



工業技術研究院

Industrial Technology
Research Institute

生醫所簡介

生醫所

2017年8月23日

生醫與醫材研究所 量能概況

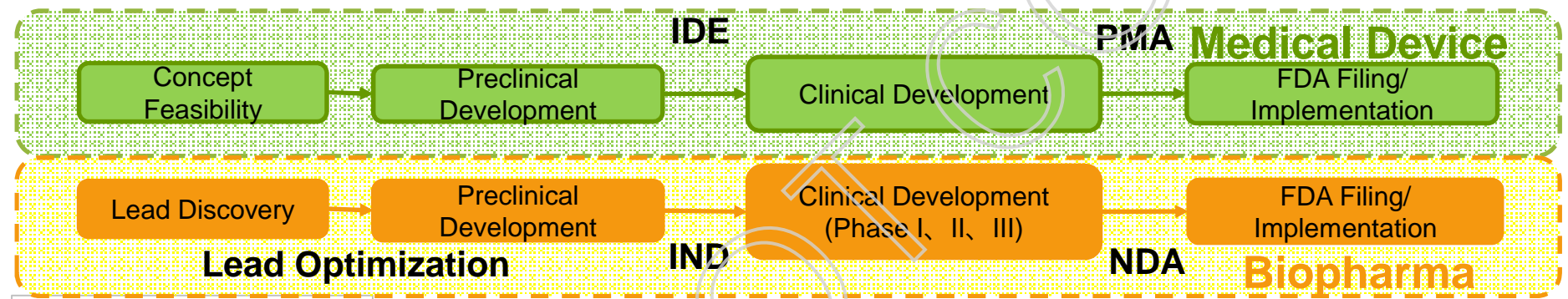
- 重點發展領域：醫療器材、再生醫學、藥物研發



生醫所定位



生醫所產業偕同運營模式



工研院能量與經驗

關鍵材料/元件

鏈結國內供應鏈

- 化學、生化原材料
- 金屬工具、五金零件
 - 電子、半導體
- 光電、精密儀器
- 塑膠、紡織、化工

- 醫材設計管制
- 醫材風險管理
- 安全性與功能性評估
- ISO13485/ISO14971
- FDA/TFDA/CE...

試量產/法規

- 醫材品質系統輔導
- 醫材產品輸出
- 醫材產品驗證
- 各類GMP能量
- 各國上市法規輔導

TRQC-RL : Technology Regulation Quality Clinical – Readiness Level

藥物部分

DO NOT COPY

打造亞太生技醫藥研發產業環境

透過全球連結以及整合在地創新群聚，提升「人才、資金、智財、法規環境、整合資源、慎選主題」效能，打造以研發創新為本之「亞太生技醫藥研發產業中心」

卓越醫學
研究機構

臨床研究環境

新藥開發新創

關鍵技術開發

廠房設備升級符合臨床研究環境，台灣最完備GMP標準試量產工廠

萃取



純化



噴霧乾燥



冷凍乾燥



配方混合



整粒/造粒



膠囊充填

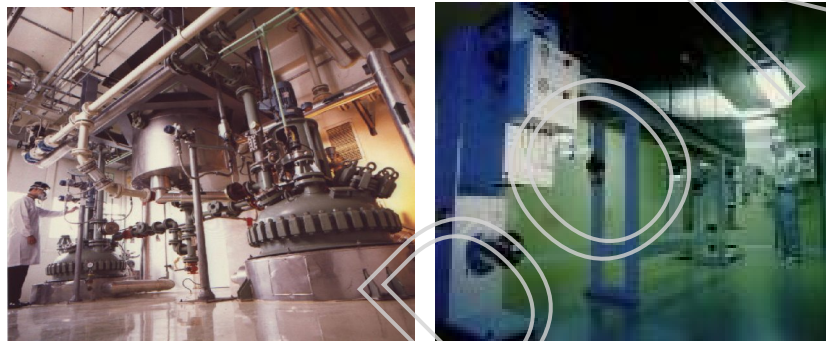
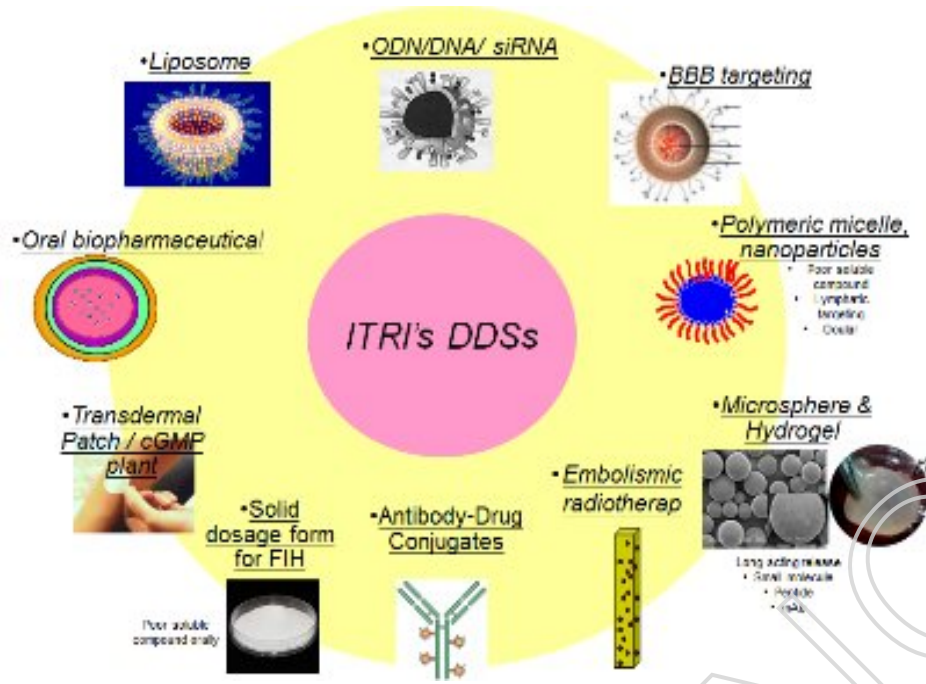


壓錠





智慧標靶藥物研發



cGMP

藥物傳輸技術

皮膚照護與化妝品技術

前臨床藥物開發

藥物工程技術

生化反應工程



生醫研發動物實驗站服務能量

- 監控實驗動物站環境與國際標準同步
- AAALAC國際認證，符合政府法規管理：動物福祉、4RS (REFINEMENT, REPLACEMENT, REDUCTION, RESPONSIBILITY)
- 提供 ISO17025 ILAC/TAF1873檢測實驗室 11項認證服務
- 持續建立疾病動物模式(累計17種)，並提供實驗動物代養服務



三相式教學式顯微鏡
(Optical Microscope)



血球分析儀
(Automated
Hematology Analyzer)



血清生化分析儀
(Blood Chemistry
Analyzer)



全自動染色封片機
(Automatic Slide Stainer
& Cover-slipper)

