

國家生技研究園區

全國生醫轉譯選拔媒合會園 园服務推廣說明會

12/14-15

國家生技研究園區C棟







# We believe mRNA can help us live a better life.

At Moderna, we believe the future of medicine is mRNA, the language of life inside every cell in our bodies. mRNA has the potential to transform the way we stand up to disease, from those diseases that are widespread to those that are extremely rare.









中央研究院 生醫轉譯研究中心 吳漢忠 主任

各位貴賓、親愛的與會者:

大家好!感謝大家參與「2023 NBRP Pitch Day 國家生技研究園區—全國生醫轉譯選拔媒合會暨園區服務推廣說明會」,這場盛會匯聚了生醫創新與投資機會,同時提供了全國生醫轉譯和技術團隊展現成果的最佳機會。

中研院生醫轉譯研究中心負責推動國家生技研究園區的目標之一是「樹立推動全國生醫轉譯研究的最佳示範」,致力於強化全國大專院校、學研機構的生醫轉譯團隊,促使他們更緊密地融入國際生物醫學領域。衷心感謝各大專院校、研究機構及產業界的熱情參與,本次活動將有助於提升臺灣生技產業在國際間的能見度和影響力。

在 NBRP Pitch Day 中,我們集合具有商品化潛力、已完成概念驗證或醫材雛型品開發的研究團隊積極參與,選拔出近50組優秀轉譯團隊,將在兩天的活動中展示他們的成果。透過這次活動,參與者將一次性、全面性地瞭解臺灣最強的新創案源,並有機會與全國優秀轉譯團隊面對面洽談展開合作可能,培育下一個生醫獨角獸!同時,獲選的轉譯團隊將享有園區提供的多元加值服務,包括利用已建構的強大生醫產業生態系,協助資金鏈結和媒合潛在投資者,強化團隊與國際的鏈結,提供業師輔導、學苑課程、未來轉譯計畫申請、及進駐轉譯實驗空間的機會。

本屆 NBRP Pitch Day 同步擴大舉辦第一屆「園區服務推廣說明會」,展示國家生技研究園區的九大核心設施,也包含進駐單位食品藥物管理署、生物技術開發中心和國家實驗動物中心,聯合展示整體服務能量,共有17個對外服務設施參加展演。這些設施的服務能量將有助於支持生技產業的成長,並提供專業的技術支援和資源給全國新創團隊。

最後,我要向年輕科學家們致以敬意,你們是台灣科學的未來,期待看到你們在這個舞台上發光發熱,為台灣的生醫產業帶來更多的創新和希望。 感謝大家的參與,讓我們攜手推動台灣生醫產業的繁榮發展!

歡迎頁	 01
議程	
主活動	 03
設施推廣	 04
活動平面圖	 05
趨勢論壇   講者介紹	 06
趨勢論壇Ⅱ講者介紹	 11
團隊介紹	
新藥	 17
醫材	 35
海報組	 47
服務設施	 64

# 主活動議程

# DAY 1 | 12/14 (星期四)

時間	議程	貴賓 / 活動
09:00 - 09:30	報到	
09:30 - 09:40	開幕致詞	<b>廖俊智</b>  中央研究院院長 <b>吳漢忠</b>  中央研究院生醫轉譯研究中心主任
09:40 - 09:50	貴賓致詞	<b>陳建仁</b>  行政院院長 <b>陳儀莊</b>  國家科學及技術委員會政務副主任委員
09:50 - 10:00	貴賓合影	<b>体                                    </b>
10:00 - 11:00	趨勢論壇   臺灣開發新藥之挑戰與機會	主持人:馬海怡   美國維梧資本投資公司創業合夥人何正宏   圓祥生技(股)公司總經理涂醒哲   生物技術開發中心董事長張子文   免疫功坊(股)公司董事長曾惠瑾   資誠聯合會計師事務所榮譽副所長黃文英   安基生技新藥(股)公司董事長黃彥臻   鑽石生技投資(股)公司資深副總裁顧曼芹   顧德諮詢有限公司創辦人
11:00 - 11:20	Break	
11:20 - 12:20	趨勢論壇Ⅱ 臺灣生醫轉譯突破困境 再創未來黃金產業	主持人:吳漢忠   中央研究院生醫轉譯研究中心主任司徒惠康   國家衛生研究院院長余明隆   國立中山大學副校長吳明賢   國立臺灣大學醫學院附設醫院院長吳麥斯   臺北醫學大學較長吳登強   高雄醫學大學副校長查岱龍   前國防醫學院校長 洪明奇   中國醫藥大學校長 高瑞和   國立清華大學生命科學暨醫學院院長鄭子豪   國立陽明交通大學副校長
12:20 - 13:30	Lunch	
13:30 - 14:30	C棟國際會議廳 技術團隊報告I (新藥 第1~6隊)	C棟1樓廣場       1樓廣場         服務推廣說明會I       技術團隊攤位展示         中央研究院       服務設施攤位展示         國家實驗動物中心       One on one技術媒合會         生物技術開發中心       食品藥物管理署
14:30 - 14:45	Break	
14:45 - 15:45	技術團隊報告II (新藥 第7~12隊)	
15:45 - 16:00	Break	
16:00 - 17:00	技術團隊報告III (新藥 第13~18隊)	※ 趨勢論壇依姓名筆畫排列

# DAY 2 12/15 (星期五)

時間	議程	貴寶	[/活動
09:00 - 09:30 09:30 - 10:30	報到 C棟國際會議廳 技術團隊報告Ⅳ (醫材 第19~24隊)	C棟1樓廣場 服務推廣說明會II 中央研究院	1樓廣場 技術團隊攤位展示 服務設施攤位展示
10:30 - 10:50	Break		One on one技術媒合會
10:50 - 11:50	技術團隊報告V (醫材 第25~30隊)		
11:50 - 12:50	評審委員討論	3樓戶外陽台 交流餐會	
12:50 - 14:00	閉幕式/頒獎	<b>/</b> //// K E	a00a a00a

# 設施推廣議程

# DAY 1 12/14 (星期四) 地點: C 棟 1 樓西側大廳

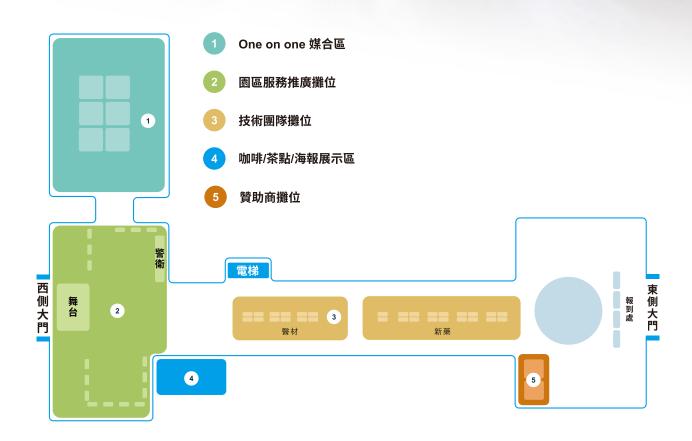
時 間	單位	核心平台/推廣項目	講者
13:30 - 13:45	生物技術開發中心	全人抗體庫應用於抗體藥物開發	黃朝暘 博士
13:45 - 14:00	生物技術開發中心	人工智慧輔助藥物設計與藥物修飾	柯屹又 博士
14:00 - 14:15	生物技術開發中心	誘導型多能幹細胞(iPSC)品質檢測	謝嘉玲 副主任
14:15 - 14:30	國家實驗動物中心	腸道菌群與疾病關係的研究進展	莊曉莉 博士
14:30 - 14:45	國家實驗動物中心	Preclinical oncology studies in the age of IO and personal medicine	<b>張家瑗</b> 博士
14:45 - 15:00	國家實驗動物中心	有效率的取得前瞻疾病模式動物 資源	施孟君 博士
15:00 - 15:30		Break	
15:30 - 15:50	中央研究院	感染性疾病核心設施 (ID Core)	劉玟君 研究助技師
15:50 - 16:10	中央研究院	人類治療性抗體研發平台	<b>呂瑞旻</b> 研究助技師
16:10 - 16:30	中央研究院	台灣小鼠診所 (TMC)	賴超坤 博士
16:30 - 16:50	中央研究院	超高通量快速篩選 (Ultra High-Throughput Screening)	<b>鄭婷仁</b> 研究技師

# DAY 2 12/15 (星期五)

時間	單位	核心平台/推廣項目	講者
09:30 - 09:50	中央研究院	RNA技術平台與基因操控核心設施	<b>周祐吉</b> 研究副技師
09:50 - 10:10	中央研究院	動物影像設施 (AIF)	<b>陳育文</b> 博士
10:10 - 10:30	中央研究院	藥物合成及分析核心設施	羅元超 博士
10:30 - 10:50	中央研究院	臺灣人體生物資料庫 (TWB)	蘇明威 博士
10:50 - 11:10	中央研究院	核酸先導設施 (BNAP)	林音秀 博士
11:10 - 11:30	中央研究院	生醫轉譯核心共儀設施 (CFTM)	簡皎芸 博士

# 活動平面圖

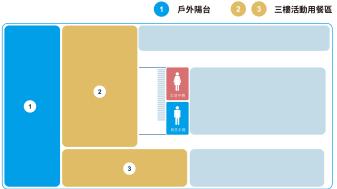
# 一樓平面圖



# 二樓平面圖

# 三樓平面圖





# 2023 NBRP 國家生技研究園區 PITCH DAY 全國生醫轉譯選拔媒合會 및 園區服務推廣說明會

# 趨勢論壇I



# 臺灣開發新藥之挑戰與機會

主持人 美國維梧資本投資公司創業合夥人

# 馬海怡

Dr. Shen joined Vivo Capital in 2016 as a Venture Partner. She is an international pharmaceutical executive with more than 40 years of experience in the industry. Dr. Shen was the President and CEO, Board Member, and co-founder of ScinoPharm Taiwan, Ltd, a publicly listed leading process R&D and API manufacturing service provider to the global pharmaceutical industry.

Prior to establishing ScinoPharm in 1997, Dr. Shen was previously Corporate Vice President of Pharmaceutical Operations and Technology for Syntex from 1981, where she served for 14 years responsible for worldwide pharmaceutical manufacturing, operations, and technology transfer. Before that, she worked at Monsanto for 8 years in various technical and management positions in the synthetic fibers and semiconductor materials divisions.

Dr. Shen is a former board member of the U.S. Pharmaceutical Manufacturer Association (PhRMA), where she chaired the Production Group. She currently serves on a number of boards including the Development Center for Biotechnology, Taiwan Bio Industry Organization, and three biotech companies in Taiwan including TWi, Reber and Crown Bio.

Dr. Shen holds a Ph.D. in Chemistry from Lehigh University, an M.S. in Chemistry from University of Iowa, and a B.S. in Chemical Engineering from National Taiwan University. Dr. Shen is the recipient of the "Women in Industry" award from the YWCA in California.



與談人 生物技術開發中心董事長

# 涂醒哲

### 現職:

財團法人生物技術開發中心 董事長 紅絲帶基金會 董事長 台灣產業科技推動協會 理事長 台灣永續全人醫療健康照護協會 理事長

### 學歷:

美國加州大學洛杉磯分校(UCLA)公共衛生學院哲學博士 台灣大學公共衛生研究所預防醫學碩士 台灣大學醫學院學士

### 經歷:

台灣聯合國協進會 理事長 嘉義市第9屆市長 彰化基督教醫院雲林分院榮譽院長 第七屆不分區立法委員(醫藥衛生專業代表) 總統府國策顧問 財團法人國家衛生研究院董事長、客座教授兼論壇副召集人 行政院衛生署副署長、署長 行政院衛生署疾病管制局副局長、局長 行政院衛生署防疫處處長 臺北市政府衛生局局長 臺北市政府技監 臺灣醫界聯盟副秘書長、秘書長 臺北市立性病防治所特約醫師 臺大醫院內科住院醫師、兼任主治醫師 省立桃園醫院內科主治醫師、老年科主任 國防醫學院社會醫學研究所教官 長榮大學講座教授



# 趨勢論壇I



與談人 圓祥生技(股)公司總經理

# 何正宏

### **EDUCATION/TRAINING**

INSTITUTION AND LOCATION

Dept. of Physics, National Taiwan University, Taipei, Taiwan	B.S.	1981-1985	Physics
Dept. of Microbiology & Immunology, University of Virginia, Charlottesville, V	A Ph.D	1987-1993	MAKP cloning and dual-phosphorylation
Bristol-Myers Squibb, Princeton, NJ	Post-Doc	1993-1995	Protein kinases and G proteins
DNAX Research Institute (acquired by Merck), Palo Alto, CA	Post-Doc	1995-1998	Signal transduction pathways

### **Professional experience**

Co-founder of KaloBios Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: HGEN), an antibody company with three innovative antibody drugs in clinical trials for cancer, inflammatory and anti-infectious diseases; including KB001-A, an antibody for anti-Pseudomonas infection of patients on ventilator, which was licensed to Sanofi Pasteur for \$290M plus royalties. In addition, the antibody Humaneering technology developed by the founders was licensed non-exclusively to Novartis for \$32M in 2006. Total of ~ \$100M venture capital was raised before the company went public in Jan, 2013.

1998 - 2004

A founding member and VP of R&D, Multispan, Inc., a leader in G protein-coupled receptor (GPCR) specialty reagents and service provider for GPCR drug development. Dr. Jeng Her was responsible for development of the product line for more than 300 human GPCRs and establishment of a cell-based assay for GPCR compound profiling. These reagents and services had become the major revenue-generation mechanisms which brought the company to a break-even point 18 months after inception of the company.

2005 - 2006

A founding member and VP of R&D, Multispan, Inc., a leader in G protein-coupled receptor (GPCR) specialty reagents and service provider for GPCR drug development. Dr. Jeng Her was responsible for development of the product line for more than 300 human GPCRs and establishment of a cell-based assay for GPCR compound profiling. These reagents and services had become the major revenue-generation mechanisms which brought the company to a break-even point 18 months after inception of the company.

2006 - 2013

Founder & CEO of ProtevoBio, Inc. ProtevoBio is a self-support, employee-owned company with a focus on antibody and protein engineering for biosimilars, bio-betters, innovative antibodies and receptor/ligand Fc fusion traps. The company has developed a fully integrated technology platform for generation and optimization of pre-clinical stage antibody/biologic drugs, including IBI302, which was licensed to Innovent Biologics (1801.HK), currently in PIII trials for wet AMD.

2013

Present Founder & CEO of AP Biosciences (圓祥生技; 6945.TW), a clinical stage bispecific antibody drug developer in Taipei, Taiwan.

### **Granted Patents**

Robert F Balint, Jeng-Horng Her: Reactivation-based molecular interaction sensors. Feb, 26 2008: US 7,335,478

Robert F Balint, Jeng-Horng Her: Methods for affinity maturation. Oct, 7 2008: US 7,432,063

Robert F Balint, Jeng-Horng Her: Circularly permutated, interaction-activated proteins. Jun, 9 2009: US 7,544,477

Helena S Mancebo, Jeng-Horng Her, Samuel X Li, Jianfu L Wang: GPCR-expressing cell lines. Aug, 24 2010: US 7,781,209

Peter Flynn, Kenneth Luehrsen, Robert F Balint, Jeng-Horng Her, Christopher R Bebbington, Geoffrey T Yarranton: Antibody specificity transfer using minimal essential binding determinants. Jul, 19 2011: US 7,981,843

Helen M Blau, Robert F Balint, Thomas S Wehrman, Jeng-Horng Her: Detection of molecular interactions by  $\beta$ -lactamase reporter fragment complementation. US 8,148,110

Helena S Mancebo, Jeng-Horng Her, Samuel X Li, Jianfu L Wang: GPCR expression vector. US 8,178,346





**2023 NBRP** 

PITCH DAY

### 與談人 免疫功坊(股)公司董事長

國家生技研究園區

全國生醫轉譯選拔媒合會 ॼ園區服務推廣說明會

# 張子文

張子文博士在清華大學化學系修得學士學位 (1970) 及碩士學位 (1972),接著赴美國哈佛大學 Dr. Alfred L. Goldberg 實驗室,取得細胞與發展生物學系博士學位(1977)且在M.I.T. 癌症研究中心 Dr. Herman N. Eisen 實驗室完成博士後研究  $(1977-80) \circ$ 

張博士於 1980 年加入 Ortho 藥廠 (Johnson & Johnson旗下公司),在新成立的免疫生物學部門作 OKT3 抗體的研究。 1981年,張博士被 Centocor藥廠招聘為免疫研究部經理,領導抗體多方面應用的研究,爾後升為研究部副總。1986年, 張博士與唐南珊博士共同創立 Tanox 公司,在 1986-1996 年間擔任研發副總,並擔任董事會董事,直到 2007 年 Genentech 併購 Tanox 為止。

1996年,張博士回到清華大學母校擔任生命科學院院長。2000年,政府聘任張博士為財團法人生物技術開發中心執行長, 並於 2002 至 2006 年間,擔任行政院科技顧問。2006 年,中央研究院基因體研究中心聘任張博士為特聘研究員,直到 2016年一月從中研院退休。

在張博士的許多早期發明中,較受重視者為:1987年發明的 anti-IgE 治療法,衍生了 talizumab omalizumab (Xolair)、 及 ligelizumab 等抗體藥物的發展以及 1991 年發現在人體 B 細胞膜 IgE 的獨特區塊—CεmX,因而提供發展控制 IgE 產生的新療法。



與談人 安基生技新藥(股)公司董事長

# 黃文英

黄文英博士是安基生技新藥股份有限公司(安基)的董事長暨總經理。安基是個開發新頴性小分子的新藥公司,專注於治療 神經性疾病、皮膚疾病領域具高度未滿足需求的適應症,包括特發性肺纖維化 (IPF) 和脊髓和延髓肌萎縮症 (SBMA,或稱 甘廼迪氏症)等罕見疾病。 黄博士於2019 年加入安基,建立高度專業的研發和業務團隊,成功募集超過 4000 萬美元的 資金,積極推進安基的各項新藥開發計劃進入臨床及授權。

在加入安基之前,黃博士曾任順天醫藥生技股份有限公司(順藥)的總經理暨執行長(2013-2019),期間她領導了針對急性 缺血性中風的新藥進入臨床,並完成了納疼解®的臨床開發及NDA。納疼解®是第一個一周長效的術後止痛肌肉注射劑, 於2016年3月獲得台灣食藥署核准在台灣上市,已在大中華區、東南亞和美國授權合作開發並在數國商化。順藥於2016年 9月在黃博士的領導下順利上櫃 (順藥6535)。

黃博士在國際製藥公司工作逾30年,2013年回台前,黃博士任職葛蘭素史克(GSK)副總裁,領導皮膚疾病領域新藥發明、 轉譯、臨床前研究和產品開發。曾任全球最大的私人皮膚藥品公司Stiefel Labs非臨床開發高級副總裁並主導 Skin Biology Center。她擁有豐富的藥物開發,研發管理至產品商化與授權的實務經驗,包括藥物發明、安全性評估、 DMPK、CMC、QA/QC、專案管理和法規策略部門。她和她的團隊除了負責產品開發,獲得十餘項藥品和醫材的上市許可, 並參與數十項盡職調查、合作開發和授權談判,成功完成多項國際及地區性交易 (licensing and acquisition deals)。

黃博士畢業於國立台灣大學藥學系,並於北卡羅來納州立大學取得毒理學博士學位。

### **WORK HISTORY:**

AnnJi Pharmaceutical Co. Ltd., Taipei, Taiwan Chief Executive Officer / Chairman of the Board	2019 - Present
Lumosa Therapeutics Co., LTD., Taipei, Taiwan	2013 - 2019
President and Chief Executive Officer / Chief Strategy Officer  STIEFEL, A GSK COMPANY, Research Triangle Park, NC	2009 - 2013
Vice President, Discovery and Preclinical Research  STIEFEL LABORATORIES, Palo Alto, CA	2007 – 2009
Sr. Vice President, Global Research and Non-clinical Development Vice President, Global Research and Preclinical Development	2007 - 2009
CONNETICS CORP., Palo Alto, California	2004 – 2006
Vice President, Preclinical Development and Center for Skin Biology  DERMIK LABORATORIES, A DIVISION OF AVENTIS, Berwyn, Pennsylvania	1997 – 2004

Head, Early Compound Assessment and Safety Evaluation Department Director, Dermatological Product Development Department Manager, Dermatological Product Development Project Leader, Regulatory Strategy and Project Management Department



與談人 資誠聯合會計師事務所榮譽副所長

# 曾惠瑾

### 現職:

行政院生技產業策略諮議委員會委員 台灣生物產業發展協會副理事長 台灣精準醫療產業發展協會副理事長 台達電子獨立董事 華碩電腦獨立董事 國立陽明交通大學兼任教授

### 經歷:

資誠聯合會計師事務所副所長/審計服務部營運長/策略長/生醫產業負責人 PwC大中華區綜效長

### 學歷:

台灣大學/復旦大學管理學院碩士 國立政治大學會計研究所碩士

### 專長:

曾榮譽副所長執業三十五年,曾任台灣證券交易所、台達電、華碩、大聯大、東元等集團公司之簽證會計師,擅長產業發展 及轉型變革研究。

除相關法規與時俱進外,對於新興行業亦抱持研究及扶持精神。二十餘年來跨足生技醫藥領域,協助數十家生技新藥及高階醫材公司從創業規劃、選題、募資、商業模式、交易架購、到成功上市/櫃或併購。她不僅熟悉台灣資本市場,對於企業跨國上市亦有豐富經驗。台灣第一家以研發型生技公司在香港成功掛牌之東曜等公司。而台灣微脂體則成功於美國發行ADR。

### **Current positions**

Advisory Committee, Bio Taiwan Committee (BTC)
Vice Chairman, Taiwan Bio-industry Organization
Vice Chairman, Precision Medicine Industry Association of Taiwan.
Independent Director, Delta Electronics, Inc
Independent Director, Asustek Computer Incorporation
Adjunct professor of National Yang Ming Chiao Tung University

### **Experiences**

Deputy Chairman/ Assurance Leader/ Markets Leader/ Industry Development Leader, PwC Taiwan Synergies Leader, PwC CaTSH(Greater China)

### **Educations**

- · Master of Business Administration, Executive MBA, National Taiwan University and Fudan University
- · Master of Commerce, Department of Accounting, National Chengchi University

### **Expertise**

Audrey has rich experiences as a partner and leaders in PwC and sophisticated experience in assisting the development of biotech/med-tech industry/digital health industries. She is familiar with stakeholders in the biotech ecosystem and their demands in every stage including, Project selection/Business models/Deal structures/Exit strategies (cross border merger and acquisition and IPO). She successfully assists many biotech and med-tech companies to become publicly listed in Taiwan, the United States, and Hong Kong stock exchanges.

# 2023 NBRP 國家生技研究園區 PITCH DAY 全國生醫轉譯選拔媒合會 園區服務推廣說明會

# 趨勢論壇l



與談人 鑽石生技投資(股)公司資深副總裁

# 黃彥臻

### 學歷:

美國麻省理工學院供應鏈管理碩士國立陽明大學生醫光電研究所碩士

### 經歷:

ImmunAdd Inc. 董事 Bilayer Therapeutics 董事 欣耀生醫(6634) 董事 三鼎生技(6808) 董事 安特羅生技(6564) 監察人 環瑞醫(4198) 董事 地天泰農業生技 董事 晶祈生技 董事 永生細胞 董事 Stemcyte Inc. 董事 IOPtima Ltd. 董事 EyeYon Medical 董事 工業技術研究院 IEK 經理/資深產業分析師



與談人 顧德諮詢有限公司創辦人

# 顧曼芹

### 現職:

·顧德諮詢有限公司總經理

### 經歷:

- ·展旺生命科技股份有限公司董事長執行長CEO
- ・潤惠生技股份有限公司董事總經理
- ·安成國際藥業股份有限公司總經理和首席技術長,十八個月內有6個具獨創性的 ANDA申請,包括3非侵害專利 ParagraphIV申請。同時安成生技董事總經理,建立6個臨床新藥開發,其中3個為生物藥。
- ·美國惠氏(現為輝瑞藥廠)之初期藥物研究開發部門主管。主要負責新藥物從開發階段到臨床驗證的研究執行。
- ·共開發超過170個臨床新藥,有85個具獨創性的新化合物新藥之IND 臨床研究申請。
- ·成功開發9個上市藥品,包括 Suprax、Zosyn/Tazocin、Zebeta、Isovorin、Thioplex、Sonata、Tygacil、Bosutinib\*和 Neratnib\* 參與製劑研究到新藥上市申請與美國食品藥物管理局之核准前審查程序相關活動 (\* post merger)。
- ·目前已擁有超過70項專利或發明揭露,並另有62篇論文發表。
- · 為美國新澤西州製藥討論小組的副主席,並為美國藥學科學家協會之物理藥學及生物藥劑學的接任會長,美國藥典專家委員。
- ·她身為台灣行政院生技產業策略諮議委員會(BTC)委員,經濟部兼任科技顧問,台灣食品藥物管理局專家委員,中華藥典專家委員,台大醫學院藥物研究中心專家委員,生技中心專家顧問,國衛院經濟部科技專案績效管理專家委員,工研院倫理人體試驗委員會委員,經濟部技術處審查委員,國科會科技計畫評估審查委員,和各種優質協會的諮詢顧問。

# 趨勢論壇 Ⅱ





# 臺灣生醫轉譯突破困境 再創未來黃金產

主持人 中央研究院生醫轉譯研究中心主任

# 吳漢忠

### 現職:

中央研究院國家生技研究園區生醫轉譯研究中心 主任 中央研究院細胞與個體生物學研究所 特聘研究員 美國國家發明家學院 院士

### 學歷:

國立臺灣大學醫學院病理學研究所 博士

### 經歷:

中央研究院國家生技研究園區生醫轉譯研究中心 主任 中央研究院細胞與個體生物學研究所 特聘研究員 國家生技研究園區創服育成中心 執行長 中央研究院智財技轉處 處長 中央研究院細胞與個體生物學研究所 代理所長 中央研究院細胞與個體生物學研究所 副所長 中央研究院細胞與個體生物學研究所 研究員 國立臺灣大學醫學院病理學研究所 合聘教授



與談人 國家衛生研究院院長

# 司徒惠康

### 學歷:

美國史丹福大學免疫學博士(1997) 國防醫學院醫學系醫學士(1987)

### 經歷:

三軍總醫院醫療部實習醫師(1985-1987)

國防醫學院微生物及免疫學研究所助教講師(1987-1992)

國防醫學院微生物及免疫學研究所副教授(1997-2004)

中華民國免疫學會理事(2000-present)

國防醫學院微生物及免疫學研究所教授(2004-present)

國防醫學院生物醫學工程學科主任(2004-2006)

國防醫學院醫學科學研究所所長(2005-2009)

三軍總醫院醫學研究部主任(2007-2009)

國防醫學院與中央研究院及國家衛生研究院合辦生命科學研究所常務執行委員(2009-2011)

國防醫學院教育長(2009-2011)

軍醫局醫務計畫處處長(2011-2013)

科技部生物醫藥國家型計畫諮詢委員(2011-present)

國防醫學院校長(2013-2018)

國防醫學院與中央研究院及國家衛生研究院合辦生命科學研究所所長(2013-2018)

考選部醫師牙醫師國家考試典試委員(2013-present)

中華民國細胞及分子生物學會理事(2014-present)

台灣人體生物資料庫 (Taiwan Biobank) 諮詢委員(2014-present)

臺北醫學大學校務發展諮詢委員(2014-present)

台灣醫學院評鑑委員會(TMAC)委員(2015-present)

國家衛生研究院學術諮詢委員(2015-present)

教育部醫學教育委員會委員(2015-present)

許織雲及梁序穆講座教授(2016-present)

社團法人國家生技醫療產業策進會監事(2016-present)

國家衛生研究院感染症與疫苗研究所特聘研究員(2018年-present)

國立清華大學分子醫學研究所合聘教授(2018年-present)

國立交通大學講座教授(2019-2021)

國立陽明交通大學講座教授(2021-present)

中華民國免疫學會理事長(2021-present)

天主教輔仁大學講座教授(2022-present)

中央研究院院士(2022-present)

### 學術榮譽:

史丹福大學校友傑出學術獎(2000) 徐有庠基金會生技醫藥傑出論文獎(2005) 中華民國免疫學會傑出論文獎(2009) 國科會傑出研究獎(2011-2014) 中華民國實驗動物學會傑出貢獻獎(2014) 第59屆教育部學術獎(2015) 科技部傑出研究獎(2016-2019) 科技部未來科技獎(2020) 科技部未來科技獎(2022)



2023 NBRP PITCH DAY

### 與談人 國立中山大學副校長

國家生技研究園區

全國生醫轉譯選拔媒合會 ፮園區服務推廣說明會

# 余明隆

<b>垷</b> 職:		
任 期	職稱	聘任機構/單位
2022/08迄今 2022/08迄今 2022/08迄今 2022/08迄今 2022/08迄今 2023/04迄今 2023/05迄今 2022迄今 2021迄今 2020迄今 2018迄今 2014迄今 2014迄今 2014迄今 2012迄今 2010迄今 1994/8迄今	副院主主座防部 講及 開院主主座防部 講及 對所務副座座專專委聘代術詢 是 長任任授諮 對 等 司 管 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等	國立中山大學 醫學院 國立中山大學 醫學院 國立中山大學 醫學院臨床醫學科學博士學位學程 國立中山大學 醫學院 衛生福利部 國民健康署 衛生福利部 醫院評鑑及教學醫院評鑑 World Journal of Gastroenterology (2022, IF: 4.3)學術期刊 Journal of Infectious Disease (2022, IF: 6.4)學術期刊 高雄醫學大學 醫學院 衛生福利部 醫事審議委員會醫事鑑定小組 衛生福利部 國家C型肝炎防治計畫辦公室醫療組 衛生福利部 肝癌及肝炎防治計畫辦公室醫療組 衛生福利部 肝癌及肝炎防治會 國立中山大學 生物醫學研究所 台灣內科醫學會 學術委員會 PLoS One (2022, IF: 3.7)學術期刊 Clinical Molecular Hepatology (2022, IF: 8.9)學術期刊 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 肝膽胰內科
1994/825ラ <b>經歷:</b>	土石番即	高级番字人字刚改中机能总置忧 肝脂族内科
任期		聘任機構/單位
2022 - 2022 2021 - 2022 2021 - 2022 2020 - 2022 2020 - 2021 2020 - 2021 2019 - 2022 2019 - 2022 2018 - 2021 2017 - 2021 2016 - 2017 2015 - 2016 2013 - 2020 2012 - 2015 2010 - 2012 2009 - 2009 2003 - 2009 2003 - 2009	國主主譽 執合 儲 客客 特副主院科主解院任任講行教任鑑長教教任教民任長行任秘院委委座長授 委長授授 授長任長長 書員員教	韓國亞洲大學(Global Fellow) 高雄醫學大學 人體生物資料庫 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 第二人體試驗委員會 國立中山大學 高醫岡山籌設營運處 國立屏東科技大學達人學院 高雄醫學大學 肝炎研究中心 衛生福利部 醫院評鑑及教學醫院評鑑 高雄醫學大學 國立陽明交通大學 生物科技學院 美國哈佛醫學院 馬薩諸塞州總醫院 消化內科肝臟中心 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 肝膽胰內科、肝炎防治中心 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 高雄帝立大同醫院 高雄市立大同醫院 高雄市立大同醫院籌備委員會 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 健康管理中心(保健科) 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 健康管理中心(保健科)
學校名稱	主修學門系所	學 位           起迄年月
高雄醫學院 高雄醫學院	醫學系 醫學研究所	1982/09至1989/07 博士(89)高醫博字第004號 1992/08至2000/07

