

# 臺灣細胞治療及再生醫學 在科技面及產業面的發展

**Chung-Liang Chien, Ph.D.**

**Professor, College of Medicine,  
National Taiwan University**

**CEO, Institute for Biotechnology and Medicine Industry**

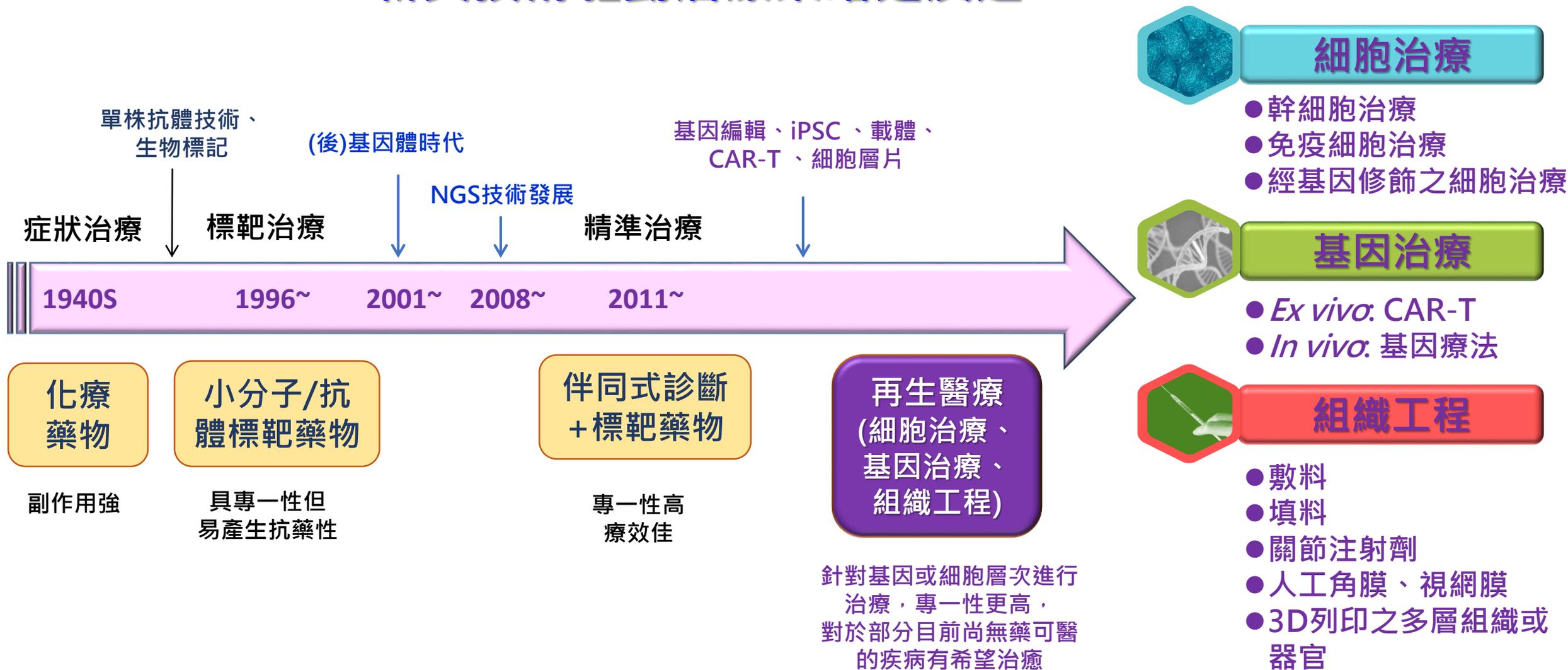
**108年11月9日**

# 大綱

- 一、全球再生醫學發展趨勢
- 二、我國再生醫療產業現況與研發能量
- 三、「再生醫學科技發展計畫」執行現況
- 四、未來推動發展重點

# 一、全球再生醫學發展趨勢 (1/4)

## 新興技術驅動治療策略之演進



# 一、全球再生醫學發展趨勢 (2/4)

## 全球再生醫療市場規模



2019年第一季全球細胞治療/再生醫療產業之廠商 917家

# 一、全球再生醫學發展趨勢 (3/4)

## 細胞治療 - 遺傳性/退化性疾病/癌症治療希望



### Clinical Trials - Q1 2019

**1,060**  
Clinical trials underway worldwide by end of Q1 2019

Ph. I: 349  
Ph. II: 618  
Ph. III: 93

#### Number of Clinical Trials Utilizing Specific RM/AT Technology: Q1 2019



Gene Therapy

