

財團法人生物技術開發中心 114 年度預算評估報告目錄

頁次

一、為達賸餘目標，允宜強化衍生收入之獲利情形，賡續提升技術授權成果	77-1
二、收入高度倚賴政府補助及委辦經費，而主要自籌來源之服務收入近 3 年 決算均未達預期，宜加強自籌能力以維繫研究能量 -----	77-4
三、為增益轉投資效益，允宜關注各轉投資公司之技術運用及營運情形，並 依風險管理及前景預估情形適時調整投資金額及權重 -----	77-6
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 -----	77-9

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:

一、為達賸餘目標,允宜強化衍生收入之獲利情形,賡續提升技術授權成果

生技中心 114 年度預算案「本期賸餘」518 萬 9 千元,較 113 年度預算 411 萬 4 千元增加 107 萬 5 千元(增幅 26.13%),經查:

(一)生技中心 113 年度賸餘較 112 年度遽減,係因衍生收入減少及前置支出較預期增加所致,且近年多有衍生收支淨額未達預期之情形

揆生技中心收支情形,111 至 113 年度預計賸餘介於 411 萬 4 千元至 563 萬 1 千元之間,惟 113 年度決算賸餘 74 萬 7 千元,較預算數減少 336 萬 7 千元(減幅 81.84%),亦較 112 年度賸餘 9,249 萬 1 千元遽減 9,174 萬 4 千元(減幅 99.19%,詳表 1)。生技中心 113 年度決算賸餘較 112 年度陡降原因,詢據該中心表示,主要係因 112 年度獲有臺灣生物醫藥製造公司(Taiwan Bio-Manufacturing Corporation,以下簡稱 TBMC)之

衍生收入¹1 億 2,375 萬 9 千元，致 113 年度賸餘較 112 年度相對減少；另 113 年度應用研究暨計畫案件之前置支出較預期增加，致衍生收支相抵之淨額較少。揆近 5 年(109 至 113 年度)衍生收支淨額決算趨勢，除 112 年度因獲有 TBMC 衍生收入致收支淨額遽增外，其餘年度衍生收支淨額大致介於 164 萬 3 千元至 3,405 萬 1 千元之間。惟觀諸該期間預決算差異情形，除 111 及 112 年度因實際技術轉移成果較佳致衍生收支淨額優於預期外，其餘年度均較預算數減少；而 113 年度衍生收入決算數 4,858 萬 8 千元雖高於預算數 4,792 萬 5 千元(增幅 1.38%)，惟因衍生支出 4,135 萬 1 千元較預算數 3,780 萬元增加 355 萬 1 千元(增幅 9.39%)，致衍生收支淨額未達預期目標(詳表 2)。基此，為強化利潤及自籌目標，允宜注重關鍵專利產出、加強研發選題、擴大與產業連結、加強產業服務，並檢視相關費用之支出效益，俾有效提升研發能量及收入，增進生技中心之獲利績效。

表 1 生技中心 111 至 114 年度收支情形表

單位：新臺幣千元

科目	111 年度		112 年度		113 年度		114 年度
	預算數	決算數	預算數	決算數	預算數	決算數	預算案數
收入	930,021	885,273	994,273	1,198,216	900,513	944,383	891,665
支出	924,524	879,768	988,642	1,105,725	896,399	943,636	886,476
本期賸餘	5,497	5,505	5,631	92,491	4,114	747	5,189

說明：113 年度決算為自結數，以下同。

資料來源：生技中心提供。

表 2 生技中心 109 至 114 年度衍生收支情形表 單位：新臺幣千元

年度	預算數			決算數			比較增(減)		
	衍生收入	衍生支出	收支淨額	衍生收入	衍生支出	收支淨額	衍生收入	衍生支出	收支淨額
109	52,469	43,013	9,456	31,012	27,035	3,977	-21,457	-15,978	-5,479

