易，可大規模穩定均質產出，品質純度佳。

接連獲獎肯定 技轉業界開啟 ADC 藥物時代

2021 年 11 月，生技中心研發團隊以「抗體藥物複合體新技術及產品開發」，榮獲中華民國科技管理學會的「科技管理獎」團隊獎。2023 年 5 月，生技中心研發團隊再次以 ADC 藥物之「製備醣蛋白—藥物共軛物方法」，榮獲第 8 屆經濟部「國家發明創作獎」發明獎銀牌。

2023 年 3 月，生技中心開發的 ADC 藥物鍵結技術—「三甘露醣（trimannosyl）鍵結技術」，以及兩項運用此技術所研發的胰臟癌、卵巢癌 ADC 藥物，以高達 6.9 億元授權金，技轉給由國內原料藥龍頭—旭富製藥集團轉投資成立的嘉正生技，象徵台灣的 ADC 藥物產業正式邁向商品化、臨床應用的新里程碑。

未來期望藉由生技中心持續與產業界的攜手努力，帶動台灣 ADC 藥物產業鏈的串聯與發展，共同提升台灣 ADC 藥物開發的國際競爭力，邁向「癌症精準治療」的新時代。 

輔助藥物開發新利器 解密生醫大數據

生成式 AI (如 ChatGPT) 大爆發，讓科學家更積極探索 AI 潛能及發展新的應用，而全球各大藥廠亦隨著 AI 熱潮，積極拓展數據應用的廣度和深度，透過生醫大數據、生物資訊學、統計科學、藥物設計等概念，並導入 AI 模型演算法，期待從不同角度切入，加速新藥研發、提高療效、降低成本等發展潛力。

文\張哲維(生技中心藥物平台所)

美國於 1990 年啟動人類基因體計劃 (Human Genome Project, HGP)，並於 2003 年宣告人類基因體序列解碼完成，人類正式進入基因體時代。接著高通量基因分析技術問世及次世代定序 (Next-Generation Sequencing, NGS) 蓬勃發展，加速帶動基因體數據資料快速累積。

國際知名的基因資料庫也應運而生，例如「癌症基因組圖譜 (The Cancer Genome Atlas, TCGA)」與「千人基因體計畫 (1000 Genomes Project)」，以及近年來「英國生物樣本庫 (UK biobank)」及

美國「我們全體 (All of Us)」等計畫的推動，加上表觀遺傳學、轉錄體學、蛋白質體學、代謝體學與微生物體學的快速發展，「多體學 (multi-omics)」的生醫大數據研究與應用，逐漸成為生物醫學的主流，以及電腦運算與儲存效能的突飛猛進，生醫大數據已被廣泛應用於藥物研發，成為生醫產業重要的趨勢。

AI 具加速新藥研發、提高療效、降低成本潛力

如今全球各大藥廠皆積極拓展數據應用的廣度和深度，透過生醫大數據、生物資訊學、統計科學、藥物設計等概念，並導入 AI 模型演算法從不同角度切入，可望加速新藥研發、提高療效、降低成本。

目前生醫大數據在藥物研發過程中，主要的關鍵應用趨勢包含：(1) **基因體學和個人化醫療**：透過病患的臨床及基因體數據，了解疾病的個體差異性，藉此開發個人化的藥物，提高治療的效果，並減少不良反應。

(2) **多體學和生物標記研究**：藉由分析多體學數據，找出識別疾病的生物標記，可以用來測量或預測疾病狀態，以及治療效果的指標，更快速且準確地評估藥物的有效性。



(3) **藥物篩選和設計**：通過分析大量藥物相關數據，可加速藥物篩選過程，並設計新型藥物。同時可以預測藥物的可能性，減少對動物實驗和臨床試驗的需求，降低開發成本。

(4) **臨床試驗優化**：生醫大數據有助於招募適合的受試者，確保臨床試驗的參與者更具代表性。同時數據分析還可以實現監測和調整臨床試驗的設計，提高試驗的效率。

(5) **疾病建模和預測**：利用生醫大數據的分析可以建立更準確的疾病模型，預測疾病的發生和發展，將有助於早期介入和精準化醫療。

(6) **疾病新藥物標靶搜尋**：透過臨床資訊及多體學數據的研究，找到疾病治療新靶點，進行新藥物的開發。透過生醫大數據不同面向的應用，將能為藥物研究人員及醫師提供更多的訊息及工具，加速新藥物的開發時程，朝精準治療邁進。

生成式 AI 大爆發 翻轉科技應用

目前國際上，透過生醫大數據進行應



用的實際案例相當多元，從基因體學到蛋白質體學，再到臨床數據的整合，這些技術都在提高藥物研發效率和精確度方面發揮重要的作用。

例如：DeepMind Health 的 AlphaFold 項目，利用深度學習和大數據技術，預測蛋白質的三維結構和功能，為設計更精確的藥物提供了基礎，同時也節省了大量的實驗時間和成本。

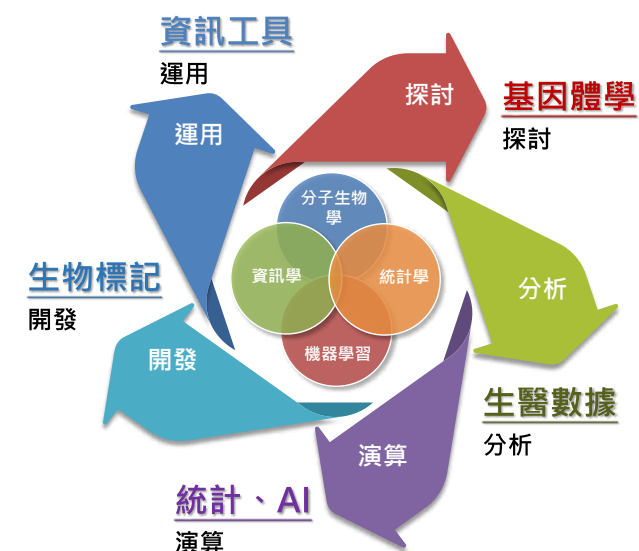
另外像是 Recursion Pharmaceuticals 公司，使用機器學習和生物影像學，透過分析大量的細胞和基因組數據，加速藥物篩選和疾病治療。此外，近期生成式 AI（例如 ChatGPT）大爆發，其強大的 AI 潛能，讓科學家更積極探索新的應用方式，讓生醫大數據的研究與應用更加備受各界期待。

台灣啟動「健康大數據永續平台」 跨部會戰略計畫

運用生醫大數據進行研發，首要的工作就是數據的蒐集。國內過去因健保制度的推行，政府部門累積大量病患的臨床就醫資料，但因當初健保資料庫的設計是為疾病治療的紀錄，並非數據研發使用，且有嚴格的法規限制使用情境，因此對於精準醫療的應用，還需進行諸多調整。

此外，過去疾病多體學的分析數據因技術及成本問題，國內大多由不同研究機構或醫療機構各自持有，並未有整合的系統。因此行政院於 2021 年啟動「健康大數據永續平台」跨部會戰略計畫，經由跨部會（衛福部、經濟部及國科會）計畫進行國內生醫大數據的產

圖 1：生技中心藥物平台所智慧生醫組核心能力及研發能量



生、彙整與運用。

該項計畫透過國內 8 個醫學中心進行前瞻性的疾病主題式資料庫建構，包括：癌症、腦中風及失智症的臨床資料記載及多體學數據的產生，由國家高速電腦中心進行收集與彙整，建構生醫資料分析與分享的平台。並由衛福部下轄各單位進行政策配合、數據治理與標準化、回溯性的疾病主題式資料庫建構、並設立國家級人體生物資料庫整合平台等各項工作。最後由經濟部下轄的法人機構進行資料媒合平台建立及生醫資料加值應用與商品化等工作。

政府也希望透過這個計畫建構完整的健康數據基盤，推動國內生醫大數據應用的友善環境，並利用台灣數位科技的利基、優勢結合生醫研究，提升台灣在 AI 藥物開發上的國際競爭力。

從多體學生物標記及藥物設計切入

不同藥物的研發專案，往往根據藥物標靶、藥物作用特性、藥物臨床定位、以及疾病性質等不同因素，會有不同的數據開發需求，因此數據開發團隊需要配合藥物開發的各項考量，客製化進行數據的研發。

生技中心為因應國際生醫大數據在藥物研發應用趨勢，於 2020 年成立數位健康組（現隸屬藥物平台所並改稱為智慧生醫組）進行生醫大數據輔助藥物研發的應用，希望透過整合分子生物學、統計學、資訊學及 AI 演算的核心能量（圖 1），輔助藥物研發。

因應目前國內的現況，生技中心在生醫大數據開發的切入點是從多體學的生物標記開發及藥物設計切入，輔助現有藥物開發的專案。其中生物標記開發的策略是確認藥物研發方向與臨床藥物定位後，找出開發藥物的適合病患族群。

以往生物標記的開發，是從臨床試驗的結果，找出與病患療效相關的指標。生技中心則是藥物開發初期，便導入生醫大數據輔助藥物研發，從國外各大型生醫資料庫蒐集多體學數據，經過數據篩選，並依照不同的實驗平台進行數據標準化與資料彙整。

降低無效醫療 提升藥物治療效率

接著依據開發目的進行各種演算法及模型的運用與計算，並根據與疾病的相關性，挑選出候選生物標記，進一步申請國

內各醫療機構的生物檢體庫 (Biobank) 的臨床檢體，進行候選生物標記的驗證。

若候選生物標記開發成功，並隨著候選藥物進入臨床試驗，將能夠協助臨床試驗時進行病患篩選，找出可能具有較佳藥物反應的病患族群，提升藥物臨床試驗的成功率 (圖 2)。

未來藥物若通過臨床試驗並成功上市，生物標記將能夠成為伴隨式診斷 (Companion Diagnostics) 的工具，不只能夠降低無效醫療，提升藥物治療的有效性，也能減低病患痛苦及醫療支出。

以下將以生技中心目前正在執行的抗體藥物開發為例，簡略說明生醫大數據開發如何搭配藥物研發的策略、思維及實際做法。

生醫大數據輔助藥物開發實例

目前生技中心正在執行跨部會的健康大數據永續平台計畫，當中包含 2 個抗體藥物開發計畫 (以下簡稱為 A、B 基因抗體藥物)。其中 A 基因抗體藥物是針對癌細胞表面的 G 蛋白偶聯受體 (G Protein-Coupled Receptors, GPCRs) 進行開發，鎖定轉移性大腸直腸癌的病患，希望藉由抗體抑制 A GPCR 蛋白訊息的傳遞路徑，

降低大腸直腸癌病患癌細胞的轉移。

理論上，轉移癌組織的 A 基因的表達量越高，抗體藥物療效越好。因此生物標記的開發目標就是希望預測轉移癌組織上的 A 基因表達量及病人的預後。

方式則是透過國際公開資料庫中的轉移性大腸直腸癌患者數據 (包含原位癌及轉移癌)，分析 A 基因的關聯性基因，挑選具有辨識度的變化趨勢基因組，並透過機器學習方式提升預測模型準確率。接著分析與大腸直腸癌的分子亞型的關聯性，以整合現有臨床的治療分類方式與病患的預後關聯性。

建構 B 基因預測模型 篩選具高表達患者

另外一個 B 抗體藥物開發案例，主要是發展抗體藥物複合體 (Antibody-Drug Conjugate, ADC)，透過 ADC 結合癌細胞表面的 B 基因蛋白，將化療藥物送至癌細胞處進行毒殺，提升治療效果，且降低化療藥物的副作用，是目前抗體藥物發展的主流方式之一。

目前頭頸癌病患除了手術治療之外，主流是標靶藥物治療，然而病患卻有不同的反應，需要新的藥物加入治療的行列。

因此 B 抗體藥物鎖定一線標靶藥物治療無效的頭頸癌病患，且此病患族群的癌組織具有 B 基因的高表達。

透過國際生醫資料庫分析頭頸癌病患的轉錄體及蛋白質體數據，建構 B 基因表達量預測模型，篩選出癌組織具 B 基因高表達的頭頸癌患者。接著利用資料庫中，頭頸癌病患接受標靶藥物治療的藥物反應及基因轉錄體數據，建構反應預測模型，找出標靶藥物治療無效的頭頸癌患者。後續將透過醫院檢體庫的頭頸癌臨床檢體進行整合預測模組的驗證，確認候選生物標記的可行性。

未來如果 B 抗體藥物進入臨床試驗，除了可透過上述候選生物標記來篩選病患，提高臨床試驗成功的機率，後續也將結合臨床試驗的實驗結果，整合療效或預後的生物標記，提供醫師治療病患時的參考依據。

透過生醫大數據 開發癌症精準治療藥物

因應精準醫療的浪潮，目前世界各國政府紛紛制定相關健康大數據政策加速推動精準醫療產業。台灣醫療水準位居全球之列，加上資通訊產業亦執世界牛耳，具有強大的生醫研發能量，因此政府目前正積極追隨先進國家的腳步，建構屬於台灣生醫大數據基盤，除了希望能夠達到精準醫療的目的外，也希望能夠促進生醫產業的蓬勃發展。

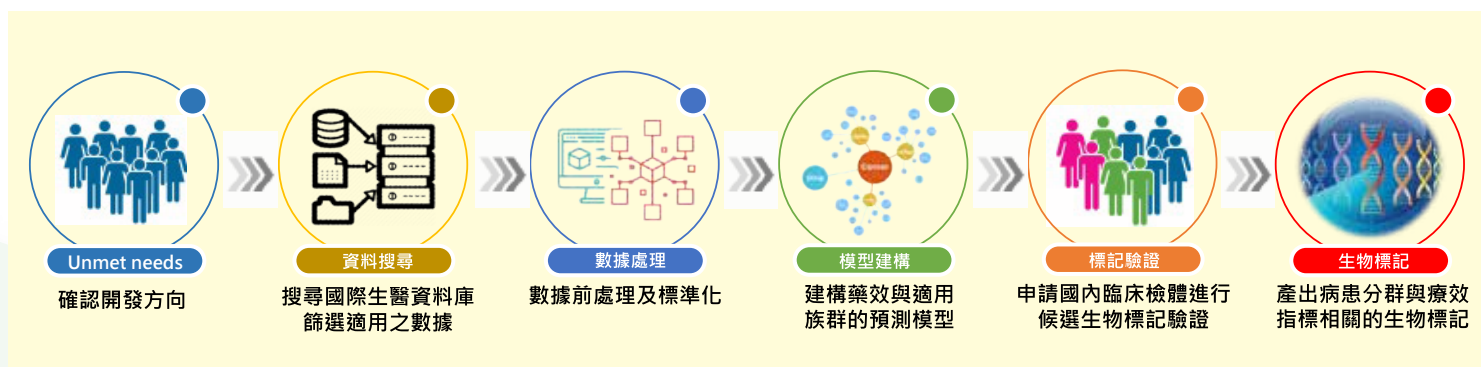
然而除了建置高品質的生醫資料庫之



外，目前相關各項法規的鬆綁與修訂，使得生醫資料能夠被充分利用，也將是影響產業發展的重要前提。目前生技中心也實際參與健康大數據永續平台計畫，希望能夠透過生醫大數據開發癌症精準治療藥物。

