

目 錄

一、背景、緣起.....	1
二、構想、理念、目標及規劃過程.....	1
(一)規劃過程	1
(二)計畫構想、理念及目標	5
三、架構、特色、內容重點.....	6
(一)計畫架構	6
(二)計畫特色	7
(三)計畫內容重點	7
四、推動策略及執行方式（含計畫徵求、審核）	8
(一)推動策略	8
(二)執行方式—計畫徵求、審核、補助	9
五、協調與考評.....	17
(一)協調	17
(二)考評	18
六、成果.....	22
七、國科會負責人所負責之工作.....	25
八、檢討、自評與建議.....	28
(一)請自述承辦人在此項業務的規劃及推動的整體過程中，所扮演 的角色及所發揮的規劃能力	28
(二)請檢討與自評本人辦理此項業務的優點、特色及待改進之處	30
(三)對於往後相關業務之規劃推動之建議.....	31

表目錄

表 1、「新世代細胞治療專案計畫」規劃委員	3
表 2、111 年度「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」規劃委員	4
表 3、「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」目標及推動重點.....	4
表 4、111 年度「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」研發團隊.....	15
表 5、國科會負責人所負責之工作	26

圖目錄

圖 1、「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」推動架構.....	7
---------------------------------	---

附件目錄

附件 1、「新世代細胞治療專案計畫規劃座談會」簡報.....	附 1-1
附件 2、「科技部新世代細胞治療專案計畫」簡報.....	附 2-1
附件 3、「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫規劃案」簡報.....	附 3-1
附件 4、「111 年度『超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫(1/4)』 推動規劃」簡報.....	附 4-1
附件 5、111 年度「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」徵求 公告.....	附 5-1
附件 6、「111 年度『超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫』計畫 徵求說明會」簡報.....	附 6-1
附件 7、「111 年度『超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫』計畫 啟動會議」簡報.....	附 7-1
附件 8、環球生技月刊專題報導—— 國科會「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」期中發 表會之一：臺灣再生醫療團隊 iPSC 將邁臨床試驗階段、 獲日本京都大學合作.....	附 8-1
國科會「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」期中發 表會之二：再生醫學全明星陣容！異體角膜移植、非病 毒基因修飾、NK 實體癌療法、外泌體成果亮眼.....	附 8-7

一、背景、緣起

為加速臺灣產業轉型升級，行政院自 105 年 9 月起以「連結未來、連結全球、連結在地」為主軸，陸續推動「亞洲·矽谷」、「智慧機械」、「綠能科技」、「生醫產業」、「國防產業」、「新農業」及「循環經濟」等等 5+2 產業創新計畫，作為驅動台灣下世代產業成長的核心，為經濟成長注入新動能。

生醫產業是國家核心戰略產業之一，政府自 106 年起推動「5+2 產業創新—生醫產業創新推動方案」，聚焦製藥、醫療器材、應用生技及健康福祉；108 年更加入「精準健康倡議」，掌握健康觀念已從疾病的治療，精進到預防、預測的前瞻科技趨勢，提出再生醫療、精準醫療以及數位醫療三個面向，並自 110 年起，整合成「六大核心戰略推動方案—臺灣精準健康戰略產業」，帶進智慧科技與創新製造，在生醫方案奠定的基礎下，共同推動精準健康政策，加速生醫產業創新與發展。(註 1)

在國家政策引領下，生科處一方面評估國內學研醫界於再生醫學領域已累積了相當良好的基礎，另一方面為因應我國即將面臨超高齡社會帶來的種種問題，因此生科處自 109 年起即積極朝著再生醫學領域規劃推動科技計畫「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫(111-114 年度)」，希望能將基礎生醫研究連接至臨床轉譯醫學進而推向產業化發展，以滿足國家社會對於重大疾病，特別是高齡族群老化、失能病患照護等醫療迫切需求（Unmet medical need），同時藉由細胞治療再生醫學的施行，推動臺灣下一波生技醫療產業的發展。

二、構想、理念、目標及規劃過程

(一)規劃過程

配合前述國家重大政策 5+2 產業創新—生醫產業創新推動方案及六大核心戰略產業推動方案之實施，生科處自 109

註 1：資料來源：行政院全球資訊網>政策與計畫>重要政策>推動精準健康戰略產業—加速生醫產業創新與發展

年起即著手規劃再生醫學領域科技計畫，透過專家會議之召開，邀請產官學研醫各界專家齊聚一堂共同為擘劃國家未來科技發展提供建言，本計畫之目標與架構於焉成型。

1. 「新世代細胞治療專案計畫規劃座談會」（109 年 9 月 10 日）

本次規劃座談會 109 年 9 月 10 日召開，首度以「新世代細胞治療專案計畫」為發想，邀請 18 位學者專家集思廣義共同擘劃本專案之推動架構與目標，規劃委員名單如表 1，包括來自學研界專家 10 位、學會/協會理事長 3 位、業界專家 5 位。

會議中先由生科處做一引言簡介國科會歷年推動相關計畫情形（簡報如附件 1），接著邀請臺北醫學大學研發長黃彥華特聘教授進行專案簡報（簡報如附件 2），說明細胞治療之國際趨勢、國內現況、政策、各部會相關政策推動、國內推動利基等，而後請委員就本專案規劃提出建言。全體與會人員發言踴躍，經充分討論，為專案計畫設立初步架構及推動主軸方向。

2. 111 年度「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」規劃會議（109 年 12 月 11 日）

前次規劃會議後，生科處積極籌劃研提 111 年度政府科技計畫案，並將名稱定為「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」。為進一步規劃本專案之推動目標與重點，特於 109 年 12 月 11 日召開第二次規劃會議，邀請 6 位規劃委員（名單如表 2）討論：(1)計畫總目標及分年分項目標、(2)111 年度政府科技發展綱要計畫書編撰工作、(3)研究計畫徵求方式及重點。本次會議討論核心在於專案總目標及分年目標之設定，經委員充分討論後，決議專案採雙主軸推動策略（表 3），一為新興細胞治療方式之研發，一為細胞治療技術評估及測試平台之開發。主軸一涵蓋 4

表 1、「新世代細胞治療專案計畫」規劃委員

序號	姓名	服務機關	職稱	專長
1	何弘能	臺北醫學大學細胞治療與再生醫學研究中心	講座教授/ 主任	婦產科、免疫遺傳學、生殖免疫學、內分泌學、幹細胞
2	何美玲	高雄醫學大學醫學系生理學科	教授且兼任骨科學研究中心主任	幹細胞/再生生物醫學、骨細胞生物學、藥理學、生理學
3	林欣榮	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院神經外科	主治醫師且兼任院長	大腦刺激器、巴金森氏症及退化性腦疾病、癲癇、舞蹈症、肌張力不全及腦中風之保護及修復、幹細胞及基因治療惡性腦瘤、脊髓損傷之修復、脊椎神經疾病治療
4	林峯輝	財團法人國家衛生研究院生醫工程與奈米醫學研究所/國立臺灣大學醫學工程學系	特聘研究員兼任所長/教授	組織工程、再生醫學、生物材料、奈米醫學
5	邱士華	國立陽明大學藥理學研究所	教授	腫瘤幹細胞、病毒學、眼科免疫學、幹細胞學
6	唐季祿	國立臺灣大學醫學院癌醫中心血液腫瘤部	主任	癌症免疫治療、血液病、造血幹細胞移植、分子生物
7	游正博	長庚醫療財團法人醫學研究部	特聘講座教授	血液學、再生醫學、幹細胞研究
8	湯銘哲	國立成功大學國際傷口修復與再生中心/ 國立成功大學醫學院生理所	主任/ 特聘教授	細胞分子生理學、腎臟學、生理學
9	黃彥華	臺北醫學大學生化學科	特聘教授兼研發長	生物化學、精原幹細胞學、癌幹細胞學、細胞生化學、胎盤間葉幹細胞、血液微小幹細胞、幹細胞臨床治療
10	黃玲惠	國立成功大學生物科技與產業科學系	特聘教授	再生醫學科技、生醫材料與組織工程、幹細胞生物學、膠原蛋白與透明質酸
11	沈家寧	中央研究院基因體研究中心 臺灣幹細胞學會	副研究員且兼任生技育成專題中心執行長 理事長	癌症生物學、幹細胞生物學、發育生物學、新陳代謝
12	林泰元	國立臺灣大學醫學院藥理學科暨研究所 台灣細胞醫療協會	副教授 理事長	幹細胞生物學、再生醫學、生物化學
13	張至宏	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院骨科 台灣再生醫學學會	主治醫師 理事長	臨床醫學、骨科學、醫學工程、組織工程
14	王玲美	仲恩生醫科技股份有限公司	總經理暨營運長	幹細胞、間質幹細胞製品技術平台
15	唐洪德	三顧股份有限公司	總經理	精準醫學、再生醫學、預防保健
16	張世忠	基亞生物科技	董事長	生物科技產業、泌尿科學、雷射生物學、光動生物學、腫瘤細胞生物學與分子生物學
17	莊明熙	國璽幹細胞應用技術股份有限公司	董事長	幹細胞儲存、幹細胞治療
18	葉明功	精準生技股份有限公司	董事長	藥學、臨床醫學、奈米技術、輸藥系統

表 2、111 年度「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」規劃委員

序號	姓名	服務機關	職稱	專長
1	林泰元	國立臺灣大學醫學院藥理學科暨研究所/ 台灣細胞醫療協會	副教授/ 理事長	幹細胞生物學、再生醫學、生物化學
2	沈家寧	中央研究院基因體研究中心/ 臺灣幹細胞學會	副研究員兼生技育成專題中心執行長/ 理事長	癌症生物學、幹細胞生物學、發育生物學、新陳代謝
3	張至宏	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院骨科/ 台灣再生醫學學會	主治醫師/ 理事長	臨床醫學、骨科學、醫學工程、組織工程
4	邱士華	國立陽明大學藥理學研究所	教授	腫瘤幹細胞、病毒學、眼科免疫學、幹細胞學
5	李冠德	臺北醫學大學附屬醫院	主治醫師/ 研究副院長	血液腫瘤科、分子遺傳學
6	張世忠	基亞生物科技	董事長	生物科技產業、泌尿科學、雷射生物學、光動生物學、腫瘤細胞生物學與分子生物學

表 3、「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」目標及推動重點

超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫(111-114) 					
■ 目標： 針對台灣即將進入超高齡社會所衍生出之失能與未被滿足之醫療需求，從基礎及轉譯科研面向提出因應規劃，提升我國細胞治療產品之精準性與國際競爭力，及早切入全世界正在起步階段之先進醫療領域與發展精準細胞醫療。					
推動重點	年度查核點(Milestone)				階段性目標(Endpoint)
	111年	112年	113年	114年	
一、研發新興細胞治療方式 1.誘導型多潛能幹細胞(iPSC) 2.基因工程及改造之新型細胞 3.外泌體 4.異體幹細胞或免疫細胞	開發技術平台或方法3項	驗證技術平台或申請專利3項	進行臨床前試驗2項	完成臨床試驗申請1項	完成新興再生醫療技術或製劑2項
二、建立各式細胞治療技術安全性與有效性之評估平台 1.超級捐贈者細胞之評估方法 2.細胞保存技術 3.安全性評估方法 4.有效性評估方法	開發技術平台或方法4項	驗證技術平台或申請專利2項	驗證技術平台或申請專利4項	技轉或授權2項	建立新穎細胞治療技術安全性與有效性之評估平台2項

項研發重點：誘導型多潛能幹細胞(iPSC)、基因工程及改造之新型細胞、外泌體、異體幹細胞或免疫細胞。主軸二開發重點為：超級捐贈者細胞之評估方法、細胞保存技術、安全性評估方法、有效性評估方法。

(二)計畫構想、理念及目標

經由二次主要規劃會議之專家討論，以及期間不斷與領域專家就相關議題諮詢後，最終定案專案計畫名稱為「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」，同時形成具共識之計畫理念與目標，說明如下。

臺灣即將於 2025 年邁入超高齡社會，伴隨而來的人口結構急速變化以及高齡人口照護將成為社會的巨大負擔。超高齡社會的兩大社會需求包括「高齡族群老化、失能病患照護」以及「未被滿足的醫療需求 (unmet medical need)」，此類醫療需求包括對社會大眾有極大衝擊的疾病，例如：糖尿病、阿茲海默症、心血管疾病、老年性黃斑部病變、巴金森氏症、肌萎縮性脊髓側索硬化症（漸凍人症）、多發性硬化症、癌症、急性呼吸窘迫症候群等疾病，都是目前既有藥物與治療方法無法有效治療的疾病。

2018 年 9 月 6 日衛福部發布修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，啟動了臺灣的細胞治療產業發展，有效活絡了整體生技醫療產業，同時也滿足了部分患者的需要。就全球發展趨勢來看，以「細胞治療為核心的再生醫學」將會是未來解決老化、失能以及未被滿足醫療需求最具有發展潛力的方案。然而，基於細胞治療產品與小分子藥物及抗體藥物截然不同，細胞具有高度的異質性與複雜度，既有的評估方式已不足以衡量其安全性、有效性以及治療機轉。

有鑑於此，生科處擬自 111 年度起推動 4 年期之政府科

技計畫「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」，擬規劃每年投入 2 億元經費，設定總目標：提升我國細胞治療產品之精準性與國際競爭力，並及早切入全世界正在起步階段之先進醫療領域與發展精準細胞醫療。

本計畫從基礎及轉譯科研面向提出規劃，以精準醫療為基礎，推動細胞治療走向精準化及產業化，以滿足國家社會對於重大疾病，特別是對於高齡族群疾病的治療需求，同時藉由細胞治療再生醫學的施行，推動臺灣下一波生技醫療產業的發展。

三、架構、特色、內容重點

(一)計畫架構

本計畫從基礎及轉譯科研面向規劃兩大推動重點，共 8 項重點研發項目如下，目的在於發展新興再生醫療技術以及建立新穎細胞治療技術評估平台，期能提升高齡國人的醫療效能與治療精準性，進而推向產業化發展與應用，落實國內細胞治療產品及評估平台的技術發展與生技產業供應鏈，並將臺灣經驗推向國際，促進人類各年齡層健康福祉。

一、新興再生醫療技術及產品研發：

1. 誘導型多潛能幹細胞 (induced Pluripotent Stem Cell)
2. 基因工程及改造之新型細胞
3. 外泌體
4. 異體幹細胞或免疫細胞

二、細胞治療技術評估及測試平台開發：

1. 超級捐贈者細胞之評估方法
2. 細胞保存技術
3. 安全性評估方法
4. 有效性評估方法

圖 1、「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」推動架構



(二)計畫特色

本計畫於 111 年推動之初，我國細胞治療發展優勢在於具有頂尖醫療技術、研發潛能，學研單位已建構適當之軟硬體設施，且相關法規或已公佈實施（特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法）或正在積極審查（再生醫療雙法），本計畫之推動與執行將可大大提升我國細胞治療產品之精準性與國際競爭力。

為滿足國人邁入超高齡社會所衍生出之失能與迫切醫療需求，同時提升我國細胞治療產品之精準性與國際競爭力，本計畫以「細胞治療為核心之再生醫學應用」做為主軸特色，以再生醫學與細胞治療之臨床需求為導向推動創新科技研發，推動細胞治療走向精準化及產業化，以滿足國家社會對於重大疾病，特別是對於高齡族群疾病之治療需求；同時藉由細胞治療再生醫學之施行，推動臺灣下一波生技醫療產業發展。

(三)計畫內容重點

本計畫藉由研發新興再生醫療技術與建立新穎細胞治療

技術評估平台的雙主軸策略，以細胞治療產品開發為終點目標（end point），致力改善細胞治療產品品質，並提升國人的醫療效能與治療精準性，加速新興再生醫療產品臨床應用及產業化推動。計畫內容重點如下：

1. 新興再生醫療技術及產品研發

包含基因修飾細胞（例如：誘導型多潛能幹細胞、基因工程及改造之新型細胞）、外泌體或鎖定異體應用之異體幹細胞或免疫細胞等新興再生醫療技術及產品研發，並規劃推動執行至人體臨床試驗。

2. 細胞治療技術評估及測試平台開發

建立新穎細胞治療技術的評估平台，針對細胞產品特性、鑑別、安全性、有效性的評估技術，以及測試平台進行開發。例如：超級捐贈者細胞的評估方法、細胞保存技術、經確效驗證的有效性、安全性等評估及測試。

四、推動策略及執行方式（含計畫徵求、審核）

(一)推動策略

1. 串聯產官學研醫上中下游研發資源合力推動

結合本會過去補助相關計畫研發成果，串聯學研界之研發能量與人才資源，藉由法人之橋接合作與產業界銜接，促進我國再生醫療尖端研發及精準健康產業之發展，為臺灣醫療帶來更多的選擇，讓全民能共享精準健康之福祉。

2. 培育跨領域研發團隊

對外公告徵案，補助國家頂尖學術研究團隊及醫療團隊，依發展特色進行新興再生醫療技術及產品研發，以及細胞治療技術評估及測試平台開發，以提升國人之醫療效能與治療精準性，加速新興再生醫療產品臨床應用及產業化推動。

3. 雙主軸研發策略

研發項目採雙主軸推動策略，聚焦：(1)研發新興再生醫療技術、(2)建立新穎細胞治療技術評估平台，並以細胞治療產品開發為目標，致力改善細胞治療產品品質，加速新興再生醫療產品臨床應用及產業化推動。

(二)執行方式—計畫徵求、審核、補助

1. 政府科技計畫規劃案報告（110 年 3 月 24 日）

本專案計畫規劃爭取 111-114 年度政府科技計畫之預算支持執行，110 年 3 月 24 日於本會（改制前為科技部）第 18 次前瞻及學術會報，以「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫規劃案」為題，就專案計畫整體規劃之計畫背景、國際發展趨勢、國內發展現況、計畫目標及內容、計畫期程及預算、預期效益向進行報告，並獲同意依規劃推動。（簡報如附件 3）。

規劃期程與經費如下：

(1) 規劃計畫期程：111 年 1 月 1 日至 114 年 12 月 31 日

(2) 規劃計畫經費：每年 1.2 億元，4 年總計 4.8 億元

註：經立法院審議後之預算如下（113 年 7 月統計）

111 年：110,000 千元（法定預算）

112 年：103,400 千元（法定預算）

113 年：89,610 千元（法定預算）

114 年：80,107 千元（行政院審議）

4 年總計 383,117 千元

2. 111 年度專案計畫執行規劃案報告（110 年 11 月 11 日）

本專案計畫確定可獲得 111 年度科技計畫預算支持後，即啟動辦理下一階段對外徵求國科會研究計畫相關作業。首先，110 年 11 月 11 日於本會（改制前為科技部）第 32 次前瞻及學術會報，以「111 年度『超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫(1/4)』推動規劃」為題，就本專案計

畫第一(111)年度正式向外公告徵案之執行規劃進行報告，內容包含：政策依據與推動背景、產業缺口與各部會計畫、計畫目標與推動重點、計畫期程與資源投入、111 年度徵求規劃、預期效益，並獲同意依規劃推動。（簡報如附件 4）

3. 專案計畫辦公室（110 年 11 月 30 日函請生物技術開發中心研提辦公室推動計畫）

本處為全力推動為期 4 年之「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」，構思成立專案計畫辦公室協助相關執行工作，包括國科會研究計畫之徵求、審查、執行進度管考與效益評估、產學鏈結輔導、專案成果彙整與推展、工作小組會議召開、國內外再生醫學發展趨勢掃描等。

為此，生科處同時邀請財團法人生物技術開發中心及工業技術研究院提出規劃簡報，經評估後邀請生物技術開發中心提送「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫辦公室推動計畫」，並由該中心產業發展處劉韋博研究員兼處長擔任計畫主持人。

劉處長曾參與生技中心南港生技育成中心以及經濟部工業局多項生醫產業推動及輔導計畫，並曾任職瑪旺幹細胞醫學生物科技公司執行長及世福細胞醫學科技公司副總經理，對於細胞治療產業研發計畫之規劃與經營管理具有豐富經驗。劉處長於 109 年 10 月接下生技中心產業發展處處長重任，除了協助生醫產業之商業發展推動之外，更參與生技中心推動異體 iPSC 與自體 CAR-T 之細胞治療應用與研發授權。劉處長對於再生醫學及細胞治療相關領域之研究發展現況、未來規劃及產業推展等均瞭解甚深，為辦公室計畫主持人之適當人選。

專案計畫辦公室以臨床應用與產業導向作為其核心策略，在專案計畫執行期間，於細胞治療產品開發過程中，

將建構定期與法規單位溝通及諮詢機制，以利製程品質管控與臨床試驗推動，符合產品開發時程規劃。此外透過產學研醫合作互動，鏈結細胞治療產業供應鏈，開發細胞治療產業之關鍵技術，提高整體產業價值。(註 2)

4. 計畫徵求公告 (110 年 11 月 19 日至 111 年 1 月 25 日)

本專案經本會前瞻及學術會報討論獲同意依規劃推動後，即開始研擬計畫徵求要件 (徵求公告如附件 5)。計畫徵案內容除了科研主題與其他徵案公告不同之外，為了成功達標，特別因應本專案科研屬性打造專屬徵求要件如下：

(1) 申請機構

為了推動專案研發成果可實際落地轉譯應用於臨床治療，因此規定申請機構必須具備可執行臨床試驗之醫學中心，以及曾接受衛福部人體細胞組織優良操作規範 (Good Tissue Practice, GTP) 實驗室訪查認可者 (含人體臨床試驗案 GTP 訪查，或「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」細胞製備場所 GTP 認可)。若申請機構無上述經認可之實驗室或細胞製備場所，亦可與業界合作使用其 GTP 實驗室，但須提供雙方合作意向書以茲證明。