# 趨勢論壇 ||





與談人 國立臺灣大學醫學院附設醫院院長

# 吳明賢

### 現職:

台大醫學院內科特聘教授 台大醫院院長 台灣內科醫學會秘書長 台灣消化系醫學會理事長 台灣醫學會理事長

### 學歷:

台灣大學醫學系醫學士台灣大學醫學院臨床醫學研究所博士

### 經歷:

台大醫學院一般醫學科主任 科技部消化醫學學門召集人 台大醫院健康管理中心主任 台大醫學院醫學系系主任 台大醫院胃腸肝膽科主任 台大醫學院副院長兼研發分處主任 台大醫院內科部主任 台大醫院副院長



與談人 臺北醫學大學校長

# 吳麥斯

### 現職:

2023-校長,臺北醫學大學

2022- 理事長,台灣腎臟醫學會

2021- 常務理事,國際醫療衛生促進協會

2021-董事長,財團法人腎臟病防治基金會

2020- 理事長,台灣移植醫學學會

2020- 董事, 財團法人器官捐贈移植登錄中心

2020-理事,台灣醫院協會

2019- 監事,社團法人國家生技醫療產業策進會

2012- 教授,臺北醫學大學·醫學系內科學科

### 學歷:

1978-1985 醫學士,臺北醫學大學

### 經歷:

2022-2023 副校長,臺北醫學大學

2020-2023 主任,臺北醫學大學,泌尿腎臟研究中心

2020-2020 院長,臺北醫學大學‧新國民醫院

2017-2021 院長,臺北醫學大學:部立雙和醫院

2015-2017 主任,臺北醫學大學管理發展中心

2013-2014醫學院副院長,臺北醫學大學醫學院

2012-2014 教學副院長,臺北醫學大學附設醫院

2012-2013 副主任,臺北醫學大學醫學系

2008-2012系主任,基隆長庚醫院內科系

2003-2012 主任,基隆長庚醫院腎臟內科

2023 NBRP PITCH DAY

# 吳登強

國家生技研究園區 全國生醫轉譯選拔媒合會 屬區服務推廣說明會

服務機關	服務部門/系所	職稱	起訖年月
高雄醫學大學		副校長	2021.08.30 -
高雄醫學大學附設高醫岡山醫院籌設營運處		執行長	2021.08.30 -
台灣微菌聯盟		副理事長	2021.08.30 -
衛生福利部食品藥物管理署	再生醫學諮議小組	召集人及委員	2021.08.30 -
高雄醫學大學	醫學系內科	教授	2007.02 -
高雄市高醫德和醫管暨醫資學會		副理事長	2021.12.21 -
高雄醫學大學附設中和紀念醫院	胃腸內科	主治醫師	1990.08 -
台灣消化系醫學會		理事	2018.04 -
台灣小腸醫學會		常務理事	2014.03 -
台灣細胞醫療協會		理事	2014.12 -
台灣發炎性腸道疾病學會		常務理事	2013.10 -
台灣胃腸神經與蠕動學會		常務監事	2016.08 -

### 經歷:

服務機關	服務部門/系所	職稱	起訖年月
台灣細胞醫療協會		理事長	2022.07.12 - 2023.08.27
衛生福利部食品藥物管理署	再生醫學諮議小組	副召集人及委員	2020.01.01 - 2021.21.31
高雄市高醫德和醫管暨醫資學會		理事	2019.12 - 2021.12
高雄醫學大學	再生醫學與細胞治療研究中心	副執行長	2019.08 - 2021.08
高雄醫學大學附設中和紀念醫院	運營管理部	主任	2019.08 - 2020.07
高雄醫學大學附設中和紀念醫院	細胞治療暨研究中心	主任	2019.08 - 2020.07
高雄醫學大學附設中和紀念醫院		副院長	2018.08 - 2020.07
台灣微菌聯盟		副會長	2017.03 - 2020.03
台灣消化系內視鏡醫學會		常務理事	2016.04 - 2019.04
台灣幹細胞學會		理事	2015.11 - 2017.11
高雄市立大同醫院		副院長	2015.08 - 2018.07
高雄醫學大學	幹細胞研究中心	主任	2014.08 - 2019.07
高雄市立小港醫院	社區醫學醫療中心	主任	2013.08 - 2015.07
高雄市立小港醫院		副院長	2012.08 - 2015.07
高雄醫學大學附設中和紀念醫院	胃腸內科	主任	2003.08 - 2012.07
高雄醫學大學	醫學系內科學	副教授	2002.08 - 2007.01
高雄醫學大學附設中和紀念醫院	內視鏡檢查中心	主任	2000.08 - 2012.07
高雄醫學大學	醫學系內科	助理教授	1999.08 - 2002.07
美國哈佛大學麻州總醫院	胃腸內科	研究員	1995.01 - 1996.06
高雄縣立岡山醫院	內科	主任	1991.10 - 1992.08
高雄醫學大學	內科學	講師	1991.08 - 1999.07
高雄醫學大學附設中和紀念醫院	內科	住院及總住院醫師	1986.09 - 1990.07

### 學歷:

學校名稱	國別	主修學門系所	學位	起訖年月
高雄醫學大學	中華民國	醫學研究所博士班	博士	1992.09 - 2001.06
高雄醫學大學	中華民國	醫務管理研究所	碩士	2005.09 - 2007.06
高雄醫學大學	中華民國	醫學研究所	碩士	1988.09 - 1991.06
高雄醫學大學	中華民國	醫學系	學士	1977.09 - 1984.06

# 趨勢論壇 ||





與談人 前國防醫學院校長

# 查岱龍

### 現職:

三軍總醫院 主治醫師 國防醫學院外科學科教授

### 學歷:

國防醫學院醫學士 美國德州大學安德森癌症中心分子細胞腫瘤學系博士

### 經歷:

三軍總醫院泌尿外科住院醫師 三軍總醫院泌尿外科住院總醫師 三軍總醫院泌尿外科主治醫師 國防醫學院外科部主任教授 三軍總醫院執行官 國防醫學院醫學系系主任 國防部後勤指揮部軍醫處處長 國防醫學院 院長



與談人 中國醫藥大學校長

# 洪明奇

### 現職:

中國醫藥大學 校長 中央研究院 院士

### 學歷:

National Taiwan University, Taipei, BS, 1973, Chemistry National Taiwan University, Taipei, MS, 1977, Biochemistry Brandeis University, Waltham, MA, PHD, 1983, Biochemistry (Mentor: Pieter C. Winsink, Ph.D.)

### 經歷:

Professor, The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center, TX, 09/94-02/17/19 德州大學安德森癌症中心教授

Department Chair, Department of Molecular and Cellular Oncology, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, 3/2000-02/17/19 德州大學安德森癌症中心分子細胞腫瘤系主任

Director, Center for Biological Pathways, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, 9/2008-02/17/19 德州大學安德森癌症中心生物信號通路中心主任

Vice President for Basic Research, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, 3/2010-02/17/19 德州大學安德森癌症中心基礎科學研究副院長

Ruth Legett Jones Distinguished Chair, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, 





### 與談人

國立清華大學生命科學暨醫學院院長

# 高瑞和

### 現職:

國立清華大學生命科學暨醫學院院長 台中慈濟醫院血液腫瘤科主治醫師

### 經歷:

台南成大醫院內科部住院醫師	1988-9至1991-8
台南成大醫院血液腫瘤科總醫師	1991-9至1993-6
花蓮慈濟醫院血液腫瘤科主治醫師兼主任	1993-7至2017-6
美國西雅圖Fred Hutchinson Cancer Research Center訪問醫師	2003-3至2003-8
英國劍橋大學腫瘤部/MRC Hutchinson CRC訪問學者	2004-10
花蓮慈濟醫院教學部主任	2005-11至2008-2
花蓮慈濟醫院癌症中心主任	2008-3至2008-6
花蓮慈濟醫院醫療副院長	2008-7至2011-6
花蓮慈濟醫院院長	2011-7至2016-6
台北醫學大學台北癌症中心副院長	2017-7至2018-8
台中慈濟醫院血液腫瘤科主治醫師	2018-9至今
國立清華大學生命科學暨醫學院院長	2020-8至今
國家衛生研究院分子基因醫學研究所合聘研究員	2021-10至今

### 學歷:

台北醫學大學醫學系 MD 1986 英國倫敦國王學院 PhD 1999



與談人 國立陽明交通大學副校長

# 鄭子豪

### 現職:

國立陽明交通大學 副校長 國立陽明交通大學 生化暨分子生物研究所 特聘教授兼所長 國立陽明交通大學 再生醫學與細胞治療研究中心 主任

### 經歷:

2022-2022 國立陽明交通大學 研發長
2021-2021 國立陽明交通大學 校區副研發長
2019-2021 國立陽明大學 副研發長
2018-2019 美國史丹福大學 遺傳學系 客座教授
2017-2019 美國Nuredis Inc., 研究部門負責人
2017-2017 美國Nuredis Inc., 資深訪問學者
2016-2017 國立陽明大學生化暨分子生物研究所 所長
2015-2016 國立陽明大學生化暨分子生物研究所 代理所長
2012-2017 國立陽明大學生化暨分子生物研究所 教授
2010-2012 國立陽明大學生化暨分子生物研究所 副教授
2003-2010 國立陽明大學生化暨分子生物研究所 助理教授
2000-2003 美國史丹福大學 遺傳學系 博士後研究員

### 學歷:

博士. Cellular and Molecular pharmacology Department, Rutgers University, USA

碩士. 國立陽明大學 生化研究所 學士. 國立清華大學 化學工程學系









中國醫藥大學為全國第一所培育中西醫藥學兼備人才之大學,且擁有醫學中心等級附設醫院,能提供醫藥生技產業最佳產品驗證所需之相相關醫療設施、軟體與臨床實驗支援機制,在本校暨醫療體系蔡董事長「開放優質研發與特色醫療量能,連結在地、連結全球、連結未來,為台中、為台灣生技產業提升做一些貢獻」的願景目標以跨領域技術研發,AI應用於生醫大數據,培養生醫與醫材轉譯加值人才推動下協助「細胞免疫等尖端醫療」、「生技製藥產業」、「AI醫療智慧管理與科技應用」與「醫療器材及智慧輔具產業」等生技福祉產業技術發展。

以加速台灣產業界推動開發高經濟價值的國際級生醫產品,吸引國內外投資,進而連結全球創新能量。

# 生醫產學研發大樓

中國醫藥大學於2023年啟用生醫產學研發大樓,以三大力量(頂尖研發、特色醫療、創新產業)支持生醫產業,推進創新發展!

提供從研發到臨床的全方位服務,並擁有完善的GMP/GTP生產空間。 誠摯邀請新藥、新技術、高風險醫療器材、再生醫療等企業共同打造中 台灣生醫未來的生技醫藥生態圈!







# 臺大國際產學聯盟 **NTU Industry Liaison Office**

「國立臺灣大學國際產學聯盟」

旨在建立企業界與臺大間的互惠橋梁,透過一 站式整合窗口、客製化產學服務,及跨領域產 學顧問專家,整合臺大頂尖研究能量與人才資 源,積極促成產學及技轉合作,提供技術與管 理顧問諮詢。臺大積累長期產學合作經驗,以 優秀的研究團隊與量能為先驅,提供世界級的 研究設備、資料庫,傑出的教師與學子研發團 隊,協助企業加值轉型並因應未來挑戰。

"Industry Liaison Office of National Taiwan University (ILO, NTU)" provides the one-stop and tailored-made consulting service for industry-academia collaborations with all-round research power and outstanding talents from the Taiwan top leading university. Led by experienced professionals from diverse backgrounds, ILO bridges the gap between industry and academia and accompanies our enterprise members in accomplishing their goals and facing challenges.

# 服務Service:

客製化 產學合作 년

技術顧問 與諮詢

傑出人才 媒合

新創育成占 與輔導

實驗室 設備使用

資料庫使用

海內外 商機媒合 Worldwide Business Opportunities

### 歡迎加入臺大國際產學聯盟:

臺大國際產學聯盟 NTU Industry Liaison Office

- +886-2-3366-8286



# 新創團隊New Venture:

### 1.入選NBRP Pitch Day



團隊介紹網址: https://nbrppitchday.com/team

- 《預防角膜內皮細胞流失導致的角膜失明: 市場首見小分子藥物》
  - 林頌然教授
- 《治療腸躁症腹痛的首創型新藥》 忻凌偉主任
- 23《金屬有機框架應用於皮膚纖維化治療》
- 28《智慧護理給藥檢核系統》 胡文郁教授
- 30《利用壓電骨釘治療並預防骨折不癒合》 王兆麟教授
- 35《具EGFR表現活化相關癌症之治療新靶點 及其胜肽藥物》

沈湯龍教授

### 2.更多新創能量:

《PANCREASaver®助胰見®: 創新人工智慧胰臟癌輔助偵測 系統》

王偉仲教授&廖偉智醫師

《雷文虎克精準健康與 次世代益生菌》

徐丞志副教授

and more



### 1.自組裝奈米粒子應用於樹突狀細胞免疫強化策略

團隊介紹 - 新藥

寶泓生醫股份有限公司/ 生物技術發展處

# 許維喆

明 人: 許維喆、林峙諳、趙敏涵、李存詔、賴緒明、白金凌

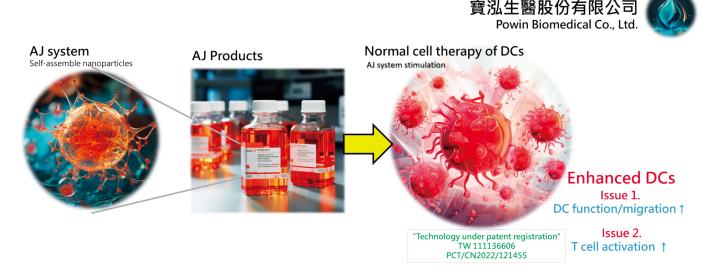
域:醫療器材,劑型開發 適應症: 樹突狀細胞免疫強化

研發階段:醫材雛型開發Prototype development

### 摘要:

寶泓生醫源自國立中興大學化學系賴秉杉實驗室,透過教育部的新創研發服務公司孕育計畫逐步發展,我們獲經濟部 工業局認定,並在中興大學管理學院的支持下成功通過創櫃版創新創意審查推薦。我們的核心技術聚焦於高分子接枝、 奈米微胞傳輸以及脂質成分包覆。在樹突細胞刺激表達技術領域中,我們是少數使用奈米顆粒策略的團隊,利用這獨特 策略研發出以自組裝奈米顆粒為基礎的AJ系列細胞製劑,不僅成功地強化了樹突狀細胞活化免疫反應能力,更能大幅 提升樹突狀細胞的移行能力及抗原呈現能力。目前,AJ系列的技術專利正處於審核階段,而我們堅信這系列產品之投入 能在細胞製劑市場中解決自體樹突狀細胞治療的患者個體差異所導致的療效不彰之問題。

Powin Biomedical Co., Ltd. originated from the Lai Ping-Shan Laboratory of the Department of Chemistry at National Chung Hsing University. Through the incubation program of the Ministry of Education's Startup Research Service Corporation, our company has gradually evolved and earned recognition from the Industrial Development Bureau of the Ministry of Economic Affairs. With the endorsement of the College of Management at National Chung Hsing University, we successfully passed the recommendation for the OTC Innovation and Creativity Review. Our core technologies revolve around polymer grafting, micellar transduction, and lipid component encapsulation. In the field of dendritic cell stimulation and expression techniques, we stand out as one of the few teams utilizing a nanoparticle strategy. Harnessing this unique approach, we've developed the AJ series of cell preparations based on self-assembled nanoparticles. These not only significantly enhance dendritic cells (DCs) stimulation but also considerably improve cell migration and antigen presentation capabilities. Currently, the technical patents for the AJ series are under review. We firmly believe that this series will solve low therapy outcome of DCs cell therapy due to immune function deficient of patients and then to bring substantial advancements to the cell preparation market.



The AJ System employs self-assemble nanoparticles to revolutionize dendritic cell (DC) therapy, overcoming its clinical limitations. This technology enhances DC function, migration, and T cell activation, and is currently under patent registration.



# **團隊介紹**

### 2.開發促進腦傷後神經再生藥物

國立清華大學

# 陳令儀 教授

發明人: 陳令儀、王翊、廖彣玲、李育棠、呂亭萱、黃郁文

**熲 域:**新穎藥物

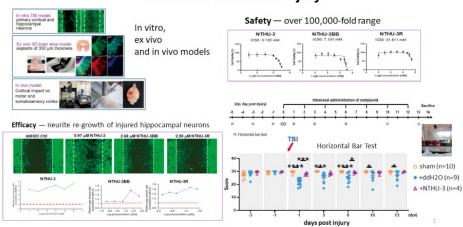
適應症:腦外傷造成的行動功能受損研發階段:動物驗證 In vivo validation

### 摘要:

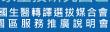
全世界每年約7000萬腦外傷病患,每年花費4500億的醫療成本照護腦外傷病患,突顯了治療腦部損傷的急迫性。目前臨床上治療主要是止血、除血塊、施予預防性抗癲癇藥及3-8個月復健協助,無藥物可供積極促進腦神經再生及功能回復治療。創傷性腦損傷根據其發生的嚴重程度、時程長短與及時就醫與否可能造成不同程度行動功能、語言、情緒、記憶、認知功能的缺失,腦傷病患也是神經退化等疾病的高風險群。受損的腦神經細胞自我修復再生的能力低,後續腦神經再生能力的好壞亦是評估預後良好與否的重要指標。本合作團隊實驗室建立了一套腦神經受傷方法來篩選能促進神經軸再生的藥並研究其修復機制。本團隊已找到能促進腦傷後神經再生的小分子化合物,這些小分子化合物可改善腦傷後行動能力、行為協調能力及大幅減少焦慮表現。國際優先權及台灣專利已提出。團隊成員也正合成化合物及其衍生物,並委外完成該前導化合物的克級合成。研究指出,曾遭受腦創傷的人未來罹患神經退化性疾病的機會高2倍,所以,若能於腦傷後在急性期給藥,促進神經軸再生,可大幅減少未來腦外傷病患罹患神經退化性疾病。除針對腦外傷病患,本團隊開發的藥物,未來或許可應用於對腦中風、腦部癌症放射線治療後產生之神經損傷或神經退化性疾病患者。

Approximately 70 million people sustain a traumatic brain injury (TBI) each year spending 450 billion USD of medical expense. Current clinical care for TBI patients includes hemostasis, remove clots, administering anti-epilepsy drugs as a preventive measure, followed by 3-8 months of rehabilitation if necessary. Thus far, no medicine is available to promote neurite re-growth of injured brain neurons and their functional recovery. Depending on the severity, time before medical treatment and the region injured, patients could express different symptoms, including motor function deficit, language, emotion, memory and cognitive dysfunction. TBI patients are also high risk for developing into neurodegenerative diseases. Due to the limited regenerative potential of central nervous system, promoting regeneration at acute phase of TBI could promote functional recovery and prevent deterioration that may lead to neurodegenerative diseases. Our team has identified a number of small molecule compounds that can promote neurite re-growth required for subsequent functional recovery. PCT and Taiwan patents have been filed for these compounds. We are synthesizing NTHU-3 to a 3 g scale to advance pre-clinical study. As TBI patients are at twice of risk to develop into neurodegeneration, with our drug development, not only TBI patients could have earlier recovery, disease-caused TBI may also benefit from it.

# Small molecule NTHU-3 promotes functional recovery after traumatic brain injury



Our team used rat brain neurons (cortical or hippocampal neurons) to screen for compounds that would promote neurite re-growth of injured brain neurons. Safety of the compounds, NTHU-3 and its analogs NTHU-3BB, NTHU-3R, was determined using CellTiter-Glo cell viability assays. In vivo brain injury model used controlled cortical impact to damage mice brain at somatosensory region. Various behavior tests were performed to determine the drug effect on movement and anxiety. The recovery of motor function coordination was determined using horizontal bar test etc.





### 3.治療神經退化性疾病的新策略

中央研究院生醫轉譯研究中心

# 陳儀莊 特聘研究員

人:方俊民、林雲蓮、林榮信、林君榮、陳儀莊、黃乃瑰、王鴻利、杜邦憲、陳志成

團隊介紹 - 新藥

域:新穎藥物

適應症: Alzheimer's disease, Alzheimer's disease-associated disorder, neurodegenerative diseases

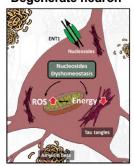
研發階段: 申請試驗用藥物/新醫材(試劑) Investigational New Drug (IND)/ Investigational Device Exemption (IDE)

### 摘要:

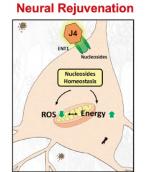
阿茲海默症是高齡化社會中最常見的神經退化性疾病,隨著全球人口老化,患者已達數千萬人,成為日益嚴峻的醫療負擔 與挑戰。現有臨床藥物僅能緩解症狀且無法顯著改變疾病進展,因此,尋找新的治療方法成為研究焦點。阿茲海默症的病理 機制多樣化且複雜,其中腦部能量缺乏是顯著的病理特徵。J4是平衡型核苷轉運蛋白(ENT1)抑制劑,能透過改善腦部能 量平衡來治療神經細胞能量缺損。臨床前實驗證實J4在不同阿茲海默症小鼠模型皆具有優異療效,能改善疾病小鼠認知 功能障礙和空間記憶受損,減少異常聚集的Aβ和tau蛋白,減輕氧化壓力和神經發炎,並同時提高粒線體和葡萄糖代謝 活性。對照實驗也證實J4比傳統臨床用藥donepezil和memantine之療效更為優越。研究團隊已完成J4臨床前藥動、藥效 和安全性分析,正準備美國食品藥物管理局新藥臨床試驗(IND)許可所需的資料。J4作為具有新穎機制的口服小分子 藥物,使用便利且成本經濟,良好療效及安全性使其具有極大發展潛力。J4已在多個國家取得專利,未來預計以新創團隊 出場,與國內外藥廠及機構合作,透過募集資源或專利授權以加速臨床試驗。J4的研發將使阿茲海默症患者擁有更多治療 選擇,有助於改善病情與生活品質,並減輕家人長期照護壓力和醫療支出。

Alzheimer's Disease (AD) is the most common neurodegenerative disorder in aging societies, affecting millions of people worldwide. As the population ages, the number of patients continues to rise, presenting an escalating healthcare challenge. Current clinical medications offer only symptomatic relief with limited efficacy and do not significantly halt the progression of the disease. Consequently, identifying new therapeutic strategies is a primary focus of research. The pathogenesis of AD is intricate, with brain energy deficit being a key contributor to AD onset. J4, an equilibrative nucleoside transporter 1 (ENT1) inhibitor, presents a novel mechanism to rectify energy imbalances in the brain and address neuronal energy deficits. Preclinical studies have shown remarkable therapeutic effects of J4 in various AD mouse models. These effects include improvement in cognitive impairments and spatial memory deficits, reduction in the abnormal accumulation of Aβ and tau proteins, alleviation of oxidative stress and neuroinflammation, and enhancement of mitochondrial and glucose metabolism activity. J4 has demonstrated superior efficacy compared to traditional treatments like donepezil and memantine. The research team has completed the preclinical pharmacokinetics, pharmacodynamics, efficacy, and safety analysis of J4 and is now compiling the necessary documentation for the Investigational New Drug (IND) application to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for the commencement of clinical trials. As an orally administered small molecule drug with a novel mechanism, J4 holds substantial development potential due to its convenience, cost-effectiveness, and promising efficacy and safety. With patents secured in multiple countries, J4 is poised for development by a new startup team. This team will collaborate with domestic and international pharmaceutical companies and institutions to accelerate clinical trials, either through resource mobilization or patent licensing. The advancement of J4 will provide AD patients with a superior treatment option, enhancing their quality of life and alleviating the financial and caregiving burdens faced by their families.

### Degenerate neuron







ENT1 is an important membrane transporter responsible for the uptake of nucleosides (e.g., adenosine, inosine, nicotinamide riboside) in the brain, and plays critical roles in modulating neuronal activity and energy metabolism. J4 is a first-in-class compound, serving as an ENT1 inhibitor, that helps to address the problem of low energy supply in Alzheimer's disease.

### 4.DBPR22998:以 CD47-SIRPα "別吃我" 信號為標的之新型廣效癌症免疫治療藥物

國家衛生研究院生技與藥物研究所

### 顏婉菁 特聘研究員

發明人: 陳志豪, 顏婉菁, 葉燈光, 陳炯東, 王惠鈞, 黃開發

域:新穎藥物 適應症: Cancer

研發階段:候選藥物/醫材雛型試製造 Pilot production of candidate drug/prototype

### 摘要:

DBPR22998 為癌症免疫治療領域首創之新穎、口服用的小分子候選藥物,靶向CD47蛋白合成後修飾過程,可有效抑制 isoQC的酵素活性, 進而減少腫瘤細胞表面上CD47與SIRPα的結合以及"別吃我"免疫檢查點訊息傳導。與單株抗體標靶 藥物或免疫檢查點抗體合併使用可促進抗體依賴性細胞吞噬以及提高腫瘤消除作用,進而達到治療癌症的效果。小分子 isoQC 抑制劑不會引起貧血或血小板減少症,因此避免了CD47單株抗體治療潛在的副作用以及風險。DBPR22998 物質 專利目前已獲美國、中華民國等八國之核准;癌症適應症全球專利中華民國專利已核准,其他專利審查中。未來將與產業 以技術移轉連結,或與國內外大藥廠產學合作共同推動臨床試驗,以治療容易復發且耐藥性高之癌症病患。

DBPR22998 is a novel oral small molecule cancer immunotherapeutic drug candidate targeting the post-translational modification process of CD47 protein to inhibit CD47-SIRP $\alpha$  "Do not eat me" immune checkpoint singal. DBPR22998 effectively inhibits the enzymatic activity of isoQC and interferes with the binding of tumor cell surface CD47 and SIRPα on the macrophage. DBPR22998 in combination with monoclonal antibody therapeutics or immune checkpoint inhibitors enhances antibody-dependent cellular phagocytosis and improves tumor elimination in murine tumor models. Of note, DBPR22998 does not cause anemia or thrombocytopenia and thus avoids the potential side effects and risks of CD47 monoclonal antibody therapeutics. The DBPR22998 substance patents have been approved by eight countries including the United States and the Republic of China; the PCT patents for cancer indication has been approved by the Republic of China and other patents are under the review. In the future, we will connect with the industry through technology transfer or in collaboration with pharmaceutical companies to jointly promote clinical trials to treat cancer patients who are prone to relapse and have high drug resistance.







### **Advantages of Targeting IsoQC Over Targeting CD47**

### Biologics Anti-CD47 mAbs

- Anti-CD47 mAbs

  Damage to normal cells while exerting anti-tumor effects

  "Antigen sink" problem

  Healthy cells also bind to CD47 mAbs and requires high doses to target tumor cells

  High doses of CD47 mAb suppress "do not eat me" signal on blood cells, prompting macrophages to engulf them and causing hematological toxicity

  Vinication
- ◆ IV injection
- ◆ High CMC costs

### Molecules IsoQC Inhibitors

- ◆ Do not expect to cause hemolysis (loss of RBC) or thrombocytopenia (loss of platelets)
- RBC and platelets lack protein synthesis, pGluCD47 cannot be replaced with non-pGluCD47 in these cells
- Can be made from small bioavailability
- · Relatively lower CMC costs

### **Product Summary**

### **Kev Features:**

- An orally bioavailable small molecule isoQC (QPCTL) inhibitor modulating CD47-SIRPα "Do not ear me" cancer immune checkpoint activities

  Target post translational modification process of CD47 protein synthesis
  Opportunity for combination with anti-tumor antibody therapeutics and immune checkpoint inhibitors (ICIs)

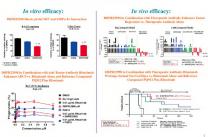
### Safety Pharmacology and General Toxicology:

- DBPR22998 exhibits desirable DMPK/pharmacology profiles
- Single dose oral acute toxicity studies in mouse demonstrated that DBPR22998 did not produce significant toxicity at all dose levels tested (100, 300 and 500 mg/kg)
- Repeated dose 14-day oral toxicity studies in mouse demonstrated that DBPR22998 did not have significant toxicity at low/mid dose levels and only mild liver toxicity at high dose level

Pharmaceutical Development:

Crystalline form identified with desirable physical/chemical properties; dosage form selections are underway

### Product - PoC Data



### **Target Product Profile (Competitive Advantages)**

Parameters	DBPR22998	Competitor - PQ912	
IsoQC Enzymatic away, Ki	9.55 aM	6 aM	
CC2C6 Binding to pGInCD47, IC34	B-Lymphoma Raji: 1.1 µM; Ramoc: 8.6 µ M Calon DED-1: 8.6 µM Ovarian SKOY-3: 0.2 µM (IC <sub>10</sub> not reached) Head Neck Falbe: 8.4 µM (IC <sub>10</sub> not reached)	B-Lymphoma Rajič 6.0 j/M Culna DLD1: 3.2 j/M Ovarian SKOV-3: 0.2 j/M (IC <sub>10</sub> not reached) Head-Neck FaDu: 1.6 j/M (IC <sub>10</sub> not reached)	
pGInCD47 and SIRPs-Fr Binding (a)(10 pM, % DMSO)	B-Lymphona Raji. 45% Calon DLD-1: 60% Ovarian SKOV-3: 50%	B-Lymphoma Raji: 88% Calon DLD-1: 79% Ovarian SKOV-3: 50%	
ADCP (%)	B-Lymphoma Raji: Rincimah (R) : 15%; R+ 0.5 µM 22990: 25%; R+ 1 µM 22990: 23%	B-Lymphoma Rajk: Rincinuls (R) : 15% (R+0.5 pM 2290 19.5% (R+1 pM 2299): 18%	
Pharmacokinetics (PO, mouse:30 mg/kg; rat: 5 mg/kg)	AUC (mg/g*fbr) Mouse = 56,451; Rat: 3,117 F (%) Mouse = 43 ; Rat = 31	AUC (ng/g*hr) Mouse = 6,359; Rat: 181 F (%) Mouse = 82 : Rat = 16	
Commercial for all 10 deglerates and 10 deg		B. Baraphene Bell Medles sexhold doos Renation's PVS days     Renation's PVS days     R = 100 rept PQP17 = 102.5 days	
14-day Repeated Testeby in ICR mice	No significant toxicity of 100 and 300 mg/kgiday     Mild toxicity in organ weight sharpe and liver enzymes by scram biochemistry analysis @ 500 mg/kg/day	NA .	

### **Product Development and Patent Portfolio**

### Targeted Indication:

Intellectual Properties:

\$\times\$ US, China. Taivam, Japan, Korea, Canada, India and Australia substance patents granted; cancer indication PTC patent applications under review.