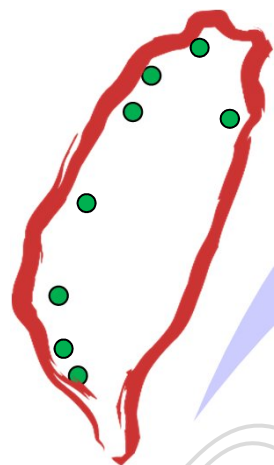


符合GMP環境原料藥/植物藥試量產工廠

服務範圍：

- 新藥
- 學名藥
- 植物藥
- 無菌製劑
- 臨床試驗用藥

台灣生技製藥產業





植物新藥研發



原料藥廠

萃取
Extraction

濃縮
Concentrate

過濾
Filtration

純化分離
Purify

冷凍乾燥
Freeze-drying

噴霧乾燥
Spray Drying



製劑廠

粉碎
Smash

篩分
Sieved

混合
Mix

造粒
Granulation

膠囊
Capsule

錠劑
Tablet

粉/顆粒劑
Powder



植物藥工廠

品質實驗室
QC lab

物化性檢驗
Physical & chemical

含量檢驗
Content detection

微生物檢驗
Microbial testing

安定性試驗
Stability test



植物藥源
技術

Authentication
Natural product extraction
Active ingredient purification

生物工程
技術

Pilot-scale production
GMP manufacturing
Biomaterial synthesis

藥效毒理
技術

Biochemical process
Pharmacodynamics
Toxicology analysis

化學製劑
技術

Pilot-scale development
CMC document

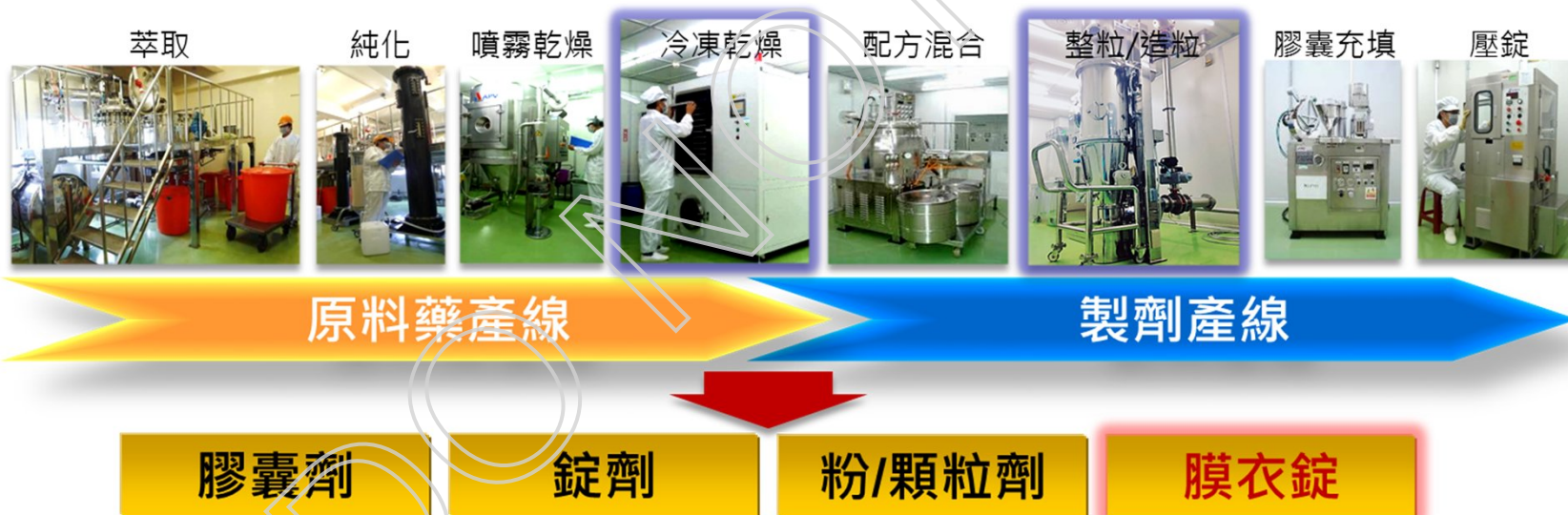
CMC: Chemistry,
Manufacturing, and Controls

植物藥GMP工廠

法人唯一植物藥GMP公斤級產線

植物藥公斤級產線建構

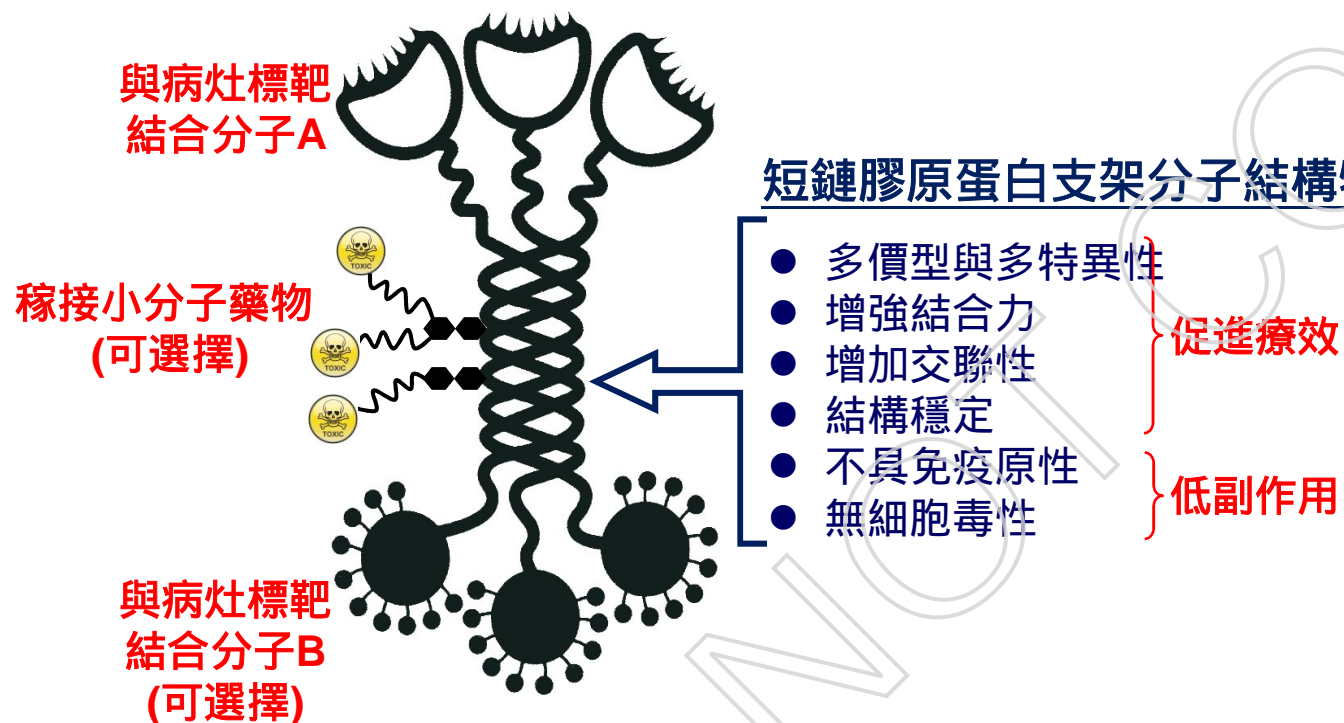
防潮緩釋劑型應用



效益: 生產GMP試驗物質, 公斤級產能可滿足臨床二期批量需求

國際領先的3倍體蛋白質工程技術

工研院膠原蛋白支架融合(Collabody™)技術平台



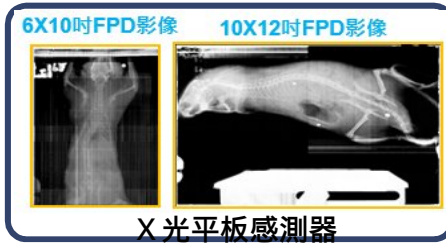
利基與競爭優勢:

- 融合臨床已驗證療效之蛋白質藥物發展biobetters，降低研發成本與風險，增加成功機會。
- 融合新穎標靶蛋白質開發 bispecific antibodies、antibody-drug conjugates 與國際生技藥新趨勢並架齊趨。

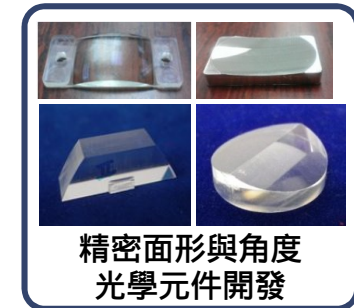
醫材與再生醫學部分

DO NOT COPY

生醫資電核心技術能量

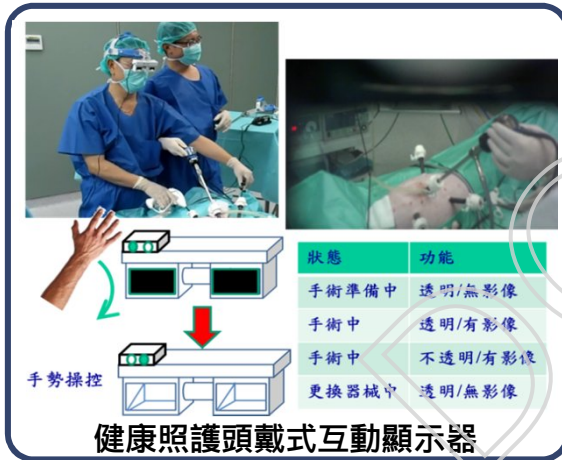


影像成像元件與醫用晶片



生醫級光學元件設計與
製作

高整合度影像與訊號處
理技術

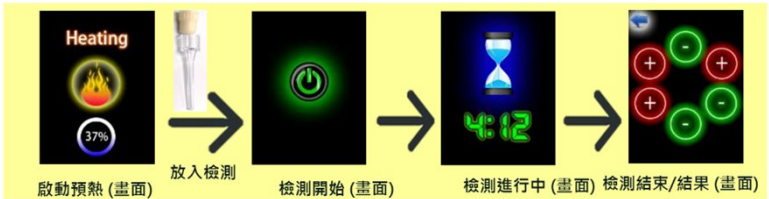


先進醫學影像技術

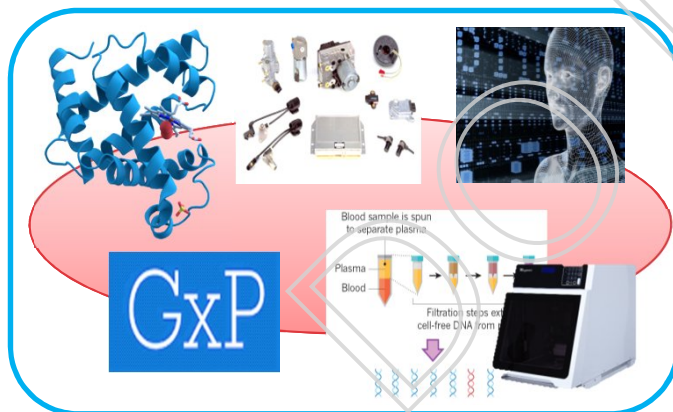
超音波技術與系統

計算式光學影像

診斷與精準醫療



多螢光即時核酸擴增螢光檢測系統
高抗干擾性快速核酸擴增酵素及試劑



伴同式診斷醫療器材(CDx)

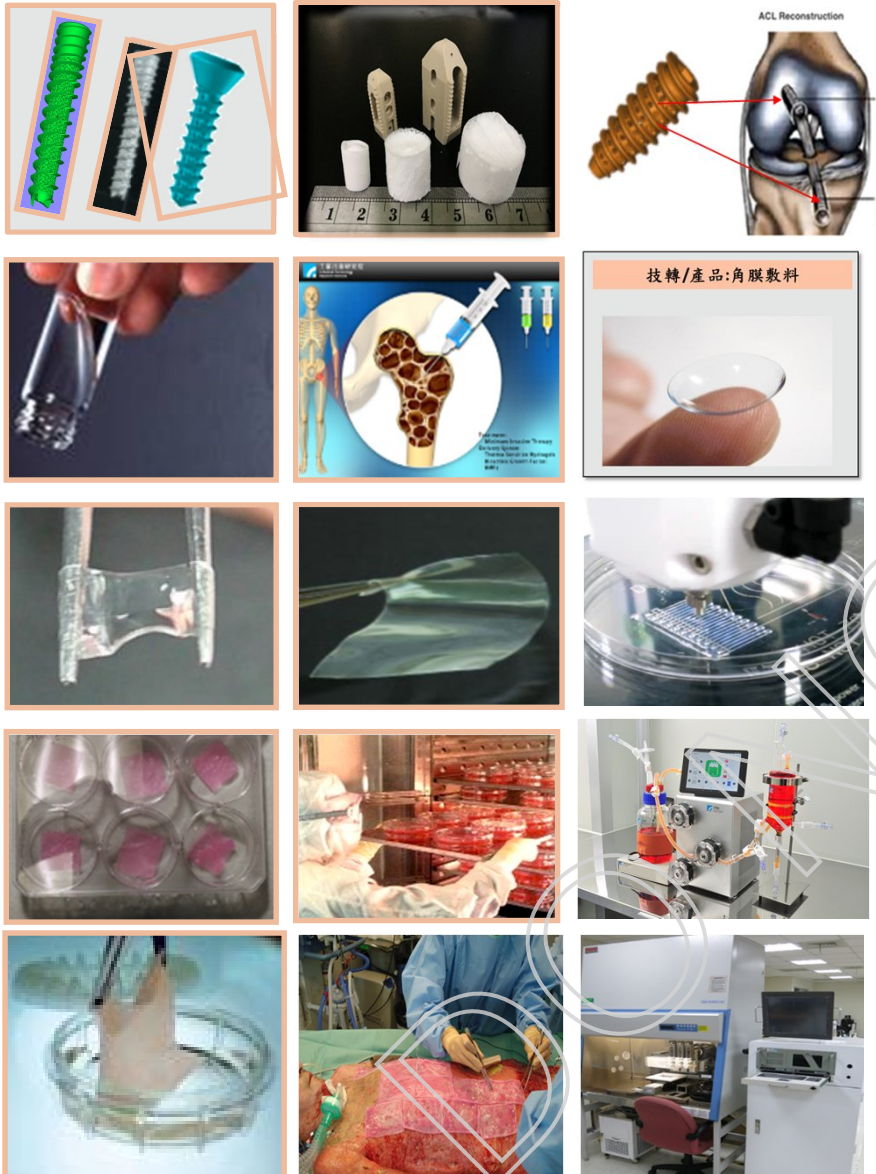
生物標記開發及臨床檢體驗證

臨床樣本前處理

生物資訊數據管理系統

臨床場域驗證

再生醫學與細胞工程



植入式醫療器材

水膠之設計與合成

複合生物材料膜之開發

細胞培養技術

組織工程技術

工研院在醫療器材商品化上之偕同角色

運用工研院能量與經驗，在雛型轉譯、臨床測試、育成新創階段等階段：

- 提供醫療器材雛型品試製與試量產的服務能量，加速產品實現
- 滿足醫材案源法規諮詢與上市途徑規劃之需求，降低機會成本
- 鏈結商務與各項資源，提供商業化規劃與新創事業輔導育成



