

開創精準醫療新未來

# 接軌國際之細胞治療產業核心技術

為推動國內再生醫療產業，工研院跨域整合生醫、機械領域，攜手臨床醫療院所，將繁複的細胞生產過程一貫化。經過多年耕耘，成功研發出成熟穩健的細胞治療產業核心技術平台，榮獲工研院產業化貢獻獎金牌獎。



工研院將繁複的細胞培育流程設計成一貫化的細胞治療產業核心技術，透過平台整合，大幅簡化細胞治療的前置作業，榮獲工研院產業化貢獻獎金牌獎。

撰文／賴宛靖

**精**準醫療技術的進步帶來醫學趨勢的革新，其中再生醫療更是備受矚目，傳統藥物難以達成的效果，能寄予再生細胞療法為患者帶來治療希望，愈來愈多的臨床研究也驗證了細胞治療的卓越效果，儼然成為全球醫療界極為關注的新興治療方式。

「細胞治療並非創新的技術，輸血就是最廣為人知的細胞治療。」工研院生醫與醫材研究所組長王羽淇說明。細胞治療的概念很單純，就是找到合適的細胞給需要的患者以達到治療目的。細胞的來源分為兩大類：自體細胞與異體細胞，自體細胞

指的是從患者體內取得細胞，處理後再重新輸回患者體內，選用自體細胞的優勢在於細胞源自患者，沒有排斥問題，但常因患者處於疾病狀態或細胞品質數量可能不足，因此，如何擴增細胞量與質，並達到足夠重新輸回患者體內進行治療，成為一大挑戰。

## 即取即用 把握黃金治療期

目前國際上，再生醫療逐步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。換句話說，就是將細胞治療轉為類似藥物量產，將異體細胞產品化及量產化後，可依據病患之症狀即取即用，可大幅減輕相關細胞各別驗證費用並縮短相關驗證時程。為建構臺灣再生醫療量能，加速細胞治療產業化，工研院以上中下游一條龍供應鏈，建構「細胞治療產業核心技術」，從異體幹細胞源頭篩選、擴增培養到臨床應用。不僅提供高品質、高產量及高穩定性的再生醫學產品，造福國人健康，也為國內細胞治療產業注入快速發展的新動力。

異體細胞治療來自健康捐贈者的間質幹細胞（Mesenchymal stem cell；MSC），也就是需要先找到合適捐贈者，透過技術篩選出細胞特性再培養、放大數量備用。「細胞功能之鑰」就是針對異體細胞治療建立精準化、標準化的細胞篩選機制，利用精準單分子辨識技術分析細胞分子與其免疫特性，過濾掉品質較差的細胞，更精確地選擇適合特定臨床應用的細胞，目前已成功地建立40種適應症的超級細胞，包括在心肌梗塞或糖尿病傷口治療中需具備良好的血管再生能力的細胞。

王羽淇表示，要鑑別細胞品質，捐贈者年齡不是唯一的考量，每個來源都有其獨特性，因此找出細胞特性是關鍵，用於不同適應症，包括急性心肌梗塞、糖尿病性傷口、免疫調節等；找出細胞特性後再進行分析、培養以放大數量，確認符合法規細胞安全性和有效性。

此外，建置「異體間質幹細胞（MSCs）原料庫」，能生產數十萬劑異體MSC骨髓幹細胞，採即取即用凍存技術，具備高存活性和細胞活性。如急性心肌梗塞等急症時，在6到7小時黃金治療時間立即取用治療。目前已有南部醫學中心使用該細胞庫進行心肌梗塞細胞治療人體試驗案，讓納入試驗的患者急需時即可使用，就如去血庫領血是一樣的。

細胞放量生產的流程繁瑣，為了優化細胞治療的培養流程，工研院結合生醫、機械領域專長，將「工廠化概念」帶入再生醫療，開發了臺灣第一座MIT貼附型細胞自動化生產系統，整合了全球最完

整的系統模組，結合機械手臂，生產「貼附型幹細胞和體細胞」作為生物製劑或生物藥品，節省了三至四成的人力需求，能夠彈性優化製程，提升生產效率。

回想細胞治療技術平台的建置過程，王羽淇指出工研院在2005年就建置全臺第一座GTP（Good Tissue Practice；人體細胞組織優良操作規範）場域，用以治療白斑症；而2015年八仙樂園塵爆事件，大量燒燙傷病患湧入，讓醫療體系搶救能力備受考驗。因此工研院在前副所長沈欣欣博士帶領下，召集涵蓋醫療、生命科學、生醫、電資等跨領域小組，啟動細胞治療研究計畫，提高救治效率，經過多年耕耘，細胞治療產業核心技術平台更加成熟。

## 減少人力成本 細胞治療技術更臻精確

「研發團隊成員有醫檢師、護理師、藥師等專業人士，但非第一線臨床醫療人員，因此在選擇適應症時，醫生的參與至關重要，協助團隊判讀數據、找出可能的效果。」王羽淇很感謝從南到北許多醫療中心願意給予協助。

國際間，細胞治療以美國和日本為翹楚；臺灣儘管在單一技術上算不上領先，但整合度最高。像是工研院結合生醫、機械領域專長，並與臺灣精密加工業者跨域合作，針對自動化系統和機器手臂的開發，就使細胞培養過程能精確操作。「細胞培養工作是投入許多高端人才的『手工業』，但無論如何謹慎，人還是最大的汙染源，透過技術平台不僅能減少三分之一的人力成本，夜間亦可工作，運用機械手臂作業更可確保過程保持無菌。」

王羽淇表示，目前團隊收集的資料以亞洲人為主，未來將融合不同人種的數據，建立更強大的平台。團隊考慮到臺灣市場的規模，平台設計時還保留了可擴充性，類似樂高模組可根據需求進行選配和擴充。這種設計不僅能避免生醫業者走冤枉路，還能促進業者間的資源共享，針對各自研發的細胞進行深入研究，將有助於推動再生醫學領域的蓬勃發展。■