在第一期計畫中，主軸是研發能量的累積與生醫資料的建置，因此生技中心採取新藥開發與大數據分析併行的方式來執行，提升新藥開發成功率。而在未來生技中心希望透過一期計畫所建置的生醫資料及研發能量，鎖定國人好發癌症，進一步進行潛在藥物標靶的探索與抗癌新藥的開發。其中所累積的經驗與研發能量，也能夠協助國內新藥研發廠商的轉型，提升國際競爭力。 

圖 2：生技中心生醫大數據輔助藥物開發研發流程



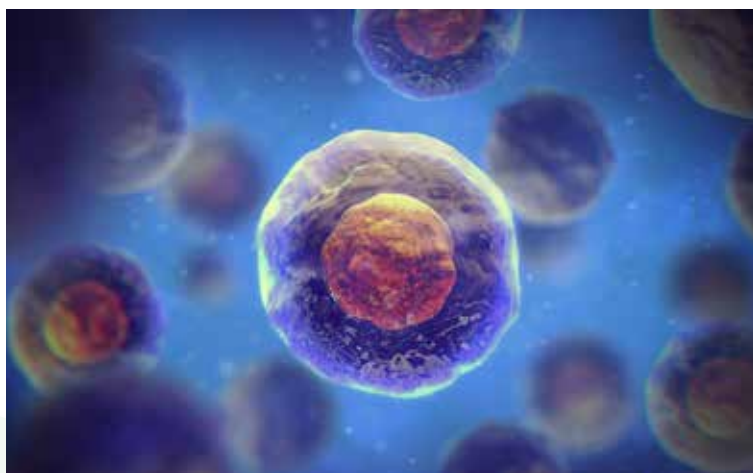
細胞治療 開創精準健康無限可能

2006年，由日本山中伸彌教授發表誘導型多潛能幹細胞 (Induced pluripotent stem cell, iPSC) 的研發成果，解決了幹細胞來源、分化調控的難題，使得幹細胞再生醫療，成為精準醫療時代另一個快速崛起的新星。

文\謝嘉玲(生技中心藥物平台所)

隨著台灣邁入高齡化社會，退化性疾病也成為民眾必須面對的健康問題。尤其如腦部神經退化所導致的帕金森氏症、阿茲海默症等，當前藥物、醫療科技只能做到減緩病程惡化，尚無法治癒，而細胞治療、幹細胞療法因具有獨特的分化與再生能力，可運用於組織修復、甚至實現器官再生，便成為各界備受矚目與期待的「抗老」解方。

細胞治療在組織修復及再生醫學的應用潛力，帶動細胞治療市場的快速成長，根據生技中心 ITIS 的研究，2023 年全球細胞及基因治療市場約 181.2 億美元，預估 2028 年將快速擴增至 412.1 億美元的



規模，無論在臨床治療或商業價值上，細胞治療的前景都具有無窮的潛力。

細胞治療是指以細胞作為材料，做成製劑和藥品，再注射到患者體內達到疾病治療的目的，是一種以活的細胞施打到人體的新興治療方式，對於研發、製造及臨床應用都是醫療科技上的一大突破。

iPSC 具有強大分化能力

幹細胞 (stem cell) 是一種原始、未分化的細胞，具有再生與分化成各種組織、細胞與器官的潛能，可產生如皮膚細胞、神經細胞、或肝臟細胞等。細胞治療依照細胞種類可分為：胚胎幹細胞、成體幹細胞和免疫細胞；依細胞來源則可分為自體 (Autologous，即自己本身細胞) 及異體 (Allogeneic，即他人的細胞)。

目前發展較成熟的細胞治療是以幹細胞來進行治療，將幹細胞抽取分離後冷凍儲存，或增生至臨床治療所需的數量後，再施打到病人身上。以往科學家便是利用此細胞特性，將骨髓、臍帶血裡的造血幹細胞，製造出血球細胞及免疫細胞，

進而應用於貧血、白血病的治療。另外，也可從骨髓、臍帶、胎盤、脂肪組織等分離出間質幹細胞，進行組織修復之再生醫療。

不過，想取得安全有效的幹細胞進行細胞治療，並不是一件容易的事情，例如腦神經細胞不似血液細胞容易取得，自體幹細胞的培養較為費時、不確定性高，而胚胎幹細胞更涉及倫理道德的爭議，大幅限制了胚胎幹細胞技術應用的發展。

2006 年，由日本山中伸彌 (Shinya Yamanaka) 教授發表誘導型多潛能幹細胞 (Induced pluripotent stem cell, iPSC) 的研發成果，顯示 iPSC 具有強大的分化能力，受到全球科學家的矚目，成為開發再生醫療產品的理想原料，也解決了幹細胞來源、分化調控的難題，使得幹細胞用在再生醫療領域，成為精準醫療時代另一個快速崛起的新星。

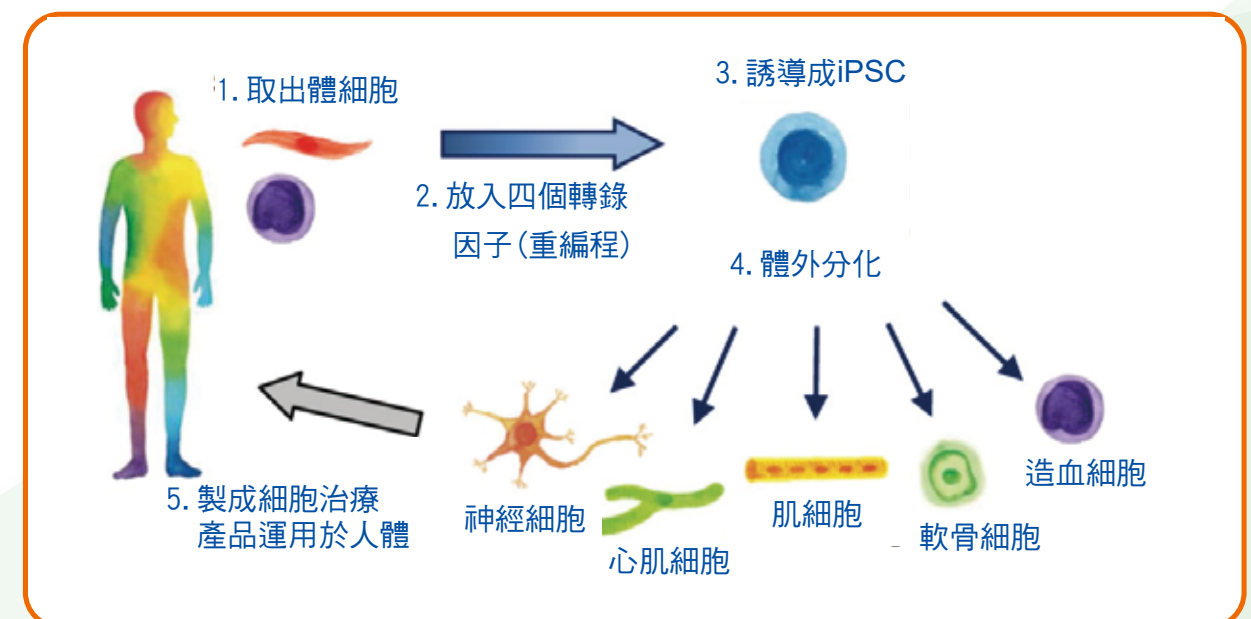
細胞治療的明日之星

早期人們只能從人類受精卵的囊胚中取得多潛能幹細胞，除了取得困難之外，還涉及終止受精卵生命引發的道德爭議，因此阻礙重重。

山中伸彌教授研究團隊將四個轉錄因子，利用反轉錄病毒的方式導入小鼠皮膚纖維母細胞，促使纖維母細胞重編程 (reprogramming)，成為類似胚胎幹細胞的「誘導型多潛能幹細胞 (iPSC)」(圖 1)。2007 年山中教授進一步使用人類成體細胞製作出 iPSC。此一劃時代的成就，翻轉了科學界認為成體細胞無法逆轉回幹細胞的論點，同時讓研究人員不再受困於胚胎幹細胞的道德爭議，為幹細胞研究、細胞治療開啟另一條康莊大道，山中伸彌教授也因為這項研究成果，獲得 2012 年諾貝爾生理醫學的殊榮。

iPSC 發展多年來，主要應用於藥物開發、藥物篩選和疾病研究。例如用病人的

圖 1：從人體細胞產生 iPSC 細胞治療產品的過程



疾病細胞誘導出 iPSC，加以分化成特定疾病模式的細胞，用來測試藥物的成效。隨著科學家逐步建立穩定的 iPSC 培養、分化技術，iPSC 應用於疾病原理探究的相關研究也逐漸成熟，科學家開始將眼光放在醫療上，期望 iPSC 能推向臨床應用、疾病治療。

品管系統成為 iPSC 推向臨床應用關鍵密碼

世界上所有的藥品，都需要靠良好的品質管理系統來把關，細胞治療產品也不例外。

iPSC 能無限複製，只要做好產製流程的品管，即可應用於自體或異體的再生醫療。然而成為醫療產品之前，建立品管系統首先面對的第一個關卡，就是如何定義什麼才是安全、有效的產品。產品的製造過程需要哪些流程、機制的把關，幹細胞產品本身需要達到那些規格和標準，這些

規範和標準都成為細胞治療產業發展必備的基礎設置。

由於 iPSC 是活的細胞，不適用傳統小分子的殺菌方法，過去研究人員培養 iPSC 的方法多是從實驗室產製，並未符合臨床使用的標準，若要將 iPSC 產品推進臨床應用，就必須建立細胞治療產品的臨床品質管理與標準（Quality Control, QC）系統。

進行 iPSC 的品質管控時，首先要檢測源頭的人體細胞，確保細胞品質良好、沒有基因疾病。第二步須將人體細胞依照標準作業方法誘導成 iPSC，此時需將 iPSC 與原始細胞進行基因比對，確認誘導出來的 iPSC 基因穩定性足夠，且沒有癌化的風險，此外也要確認 iPSC 的「多潛能」效果，具有分化成胚胎發育時三胚層的能力，此一階段要建立臨床等級的 iPSC 的檢測方

式、規格標準以及允收標準等。

第三步驟則是將 iPSC 分化成特定人體細胞，此時要建立分化技術的標準作業流程，使得每一批次生產出來的幹細胞，都能分化出數量穩定、品質穩定的人體細胞。只要在源頭、iPSC 誘導階段做好品質嚴格把關，後續分化成各種人體細胞時，就不用每一種細胞都重頭做一次驗證，可有效節省產品製造時間與成本。無論 iPSC 未來將用於自體或異體細胞治療，良好的品質管理系統都是最重要關鍵。

生技中心向日本 FBRI 取經 建立 iPSC 製程品質標準

由於台灣 iPSC 在臨床應用上，仍屬於開發早期，雖然有許多大學、研究機構都投入 iPSC 相關研究，但多屬實驗室研發階段，目前台灣並沒有完備的 iPSC 相關醫療法規，品質管理系統也尚未建立指標和標準。生技中心肩負起健全生醫產業環境的任務，在經濟部產業技術司科技專案的支持下，積極建立符合台灣與世界潮流的 iPSC 品質管理規範。

為了瞭解如何建立 iPSC 的品質管理系統，生技中心更向全球 iPSC 再生醫療領頭羊的日本取經，數度拜訪日本開發 iPSC 著名團隊—日本生醫創新研發基金會（Foundation for Biomedical Research and Innovation, FBRI），學習如何建立符合 iPSC 臨床需求的完整品質檢測模式。

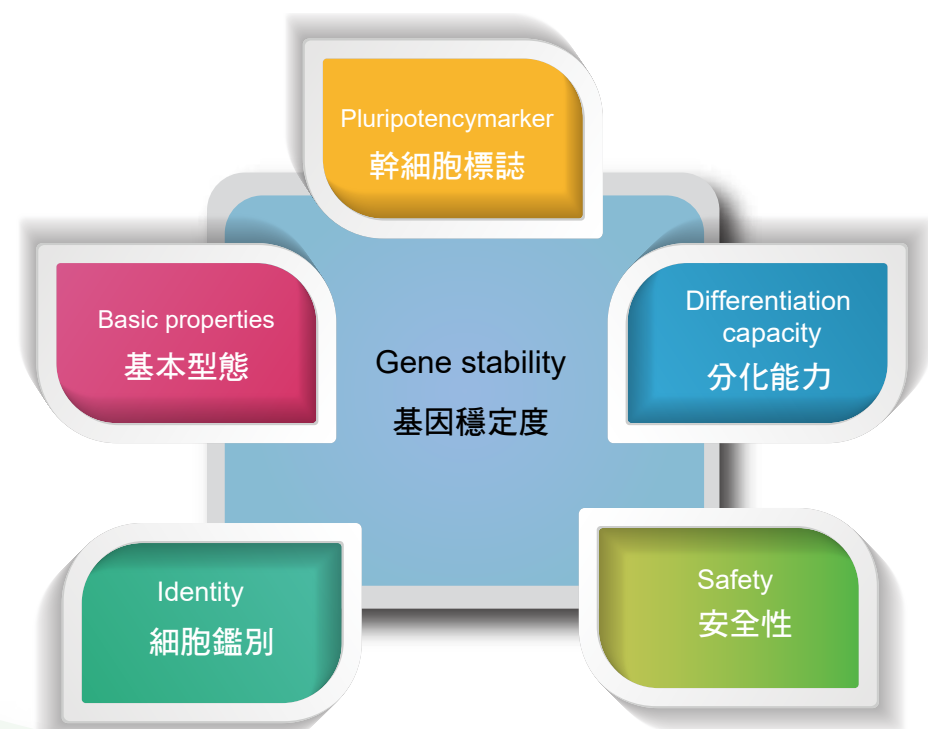
生技中心建立的 iPSC 細胞品質分析檢驗項目與放行標準之規格要求後，交由第三方食品研究所進行完整的優良實驗室操作規



