



DATE 112.11.30

新聞附件

## 經濟部產業技術司 科專成果專館-亮點展示技術

### 1.【工研院】高分子複合植入式醫材應用於運動傷害及高齡族群(軟硬組織編紡人工韌帶、生醫高分子組織修復支撐複合網片、體溫感應水膠)

因應人口老化及運動風潮帶來的醫療需求不斷成長，工研院開發高分子複合植入式醫材，包含採用陶瓷與高分子複合材的「軟硬組織編紡人工韌帶」，強度提升、適合組織生長、可承受逾 300 公斤力道。「生醫高分子組織修復支撐複合網片」，全球首創「採用 PET 經由特殊織法並添加膠原蛋白」，大幅降低發炎等副作用，協助長者提升泌尿系統手術成功率。另也開發出免開刀、只需打針的「體溫感應水膠」，讓藥物隨著水膠注射進人體後，在患處緩慢釋放，減少副作用、安全性更高。盼透過多元高分子複合植入式醫材協助運動員與高齡民眾加快找回健康，並打造傳統產業轉型升級進入生醫市場的最佳典範。

### 2.【工研院】微創式顱內 OCT 術中輔助導引技術

巴金森氏症是一種慢性神經退化疾病。健保署統計，臺灣巴金森氏症患者已由 2017 年 6.9 萬多人，攀升至 2021 年 7.7 萬多人，每年持續成長約兩千多人，照護成本負擔不小。針對目前主流治療方法「深腦刺激術」，手術耗時長，還得「聽音辨位」。工研院開發出全球首創的「微創式顱內 OCT 術中輔助導引技術」，應用「光學同調斷層掃描(Optical Coherence Tomography ; OCT)」技術，有三大特色。第一更安全，採用世界最細顱內 OCT 掃描探針，直徑僅 0.63 毫米，搭配雙層鋼管設計，減少破壞組織、降低發炎機率。第二更安心，探針前端避免使用電子元件，降低漏電風險更放心。第三更準確，探頭採特殊幾何設計，醫生更容易辨別方位與影像對位，搭配 AI 人工智能判讀，提高手術成功治療效果。已取得美國、日本、臺灣專利，目標 2024 年成立新創，現已有多家業者洽談投資中。



DATE 112.11.30

### 3.【工研院】免疫細胞生產系統平台與關鍵原物料

工研院開發「免疫細胞生產系統平台與關鍵原物料」，從活化、轉導、擴增等生產階段都能單獨客製，再搭配創新型「仿生多突狀磁珠(iKNOBeads)」和無血清培養基，有效縮短整體製程至七天，減少逾六成磁珠用量，細胞擴增量是傳統的 1.5 倍，生產效率及產量均大幅提升，相關技術正積極尋求業者技術轉移中。

### 4.【工研院】細胞組織層片生醫材料整合系統

再生醫療正夯，進行細胞治療時，細胞皆須在實驗室培養至少耗時 7 至 14 天，「細胞組織層片生醫材料整合系統」搭配工研院自建之細胞庫與生醫材料，只要將細胞混合液放入機台，就像操作膠囊咖啡機，一鍵按下半小時內即可獲得細胞層片，未來甚至可在手術現場「現做現用」。不僅製作速度快，相較於目前治療是用注射的方式打入人體，MSC 在體內會被稀釋，此產品形態為「薄膜式」，可控制細胞密度並能服貼於患處，治療效果也更好。目前已針對臺灣、日本、中國、歐洲、美國等市場進行專利佈局，未來將可投入高齡、心血管、退化性及慢性疾病細胞治療領域，正積極尋求再生醫學領域廠商，或醫材廠商共同合作。

