泡沫式人工腦膜

創新醫材獨步全球

科技的重大發展，往往來自一點點的靈光乍現。台生材獨創全球的泡沫式人工腦膜，成功幫助腦膜破損重建及修復，大大造福腦血管外科手術，這項創新發想，竟然來自一罐髮膠噴霧！一起來看看。

如同髮膠罐的泡沫式人工腦膜，從鋼瓶充填、噴槍、配方乃至手術方法等，都各自申請歐美日等國的專利。

撰文／高行

台灣生醫材料（簡稱台生材）成立於2012年，來自工研院的台生材總經理廖俊仁表示，10年前，工研院基於國內學研與產業間落差，積極推動由需求端出發的選題方式，將研發人員和醫師結合，由第一線醫師提出臨床需求，再由工研院的專家配合其需求研發技術，這種「臨床需求導向」的研發方式，造就廖俊仁投入泡沫式人工腦膜的創新領域，亦催生台生材的創立。

廖俊仁回憶，當時工研院正與台大進行一項學研計畫，參與該計畫的腦神經外科醫師發現，進行病患腦部手術後，割開的腦膜即使經過精密縫合，有不少情況下仍無法避免腦脊髓液些許滲漏，導致患者術後復原時間長，且大大提升感染風險。若一旦感染，甚至要重新動刀，造成病患和醫師的雙重困擾。

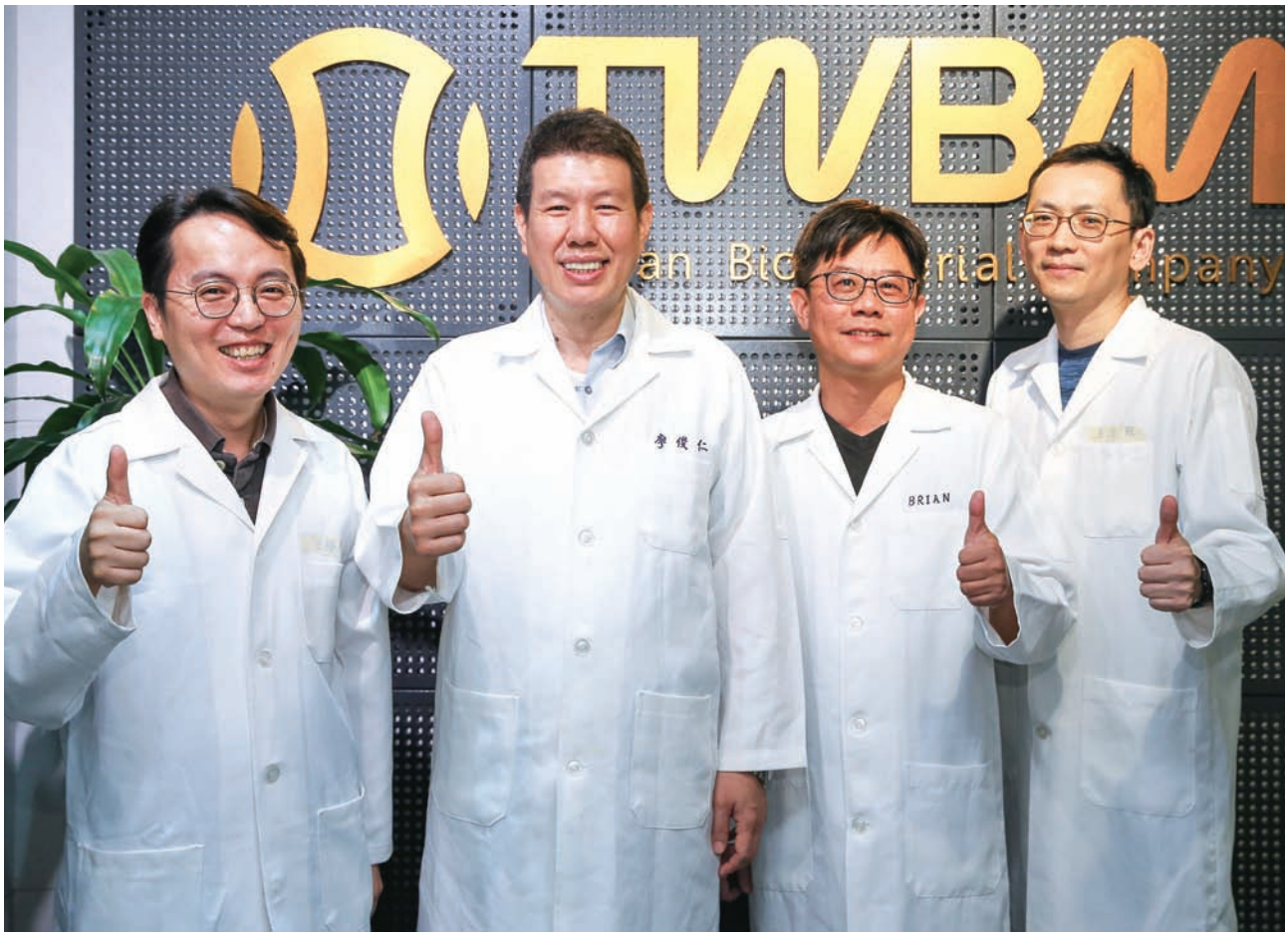
這些醫療上無法被滿足及克服的需求，開啟了新一代醫材的創新契機。

術後輕鬆修復腦膜　靈感來自髮膠噴霧

廖俊仁指出，在學研計畫選定主題後，他率領團隊進行前期研究，嘗試尋找創新方法避免術後腦脊髓液滲漏。這時工研院的專利部門幫了大忙，全面檢視國際生技公司及研發機構的相關專利，發現當時現有專利主要以片狀的人工腦膜和防滲漏的膠水產品，但效果並不佳，無法百分之百達到防止滲漏的功能，同時售價相當高，健保或私人保險並不給付。因此，如何繞過市面上現有技術的專利，甚至發展全新概念的產品，成為研發團隊的主要課題。

