

因借調於副主委辦公室，由於各處推動之計畫及方向不同，所以面對處室提出的問題，需提供建議與協調規劃並決定方向，例如依據目前情勢研擬新的議題與策略(原料藥_Active Pharmaceutical Ingredient_API、核酸藥物_RNA drug、癌症_cancer、實驗室自行開發的檢測項目_Laboratory Developed Tests, LDTs)等等。其中的核酸藥物是我有興趣的議題，因此著手研析相關資料文件，作成此次的工作研究報告。

一、 背景、緣起

COVID-19 打亂了全世界的腳步，mRNA 相較小分子或蛋白質藥物的製程的確快速許多，Pfizer/BioNTech 和 Moderna 用不到 12 個月，成功開發新型冠狀病毒(SARS-CoV2)的疫苗，挽救了數百萬人的生命。2022 年 6 月 19 日唐獎 [生技醫藥獎]頒給了三位關鍵科學家；卡塔林·卡里科 (Katalin Kariko)、德魯·魏斯曼 (Drew Weissman) 和彼得·庫利斯 (Pieter Cullis) 以表彰他們在 RNA 技術的貢獻與突破，其中的卡里科及魏斯曼在後續的 2023 年諾貝爾生物醫學獎獲得殊榮，他們在 2005 年的突破性發明，利用假尿苷取代尿苷促使 mRNA 成為非免疫原性，避免體內強烈的免疫反應，從而增強蛋白質表現，在人類醫藥史的發展上，他們的發現佔有重要的一席之地。

mRNA 可以被稱為生物製藥創新的四大支柱，與小分子、生物製劑、細胞與基因治療並列。與 COVID-19 疫情之前相比，研發階段的 mRNA 數量已從約 100 個激增至 1300 個(截至 2024 年 6 月)。再加上 COVID-19 疫苗的成功及 Moderna 癌症疫苗進入 3 期臨床試驗，凸顯了 mRNA 巨大市場的可能性。

二、 國際推動現況

RNA 藥物近年來在國外有顯著的進展，特別是在治療罕見疾病、癌症和病毒感染等領域。RNA 藥物技術的突破改變了許多疾病的治療方法，尤其是 mRNA(信使 RNA)和 siRNA (小干擾 RNA) 的應用，推動了 RNA 療法的快速發展。目前這些療法大多處於臨床階段，其中 siRNA 佔 73%， mRNA 佔 67%，ASO (antisense oligonucleotide) 反義寡核苷酸佔 71%。

在近期 RNA 領域投資和研發 (R&D) 活動的急速增加係由多種因素造成，包括最近此類疫苗被批准頻率的增加、CRISPR (clustered, regularly interspaced, short palindromic repeats)基因編輯的發明和興起，以及最值得注意的是 COVID-19 mRNA 疫苗的成功。2020 年底兩種 COVID-19 mRNA 疫苗獲得緊急使用授權後，促成 RNA

的藥物的市場價值明顯增長，至 2021 年達到超過 2.28 兆美元，相較於 10 年前的不到 30 億美元呈現大幅成長。2022 年，RNA 領域新成立的 43 家私人公司籌集了美金 16 億元。2023 年，三家擁有 RNA 技術的私人公司在早期融資中籌集了超過 5 億美元的資金，克服了原本熊市的壓力，而這些公司距離進入臨床階段還有幾年時間。這一趨勢也延伸到了學術界，其中最近透過計畫補助建立了幾個由大學領導的 RNA 卓越中心和 RNA 生物醫學中心，作為研究和培訓中心，並成立衍生新公司以進行自己的臨床試驗。舉例而言，與 COVID-19 之前相比，截至 2024 年 6 月，研發階段的治療性 mRNA 數目已從約 100 個激增至 1300 個，除了疫苗的成功外，Moderna 的癌症疫苗已進入第三期臨床試驗，此外，Moderna 已經針對猴痘、茲卡病毒 (Zika virus) 及立百病毒 (Nipah virus) 等疾病進行了 mRNA 疫苗試驗。Moderna 也積極地開發個人化癌症疫苗，利用其本身的 mRNA 癌症疫苗與默沙東公司主導的免疫檢查點抑制劑 Keytruda 結合，發現可顯著降低黑色素瘤患者術後的復發與死亡風險並評估對非小細胞肺癌的有效性及安全性，兩者皆進入第 3 期臨床試驗。

mRNA 技術的一個潛在巨大應用領域是針對傳統製藥公司難以攻克的病原體。另外對癌症也提供了臨床希望，主因是癌症疫苗難以開發，且惡性細胞突變迅速，導致治療效果較差。利用 mRNA 技術，研究人員可以開發針對腫瘤細胞上數十種抗原的癌症疫苗，致使腫瘤細胞難以逃避疫苗引發的免疫反應，從而抑制癌症的發展。目前亦有一類新型個人化癌症疫苗的臨床試驗，該疫苗使用 mRNA 標靶腫瘤中所存在的一系列突變蛋白。當利用 CRISPR-Cas9 等基因編輯工具來修正某些缺陷基因時，若 DNA 切割酶在細胞內停留太久，可能會導致意外的基因編輯，此時 mRNA 的短暫性優勢派上用場，讓基因被修復後，指令酵素即隨者 RNA 的降解而消失。

儘管取得了成功，RNA 仍然可以說只是一個小眾藥物類別。迄今為止，全球已有 22 種獨特的 RNA 產品獲得批准(表 1)。大多數奠基於 RNA 的產品係針對較少的患者群體，其中 16 種 (73%) 是治療罕見遺傳性疾病的特殊藥物。例如杜氏肌肉營養不良症 (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD)、遺傳性轉甲狀腺素蛋白澱粉樣變性(Hereditary transthyretin amyloidosis, hATTR)、肌萎縮側索硬化症和亨廷頓舞蹈疾病等。

表 1. 獲批准的 RNA 藥物

Table 1 | Approved RNA medicines

Originator	Name (nonproprietary name)	Site of action	Platform modality MOA	Approval year ^a	Indication	Dosage and administration (notes)
Alnylam	AMVUTTRA (vutrisiran)	Hepatocytes	siRNA knockdown TTR	2022	hATTR-PN	25 mg once every 3 months, SC
Alnylam	LEQVIO (inclisiran)	Hepatocytes	siRNA knockdown PCSK9	2021	HeFH or ASCVD	284mg once every 6 months ^b , SC
Alnylam	OXLUMO (lumasiran)	Hepatocytes	siRNA knockdown HAO1	2020	PH1	3mg kg ⁻¹ once every 3 months ^c , SC
Alnylam	GIVLAARI (givosiran)	Hepatocytes	siRNA knockdown ALAS1	2019	AHP	2.5mg kg ⁻¹ once monthly, SC
Alnylam	ONPATTRO (patisirán)	Hepatocytes	siRNA knockdown TTR	2018	hATTR-PN ^d	0.3mg kg ⁻¹ once every 3 weeks, IV
Archemix	IZERVAY (avacincaptad pegol)	Eye	Aptamer C5 inhibitor	2023	Geographic atrophy	2 mg once monthly, I-VITRE
Arcturus	ARCT-154	DCs, lymph nodes, muscle	saRNA vaccine	2023 (JIMHLW)	COVID-19 vaccine	5 µg IM as heterologous booster ^{mi}
Dicerna	RIVFLOZA (nedosiran)	Liver	siRNA knockdown LDHA	2023	PH1	160mg once monthly ^b , SC
Gilead	MACUGEN (pegaptanib)	Eye	Aptamer VEGF inhibitor	2004	Wet AMD	0.3mg once every 6 weeks, I-VITRE (discontinued)
Ionis	QALSODY (tofersen)	CNS	ASO knockdown SOD1	2023	SOD1-ALS	100mg once every 28 days ^f , IT
Ionis	SPINRAZA (nusinersen)	CNS	ASO Alt splicing SMN2	2016	SMA	12mg once every 4 months ^f , IT
Ionis	VITRAVENE (fomivirsén)	Eye	ASO blocks CMV replication	1998	CMV retinitis	0.33mg once monthly ^g (withdrawn owing to low unmet needs)
Ionis	WAINUA (eplonersen)	Hepatocytes	ASO knockdown TTR	2023	hATTR-PN	45mg once every 4 weeks, SC
Ionis	WAYLIVRA (volanesorsen)	Hepatocytes	ASO knockdown APOC3	2019 (EMA)	FCS	300mg once weekly, SC (important identified risk of thrombocytopenia)
Ionis	TEGSEDI (inotersen)	Hepatocytes	ASO knockdown TTR	2018	hATTR-PN	284mg once weekly, SC (black box warning: risk of thrombocytopenia and glomerulonephritis)
Ionis	KYNAMRO (mipomersen)	Hepatocytes	ASO knockdown APOB	2013	HoFH	200mg once weekly, SC (black box warning: risk of hepatotoxicity)
Moderna	SPIKEVAX (elasomeran)	DCs, lymph nodes, muscle	mRNA vaccine	2022	COVID-19 vaccine	2×100 µg, 4 weeks apart, IM
NS Pharma	VILTEPSO (viltolarsen)	Skeletal muscle	ASO DMD Exon 53 skipping	2020	DMD/exon 53	80mg once weekly, IV
Pfizer-BioNTech	COMIRNATY (tozinameran)	DCs, lymph nodes, muscle	mRNA vaccine	2021	COVID-19 vaccine	2×30 µg, 3 weeks apart, IM
Sarepta	AMONDYS 45 (casimersen)	Skeletal muscle	ASO DMD Exon 45 skipping	2021	DMD/exon 45	30 mg kg ⁻¹ once weekly, IV
Sarepta	VYONDYS 53 (golodirsén)	Skeletal muscle	ASO DMD Exon 53 skipping	2019	DMD/exon 53	30 mg kg ⁻¹ once weekly, IV
Sarepta	EXONDYS 51 (eteplirsén)	Skeletal muscle	ASO DMD Exon 51 skipping	2016	DMD/exon 51	30 mg kg ⁻¹ once weekly, IV

AHP, acute hepatic porphyria; ALAS1, 5-aminolevulinic acid synthase 1; AMD, age-related macular degeneration; ASCVD, atherosclerotic cardiovascular disease; ASO, antisense oligonucleotide; CMV, cytomegalovirus; CNS, central nervous system; DC, dendritic cells; DMD, Duchenne muscular dystrophy; DMD, dystrophin; EMA, European Medicines Agency; FCS, familial chylomicronemia syndrome; HeFH, heterozygous familial hypercholesterolaemia; HoFH, homozygous familial hypercholesterolaemia; hATTR-PN, hereditary transthyretin amyloidosis peripheral neuropathy; IM, intramuscular; IT, intrathecal; IV, intravenous; I-VITRE, intravitreal; JIMHLW, Japanese Ministry of Health, Labor, and Welfare; LDHA, L-lactate dehydrogenase A chain; MOA, mechanism of action; PH1, primary hyperoxaluria type 1; saRNA, self-amplifying RNA; SC, subcutaneous; SMA, spinal muscular atrophy; SMN2, survival motor neuron protein; SOD1-ALS, amyotrophic lateral sclerosis caused by mutations in superoxide dismutase 1; TTR, transthyretin amyloidosis. ^aFirst approval by FDA unless otherwise noted. ^bMaintenance dose, to be combined with maximally tolerated statin therapy. ^cMaintenance dose for 20 kg and above body weight. ^dSupplemental new drug application for treatment of ATTR cardiomyopathy rejected in October 2023. ^eFor adults ≥50 kg body weight. ^fMaintenance dose. ^gMaintenance dose.

mRNA 藥物的三個主要治療領域是免疫療法、蛋白質替代療法和再生醫學應用。其治療應用可分為以六個面向，表 2 顯示各治療領域中的臨床階段(臨床前 preclinical 或臨床期 clinical)、方法、mRNA 轉譯的蛋白質及應用。

- 癌症免疫療法：應用於黑色素瘤、攝護腺癌、血液系統惡性腫、胰臟癌、轉移性惡性腫瘤、結腸癌等癌症
- 預防傳染病的疫苗：流感、結核病、呼吸道感染、蜚傳腦炎、愛滋病等
- 疫苗可緩解過敏：對花生、蛋白、草花粉和塵蟎過敏

- 蛋白質替代療法: 尿崩症、貧血、先天性肺部疾病、氣喘、心肌梗塞、黑色素瘤、自體免疫糖尿病、自體免疫性心肌炎、發炎等
- 使用 IVT mRNA 基因組工程、基因編輯、基因改造動物模型
- 細胞命運的重新編程: 生成 iPSC 模型疾病