¹ 「衍生收入」係政府機構委託或補助生技中心所進行之專案研究計畫所衍生之收入。

年 度	預算數			決算數			比較增(減)		
	衍生 收入	衍生 支出	收支 淨額	衍生 收入	衍生 支出	收支 淨額	衍生 收入	衍生 支出	收支 淨額
110	50,969	38,564	12,405	27,355	25,712	1,643	-23,614	-12,852	-10,762
111	54,000	41,269	12,731	89,301	55,250	34,051	35,301	13,981	21,320
112	118,606	67,522	51,084	338,247	209,831	128,416	219,641	142,309	77,332
113	47,925	37,800	10,125	48,588	41,351	7,237	663	3,551	-2,888
114	48,188	37,538	10,650	-	-	-	-	-	-

資料來源：1. 生技中心提供。

2. 生技中心歷年預決算書。

(二)生技中心專利數及授權數呈減少趨勢，允宜加強結合研發成果與產業應用，以提升研發收益

生技中心之衍生收入主要來自於技術授權及權利金等收入，揆諸生技中心 109 至 113 年度獲得之專利數量，分別為 27 件、24 件、21 件、14 件及 14 件，呈逐年減少趨勢；同期間專利權授權應用數分別為 23 件、32 件、31 件、34 件及 11 件，113 年度授權應用數量降至近年最低；而 113 年度技術授權金額 1,442 萬元，亦較 112 年度 2 億 2,059 萬 7 千元遽減，除係因前段提及之 112 年度獲有 TBMC 等衍生收入、致 113 年度技術授權金額相對減少外，該中心專利權授權應用數量減少亦為收入驟降之關鍵因素(詳表 3)，允宜賡續加強研發並結合授權及產業應用，俾提高研發成果應用率並增裕收益。

表 3 生技中心 109 至 113 年度專利及授權情形表

單位：新臺幣千元；項

年 度	獲 得 專 利 數 量	專 利 權 授 權 應 用 數	技 術 授 權 金 額
109	27	23	7,089
110	24	32	6,000
111	21	31	50,069
112	14	34	220,597
113	14	11	14,420

資料來源：生技中心提供。

綜上，生技中心 114 年度預計賸餘雖較 113 年度增加，惟 113 年度賸餘較 112 年度遽減，主要係因衍生收入減少所致，且近年

多有衍生收支淨額未達預期之情形；另該中心所獲專利數量呈逐年減少趨勢，且 113 年度授權應用數量降至近年最低，以上均影響獲利成果。基此，生技中心允宜注重關鍵專利產出、加強研發選題、擴大與產業連結並檢視前置及相關費用之支出效益，俾有效提升研發能量及成果所衍生之收入並增進獲利。

二、收入高度倚賴政府補助及委辦經費，而主要自籌來源之服務收入近 3 年決算均未達預期，宜加強自籌能力以維繫研究能量

生技中心 114 年度預算案編列總收入 8 億 9,166 萬 5 千元，其中政府補助收入 5 億 8,471 萬 8 千元，政府委辦收入 7,040 萬元，二者合計占該中心總收入之比率高達 73.47%。經查：

(一)收入高度倚賴政府補助及委辦經費，宜加強開拓財源

依生技中心提供之收入資料，111 年度至 114 年度(預計)之政府補助收入介於 5 億 0,151 萬 1 千元至 6 億 2,405 萬 2 千元之間，占總收入比率介於 48.21%至 66.08%間；政府委辦金額介於 7,040 萬元至 9,252 萬 1 千元之間，占總收入比率介於 7.72%至 9.08%間，政府補助加計政府委辦金額占總收入之比率介於 55.93%至 74.76%間(詳表 1)，顯示其收入來源主要係仰賴政府部門之補助及委辦計畫。其中金額最大宗係來自於經濟部，生技中心 111 年度至 114 年度(預計)受該部補助及委辦金額介於 5 億 296 萬元至 6 億 1,446 萬 7 千元間，占來自政府補助及委辦總數之 81.05%至 89.39%，其次為國科會及科發基金，同期間之補助及委辦金額介於 7,112 萬 1 千元至 1 億 2,412 萬 7 千元間(詳表 2)。基於生技中心近年收入來源高度倚賴政府補助及委辦經費，允宜加強開拓財源，以維繫該機構研究經費之永續能量。