**Total: 372**  
Ph. I: 123  
Ph. II: 217  
Ph. III: 32



Gene-Modified Cell Therapy

**Total: 374**  
Ph. I: 160  
Ph. II: 197  
Ph. III: 17



Cell Therapy

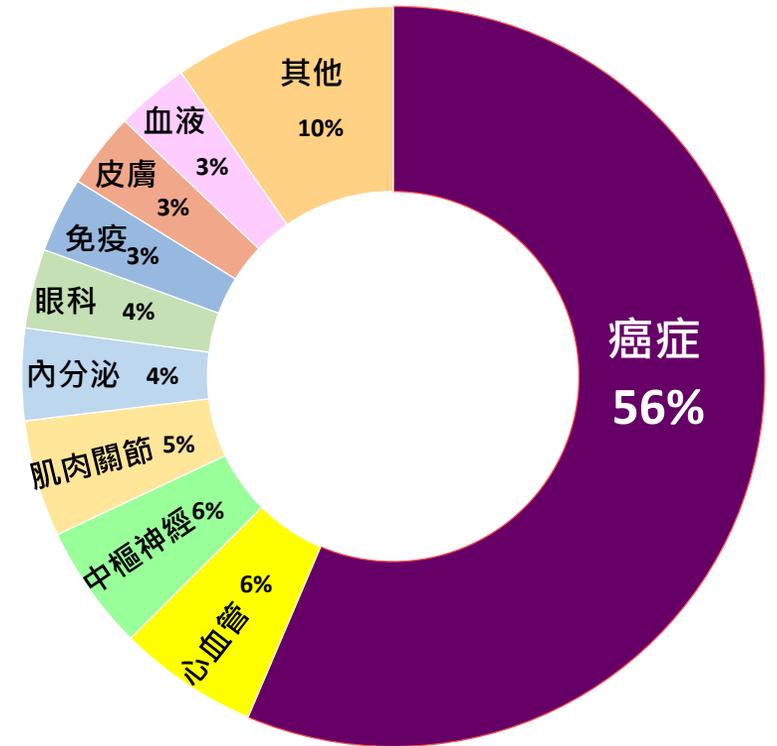
**Total: 268**  
Ph. I: 55  
Ph. II: 182  
Ph. III: 31



Tissue Engineering

**Total: 46**  
Ph. I: 11  
Ph. II: 22  
Ph. III: 13

### 細胞治療臨床試驗適應症分布



臨床試驗適應症分布，以癌症研究為最大宗，占56.4%，心血管相關疾病次之占6.1%，中樞神經疾病占5.5%

# 一、全球再生醫學發展趨勢 (4/4)

## 2018-2019 年國際再生醫療最新進展

美國

2019年2月，美國Fate Therapeutics 以iPS分化的NK細胞治療晚期實體癌病患的第一期臨床試驗開始，2019年4月進行第一次安全性評估，患者無明顯副作用。

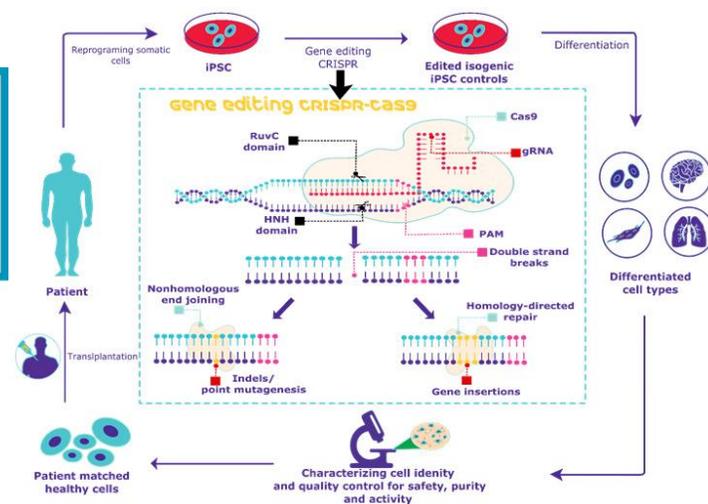
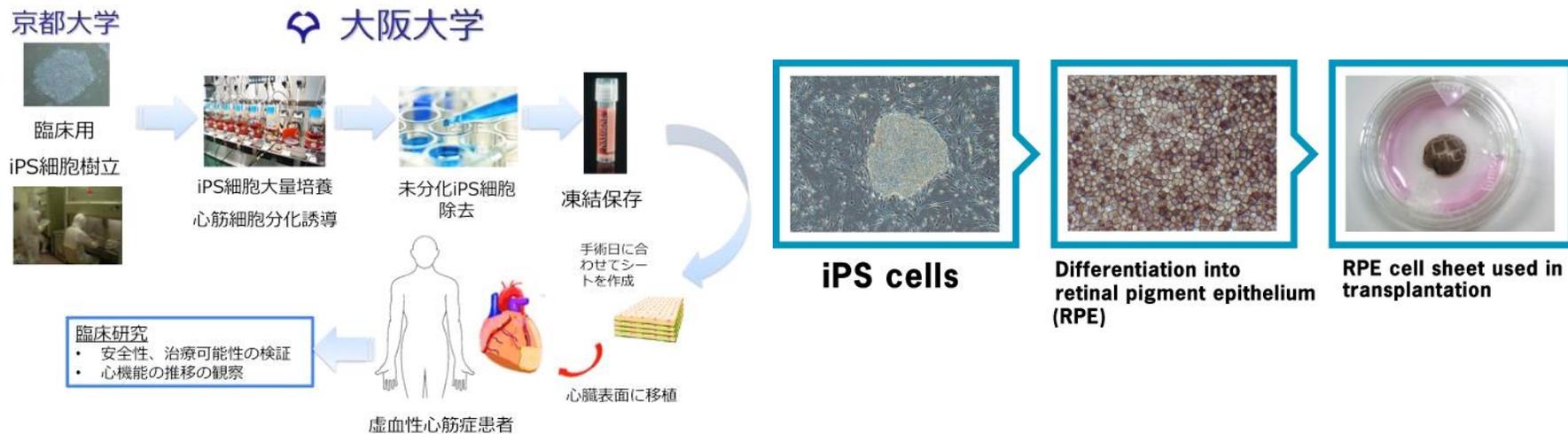
2019年4月，美國賓州大學以CRISPR基因編輯技術搭配CAR-T細胞療法治療兩位癌症患者。

