創新生物製造基地

亞洲生技大展創新瑰寶出列

前列腺癌（又稱攝護腺癌）治療產生抗藥性怎麼辦？黃斑部病變一定要眼睛打針嗎？細胞治療需要的細胞要怎麼大量生產？隨著生醫科技的進步，人類疾病的治療上擁有更多、效果更好的選擇。甫落幕的亞洲生技大展，參展規模再創新高，成為亞洲最大，為產值可望跨越兆元的生醫產業注入滿滿活力。

2023 Bio Asia亞洲生技大展展出項目包括國內外創新原料、MIT自有品牌展售、保養保健類成品、專業包材設計與容器、專業檢測服務等全供應鏈，是產業洽商交流的絕佳平台。

撰文／洪佩玲

2023 Bio Asia亞洲生技大展匯聚超過800家參展廠商、突破2,000個攤位，展出項目包括國內外創新原料、MIT自有品牌展售、保養保健類成品、專業包材設計與容器、專業檢測服務等全供應鏈，成為產業洽商交流的絕佳平台。經濟部在此次生技展中籌設技術處專館，整合工研院、生技中心、食品所等三大法人，成立技術處專館，共展出9項前瞻技術。

經濟部技術處處長邱求慧表示，經濟部為推動生醫產業發展，4年投入百億進行前瞻技術研

發，包括核酸藥物、細胞治療、數位醫療、委託開發暨製造服務（CDMO）等四大領域，希望透過科技專案打造臺灣成為「創新生物製造基地」，從藥物原料、製造、設備，甚至是居家健康取向的替代食材，均能完整布局。

像是去年鎖定眼科，工研院打造出全球首創的雙標靶青光眼藥物，及黃斑部病變眼藥水已技轉信力生技，技轉後青光眼藥物進入臨床試驗一期、濕式黃斑部病變藥物進入臨床二期。除青光眼和黃斑部病變，工研院還能針對更多眼疾，包括葡萄膜炎、乾眼症、角膜血管新生等疾病，協助產業研發眼藥。邱求慧指出，此次參與Bio Asia亞洲生技大展，除了讓產業及民眾瞭解政府在生醫領域的研發進度和成果外，也能促成更多臺灣與國際生技產業的實質合作，幫助我國生醫產業轉型升級、提升競爭力。

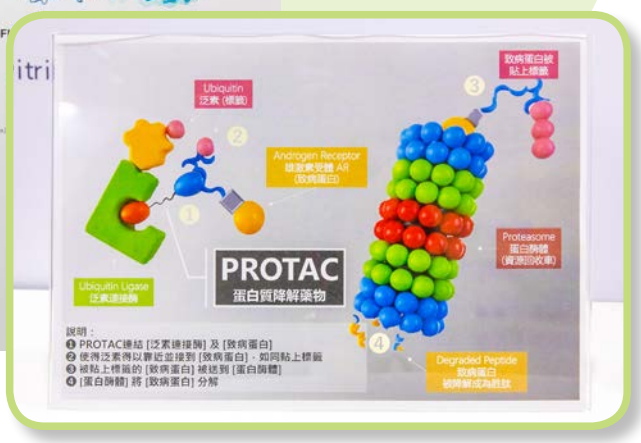
前列腺癌蛋白質降解新療法

本次展出的亮眼成果之一，是工研院針對男性常見的前列腺癌，所開發出蛋白質降解新療法，也是國內第一個具口服藥效的蛋白質降解藥物，抑制癌症效果佳，將使更多病患受惠。

前列腺癌位居2021年國人十大癌症死因第五名，是全球男性第二大常見癌症，患者早期常使用荷蒙療法治療，但治療一段時間後會引發不同種類蛋白突變而產生抗藥性，導致癌細胞復發並擴散，成為去勢抗性前列癌（CRPC），其中又以新型AR-V7變異蛋白抗藥性的病患目前並無有效標靶治療藥物，僅有化療藥物，導致病患心理負擔極大。工研院應用新一代明星療法「蛋白質降解技術」（PROTAC）來攻克這個難題，PROTAC技術有別於傳統小分子抑制劑，不僅能抑制腫瘤生長，而且能針對致病蛋白進行分解，在動物試驗上與控制組相比，抑制惡性腫瘤可達90%，經臨床前試驗證實具有靶向標記特定致病蛋白AR及AR-V7能力，且適用大多數的前列腺癌病患。

簡單來說，雄激素受體AR異常是造成前列腺癌的主要原因，目前新型AR-V7變異蛋白的前列腺癌，並無有效標靶治療藥物，主要原因是AR-V7的突變位置，目前尚無藥物可以有效鍵結進行降解作用，工研院開發新穎的藥物結構就像追蹤器，能偵測辨認並結合致病蛋白，再將致病蛋白貼上

工研院針對前列腺癌開發出蛋白質降解新療法，也是國內第一個具口服藥效的蛋白質降解藥物，抑制癌症效果佳，將使更多病患受惠。



標籤，有利於人體清除致病蛋白，具體提升藥物打擊能力。

工研院運用蛋白質降解技術，鎖定AR-V7解決抗藥性問題，開發「口服AR-V7 ITRI-148藥物」治療CRPC，目前已進入動物實驗，有多家生技廠商密切洽談中，目標明年完成技術移轉，最快6年內上市，為前列腺癌患者帶來新的治療曙光。