表 2. RNA 藥物的治療應用

Table 1 Therapeutic mRNA applications			
Phase	Method	mRNA encoding	Application
Cancer immunotherapy			
Preclinical	Direct injection of mRNA	CEA ¹ , NY-ESO ¹⁰ , gp100 (REF. 8), TRP2, tyrosinase ⁹ , PSA and STEAP ⁴²	Melanoma ⁴ , prostate cancer ⁴²
	Injection of DCs transfected ex vivo	MUC1 (REF. 10), survivin ¹³⁵ , iLRP ¹³⁶	Haematological malignancies ^{136,138}
	Injection of T cells transfected ex vivo	CAR-HER2/neo ¹³⁷ , CAR-CD19 (REFS 131,132,238), CAR-mesothelin ^{129,132}	Ovarian cancer ¹³⁷ , lymphoma ¹³¹ , leukaemia ^{131,132,238} , mesothelioma ¹²⁹
Clinical	Direct injection of mRNA	Melan-A, tyrosinase, gp100, MAGEA1, MAGEA3 and survivin ¹⁸ MUC1, CEA, HER2, telomerase, MAGEA1 and survivin ¹⁷	Melanoma ¹⁸ , renal cell carcinoma ¹⁷
	Injection of DCs transfected ex vivo	PSA ¹⁴ ; telomerase ¹⁶ ; CEA ^{13,14} ; TriMix, MAGEA3, MAGEC2, gp100 and tyrosinase ^{13,16,17,19,141} ; gp100 and tyrosinase ¹³⁷ ; WT1 (REF. 87)	Prostate cancer ^{14,15} , pancreatic cancer ¹³ , metastatic malignancies ¹⁴ , colon cancer ¹⁴ , melanoma ^{13,16,17,19,240} , leukaemia ⁸⁷
	Injection of T cells transfected ex vivo	CAR containing mesothelin-targeted antibody ¹⁴⁰	Mesothelioma
Infectious disease vaccines			
Preclinical	Direct injection of mRNA	Influenza-associated Ag ^{1,100,133,140} , TB-associated Hsp65 (REF. 242), RSV-Ag ^{103,140}	Influenza ^{1,100,133,140} , tuberculosis ¹⁴² , respiratory tract infection ^{103,140} , tick-borne encephalitis ^{1,140}
Clinical	Injection of DCs transfected ex vivo	TriMix, HIV-specific Gag, Vpr, Rev, Tet and Nef mRNA ^{115,134,135}	HIV
Allergy tolerization			
Preclinical	Direct injection of mRNA	Allergens causing type I allergy e.g. peanut Ara h 2.02, ovalbumin, grass pollen Phl p 5, dust mite Der p 2 (REFS 147,148)	Allergies for peanut, egg white, grass pollen and dust mite ^{147,148}
Protein replacement			
Preclinical	Direct injection of mRNA	Vasopressin ¹ , AAT ⁸ , EPO ^{15,16} , SPB ¹⁶ , FOXP3 (REF. 27), HSV1-TK ²¹ , VEGFA ¹⁹ , BAX ¹⁹	Diabetes insipidus ¹ , anaemia ^{15,16} , congenital lung disease ¹⁶ , asthma ²⁷ , myocardial infarction ¹⁹ , melanoma ¹⁹
	Injection of DCs transfected ex vivo	IL-4 (REF. 24)	Autoimmune diabetes ²⁴
	Injection of monocytes, macrophages and MSCs transfected ex vivo	IL-10 (REF. 22), P-selectin glycoprotein ligand 1, SLeX ^{12,18}	Autoimmune myocarditis ²² , inflammation ¹⁸
Genome engineering, gene editing			
Preclinical	Transfection ex vivo	Sleeping beauty ^{177,178,181} , piggyBac ^{183,182} and Tol2 (REFS 179,180) transposases	Genome engineering
		Zinc-finger nucleases ¹⁷²	Gene editing, engineered animal models
		TALE nucleases ^{173,184}	Gene editing, engineered animal models
		RNA-guided Cas9 nuclease ^{170,179-176}	Gene editing, engineered mice ^{170,173} , rats ¹⁷⁵ , rabbits ¹⁷⁶ and marmosets ¹⁷⁶
Genetic reprogramming of cells, tissue engineering			
Preclinical	Transfection ex vivo	Transcription factors ^{157-159,181,146,147} , progerin ¹⁸¹	Generating iPSCs ^{157-159,181,146,147} , model diseases ¹⁸¹

AAT, α1 antitrypsin; Ag, antigen; Cas9, CRISPR-associated protein 9; CEA, carcinoembryonic antigen; CRISPR, clustered regularly interspaced short palindromic repeat; DC, dendritic cell; EPO, erythropoietin; FOXP3, forkhead box P3; HER2, human epidermal growth factor receptor 2; Hsp65, heat shock protein 65 kDa; HSV1-TK, herpes simplex virus type 1 thymidine kinase; iLRP, immature laminin receptor protein; iPSC, induced pluripotent stem cell; MAGE, melanoma antigen; MSC, mesenchymal stem cell; MUC1, mucin 1; PSA, prostate-specific antigen; RSV, respiratory syncytial virus; SPB, surfactant protein B; STEAP, six-transmembrane epithelial antigen of prostate 1; TALEN, transcription activator-like effector nuclease; TB, tuberculosis; TriMix, mRNAs encoding CD40L, CD70 and constitutively active TLR4; TRP2, tyrosinase-related protein 2; VEGFA, vascular endothelial growth factor A; WT1, Wilms tumour 1.

RNA 療法關鍵的進展總結如下：

(一) mRNA 疫苗的成功：

1. COVID-19 mRNA 疫苗：最顯著的進展是輝瑞-BioNTech 和 Moderna 的 COVID-19 mRNA 疫苗。這些疫苗通過將 mRNA 引入細胞，使人體能夠合成病毒的抗原蛋白，從而誘導免疫反應。此次成功展現了 mRNA 技術的潛力，也為開發其他疾病的 RNA 疫苗鋪陳道路。
2. 此技術正在被應用於其他病毒（如流感、HIV）及癌症疫苗的開發。

(二) siRNA 藥物的突破：

1. Alnylam Pharmaceuticals 是 siRNA 藥物領域的領導者，其開發的首個 siRNA 藥物 Patisiran 在 2018 年獲得美國 FDA 批准，用於治療遺傳性甲狀腺澱粉樣變性（hATTR）。該藥物通過標靶並降解與疾病相關的 mRNA，抑制特定蛋白質的表達。
2. Alnylam 還有其他 siRNA 藥物，如 Givosiran 和 Lumasiran，用於治療其他遺傳性疾病，展示了 RNA 干擾技術在治療多種疾病中的潛力。

(三) 核酸修飾技術：

為了增強 RNA 藥物的穩定性和有效性，研究人員對 RNA 分子進行化學修飾。例如，mRNA 中修飾核苷酸以防止其被細胞的免疫系統迅速降解，這是 mRNA 疫苗開發成功的關鍵因素之一。這些修飾技術正在擴展到 siRNA、asRNA（反義 RNA）等其他 RNA 藥物領域。

(四) RNA 治療的應用擴展：

1. 癌症治療：RNA 技術正被應用於開發針對腫瘤抗原的個性化癌症疫苗，並用於沉默癌症相關基因的 siRNA 療法。
2. 罕見疾病：針對遺傳性疾病的 RNA 藥物，如肌萎縮性側索硬化症（ALS）等，正在臨床試驗中，許多 RNA 藥物有望在未來幾年內獲得批准。
3. 抗病毒治療：RNA 技術也被用來開發針對 HIV、乙型肝炎病毒（HBV）等慢性病毒感染的療法，這些病毒通常難以通過傳統方法治療。

(五) 靶向 RNA 的治療新模式：

1. CRISPR-Cas9 和 RNA：CRISPR-Cas9 不僅能進行 DNA 編輯，現在也被開發出用來靶向和編輯 RNA 的版本，如 CRISPR-Cas13 系統。這些技術可能用於治療

與 RNA 表達異常相關的疾病。

2. RNA 編輯技術：例如，利用 ADAR 酶 (adenosine deaminase acting on RNA) 的 RNA 編輯技術，可以特異性地編輯 RNA 序列，從而調控蛋白質的表達，這對於某些遺傳性疾病的治療具有潛在應用。

(六) 製藥和生物技術公司參與：

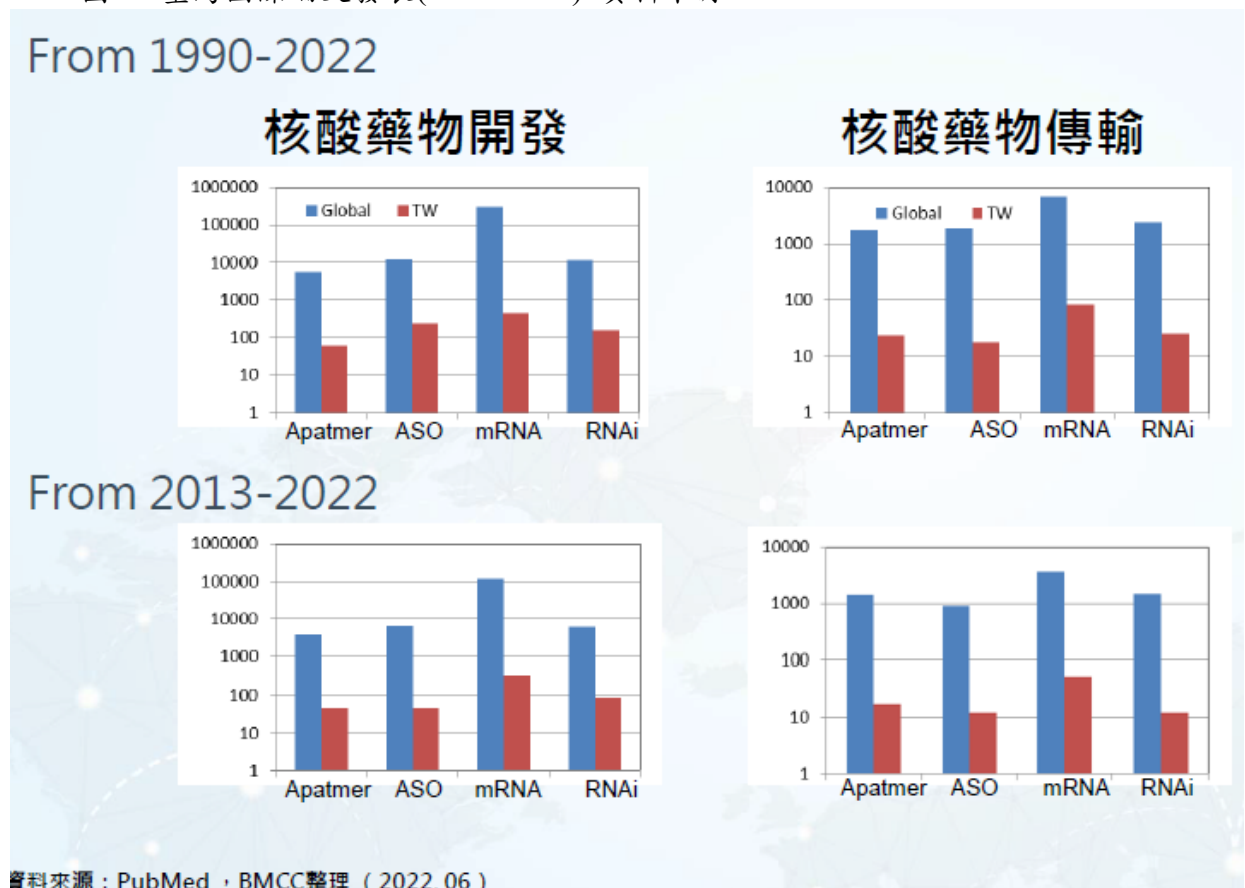
不僅僅是學術界，許多大型製藥公司和生物技術公司都在積極投資和研發 RNA 藥物。例如，Moderna、BioNTech、CureVac 等公司已經從疫苗開發擴展到癌症免疫療法和罕見疾病治療。此外，Alnylam、Arrowhead、Dicerna 等公司在 siRNA 領域的成就也讓 RNA 藥物成為了醫藥研發的重要方向之一。