日本

2018年5月，大阪大學澤芳樹 (Sawa Yoshiki)教授利用患者自體細胞分化培養之心肌層片治療心臟衰竭。

2019年4月，日本理研發佈完成5例以異體iPSC所分化之視網膜移植至老年黃斑部病變患者，預後良好。

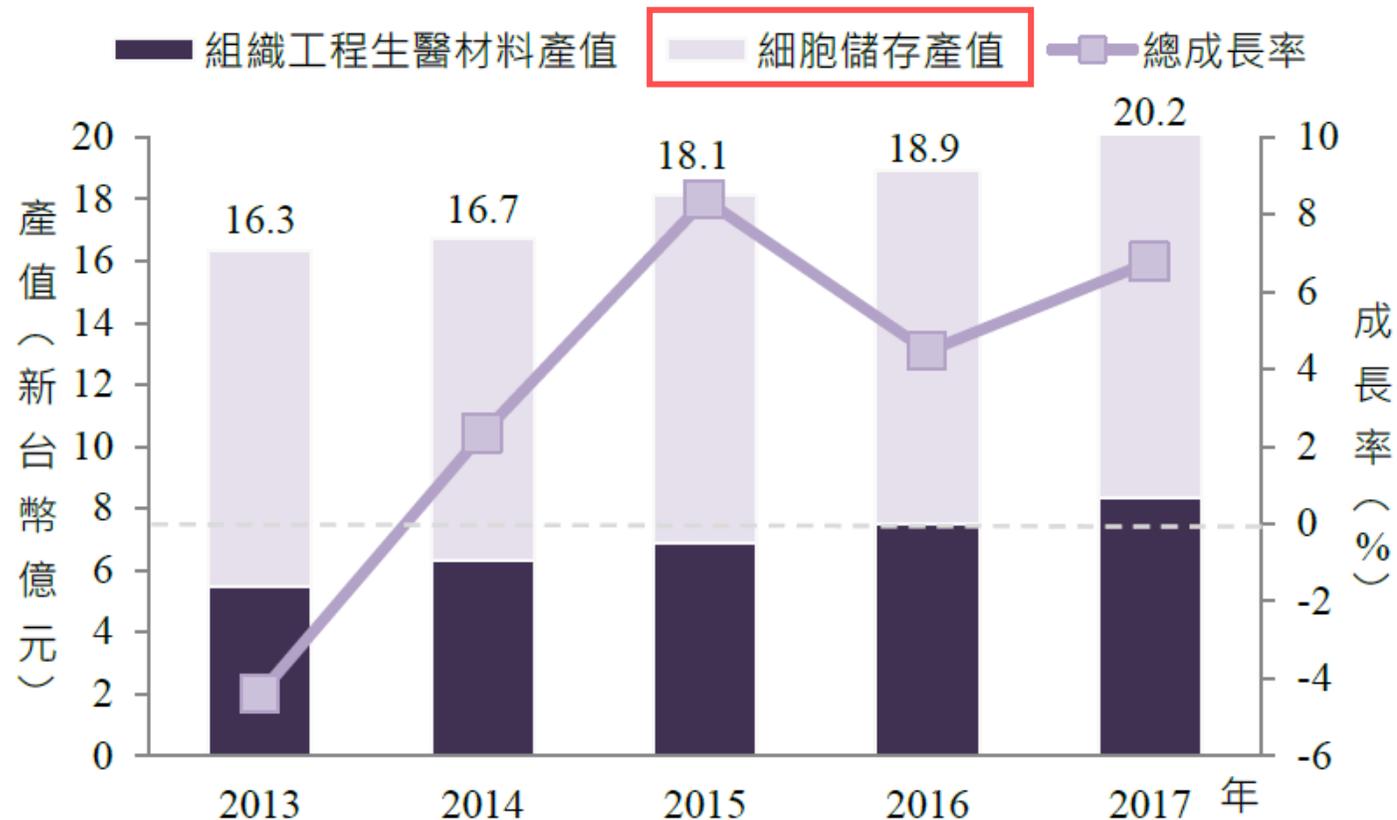
2019年9月，大阪大學西田幸二(Koji Nishida)教授利用異體iPSC所分化之角膜上皮細胞層片治療角膜疾病。