### Market Positioning:

Anti-CD47 monoclonal antibodies are the most extensively studies for cancer immunotherapy. As opposed to antibody approaches in clinical development, our small monlecule isoQC (QPCTL) inhibition DBPR22998 is a best-in-class and innovative therapeutic approach for boosting the efficiency of cancer immunotherapy.

### **Business Opportunities:**

Slide 1: Product Mechanism of Action

Slide 2. Advantages of Targeting IsoQC Over

Targeting CD47

Slide 3. Product Summary

Slide 4. Product- PoC data

Slide 5. Target Product Profile (Competitive Advantages)

Slide 6. Product Development and Patent Portfolio

# 團隊介紹 - 新藥



### 5.預防角膜內皮細胞流失導致的角膜失明:市場首見小分子藥物

國立臺灣大學醫學工程學系

# 林頌然 教授兼系主任

**明 人:** 林頌然 **域:** 新穎藥物

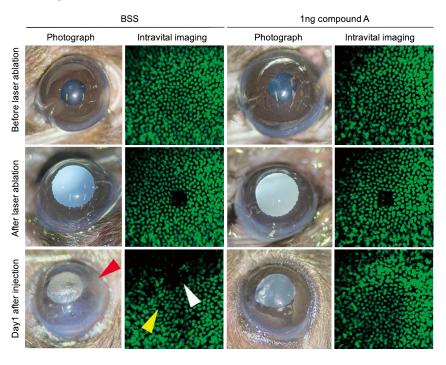
適應症: Corneal endothelial cell loss after transcorneal/intraocular surgeries

研發階段: 先導藥物最佳化 Lead drug optimization

### 摘要:

目前,全世界約有1,270萬名患者等待角膜移植,其中台灣約有1,000名患者在等待名單上。角膜內皮功能障礙佔角膜移植 病例的50%以上。對於角膜內皮失代償的創新治療存在著巨大的未滿足的需求。生理上,由於增殖能力有限,角膜內皮 細胞每年損失 0.6%。然而,經角膜/眼內手術,例如白內障和青光眼手術,會加速角膜內皮細胞損失率,範圍為 10% 至 20%。 最近,我們鑑定了一種小分子藥物,化合物A,其分子量小於400 kDa。在小鼠模型中,前房注射 1 ng 化合物 A 已顯示出三種明顯的益處,包括促進傷口癒合、保持角膜透明度以及預防損傷導致的進行性角膜內皮細胞損失。因此,我們進一步 產品開發的策略是在閉合手術切口傷口之前將化合物 A 遞送至房水中。重要的是,這種方法不會造成額外的傷害,並最大 限度地減少眼科醫生的工作量。我們的研究結果提出了預防眼內手術引起的角膜內皮細胞損失的創新轉譯療法。

Currently, there are approximately 12.7 million patients globally awaiting corneal transplantation, with about 1,000 patients in Taiwan on the waiting list. Corneal endothelial dysfunction accounts for more than 50% of cases of corneal transplantation. A significant unmet need exists for innovative treatments for corneal endothelium decompensation. Physiologically, corneal endothelial cell loss at 0.6% yearly due to limited proliferation capacity. However, transcorneal/intraocular surgeries, such as cataract and glaucoma surgeries, accelerate corneal endothelial cell loss rates, ranging from 10% to 20%. Recently, we have identified a small molecular drug, compound A, with a molecular weight of less than 400 kDa. In a mouse model, the intracameral injection of 1ng compound A has demonstrated three distinct benefits, including promoting wound healing, maintaining corneal transparency, and halting progressive corneal endothelial cell loss from injury. Accordingly, our strategy for further product development is to deliver compound A into the aqueous humor before closing the surgical incisional wound. Importantly, this approach imposes no additional injuries and minimizes the workload for ophthalmologists. Our findings present innovative translational treatments for preventing corneal endothelial cell loss from intraocular surgeries.



Intracameral injection of compound A promotes wound healing (white arrowhead), maintains corneal transparency (red arrowhead) and prevents corneal endothelial cell loss (vellow arrowhead).



# 6. Develop a Novel Monoclonal Antibody for the therapy of rheumatoid arthritis

中國醫藥大學醫學系

### 蔡嘉哲 教授

明 人: 蔡嘉哲 域:新穎藥物

適 應 症:治療對疾病緩解型抗風濕性藥物及生物製劑無適當療效之類風濕性關節炎患者

研發階段:動物驗證 In vivo validation

### 摘要:

現有治療類風濕關節炎的生物製劑包含anti-TNF已大幅改善類風濕關節炎的治療效果。然而,仍有20-30%類風濕關節炎 患者對第一線生物製劑治療反應不佳。目前藥物設計皆為修飾或抑制免疫反應,因此有必要發展不同標的模式的生物製劑。 我們研發一新穎單株抗體用於治療類風濕關節炎,以牙周病細菌的一段胜肽作為抗原,利用老鼠產生單株抗體,再以膠原 蛋白誘導類風濕關節炎動物模型(CIA)進行治療用單株抗體效力測試。我們鑑定新開發的單株抗體與免疫胜肽成專一性 反應,在動物模型實驗顯示,單株抗體治療CIA動物具劑量依賴性。治療後改善了關節指數及踝圍腫脹,關節間隙及軟骨 破壞,並減緩發炎反應及滑膜增生。總結,此新穎性單株抗體治療在CIA動物模型應用優於現行用藥Enbrel。

Existing biologics for the treatment of rheumatoid arthritis, including anti-TNF agents, have significantly improved the therapeutic outcomes. However, approximately 20-30% of rheumatoid arthritis patients exhibit poor responses to first-line biologic therapies. Currently, drug designs primarily focus on modifying or suppressing the immune response, necessitating the development of biologics targeting different pathways. We have developed a novel monoclonal antibody for the treatment of rheumatoid arthritis, utilizing a peptide

2. 關節指數

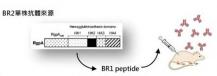
3. H&E 染色評估滑膜發炎 4 SafO 染色評估軟份侵蝕

5. 組織化學免疫法值測發炎因子表達

derived from periodontal bacteria as the antigen. Monoclonal antibodies were generated in mice and subsequently evaluated for their therapeutic efficacy in a collagen-induced arthritis (CIA) animal model of rheumatoid arthritis.

We identified the newly developed monoclonal antibody to exhibit specific reactivity with the immunopeptide. In animal model experiments, the monoclonal antibody demonstrated dose-dependent effects in treating CIA animals. Following treatment, improvements were observed in joint scores, ankle swelling, joint space, cartilage damage, and a reduction in inflammatory responses and synovial hyperplasia. In summary, this novel monoclonal antibody therapy outperforms the current medication Enbrel in the CIA animal model application, showing promising potential for the treatment of rheumatoid arthritis.

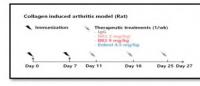
- 1. 我們從研究牙周病與類風濕性關節炎發現一段 胜肽為診斷類風濕性關節炎的新穎抗原。
- 2. 利用此胜肽產生一單株抗體,其為IgG1 kappa 抗體,與免疫胜肽BR1(類風濕性關節炎抗原 決定位)成專一性反應,並且和FCγRIIb及 FCγR III具結合能力,尤其FCγRIIb具有高度 結合力。
- 3. 此單株抗體在類風濕性關節炎動物模型CIA有 良好的治療效果。
- 4. 此單株抗體將進入臨床試驗。

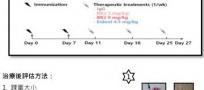


### BR2單株抗體特性

- 1. BR2-IgG1 kappa
- 2. BR2- affinity with BR1 Ag (Kd=1.96x10-8)
- 3. BR2 Ab binding to FCyRIIb and FCyRIII, especially FCyRIIb has high binding affinity

### 以BR2單株抗體治療類風濕性關節炎動物模型 (CIA)及評估方法





Σ∳3 \$

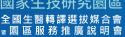
鈫

琢

以BR2單株抗體治療類風濕性關節炎動物模型療效量化表

· 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一				CIA+ BR2 3 mg/kg	CIA+BR2 9 mg/kg	CIA+Enbrel 4.5 mg/kg
0 裸腫脹程度	0	20	20	18	11	16
開節指數	0	20	18	15	12	16
<b>滑膜增生</b>	0	20	17	5	0	5
软骨破壞	0	20	19	17	1	16
段炎程度	0	20	20	5	0	8
總分	0	100	94	60	24	61

我們研發一新穎單株抗體用於治療類風濕關節炎,以OVA結合牙周病細菌的一段胜肽簡稱BR1作為原,使用BALB/c老鼠產生單株抗體簡稱BR2。膠原蛋白誘導類風濕關節炎動物模型(CIA)進行單株抗體效力測試,以第二型膠原蛋白誘導大鼠產生開節炎 (第0天和第7天)後進行治療,控制組為不予治療PBS或IgG1抗體進行注射,另以現今治療類風濕性關節炎的TNF生物製劑Enbrel為對照組,於治療後第27天犧牲。我們設計一套治療效果量表包括腳裸腫脹程度、關節指數、滑膜增生、軟骨破壞及發淡程度,將五大項目以嚴重程度最低的分及最高20分計算,總分100分量化之/分數越低效果越好並以五大項指標評估治療效果。我們鑑定新開發的單株抗體為一IgG1 kappa抗體,與免疫胜肽BR1(類風濕性關節炎抗原決定位)成專一性反應,並且和FC/RIIb及 FC/RIII具結合能力,尤其FC/RIIb具有高度結合力。動物模型CIA治療效果顯示,治療後改善了關節指數及踝圍大小,關節間除及軟骨生成,以組織化學免疫法結果顯示減緩發炎及滑膜增生。BR2單株抗體治療CIA模型具剛量依賴性,低劑量的效果與Enbrel相仿,而高劑量效果已越近於正常大鼠。有別於傳統治療標的發炎因子特異性阻斷TNF的方式,BR2在治療上提供一個新的選擇於治療類風濕性關節炎。 的發炎因子特異性阻斷TNF的方式·BR2在治療上提供一個新的選擇於治療類風濕性關節炎





### 7.治療腸躁症腹痛的首創型新藥

國立臺灣大學創新藥物研究中心

### 副教授兼主任 忻凌偉

明 人: 忻凌偉/Ling-Wei Hsin

域:新穎藥物

適應症: 腸躁症腹痛/abdominal pain in irritable bowel syndrome

團隊介紹 - 新藥

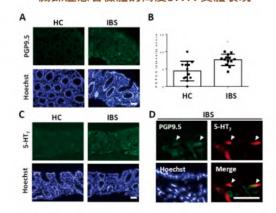
研發階段: 候選藥物/醫材雛型臨床前試驗 Preclinical trials

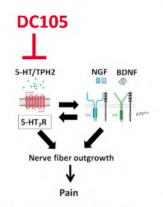
### 摘要:

腸躁症是一種常見的功能性腸胃障礙症候群,其特徵是反覆發作的腹痛伴隨著排便習慣改變,目前還找不出確切病因。 嚴重腹痛常是腸躁症病人求診的主因,但目前藥物多是針對腹瀉或便秘症狀緩解,尚無令人滿意的腸躁症腹痛治療藥物, 仍為高度未獲滿足的醫療需求。DC105是經由全新的標靶與藥理機轉的首創型新成分新藥,具有強效的內臟止痛效果與 良好的安全性,已取得美國、中華民國、日本及韓國專利。若DC105能夠順利發展為治療腸躁症腹痛的首創型新藥,2040年 之前,每年銷售額預期最少可達10億美金。將採用成立新創公司募資並在適當時機進行技術轉移的策略,經由三個階段性 目標:通過研究性新藥申請、完成臨床一期試驗及完成臨床二期試驗,達成DC105的商品化。

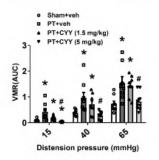
Irritable bowel syndrome (IBS) is a chronic functional gastrointestinal disorder characterized by recurrent abdominal pain and changes in bowel habits with unknown etiology. The severe abdominal pain is the most likely complaint to result in medical consultation. Currently, the available drugs in clinical for IBS patients are effective for the altered bowel movement, but none of them is satisfactory for the treatment of intestinal pain in IBS. The abdominal pain in IBS is a highly unmet need. DC105 is a first-in-class, new chemical entity drug targeting a new biological target and pharmacological mechanism. It has a strong visceral analgesic effect and high safety. The United States, Taiwan, Japan, and Korea Patents for DC105 have been granted. If DC105 can be successfully developed into a first-in-class new drug for the treatment of abdominal pain in IBS, the annual sales are expected to be at least 1 billion USD before 2040. Establishment of a new startup company to raise funds and conducting technology transfer at the appropriate time will be adopted as our strategies to achieve the commercialization of DC105, through three phased goals: approval of investigational new drug (IND) application, completion of Phase I clinical trials and completion of Phase II clinical trials.

### 腸躁症患者檢體的高度5HT7受體表現





### DC105有效抑制腸躁症腹痛



DC105抑制腸躁症腹痛之機轉

DC105的生物標靶、作用機轉及止痛效果。左: 腸躁症患者的腸黏膜檢體具有昇高的5HT7受體表現量; 中: DC105抑制 腸躁症腹痛的藥理作用機轉;右:DC105在腸躁症動物模式中,有效抑制腸躁症的腹痛。

### 8. 開發新標靶神經降壓素受體(NTSR1)蛋白之抗體藥物複合體(ADC)用於頭頸癌治療

財團法人生物技術開發中心/生物製藥研究所

# 蔡士昌 所長

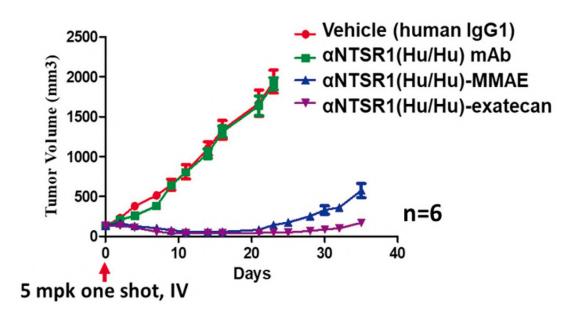
**發明 人:**游成州 **領 域:**新穎藥物 **適應 症:**頭頸癌

研發階段: 候選藥物/醫材雛型臨床前試驗 Preclinical trials

### 摘要:

過去,頭頸癌的治療主要使用類鉑化合物(如Cisplatin)和5-FU等化療藥物,而整體反應率仍然僅為30-40%,且復發和轉移的風險仍然高,說明頭頸癌治療仍有改進的空間,需要更有效的方法來提高患者的預後。根據文獻報告,NTSR1蛋白在多種惡性腫瘤的發展中扮演重要角色,在頭頸癌患者中,超過50%的患者高度表現NTSR1蛋白,可能增加癌症發展和轉移的風險,並與不良預後相關,因此,NTSR1被視為頭頸癌治療的重要標靶,可用於新型治療藥物的研究和開發。為此,國衛院和生技中心聯合開發了新型 $\alpha$ NTSR1-ADC藥物,該藥物已在細胞和動物模型中展現出良好的藥代動力學和卓越的療效,同時在生產細胞株開發方面也具有高產能的優勢。這些結果確認了新型 $\alpha$ NTSR1-ADC藥物的創新性、進步性和競爭力。

Traditional chemotherapy drugs, such as cisplatin and 5-fluorouracil, have been used to treat head and neck cancer, but the overall response rate is only 30-40%, and recurrence and metastasis rates remain high. This indicates that there is still a need for more effective treatments for head and neck cancer. According to literature reports, the NTSR1 protein plays an important role in the development of various malignant tumors, including head and neck cancer. Over 50% of head and neck cancer patients show high levels of NTSR1 protein expression, which may increase the risk of cancer development and metastasis and is associated with poor patient prognosis. NTSR1 is considered an important target for head and neck cancer treatment and may be used as a direction for the development of new treatments. To this end, the NHR1 and DCB have collaborated to develop a new  $\alpha$ NTSR1-ADC drug for head and neck cancer treatment. The drug uses a combination of  $\alpha$ NTSR1 antibody and trimannosyl ADC platform and has shown excellent PK and therapeutic efficacy in cancer cells and animal models, as well as high production yield in CHO cell line development. These results confirm that the new  $\alpha$ NTSR1-ADC drug is novel, progressive, and competitive.



Targeting NTSR1 in Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck: Preclinical Proof-of-Concept with the Investigational Anti-NTSR1 Antibody-drug Conjugate display potent antitumor activities.

國家衛生研究院感染症與疫苗研究所

# 陳信偉 研究員

發明人:陳信偉、冷治湘、劉士任 域:新穎藥物,劑型開發 適應症:癌症治療、疫苗開發

研發階段: 候選藥物/醫材雛型臨床前試驗 Preclinical trials

### 摘要:

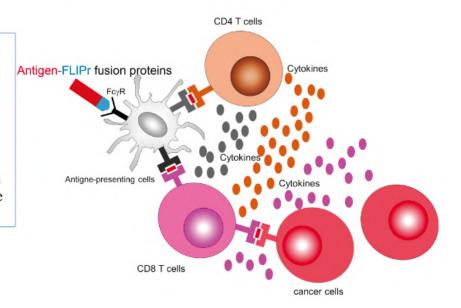
疫苗開發面臨一項重大挑戰,即在體內有效地將抗原遞送到樹突狀細胞(DCs),實現交叉呈遞並誘導記憶免疫反應。 Fcγ受體 (FcγRs) 存在於多種細胞類型中,包括DCs,因此通過FcγRs將抗原遞送到DCs,成為疫苗開發中一種具吸引力的 策略。本研究利用FLIPr(金黃葡萄球菌所分泌一種與FcγRs結合的蛋白),用於將抗原傳遞給DCs。我們的研究結果顯示, FLIPr能夠有效將抗原傳遞給CD8+ DCs,誘導出強大的免疫反應,無需額外的輔助劑。當抗原與FLIPr融合時,能夠有效將 抗原經由MHCII和MHCI呈遞,活化抗原專一性之CD4與CD8T細胞,並誘導記憶T細胞反應的生成。總之,利用FLIPr作為 抗原傳遞載體對於發展癌症免疫療法以及對抗傳染病的疫苗具有巨大潛力。

Vaccine development faces a significant challenge in efficiently targeting antigens to dendritic cells (DCs) within the body, enabling cross-presentation and the generation of memory immune responses. Fcy receptors (FcyRs) are present on various cell types, including DCs, making the targeting of antigens to DCs through FcyRs an appealing strategy in vaccine development. This technology utilizes the formyl peptide receptor-like 1 inhibitory protein (FLIPr), a protein secreted by Staphylococcus aureus that binds to FcyRs, as a means to deliver antigens to DCs. We demonstrate that FLIPr effectively delivers antigens to CD8+ DCs, inducing robust immune responses without the need for additional adjuvants. When antigens are fused with FLIPr, efficient antigen presentation occurs on both MHC class II and class I, leading to the generation of memory T cell responses. In summary, employing FLIPr as an antigen delivery vector holds significant promise for the development of cancer immunotherapies and vaccines against infectious diseases.

# 靶向抗原技術原理

# Rationale of using FLIPr as an antigen carrier:

FLIPr can guide antigen-FLIPr fusion protein to Fcy receptors increasing antigen uptake by APCs and facilitate antigen processing and presentation, then promote antigen-specific immune responses.



靶向抗原技術原理:利用金黃葡萄球菌所分泌之FLIPr與FcvR結合之特性,將抗原有效傳遞到樹突細胞,進而增強免疫反應。



### 10.新穎功能性益生菌開發:利用腸道菌改善高雄性素血症

中央研究院生物多樣性研究中心

# 江殷儒 副主任/研究員

發明 **人:** 江殷儒、陳美州、蕭尊先、周佳宏 領 域:新穎藥物, 益生菌保健食品

適應症:高雄性素血症相關疾病 hyperandrogenism-related diseases

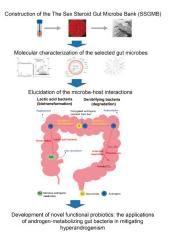
研發階段:動物驗證 In vivo validation

### 摘要:

高雄性素血症乃指血液中存在過量的雄性素,並和雄性禿、攝護腺肥大及攝護腺癌,及多囊性卵巢症候群有關。團隊發現,人體及動物腸道中的陶爾氏菌(Thauera),具有代謝雄性素的特殊能力;我們解析其相關代謝基因以了解此生化反應機制。透過小鼠管餵試驗,我們觀察腸道菌叢變化及檢測血清生化數值。實驗中,該菌對小鼠未造成不良反應且能有效降低血清中雄性素濃度。同時透過比較基因體學及培養體學的方式,我們也分離出能代謝雄性素的乳酸菌株。初步的小鼠實驗也確認這些菌株能改善雙氫睪酮造成的毛髮生長遲緩。其中部分菌株屬於衛服部食藥署所規範之可為食品的正面表列菌種。未來希望推出功能性腸道菌,並提供針對人體高雄性素血症相關病症之輔助治療策略。

Vertebrates, including humans, can synthesize a variety of sex hormones; however, animals cannot completely degrade these steroids. Sex hormones are recycled between the liver and the gut through enterohepatic circulation; the reabsorption of these steroids occurs mainly in human small intestine as well as rodent caecum. Gut microbes may modify and degrade gut steroids and thus regulate host sex hormone levels and profiles. Abnormally high circulating androgen levels have been considered a causative factor for benign prostatic hypertrophy and prostate cancer in men. Recent animal studies on gut microbiome suggested that gut bacteria are involved in sex steroid metabolism; however, the underlying mechanisms and bacterial taxa remain elusive. Denitrifying betaproteobacteria Thauera spp. are metabolically versatile and often distributed in the animal gut. Thauera sp. strain GDN1 is an unusual betaproteobacterium capable of catabolizing androgen under both aerobic and anaerobic conditions. We administered C57BL/6 mice (aged 7 weeks) with strain GDN1 through oral gavage. The strain GDN1 administration caused a minor increase in the relative abundance of Thauera  $(\leq 0.1\%)$ ; however, it has profound effects on the host physiology and gut bacterial community. The results of our ELISA assay and metabolite profile analysis indicated an approximately 50% reduction in serum androgen levels in the strain GDN1-administered male mice. Moreover, androgenic ring-cleaved metabolites were detected in the fecal extracts of the strain GDN1-administered mice. Furthermore, our RT-qPCR results revealed the expression of the androgen catabolism genes in the gut of the strain GDN1-administered mice. We found that the administered strain GDN1 regulated mouse serum androgen levels, possibly because it blocked androgen recycling through enterohepatic circulation. This study discovered that sex steroids serve as a carbon source of gut bacteria; moreover, host circulating androgen levels may be regulated by androgen-metabolizing gut bacteria. Similar functional genes and corresponding androgen-transforming enzymes have been identified in our lactic acid bacteria. Among them, some probiotics can be used directly as food additives in Taiwan. We confirmed their androgen-metabolizing capability through physiological tests. Moreover, administration of these bacterial strains (BRCAS-C1~BRCAS-C3) could apparently alleviate the hair loss caused by dihydrotestosterone, the most potent androgen. Our data thus indicate the possible applicability of androgen-metabolizing gut bacteria as potent probiotics in alternative therapy of hyperandrogenism.

### **Graphical abstract**



全國生醫轉譯選拔媒合會 園 區 服 務 推 廣 說 明 會



### 11.用於抗血栓/癌症治療的新型整合蛋白靶向藥物

團隊介紹 - 新藥

國立成功大學生化所

### 莊偉哲 教授

**發明人:** 莊偉哲 **域:** 新穎藥物 適應症:抗血栓/癌症

研發階段: 候選藥物/醫材雛型臨床前試驗 Preclinical trials

### 摘要:

用於治療抗血栓/癌症的新型整合蛋白靶向藥物

### 2023 NBRP Pitch Day 技術概要

技術名稱:用於抗血栓/癌症治療的新型整合蛋白靶向藥物(Novel integrin-targeting agents for antithrombotic / cancer therapy)

主持人: 莊偉哲 教授 (Prof. Woei-Jer Chuang)

### ※未滿足臨床需求(Unmet medical needs)

抗血小板藥物問題	抗腦瘤藥物問題
□ 5-15%重大出血事件	□ 無有效治療藥物
出血及血小板低下副作用	□ 藥物無法有效通過腦血管障壁(BBB)
□ 抑制血栓時無法保持止血功能	□ 多形性神經膠母細胞瘤五年存活率~5%
■ 送醫途中無法正常口服藥物	
□ 缺血性腦中風後的腦損傷	
□ 手術前需暫停服藥	

### ※本研發技術之競爭優勢 (Competitive Advantage)

抗血小板藥物之競爭優	勢	抗	腦瘤藥物之競爭優勢
□ 不活化血小板			雙重路徑標靶藥物
□ 不抑制初級凝血			抑制整合蛋白及血管生長因子路徑
□ 不導致出血及血小札	反低下副作用		可通過腦血管障壁(BBB)
□ 抑制血栓的同時保护	<b>寺止血</b> 功能		有效抑制腫瘤生長
□ 可改善缺血性腦中原	L後的 <b>腦損傷</b>		有效延長存活率
□ 可改善動脈栓塞的	11管再窄化		
□ 送醫途中可給予肌的	内注射治療		
■ 手術時可不停藥			

### ※支持性實驗數據 (Supporting data)

(i) Platelet counts	(ii) Bleeding time
(i) Flatelet Counts	(ii) Diceding time
Cti (Saline) RR (0.17 mg/kg)	Ctl (Saline)
Ept (0.67 mg/kg) RR (0.68 mg/kg)	Ept (0.67 mg/kg) RR (0.68 mg/kg
Ept (2.68 mg/kg) RR (2.06 mg/kg)	Ept (2.68 mg/kg) RR (2.06 mg/kg
6001	8
7 E	8 600
400-	₩ E 400
9	90
Stunos 200	요 등 200
- 8	oold
0 000 1 0 0 0	0.83 1 3 6 9 24
0.03 1 3 0 9 24	Time (br)

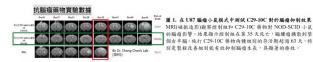
### 圖 1. 比較 RR 和 Eptifibatide (Ept) 對於豬的血小板數量及出

血傾向 (1)工程物對韓的血小板數量的影響實驗中,觀察不同 RR 濃度 (0.17-2.06 mg/kg)對血小板數量變化資和 control 組接近,顯示不會造成血小板數下的問題且無濃度王相關,對比於抗血小板組合蛋白 allb的3 藥物-Eptifbatide (Ept) (0.67-2.68 mg/kg)-顯示出明顯血小板低下的問題,特別是汪射藥物後 24 小時,且環環度呈現上相關。 (ii) 緒平泉出血傾心實驗中,觀察不同 RR 濃度的出血 時間皆和 control 組接近。顯示不會延長出血的副作用且無濃度 正相關。對比於抗血小板組合蛋白 allbβ3 藥物-Eptifibatide (Ept),顯示出明顯延長出血的副作用,且跟濃度呈現正相關。

關 2. 比較 TMV-7、RR 和 Epilibatide (Ept) 在 FeCl3 誘導小 風頻動脈血栓反應 (i) 必能 FeCl3 溶液体等血栓反應的頻動脈血血周-在前3 分鐘 经用 TMV-70.25 mgkg) RR0 (125 mgkg) 10 Epilibatide (Ept) (0.5 mgkg) \*(ii) 期本典型的動脈血血液性高中間前中 (iii) 向 同じ 诱导的小点单位性成份等分配压血液性应距的耐 闭。而不 Control 出在 10 分離內學生反全的頻動脈閉塞。而 形VV-7 RR 中间时的面位 (Ept) 化 FeCl3 等等的 电形电光度所言 時間增少到×90 分鐘 (下) 頻動脈血管接切面。顯示 Control 成份為完全的頻動脈閉塞。而 TMV-7 RR 中旬时的站值(Ept) 別沒有附睾現象,且 RR 能理光血管等化。

图 3. 分析 RR 對於急性輸出性關中風腦都傷害反應 大腦中膨胀之器 (middle cerebral artery occlusion, MCAO) 提到 實驗、以將住血管的方式使關係執起。50 分鐘後,給予 RR (0.5 mgx/g)及 BBS 治療後,取顯常切別 觀察。(i) 代表性的 TTC 能 心图部切片,表明導出的健康則服(红色) 和缺血性損傷(自 色) 的區級。(ii) 分析結為成學的體積,顯示 RR 能夠有效降低 缺血性中風所造成的關係傷害。

# 團 4. 分析 RR 在小鼠柳朝 ex vivo 血小板聚集的功能半衰期 小鼠分射採取静疏注射(ix)以及及现均注射(im) RR·提图为 1225-15mm/kg·在指定的時間的 (017~05~1)·2-6。8、 12 和 24 小時)後接集血度、使用血小板聚集模用比濁涂(AT) 测量血小板砂塞等,进作其尾。20 如 千炭期,顯示 RR 採肌肉 注射方式同樣具有長年衰期的治療效果。



### ※專利佈局 (Patent portfolio) 抗血小板藥物專利佈局

# 去整合蛋白變異體 Disintegrin variants 及其用途 and uses thereof 莊偉哲、黃德富、郭育汝 國立成功大學、國立台灣大學 US16/636,908 (20211221) -CA20173072163A1 (20220920) -AU2017426938A1 (20200827) -197016945B2 (20220207) -EP3665190B1 (20230726) -CN111601816A (20170809)

### 經修飾纖維點連蛋 Modified fibronect 白片段或變體及其 fragments or variar 用途 and uses thereof 專利名稱 莊偉哲、張永昇

抗腦瘤藥物專利佈局

發明人 US9969791B2 (20180515) · JP6297543B2 (20180320) · CN104968796A (20151007) · IN2015MN00027A (20151016)

抗血小板藥物實驗數據/抗腦瘤藥物實驗數據

### 12.可針對多種癌症遞送抗癌藥物和基因療法之酸鹼應變脫殼和標靶胜肽修飾之奈米技術平台

國立陽明交通大學藥理學研究所

# 駱雨利 特聘教授

發 明 人: 駱雨利 領 域: 劑型開發 適 應 症: 癌症

研發階段:動物驗證 In vivo validation

### 摘要:

目前的癌症治療面臨抗藥性和副作用的挑戰。我們設計新的技術平台,對不同癌症使用適當的miR,以同步調節腫瘤增殖、惡化和抗藥性的多種路徑。我們使用miR和抗腫瘤藥物之奈米劑型,可針對腫瘤部位的酸性pH值產生變化而使得外殼層脫離。接著,這些奈米粒可藉著篩選出的配體與腫瘤上過度表現的受體結合而增加癌標靶辨識性,並利用細胞穿透肽促進腫瘤內吞,而運送標的到細胞核或粒線體,並且可以針對不同癌症使用合適的化療藥物以與miR組合。本研發成果包括三個特色:

(1)已優化篩選具有腫瘤表面受體靶向、內體逃離和細胞核/粒線體導向功能的胜肽,與合成pH敏感性高分子,用以製作具有pH應答和多功能胜肽修飾的miR和抗癌藥物奈米粒;(2)可同步抑制腫瘤的致癌、存活、轉移、侵襲或抗藥性等相關機制;(3)以活體荷腫瘤的小鼠,確認奈米劑型所攜帶的抗癌藥物和miR系統,可促進抗腫瘤效應,並且降低血液或器官毒性。總之,開發環境應答型奈米粒,具有可脫離之外殼層和多功能胜肽修飾,並有腫瘤導向和細胞內靶向、同時組合遞送基因和化療藥物到腫瘤部位的特性,故提供了miR和化療藥物合用的新型治療平台,能夠對轉錄後基因調控進行有效的時空控制,並同步抑制腫瘤的多重訊息路徑,所以極具潛力可提高癌症療法的成功率和安全性。

Resistance development and side effects persist as significant challenges in cancer treatment via chemotherapy. Hence, we selected appropriate microRNA (miR) to simultaneously regulate multiple pathways of proliferation, progression, and resistance of tumor cells. The design of miR- and anticancer drug-incorporated nanoparticles can respond to the acidic pH values in tumor sites. The appropriate antineoplastic agents are selected based on characteristics of different cancers. After cleavage of outside polymer shell, these nanoparticles may expose ligands for active targeting to receptors abundant in tumors, and specific cell-penetrating peptides for tumor penetration and internalization, and intracellular localization. These research and development achievements encompass three distinctive features: (1) pH-responsive miR- and anticancer drug-loaded nanoparticles, intricately modified with peptides after optimizing the screening of peptides with functions for tumor targeting, endosomal escape, and nuclear/mitochondrial localization; (2) The concurrent suppression of oncogenesis, survival, metastasis, invasion, and resistance in tumor cells; (3) Enhancement of antitumor efficacy and reduct on of organ/blood toxicity using miR- and chemotherapy-loaded pH-sensitive nanoparticles in tumor-bearing mice. Collectively, these nanoparticles boast an exquisite blend of environmental responsiveness, tumor directing, and intracellular targeting, thus delivering gene/chemotherapy combinatorial therapeutics to tumor sites. This exceptional approach enables precise spatiotemporal control of post-transcriptional gene regulation, while effectively inhibiting multiple tumor cell progression pathways, leading to heightened antitumor efficacy and improved safety in cancer therapy.