範（Good Laboratory Practice, GLP）品質檢測（QC）系統認證，包括：場域認證、實驗方法認證、人員訓練、儀器設備認證等，此可為研發單位產出臨床應用需求的 iPSC 細胞做基本的把關，確保符合國際法規要求。透過具公信力之試驗報告，利於台灣 iPSC 產業落地與前進國際市場。

為台灣開啟細胞治療、再生醫學新時代

國內 iPSC 細胞治療產業仍在起步階段，唯有率先建立品質管理系統，提供政府制定細胞治療、再生醫學相關法規的參考，讓學研界、產業界有共同依循的標準，才能加速臨床應用、產品開發的速度。未來透過蒐集「超級捐贈者」的 iPSC，可望開發出量產用的 iPSC 細胞庫，縮短細胞治療產品製造的時間、降低生產成本、提升細胞治療產品的品質，進而加速實現異體細胞治療的應用，為台灣開啟細胞治療、再生醫學新時代，紮下深厚的基礎。DOB



產業新氣象

打造台灣新護國神山傳奇

2023年5月，生技中心衍生成立第6家新創企業—臺灣生物醫藥製造公司（簡稱TBMC），期許跟台積電（TSMC）看齊，將台積電運用台灣優勢所建立起的全球競爭力成功方程式，複製到生技醫藥領域，致力發展出彈性生產的創新生物醫藥製造技術，迅速投入mRNA核酸疫苗量產，成為生技界的新護國神山。

文\編輯部

1984年，政府為了推動生技產業和發展B型肝炎疫苗，在李國鼎資政的號召下，邀集海外生技專家、結合政府和民間力量成立生技中心，揭開台灣發展生技產業的序幕。長期以來，生技中心利用技術移轉授權等方式，協助台灣生技產業技術升級，進而提升國際競爭力，同時再以衍生新創的方式，推動台灣生技產業環境基盤設施產業化。

2000年，生技中心檢驗試劑團隊衍生第一家生技公司—台灣尖端先進，後又陸續衍生昌達、台康、啟弘、邁高等五家台灣發展生技產業不可或缺的基磐，替台灣打造出完整的臨床前新藥研發產業供應鏈。

時序進入2019年，COVID-19疫情

席捲全球，成為本世紀影響最巨大的流行病，推升全球mRNA核酸疫苗技術的快速發展，加上疫情期間引爆全球生技醫藥產業供應斷鏈的危機，迫使世界各國紛紛大量投入mRNA核酸疫苗開發與CDMO量產建置，發展具韌性的醫藥產業供應鏈。

有鑑於此，在政府的大力支持下，2023年5月，生技中心正式衍生成立第6家新創公司—臺灣生物醫藥製造公司（簡稱TBMC），自我期許向台積電（TSMC）看齊，將台積電過去善用台灣半導體研發製程優勢所建立的成功模式，複製到生技醫藥領域，全力發展台灣彈性生產製造的創新生物醫藥製造技術，讓TBMC迅速投入mRNA核酸疫苗或藥物產能放大，成為另外一座支撐台灣經濟命脈的新護國神山。

生技中心扮演幕後核心智庫

經濟部產業技術司近年來大力推動法人新創及科專成果的產業化，生技中心扮演政府重要智庫幕僚和政策推手，從全球產業趨勢分析、競爭力評估、策略擬定、政策溝通、到落地執行等面向，大力促成臺灣生物醫藥製造公司（簡稱TBMC）的成立，持續驅動台灣生技產業的發展。

在生技中心吳忠勳前執行長領軍，率領將近30位同仁，全心投入TBMC的衍

生新創，堪稱生技中心有史以來集結RD（研發）、BD（商發）、AD（行政支援）各單位的能量衍生新創案，也讓生技中心近十多年來，首次摘下經濟部法人科專績效表現的桂冠，更創下生技中心歷年來最高的衍生新創技術作價金額，為扶植台灣生技新創的發展再下一城。

國際大廠及新創積極投入核酸藥物開發量產

2019年，橫空出現的COVID-19在全球各地點燃疫情，為了防堵COVID-19蔓延，Pfizer/BioNTech和Moderna僅用11個月（較過去動輒須10年以上），就成功研發出mRNA核酸疫苗，在全球各地成功挽救數百萬個生命，mRNA核酸疫苗儼然成為人類對抗COVID-19的新利器。

截至2023年9月，全球COVID-19疫苗施打逾135億劑，有近51億人完全接種2劑疫苗，顯示mRNA核酸藥物已成為未來全球醫藥產業發展新趨勢。這些技術不僅翻轉了現代醫藥研發模式和傳統疫苗科學的窠臼，更展開了mRNA新興醫療的時代。

有鑑於全球產業發展趨勢，行政院於2022年9月，正式核定「建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案」，目的就是希望建置屬於台灣的創新生物製造（如核酸藥物、基因治療與細胞治療等）量產能量，完善國內新興生物藥品產業供應鏈，加速次世代生物醫藥產品上市，促使台灣擠身亞太創新生物製造重要基地。



照片出處《撥雲迎驕陽·生技中心的探索與創新》

▲生技中心吳忠勳前執行長率領多位同仁，投入衍生新創TBMC

核酸藥物及疫苗技術已獲各國的高度認可，國際大藥廠及新創生技製藥公司均積極投入，包含：Sanofi、Pfizer、Moderna、Alnylam等，紛紛大量布局核酸藥物的開發和生產製造。國際上如德國、加拿大、新加坡等，均以國家策略投資布局創新生物藥品生產量能。截至2023年9月，全球共有28項核酸藥物上市，其中6項為COVID-19疫苗，其餘大多則用於罕見疾病的治療，可預期未來全球對於核酸疫苗與藥物的產能將出現爆炸性需求成長。

不過，目前全球核酸藥物相關的製造技術和能量大多分布於歐美國家，且全球生產量能仍明顯不足。目前國內產學研界投入核酸藥物、疫苗的不多且較晚，因此更需集結政府、法人、學研機構的能量，以及民間的資金一起投入，才有機會乘著這波全球核酸藥物開發製造的趨勢，加速發展核酸藥物CDMO產業。



呼應政策推動 CDMO 衍生新創公司

在行政院、經濟部的指導下，2021 年國內啟動「建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案」，成立 CDMO 籌備小組，由生技中心擔任執行幕僚，負責行動方案的規劃與執行，並統合跨法人單位的協作、向主管機關陳報、溝通。

2022 年，COVID-19 疫情全球大爆發，籌備小組負責核酸疫苗生產及代工評估，針對國際疫苗大廠、市場需求、競爭者進行全面性評估，並規劃實地查核、選定國際技術、引進合作廠商，力促台灣 CDMO 產業未來能快速擠身國際化規模。

經過多方的評估與分析，配合政府政策與民間資金挹注，TBMC 於 2023 年 5 月正式登記成立，由生技中心和工研院共同衍生設立，定位為國際先進製造 CDMO，聚焦 4 項生物技術製造領域，同時率先適用經濟部產業技術司甫出爐的新創專章，為法人新創譜寫出一頁新篇章。

生技中心提供一站式服務加速衍生

生技中心以團隊及技術衍生成立 TBMC，堪稱歷年來最挑戰的衍生新創案例，生技中心幾乎動員所有單位，包含：生藥所、化藥所、平台所、產發處、企考室、行政處、法智組、工安衛等單位參與。

TBMC 成立後，生技中心以「CHO-C」、「核酸」及「病毒載體」三大核心技術作價取得公司股權；配合新創專章以一定比例的技術股，獎勵衍生至公司的團隊。尤其在 TBMC 草創設立階段，生技中心提供 TBMC 人事薪酬的專案服務，包辦員工人事資料建立、各類保險代扣繳業務、薪資、獎金及出缺勤管理，提供 TBMC 獨立空間的場域租賃，協助申請 A+ 計畫、

輔導職業安全與環保業務教育訓練、事業廢棄物清理、消防、毒性化合物清理，協助 TBMC 勞動檢查等計畫書撰寫及申報業務等，展現 AD 團隊長期累積的服務能量。

打造台灣新護國神山傳奇

TBMC 由生技中心和工研院團隊組成，初期由政府及法人率先投入，再逐步導入民間資金及技術，同時引進國際技術平台和合作廠商，2023 年已陸續在台北生技園區及竹北生醫園區生技大樓，興建研發實驗室及 GMP 量產基地，伴隨更多民間資金投入及軟硬體建設逐步啟動，預期產線規模將持續擴大。

TBMC 未來將以全方位的 CDMO 服務項目，從臨床前到規模量產的彈性產能，提供國內及國際生藥業者一站式服務，補強國內生物藥連續式產能缺口，建立差異化營運策略、成功導引核心人才連同技術智財一併移轉，期待未來透過 CDMO 的營運模式，促使台灣擠身為亞太創新生物製造的重要基地。 



生技中心第六家衍生公司 TBMC，締造多項歷史紀錄：

- 一、首次集結 RD(研發)、BD(商發)、AD(行政支援)各單位能量，提供一站式服務加速衍生。
- 二、創下歷年最高的衍生新創技術作價金額。
- 三、第一個適用經濟部產業技術司最新增訂的「研發成果衍生新創公司」專章的法人新創。
- 四、生技中心以 TBMC 衍生案成果，摘下首座經濟部法人科專績效表現的桂冠。

發揮商務專業 搭接國際商機 成功促案

20 多年來，生技中心商發團隊累積商務實力，並深入國際市場、實地訪察，協助台灣廠商簽立實質合作、技轉、產製合約，成為台灣生醫產業進軍全球市場的最佳助攻。

文\編輯部

國際化是生技醫藥產業發展的必經之路，生技中心長期以來，藉由大型國際展會和商機媒合的機會，幫助台灣生技產業登上國際舞台，透過串接各國重要的生技公司及學研組織進行互動交流，搭建國際鏈結的網絡，成功開啟台灣產業通往全球生技醫藥市場的大門。

2023 年生技中心帶領台灣廠商，參與多場全球最受矚目的國際生技展會。像是每年全球生技產業盛事——北美生技展 (US BIO)，生技中心每年規劃並籌組台灣生技代表團，協助廠商參展、宣傳法人及產業亮點技術與產品，設置台灣代表團專屬網站、有效強化台灣生技代表團曝光，輔導廠商運用一對一 (1-on-1) 國際洽商媒合系統，辦理跨國交流活動，目的就是希望增

加台灣廠商國際曝光與商機媒合機會，幫助廠商提升國際參展效益。

發揮專業 搭接國際商機

在商務展覽之外，為了促進台灣與不同區域市場的實質合作，生技中心依據全球生技產業技術趨勢，舉辦雙邊產業高峰論壇。除了會中焦點議題的廣泛討論，會後更邀集台灣廠商組團考察各國區域市場，增進潛在國際合作夥伴互相認識與切磋，為台灣廠商尋找國際串接的機會。

2023 年生技中心配合國家新南向政策，辦理了 6 場國際產業論壇高峰會，帶領細胞治療產業挺進新南向國家，包括：越南、印尼、馬來西亞等東南亞國家，另外也引領台灣醫療器材廠商串接美國德州



2023 年生技中心主辦 / 協辦之雙邊國際商務會議一覽表：

- 4/20 台北 日本創新再生醫學論壇 (FIRM) 第六屆亞洲再生醫療年會
- 6/7 台北 「台印尼雙邊醫材公會暨醫材廠商交流會議」
- 7/28 台北 「台澳臨床試驗與生技論壇」
- 9/11-9/15 泰國曼谷 「2023 台泰產業鏈結高峰論壇—食品生技分論壇」
- 10/18 台北 「2023 台馬產業鏈結高峰論壇—食品醫藥化粧品分論壇」
- 10/29-11/02 印尼茂物 「台灣印尼產業鏈結高峰論壇」

醫學中心、丹麥 Odense 大學醫院、泰國 TCELS 等單位。在合作項目方面，依據當地醫療的需求與政策制度，串聯臨床需求跟場域驗證，促進台灣與歐美、東南亞國家生技業者產品共同開發、供應鏈對接、品牌推廣等全方位合作機會。2023 年成功助攻台灣廠商鏈結美、歐、日、東南亞、澳等市場，促成多國雙邊簽署跨國商業文件（NDA 或 MOU）共計 20 多件，成效卓著，讓台灣產官學研醫各界未來在國際合作上，因有生技中心的協助將如虎添翼。

鏈結全球細胞治療供應鏈 開創國際合作新商機

細胞治療是全球新興醫療技術，台灣《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》在政府與產業積極推動下，被核准的細胞治療案例逐年增加。2023 年生技中心搭上細胞治療列車促成多項細胞治療國際合作案，為台灣開啟全新的國際合作動能，架構台灣細胞製劑產業供應鏈，讓國際大廠看到台灣在細胞治療上的技術



▲訊聯生技與 MACT 簽署合作備忘錄（MOU）

與生產量能。

馬國細胞治療協會 vs. 台灣訊聯生技

生技中心透過「論壇 — 參訪 — 媒合」三階段搭橋媒合路徑，促成台灣訊聯生技切入馬來西亞的再生醫療市場。2023 年 10 月生技中心在台北舉辦「2023 台馬產業鏈結高峰論壇 — 食品醫藥化粧品分論壇」，特別安排馬來西亞細胞治療協會 (Malaysia Association for Cell Therapy, MACT) 實地參訪 4 家台灣生技公司，讓台馬雙方搭起互動和溝通平台。

此次活動成功促成訊聯生技與 MACT 簽署合作備忘錄 (MOU)，藉由再生醫療研究技術合作，幫助台灣生技公司發揮基因檢測與細胞製劑專長，成功進軍馬來西亞檢驗服務市場與掌握診所通路。

再生醫療領頭羊 日本尋覓合作夥伴

日本是全球再生醫療的先行者，透過生技中心的搭橋與引介，台、日再生醫療產業持續密切交流。2023 年 4 月，生技中心協助日本創新再生醫學論壇 (FIRM)，舉辦第六屆亞洲再生醫療年會 (6th Asia Partnership Conference of Regenerative Medicine Associations, APACRM)，讓與會的台灣生技公司與亞太 6 國互相借鏡法規發展經驗，加速台灣再生醫療產品商業化。

2023 年 9 月，生技中心偕同日本最大的臨床試驗委託機構 CMIC 公司，拜訪台灣多家生技公司。一方面探討脂肪來源的間質幹細胞如何進入日本孤兒藥市場進行臨床試驗，另一方面交流抗體 — 細胞接合技術平台 (ACE)，替雙方尋找細胞治療產品開發的合作夥伴，讓台灣再生醫療新產