- 一、全球再生醫學發展趨勢
- 二、我國再生醫療產業現況與研發能量**
- 三、「再生醫學科技發展計畫」執行現況
- 四、未來推動發展重點

## 二、我國再生醫療產業現況與研發能量(1/5)

### 2013~2017年我國再生醫療產業產值變化



我國2017年

細胞治療相關產業產值  
NT 11.9億元

組織工程生醫材料產值  
NT 8.3億元

資料來源：2018年「我國生技醫藥產業廠商問卷調查」，上市櫃公司財報/年報；DCB產資組ITIS

研究團隊調查推估(2018.06)

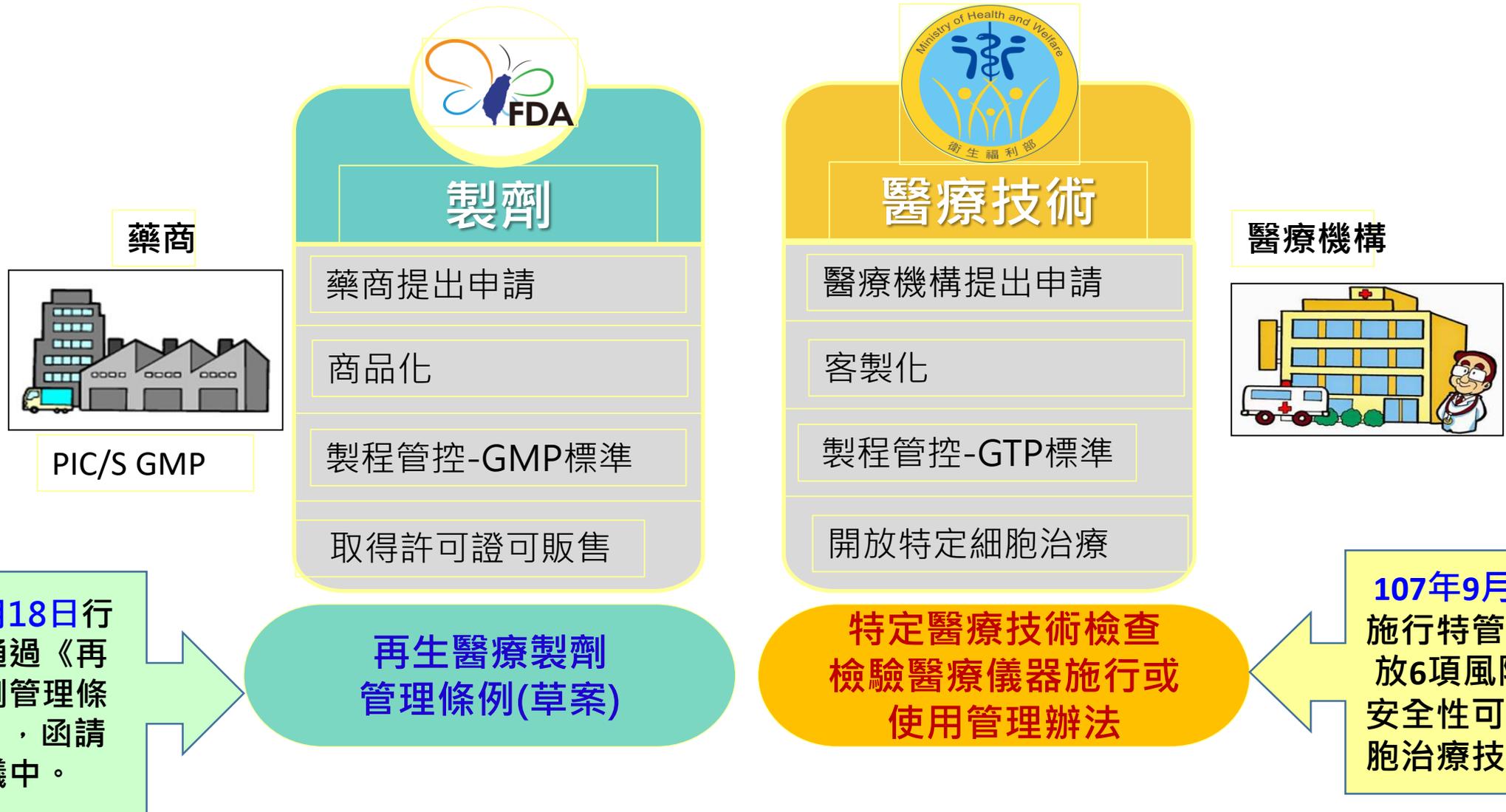
## 二、我國再生醫療產業現況與研發能量(2/5)