(2) 計畫類型

計畫徵案類型為單一整合型研究計畫，鼓勵學研專家以跨領域、機關或單位之合作模式組成研究團隊提出申請案，且單一申請機構以申請 1 件計畫為限。這項規定是考量到本專案以完成臨床試驗申請為目標，而涉及臨床試驗計畫的執行需大量資源 (研究人力與經費) 支持，故希望申請機構能在機關內部先進

註 2：資料來源：科技部專題研究計畫申請書—「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」中文摘要 (申請條碼：111WIC1710002)

行整合，評選出最佳研究團隊與研發主力，再向本會提出申請，俾讓國家有限的科研預算能集中資助最具潛力的科研計畫，發揮最大效益。

(3) 二階段受理申請及執行

①本專案總期程 4 年，分為二階段受理計畫申請及執行，第一階段執行期為 3 年（111 年 5 月 1 日至 114 年 4 月 30 日），第二階段執行期為 1 年（114 年 5 月 1 日至 115 年 4 月 30 日）。

②第一階段計畫申請以 3 年期規劃研提，獲審查通過之計畫採分年核定多年期計畫方式補助，次年度計畫補助經費將依期中年度考評結果而定。

③第一階段計畫執行成果符合本專案促成臨床應用及產業效益之規劃目標者，將可提送第 4 年之延續性計畫申請案，經審查通過者，可獲第 4 年之經費補助，執行第二階段計畫。

二階段期程的設計是為了汰弱留強，以第一階段前 3 年計畫的執行成果為基準，考評執行成果是否符合本專案促成臨床應用及產業效益的目標，同時審慎評量第二階段即第 4 年團隊計畫研發的醫療技術是否能於 114 年進入臨床試驗，是否可達成學研成果臨床轉譯應用或商品化產業效益的目標。本專案須檢視各研發團隊達成時間，慎評選出最具潛力的技術或平台，淘汰進度落後團隊，將有限資源全力集中補助能達成專案全程總目標的團隊計畫。

(4) 申請資格證明文件

申請者須備齊衛福部人體臨床試驗案 GTP 訪查通知函文，或人體臨床試驗案核准執行函文，或「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」細胞製備場所 GTP 認可函文。若與醫學中心跨機構合

作，或與業界合作使用其 GTP 實驗室者，則須提供合作意向書。

此項文件要求是為了確保申請者能夠使用可進行人體臨床試驗之相關實驗設施執行其研發計畫，否則研發成果可能淪為理論實驗，在小型實驗室或可執行成功，但卻無法跨入真實世界製備臨床使用等級細胞。

5. 計畫徵求說明會（110 年 12 月 1 日）

徵求公告對外發布後，接著於 110 年 12 月 1 日舉辦「111 年度『超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫』計畫徵求說明會」，向外界詳細說明本專案計畫推動背景與計畫目標、計畫徵求重點、申請機構及申請人資格、執行期間、經費規模及計畫類型、計畫撰寫說明、作業時程規劃、Q&A。（簡報如附件 6）

當天共有來自全國北中南東各學研機構超過 50 位的代表人員參加，會中發言提問踴躍，充分展現共同推動與執行專案計畫之熱情與企圖心。

6. 計畫審查

(1) 審查方式

由本會邀請相關領域學者專家組成審查委員會進行書面審查及會議審查，並請計畫主持人至複審會議報告與回覆委員提問。

(2) 審查重點

申請案應為單一整合型研究計畫，除強調臨床運用及產業效益之原創性與重要性外，尚需具備良好之整合性、合作性和各計畫目標間之互補性。此外，本專案以產品研發為導向，計畫需整合細胞技術或產品開發過程，包含研究開發、驗證測試及臨床試驗之各階段工作規劃。計畫主持人可依計畫各階段目標，整

合產品開發之上中下游資源或團隊，配合實際開發進度分年分階段滾動式調整。審查重點如下：

- ①計畫內容之新穎性、臨床或產業發展之應用性及國際競爭力。
- ②計畫內容之可行性、各階段分工之銜接性及時程規劃合理性。
- ③計畫主持人之協調領導能力、整體團隊之整合與互補性及整合後之預期綜合效益等。

7. 計畫核定補助

本專案共計受理 17 件單一整合型研究計畫申請案，經過嚴謹書面初審及會議複審二階段審查，共有 7 個研發團隊計畫獲得通過補助，第一階段執行期程為 3 年（自 111 年 5 月 1 日起至 114 年 4 月 30 日止）。七大研發團隊之研究主題及團隊成員詳如表 4。

8. 計畫啟動會議（111 年 6 月 7 日）

為利研究團隊更瞭解本專案非一般科研計畫，而是配合國家重大政策之任務導向型計畫，設有專案預定達成的最終結果—即計畫目標（Objective，簡稱 O），以及關鍵成果（Key Result，簡稱 KR），必須結合全體研發團隊力量共同投入執行以達成專案總體目標，故於 111 年 6 月 7 日舉辦「111 年度『超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫』計畫啟動會議」，邀請獲得專案計畫補助之七大團隊以及來自學界、產業界及法規代表之專家委員們共同出席。

啟動會議首先向研究團隊們介紹本目標導向型專案計畫，並詳細說明計畫管考及績效成果彙報作業，包含管考時程及管考文件，以及團隊須配合事項。此外，計畫辦公室亦說明 111-114 年度規劃辦理之活動（如法規溝通協調會議、產業座談會等），以及可就學研團隊量能較不足之

表 4、111 年度「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」研發團隊

序號	主持人	現職	機構	共同主持人	計畫名稱
1	謝清河	特聘研究員	中央研究院生物醫學科學研究所	余明隆(高雄醫學大學醫學系內科) 傅尹志(高雄醫學大學醫學系骨科) 吳登強(高雄醫學大學醫學系內科) 郭耀仁(高雄醫學大學醫學系外科) 陳俊安(中央研究院分子生物研究所)	HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用
2	沈延盛	教授	國立成功大學臨床醫學研究所	劉嚴文(國立成功大學醫學系內科學科) 喬納森(國立成功大學生物醫學工程學系) 張光裕(財團法人國家衛生研究院癌症研究所) 莊偉哲(國立成功大學生物化學科暨生物化學暨分子生物學研究所) 蔡坤哲(國立成功大學臨床醫學研究所) 許釗凱(國立成功大學醫學系皮膚科) 顏家瑞(國立成功大學醫學系腫瘤醫學學科) 黃珍語(國立成功大學醫學檢驗生物技術學系)	以疾病為導向開發具基因編輯細胞治療平台
3	邱士華	教授	國立陽明交通大學藥理學研究所	傅毓秀(國立陽明交通大學醫學系解剖學及細胞生物學科) 李鎮宜(國立陽明交通大學電子研究所) 楊逸萍(臺北榮民總醫院醫學研究部) 陳世真(臺北榮民總醫院眼科部)	創新誘導多能幹細胞 iPSC 生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台

表 4 (續)、111 年度「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」研發團隊

序號	主持人	現職	機構	共同主持人	計畫名稱
4	鄭隆賓	教授	中國醫藥大學醫學系	周德陽(中國醫藥大學免疫學研究所) 徐偉成(中國醫藥大學附設醫院神經部) 李光申(國立陽明交通大學臨床醫學研究所) 江智聖(中國醫藥大學生物醫學研究所) 洪明奇(中國醫藥大學生物醫學研究所) 許斐婷(中國醫藥大學生物科技學系) 邱紹智(中國醫藥大學附設醫院醫學研究部) 黃士維(中國醫藥大學附設醫院醫學研究部)	同種異體細胞免疫療法：雙基因修飾間質幹細胞及 mRNA CAR 修飾 gamma-delta T 細胞用於實體癌的精準治療
5	游正博	特聘講座教授	長庚大學生物醫學研究所	張鴻(長庚醫療財團法人血液腫瘤科) 江東和(長庚醫療財團法人小兒科) 洪榮堂(長庚醫療財團法人醫學研究部) 湯雲心(長庚醫療財團法人婦產科) 葉俊男(長庚醫療財團法人一般外科) 賴瓊慧(長庚醫療財團法人婦產科) 陳鈴津(長庚醫療財團法人醫學研究部)	異體細胞療法之創新研發
6	鄭乃禎	主治醫師兼任臨床教授	國立臺灣大學醫學院外科	林頌然(國立臺灣大學醫學工程學系) 王一中(國立臺灣大學醫學院眼科) 范邁儀(國立臺灣大學醫學院(附設醫院)醫學研究部)	開發細胞生產及品質測試平台以應用於皮膚與角膜內皮再生醫學
7	張至宏	主治醫師	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院骨科	黃奇英(國立陽明交通大學生物藥學研究所)	開發膝關節脂肪墊幹細胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法

處，例：專利分析、法規諮詢、臨床推動、商務媒合等方面提供輔導協助。（簡報如附件 7）

接著由各團隊進行簡報，報告要點包括：(1)計畫全程總目標及分年計畫目標、(2)核心技術或平台介紹、(3)價值(重要性、創新性)與未來可行性，並請與會專家委員們給予團隊計畫執行建議。藉此啟動會議專案團隊共聚一堂的機會，除可促進研究人員相互交流及研討可能合作方向之外，並可增進團隊向心力，齊力朝達成專案整體目標共同邁進。

五、協調與考評

(一)協調

此科技計畫係由國科會生科處研提與執行，非由跨部會合提之科技計畫。然而鑑於細胞及基因治療產品為高度創新產品，多項技術項目涉及到法規面問題，因此本計畫在推動執行過程中，已偕同衛福部食品藥物管理署及醫藥品查驗中心，針對特定產品開發要求，進行諮詢討論，確保與法規高度協和。計畫辦公室於 112 年 8 月 24 日及 8 月 25 日分別於臺南與臺中各舉辦一場產業與法規會議「細胞及基因治療產品開發與審查法規考量」研討會，透過全球細胞及基因治療產品之法規發展與臨床應用現況，探討產業發展關鍵策略。並鑑於細胞及基因治療產品之成分異質性、製程特殊性及複雜性，其風險管控有別於傳統藥品，特別邀請醫藥品查驗中心審查員針對上市前最為關鍵之製造和管控部分，以 CAR-T 為例，進行基因治療製劑製造管制資料部分及常見缺失等審查重點之經驗分享，協助計畫團隊與法規單位之雙向溝通，以利團隊在準備臨床試驗申請之技術文件前有所了解與規劃。藉此次研討會，期望可加速研發轉譯與落地實施，同時增加團隊成果曝光機會，創造產業合作契機。

未來亦將視研究團隊開發進度及需求，持續規劃特定細胞及基因治療產品技術開發及製造相關之法規說明會，與衛福部及醫藥品查驗中心等機關進行深度互動，為團隊舉辦法規討論會或協調會，加強團隊對法規的熟悉度，使團隊在研發早期階段或過程中，即能提早對於研發成品將來能否產業落地上之法規問題有一些了解、考量、與規劃，以適時輔導研發團隊調整並修正開發方向，加速技術落地及產業商轉應用之實現。

(二)考評

本計畫對於研究團隊之執行效益評估模式規劃如下：

1. 季管考

配合政府科技計畫管考機制，每季至「政府科技計畫資訊網(GSTP)」平台填報執行進度之須，故每季均要求計畫團隊填報管考資料：執行情形說明、計畫亮點及關鍵成果、重大突破、落後原因說明、遭遇困難與因應對策、經費及人力運用說明等。

111 年 4 月 15 日召開工作小組會議，討論本專案季管考及年度績效報告各階段管考文件內容，俾符合 GSTP 管考需求，以及能因應立法院及外界不定期索資等需求。

季管考制度有助於掌握大型專案研究團隊之執行進度，並與團隊保持密切聯繫，若有需要協助之處，也能協調解決困難。

2. 年度績效考評

獲補助多年期計畫之計畫主持人，除應於每年計畫執行期滿前二個月至本部網站線上繳交進度報告外，亦須依通知繳交特定格式之專案計畫期中報告。

本會每一年度均針對研究團隊之年度執行成果報告進行書面初審及會議複審二階段考評，邀請專家評估各研究團隊之執行成果是否達成各項預期效益；並依考評結果決

定計畫是否繼續補助、計畫內容及補助經費是否調整（含整併計畫團隊、調整計畫成員、調整計畫執行內容、刪減經費）。未達計畫規劃查核點及階段性目標之計畫，本會得終止補助。

實際辦理情形：

(1) 111 年度計畫績效考評

112 年 2-3 月辦理完成專案補助團隊 111 年度成果考評之書面初審作業，並於 112 年 4 月 10 日召開「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫 111 年度成果考評暨 112 年度增提國際合作研究計畫複審會議」，由各團隊進行簡報、委員提問後，再由全體審查委員閉門會議綜合討論，嚴格查核各計畫執行進度及是否達成年度階段性目標，並調整補助經費。

考評結果 7 件團隊計畫均獲審查通過，持續補助其執行第二年研究計畫(112 年 5 月 1 日至 113 年 4 月 30 日)，補助經費則依考評成績予以調整。

(2) 112 年度計畫績效考評

113 年 2-3 月辦理完成專案補助團隊 112 年度成果考評之書面初審作業，並於 113 年 4 月 10 日召開「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫 112 年度成果考評暨 113 年度增提國際合作研究計畫複審會議」，由各團隊進行簡報、委員提問後，再由全體審查委員閉門會議綜合討論，嚴格查核各計畫執行進度及是否達成年度階段性目標，並調整補助經費。

考評結果 7 件團隊計畫均獲審查通過，持續補助其執行第三年研究計畫(113 年 5 月 1 日至 114 年 4 月 30 日)，補助經費則依考評成績予以調整。

3 全程期中績效考評

本計畫執行期滿 2 年後，將公開舉辦期中成果發表會，邀請各研究團隊進行期中報告，評估各項績效指標達成效益，並適度調整本計畫總體目標。

實際辦理情形：

本處於 113 年 1 月即著手構思專案期中成果發表會辦理事宜。在與計畫辦公室多次討論後，特別規劃藉由 113 年 7 月下旬亞洲生技大會（BIO Asia – Taiwan 2024）機會展出海報成果，並於 113 年 7 月 27 日舉辦專案期中成果發表會，藉此機會公開展示團隊成果亮點，並結合大會國際活動 One-on-One 平台促進團隊技術媒合，讓國內外對此有興趣之廠商能瞭解專案亮點技術並進一步洽談。

在本次亞洲生技大會會展期間，除辦理期中成果發表會，並於國科會新創區展示相關研究成果，聚焦展示中央研究院、成功大學、陽明交通大學、臺灣大學、中國醫藥大學、長庚大學以及亞東紀念醫院等七大計畫團隊二年多來的研發亮點。期望本次發表會可以發揮產學合作交流平台之功能，讓研發團隊與各領域傑出業界人士相互充分交流，期待能點燃雙方更進一步的合作火花。



專案計畫辦公室主持人生物技術開發中心產業發展處
劉韋博處長於期中成果發表會介紹本計畫

發表會當天約計 100 多位各界人士在現場聆聽，同時亮眼成果亦獲多家媒體報導，包括中央通訊社、聯合報、自由時報、經濟日報、Yahoo 奇摩新聞、中央廣播電台、環球生技月刊、今日台灣（Taiwan Today）電子報等。（環球生技月刊專題報導詳如附件 8）

此外，透過媒合平台吸引有意洽談技轉細胞治療相關業者關注，有 14 家生技公司對團隊技術表示興趣。此次成果發表會相當成功地展現臺灣再生醫學研發量能，期望進一步與產業界攜手合作，強化臺灣再生醫療產業發展。



期中成果發表會於亞洲生技大展期間盛大舉辦，自左至右依序為：亞東醫院張至宏副院長、長庚大學游正博特聘講座教授、中國醫藥大學鄭隆賓講座教授、臺灣大學鄭乃禎教授、計畫辦公室主持人劉韋博處長、高雄醫學大學吳登強教授、成功大學劉嚴文教授、陽明交通大學邱士華特聘教授、生科處專案計畫承辦人張友琪副研究員

4. 全程期末績效考評

計畫主持人於全程計畫執行期限截止後三個月內至本會網站線上繳交研究成果報告，由本會邀請學者專家進行書面審查或召開成果評鑑會議。期末執行成果之考評將加強以下績效項目之評估比重：技術平台建立、技術移轉、產學合作、臨床試驗等項目。本專案正在執行第三年計畫，全程期末績效考評預計將於 115 年 7 月後辦理。

六、成果

本計畫自 111 年度起開始推動 4 年(111/1/1-114/12/31)，今(113)年為執行的第三年，研發團隊在細胞治療技術及評估平台皆有相當進展與突破，為能有效將團隊成果推向業界以利成果落地，特別規劃藉由亞洲生技大會（BIO Asia-Taiwan 2024）機會，公開展示團隊成果亮點，讓國內外對此有興趣之廠商能進一步了解並進行媒合。

本專案由來自全國北中南七大頂尖學術研究團隊及醫療團隊共同合力執行，包括：中央研究院、成功大學、陽明交通大學、臺灣大學、中國醫藥大學、長庚大學以及亞東紀念醫院等 7 所學研醫單位，研發項目涵蓋誘導型多潛能幹細胞（iPSC）、異體細胞治療、基因修飾細胞、外泌體等新興再生醫療技術，以及安全性與有效性之評估平台。在本次亞洲生技大會會展期間，除於 113 年 7 月 27 日辦理期中成果發表會，並於國科會新創區展示相關研究成果。

專案執行至今已產出豐富成果，研發團隊皆積極朝向臨床試驗階段及商品化進行中。「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」（再生醫療雙法）於 113 年 6 月 4 日由立法院三讀通過，並於同年 6 月 19 日經總統公告，我國再生醫療邁入新紀元。國科會積極推動加強再生醫療基礎和臨床研究，期能加速國內細胞治療產品開發，提升細胞製劑品質與製程效率，促進我國再生醫療尖端研發及精準健康產業之發展，為臺灣醫療帶來更多的選擇，讓全民能共享精準健康之福祉。

專案重要成果亮點如下：

(一)誘導型多潛能幹細胞（iPSC）

1. 中央研究院生物醫學科學研究所謝清河特聘教授團隊－HLA 超級捐贈者 iPS 幹細胞於精準再生醫學之應用：

中央研究院團隊以 iPSC 分化之內皮細胞與心肌細胞合併用於非人類靈長類心肌梗塞動物模型，獲得不錯療

效，能有效促使心肌及血管新生、改善心臟功能。此研究成果已發表於國際心血管領域頂尖期刊《Circulation》，為臨床前試驗提供極為關鍵之支持性證據。

2. 成功大學醫學院沈延盛院長團隊—以低免疫原性人類誘導多潛能幹細胞建立通用型細胞治療：

成功大學於大動物實驗中證實，低免疫原性人類誘導型多潛能幹細胞分化之低免疫原性心肌細胞可有效改善受損之心臟功能，顯著提升受損心臟功能達 50%。此外，以此技術分化之神經細胞、自然殺手細胞、間質幹細胞等已陸續進入臨床前動物試驗，團隊並持續開發臨床級細胞製品，向臨床試驗階段前進。期待在展會上尋找合作夥伴，共同推動這一創新技術之臨床應用，提供病患治療新希望。

3. 陽明交通大學藥理學研究所邱士華教授團隊—半導體技術推動之高效臨床級 iPSC 視網膜色素上皮細胞製造：

陽明交通大學以新穎 iPSC 誘導因子執行 iPSC-MSC（間質幹細胞）之重新編程及分化，並使用團隊新開發之多功能生物支架系統，提高細胞分化之批次穩定性。目前已執行兩例恩慈療法—自體 iPSC 分化之視網膜色素上皮細胞（iPSC-RPE）移植治療黃斑部病變，以驗證其安全性，並著手進行自體 iPSC-RPE 治療黃斑部病變之臨床試驗文件準備。

另外，團隊使用非均勻電場操縱和分離細胞的介電泳技術及互補式金屬氧化物半導體（CMOS）技術，建立一優越之細胞培養與晶片系統平台，用於生成可編程電場模式的集成控制電路。此技術平台讓團隊設計之優良晶片得以發揮優勢，且與現有生物技術接軌，有望為全球生物製程產業帶來技術上之領先優勢。

(二)異體幹細胞或異體免疫細胞

1. 臺灣大學醫學院附設醫院鄭乃禎教授團隊－開發細胞生產及品質測試平台以應用於皮膚與角膜內皮再生醫學：

臺灣大學專注於皮膚與角膜內皮再生領域，利用異體脂肪幹細胞製作出能促進細胞再生之貼片，幫助糖尿病患者慢性傷口癒合。另，研發異體角膜內皮細胞治療水泡性角膜病變。臺灣大學團隊以自行研發之體外擴增技術，成功將人類角膜細胞於體外培養擴增，並於 113 年 7 月通過衛福部食品藥物管理署臨床試驗執行許可，可望成為臺灣首例異體角膜內皮細胞治療臨床試驗，未來將可取代角膜移植，讓患者重見光明。這些創新方法有望解決迫切之臨床醫療問題，為患者帶來希望。

(三)基因修飾細胞

1. 中國醫藥大學醫學系鄭隆賓講座教授團隊－以奈米技術轉殖的雙基因修飾間質幹細胞-創新癌症治療：

中國醫藥大學開發雙基因修飾間質幹細胞，結合了「基因編輯」、「免疫治療」、「細胞載體」等技術，透過雙基因導入，使間質幹細胞同時具備免疫調節和腫瘤抑制效益，使其在控制腫瘤方面更具效力。中國醫藥大學以胺基酸-高分子複合體（polymer-polypeptide nanoparticle, PPNP）做為基因轉殖系統，不但可以大幅改善電穿孔與脂質奈米顆粒轉殖法於細胞存活性之問題，還能解決大片段基因與多重基因傳遞效果不佳之窘境，相較於市售最新型的 Lipofectamine 3000，PPNP 產率更高，並已證實能夠於多種細胞中達到有效且安全的基因傳遞效率。