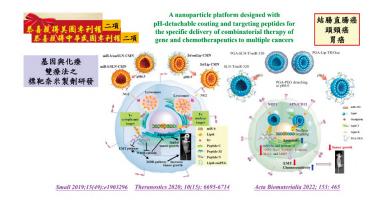


Illustration of the intricate molecular pathways through which nanoparticles, modified with pH-detachable coatings and targeting peptides, enable the precise delivery of combined miRNA and chemotherapy to various cancer types

### 13. Monocyte-Mediated Drug Carriers for Delivering Anti-Cancer Therapeutics

國立中興大學

# 程華強 助理教授

發明 **人:** 程華強、李賢明 領 域:新穎藥物, 劑型開發 適應症: cancer, heart failure

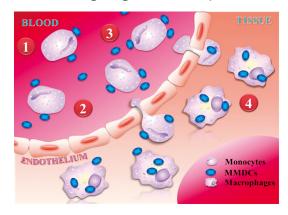
研發階段:臨床檢體/細胞驗證 Clinical specimen/In vitro validation

### 摘要:

最近對過去 10 年報告的各種奈米粒子遞送至不同腫瘤的分析顯示,所施用的奈米粒子中只有 0.7% (中位數) 遞送至實體瘤。因此,許多抗癌奈米顆粒在臨床試驗中失敗也就不足為奇了,因為它們大多有脫靶、治療指數不一致等缺點。對增強滲透性和保留 (EPR) 效應的依賴是阻礙許多已開發的奈米顆粒在癌症治療中取得臨床成功的關鍵因素。然而,很明顯,與重要的正常器官相比,EPR 效應僅使腫瘤組織的遞送增加不到 2 倍。因此,迫切需要開發能夠以不依賴EPR 效應的方式促進藥物標靶治療的抗癌奈米顆粒。單核細胞募集是癌症發展過程中發生的關鍵先天免疫反應。進入循環後,循環單核細胞具有最有效到達腫瘤的歸巢能力。因此,我們決定利用這一病理事件,開發出一種奈米藥物載體,稱為單核細胞介導的藥物載體 (MMDC)。MMDC 靶向並搭便車到被招募到實體瘤的循環單核細胞表面,利用單核細胞作為"超級司機",將奈米級藥物載體直接運送到實體瘤,而不依賴 EPR 效應。單核細胞分化為巨噬細胞後,錨定在細胞表面的MMDC立即被細胞吞噬,以達到藥物釋放。此外,MMDC 對人類單核細胞顯示出強烈的結合親和力,但對人類內皮細胞則不然,這表明藥物載體不會引起不良的凝血效應。延時影像顯示,我們的 MMDC 可以成功搭上循環單核細胞的便車並滲透到腫瘤微環境中。更重要的是,標靶是腫瘤特異性的。

A recent analysis of the delivery of a wide range of nanoparticles to different tumors reported over the past ten years revealed that only 0.7% (median) of the nanoparticles administered were delivered to solid tumors. Therefore, it is not unsurprising that many anti-cancer nanoparticles fail clinical trials since most of them suffer from drawbacks such as off-targeting and inconsistency in the therapeutic index. The reliance on the enhanced permeability and retention (EPR) effect is a crucial factor that has hindered the clinical success of many developed nanoparticles in cancer therapy. However, it has become clear that the EPR effects only provide less than 2-fold increases in delivery to tumor tissue compared with critical normal organs. Therefore, there is an urgent need to develop anti-cancer nanoparticles that can facilitate drug-targeted therapy in an EPR-effect-independent manner. Monocyte recruitment is a critical innate immune response that happens during cancer development. Upon entering circulations, the circulating monocytes have the homing capability to reach tumors most efficiently. Therefore, we decided to harness this pathological event and have developed a nano-sized drug carrier called the monocyte-mediated drug carrier (MMDC). The MMDCs target and hitchhike onto the surfaces of circulating monocytes that are being recruited to solid tumors, harnessing the monocytes as "Uber drivers" tocarry the nano-sized drug carriers directly to solid tumors without relying on the EPR effect. Upon the differentiation of monocytes into macrophages, the MMDCs anchored on the cell surfaces are immediately phagocytized by the cells, thus achieving drug release. Additionally, the MMDCs show a strong binding affinity for human monocytes but not for human endothelial cells, suggesting the drug carriers would not induce an undesirable clotting effect. Time-lapse images reveal that our MMDCs could successfully hitchhike onto circulating monocytes and infiltrate the tumor microenvironment. More, the targeting was tumor-specific.

- (1) During the progression of chronic diseases such as cancer, heart failure, and renal diseases, monocytes appeared in circulations and displayed strong homing for the targeted sites without relying on the enhanced permeability and retention (EPR) effect.
- (2) Our invention is the monocyte-mediated drug carriers (MMDCs), which are designed to hitchhike and anchor on the surfaces of circulating monocytes through monocyte-specific receptors. The MMDCs would remain anchored on the surfaces of monocytes while in circulation since internalization of MMDCs by circulating monocytes could lead to premature drug release.
- (3) The monocytes with the MMDCs anchored on their surfaces can still undergo extravasation, carrying the drug carriers near tumors.
- (4) After the monocytes have undergone extravasation, the cells differentiate into macrophages, the anchored MMDCs are internalized, and encapsulated drugs are released.



### 14.針對漸凍人及相關神經退化疾病之新穎性治療抗體

中央研究院基因體研究中心

# 陳韻如 研究員

**發明人:**陳韻如 **領 域:**新穎藥物

適 應 症: 肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)

研發階段: 先導藥物最佳化 Lead drug optimization

### 摘要:

TDP-43蛋白質沉積出現在數種神經退化性疾病中,包括額顳葉失智症(FTD)、肌萎縮性脊隨側索硬化症(ALS)、和阿茲海默症(AD)。ALS是一種運動神經元疾病,病人多於發病後3至5年內離世,目前尚無有效治療方法。ALS治療市場平均每年複合年均增長率估計為12.54%,至2026年全球市場規模至約6億2千萬美元。2014年本團隊於ALS病患腦部檢體中辨識出有毒的TDP-43寡聚體,並生產了具結構專一性的單株小鼠抗體TDP-O,可以辨別錯誤折疊的TDP-43而非正常生理的TDP-43。本團隊在ALS小鼠模型中證明了它的治療功效。這些抗體已獲美國專利。此專利範圍涵蓋抗體互補決定區(CDR)的必要胺基酸位置,目前已進行人源化,此抗體在ALS和其他的TDP-43蛋白沉積症中具有極大潛力。

TDP-43 proteinopathies were found in several neurodegenerative diseases including amyotrophic lateral sclerosis (ALS), frontotemporal dementia (FTD), and Alzheimer's disease (AD). ALS is a motor neuron disease that leads to death in 3 to 5 years after disease onset. Currently, there is no effective treatment. The global market for ALS is ~\$627 million and the compound annual growth rate (CAGR) is 12.54%. Previously, we discovered toxic TDP-43 oligomers and generated conformational-specific monoclonal antibodies, TDP-Os, specifically targeting misfolded TDP-43 but not native TDP-43, and proven the in vivo efficacy of TDP-O9 antibody in an ALS mouse model. The antibodies obtained USA patent covering the conserved residues in the complementarity-determining regions (CDR) regions, which serves as a generic, upper-level patent for future specific patents. The humanized TDP-O antibody targeting misfolded TDP-43 has great therapeutic potential in ALS and other TDP-43 proteinopathies.

### Problem and our Solution One unique antibody target misfolded TDP-43 **Neurodegenerative Diseases** oligomers **Humanization succeeded** No cure! **TDP-43 Unmet Medical** Needs Two applications Therany & Diagnosis Inclusions (amyloids) Rescue 2 ALS mouse models **Detect ALS plasma and tissues** Therapeutic Antibody motor neurons in the spinal cord 1 Three diseases motor behaviors 1 misfolded TDP-43 clearance 1 ALS, FTD, and AD Neuromuscular junction 1 misfolded • TDP-43-induced neuronal toxicity ! **Publications in** TDP-43 • TDP-43-induced inflammation ! **Nature Communications** oligomers

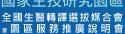
TDP-O抗體在ALS治療以及未來的發展。面對ALS目前缺乏有效藥物的挑戰,我們將專注於ALS指標蛋白TDP-43專一性抗體的研發,從治療和診斷兩個面向著手,在未來力求於ALS、FTD、以及AD三個疾病都能運用。

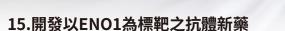


**2023 NBRP** 

**PITCH DAY** 

# 團隊介紹 新藥





團隊介紹 - 新藥

中央研究院生醫轉譯研究中心

### 特聘研究員 吳漢忠

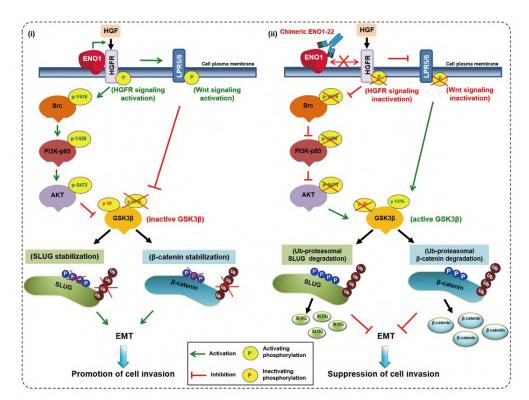
明 人: 吳漢忠、李欣蓉、柯鋒翌、斯宜婷、呂瑞旻

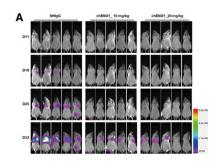
領 域:新穎藥物 適應症:肺癌

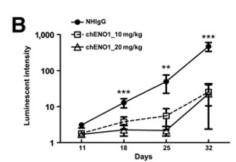
研發階段:動物驗證 In vivo validation

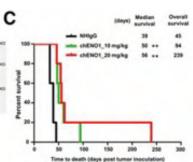
### 摘要:

α-enolase (ENO1)是細胞內之醣解酵素,其表現與許多癌症的存活率降低和不良預後顯著相關,然而,ENO1在腫瘤生物 學的分子機制尚未完全清楚,目前亦沒有核准上市的抗ENO1抗體藥物。我們近期研究發現,ENO1可經由HGFR和 Wnt 訊息傳遞機制增加癌細胞的增殖和侵襲能力。同時,我們運用單株抗體與工程技術製備anti-ENO1人鼠嵌合抗體chENO1-22, 證明該抗體能抑制癌細胞生長及侵襲,顯著延長小鼠存活時間,因此,我們推測ENO1是一個具有發展潛力之癌症治療標 的。我們成功製作ENO1-22人類化抗體huENO1-22-1,並通過噬菌體人類抗體庫篩選出對抗ENO1人類抗體株hENO1-14, 小鼠實驗證明這些抗體具有顯著抑制肺癌細胞轉移與延長存活時間之效果。本計畫將規劃增進hENO1-14之親和力, 分析療效與探討其抑癌機制。接續選擇生物活性及療效最好的抗體,完成藥理與毒理試驗,以強化臨床使用之潛力,期望 最終開發出以ENO1為標靶之抗體藥物。









# 16. Establishment of an EpCAM neutralising antibody-mediated combinatorial therapeutics using colorectal cancer patient derived organoids

中央研究院生醫轉譯研究中心/細胞與個體生物學研究所

# 吳漢忠 特聘研究員

發明人: Han-Chung Wu, Sushree Shankar Panda

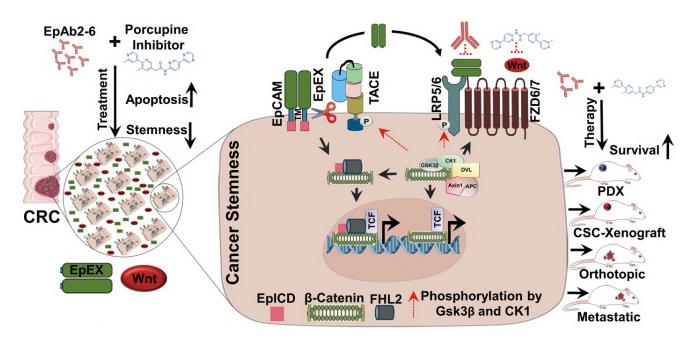
領 域: Novel therapeutic strategy

適應症: Colorectal cancer

研發階段: 候選藥物/醫材雛型臨床前試驗 Preclinical trials

### 摘要:

Colorectal cancer (CRC) is a devastating disorder with poor prognosis. Despite of strenuous efforts to discover efficacious therapeutics against CRC, the treatment options are limited. Such limitations are due to the presence of mutations such as KRAS and BRAF that mostly exhibit non-responsiveness to the conventional therapeutics. Herein we exploit patient derived organoids (PDOs) as a model system to describe a possible combination therapeutics that may target CRC stem cells including KRAS and BRAF-mutants. Since CRC as well as PDOs contain cancer stem cells (CSCs) in higher numbers that have been implicated in cancer progression, our therapeutic potentially targets CSCs to impede their propagation. In this regard, epithelial cell adhesion molecule (EpCAM) is known to be robustly expressed in CSCs in which case our EpCAM-neutralising antibody EpAb2-6 targets canonical Wnt pathway to supress formation of organoids as well as CSC-derived xenografts. Such effects were pronounced when EpAb2-6 was applied in combination with a porcupine inhibitor. Mechanistically, we show that the extracellular domain of EpCAM (EpEX) functions as an extrinsic cue in the tumor microenvironment to sustain Wnt activity that the CSCs mostly rely on. In this case, EpEX mimics the natural Wnt ligands directly interacting with the Wnt receptors to instigate the signaling. We further identify that activation of Wnt signaling induces the activity of a metalloprotease TACE/ADAM17 that augments cleavage of EpEX enhancing its enrichment in the tumor microenvironment. Therefore, the combinatorial therapeutics depletes such enrichment as well as activation of Wnt ligands to target CSCs. When tested in a patient derive xenograft (PDX) model and various metastatic and orthotopic models, the combinatorial therapeutics exhibited uttermost efficacy prolonging animal survival. Therefore, we establish an EpAb2-6 based combination therapy for the treatment of CRC including KRAS and BRAF-mutants.



A summary of our discovery how EpAb2-6 and a porcupine inhibitor synergistically inhibit cancer stem cell signaling to exhibit therapeutic efficacy

# **2023 NBRP** PITCH DAY

# 團隊介紹 - 新藥

#### 17.研發對抗新型冠狀病毒 Alpha 至 Omicron 之廣效治療性抗體

中央研究院生醫轉譯研究中心/細胞與個體生物學研究所

# 吳漢忠 特聘研究員

發明 人:吳漢忠、呂瑞旻、江曉玲、梁剛豪、柯釋涵、陳宛余、林秀亭

域:新穎藥物

適應症: COVID-19 infection

研發階段:動物驗證 In vivo validation

#### 摘要:

新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 自 2019 年底於世界各地爆發疫情,已出現多種高度傳播性且降低疫苗與治療性中和抗體 作用之突變株,造成突破性感染。2022年第四季,Omicron BQ.1.1 與 XBB.1 變異株造成 Eli-Lilly 藥廠研發之中和性抗體 Bebtelovimab 失去效力。目前臨床上無任何中和性抗體能有效抵禦新型變異株的感染,對無法施打疫苗或免疫低下 族群造成隱憂。

我們利用人類單一 B 細胞分離技術,挑選 Omicron BA.5 感染痊癒者其對抗棘蛋白 (spike protein) 接受器接合區 (RBD) 之記憶型B細胞並進行分離。藉由不同變異株之偽病毒進行中和試驗後,於hACE2轉殖鼠中進行確校分析。我們期望此研發之新一代的全人抗體在後疫情時代,提供完整的臨床治療後盾。



#### COVID-19 中和抗體群

- COVID-19 中和抗體群 (RBD-chAb-1~RBD-hAb-B34): 團隊研發之抗體群接合位點皆不相同,可快速因應過去與未來 可能之流行株。
- 針對 Omicron 變異株之治療性中和抗體 (RBD-hAb-B22, -B23, -B25, -B34): 可有效抑制 Omicron 變異株, 優於競爭 產品。

	SARS-CoV-2															
Antibody name	Wuhan	Alpha	Beta Gamma Delta Omicron sublineages													
		-				BA.1	BA.2	BA.5	BA.2.75.2	BF.7	BQ.1.1	XBB.1	XBB.1.5	CH.1.1	XBB.1.16	EG.5.1
Casirivimab (REGN10933)	+++	+++	_	_	+++	_	_	_	_	_	_	_	_	n.d.	n.d.	n.d.
Imdevimab (REGN10987)	+++	+++	+++	+++	+++	_	+	+	_	-	_	_	_	n.d.	n.d.	n.d.
Bamlanivimab (LY-CoV555)	++	+++	_	_	_	_	_	_	_	-	_	_	_	n.d.	n.d.	n.d.
Etesevimab (LY-CoV016)	++	+	_	_	+++	_	_	_	_	-	_	_	_	n.d.	n.d.	n.d.
Sotrovimab (S309)	++	+	++	++	++	+	+	_	_	_	_	+	+	+	_	n.d.
Cilgavimab (AZD1061)	+	+++	++	+++	++	+	++	++	_	_	_	_	_	_	_	n.d.
Tixagevimab (AZD8895)	++	+++	++	++	+++	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	n.d.
Bebtelovimab (LY-CoV1404)	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++	_	_	_	_	_	n.d.
RBD-chAb-1	++	++	++	++	+											
RBD-chAb-15	++	++	++	++	++	_				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
RBD-chAb-28	+++	++	++	++	++		_	n.d.	n.d.							
RBD-chAb-45	+++	+++	+++	+++	++											
RBD-chAb-51	+++	+++	+++	+++	++											
K-RBD-hAb-60	++	++	+++	+++	++	+++	+++	+	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
K-RBD-hAb-62	+	+	++	++	+++	+++	+++	_	n.u.	n.u.	II.u.	n.u.	n.u.	II.u.	n.u.	II.u.
RBD-hAb-B22	n.d.	++	++	++	++	n.d.	++	+++	++	+++	++	++	++	++	++	++
RBD-hAb-B23	n.d.	++	++	++	+	n.d.	++	++	++	++	++	++	++	++	++	++
RBD-hAb-B25	n.d.	++	++	++	++	n.d.	++	+++	++	++	++	++	++	+	++	+
RBD-hAb-B34	n.d.	++	++	++	++	n.d.	++	++	+	++	++	++	++	+	++	+
O-RBD-mAb-13	n.d.	_	+	+	++	n.d.	+++	+++	n.d.	n.d.	_	_	_	_	n.d.	n.d.
BA.5-RBD-ChAb-41	n.d.	_	_	+	+	n.d.	+	+++	n.d.	n.d.	+++	_	_	++	n.d.	n.d.
XBB.1.5-RBD-ChAb-17	n.d.	_	_	_	_	n.d.	+	+	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+++	n.d.	+++	+++



J Biomed Sci 29, 1 (2022) and unpublished data



### 18. Discovery of AXL MERTK Dual Kinase Inhibitors for Cancer Immunotherapy

國家衛生研究院 生技與藥物研究所

#### 特聘研究員 謝興邦

人:謝興邦、顏婉菁、伍素瑩、李慕珺、林文星、柯屹又

域:新穎藥物

適應症:三陰性乳癌、肝癌、非小細胞肺癌

研發階段: 候選藥物/醫材雛型試製造 Pilot production of candidate drug/prototype

#### 摘要:

AXL 和 MERTK 在腫瘤進展、轉移、耐藥性和免疫逃避中都發揮著重要作用,因此在腫瘤及腫瘤免疫微環境中雙重抑制 AXL 與 MERTK 將增強抗腫瘤功效及抗腫瘤免疫反應。本技術為開發具有高親和力、高度選擇性、低副作用的 AXL 與 MERTK 新穎雙重激酶抗癌小分子抑制劑。我們運用國衛院生藥所專利保護之特有激酶特異性小分子化合物資料庫鑑定出 BPR5K230,其具有 AXL 與 MERTK 激酶雙重抑制活性及對 TYRO3 的選擇性,且優於競爭藥物 tamnorzatinib。作為一 免疫治療劑,BPR5K230 可減少 4 倍腫瘤內的 M2 腫瘤相關巨噬細胞 (TAM),並在脾臟中增加 3 倍的效應 T 細胞。在動物 試驗中,BPR5K230單獨或與免疫檢查點抑制劑合併使用可產生體內抗腫瘤功效。其抗癌活性優於競爭藥物 tamnorzatinib。 作為一標靶藥物 BPR5K230 對 AXL 與 MERTK 的雙重抑制抗腫瘤功效優於 AXL 或 MERTK 單一標靶藥物抑制療法, 驗證了 BPR5K230 對 AXL 和 MERTK 的雙重抑制。

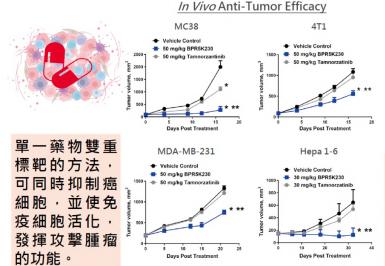
AXL and MERTK are members of TAM (TYRO3, AXL and MERTK) receptor tyrosine kinases. Both AXL and MERTK play important roles in tumor progression, metastasis, drug resistance and immune evasion. Thus, dual AXL and MERTK inhibition in the tumor and tumor immune microenvironment would enhance anti-tumor efficacy and boost anti-tumor immune responses. Utilizing our proprietary small molecule tyrosine kinase inhibitors compound library, we identified BPR5K230 with potent AXL and MÉRTK kinase inhibitory activities and selectivity over TYRO3. BPR5K230 produced in vivo anti-tumor efficacy, alone or in combination with immune checkpoint inhibitors. In multiple preclinical models evaluated, the anti-tumor effect of BPR5K230 was more efficacious than the clinical stage agent tamnorzatinib. As an immunotherapeutic agent, BPR5K230 decreased 4-fold M2 tumor-associated macrophages (TAM) in the tumor and increased 3-fold effector T cells in the spleen. As a molecular-targeted agent, BPR5K230 produced greater anti-tumor efficacy than either AXL or MERTK mono-targeted agent used alone, verifying BPR5K230' s dual AXL and MERTK inhibitory activities. Provisional patent has been filed.



# Discovery of AXL/MERTK Dual Kinase Inhibitors for Cancer Immunotherapy

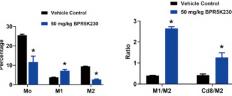


# 開發以AXL與MERTK為標的之癌症免疫療法藥物BPR5K230



(in MC38 murine colon tumor model) Vehicle Control

In Vivo Immunomodulatory Effect



- · 本技術開發之AXL/MERTK雙重激酶抑 制劑為國內首見小分子雙重激酶抗癌抑 制劑新藥。
- 本技術針對AXL與MERTK的雙重抑制, 具有明確的癌症生物標記,將能在癌症 治療及癌症免疫調控中有顯著的功效。

# 2023 NBRP PITCH DAY

#### 19.PSFM 物理源性醫用無血清幹細胞強化培養基套組

國立中山大學

# 許晉銓 教授

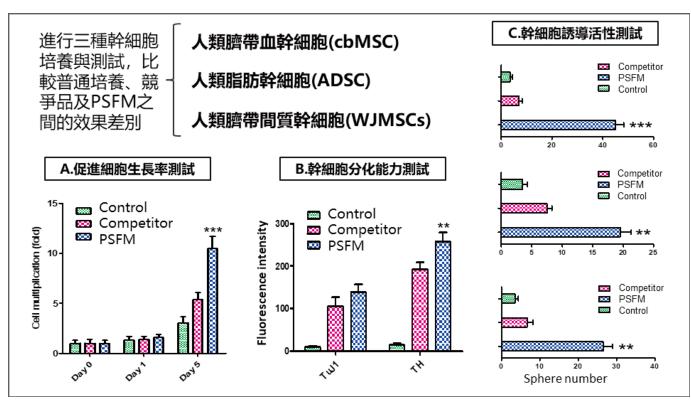
**發 明 人:** 許晉銓、顏育達 **領 域:** 醫療器材 **適 應 症:** 幹細胞培養

研發階段:醫材雛型開發Prototype development

#### 摘要:

再生醫學的技術不斷進步,目前已可將幹細胞應用於多種疾病的治療、新藥開發及組織器官列印,全球幹細胞應用市場預估在2030年躍昇至2610億美元,而這些幹細胞的技術應用均需使用細胞培養放大的過程。本團隊歷經十年研究探索基因調控對於細胞複製增生及分化能力的影響,開發出基於物理源性的幹細胞強化無血清培養產品組,有別於一般產品著重於化學性刺激改變細胞本質(如ligand-receptor axis)對細胞幹化性的影響,本技術產品主要是藉由探討化合物組合進行物理性刺激如何有效且穩定地誘導細胞幹化性的進程,進而達到強化幹細胞增生複製及分化的結果,並透過醫療等級的認證佈局未來用於輔助目前細胞治療的臨床應用,本產品在發展的策略與思維上具有極高的新穎性與差異性

Regenerative medicine applications are becoming increasingly widespread. Currently, stem cells can be used in the treatment of various diseases, drug development, and the 3D bioprinting of organs. The global stem cell market is estimated to reach \$261 billion by the year 2030. Most stem cell technologies require a process of cell culture amplification for their applications. After a decade of research on the impact of gene regulation on cell replication and differentiation capabilities, our team has developed a serum-free cell culture product line - PSFM that enhances stem cell capabilities through physical characteristics. Differing from conventional products that mainly focus on altering cellular properties through chemical stimuli for cell activation, PSFM primarily relies on a combination of compounds to provide effective and stable induction of cellular activation through physical stimuli. Ultimately, this leads to enhanced stem cell replication and differentiation. Our next step is to obtain a Class II medical device certification for the product, allowing PSFM to be used in clinical treatments in the future. Compared to past technologies and products, PSFM possesses an exceptionally high level of novelty and distinctiveness.



進行細胞培養與測試,比較普通培養、競爭品及團隊產品之間的各種指標效果差別



# 團隊介紹 -醫材

#### 20.居家呼吸監測與互動式肺復原

臺北醫學大學.雙和醫院重症科

# 曾健華 副教授.主任

發明人:曾健華領域:醫療器材

適應症:BuddyRT適用於患者居家使用,以監測PEF(峰值呼氣流量)和FEV1(一秒鐘內的強制呼氣量),並可引導患者

做吐氣正壓治療、吸氣肌、吐氣肌之肺復原訓練。

研發階段: 申請試驗用藥物/新醫材(試劑) Investigational New Drug (IND)/ Investigational Device Exemption (IDE) application

#### 摘要:

當前全球面臨人口老化、空氣污染、傳染病擴散等問題,使呼吸系統疾病的醫療需求持續上升。根據WHO報告,全球前六大死因中有三個是與肺部疾病有關,每年約有650萬人死於此,數字持續增長。特別是肺阻塞患者由於缺乏自我監測工具和肺復原支持,容易急性惡化,增加急診和重症醫療的負擔。COVID-19疫情爆發後,居家照護趨勢明顯。研究顯示,每日監測呼氣流速可提前3天警示呼吸道疾病惡化,規律肺復原可減少急診次數,降低62.7%死亡率,正確吸藥也可減低57.2%死亡率。

我們團隊在雙和醫院擁有10年以上的呼吸道照護和肺復原經驗,將照護概念融入資訊系統,開發了呼吸道疾病患者個案管理和復原照護平台,並獲得認證。為擴展高品質照護至居家,我們開發了可攜式呼吸流量監測設備和互動式呼吸阻力訓練器(BuddyRT®),已經獲得多項獎項。我們目前正籌備量產,並進行驗證,以確保實證成效。

明年計劃包括取得TFDA販售許可證,開發互動APP和遠程照護平台,以及進一步的臨床驗證。我們短期目標是在2024-2025年間在台灣市場推出,中期目標是獲得FDA/CE認證,長期目標是進入美國和歐盟市場。我們預期這項技術將提供呼吸疾病患者遠程照護,減少急性惡化和死亡率,同時減輕社會福利負擔。

The world is currently facing challenges such as an aging population, air pollution, and the spread of infectious diseases, leading to a continuous increase in the demand for respiratory healthcare. According to a WHO report, three out of the top six global causes of death are associated with pulmonary diseases, resulting in approximately 6.5 million annual deaths, with numbers steadily rising. Particularly, patients with obstructive lung diseases are susceptible to acute exacerbations due to the lack of self-monitoring tools and support for pulmonary rehabilitation, which places a burden on emergency and critical care. The trend towards home-based care has become more pronounced following the outbreak of the COVID-19 pandemic.

Research shows that daily monitoring of peak expiratory flow can provide a three-day early warning of respiratory disease deterioration. Regular adherence to pulmonary rehabilitation can reduce emergency room visits by 62.7%, and proper medication adherence can lower mortality rates by 57.2%.

Our team has accumulated over a decade of experience in respiratory care and pulmonary rehabilitation at Shuang Ho Hospital. We have integrated the concept of care into information systems and developed a platform for individualized management and rehabilitation care for respiratory disease patients, receiving certification. To extend high-quality care to homes and improve self-monitoring and adherence to pulmonary rehabilitation, we have developed a portable dual-function respiratory flow monitoring device and an interactive respiratory resistance training device (BuddyRT<sup>®</sup>), both of which have received multiple awards. Currently, we are preparing for mass production and conducting validation to ensure evidence-based efficacy.