三、 國內學研投入之發展現況

(一) 生醫商品化中心的盤點：

生科處於 2022 年 6 月委託生醫商品化中心(BMCC)就核酸藥物發展現況及臺灣研發能量進行盤點，下列圖表引述自 BMCC 的調查。以 1990~2022 年的臺灣國際論文發表數進行統計，結果發現臺灣學界有關核酸藥物開發或核酸藥物傳輸，幾乎無多大成長，其研究主題多為 RNAi 或 miRNA 應用於疾病之治療，對於化學修飾及傳輸系統皆應用市面上已有之產品，並未深入研究。

圖 1. 臺灣國際論文發表(1990~2021) 資料來源:BMCC



根據 GRB 資料統計，2007～2022 年申請計畫中，國內學研醫有多個單位共 119 件計畫投入核酸治療藥物開發及相關載體之研究（詳如附件 1），篩選出研究性質以：商品化、技術與應用為主，計有 5 個研究團隊投入核酸載體開發、1 個研究團隊投入核酸化學修飾研發。現有之研究案多處於實驗室研發階段。

圖 2: 國內學研醫投入核酸治療研究發展現況(資料來源:BMCC)

	件數	類型	發展狀況	投入單位	治療領域
核酸藥物開發	113	ASO : 2 RNAi/siRNA : 16 miRNA : 71 ncRNA : 18 Aptamer : 3 ; mRNA : 3	多為細胞或動物實驗階段	全國大專院校、醫院研究單位、中研院、法人單位等等	癌症、遺傳疾病、神經疾病、心血管、代謝疾病等等
核酸載體設計	5	超音波介導微泡基因傳遞術 : 1 專一性標靶奈米粒子 & exosome : 3 醇溶玉米蛋白/酪蛋白納米粒子 : 1	於細胞或動物實驗階段	國防醫、成大、北醫、大同大學、高醫	腎臟疾病、遺傳疾病、婦科疾病
核酸藥物修飾	1	新穎抗細菌感染核酸藥物之合成	基礎研發階段	高醫	抗微生物感染

資料來源：GRB；BMCC整理

表 3. 國內相關學研團隊從事 RNA 相關研究盤點(資料來源:BMCC)

核酸種類	團隊數
Aptamer	3
ASO	2
Circular RNAs	1
miRNA	69
miRNA/delivery	2
miRNA/ncRNA	2
miRNA/RNAi	1
mRNA	3
ncRNA	16
RNAi	13

shRNA	1
siRNA	2
siRNA nanocomplex	1
siRNA/delivery	1
修飾胞外泌體攜帶 miRNA	1
核酸修飾	1
總計	119

Aptamer 適體；ASO 反義寡核苷酸；miRNA 小分子核糖核酸；mRNA 信使核糖核酸；ncRNA 非編碼核糖核酸；RNAi；shRNA 小髮夾核糖核酸；siRNA 小分子干擾核糖核酸

(二) 生科處近 3 年(2021~2023 年)相關補助計畫統計

經以相關關鍵字搜尋生科處近 3 年(2021~2023 年)相關學門計畫，總共補助了 87 件計畫(附件 2)，總金額為 1.62 億(圖 3)，另有兩件核心設施計畫，分別補助國家衛生研究院執行「核酸藥物材料核心設施服務平台」及國立清華大學資訊與結構生物研究所的「次世代核酸藥物平台」，於 2023 年度各補助 400 萬元，共計 800 萬元。以工程醫學及婦幼醫學學門補助件數 13 件及 12 件分居前兩名，分別補助約 2900 萬及 2300 萬元，其餘則零星散布在各學門。

圖 3:各學門有關 RNA 相關藥物補助情形

學門	110~112年 總件數	110~112年 總經費(元)	110年 件數	111年 件數	112年* 件數	110年 補助經費(元)	111年 補助經費(元)	112年* 補助經費(元)
形態及生理醫學	4	12,975,012	3	1	0	3,842,212	4,436,400	4,696,400
生化及藥理醫學	4	7,720,000	2	2	0	3,340,000	4,380,000	0
微免及檢驗醫學	3	6,055,000	1	2	0	1,290,000	3,475,000	1,290,000
藥學及中醫藥學	6	9,800,000	1	3	2	1,000,000	3,750,000	5,050,000
公共衛生與社會醫學	2	2,035,000	1	1	0	1,000,000	1,035,000	0
工程醫學	13	29,822,343	9	4	0	11,382,943	11,119,400	7,320,000
消化醫學	5	8,700,000	1	4	0	1,700,000	5,700,000	1,300,000
心臟醫學	7	14,090,000	4	1	2	5,150,000	4,140,000	4,800,000
胸腔醫學	4	7,600,000	2	1	1	2,740,000	2,210,000	2,650,000
神經醫學	7	11,094,000	6	1	0	7,609,000	3,485,000	0
婦幼醫學	12	23,213,000	5	0	7	7,503,000	5,930,000	9,780,000
血液、腫瘤、免疫及 感染醫學	8	11,271,000	2	2	4	2,085,000	3,430,000	5,756,000
腎臟、泌尿及內分泌 醫學	6	10,300,000	4	8	1	4,570,000	2,250,000	3,480,000
感官系統醫學	6	7,356,000	3	2	1	4,100,000	2,116,000	1,140,000
小計	87	162,031,355	44	25	18	57,312,155	57,456,800	47,262,400
核心設施	2	8,000,000	0	0	2	0	0	8,000,000
總計	89	170,031,355	44	25	20	57,312,155	57,456,800	55,262,400

若以 Lipid nanoparticle-based drug delivery 作為關鍵字，則分布於工程醫學及婦幼醫學學門，計有 5 件，補助經費約 700 萬元；以 RNA drug 搜尋計 8 件計畫，補助經費約為 1500 萬元；另以 RNA treatment 為關鍵字搜索則為大宗，散佈在 14 各學門，計有 74 件計畫，補助總經費約為 1.4 億元。

● Lipid nanoparticle-based drug delivery

lipid nanoparticle/ drug delivery systems								
學門	110~112 年總件數	110~112年 總經費(元)	110年 件數	111年 件數	112年* 件數	110年 補助經費(元)	111年 補助經費(元)	112年* 補助經費(元)
婦幼醫學	3	3,350,000	-	-	3	-	-	3,350,000
工程醫學	2	3,592,000	1	1	-	970,000	1,256,000	1,366,000
小計	5	6,942,000	1	1	3	970,000	1,256,000	4,716,000

● RNA drug

RNA drug								
學門	110~112年 總件數	110~112年 總經費(元)	110年 件數	111年 件數	112年* 件數	110年 補助經費(元)	111年 補助經費(元)	112年* 補助經費(元)
形態及生理醫學	1	3,660,000	1	-	-	1,200,000	1,200,000	1,260,000
生化及藥理醫學	1	1,340,000	-	1	-	-	1,340,000	-
微免及檢驗醫學	1	1,140,000	-	1	-	-	1,140,000	-
藥學及中醫藥學	3	4,800,000	1	1	1	1,000,000	1,400,000	2,400,000
工程醫學	1	3,392,000	-	1	-	-	1,666,000	1,726,000
消化醫學	1	900,000	-	1	-	-	900,000	-
小計	8	15,232,000	2	5	1	2,200,000	7,646,000	5,386,000

● RNA treatment

RNA治療								
學門	110~112 年總件數	110~112年 總經費(元)	110年 件數	111年 件數	112年* 件數	110年 補助經費(元)	111年 補助經費(元)	112年* 補助經費(元)
形態及生理醫學	3	9,315,012	2	1	0	2,642,212	3,236,400	3,436,400
生化及藥理醫學	3	6,380,000	2	1	0	3,340,000	3,040,000	0
微免及檢驗醫學	2	4,915,000	1	1	0	1,290,000	2,335,000	1,290,000
藥學及中醫藥學	3	5,000,000	0	2	1	0	2,350,000	2,650,000
公共衛生與社會醫學	2	2,035,000	1	1	0	1,000,000	1,035,000	0
工程醫學	10	22,838,343	8	1	1	10,412,943	8,197,400	4,228,000
消化醫學	4	7,800,000	1	3		1,700,000	4,800,000	1,300,000
心臟醫學	7	14,090,000	4	1	2	5,150,000	4,140,000	4,800,000
胸腔醫學	4	7,600,000	2	1	1	2,740,000	2,210,000	2,650,000
神經醫學	7	11,094,000	6	1		7,609,000	3,485,000	
婦幼醫學	9	19,863,000	5	0	4	7,503,000	5,930,000	6,430,000
血液、腫瘤、免疫及感染醫學	8	11,271,000	2	2	4	2,085,000	3,430,000	5,756,000
腎臟、泌尿及內分泌醫學	6	10,300,000	4	1	1	4,570,000	2,250,000	3,480,000
感官系統醫學	6	7,356,000	3	2	1	4,100,000	2,116,000	1,140,000
小計	74	139,857,355	41	18	15	54,142,155	48,554,800	37,160,400

有關 RNA 藥物的發展，相關計畫散佈在生科處的各學門，分散且無聚焦。建議應選定議題及集中資源，成立專案推動，方能突破困境找到臺灣的利基，發展臺灣特有的產業聚落。

四、 生科處對核酸藥物的推動規劃 (2022 年)

(一) RNA 藥物主題研究座談會及會議建議結論 (2022 年)

有鑑於當年 Covid-19 盛行，國外迅速發展緊急授權的 RNA 疫苗，為了追上國際研究浪潮，生科處在 2022 年 7 月 5 日中由前陳鴻震司長主導，邀請學界、政府及業界的專家學者，召開了 RNA 藥物主題研究座談會議，邀請了經濟部技術處主講[臺灣 RNA 藥物 CDMO 廠發展規劃]及生醫商品化中心主講[盤點 RNA 藥物發展現況及臺灣研發能量]，冀望透過座談會了解臺灣核酸藥物的基盤與能量，經由政府的機費補助打造臺灣的研發團隊，預計於 2023 年正式啟動計畫補助。依會議結論責成第二次會議於同年 7 月 25 日召開，除了專家學者外，亦廣邀生科處現有核心設施成員參加，希望可藉由其衍生服務來輔助藥物研發。當日生科處就 RNA 藥物專案之規劃緣由、計畫目標及推動策略進行報告。

第一次會議結論：

1. 專案計畫應著重在疾病的 targeting。
2. 推動辦公室應介接現有 RNA core 的服務，並針對研發缺口徵求新的 core，未來提供計畫執行人員 RNA synthesis、formulation、animal model 等服務。
3. 本專案計畫規劃先以 pilot study 的方式在生科司試行，有基礎後再提進跨部會綱要計畫中。
4. 需做 failure case study 及瞭解國際大廠發展脈絡。
5. 計畫需有醫師參與。
6. 計畫類型可分為個人型的特殊技術突破開發，或是單一整合型納入核酸藥物研發的 component。
7. 不排除孤兒藥的開發。
8. 後續會議規劃邀請科技部生科司生技醫藥核心設施平台負責成員一同與會。

第二次會議結論：

1. 本專案徵求主題：

- 目前尚不知道國內核酸藥物研發的能量及團隊為何，必須透過徵求專案才有機會盤點出來，因此目前徵求主題並未限制在哪類核酸藥物治療或是哪類藥物 delivery system，不過如果是已經發展很久的技術，譬如 antisense RNA 的研究，就必須有突破性的發現才有機會獲得評審委員推薦。
- 可列出一些核酸藥物研發的關鍵技術缺口，讓申請人參考並瞭解本專案徵求的重點。
- 本專案諮議委員或審查委員需要慎選，除了學術界的委員，也必須納入業界委員或藥品查驗中心(CDE)等法規單位的委員。

2. 本專案分年里程碑

- 請委員協助分別訂出 RNA biosynthesis 及 LNP 關鍵技術的分年里程碑。
- Endpoint 可訂為完成專利申請、完成技轉或進入臨床試驗。
- 每個階段的里程碑都會有相對應的 core facility 協助學研團隊，若沒有相關量能再請學界提案規劃新的 core。

3. 國內核酸藥物研發相關核心設施

- 後續需再與生技醫藥核心設施主持人開會，討論本專案推動所需 core 的服務項目；未來如果政策上同意推動，會再決議這個 core 的設立方式，並擬出相關管理辦法、收費標準等。

圖 4. 生科處 RNA 藥物推動策略(資料來源:生科處 2022/07/25 簡報)

