

藥物、醫材雙線並進

深耕生醫領域 工研院創新搶先機

從醫學美容到寵物醫療，生技醫學的應用方向多元，潛在商機也極為可觀。工研院豐富而先進的研發成果，將是協助產業發展高價值品牌市場的利器。

撰文／李幸宜 攝影／邱如仁

生物醫學與醫療器材科技是我國積極發展的重點產業之一，工研院日前舉辦 ITRI BIO DAY 發表最新研發成果，聚焦在「個人化醫療」及「預防老化醫學」兩大主軸，積極推動國內生技產業技術提升。

工研院生醫與醫材研究所所長邵耀華表示，工研院長期以來深耕生醫領域，橫跨藥物和醫材兩大領域，希望運用研發成果和專利技術協助產業界，發掘出更多應用，讓臺灣在生技產業能奪得先機。工研院以全球化為目標，持續做好專利技術布局，本次發表的亮點技術幾乎都是開創全球之先。

醫學研究扎根 醫美應用加值

工研院生醫所醫電與診斷技術中心，技術範疇涵蓋電子、電路、軟體、光、聲，以及最後的光機電整合，目前已有多項技術移轉實例，成功交由廠商接手完成產品，例如：穿戴式創傷照護系統、大腸癌光學斷層掃描系統、生化微血檢測系統、核酸萃取用表面修飾磁珠。

最新發表的手持式光學同調斷層掃描機，其實就是以大腸癌光學斷層掃描，以及眼球視網膜病變診斷與治療效果確認等既有基礎，衍生而成的新產品。它是以非侵入式的高階光學影像儀器，即時呈現皮膚組織的斷層結構影像，可清楚瞭解表皮及真皮層厚度分布、膠原蛋白

含量分布及毛細孔狀況等膚質的型態變化，所以能快速得知醫美治療或保養品使用的成效。

工研院生醫所醫電與診斷技術中心營運長王明哲說明，平常要看到這些資訊只能依靠病理切片，現在只要短短 10 秒就能立即獲得資訊，而且原本只能由技術人員判讀的原始影像，透過工程師開發的介面進行影像處



工研院生醫所所長邵耀華表示，工研院在生醫領域的研發成果和專利技術，可協助臺灣業者在全球生技市場奪得先機。



植入式全透明材料在乾燥狀態時就像一片糖果紙，只要吸取培養基或營養液，就能貼附於身體，且舒適感很高。

理，就能輕鬆看出毛細孔、汗腺、表皮層、真皮層、膠原蛋白密度的分布，再加上數值化指標，一般人也能操作及理解。

目前常見的皮膚分析器無法提供含水率、表皮皺折程度、新生血管等真正重要的資訊，所以手持式光學同調斷層掃描機看好保養品開發、專櫃和醫美診所的市場需求，第一代原型機強調單手就能操作，打破體積與重量的限制，工研院也持續進行研發，希望未來加入及整合更多技術，並擴增新功能。

從醫學跨足醫美的還有工研院所研發的植入式全透明材料，一開始的用途是鎖定在眼角膜的修復，以及敷料和人工皮，像這樣透明且可百分百被生物吸收、自然裂解的材料可說是市場首例，而且完全不會沾黏傷口組織。

工研院生醫所複合醫材與骨科技術中心副營運長沈欣欣表示，植入式全透明材料的強度和韌度都很高，厚度也可在生產過程自由調整，它在乾燥狀態時就像一片糖果紙，但只要吸取培養基或營養液，就能貼附於身體，

而且十分舒適。舉例來說，和業者合作研發的高階面膜就是以面膜來結合各種醫美治療方式，而且還能透過導電來加強療效。

寵物醫療先行 延伸老化及個人醫療

複合醫材與骨科技術中心是以沒有電的植入式醫材為主，核心技術涵蓋生醫材料、細胞與幹細胞，以及很有前景的 3D 列印。由於複合醫材是很新的領域，引領產業的角色更為吃重，除了透過研發和試量產來跨過市場門檻，更要推出整合型、複合式、前瞻想法的新材料，而非同質性高的低階產品。

像是間質幹細胞無血清培養技術，就幫助一隻原本不良於行的拉不拉多犬克服先天性的髖關節退化問題，免除昂貴且對身體負擔大的外科手術，僅靠每個月一次注射間質幹細胞，這隻拉不拉多犬在 21 週的療程之後就能到處趴趴走。雖然目前僅止於動物試驗，但退化性關節炎是人類常見的老化狀況，所以終極目標還是希望能推廣到人體治療。

而在拉不拉多犬的案例裡，關鍵技術就是間質幹細胞無血清培養基，這也是工研院的專利技術。因為傳統的血清培養基的原始材料多是取自於牛，本身可能潛伏狂牛症或其他對人體不安全的病症，無血清培養基就能免除這個問題，而且增殖幹細胞的速度比傳統的血清培養基還要快上好幾倍。工研院也看好無血清培養基未來對國內在疫苗、蛋白質藥的生產，以及細胞治療的助益。

另一項重點的複合醫材則是全球首創的 3D 列印中空骨釘，早在數年前，工研院就進行跨領域合作，投入 3D 列印技術並發揮在骨科應用。由於人體骨頭有各種形狀，大小和骨密度因人而異，利用 3D 列印就能滿足個人化的需求。

更重要的是，人體骨頭的構造並非實心，而是中空並包含骨細胞，傳統骨釘只能做成實心形式，容易造成身體對植入物的排斥，復原期會因而拉長，但 3D 列印則可做出特殊的孔洞式設計，骨頭生長與骨釘融合的效果更好更快，而且強度完全不輸實心骨釘。目前，工研院已經建立完成 3D 列印的流程，也與國內幾大教學醫院完成中空骨釘、脊椎固定器的動物試驗。