表 1 生技中心 111 至 114 年度政府補助及委辦收入情形表

單位：新臺幣千元；%

年 度	總 收 入	政 府 補 助 收 入		政 府 委 辦 收 入		政府補助及 委辦收入占 總收入比率
		金 額	占 總 收 入 比 率	金 額	占 總 收 入 比 率	
111(決算數)	885,273	501,511	56.65%	80,343	9.08%	65.73%
112(決算數)	1,198,216	577,701	48.21%	92,521	7.72%	55.93%
113(決算數)	944,383	624,052	66.08%	82,011	8.68%	74.76%
114(預算案數)	891,665	584,718	65.58%	70,400	7.90%	73.47%

說 明：加減乘除結果與表內合計數或略有出入，係 4 捨 5 入之故。

資料來源：生技中心提供。

表 2 生技中心 111 至 114 年度政府補助及委辦收入來源表

單位：新臺幣千元；%

年度	補 助 機 關	政 府 補 助 金	政 府 委 辦 金	合 計	占 比
111	經濟部	422,617	80,343	502,960	86.44%
	國科會及科發基金	78,894	0	78,894	13.56%
	其他政府單位	0	0	0	0.00%
	合計	501,511	80,343	581,854	100.00%
112	經濟部	506,580	92,521	599,101	89.39%
	國科會及科發基金	71,121	0	71,121	10.61%
	其他政府單位	0	0	0	0.00%
	合計	577,701	92,521	670,222	100.00%
113	經濟部	532,456	82,011	614,467	87.03%
	國科會及科發基金	91,596	0	91,596	12.97%
	其他政府單位	0	0	0	0.00%
	合計	624,052	82,011	706,063	100.00%
114	經濟部	460,591	70,400	530,991	81.05%
	國科會及科發基金	124,127	0	124,127	18.95%
	其他政府單位	0	0	0	0.00%
	合計	584,718	70,400	655,118	100.00%

說 明：111 至 113 年度為決算數，114 年度為預算案數。

資料來源：生技中心提供。

(二)服務收入占自籌財源之大宗，惟 111 至 113 年度決算金額均未達預期目標

除前揭政府補助及委辦收入外，生技中心之自籌收入包括衍生收入、服務收入及財務收入等，並以服務收入為大宗。該中心 111 至 113 年度服務收入決算數分別為 1 億 1,752 萬 9 千元、1 億 3,845 萬 9 千元及 1 億 4,121 萬 9 千元，均未達預期目

標之 1 億 4,400 萬元、1 億 4,400 萬元及 1 億 4,246 萬 3 千元；而 111 年度至 113 年度服務收入決算數占總收入之比重介於 11.56%至 14.95%間(詳表 3)，113 年度占比雖有上升，惟增幅有限，為利該中心永續營運，並減少對政府補助之依賴，允宜持續加強開拓對於民間廠商之工業服務收入，並加強研究成果以增益技術移轉授權金及權利收入等財源，俾逐步增加自籌比率。

表 3 生技中心 111 至 114 年度收入明細表

單位：新臺幣千元

項目	111 年度		112 年度		113 年度		114 年度 預算案數
	預算數	決算數	預算數	決算數	預算數	決算數	
補助/委辦計畫收入	697,640	581,854	693,592	670,222	667,697	706,063	655,118
衍生收入	54,000	89,301	118,606	338,247	47,925	48,588	48,188
服務收入A	144,000	117,529	144,000	138,459	142,463	141,219	142,547
受贈收入	0	0	0	500	0	0	0
其他業務收入	0	0	0	0	0	0	0
財務收入	34,381	95,638	38,075	44,684	42,428	47,512	45,812
其他業務外收入	0	951	0	6,104	0	1,001	0
總收入B	930,021	885,273	994,273	1,198,216	900,513	944,383	891,665
A:B	15.48%	13.28%	14.48%	11.56%	15.82%	14.95%	15.99%

