

# 幹細胞及再生醫學研究

## 政策面的觀點

**Chung-Liang Chien, PhD**

Professor, College of Medicine,

National Taiwan University



行政院

臺灣生物經濟產業發展方案

(草案)

中華民國104年10月15日

# 歷年生技政策推動重點



加強生物技術產業推動方案

挑戰2008

生技起飛I&II

六大新興產業  
生技起飛鑽石方案

生物經濟I

生物經濟II

生物經濟：

生物技術基礎上發展的  
產品、服務及衍生經濟活動，  
含括健康、工業與農業。

整合資源、跨領域協調，  
引進企業經營精神



強化產業價值鏈之第二棒，向前銜接優質基礎研發、向後攻佔商業化之機會

鼓勵生技投資，導入創投營運精神

臺灣：國際生物技術社群  
研發與商業化之重要環節

兩兆雙星-生  
物技術產業

法規查驗體系

研究發展應用

技術移轉商業化

人才培育延攬

投資促進合作

市場資訊服務行銷

驗證體系

優良規範標準

技術人才  
培訓工業

協助廠商提升技術水準  
及拓展國際市場

智慧財產權保護

設置南港園區

# 臺灣生物經濟產業發展方案(1/5)

- 研擬近程

- 9月7-9日召開行政院生技產業策略諮議委員會議(BTC)
- 8月20日提報行政院第3462次院會報告
- 8月19日提報行政院專案會議
- 5-8月召開四次跨部會會議檢視方案內容及分工

10/15 總統府財經月報第63次會議

# 臺灣生物經濟產業發展方案(2/5)

- 願景

## 經濟更成長

- 國民更健康
- 生活更安心

- 農業更優質
- 發展更均衡

因應人口老化、  
降低醫療成本、  
改善國民健康、  
發展健康照護產業

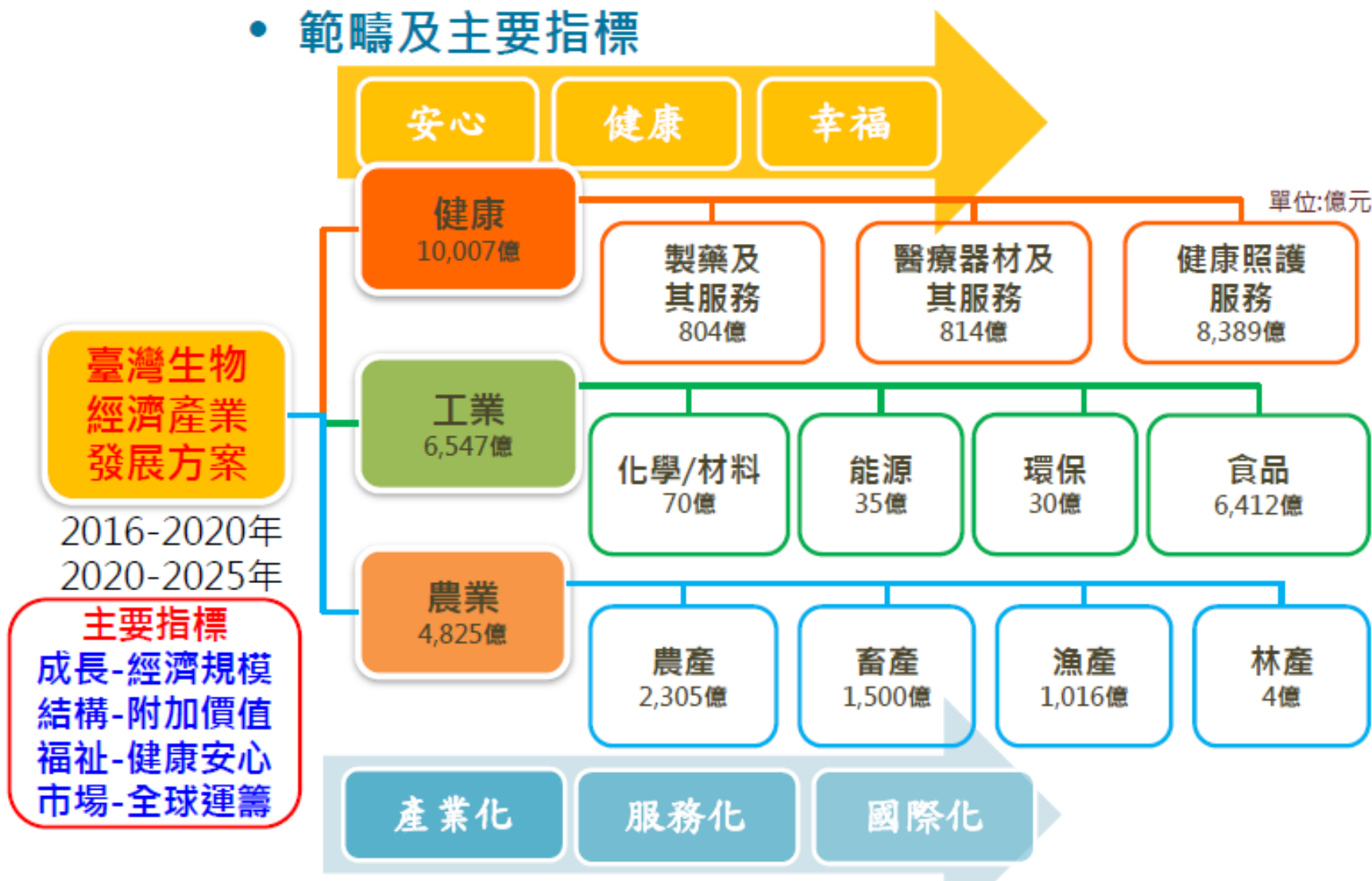
發展現代化生物  
技術、  
推動健康農業、  
實現智慧產業、  
邁向永續農業