▲生技中心協助日本創新再生醫學論壇 (FIRM)，舉辦第六屆亞洲再生醫療年會

品成功在日本進行毒理測試或前臨床試驗，雙方共同投入癌症的創新治療產品的開發。

透過台美工合計畫 瑞晟技轉美國「人類全蛋白晶片產品」

此外，生技中心運用政府「工業合作計畫」資源，協助產業承接美國「高通量可編程蛋白晶片」國際技術至台灣，整合台灣學界與產業界，實現產學能量互補，展現出亮眼的成績。

「工業合作計畫」（簡稱工合計畫）行之有年，主要是經濟部產業發展署藉由引進軍民通用關鍵技術，協助台灣進行產業升級與優化。而「高通量可編程蛋白晶片」（Nucleic Acid-Programmable Protein Array，簡稱 NAPPA 技術）的製程與量產技術，是由美國亞利桑那州立大學（Arizona State University）所開發的人類全蛋白晶片產品，最大成就在於突破了現行核酸檢測在癌症診斷與治療的瓶頸。

為了將 NAPPA 技術移轉至台灣，2018 年台灣大學基因體中心率先承攬此技術移轉工作，生技中心當時已獲得台灣大

學團隊青睞，積極參與工合計畫提案所需的評估工作。隨著工合計畫提案進展，工合計畫執行單位、美國對口單位 — 美商雷神公司（RTX Corporation）與亞利桑那州立大學展開多方討論，並對美國技轉國外之條件限制、技轉合約與技術實現期程，進行審慎討論與分析。

歷經長達 4 年的溝通協調運作，期間還遭逢疫情、國際社會活動停擺影響，台美雙方終於在 2022 年達成協議，議定由世基生醫、均泰生技、華聯生技及台大藥物基因體實驗室四方所聯合成立的「瑞晟生醫」，來完成合約簽署與後續整體技術移轉工作。

2023 年 9 月 8 日，生技中心協助舉辦媒體記者會，公開宣布 NAPPA 技術合作暨移轉啟動事宜，向社會大眾分享台美之間國際技術合作案的亮眼進展。

為進一步協助台大團隊，將技術能量與三家公司的產業經驗進行整合，在技術總顧問台大俞松良教授同意下，2023 年生技中心帶入技術評價商業能量，並於 2024 年 3 月協助「瑞晟生醫」逐步完成技術作

BOX

所謂的「工業合作計畫」是我國政府利用對外大規模（軍事）採購的機會，要求賣方提供我方技術移轉等互利優惠。這類互惠所移轉的技術，除國防軍備技術外，通常屬於民間不易取得、攸關我國特定產業發展的關鍵技術，因此工合計畫的執行，對於台灣產業的升級與優化格外重要。

價入股與股權分配工作。

生技中心同時也助攻學研技轉合約條件的討論，同時導入政府鼓勵產業發展的政策機制，幫助台大團隊與基因體分析技術能量入主瑞晟生醫，藉以圓滿達成學研合作與技術移轉。

生技中心藉由此 ▲瑞晟生醫獲選技轉美國 NAPPA 技術。

成功案例，充分展現團隊具備國際合作暨技轉、合資公司、學研技術作價與入股等專業能量，不僅與瑞晟生醫成為長期合作夥伴，更並充分展現生技中心運用「工業合作計畫」引入國際頂尖生醫技術的促案實績。

促成台美醫材跨域合作 拯救烏克蘭戰場生命

烏俄戰爭引爆全球對於第三次世界大戰的憂心，亦牽動全球農牧產品、能源物價波動的敏感神經，台灣身為世界公民的一份子，熱心投入人道支援與傷患救援的工作。2021 年生技中心協助美商 Surgibox 媒合台灣優質生產工廠，2022 年促成原型品量產，幫助世界各地缺乏醫療資源的區域，得以快速方便地進行手術，其中便包括當前飽受烽火蹂躪的烏克蘭戰地。

Surgibox 是美國麻省理工學院 (MIT) D-Lab 培育的新創公司，2009 年創辦人 Debbie Lin Teodorescu 發明了「行動手術箱」，能夠在醫療資源匱乏下提供迷你的無菌空間，讓亟需進行手術治療的病患有一個安全、衛生的環境。2021 年，



Surgibox 來台接觸生技中心，期望生技中心能引介具備高精密製造能力的合作夥伴，共同開發產品與量產技術。

經過生技中心多方穿針引線，成功為 Surgibox 媒合台灣英濟公司洽談合作。英濟公司是台灣老字號的專業塑膠零組件製造、與機光電整合服務商，近年來事業版圖擴及高精密度的生醫材料。2023 年初，Surgibox 與英濟完成合約簽署，2024 年舉辦記者會，宣布將捐贈多組手術設備，進到烏克蘭戰火最猛烈的哈爾科夫州醫院，拯救危急的生命。

此次成功鏈結國際生醫創新需求，與台灣高精密組裝工業的能量，再次展現了生技中心促進跨域異業結盟的商務發展實力。

生技中心在全球化的生技醫藥產業中扮演著關鍵角色，與國際官方代表處均保持緊密合作，建立強大的全球鏈結網絡。特別在國際展務和商機媒合方面，生技中心表現可圈可點，為台灣生技廠商鏈結國際提供重要的推動力，並協助台灣生醫產業穩健走向國際發展的道路。DCB

生技中心扮演產業發展 最佳助燃劑

生技中心除了具有新藥研發的能量，也具備完整的產業推廣、輔導、育成的經驗，包含：產業趨勢、市場分析、法規智財、技術授權、創新加速、國際鏈結等六大核心能量，協助台灣生醫產業跨越各項發展難關。

文\編輯部

近年來，在政府大力挹注新創輔導資源下，台灣生醫新創能量逐漸被看見，新創輔導育成、加速器成為生醫新創發展不可或缺的角色。生技中心除了具有新藥研發的能量，同時擁有強大 BD(Business Development) 團隊，具備完整的產業推廣、輔導育成的豐沛經驗，包含：產業趨勢、市場分析、法規智財、技術授權、創新加速、國際鏈結等六大核心能量，長期耕耘產業界和學研界等多種領域的生醫新創輔導、育成加值並引進國際知名加速器，協助台灣生醫新創公司跨越發展前期的死亡之谷，累積了完整扶植生醫企業的成果與能量。

論泰生技 開啟藥物研發檢測新格局

新藥研發過程中，動物試驗是確保藥物安全有效的重要關鍵。然隨著科技進步，器官晶片、電腦模擬等替代動物試驗的方法逐一出現，遵循 3R 原則 (替代 Replacement、減量 Reduction 及精緻化 Refinement) 減少動物試驗，已成為國際藥物研發產業的重要因應方向。

生技中心輔導的論泰生技是以微流體工程為基礎，開發新一代 3D 器官晶片，可以模擬人體的肺、肝、腎臟等器官的微環境與生理功能。這項革命性技術由清華大

學劉承賢教授及臺北醫學大學副校長李岡遠教授共同研發，將人體細胞置於具有組織器官功能的晶片中，實現與人體多器官類似的生理和代謝連動反應，有助於以體外方式進行近似體內的新藥測試，搶搭全球方興未艾的 3R 趨勢。

2019 年歐盟訂定了發展器官晶片的規範，2022 年美國 FDA 也修改法令，不再要求候選藥物進入臨床試驗前，必須進行完整的動物實驗。2022 年美國 FDA 首次接受新藥的組織晶片數據，核准進入臨床試驗第二期，開啟以組織晶片數據進行新藥開發的新篇章。



• 生技中心協助諭泰生技 從創業到量產的全方位支持

隨著歐盟和美國相繼推動修法，動物試驗減量已成為國際新趨勢，3D 器官晶片的應用前景看好。3D 器官晶片除了能夠在新藥早期開發階段替代動物試驗，進行藥物篩選，提高藥物研發的效率，還可以用於個人化精準醫療，幫助醫師於投藥前，測試特定藥物對特定病患的療效，減少病人承受無效醫療的風險。

諭泰生技前身是北醫和清大組成的學研團隊，2021 年參加生技中心主辦的「精準健康產業發展平台」結下合作機緣，2022 年接受生技中心引介國內外業師輔導，協助公司設立的財務和股權規劃，於年底成立諭泰生技籌備處。2023 年學研團隊獲得經濟部「學研合作創新創業計畫」的補助，促成諭泰生技成立。2023 年生技中心對諭泰生技創建、募資、增資提供專業建議，並完成產品雛形的測試驗證與試量產。

2023 年 6 月，生技中心進一步輔導諭泰生技，申請經濟部「科研成果價值創造計畫 2.0」，協助廠商優化商業計畫書、應用市場的規模分析和競爭者分析等，建立可行的商業營運模式，同年 11 月成功獲得經濟部價創 2.0 的補助，成為諭泰生技日後邁向成長期的發展，提供強大的資金和技術支持。

• 生技中心提供關鍵支援 提升量產能力

隨著公司邁向銷售獲利階段，3D 器官晶片的量產能力是新創企業成長的關鍵。由於微流體技術在工業級量產製造時，需要搭配奈米雷射雕刻技術，方能增加良率、提高可用性，因此生技中心協助諭泰生技尋找合適的奈米雷射供應商，最後成功媒合老字號的精密工業公司，建立雙方實質合作關係。

2023 年底，合作公司交付首批優化後的 3D 器官晶片，成功打開量產的大門，推動諭泰生技進一步往市場拓展邁進，生技中心成功扮演生醫新創邁向商業化最堅強的後盾和助攻。

除了支持諭泰生醫連結產業供應鏈，生技中心進一步還協助諭泰生醫尋找國際合作機會。透過與澳洲生技聚落、廠商的媒合交流，促成諭泰生醫與墨爾本大學首次接觸，拓展晶片系統整合應用的合作方向，為未來的國際市場打下厚實的基礎。

可看到生技中心從公司初創到量產的過程中，不斷提供諭泰生技最關鍵的支援，開啟台灣 3D 器官晶片、創新檢測技術的新藍海，結合台灣電子資訊產

業與生技醫療技術的優勢，替台灣生醫產業開創嶄新的契機。

扮演技轉臨門一腳角色 促成三強聯手

生技中心輔導學研界技術移轉扮演關鍵的臨門一腳，推動研發、醫療與技術三方共同合作，實現「心電圖 AI 判讀平台」落地應用，促進台灣 AI 智慧醫療科技的全新發展。

2023 年 8 月，國防醫學院、三軍總醫院共同宣布合作研發的「心電圖 AI 人工智慧判讀平台」，將技術移轉給 IT 界大廠——廣達電腦。此項技轉案結合國防醫學院的研發能量、三軍總醫院的臨床驗證，以及廣達在 AI 醫療雲的平台系統，讓未來看病進入 AI 的新紀元。

「心電圖 AI 人工智慧判讀平台」結合心電圖檢查與 AI 技術，能夠在 20 秒內從 1 張心電圖，快速準確檢測 50 多種心臟病。加上 AI 技術整合至雲端平台，進一步可拓展產品應用場域，讓醫療資源相對缺乏的偏鄉社區居民都能接受遠距醫療，甚至幫助急症患者，在救護車送醫途中，就能得到關鍵的緊急處置，大幅降低心臟病死亡的風險。

此次技轉三方在各自領域深耕多年，2023 年經三方的努力以及生技中心的居中溝通協調，終於促成這項技術授權。包含三總從 2010 年起，已累積 150 多萬張心電圖數位化資料，規模堪稱全台最大資料庫；國

防部軍醫局於 2023 年宣示推動數位轉型及人工智慧（AI）發展，加上廣達電腦早在 2015 年即宣布進軍智慧醫療，至今已與多家醫院合作，建立「AI 智慧醫療雲」平台，成功推出多種智慧醫療應用的相關產品。

• 拉近工程師與醫護認知差距

生技中心接獲「心電圖 AI 平台」技轉需求後，積極居中穿針引線，協助該項技術曝光、招商，促成三總、國防醫和廣達三方進一步接觸洽談。過程中生技中心 BD 團隊觀察出，由於 ICT 工程師與醫護人員因知識背景不同、語言不同，對同一件事的理解經常有頗大落差，生技中心經常扮演轉譯的角色，協調雙方縮小認知差距，中立合理解決合約爭議，最後終於促成合作契約的簽署。此外，生技中心更協助引介媒體資源、召開合作記者會，讓「心電圖 AI 平台」產業成果落地，進一步朝商品化發展的成果大幅曝光。



▲生技中心輔導諭泰生醫，從公司設立股權規劃，一路到產品量產。



▲生技中心協助國防醫學院、三軍總醫院，完成「心電圖 AI 判讀平台」技轉廣達電腦



▲生技中心協助國原院舉辦「多蓄克錄肝功能造影劑」招商說明會

加速產業鏈結 傳統核醫藥迎向市場新局

很多人或許對小分子藥物、抗體藥物、細胞藥物耳熟能詳，但你聽過核醫藥物嗎？

隨著核子醫學檢查的普及，台灣核醫藥物已發展多年，不過因為其技術特性與法規限制，產業發展較晚。然而近年來，因國際核醫藥物技術的突破、國際法規趨勢、新適應症的演變，台灣核醫藥物快速迎向一個全新的發展空間。生技中心搶先洞察台灣核醫藥物的獨特市場，看準未來成長動能，期望藉由生技中心 BD 各項量能促進台灣核醫藥物產業發展。

• 核醫藥物技術具區隔性 產業規模較小

核子醫學是一種使用放射性藥物進行診斷和治療的醫療技術，核醫藥物因具有放射性，需要特殊生產設備（如醫用迴旋加速器），製造環境也需控制製劑輻射的安全規範，因此研發、生產的技術門檻較高，政府

也訂有各種核醫藥物製造、調劑、配送、藥師資格的相關規範，法規相對嚴格。

另外，從供應鏈上下游的分布來看，醫院檢查病患用的核醫藥物因半衰期較短，大多由醫院內部配製；半衰期較長的藥物，則主要由行政院所屬的原子能委員會核能研究所、或民間廠商製造，其他部分則仰賴國外進口。（原子能委員會核能研究所已於2023年5月，改制為行政法人國家原子能科技研究院，簡稱國原院。）

因此，相較於其他類型的藥物，核醫藥物具有市場區隔性，一般藥物開發廠商不易進入，產業規模較小，但供應鏈也相對單純。



何謂核子醫學？

核子醫學檢查，是在人體注入微量且半衰期短的放射性藥劑，再透過儀器捕捉放射線分布情況，來反映生理狀況和生化變化，用以診斷或治療疾病。例如篩檢癌症的正子斷層掃描，或檢查心臟功能的心肌灌注掃描等，都是常見的核子醫學臨床應用。