沈欣欣指出，3D 列印複合醫材在國際還是新興領域，在專利和技術的布局更有機會搶得先機，工研院已經

在國內外共取得十幾項專利，未來也會持續進行專利部署。

智慧導彈 打擊腫瘤快狠準

在生技醫藥領域裡，藥物開發仍是各方關注及搶進的重點，由於研發時程長、橫跨很多領域，無論臨床前後期都必須投注相當資源，工研院也致力於扎根藥物研發，在國家製藥開發奠定了舉足輕重的地位。

工研院生醫所副所長兼標靶藥物技術中心營運長蔡秀娟表示，工研院不僅著重於開發藥物技術，且建置很多核心技術與創新平台，鍵結學研界的發現進行藥物商品化開發，並優化增值到產業可承接的地步。此外，也積極應廠商委託需求執行製程開發、CMC（製造與管制 Chemistry, Manufacturing and Controls; CMC）與藥物臨床樣品製造等服務，超過八成的臺灣生技醫藥產業界都與工研院有合作。

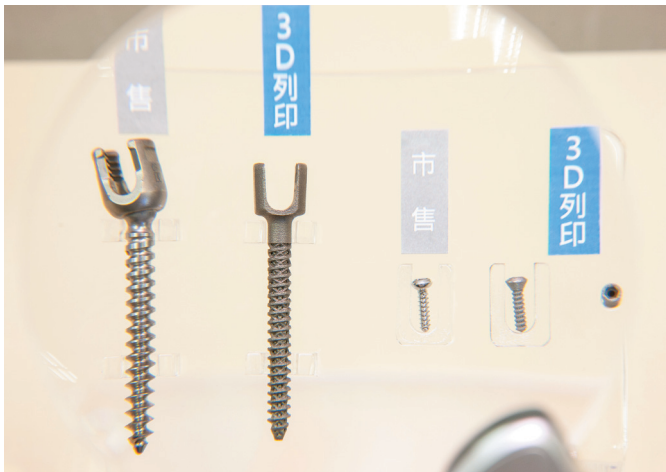
目前工研院是臺灣法人裡唯一有 GMP 藥廠的，因此在新藥研發的定位，除了強調創新發明與建立藥品的價值，並扮演臺灣藥物研發第二棒中堅支柱的角色。工研院在自主研發先導藥物，並執行臨床前開發準藥物以後，可以衍生新公司或技轉產業界承接。到目前工研院已經衍生了三家新公司，總計有 17 個不同藥物技轉至產業界，正在進行不同階段的臨床試驗。

蔡秀娟指出，為加強對國內製藥產業上中下游的連結，具體呈現研發產業價值鏈之整合加值成效，工研院與國內多家重量級藥廠共同成立「小分子藥物開發產業聯盟」，已邁入第五年，成員包括原料藥、學名藥、新藥及新劑型等公司。

而工研院近期的重點技術之一是自主研發的「膠原蛋白支架複合物」平臺，它的特色在於使用一具有形成三股螺旋結構的膠原蛋白片段做為支架，來稼接不同的抗體標靶藥物。就像一個支架兩端各自有三隻手，比起目前所使用的單株抗體的 Y 字體頂端結構要多出許多手。如此一來，對標靶的抓力更強，不容易從帶有標靶的病灶細胞表面脫落；支架兩端更可同時



手持式光學同調斷層掃描機可清楚呈現表皮及真皮層厚度分布、膠原蛋白含量分布及毛孔狀況等膚質的型態變化。



工研院長期以來深耕生醫領域，橫跨藥物和醫材兩大領域，希望以研發成果和專利技術協助產業界，發掘出更多應用，讓臺灣在生技產業能奪得先機。

稼接兩種不同的抗體標靶藥物，使其成為雙特異性標靶抗體，增加結合力和交聯性並提升療效，加上它本身不具免疫原性和細胞毒性，所以副作用相當低。

蔡秀娟說明，Anti-human CD3 Collabody 膠原蛋白支架抗體是此技術平台所產生的第一個候選藥物，也是工研院第一個蛋白質藥物的授權案；不但可稼接到已驗證有療效的蛋白質，使其成為改良性生物相似性藥物，大幅降低研發成本和風險，提升成功機會，還可以用來開發雙特異性抗體，和抗體／化學聯結物，就好像攜帶導彈般快狠準地打擊腫瘤。

持續科技發展 助攻臺灣產業

生技是臺灣力推的重點發展產業，產值持續成長，除了藥物研發，醫材領域的表現也很搶眼，早在 2007 年產值就已超越藥物，因為醫材所需的研發投資相對少，而且更能快速獲利，只要選對主題，臺灣在研發創新醫

材一定有機會，這也是工研院現在努力的方向，做好專利技術布局，並走向全球化，擺脫沒有專利權而只能代工的宿命。

邵耀華指出，隨著高齡化社會來臨，醫療觀念也已從過去的疾病治療、逐漸轉變為預防重於治療的預防醫學，並著重於量身訂做的個人化醫療行為。工研院已累積足夠能量，旗下的醫電、複合醫材、標靶藥物三大技術平臺所發展的重點技術，將對準個人化醫療及預防老化醫學進行研發。

他進一步說明，工研院在基礎技術著力很深，本次發表的 3D 列印中空骨釘，孔洞如何設計才能讓骨頭長的快，這就是關鍵技術，不只是研究如何製造材料，還要知道如何讓細胞順利生長，工研院有懂細胞的人，也有懂材料的人，還有跟醫院的密切合作，擁有無法取代的優勢。邵耀華特別強調，幫助臺灣產業創造價值，正是工研院的責任與使命。■