2. 長庚大學生物醫學研究所游正博特聘講座教授團隊－異體自然殺手細胞療法之創新研發：

長庚大學利用三階段 apexNK 細胞擴增技術優勢，研發出高病毒轉導效率技術，建立 Globo H CAR NK 細胞、ESC02 CAR NK 細胞，並積極與法國 Stéphane Birkle 教授

合作開發 OAcGD2 CAR NK 細胞，可分別做為膽管癌或癌症幹細胞靶向之癌症療法，以及解決以 GD2 為標靶治療可能發生之神經性疼痛。

此外已建立新一代低免疫原 iPSC 技術平台，確保以 CRISPR-Cas9 編輯 iPSC 之基因體完整性，並以此技術挑選出不表現(MHC) I/II (主要組織相容性複合體 I/II)之「現成低免疫原」iPSC，作為細胞治療來源。

(四)外泌體

1. 亞東紀念醫院張至宏教授團隊－開發膝關節脂肪墊幹細胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法：

亞東紀念醫院團隊透過高效生物標記探索、高核酸載入效率等技術開發新穎細胞外泌體製劑，其中胜肽活化外泌體製劑以及核酸外泌體製劑將進入臨床試驗階段治療退化性關節炎，並成為臨床試驗推動案之指標案件。此外，核酸外泌體製劑將優先開發寵物市場，進行寵物臨床試驗。

同時透過國際合作與美國新創公司 Aopia Biosciences 合作開發外泌體製劑純化系統，並與越南國際綜合醫院（Vinmec International General Hospital）合作胜肽活化外泌體製劑臨床試驗。

七、國科會負責人所負責之工作

本專案計畫辦公室主持人為財團法人生物技術開發中心產業發展處劉韋博處長主持人，另有 2 位辦公室主要成員－王意婷研究員、吳依婷研究員。其中王研究員並已多年擔任「應用生技產業年鑑」再生醫療產業專章之主要撰稿人，對於本專案之推動是不可多得之助力。

原則上，承辦人主要負責工作涵蓋專案整體規劃、執行管理及科技行政等工作，而計畫辦公室則就再生醫療專業科研及產業

資訊、產學鏈結輔導、臨床試驗諮詢、成果推廣等提供專業協助，此外亦協助辦理相關會議及活動之庶務工作。（表 5 簡單條列承辦人所負責之工作項目）

在專案計畫規劃及執行期間，承辦人與計畫辦公室全體成員除公務聯絡體系外，亦組成 LINE 群組，隨時保持密切聯繫，合作無間齊力推展計畫。

表 5、國科會負責人所負責之工作

項目	計畫總主持人	國科會承辦人
一、背景、緣起	—	奉示配合國家政策承辦再生醫學領域科技計畫規劃案
二、構想、理念、目標及規劃過程	—	負責辦理專家規劃會議，彙整專家意見，形塑本計畫之構想、理念及目標。
三、架構、特色、內容重點	—	規劃會議後，密切與規劃委員來回溝通討論，進一步將計畫架構、特色及推動重點具體文字化。
四、推動策略及執行方式 (一)推動策略 (二)執行方式 1.政府科技計畫規劃案報告 2.111 年度專案計畫執行規劃案報告 3.專案計畫辦公室 4.計畫徵求公告 5.計畫徵求說明會	— 1.— 2.— 3.向國科會提送「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫辦公室推動計畫」 4.— 5.督導計畫辦公室協助辦理計畫徵求說明會	負責辦理專家規劃會議，研擬本計畫之推動策略。 1.全權負責 2.全權負責 3.負責邀請及成立計畫辦公室相關作業 4.全權負責 5.規劃計畫徵求說明會辦理型式、時程及議程，召開工作會議，討論分工、追蹤及確認各項作業進度及工作均圓滿達成。

項目	計畫總主持人	國科會承辦人
6.計畫審查	6.督導計畫辦公室協助辦理書面審查及會議審查作業，包括聯絡審查委員安排會議時間、審查案送審、審查意見彙整、審查結果統計表製作，及複審會議庶務。	6.規劃計畫審查作業程序、時程安排，設計計畫申請書格式及會議簡報格式、審查表表單內容。召開工作會議，討論分工、追蹤及確認各項作業進度及工作均圓滿達成。
7.計畫核定補助	7.—	7.全權負責
8.計畫啟動會議	8.督導計畫辦公室協助辦理計畫啟動會議。	8.規劃計畫啟動會議辦理型式、時程及議程，召開工作會議，討論分工、追蹤及確認各項作業進度及工作均圓滿達成。
五、協調與考評 (一)協調	督導計畫辦公室辦理法規討論會或協調會，與衛福部及醫藥品查驗中心等機關進行互動。	視專案需求與衛福部及醫藥品查驗中心等機關進行互動。
(二)考評 1.季管考	1.督導計畫辦公室通知各研究團隊填報季管考文件資料，並彙送國科會。	1.配合政府科技計畫管考機制，規劃設計各研究團隊之管考文件項目。與計畫辦公室討論及修改彙整團隊填報之管考文件資料。
2.年度績效考評	2.督導計畫辦公室協助辦理年度成果考評書面審查及會議審查作業，包括聯絡審查委員安排會議時間、審查案送審、審查意見彙整、審查結果統計表製作，及複審會議庶務。	2.規劃年度成果考評作業程序、時程安排，設計研究團隊成果報告及會議簡報內容格式、審查表表單內容。召開工作會議，討論分工、追蹤及確認各項作業進度及工作均圓滿達成。
3.全程期中績效考評	3.督導計畫辦公室辦理期中成果發表會。	3.規劃期中成果發表會舉辦型式、時程及議程。召開工作會議，討論分工、追蹤及確認各項作業進度及工作均圓滿達成。

項目	計畫總主持人	國科會承辦人
4.全程期末績效考評 (尚待辦理)	4.—	4.—
六、成果	1.定期依各項管考需求，督導計畫辦公室追蹤各團隊研究計畫執行進度，並適時就團隊有關臨床試驗申請諮詢及法規協調等各方面問題提供協助。 2.不定期依立法院索資或視業務需求，督導計畫辦公室追蹤團隊研究成果。	1.定期依各項管考需求，與計畫辦公室討論及彙整團隊研究成果。 2.不定期依立法院索資或視業務需求，與計畫辦公室討論及彙整團隊研究成果。

八、檢討、自評與建議

(一)請自述承辦人在此項業務的規劃及推動的整體過程中，所扮演的角色及所發揮的規劃能力。

承辦人在此項業務之規劃及推動整體過程中，全力扮演「科技專案經理人」的角色，組建最佳計畫辦公室團隊與科技計畫研發團隊，齊力執行此一目標導向型專案計畫，將基礎生醫研究連接至臨床轉譯醫學，推動我國細胞治療走向精準化及產業化，在提升國家整體經濟發展同時，並為人類健康福祉做出貢獻。

承辦人發揮的規劃能力展現在以下各方面：

1. 管理能力

(1) 時程管理

視業務需求，舉凡辦理年度政府科技計畫研提與自評、施政計畫撰擬、預算案書撰擬、立院預算中心索資及模擬題庫資料整備；科技計畫作業計畫研提及季管考、生醫產業創新推動方案月管考、國合進度管考、年度績效報告彙撰繳交；專案計畫對外徵案、審查、核定、考評……等各項具時效性業務，均能如期如質依限準時完成。

各項業務若需計畫辦公室協助彙整研究團隊執行進度與成果，亦能先行規劃辦理時程，並召開工作小組會議請計畫辦公室協助配合辦理。

(2) 預算管理

本專案計畫為 4 年期政府科技計畫，全期總預算達 383,117 千元，平均年度預算約 95,000 千元，經核定列為本會年度施政計畫之會管制計畫，須每季至「政府科技計畫資訊網(GSTP)」平台填報執行進度。季管考內容除團隊研究計畫科研執行進度外，亦嚴格管考專案整體經費運用情形，包括經費執行率及達成率是否符合預定進度等。

承辦人嚴格執行預算管理，包括預算規劃、預算編製、預算執行、預算控制、預算考核，每一階段均嚴密控管。例如：依立法院年度預算審議結果及專案補助計畫考評結果調整團隊核定經費、執行一般研究計畫與國際合作計畫之預算配置、控留經費支應本會「參與計畫博士生費用增核措施」，力求預算規劃執行與控管均如期如質達標。

2. 分析和解決問題之能力

- (1) 分析問題：在規劃與執行過程中，透過創造性思考模式，試圖發現解決問題的突破口。
- (2) 決斷能力：在計畫辦公室工作會議中，準確的整合團隊成員意見，協助誘導出集體決策方向，做成決議。
- (3) 解決問題：在最短時間內針對問題找到突破口，並將解決方案併入執行計畫，實現如期如質如預算的目的。

例如：專案期中成果發表會原訂舉行日期為 113 年 7 月 26 日（星期五），沒想到遭遇凱米強烈颱風來襲，竟然前二天（星期三、四）連續二天停止上班上課，迫使發

表會延期至 7 月 27 日（星期六）舉行。這臨時發生的意外引發種種問題，包括發表會主持人及團隊報告人是否能配合議程變動如期出席、事先報名參加論壇及業界媒合人員須緊急通知、媒體採訪更正通知、場地佈置、海報輸出及各項會議手冊與文宣修正印製、餐點數量統計與調整……等等，都須在有限時間內緊急協調及預擬因應措施。所幸在與計畫主持人密切討論因應，及全體計畫辦公室成員不辭辛勞全力配合下，終於讓發表會圓滿成功舉行。

3. 溝通能力

不論是與專案團隊夥伴共享訊息，或是進行有效溝通等都能勝任愉快。並常適時主動聯繫團隊，促進團隊在接收有關交辦任務或修正工作成果內容等的訊息傳達上，都能即時與無誤，團隊合作無間富有成效。

4. 人際關係能力

與專案計畫辦公室總主持人及全體成員均維持順暢溝通，確切掌握各個成員的個性和專業，尊重彼此的意見和想法，並在執行專案時進行相互合作，齊心協力完成專案總體任務。

5. 科技知識和技能

任職國科會多年，具備各類科研計畫推動、審核與管考之豐富經驗。此外，再生醫學為新興醫療科技，一方面個人不斷加強汲取領域新知外，另一方面則透過專案計畫辦公室之協助蒐集分析國內外發展趨勢，俾應用於業務推展。

(二)請檢討與自評本人辦理此項業務的優點、特色及待改進之處

誠如前項所述個人於辦理此業務所發揮的專案經理人角色以及規劃能力，亦同時為本人辦理此項業務之優點所在。此外，個人在推動業務過程中，亦發揮下列特色，以期能成

功實現工作目標，提高任務成功率或增加效率：

1. 工作態度認真負責，接受交辦任務後，能適時進一步釐清及確認具體工作目標與完成期限，互相討論中都能很快理解交辦工作要項。此外，亦能密切與團隊成員分工協力完成交辦工作。
2. 在討論工作時，總能針對主題迅速回應並提出好的建議，執行力強同時工作成果品質佳。
3. 對於交辦任務有任何問題或遭遇困難時，都能透過多管道（電話、Email、LINE）提出討論，同時也曾為如期完成任務而主動於非上班時間積極辦理交辦事項。

在改進之處部分，主要是專業科研知識相對有所不足。未來仍將持續不斷加強個人再生醫學及新興醫療領域專業知識，提升專業資料的蒐集彙整與分析能力，俾利增進專案業務推動效益。

(三)對於往後相關業務之規劃推動之建議

1. 專案推動時程一分期分階段規劃推動臨床醫學轉譯計畫

本專案為臨床醫學領域目標導向型計畫，依政府科技計畫研提型式，以4年為一期進行規劃爭取預算支持。本計畫有別於一般科研計畫，以臨床試驗的申請及轉譯應用為主要成果產出。新藥開發耗時耗力，創新細胞治療產品更是如此，短時間內欲看到相關成果實屬不易。期望此類科技計畫在執行一期4年後即可開花結果，從實驗室轉譯到真實世界臨床應用的確是極具挑戰性的目標。

建議臨床醫學領域轉譯計畫能以更宏觀角度分期分階段規劃推動，同時思考如何讓前後期同主軸科技計畫所補助的國科會研究計畫能有效串接，延續執行，提升科研資源運用效益。

現行國科會科技計畫係採對外公開徵案的模式推動，雖可確保審查機制的公開、公平與公正性，然而後一期科

技計畫經由審查脫穎而出獲得補助的團隊，卻可能與前一期獲得補助的執行團隊不同；從而前期團隊計畫可能無法延續接軌到後期計畫而致中斷執行，後一期評選出的新團隊計畫則有可能是重新起步的全新計畫案。如何讓前期補助團隊計畫所產出有價值的成果能接軌進入後一期計畫持續進階深入研發，而同時又能保有資源補助與配置的公平性，是值得再深思探討的議題。

2. 專案預算編列—維持穩定科研經費支持

一般新藥的誕生，從實驗室到產品上市應用於治療，研發時程平均長達 10~15 年，創新細胞治療產品更是如此。基於科研計畫推進臨床試驗相當不易，此類科研計畫的推動與執行具有獲得穩定科技經費支持的高度必要性。建議此類臨床醫學轉譯計畫全程 4 年期之各年度預算不宜大幅刪減異動，讓研發團隊在計畫執行期間能專心致力於醫療科技研發，以利臺灣及早切入全世界正在起步階段的先進醫療領域。甚且，若國家資源挹注能隨研發進程同步成長，相信隨著各研發階段臨床試驗的展開，增加投入的經費將可讓創新再生醫療技術開發及技術平台確效驗證執行進度更快，加速專案目標的達成。

3. 制度性培育專案計畫承辦人之科研專業素養

本會推動國家整體科學技術發展，因應不同目標規劃不同類型、不同規模，與不同科研領域的計畫。專案計畫承辦人必須與時俱進，積極汲取新興科研知識，以順利推展計畫。然而因承辦人業務繁雜，非僅辦理專案計畫，以個人之力在短時間內增進專業知能的效果有限。建議本會能自制度面設計，開放多重管道及規劃課程或提供專業師資，並鼓勵承辦人參加，以強化精進承辦人專業知能，俾利增進專案業務推動效益。

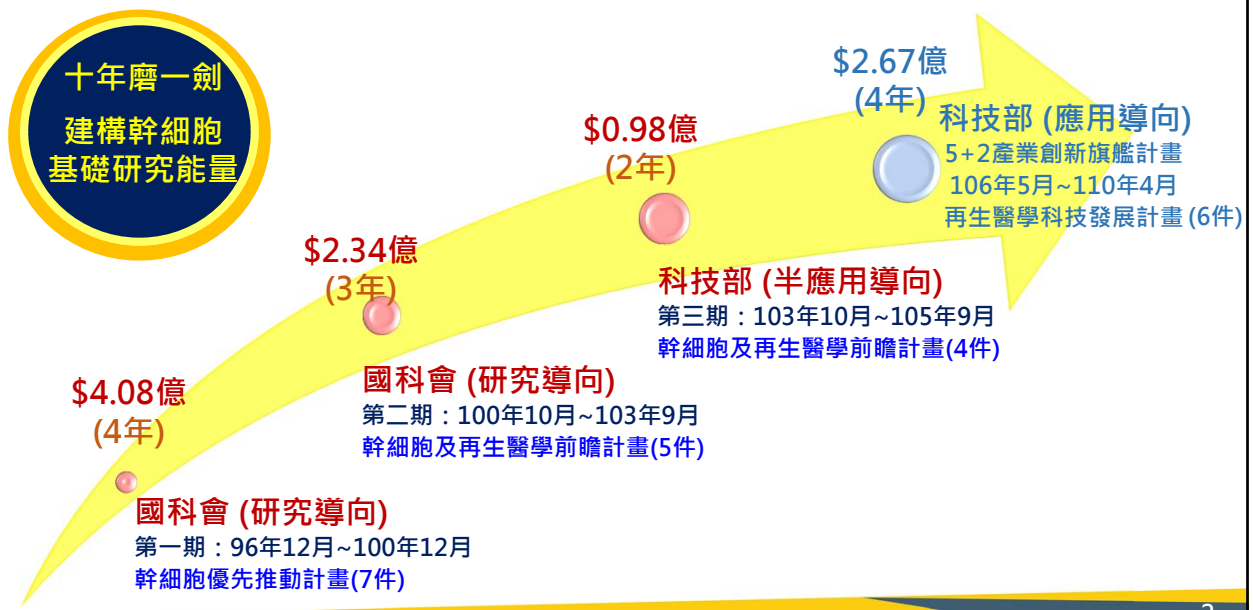
附 件

新世代細胞治療專案計畫 規劃座談會

◀ 科技部生科司 ▶

109 年 9 月 10 日

科技部幹細胞研究推動作為



附件1、幹細胞及再生醫學專案計畫簡介



第一期：「幹細胞優先推動計畫」執行清單

(單位：千元)

序號	總主持人	執行機關	計畫名稱	子計畫件數	執行期	核定金額
1	洪明奇教授	中國醫藥大學	幹細胞之訊息途徑及表基因調控	7	96/12/1-100/9/30	85,133
2	伍焜玉研究員	財團法人國家衛生研究院	訊息傳導分子對於幹細胞存活生長及調節分化之重要性研究	6	96/12/1-100/9/30	65,954
3	何弘能教授	國立臺灣大學醫學院	人類胚胎幹細胞與生殖腺幹細胞發育為生殖細胞過程中之基因轉殖、分化與後生調節	5	96/12/1-100/9/30	59,676
4	游正博特聘研究員	中央研究院	研究幹細胞之專一性標記、多潛能分化特性及後生性遺傳調控機制	7	96/12/1-100/9/30	61,441
5	侯勝茂教授	國立臺灣大學醫學院	胎盤幹細胞在動物疾病模式生物作用機轉的研究	5	97/12/1-100/12/31	46,624
6	吳成文特聘講座教授	國立陽明大學	誘導式多能性幹細胞及間葉幹細胞於醫藥應用之轉譯研究	5	97/12/1-100/12/31	47,544
7	黃玲惠教授	國立成功大學	應用於幹細胞移植之新型透明質酸組織膠之研發	5	97/12/1-100/12/31	42,000

總計：408,372 千元

3

附件2、幹細胞及再生醫學專案計畫簡介



第二期：「幹細胞及再生醫學前瞻計畫」執行清單

(單位：千元)

序號	總主持人	執行機關	計畫名稱	子計畫件數	執行期	核定金額
1	何弘能教授	國立臺灣大學醫學院	從多能性幹細胞到生殖細胞	5	100/10/1-103/9/30	45,204
2	吳成文特聘講座教授	國立陽明大學	幹細胞基因於細胞分化、組織再生及腫瘤形成機制之角色探討	3	100/10/1-103/9/30	39,000
3	林欣榮教授	中國醫藥大學	幹細胞之訊息途徑及表基因調控	6	100/10/1-103/9/30	64,794
4	伍焜玉研究員	財團法人國家衛生研究院	幹細胞信息傳遞機制及臨床應用	4	100/10/1-103/9/30	42,708
5	游正博特聘研究員	中央研究院	幹細胞與腫瘤幹細胞之專一性標記及其生物功能的研究	4	100/10/1-103/9/30	42,466

總計：234,172 千元

4

附件3、幹細胞及再生醫學專案計畫簡介



第三期：「幹細胞及再生醫學前瞻計畫」執行清單

(單位：千元)

序號	總主持人	執行機關	計畫名稱	子計畫件數	執行期	核定金額
1	游正博 特聘研究員	林口長庚醫院	探討幹細胞特殊生物標誌、下游調控因子與組織再生之研究	3	103/10/1-105/9/30	23,112
2	陳信孚 教授	台大醫學院	探討萬能分化性、再程序化與生殖系細胞分化之分子基礎	4	103/10/1-105/9/30	23,822
3	吳成文 教授	陽明大學	再程式化在組織再生及癌症發生之角色	5	103/10/1-105/9/30	28,372
4	伍焜玉 研究員	中國醫藥大學	間葉幹細胞分離、擴展及細胞治療的新策略	4	103/10/1-105/9/30	22,772

總計：98,078 千元

5

附件4、幹細胞及再生醫學專案計畫簡介



五加二產業創新旗艦計畫：「再生醫學科技發展計畫」執行清單

(單位：千元)

序號	總主持人	執行機關	計畫名稱	子計畫件數	執行期	核定金額
1	謝清河 教授	中央研究院	臺灣心臟組織晶片計畫	5	106/5/1-110/4/30	42,500
2	陳晉興 教授	國立臺灣大學醫學院	幹細胞組織工程於氣管再生醫學之應用	6	106/5/1-110/4/30	41,220
3	李光申 教授	國立陽明大學	細胞重編程技術於再生醫學之尖端轉譯應用	5	106/5/1-110/4/30	36,720
4	黃彥華 教授	臺北醫學大學	全身安全性異體移植策略之細胞治療產品開發：標靶醫療未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與多發性硬化症	4	106/5/1-110/4/30	54,500
5	洪士杰 教授	中國醫藥大學	整合性膝關節軟骨及半月盤軟骨三維列印之臨床轉譯計畫	5	106/5/1-110/4/30	47,500
6	游正博 教授	長庚醫療財團法人	開發具有幹細胞特性於再生醫學與腫瘤診治之應用	4	106/5/1-110/4/30	45,220