以科技提升食  
品安全、  
增強國人飲食  
健康、  
增強國際鏈結

驅動經濟成長、  
創造優質就業、  
促成薪資成長、  
再造經濟動能

# 臺灣生物經濟產業發展方案(3/5)

## • 範疇及主要指標



# 臺灣生物經濟產業發展方案(4/5)

- 發展主軸及績效指標



為年輕人找出路

為老年人找依靠

為企業找機會

## 績效指標KPI(例)

- 就業機會
- 附加價值率
- 國際品牌
- 出口產值
- 企業投資金額
- 旗艦公司
- 國民生產力
- 照護普及率
- 降低代謝症候群人口
- 國人自行研發新藥新醫材上市

# 臺灣生物經濟產業發展方案(5/5)

## • 各領域推動重點

	提升產業技術	法規調和引導	培育跨領域人才	推動產業化國際化	資金協助及其他
製藥	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 創新藥品與利基產品</li> <li>• 未被滿足之醫療需求(unmet medical needs)</li> <li>• 提升學名藥技術層次</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生技新藥條例</li> <li>• 加速新藥審查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 創業管理人才</li> <li>• 強化法規審查人員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 建置媒合招商平台、國際通路</li> <li>• 強化SI2C的功能</li> <li>• 建立國外上市輔導機制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 政策工具及上市櫃機制募集資金</li> <li>• 天使或創投資金</li> <li>• 整合相關財團法人研究機構</li> </ul>
醫材	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 未被滿足之醫療需求(unmet medical needs)</li> <li>• 輔具、穿戴式裝置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生技新藥條例</li> <li>• 醫療器材專法</li> <li>• 加速新醫材審查</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 強化法規審查人員</li> <li>• 醫療及醫工跨領域技術人才</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 建置媒合招商平台、國際通路、傳統公司轉型永續經營、Branding Taiwan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 科技部針對國家急需發展的重大議題撥出部分經費已徵求計畫方式補助</li> </ul>
健康照護	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 智慧照護醫材與輔具及服務系統、智慧載具</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 衛生福利資料統計應用法規</li> <li>• 開放老年照護事業可為營利法人</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫管服務、健康促進、健康照護新興產業人才、跨領域PHR應用人才</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國際醫療、醫管輸出平台、一中心一聯盟</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫管服務產業放款、跨院醫療系統、個人記錄、提供研發補助</li> </ul>

