



## 打造新護國神山

# 2023生醫產業三大關鍵發展面向

後疫情時代，生醫產業市場快速擴張，工研院日前發表2023生醫產業關鍵趨勢，點出精準藥物、再生醫學、智慧醫材三大面向將成為發展重點，建議業者透過早期參與機構研發、善用場域驗證，推出更全面的生醫解方，打造生醫產業成為臺灣另一座新護國神山。

撰文／高麗玲

**根**據IEK Consulting報告，2021年精準健康全球市場，包括涵蓋藥品、再生醫學、醫療器材，整體規模來到2,314億美元，至2025年將達到4,654億美元，平均年複合成長率達15%。另根據「2022生技產業白皮書」，臺灣生技產業營業額從2012年3,590億元，增加到2021年6,665億元，年複合成長率約為7.1%，各領域的複合成長率，則以健康福祉產業增加9.2%最高，醫材產業達9%次之，應用生技產業也有6.1%漲幅。

### 蛋白降解藥、藥物傳輸技術炙手可熱

現今醫學已走向精準治療，精準藥物扮演重要角色，工研院生醫與醫材研究所副所長呂瑞梅指出，蛋白降解藥和核酸藥物已成為新顯學。近年來，傳統小分子藥物的發展已趨成熟，其中以蛋白質降解藥（Protein degrader）備受各界期待，更被國際頂級學術期刊《Nature》列為新一代明星療法。

針對2021年國人十大癌症死因第五名的前列腺癌，工研院研發「口服AR-V7 PROTAC-148藥物」，是第一個具口服藥效之AR-V7蛋白質降解藥物，能解決患者面臨抗藥性的窘境。這個藥物來自ITRI-PROTAC技術平台，具備近百種的結構組合，還可應用在其他變異蛋白相關的癌症及罕病。

不同於傳統大小分子，核酸藥物其一是針對目標mRNA進行轉錄調控，近年由於技術突破，核酸藥物帶來精準治療潛力，吸引大廠投資或與新興廠商結成策略聯盟，開發罕見疾病、心血管、呼吸道、神經性疾病等標靶藥物，補足自身核酸藥物產品線。

不過，如何讓核酸藥物直搗黃龍，就得靠傳輸系統，藥物傳輸技術成為各大藥廠兵家競爭之地。工研院投入開發「脂質奈米粒子技術」（Lipid nanoparticles；LNP），球形包覆結構可保護核酸藥物安全，並精準地送達病灶進行治療。目前鎖定傳輸核酸藥物之「載體、配方」開發，未來可應用於疫苗製造，癌症、罕病、基因治療等。

### 細胞治療走向「立即用」 原料庫拚落地應用

行政院已將再生醫療雙法送立法院審查，再生醫學後勢看漲。工研院生醫所副所長沈欣欣表示，細胞治療可分為自體細胞和異體細胞治療，自體細胞治療無法擴及延伸國際市場，而活性好的異體細胞才能提供病人最好的療效，更可以進一步工業化生產與跨國商業化。

國際趨勢也是從自體細胞治療走向Off-the-shelf（現貨型、立即可用）異體細胞治療，一旦



工研院開發出的臺灣第一座MIT貼附型細胞自動化生產系統，結合機械手臂，可客製化搭配不同模組打造出專屬設備。

異體細胞產品量產後，即取即用，更可以減輕病人承擔驗證成本的經濟負擔。

工研院為異體細胞治療開路，打造一座產量可達數萬劑的「異體MSC骨髓幹細胞原料庫」，用於心肌、難癒合的傷口及骨折，和異位性皮膚炎、紅斑性狼瘡等自體免疫疾病的治療。目前已完成2項異體細胞治療研發，一是急性心肌梗塞，已技轉台寶生醫，進入臨床一期試驗中；二是糖尿病傷口修復，已獲准進行臨床試驗，與業者洽談技術轉移中。

再生醫學進入「工廠化概念」，工研院開發出臺灣第一座MIT貼附型細胞自動化生產系統，也是全球整合最完整的系統模組，結合機械手臂，可客製搭配不同模組打造出專屬設備，生產「貼附型幹細胞、體細胞」作為生物製劑或生物藥品。已取得臺灣、美國專利，有望帶動國內細胞培養產業，轉型為工業化生產。

## 醫材新藍海浮現 複合影像、AR進入手術應用

智慧醫材部分，複合影像、擴增實境沉浸

術療法優勢，此技術為全球第一個整合微創手術、超音波影像與演算法的高階醫材系統。



工研院開發出「智慧腫瘤射頻熱消融系統」是全球第一台單機整合超音波影像、微創手術、演算法的射頻熱消融系統，已完成技術轉移。

式體驗科技已進入實際手術應用階段。工研院開發「智慧腫瘤射頻熱消融系統」，是全球第一台單機整合超音波影像、微創手術、演算法的射頻熱消融系統，可以將3至5公分的甲狀腺、肝等部位小腫瘤消融掉。此技術獲得2023愛迪生獎（Edison Awards）銅牌獎，並已技轉仁寶電腦，今年將協助業者送審臺灣、美國之醫材認證，並取得上市許可。

邁入高齡化社會的臺灣，神經性疼痛以及慢性疼痛患者不斷增加，使數位治療逐漸轉向神經與認知疾病治療。以許多銀髮族受帕金森氏症所苦為例，這是一種神經退化疾病，臨床發現，在腦部植入電極進行深腦刺激術，可以有效控制震顫、改善動作上的障礙等。但手術時定位資訊若不足、手術時間過長等，就無法安全植入電極。

工研院正在開發一套全球首見的「微創式OCT術中輔助導引監控系統」，應用「光學同調斷層掃描」（Optical Coherence Tomography；OCT）技術，並結合AI人工智慧，可在開刀時提供顱內斷層影像及組織辨識，提高深腦刺激術成功率，預計今年將送件進行人體試驗。■