總計：267,660 千元

6

科技部新世代細胞治療專案計畫

Post-COVID-19 Cell Therapy

Rita Yen-Hua Huang, PhD 黃彥華

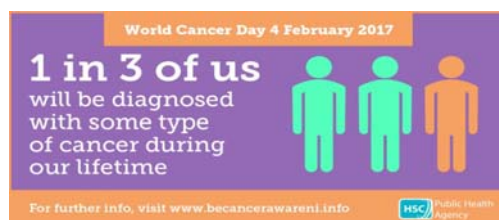
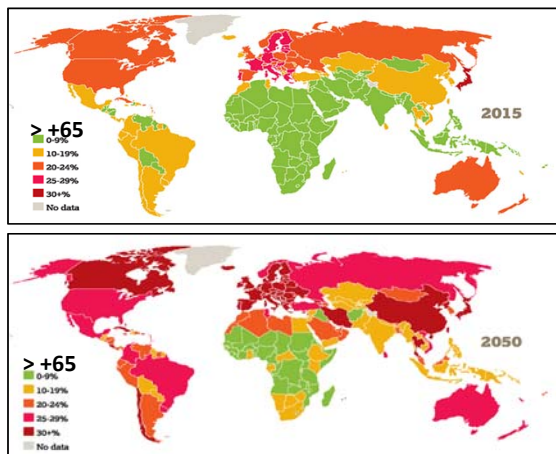
Distinguished Professor and Dean
Office of Research and Development
Research Center for Cell Therapy and Regeneration Medicine/GTP laboratory
International PhD Program for Cell Therapy and Regeneration Medicine
Department of Biochemistry and Molecular Cell Biology, College of Medicine
Taipei Medical University

Executive Director
TACT /TSSCR

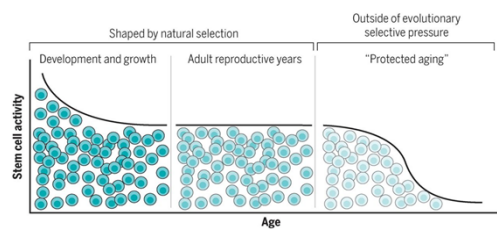
September 10th, 2020
MOST 新世代細胞治療專案計畫

細胞治療產品開發之迫切需求: 老化與癌症

全球人口老化速度
2015 vs. 2050



The Stem Cell Use Over the Life Span



2015 Science 350: 1199

2

2018-2022 全球再生醫療市場趨勢 Global Regenerative Medicine Market 2018-2022



市場零散

54%成長將來自美洲

慢性病盛行率增加為驅動市場發展的因素之一

Source: TechNavio

細胞治療與再生醫學現行部會策略



4

2020 Bio Taiwan Committee (BTC) 行政院科技會辦辦公室 細胞治療技術特管辦法與再生醫學製劑管理條例草案

生醫產業創新推動方案亮點

國家級Biobank整合平臺

- 設置中央辦公室 建立標準作業品管流程&臨床資料格式
- 25家 Biobank加入 15+ 萬人登錄數 69件申請案
- 建立「臺灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」

法規/指引

- 公告實施「LDTs指引」
- 預告「特管辦法」修正草案

大數據資料庫

- 生物檢體資料庫
- 基因體資料庫
- 醫藥衛生資料庫

產業誘因

- 擴大健保給付LDTs
- 全民健康保險資料人工智慧應用
- 健康存摺SDK產業加值應用

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

修正發布 2018.09
預告修正草案 2020.04

48件細胞治療技術施行計畫審核核准

持續推動「再生醫學製劑管理條例」草案立法通過

劉祖惠
行政院科技會辦辦公室 生衛醫廣組組主任

2020行政院生技產業創新推動方案委員會

5

2020 Bio Taiwan Committee (BTC) 細胞治療與精準醫學

精準醫學與精準健康：誰是未來大健康產業的藍海？

Precision Medicine 精準醫學

- 精準診斷：**NGS 基因定序、液體活檢、AI 輔助診療、POC 檢測、數位影像設備等
- 精準治療：**標靶藥物、細胞治療、免疫治療、粒子治療、手術機器人等
- 醫療照護：**智慧醫院、智慧病房、智慧照護等

Precision Health 精準健康

- 風險評估：**風險基因、行為模式、家族病史
- 精準篩檢：**精準個人化健檢、AI 輔助早期檢測、居家篩檢、智慧遠距諮詢等
- 健康促進：**生活習慣、環境調適、個人化飲食、營養和運動、腸道菌相、居家及穿戴式健康管理裝置等

罹病族群

亞健康族群

健康族群

楊泮池
BTC委員

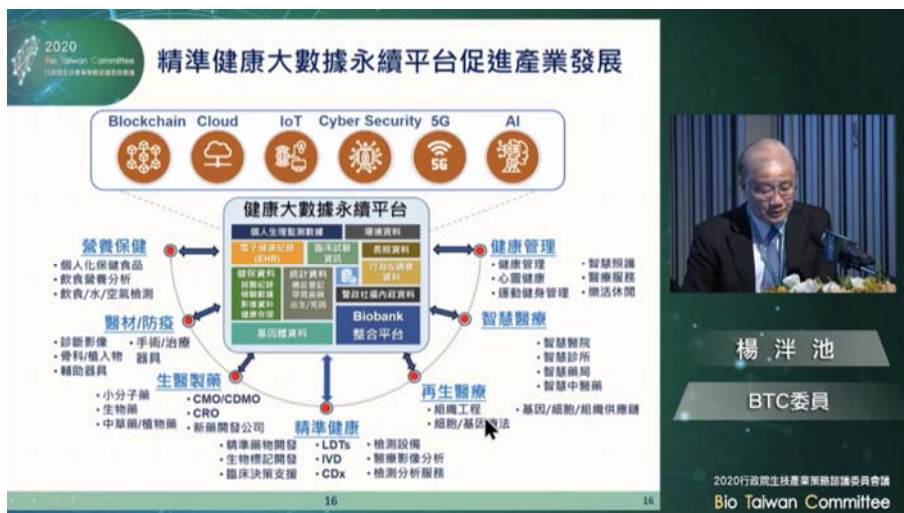
2020行政院生技產業創新推動方案委員會
Bio Taiwan Committee

6

2020 Bio Taiwan Committee (BTC)
基因與細胞療法是未來五大精準健康產業



2020 Bio Taiwan Committee (BTC)
組織工程、細胞基因療法、基因細胞組織供應鏈

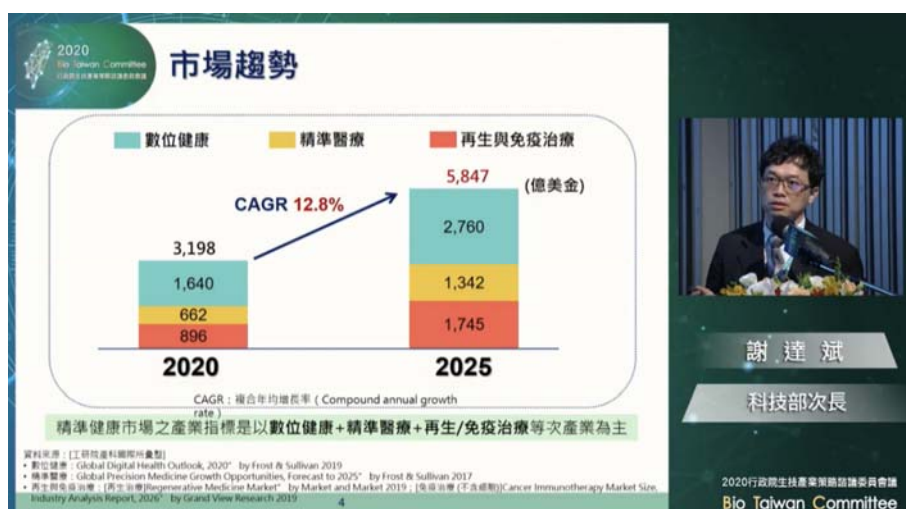


2020 Bio Taiwan Committee (BTC) 科技部 再生醫學為未來精準健康產業發展策略三大支柱之一



9

2020 Bio Taiwan Committee (BTC) 科技部 再生與免疫治療是精準健康市場之產業指標



10

2020 Bio Taiwan Committee (BTC) 科技部 再生醫學之研究創新與跨域合作

2020 Bio Taiwan Committee
行政院生技產業策略諮詢委員會

精準健康定義與範疇

基於個人基因組、環境、生活型態以及疾病之分子基礎
差異而準確地預測、預防、診斷與治療疾病。

體質(基因) + 環境 + 生活型態 + 研發創新 + 跨域合作

精準醫療
數位健康
再生醫學
免疫治療
其他

更健康的快樂的人生
(精準地健康促進、疾病預防、診斷治療)

更壯大的生醫產業
(BIO+ICT)

謝達斌
科技部次長

2020行政院生技產業策略諮詢委員會
Bio Taiwan Committee

11

2020 Bio Taiwan Committee (BTC) 經濟部 新穎生物標記與細胞治療關鍵為未來發展方向

2020 Bio Taiwan Committee
行政院生技產業策略諮詢委員會

二、重點發展方向

資料需梳理、技術需自主、服務需整合

資料需梳理

- 精準醫療的數據來源：lifestyle data佔55%、clinical data佔15%及biobank data佔30%。真實多元資料需整理與整合

資料合規
資料處理
資料整合

技術需自主

- 基因定序、生物資訊分析、伴隨式診斷等領域需要發展前瞻自主技術
- 新型醫材需IoT化、輕量化、微型化

新穎生物標記
細胞治療關鍵
微型連續醫材

服務需整合

- 現行價值鏈已有很好的ICT導向開發，需要再強化服務內容整合與串聯
- 台灣業者需要透過建立國際級驗證場域強化能量與經驗

數據系統服務
試驗場域

資料來源：Frost & Sullivan's (2017)
註：lifestyle data含遠距離照護、生活環境、個人因素、社經因素等數據；biobank data含組學數據

林德生
經濟部技術處代理處長

2020行政院生技產業策略諮詢委員會
Bio Taiwan Committee

12

2020 Bio Taiwan Committee (BTC) 經濟部 增修生技醫藥產業發展條例 (實施至2031年底) 再生醫學 (細胞治療、基因治療)是重要頂次

2020 Bio Taiwan Committee (BTC) 經濟部

三、產業發展推動政策 (五)租稅優惠鼓勵創新降低風險

鼓勵廠商投入具前瞻性且符合未來產業發展或科技應用需求之創新產品的開發

2021.12.31條例落日
生技醫藥產業發展條例
實施至2031年底

2017.01.18修正
公布第三條修正條文
放寬高風險醫療器材新增新興生技醫藥產品

2007.07.04
生技新藥產業發展條例
公告全文13條

生技條例特色

- 研發折35%
- 投資折20%

增修內容

- 人用新藥放寬新劑型
- 再生醫療(細胞治療、基因治療)
- 精準醫療
- 數位醫療
- 其他新興生技醫藥產品

修正內容

- 高風險醫療器材(第三等級及須經臨床試驗之第二等級器材)
- 新興生技醫藥產品(經濟部於106年6月20日公布細胞治療、基因治療、精準醫療等為新興生技醫藥產品)

適用範圍

- 人用新藥
- 高風險醫療器材
- 動植物用新藥

獎勵措施

研發/人培、股東抵減、技術股緩課、認股權核發與緩課

資料來源：工業局

15

林 德 生
經濟部技術處代理處長

2020行政院生技產業策略諮詢委員會
Bio Taiwan Committee

13

2020 Bio Taiwan Committee (BTC) 經濟部 補足核心專利自主技術 病毒載體、自動化封閉式生產系統

2020 Bio Taiwan Committee (BTC) 經濟部

三、產業發展推動政策 (一)打造國際級精準健康產業(2/3)

架構於健全的新藥開發產業鏈，利用探勘巨量生物數據，解決新藥案源枯竭的困境，搶佔精準醫療市場

利基優勢

- ✓ 導入AI以數據分析發展新穎生物標記，開發市場首見(first in class)新藥
●例如全新標靶新藥NTSR1 ADC
- ✓ 針對實體腫瘤及難治癌症，補足核心專利自主技術
●如細胞治療關鍵零組件(病毒載體等)、自動化封閉式生產系統
- ✓ 醫材邁向微型化及IoT化，以系統帶動國產植入物與耗材，突破國際壟斷
●例如開發微創手術整合系統
- ✓ 以AI部署診斷與決策工具，加速特色及新興重大疾病用藥與監控技術開發
●例如華人乳癌基因突變分析篩選

林 德 生
經濟部技術處代理處長

2020行政院生技產業策略諮詢委員會
Bio Taiwan Committee

10

14

2020 Bio Taiwan Committee (BTC) 超前部署 再生醫學、細胞與基因治療

2020 Bio Taiwan Committee

Deploy in Advance:
Building an underlying road map to ensure Taiwan to be the next leaders in the key areas of focus

Better cooperation PPP: funding by Gov. and major VCs

- ❖ Strategic Realignment for an ecosystem aiming to build a next generation of Biotech Development Network via emergence of novel technologies for solving unmet medical needs
- ❖ From Best in class or Me Better to Next Generation in Targeted Therapy/Precision Medicine and Regenerative Medicine
- ❖ The Future of Next-Generation Biologics: including new biologic entities (ADC, BisAB), cell and gene therapies, and biosimilars
- ❖ Better or Ready to Go R&D on the future of next generation vaccines, Rx and diagnostic (RADx) for next wave and worse future pandemic risks

An ecosystem that spans the entire precision health value chain

- ❖ R&D-based startups lead the way - Digital technology is the cure
- ❖ Enabling Precision Medicine and molecular testing & diagnostics readily accessible and affordable

*Source: pwc

吳力人
台灣藥品行銷管理協會名譽理事長

2020行政院生技產業策略諮詢委員會
Bio Taiwan Committee

15

2019-2027 全球幹細胞市場之細胞來源分析 Global Stem Cell Therapy Market Share (%), by Cell Source

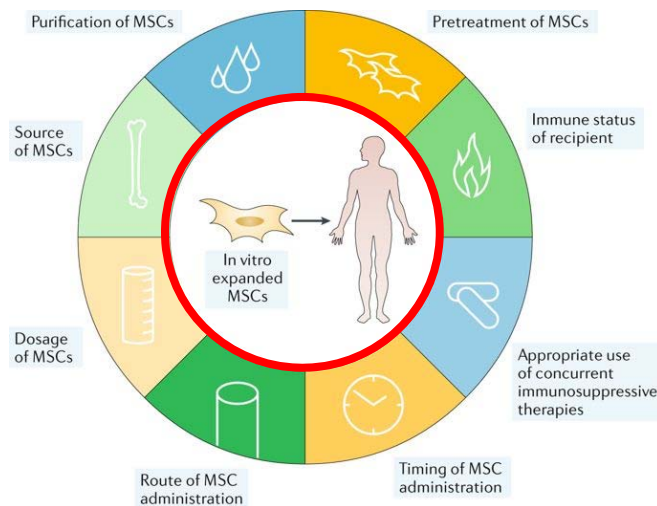
Year	Adult Stem Cells	Embryonic Stem Cells	Induced Pluripotent Stem Cells	Others
2019	55.7%			
2027	64.5%			

Source: Coherent Market Insights Analysis (2019) 16

附2-8

精準細胞治療策略: 以間質幹細胞為例

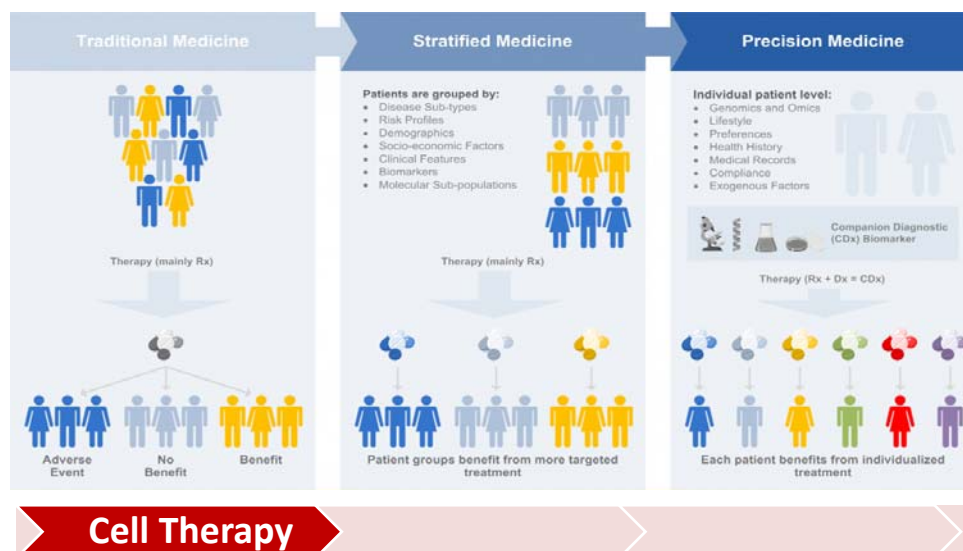
The Precision MSC Cell Therapy



1 /

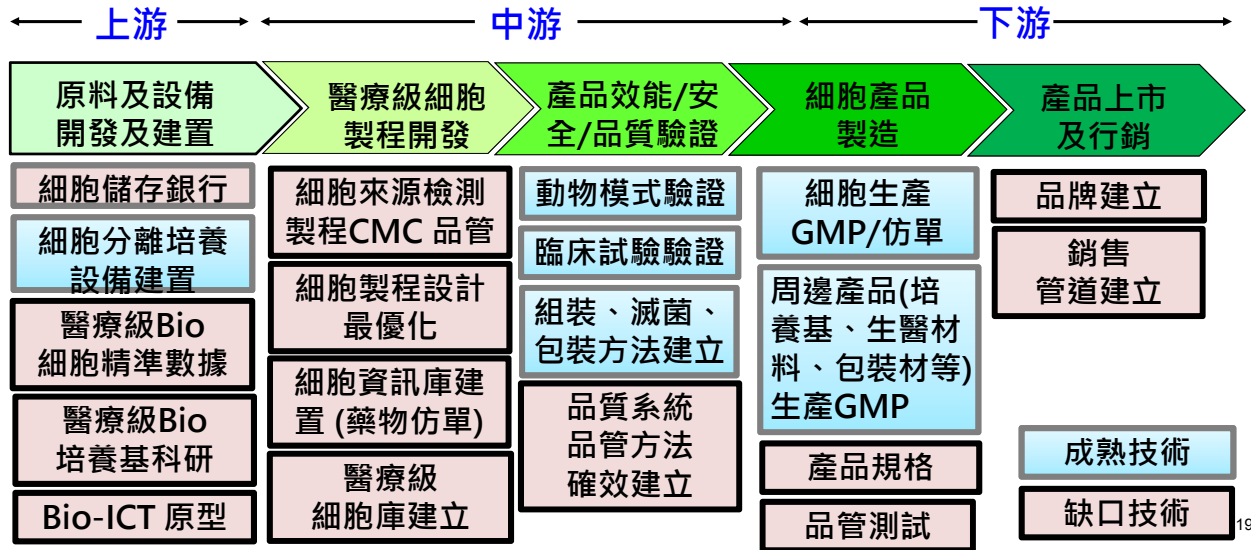
Precision Medicine Hypothesis

The Hotspot of Current Medicine



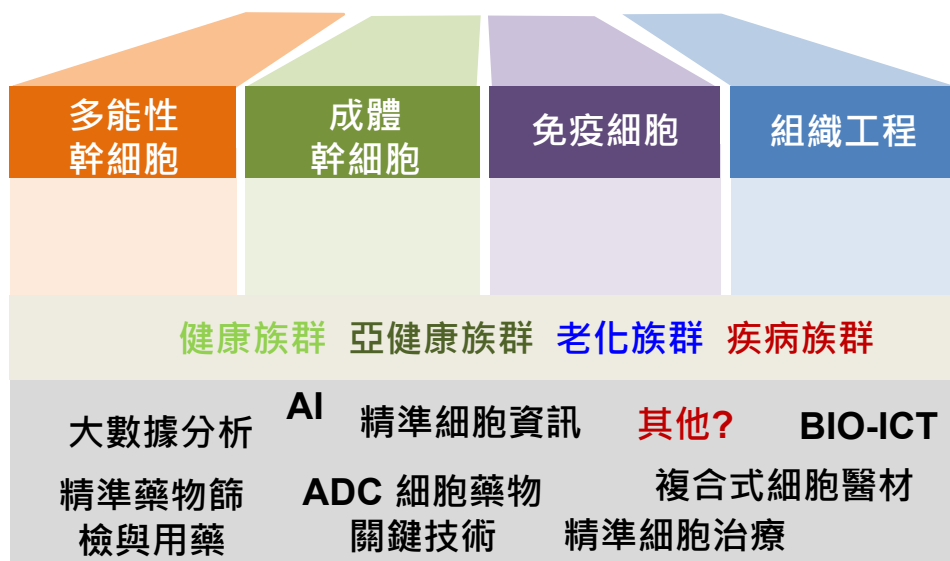
18

再生醫學細胞產品研發缺口



19

科技部新世代細胞治療與再生醫學

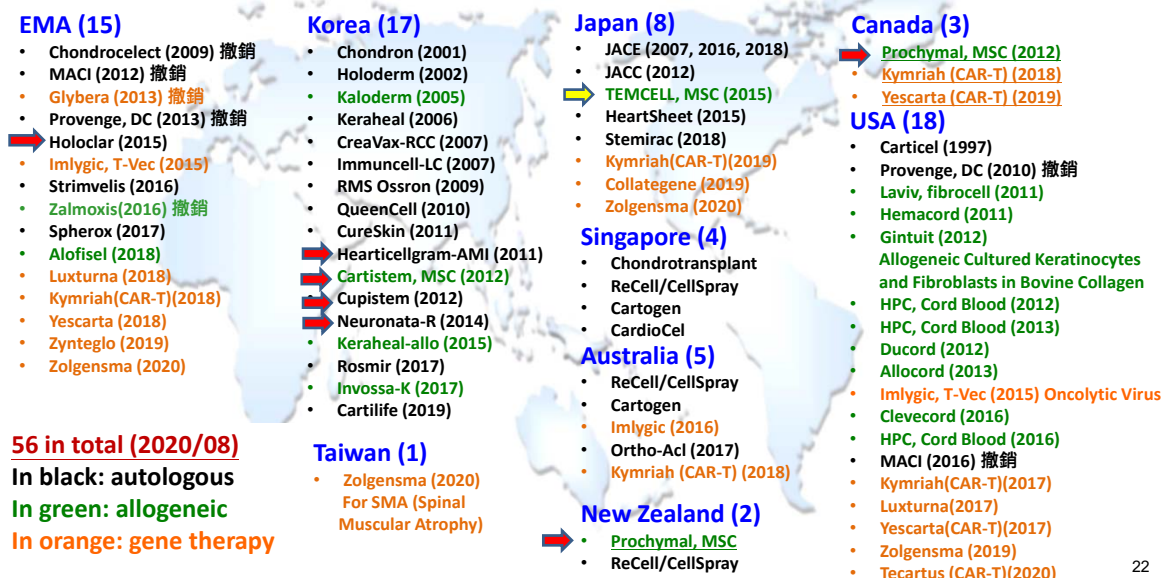


20

Open Discussion

2020 科技部新世代細胞治療專案計畫

間質幹細胞是最主要獲核准之幹細胞產品



2019 Regenerative Medicine Clinical Landscape 2019 再生醫學臨床試驗分析



Regenerative Medicine Clinical Landscape: 2019

1,066

Clinical Trials Underway
Worldwide at the End of 2019

Ph. I: 381
Ph. II: 591
Ph. III: 94

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



Gene Therapy

Total: 352
Ph. I: 111
Ph. II: 209
Ph. III: 32



**Gene-Modified
& Cell-Based IO**

Total: 452
Ph. I: 222
Ph. II: 215
Ph. III: 15



Cell Therapy

Total: 216
Ph. I: 42
Ph. II: 144
Ph. III: 30



Tissue Engineering

Total: 46
Ph. I: 6
Ph. II: 23
Ph. III: 17



■ Phase 1 ■ Phase 2 ■ Phase 3

23

2019 Clinical Trials by Indications (1066 CTs) 2019 全球臨床試驗：適應症整理



62% of all current CTs are in **oncology**, including leukemia, lymphoma, and cancers of the brain, breast, bladder, cervix, colon, esophagus, pancreas, and others.