### 台灣再生醫學主要公司以**細胞製程**和**組織工程**為主

細胞製程 重點關鍵技術					組織工程 重點關鍵技術		
標的細胞 分離技術	標的細胞 增強或改變技術	智能化 培養技術	控制細胞 增殖與分化技術	細胞組織 保存與運輸技術	去細胞化 技術	支架架構技術	多層細胞 組織建構技術
<b>研究機構</b> 工研院 國衛院 食工所 中研院 台大	中研院 生技中心 陽明	工研院	工研院 中研院	工研院	國衛院 台大 成大	工研院 台大	工研院 北醫
<b>廠商</b> 以儲存服務 為主的細胞 分離：國璽 (顧問林欣榮 教授)、訊 聯、台灣尖 端、永生、 大展...	源一 (與生技 中心合作)、 宇越、康聯、 醣聯與台灣尖 端、震泰與育 世博...	仲恩* (技轉-北 榮李光申 教授)...	增值技術： 國璽、宣捷、 鑫品、台灣粒 線體...	以儲存服務 為主的保存 與運輸： 國璽、宣 捷、訊聯、 台灣尖端、 永生、大展...	亞果...	宣捷、亞果、 施吉、三鼎...	三顧* (北醫體系, 細 胞層片, 日本 Cell Seed技 術合作) 將進 駐竹科

## 二、我國再生醫療產業現況與研發能量(3/5)

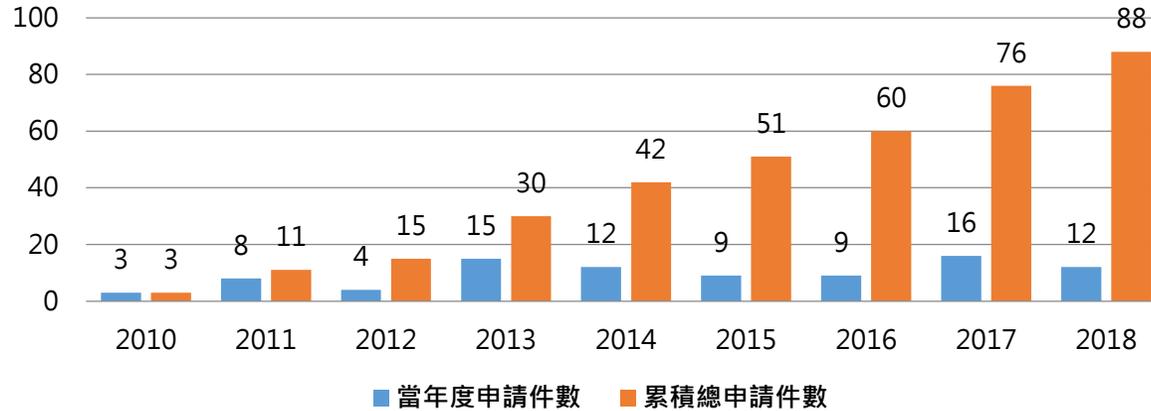
### 再生醫學管理架構與法規調適



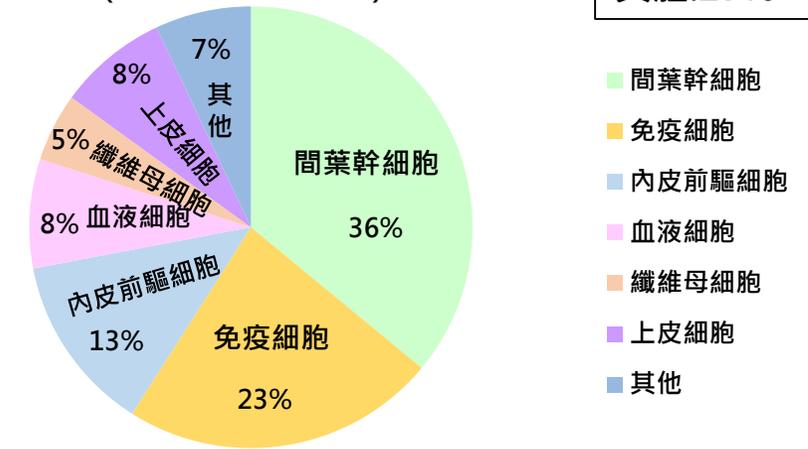
# 二、我國再生醫療產業現況與研發能量(4/5)