• 黑字為原方案規劃，藍字為BTC會議委員建議後納入方案規劃



# 臺灣生物經濟產業發展方案(5/5)

## • 各領域推動重點(續)

	提升產業技術	法規調和引導	培育跨領域人才	推動產業化國際化	資金協助及其他
食品	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新興食品加工技術</li> <li>• 高齡健康飲食</li> <li>• 國產特色農產品加工</li> <li>• 預防疾病與健康促進之機能性原料及食品</li> <li>• 加強食品原料及添加物之源頭管理</li> <li>• 鼓勵新興科技發展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國際接軌之產業自主管理法規</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 食育推動</li> <li>• 食品工廠專業職能及法規教育</li> <li>• 培養食品背景之專業行銷、法規人才</li> <li>• 縮短學用落差</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 產製儲銷同盟體系</li> <li>• 低溫食品、利基特色產品</li> <li>• 落實HACCP</li> <li>• 主辦國際性研討會</li> <li>• 鼓勵新創事業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生物資源保存庫、市場資料庫</li> </ul>
農業	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 種苗、基因體、生物製劑、智慧生產、再生資材、動植物健康管理</li> <li>• 分子生物輔助育種應用於作物、畜產及水產</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 農用生物製劑、新型態疫苗、品種、資材再應用等法規</li> <li>• 加速完善微生物植物保護劑及微生物肥料的相關法規</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 行銷、法規、智財等管理職能、創業人才</li> <li>• 培訓職前及在職的跨領域及國際事務人才</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 研發成果產業化量能、國際商情市場</li> <li>• 新創事業</li> <li>• 吸引跨領域青年進入農產業，結合應用綠能材料及人工智慧控制系統，推動設施農業產業化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國際法規資料庫</li> <li>• 農業生技智財網</li> </ul>

• 黑字為原方案規劃，藍字為BTC會議委員建議後納入方案規劃

# 生產力4.0科技發展會議

## 工業 4.0 智慧製造



### 工業 1.0

#### 生產機械化時代

珍妮紡紗機的發明、瓦特改良蒸汽機，英國運用蒸汽動力讓生產從手工邁入機械時代



### 工業 2.0

#### 大量生產年代

1908年福特汽車創辦人Henry Ford以流水線裝配方式，改革生產流程，大幅降低生產成本



### 工業 3.0

#### 生產自動化普及

1975年德國和日本企業，以電子及網路通訊技術，將讓運算控制功能分布到系統各端，提高整體效能



德國提倡以物聯網、無線通訊為基礎，建構Cyber-Physical Systems(CPS)系統

18世紀末

20世紀初

20世紀/70年代

今天

▶ 時間軸

▲ 複雜度

# 重大發展課題研析

## 解決台灣經濟和生活課題

- 解決老年化和少子化，致工作人力及生產力下降
- 製造業外流(技術與人才)、附加價率下滑
- 中小製造廠商**實體數位化能力不足，將受衝擊**

### 高質(值)精微化

- **價值性(密度)**:精微製造、精密量測、監控和遠程診斷服務、中央監控系統
- **不可模仿性(深度)**:智慧控制器與關鍵元件技術研發
- **技術延伸性(廣度)**:應用IOT、Big Data和雲端等技術，提高產品附加價值