Nearly 6% are in **musculoskeletal diseases**.

Nearly 5% are in **central nervous system**, including stroke, AD, PK, and MS.

5% are in **endocrine, metabolic, & genetic disorder**.

657 (62%) of all current clinical trials are in oncology, including leukemia, lymphoma, and cancers of the brain, breast, bladder, cervix, colon, esophagus, ovaries, pancreas, and others.

Alliance for Regenerative Medicine, 2019 Annual Report

24

超高齡社會之精準再生醫學 啟航計畫規劃案

◀ 生命科學研究發展司 ▶

110 年 3 月 24 日

大綱

- 計畫背景
- 國際發展趨勢
- 國內發展現況
- 計畫目標及內容
- 計畫期程及預算
- 預期效益

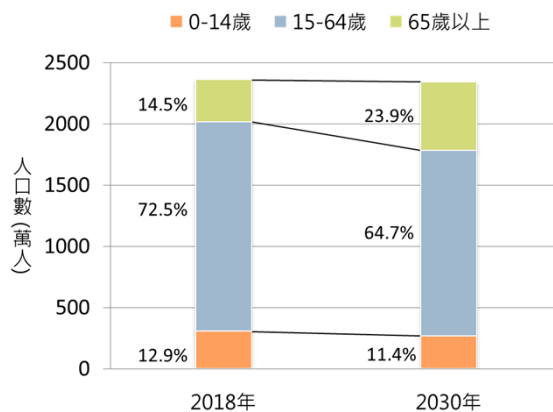
計畫背景

超高齡社會將面臨「高齡族群老化、失能病患照護」
以及「未被滿足之醫療需求(unmet medical need)」
兩大社會需求



臺灣

1993年邁入「高齡化社會」(65歲以上人口占比達 7%)
2018年邁入「高齡社會」(65歲以上人口占比達14%)
2025年邁入「超高齡社會」(65歲以上人口占比達20%)



臺灣 65歲以上人口快速增加
2030年將達人口數之24%

資料來源：DCB產業資訊組 (2019.3)

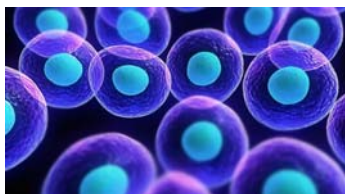
3

計畫背景

*Regenerative
Medicine*

**Soon we will cure diseases with
a cell, not a pill**

-Siddhartha Mukherjee/TED2015



Photograph By KAMLOOPS THIS WEEK



https://www.health.harvard.edu

4

國際發展

全球超過1000家再生醫療廠商 共創造超過百億市場

廠商

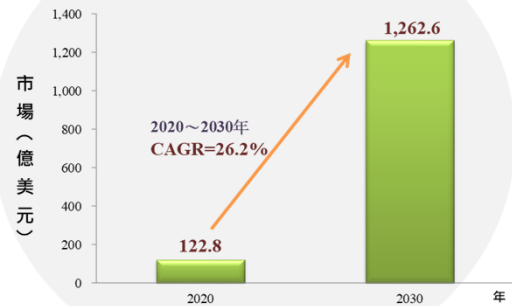
全球>1000家再生醫療公司，細胞治療開發公司超過600家



2020年全球再生醫療廠商分布

市場

2020年122.8億美元
2030年將達
1,262.6億美元
複合年均成長率為26.2%



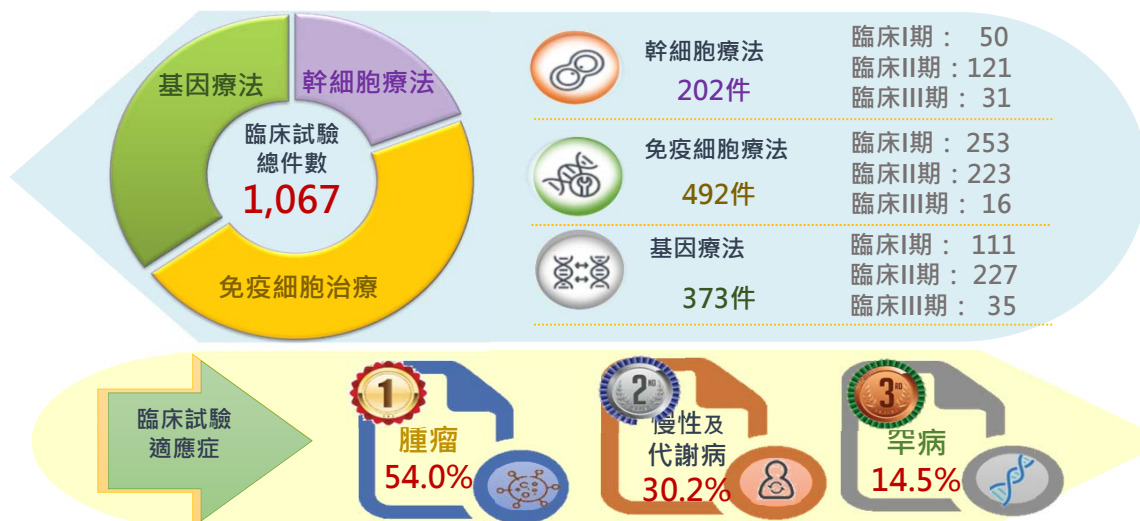
2020年及2030年全球細胞治療市場

資料來源：ARM - worldwide market report; DCB產資組整理 (2021.3)

5

國際發展

全球再生醫學臨床試驗案逾千件 以腫瘤治療為大宗



資料來源：ARM; DCB產資組整理 (2021.3)

6

國際發展

國際細胞治療朝向異體細胞治療及 跨界平台建立發展



7

國內發展

我國再生醫學相關法規現況



8

國內發展

臺灣再生醫療產業逐步完備



細胞治療產值

2020年
新台幣 **15.9億**元

2024年預估
新台幣 **18.2億**元

CAGR
↑ 3.4%

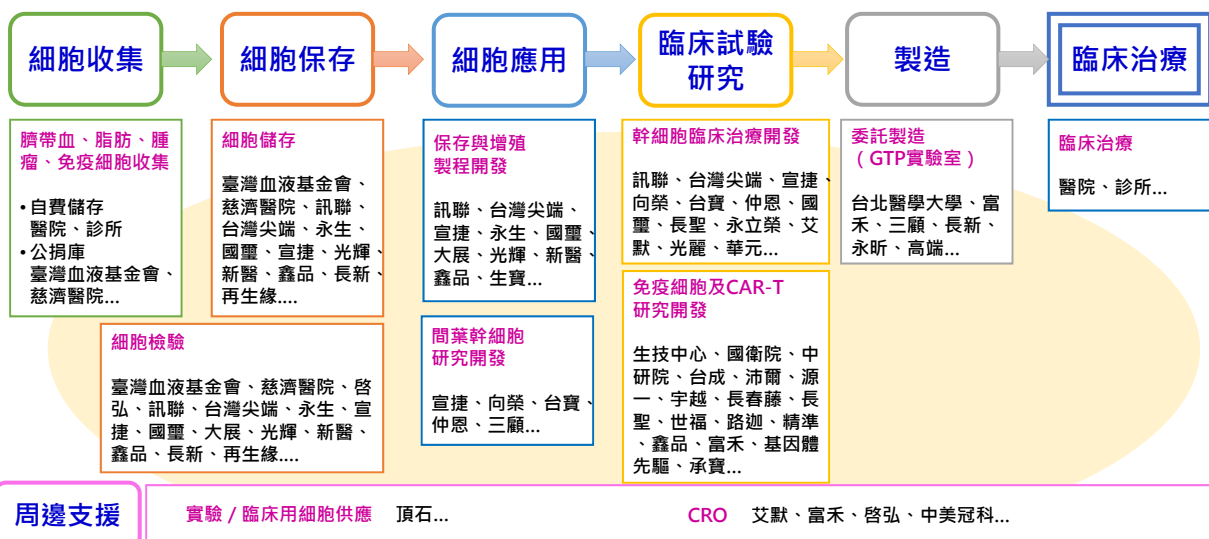
產值
+2.3億

資料來源：DCB產資組調查統計 (2021.3)

9

國內發展

臺灣再生醫學產業鏈主要參與者

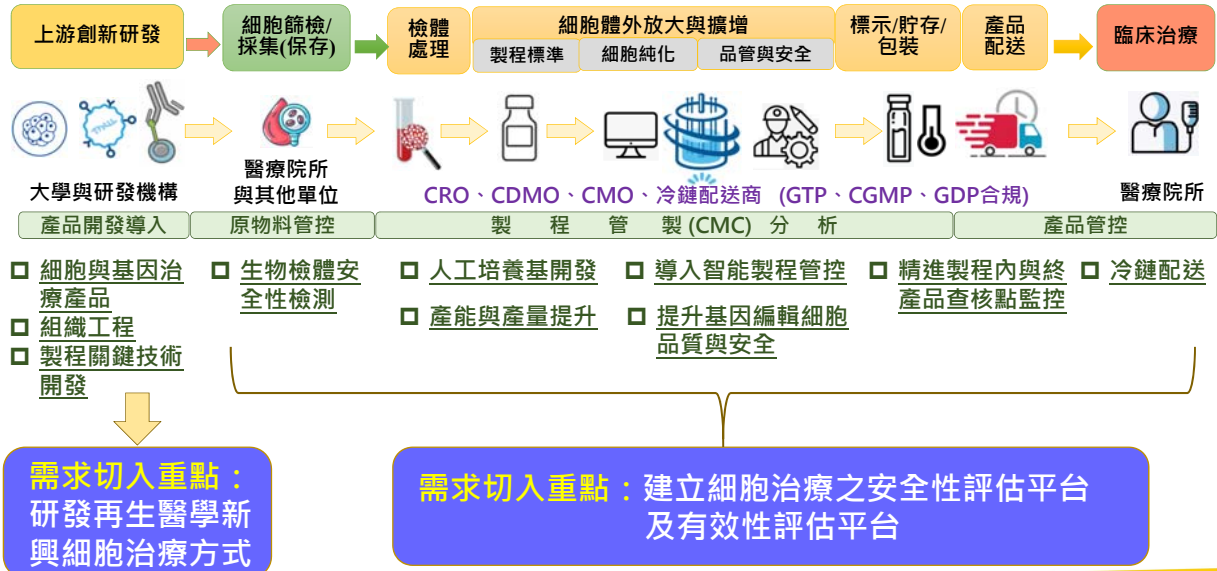


資料來源：DCB產業資訊組 (2021.3)

10

國內發展

再生醫學產品關鍵技術需求及缺口



11

國內發展

各部會111年相關推動計畫

科技部

超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫(1/4)

- 研發新興細胞治療方式，發展精準細胞治療
- 聚焦發展細胞治療機轉探討以及評估其安全性與有效性之新方法

衛福部

開發新穎多面向細胞及基因治療策略：由關鍵技術平台至臨床試驗(2/4)

- 開發細胞與基因技術以治療腦神經及阻塞性血管疾病
- 開發以樹突細胞為基礎、CAR-NK之癌症細胞療法

經濟部

新世代癌症暨免疫治療生物藥品開發計畫(2/4)
高值組織修復材料技術開發計畫(2/4)
精準健康技術研發與創新應用推動計畫(1/4)

- CAR-T細胞技術及智能化製程開發
- 整合化纖紡織及組織工程修復技術，發展高值生醫材料
- 發展細胞產品智能化及自動化製造關鍵技術與創新應用

12

「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」 切入之兩大重點

總目標：針對台灣即將進入超高齡社會所衍生出之**失能與未被滿足之醫療需求**，從**基礎及轉譯科研面向提出因應規劃**，提升我國細胞治療產品之精準性與國際競爭力，及早切入全世界正在起步階段之先進醫療領域與發展精準細胞醫療。

一、研發新興細胞治療方式

1. 誘導型多潛能幹細胞 (iPSC)
2. 基因工程及改造之新型細胞
3. 外泌體
4. 異體幹細胞或免疫細胞

完成新興再生醫療技術
或製劑2項

提升我國細胞治療產品
之精確性與國際競爭力

切入國際先進醫療領域
與發展精準細胞治療

二、建立各式細胞治療技術 安全性與有效性之評估平台

1. 超級捐贈者細胞之評估方法
2. 細胞保存技術
3. 安全性評估方法
4. 有效性評估方法

建立新穎細胞治療技術
安全性與有效性之評估平台2項



計畫期程：4年
111年1月1日~114年12月31日



資源投入：1.4億元 * 4年

預期效益



研發新興再生 醫療技術，促進 全齡健康樂活社會

針對超高齡化社會之老化、失能病患以及未滿足之醫療需求提供解決方案，研發出不同的細胞治療方法及新式細胞治療技術，使國人享有健康樂活高齡之生活，降低國家長照之壓力。



發展臺灣細胞 產業供應鏈

協助建構本國GTP等級細胞株產品之標準化建立以及凍存系統，增加產品品質穩定性及效能，有助帶動發展相關附屬產業鏈，增加本國生技產業就業機會，並進一步與國外接軌，提升臺灣醫療形象及實力。



建構國家安全 保護基礎

提升我國再生醫療領域細胞治療自主研發之量能，國內有醫療需求者可立即接受迅速、確效而經濟之新式細胞治療醫療服務。同時因應國內重大災害或醫療需求時，可扮演戰略資源之角色，有效提供國人健康安全之保障。



培育再生醫療 跨域人才及 細胞品質控管人力

細胞治療及相關科研為一嶄新之研發領域，臺灣醫事人員及生命科技相關畢業人力若配合適當之規劃訓練，即可快速符合特管辦法之規範進入相關領域擔任專職，帶動新一波再生醫療跨領域人才培育。

報告完畢 恭請裁示

111年度「超高齡社會之 精準再生醫學啟航計畫(1/4)」 推動規劃

▲ 生命科學研究發展司 ▲

110 年 11 月 11 日

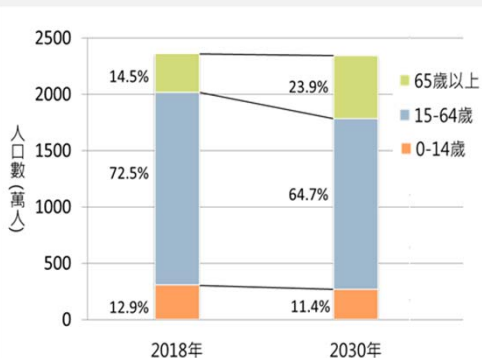
大綱

- 政策依據與推動背景
- 產業缺口與各部會計畫
- 計畫目標與推動重點
- 計畫期程與資源投入
- 111年度徵求規劃
- 預期效益

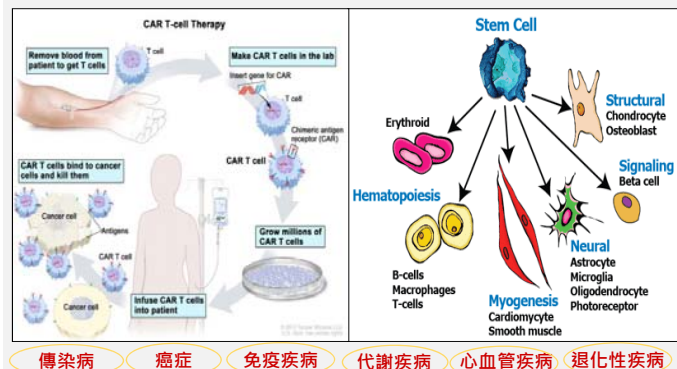


再生醫療可望成為超高齡社會「未被滿足之醫療需求」解決方案

高齡族群人口快速增加



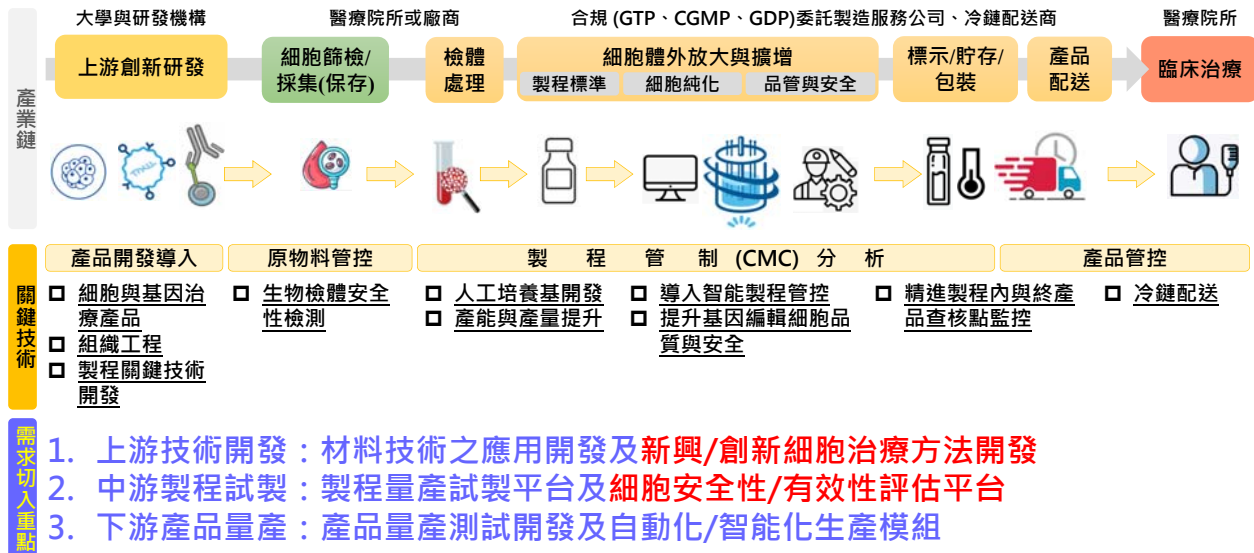
再生醫療涵蓋免疫細胞及幹細胞治療領域



- 2030年臺灣 65歲以上人口將達總人口數之24%，高齡族群老化之「未被滿足醫療需求(unmet medical needs)」將大幅增加
- 再生醫療有機會提供癌症治療機會，或缺損之組織進行修復，達到功能恢復之需求

產業缺口

我國再生醫療產業關鍵技術需求及缺口



5

各部會計畫

各部會111年再生醫療計畫一覽

科技部 超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫(1/4)

- 研發新興細胞治療方式，發展精準細胞治療
- 聚焦發展細胞治療機轉探討以及評估其安全性與有效性之新方法

衛福部 開發新穎多面向細胞及基因治療策略：
由關鍵技術平台至臨床試驗(2/4)
台灣罕病及難症之診斷治療與藥物開發(2/4)

- 開發細胞與基因技術以治療腦神經及阻塞性血管疾病；開發以樹突細胞為基礎、CAR-NK之癌症細胞療法
- 建立罕病病患iPSC細胞株與分化之平台

經濟部 新世代癌症暨免疫治療生物藥品開發計畫(2/4)
高值組織修復材料技術開發計畫(2/4)
精準健康技術研發與創新應用推動計畫(1/4)

- CAR-T細胞技術及智能化製程開發
- 整合化纖紡織及組織工程修復技術，發展高值生醫材料
- 發展細胞產品智能化及自動化製造關鍵技術與創新應用

6

計畫目標

「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」

提升我國細胞治療產品
之精確性與國際競爭力

切入國際先進醫療領域
與發展精準細胞治療

7

推動重點

以細胞治療產品開發為終點目標 (end point)，致力改善細胞治療產品品質，並提升國人之醫療效能與治療精準性，加速新興再生醫療產品臨床應用及產業化推動。

一、新興再生醫療技術及產品研發

1. 誘導型多潛能幹細胞 (iPSC)
2. 基因工程及改造之新型細胞
3. 外泌體
4. 異體幹細胞或免疫細胞

完成新興再生醫療技術
或製劑之臨床試驗申請(IND)