至於如何想到將人工腦膜「泡沫化」的方法，廖俊仁說，一開始是突發奇想，某天早上起床後盥洗時，看到日常使用的髮膠噴霧，突然靈光一閃，若是把膠水噴在腦膜上，也就是將原本片狀人工腦膜加上防滲透膠水「二合一」，密封貼合不滲漏，是否能克服使用片狀或是塗膠式人工腦膜的缺點，於是開啟一系列的研發。

儘管此想法充滿創新，但真正實踐起來卻困難重重，研發團隊首先遇到的難關是，泡沫噴



工研院積極推動由「臨床需求導向」的研發方式，造就廖俊仁（左2）與團隊投入泡沫式人工腦膜的創新領域，亦催生台生材的創立。

塗式的人工腦膜由於和腦組織接觸，須採無毒材質，不能使用有生物相容性疑慮的成分，所運用噴劑材料因此受到極大限制，這也是最難克服的障礙。

廖俊仁一開始把希望寄託在氧氣，但是面臨高壓氧不穩定、易燃、易爆等問題，加上和當成塗料的膠原蛋白無法產生反應，宣告失敗。他只好土法煉鋼，把能試的氣體都試遍，最終找出二氧化碳為最合適的氣體，總計在實驗室耗費3年，才獲得重大進展，再經動物試驗初步確效，才大膽地成立新公司，並接受來自工研院的專利與技術移轉，將這項前所未有的創新醫材帶向商品化。

以專利阻隔競爭　快速完成商品化

工研院在泡沫式人工腦膜的技術研發及專利布局扮演關鍵角色。廖俊仁強調，當時國內生技產業還在初生階段，市場對創新的技術和產品都很陌生，加上生技是燒錢生意，一般初創公司很難在初期募集足夠資金進行前期研究和專利布局；而工研院除提供研究資源和平台，也協助進行國際專利盤點和布局，一方面避免和現有專利有所衝突，亦協助該新技術在初期研發階段一步步築起專利牆，確保研發成果未來在市場上有競爭利器。

他表示，不要小看這罐如同髮膠的泡沫式人工腦膜，從鋼瓶充填、噴槍、基材、發泡、配方乃至手術方法、手術器械等，每個細節都是門學問，也都各自申請歐美日等國的專利。

其中最巧妙的專利，是採用隨壓力不同而改變酸鹼值的二氧化碳為瓶內氣體，二氧化碳儲存在高壓鋼瓶中為酸性，恰好適合膠原蛋白溶解，而噴出後瞬間壓力釋放，二氧化碳又回歸到中性，正好有利膠原蛋白在腦部表面凝固，如此「神奇」的組合，可說是獨步全球，也阻隔了國際生技大廠的外在競爭。

一般侵入式全新醫材開發平均耗時5～10年，工研院在前期進行泡沫式人工腦膜研發時，發現其關鍵技術在於將應用在生醫材料的膠原蛋白泡沫化，以物理性質改變為主，而不需重新開發新材料，可縮減各國FDA的核准進程，有助快速達成商品化目標，加速公司建置營運金流和產品線。

上市許可加專利　築起競爭高牆

台生材開發的泡沫式人工腦膜已在2018年6月獲得國內食品藥物管理署的上市許可，開始在國內醫療院所應用，預計最快2021年可取得美國FDA的上市許可，屆時將啟動全球市場銷售。

廖俊仁表示，工研院在初期研發階段就很注重專利布局，技轉成立公司後，完善專利布局對新公司的募資幫助很大，尤其是在出國參展時發揮極大效用，許多國際級大咖對台生材的產品技術大為驚豔，加上擁有多件國際專利的保護，便產生高度興趣而主動洽談合作機會。

由於泡沫式人工腦膜研發進展順利，台生材得以加速進行其他產品線的研發，其中與國際同業創新醫材公司Incept合作開發的血栓移除系統，已獲得FDA的上市許可，2019年4月開始出貨美國。另一項也是來自移轉工研院專利與技術的退化性關節炎組織修復再生產品，將因應政府推動的特管法，同時評估相關自體細胞治療之法規適用性，已陸續有明確進展，未來產品研發成果看俏。

台生材能熬過多年草創期，走向成功商品化道路，並成為臺灣高階醫材的領頭羊，工研院資源挹注，功不可沒。

廖俊仁強調，創新之路倍感艱辛，最大困難在於不確定性太高，所投入的精力和金錢很可能付諸流水，而工研院很適合做挑戰性高的先導研究，再適時技轉出來由民間接手，可有效降低民間對新技術的投資風險，更能帶動臺灣生技產業蓬勃發展。（本文轉載自《專利這樣做　商機拿到手》）■