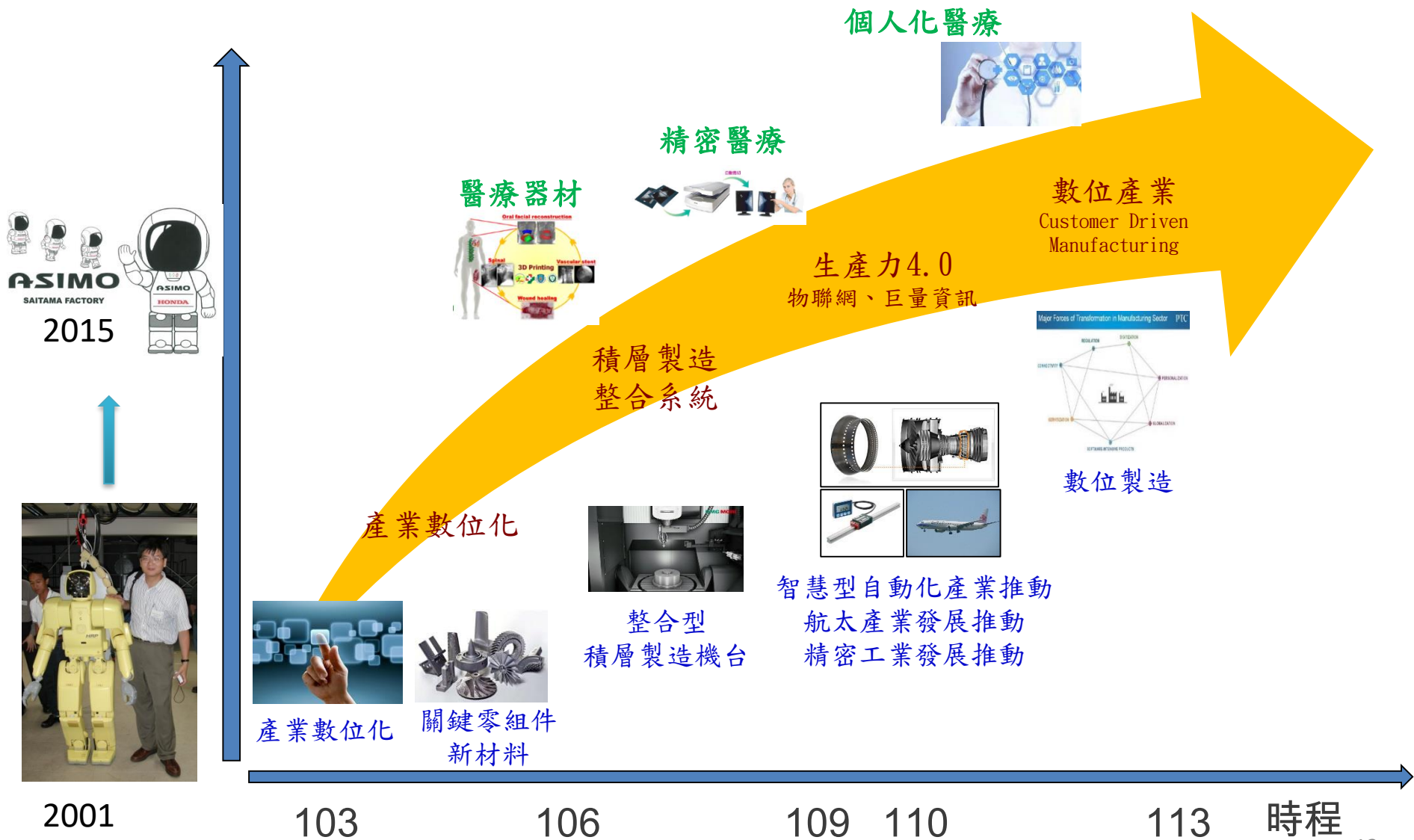
### 敏捷數位化

- **系統**:協助**中小企業**實體製造數位化，並建立CPS系統
- **平台**:智慧生產平台、整線生產平台(跨產業鏈)研發
- **整廠整線設計**:取得整線生產系統、智慧工廠等，具高值化輸出技術，在先進製造等領域產生規模效應。

### 服務人性化

- **人機協同**:設計與製造一體化、遠端控管與排程
- **服務導向**:個人化服務設計、一指下單生產模式
- **創新應用**:達成產業結構轉型，提升中小企業數位製造等創新技術