二、細胞治療技術評估及測試平台開發

1. 超級捐贈者細胞之評估方法
2. 細胞保存技術
3. 安全性評估方法
4. 有效性評估方法

建立新穎細胞治療技術
安全性與有效性之評估平台

兩大切入
重點

8

計畫期程與資源投入



全程計畫期程：4年
111年1月1日~114年12月31日



資源投入：
行政院審議結果：1.2億元 * 4年

9

111年度徵求規劃

執行期間

第一階段 (111.5.1-114.4.30)

以**3年期**規劃研提，通過審查後採分年核定多年期計畫補助，次年度補助經費將依期中年度考評結果而定

第二階段(114.5.1-115.4.30)

第一階段符合本專案規劃目標者，可提第四年延續申請

經費規模

依計畫實際需求，每件計畫平均每年補助以**新臺幣2,000萬元為上限**

規劃建議

以產品開發為導向之單一整合型研究計畫

- 強調臨床運用及產業效益之原創性與重要性，並具備良好之整合性/合作性及各計畫目標之互補性。
- 鼓勵以**跨領域、機關或單位**之合作模式，**整合上中下游資源或團隊**提出申請案。
- 以**大學校院**為主體提出申請，並須具備**可執行臨床試驗之醫學中心**，以及符合衛福部認可之**GTP實驗室**；GTP實驗室可與業界合作。



10

預期效益



- ✓ 研發新興再生醫療技術
- ✓ 促進全齡健康樂活社會



- ✓ 強化臺灣細胞產業價值鏈
- ✓ 建立國際產業供應鏈



- ✓ 提升再生醫學自主能量
- ✓ 建構國家安全保護基礎



- ✓ 培育再生醫療跨域人才
- ✓ 加速細胞產業整體推動

報告完畢 恭請裁示

科技部生命科學研究發展司

111 年度「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」徵求公告

110.11

一、計畫說明與目標

臺灣即將於 2025 年邁入超高齡社會，伴隨而來的人口結構急速變化以及高齡人口照護將成為社會的巨大負擔。超高齡社會的兩大社會需求包括「高齡族群老化、失能病患照護」以及「未被滿足的醫療需求」，此類醫療需求包括對社會大眾有極大衝擊的疾病，例如：糖尿病、阿茲海默症、心血管疾病、老年性黃斑部病變、巴金森氏症、肌萎縮性脊髓側索硬化症（漸凍人症）、多發性硬化症、癌症、急性呼吸窘迫症候群等疾病，都是目前既有藥物與治療方法無法有效治療的疾病。

2018 年 9 月 6 日衛福部發布修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，啟動了臺灣的細胞治療產業發展，有效活絡了整體生技醫療產業，同時也滿足了部分患者的需要。就全球發展趨勢來看，以「細胞治療為核心的再生醫學」將會是未來解決老化、失能以及未被滿足醫療需求最具有發展潛力的方案。然而，基於細胞治療產品與小分子藥物及抗體藥物截然不同，細胞具有高度的異質性與複雜度，既有的評估方式已不足以衡量其安全性、有效性以及治療機轉。有鑑於此，本計畫以精準醫療為基礎，推動細胞治療走向精準化及產業化，以滿足國家社會對於重大疾病，特別是對於高齡族群疾病的治療需求，同時藉由細胞治療再生醫學的施行，推動臺灣下一波生技醫療產業的發展。

本計畫從基礎及轉譯科研面向提出規劃，期望達成下列總目標：提升我國細胞治療產品之精準性與國際競爭力，並及早切入全世界正在起步階段之先進醫療領域與發展精準細胞醫療。

二、計畫徵求重點

本計畫藉由發展新興再生醫療技術與建立新穎細胞治療技術評估平台之雙主軸策略，以細胞治療產品開發為終點目標（end point），致力改善細胞治療產品品質，並提升國人之醫療效能與治療精準性，加速新興再生醫療產品臨床應用及產業化推動。計畫徵求重點如下：

（一）新興再生醫療技術及產品研發：

包含基因修飾細胞（例如：iPSC、基因工程及改造之新型細胞）、外泌體（exosome）或鎖定異體應用之異體幹細胞或免疫細胞等新興再生醫療技術及產品研發，並規劃推動執行至人體臨床試驗。

（二）細胞治療技術評估及測試平台開發：

建立新穎細胞治療技術之評估平台，針對細胞產品特性、鑑別、安全性、有效性之評估技術，以及測試平台之開發。例如：超級捐贈者細胞之評估方法、細胞保存技術、經確效驗證之有效性、安全性等評估及測試。

三、申請機構與申請人（計畫主持人）資格

（一）申請機構：

1. 須為依本部受補助單位申請作業要點，經核定納為本部補助單位者，並須具備可執行臨床試驗之醫學中心，以及曾接受衛福部人體細胞組織優良操作規範（Good Tissue Practice, GTP）實驗室訪查認可者（含人體臨床試驗案 GTP 訪查，或「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」細胞製備場所 GTP 認可），GTP 實驗室可與業界合作。
2. 單一申請機構以申請 1 件計畫為限。相同或相似題目、內容之計畫已獲本部或其他機關補助者，不得再向本部重複提出申請。

(二) 申請人（計畫主持人）：

1. 計畫主持人與共同主持人之資格，須符合本部補助專題研究計畫作業要點之規定。
2. 計畫主持人須具備相關領域之學術聲望，擁有科技管理及臨床開發之整合經驗；負責團隊研究計畫之規劃、協調、研究進度及成果之掌握，並實質參與計畫之執行。計畫經費皆由計畫主持人集中管理、分配及運用。
3. 計畫主持人與共同主持人以申請或參與 1 件計畫為限，計畫主持人須確認計畫成員符合上述規定。

四、計畫類型、經費規模及執行期間

(一) 計畫類型：

本計畫類型為**單一整合型研究計畫**，鼓勵以跨領域、機關或單位之合作模式組成研究團隊提出申請案。計畫主持人依計畫徵求格式提出 1 件計畫書，得邀請相關領域之學者專家以共同主持人方式參與之。

(二) 經費規模：

依計畫實際需求，每件計畫平均每年補助金額以新臺幣 2000 萬元為上限。本專案年度所需經費如未獲立法院審議通過或經部分刪減，本部得依審議結果調減補助經費，並按預算法第五十四條規定辦理。

(三) 執行期間：

1. 本專案總期程 4 年，分為二階段受理計畫申請及執行，第一階段執行期程為 3 年，第二階段執行期程為 1 年。
第一階段執行期間：自 111 年 5 月 1 日至 114 年 4 月 30 日
第二階段執行期間：自 114 年 5 月 1 日至 115 年 4 月 30 日
2. 第一階段計畫申請以 3 年期規劃研提，獲審查通過之計畫採分年核定多年期計畫方式補助，次年度計畫補助經費將依期中年度考評結果而定。
3. 第一階段計畫執行成果符合本專案促成臨床應用及產業效益之規劃目標者，將可提送第 4 年之延續性計畫申請案，經審查通過者，可獲第 4 年之經費補助，執行第二階段計畫。

五、申請期限、申請方式及計畫撰寫說明

(一) 申請期限：111 年 1 月 25 日（星期二）

(二) 申請方式：

1. 計畫主持人須依「科技部補助專題研究計畫作業要點」規定，**並依申請機構規定時間內**，完成計畫書線上申請作業；由申請機構彙整送出及造具申請名

冊連同計畫主持人資格切結書 1 式 1 份，經有關人員核章後，應於 **111 年 1 月 25 日（星期二）前函送本部，逾期不予受理。**

2. 申請機構應切實審查計畫主持人之資格條件，並於申請名冊之備註欄內確認計畫主持人資格，符合者始得將其申請案彙整送出，並連同計畫主持人資格切結書經有關人員核章後，備函向本部提出申請。
3. 計畫書採線上申請作業方式，計畫主持人請至科技部網站「學術研發服務網」，申請「專題類-隨到隨審計畫」，計畫類別「一般研究計畫」製作計畫書。計畫基本資料勾選及申請資格證明文件上傳說明如下：
 - 計畫類別：一般型研究
 - 研究型別：整合型
 - 計畫歸屬：生科司
 - 學門代碼及名稱：B90F005-超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫
 - 申請資格證明文件：請於「ATTACHMENT-專案計畫申請文件」上傳衛福部人體臨床試驗案 GTP 訪查通知函文，或人體臨床試驗案核准執行函文，或「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」細胞製備場所 GTP 認可函文。若與醫學中心跨機構合作，或與業界合作使用其 GTP 實驗室者，請上傳合作意向書（格式如附件）。
4. 研究計畫中涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者，應檢附醫學倫理委員會或人體試驗委員會核准文件；涉及基因重組相關實驗者，應檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書；涉及基因轉殖田間試驗者，應檢附主管機關核准文件；涉及動物實驗者，應檢附實驗動物管理委員會核准文件；涉及第二級以上感染性生物材料試驗者，應檢附相關單位核准文件。核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，並於六個月內補齊核准文件。
5. 研究計畫涉及臨床試驗者，應進行性別分析，並增填性別分析檢核表。所稱臨床試驗，指以人體為研究對象的科學研究，以發現或驗證各種預防、治療及診斷之藥品、設備、處方或療程之效果及價值。

(三) 計畫撰寫說明

1. 本專案以產品研發為導向，計畫需整合細胞技術或產品開發過程，包含研究開發、驗證測試及臨床試驗之各階段工作規劃。計畫主持人可依計畫各階段目標，整合產品開發之上中下游資源或團隊，配合實際開發進度分年分階段滾動式調整。
2. 申請案應為單一整合型研究計畫，除強調臨床運用及產業效益之原創性與重要性外，尚需具備良好之整合性、合作性和各計畫目標間之互補性。
3. 計畫內容格式（表 CM03、表 CM04）請務必下載本徵求公告網頁下方「附件下載」欄中之附件，撰寫後上傳。研究計畫內容（表 CM03）至多 50 頁，各團隊之執行內容及經費需求應整合成一份計畫書，並由計畫主持人之服務機關提出申請。未依規定申請者，恕不予受理審查。

六、審查方式與審查重點

(一) 審查方式：

由本部邀請國內外相關領域學者專家組成審查委員會進行審查；必要時，得請計畫主持人至本部報告。

(二) 審查重點：

1. 計畫內容之新穎性、臨床或產業發展之應用性及國際競爭力。
2. 計畫內容之可行性、各階段分工之銜接性及時程規劃合理性。
3. 計畫主持人之協調領導能力、整體團隊之整合與互補性及整合後之預期綜合效益等。

七、成果報告與考評

(一) 期中年度考評：

獲補助多年期計畫之計畫主持人，除應於每年計畫執行期滿前二個月至本部網站線上繳交進度報告外，亦須依通知繳交特定格式之專案計畫期中報告。本部將對每一計畫之年度研究成果報告進行考評，視需要進行成果討論會，並依考評結果決定計畫是否繼續補助、計畫內容及補助經費是否調整（含整併計畫團隊、調整計畫成員、調整計畫執行內容、刪減經費）。未達計畫規劃查核點及階段性目標之計畫，本部得終止補助。

(二) 全程計畫考評：

計畫主持人於全程計畫執行期限截止後三個月內至本部網站線上繳交研究成果報告，由本部邀請學者專家進行書面審查或召開成果評鑑會議。

(三) 管考及績效成果彙報：

計畫團隊須配合本專案管考需求，每季或不定期（依本部通知）繳交執行進度、績效指標達成情形等成果彙報。

(四) 計畫執行期間及結束後，計畫團隊須配合本部進行計畫執行之成果發表、推廣應用、產業交流等工作，且本部得視業務需要，請主持人提供相關研究成果或資料。

八、其他事項

(一) 獲審核補助之計畫列入計畫主持人執行本部研究案件數計算。

(二) 計畫主持人執行本部研究案之計畫件數超過，或申請案不符合本計畫所列相關規範，且經本部行政程序確認無誤者，申請案逕不送審。

(三) 本計畫屬專案計畫，無申覆機制。

(四) 除特殊情形者外，不得於執行期中申請變更主持人或申請註銷計畫。

(五) 本計畫之簽約、撥款、延期與變更、經費結報及報告繳交等其他未盡事宜，應依本部補助專題研究計畫作業要點、本部補助專題研究計畫經費處理原則、專題研究計畫補助合約書與執行同意書及其他有關規定辦理。

(六) 有關本徵求公告及說明會等相關資訊，請隨時留意科技部生科司網頁最新公告。

九、聯絡人

(一) 科技部生科司：張友琪副研究員

電話：(02)2737-7544，E-mail: yochang@most.gov.tw

(二) 有關電腦系統操作問題，請洽本部資訊系統服務專線

電話：0800-212-058、(02)2737-7590、7591、7592

三、研究計畫內容（以中文或英文撰寫）：

本專案以產品研發為導向，計畫需整合細胞技術或產品開發過程，包含研究開發、驗證測試及臨床試驗之各階段工作規劃。計畫主持人可依計畫各階段目標，整合產品開發之上中下游資源或團隊，配合實際開發進度分年分階段滾動式調整。

本計畫應為單一整合型研究計畫，除強調臨床應用及產業效益之原創性與重要性外，尚需具備良好之整合性、合作性和各計畫目標間之互補性。

（一）計畫全程總目標、分年計畫目標及預期關鍵成果（訂定原則請參考註1，本表請以中文填寫）

計畫全程總目標 (End point)					
專案推動重點	OKR	第一年 (111 年)	第二年 (112 年)	第三年 (113 年)	第四年 (114 年)
一、新興再生醫療技術及產品研發	分年計畫目標 (Objective)	1. 2. 3. ...			
	預期關鍵成果 (Key Result)	1-1 1-2 ... 2-1 2-2 ... 3-1 3-2 ...			
二、細胞治療技術評估及測試平台開發	分年計畫目標 (Objective)	1. 2. 3. ...			
	預期關鍵成果 (Key Result)	1-1 1-2 ... 2-1 2-2 ... 3-1 3-2 ...			

（二）研究計畫之背景

請詳述本研究計畫所要探討或解決的問題、研究原創性、重要性、預期影響性及國內外有關本計畫之研究情況、重要參考文獻之評述等。如為連續性計畫應說明上年度研究進度。

(三) 研究方法、進行步驟及執行進度

請分年列述：1.本計畫採用之研究方法與原因及其創新性。2.預計可能遭遇之困難及解決途徑。
3.重要儀器之配合使用情形。4.如為須赴國外或大陸地區研究，請詳述其必要性以及預期效益等。

(四) 預期完成之工作項目及成果

請分年列述：1.預期完成之工作項目。2.對於參與之工作人員，預期可獲之訓練。3.預期完成之研究成果（如實務應用績效、期刊論文、研討會論文、專書、技術報告、專利或技術移轉等質與量之預期成果）。4.學術研究、國家發展及其他應用方面預期之貢獻。

註 1：計畫目標及預期關鍵成果訂定原則

- **計畫目標(Objective, 簡稱 O)**應敘明計畫預定達成的最終結果，**關鍵成果(Key Result, 簡稱 KR)**則說明了如何衡量年度目標是否達成，兩者之間須有嚴謹的邏輯關係。
- 為聚焦投入目標，建議不超過 5 個為原則、每個目標對應的關鍵成果，建議最多以 3 個為原則。
- 關鍵成果的撰寫方式可從思考將「目標」轉化為「如何完成」的表述切入，每個關鍵成果都很「關鍵」，一個關鍵成果不能完成，目標就不可能完成。
- **目標撰寫公式與範例**
 - ◇ 建議公式：What (回答要做什麼?)，Why(解釋為什麼要做)
[副詞]+動詞+[形容詞+名詞]，[動詞+名詞]
 - ◇ 範例：例：防堵非洲豬瘟
例：打造旗艦產品
例：成功促進產品外銷
例：開發疫苗，強化流感防疫
- **關鍵成果撰寫公式與範例**
 - ◇ 建議公式：How (如何做)，How much(實現什麼)
透過[措施]+實現[可度量的結果]
 - ◇ 範例：**1.關鍵成果=措施+可度量的結果**
 - 例：透過法規輔導，完成 4 件產品海外上市
 - 例：透過補助產學合作案，完成 4 件可進行試量產的產品開發
 - 例：透過補助，完成當年度流感疫苗開發與生產
 - 例：透過驗證場域建置，完成 4 件符合國際標準的產品試驗證**2.關鍵成果=可度量的結果**
 - 例：所有養豬場未檢驗出非洲豬瘟
- **好目標的特徵**
 - ◇ 明確的行動方向 (用動詞指明行動方向，不要用協助、參與、支持等責任不明確的動詞)。
 - ◇ 責任範圍是可控的 (例如打造全球最好的產品，可能達不到)。
 - ◇ 在指定週期內是可以完成的 (如「完成概念設計」是可以完成的，「打造優秀團隊」雖也可以完成，但需要由 KR 來界定有沒有完成)。
 - ◇ 精簡。
- **好關鍵成果的特徵**
 - ◇ 符合 SMART 原則 (Specific, Measurable, Attainable, Relevant, Time bound)。
 - ◇ 基於價值 (由過去「任務導向」轉為「價值導向」，比起過去列出過程產出，改列出「具有價值的成果」)。
 - ◇ 是關鍵的 (對完成目標而言是重要的，訂定時要思考為什麼要完成這個成果)。

四、整合型研究計畫重點說明：請就下列各點分項述明

- (一) 整合必要性：包括總體目標、整體分工合作架構及各計畫目標間之關聯性與整合程度。
- (二) 人力配合度：包括計畫主持人協調領導能力與資源整合能力、科技管理及臨床開發之整合經驗、各共同主持人之專業能力及合作諧和性。
- (三) 申請機構或其他單位之配合度。
- (四) 預期綜合效益：臨床應用效益、產業效益、學術效益、其他效益(人才培育、法規制度、國際合作等)。

合作意向書

立意向書人：(單位名稱)

(以下簡稱甲方)

(單位名稱)

(以下簡稱乙方)

茲因甲乙雙方因應科技部 111 年度「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」執行需求，須具備可執行臨床試驗之醫學中心，以及曾接受衛福部人體細胞組織優良操作規範（Good Tissue Practice, GTP）實驗室訪查認可者（含人體臨床試驗案 GTP 訪查，或「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」細胞製備場所 GTP 認可），就雙方未來於（以下請勾選）

☐ 乙方醫學中心執行臨床試驗

☐ 乙方使用人體細胞組織優良操作規範（GTP）實驗室

之合作，特立本意向書，雙方同意在平等互惠及誠信原則下，共同協商議訂合作事宜。

立意向書人：

甲 方：

(機構大小章)

代 表 人：

職 稱：

地 址：

乙 方：

(機構大小章)

代 表 人：

職 稱：

地 址：

中 華 民 國 年 月 日

111年度 「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」 計畫徵求說明會

▲ 生命科學研究發展司 ▲

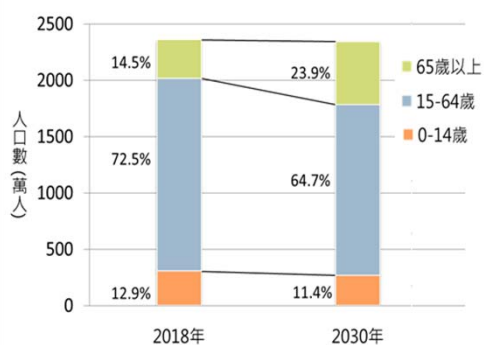
110 年 12月1日

大綱

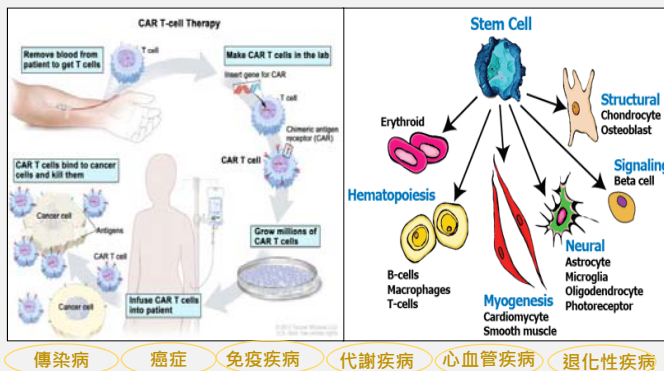
- 計畫背景與計畫目標
- 計畫徵求重點
- 申請機構及申請人資格
- 執行期間、經費規模及計畫類型
- 作業時程規劃
- Q&A

再生醫療可望成為超高齡社會「未被滿足之醫療需求」解決方案

高齡族群人口快速增加



再生醫療涵蓋免疫細胞及幹細胞治療領域



- 2030年臺灣 65歲以上人口將達總人口數之24%，高齡族群老化之「未被滿足醫療需求(unmet medical needs)」將大幅增加
- 再生醫療有機會提供癌症治療機會，或缺損之組織進行修復，達到功能恢復之需求

「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」

提升我國細胞治療產品
之精確性與國際競爭力切入國際先進醫療領域
與發展精準細胞醫療

「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」

以細胞治療產品開發為終點目標 (end point)，致力改善細胞治療產品品質，並提升國人之醫療效能與治療精準性，加速新興再生醫療產品臨床應用及產業化推動

一、新興再生醫療技術及產品研發

1. 誘導型多潛能幹細胞 (iPSC)
2. 基因工程及改造之新型細胞
3. 外泌體
4. 異體幹細胞或免疫細胞

完成新興再生醫療技術
或製劑的臨床試驗申請(IND)

二、細胞治療技術評估及測試平台開發

1. 超級捐贈者細胞之評估方法
2. 細胞保存技術(包含製程)
3. 安全性評估方法
4. 有效性評估方法

建立新穎細胞治療技術
安全性與有效性之評估平台

兩大切入
重點

本計畫以「單一整合型研究計畫」模式推動



申請機構

- 單一機構以**申請1件計畫**為限，可跨單位合作，需提供雙方**合作意向書***
- 依本部受補助單位申請作業要點，經核定納為本部補助單位者*，且符合下兩條件：
 1. 具備可執行臨床試驗之**醫學中心**
 2. 符合衛福部認可或與業界合作之**GTP實驗室**