### 5.【工研院】智慧射頻熱消融系統(iRFA)

工研院開發出「智慧射頻熱消融系統」是全球第一個整合微創手術、超音波影像與演算法的高階醫材系統。具有三大特色，第一是彈性化，可調式電極針方便醫師調整消融區長度、方向，精準消融腫瘤。第二是智慧化，射頻主機即時監控消融能量數據，手術更安全精準。第三是精準化，顯示即時入針影像和安全入針範圍，演算法自動計算消融範圍，節省手術流程與時間，降低復發風險，達成臨床手術精準治療。已技轉仁寶電腦，並於國內醫院臨床使用，也積極布局東南亞市場，包括泰國和馬來西亞，預計 2024 年可取得醫材許可證。今年更榮獲 2023 年愛迪生獎(Edison Awards)銅牌與全球百大科技研發獎(R&D 100 Awards)國際肯定。



DATE 112.11.30

## 6.【金屬中心】椎間手術真實動態影像導航系統

臨床現有手術系統，無法解決因定位標體積過大造成遮蔽與精度不佳問題。既有導航軟體將影像模型視為一連續剛體，其他品牌影像導航系統也無法動態追蹤三個椎節以上，即使患者變換姿勢也無法即時修正每一椎節位移，不利於醫師獲得脊椎真實狀態的即時資訊。本系統幾項優勢點：第一，擴展性強：可輕易切入其他骨科手術整合導航。第二，減小標記尺寸：採用十二面體標記，體積比傳統標記減少 50%以上，可利用於多節式脊椎手術。第三，效率提升：減少拍攝 X 光片數量 80%以上，縮短手術時間，提高放射科醫生的安全性，降低病患接觸幅射量。

## 7.【金屬中心】數位口腔病理檢測系統

高齡者居家口腔清潔監測機制缺乏，臺灣高齡成人牙周病盛行率高達 75.28%，僅 12.16 萬人(總高齡人口數 380 萬人)進行接受牙周統合照護治療。現有臨床牙菌診斷以探針輕劃牙面或染色劑法為主，存在許多不便利性與診斷不適感。我們利用：非侵入式偵測牙菌斑：定量光學螢光法(QLF)牙菌斑偵測，AI 學習牙位影像自動辨識牙位。提供客觀數據，縮短紀錄時間：智慧牙菌自體螢光影像診斷儀& ICT 平台，3 分鐘內完成全口牙菌斑指數紀錄填表作業並上傳給付系統，來提升診斷效率。

## 8.【金屬中心】可撓性水合固化骨再生材料

骨科臨床骨填補手術在操作流程效率與骨修復效果仍受到目前市場上主要產品型態和材料性質限制。以磷酸鈣鹽做為基底，結合膠原蛋白以冷凍乾燥成型技術製作出具可撓性的高分子 / 生醫陶瓷支架。同時，我們利用下述三個優勢來提升整體效能：第一，可撓性骨填補物，良好提升醫師手術操作性，縮短手術時間 30%。第二，結合原料粉末次微米化技術，可活化骨細胞修復作用，加速骨再生速度，有效提升病患醫療品質。第三，原料粉末特殊次微米製程，活化新骨生成反應，新骨生成量提升 50% 以上。



DATE 112.11.30

## 9.【金屬中心】精準穿刺電磁定位追蹤技術開發

Grand View Research 預計全球電磁手術導航系統市值至 2025 年達到 5.04 億美元 (CAGR : 6%)，約佔全球手術導航系統市場的 42.6%。撓性內視鏡與穿刺手術器械尖點精準定位與註冊圖資融合，整合 US 即時 2D 動態影像定位，提高穿刺成功率！支援在體(腔)內肺、肝、腎、膀胱、乳房、顱內等精準定位導航需求。我們利用：精準的體腔(管腔)鏡與穿刺手術定位技術開發趨勢，避免持續性 Carm X-ray 成像，減低或消除傳統體內手術放射劑量。同時自主研發臺灣首套 EMT 雛型系統應用神經外科因應自發性腦出血(ICH)多功能內視鏡與體腔鏡等，整合醫學影像提供實時防遮擋 (Anti-Occlusion) 與 高定位精度(Tracking)體內微創精準導引，並反覆穿刺造成內出血風險，急診室需要即時且簡單架設體內定位導航系統輔助醫生做緊急穿刺引流處理。