資料來源：生技中心提供。

綜上，生技中心之收入來源，除政府補助及委辦計畫收入外，尚包括衍生收入、服務收入及財務收入等財源，然生技中心 111 至 114 年度來自政府之收入比率介於 55.93%至 74.76%間，114 年度預計自籌比率僅 26.53%，有增益空間；另服務收入為自籌財源之大宗，惟 111 至 113 年度服務收入決算均未達預算數，允宜研謀提升開拓自籌收入能力，拓展服務收入以達預期目標，俾逐步增加自籌比率。

三、為增益轉投資效益，允宜關注各轉投資公司之技術運用及營運情形，並依風險管理及前景預估情形適時調整投資金額及權重

生技中心預計 114 年底轉投資金額 5 億 9,302 萬 6 千元，包括：臺康生技股份有限公司(以下簡稱臺康生技)、啟弘生物科技股份有限公司(以下簡稱啟弘生技)、邁高生物科技股份有限公司(以下簡稱邁高生技)、嘉正生物科技股份有限公司(以下簡稱嘉正生技)、上毅生物科技股份有限公司(以下簡稱上毅生技)、臺灣生物醫藥製造股份有限公司(以下簡稱臺灣生物醫藥製造)、朗齊生物醫學股份有限公司(以下簡稱朗齊生物醫學)及瑞玉智慧細胞股份有限公司(以下簡稱瑞玉)，其中瑞玉係於 114 年度新增投資，投資金額 10 萬元(詳表 1)。經查：

表 1 生技中心 114 年底轉投資明細表

單位：新臺幣千元

投 資 事 業 名 稱	114 年度 增 減 數	114 年底 投資淨額	持 股 比 率	說 明
臺康生技股份有限公司	0	383,502	1.47%	帳列於資產負債表之 “透過其他綜合餘絀 按公允價值衡量之金融 資產”項下。 帳列於資產負債表之 “以成本衡量之金融 資產－非流動”項下。
啟弘生物科技股份有限公司	0	30,312	2.69%	
邁高生物科技股份有限公司	0	3,000	3.00%	
嘉正生物科技股份有限公司	0	18,000	6.29%	
上毅生物科技股份有限公司	0	3,252	0.40%	
臺灣生物醫藥製造股份有限公司	0	150,000	2.33%	
朗齊生物醫學股份有限公司	0	4,860	1.01%	
瑞玉智慧細胞股份有限公司	100	100	2.00%	
總計	100	593,026		

說 明：表內「持股比率」係 114 年底預計數。

資料來源：生技中心 114 年度預算書。

(一)為有效增益轉投資收益，允宜妥為關注轉投資公司之技術運用及營運情形

生技中心之轉投資自 110 至 113 年度之投資損益情形，包括：110 及 111 年度處分臺康生技股票之處分投資利益 9,605 萬 4 千元及 5,420 萬 7 千元，以及啟弘生技於 112 及 113 年度分別配發之現金股利 9 萬元及 4 萬 7 千元(詳表 2)；惟其餘轉投資公司包括邁高生技、嘉正生技、上毅生技、臺灣生物醫藥

製造及朗齊生物醫學²，迄 113 年底均未配發股利，詢據生技中心表示，係因上開轉投資公司帳上尚有待彌補虧損，致無法發放股利。基於生技中心 114 年底對上開 5 家公司之轉投資金額達 1 億 7,911 萬 2 千元，金額頗高，允宜妥為關注上開公司之技術運用及營運情形，俾有效增進轉投資收益。