# 積層製造 (106-109、110-113年)



# 積層製造技術發展具體行動措施

		法人預計投入項目		學界預計投入項目			法人及學界預計投入項目		業界有機會投入項目	
技術發展議題		TRL		Development			α test	β test	Pre-production	production
		基礎研究	應用研究	技術發展			產品/系統(或服務)開發			量產
		TRL1	TRL2	TRL3	TRL4	TRL5	TRL6	TRL7	TRL8	TRL9
設備製程	DED			複合式DED		直接結構件DED			修補用DED	
	PBF			複合式PBF		高效能PBF		大型化PBF		自動化PBF
	ME/SL			複合式ME/SL			大面積FDM		個人化FDM	
	BJ/VP			複合式BJ/VP			大面積BJ/VP		自動化BJ/VP	
	新穎積層製造製程	光輔助電化學/ 化學還原積層			Spray Melting					
材料	金屬材料			功能性金屬複材		高性能金屬合金			工業級金屬粉末 (如不銹鋼、模具鋼與麻時效鋼等)	
	陶瓷材料			功能性陶瓷複材		生醫/工程陶瓷				
	高分子材料			高分子複材			PBF/ME/VP塑膠材料			
	生醫材料	生物組織/可降解材料			仿生複合材料			生醫級金屬材料		
應用	工業應用			多工高效零組件/輕量化零組件					異形水路模具/Nozzle	
	生醫應用	生物工程		複合植體/三維結構植體			牙齒矯正、假牙/手術器械/醫義具、輔具			

# 科技部生科司推動策略

1. 生技整合育成中心(SI<sup>2</sup>C)
2. 生醫科技與產品研發中心  
(新竹生物醫學園區)
3. 生命科學研究推動中心

**Top-down  
(政策性)**

**向上提升**

追求學術拔尖  
創造產業價值

**Top-down(重點主題)**

**厚實中堅**

提升論文品質  
增加學術競爭力

**Bottom-up(自由型)**

**向下扎根**

1. 支援學術發展
2. 培育人才

# 科技部生科司補助幹細胞研究計畫

- 科技部（國科會）生命科學司自96年起陸續推動幹細胞旗艦計畫及幹細胞前瞻研究計畫等大型目標導向研究計畫，平均每年編列約一億元預算。
- 在一般學門研究計畫內，由學者自行規劃提出有關幹細胞研究的計畫也有逐年增加的趨勢，103年就達363件之多，計畫通過率約42%，平均補助經費約130萬元。

# 以高齡社會需求為導向 之科技研究計畫

參與部會：科技部 (生科司、工程司、人文司)、  
衛福部 (國健署、社家署、財團法人國家衛生研究院)



# 研究範疇

腦科學

- 神經退化疾病早期檢測、慢性疼痛評估、預防與治療
- 舊藥新用對腦退化疾病療效的開發

高齡  
營養食品

- 飲食指南
- 營養補充劑
- 高齡營養食品
- 營養風險篩檢
- 高齡營養監測機制

.....

輔助  
科技

- 外動力輔助行動輔具/照護自動化系統
- 結合ICT及感測器之智慧型生活輔具
- 穿戴式/接觸式生理健康監測移動裝置

.....

# 腦神經研發策略

## 跨領域合作

### 臨床醫學

- 未被滿足臨床需求(Unmet medical needs)
- 臨床精確診斷、病人分群
- 利用資料庫(健保、Taiwan BioBank, BioSignature)



### 工程數理資訊、人文心理

- 發展各種神經偵測及調節工具
- 穿戴式裝置、微小化
- 影像及腦波分析
- 大數據
- 與ICT產業結合



### 基礎研究

- 模式動物
- 尋找生物標記作為診斷依據
- 探討疾病機制
- 發展各種神經偵測及調節工具

# 輔助科技研發策略



# 計畫期程與預算規模

- 計畫期程：106年至109年
- 本計畫係依據行政院「臺灣生物經濟發展方案」之健康照護領域，規劃涉及與老人相關的中風、阿茲海默症、失智症、帕金森氏症、憂鬱症等神經退化性疾病的早期偵測及治療、高齡營養食品及輔助科技之研究與研發計畫。