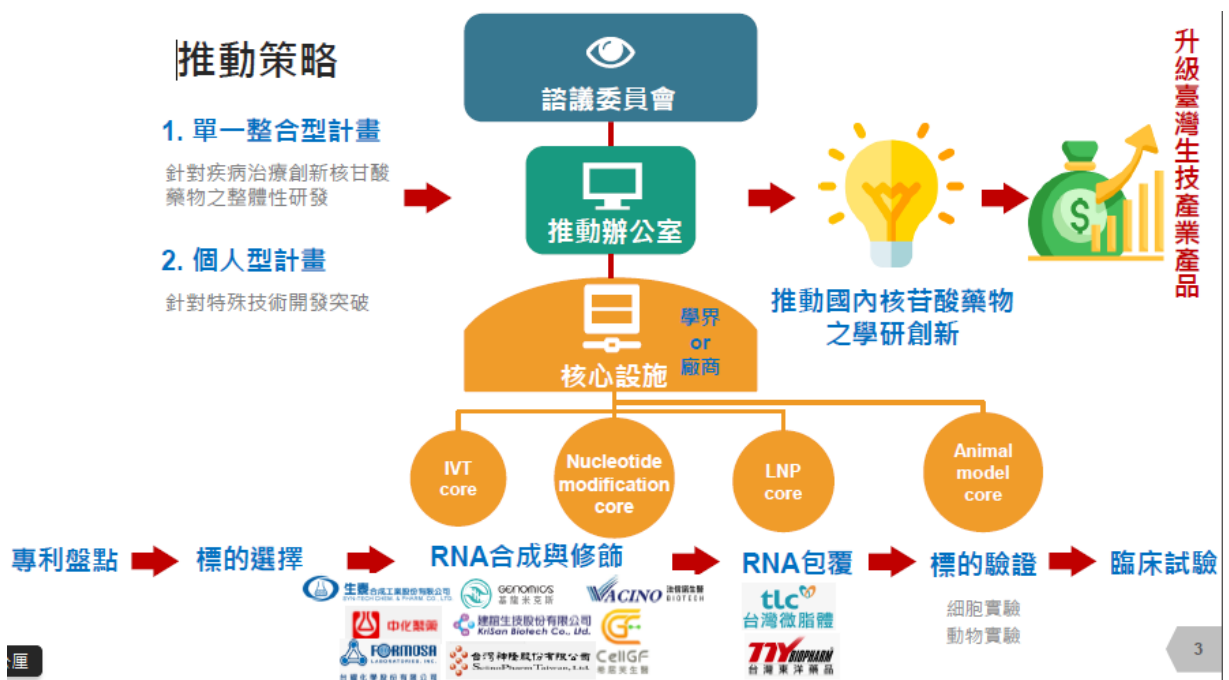
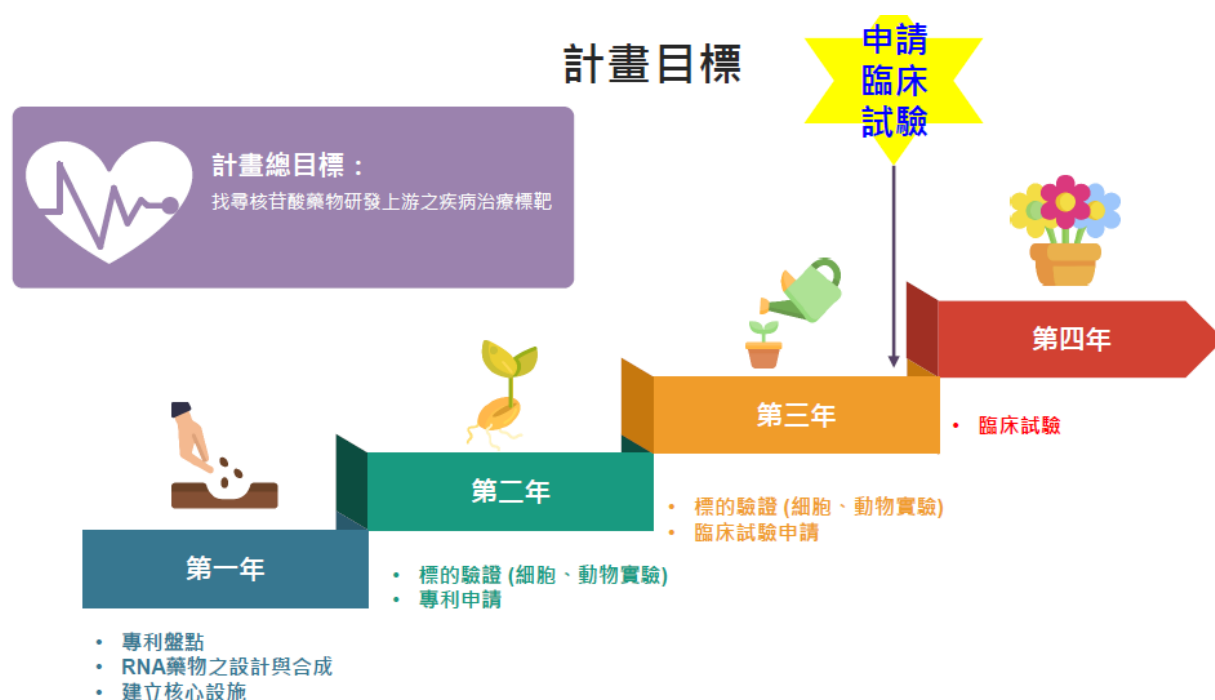


圖 5. 生科處 RNA 藥物計畫目標(資料來源:生科處 2022/07/25 簡報)



(二) 核酸藥物的先導計畫(2024 年)

生科處的超高齡社會之精準再生醫學啟航計畫(4/4)將於 2025 年底屆期，在各界學者及長官的殷切期盼下，生科處於 2024 年 10 月補助國立成功大學臨床醫學研究所蔡坤哲教授執行半年期「新穎核酸技術與精準細胞治療躍進計畫」之先期規劃計畫，其一主軸為新穎核酸技術，利用病毒/非病毒載體、奈米微粒子遞送核酸至標的細胞以插入、移除或取代有缺陷之基因，經費補助 150 萬元，冀望藉由此計畫的先導規劃引進新穎核酸技術與精準細胞創新技術，推動個人精準化醫療並與國際接軌。目前在再生雙法通過之後，希望透過計畫的盤點與整合，找出臺灣利基並聚焦，完善國內精準醫療產業並推動國際合作鏈結全球。

五、建議與結論

(一) 建議投入核酸藥物的疾病領域與推動方式

核酸藥物的潛力發展，無非是希望在藥物開發上，發展安全、穩定且組織專一性高的核酸藥物，另外在生產製程上發展少量或多量少樣化的智能管理化設備，以達成高效率且低成本之生產。臺灣對核酸藥物的研究是分散且無對焦，且亦無核酸藥物的供

應鏈產業鏈。建議應以計畫經費支持學研單位研發，並需做臺灣上中下游的研發盤點，可進行國內產業訪查，籌組聯盟分享資源，整合集中力量而不是單打獨鬥，以吸引國際廠商合作。

學研方面除整合學界的能量，亦應邀請中研院、國衛院等做相關研發的專家學者參與，學界共同努力補足核酸藥物開發的技術缺口。中研院近期已經建立了 mRNA 藥物的先導研究設施，並與 Moderna 公司簽訂合作意向書，建立 mRNA 創新研發平台，實有必要整合研發資源共同促進國內核酸藥物研發。另鼓勵臨床醫生早期參與，原因是核酸藥物開發的未知領域中，核酸與細胞基因組融合的風險評估、或針對罕見疾病、晚期炎症患者治療的狹小有效劑量安全風險管控，在在需要第一線的臨床醫生現場的經驗與觀察。建議補助計畫應專案分工，提供核心服務，並從計畫起始即有醫生參與評估。國科會負責前期藥物的開發，後續 GMP、GLP 部分則由經濟部及廠商承接。

前生物技術開發中心(DCB)吳忠勳執行長曾提及臺灣最好的利基，是發展 novel 的 drug target for mRNA (nucleic acid) drug。創新很重要，對於遺傳疾病或腫瘤無法以傳統藥物開發成功的，可以考慮進入核酸藥物研發。目前國際上的趨勢是肝病及中樞神經系統適應症受到生技產業的矚目，前者是因為核酸遞送至肝臟相對容易，因此研發壁壘較低，後者雖然有血腦屏障，但因靶向藥物遞送技術的發展及阿茲海默症等神經系統的巨大未滿足需求，使得許多生技公司陸續投入資源研發。除了傳染病、肝臟疾病及神經系統疾病之外，自體免疫疾病也是一個有前景的發展領域。此外，RNA 藥物的標的(targeting)亦可鎖定免疫系統、腫瘤、抗體及罕見疾病(孤兒病)。

對於 RNA 藥物技術平台的自行開發或國際合作，建議以合資的方式推動核酸藥物產業，譬如技術在外，產品在內生產，成功機會較大。臺灣要發展核酸藥物，經濟部需先布建基礎設施，但因目前技術已落後國際，因此建議優先規劃購買國際廠商的技術平台，先有製造生產的能力，未來學界研發能量足夠時，也能置換成臺灣開發的技術平台。國際中小型核酸廠商會尋找具有特殊技術的小型廠商合作，來做平台技術的交流應用，目前經濟部也使用這種策略，搜尋國內是否有類似具有特殊技術的廠商，日後與國際大廠合作談判時，可以作為臺灣的優勢。建議經濟部建置廠房前就需優先考慮臺灣發展核酸藥物產業的走向。

盤點國內的產業優勢作為未來與國際廠商交易的籌碼，以類似臺灣 ICT 產業 CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization)的思維來做核酸藥物研發的規

劃，後續再逐步建立自己創新的部分；核酸藥物 CDMO 廠目前面臨最大的問題是末端使用者壓縮價錢，前端缺原料，大部分的核酸藥物開發原料都需仰賴中國，建議臺灣應有廠商能承接原料生產的階段。後續專案啟動時，執行的 PI 會有相關原料的需求，推動計畫辦公室可與經濟部接洽合作廠商，串聯上中下游。

(二) 專利盤點與法規調適

過去 20 年，奠基於 mRNA 的治療技術核心領域的專利申請數量大幅增加。與 mRNA 相關的主要智慧財產權類別是與 mRNA 本身相關的「物質組成」專利和申請、涵蓋 mRNA 遞送配方的申請以及針對某些應用要求 mRNA 的專利。與干擾 RNA(siRNA) 領域相比，基本專利涵蓋了藥物形式本身的治療用途，而沒有基本專利限制體外轉錄 (IVT) mRNA 用於治療的廣泛產業應用。目前可見的最高專利活動來自一小群專門從事基於 mRNA 療法的生物技術公司。這些專利組合記錄了開發這些公司自己的智慧財產權財產的預期系統和策略方法，作為每個公司商業模式的基礎。越來越多的專利申請來自以臨床前研究結果為特色的學術團體，以及來自產業界的使用 IVT mRNA 來取代既定疾病目標的專利申請。

由於核酸藥物研發之藥物及平台的部分已有許多專利發表，進行產品開發時應先進行專利檢索，確認是否需要授權或可採取迴紋針設計。此外，學界對核酸藥物研發的專利發表現況不熟，建議未來計畫徵求時可提供相關資訊或於計畫辦公室下成立諮詢小組提供專業諮詢。

RNA 藥物的法規審批正在隨著技術的進步而不斷演變。各國的監管機構，如美國 FDA (Food and Drug Administration)、歐洲 EMA(European Medicines Agency)、日本 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 和中國 NMPA (National Medical Products Administration)，針對 RNA 藥物開發了不同的法規框架，涵蓋了藥物的安全性、有效性、生產質量以及遞送系統等方面。監管法規對於確保 RNA 藥物在臨床上的應用安全、可靠和可控性至關重要。隨著 RNA 藥物技術的發展，監管機構將繼續改進和優化相關的法規和指南。在經濟部產業技術司指導下，科技法研究所舉辦第二屆核酸藥物監管研討會，在會中專家提及，連 FDA 都還沒有製定具體的監管指南來全面覆蓋 mRNA 藥物。因此，生技公司通常會參考生物製品法規並據此調整其研發流程。在美國，大多數核酸藥物目前都處於 FDA 生物製品評估與研究中心 (CBER)

的監管之下。也就是說，核酸藥物的審批流程與生物製劑類似。如果滿足某些條件，快速通道指定、突破性療法指定和優先審查也適用。新冠 mRNA 疫苗正是利用了這些管道的好處，使其能夠快速投入對抗疫情。這項先例也可以作為制定基於 mRNA 的療法的監管策略的參考。在生技公司管理方面，儘早與當局接觸對於有效解決監管複雜性並確保遵守新藥的功効和安全里程碑至關重要。如今，FDA 和 EMA 都擁有早期溝通機制，例如 IND (Investigational new drug)前會議和快速審批計畫，並且可以提供科學建議和技術支援。FDA 於 2024 年 5 月提出的「平台技術指定」計畫，旨在簡化審查流程，加快對已知適用於多種藥物且可重複使用的技術（稱為「平台技術」）的審查，從而最大限度地減少浪費的時間和資源，對業界而言，FDA 在製定該計畫的過程中願意聽取業界的意見是值得令人鼓舞的進步