## 台灣細胞治療產品臨床試驗發展

台灣細胞治療臨床試驗申請件數



台灣細胞治療使用細胞類型  
(2010-2018.6.30)



政策法規	主要內容
<p>《生技新藥產業發展條例》 106年1月18日公布施行第三條修正</p>	<p>將<b>細胞治療</b>等新興生技醫藥產品納入適用範圍</p>
<p>《再生醫療製劑管理條例(草案)》 107年10月18日行政院院會通過</p>	<p>明定細胞及基因治療產品定義，確認捐贈者之合理性及<b>細胞治療產品暫時性許可機制</b></p>
<p>公告藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施、 細胞治療/基因治療臨床試驗計畫快審機制</p>	<p>給與多國多中心且非首次使用於人體的臨床試驗計畫及同實驗室相同製程產品於國內已執行過臨床試驗並由申請主持人發起之學術研究用<b>細胞/基因治療臨床試驗案30天快審機制</b></p>

## 二、我國再生醫療產業現況與研發能量(5/5)

### 特管辦法開放後再生醫學與細胞治療現況與能量

#### 醫療機構

1. **三軍總醫院**：108年5月3日獲衛福部核准設立自體免疫細胞治療中心。
2. **義大附設醫院**：與三顧合作進行自體軟骨細胞層片治療膝關節軟骨缺損試驗。
3. **臺大醫院台成幹細胞中心**：與諾華合作CAR-T療法，預計2020年進入第一期臨床試驗。

#### 產業界

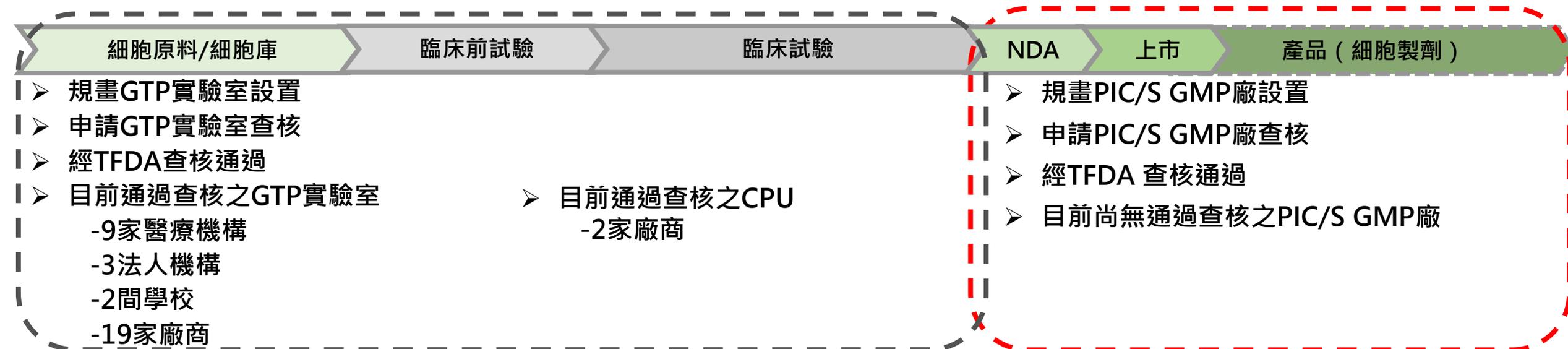
已有**50家**細胞生技廠商之產品進入臨床試驗階段，以**幹細胞**相關臨床試驗為最多，**免疫細胞**次之，治療領域則以**膝關節、癌症、中樞神經疾病**為主。

發展項目	廠商	合作機構
免疫細胞治療	訊聯、尖端醫、麗寶生醫、宣捷、生寶、永生、再生緣、基亞、長聖、沛爾、鑫品、仲恩、諾華、長春藤、媚登峰	台大附醫、馬偕、長庚、中醫大附醫、慈濟、台北榮總
間質幹細胞治療	國璽	慈濟、越南7家綜合醫院
載體製造	啟弘生技、生技開發中心、宇越生醫	長庚
細胞層片	三顧(口腔黏膜上皮細胞層片)	義大附醫
基因治療* (恩慈療法)	百健	高醫大、台大、榮總、長庚、馬偕