## 10.【金屬中心】rTMS E-Field & Navi

現有線圈導航系統均假設刺激從線圈垂直投射，相關競品未考慮骨骼和大腦物質引起的刺激電磁場的折射，對於電場分佈與對應療效失真度剖大。在沒有 rTMS 導航的情況下，只有大約 30%的患者能夠定位到正確的區域。以 mm 範圍內的精度將刺激瞄準預定點。假設未知大腦中最大刺激電場的位置，有 70%的時間就有錯過目標的風險。rTMS E-Field & Navi 導航考慮生理組織折射，透過刺激電場的可視化，才能達到確認將正確劑量輸送到正確位置所需的精確度和準確度。

## 11.【金屬中心】生物可吸收植入式血流偵測系統

血管吻合修復手術為外科大範圍組織治療手術後修復血管的方法，但術後血栓檢測不易且容易產生偽陽性 / 偽陰性等問題目前感測系統：非連續偵測，無法即時發現血栓，錯失早期投藥治療時機，需重新開刀，損耗人力物力(花費增加三倍以上)目前植入之感測器：不可吸收，容易有感染、術後拆除大出血等問題。所以我們利用了可連續偵測：連續式偵測系統，可不間斷即時回饋血流狀況。術後無須拆線拔除，避免二次手術：24 週內完全降解之可吸收植人物，免除二次手術與感染風險。最後讓準確



DATE 112.11.30

度提升，術後量測方便：僅需將體外連續式無線射頻感測儀器之貼片貼於患處，即可不間斷讀取患處血流狀況。

## 12.【金屬中心】鉭金屬表面處理技術

目前鈦作為醫用材料相較於鉭，其對於骨誘導和骨整合的影響較弱，不利骨組織癒合及周邊軟組織修復要求。國內僅一家骨科大廠具醫療器材用電漿噴塗設備，且真空電漿噴塗為專機專用，無對外開放提供其他廠商之產品開發測試及小批量的產品生產。

鉭因其比鈦具更耐腐蝕性、蛋白質吸附性和親水性以及誘導骨形成的能力。且多孔鉭的彈性係數介於人類皮質骨和鬆質骨之間，利於維持種植體周圍的骨密度，減少種植體周圍的長期骨丟失。金屬中心電漿噴塗開發平台，具可氣氛保護電漿噴塗適合少量多樣物件打樣，協助廠商研發試製具鉭表面處理醫療器材產品開發需求，協助業者降低成本，縮短產品上市時間。

## 13.【金屬中心】醫用生物可吸收鎂合金

透過合金融煉技術、抽製技術、伸線、表面處理以及微成形技術，建立了一系列可降解醫用鎂合金技術量能。在臨床應用上，針對骨固定物以及止血夾的開發，為醫師解決了臨床上諸多的問題，看準術後的低併發症與不須二次手術等優點，鎂合金被喻為是第三世代的生醫材料。可吸收的鎂合金因為其材料的物理特性，在臨床上適合做為骨科相關的植入物，針對非受力部位手術(如：大腳趾外翻、十字韌帶重建術等)之可吸收骨釘市場，預計年手術數目為四萬例，國內產值約 18 億，並可節省健保費用約 12 億。除此之外，生物醫用鎂合金止血夾更是一大創新，不僅具高度生物安全性、高強韌性和可控制均勻降解的特性，結合微創器械開發出鎂合金相關的醫療器材，如「可降解鎂合金血管夾」，是全球第一款於體內可降解鎂合金的止血夾，術後不需再手術取出，可減少患者減少併發症。臨床上許多手術常使用到吻合器（或稱血管夾）像是腸道吻合、血管止血及膽管閉合，傳統金屬血管夾像是鈦合金夾則會終生殘留在患者體內，有可能誤入膽道引起併發症或成為高階分析儀器的干擾因素。且在磁振造影手冊規範裡面明確規定有止血鉗患者禁止進入 MRI，造成術後患者無法進行檢測。