Our future plans include obtaining certification, developing an interactive app and remote care platform, and further clinical validation. Our short-term goal is to launch in the Taiwan market with TFDA certification by 2024-2025, secure angel funding for stability, and obtain FDA/CE certification in the mid-term. In the long-term, we aim to enter the US and European markets, conducting multinational clinical trials. We anticipate that this

technology will provide respiratory disease patients with remote care, reducing acute exacerbations and mortality rates, while alleviating the burden on social welfare.

我們開發了一款二合一可攜式呼吸流量監測裝置和互動式呼吸阻力訓練器(BuddyRT®),除了讓病患居家正確測量肺功能,還可讓病患依據肺功能情形調整訓練阻力。

#### BreathelN團隊提出的解決方案

#### 產品預期用途

BuddyRT適用於患者居家使用,以監測PEF(峰值呼氣流量)和FEV1(一秒鐘內 的強制呼氣量),並可引導患者做吐氣正壓治療、吸氣肌、吐氣肌之肺復原訓練

#### 產品包裝內組件

- 装置
- 單向閥
- 濾嘴
- app







# 全國生醫轉譯選拔媒合會 ॼ園區服務推廣說明會



#### 21.積層製造3D生物陶瓷骨移植替代物

高雄醫學大學醫藥暨應用化學系

# 王志光 教授

**發 明 人:** 王志光教授 等人 **領 域:** 醫療器材

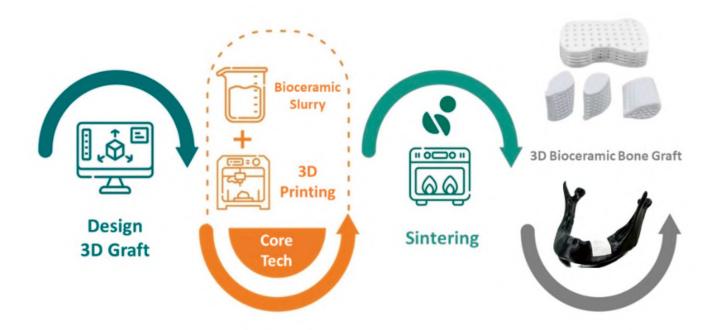
適應症:生物陶瓷骨移植替代物

研發階段: 候選藥物/醫材雛型臨床前試驗 Preclinical trials

#### 摘要:

本團隊利用了光固化暨負溫感水膠與生物陶瓷專利陶瓷漿料系統搭配3D列印技術,開發出一種革命性的仿生骨植入物。 能夠製造具有精緻性、複雜度及抗壓強度的產品。透過光固化生坯成型後,在高溫燒結過程中,負溫感水膠聚合,促進燒 結緻密化,進一步增強產品的抗壓強度。這項技術有望成為醫療界的革命性突破,提高骨植入物的效能。

Our team has developed a revolutionary bionic bone implant using a light-curing, negative temperature-sensitive hydrogel and a patented ceramic slurry system for bioceramics with 3D printing technology. It is capable of producing products with refinement, complexity and compressive strength. After light-curing the raw material, the sintering process is carried out at high temperature and the negative temperature-sensitive hydrogel is polymerized to promote sintering densification and further enhance the compressive strength of the product. This technology is expected to be a revolutionary breakthrough in the medical field, improving the performance of bone implants.



積層製造3D生物陶瓷骨移植替代物製程流程圖

# 隊介紹

#### 22.胸腔深度學習:人工智慧多模影像精準健康平台

臺北醫學大學/醫學系放射學科

# 陳震宇 教授

**發明 人:** 陳震宇 **領 域:** 醫療器材

適應症:肺部結節/心臟冠狀動脈鈣化/骨質疏鬆

研發階段:查驗型臨床試驗

#### 摘要:

利用單一低劑量胸腔電腦斷層影像LDCT,使用多模人工智慧技術,將肺臟,心臟與胸椎骨做一次性的篩檢,自動偵測肺節結、自動計算冠狀動脈鈣化分數、和自動定位量測骨質密度,讓肉眼不易看到的疾病訊息可以被看到,且只要點擊一下就能自動產出標準化的文字報告,給予醫師參考。團隊的研發成果屢創佳績,Deep-Lung,Lung cancer DCSS決策系統以及Deep Brain曾獲多次國家新創獎及兩項未來科技獎(InnoAward及Futex),並獲多家媒體報導。神瑞人工智慧的目標是通過影像篩檢產品為年長者提供早期檢測肺癌、冠心病、骨質疏鬆症和失智症等疾病的高效解決方案。

Taipei Medical University founded a newest spin-off startup company DeepRad.AI, with a focus on leveraging AI to realize smart healthcare.Led by experienced radiologists, DeepRad.AI has developed Deep-Lung and successfully integrated it into the real-world clinical workflow. Utilizing low-dose computed tomography (LDCT) and employing multi-model artificial intelligence technologies, Deep-Lung enables simultaneous screening of the lung, heart, and spine in a single examination. It automatically detects lung nodules, predicts coronary artery calcium (CAC) scores, and measure bone mineral density. Moreover, Deep-Lung provides end-to-end solution from imaging screen to auto-reports for radiologists by just one click. The team's research and inventions, including Deep-Lung and other products such as DeepBrain and lung cancer decision support system, have been recognized and granted prestigious national awards such as InnoAward and Futex, and have also gained several media exposures. The aim of DeepRad.AI is to provide efficient solutions for the early detection of lung cancer, coronary disease, osteoporosis and dementia among the aging population through imaging screening products.



研發團隊成員



#### 23.金屬有機框架應用於皮膚纖維化治療

國立臺灣大學化學工程學系/國家衛生研究院醫奈所

#### 吳嘉文 特聘教授/所長

發明 人:吳嘉文、高煌凱、鄭博修、鍾偉庭、翁在萱

域:新穎藥物

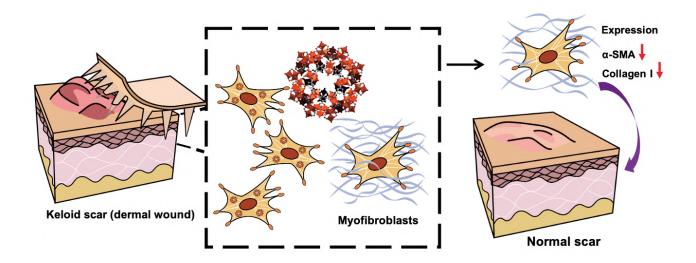
適應症:蟹足腫及其他皮膚纖維化疾病

研發階段:臨床檢體/細胞驗證 Clinical specimen/In vitro validation

團隊介紹-醫材

#### 摘要:

增生性疤痕與蟹足腫疤痕在目前臨床治療中沒有有效的單一治療,臨床上大多需進行多重合併治療來降低蟹足腫的復發 率,然而對於患者所花費的時間與金錢成本非常高,且仍有機會復發,而本案我們我們主要合成以鐵為基礎之金屬有機 框架(MIL-100(Fe)),並將MIL-100(Fe)與微針系統結合,以貼布形式貼附於患者欲治療部位。本案緣起主要由合法藥品去 鐵胺(Deferoxamine, DFO),其在研究應用上已被證實可促進傷口癒合,DFO 可以提高傷口形成時細胞所需要的缺氧誘導 因子 $(HIF-1\alpha)$ ,然而在蟹足腫纖維母細胞中 $HIF-1\alpha$ 以及 $TGF-\beta1$ 所誘導的膠原蛋白I型 $(collagen\ I)$ 與平滑肌肌動蛋白 (SMA)會過度表現,而本案之MIL-100(Fe)在研究結果顯示可降低蟹足種纖維母細胞的HIF-1 $\alpha$ 與 $TGF-\beta1$ ,也大幅降低 collagen I與SMA的表現,藉此達到治療蟹足腫的效果。



透過含有MIL-100(Fe)的微針貼片,將MIL-100(Fe)送進病灶內治療,蟹足腫纖維母細胞會進行細胞吞噬,進入纖維母細胞 後的MIL-100(Fe)最終降低collagen I與SMA的表現,藉此達到治療蟹足腫的效果。

# 2023 NBRP 國家生技研究園區 PITCH DAY 全國生醫轉譯選拔媒合會 및園區服務推廣說明會

#### 24.研發仿生腦模擬器應用於神經外科手術訓練

國防醫學院醫學系

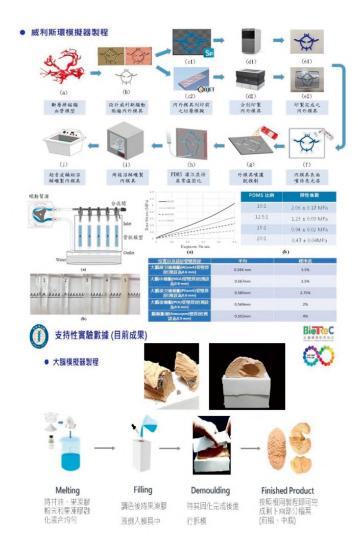
### 劉偉修 教授

**發明 人:**劉偉修、陳品銓 **領 域:**醫療器材 **適 應 症:**神經外科手術

研發階段:醫材雛型開發Prototype development

#### 摘要:

本研究利用3D列印、模具設計、彈性材料澆注技術,開發3D腦部手術訓練擬真模擬系統,做為訓練來閉腦血管瘤手術及移除腦瘤手術的模擬器,此模擬器包括頭顱、大腦軟組織、腦室、腦膜、以及一管壁厚度可控制、全透明的威利氏環腦血管脈管系統,並在發生機率較高的血管區段製做腦血管瘤及大腦軟組織做腦瘤,做為訓練學員的教具。研究重點也針對血管壁材料做研發,讓此醫療模型具有類真實血管的觸感以及彈性,大幅提升模擬系統的真實度。訓練課程中將模擬血液打入腦血管,學員們根據不同位置的腦血管瘤、腦瘤,執行開顱、切開大腦軟組織、目視威利氏環腦血管再定位到腦血管瘤或是腦瘤、最後利用血管來來閉腦血管瘤或是移除腦瘤,完成整個訓練。



利用3D列印、模具設計、彈性材料澆注技術,開發3D腦部手術訓練擬真模擬系統,做為訓練夾閉腦血管瘤手術及移除腦瘤手術的模擬器,此模擬器包括頭顱、大腦軟組織、腦室、腦膜、以及一管壁厚度可控制、全透明的威利氏環腦血管脈管系統,並在發生機率較高的血管區段製做腦血管瘤及大腦軟組織做腦瘤,做為訓練學員的教具。

**2023 NBRP** 

國防醫學院

# 朱修儁 呼吸治療師

25.多功能智慧肺適能儀

**發明人:**朱修儁 **領 域:**醫療器材

適 應 症: 重症與長照居家肺復能患者的AI檢測與訓練器材

研發階段:醫材雛型開發Prototype development

#### 摘要:

在呼吸治療重症到長照領域中,在檢查用途為呼吸器脫離指標(Weaning parameter);在訓練用途多以誘發性肺量計(Incentive spirometer)以及呼吸肌肉訓練(Respiratory muscle training)為主。在COVID-19之後,居家與社區呼吸復健更為興盛,國外也開始在健身房進行呼吸復原活動,未來10年將增加600萬名65歲長者,在醫療人力缺乏之下,顯示個人化智慧醫療產品更為重要,本產品將感測器與APP結合,目標將開發自動記錄與AI建議訓練產品,未來將取代臨床醫療人員的衛教與使用監測。以目前健保資料庫計算,每年其總價值可達31億點,若可研發成功將可取代多樣產品,減少臨床人力之需求。

In the field of respiratory therapy, from critical care to long-term care, various parameters are used for assessment. For weaning purposes, the respiratory weaning parameter is employed. Training primarily focuses on the use of incentive spirometry and respiratory muscle training. Post-COVID-19, there has been a surge in home and community-based respiratory rehabilitation. Internationally, there is a growing trend of respiratory rehabilitation activities in fitness centers. Over the next 10 years, the population of seniors aged 65 and above is expected to increase by 6 million. Given the shortage of healthcare professionals, personalized smart healthcare products become even more crucial.

Our product combines sensors with a mobile app, aiming to develop an automated recording and AI-based training recommendation system. This innovation is poised to replace traditional clinical education and monitoring conducted by healthcare personnel. According to current healthcare database calculations, the annual market value of this product could reach 3.1 billion points. If successfully developed, it has the potential to replace various products and reduce the demand for clinical manpower.







#### 26.高通量、免標定奈米電漿子影像技術之發展與應用

中央研究院生醫轉譯研究中心

# 李光立 專案研究員

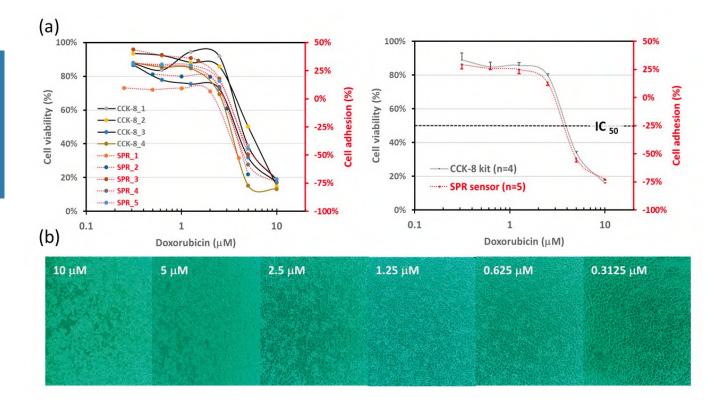
**發 明 人:** 魏培坤、李光立 **領 域:** 醫療器材 **適 應 症:** 細胞活力檢測

研發階段:醫材雛型開發Prototype development

#### 摘要:

細胞活力檢測在生物醫學研究和藥物開發中具有重要性和廣泛的應用,例如,應用於研究細胞生理和疾病機制、藥物篩選和研發、毒性測試和環境評估、基因和蛋白質研究及腫瘤學研究。大多數的細胞活力檢測方法屬於標定式並讀取染色、螢光或冷光訊號的單一終點測定法。這些方法有一些限制,包括它們需要耗費大量勞力,除了裂解或固定步驟外還需標定處理。此外,這些測試對於藥物與目標細胞相互作用機制提供的資訊有限。團隊提出免標定、無毒性、即時、簡單、快速及高靈敏度的感測技術應用於貼附型細胞活性研究。

Comparative results of cytotoxicity tests with CCK-8 kit and SPR sensor testing.(a) The results indicate a consistent trend in cell viability and cell adhesion ratio with varying Doxorubicin concentrations, with an approximate half-inhibitory concentration of  $4\mu$ M. (b) Images of CL1-0 cells after overnight incubation with varying Doxorubicin concentrations.



**2023 NBRP** 

**PITCH DAY** 

# 團隊介紹 -醫材

#### 27.高效生殖細胞培養液

高雄榮民總醫院

#### 李佳榮 副研究員

發明人: 李佳榮 域:輔助性材料

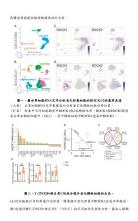
適應症:人工生殖體外細胞培養

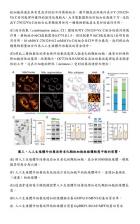
研發階段:候選藥物/醫材雛型臨床前試驗 Preclinical trials

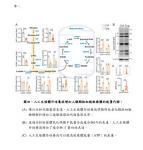
#### 摘要:

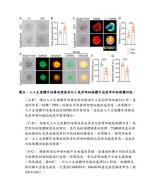
台灣少子化問題日益嚴重,隨年齡增長,女性卵子的質量會不可逆轉地下降,導致生育能力下降,同時也增加了胚胎品質 下降、流產風險升高。研究發現,生殖老化影響生殖細胞品質,還降低女性生育率。為改善此問題,我們開發一種高效的體 外生育培養液,其中包括維生素C和ROCK抑制劑(Y-27632)。維生素C是強效的抗氧化劑,有助於減少氧化壓力,保護細胞 不受損害。ROCK抑制劑Y-27632則有助提升細胞品質。經過系統性篩選,結果發現使用高效培養液的細胞能降低活性氧 (ROS)生成,並重建細胞粒線體功能,有助改善細胞品質。這對提高體外受精的成功率,尤其對高齡女性而言,具有重要 意義。這項研究為不孕患者提供了更有效的治療途徑,並對人工生育領域產生積極影響。

The problem of declining birth rates in Taiwan is becoming increasingly severe. With age, the quality of women's eggs irreversibly decreases, leading to reduced fertility, increased risks of embryo quality degradation, and higher chances of miscarriages. Research has found that reproductive aging not only affects the quality of reproductive cells but also decreases women's fertility rates. To address this issue, we have developed an efficient in vitro fertilization culture medium, including vitamin C and a ROCK inhibitor (Y-27632). Vitamin C acts as a potent antioxidant, reducing oxidative stress and protecting cells from damage. The ROCK inhibitor Y-27632 contributes to enhancing cell quality. Through systematic screening, the results have shown that cells cultured using the high-efficiency medium can reduce the generation of reactive oxygen species (ROS) and restore mitochondrial function, thereby improving cell quality. This is of great significance in increasing the success rate of in vitro fertilization, particularly for older women. This research provides a more effective treatment approach for infertility patients and has a positive impact on the field of assisted reproduction.











#### 28.智慧護理給藥檢核系統

國立臺灣大學護理學系

# 胡文郁 教授

發明 人:李婉菱、朱育瑧、胡文郁、詹魁元、許雅婷、郭冠成、黃嗣棻、莊寶玉、高秀娥、郭哲安、王嬿淇、蕭妃秀、黃織芬、

孫慶耀、陳世英、陳達慶

域:醫療器材

適應 症:全球有"護理給藥業務需求"之機構,如醫學中心/區域/地區醫院研發階段:醫材雛型開發Prototype development

國家生技研究園區

全國生醫轉譯選拔媒合會 ॼ園區服務推廣說明會

摘要:

美國每年約130萬人因用藥錯誤受到傷害,成本估計為420億美元。在臺灣根據醫策會病人安全通報系統統計,護理給藥 階段常見錯誤主要為劑量、頻率、名稱錯誤,是病安重要議題。彙整臺灣近十年護理給藥階段異常件數皆為約5,000件, 顯示問題尚未被解決,給藥是護理師最頻繁的業務,僅用人工進行核對藥品,易受多重因素而發生錯誤,故引發本團隊 運用AI影像辨識技術,首創「智慧給藥辨識系統」,可檢視護理師「實際拿取的藥物」與「電子醫囑」一致性,若有誤可即時 阻止,將可避免大於70%的給藥錯誤類別,且透過應用程式介面(API)可輕鬆串接任一電子給藥系統,是繼2000年美國 醫院將條碼導入護理給藥,進行電子檢核的另一新選擇,將可大幅提升病人用藥安全。

In the United States, approximately 1.3 million people are harmed by medication errors each year, resulting in an estimated cost of 42 billion dollars. In Taiwan, according to statistics from the National Health Insurance Administration's Patient Safety Reporting System, common errors during the medication administration phase include dosage errors, frequency errors, and name errors. Patient safety is a crucial concern in this regard.

Over the past decade in Taiwan, there have been approximately 5,000 cases of abnormal incidents during the medication administration phase, indicating that the problem has not been adequately addressed. Medication administration is one of the most frequent tasks performed by nurses, and relying solely on manual verification of medications makes it susceptible to errors due to multiple factors.

Therefore, our team has introduced an "Intelligence detection system of drug administration" using AI image recognition technology. This system allows for the verification of the consistency between the medications a nurse actually dispenses and the electronic prescriptions. If there is an error, it can be immediately prevented. This system has the potential to prevent more than 70% of medication error categories. Furthermore, it can be easily integrated with any electronic medication system through application programming interfaces (APIs).

This innovation is a significant step forward in enhancing patient medication safety, akin to the introduction of barcode scanning for medication administration in US hospitals in the year 2000.



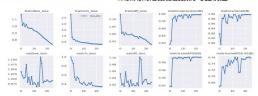
- 運用AI影像辨識技術·將醫院原有的 電子護理給藥紀錄系統與藥品資料庫
- 硬體可安裝在護理師的工作車上之筆電





擷取率100%:影像辨識困難點的第一步是在複雜 的背景中找到目標物·故本產品透過視覺化設計 之給藥藥盤及標準化攝影靜態環境·且同機採樣 及辨識(訓練以六格視野可無限擴充)·另外藥 品無辨識其他常見物品變異性問題·例如車牌老 舊毀損/淋濕等干擾因素。

辨識正確率>95%:下圖為模型訓練之數據·未來採用高階攝像鏡頭將可更精進。



Prototype階段: 擷取率達100%以及辨識正確率>95%(附上模型訓練之數據,未來採用高階攝像鏡頭將可更精進)。



#### 29.影像引導氣腹針穿刺術於腹腔鏡手術之氣腹建立

國立陽明交通大學

#### 生醫光電所所長 郭文娟

發明人:郭文娟、高孟群、黃逸修

域:醫療器材

適應症:腹腔鏡手術之氣腹建立

研發階段: 2022進行了學研IRB進行10位人體實驗影像收案

#### 摘要:

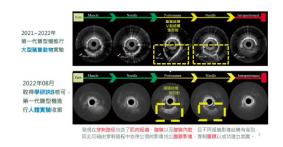
腹腔鏡檢查已廣泛應用於許多外科手術,而進入腹腔並形成氣腹,是每個腹腔鏡手術的關鍵第一步。判斷Veress氣腹針是 否成功穿刺過腹膜而安全進入腹腔,目前主要仰賴臨床醫師經驗加以判斷,這個作法潛藏風險。在針穿刺腹膜的過程中, 盲視插針對於內臟和血管損傷的風險,已知造成至少有一半的主要併發症發生於手術開始之前。這顯示確認氣腹針進入 腹腔的步驟,對於成功的腹腔鏡手術至關重要。基於此臨床痛點,我們開發了光學影像引導探針的技術,以即時視別氣 腹針的針尖位置。而此技術將氣腹建立由盲刺轉為可視化程序,因而大幅提升氣腹建立的有效及安全性。

Needle puncture is an indispensable technology in clinical medicine, such as in pneumoperitoneum establishment, epidural blockade and fascia plane block procedure, etc. It's very depends on the doctor's experience and touch feel. Our system provides the real-time imaging and automatic classification to guide the needle puncture procedures, thus achieve to precise positioning and required safety. This method will greatly reduce the failure rate of traditional needle punctures and other complications. In the whole-eye OCT positioning system, only one scan is required, and no additional hardware architecture is required to obtain the whole-eye image.

■技術創新性開發理念



■擁有之核心技術(core technology): 動物 & 人體影像



取得台美發明專利 台北榮總學研IRB人體試驗 2020 未來科技獎 2022 國家新創獎





提供即時監測,針對病患的個別情形分析來選擇適當的最佳療法

#### 30.利用壓電骨釘治療並預防骨折不癒合

國立臺灣大學醫學工程學系

# 王兆麟 教授

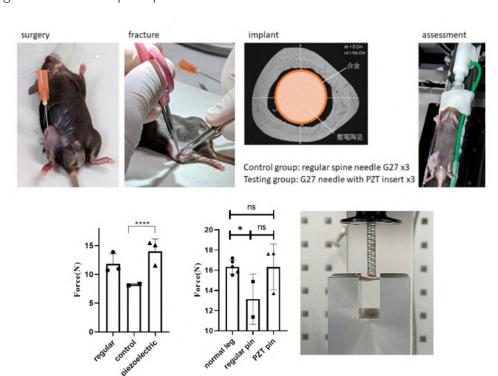
**發明人:** 王兆麟、朱亞成 **領 域:** 醫療器材

適應症:治療並預防骨折不癒合研發階段:動物驗證 In vivo validation

#### 摘要:

我們的研究顯示,壓電刺激能夠有效增進骨髓幹細胞的遷移、增生與分化,並能幫助軟骨細胞在平面培養環境下維持軟骨特性。由於這些生理過程都是骨癒合中重要的元素,因此我們假設壓電刺激可以增進骨癒合,基於這個假設,如果我們能將現行骨折醫材加入壓電材料特性,就能在骨釘植入後不斷對骨折部位進行壓電刺激,藉以促進骨癒合並且避免骨折不癒合的情形出現。我們團隊提出將壓電特性導入目前臨床上使用的骨釘或骨板,讓手術後的骨折部位受到由骨釘所提供的額外壓電刺激,壓電刺激亦可由外部超音波和骨釘的交互作用而產生。此刺激可減短骨癒合時間並減少術後骨折不癒合。

Our research shows that piezoelectric stimulation can effectively enhance the migration, proliferation, and differentiation of bone marrow stem cells and can help maintain the cartilage characteristics of chondrocytes in a culture environment. Since these physiological processes are essential elements in bone healing, we hypothesize that piezoelectric stimulation can promote bone healing. Based on this hypothesis, if we can incorporate piezoelectric properties into the current bone fracture implant, we can apply piezoelectric stimulation to the fracture site after implanting, thus promoting bone healing and avoiding nonunion of fractures. Our team proposes to introduce piezoelectric properties into the bone screws or plates currently used in clinical practice, allowing the post-surgery fracture site to receive additional piezoelectric stimulation provided by the implant. If the fracture site cannot be loaded to introduce the piezoelectric stimulations, the piezoelectric stimulation can also be generated by the interaction of external ultrasound and bone screws. This stimulation can shorten the bone healing time and reduce postoperative nonunion of fractures.

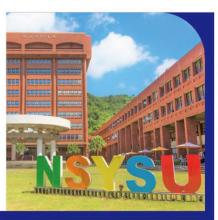


上:小鼠骨癒合動物實驗的四個階段: 手術、骨裂、植入、術後評估。下:小鼠腿骨術後的強度測試設備(右圖)、第一輪結果 (左一圖)和第二輪結果 (左二圖),強度測試的結果分三組: 正常腿骨(normal leg)、手術使用金屬骨材(regular pin)、手術使用壓電骨材(PZT pin)。

# **PSFM**

# 物理源性醫用無血清幹細胞強化培養基套組





許晉銓教授團隊

# Helping You Reach the Pinnacle of Stem Cell Technology

Most stem cell technologies require a long process of cell culture amplification and education for their possible applications. After a decade of research on the impacts of physical alterations on gene regulation and cellular behaviors, our team has developed a serum-free cell culture product line, PSFM, that enhances stem cell capabilities through modulating their physical characteristics. Distinct from conventional products that mainly focus on cell reprogramming by a variety of growth factors as chemical stimuli, PSFM primarily relies on a combination of compounds to trigger striking and prolonged induction of cellular sensations toward physical stimuli involved in tissue homeostasis. Significantly, this new approach accelerates the process to reach enhanced cell stemness, increased proliferation rate and multiple pluripotency for tissue differentiation in different stem cell culture systems. Based on those successful results, our next step is to obtain the certification of Class II medical device for PSFM product, allowing its applications in clinical treatments in the near future.











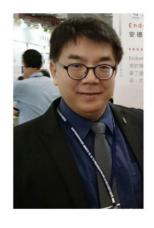


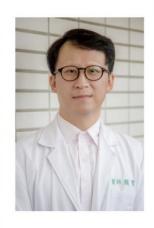
Control

Day5



Day5







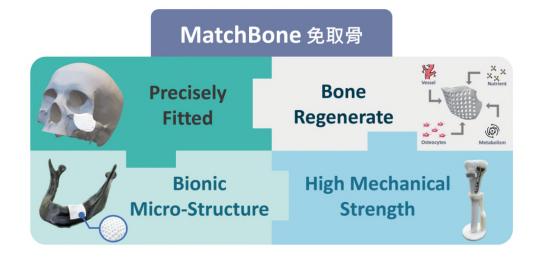


Jim Shue 許晉銓 Yuta Yan 顏育達 Brett Tseng 曾俊誠 Joy Chang 張育綨

# **3D Printable Bone Graft Substitute**



# **New Generation Bone Repair**











#### 31.治療失明之新型細胞治療策略

中央研究院基因體研究中心

# 呂仁 副研究員

發明 人: 呂仁、蔡榮坤、李岳章、賴培倫、賴倩瑩

領 域:新穎藥物

適應症: 黃斑部病變、夜盲症

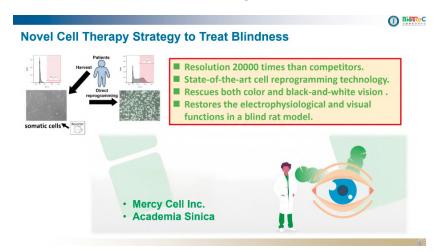
研發階段:申請試驗用藥物/新醫材(試劑)

Investigational New Drug (IND)/ Investigational Device Exemption (IDE) application

#### 摘要:

流行病學調查顯示,失明是一種令人恐懼的疾病,其對人類的影響超越了阿茲海默症和癌症。根據世界衛生組織的數據,全球約有10%的失明病例是由感光細胞退化引起的。我們的研究專注於解決感光細胞退化疾病所帶來的挑戰,市場價值預估將在2030年達到200億美元。本技術利用小分子藥物將人類纖維母細胞誘導為視網膜前驅細胞,轉化效率高達42.8%,僅需5天的時間。這項技術在臨床應用中具有便利性和低成本的優勢。該細胞轉化過程無需基因改造或病毒介入,在動物實驗中已驗證了其治療效果,並且沒有生成腫瘤的風險。與我們的主要競爭對手相比,他們只能拯救黑白視覺,而我們的產品可能能夠恢復黑白和彩色視覺,為患者提供更全面的視覺體驗。我們的技術在醫療市場上具有競爭優勢和發展潛力,特別是在黃斑部病變、糖尿病視網膜病變、和視網膜色素變性(罕見疾病)。我們將與醫療機構和製藥公司建立合作夥伴關係,實現視網膜前驅細胞在細胞治療中的應用,並為感光細胞退化患者提供新的治療選擇。

Epidemiological investigations have revealed that blindness is an extremely frightening disease, surpassing Alzheimer's and cancer in its impact on humanity. According to data from the World Health Organization, approximately 10% of global blindness cases are caused by degeneration of photoreceptor cells. Our research addresses the challenges posed by photoreceptor degeneration, with a market value reaching 20 billion dollars in 2030. Our technique involves utilizing small molecules to induce human fibroblast cells into retinal progenitor cells. We achieved a significant conversion efficiency of up to 42.8% in just 5 days. This approach offers the advantages of convenience and cost reduction in clinical applications. The cell conversion process does not require genetic modification or viral intervention, and its therapeutic efficacy has been validated in animal experiments with no risk of tumor formation. In contrast to our major competitor who can only rescue black-and-white vision, our product might be able to restore both black-and-white vision and color vision, will provide patients with a more comprehensive visual experience. Our technology has competitive advantages and great development potential in medical markets such as macular degeneration, diabetic retinopathy, and retinitis pigmentosa (a rare disease). We will establish partnerships with medical institutions and pharmaceutical companies to realize the application of retinal progenitor cells in cell therapy and provide new treatment options for patients with photoreceptor degeneration.



Our technology involves using small molecules to directly convert human somatic cells into retinal progenitor cells in as little as 5 days, with the fastest current conversion method taking 10 days. This approach has significantly higher visual resolution, up to 20,000 times that of known competitors. Unlike previous studies that only restored black-and-white vision, our chemically induced retinal progenitor cells (CiRPCs) can differentiate into rods and cones, thereby restoring monochromatic and color vision, while leading competitors can only restore black-and-white vision. This breakthrough provides patients with a significantly improved visual experience. Animal trials have demonstrated its effectiveness in restoring light sensitivity in blind rats.