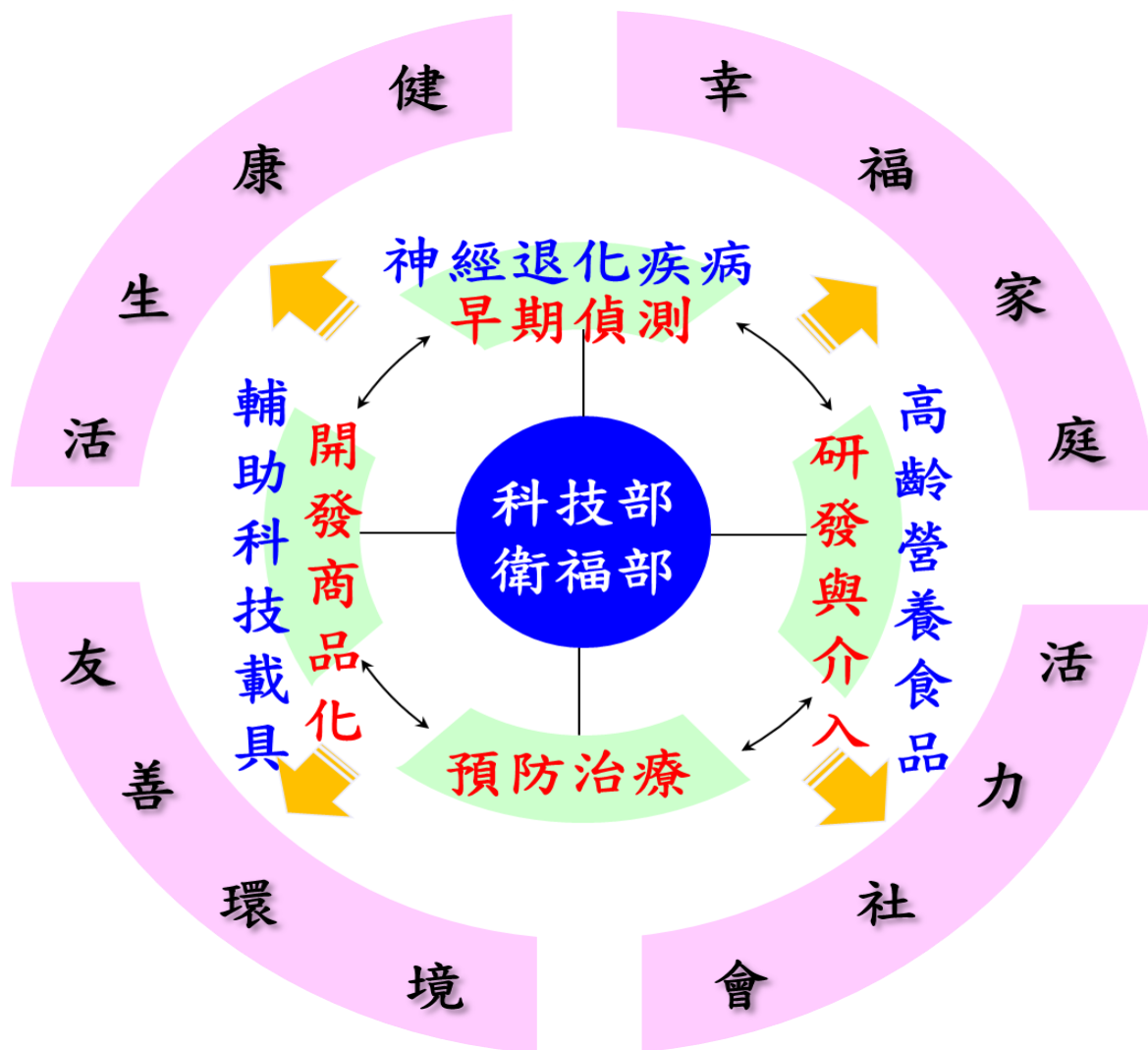
單位：仟元

項目	106	107	108	109	合計
科技部	310,000	310,000	310,000	310,000	1,240,000
衛福部	121,000	155,000	155,000	136,000	567,000
合計	431,000	465,000	465,000	446,000	1,807,000

\*政策依據詳附錄

# 願景

- 支援高齡社會來臨，在神經退化性疾病早期偵測、預防與治療、營養促進、個人健康管理及生活輔具等的殷切需求，期最終創造健康生活、幸福家庭、活力社會及友善環境之願景。