• 治療型核醫藥物成國際焦點 啟動全球市場爆發力

核醫藥物可分為診斷型與治療型兩種，傳統以診斷型居多。2022年新技術席捲市場，例如諾華（Novartis）推出晚期前列腺癌核醫藥物 Pluvicto，可用於診斷與治療，於同年獲得美國食品藥物管理局（FDA）核准上市，是第一個獲准的「標靶放射線配體」療法藥物，深具精準治療效果，吸引國際高度關注，凸顯出核醫藥物與小分子藥物、抗體藥物不同面向的市場潛力。

根據 Grand View Research 市場研究公司分析報告，核醫藥物整體市場規模於2022年已達91億美金，並以年均複合成長率（CAGR）11.8%持續快速成長，其市場規模不容小覷。

隨著核醫藥物市場需求逐漸擴大，2011年美國FDA正式施行核醫藥物 CGMP 制度，台灣食藥署同時也迅速跟上國際趨勢，修正正子藥品調製的管制規範，開啟國內核醫藥物產業發展新頁。

• 生技中心聚焦技術推廣 串聯台灣核醫藥物產業鏈

生技中心快速洞察台灣核醫藥物的獨特市場，看好其未來成長動能，深入著墨台灣相關產業鏈，2023年鏈結國原院一項肝功能造影劑的技術移轉專案，生技中心協助國原院執行專利分析，在國際大廠的相關專利布局中，尋找獨特立足點，並進行專利談判。再者，協同委託第三方技術鑑價公司，共同完成技術鑑價以及市場分析。

在瞭解了國內外核醫藥物的產業環境和趨勢後，生技中心進一步幫助國原院，盤點台灣核醫藥物產業鏈，拜訪多家核醫藥物開發製造商與設備開發商，建立起法人單位與業界重要關係的合作網絡，於2023年10月擴大舉辦招商說明會，使國原院的核醫技術的強力曝光。

在核醫藥物即將邁入新時代的發展關鍵時刻，生技中心將持續以專業的市場拓展和產業推動能量，協助核醫藥物產業供應鏈的串接，扮演產業推升與助攻的關鍵角色。

發揮新藥開發實力 以授權與委託服務 助廠商技術升級

生技中心以專治急性骨髓性白血病的FLT3抑制劑標靶藥物，達到上億元的技術授權交易，另以委託工業服務方式，協助廠商開發ADC抗體藥物複合體新藥，實現ADC委託開發的一站式服務，成績都令人驚艷。

文\編輯部

為了促進研發成果落地與產業化，生技中心積極投入新藥關鍵技術能量的開發與建置，並以自主研發的創新技術授權廠商，活絡國內生技產業的投資；同時，生技中心也接受廠商委託提供工業服務，將新藥開發過程中所累積的研發能量協助產業界研發新藥，以紮根技術與專業、推動台灣生技新藥產業的發展。

FLT3 創造億元級技術授權案

2023年生技中心以專治急性骨髓性白血病的「FLT3抑制劑標靶藥物」技術授權廠商，為生技中心再度寫下技術授權紀錄。

癌症高居國人十大死因之首，而血癌（白血病）更是令人聞之色變，因為高劑量化療為治療白血病的首選，但對病患而言，高劑量的化療藥物會嚴重造成身體免疫反應與其他系統的損傷，如口腔潰瘍、出血、嚴重掉髮等症狀，甚至感染而導致死亡，因此造成病人身、心、靈上極度不適與不安。

• AML 臨床仍有未滿足需求

而成人白血病中又以急性骨髓性白血病 (Acute Myeloid Leukemia, AML) 最為常見，好發於40歲以上，年紀越大、發生率越高，一旦發病若無正確且適當的治療，

死亡率相當高。根據2005-2011年的調查，AML患者的5年存活率僅有26%，是所有類型白血病中最致命的。而FLT3基因突變為AML患者中最常見的遺傳變異，其中FLT3-ITD基因變異是FLT3基因上最常見的突變，約有四分之一的AML病患具有這個基因突變。與沒有攜帶這種突變的患者相比，攜帶FLT3-ITD基因突變患者的預後更為惡劣，其癌症復發機率增加，且復發後死亡風險升高，即便接受造血幹細胞移植（HSCT），治療後的癌症復發率仍高，因此這類型的病患急需有效的藥物治療來緩解疾病，以延長生命。



▲生技中心 FLT3 藥物以上億元授權金，技轉朗齊生醫

雖然，目前已有三種FLT3標靶藥物 [Midostaruin (Rydapt)、Gilteritinib (Xospata) 與 Quizartinib (Vanflyta)] 核准應用於FLT3-ITD基因突變AML病患，然而Midostaruin與Quizartinib需要搭配高劑量化療藥物合併使用，但這對於無法接受化療或化療無效病患並無助益；Gilteritinib雖可單獨使用於晚期FLT3-ITD基因突變的AML病患治療，但Gilteritinib受限於藥物毒性，僅能採取低劑量造成緩解率偏低。因此對於末期無法化療的FLT3-ITD基因突變AML病患而言，仍具有高度未滿足的醫療需求。

「在為急性骨髓性白血病患者續命」的使命感下，生技中心研發團隊針對現有急性骨髓性白血病藥物之藥物毒性、抗藥性或低完全緩解率等臨床問題，成功開發出兼具高專一、高活性與高安全性的口服FLT3激酶抑制劑。生技中心憑藉著激酶抑制劑藥物的深厚開發經驗，透過循環性的藥物設計與反覆的藥物優化，開發出FLT3抑制劑候選藥物 (DCBCO1901)，具備新穎藥物結構，能專一且有效地抑制具FLT3突變的癌細胞生長，並能有效的抑制癌細胞內FLT3訊息傳遞鏈的活化，於口服單一用藥情況下即可完全緩解腫瘤生長，而且藥物安全性高，整體藥物的體內、外抗癌療效與安全性，皆優於競爭藥物，極具國際市場競爭力與新藥開發潛力。

• 推動 FLT3 新藥專屬授權 具體落實根留台灣

隨著FLT3抑制劑藥物 (DCBCO1901) 的抗癌療效與安全性在臨床前試驗中逐漸明朗，生技中心積極進行技術授權、落地商化的推廣媒合工作。首先為完成本發明之



▲參與 FLT3 新藥開發的生技中心小分子研發團隊

全球專利布局，針對全球主要的新藥市場，已進行美國、歐盟、中國、日本、台灣等12國的專利申請，陸續取證或答辯中。全球性專利保護有助於FLT3抑制劑候選藥物 (DCBCO1901) 的商業化推廣，並增加授權廠商日後於國際商業授權的談判空間，以達進軍全球新藥市場的目標。

同時，生技中心團隊也積極參與各項國際展覽與國際研討會，推展DCBCO1901研發成果的能見度，以吸引國內外新藥開發業者的關注。於2020~2023年期間，藉由生技界年度三大全球盛會—Bio USA、Bio Asia、Bio Japan等大型國際展會的機會，將這項技術推廣超過50間國內外生技公司，吸引數家國際及國內廠商深度洽談。

2022年底生技中心正式公告徵求技轉廠商，並成立FLT3抑制劑藥物 (DCBCO1901) 成果運用審查小組，經由有意願廠商參與評選，最終由朗齊生醫取得本新藥研發成果的專屬授權議約權利。

• 重視 Co-Promotion 價值 授權朗齊攜手共進

專注開發標靶抗癌新藥的朗齊生醫 (6876.TW) 成立於2015年，並於2024年登錄興櫃，主要法人股東為北極星藥業與

中國醫藥大學。朗齊生醫主要鎖定不易治癒的癌症新藥及新劑型的開發，除了專注開發新藥的新成分外，也將 FDA 核准的藥物進行藥物重新定位分析，深入探索藥物抗癌的機轉作用，積極尋求創新機轉藥物更大的市場優勢，以滿足各種不同的市場需求。

本次合作中，生技中心採彈性授權方式促成此技轉合作案，以現金搭配股票作為簽約金收益方式，讓生技中心與朗齊不單單只是技術授權的關係，而是讓雙方間的關係成為股東與夥伴。

這種 Co-Promotion 的合作模式，不僅提供新藥研發成果的技術支援外，更使得朗齊取得生技中心國內外商推能量的助益，雖然雙方將共同承擔新藥開發的高風險，但伴隨而來的就是可共享產品成功上市的甜美果實。

正因為雙方都對於 FLT3 抑制劑藥物 (DCBCO1901) 的國際競爭力與新藥開發潛力深具信心，未來生技中心與朗齊生醫將攜手加速推動臨床測試與新藥核准而努力，以期能提供晚期癌症病患一個更安全有效的治療新藥。

從製備到驗證

提供 ADC 開發一條龍服務

生技中心 2023 年最重要的工業服務成果之一，是協助台灣一家指標新藥藥廠，製備自有的抗體藥物複合體 (Antibody-Drug Conjugate, ADC)，並進行體內、外功效驗證、藥動代謝等相關分析。此項工業服務案，生技中心整合出一條龍式的 ADC 新藥開發服務，高度專業與深厚技術的展現獲廠商肯定。

抗體藥物複合體藥物 (ADC) 是一種新興的複合式藥物，主要將具導航作用的抗



▲生技中心與廠商簽約 ADC 委託服務案合照

體，連結上可消滅癌細胞的小分子藥物，讓抗體帶著小分子藥物聚焦地攻擊癌細胞，發揮精準毒殺的作用，因此業界將 ADC 稱為「生物導彈」。由於開發一款 ADC 藥物須具備抗體、小分子藥物 (payload) 和鏈結技術 (linker) 三大關鍵，缺一不可。

生技中心在 ADC 藥物開發深耕多年的研究與經驗，從小分子藥物合成、鏈結技術、抗體藥物複合體 (ADC) 的製備、體內外功效驗證及藥物安全性評估 ... 等，提供一條龍式的 ADC 新藥開發服務，彰顯生技中心具備專業且深厚的研發量能。

• 提供台灣指標廠商 優質臨床前 CDMO 服務

癌症治療用藥的開發，已從早期的化學治療、小分子標靶藥物、單株抗體，演進至複合式 ADC 藥物的時代。此次生技中心以一年時間跨單位完成 ADC 實驗室等級的開發與驗證，不僅證實生技中心有自主開發 ADC 鏈結技術和藥物的能力，更證實我們擁有的 ADC 藥物開發團隊，可以完成廠商交付的委託服務。期許未來可幫助更多國內外有意投入 ADC 的廠商，將生技中心打造為台灣 ADC 藥物開發的服務基地。



生技產業智庫 助政策導引產業迎接挑戰

政府因應國際局勢的變遷，持續端出與時俱進的產業政策，生技中心在政策的草擬期，到後來的制定與推動期，快速掌握全球產業趨勢與脈動，扮演台灣生醫產業政策的重要智庫。

文\編輯部

生技中心積極投入創新藥物技術開發，近年來對準全球產業趨勢，跨足精準醫療、基因與細胞治療領域，除了醫藥技術的深耕與發展外，生技中心同時扮演政府與產業間重要的雙向溝通橋樑，其目標即是協助政府提出有力的政策並落實推動。為因應國際局勢的快速變遷，政府制定產業政策的同時，生技中心發揮智庫角色，協助掌握全球產業趨勢與脈動，提供專業且有效的政策建言。

全球減碳趨勢來臨

推動台灣生技產業低碳轉型

隨著全球氣候劇烈變遷，世界各國為了抑制溫室氣體排放，陸續實施碳稅或碳交易的政策。全球企業必須提高能源管理的效率，才能因應全球減碳趨勢帶來的衝擊和碳排成本的增加。

在此全球供應鏈節能減碳的趨勢下，政府於 2022 年 3 月正式宣布「臺灣 2050 淨零排放」路徑及策略，優先以鋼鐵、石化、電子、水泥、紡織、造紙等 10 大高碳排產業率先執行。至 2023 年相關減碳執行方案首度擴及到生技醫藥產業，期望促進生醫產業進行低碳轉型，提高淨零關鍵競爭力。

生技中心扮演生醫產業價值鏈中扶育加值的角色，為響應政府政策，積極輔導生醫產業導入低碳轉型能量，2023 年接受塑膠中心委託執行「生醫製品低碳轉型推動計畫」，從零開始，初期建立生醫淨零碳排的專業人才與資源網絡，透過打造低碳轉型專業服務團，提供生醫產業淨零排碳轉型所需的關鍵服務。

• 節能減碳三箭：推廣製程技術、訪廠組織聯盟、共學策略研析

為協助台灣生技業者能源轉型跨入淨零排碳推動行列，生技中心訂定相關工作包括三大方向。首先，推動低碳製程技術



▲推動生技產業低碳轉型，生技中心舉辦多場「綠色製造技術暨減碳實務共學會」

的發展，幫助廠商媒合政府提供的資源，促成業者導入低碳生產技術和製程。第二，實地訪廠推動低碳技術產業化輔導，透過現場訪視諮詢服務，導入專家顧問團的低碳製程解決方案，推動業者加入低碳轉型研發聯盟。第三，協助政府研擬生醫產業低碳轉型策略，舉辦多場共學會活動加以深耕推廣。

在低碳製程技術開發方面，傳統生醫產品的製造過程中，大多仰賴人工多次採樣、分段檢測，以確認生產進度，然而如此作法較為耗電、耗能、耗人力。對此，2023年生技中心特別邀請專業顧問，輔導大型台灣學名藥廠，在製劑微顆粒包覆製程中，導入即時製程分析技術（process analytical technology, PAT）和近紅外光譜（NIR）即時分析技術，提高對微顆粒包覆各階段製程的掌握度。此外，幫助專精在微生物發酵的應用生技公司，導入 PAT、NIR 兩大關鍵技術，提高液態發酵各階段製程的效率和品質，同時建立線上監控暨分析模型，促使廠商可同時兼顧產能及碳排的平衡。

根據統計，2023年生技中心接觸的生醫業者超過 100 家，完成訪廠諮詢服務共 39 家，辦理共學會 6 場，更邀集 9 家廠商籌組生醫製品低碳聯盟，完成生醫產業低碳轉型策略報告。讓本專案有效提高生技廠商的國際競爭力，減少未來在國際貿易上面臨碳稅的衝擊。