另一個突破是 FDA 於 2024 年 1 月更新的人類基因治療產品產業指南。該指南的最新版本也適用於 mRNA 療法，允許生物技術公司在非臨床階段以電腦模擬和/或體外試驗取代活體動物實驗。鑑於新指引能夠大幅降低研發成本、縮短臨床開發時間，可以視為核酸藥物領域的重大勝利。在研發過程中，早期與監管機構討論實驗模型和數據的數據驅動方法可以幫助解決監管機構對製造和安全的擔憂。

臺灣監管機構目前提供 pre-IND 會議、諮詢服務和基於模組的滾動審查系統等措施，可以幫助生物技術公司解讀 NDA 要求，亦可提供其他生技公司有益的參考。在設立相關監管機制前，應充分與業界等相關利益者溝通，以使臨床試驗和申請批准過程變得順遂。

(三) 臺灣在 RNA 技術發展中面臨的主要挑戰和缺乏的技術：

1. 先進的 RNA 遞送技術

RNA 藥物的有效遞送是其臨床應用的一大挑戰。RNA 分子本身不穩定，容易被體內的酶降解，因此需要高度精確和高效的遞送系統來將 RNA 運輸到目標細胞。

- **脂質納米顆粒 (LNP) 技術的成熟度：**臺灣在 mRNA 疫苗開發中已經嘗試了 LNP 技術，但與國際頂尖製藥公司相比，LNP 技術仍有進一步改進的空間。提升 LNP 的穩定性、靶向性以及減少免疫副作用是當前需要解決的問題。如何避免 LNP 被體內的 late endosome pathway 清除或增加載體 RNA 在細胞的使用率，亦是一個可以研究的主題。

- 創新型 RNA 遞送系統：除了 LNP，全球還有其他創新型的遞送系統正在發展，如聚合物納米顆粒、細胞穿膜肽（CPPs）、病毒樣顆粒（VLPs）及蛋白質脂質載體(Fusogenix)等。臺灣在這些新興遞送技術方面的研究和應用仍處於較初期階段。
- 利用 gene-editing (基因編輯)的方式彈性調控基因表現，RNA therapy 是好的選擇，但現階段新的 lipid 無法取代現有的 LNP，LNP 目前只能針對肌肉及肝臟，對其他器官有所限制，發展新的載體是臺灣可以突破的部分。但由於研發一個新的 LNP 就如同開發新藥需耗費十年以上的時間，建議可取得相關廠商的專利授權，或退而求其次取得尚未獲得臨床試驗，但約有 50%的技術授權，以現有的 LNP 架構，調整其成分比例較易獲得成功。

2. RNA 藥物的長期穩定性與修飾技術

RNA 分子需要進行化學修飾才能提高其穩定性和持續作用時間，但這類修飾技術在臺灣尚未達到全球先進水平。

- mRNA 修飾技術：例如，mRNA 疫苗需要穩定且不引發過度免疫反應。這需要對 mRNA 分子進行修飾，如 m6A 甲基化修飾、增加 mRNA 的表現(例如優化 RNA 合成的 T7 polymerase)或設計 promoter 等，以提升其穩定性和翻譯效率。臺灣在這類修飾技術上有基礎研究，但應用層面的發展仍需加強。
- RNA 抗降解技術：如何讓 RNA 藥物在體內長期存在而不被迅速降解，這涉及到修飾 RNA 分子來抵抗體內核酸酶的降解。其中環狀 RNA（circRNA）的開發將發揮關鍵作用。將 RNA 轉錄物的兩端連接在一起，使許多 RNA 降解酶無法發揮作用。作為一種環狀分子，RNA 理論上可以在低劑量下增加其治療潛力，並提高其穩定性和持久性。臺灣在這方面的技術積累相對較少，與國際領先的 RNA 技術相比還有一定距離。

3. RNA 藥物的產業化與大規模製造能力

RNA 藥物的開發從研究階段到大規模商業生產，需要具備先進的生產工藝和設施支持。臺灣目前在 RNA 藥物的大規模生產能力上仍有不足。

- RNA 藥物的產能提升：mRNA 疫苗和 RNAi 藥物的量產需要高純度、大規模的 RNA 合成技術，這對於製造工廠的設備、流程控制和質量保證提出了很高的要求。臺灣在 RNA 藥物產能提升方面仍需要更多的基礎設施和技術積累。

- 產業級 RNA 合成技術：RNA 藥物製造的每個步驟，從 RNA 的體外合成、修飾到純化，對生產效率和產品質量都有嚴格要求。臺灣的相關設備和技術相對較少，與美國和歐洲的大型製藥公司相比，產業級 RNA 藥物製造能力仍有差距。
4. 基於 CRISPR 的 RNA 技術應用
- CRISPR 基因編輯技術是現代生物技術中的一大突破，而 CRISPR-Cas13 系統可以專門靶向 RNA 進行編輯，這為 RNA 技術的應用開啟了新方向。
- CRISPR-Cas13 系統的應用開發：臺灣目前對 CRISPR-Cas9 在基因編輯方面已有一定的技術基礎，但針對 RNA 靶向編輯的 CRISPR-Cas13 系統應用相對較少。這項技術可以用來靶向病毒 RNA 或細胞內異常的 RNA 分子，並有潛力成為新型的 RNA 療法。
 - RNA 編輯工具的開發：全球正在開發基於 RNA 的編輯工具，這些工具能夠特異性修飾 RNA 分子，從而達到治療效果。臺灣在這些 RNA 編輯工具的開發和應用研究上還需要更多投入。
5. RNA 技術的轉譯研究和臨床應用
- 臺灣的 RNA 技術目前大多停留在早期的實驗室研究階段，將這些技術成功轉化為臨床應用仍是一大挑戰。
- 臨床試驗與法規支持：許多 RNA 技術需要進行長期的臨床試驗來證明其安全性和有效性。臺灣在 RNA 藥物的臨床試驗和法規支持上相比國際標準仍有一定距離，缺乏針對 RNA 藥物的明確法規指引可能會延遲這類藥物的市場化進程。
 - 多元化的 RNA 應用場景：目前，臺灣的 RNA 技術應用大多集中在癌症和傳染病領域。RNA 技術還可以應用於罕見病、自身免疫性疾病以及代謝疾病等更多領域，這些方向尚未得到足夠的開發和研究資源。
6. RNA 技術人才與跨學科合作
- RNA 技術是一個高度跨學科的領域，涉及生物技術、化學、材料科學、藥理學等多個領域。臺灣的 RNA 技術發展還需要更多專業人才和跨學科合作。
- 跨學科人才培育：臺灣在 RNA 技術的專業人才培養上還有待加強，特別是在高階 RNA 藥物設計、製造以及遞送技術方面。跨學科的人才合作，如與材料科學、計算生物學等領域的合作，對 RNA 技術的進一步發展至關重要。
 - 國際交流與合作：RNA 技術發展迅速，全球範圍內的科研合作非常重要。臺灣在

這方面還需要更多的國際合作項目和資源引入，以縮小與國際頂尖技術的差距。

在 GeneOnline 精選 2023 年全球 10 大生技新聞有關 mRNA 的議題就有兩項，其一為「mRNA 疫苗的潛力」，另一為「在新冠疫苗供應下降之際，製藥巨頭將重點轉向 RSV 預防」。另 2023 全球十大產業新聞故事，除了「諾貝爾獎頒給負責 mRNA 突破的科學家」，也列入「FDA 批准的首個 RSV 疫苗標誌著全球預防醫學的突破」，在 COVID-19 大流行式微之後，疫苗行業轉向致預防另一種常見呼吸道病原體——呼吸道合胞病毒(Respiratory Syncytial Virus, RSV)，2023 年以前沒有任何的 RSV 疫苗獲得批准上市，2023 年陸續有格蘭素史克、輝瑞等藥廠發展的成人(60 歲以上)或孕婦的疫苗獲核准。核酸藥物的市場持續蓬勃發展，也帶給人類對於許多無法解決的疾病或公共衛生議題一線生機。2024 年的諾貝爾醫學獎頒給了美國的兩位學者，其發現小分子核糖核酸(microRNA)是一類新型的微小 RNA 分子，在基因調控的機制上扮演重要腳色，不只調控生理生長發育，也會影響疾病。未來亦可成為抗癌藥物研發種重要的標的，控制致癌基因，亦可擴充至其他疾病發展新藥。諾貝爾獎連續兩年頒發給 RNA 相關發現學者，RNA 的發展未來可期。2022 年生科處本欲啟動專案計畫，但隨著長官異動，這個規劃胎死腹中。目前臺灣核酸藥物發展已較國際落後，未來應重新啟動專案補助，透過國內核酸藥物的盤點與整合，才能奠基臺灣的基盤與能量，希冀經由 2024 年啟動的半年期的先導規劃，凝聚產學研的力量，集思廣益共同研議臺灣如何在核酸藥物的技術或平台找出利基，突破技術的缺口，通過加強跨單位、跨領域的研究及國際合作，打造出臺灣核酸藥物研發團隊，最終目標可以發展臺灣的自有專利，進一步提升臺灣在 RNA 技術領域的競爭力。

References:

1. <https://geneonline.news/2023-moderna-taiwan-mrna-innovation-awards/#prettyPhoto>
2. https://geneonline.news/2022-tang-prize-mrna-therapy/?utm_source=related_c_e&utm_medium=website&utm_campaign=dn-230921
3. https://geneonline.news/2022-tang-prize-mrna-therapy/?utm_source=related_c_e&utm_medium=website&utm_campaign=dn-230921
4. <https://geneonline.news/tang-prize-2022-mrna-vaccine/>
5. 111 年 7 月 5 日生科處 RNA 藥物主題研究座談會議紀錄
6. 111 年 7 月 25 日生科處 RNA 藥物主題研究座談 II 會議紀錄
7. 111 年 7 月 25 日 生醫商品化中心:核酸藥物發展現況及臺灣研發能量盤點(簡報檔)
8. Sahin, U., Karikó, K. & Türeci, Ö. mRNA-based therapeutics — developing a new class of drugs. *Nat Rev Drug Discov* 13, 759–780 (2014).
9. Androsavich, J.R. Frameworks for transformational breakthroughs in RNA-based medicines. *Nat Rev Drug Discov* 23, 421–444 (2024).
10. Cullis PR, Hope MJ. Lipid Nanoparticle Systems for Enabling Gene Therapies. *Mol Ther*. 2017 Jul 5;25(7):1467-1475.:
11. Pardi N, Hogan MJ, Porter FW, Weissman D. mRNA vaccines - a new era in vaccinology. *Nat Rev Drug Discov*. 2018 Apr;17(4):261-279
12. <https://geneonline.news/20241008-mirna-nobel-prize-in-physiology-or-medicine/>

附件 1. 國內投入核酸治療藥物開發及相關載體之研究計畫 (GRB)

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
Aptamer	雙效免疫活化核酸藥物開發計畫(1/1)	財團法人工業技術研究院	110	鄭平福
Aptamer	核酸修飾之普魯士藍奈米酵素的合成與應用	國立陽明大學生化暨分子生物研究所	110	廖韋晴
Aptamer	核酸適體藥物與診斷平台技術可行性評估計畫(1/1)	財團法人工業技術研究院	107	呂瑞梅
ASO	短鏈核酸複合體技術平台 (開發新穎 GalNAc 連接鏈)(1/1)	財團法人生物技術開發中心	111	賴李應宣
ASO	開發 Indolicidin 之載體系統輸送 TNF- α 之反義寡核苷酸以治療類風濕性關節炎	國立中央大學化學工程與材料工程學系	106	胡威文
Circular RNAs	探討環狀 RNA 於不同萬能分化性轉換的功能	中央研究院細胞與個體生物學研究所	107	郭紘志
miRNA	探討 NLRP12 基因及標的微小 RNA 於顱內神經膠質瘤的臨床病理角色，並建立奈米製劑治療神經膠質瘤：由臨床到基礎實驗	高雄榮民總醫院外科部神經外科	111	鄭宇文
miRNA	順鉑與得舒緩雙抗藥性細胞透過外泌體內微小分子核糖核酸轉介抗性予無抗性母細胞	中臺科技大學醫學檢驗生物技術系	110	吳正男
miRNA	分析疼痛刺激的神經星型膠質細胞及微小膠質細胞微核糖核酸之表現並確認新治療標的的微核糖核酸及目標訊息核糖核酸之功	奇美醫療財團法人奇美醫院麻醉部	110	譚炳恆