DATE 112.11.30

的困難，在鎂合金可降解優勢下，半年內完全吸收的鎂合金止血夾則可以充分發揮其特性，初期閉合時能等待組織殘端癒合，一段時間後癒合後則功成身退緩慢降解直到消失。

#### 14.【生技中心】精準 Globo H CAR-T 細胞於實體腫瘤之治療應用

生技中心自主研發的精準醫療新利器-Globo H CAR-T 細胞治療，可以對於實體腫瘤精準打擊。目前 CAR-T 細胞治療已是全球重要治療癌症新趨勢，尤其在 B 細胞惡性腫瘤的治療上已取得重大突破，但 CAR-T 細胞對於實體腫瘤(如胃癌、胰臟癌、乳癌或食道癌等)的治療效果仍未見曙光，臨床應用成效有待突破。最主要原因為是缺乏專一性的腫瘤抗原，以及免疫抑制腫瘤微環境的限制，導致治療成效不佳。為此，生技中心強化 T 細胞精準的打擊能力，以 Armored I / O CAR-T 平台技術結合可辨識靶向專一性的腫瘤醣抗原 Globo H，將 CAR-T 細胞整合外泌免疫查核點抑制劑(anti-PD-1 or anti-PD-L1)，使 Globo H CAR-T 細胞不僅具有腫瘤專一性的精準毒殺能力，同時可調控腫瘤微環境，降低其免疫抑制作用，提升 CAR-T 進潤腫瘤組織的比例，以延長 CAR-T 體內存活的時間，精準提升和打擊 CAR-T 對抗實體腫瘤的療效。此項將自主研發的抗體應用於 CAR-T 細胞治療，目前已取得 anti-Globo H 與 anti-PD-1 / anti-PD-L1 等專利抗體。

#### 15.【生技中心】短鏈核酸藥物生產與傳輸平台

特發性肺纖維化 (IPF) 是一種成因不明、慢性、不可逆，且具有致命性的漸進性纖維化間質性肺炎，俗稱 菜瓜布肺，死亡機率比癌症還高。生技中心自主研發建立國內首件短鏈核酸藥物生產平台，並與臺大楊鎧鍵醫師合作，共同開發市場首見、具有治療肺纖維化功效的核酸新藥，該平台可生產醫藥級百毫克、純度超過 90%的核酸藥物，可助國內產業進入全球正方興未艾的核酸藥物領域。此外，生技中心也建立核酸藥物傳輸平台，開發出新一代靶向連接鏈與 LNP 包覆平台，可大幅提高核酸藥物靶向(精準)傳輸與治療的功效，也突破傳統小、大分子藥物難以成藥的限制，可提供國內產業在核酸藥物開發上一站式服務，強化產業界核酸藥物開發的國際競爭力，也



DATE 112.11.30

可補足醫療需求缺口，提供病患開啟治療的曙光和新選擇。

## 16.【生技中心】NTSR1-ADC 藥物 精準導航 強力打擊頭頸癌

嚼食檳榔是臺灣特有的飲食習慣之一，根據衛福部國人死因統計顯示，近年來，臺灣每年確診口腔癌的人數增加到 8,000 多人，平均每年有超過 3,000 人死於口腔癌，臺灣更是口腔癌發生率世界最高的國家之一，堪稱是亞洲和華人好發性癌症。目前頭頸癌的治療多採用手術切除、放射線及化療藥物治療，不過容易造成全身性的傷害，且約有 60% 的機會在原處或局部復發。生技中心研發出全球首見的創新生物藥 NTSR1-ADC 藥物，具有小分子強大的毒殺能力和抗體藥物精準打擊的優勢，為全球市場首見 first-in-class 的新藥，具有良好的 PK 和療效，目前已申請多國專利保護，堪稱新一代對抗頭頸癌的新利器。這項研發以 NTSR1 做為腫瘤治療的診斷標誌及藥物作用靶點，可以抑制 NTSR1 的活性，減少癌細胞的增生與轉移。同時也開發出高產量的細胞株，未來極具商業開發潛力，目前已有多家國內藥廠洽談技術授權合作。