更重要的是，生技中心在執行「生醫製品低碳轉型推動計畫」過程中，同時訓練內部跨單位同仁接受組織碳盤查 ISO 14061 認證，厚植在淨零碳排的輔導能量，架構未來提供產業碳盤查及減碳服務的實力。

發表《細胞及基因治療白皮書》 為台灣細胞及基因治療產業把脈

2025 年台灣將正式邁入超高齡社會，新興醫療科技例如細胞及基因治療，有機會成為老年人慢性或退化疾病，甚至是難治癒癌症的治療新希望。為了加速台灣細胞及基因治療產業的發展，生技中心在 2023 年，編著《細胞及基因治療白皮書：



我們與新興醫療科技的距離》一書，提出台灣發展細胞及基因治療產業的關鍵策略。

目前全球細胞及基因治療產業蓬勃發展，各國政府積極投入並制定相關法規，加上 AI 與數位科技助攻，讓細胞、基因治療與精準醫療技術持續升。根據 Alliance for Regenerative Medicine 最新資訊，2023 年北美、歐盟及日本共有 9 項全新細胞治療與基因治療產品取得認證上市，該年度執行中的臨床試驗案件高達 1920 件，全球細胞及基因治療市場產值預估從 2023 年的 181.2 億美元，將快速擴增至 2028 年的 412.1 億美元。

因應細胞及基因治療產業的發展需求，台灣於 2018 年制定《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》啟動台灣細胞治療產業的新動能，2023 年 2 月《再生醫療雙法》草案送交立院審議，雖未正式通過上路，但顯示台灣在細胞及基因治療相關法規快速接軌國際趨勢，替產業開啟新世代治療契機。



▲ 2023 年 6 月 30 日，生技中心在台北舉辦《細胞及基因治療白皮書》新書發表會

在政府政策的支持下，產業界相繼投入細胞及基因治療新穎技術、並開發自動化細胞製劑 CDMO 製程平台，讓台灣細胞及基因治療的收案人數逐年創下新高。雖然技術供給與病患需求逐年上升，然而距離產業健全化發展卻仍有一段距離，關鍵在於這類型治療價格昂貴，政府在健保財務壓力下，被迫限縮這類新藥的預算與給付數量，導致許多急重症與罕病患者難以獲得全面的醫療照護，造成明明即便有治療藥物但取得不易，也因此抑制市場的成長，阻礙了台灣整體細胞及基因治療產業的發展。

• 三大倡議及多項關鍵策略 新書掀起正向效應

為了突破台灣細胞及基因治療產業在發展上的瓶頸，2023 年生技中心率先編著《細胞及基因治療白皮書：我們與新興醫療科技的距離》一書，透過訪談多位國內專家、學者、業界代表，盤點出台灣細胞及基因治療產業臨床應用現況及困境，

並提出台灣發展細胞及基因治療的三大倡議及多項關鍵策略。

這三大倡議包含：（1）強化以「病患價值為中心」的細胞及基因治療藥物收載納入健保制度，增加病患使用新興醫療科技的機會；（2）推動公私協作縮短場域驗證的時程，加速細胞及基因治療產業國際接軌；（3）建構多元新興醫療科技給付支持機制，促進醫療體系可永續發展。

《細胞及基因治療白皮書：我們與新興醫療科技的距離》一書推出後，生技中心分別在台北舉辦 1 場發表會，在台中和台南舉辦了 2 場研討會。透過聚焦全球細胞及基因治療產品的法規發展與臨床應用現況，探討產業發展關鍵策略。

台北發表會特別邀請到多位重量級貴賓，包含：掌管醫療給付的健保署石崇良署長到場親自介紹政府新興醫療科技的健保政策與展望，細說政府在加速新藥收載健保政策改革方向；台大醫院小兒科暨基因醫學部胡務亮主治醫師以醫師臨床治療角度，於發表會中分享全球首例 AADC 缺乏症基因治療成功上市的經驗；生技中心產業發展處劉韋博處長以該書作者身分，完整介紹台灣在細胞及基因治療產業發展的關鍵指引。

《白皮書》發表後，迅速引起各界正向的漣漪效應，不僅相關建言被健保署納為加速新藥健保收載政策的重要論述，亦接連促成罕病基因治療新藥 Zolgensma 納入健保給付的品項，CAR-T 細胞免疫治療新藥 Kymriah 也被列為「有條件納入暫時性給付」項目。此外《白皮書》促成衛福部加速規劃 60 億規模的癌症新藥基金，讓台灣的新興醫療科技得到充分的資源支持，替病患找到更好的治癒希望。

強化產官學研多向溝通 促進各界實質交流

生技中心做為台灣生技產業的最佳夥伴，肩負著強化產、官、學、研各界溝通的串聯者角色。2023 年生技中心舉辦多場產業交流會，協助業界與政府單位直接面對面交流，讓各項產業痛點與議題獲得廣泛交流討論。如 2023 年 8 月舉辦「生醫領航產業交流會」，邀集政府部會官員代表包含：衛福部健保署、食藥署與國科會以及生醫相關公協會及業界代表、法人機構，總計逾 100 位各界重量級人士與會。

會中焦點放在探討生物藥品關鍵原料的進口、國產藥品新南向出口的推動、生醫大數據使用規範的建立、數位醫療落地深根及商業模式的建立等關鍵議題，生技中心持續協助產業發聲，促進主管機關有效落實政策，務必使產業有感。

2023 年 10 月擴大舉辦「人才、投資與基礎設施國際論壇」，邀請前行政院鄭文燦前副院長蒞臨致詞指導，由日本再生醫學會專家，分享日本再生醫療產業人才培育、認證制度上遭遇的挑戰與困境。與

會的產官學各界專家更在論壇期間深入探討，倡議讓再生醫療成為普惠醫療，建議政府設立高階的生醫產業委員會，並強化專業人才培育，提高對產業的資金挹注。

至各公協會演講 助產業構築國際競爭力

生技中心長期擔任政府生技產業的智庫，提供產業趨勢分析、基磐研究和知識服務。基於長期深耕生技產業的經驗，生技中心的產業分析師經常受邀前往各大生技醫藥公協會提供產業分析服務，每年舉辦多場專題演講，將智庫研究的成果擴散至公協會、社會大眾，協助產業界精準快速掌握國際發展趨勢，提供產業技術發展方向的重要參考。

2023 年，生技中心至公協會舉辦 4 場專題演講，分別是 2023 年 6 月至臺灣製藥工業同業公會，主講「全球 Bio-CDMO 產業發展趨勢」、2023 年 10 月前往中華民國製藥發展協會發表「全球學名藥產業概況」專題、2023 年 10 月至台灣生物產業發展協會分享「ChatGPT 熱潮下，看 AI 大數據在生技產業之應用趨勢」，2023 年 10 月於台灣生技產業聯盟，巡迴主場「保健營養品市場發展趨勢暨食品安全現況實務探討」，場場均熱烈迴響，更讓與會貴賓收穫良多。同時也透過產業資訊的分享會，與產學研醫各界交流互動，提升生技中心產業資訊分析的專業形象。 



▲生技中心至台灣生物產業發展協會，分享「ChatGPT 熱潮下，看 AI 大數據在生技產業之應用趨勢」

經營現況

環境永續 攜手同行

焦點績效

1.09 % (南港園區)

2.66 % (汐止園區)

能源查核申報 各區年度節電率

406,686 度

全區全年之節電度數

1,423,401 元

全區全年節省電費

99.9 %

藥劑玻璃空瓶回收再利用率

2,145 份

採購案簽核無紙化，減少文件列印份數

9,550 筆

研究記錄全面電子化，年均增加筆數

60,524 張

電子化流程表單系統，減少年處理張數



亮點成果

能源局 ESCO 節能績效保證專案

生技中心雖用電量較高，但多年來以身作則、積極推動企業節能減碳。每年皆達節電率 1% 的法定目標。然汐止園區啟用至今將近 30 年，許多重大設備日漸老舊，逐漸跟不上現在最新的節能標準，能源使用效率有待提升。

因此，2023 年生技中心特別申請「能源局 ESCO 節能績效保證專案」，由 ESCO 專業團隊協助中心設備的評估診斷，最終提案汰換汐止園區 B 棟冰水主機、汰換 C 棟冷卻水塔和新增 C 棟熱泵，獲得政府優先節能補助。透過專家的輔導、改善工程設計與施工，以及政府的補助，獲得年度省電逾 25 萬度的優異成果。

節能減碳是全球產業的趨勢、國家政策，更是生技中心推動企業永續的方向。生技中

心能源管理團隊在 2020 年規劃了 5 年長程計畫，預計達成 3 項節能指標，包含 2025 年達到總節電率 15%、落實 ISO50001 規定，強化智慧建築能源管理系統、響應政府綠能政策，評估規劃太陽光電設置計畫等，持續為地球環境保護盡一份心力。



▲生技中心能管團隊，成功爭取到能源署示範補助計畫

112 年度「能源局 ESCO 節能績效保證專案」成效

節省用電量

252,412 (kWh/年)



減少 CO2 排放

189.92 (噸/年)



設備效能提升

32.1 %



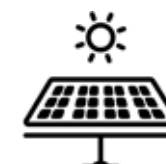
生技中心五年節能目標

2025 年達到總節電率

15 %



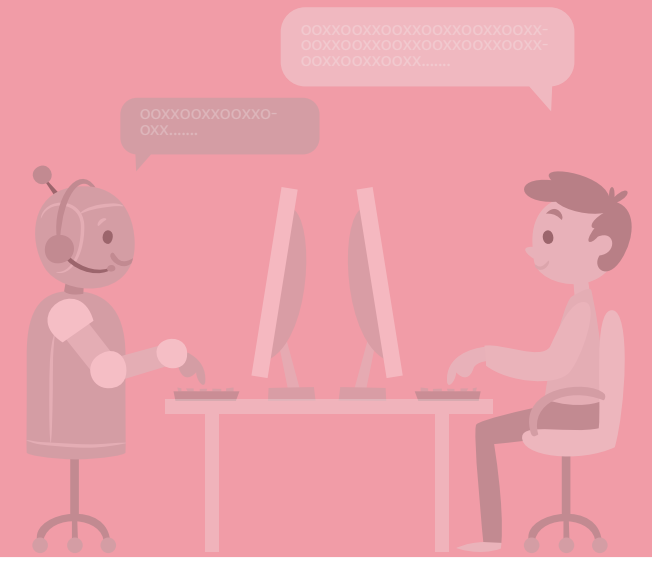
評估規劃
太陽光電設置計畫



強化智慧建築
能源管理系統



以人為本 友善職場



焦點績效

75 %
主管職由內部晉升比率

48 %
女性主管比率

300 人次
「月月量血壓」活動參與人次

853,000 步
「健康17走」活動累積步數

4 次
消防緊急疏散演練(含全員)

265 次
員工社團活動總次數

210 小時
新進員工「職業安全衛生課程」
累積時數

5
112年職災失能傷害嚴重率 (SR)

註：優於「專業、科學及技術服務業」平均值 (SR=33)

亮點成果

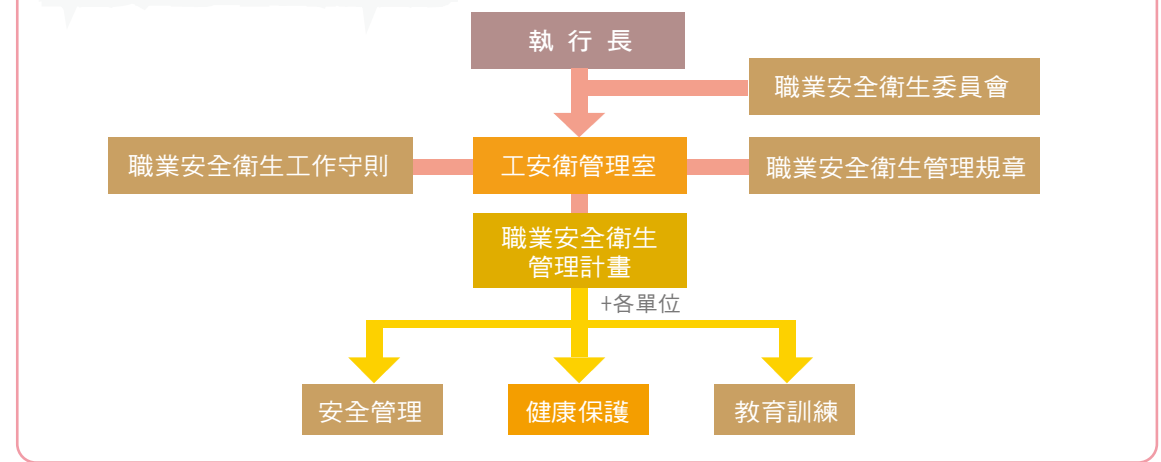
系統化推動職業安全 保障員工

作為一個先進藥物研發的專業機構，生技中心員工面臨著各種物理、化學、生物、人因性的潛在危害。為了保障所有員工的職場安全，生技中心設置有「工安衛管理室」與「職業安全衛生委員會」，建立中心的職業安全管理系統，包含：健康管理、作業環境監測、人因性危害預防、

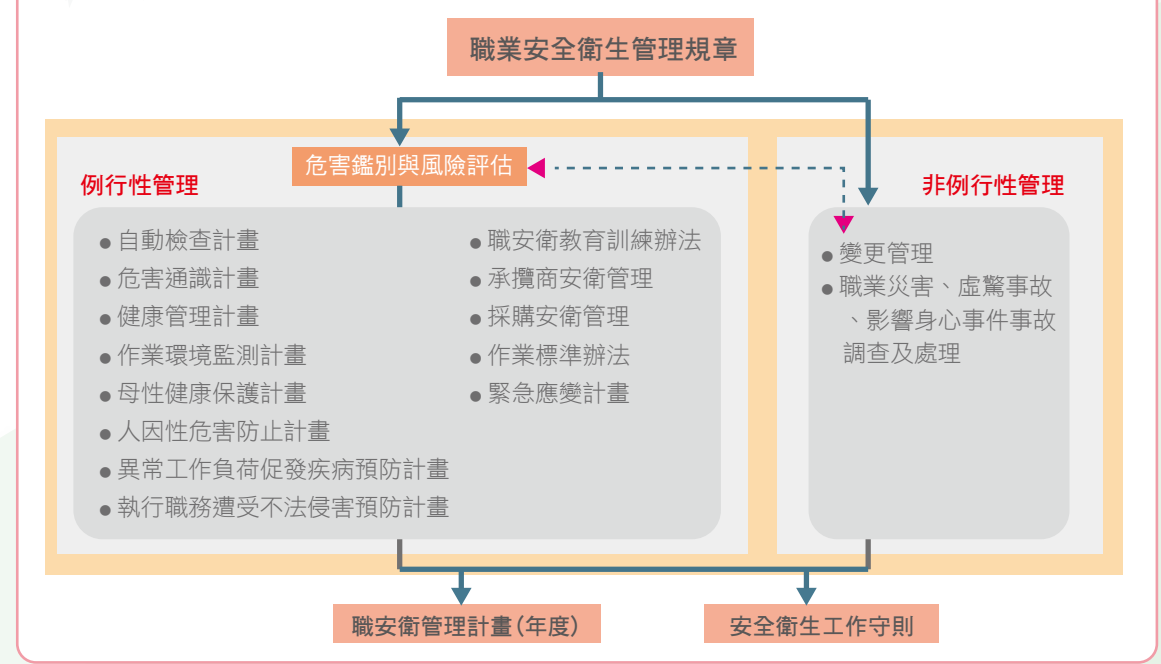
母性健康保護、緊急應變等規章及工作守則。

透過計劃、執行、查核、行動（P-D-C-A）的管理循環原則，定期進行內部稽核、自動檢查、安衛巡檢等機制，發掘安全疑慮及適時改善，以達成全方位預防意外事故、保障員工安全衛生。