*備註:合作意向書需經機構負責人用印；相同或相似題目、內容之計畫已獲本部或其他機關補助者，不得再向本部重複提出申請。



申請人(計畫/共同主持人)

- 計畫主持人與共同主持人以**申請或參與1件計畫**為限
- 符合本部補助專題研究計畫作業要點規定者，且具備以下條件與能力：
 1. 相關領域之學術聲望
 2. 具**科技管理**及**臨床開發**之**整合經驗**
 3. 計畫之規劃、協調、研究進度及成果之掌握，並實質參與計畫之執行
 4. 計畫經費集中管理、分配及運用

執行期間、經費規模及計畫類型

執行期間

第一階段 (111.5.1-114.4.30)

以**3年期**規劃研提，通過審查後採分年核定多年期計畫補助，次年度計畫補助經費將依期中年度考評結果而定

第二階段(114.5.1-115.4.30)

第一階段符合本專案規劃目標者*，可提第四年延續申請

*目標：促進臨床應用及產業效益

經費規模

依計畫實際需求，每件計畫平均每年補助以**新臺幣2,000萬元為上限****

**年度所需經費如未獲立法院審議通過或經部分刪減，本部得依審議結果調減補助經費，並按預算法第五十四條規定辦理

計畫類型

以**產品開發為導向之單一整合型研究計畫**

- 強調臨床運用及產業效益之原創性與重要性，並具備良好之整合性/合作性及各計畫目標之互補性
- 鼓勵以**跨領域、機關或單位**之合作模式，**整合上中下游資源或團隊**提出申請案



作業時程規劃

申請期限與整體作業時程

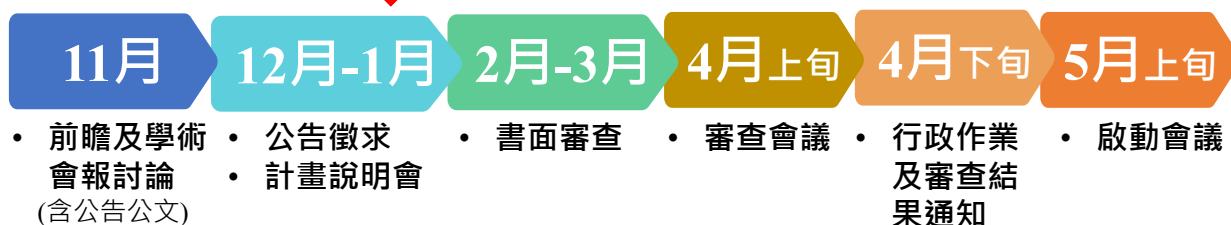
申請期限
111年1月25日(二)前*

備註：

- 申請機構彙整送出及造具申請名冊連同計畫主持人資格切結書1式1份函送本部
- 計畫書採線上申請作業方式：「學術研發服務網線上申辦」→「專題類-隨到隨審計畫」，填列製作計畫書

110年

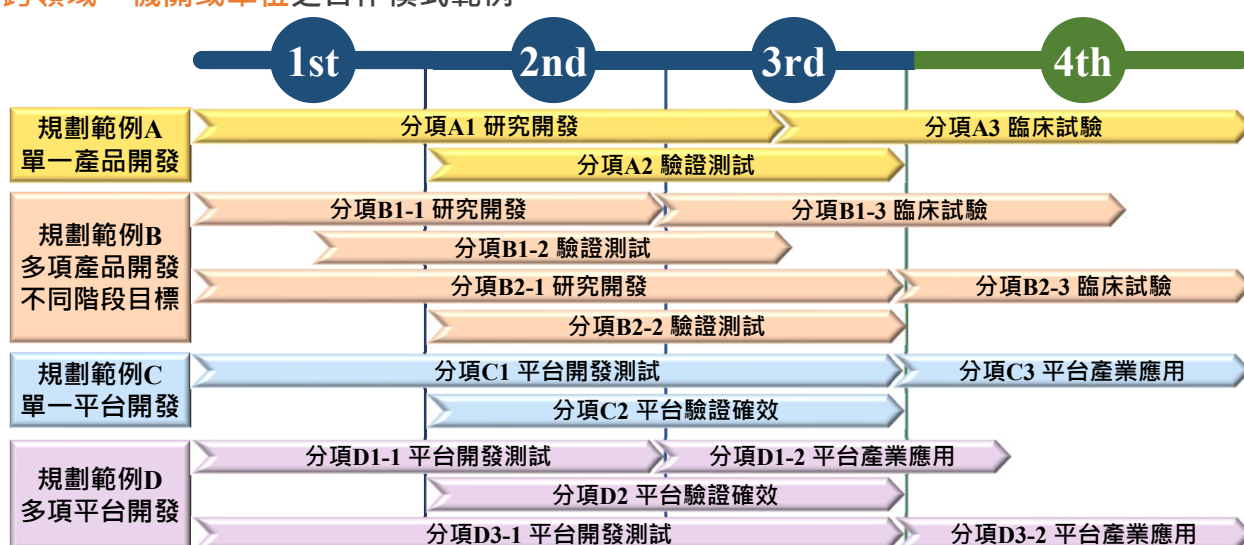
111年



Q&A

範例

以產品開發或商業應用為導向的單一整合型研究計畫
跨領域、機關或單位之合作模式範例



計畫撰寫說明



本專案以產品研發為導向，計畫需整合細胞技術或產品開發過程，包含研究開發、驗證測試及臨床試驗之各階段工作規劃

計畫主持人可依計畫各階段目標，整合產品開發之上中下游資源或團隊，配合實際開發進度分年分階段滾動式調整



申請案應為單一整合型研究計畫，除強調臨床運用及產業效益之原創性與重要性外，尚需具備良好之整合性、合作性和各計畫目標間之互補性



計畫內容格式(表CM03、表CM04)請務必下載本徵求公告網頁下方「附件下載」欄中之附件，撰寫後上傳研究計畫內容(表CM03)至多50頁，各團隊之執行內容及經費需求應整合成一份計畫書，並由計畫主持人之服務機關提出申請。未依規定申請者，恕不予受理審查



基因與細胞治療產業逐漸成熟

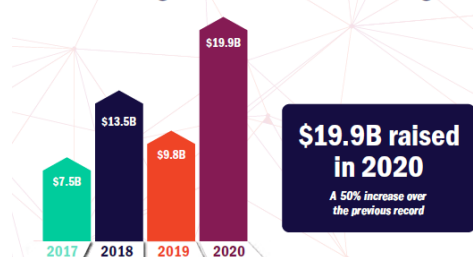
- 2014年起，基因與細胞治療產品大幅增加，例如基因治療2020年約有900件產品於臨床前階段，超過400件產品進入臨床試驗階段
- 美國FDA宣稱，至2025年每年將有10-20項基因與細胞治療產品被核准



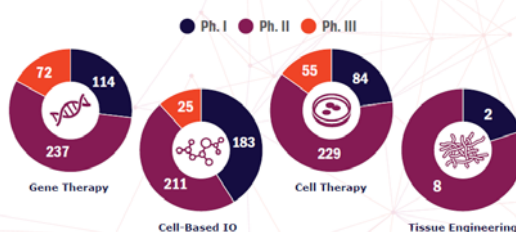
資料來源：Biomedtradcker (2021)；DCB產資組ITIS研究團隊整理(2021.07)

全球再生醫療資金投入和臨床試驗發展熱絡

Total Global Regenerative Medicine Financing



Number of Clinical Trials by Technology Type: 2020



後疫情時代，再生醫療投資再現，基因與細胞相關治療開發遍布全球

資料來源：Alliance for Regenerative Medicine 2020

審查重點與審查方式

審查重點



- 計畫內容之新穎性
- 臨床或產業發展之應用性
- 國際競爭力



- 計畫內容之可行性
- 各階段分工之銜接性
- 時程規劃合理性



- 計畫主持人之協調領導能力
- 整體團隊之整合與互補性
- 團隊整合後之預期綜合效益

審查方式

由本部邀請國內外相關領域學者專家組成審查委員會進行審查
必要時，得請計畫主持人至本部報告

申請期限、申請方式

申請期限

111年1月25日（星期二）

申請方式

計畫主持人須依「科技部補助專題研究計畫作業要點」規定，並依申請機構規定時間內，完成計畫書線上申請作業

由申請機構彙整送出及造具申請名冊連同計畫主持人資格切結書1式1份，經有關人員核章後，應於111年1月25日（星期二）前函送本部，逾期不予受理

申請機構應切實審查計畫主持人之資格條件，並於申請名冊之備註欄內確認計畫主持人資格

符合者始得將其申請案彙整送出，並連同計畫主持人資格切結書經有關人員核章後，備函向本部提出申請

計畫書採線上申請作業方式，計畫主持人請至科技部網站「學術研發服務網」，申請「專題類-隨到隨審計畫」，計畫類別「一般研究計畫」製作計畫書。計畫基本資料勾選及申請資格證明文件上傳說明如下：

計畫類別：一般型研究

研究類別：整合型

計畫歸屬：生科司

學門代碼及名稱：B90F005-超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫

申請資格證明文件：請於「ATTACHMENT-專案計畫申請文件」上傳衛福部GTP核可之相關證明或函文、合作意向書

研究計畫中涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者，應檢附醫學倫理委員會或人體試驗委員會核准文件；涉及基因重組相關實驗者，應檢附生物實驗安全委員會核准之基因重組實驗申請同意書；涉及基因轉殖田間試驗者，應檢附主管機關核准文件；涉及動物實驗者，應檢附實驗動物管理委員會核准文件；涉及第二級以上感染性生物材料試驗者，應檢附相關單位核准文件。核准文件未能於申請時提交者，須先提交已送審之證明文件，並於六個月內補齊核准文件

研究計畫涉及臨床試驗者，應進行性別分析，並增填性別分析檢核表

所謂臨床試驗，指以人體為研究對象的科學研究，以發現或驗證各種預防、治療及診斷之藥品、設備、處方或療程之效果及價值

成果報告與考評

期中年度考評

- 期中報告：依本部通知繳交
- 年度進度報告：每年計畫執行期滿前二個月至本部網站線上繳交
- 考評形式：對繳交之年度研究成果報告進行考評，視需要進行成果討論會**

**依考評結果決定是否繼續補助、計畫內容及經費是否調整（含整併計畫團隊、調整計畫成員、調整計畫執行內容、刪減經費）。未達計畫規劃查核點及階段性目標之計畫，本部得終止補助

全程計畫考評

- 研究成果報告：全程計畫執行期限截止後三個月內至本部網站線上繳交
- 考評形式：專家書面審查或召開成果評鑑會議

配合事項

管考及績效成果彙報：計畫團隊須配合本專案管考需求，每季或不定期（依本部通知）繳交執行進度、績效指標達成情形等成果彙報

成果發表、推廣應用及產業交流：計畫執行期間及結束後，計畫團隊須配合本部進行計畫執行之成果發表、推廣應用、產業交流等工作。本部得視業務需要，請主持人提供相關研究成果或資料

其他事項

-  獲審核補助之計畫列入計畫主持人執行本部研究案件數計算
-  計畫主持人執行本部研究案之計畫件數超過，或申請案不符合本計畫所列相關規範，且經本部行政程序確認無誤者，申請案逕不送審
-  本計畫屬專案計畫，無申覆機制
-  除特殊情形者外，不得於執行期中申請變更主持人或申請註銷計畫
-  本計畫之簽約、撥款、延期與變更、經費結報及報告繳交等其他未盡事宜，應依本部補助專題研究計畫作業要點、本部補助專題研究計畫經費處理原則、專題研究計畫補助合約書與執行同意書及其他有關規定辦理
-  有關本徵求公告及說明會等相關資訊，請隨時留意科技部生科司網頁之最新公告

111年度 「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」 計畫啟動會議

111 年 6 月 7 日

議程

時間	會議內容	
14:30-14:35	主席致詞	陳鴻震 司長
14:35-14:50	111年度超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫介紹	推動辦公室
14:50-15:00	團隊1 中央研究院生物醫學科學研究所 / 謝清河 HLA超級捐贈者iPS幹細胞於精準再生醫學之應用	團隊簡報 (5分鐘)/提問(5分鐘)
15:00-15:10	團隊2 國立成功大學臨床醫學研究所 / 沈延盛 以疾病為導向開發具基因編輯細胞治療平台	團隊簡報 (5分鐘)/提問(5分鐘)
15:10-15:20	團隊3 國立陽明交通大學藥理學研究所 / 邱士華 創新誘導多能幹細胞iPSC生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台	團隊簡報 (5分鐘) /提問(5分鐘)
15:20-15:35	中場休息	
15:35-15:45	團隊4 中國醫藥大學醫學系 / 鄭隆賓 同種異體細胞免疫療法：雙基因修飾間質幹細胞及mRNA CAR修飾 gamma- delta T細胞用於實體癌的精準治療	團隊簡報 (5分鐘) /提問(5分鐘)
15:45-15:55	團隊5 長庚大學生物醫學研究所 / 游正博 異體細胞療法之創新研發	團隊簡報 (5分鐘) /提問(5分鐘)
15:55-16:05	團隊6 國立臺灣大學醫學院外科 / 鄭乃禎 開發細胞生產及品質測試平台以應用於皮膚與角膜內皮再生醫學	團隊簡報 (5分鐘) /提問(5分鐘)
16:05-16:15	團隊7 醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院骨科 /張至宏 開發膝關節脂肪墊幹細胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法	團隊簡報 (5分鐘) /提問(5分鐘)
16:15-16:30	中場休息	
16:30-16:50	管考作業及時程	推動辦公室
16:50-17:30	綜合討論	推動辦公室

委員名單

	領域	委員	單位職稱
1	學界代表	沈家寧	國家生技研究園區創育成中心 執行長、中研院基因體研究中心 副研究員
2	學界代表	林劭品	國立臺灣大學生物科技研究所 教授
3	產業代表	張世忠	基亞生物科技(股)公司 董事長兼執行長
4	法規代表	湯依寧	財團法人醫藥品查驗中心 諮詢輔導中心 小組長

團隊出席名單

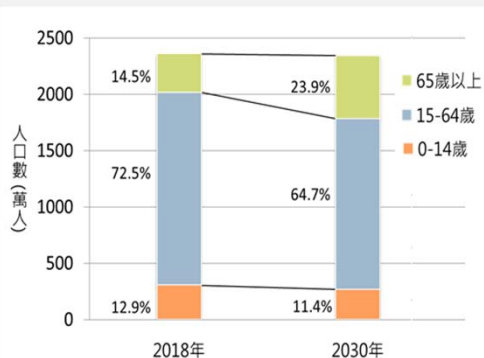
	計畫主持人	申請機關	計畫名稱	出席名單
團隊1	謝清河	中央研究院生物醫學科學研究所	HLA超級捐贈者iPS幹細胞於精準再生醫學之應用	1.謝清河 中研院生醫所 特聘研究員(線上與會) 2.吳登強 高雄醫學大學 副校長 3.鄭宇哲 中研院生醫所 專案研究人員
團隊2	沈延盛	國立成功大學臨床醫學研究所	以疾病為導向開發具基因編輯細胞治療平台	1.沈延盛 成功大學醫學院 院長 2.蔡坤哲 成功大學臨床醫學研究所 特聘教授 3.劉慶文 成大醫院心臟內科 教授兼主治醫師
團隊3	邱士華	國立陽明交通大學藥理學研究所	創新誘導多能幹細胞iPSC生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台	1.邱士華 國立陽明交通大學 講座教授 2.李鎮宜 國立陽明交通大學 副校長 3.楊逸萍 臺北榮總 高級助理技術員
團隊4	鄭隆賓	中國醫藥大學醫學系	同種異體細胞免疫療法：雙基因修飾間質幹細胞及mRNA CAR 修飾gamma-delta T細胞用於實體癌的精準治療	1.鄭隆賓 中國醫藥大學醫學系 教授 2.洪明奇 中國醫藥大學 校長 3.邱紹智 中國醫藥大學附設醫院 教授
團隊5	游正博	長庚大學生物醫學研究所	異體細胞療法之創新研發	1.游正博 長庚大學 特聘講座教授 2.洪榮堂 長庚大學 助理研究員 3.吳任傑 林口長庚醫院 博士後研究員
團隊6	鄭乃禎	國立臺灣大學醫學院外科	開發細胞生產及品質測試平台以應用於皮膚與角膜內皮再生醫學	1.鄭乃禎 台大醫院外科部 教授 2.王一中 台大醫院眼科部主任/教授 3.范邁儀 台大醫院醫學研究部 助理研究員
團隊7	張至宏	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院 骨科	開發膝關節脂肪墊幹細胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法	1.張至宏 亞東紀念醫院 院長室 副院長 2.黃奇英 國立陽明交通大學生物藥學研究所 教授 3.李利 國立陽明交通大學生物藥學研究所 教授

111年度 「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」 計畫啟動會議-計畫介紹

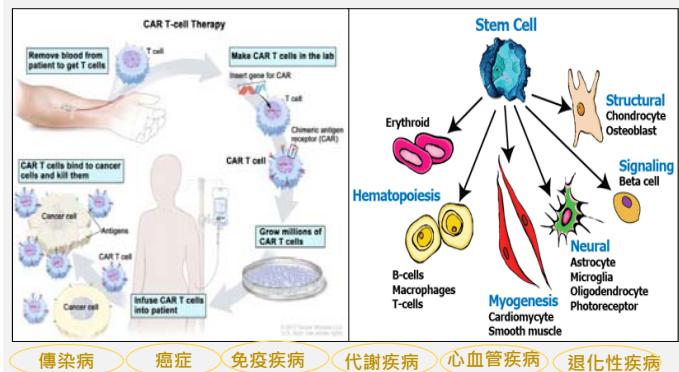
▲ 推動計畫辦公室 ▲
劉韋博

再生醫療可望成為超高齡社會「未被滿足之醫療需求」解決方案

高齡族群人口快速增加

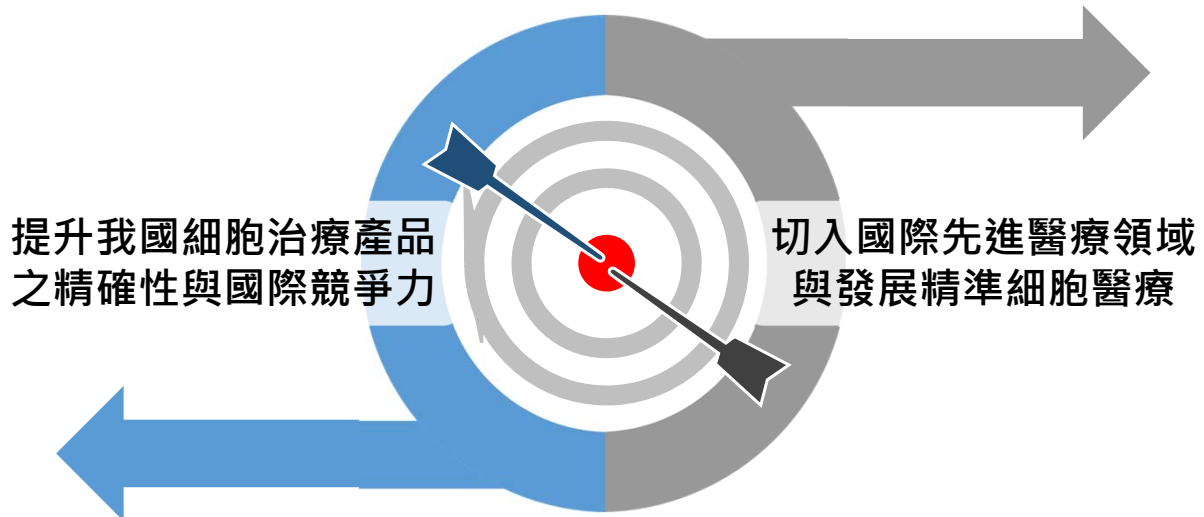


再生醫療涵蓋免疫細胞及幹細胞治療領域



- 2030年臺灣 65歲以上人口將達總人口數之24%，高齡族群老化之「未被滿足醫療需求(unmet medical needs)」將大幅增加
- 再生醫療有機會提供癌症治療機會，或缺損之組織進行修復，達到功能恢復之需求

「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」



7

「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」

以細胞治療產品開發為終點目標 (end point)，致力改善細胞治療產品品質，並提升國人之醫療效能與治療精準性，加速新興再生醫療產品臨床應用及產業化推動

一、新興再生醫療技術及產品研發

1. 誘導型多潛能幹細胞 (iPSC)
2. 基因工程及改造之新型細胞
3. 外泌體
4. 異體幹細胞或免疫細胞

完成新興再生醫療技術
或製劑的臨床試驗申請(IND)

二、細胞治療技術評估及測試平台開發

1. 超級捐贈者細胞之評估方法
2. 細胞保存技術(包含製程)
3. 安全性評估方法
4. 有效性評估方法

建立新穎細胞治療技術
安全性與有效性之評估平台

兩大切入
重點

8

計畫分年目標

推動重點	年度查核點(Milestone)				階段性目標 (Endpoint)
	111年	112年	113年	114年	
一、研發新興細胞治療方式 1.iPSC 2.基因工程及改造之新型細胞 3.外泌體 4.異體幹細胞或免疫細胞	開發技術平台或方法3項	驗證技術平台或申請專利3項	進行臨床前試驗2項	完成臨床試驗申請1項	完成新興再生醫療技術或製劑2項
二、建立各式細胞治療技術安全性與有效性之評估平台 1.超級捐贈者細胞之評估方法 2.細胞保存技術 3.安全性評估方法 4.有效性評估方法	開發技術平台或方法4項	驗證技術平台或申請專利2項	驗證技術平台或申請專利4項	技轉或授權2項	建立新穎細胞治療技術安全性與有效性之評估平台2項