工研院能量與經驗

關鍵材料/元件

- 鏈結國內供應鏈
- 化學、生化原材料
 - 金屬工具、五金零件
 - 電子、半導體
 - 光電、精密儀器
 - 塑膠、紡織、化工

工研院醫療器材開發技術平台

- | 生醫資電 | 再生醫學 | 體外診斷 |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 影像成像元件與醫用晶片 • 生醫級光學元件設計製作 • 高整合度影像與訊號處理 • 先進醫學影像技術 • 超音波技術與系統 • 計算式光學影像 | <ul style="list-style-type: none"> • 植入式醫療器材 • 生醫材料設計與合成 • 複合醫材 • 細胞培養系統 | <ul style="list-style-type: none"> • 臨床樣本前處理 • 生物資訊數據管理系統 • 生物標記開發及臨床檢體驗證(肝癌/肺癌) • 臨床場域建立與認證 • 伴同式診斷醫療器材(CDx) |

試量產/法規

- | | | | | |
|----------|--------|--------|---------|----------|
| 醫材品質系統輔導 | 醫材產品輸出 | 醫材產品驗證 | 各類GxP能量 | 各國上市法規輔導 |
|----------|--------|--------|---------|----------|

- 醫材設計管制
- 醫材風險管理
- 安全性與功能性評估
- ISO13485/ISO14971
- FDA/TFDA/CE

生醫電子與光電系統驗證實驗室服務能量

- 輔導廠商建立ISO13485品質管理系統與QMS，使其系統性管理醫療器材產品製造
- 提供醫療器材上市法規要求諮詢輔導與導入，協助廠商申請上市許可證
- 既有醫療器材GMP可透過產品增項，提供多樣化醫療器材產品（精要模式、標準模式）上市輔導，包含：產品量產/產線建置..等專業製程規劃服務
- 在ISO13485/14971架構之下持續建立符合法規要求之醫材產品關鍵測試項技術（如：ISO15197），並取得ISO17025測試認證，提供業界來自國際認可之產品上市前檢測，以達上市法規要求



生醫材料GMP工廠服務能量

協助學界、醫界與業界研發導入GMP，帶動高階植入式醫療器材之發展



醫療器材產品查驗登記

台灣衛生署查驗登記 歐盟CE認證 FDA 510K ; FDA PMA

產品測試分析 (物化性、無菌試驗、包材確效、包材老化)

GMP建廠規劃及整廠轉移

GMP品質系統建立輔導

ISO13485品質系統建立輔導

人才訓練

醫療器材產品開發及試量產 (終端滅菌及無菌製程產品)

培養基GMP試量產工廠服務能量

台灣第一座臨床用培養基 GMP 工廠
未來提供台灣生技產業重要原料技術



- 幹細胞**無血清**培養基製程建立
- 幹細胞**體外增殖**技術開發
- 培養基與幹細胞製程技術
- 免疫細胞、疫苗生產培養基開發

GTP細胞工廠服務能量

GTP細胞工廠帶動細胞醫療產業提升

Mission and Function

- Implementing GTP and cell therapy guidelines
- Providing cell products for clinical trials
- Supporting start-up company to initiate operation/production
- Accepting contracted production and service

未來產業樣貌

1. 達成全臨床細胞產品生產
2. 協助商業化與國際化之臨床試驗
3. 推動細胞產品符合生物製劑規範
4. 細胞產品標準控管與規格設計
5. 進入工業化生產/個人化快速量產

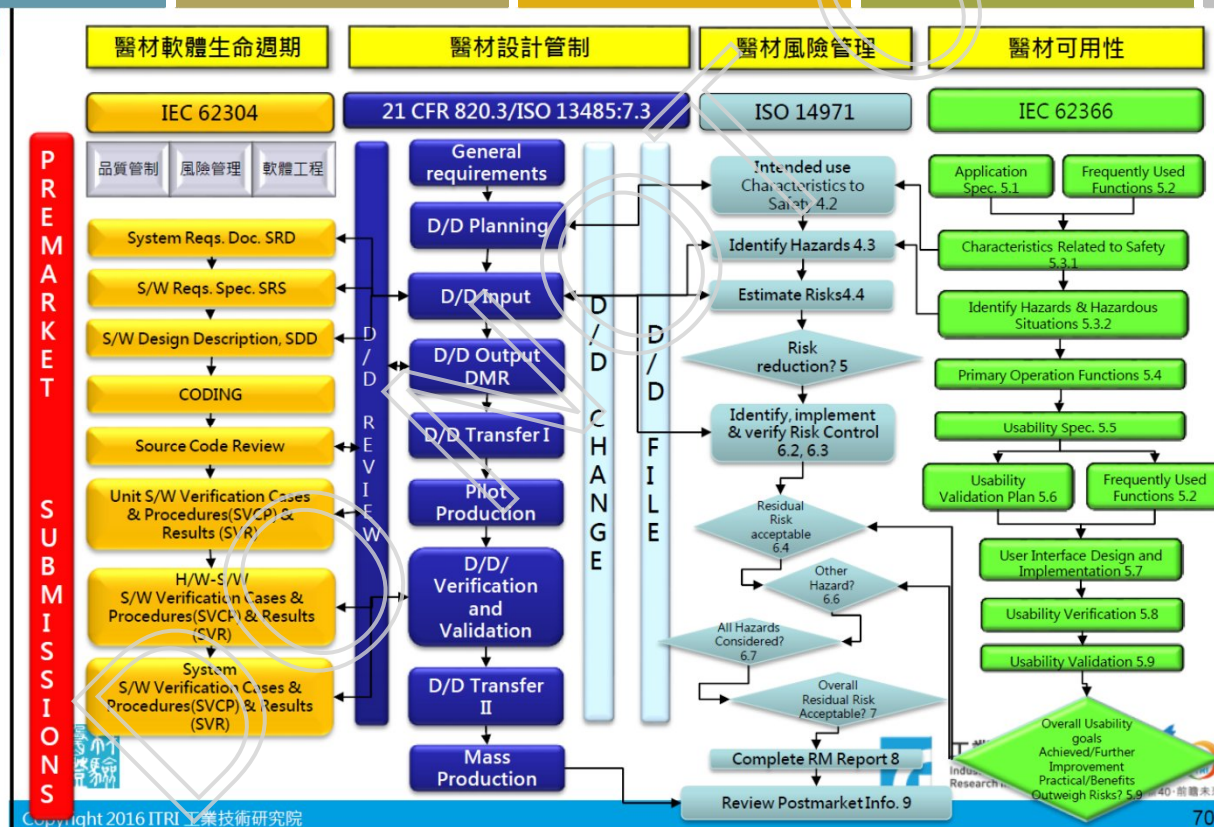
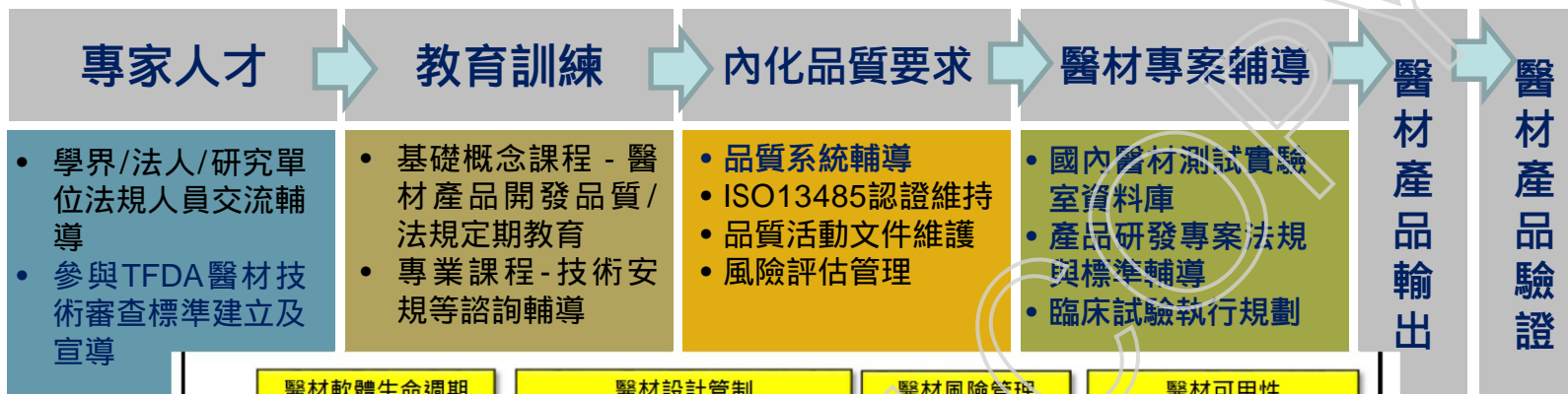
3D floor plan diagram of the GTP cell factory facility with the following room labels and areas:

- Culture suites: Each ~20 m²
- Prep. Rm: 10 m²
- Autoclave
- CO₂ cylinder
- Air handling unit & Electric panel
- Cell counter & Programmable cryopreser
- Cell storage
- QC Rm: 31 m²
- Main storage Rm: 10 m²
- Office & Document Rm: 20 m²
- Gowning Rm
- Entrances

Total 300 m²

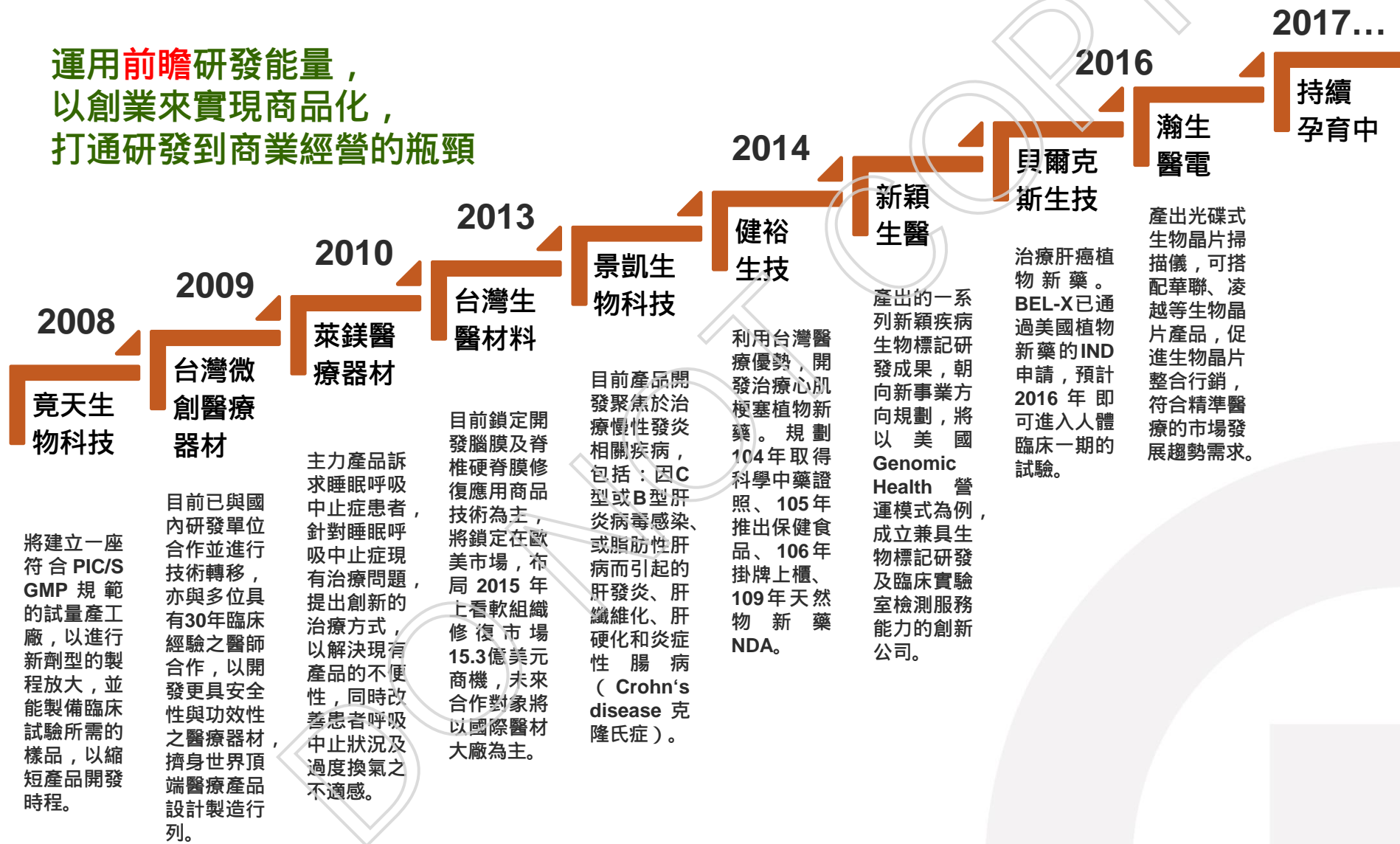
- GTP/GMP-compliant quality system
- 7 therapeutic cell products produced in ITRI CMF for phase 1/2 clinical trials approved by TFDA
- Registered to US FDA Drug Master File
- TAF-accredited QC tests compliant with ISO 17025

醫材法規服務能量



工研院創業育成成效 生醫新創公司的孵化機

運用**前瞻**研發能量，
以創業來實現商品化，
打通研發到商業經營的瓶頸



竹北園區介紹

DO NOT COPY



新竹生醫園區

HSINCHU BIOMEDICAL SCIENCE PARK

開發時間：西元2003年

總面積：0.381平方公里 (38.1公頃)

更新日期：105/12



緊急電話：

保警隊 (03) 5774703-4

消防隊 (03) 5513522-383

科管局 (03) 5773311

- 綠地
- 管理服務用地
- 醫療專業分區
- 環保設施用地
- 廣場(原特定計畫劃設)
- 停車場用地

新竹生醫園區將成為創新創業之服務平台

新竹生醫園區 - 國家級生醫投資

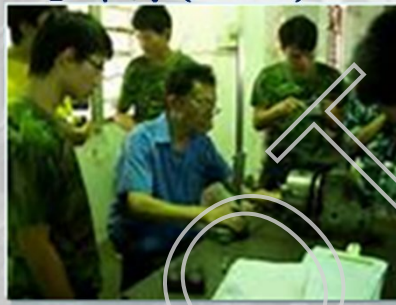


研究型人員



+

法規、市場專家、
老師傅(LABs)駐點



+

新竹生醫園區育成中心



專注服務不同的技術成熟度
提高成功率、渡過死亡之谷

- 就近連結/服務區內71家廠商（後年估計會達90家）
- 提供整合式服務與產品規劃/開發
- 落實試量產與試製精神於園區，帶動產業成長

環境建構的整合

NAR Labs 國家實驗研究院
儀器科技研究中心



工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute



快速試製實驗室.