創新眼科CRDMO產業化服務平台

眼睛是靈魂之窗，民眾日常生活有高達8成需仰賴雙眼完成，但隨著人們使用3C產品時間越來越長，導致用眼過度，眼疾提早報到。根據統計，國人約有8成都有眼睛的問題，嚴重者可能導致視力受損甚至失明。

看準國人眼疾用藥的需求，工研院將標靶治療的概念嘗試應用於眼科特殊藥物開發，建構出臺灣唯一的一站式「創新眼科CRDMO產業化服務平台」。此服務涵蓋四大特色平台，首先，新穎標靶藥物設計平台，具專利及專一性特色標靶小分子設計、研發能力，配合眼科化合物資料庫，協助業者研發眼藥，輔導廠商完成藥物合成、配方設計；第二，其臨床前評估平台提供國內少見的眼藥委託研究（CRO）服務，包括眼部組織藥動研究、藥效評估及毒理試驗設計，並提供眼疾動物模式，如磁珠閉塞誘導之高眼壓模式、物理性誘導之角膜損傷模式、BAC 誘導之淚膜不穩定模式等等。

第三，獨特且新穎的眼科傳輸平台，工研院以「超分子複合技術」克服了眼滴劑無法傳遞藥物到眼底組織的問題，這是一項眼藥精準傳輸技術，能直達眼底的病灶進行治療，大幅度提升藥物溶解度、穿透性及穩定性，目前已經陸續研製出可增加藥物溶解度、穿透性與穩定性的廣泛用眼藥載體；可減少給藥頻率的葡萄膜炎、乾眼症等眼前房疾病藥水配方；不需要眼睛打針的治療眼後房黃斑部病變的眼滴劑，以及能夠應用在隱形眼鏡的分子級複合物等產品，成果相當豐碩。

第四，無菌樣品製造平台掌握原料藥及眼藥水製程開發等關鍵技術，提供國際臨床試驗樣品。創新眼科CRDMO產業化服務平台現已可應用於眼睛6種疾病、9種疾病模式藥物的開發，吸引超過10家國內生技藥廠，主動與工研院進行眼部新藥開發合作，連隱形眼鏡廠商都來諮詢含藥隱形眼鏡的製造方法。

工研院將標靶治療的概念嘗試應用於眼科特殊藥物開發，建構出臺灣唯一的一站式「創新眼科CRDMO產業化服務平台」。

工研院開發細胞智能化／自動化生產系統，是第一套包含細胞培養、品質檢測及收穫繼代功能，系統整合最完整的貼附型細胞自動化生產系統，還能客製化搭配各模組應用。

異體間質幹細胞治療生產與臨床驗證系統

間質幹細胞已被證實可治療諸多疾病，然而，間質幹細胞在體內含量相當微量，因此亟需高效率的間質幹細胞體外擴增平台，以獲得足量進行臨床應用，現行生產主要以人力操作為主，現階段GTP實驗室滿載，無法支應產業龐大需求；而細胞生產需控制其安全性、有效性，要求標準規格與工業化生產技術。

為此，工研院開發細胞智能化／自動化生產系統，使用自動化生產及監測設備，來取代原本人工進行的生產工作，達到批次大量生產的效果。由於機器手臂可24小時不間斷工作，可節省60%至70%的人力，讓整體效率增加10倍以上。自動化生產減少人為介入，大幅降低細胞受污染機會，細胞工廠培養出的幹細胞，存活率在95%以上，是第一套包含細胞培養、品質檢測及收穫繼代功能，系統整合最完整的貼附型細胞自動化生產系統，還能客製化搭配各模組應用。

細胞療法是醫界寄予厚望的下一代醫療技術，間質幹細胞已被證實可治療多種疾病，目前應用範圍以再生修復療法為主，因其所需技術比較複雜，解決問題所帶來的價值比較高。以急性心肌梗塞為例，有20%至40%的病人會發展成心臟衰竭，細胞治療具修復組織及再生能力，為心臟血管疾病帶來新契機；對糖尿病患者而言，幹細胞能夠促進血管增生，還可以調節免疫功能、抗發炎及分泌生長因子，明顯優於現有療法。

為一步到位提供細胞治療產業端到端（End to End）完整解決方案（Total Solution），工研院從源頭開始，藉由細胞分子與行為鑑定技術，篩選出超級捐贈者（Super Donor）掌握細胞品質；在細胞分離及培養階段，建立國內第一個符合二類醫材GMP認可無血清培養基的工廠，搭配國內首座自動化生產機台，可在短時間內取得大量供細胞治療用的間質幹細胞。

此外，工研院團隊已建立產量達數萬劑的「異體骨髓MSC原料庫」，可應用於糖尿病足潰傷和急性心肌梗塞等疾病治療，其隨取隨用的凍存技術，具備高存活性及活性，能提供嚴重緊急病患快速救命的方案。■