### 32.ADAM9抑制劑作為新穎抗胰臟癌藥物

中國醫藥大學

# 余玉萍 教授

明 人: 佘玉萍/Yuh-Pyng Sher

域:新穎藥物

適應症: 胰臟癌/Pancreatic cancer

研發階段: 候選藥物/醫材雛型臨床前試驗 Preclinical trials

#### 摘要:

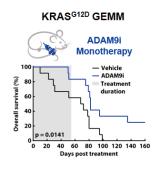
胰臟癌難根治,90% 攜帶 KRAS 突變,其5 年存活率低於 10%。阻斷 KRAS 表達和活性可有效對抗胰腺癌。然而,胰臟癌 存在十幾種 KRAS 突變類型,且多突變型共存在於腫瘤內,增加治療困難。我們開發的 ADAM9 抑制劑作為泛 KRAS 抑制 劑,可有效降低腫瘤中的高 KRAS 活性,並促進多種 KRAS 突變體和野生型的 KRAS 蛋白降解。胰臟癌動物模型證明了 ADAM9 抑制劑具抑制胰臟癌進展的潛力,與Gemcitabine併用,強化抗癌作用,人類胰腺癌動物模型中消除了 70% 的 腫瘤,安全性高。可減少臨床胰臟腫瘤 KRAS 蛋白,顯示其臨床應用潛力。我們已獲得 ADAM9 抑制劑在癌症治療中的核心 結構和免疫調節應用專利。因此,此 ADAM9 抑制劑具有作為術後輔助治療,減輕腫瘤復發,可有效控制疾病進展,提高 患者的生活品質。

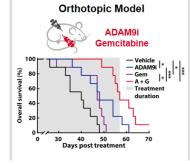
Pancreatic cancer is a devastating disease, with a 5-year survival rate of under 10% for nearly 90% of patients who carry the KRAS mutation. Efforts to combat pancreatic cancer have shown promise in blocking KRAS expression and activity. However, the complexity arises from over a dozen KRAS mutant types in pancreatic cancer patients, and multiple mutants often co-occur within a single tumor. This diversity poses challenges for targeting KRAS, as current drugs can only address specific mutations, failing to tackle the multiple KRAS mutations found in tumors.

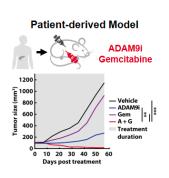
Our team has risen to this challenge; our developed ADAM9 inhibitors as pan-KRAS inhibitors effectively reduce high KRAS activity in tumors and promote KRAS protein degradation across multiple KRAS mutant and wild types. Preclinical studies utilizing pancreatic cancer animal models demonstrate the potential of ADAM9 inhibitors to curb pancreatic cancer progression. Their combination with the frontline drug Gemcitabine enhances anticancer effects, eradicating 70% of tumors in human patient-derived pancreatic cancer animal models. Importantly, these treatments exhibit no toxicity in the liver, kidney, or blood in preclinical cancer animal models. Furthermore, their effects of reducing KRAS proteins in clinical pancreatic tumors underscores their clinical application potential.

We have filed core structure and immune modulation application patents for ADAM9 inhibitors in cancer treatment. To safeguard intellectual property rights, we intend to file patents for drug formulation and diagnostic tools to evaluate treatment responses. Consequently, our ADAM9 inhibitors hold therapeutic promise as adjuvant therapy post-surgery to mitigate tumor recurrence. Combined with the clinical drug Gemcitabine, they can effectively manage disease progression, enhancing the quality of life for pancreatic cancer patients. Our ultimate goal is to empower cancer patients by averting tumor recurrence and extending their lives.

#### ADAM9 inhibitor functions as a novel anti-pancreatic cancer drug







Multiple preclinical animal models fully support that ADAM9 inhibitors reduce pancreatic cancer progression. Combined with Gemcitabine, it can achieve the effect of tumor eradication in pancreatic cancer treatment.

#### 33.智慧化創新臨床前新藥研發平台

臺北醫學大學 醫學科技學院

#### 潘秀玲 院長

發明人:潘秀玲、許凱程

域:新穎藥物,人工智慧新藥開發 適應症:難治型癌症與神經退化性疾病

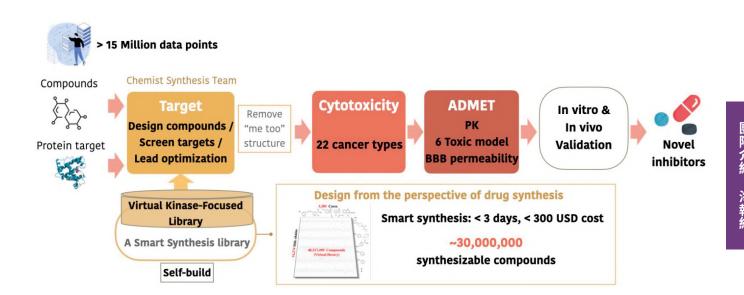
研發階段:候選藥物/醫材雛型試製造 Pilot production of candidate drug/prototype

#### 摘要:

智慧化創新臨床前新藥研發平台是擁有三個高準確率計算模型的藥物開發工具。提供設計新穎抑制劑、篩選蛋白標的、 預測細胞毒性、預測ADMET及細胞/動物實驗驗證的服務。可縮減臨床前研發時程至2年內,提高14倍的研發成功率。 目前本團隊已應用此平台於3年內開發出25個高潛力新穎小分子抑制劑研發專案,且多數在臨床上無競爭產品,並已 服務17個國內客戶。

Focusing on oncology and neurodegenerative diseases with unmet needs, our team developed an end-to-end preclinical AI platform depending on our >25 years of drug R&D and chemical synthesis experiences. We utilize our professionals to build this innovative AI platform, which is capable of swiftly generating patentable structures with enhanced activity in just 17 days. Furthermore, it accelerates preclinical development to 2-3 years. Importantly, all compounds generated by our AI platform are highly synthesizable and can be produced in a single step. This results in reduced costs, shorter timelines, and improved success rates, offering an effective solution.

Having successfully developed 25 high-quality preclinical assets (IC50<10nM) through our AI platform and having served 17 customers in Taiwan, including academia and biotech, we are excited to share this journey with you.



平台擁有超過千萬筆經處理之正確資料,搭配團隊自建的虛擬化合物資料庫,可經由3個主要模型快速研發、預測出高潛力 first-in-class 新藥產品。

#### 34.雙價腸病毒疫苗及季節性流感VLP疫苗

國家衛生研究院

# 李敏西 研究員

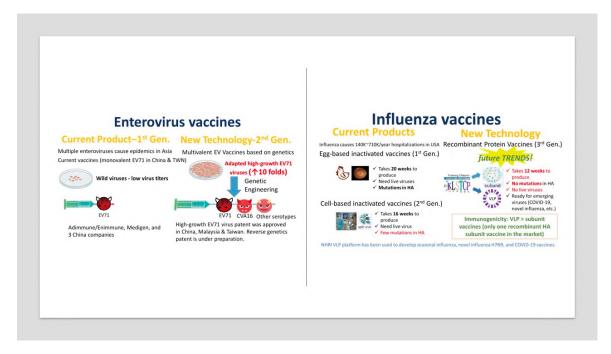
**發明人:**李敏西 **領 域:**新穎藥物

適應症:腸病毒感染症及季節性流感研發階段:動物驗證 In vivo validation

#### 摘要:

縱觀近代疫苗開發的成功案例,諸多仰賴公衛法規基礎架構及醫學研究,且需搭配委託研究機構及委託開發生產機構等提供周邊服務,通常由中小型疫苗公司進行第1-2期臨床試驗,然後由疫苗廠接手第3期臨床試驗及上市行銷。台灣目前已有兩家疫苗廠,最好需有5-10家中小型疫苗公司專注第一、二期疫苗臨床試驗,但目前小於5家的中小型疫苗公司,需要更多疫苗新創公司來彌補這個缺口。國衛院李敏西研究員擁有國內外30年以上疫苗研發經驗,加入國衛院疫苗研發團隊後,曾參與數個國家型計劃,建立疫苗團隊開發腸病毒和流感疫苗,為了強化台灣疫苗研發能量,擬成立疫苗新創公司,將雙價腸病毒疫苗及季節性流感類病毒顆粒(VLP)疫苗推進到臨床試驗。

There are currently two vaccine factories in Taiwan. Therefore, it is best to have 5-10 small and medium-sized vaccine companies focusing on Phase 1 and 2 clinical trials. However, there are currently less than 5 small and medium-sized vaccine companies, and more vaccine start-up companies are needed to make up for this gap. Dr Min-Shi Lee has more than 30 years of experience in vaccine research and development. He has participated in vaccine research and development in a vaccine company in California, USA for 6 years. After joining NHRI in 2005, he has participated on several national projects working on vaccine development against enterovirus and influenza H5N1, H7N9 and seasonal influenza. To strengthen Taiwan's vaccine research and development capabilities, Dr Min-Shi Lee's group has established a vaccine start-up company for developing bivalent enterovirus vaccines and seasonal influenza virus-like particle (VLP) vaccines and bringing these vaccine candidates into clinical trials.



腸病毒疫苗:現今發展中的多價腸病毒疫苗主要分為兩大類,類病毒顆粒 (VLP) 以及去活化病毒(Inactivated virus),本團隊結合高成長疫苗株及基因工程技術,可大幅降低生產成本,具市場競爭力,並已馴化出高成長病毒株,和野生病毒相比病毒效價提高10倍。

季節性流感疫苗:現今上市的季節性流感疫苗主要分為三大類:雞胚蛋疫苗(第一代)、狗腎細胞培養疫苗(第二代)、重組 HA蛋白疫苗(第三代)。雞胚蛋疫苗生產缺乏彈性且易產生抗原變異,將逐漸被淘汰;狗腎細胞疫苗需要繁殖病毒難以因應 新興流感病毒;重組HA蛋白疫苗致免疫力較差,本團隊開發之流感VLP疫苗只需要第一級生物安全設施操作,生產效率高, 且致免疫力高於重組HA蛋白疫苗,除了可生產季節性流感疫苗,也可有效因應新興流感病毒及其他新興傳染病。



#### 35.具EGFR表現活化相關癌症之治療新靶點及其胜肽藥物

國立臺灣大學生物技術研究中心、臺大植微系

# 沈湯龍 主任兼教授

發明人:沈湯龍 / Tang-Long Shen,戴佑玲 / Yu-Ling Ta

領 域:新穎藥物

適應症: EGFR活化參與相關癌症包含乳癌、結腸癌、皮膚癌、肺癌或胃癌 / Related cancers involving EGFR activation,

including breast cancer, colon cancer, skin cancer, lung cancer or gastric cancer

研發階段:動物驗證 In vivo validation

#### 摘要:

根據美國食品與藥物管理局定義,胜肽藥物係指胺基酸數目在40個以下的分子,本發明之FAK/11a.a.或FAK/25a.a.胜肽藥物,其治療靶點在FAK-Tyr397自我磷酸化位點前的11個胺基酸區域作為負責β4整聯蛋白結合,本發明為短鏈胜肽藥物,具備生物藥對專一性靶點的強效結合力且毒性更低,亦具有小分子藥物進入細胞的能力。本發明已取得臺灣及美國專利權保護,可應用於EGFR活化參與相關癌症包含乳癌、結腸癌、皮膚癌、肺癌或胃癌,並已完成結腸癌及乳癌相關細胞及動物驗證實驗。本發明為短鏈胜肽藥物可以循新藥申請(New Drug Application, NDA)規定提交,在製程成本上相較蛋白質候選藥物等生物製劑更具優勢,成為「負擔得起的治療」,可預見本發明的First-to-Patent新治療靶點及其First-in-class胜肽藥物極具臨床應用市場潛力。

FDA considers any amino-acid polymer composed of 40 or fewer amino acids to be a peptide rather than a protein. Our invention includes a peptide drug with FAK/11a.a. or FAK/25a.a. for the novel therapeutic target, which we found that an 11-amino-acid region ahead of the FAK-Tyr397 autophosphorylation site is responsible for  $\beta 4$  integrin in interaction with FAK in regulating various cancer progression including metastasis. Our short-chain peptide drug is similar to other biopharmaceuticals conferred with a strong binding to the corresponding specific target but with lower toxicity, as well as having a higher ability into cells like small molecule drugs. Our peptide drug sequence and its therapeutic target have been successfully granted the patent rights in Taiwan and the United States, and can be applied to related cancers involving EGFR activation, including breast cancer, colon cancer, skin cancer, lung cancer or gastric cancer, and we have completed relevant cell and animal verification experiments on colon cancer and breast cancer. Our short-chain peptide drug has the advantage of low manufacturing cost and can be submitted in accordance with New Drug Application (NDA) regulations. Compared with biologics such as protein drugs in terms of manufacturing costs, it has become an "affordable treatment". Accordingly, our First-to-Patent therapeutic target for EGFR-relevant cancer and the First-in-class peptide drug therefore will have more potential applications on the clinical market.

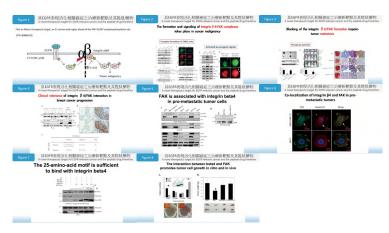


Figure 1 First-to-Patent therapeutic target, an 11-amino-acid region ahead of the FAK-Tyr397 autophosphorylation site. (TW I808063 B)

Figure 2 The formation and signaling of Integrin β 4-FAK complexes takes place in cancer malignancy.

Figure 3 Blocking of the integrin  $\beta$  4/FAK formation impairs tumor metastasis.

Figure 4 Clinical relevance of integrin β 4/FAK interaction in breast cancer progression.

Figure 5 FAK is associated with integrin beta4 in pro-metastatic tumor cells.

Figure 6 Co-localization of integrin β4 and FAK in pro-metastatic tumors.

Figure 7 The 25-amino-acid motif is sufficient to bind with integrin beta4

Figure 8 The interaction between beta4 and FAK promotes tumor cell growth in vitro and in vivo.

# 36.廣效奈米藥物-醣苷轉換微脂體-用於難以治療之癌症

中央研究院生物醫學科學研究所

#### 特聘研究員 羅傅倫

發明人: 羅傅倫博士、白宸睿博士/Steve Roffler PhD, BURNOUF Pierre-Alain PhD

域:新穎藥物

適應症: 胰臟癌/Pancreatic Cancerr

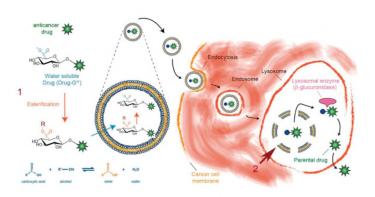
研發階段: 候選藥物/醫材雛型試製造 Pilot production of candidate drug/prototype

#### 摘要:

本研究目標為解決難以治療癌症的醫療迫切需求。微脂體是一種用於癌症治療的奈米技術,其發展之主要障礙包括藥物 不易穩定滯留於載體內,不同藥物各別需要其專一且不同的裝載技術也不易同時包覆不同藥物在同一微脂體內。 我們開發的平台技術「醣苷轉換微脂體」利用化學修飾抗癌藥物上的醣苷轉換官能基以控制藥物在親脂的狀態下有效地 負載於微脂體內,且以親水的狀態穩定滯留在微脂體內。「醣苷轉換微脂體」亦可安全穩定地被輸送至腫瘤部位,透過溶酶 體內的葡萄醣醛酸酶水解其醣苷轉換官能基以產生具有活性之抗癌藥物並達到細胞毒殺效果。「醣苷轉換微脂體」的技術 優勢為抗癌藥物滯留於微脂體內的穩定性及高承載力並可更進一步拓展其運用範疇於多重藥物的負載,由此我們可創造 具協同效果之奈米藥物於癌症治療。

This research seeks to address pressing medical needs associated with challenging-to-treat cancers. Liposomes are an established nanotechnology for cancer therapy, the major obstacles to the widespread development of liposomal nanomedicines include difficulties in stably retaining potent drugs inside the nanocarriers, identifying specific and unique conditions to load each drug, and problems with encapsulating different anti-cancer drugs in the same liposome.

Our platform technology, called glycosidic switch liposomes (GSL), can create highly potent and effective anti-cancer medications. This is achieved by chemically attaching a "glycosidic switch" to anti-cancer drugs. The glycosidic switch can be controllably interconverted between a lipid-soluble ester form for loading and a water-soluble glucuronide form for stable drug retention in the liposome aqueous core. GSL is stable in circulation and can be safely delivered to tumors for cellular uptake. The lysosomal enzyme beta-glucuronidase hydrolyzed the glycosidic switch to regenerate the parental drug inside cancer cells, resulting in cytotoxicity. The key advantages of GSL include the ability to securely retain potent anti-cancer drugs inside liposomes, achieve high drug loading efficiency, and serve as a versatile platform applicable to creating liposomal formulations of numerous drugs and drug combinations. Therefore, we are able to create a potent, high-payload, and synergistic nanomedicine for cancer treatment.



Schematic diagram of glycosidic switch strategy for drug loading in liposomes and intracellular drug regeneration: 1. A water-soluble glycosidic switch (GW) is attached to a hydrophobic drug to generate a water-soluble drug (Drug-GW). The glycosidic switch can be esterified to produce a lipid-soluble form (Drug-GL) to facilitate active loading in liposomes. At a high internal pH in the aqueous lumen of the liposomes, the glycosidic switch is spontaneously saponified to the water-soluble form, resulting in strong retention of Drug-GW. Drug-GW liposomes are stable in circulation and can be safely delivered to tumors for cellular uptake. The glycosidic switch on Drug-GW is enzymatically removed by the lysosomal enzyme beta-glucuronidase to regenerate the parental drug inside cancer cells.

### 37. New combination drug for pancreatic cancer therapy

輔仁大學醫學系

# 李紹禎 副教授

**發明 人:** 李紹禎 **領 域:** 新穎藥物 **適 應 症:** 胰臟癌

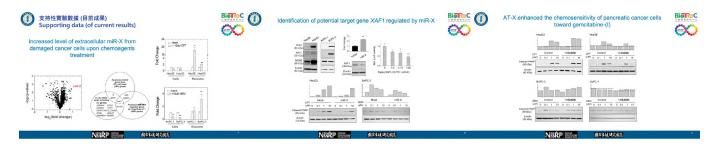
研發階段:動物驗證 In vivo validation

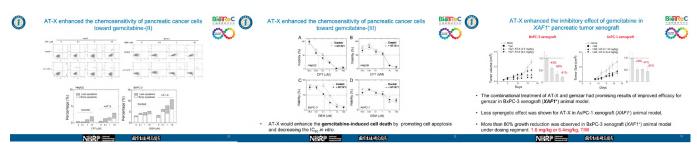
#### 摘要:

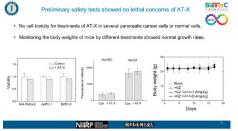
胰臟癌雖然是去年國人癌症十大死因中的第七名,但是開發出針對它的新治療方法,目前仍具有為滿足醫療需求的迫切性。其原因主要是它的早期診斷不容易,一旦發現胰臟癌的出現大都已經是晚期,導致對它的治療不易,預後也不佳。根據本實驗室的先前研究,我們發現了一個胰臟癌抗藥性的新分子機制:當癌細胞受到化療藥物損傷後,細胞內的一個特定微核醣核酸miR-X的增加,會減緩藥物作用造成的損傷,而導致抗藥性。藉此我們開發了一種抑制核酸,AT-X。在細胞實驗與動物實驗中,已證實了它的合併使用可以增加化療藥物Gemcitabine的敏感性,並且抑制實驗動物的皮下腫瘤生長。期望這能夠應用在治療胰臟癌,成為增加胰臟癌患者存活的新醫療策略。

In 2022, pancreatic cancer was ranked as the 7th lethal neoplasia in Taiwan. There still exit unmet medical needs for its treatment. For its difficulty in early diagnosis, it was often confirmed as late stage carcinoma with poor response rate, poor prognosis. high recurrence, and less effective to current chemoagents

In our preliminary studies, we found on novel molecular mechanism of drug resistance in pancreatic cancer: upon cell damage by chemoagents, the level of one specific microRNA-X was elevated and thus the drug-induced damage was alleviated, which led to chemoresistance. Accordingly, we developed one nucleotide antagonist AT-X and demonstrated its effects at enhancing drug sensitivity and suppressed subcutaneous tumor growth in cell and animal studies. We hope this new drug combination coule be used in pancreatic cancer treatment and extend the patient survival.







- -- Increased level of extracellular miR-X from damaged cancer cells upon chemoagents treatment
- --Identification of potential target gene XAF1 regulated by miR-X
- -- AT-X enhanced the chemosensitivity of pancreatic cancer cells toward gemcitabine as evidence by western blot, flow cytometry, and cell viability
- -- AT-X enhanced the inhibitory effect of gemcitabine in XAF1+ pancreatic tumor xenograft
- -- Preliminary safety tests showed no lethal concerns of AT-X

# 國家衛生研究院/免疫醫學中心

38.一項新穎核酸結構免疫刺激組合物在疫苗佐劑及腫瘤免疫治療上的應用

#### 莊宗顯 研究員

人: 莊宗顯、楊景行、曾仁志、伊曼娜、黃明熙、余冠儀

域:新穎藥物,劑型開發 適應症:疫苗佐劑及腫瘤免疫治療 研發階段:動物驗證 In vivo validation

#### 摘要:

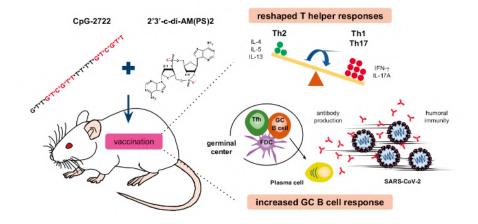
合成的CpG-寡脫氧核苷酸(CpG-ODN)是類鐸受體9 (TLR9)激活劑。我們先前開發了一種新型 CpG-ODN,稱為 CpG-2722, 它在誘導白細胞介素 12 (IL-12) 和干擾素 (IFN) 以及其他促炎細胞因子的產生方面具有良好的刺激活性。CpG-2722和抗 PD-1單獨用於治療小鼠腫瘤時具有抗腫瘤活性,當二者合併使用時,抗腫瘤效果進一步增強。

環狀二核苷酸 (CDN) 是 STING 激活劑。CpG-2722 和 CDN 均有核酸相關結構。我們最近發現CpG-2722和不同CDN的 組合物比它們單獨使用時具有更有效的免疫刺激活性。當 CpG-2722 和 2'3'-c-di-AM(PS)2 單獨用作疫苗佐劑時,可以增強對 SARS-CoV2 RBD 疫苗的免疫反應,但CpG-2722和2'3'-c-di-AM(PS)2合併使用時,佐劑作用進一步增強,使得 SARS-CoV2疫苗更有效。進一步的研究還顯示,即使流感病毒樣顆粒(VLP)本身已經具有強大的免疫刺激活,CpG-2722 與 2'3'-c-di-AM(PS)2 或 c-di-AMP 的組合物仍可有效的增強VLP疫苗的抗體反應。當用於動物模型中的癌症免疫治療時, CpG-2722/c-di-AMP組合物在腫瘤抑制方面比單獨使用CpG-2722更有效。這些揭示了這項新穎核酸結構免疫刺激組合 物在疫苗佐劑和腫瘤免疫治療應用上的活性。

Synthetic CpG-oligodeoxynucleotides (CpG-ODNs) are activators of Toll-like receptor 9. We previously developed a novel CpG-ODN, called CpG-2722, which has good stimulatory activity in inducing production of interleukin-12 (IL-12) interferon (IFN), and other proinflammatory cytokines. The IL-12 and IFNs play a key role in linking innate and adaptive immunity together to elicit anti-tumor and anti-infectious immune responses. Therefore, we investigated the anti-tumor function of the CpG-2722. Both CpG-2722 and anti-PD-1 have anti-tumor activities when used alone in treatment of tumor bearing mice, the anti-tumor effect was further enhanced when the CpG-2722 and anti-PD-1 were used in combine.

Cyclic di-nucleotides (CDNs) are STING stimulators. CpG-2722 and CDNs contain nucleic acid related structures. We recently found that compositions of CpG-2722 and different CDN have more potent immune stimulatory activities that the use of CpG-2722 and the CDN alone. CpG-2722 and 2'3'-c-di-AM(PS)2 can boost immune responses to a SARS-CoV2 RBD vaccine when they were used alone as adjuvant for the vaccine. The adjuvant effect was further enhanced and making the SARS-CoV2 vaccine more effective when both of the CpG-2722 and 2'3'-c-di-AM(PS)2 were used in combine. Further studies, also revealed that compositions of CpG-2722 with 2'3'-c-di-AM(PS)2 or c-di-AMP effectively increase the antibody response of an influenza virus-like particle (VLP) vaccine, even the VLP itself already has potent immune stimulatory activity. When used for cancer immunotherapy in animal model, the CpG-2722/c-di-AMP composition was more effective in tumor suppression than the use of the CpG-2722 alone. These reveal the activity of the novel nucleic acid structure immunostimulatory compositions in vaccine adjuvant and tumor immunotherapy applications.

CpG-2722 和 STING 激活劑組合物的協同佐劑效應。TLR9 激動劑CpG-2722 和 STING 激動劑 c-di-AM(PS)2 透過增強GCB 細胞反應和重塑T輔助細胞反應,協同增強對SARS-CoV-2RBD疫苗的免疫反應。



#### 39.提高K他命用於治療神經精神疾患功效和安全性的新穎方法

國家衛生研究院

#### 陳慧諴 研究員

發明人: 陳慧諴 域:新穎藥物

適應症:神經及精神疾病(憂鬱症、複雜性疼痛、肌萎縮性脊髓側索硬化症、蕾特氏症、創傷後症候群等)

研發階段: 候選藥物/醫材離型試製造 Pilot production of candidate drug/prototype

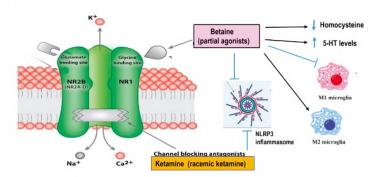
#### 摘要:

低劑量K他命(ketamine)具快速抗憂鬱,改善自殺意念的發現為精神科藥物劃時代的突破。其後K他命陸續被證實對多種 神經精神疾病也有顯著的療效。然而K他命的副作用和成癮性限制了其廣泛應用。本發明透過甜菜鹼與K他命併用,降低 K他副作用和成癮性,並增進其療效,大幅提高K他命用於治療難治型憂鬱症、難治型躁鬱症、急性自殺意念發作等疾病的 安全性。此技術已取得5國專利,全球化專利布局在全世界類似藥物之發展產業中居於領導地位。

The discovery of rapid antidepressant effects and improvement in suicidal ideation with low-dose ketamine marks a groundbreaking era in psychiatric medication. Subsequently, ketamine has been confirmed to have significant therapeutic effects on various neuro-psychiatric disorders. However, the side effects and addictive nature of ketamine limit its widespread application. This invention involves the combination of betaine with ketamine to reduce its side effects and addictive potential while enhancing its therapeutic effects, significantly improving the safety of ketamine in treating treatment-resistant depression, treatment-resistant bipolar disorder, acute suicidal ideation, and other conditions. This technology has been granted patents in five countries and holds a leading position in global patent layout within the industry of similar drug development worldwide.

# Mechanism of action

Betaine, an NMDA receptor glycine binding site partial agonist, with antidepressant properties, counteracts the adverse effects of ketamine



Betaine anhydrous, generally recognized as safe, is clinically used to treat homocystinuria. Betaine alone demonstrates remarkable antidepressant and analgesic effects. Betaine increases serotonin levels, inhibits NLRP3 inflammasome hyperactivation, and regulates microglial M1/M2 phenotypic differentiation, contributing to its antidepressant effects. Our team discovered that betaine also acts as a partial agonist at NMDA receptor glycine binding site, countering the adverse effects and addictive properties of ketamine.



#### 40.抗菌胜肽陰道凝膠治療細菌性陰道炎

中央研究院細胞與個體生物學研究所臨海研究站

# 陳志毅 研究員

**發明 人:** 陳志毅、林玟君 **領 域:** 新穎藥物 **適 應 症:** 細菌性陰道炎

研發階段: 先導藥物最佳化 Lead drug optimization

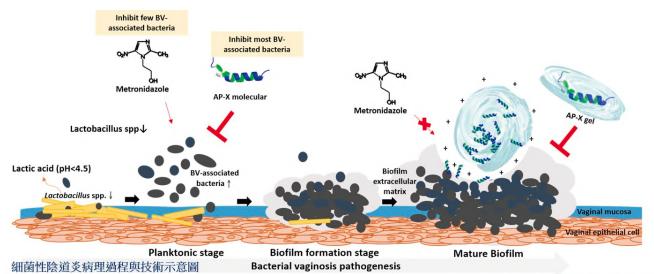
#### 摘要:

細菌性陰道炎好發於生育年齡的婦女,平均發生率約為三成。現階段抗生素治療伴隨著高復發率,導致病患反覆受疾病所擾,但臨床端的醫師卻只能重複開立老藥。 傳統抗生素治療高復發率主因有以下三點:

- 1. 無法根除生物膜,藥物無法有效達到作用標的,進而產生抗藥性菌株。
- 2. 目前使用之抗生素標的厭氧菌株,其演化已產生對現階段抗生素具有抗性之分支,導致一線抗生素治療為無效治療。
- 3. 細菌性陰道炎經常非由單一種厭氧菌之混合型感染,而目前抗生素治療僅針對抗厭氧菌,導致治療後其他非厭氧菌之增長。如:其副作用為陰道念珠菌感染。

為降低現今抗生素治療復發率,本技術為針對細菌性陰道炎,開發出具治療潛力之抗菌組合,已有多項數據證實優於傳統抗生素之特性。

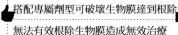
Bacterial vaginosis (BV) is a common condition in reproductive-aged women, with a worldwide prevalence of over 30%. Current first-line antibiotic regimens are associated with a high recurrence rate for BV that may be due to an inability of antibiotics to effectively eradicate bacterial biofilms. The current first-line antibiotics, metron dazole and clindamycin, cannot inhibit many BV-associated bacteria. G. vaginalis and BV-associated bacteria often form a complex polymicrobial bio-structure in the BV biofilm, which is not only composed of anaerobic bacteria. It has been found that some aerobic bacteria, such as Streptococcus spp. and Escherichia coli, are also involved in BV pathogenesis. After the patient receives antibiotic treatment, co-existing microbes that are not sensitive to the antibiotics can become dominant species within the human vaginal microbiota. For example, the side effect of antibiotic treatment is vaginal candidiasis. When patients suffer from vaginitis repeatedly, they are more likely to experience sexually transmitted infections (STI), such as trichomoniasis or human immunodeficiency virus (HIV), making it difficult to restore a healthy environment. Therefore, new treatment strategies are needed for BV treatment. In order to improve treatment efficacy for BV, this technology develops a bactericidal combination with therapeutic potential for BV.