表 2 生技中心 110 至 113 年度轉投資公司處分投資利益及現金股利配發情形表 單位：新臺幣千元

年 度	投資事業名稱	處 分 投 資 利 益	現 金 股 利
110	臺康生技	96,054	-
111	臺康生技	54,207	-
112	啟弘生技	-	90
113	啟弘生技	-	47

資料來源：依生技中心提供資料整理。

(二)為提高資金運用績效，允宜著重轉投資之風險管理及前景預估，並適時調整投資金額及權重

有關生技中心轉投資之臺康生技股票，因帳列於資產負債表之「透過其他綜合餘絀按公允價值衡量之金融資產」項下，爰各年底需認列公允價值增減之未實現評價調整，包括：110 至 111 年度分別認列年底評價調整之未實現賸餘 2 億 8,340 萬 1 千元及 181 萬 6 千元，112 及 113 年底則分別認列年底評價調整之未實現短絀 1 億 139 萬 6 千元及 1 億 2,843 萬 5 千元(詳表 3)。依上開所述，生技中心轉投資臺康生技部分，110 及 111 年度雖認列未實現賸餘，惟 112 及 113 年度連續兩年因市價下跌所認列之未實現短絀，分別占各年初投資金額 5 億 5,429 萬 8 千元及 4 億 5,290 萬 2 千元之 18.29%及 28.36%，占比頗高，允宜著重該項轉投資之風險管理，俾利提高資金運用績效並增裕投資收入。

² 瑞玉智慧細胞公司係於 114 年度新增投資，爰不列入 113 年底轉投資公司。

再者，生技中心 114 年度預計新增投資瑞玉 10 萬元，持股比例 2%(詳表 1)，據生技中心表示，該公司已於 113 年成立，並技轉該中心自有研發成果進行接續開發及商品化。基於該公司甫成立，允宜廣續注重該項投資之風險管理及前景預估，據以適時調整增減投資金額及持股比例，俾增進轉投資效益。

表 3 生技中心 110 至 113 年認列轉投資公司之評價調整情形表

單位：新臺幣千元

年 度	投 資 事 業 名 稱	公 允 價 值 增 減 之 未 實 現 評 價 調 整
110	臺康生技	283,401
111	臺康生技	1,816
112	臺康生技	-101,396
113	臺康生技	-128,435

資料來源：依生技中心提供資料整理。

綜上，生技中心預計 114 年底轉投資金額 5 億 9,302 萬 6 千元，惟邁高生技、嘉正生技、上毅生技、臺灣生物醫藥製造及朗齊生物醫學迄 113 年底均未發放股利，基此，允宜妥為關注上開公司之技術運用及營運情形；另臺康生技 112 及 113 年度連續因市價下跌而認列未實現短絀，由於金額及占比頗高，允宜著重其該項轉投資之風險管理，並檢視各項轉投資之前景預估及業務績效，俾提高資金運用效益。

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³，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⁴；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

³ 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%。

⁴ 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。

利申請。惟揆諸團隊進度彙整表⁵，再生醫療技術/產品部分，「iPSC-RPE 治療 AMD」⁶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」⁷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 月底上開技術項目均尚未申請臨床試驗及技轉；另表 1 之「異體 iPSC⁸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」⁹、「CD276¹⁰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¹¹。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。

⁵ 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。

⁶ 誘導性多功能幹細胞治療老年性黃斑部病變。

⁷ 三維間質幹細胞球體。

⁸ 人工誘導多能幹細胞。

⁹ 「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。

¹⁰ CD276 基因編碼之蛋白質屬於免疫球蛋白之一。

¹¹ 係指 65 歲以上人口占總人口比率超過 20%之人口結構。

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 大	基因修飾間質幹 細胞治療實體腫 瘤(以 PPNP 傳遞 之產品)			V			114 年 12 月 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

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
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細胞失償						V
	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

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
	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
	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）