

財團法人生物技術開發中心 114 年度預算評估報告

財團法人生物技術開發中心(以下簡稱生技中心)於 73 年設立,以促進我國生物製藥科技技術之研究、發展及工業化,並配合政府科技政策、產業升級所需進行之製造、加工事宜,期奠定我國生技產業基礎為目的。

生技中心 114 年度預算案編列「收入」8 億 9,166 萬 5 千元,較 113 年度預算 9 億 51 萬 3 千元減少 884 萬 8 千元(減幅 0.98%);114 年度預算案「支出」編列 8 億 8,647 萬 6 千元,較 113 年度預算 8 億 9,639 萬 9 千元減少 992 萬 3 千元(減幅 1.11%);收支相抵後預計賸餘 518 萬 9 千元,較 113 年度預算賸餘 411 萬 4 千元增加 107 萬 5 千元(增幅 26.13%)。謹就生技中心 114 年度預算案相關問題評估如下:

四、超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫推動辦公室專案計畫允宜妥善控管進度,俾滿足超高齡社會之醫療需求

生技中心辦理「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫推動辦公室專案計畫」(以下簡稱該專案計畫),114 年度預算案數 600 萬元,與 113 年度相同。經查:

(一)成立推動辦公室以協助辦理超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫之順利推展

生技中心辦理該專案計畫,係因應國科會「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」之需求,成立推動辦公室以協助該計畫順利開展,嚴謹審核並逐年管考,同時針對臨床應用與產業導向之核心策略,輔導團隊創造最佳研發成果,期以解決老化及失能等醫療需求,達成該政策計畫目標。該專案計畫 114 年度績效指標為推動新興再生醫療技術製劑或平臺 2 項、計畫推動辦公室之計畫書 1 份、季管考資料 4 份、年度績效報告書 1 份、年度績效考評會議 1 場、工作小組會議 4 場、諮詢委員會會議(視需要不定期召開)、科普活動 1 場及舉辦 2 場產業媒合會

議。

(二)我國預計於 2025 年邁向超高齡社會，允宜加強該專案計畫之進度控管

該專案計畫總經費 2,396 萬 5 千元，計畫期程係自 111 至 114 年，分 4 年辦理，111 年度至 113 年度決算數分別為 596 萬 5 千元、600 萬元及 600 萬元，累計執行數 1,796 萬 5 千元¹，業已輔導計畫團隊推動誘導型多潛能幹細胞等產品開發、細胞保存培養技術等技術平臺之開發，114 年度續編列 600 萬元，據以賡續推動新興再生醫療技術製劑及產業媒合等事宜。

依上所述，該專案計畫期程係截至 114 年底，而 113 年度期末報告追蹤之團隊進度略以，關於再生醫療技術/產品部分，每個團隊皆有多項再生醫療技術/產品同步進行研發，且每個團隊皆至少有一項技術已完成臨床前藥理試驗²；至於目前開發中之再生醫療安全性/有效性驗證平臺共有 8 項，分別持續完成各項功能驗證，符合 113 年度計畫進度，並有多項技術已提出專利申請。惟揆諸團隊進度彙整表³，再生醫療技術/產品部分，「iPSC-RPE 治療 AMD」⁴及「黑色素細胞治療白斑症」原分別預計於 113 年 12 月及 114 年 1 月申請臨床試驗(詳表 1)，再生醫療安全性/有效性驗證平臺部分之「高效價幹細胞篩選平臺」、「3D MSC Spheroid」⁵平臺及「工程化胞外體平臺」則預計於 113 年 7 月技轉授權(詳表 2)，然截至 114 年 1 月底上開技術項

¹ 該專案計畫 111 年度未及編列預算，決算數 596 萬 5 千元，係於該年度計畫總額內調整容納；至於 112 年度及 113 年度預算數均為 600 萬元，決算數均同預算數，爰 112 年度及 113 年度執行率均為 100%。

² 據生技中心說明，期末報告述及之「臨床前藥理試驗」係指 TRL3 及 TRL4 之體內外藥理試驗部分。

³ 詢據生技中心表示，該專案計畫 113 年度期末報告之團隊進度彙整表係於 113 年 3 月作成。

⁴ 誘導性多功能幹細胞治療老年性黃斑部病變。

⁵ 三維間質幹細胞球體。

目均尚未申請臨床試驗及技轉；另表 1 之「異體 iPSC⁶分化之內皮細胞治療下肢缺血」、「Globo H CAR-NK 治療膽道癌」、「LRRN1 CAR-NK 細胞治療實體腫瘤」⁷、「CD276⁸專一性抗體與通用型 iPSC-NK 細胞治療癌症」及「低免疫源性 iMSC 治療隱性營養不良性大皰性表皮鬆解症」以及表 2 之「開發用於細胞治療的更優化的現成 iPSCs」、「iPSC 生醫檢測晶片平臺」及「iPSC 生醫操作晶片平臺」預計於 115 年 5 月至 12 月間申請臨床試驗及技轉，尚較原定於 114 年底前完成之計畫期程稍有遞延。經查我國 113 年底老年人口(65 歲以上)為 448 萬 8,707 人，較 112 年底增加 19 萬 1,722 人，占總人口 19.18%，較 112 年底增加 0.84 個百分點，即將邁入超高齡社會⁹。基此，該專案計畫容待妥善控管各團隊及技術項目之開發進度，並加強前揭各團隊之資源整合及計畫管考，以回應超高齡社會之醫療需求。

表 1 「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫推動辦公室專案計畫」
再生醫療技術/產品之團隊進度彙整表