維持pH值的乳酸菌減少→細菌性陰道炎相關病原菌增加→病原菌定植於上皮細胞→穩定的形成抗藥性生物膜→無效治療導致復發



AP-X gel MetroGel 可有效殺大多數病原菌 ■1 僅能抑制部分厭氧菌 可阻止大多數病原菌定殖與生物膜形成 僅阻止部分病原菌定殖與生物膜形成



#### 41.片狀細胞工學平台的疾病應用法及其經濟規模

臺北醫學大學醫學系

#### 教授 曾厚

明人: 曾厚 域:醫療器材

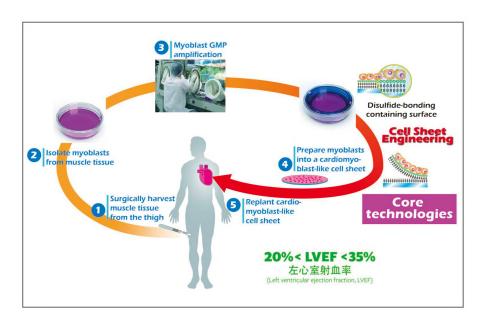
適應症: 左心室心肌、子宮內膜、膝軟骨、呼吸道重建

研發階段:動物驗證 In vivo validation

#### 摘要:

『將無間質的細胞懸浮液提昇至具間質的組織片,才可展現再生醫療導向細胞治療的潛力。』―是開發片狀細胞工學技術 平台最大目的。我們選擇利於細胞的天然高分子與軟硬度製備機能薄膜而能培養出層片組織,此有別傳統使用酵素將細 胞之蛋白分解,能保留胞外間質而大幅提高生物利用率。在再生醫學臨床應用上能使用微量自體組織放大成片狀細胞組 織,避免排斥反應修復受損部位。我們已成功地應用至角膜上皮、子宮內膜、牙周膜、呼吸上皮、尿道上皮、軟骨、心肌等組 織上。再者,本平台的相關技術已獲得多項專利、2次國家新創獎,且部分技術已獲經濟部價值創造計畫的補助,已證明能 量產應用。如能商業運轉應能提昇國內再生醫療相關的產業規模並嘉惠病患。

"Upgrading the cell suspension without ECM into a cell sheet with ECM could exhibit the real potential of cell therapy for regenerative medicine. " - This is the major target of developing a cell sheet engineering technical platform. Briefly, amino acids and natural polymers with suitable stiffness and good for cell behaviors were selected to graft into porous membranes and further cultivate/fabricate cell sheets. This is different from the conventional use of enzymes to digest tight junctions. It can retain the ECM and significantly improve bioavailability. In the clinical applications of regenerative medicine, trace amounts of autologous tissue can be applied to amplify into cell sheets to avoid rejection and repair injured tissues. We have successfully applied it to the corneal epithelium, endometrium, periodontal ligament, respiratory epithelium, urothelium, cartilage, esophageal epithelium, or myocardial tissue. Furthermore, the relevant technologies of the platform have obtained multiple patents and 2 National Innovation Awards, and some technologies have received subsidies from the MOEA Technology Development Program for Academia, proving their applications in mass production. If it can be put into commercial operation, it should increase the scale of domestic regenerative medicine-related industries and benefit patients.



本圖所示的是治療嚴重缺血性心臟病用的左心室心肌重建整體過程。我們自行發展的新型細胞層片技術具有技術自主性 也具有外溢性,開發至今已完成角膜上皮重建用細胞層片的全程製作與驗證,並藉經濟部學界科專計畫技轉至國內生醫 公司。而現今最為重要的是驗證適用於治療嚴重缺血性心臟病用的左心室心肌重建,除具醫療需求性亦具市場規模; 另,膝蓋軟骨細胞層片也正與國內知名生技公司合作開發中。

# 國家生技研究園區 全國生醫轉譯選拔媒合會 ॼ園區服務推廣說明會

#### 42.防導絲滯留之特殊導管接頭設計

中央研究院

# 陳常善 博士後研究員

發 明 **人:** 陳常善 **域:** 醫療器材

適應症:置入靜脈導管造成之傷害

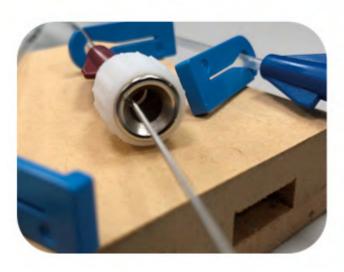
研發階段:醫材雛型開發Prototype development

#### 摘要:

臨床滯留管路,中央靜脈導管(CVC)、周邊置入中心靜脈導管(PICC)的放置過程中,可能因狀況緊急或人為疏失導致金屬 導絲滯留體內的狀況發生,並因此對患者造成嚴重的傷害。本專案在接頭的部分設計特殊構造,協助穩定導絲避免導絲滑 入體內,以及增加示警作用提醒操作者移除導絲。本計畫已成功完成工業製圖及3D列印試製測試,並已開模進行塑膠射出 試製,完成功能驗證。專利佈局則已提送台灣專利申請,並準備提送美國專利申請中。本計畫目前以授權專利為目標,並 保持開放的心態將此案背後所應用之創新醫材設計結構化流程,應用於其他合作關係。









#### 43.個人化免疫力評估監控平台

臺北醫學大學藥學院臨床藥學科

# 張偉嶠 教授

發 明 **人:** 張偉嶠 領 域: 醫療器材

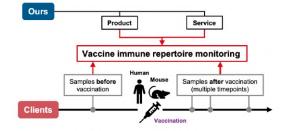
**適應症:**癌症、感染性疾病、自體免疫疾病、移植、疫苗。

研發階段:臨床檢體/細胞驗證 Clinical specimen/In vitro validation

#### 摘要:

免疫力是最好的老師,免疫的辨識與波動可以即時反映一個人的健康狀態。如何科學化的量測免疫力呢?最好的做法就是 利用高通量定序的方式,分析T細胞及B細胞的受體重組多樣性,並將免疫細胞鑑別抗原的序列分析出來。我們提供快速 且經濟實惠的客製化免疫組建庫試劑及分析服務,可以協助生技公司在疫苗開發之臨床前開發動物實驗免疫原性分析, 及臨床試驗階段的免疫反應監控。

Immunity is the best teacher; the immune recognition and fluctuations can instantly reflect a person's health status. How can we scientifically measure immunity? The best approach is to use high-throughput sequencing to analyze the repertoire diversity of T cells and B cells and to identify the antigen sequences recognized by immune cells. We provide fast and cost-effective immune repertoire library reagents and analysis services to assist biotech companies in pre-clinical development of immunogenicity analysis for vaccine development in animal experiments and monitoring immune responses during human clinical trials.



**圖片說明**:本平台提供客戶客製化免疫基因體試劑及分析服務 · 協助臨床端和 產業端評估感染性疾病疫苗和癌症疫苗接種後的免疫力變化,幫助疫苗臨床前 開發與臨床試驗之免疫監控。

TCR type	Reagent / Kit	Raw reads	Filtered reads (%)	Mapped TCR reads (%)	Unique TCR clonotype	
	Brand T enzyme	497,799	441,633 (88.72)	376,551 (85.26)	2,127	
TRA	Brand C kit	292,784	277,396 (94.74)	226,016 (81.48)	157,710	
	Ours	409,108	354,058 (86.54)	310,480 (87.69)	27,960	
TRB	Brand T enzyme	716,797	569,317 (79.43)	376,921 (66.21)	4,432	
	Brand C kit	487,669	401,288 (82.29)	150,959 (37.62)	105,640	
	Ours	874,018	722,009 (82.61)	554,629 (76.82)	73,061	

表格說明:與它牌酵素或試劑相比·本平台成功放大較多T細胞受體基因片段· 建庫表現更佳

圖片說明:本平台提供客戶客製化免疫基因體試劑及分析服務,協助臨床端和產業端評估感染性疾病疫苗和癌症疫苗 接種後的免疫力變化,幫助疫苗臨床前開發與臨床試驗之免疫監控。

表格說明:與它牌酵素或試劑相比,本平台成功放大較多T細胞受體基因片段,建庫表現更佳



#### 44.次世代細胞治療品質監控平台

國立陽明交通大學

# 柯泰名/柯宜芬 副教授

發明 人: 柯泰名、楊裕雄、陳冠行、林哲民、柯宜芬

**熲 域:**醫療器材

適應症:癌症細胞治療/Cancer Cell therapy 研發階段:醫材雛型開發Prototype development

#### 摘要:

「下一代細胞治療監控與品質保證」為CAR-T細胞療法提供了突破性的方法,使用患者自己的T細胞來增強其對抗癌症的能力,同時減少可能的治療排斥。標準程序涉及使用MACS進行細胞排序,然後使用Flow和PCR進行產品特性的測試,接著進行無菌、黴菌和內毒素測試,然後再給予CAR-T細胞。臨床設置中存在即時監測CAR-T細胞的重要缺口。我們這次所提出的晶片技術解決了此問題,可以在各個階段監測CAR-T細胞,確保迅速的質量控制。為了簡化R&D和成本效益,生物製劑公司越來越依賴CDMO進行端到端的開發。成功商業化的自體細胞療法需要製造商、運輸服務和醫院之間的協同合作。所提出的技術確保生產、運輸和應用中的均勻品質,增強了商業可行性。市場預測顯示,細胞和基因治療(CGT)的CDMO市場將從2020年的20億美元增長到2026年的101億美元,細胞療法的份額將變得更加突出。此外,增強個性化醫療治療的伴侶診斷(CDx)市場預計將從2022年的64億美元增長到2029年的135.7億美元。此外,對於各種生物醫學應用至關重要的全球生物芯片市場,預計將從2022年的95.1億美元增長到2030年的259.2億美元,其中北美在市場份額中處於領先地位,亞太地區將見證迅速增長。

"Next-Gen Cell Therapy Monitoring and Quality Assurance" offers a groundbreaking approach to CAR-T cell therapy, enhancing a patient's ability to combat cancer by using their own T cells, while mitigating potential treatment rejections. Standard procedures involve cell sorting with MACS, followed by Flow and PCR testing for product characterization, and subsequent sterility, mycoplasma, and endotoxin tests before administering CAR-T cells. A critical gap in real-time CAR-T cell monitoring exists in clinical settings. The proposed silicon wafer technology addresses this by monitoring CAR-T cells at various stages, ensuring rapid quality control. To streamline R&D and cost-efficiency, biologics firms are increasingly relying on CDMOs for end-to-end development. Successful commercialization of autologous cell therapies necessitates a synergistic collaboration between manufacturers, transport services, and hospitals. The technology presented ensures uniform quality across production, transport, and application, bolstering commercial viability. Market forecasts suggest a booming CDMO market in cell and gene therapy (CGT), projected to rise from \$2 billion in 2020 to \$10.1 billion by 2026, with cell therapy's share becoming more prominent. Additionally, the Companion Diagnostics (CDx) market, which enhances personalized medical treatments, is anticipated to grow from \$6.4 billion in 2022 to \$13.57 billion by 2029. Moreover, the global biochip market, integral for various biomedical applications, is set to surge from \$9.51 billion in 2022 to \$25.92 billion by 2030, with North America leading in market share and Asia-Pacific witnessing rapid growth.



提供即時監測,針對病患的個別情形分析來選擇適當的最佳療法



#### 45.腹腔鏡無網片式疝氣針

嘉義長庚紀念醫院小兒外科

#### 主治醫師 王世憲

發明人:王世憲 域:醫療器材 適應症:腹股溝疝氣

研發階段:醫材雛型開發Prototype development

#### 摘要:

利用單孔腹腔鏡內環縫合術(Percutaneous internal ring suture, PIRS)治療兒童間接型腹股溝疝氣已有20年的歷史。 在偶然的機會裡我們發現成人的間接型疝氣也適合用這種方式修補。進一步查閱文獻發現,有高達7成的成人疝氣也是 屬於間接型。經過這幾年不斷的努力,我們不但一一解決了在執行成人PIRS手術過程中會遭遇到的種種問題,也率先發 展出"確認類型再開刀"的疝氣精準醫療模式。本腹腔鏡疝氣針組團隊自去年112年8月成軍以來,先後完成了1.針組雛型品的製備,並開始進入法規試驗及相關動物實驗。2.確認本產品軟組織修補針組的可專利性。目前正進行下一步的專利 佈局,並繼續往商品化的方向努力。未來希望有機會將這個精準醫療的概念導入疝氣醫學的領域,而本軟組織修補針組 則有機會改變目前成人疝氣手術一律要補上人工網膜的現況。

The technique of percutaneous internal ring suture (PIRS) has been used for the treatment of pediatric indirect inguinal hernia for over two decades. Incidentally, we found that the technique of PIRS was also feasible for the repair of adult indirect inguinal hernia. Reviewing the literature, as high as 70% of the adult inguinal hernias belong to indirect type. In the past few years, we have resolved all the problems that encountered while applying the technique of PIRS in repairing the adult inguinal hernias. We also contributed to precision medicine in the field of hernia repair and presented the innovative idea that "repair the inguinal hernia according to their type". Our team for developing the "Percutaneous Internal Ring Ligation Set" was established in August, 2022. Now we have got some achievements: First, we have made the prototypes of the ligation needle set and continue for the execution of the following regulatory certifications and animal experiments. Second, we have completed the analysis of the patentability of this innovative soft-tissue repair set. The layout for the patent portfolio and commercialization are keep going. It is possible that our novel precision medicine idea and the soft-tissue repair needle set may change the concept that every kind of adult inguinal hernia needs to receive an artificial mesh repair.



#### 嘉義長庚紀念醫院 СНАК

00000000

人工網膜修補 (傳統或腹腔鏡手術)

腹股溝疝氣一般治療方法

成人腹股溝疝氣 (直接型/間接型各佔一半)

本院做法: 術前超音波辨別類型 (準確率約七成) 術中單孔腹腔鏡確認類型

# 創新概念

疝氣精準醫療—確定類型再開刀











目前疝氣治療的觀念是一律要補上人工網膜(不論是傳統或微創手術),本團隊率先發展出根據類型做修補的創新概念, 特別針對間接型疝氣的修補我們設計出"無網片式疝氣針",可讓絕大部份疝氣患者不必補上人工網片,手術時間短,術後 不痛,免住院,並迅速恢復日常.

# **團隊介紹 海報組**

### 46.細胞基因體數據驅動之新興與未知感染源藥物標靶快速鑑定平台

國立陽明交通大學/中央研究院生物醫學科學研究所

# 柯泰名 副教授/林哲民 合聘助研究員

發明 人: 柯泰名、簡文森、張兆良、林芳平、林哲民

**領 域:**醫療器材 **適 應 症:** 小兒血管炎

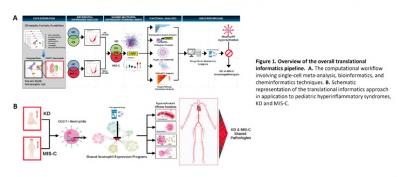
研發階段:活性化合物/生物標誌確認 Hit compounds/biomarkers confirmation

#### 摘要:

全球醫療保健產業正在努力應對發炎症候群和不明傳染原(例如川崎病(KD)和兒童多系統發炎症候群(MIS-C))的挑戰。儘管這些綜合徵有相似之處,但需要大量資源進行診斷和治療。迅速介入的緊迫性、有效療法的缺乏以及對綜合治療方法的需求加劇了醫療保健困境。為了滿足這些需求,引入了突破性的轉化醫學管道,旨在快速識別藥物標靶。該解決方案利用單細胞基因組數據,融合生物資訊學、系統生物學和化學資訊學,從而加快藥物發現過程,並有可能在細胞層面上解決病症。它的多功能性延伸到許多疾病,表明其具有廣泛的治療影響。該領域的趨勢強調大數據和計算方法在研發中的使用、公共單細胞數據的利用以及個人化醫療的發展。該技術因其在細胞層面逆轉疾病的潛力而脫穎而出,使其成為該領域無與倫比的解決方案。隨著全球健康危機凸顯了做好準備的必要性,該技術與利用數據分析和體學數據快速做出反應的推動相一致。台灣以其一流的醫療保健而聞名,國內對此類先進解決方案的需求強勁。市場預測表明,單細胞技術目前的價值為24億美元,到2032年可能會飆升至155億美元。此外,計算生物學預計到2030年將從29.6億美元增長到令人印象深刻的348.7億美元。具有成本效益的研發模式,承諾更快地進行藥物再利用和發現,並有能力提供整體治療解決方案。

The global healthcare sector grapples with challenges posed by inflammatory syndromes and unidentified infectious agents, such as Kawasaki Disease (KD) and Multisystem Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C). These syndromes, despite their similarities, necessitate extensive resources for diagnosis and treatment. The urgency for swift intervention, absence of effective therapies, and the need for a comprehensive treatment approach exacerbate the healthcare dilemma. In addressing these needs, a groundbreaking translational medicine pipeline has been introduced, designed for rapid drug target identification. This solution harnesses single-cell genomic data, fusing bioinformatics, systems biology, and cheminformatics, thus expediting the drug discovery process with the potential to address conditions at the cellular level. Its versatility extends to numerous diseases, indicating a broad therapeutic impact. Trends in this domain emphasize the use of big data and computational methods for R&D, public single-cell data utilization, and the movement toward personalized medicine. The technology stands out for its potential to reverse diseases at the cellular level, making it an unparalleled solution in the field. With global health crises underscoring the need for preparedness, the technique aligns with the push for swift responses using data analytics and omics data. Taiwan, known for its stellar healthcare, presents a strong domestic demand for such advanced solutions. Market projections indicate that single-cell technologies, currently valued at USD 2.4 billion, could surge to USD 15.5 billion by 2032. Additionally, computational biology is slated to grow from USD 2.96 billion to an impressive USD 34.87 billion by 2030. This technology offers a cost-effective R&D model, promising faster timelines for drug repurposing and discovery, with the capability to provide holistic therapeutic solutions.

● 請以圖文並茂方式說明 (各圖表請務必提供標題及說明)
Please describe in words and graphics. (For graphics, title and description must be provided)



A. The computational workflow involving single-cell meta-analysis, bioinformatics, and cheminformatics techniques. B. Schematic representation of the translational informatics approach in application to pediatric hyperinflammatory syndromes, KD and MIS-C.

# 全國生醫轉譯選拔媒合會 ॼ園區服務推廣說明會



#### 47. Constructing and Prototyping 3D Functional Scaffolds Using Novel in-House-Developed Autopilot Single-Jet Electrospinning Platform for Tissue Engineering and Regenerative **Medicine Applications**

中央研究院物理研究所

# 周家復 特聘研究員

發明人: Chia-Fu Chou, Balchandar Navaneethan

域:醫療器材

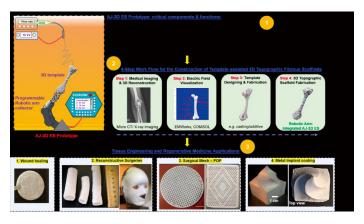
適應症: Tissue Engineering and Regenerative Medicine

研發階段:醫材雛型開發Prototype development

#### 摘要:

迄今為止,在臨床治療中以人造組織結構來替代傳統的組織移植物極具挑戰性。人體組織的多尺度複雜性考驗了現有方法 (包括技術先進的 3D 列印)的有效性,由於其不易實現組織工程和再生醫學 (TERM)應用的臨床適用結構。我們最近報導 了一種新穎的自駕單射流 3D 電紡 絲工藝。該工藝能夠通過自我複制從小到大尺寸的 3D 模板(具簡單到複雜的幾何形狀) 來自 主構建 3D 形廓支架,類似蠶繭結構,並採用 FDA 核准的可生物降解聚合物聚己內酯 (PCL) 的單射流,製作具有 高解析度和形狀保真度的細胞支架。獨特的單射流在微懸臂式射流 (M1) 3 和鞭打射流 (M2) 之間的自動切換以及獨特的 環場感測及高目標特異性,使電紡絲能有序且自排列的製作仿天然細胞外基質結構,並共形地貼附在 2D 和 3D 模板上, 以生成模仿人體器官的 3D 形廓支架,例如 3D 人體面部、血管、乳房和乳頭,均具有梯度孔隙率和強大的力學性能,可 自站立並有高度的形狀記憶性。值得注意的是,單射流 3D 電紡的自構建功能強大、再現性 高且具有高靈活性,從而能 構建各種二維及三維支架,可廣泛的應用於 TERM。在成功完成原型機和自動化後,我們計劃將推出第一個商用 3D 電紡絲 平台至價值數十億美元的 TERM 市場,並希望在未來 3 年內成立新創公司及展示數項 TERM 的應用。

To this date, engineering artificial tissue constructs to replace the traditional tissue grafts in the clinical treatments is extremely challenging. The multiscale complexities of human tissues highly contest the effectiveness of the existing approaches, including the technically-advanced 3D printers, therefore preventing them from achieving clinically applicable constructs for tissue engineering and regenerative medicine (TERM) applications. We have recently reported a novel Autopilot Single-Jet (AJ) 3D Electrospinning (ES) process, which is capable of self-constructing 3D topographic scaffolds via self-replicating small- to large-scale 3D templates with simple to complex geometries, similar to silkworm cocoon construction, with high-resolution and shape-fidelity using the FDA-approved Polycaprolactone (PCL) biodegradable polymer single jet. The unique auto-jet switching of the single jet between novel microcantilever-like armed jet (M1) and whipping jet (M2) and exclusive 360° field sensing together with high-target specificity have orderly, yet self-arranged the native extracellular matrix mimicking electrospun fibers conformally on both the 2D and 3D templates to produce human-organ-mimicking 3D topographic scaffolds, e.g. human 3D face, blood vessel, female breast & nipple, with gradient porosity and robust mechanical properties, e.g., free-standing with excellent shape memory. Remarkably, the self-construction of the AJ-3D ES is robust, highly reproducible, and with a high degree of flexibility thus allowing it to construct varieties of 2D and 3D scaffolds for a wide range of TERM applications. Upon successful prototyping and automation, we plan to introduce the first commercial 3D electrospinning platform to the multibillion dollars' TERM market with a company spin-off and a few applications deliverable within the next 3 years.



Work flow of proposed ideas. (1) components of AJ-3D ES platform to be prototyped. (2) 4-step work flow for the construction of 3D topographic fibrous scaffolds. (3) Proposed applications of 3D topographic fibrous scaffolds.





# 技轉及育成中心

智財管理及商化・產學研合作・新創培育服務



國衛院組織架構

研究支援 部門	研究	部門	專案單位	
☆ 技轉及育成	癌症研究所	生醫工程與奈米醫學研究所	生醫資料庫中心	
中心			核心儀器設施 中心	
	細胞及系統醫學研究所	生技與藥物研究所	基因轉殖鼠核心	
			實驗室	
	分子與基因醫學研究所	感染症與疫苗研究所	動物行為核心 設施	
	國家環境醫學研究所	群體健康科學研究所	病理核心實驗室	

神經及精神醫 學研究中心

免疫醫學 研究中心

國家蚊媒傳染病防治研 兒童醫學及健 高齡與健康整合 究中心

康研究中心

研究中心

關於我們

國家衛生研究院技轉及育成中心,對提供智慧財產管理及評估等服務,對外積極與學 研單位及產業界合作,並設有新創育成中心提供新創產業發展的資源及空間,為連結 產學研的多元橋,協助我國生技醫藥科技研發成果商化與新創產業培育的任務。



根據您的需求,提供我們的服務

想要授權本院技術?一智財技轉組 我們協助業界與本院進行技轉洽談,已談成過近百件授權作業。

需要進行委託服務?一產研企畫組 產業及學研界都是我們的合作對象,本院產學合作服務已超過500件。

身為新創公司好辛苦?-創新育成中心

新創公司需要的辦公室、或者商業資源、導師服務由我們 為您鏈接。我們已培育超過20家新創企業。





聯絡我們 (200166



nhrittic@nhri.edu.tw



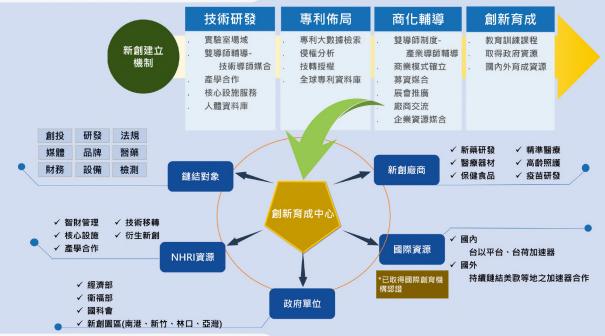






# 技轉及育成中心 創新育成中心

國家衛生研究院-生醫創育生態系 Q



### 國家衛生研究院-銀髮產業聚落平台 Q

#### 服務宗旨

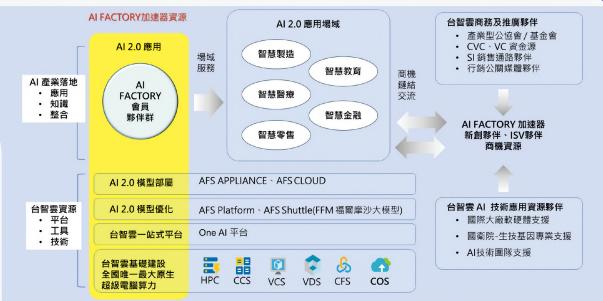
- 1.透過知識傳播,延緩老化速度,維持健康體態!
- 2. 透過教育訓練,滿足長者需求,照護之路不孤單!
- 3. 透過廠商鏈結,推廣產業最新技術及資訊!

#### 服務項目

- 1. 學理知識科普:淺顯易懂方式報導本院相關研究
- 2. 高齡、長照服務資訊傳遞:企業會員藉由平台 曝光最新技術與服務
- 3.活動、小聚及教育訓練課程:固定辦理主題性 銀髮論壇及活動,並協助籌備相關教育訓練課程 (如有指定題目也可提供為辦理課程參考)
- 4.銀髮產業議題邀稿:歡迎投稿銀髮文章,經審核 通過後將發佈至本平台



#### 創新育成中心 X 台智雲 共同執行經濟部中小及新創企業署企業加速器計畫 🝳



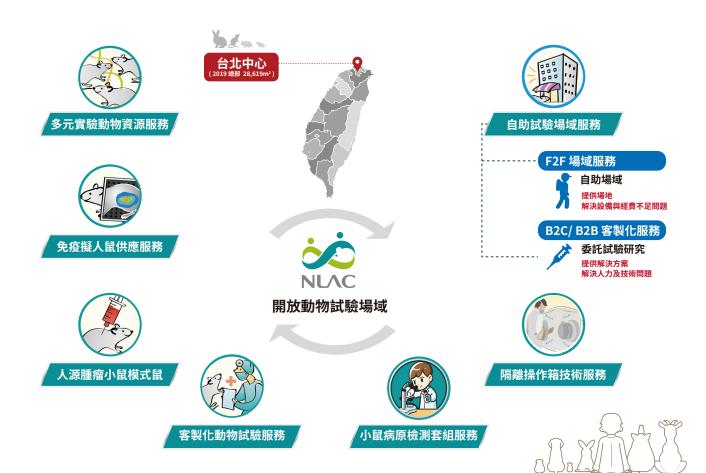


### 服務設施

單位名稱:國家實驗研究院國家實驗動物中心 核心設施/服務平台聯絡人:陳婉婷專案經理 聯絡人E-mail:wtchen@narlabs.org.tw

國研院動物中心隸屬於國家實驗研究院(簡稱國研院),為旗下7個國家級實驗研究中心之一,國研院配合國科會推動全國科技發展,建構頂尖科研平台,支援學術研究,培育科技人才,轉譯前瞻研發成果為創新產業。國研院動物中心秉持著「品質第一,福祉優先」的核心精神,提供生物醫學研究與生技藥品測試需要的臨床前動物試驗資源與標準化環境,在科學應用與動物福祉雙軌並進的基礎上,提供多元化的技術服務及教育訓練課程,滿足生醫研究需求,提高臨床前試驗效率。配合國家生技發展政策,國研院動物中心進駐重要生技發展群落,依在地生技研究與產業發展特色,支援產業界與學研界之生醫研發、新藥開發及醫療器材發展。國研院動物中心目前計有台北中心、臨床前測試實驗室、南部設施、臨床前手術及照護設施四個服務據點。因應快速提供臨床前試驗,本中心與產學研單位攜手共建「臨床前藥物與疫苗功效試驗聯合服務平台」和「微生物菌相試驗與代謝體整合分析平台」有效率提供服務滿足國內生醫研究所需。

# 台北中心 - 場域服務主軸與能量

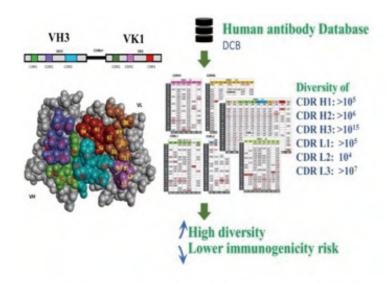


國家實驗動物中心(台北中心)提供服務項目包含有「多元實驗動物資源服務」、「自助試驗場域服務」、「隔離操作箱技術服務」、「客製化動物試驗服務」、「人源腫瘤小鼠模式庫」、「免疫擬人鼠供應服務」和「小鼠病原檢測套組服務」

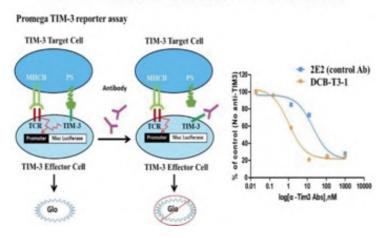
**單位名稱:**財團法人生物技術開發中心 生物製藥研究所 **核心設施/服務平台名稱:**全人抗體庫應用於抗體藥物開發

核心設施/服務平台聯絡人:黃朝暘 聯絡人E-mail:bchy@dcb.org.tw

單株抗體 (mAb) 及其衍生物已成為發展最快速最蓬勃的藥物。為了快速獲得全人源抗體,DCB 設計和構建了一個高度多樣化 (highly diverse) 的合成人類 scFv 抗體庫,命名為 DSyn-11 (DCB Synthetic-11) 抗體庫,此抗體庫之變異區片段含有約  $1.1 \times 1011$  組合。由噬菌體抗體庫淘選 (panning) 測試的結果顯示,DSyn-11 抗體庫可針對不同抗原篩選出數十到數百個專一性抗體。以 TIM-3 為例,篩選出的抗 TIM-3 專一性抗體對人類 TIM-3 重組蛋白具有很強的結合力,親和力 (KD) 可小於  $1\,\mathrm{nM}$ ,並可顯著抑制 TIM-3 的信號傳遞,其 EC50 可小於  $10\,\mathrm{nM}$ 。此外,抑制效果最佳的抗體株除有高表現量外,亦具有不會產生聚集沉澱及斷片的良好物化特性。藉由上述結果,驗證DSyn-11 抗體庫在抗體藥物研發方面的應用深具潛力。



### DCB-T3-1抑制癌症治療標的TIM-3活性之能力



DSyn-11 合成抗體庫是將模擬自然界人類抗體多樣性 (具有很高的多樣性和較低的免疫原性風險) 所設計之六個抗體 CDRs 建構於高熱穩定性的骨架上。藉由噬菌體抗體庫淘選 (panning) 測試並獲得的具有生物活性 (EC50 = 1.04 nM) 之抗 TIM-3 中和性抗體的結果,驗證 DSyn-11 抗體庫應用於抗體藥物研發方面的潛力。