職業安全衛生管理組織架構



職業安全衛生管理計畫架構



亮點成果

緊急情境應變演練

為了有效降低新藥研發作業環境的風險，生技中心透過預防性或事件分析，落實場域和設備定期巡檢，鼓勵員工主動辨識危害，發掘潛在風險。此外生技中心每年亦安排緊急應變演練。2023 年 4 月，國家生技研究園區 E 棟營運總部舉辦全員防災疏散演練，參與人數 294 人，成功有效激發員工危機意識，強化災情查察，順暢通報機制。

此外，實驗高風險區域亦多次安排情境演練，例如模擬藥品室老舊藥品爆炸，或者停車場電動機車自燃。藉由多方面的情境演練確保員工面對災害時能沉著應對，將損害降至最低。



▲藥品室緊急情境應變演練



▲▼國家生技研究園區E棟全員防災疏散演練



著重內部人才養成 重視共同成長

截至 2023 年底，生技中心的現任主管，75% 由內部員工拔擢晉升，顯示中心對內部人才培育及職涯規劃的高度重視。透過持續的培訓和職涯發展計畫，提供員工每個階段的成長學習機會。生技中心不僅肯定努力付出的員工，更相信內部晉升機制有助於維繫積極正向的工作氛圍，同時展現共同努力，共同成長的永續發展價值觀。



亮點成果

落實員工健康管理 提供實質身心支持

生技中心秉持員工身心健康為企業競爭力的精神，積極落實各項職場健康管理。如提供員工定期健康檢查，早期發現潛在健康問題；安排專職護理師解答各類衛教疑惑，定期商請駐廠醫師定期提供一對一諮詢；推動健康促進活動，提醒員工時時關注個人血壓、腰圍、BMI 各項生理參數，鼓勵參加不同社團活動，維持身體與心靈健康，同時協助員工做好個人健康管理，

有效提高公司生產力以及工作滿意度。

由於心理健康與工作表現息息相關，生技中心結合政府資源，推動員工協助方案 (EAP)，提供員工心理健康的訊息和諮詢服務。另外為了減少通勤壓力，降低通勤災害機率，實施彈性上班的制度，靈活彈性的工作時間，滿足員工照顧家庭，兼顧工作和生活需求。



持續精進 優化營運



焦點績效

94.87 %

汐止園區活化空間使用率

99 %

電腦機房及伺服器，全年持續營運時間比率

2 小時內

資訊系統BCP災難演練，恢復正常時間

40 件

採購案採「公開招標」或「公開評選」件數

7 %

採購決標金額節省率

14 件次

年度智慧財產獲得

444 件次

全球專利獲准累計

34 件次

年度智慧財產應用

10 項

因應法規或內外部環境，修訂內部SOP

9 項

盤點營運效率效果，優化管理流程

亮點成果

採購價值重新定位 邁向採購 4.0

詢價、比價、議價是採購單位的必要任務，然而生技中心的採購人員在成本控管之外，更重視如何為中心創造更大的價值。

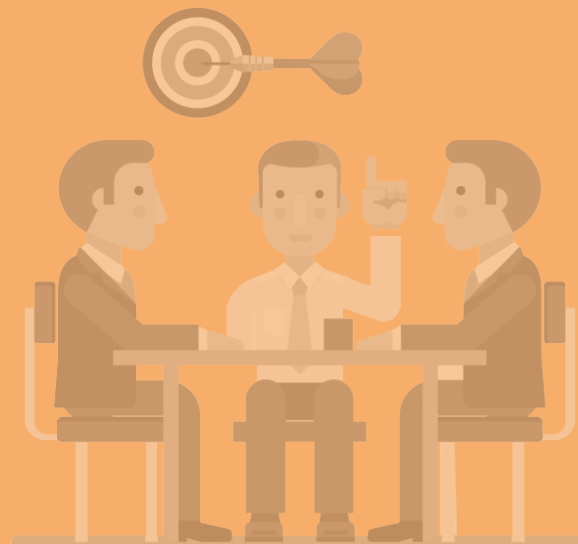
新藥研發機構的採購案，以專業性的研究服務、設備耗材為大宗，常遇到市場專一和獨家代理的難題，因此風險管控、品質管理，到強化供應商關係，都需透過採購人員更積極的經營，才能增加質高價優的供應商，符合需求單位更多樣的選擇。

生技中心採購人員鼓勵需求單位採用公開招標或公開評選的方式，根據統計，2023 年生技中心有將近 40 個採購案都是使用公開招標或公開評選。儘管程序較為繁瑣，但是唯有透過公開競爭才能獲得更合理、貼近市場行情的價格、提高產品品質，擴大供應來源，讓需求單位不再被市場或產品供應商所牽制。在公開招標的繁瑣程序磨練下，更激勵採購單位提升人才素質與執行速度，以敏捷思維創造全新的「採購 4.0」新價值。



▲生技中心採購同仁，以強化供應商關係、提高公開招標/評選比例，創造生技採購的專業價值

飲水思源 回饋社會



焦點績效

10 年

連續承接高檢署「濫用藥物尿液檢驗
盲績效監測」專案

3 年

連續推動社會公益採購

198 人次

場域對外開放參訪人次

62 人次

科普教育參與人次

亮點成果

支持身心障礙福利機構 公益不落人後

生技中心長期支持身心障礙福利機構和庇護工場，連續三年推動社會公益採購，響應「優先採購辦法」，2023 年於訂購庇護工場產品競賽中榮獲銀質獎，獲得桃園市政府公開表揚。



亮點成果

開放社會各界參訪，促進跨界交流和 科普教育

生技中心推動跨產業、跨領域、跨國交流合作，重視人才培育，多年來生技中心持續開放場域，歡迎產學研醫各界人士實地參訪。2023 年生技中心共接待 18 個參訪團，包括：國際團體、學生團體、產業代表等，交流層級十分廣泛。

另外，生技中心亦致力於科普教育向下紮根，包括協辦國科會「科普列車」接觸國小學童，2023 年亞洲生技大展 (Bio Asia) 期間舉辦大專生的「創新生物製造基地」技術導覽，2023 年更特別為高中生舉辦 Kiss Science 之「十年磨一劍：新藥誕生的神奇旅程」，由生技中心的研發、商發人員共同集思廣益、設計出獨創的體驗式、沉浸式新藥研發歷程遊戲，不僅讓學生淺顯易懂、寓教於樂，更廣受學生與老師的高度評價。

「活絡生技產業、培養對生技有興趣的學子，需要大家一起來向下扎根」。生技中心積極開放場域，不論是產業老鳥或新兵、來自台灣或國際人士，都能透過參訪生技中心，更加認識生技中心的量能，也可以一窺台灣生技產業的發展。



▲ Kiss Science之「十年磨一劍：新藥誕生的神奇旅程」



▲ 加拿大國家研究委員會 (National Research Council Canada, #NRC) 生命科學所研究人員參訪



▲ 臺灣人體生物資料庫參訪

亮點成果

健全台灣毒品濫用檢驗體系 生技中心公正獲信賴

生技中心多年來執行「濫用藥物尿液檢驗盲績效監測」專案，以高水準且具公信力的檢測能力，成為政府毒品檢驗體系中舉足輕重的角色。

20 多年前生技中心配合政府政策，建置了「濫用藥物認證實驗室」，成為全國第一批主管機關認證通過的「濫用藥物認證實驗室」(該實驗室於 2000 年衍生成為台灣尖端公司)。爾後生技中心十多年來以優異的專業能力，協助政府法務體系執行尿液檢驗的盲績效監測，實質參與防制毒品濫用的重要工作。

為了防制國人受毒品危害，法務機關會對受檢人採取檢體，委由通過認證的檢驗機構進行毒品檢測，確認是否涉及毒品濫用。而生技中心執行盲績效監測的目的，

就是確保機構提交的數據正確無誤，確保能分辨出真正使用毒品的受檢人，也避免誤判而影響受檢人的權益。

盲績效監測 為受檢人的權益把關

所謂盲績效監測，就是在整批尿液檢體送驗前，在檢驗人員不知情的情況下，放入數量 5% 的「盲績效監測檢體」(亦即人工配製的模擬尿液樣本)。待檢驗機構完成整批的檢驗後，生技中心比對盲樣檢體的前後數值是否符合標準，即可確認整批數據的可信度。

盲樣檢體的配製相當複雜，由生技中心資深研究人員負責，在符合實驗室的標準操作規範下，使用真實的人體尿液和真實毒品配製。盲樣的品質不僅必須十分逼真，更重要的是有效期限內毒品濃度不能變質，經法醫研究所確認產品準確度後，

才可交由地方法務機關使用。

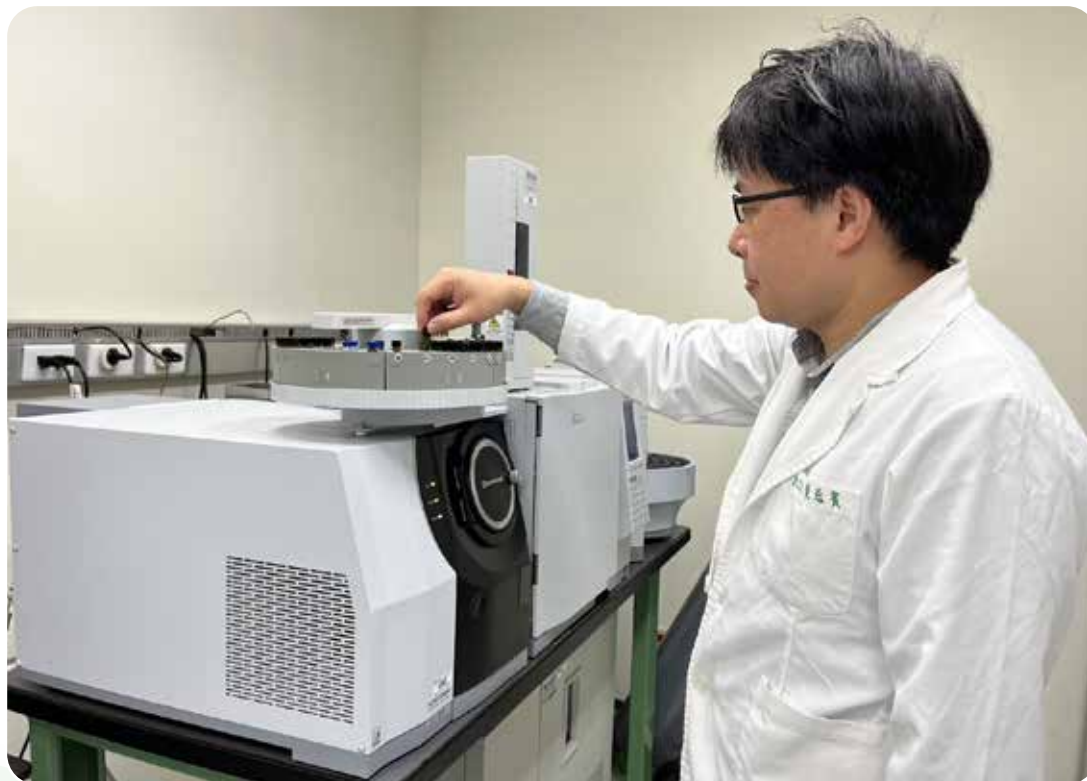
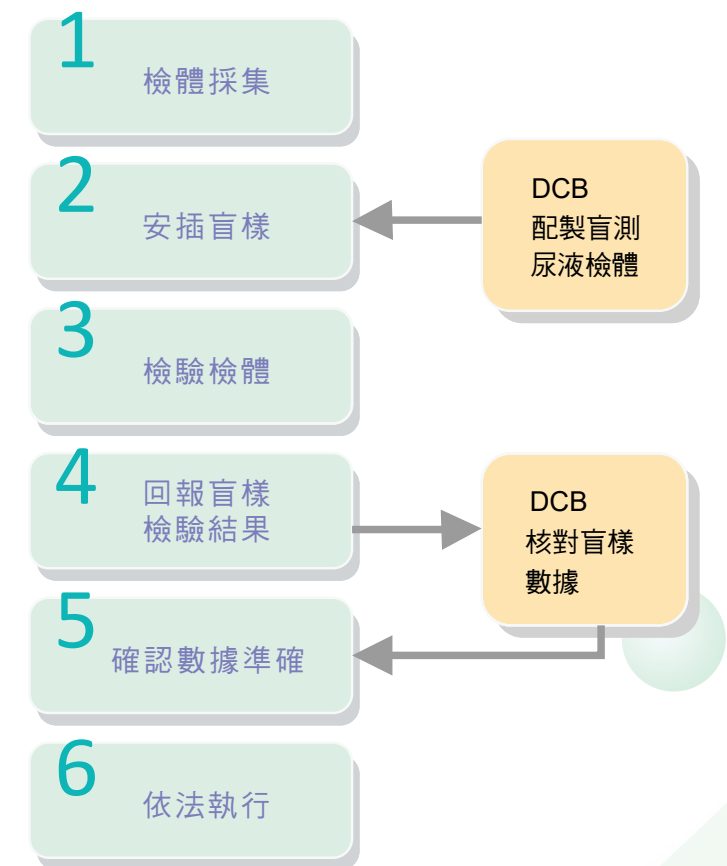
生技中心專責的研究員投入盲樣配製至今已超過十年。資深研究人員表示，盲樣檢體就像一把尺，尺規一定要非常標準、非常穩定，才足以判定檢驗數據的優劣，維持全國檢驗體系的社會公信力，因此生技中心扮演的角色極為關鍵。