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
	能			
miRNA	探討細胞自噬作用相關基因的微小核糖核酸和去氧核糖核酸甲基化調控在阻塞性睡眠呼吸中止症所扮演的角色	長庚醫療財團法人呼吸胸腔科	110	林孟志
miRNA	癌幹原性微核糖核酸於胰腺癌進程之分子機轉及臨床應用	財團法人農業科技研究院動物科技研究所	110	洪紹文
miRNA	探討由中草藥丹蔘衍生之單一化合物及微小核糖核酸 494 在肥胖引發糖尿病導致腎病變之轉譯醫學研究	臺北醫學大學醫學系	110	陳錫賢
miRNA	開發以核酸分子導向之新穎奈米感測器並輔以等溫放大技術用來偵測心血管疾病有關之微小核糖核酸以做為診斷、預測、治療之工具	中原大學化學系	109	周芳如
miRNA	探討 sema3 對糖尿病視網膜病變的影響	中國醫藥大學新藥開發研究所	109	卓夙航
miRNA	miR-557/SLUG 軸心在肺癌進展與免疫微環境重塑的表現與角色	國立臺灣大學醫學院內科	109	蔡子修
miRNA	惡性膠質腦瘤初代培養幹細胞外泌體(exosome) miRNAs/SOX2 治療抗性的分子機轉研究(I)	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院神經外科	108	劉靜安

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
miRNA	探討 Dicer 在抗藥性大腸直腸癌的角色及發展新穎性治療的策略	國立成功大學 生物科技與產業科學系	108	洪良宜
miRNA	探討 miR302 對於 A β 所誘發的神經胰島素阻抗及老化訊息相關作用之分子機轉	中山醫學大學 醫學研究所	107	林志立
miRNA	mir-17~92 在漸凍人疾病中影響特定運動神經元凋亡的機制	中央研究院分子生物研究所	107	董盈岑
miRNA	篩選中草藥提高預處理短期缺氧對間質幹細胞之助益及探討幹細胞釋放 miRNA 和 exosomes 治療原發性高血壓相關心臟損傷的潛力	中國醫藥大學 基礎醫學研究所	107	黃志揚
miRNA	微核糖核酸調節極陰電性低密度脂蛋白促進缺血性腦中風的轉譯醫學研究與中草藥治療	中國醫藥大學 臨床醫學研究所	107	沈明毅
miRNA	整合功能性基因體剖析多型性肉瘤藉 hsa-miR-424-3p/PAK1 調節軸傳感胺基酸剝奪反應的臨床、生理、治療意涵以及其轉錄上調 CSF2 活性影響血管新生之機轉	奇美醫療財團法人奇美醫院 臨床病理科	107	李健逢
miRNA	缺氧誘導因子透過微核糖核酸 17-92 及表觀遺傳改變調控調節性 T 細胞及濾泡輔助型 T 細胞以減輕腎絲球腎炎	長庚大學醫學系	107	楊皇煜

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
miRNA	治療革蘭氏陽性菌或革蘭氏陰性菌感染用抗生素對間葉幹細胞骨化作用的影響	長庚大學醫學院	107	翁文能
miRNA	探討幹細胞及癌細胞的小分子核糖核酸釋放機制及其於治療上的應用	財團法人國家衛生研究院細胞及系統醫學研究所	107	李華容
miRNA	微型核酸 133a 與 DNA 雙股斷裂修復蛋白質 Mre11 間之交互作用在乳癌的角色	高雄醫學大學醫學系外科	107	陳芳銘
miRNA	探討 MAPK/ERK 訊息傳遞相關之新穎微型 RNA 在黑色素瘤和 PLX4032 抗藥性之調控及作用	國立中央大學醫科學與工程學系	107	馬念涵
miRNA	多型性膠質母細胞瘤內 CCAAT/enhancer binding protein delta 影響癌周邊環境及其之於 temozolomide 抗藥性的功能探討	國立成功大學生物科技與產業科學系	107	王育民
miRNA	微型核糖核酸調節脂肪幹細胞之內皮與神經分化細胞的交互作用治療新生兒腦中風之新穎機制	國立成功大學解剖學科暨細胞生物與解剖學研究所	107	吳佳慶
miRNA	探討調節衝動型暴力的機制:從基因,突觸,神經迴路到行為(1/3)	國立成功大學藥理學科暨研究所	107	簡伯武
miRNA	微小核糖核酸調控缺氧間葉幹細胞於腎纖維化之療效	國立陽明大學生理學研究所	107	唐德成
miRNA	新型等溫指數核酸擴增技術之設計:開發與疾病相關的(微型)核酸之快速偵檢平台技	國立臺灣大學生化科技學系	107	何佳安

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
	術			
miRNA	微核醣核酸藉由調控 Wnt/ β -catenin 路徑影響腎上腺皮質醛酮瘤之致病機制	國立臺灣大學醫學院內科	107	吳寬墩
miRNA	探討脂肪幹細胞的外吐小體對心肌損傷的影響及相關機轉	國立臺灣大學醫學院解剖學暨細胞生物學科暨研究所	107	陳玉伶
miRNA	使用 oroxylin A 治療大白鼠視神經損傷模式的效用及分子機制探討	慈濟學校財團法人慈濟大學分子生物暨人類遺傳學系	107	黃舜平
miRNA	探討退化性關節炎臨床用藥所調控微型核醣核酸之藥物開發	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院中央研究室	107	劉如芳
miRNA	利用通過人工粒線體轉移技術篩選應用於乳腺癌治療與診斷之粒線體調控外泌體 miRNAs	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院一般外科	107	陳守棟
miRNA	探討蛋白結合性尿毒素在泌尿上皮癌的角色	臺中榮民總醫院泌尿外科	107	李建儀
miRNA	腎細胞癌機理研究:從 RhoA 透過微小核酸群調控 CD44 表現到生物標記及治療之研發	臺北醫學大學生理學科	107	阮淑慧
miRNA	探討人類微小病毒 B19 抗體對自體免疫疾病之致病機轉調控與轉譯醫學應用	中山醫學大學生化微生物免疫研究所	106	徐再靜

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
miRNA	EZH2 之訊息傳遞與表觀遺傳調控在癌症進展與轉移之角色-探討 EZH2 與其標的微核糖核酸在腫瘤微環境與轉移的角色(I)	中國醫藥大學生物醫學研究所	106	余永倫
miRNA	以調控 ATF3 基因作為治療心臟肥厚性應變及心衰竭新路徑之探討	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院小兒科	106	鄭敬楓
miRNA	探討 IL-23 所調控微小核糖核酸及其在僵直性脊椎炎的發炎反應所扮演的角色	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院風濕免疫科	106	賴寧生
miRNA	血液中的外吐小體微小核糖核酸 miR-92b 對肝癌形成之研究:從免疫監控到免疫逃脫	長庚大學臨床醫學研究所	106	中野敏明
miRNA	物種特殊小核糖核酸抑制流感病毒複製之研究	長庚大學醫學生物技術暨檢驗學系	106	施信如
miRNA	探討 MicroRNA-214/199a cluster 在頸動脈狹窄患者中上調,並抑制 ST2 介導的內皮細胞血管生成	長庚大學醫學系	106	許俊傑
miRNA	微 RNA 在粒線體疾病之病生理角色	長庚大學藥理學科	106	周美智
miRNA	研究慢性腎病變患者循環中 miRNAs 的改變量	長庚醫療財團法人心臟外科	106	李芳艷
miRNA	人類退化性椎間盤細胞在高壓氧和白藜蘆醇處理後細胞表觀遺傳機制和自體吞噬作用的調控	長庚醫療財團法人骨科	106	牛自健

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
miRNA	CD44-ankyrin 調控的一氧化氮合成酶在股骨頭壞死的角色	長庚醫療財團法人骨科	106	李炫昇
miRNA	Kisspeptin-性腺激素釋放荷爾蒙和胞外泌體在人類胚胎著床與懷孕的潛在作用。	長庚醫療財團法人婦產科	106	吳憲銘
miRNA	微型核糖核酸 miR-29a 調節基因轉殖小鼠蝕骨細胞活化及骨質流失之分子機轉研究	長庚醫療財團法人醫學研究部	106	王逢興
miRNA	探討體外震波誘導表現 miR-103a-3p 在調節 Notch2，IHH 與 AKT3 標的蛋白質在早期退化性膝關節炎之關節軟骨中所扮演的角色	長庚醫療財團法人醫學研究部	106	鄭再宏
miRNA	卵巢癌細胞與其顯微環境交互作用對腫瘤進展及轉移的調控	財團法人國家衛生研究院分子與基因醫學研究所	106	王陸海
miRNA	MiR-449 家族微型 RNA(miRs) 對於肺癌細胞凋亡、老化、腫瘤微環境以及抗藥性的區別性調控機制與臨床應用性研究	財團法人國家衛生研究院癌症研究所	106	莊双恩
miRNA	p22phox 誘發口腔癌順鉑抗藥性分子機制及其臨床應用	高雄醫學大學生物科技學系	106	陳逸夫
miRNA	TTK 致癌激酶於肺腺癌之角色及其表觀基因調控機制探討	高雄醫學大學醫學系內科	106	洪仁宇
miRNA	高遷移率族蛋白 B1 調控腫瘤相關纖維母細胞促進纖維化與肺癌	高雄醫學大學醫學系內科	106	鍾飲文

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
	轉移			
miRNA	研究糖解路徑及其相關 microRNA 在上泌尿道上皮癌的致癌機轉	高雄醫學大學醫學系泌尿科	106	柯宏龍
miRNA	miRNAs 作為神經性疼痛的生物標誌與標靶治療的應用	高雄醫學大學醫學系麻醉學科	106	程廣義
miRNA	不同分子結構去氧核糖核酸與 miRNA 結合機制探討以提升 miRNA 檢測技術在醫學診斷與藥物發展之應用	國立中央大學化學工程與材料工程學系	106	陳文逸
miRNA	微小干擾核糖核酸與人類 Argonaute 蛋白質之類化訊號及其修短與附尾機制之研究	國立交通大學生物科技學系(所)	106	洪瑞鴻
miRNA	研究 Dicer 蛋白失調在大腸直腸癌進展中的角色：從功能及調控的探討到可能的治療契機-研究壓力調節的 miRNA 生合成對癌症治療功效的影響 (II)	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	106	賴明德
miRNA	探討細胞外囊泡在肺癌細胞如何調控腫瘤微環境及與標靶治療抗藥性之關係	國立成功大學醫學系內科學科	106	林建中
miRNA	探討 miR106b 在 sorafenib 治療無效肝癌的惡化進展機制	國立成功大學醫學系內科學科	106	顏家瑞
miRNA	上皮間質轉化對於食道鱗狀上皮細胞癌合併化放療抗性所扮演的角色 (第二及三年)	國立成功大學醫學系放射線學科	106	林逢嘉

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
miRNA	利用胜肽修飾與酸鹼敏感性脂肪高分子奈米粒包覆抗癌藥物和微小 RNA 以抑制結腸直腸癌	國立陽明大學藥理學研究所	106	駱雨利
miRNA	微小核糖核酸 146b-5p 調控多重機制進而恢復肺癌細胞對表皮生長因子接受體抑制劑之敏感性	國立臺灣大學醫學院內科	106	施金元
miRNA	利用 synthetic lethal 的方法尋找調控非小型細胞肺癌患者癌細胞獲得對於 EGFR TKIs 產生抗藥性的 miRNAs 以及其下游基因	國立臺灣大學醫學院內科	106	楊泮池
miRNA	血管鈣化、主動脈瘤與微核糖核酸：致病機轉之關聯性與新的治療契機	國防醫學院急診醫學科	106	蔡適鴻
miRNA	C 型肝炎病毒感染肝細胞分泌微小 RNA 藉由 TLR7/8 訊息路徑調控免疫發炎反應	義大醫療財團法人義大醫院醫學研究部	106	林尊湄
miRNA	胜肽粒線體移植介入粒線體動態平衡對於抑制小鼠乳腺癌細胞生長、轉移與抗藥性之相關機制探討	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院一般外科	106	陳守棟
miRNA	微型核糖核酸在類風濕性關節炎患者潛伏結核感染之致病角色 (II)	臺中榮民總醫院醫學研究部	106	廖采苓
miRNA	高度近視患者房水中外吐小體的微 RNA 組成分析	臺北市立聯合醫院中興院區	106	蔡景耀

