

台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

2016 年電子週報

日期：06 月 19 日～06 月 25 日

一、唐獎得主籲台灣 發展生技需重基礎科研

2016-06-19

中央社

記者曹宇帆報導

第2屆唐獎生技醫藥獎得主美國加州柏克萊大學教授道納今天表示，獲頒唐獎是難以置信的榮耀，而台灣近年也致力於發展生醫科技，她建議台灣應同步推展創新基礎科學研究。

道納（Jennifer Doudna）是去年諾貝爾化學獎呼聲最高的人選之一，而潤泰集團總裁尹衍樑出資新台幣30億元與中央研究院合作成立、號稱東方諾貝爾獎的「唐獎」，第2屆生技醫藥獎獎項，頒給這位在基因編輯（genome editing）技術CRISPR/Cas9貢獻卓越的科學家。

她接受中央社記者專訪時指出，這個方法可運用於徹底改變細胞裡的DNA序列，如果能知道DNA序列導致基因的失序，例如鐮刀型細胞貧血症、貧血與杜興氏肌肉萎縮症等等，原則上這些疾病是可以被治癒的。

因台灣近年來也致力於生技醫藥獎科技的發展，她建議台灣應同步推展創新的基礎科學研究。道納舉自己的研究為例說，她的確是因為細菌對抗病毒感染的基礎研究找到了方法，才進入基因編輯的新科技領域。道納同時指出，她也同樣告訴與她共事的美國同僚，學術研究者雖具有發展技術的基礎架構，但他們需要資助以帶動那些技術，而找到學術研究者與企業之間的更好夥伴關係是重要的。

這位生技醫藥獎得主肯定唐獎指出，過去數年完成了許多關注於生物學基要課題的工作，而每隔一段時間，這些理解引領了掌握科技本質的新想法與新方法，而唐獎是表揚在人類健康與生命科學等領域，從事基礎研究者的最佳方式。道納更謙虛把得獎的榮耀，歸功於各方面的相互配合。她表示，在基因編輯技術這個項目上，她的研究團隊與她服務的學校柏克萊大學並與國際間有很棒的共同合作，當然還有實驗室裡，與她共同打拚的博士後研究生。

她說，很高興能獲頒唐獎，這是難以置信的榮耀，很高興有這個機會，而她只是代表曾與她共同努力的夥伴們。

二、再生醫學專家 亞果生醫 喜訊連環報

2016-06-20

工商時報

記者周榮發報導

在國內推動再生醫學不遺餘力的亞果生醫，2016 年喜訊連連，繼高階醫療器材膠原蛋白止血敷料研製成功並著手規畫牙科應用人體臨床試驗，日前更通過以嚴謹著稱的國際 ISO 13485 醫療器材品質系統認證以及衛福部食藥署醫療器材 GMP 查核；此一連串進程，除向國人宣示亞果生醫的膠原蛋白生醫材料研發製造已邁向新的領域外，更將開啟再生醫學的多元應用。

該公司剛履新上任的董事長王祿閻表示，亞果生醫是生物技術創新型態的公司，主力產品雖是生醫材料膠原蛋白，但已跳躍膠原蛋白在既有產品應用的窠臼，朝向更專業、更具影響人類身體組織的再生醫學技術前進；而為讓研發生產的品質獲得國際認同，推動多項醫材品質認證，如 5 月份正式獲得歐盟代司查核機構 DNV-GL 認證，通過國際 ISO 13485 醫療器材品質系統，緊接著本月初又通過衛福部食藥署委託查驗機構工研院量測中心醫療器材 GMP 查核，這些都是生產生醫材料相當重要的認證，代表亞果生醫不僅研發站穩了腳步，更將啟動量產模式。近期，更將送件衛福部食藥署取得 TFDA 銷售許可證，這將是亞果生醫在產品查驗登記上的一個重要里程碑。

祿閻強調，亞果生醫在南科的高雄路竹園區 GMP/ISO 13485 醫療器材廠房，已率先業界成功開發再生醫療用的各種二類、三類醫療器材，包括傷口照護專用的膠原蛋白敷料、膠原蛋白乾粉敷料、膠原蛋白人工真皮；牙科專用的膠原蛋白生物膜、牙科骨填料；骨科專用的骨粉、骨塊、骨環、軟骨骨片、軟骨骨粉；眼科專用的角膜補綴物、生物眼角膜；醫學美容微整型專用的皮膚填補劑表淺型及深層型等，並已陸續進入生物相容性測試及動物功效試驗。

其中，牙科用膠原蛋白止血敷料更已準備申請 IRB 人體臨床試驗；預估，該多項生醫材料之開發成功，將有效協助人體因外力或疾病所造成傷害之替代或修復，型塑再生醫學的新價值。

近期，亞果生醫連續取得科技部兩個研發補助專案，即「脫細胞天然膠原蛋白生物膜作為牙科引導組織再生膜之研究開發」及「角膜補綴物」上市前測試，總經費約 2,600 萬元。由於亞果生醫的研發成果已受到國際矚目，日本最資深的媒體 Japan Times 更跨海來台進行專訪報導。

三、最新植牙技術 讓補骨手術更安全

2016-06-20

經濟時報

記者杜奇聰報導

隨著植牙治療日趨普遍，如何讓植牙治療更安全可靠是患者最重視的。位於高雄左營區的華美牙醫診所院長鄭胤捷表示，採用手術模板搭配電腦斷層，可提高安全性；植牙手術常利用事先製作的手術模板，來確保植牙種植在計畫的位置與角度，而拍攝電腦斷層時同時裝上手術模板，可以將未來植牙位置轉移到立體影像中，有效診斷植牙與高風險神經血管的距離，來避免傷害神經，導致大量出血與上顎竇穿孔等手術後併發症。