十多年來，生技中心投資千萬元，不斷更新盲績效監測的軟硬體設施，加上研究人員持續精進，發揮法人單位非商業性且公正性的社會價值，標誌著生技中心是目前政府濫用藥物尿液檢驗盲測單位的第一品牌。

生技中心堅守公正盲測 健全台灣毒品檢驗體系

道高一尺魔高一丈，毒品掃盪與毒品濫用之間的戰鬥從未停歇。為了保障國人免受毒品危害，準確的尿液檢驗，是法律開鋤之前，保護人民權益最重要且最後的一條防線。生技中心堅守公正盲測的崗位，肩負健全毒品檢驗體系的社會責任。

執行【濫用藥物尿液檢驗之盲績效監測】6步驟



▲ 研究人員執行尿液樣本濃度檢測

國際認證 管理體系



ISO 50001

連續10年通過ISO 50001
能源管理系統



ISO 27001

連續10年通過ISO 27001
資訊安全管理國際標準



GLP Compliance
Registered No.0074

GLP

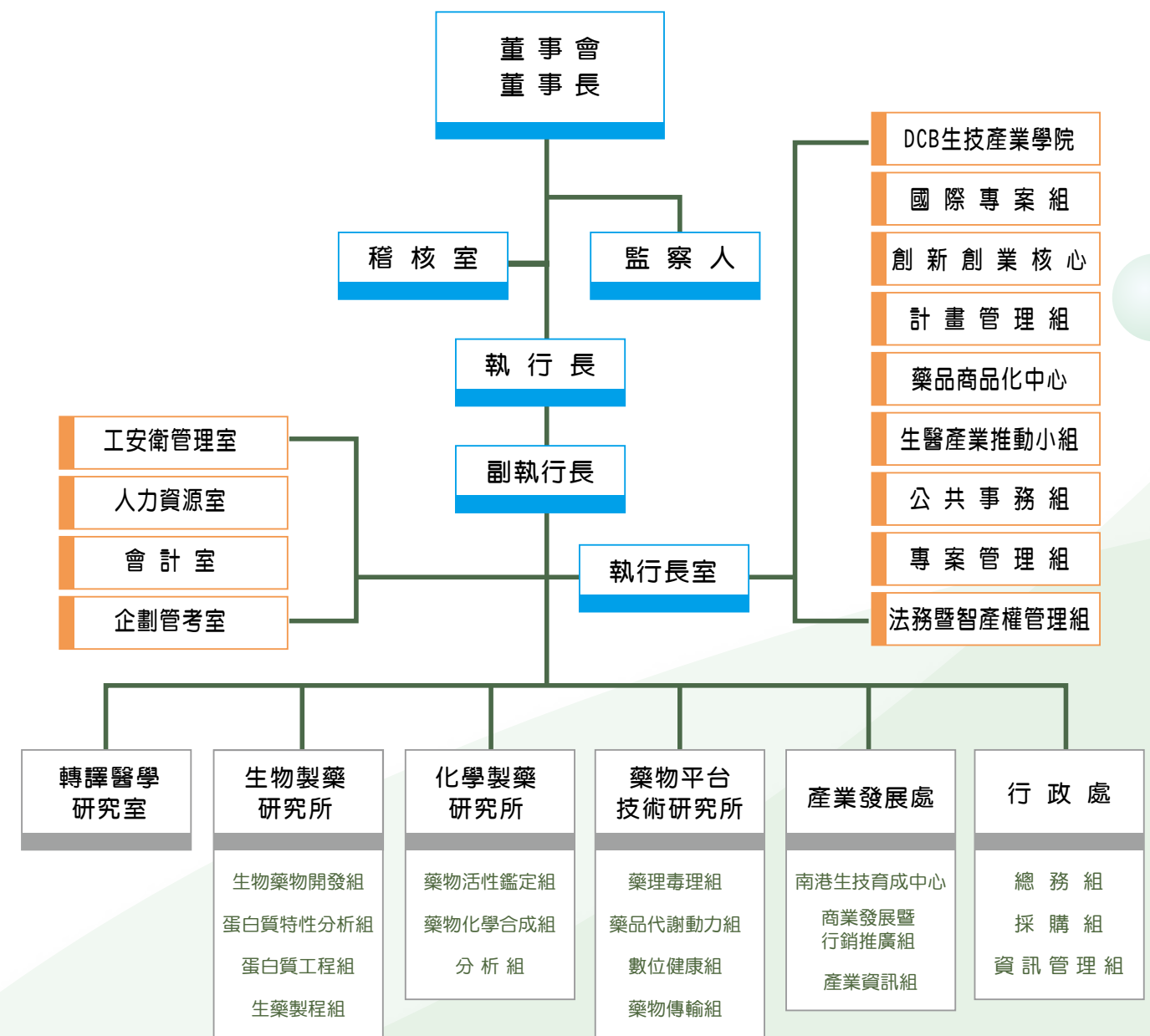
專注於細胞治療製劑的
GLP前臨床測試中心



AA等級

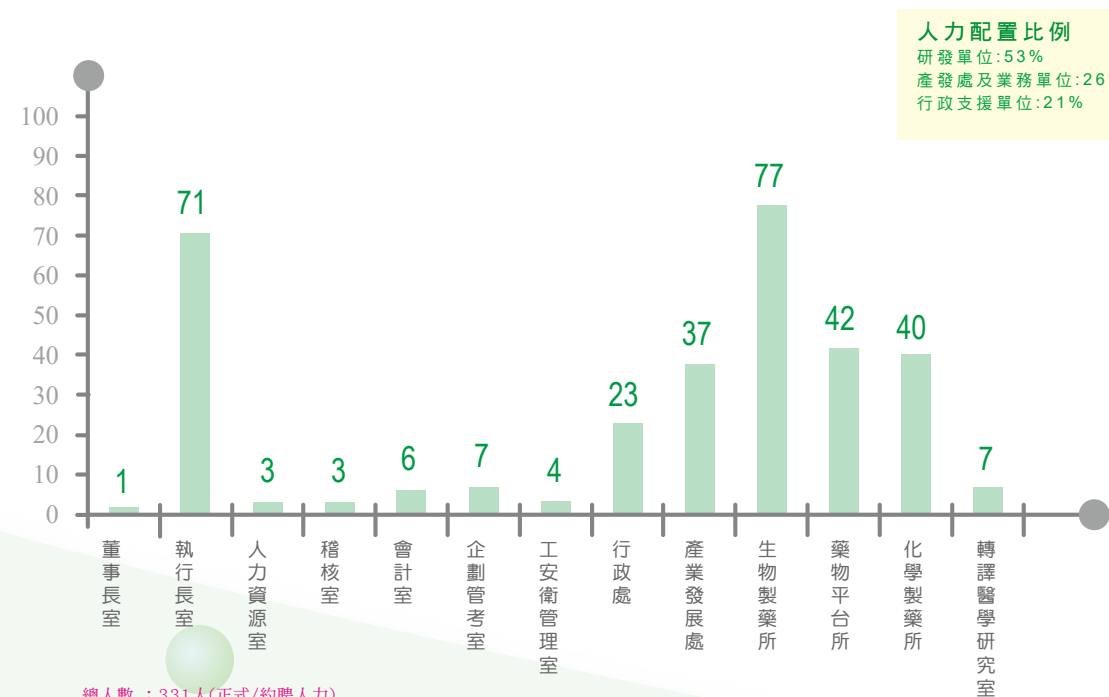
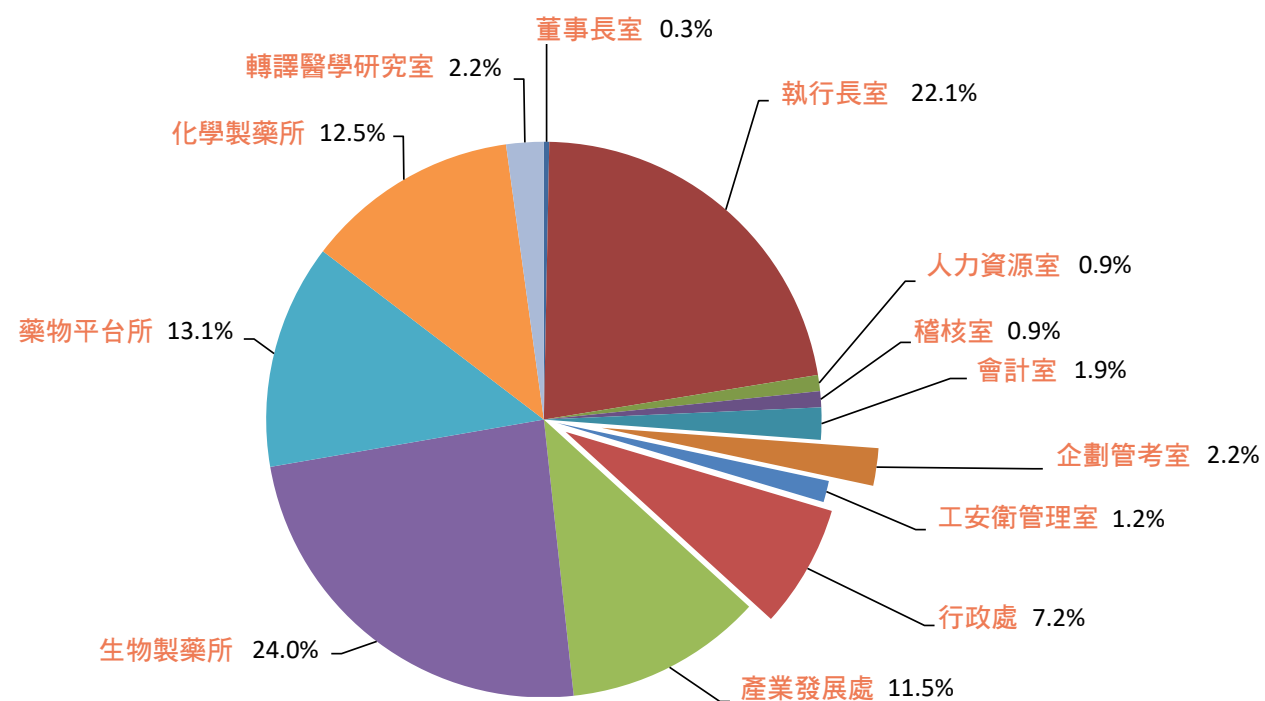
網站無障礙規範2.1版AA等級標章

組織架構

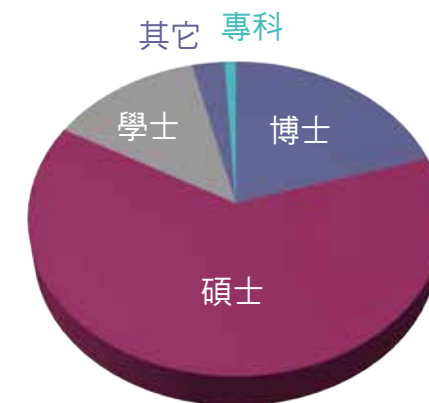


(截至 2023年12月31日)

人力資源

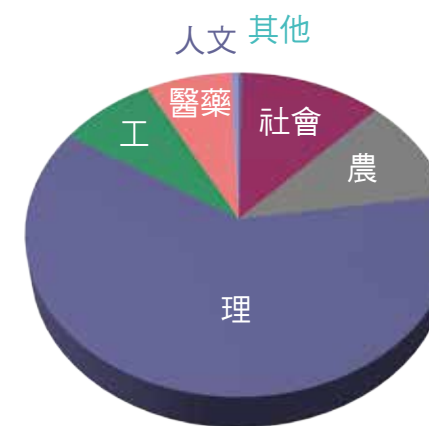


總人數：331人(正式/約聘人力)
 (截至 2023年12月31日)



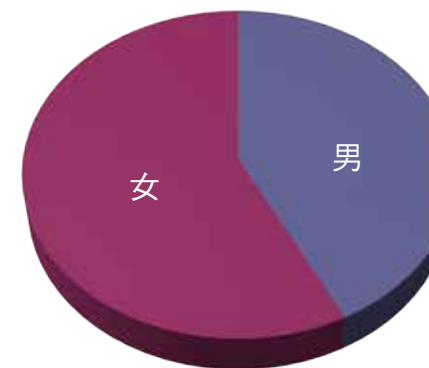
學歷別

類別	人數	比例
博士	65	20%
碩士	203	63%
學士	42	13%
專科	9	3%
其它	3	1%
總計	322	



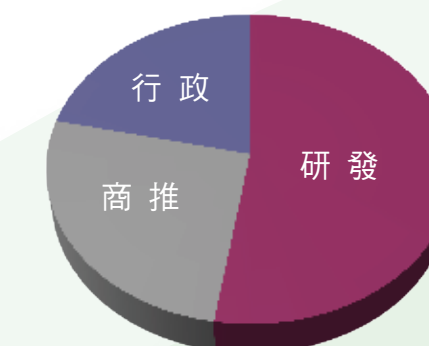
大學科別

類別	人數	比例
社會	38	12%
農	34	11%
理	198	61%
工	26	8%
醫藥	23	7%
人文	2	1%
其他	1	0%
總計	322	



性別

類別	人數	比例
男	137	43%
女	185	57%
總計	322	100%



業務別

業務別	人數	比例
研發人員	174	53%
商業推廣	86	26%
行政支援	71	21%
合計	331	100%

(含正式/約聘人力)

財務報表

收支餘絀決算表

單位：新台幣千元

會計項目	2023	2022
收入總額	1,197,835	885,273
專案計畫研究收入	670,221	581,854
衍生加值收入	338,247	89,301
技術服務收入	138,960	117,528
業務外收入	50,407	54,207
出售投資收益	0	42,383
支出總額	1,105,343	879,768
業務支出	1,072,087	848,150
業務外支出	33,256	31,618
餘 絀	92,492	5,505

資產負債表

單位：新台幣千元

資 產	2023.12.31	2022.12.31	負債及權益	2023.12.31	2022.12.31
流動資產	644,606	597,570	流動負債	357,011	239,241
非流動資產	1,277,581	1,232,238	非流動負債	342,377	358,864
			負債合計	699,388	598,105
			權 益	1,222,799	1,231,703
資產總計	\$1,922,187	\$1,829,808	負債及權益總計	\$1,922,187	\$1,829,808



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