# Good Tissue Practice (GTP) Lab.

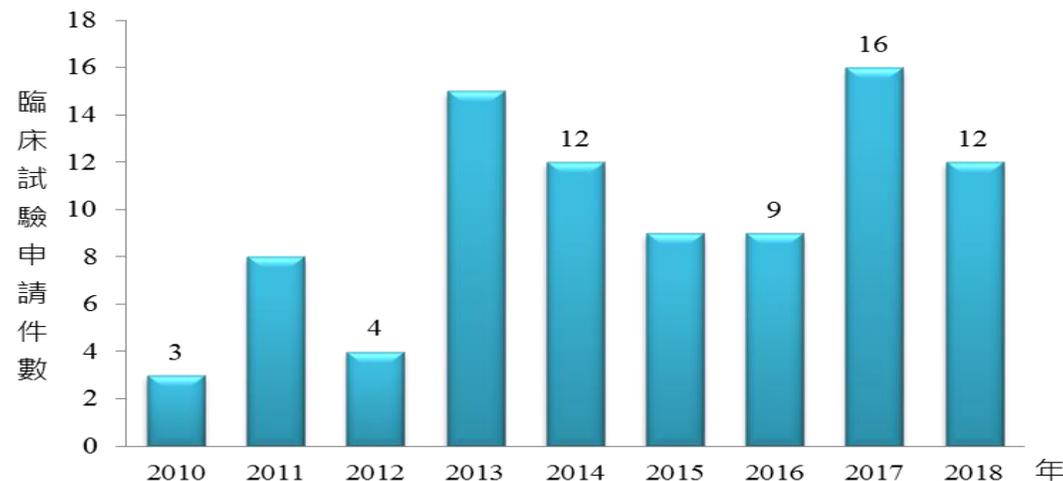
- 臺灣細胞生技廠商及醫院自2010年起因應細胞治療臨床試驗需要相繼投入GTP Lab.設置
- GTP Lab.規格可支應細胞治療臨床試驗II期（含之前試驗）之需要及2018年9月公告之《特管辦法》內細胞製備場所（Cell Processing Unit, CPU）
- 國內目前尚無經由TFDA查核通過之細胞治療PIC/S GMP廠供生產核准上市產品用
- 目前國內臨床試驗在I~III期間，未來3年內將有PIC/S GMP廠需求

PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (國際醫藥品稽查協約組織)  
GMP: Good Manufacturing Practice



# 學研醫相繼投入 GTP Lab. 建置

- 2010年~2018年向TFDA提出細胞治療相關臨床試驗申請案共計88件
- 目前臺灣進行細胞治療相關之臨床試驗申請案，以學研單位及教學醫院為主，其中多項由廠商參與合作
- 因應臨床試驗需求，已有多家醫院設置GTP Lab.，並申請 CPU查核中。



2010~2018年臺灣細胞治療臨床試驗申請件數

## 國內學研醫經查核通過具GTP設施場所名單

### 學校單位

- 國防醫學院
- 臺北醫學大學

### 法人單位

- 工業技術研究院
- 食品工業發展研究所
- 國家衛生研究院癌症研究所內湖GTP實驗室

### 醫療機構

- 台北榮民總醫院
- 花蓮慈濟醫院骨髓幹細胞中心
- 中國醫藥大學附設醫院
  - 細胞及基因治療研究室
  - 細胞工廠GTP3實驗室
- 中國醫藥大學北港附設醫院
- 林口長庚紀念醫院
- 高雄長庚紀念醫院
- 高雄醫學大學附設中和紀念醫院
- 臺灣大學醫學院附設醫院

# 臺灣生技廠商(19家)已採取自行設置 GTP Lab.

國內經查核通過為特管辦法下之細胞細胞製備場所 ( CPU )

- ◆ 長春藤生命科學股份有限公司
- ◆ 長聖國際生技股份有限公司 ( 中科細胞製劑廠 )

國內廠商自行設置  
且經查核通過之GTP Lab.

- ◆ 世福細胞
- ◆ 艾默生醫
- ◆ 仲恩生醫
- ◆ 長春藤生命
- ◆ 瑪旺幹細胞
- ◆ 宣捷生技
- ◆ 國璽幹細胞
- ◆ 富禾生醫
- ◆ 向榮 ( 翔宇 )
- ◆ 訊聯生技
- ◆ 台灣永生.....等19家

國內廠商租用  
經查核通過之GTP Lab.

- ◆ 全崴 ( 工研院 )
- ◆ 台灣粒線體 ( 工研院 )
- ◆ 永立榮 ( 食工所 )
- ◆ 鑫品生醫 ( 食工所 )
- ◆ 路迦生醫 ( 北榮 )
- ◆ 台寶生醫 ( 北榮 )
- ◆ 三顧 ( 北榮 )