鄭胤捷更提到最新「3D 列印搭配補骨手術」，此技術可以將骨頭模型製作出來，尤其是骨頭太薄缺損太大的地方，利用製作補骨區域模型，可以幫助植牙醫師在手術前，先在模型上製作補骨所需的鈦網、骨釘與再生膜，達成手術中難以做到的密合度與個人化設計，讓補骨手術更安全，新型再生膜可讓拔牙後的補骨更可靠。而近年的研究發現，拔牙後傷口長骨的潛力遠大於之後才做的補骨，所以鄭胤捷呼籲患者牙齒別亂拔，在拔牙的同時做補骨搭配新型再生膜，未來能保存最大程度的骨寬度與厚度，讓植牙條件更好更穩固。

四、藍綠促技轉標準明確化

2016-06-21

聯合報

記者胡宥心報導

中研院長廖俊智今天走馬就任、明天將到立法院備詢，藍綠立委磨刀霍霍。民進黨立委許智傑表示，他希望中研院能明確訂出技術轉移規定，也可避免前院長翁啟惠爭議；國民黨提「中研院長遴選條例」草案及生技產業利益迴避草案條文，「迎接」廖俊智。

相較於現行中研院長人選由評議會產生，國民黨團主張修法盼院長由全體院士互相推薦二至五名人選，呈請總統圈選一人任命，盼將遴選規定法規化，全案已交付委員會審查。

國民黨立委陳學聖表示，中研院是重要學術單位，如何恢復知識分子風骨，讓中研院谷底翻身、重回高峰，是他明天質詢重點；對院長選舉方式，廖俊智昨也承諾，會與不同意見的人好好溝通，尋求共識。

民進黨立委黃國書表示，遴選辦法法制化不是壞事，無論如何這屆院長是合法產生、不受影響，但他也認為要修改院長遴選辦法，因現在評議會是按照中研院組織法訂定，修法也涉中研院組織法。

黃國書也回應國民黨版草案表示，中研院超過三分之二院士長年在國外，不了解中研院行政組織，讓院士互選真能選出最佳院長人選處理院務？因此他持保留態度。

此外，因前院長翁啟惠浩鼎案風波引發生技產業利益迴避問題，國民黨立委曾銘宗已提案修正「生技新藥產業發展條例」草案，盼修法強化研究單位管理義務，以及研究人員重大利益關係揭露等，避免外界對研發成果客觀性乃至學研機構信譽產生質疑。該草案同樣已付委待審。

曾銘宗表示，近期會找經濟委員會召委協調，盼盡快排案審查。他強調，修法是為讓利益衝突管理機制完善、審查程序更透明化，防止浩鼎案風波重演；訂太緊反而過猶不及、也妨害生物技術發展。

許智傑則希望中研院能訂定標準，讓科學家順利技轉又有合法利益，也能為全國大專院校教授解決技轉產生的問題。

五、張善政 接掌生策會 打生技世界盃

2016-06-23

工商時報

記者杜蕙蓉報導

前行政院院長張善政昨（22）日當選國家生技醫療產業策進會（生策會）會長，掌管國內生醫業最具 Power 指標機構。他強調，將搭起友善探路平台，推助國內生技業打世界盃。

生策會執行長吳明發表示，以張善政的高度以及沒有明顯的政治傾向，將有助於未來兩岸生醫產業合作。杏輝集團董事長李志文說，見證了他擔任閣揆的能力，必然可帶動生技業打進國際競技場。

張善政表示，生策會在陳冲擔任院長任內，已經盤點 33 項政策，政府只要努力完全執行，生技產業就會有不同風貌，而「國際化」與「在地深根」將是生策會下一個 10 年努力目標。

他認為，台灣醫材、藥品、物聯網、ICT 都發展到成熟一個地步，很有機會走到國際，但台灣生技產業規模小，最迫切需要的是打世界盃市場。不過，國際平台架構後面需要政府的力量，產業也不可能單打獨鬥，而是要團結打群戰。張善政表示，新政府已經把生技產業納為五大產業之一，為了讓生技產業繼續根留台灣，台灣生技產業法規環境已經調適得差不多，未來希望創造引力讓生技企業續留台灣深根發展，首要任務就是改善健保合理核價，鼓勵醫院進用本國研發的醫材、藥品。讓國人可以享受台灣研發的產品、讓業者可以回收研發的成本，讓生技產業市值變成產值。

由於先前在馬政府時，張善政擔任科技政委，主導的就是台灣生醫產業發展，後成為首任科技部長，又榮任行政院副院長到院長，張善政對生醫產業並不陌生。

去年他以熟悉的科技網絡平台，輔以前中研院長翁啟惠對生技產業的人脈和專業知識領域，在生策會前會長陳維昭在醫療界的地位和前立法院院長王金平支持下，生策會架構 Taiwan Healthcare，做為台灣生技醫療產業對外連結的平台。張善政表示，台灣生醫業的早期研發能量頗強，中研院及學校成果不錯，只要持續維持動能就可以，倒是研究單位技轉的制度面需要經濟部、教育部及科技部通力合作更完善化，只要這些障礙排除，加上生策會扮演的智庫角色，生技產業很能期待！