機具加工實驗室.



生醫材料實驗室



生醫系統整合實驗室.



生物材料實驗室

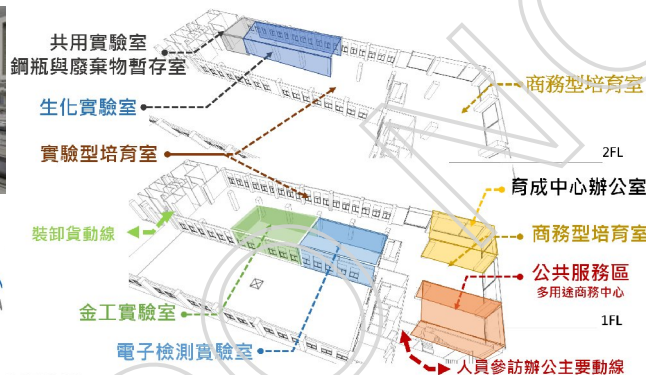


生醫感測實驗室



生醫影像實驗室

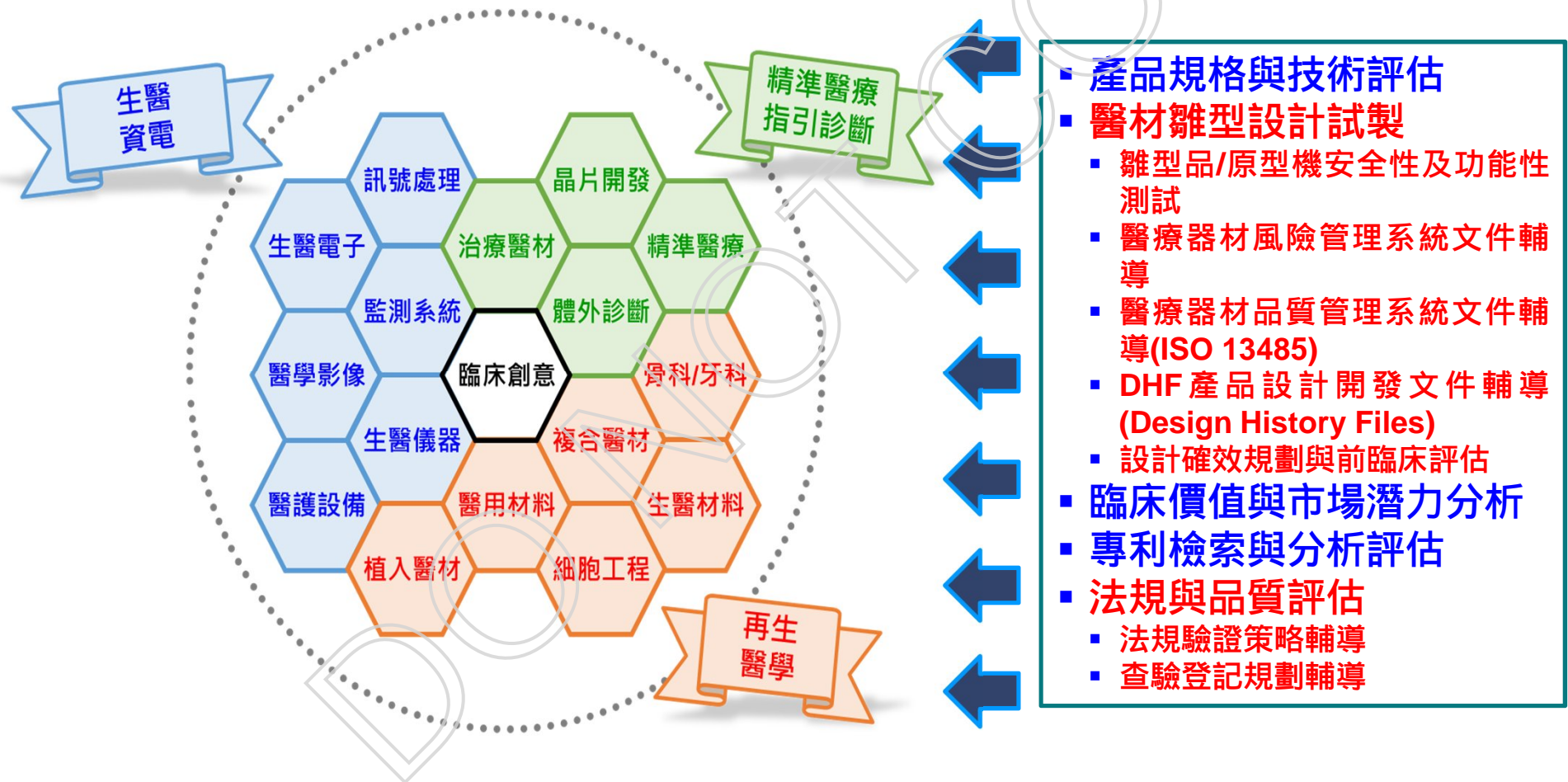
工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute



新澤區中小企業
新竹生醫產業及育成中心
Hsinchu Biomedical Science Park Incubation Center, SMEA



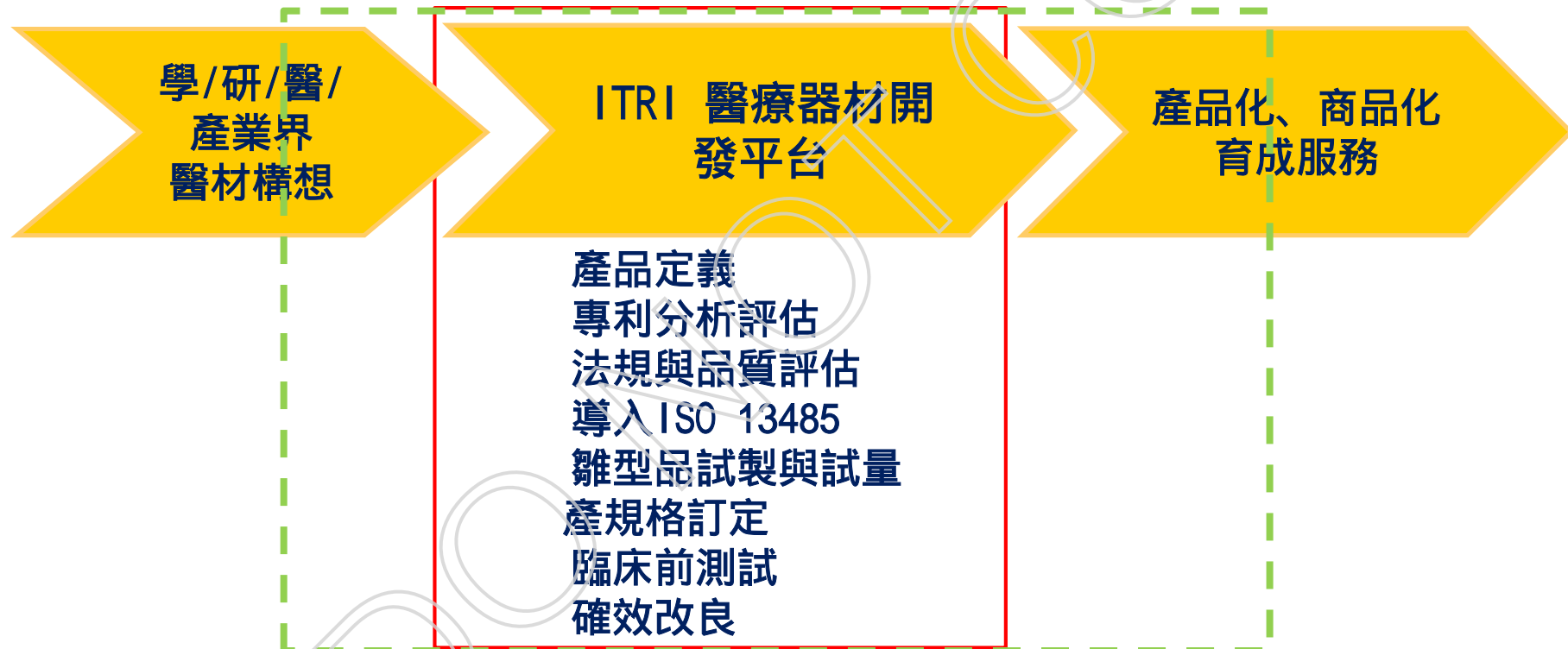
生醫所在創新醫材的核心技術能量



ITRI在醫療器材開發與實現的角色

SCI paper driven → design history file (DHF) driven

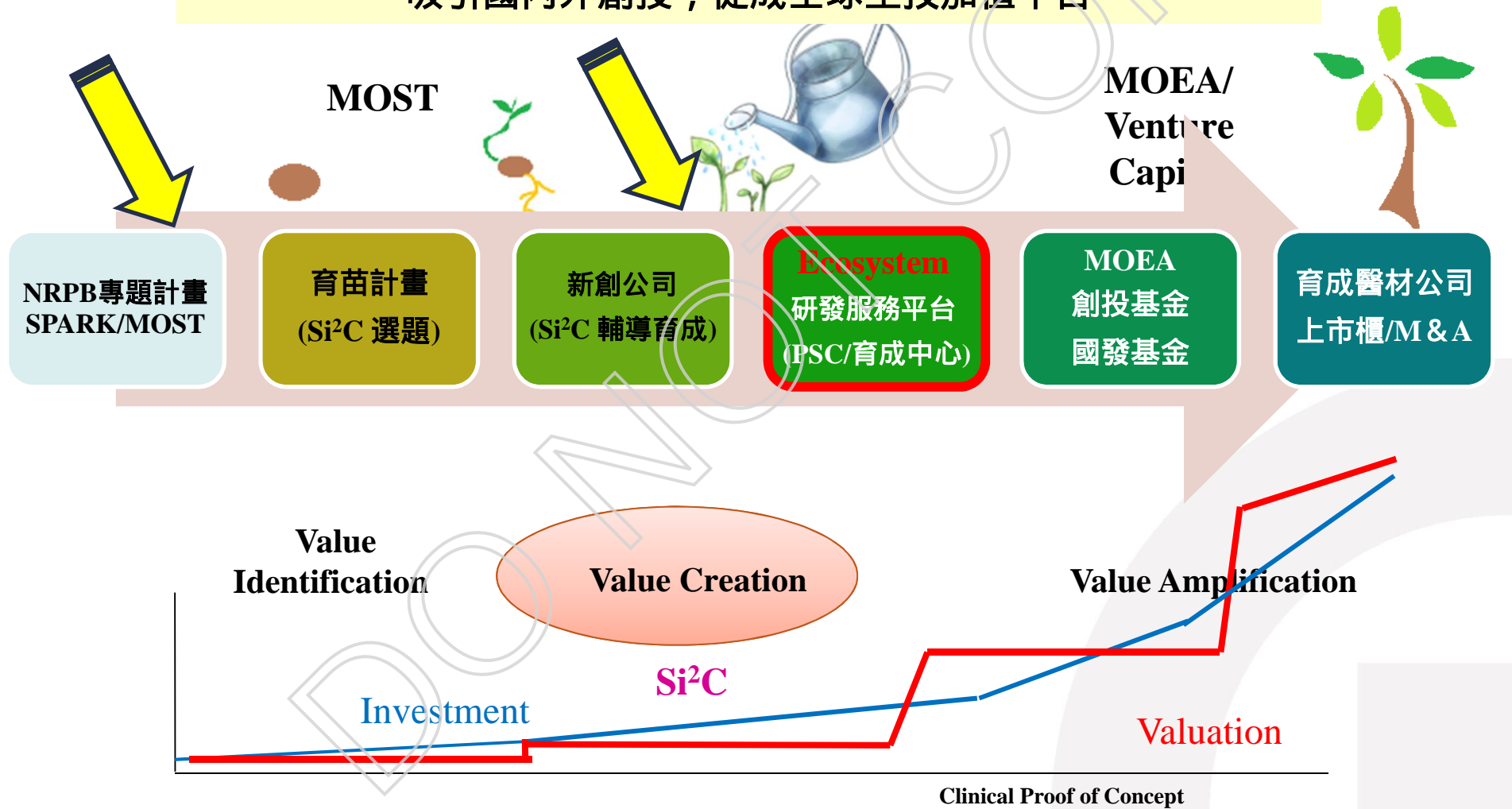
1. 為轉譯醫學產品化之全方位增值服務中心
2. 承接產學研醫界醫材構想，協助推動成果產品化與商業化