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
miRNA	研發血液循環性和骨頭微型核醣核酸以做為診斷或治療男性骨質疏鬆症和其所誘發骨折的生物標誌	臺北醫學大學醫學科學研究所	106	陳瑞明
miRNA/delivery	IL-17A 與 IL-17F 在 IgA 腎病變之鑑別性致病角色與治療策略	國防醫學院病理學科	107	陳安
miRNA/delivery	以高特異性組織標靶奈米粒子包覆抗小分子核糖核苷酸為治療策略以探討緩和自體顯性多囊腎病程的可行性 – 第二期多年期研究計畫	國立成功大學醫學系小兒科	106	邱元佑
miRNA/ncRNA	鑑定可預測 sorafenib 在肝癌治療抗藥性的 exosome 生物標記: 聚焦腫瘤相關纖維母細胞	長庚大學中醫學系	109	張德生
miRNA/ncRNA	探討 microRNA sponge-like long non-coding RNAs (lncRNAs) 在腦瘤進程及 temozolomide 抗藥性機轉發生時所扮演的角色	臺北醫學大學生化學科	107	陳顧中
miRNA/RNAi	標靶式操控基因表達核心設施	中央研究院分子生物研究所	107	沈哲鯤
mRNA	生技中心創新前瞻技術研究計畫 (1/1)	財團法人生物技術開發中心	111	李財坤
mRNA	精準健康技術研發與創新應用推動計畫 (1/4)	財團法人生物技術開發中心 {生技中心、工研院生醫所、資策會}	111	吳忠勳

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
mRNA	嚴重特殊傳染性肺炎之核酸疫苗、潛力候選藥物開發及病毒基因體監測評估計畫	財團法人國家衛生研究院	110	梁賡義
ncRNA	LncRNA-XIST/let-7i/HMGA1 調控網路在口腔黏膜下纖維化症進程中的機制解析及治療應用	中山醫學大學牙醫學系（所）	110	余權航
ncRNA	解碼長鍊非編碼 RNA 和 MYC 泛素化在腫瘤發生和癌症免疫監視中的功能探討	中央研究院生物醫學科學研究所	110	李育儒
ncRNA	找尋循環中的長鍊非編碼 RNA 參與多發性下咽及食道癌的作用機轉與其臨床應用潛力	國立成功大學醫學系耳鼻喉科	110	蔡森田
ncRNA	解析癌細胞中長鍊非編碼核糖核酸 SNHG1 參與之調控網路	國立陽明大學生物醫學資訊研究所	110	黃宣誠
ncRNA	探尋膠質母細胞瘤化療耐藥性相關之未知核糖核酸群：從生物資訊學搜索到實驗室及臨床驗證	長庚醫療財團法人腦神經外科	109	陳武福
ncRNA	非轉譯核糖核酸於急性腎損傷調節粒線體之動態與自噬作用之探討	中國醫藥大學附設醫院麻醉部	107	李繼源
ncRNA	探討長鍊非編碼 RNA 在細胞生長調控中之角色	財團法人國家衛生研究院分子與基因醫學研究所	107	郭則君
ncRNA	以臨床檢體、關節炎模型及 CRISPR 基因編輯工具分析類風濕性關節炎中滑膜纖維母細	國立成功大學醫學系內科學科	107	王崇任

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
	胞相關之長鏈非編碼核糖核酸的角色			
ncRNA	血液非編碼核糖核酸與冠心病患者臨床預後:核酸生物標誌物到致病機轉之意涵	國立臺灣大學醫學院醫學教育暨生醫倫理學科暨研究所	107	吳造中
ncRNA	針對長鏈非編碼核糖核酸 lnc-Fibrogen 與內質網蛋白 TXNDC5 作為心臟纖維化的新型治療標的	國立臺灣大學醫學院藥理學科暨研究所	107	楊鎧鍵
ncRNA	藥物誘導脂肪間葉細胞微囊泡非編碼核糖核酸體作為腎缺血再灌注傷害治療策略之評估	國立臺灣師範大學生命科學系(所)	107	鄭劍廷
ncRNA	長片段非轉譯核糖核酸調節低氧誘發的粒線體自噬	中國醫藥大學內科	106	王怡寬
ncRNA	褪黑激素應用於肝癌治療及其調控機制(專注於長非編碼 RNA 的探討)	長庚醫療財團法人醫學研究部	106	王東弘
ncRNA	研究新穎長鏈非編碼核糖核酸在三陰性乳癌轉移所扮演的角色	高雄榮民總醫院教學研究部	106	蔡國旺
ncRNA	大型非編碼核糖核酸於白血病中角色之探討	高雄醫學大學醫學研究所	106	劉大智
ncRNA	探討肺癌病人與細胞模式中 Oct4 對長鏈非編碼 RNAs 的臨床相關性與轉錄調控	國立成功大學醫學系外科	106	賴吾為

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
RNAi	生技中心創新前瞻技術研究計畫 (1/1)	財團法人生物技術開發中心 {創新前瞻技術研究計畫}	110	紀威光
RNAi	RNA 技術平台與基因操控核心設施	中央研究院分子生物研究所	109	林淑端
RNAi	自組裝螢光類病毒 RNAi 複合體於癌細胞基因調控及增強化療之研究應用	國立中山大學醫學科技研究所	109	楊閔蔚
RNAi	藉由乳酸活化缺氧應答型載體微粒開啟病毒核糖核酸干擾現象並調節免疫治療中的腫瘤相關巨噬細胞	國立中山大學醫學科技研究所	109	廖子嫻
RNAi	探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉：著重於子宮肌腺症之致病機轉及寡醣核酸藥物基因治療建立 (第三年)	國立陽明大學醫學系	109	陳怡仁
RNAi	探討半乳糖凝集素-8 對足突細胞之保護角色，分子機制與臨床應用之開發(I)	國防醫學院病理學科	109	陳安
RNAi	核酸干擾抑制高密度培養中國倉鼠卵巢細胞之促進凋亡基因表現與凋亡防治	長庚大學化工與材料工程學系 (所)	108	劉繼賢
RNAi	探討誘導受體 3(DcR3)在子宮肌腺症之致病角色及其作用機轉 (第 2-3 年):著重於子宮肌腺症之致病機轉及寡醣核酸藥物基因治療建立	臺北榮民總醫院婦女醫學部	108	陳怡仁

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
RNAi	以強直型肌肉萎縮症線蟲模式探討表達擴增 CUG 重複序列所需之修飾基因功能及篩選抑制藥物	國立中正大學生物醫學科學系	107	蕭光明
RNAi	核酸標靶藥物發展與器官晶片實證(總計畫暨子計畫三)(3/3)	國立臺灣大學生物產業機電工程學系暨研究所	107	陳林祈
RNAi	尿道致病菌 Proteus mirabilis 之 Hfq/small RNAs 調控網路中 cAMP 受體蛋白, QseEF 雙組成系統以及 sigma 因子 RpoN 所扮演之角色暨作用機制之研究	國立臺灣大學醫學院醫學檢驗暨生物技術學系	107	廖淑貞
RNAi	發掘口腔癌治療標靶及病人存活標記	中央研究院統計科學研究所	106	謝叔蓉
RNAi	開發以 NLRP3 發炎體為標靶之短夾核糖核酸作為腎病變之治療藥物	國防醫學院醫學系	106	賈淑敏
shRNA	藉由乳酸活化缺氧應答型載體微粒開啟病毒核糖核酸干擾現象並調節免疫治療中的腫瘤相關巨噬細胞	國立中山大學醫學科技研究所	110	廖子嫻
siRNA	結合調控腫瘤微環境誘發自體抗腫瘤免疫反應與多功能聚合式 siRNA 於提升腫瘤治療效率之應用研究	國立中山大學醫學科技研究所	107	廖子嫻
siRNA	探討在口腔鱗狀上皮細胞癌內 GSKIP 和 Wntless 對 Wnt/beta-catenin 路徑所調控之放射敏感度的影響:臨床病理結果之潛力預	高雄醫學大學醫學影像暨放射科學系	106	謝雅茹

核酸種類	計畫中文名稱	執行單位名稱	計畫年度	計畫主持人
	測因子			
siRNA nanocomplex	奈米顆粒釋放於原位 成形黏膜黏附性水膠 混成複合物於陰道傳 遞之研究(II)	大同大學生物 工程學系	110	吳錫苓
siRNA/delivery	醇溶玉米蛋白/酪蛋白 鈉奈米粒子之複合水 凝膠於小干擾 RNA 基 因局部及持續釋放傳 遞之製備與特性之研 究	臺北醫學大學 藥學系（所）	107	謝堅銘
修飾胞外泌體攜 帶 miRNA	修飾胞外泌體攜帶 miRNA 作為內膜異位 症的新療法	高雄醫學大學 醫學研究所	110	蔡英美
核酸修飾	結 合 Phosphorimidation 與 生物相容正交反應於 合成能應用細菌 CRISPR Cas 且具核 苷酸序列專一性的新 穎抗微生物感染 RNA 藥物	高雄醫學大學 醫藥暨應用化 學系	106	王子斌

附件2. 生科處近3年(110~112年)與脂質載體及RNA藥物相關計畫

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
1	陳正昌	112-2314-B-182-033-	長庚大學醫學系	1,100,000	B10P0-婦 幼醫學	lipid nanoparticle/ drug delivery systems	脂質藥物遞送系統
2	李妮鍾	112-2314-B-002-170-MY3	國立臺灣大學醫學院(附設醫院)基因 醫學部	1,400,000	B10P0-婦 幼醫學	lipid nanoparticle/ drug delivery systems	脂質藥物遞送系統
3	徐瑞聲	112-2314-B-002-055-	國立臺灣大學醫學院(附設醫院)基因 醫學部	850,000	B10P0-婦 幼醫學	lipid nanoparticle/ drug delivery systems	脂質藥物遞送系統
4	陳進庭	111-2314-B-002-152-MY3	國立臺灣大學生化 科技學系	3,768,000	B10G0-工 程醫學	lipid nanoparticle/ drug delivery systems	脂質藥物遞送系統
5	陳進庭	110-2314-B-002-031-	國立臺灣大學生化 科技學系	970,000	B10G0-工 程醫學	lipid nanoparticle/ drug delivery systems	脂質藥物遞送系統
6	林佑融	112-2320-B-303-002-	佛教慈濟醫療財團 法人花蓮慈濟醫院 心血管暨粒線體相 關疾病研究中心	1,000,000	B10D0-藥 學及中醫藥 學	RNA drug	機轉
7	王子威	111-2628-B-007-005-MY3	國立清華大學材料 科學工程學系 (所)	4,998,000	B10G0-工 程醫學	RNA drug	藥物

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
8	韓鴻志	111-2320-B-303-002-MY3	佛教慈濟醫療財團 法人花蓮慈濟醫院 病理科	4,200,000	B10D0-藥 學及中醫藥 學	RNA drug	機轉
9	鄭柏青	111-2320-B-038-055-	臺北醫學大學寄生 蟲學科	1,140,000	B10C0-微 免及檢驗醫 學	RNA drug	藥物
10	陳顧中	111-2320-B-038-051-	臺北醫學大學生化 學科	1,340,000	B10B0-生 化及藥理醫 學	RNA drug	機轉
11	徐鴻智	111-2314-B-182A-120-	長庚醫療財團法人 血液腫瘤科	900,000	B10H0-消 化醫學	RNA drug	機轉
12	柯品豪	110-2320-B-087-001-	衛生福利部桃園醫 院中醫科	1,000,000	B10D0-藥 學及中醫藥 學	RNA drug	標靶
13	馬珍德	110-2320-B-038-090-MY3	臺北醫學大學神經 醫學博士學位學程	3,660,000	B10A0-形 態及生理醫 學	RNA drug	標靶
14	廖子嫻	112-2628-B-110-004-MY3	國立中山大學醫學 科技研究所	4,614,000	B10G0-工 程醫學	RNA治療	藥物