**單位名稱:**財團法人生物技術開發中心藥物平台技術研究所 **核心設施/服務平台名稱:**人工智慧輔助藥物開發與設計平台

核心設施/服務平台聯絡人:王啓唐 聯絡人E-mail:wasijksiki@dcb.org.tw

提供新一代的電腦模擬技術協助各項藥物開發計畫,我們擁有經驗豐富的藥物開發合作團隊以及DCB內部獨特的AI藥物研發系統來協助產業界與學術界的各項藥物開發與研究。服務範圍包含小分子藥物設計與開發、生物藥物開發、核酸藥物開發、生醫數據分析與生物標記開發等。

## DCB 藥物開發服務

### 01 小分子藥物設計服務

- ·藥物作用分析 (DOCKING)
- •分子動力模擬 (MD)
- •蛋白結構同源模擬預測
- •藥物修飾與設計
- •蛋白與蛋白作用分析
- ·AI輔助老藥新用
- ·AI輔助影像分析
- ·單靶點藥物AI篩選
- ·多標靶藥物AI篩選
- ·全新藥物AI設計

### 04 核酸藥物設計服務

- •短鏈核酸ASO & siRNA藥物設計
- •Off-target analysis (FDA規定 相關分析)
- 長鏈核酸藥物設計(包含UTR優化,密碼子優化)



### 02 生物藥修飾服務

- •抗體人源化
- •抗體完整修飾
- •抗體聚集分析與改善修飾
- ·抗體PTM分析與改善修飾
- ·抗體PK改善修飾
- •抗體親和力改善修飾

### 03 生醫數據分析與 生物標記開發

- 癌症生醫資料庫檢索
- •NGS數據處理
- •精準醫療生物標記 (Biomarker)開發
- •多體學 (WES, RNA-Seq, MSbased Proteomics) 或跨體學 (-omics) 間數據分析技術
- 次世代定序變異點偵測與表現 量整合分析
- •生物資訊數據標準化工程建置



單位名稱:財團法人生物技術開發中心轉譯醫學研究室

核心設施/服務平台名稱:誘導型多能幹細胞(iPSC)品質檢測

核心設施/服務平台聯絡人:謝嘉玲 聯絡人E-mail:chsieh2@dcb.org.tw

國內臨床等級誘導型多能幹細胞(iPSC)之品管檢測項目/技術、品管系統尚未建立,使相關細胞治療產品發展無良好的依循標準。本服務平台引進日本臨床級 iPSC細胞品質檢驗方法進一步優化,並設定符合再生醫療製劑起始物製造原則的允收標準。完善的iPSC細胞品管檢測服務可提供各界進行細胞治療產品製程開發,確保起始細胞的品質。



單位名稱:財團法人生物技術開發中心 化學製藥研究所 核心設施/服務平台名稱:1. New Small Molecule Drug;

2. Antibody Drug Conjugate (ADC) & Conjugate Toolbox;

3. Target Protein Degradation;

4. Oligonucleotide Drug (ASO & siRNA)

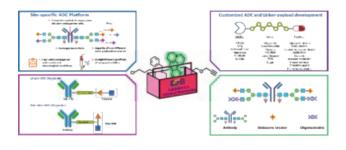
核心設施/服務平台聯絡人:王彩娟 聯絡人E-mail:jojowang@dcb.org.tw

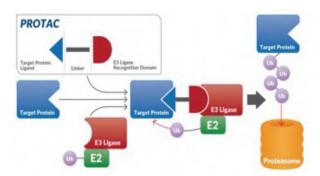
### ▶ 小分子合成 (New Small Molecule Drug Synthesis)

- Design and synthesis Lind of optimization
- Scale-up and Process development
- Intermediates and drug candidates to several hundred grams
- Mass production (hundred grams)

### **▶** Antibody Drug Conjugate (ADC) & Conjugate Toolbox

### Target Protein Degradation





### **▶** Oligonucleotide Drug (ASO & siRNA)





單位名稱:衛生福利部食品藥物管理署

核心設施/服務平台名稱:生醫法規諮詢服務

核心設施/服務平台聯絡人:游雯淨 **聯絡人E-mail:**wjyu@fda.gov.tw

### 一、藥品審查與臨床試驗

### (一) 藥品審查:

食藥署針對新藥研發及查驗登記申請,發布多項審查基準,供研發業者有所依循。未來將持續制定並精進各類 查驗登記相關法規指引、查檢表、OA問答集等,以確保相關管理規範能夠與時俱進符合最新法規科學發展趨勢,並 促進與國際法規之協和、完善我國新藥研發之法規環境。另,食藥署與CDE持續針對藥品研發業者提供諮詢輔導之 服務,提供建議並協助解決研發上的法規科學疑義,以加速推展研發里程碑並使新藥得以及早上市、嘉惠國內病人。

目前一般新成分新藥查驗登記案件辦理天數為360天。食藥署已制定多項加速審查機制,包含「新藥查驗登記 優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」、「新藥查驗登記精簡審查機制」、「藥品突破性治療認定要點」及「小兒 或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」,其中適用優先審查、加速核准、突破性治療、小兒/少數嚴重疾病藥品認定者, 審查天數為240天;適用第一類精簡審查者,審查天數為180天;適用第二類精簡審查者,審查天數為120天。其他非 新成分新藥,如為需要檢附臨床資料者,審查天數為300天,若為不需檢附臨床資料者,審查天數為200天。

此外,食藥署已設立藥品諮議小組、再生醫學諮議小組等,並廣納品質製造與管制、藥毒理、臨床、統計、法學、 倫理等各領域之專家委員,就藥品申請案件之議題提供建議,並確保藥品之品質、安全、療效,共同努力增進國內病人 對於新藥之可近性。

### (二)藥品臨床試驗:

1、藥品臨床試驗的申請:

申請藥品臨床試驗計畫前,應依「藥品臨床試驗申請須知」備齊文件,向衛生福利部食品藥物管理署及醫療 機構IRB(含聯合人體試驗委員會)提出申請,待審查通過後始准執行。

2、藥品臨床試驗的執行:

執行藥品臨床試驗應確實遵循醫療法、人體試驗管理辦法、藥事法及藥品優良臨床試驗作業準則 (Good Clinical Practice, GCP)等相關規定。

3、藥品法規諮詢輔導:

為輔導國內生技製藥產業研發、提昇競爭力,提供業者及研發單位在藥品研發過程中相關之法規諮詢服務, 並委託財團法人醫藥品查驗中心提供更多元諮詢服務管道,以協助解決研發上的法規瓶頸與障礙,申請者 可依據產品研發期程、案件屬性和法規需求提出諮詢,相關諮詢服務及資訊如下供參考:

#### (1) 藥品法規諮詢服務:

- I. 通用技術文件(CTD)格式相關問題,請至CDE網站>廠商專區>諮詢輔導申請服務,線上填寫藥品諮詢 服務申請表。
- Ⅱ. 網路線上法規諮詢服務:請於線上填寫申請表。
- Ⅲ.函文本署諮詢:藥品(含臨床試驗)查驗登記相關函詢。
- IV.台灣藥物法規資訊網:提供產業界最新法規消息。
- V. 常見問題Q&A:歸納整理業界常諮詢之回答,供研發人員參考。



### (2) 案件專案諮詢輔導服務:

- I. 藥品專案諮詢輔導:提供國內生技製藥與學研機構在醫藥品研發各階段之法規科學建議·期能藉由主動 式的深入諮詢輔導,降低醫藥品研發成本,縮短研發時程。可參考「藥品專案諮詢輔導要點」
- Ⅱ. 財團法人醫藥品查驗中心提供之「付費諮詢服務」包含三大項目:
  - I. 臨床試驗申請案預審(IND Prior Assessment)
  - ii. 臨床試驗諮詢(Clinical Trial Consultation)
  - iii.研發策略諮詢(Regulatory consultation service)。

### 4、網頁資訊:

藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區

http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1271

藥品法規諮詢輔導專區

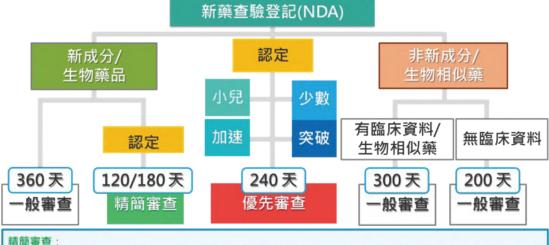
http://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=10133

### 二、智慧醫療器材

衛生福利部食品藥物管理署於2021年5月7日正式成立智慧醫療器材專案辦公室,為人工智慧醫療器材產品開 發提供單一窗口、一站式、創新的服務模式,至2023年10月底已成功輔導16案國產AI醫療器材成功上市。

另建置「智慧醫療器材資訊暨媒合平台」,提供國內外最新智慧醫材法規及指引、業者諮詢輔導服務、智慧醫療 器材課程等資訊,以增進我國產官學研醫相關從業人員智慧醫療器材之知能,協助醫療機構、業者掌握智慧醫材法規 及國際發展脈動。並透過媒合平台服務,協助資通訊業者與臨床醫療需求端多元跨域合作,攜手推進台灣智慧醫療 產業闊步發展。

# 新藥查驗登記審查機制及審查時間



第一類:NCE+FDA(美), EMA(歐), MHLW(日) 其中2地區核准·經事前評估未具族群差異且非有條件准予免除BSE。

第二類: NCE +FDA, EMA, MHLW 皆核准,經事前評估未具族群差異且非有條件准予免除BSE,且CMC相同。

**優先審查**:嚴重疾病、滿足醫療迫切需求。

加速核准: 可採用替代性療效指標,上市後執行確認性試驗。

**小兒少數**:主要影響小兒族群或盛行率在萬分之五以下之嚴重疾病。

突破性治療:嚴重疾病或罕見疾病且經我國早期臨床證據顯示相較現行療法具重大突破性改善。







- 掌握智慧醫材最新動態 活動訊息不漏接
- 完整智慧醫材輔導資訊 上市申請不迷惘
- 促成智慧醫材異業結盟 產品分流速開發



### 國家生技研究園區 2023 NBRP PITCH DAY

### 服務設施

單位名稱:中央研究院 園區核心設施

核心設施/服務平台名稱:感染性疾病核心設施/ID Core

核心設施/服務平台聯絡人:劉玟君

**聯絡人E-mail:** wenchun0617@gate.sinica.edu.tw



因應近年來國內外新興傳染病盛行,造成人民健康危害、經濟損失及社會不安,中央研究院於國家生技研究園區成立 「感染性疾病核心設施(ID Core)」,本設施為國內最具規模之感染性疾病研究實驗室聚落,設有國家級P2 (BSL-2/ ABSL-2) 及P3 (BSL-3/ABSL-3)實驗室,可同時提供多種類傳染性致病原之細胞、動物試驗技術服務以及委託/合作研究,疫情來臨 前預先部署與儲備研發量能,於新興傳染病爆發時具備即時戰力。ID Core主要任務為協助開發人(畜/禽)共通傳染病相關 之疫苗、藥物、治療性抗體、篩檢試劑等所需技術與檢測平台,協助進行重要技術/產品之驗證,以符合臨床前試驗所需之 實驗規格,推動產品化進程,並鏈結國家生技園區資源,與產官學研相關單位共同合作,建立完整防治策略,以善盡社會 責任,協助國家防疫。除提供服務外,亦開放BSL-2實驗室(含重要操作設備、儀器)供國內外學研單位及廠商租借使用。



BSL-2實驗室 開放租借中~



臨床前細胞、動物試驗(委託服務/研究)



單位名稱:中央研究院園區核心設施

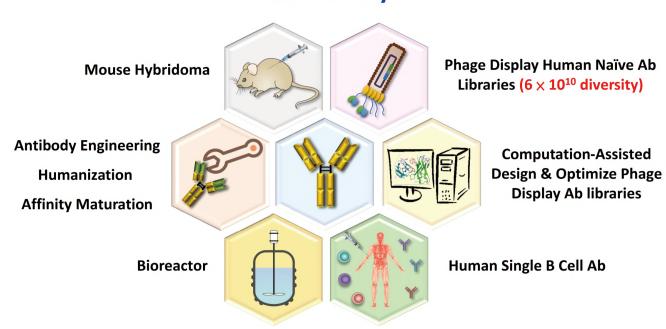
核心設施/服務平台名稱:人類治療性抗體研發平台

核心設施/服務平台聯絡人:呂瑞旻

**聯絡人E-mail:**reminlu@gate.sinica.edu.tw

人類(全人源)抗體擁有高度專一性、中和性、低免疫排斥力及低副作用等特點,已成功的運用於癌症、自體免疫疾病與感染性疾病的臨床治療,是全世界新藥開發的主要趨勢。噬菌體顯現抗體庫、小鼠融合瘤、單一B細胞技術、人源化抗體等多項平台已在國家生技研究園區建立完成,並且穩定運作,可為產學研界提供抗體工程客製化與優化的服務。協助生技界開發具有國際競爭力、高價值、有治療或偵檢潛力之抗體,加速新穎抗體藥物進入轉譯驗證及臨床試驗,為蛋白質新藥產業創造出更多的利基。

# Well-establishment Essential Technologies in Ab R&D Core Facility



[更多資訊: https://biotrec.sinica.edu.tw/pages/2091]



單位名稱:中央研究院 園區核心設施 核心設施/服務平台名稱:台灣小鼠診所 核心設施/服務平台聯絡人:賴超坤

**聯絡人E-mail:**cklai@ibms.sinica.edu.tw

台灣小鼠診所(Taiwan Mouse Clinic, TMC)是台灣國家級小鼠藥物篩檢與表現型鑑定單位,以精準高效的實驗分析與經驗豐富的整合能力,結合國際化的視野與嚴謹的品管,協助國內業界新藥開發與研究人類疾病模式。

### 1. 小鼠寄養服務(Mouse Hotel):採創新的管理模式

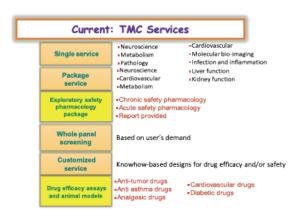
首創一個使用者友善、高品質的動物房管理模式,使用者只要附上所屬動物飼養單位近二季的12項病原檢測報告,確定無感染,則不需檢疫隔離等待時間,即可申請實驗項目後,進入TMC動物房。

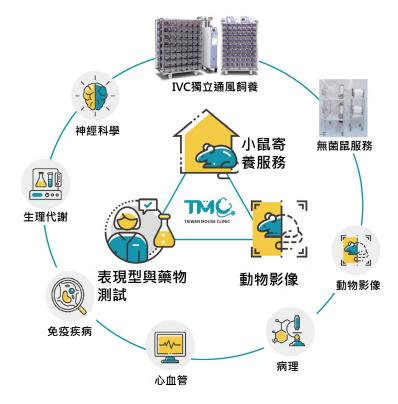
### 2. 表現型與藥物測試(Phenotyping & Drug Test):提供安全有效的動物藥物測試

提供優良且品質保證之各類藥物測試的動物實驗。包含:藥物代謝動力學(pharmacokinetics, PK):體內藥物濃度與時間的關係、藥物效應動力學(pharmacodynamics, PD):體內藥物濃度與作用效應強度的關係,以及藥物安全性評估。

### 3. 動物影像(Animal Imaging):提供先進的影像技術與數據分析

提供動物影像包括先進的全頻雷射光聲超音波系統、高靈敏螢冷光分子影像系統與電腦斷層掃描的技術支援。





單位名稱:中央研究院

核心設施/服務平台名稱:高通量快速篩選 (Ultra High-Throughput Screening)

核心設施/服務平台聯絡人:基因體中心 鄭婷仁研究技師

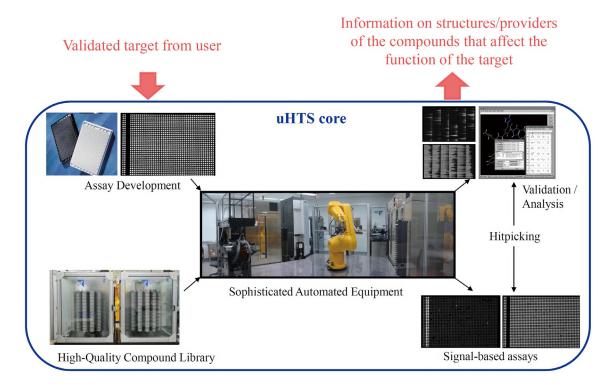
**聯絡人E-mail**: tingjenc@gate.sinica.edu.tw

超高通量快速篩選核心(http://uhts.genomics.sinica.edu.tw)運用微量與高密度的實驗設計,搭配自動化設備來增加實驗的通量和速度。主要協助研究人員在具特色的化學分子庫中,找到具有特定生物活性的化學分子,以及協助定義及發現蛋白功能及分子機制。本設施之篩選技術可應用在: 1) 尋找可影響蛋白功能之專一化學分子,並藉由這樣的專一化學分子觀察蛋白質的功能與效應; 2) 尋找可影響已知細胞表現型(Phenotypes) 之專一化學分子,並藉由這樣的專一化學分子研究特定生物分子機制之起發與起始方向,加速研究進程。此核心設施對研究人員探索影響特定標的與其機制的研究,或是發展轉譯醫學的應用,皆扮演十分重要的角色。

本超高通量快速篩選核心設施為協助基礎及轉譯研究發展,提供超高通量快速篩選服務,並持續收集近二百萬個獨特之化合物,除此之外,本技術團隊擁有開發及執行超高通量自動化生物檢測試驗的能力,總共協助超過60個研究計畫(包含各式疾病模式),同時在化學分子庫中發現超過9,000個具有高度生物活性的化學分子。為持續協助相關研究及促進生技產業發展,本核心將提供一般篩選服務和客製化的專案委託服務。

### ▶ 服務項目:

- 提供大數量篩選實驗
- 提供已知標的活性化學分子和臨床藥物活性檢測
- 提供化學分子化學結構與生物活性關係的確認
- 提供化學分子活性模擬與結構計算之活性確認實驗





單位名稱:中央研究院 園區核心設施

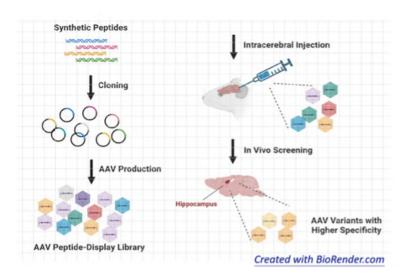
核心設施/服務平台名稱:RNA技術平台與基因操控核心

**核心設施/服務平台聯絡人:**周祐吉

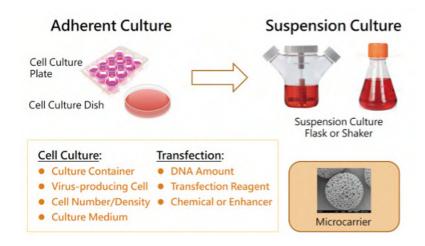
**聯絡人E-mail:**chou0315@gate.sinica.edu.tw

本核心成立的宗旨,為服務全國生醫領域相關的學研、醫界、產業界,提供寶貴的試劑資源與專業的技術服務,以提升台灣整體生技產業鏈的國際競爭力。本核心是全台灣唯一結合「基因操控技術資源」與「重組病毒載體」的技術服務平台,可以提供RNAi、miRNA、cDNA以及CRISPR/Cas等各種技術支援;本核心也是國內偽慢病毒(Lentivirus)、反轉錄病毒(Retrovirus)、腺相關病毒(AAV)的主要生產供應中心。此外,本核心可以提供各式客製化服務,例如:質體構築、遺傳疾病細胞模型之建立;這些基因操控技術服務平台,除了滿足學術研究的需求,也可以支援國內生醫產業的研發工作(基因治療、細胞療法相關技術開發)。本核心利用胜肽展現(Peptide-display)基因工程,建立了多樣化的AAV外殼試劑資源庫,藉由小鼠體內篩選(In vivo screening),可以鑑定出組織專一性更高的新穎AAV載體,提供國人基因治療技術開發之用途。

### 利用AAV外殼試劑資源庫,篩選出高度專一性的新穎AAV外殼,可以協助基因治療技術的研發工作。



提供客製化的病毒生產平台,可以支援不同規格的病毒生產服務。



單位名稱:中央研究院 園區核心設施 核心設施/服務平台名稱:動物影像設施 核心設施/服務平台聯絡人:陳育文

**聯絡人E-mail:**bcde23400@gmail.com

動物影像設施位於國家生技研究園區。本設施致力於提供最先進的核磁共振與電腦斷層掃描的技術支持,包括實驗設計、目標技術開發、影像數據分析、及相關的生物醫學應用研究等。本設施的目標是藉由先進的影像技術及研究,提供產學界之生技研發、藥物開發和轉譯研究等服務協助,藉以帶動台灣生醫產業發展,服務全國的生醫業界,並放眼國際。

### **SERVICE:**

- Customized MRI imaging services.
- Professional image interpretation and special scanning services.
- Ex-vivo imaging.
- Consultation service for animal imaging experiments, including animal model construction and protocol designs.



**單位名稱:**中央研究院 國家生技園區 生醫轉譯研究中心 **核心設施/服務平台名稱:**藥物合成及分析核心設施

核心設施/服務平台聯絡人: 化學及藥物合成:張永育 博士

Email: medchemnbrp@gate.sinica.edu.tw Tel: 02-7750-5839

核磁共振:羅元超博士

Email: nmrnbrp@gate.sinica.edu.tw Tel: 02-7750-5811

質譜分析:王穗華 博士

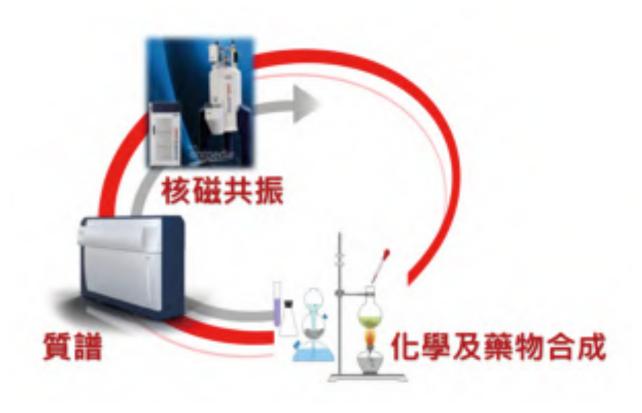
Email: msnbrp@gate.sinica.edu.tw Tel: 02-7750-5823

本核心主題設施在以高階技術協助生醫產業解決各式大小分子藥物研發相關合成及分析問題,由三大單元構成。

化學及藥物合成子核心提供化學合成與藥物化學、新型藥物代謝中間體合成、小分子與生物製劑偶連、新穎合成途徑設計,也提供化學分析技術諮詢等服務,以最有效率方式提供學研或進駐廠商新藥開發相關客制化專案服務。

核磁共振子核心配備三台BRUKER AVIII HD 600 MHz NMR,提供圖譜代測及結構鑑定等專業分析與客製化委託服務,也引進IVDr分析平台,提供血清脂蛋白、血清代謝物、尿液代謝物等分析服務。

質譜子核心配備有六台高階質譜儀,可提供院內外學研與生技新創業者從小分子藥物、蛋白質藥物,到細胞及人類檢體之質譜分析服務,並可依需求提供技術諮詢與分析方法開發。



單位名稱:中央研究院園區核心設施

核心設施/服務平台名稱:臺灣人體生物資料庫

核心設施/服務平台聯絡人:游郁馥 小姐

**聯絡人E-mail:**bb007089@ibms.sinica.edu.tw

Taiwan Biobank已募集20萬名國人提供其檢體及相關資訊,包括生活習慣、身體檢測與血清檢驗數值、全基因型與定序、DNA甲基化位點、代謝體、尿液塑化劑等。同時,每二到四年對參與者進行追蹤以取得時序資料,目前已追蹤逾四萬五千人。 Taiwan Biobank目前已收集生物檢體(血漿、尿液、DNA)逾3百萬管,數位資料逾1.5 PB,也建置樣本試算、描述性統計、方法學等資訊平台供各界,堪稱全台最豐富之生醫研究大數據資源。歡迎各界申請使用!







單位名稱:中央研究院園區核心設施 核心設施/服務平台名稱:核酸先導設施 核心設施/服務平台聯絡人:林音秀專案經理 聯絡人E-mail:serinalin@gate.sinica.edu.tw

本核心設施建置了國內首個完整串聯且可放大的mRNA疫苗生產與純化製程,同時建立了20多項Drug substance (DS)和Drug product (DP)的QC檢測技術,以確保提供高品質與安全的mRNA和mRNA-LNP產品。

本核心設施致力於滿足客戶需求,透過業界藥物開發的製程概念和工藝,使得製程參數易於放大,並降低了研發和量產製造之間的技術隔閡。藉由製程關鍵參數的最適化,可針對不同性質、長度和序列的mRNA藥物進行客製化藥物開發,以實現高回收率與低副產物目標。同步提供不同規模的研究等級或臨床等級的高品質mRNA和mRNA-LNP,一站式服務讓更多基礎研究可以延續其探索至臨床應用。另一方面,全面性的QA管理,可確保在符合GMP法規要求下的產品生產和品質管制作業,以提供客戶優質的產品生產和分析服務。

### 服務項目: mRNA核酸疫苗與藥物生產服務

服務項目	項目說明		
mRNA合成	提供客製化優質體外轉錄mRNA合成服務。		
mRNA純化	透過下游核心製程平台可加速mRNA生產等工作,並提供可靠的產品特性與安全性分析。		
mRNA包覆	透過微流體系統生產具高度穩定性、再現性、大小均一性之脂質奈米微粒,用於包覆 mRNA核酸藥物,以提高mRNA的穩定性。		

### 服務項目: mRNA核酸疫苗與藥物品質分析項目

服務項目	項目說明
核酸定量分析	藉由螢光核酸染劑定量mRNA及奈米粒子包覆mRNA之效率。
核酸純度分析	利用UHPLC對mRNA樣本進行快速且同步的定性和定量分析。
核酸完整性分析	利用毛細管電泳與螢光檢測器對不同片段大小的mRNA產物進行長度及完整性分析。
Capping效率分析	使用UHPLC-MS分析mRNA Capping效率。
Poly A tail長度分析	使用UHPLC-MS分析體外轉錄(IVT) mRNA的3'端聚腺苷(poly A)長度。
dsRNA 定量分析	利用 ELISA 分析產物中dsRNA 副產物含量。
DNA殘留量檢測	利用定量 PCR(qPCR) 檢測plasmid DNA之殘留量。
蛋白殘留量檢測	利用高特異性螢光染劑檢測製程相關蛋白不純物之殘留量。
脂質成份分析	使用 UHPLC-CAD 進行脂質奈米顆粒 (LNP) 成份及產品不純物分析。
粒徑分析	藉由奈米粒子布朗運動所產生的散射光強度變化,來計算粒徑大小、分佈及分散性。
介面電位分析	藉由測量奈米粒子在電場中之泳動速度計算介面電位,進而評估粒子在溶液中的穩定性。
分散性分析	藉由多分散性指數分析,了解產品顆粒大小分佈的均一性。
滲透壓分析	藉由凝固點下降原理,測試溶液的滲透壓。



單位名稱:中央研究院園區核心設施

核心設施/服務平台名稱:生醫轉譯核心共儀設施

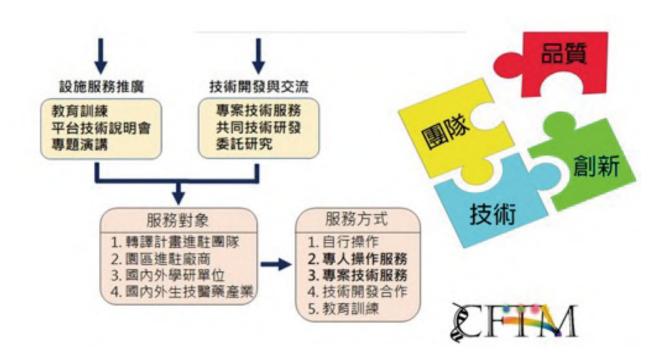
核心設施/服務平台聯絡人: 簡皎芸

**聯絡人E-mail:**happyepi@gate.sinica.edu.tw

為推動國內生物技術發展,國家生技研究園區建構多項最先進的高階儀器,延攬諮詢團隊和專業技術人員成立生醫轉譯核心共儀設施團隊,支持進駐研究團隊與進駐廠商的生醫新創研發工作,扮演橋接基礎生醫研究至臨床應用與生技開發的角色,並對外開放服務國內外學研和生技醫藥產業,期盼提升生醫新藥研發能力,促進國內生技產業的發展。核心共儀設施有五大核心關鍵技術平台,分別為(1)細胞分選及分析平台(2)單細胞分析平台(3)高階多維度影像分析平台(4)數位化組織病理分析平台(5)自動化細胞活性分析平台,支援八大研究方向,包括:

- 1. 癌症精準醫學,
- 2. 癌症免疫研究,
- 3. 癌症及纖維化組織基質研究,
- 4. 癌症細胞藥物反應研究,
- 5. 神經退化性、代謝與心臟血管疾病研究與再生醫學,
- 6. 移植免疫研究,
- 7. 幹細胞研究,
- 8. 個人化疾病模式開發。





服務設施



- ○結合醫學大學+醫學中心+生醫產業
- ○三位一體 一站式服務

臺北醫學大學雙和校區,位於新北市中和區,緊鄰雙和醫院,校 區結合醫學大學、醫學中心、生醫產業,為三位一體之生醫新創 園區,鏈結北醫大體系之基礎研究與臨床資源,打造生技醫藥 產學共創與合作的優質發展環境,使學校、醫院與產業的合作 關係更加緊密,發揮創新創業育成基地之群聚效應。誠邀有意 與北醫體系長期合作之企業申請進駐雙和校區!

歡迎蒞臨場勘,將由專人竭誠服務說明!



# AcadeMab Biomedical Inc.





### **New Drug Development**

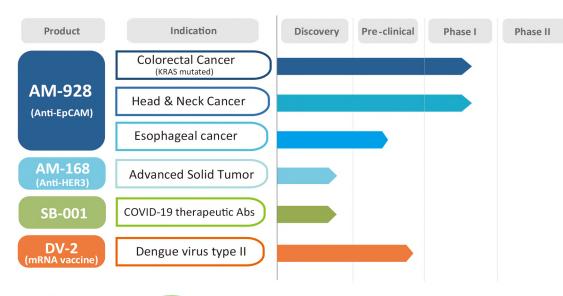
- US FDA Approved Investigational New Drug (IND) Application (anti-EpCAM mAb)
- Monoclonal Antibody (mAb) and mRNA
- mRNA vaccine
- Cationic Lipids



### **Technical Development and Service**

- Comprehensive Antibody Development Platforms
- Lead Antibody Selection
- mRNA Technology Platform from pDNA to lipid nanoparticles
- New cationic lipid development





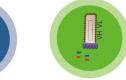
(酸疫苗:

技術平





**Hybridoma** Humanization



Phage-displayed human scFv library **Affinity maturation** 



Single B cell human antibody



**Human antibody** mouse



mRNA Vaccine





**Novel Cationic Lipids** 



### Notes



# AUTOMATED FLOW CYTOMETRY

Automating Flow Cytometry For Simplified, High-Speed Workflows With Improved Reproducibility







**EMPOWER** *life-changing decisions.* 

美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司生命科學

產品諮詢熱線: 0800-212-134

E-mail:

Istaiwan@beckman.com

售後服務熱線:

0800-211-283

網址:www.beckman.tw









活動網頁

### 協辦單位



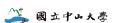






























NAR Labs 刺團法人國家實驗研究院 國家實驗動物中心 National Laboratory Animal Center