# 106年度經濟部科技施政布局

## 六、106年度重大計畫(5/5)-生技醫藥競爭力推升計畫(1/4)

### 政策依據：

- 落實2015 行政院BTC結論與「台灣生物經濟產業發展方案」，應強化藥品與醫材之創新研發能量，完善產業環境暨提升產品之附加價值及高值化。

### 計畫目標：

- 為強化醫材創新研發能量投入，聚焦「先進微創手術系統」與「細胞治療產品開發」協助現有醫材附加價值高值化。因應高齡化醫藥趨勢，投入「高齡化神經退化疾病新藥開發」與「小分子藥物加值藥物開發」等利基新藥案源開發。持續強化「生醫醫藥產業推動與輔導」推動產學研界鏈結國際，開拓國際行銷市場。
- 計畫經費：590,000仟元

### 計畫架構

#### 先進微創手術系統

投入「智能微創機械控制系統」與「先進醫學影像器材」推動台灣自製微創手術器材商品化，帶動光學內視鏡及手術導引裝置相關產業聯盟。

#### 細胞治療產品開發

以大面積皮膚創傷修復再生與眼角膜修復再生為標的，發展醫用細胞產品技術，並完成產品臨床試驗申請驗證

#### 高齡化神經退化疾病新藥開發

因應高齡化趨勢，聚焦巴金森氏症、神經退化疾病與抗焦慮腦神經修護等尚未被滿足之利基新藥開發

#### 小分子藥物加值藥物開發

強化產業鏈第二棒服務平台技術，並推動特色藥廠發展利基新藥，發展精準抗腫瘤小分子藥物複合體SMDC開發、眼後房標的之傳輸技術與急性骨髓性白血病標靶藥物臨床加值計畫，加速推動國內自行研發新藥商品化。

#### 生醫醫藥產業推動與輔導

強化智慧醫材產業、利基藥品產業進行之推動輔導計畫，透過國際合作計畫，強化國際行銷與商機媒合。

### 預期全程目標

1. 促成投資41億元、增加產值73億元及技術移轉58件次、技轉金額1億元。
2. 扶植國內企業200家次、促進新創事業7家次、培訓2100位以上醫藥/醫材技術人才。
3. 辦理80場次以上技術開發或媒合會議、促成34件聯盟合作案、完成11件IND/IDE產品送件、申請專利118件次及獲證18案次。

生技醫藥競爭力推升計畫

政策依據  
與計畫目標

# 衛生福利部 106年度新興政策額度計畫

類別	計畫名稱	申請數 (單位：千元)	優先序
院推動	智慧臺灣 健康未來-建構智慧健康生活圈	401,000	院推動不需排序
	整合醫療與產業研發能量，提升國產醫藥品使用率	120,000	
	新興及重要生活環境疾病智慧化防治研發計畫	200,000	
部會署	健康福祉新世代	200,000	1
	失智症全方位整合計畫	200,000	2
	養生樂活：推動中醫藥預防醫學	200,000	3
跨部會	巨量資料於衛生福利之應用及智慧化加值	411,800 (含勞動部：120,000)	
資通訊	健康雲2.0	340,000	
擴大科技應用	穿戴式電子科技在健康、照護與醫療的技術研發與擴大應用	60,000	院推動不需排序
生產力4.0	推動生產力4.0關鍵技術第一期計畫-結合幹細胞之高階3D生物組織列印系統與法規	108,000	
生技醫藥國家型計畫退場轉型主軸計畫	生技醫藥轉譯創新發展計畫-轉譯臨床主軸	257,450 (含科技部：212,450)	

# 衛福部 & 科技部工作規劃

3D生物列印之醫藥法規、管理與推動

開發3D生物組織列印之醫療材料

結合3D生物組織列印與幹細胞之最新技術

建立有效的3D生物組織列印動物試驗模型

臨床應用



# 幹細胞跨領域及再生醫學應用

- 奈米生醫材料：細胞分化及細胞毒性測試
- 生物反應器與組織工程
  1. 生物反應器 (Bioreactor): 幹細胞之標準化量產
  2. 組織工程: 人工器官 (Artificial Organs)
- 幹細胞治療與再生醫學應用
  1. 神經退化疾病與神經損傷 (Neural stem cells)
  2. 軟骨修復與再生 (Chondroblasts and 3D reconstruction)
  3. 血液腫瘤之細胞療法 (Hemopoietic stem cells)
  4. 心肌梗塞之細胞療法 (Cardiomyoblasts)
  5. 糖尿病之細胞療法 (Pancreatic islet cells)