Class II以上共計收案147件，整備評估66件，試製30件
累計推動查驗登記12件，產品上市5項

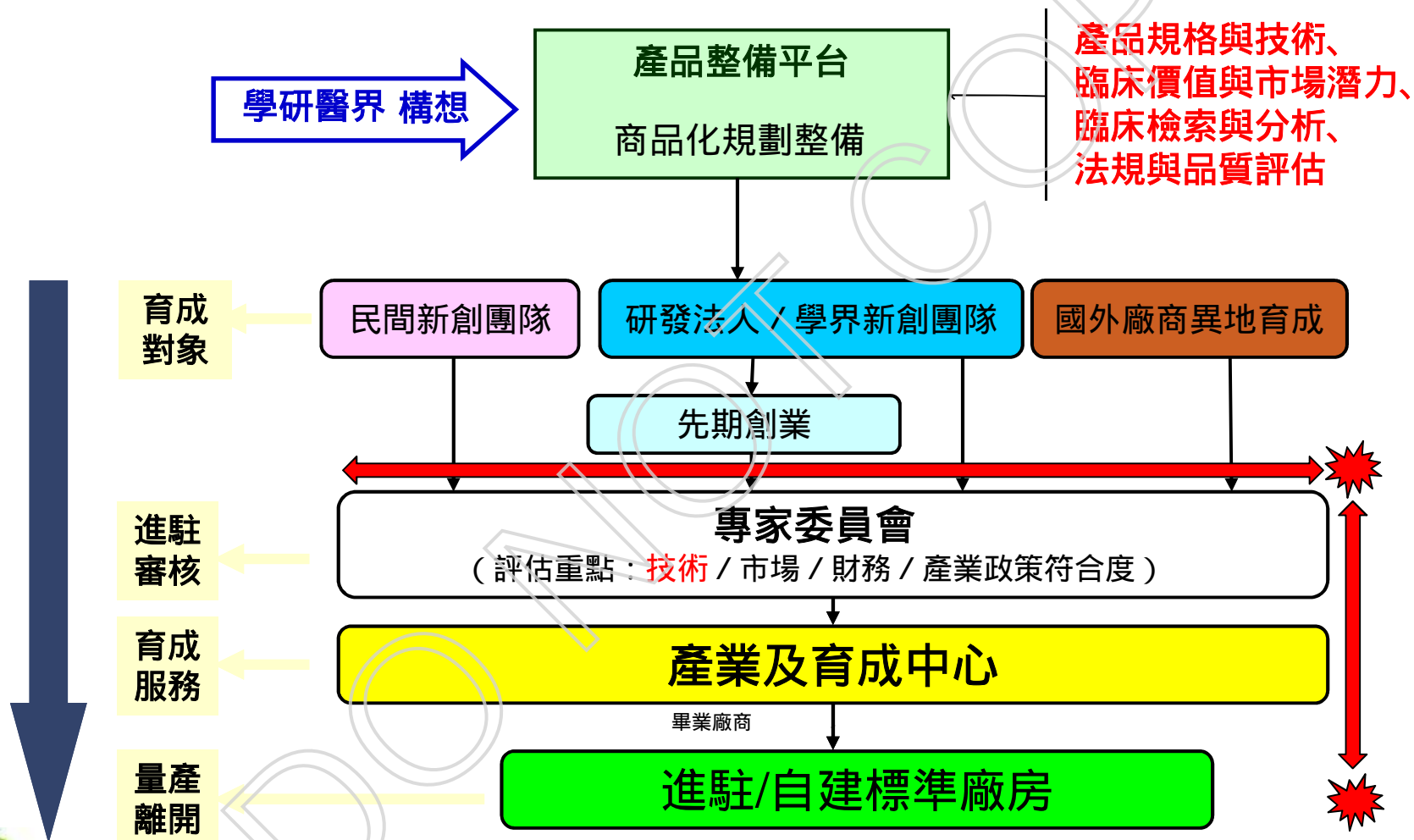
Si²C/PSC/育成中心共同打造整合育成各個環節

Si²C提供Soft Content Management & Full-Fledged Value Support
吸引國內外創投，促成全球生技加值平台



選題--篩選與育成具潛力之優質團隊

- ▶ 對象多元化，透過產官學研專家委員會審核後進駐，確保有限資源集中投入具潛力之創新型核心企業或團隊，加速生醫新創企業之發展。

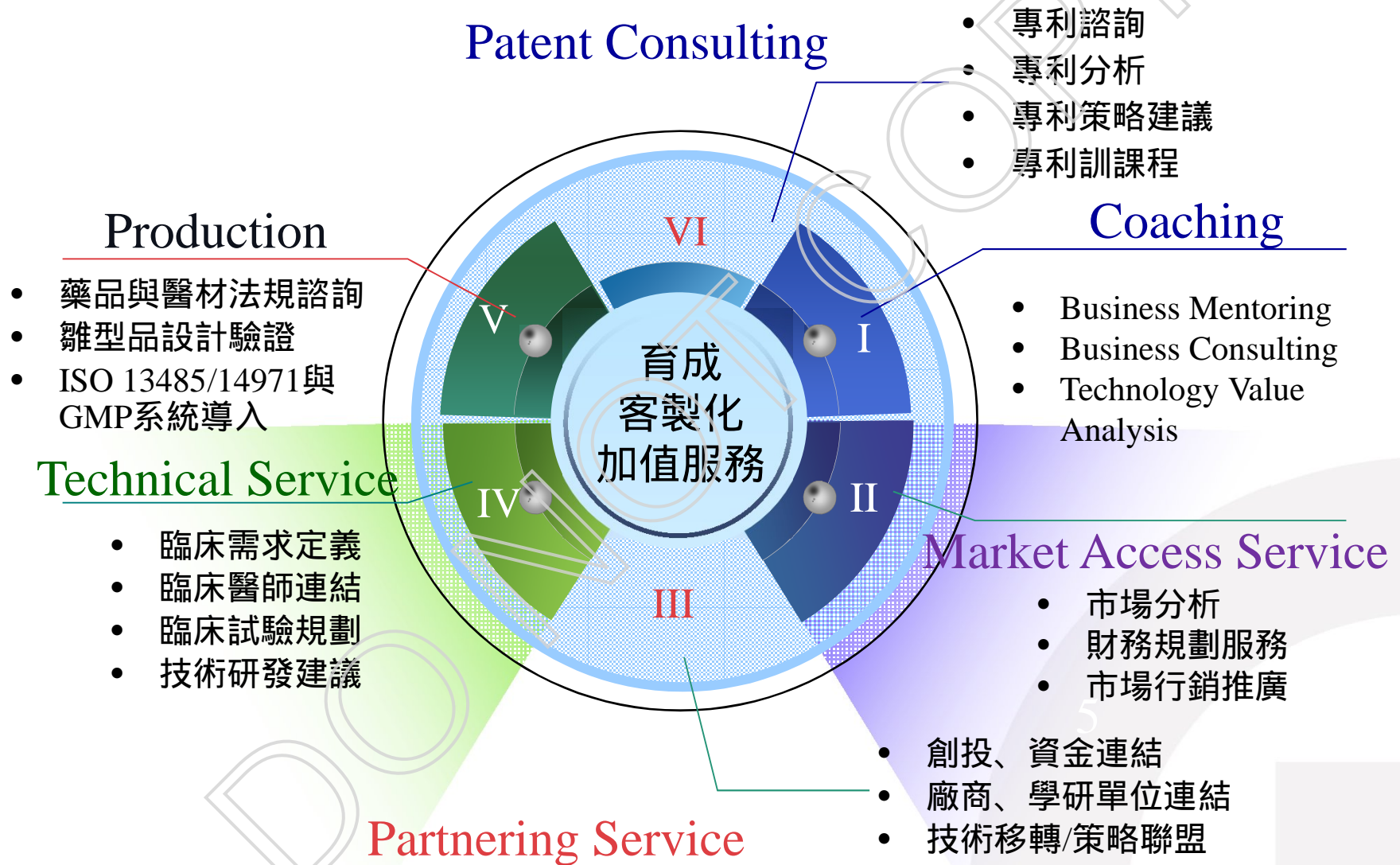


台灣生醫聯合育成中心



新竹生醫產業及育成中心
Hsinchu Biomedical Science Park Incubation Center, SPCA

育成服務項目





Innovating a Better Future

Thank You!