國內廠商已經 / 預備建置  
PIC/S GMP廠

- ◆ 長聖生技
- ◆ 宣捷生技
- ◆ 世福細胞
- ◆ 國璽幹細胞
- ◆ 高端疫苗
- ◆ 向榮生醫 ( 翔宇 )
- ◆ 三顧

紅色已建置 / 藍色建置中 / 綠色規劃中

- 一、全球再生醫學發展趨勢
- 二、我國再生醫療產業現況與研發能量
- 三、「再生醫學科技發展計畫」執行現況**
- 四、未來推動發展重點

# 三、「再生醫學科技發展計畫」執行現況(1/3)

科技部  
推動幹細胞  
研究計畫，  
建構幹細胞  
基礎研究能量

## 科技部 (應用導向)

106年起推動跨部會旗艦計畫

## 「再生醫學科技發展計畫」

加強研發與臨床、產業界接軌，並與衛福部共同推動細胞治療相關管理法案。

## 科技部 (應用導向)

第三期：103~105年持續執行

「幹細胞及再生醫學研究綱要計畫」

## 國科會 (研究導向)

第二期：100年~103年延續推出

「幹細胞及再生醫學研究綱要計畫」

## 國科會 (研究導向)

第一期：96年~99年推出

「幹細胞及再生醫學優先推動計畫」

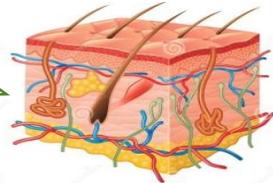
# 三、「再生醫學科技發展計畫」執行現況(2/3)

## 八大研發團隊

1

全身安全性異體移植策略之細胞治療  
產品開發：標靶醫療為滿足慢性發炎  
相關疾病-糖尿病/褥瘡/嚴重燒燙傷之  
傷口癒合/多發性硬化症

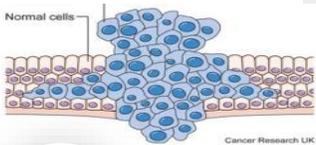
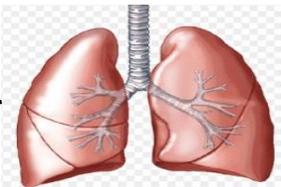
臺北醫學大學



2

細胞重編程技術於再生  
醫學之尖端轉譯應用  
(肺泡、肝臟、神經、  
視網膜損傷細胞治療)

陽明大學



3

開發具有幹細胞特性於再生  
醫學與腫瘤診治之應用

長庚醫院醫研部

8

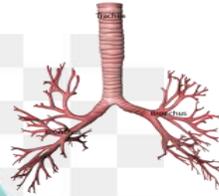
國際與我國再生醫學現況發展、管理機制之研究計畫  
衛生福利部醫事司

法規建立調適

4

幹細胞組織工程於氣管  
再生醫學之應用

臺灣大學醫學院



5

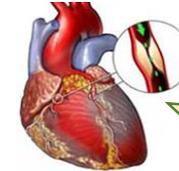
臺灣心臟組織晶片計畫  
中研院生醫所



7

發展再生醫學科技以治  
療神經及心血管疾病

國家衛生研究院



6

整合性膝關節軟骨及半月盤  
軟骨三維列印之臨床轉譯

中國醫藥大學



# 三、「再生醫學科技發展計畫」執行現況(3/3)

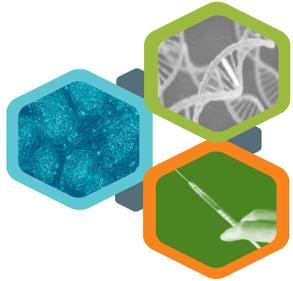
## 研發亮點

- 通過6項中華民國或國際專利
- 完成2項技術轉移工作
- 15項產學合作案進行中  
生技中心: 3、工研院: 1、私人企業: 11
- 1項通過第一期臨床試驗許可  
微小血液幹細胞應用於植牙手術時之齒槽骨再生之自體移植臨床試驗，至108年6月已收件7人。
- 「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法修正草案」（特管辦法）已於107年6月通過，當年9月開始實施並持續修訂細則。
- 3件國際合作案進行中
- 預計於2019年成立新創公司一家 (UCT Bioscience Inc. 友生泰生醫股份有限公司)



- 一、全球再生醫學發展趨勢
- 二、我國再生醫療產業現況與研發能量
- 三、「再生醫學科技發展計畫」執行現況
- 四、未來推動發展重點**

# 四、未來推動發展重點



## ● 推動方向

1. 幹細胞治療、免疫細胞治療
2. CAR-T 與基因治療
3. 組織工程：研發國產生物敷料與關節注射劑、人工角膜、視網膜、3D列印組織或器官。

## ● 跨領域合作

加強與學界以及工程司之合作，開發智能化細胞培養製程與高階醫材產品。

## ● 跨部會合作

在能得到額外經費之前提下，將尋求與衛福部、經濟部之跨部會合作機會，各部會精確分工使台灣自研發至產業完成鏈結放大能量，建立新的再生醫學產業鏈。

## ● 國際接軌 - 推動跨國開發合作

與RIKEN，NIH等國家級機構合作並學習創新技術，藉由國際授權或合作擷取專業技術，補足國內學研技術缺口，切入高齡化疾病及癌症相關細胞治療產品。



敬請指教