團隊	技術名稱	團 隊 進 度					
		產品開發		體外/體內概念驗證		化學製造管制臨床前試驗	臨床試驗申請/審核通過
		TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6
		資料檢索	建立驗證方法	體外藥理試驗	體內藥理試驗	CMC、GLP 藥毒理試驗	GMP 產品臨床試驗申請/審核通過
中研院	異體 iPSC 分化之內皮細胞治療下肢缺血				V		115 年 5 月申請
中醫	基因修飾間質幹			V			114 年 12 月

⁶ 人工誘導多能幹細胞。

⁷ 「Globo H CAR-NK 治療膽道癌」及「LRRN1 CAR-NK 細胞治療實體腫瘤」均為免疫細胞治療技術。

⁸ CD276 基因編碼之蛋白質屬於免疫球蛋白之一。

⁹ 係指 65 歲以上人口占總人口比率超過 20%之人口結構。

團隊	技術名稱	團 隊 進 度					
		產品開發		體外/體內概念驗證		化學製造 管制臨床 前試驗	臨床試驗申 請/審核通 過
		TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6
		資料 檢索	建立 驗證 方法	體外 藥理 試驗	體內 藥理 試驗	CMC、GLP 藥 毒理試驗	GMP 產品臨 床試驗申請 /審核通過
大	細胞治療實體腫瘤(以 PPNP 傳遞之產品)						申請
	基因修飾 $\gamma \delta$ T 細胞治療實體腫瘤(以 PPNP 傳遞之產品)			V			114 年 12 月 申請
長庚大學	rituximab conjugated apexNK 用於 CD20 陽性 B 細胞血液癌症					V	114 年 12 月 申請
	Globo H CAR-NK 治療膽道癌			V			115 年 6 月 申請
	LRRN1 CAR-NK 細胞治療實體腫瘤			V			115 年 6 月 申請
成功大學	低免疫源性誘導多能幹細胞分化之心肌細胞治療心肌梗塞				V		114 年 4 月 申請
	CD276 專一性抗體與通用型 iPSC-NK 細胞治療癌症		V				115 年 12 月 申請
	低免疫源性 iMSC 治療隱性營養不良性大皰性表皮鬆解症		V				115 年 12 月 申請
	異體脂肪幹細胞治療隱性營養不良性大皰性表皮鬆解症					V	114 年 4 月 申請
陽明交大	iPSC-RPE 治療 AMD					V	113 年 12 月 申請
	iMSC 細胞製劑製程確校					V	規劃中
臺大	異體角膜內皮細胞治療角膜內皮						V

團隊	技術名稱	團 隊 進 度					
		產品開發		體外/體內概念驗證		化學製造管制臨床前試驗	臨床試驗申請/審核通過
		TRL 1	TRL 2	TRL 3	TRL 4	TRL 5	TRL 6
		資料檢索	建立驗證方法	體外藥理試驗	體內藥理試驗	CMC、GLP 藥毒理試驗	GMP 產品臨床試驗申請/審核通過
	細胞失償						
	黑色素細胞治療白斑症				V		114 年 1 月申請
	異體脂肪幹細胞治療慢性傷口		V				114 年 8 月申請
亞東醫院	高效價胞外體製劑治療退化性關節炎				V		114 年 3 月申請
	膝關節脂肪墊幹細胞療法輔以胞外體製劑合併治療退化性關節炎					V	114 年 3 月申請

說明：1. 表內之「團隊進度」係依各團隊自行評估之進度為準。

2. TRL 係指技術完備等級。

資料來源：依「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫推動辦公室專案計畫」113 年度期末報告第 31 頁整理。

表 2 「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫推動辦公室專案計畫」

再生醫療安全性/有效性驗證平臺之團隊進度彙整表

團隊	技術名稱	團 隊 進 度			
		資料檢索 應用研擬	平臺優化 功能驗證	相關環境下 功能驗證	產品原型/ 技轉授權
中醫大	奈米基因轉殖平臺 PPNP (用於 UMSC 細胞之轉殖)				V 114 年 12 月
長庚大學	開發用於細胞治療的更優化的“現成”iPSCs		V		115 年 5 月
成功大學	臨床等級人源化生長因子與培養液配置		V		114 年 4 月
陽明交大	iPSC 生醫檢測晶片平臺		V		115 年 6 月
	iPSC 生醫操作晶片平臺		V		115 年 6 月
亞東	高效價幹細胞篩選平臺		V		113 年 7 月
	3D MSC Spheroid 平臺		V		113 年 7 月

團隊	技術名稱	團 隊 進 度			
		資料檢索 應用研擬	平臺優化 功能驗證	相關環境下 功能驗證	產品原型/ 技轉授權
	工程化胞外體平臺		V		113 年 7 月

說明：表內之「團隊進度」係依各團隊自行評估之進度為準。

資料來源：依「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫推動辦公室專案計畫」
113 年度期末報告第 32 頁整理。

綜上，我國預計於 2025 年 65 歲以上人口占總人口比率超過 20%，正式邁向超高齡社會，生技中心爰辦理「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫推動辦公室專案計畫」，並成立推動辦公室以協助該計畫嚴謹審核並逐年管考。揆諸該專案計畫團隊進度，「iPSC-RPE 治療 AMD」等技術項目原預計於 113 年至 114 年 1 月間申請臨床試驗或技轉授權，惟截至 114 年 1 月底，均尚未達成預期進度，另「異體 iPSC 分化之內皮細胞治療下肢缺血」等技術項目預計於 115 年 5 月至 12 月間申請臨床試驗或技轉授權，尚較計畫期限 114 年底有所遞延，允宜妥善辦理進度控管，俾回應超高齡社會之醫療需求。

（分機：1911 劉雲霞）