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
15	林資展	112-2320-B-255-001-	長庚學校財團法人 長庚科技大學慢性 疾病暨健康促進研 究中心	1,200,000	B10D0-藥 學及中醫藥 學	RNA治療	藥物
16	夏興國	112-2314-B-400-018-	財團法人國家衛生 研究院癌症研究所	980,000	B10Q0-血 液、腫瘤、 免疫及感染 醫學	RNA治療	機轉
17	張宇勳	112-2314-B-303-013-	佛教慈濟醫療財團 法人花蓮慈濟醫院 小兒科	1,080,000	B10P0-婦 幼醫學	RNA治療	基因治療
18	丁大清	112-2314-B-303-010-MY3	佛教慈濟醫療財團 法人花蓮慈濟醫院 婦產部	1,200,000	B10P0-婦 幼醫學	RNA治療	機轉
19	林孟志	112-2314-B-182A-078-	長庚醫療財團法人 呼吸胸腔科	1,360,000	B10M0-胸 腔醫學	RNA治療	機轉
20	蕭勝文	112-2314-B-182A-066-	長庚醫療財團法人 婦產科	1,100,000	B10P0-婦 幼醫學	RNA治療	機轉
21	陳一瑋	112-2314-B-075-047-	臺北榮民總醫院腫 瘤醫學部	900,000	B10Q0-血 液、腫瘤、 免疫及感染 醫學	RNA治療	機轉
22	王黃舟	112-2314-B-039-066-	中國醫藥大學醫學 系	1,000,000	B10K0-心 臟醫學	RNA治療	藥物

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
23	邱昌芳	112-2314-B-039-054-	中國醫藥大學醫學系	730,000	B10Q0-血液、腫瘤、免疫及感染醫學	RNA治療	機轉
24	卓夙航	112-2314-B-039-014-MY3	中國醫藥大學轉譯醫學暨新藥開發研究所	1,140,000	B10S0-感官系統醫學	RNA治療	藥物
25	李亭衛	112-2314-B-038-070-	臺北醫學大學內科	1,230,000	B10R0-腎臟、泌尿及內分泌醫學	RNA治療	機轉
26	高玉勳	112-2314-B-038-068-MY2	臺北醫學大學臨床醫學研究所	1,460,000	B10K0-心臟醫學	RNA治療	機轉
27	陳相成	112-2314-B-016-042-MY3	國防醫學院風濕免疫科	1,546,000	B10Q0-血液、腫瘤、免疫及感染醫學	RNA治療	機轉
28	邱元佑	112-2314-B-006-050-	國立成功大學醫學系小兒科	1,170,000	B10P0-婦幼醫學	RNA治療	機轉
29	蘇錦宏	111-2320-B-371-002-	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院骨科部	1,050,000	B10D0-藥學及中醫藥學	RNA治療	機轉
30	陳光耀	111-2320-B-182-037-	長庚大學生物醫學研究所	1,045,000	B10C0-微免及檢驗醫學	RNA治療	機轉
31	陳瑩容	111-2320-B-037-027-	高雄醫學大學香粧品學系	1,540,000	B10B0-生化及藥理醫學	RNA治療	機轉

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
32	于承平	111-2320-B-016-008-MY3	國防醫學院病理及寄生蟲研究所	4,200,000	B10A0-形態及生理醫學	RNA治療	機轉
33	林愷悌	111-2320-B-007-005-MY3	國立清華大學生物科技研究所	3,900,000	B10D0-藥學及中醫藥學	RNA治療	機轉
34	張東杰	111-2314-B-182A-044-	長庚醫療財團法人放射腫瘤科	895,000	B10G0-工程醫學	RNA治療	機轉
35	謝嘉玲	111-2314-B-169-001-	財團法人生物技術開發中心研究發展處	1,000,000	B10N0-神經醫學	RNA治療	藥物
36	李聖玉	111-2314-B-075B-003-	高雄榮民總醫院精神科	1,035,000	B10F0-公共衛生與社會醫學	RNA治療	機轉
37	藍苑慈	111-2314-B-075-074-	臺北榮民總醫院外科部大腸直腸外科	850,000	B10H0-消化醫學	RNA治療	機轉
38	鄧喬方	111-2314-B-039-060-MY3	中國醫藥大學生物醫學研究所	3,900,000	B10H0-消化醫學	RNA治療	機轉
39	卓夙航	111-2314-B-039-057-	中國醫藥大學轉譯醫學暨新藥開發研究所	1,100,000	B10S0-感官系統醫學	RNA治療	藥物

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
40	王紹椿	111-2314-B-039-055-MY3	中國醫藥大學生物醫學研究所	3,200,000	B10Q0-血液、腫瘤、免疫及感染醫學	RNA治療	機轉
41	黃士維	111-2314-B-039-034-	中國醫藥大學附設醫院醫學研究部	830,000	B10Q0-血液、腫瘤、免疫及感染醫學	RNA治療	機轉
42	張君照	111-2314-B-038-121-	臺北醫學大學醫學系	950,000	B10H0-消化醫學	RNA治療	機轉
43	張偉民	111-2314-B-038-117-	臺北醫學大學口腔衛生學系	1,016,000	B10S0-感官系統醫學	RNA治療	機轉
44	劉偉倫	111-2314-B-030-008-	輔仁大學學校財團法人輔仁大學進修部	920,000	B10M0-胸腔醫學	RNA治療	機轉
45	吳家兆	111-2314-B-016-038-MY3	國防醫學院腎臟內科	2,300,000	B10R0-腎臟、泌尿及內分泌醫學	RNA治療	機轉
46	王仁君	111-2314-B-016-007-MY2	國防醫學院急診醫學科	2,200,000	B10K0-心臟醫學	RNA治療	機轉
47	紀乃方	110-2628-B-A49A-517-	國立陽明交通大學醫學系神經學科	1,370,000	B10N0-神經醫學	RNA治療	機轉

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
48	劉軒	110-2320-B-182-015-MY3	長庚大學生化暨分子生物學科	3,870,000	B10C0-微免及檢驗醫學	RNA治療	機轉
49	王陸海	110-2320-B-039-060-	中國醫藥大學中西醫結合研究所	1,840,000	B10B0-生化及藥理醫學	RNA治療	標靶
50	謝佩伶	110-2320-B-039-045-MY3	中國醫藥大學解剖學科	4,528,612	B10A0-形態及生理醫學	RNA治療	標靶
51	朱培銘	110-2320-B-039-044-	中國醫藥大學解剖學科	1,150,000	B10A0-形態及生理醫學	RNA治療	機轉
52	李育儒	110-2320-B-001-029-MY2	中央研究院生物醫學科學研究所	3,000,000	B10B0-生化及藥理醫學	RNA治療	機轉
53	林姝君	110-2314-B-A49A-515-MY3	國立陽明交通大學口腔生物研究所	4,410,000	B10G0-工程醫學	RNA治療	機轉
54	施志遠	110-2314-B-384-004-	奇美醫療財團法人奇美醫院心臟血管內科	1,100,000	B10K0-心臟醫學	RNA治療	機轉
55	徐國基	110-2314-B-341-005-MY3	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院心臟內科	3,720,000	B10K0-心臟醫學	RNA治療	機轉

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
56	梁慕理	110-2314-B-195-027-	台灣基督長老教會 馬偕醫療財團法人 馬偕紀念醫院神經 外科	1,089,000	B10N0-神 經醫學	RNA治療	藥物
57	游靜芳	110-2314-B-182-060-MY2	長庚大學放射醫學 研究院	3,268,343	B10G0-工 程醫學	RNA治療	機轉
58	李聖玉	110-2314-B-075B-007-	高雄榮民總醫院精 神科	1,000,000	B10F0-公 共衛生與社 會醫學	RNA治療	機轉
59	孔美蘭	110-2314-B-075B-004-MY3	高雄榮民總醫院教 學研究部	3,300,000	B10R0-腎 臟、泌尿及 內分泌醫學	RNA治療	機轉
60	鄭宇文	110-2314-B-075B-001-MY2	高雄榮民總醫院外 科部神經外科	2,200,000	B10N0-神 經醫學	RNA治療	藥物
61	羅永鴻	110-2314-B-075-078-MY3	臺北榮民總醫院胸 腔部	3,870,000	B10M0-胸 腔醫學	RNA治療	機轉
62	黃正雄	110-2314-B-075-060-	臺北榮民總醫院外 科部心臟血管外科	1,010,000	B10K0-心 臟醫學	RNA治療	機轉
63	劉軒誌	110-2314-B-039-012-	中國醫藥大學中國 醫藥大學北港附設 醫院	1,105,000	B10G0-工 程醫學	RNA治療	機轉

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
64	林讓均	110-2314-B-038-149-	臺北醫學大學放射腫瘤科	700,000	B10G0-工程醫學	RNA治療	機轉
65	陳錫賢	110-2314-B-038-039-	臺北醫學大學醫學系	1,050,000	B10R0-腎臟、泌尿及內分泌醫學	RNA治療	機轉
66	謝雅茹	110-2314-B-037-079-MY3	高雄醫學大學醫學影像暨放射科學系	3,660,000	B10G0-工程醫學	RNA治療	藥物
67	何美玲	110-2314-B-037-031-	高雄醫學大學醫學系生理學科	1,250,000	B10G0-工程醫學	RNA治療	機轉
68	吳家兆	110-2314-B-016-014-	國防醫學院腎臟內科	1,070,000	B10R0-腎臟、泌尿及內分泌醫學	RNA治療	機轉
69	邱舜南	110-2314-B-002-086-MY3	國立臺灣大學醫學院小兒科	5,280,000	B10P0-婦幼醫學	RNA治療	機轉
70	張瑋婷	109-2326-B-384-001-MY3	奇美醫療財團法人奇美醫院心臟血管內科	3,600,000	B10K0-心臟醫學	RNA治療	機轉

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
71	洪紹文	109-2314-B-866-001-MY3	財團法人農業科技研究院動物科技研究所	2,000,000	B10Q0-血液、腫瘤、免疫及感染醫學	RNA治療	機轉
72	簡志誠	109-2314-B-281-002-MY3	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院麻醉科	2,770,000	B10N0-神經醫學	RNA治療	機轉
73	陳震宇	109-2314-B-195-012-MY3	台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院婦產科	2,700,000	B10P0-婦幼醫學	RNA治療	機轉
74	陳武福	109-2314-B-182A-080-MY2	長庚醫療財團法人腦神經外科	1,265,000	B10N0-神經醫學	RNA治療	機轉
75	余權航	109-2314-B-040-006-MY3	中山醫學大學牙醫學系（所）	3,040,000	B10G0-工程醫學	RNA治療	機轉
76	曾羽辛	109-2314-B-037-103-MY3	高雄醫學大學附設中和紀念醫院小兒科部	2,560,000	B10P0-婦幼醫學	RNA治療	機轉
77	邱元佑	109-2314-B-006-050-MY3	國立成功大學醫學系小兒科	3,200,000	B10P0-婦幼醫學	RNA治療	藥物
78	黃凱文	109-2314-B-002-075-MY3	國立臺灣大學醫學院臨床醫學研究所	3,400,000	B10H0-消化醫學	RNA治療	機轉

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
79	陳俊安	109-2314-B-001-010-MY3	中央研究院分子生物研究所	2,972,000	B10G0-工程醫學	RNA治療	機轉
80	譚炳恆	108-2314-B-384-008-MY3	奇美醫療財團法人 奇美醫院麻醉部	1,400,000	B10N0-神經醫學	RNA治療	機轉
81	謝政蓉	108-2314-B-273-005-MY3	中華醫事科技大學 護理系(科)	1,085,000	B10Q0-血液、腫瘤、 免疫及感染醫學	RNA治療	機轉
82	林孟志	108-2314-B-182A-129-MY3	長庚醫療財團法人 呼吸胸腔科	1,450,000	B10M0-胸腔醫學	RNA治療	機轉
83	卓夙航	108-2314-B-039-049-MY3	中國醫藥大學轉譯 醫學暨新藥開發研究所	1,500,000	B10S0-感官系統醫學	RNA治療	藥物
84	蔡英美	108-2314-B-037-069-MY3	高雄醫學大學醫學 研究所	1,573,000	B10P0-婦幼醫學	RNA治療	藥物
85	黃阿梅	108-2314-B-037-031-MY3	高雄醫學大學臨床 醫學研究所	1,350,000	B10R0-腎臟、泌尿及 內分泌醫學	RNA治療	機轉
86	張義昇	108-2314-B-006-085-MY3	國立成功大學醫學 系眼科	1,310,000	B10S0-感官系統醫學	RNA治療	機轉
87	蔡森田	108-2314-B-006-084-MY3	國立成功大學醫學 系耳鼻喉科	1,290,000	B10S0-感官系統醫學	RNA治療	機轉
	劉士任	112-2740-B-400-004-	財團法人國家衛生 研究院感染症與疫苗研究所	4,000,000			

序號	計畫主持人	計畫編號	機關名稱	核定金額	學門5碼	關鍵字搜尋	分類
	孫玉珠	112-2740-B-007-001-	國立清華大學生物 資訊與結構生物研 究所	4,000,000			