*其餘相關目標請參閱年度KPI彙整表

9

本計畫以「單一整合型研究計畫」模式推動

執行期間

第一階段 (111.5.1-114.4.30)

以**3年期**規畫研提，通過審查後採分年核定多年期計畫補助，次年度計畫補助經費將依年度考評結果而定

第二階段(114.5.1-115.4.30)

第一階段符合本專案規劃目標者*，可提第四年延續申請
*目標：促進臨床應用及產業效益

經費規模

視計畫實際執行狀況，依年度考評結果，得進行經費調整**

**年度所需經費如未獲立法院審議通過或經部分刪減，本部得依審議結果調減補助經費，並按預算法第五十四條規定辦理

計畫類型

以產品開發為導向之單一整合型研究計畫

- 強調臨床運用及產業效益之原創性與重要性，並具備良好之整合性/合作性及各計畫目標之互補性
- 建構**跨領域、機關或單位**之合作模式，**整合上中下游資源**，以利產業銜接發展



10

入選團隊列表

單位編號	計畫主持人	申請機關	計畫名稱	領域	技術平台
111PRM01	謝清河	中央研究院生物醫學科學研究所	HLA超級捐贈者iPS幹細胞於精準再生醫學之應用	i E	• Super Donor /Hypoimmunogenic hiPSCs
111PRM05	游正博	長庚大學生物醫學研究所	異體細胞療法之創新研發	i G	• Three-stage "apexNK" Expansion • Super Donor /Hypoimmunogenic hiPSCs
111PRM08	沈延盛	國立成功大學臨床醫學研究所	以疾病為導向開發具基因編輯細胞治療平台	i G	• Raman Spectroscopy • Super Donor /Hypoimmunogenic hiPSCs
111PRM09	邱士華	國立陽明交通大學藥理學研究所	創新誘導多能幹細胞iPSC生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台	i	• Customize Culture Media • Semi-Conductor Bio-Chips • Super Donor /Hypoimmunogenic hiPSCs
111PRM02	鄭隆賓	中國醫藥大學醫學系	同種異體細胞免疫療法：雙基因修飾間質幹細胞及mRNA CAR 修飾gamma-delta T細胞用於實體癌的精準治療	G	• Non-Viral Delivery System • γδT Cell Bank
111PRM10	鄭乃禎	國立臺灣大學醫學院外科	開發細胞生產及品質測試平台以應用於皮膚與角膜內皮再生醫學	A	• Spheroidal 3D culture + biocompatible substratum
111PRM17	張至宏	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院骨科	開發膝關節脂肪墊幹細胞輔以間葉幹細胞外泌體之綜合療法	E	• Exosome Characterization

 iPSC
  Allogeneic Stem Cells / Immune Cells
  Gene Modify/ Editing Cells
  Exosome

11

LOB 計畫辦公室輔導量能

專利分析



臨床推動



法規諮詢



商務媒合



12

Q&A

111年度 「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」 計畫啟動會議 - 計畫管考說明

年度文件繳交期程



※計畫辦公室提供三份文件範本，並將於6/8-6/15安排與各團隊計畫管考人員詳細說明，以利相關資料繳交。

擬辦理活動列表

111年	112年	113年	114年
法規溝通協調會議	法規溝通協調會議	計畫全程期中績效考評發表會	計畫全程期末績效考評發表會
科普活動 	科普活動 	法規溝通協調會議	法規溝通協調會議
計畫年度會議審查	計畫年度會議審查	科普活動 	科普活動
產業座談活動	產業座談活動	計畫年度會議審查	計畫年度會議審查
		產業座談活動	產業座談活動

專利分析

- 專利策略
- 專利佈局



臨床推動

- 臨床設計
- 執行監控

法規諮詢

- 製程設計
- 品質管控

商務媒合

- 產業合作
- 授權推動

團隊配合事項

- **管考及績效成果彙報：**計畫團隊須配合本專案管考需求，每季或不定期繳交執行進度、績效指標達成情形等成果彙報
- **請協助於每年的3、6、9、12月第一週繳交管考文件**
- **成果發表、推廣應用及產業交流：**計畫執行期間及結束後，計畫團隊須配合進行計畫執行之成果發表、推廣應用、產業交流等工作。請計畫主持人配合計畫需求提供相關研究成果及資料

Q&A

國科會「超高齡社會精準再生醫學啟航計畫」期中發表會之一

臺灣再生醫療團隊iPSC將邁臨床試驗階段、獲日本京都大學合作

撰文 記者 吳培安

日期 2024-07-28



國科會「超高齡社會精準再生醫學啟航計畫」期中成果發表會，於BIO Asia-Taiwan亞洲生技大展期間盛大舉辦。(攝影/張哲璋)

昨(27)日，國科會「超高齡社會精準再生醫學啟航計畫」期中成果發表會於BIO Asia-Taiwan亞洲生技大展期間盛大舉辦，由財團法人生物技術開發中心(DCB)計畫推動辦公室領軍，展出7組國內再生醫療「全明星陣

容」產學研醫團隊的最新研發成果，項目涵蓋：誘導型多潛能幹細胞(iPSC)、異體細胞治療、基因修飾細胞、外泌體(exosome)等新興再生醫療技術。

值得注意的是，許多投入iPSC研究的再生醫療團隊不僅已取得階段性成果、準備進入臨床試驗，更表示已經與iPSC諾貝爾獎得主山中伸彌(Shinya Yamanaka)所屬的京都大學建立學術合作，朝著尋找低免疫原性細胞株、發展泛用型異體再生醫療的目標邁進。



DCB產業發展處處長劉韋博。(攝影/張哲瑋)

DCB產業發展處處長劉韋博表示，為期四年的「超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫」，著眼於臺灣2025年邁向超高齡社會，衍生出的慢性或退化性疾病、癌症治療及未滿足之醫療需求，藉由提出轉譯科研、結合產業發展和學界力量，並由計畫辦公室建構定期與法規單位溝通及諮詢機制，讓研發團隊能順利快速推進臨床，最終帶來細胞及基因治療等新興醫療科技的治療方案。

劉韋博也分享，全球細胞及基因治療產品在2016年之後如雨後春筍般出現，目前各國批准產品中，美國有36項、歐盟19項、韓國19項、日本20項，台灣則有3項，且皆為外商開發的產品。他也強調，法規是這些新興療法發展的重大關鍵，並期待隨著再生雙法在今年6月三讀通過，臺灣團

隊的成果也將快速躍進。

中研院謝清河團隊：iPSC細胞修復心臟研究登頂尖期刊 獲仁寶投資創建超級捐贈者細胞儲存庫

高雄醫學大學吳登強教授，分享了中研院生醫所謝清河特聘研究員帶領的「HLA超級捐贈者iPSC於精準再生醫學應用」計畫團隊的進展。此研究以iPSC分化之內皮細胞與心肌細胞，合併用於非人類靈長類心肌梗塞動物模型，發現能有效促使心肌及血管新生、改善心臟功能且無心律不整，獲發表於國際心血管領域頂尖期刊《Circulation》，為臨床前試驗提供關鍵支持性證據。

吳登強分享，研究團隊也透過人類白血球抗原配對(HLA matching)，找出具臺灣HLA代表性基因型之超級捐贈者iPSC及細胞庫，其適用範圍可覆蓋全臺13%國民，有助於未來推動異體細胞移植。

研究團隊表示，iPSC細胞株不只可分化為心肌及內皮細胞，也能分化為肝臟、胰島、神經、血液等細胞，在各領域皆具有極大潛在應用價值；未來團隊將申請臨床試驗、推向商品化。此研究計畫也獲得瑞寶集團投資新臺幣2億元、成立瑞河再生醫學生技，興建臨床等級的細胞儲存庫。



高雄醫學大學吳登強教授。(攝影/張哲瑋)

成大沈延盛團隊：低免疫原性iPSC平台 大動物實驗有效修復心臟功能

成功大學附設醫院細胞治療中心主任劉嚴文，介紹由成大醫學院沈延盛院長帶領團隊開發之「以低免疫原性人類iPSC建立通用型細胞治療」的技術進展。團隊除了開發低免疫原性的iPSC、以達異體使用的效果外，也將建立整合基因編輯、培養液開發和確效驗證的「細胞治療整合平台」。

成大團隊的該計畫下共有六項子計畫，除了建置細胞治療整合平台外，還包括：糖尿病治療、缺血性心臟病治療、失智症治療、失養性遺傳性表皮分解水泡症(俗稱：泡泡龍症)治療，以及癌症治療。

劉嚴文表示，其中進度最快的為針對心臟疾病治療的開發，團隊已在與國家實驗動物中心合作使用蘭嶼豬進行驗證，證實使用低免疫原性iPSC分化的心肌細胞，可有效改善受損之心臟功能，顯著提升受損心臟功能達50%。

成大團隊也以同樣的低免疫原性iPSC平台，分化為神經細胞治療失智症，並在老鼠實驗中證實可促進神經再生。另也以通用型間質幹細胞(MSC)治療泡泡龍症、以通用型基因強化MSC治療糖尿病、和以通用型自然殺手細胞(NK cell)治療實體癌。



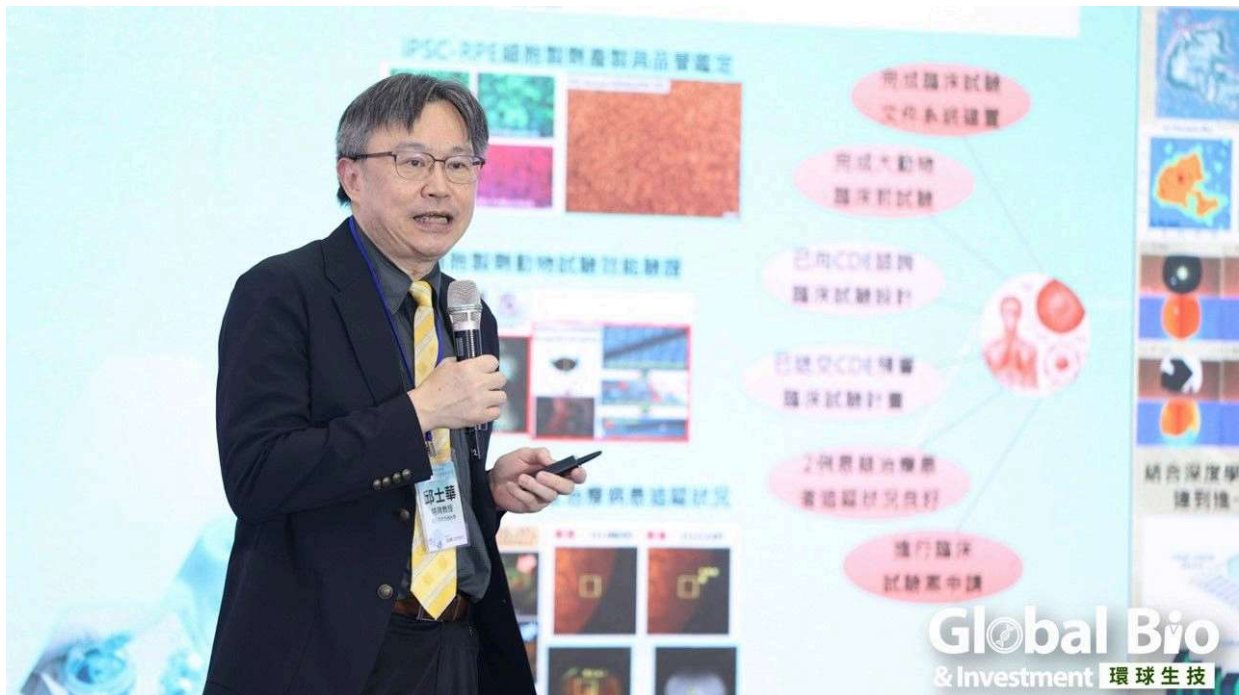
成功大學附設醫院細胞治療中心主任劉嚴文。(攝影/張哲瑋)

陽明交大邱士華團隊：老年眼科疾病iPSC療法將進臨床 台積電合作開發培養半導體晶片

陽明交大藥理學研究所邱士華特聘教授，分享其與榮陽交團隊、陽明交大李鎮宜副校長團隊共同執行的「iPSC生醫檢測晶片與精準再生臨床治療試驗平台」計畫進展。團隊以陽明交大新穎iPSC誘導因子執行iPSC- MSC之重新編程及分化，並使用團隊新開發之多功能生物支架系統，提高細胞分化之批次穩定性。

邱士華表示，團隊在與榮陽交醫療團隊合作下，已執行將自體iPSC分化之視網膜色素上皮細胞(iPSC-RPE)，移植治療黃斑部病變患者，以驗證其安全性，目前已完成兩例恩慈治療，並著手進行自體iPSC-RPE治療黃斑部病變之臨床試驗文件準備，預計申請iPSC臨床試驗；另外，也為5位患者執行了異體純合子iPSC- MSC治療雷伯氏遺傳性視神經萎縮症(LHON)移植治療。

此計畫的另一大亮點，在於研究團隊與台積電合作開發、建立細胞培養與晶片系統平台，利用非均勻電場操縱和分離細胞的介電泳技術及互補式金屬氧化物半導體(CMOS)技術，用於生成可編程電場模式的集成控制電路，可將iPSC培養過程中的操作干擾減到最小。邱士華表示，此技術平台讓團隊設計的優良晶片得以發揮優勢，且與現有生物技術接軌，有望為全球生物製程產業帶來技術上之領先優勢。



陽明交大藥理學研究所邱士華特聘教授。(攝影/張哲瑋)

※ 本報導分為上、下篇，下篇請見《國科會「超高齡社會精準再生醫學啟航計畫」期中發表會之二：再生醫學全明星陣容！異體角膜移植、非病毒基因修飾、NK實體癌療法、外泌體成果亮眼》

(報導 / 吳培安、巫芝岳)

編輯推薦

再生醫學全明星陣容！異體角膜移植、非病毒基因修飾、NK實體癌療法、外泌體成果亮眼

《Circulation》血管是關鍵！謝清河領軍臺、美團隊發表iPSC衍生心肌移植新研究

李鎮宜：掌握半導體生醫高成長新契機 標準製程、可程式化克服成本難關

榮陽交團隊 聚焦高齡眼科精準再生細胞治療

成大沈延盛團隊 力攻老化多重慢性病異體細胞療法

「超高齡再生醫學」重新定義 21 世紀醫療保健！？

超高齡精準再生計畫全明星團隊 ACTO 2022亮相曝最新進展

專訪京大CiRA：連袂陽明交大 迎擊iPS細胞臨床應用五大挑戰

國科會「超高齡社會精準再生醫學啟航計畫」期中發表會之二

再生醫學全明星陣容！異體角膜移植、非病毒基因修飾、NK實體癌療法、外泌體成果亮眼

撰文 記者 吳培安

日期 2024-07-28



國科會「超高齡社會精準再生醫學啟航計畫」期中成果發表會，於BIO Asia-Taiwan亞洲生技大展期間盛大舉辦。(攝影/張哲瑋)

昨(27)日，國科會「超高齡社會精準再生醫學啟航計畫」期中成果發表會於BIO Asia-Taiwan亞洲生技大展期間盛大舉辦，由財團法人

生物技術開發中心(DCB)計畫推動辦公室，帶領7所學研醫單位團隊輪番報告期中成果，並開放技術承接及合作洽詢。其中，臺灣大學、中國醫藥大學、長庚大學以及亞東醫院研究團隊，於會中分享他們在異體細胞治療、基因修飾細胞、外泌體(exosome)等新興再生醫療技術，以及安全性與有效性之評估平台的最新進展。

臺大鄭乃禎團隊：鎖定皮膚、角膜再生！異體角膜細胞治療將進臨床

臺灣大學醫學院附設醫院鄭乃禎教授，領導臺大團隊開發了「細胞生產及品質測試平台」，並將其應用於皮膚與角膜內皮再生。臺大團隊在該計畫中，由鄭乃禎開發「異體脂肪幹細胞用於慢性傷口」、林頌然教授開發「自體黑色素細胞用於白斑症」、王一中教授開發「異體角膜內皮細胞治療角膜內皮細胞失養」。其中，角膜內皮細胞失養療法已向衛福部提出臨床試驗申請，即將進入臨床試驗階段。

鄭乃禎表示，因糖尿病、壓瘡、周邊動脈或靜脈阻塞等造成的慢性傷口，是高齡化社會下將持續增長的問題；他們透過將脂肪幹細胞培養為成團生長的「細胞球」型態，並開發為使用便利的貼片劑型，已在動物實驗中證實可有效促進傷口癒合。

而林頌然主持的白斑症療法計畫，也將自體黑色素細胞開發為細胞球模式以增進療效，目前也已與醫藥品查驗中心(CDE)諮詢臨床試驗相關規劃。

王一中主持的角膜內皮細胞失養療法，則藉由體外培養增加細胞數，以提升單一角膜可移植的人數。其透過注射方式取代傳統層片移入，可縮小傷口大小、降低感染風險。這項計畫也即將進入臨床階段，近期正在與臨床試驗受託機構(CRO)洽談試驗委託事宜。



臺灣大學醫學院附設醫院鄭乃禎教授。(攝影/張哲瑋)

中國醫鄭隆賓團隊：非病毒基因修飾PPNP平台 開發雙基因修飾MSC創新癌症療法

中國醫藥大學鄭隆賓講座教授，分享其帶領的「以奈米技術轉殖的雙基因修飾間質幹細胞-創新癌症治療」計畫團隊最新進展。鄭隆賓說明，研究團隊鎖定高齡化社會的癌症治療需求，以及當今細胞治療產品製備耗時、使用病毒載體、具潛在致癌風險等痛點，開發創新再生醫學療法。

中國醫藥大學團隊開發的雙基因修飾間質幹細胞，結合了「基因編輯」、「免疫治療」、「細胞載體」等技術，透過雙基因導入，使間質幹細胞同時具備免疫調節和腫瘤抑制效益，使其在控制腫瘤方面更具效力，且具有現成即用(off-the-shelf)優點，期待克服現行困境。

目前雙基因修飾幹細胞UMSC/PD-1-TK治療實體癌，已在細胞實驗中證實能促進體內免疫正向調節、抑制免疫逃脫，也在肺癌小鼠模型上證實達到顯著治療效果，期待今年年中就能完成GMP送審、年底送出臨床試驗申請(IND)。

鄭隆賓分享，本研究計畫的一大技術亮點，在於研究團隊使用非病毒載體之基因轉殖技術——胺基酸-高分子複合體(PPNP)進行基因轉殖，不但大幅改善電穿孔與脂質奈米顆粒(LNP)轉殖法於細胞存活性挑戰，還能解決大片段基因與多重基因傳遞效果不佳之窘境，相較於市售最新型的Lipofectamine 3000，PPNP產率更高，並已證實能夠於多種細胞中達到有效且安全的基因傳遞效率，具有取代現有技術的潛力。



中國醫藥大學鄭隆賓講座教授。(攝影/張哲瑋)

長庚游正博團隊：自然殺手細胞攻實體癌 開發創新apexNK、CAR-NK療法

長庚大學生物醫學研究所特聘講座教授游正博，分享其團隊「自然殺手細胞新穎癌症標靶療法」計畫的最新成果。該團隊開發出一項三階段的「apexNK」細胞擴增療法，能在無需細胞分選或和滋養細胞共同培養下，從20毫升健康人血液中產生1兆個apexNK細胞。該療法也已在2022年衍生成立艾沛生醫。

游正博團隊並進一步投入研發CAR-NK細胞，透過病毒技術，他們共開發了Globo H CAR NK細胞、ESC02 CAR NK細胞，與OAcGD2

CAR-NK細胞三種細胞，分別作為膽管癌或癌症幹細胞靶向之癌症療法，以及解決以GD2為標靶治療可能發生的神經疼痛不良反應。

游正博指出，目前嵌合抗原(CAR)相關細胞療法，要應用於實體腫瘤治療時最大的障礙是「難以滲透進入腫瘤組織」，而他們的CAR NK的技術目前則在實驗室證實，可有效增進腫瘤滲透率。

游正博表示，apexNK細胞療法目前的產品線包括：apexNK單一治療、結合apexNK與治療性抗體的聯合療法、rituximab-ACC-NK、glycan targeting CAR-NK、CSC-targeting CAR-NK。此外，他們也已建立了一款低免疫原性iPSC技術平台，期望有助於神經退化性疾病、糖尿病和代謝疾病等療法開發。



長庚大學生物醫學研究所特聘講座教授游正博。(攝影/張哲瑋)

亞東醫院張至宏團隊：骨關節炎治療福音！外泌體製劑將與國際合作啟臨床試驗

亞東紀念醫院張至宏副院長，介紹他帶領的「胞外體藥物之修飾與編輯技術應用於骨關節炎治療」計畫，針對臺灣骨關節炎治療每年新增上萬人的未滿足醫療需求，利用從獲衛福部特管辦法核可之細

胞製備場所(CPU)提供、符合臨床等級之幹細胞，開發有效外泌體療法的最新進展。

張至宏表示，亞東醫院團隊與兩位玉山學者——美國俄亥俄州大學李利講座教授、美國聖母大學張學嘉教授及陽明交大黃奇英教授技術合作，成功打造出兩大產品，分別是富含SOX9 mRNA外泌體的「EXOSTAND膝克穩」，以及新型胜肽活化胞外體「BesKne-Exo顧寧膝」，即將進入臨床試驗階段治療退化性關節炎，並成為臨床試驗推動案之指標案件。

另一方面，核酸外泌體製劑將優先開發動物市場，在臺灣、英國及中東進行動物之臨床試驗；同時，也透過國際合作與美國新創公司Aopia Biosciences合作開發外泌體製劑純化系統，並與越南國際綜合醫院(Vinmec International General Hospital)合作胜肽活化外泌體製劑臨床試驗。



亞東紀念醫院張至宏副院長。(攝影/張哲瑋)

(報導 / 吳培安、巫芝岳)