

科技發展觀測平台

Science, Technology & Innovation Policy Outlook

焦點主題

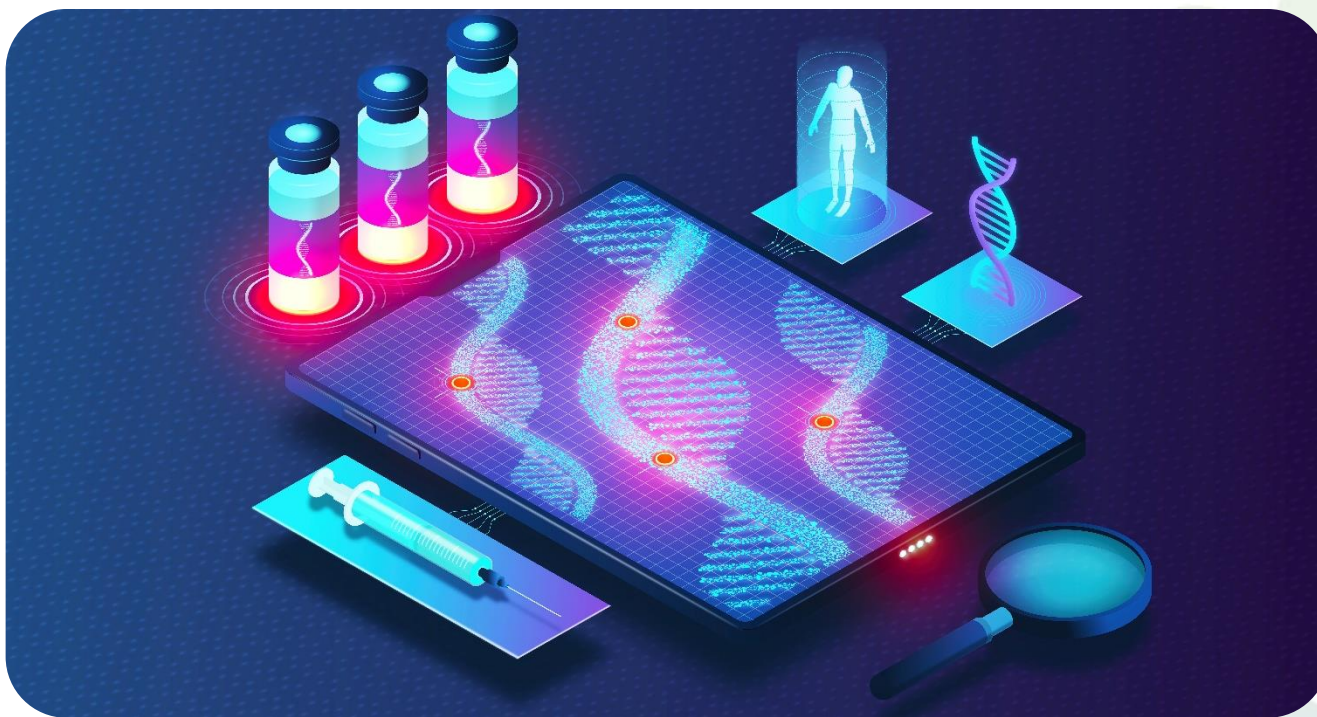
2022年
生醫領域新興技術

2022/09/20



2022年生醫領域新興技術

- Frost & Sullivan在評估多項技術之市場潛力、專利申請、募資狀態、主流趨勢、經濟影響等要素後，評選出**2022年生醫領域中將為社會帶來巨大影響的新興技術**，包括：**先進RNA疫苗(Advanced RNA Vaccines)**、**癌症標靶免疫療法(Targeted Cancer Immunotherapy)**、**單細胞分析(Single Cell Analysis)**、**沉浸式療程(Immersive Therapeutics)**、**病毒載體製造(Viral Vector Manufacturing)**、**數位生物標誌(Digital Biomarkers)**等。



資料來源：Frost & Sullivan，科技發展觀測平台整理

引用請標註來源：STPI，科技發展觀測平台，<https://outlook.stpi.narl.org.tw/index/focus-news?id=4b114100823b3d3701825d3cddb6061b>

先進 RNA 疫苗 (Advanced RNA Vaccines)

- ◆ RNA疫苗具有誘導抗體生成的能力佳、研發時程較短、生產製造流程相對簡單、設計上具有彈性等優勢，於疾病預防與治療等領域相當具發展潛力
- ◆ 目前有許多先進RNA疫苗正在開發中，包括：能使用較低的注射劑量的**saRNA**(Self-Amplifying mRNA)；具有較高穩定性的**環狀 RNA** (Circular RNA)，能誘發身體產生更強的保護力
- ◆ COVID-19變種病毒與新興傳染病預防之需求，以及RNA技術的發展，帶動RNA疫苗市場的成長。2022年，RNA疫苗市場規模約為56億美元，預估2026年時將成長至120億美元，年均複合成長率約為21%



◆ 成長機會

新型遞送載體

外泌體(exosome)、高分子微胞 (polymeric micelles) 等新型遞送載體正積極發展中，具有取代脂質奈米顆粒(LNP)之潛力，以實現安全且高效率的RNA遞送。

先進保存技術

冷凍乾燥、空氣乾燥、薄膜冷凍 (thin film freezing) 等乾燥保存技術，相較於極低溫冷鏈運輸，整體運輸成本較低，因此前述保存技術的發展，可望能加速RNA疫苗的普及。



治療性疫苗

儘管近年來多以預防性疫苗研發為主 (如 COVID-19疫苗)，然而在未來數年內治療性疫苗，如癌症等慢性病治療疫苗，預計將逐漸成為發展重點。

其他

其他具有發展性之技術包括：人工智慧優化RNA設計，以提高產品的安全性與穩定性；易於擴大生產規模的製造平台，以滿足全球對RNA疫苗生產製造的需求。

資料來源：Frost & Sullivan，科技發展觀測平台整理

引用請標註來源：STPI，科技發展觀測平台，<https://outlook.stpi.narl.org.tw/index/focus-news?id=4b114100823b3d3701825d3cddb6061b>

先進 RNA 疫苗(續) (Advanced RNA Vaccines)

◆ 代表性案例

美國 HDT Bio - saRNA疫苗與新型疫苗輸送系統

HDT Bio主要研發項目為saRNA 疫苗與新型脂質奈米微粒疫苗輸送系統-Lipid InOrganic Nanoparticle, LION。與傳統將RNA包覆於LNP內不同，LION系統是將saRNA分子附著於LNP表面做遞送，且經實驗證明能有效保護與遞送RNA。

該系統不須使用昂貴的材料，具有成本效益，並且能實現快速與大規模生產以滿足全球需求。目前HDT Bio開發的COVID-19疫苗已取得印度監管單位的許可，且正在於美國、巴西和韓國等地進行臨床試驗。

中國瑞科生物 - 可以在傳統冷鏈條件下儲存和運輸之mRNA疫苗

中國瑞科生物(Recbio)開發的冷凍乾燥mRNA COVID-19疫苗，在近期發布的臨床前研究中顯示可在4°C和室溫(25°C)下保持著良好的穩定性。

此疫苗可在傳統冷鏈條件下運輸，並可在室溫下短暫保存，能在氣候炎熱且冷鏈條件有限的地區接種，以大幅提升mRNA疫苗的可及性。目前瑞科生物開發的Omicron疫苗正於菲律賓展開臨床試驗。

癌症標靶免疫療法 (Targeted Cancer Immunotherapy)

- ◆ 標靶免疫療法為誘導人體免疫系統辨識腫瘤細胞抗原，進而產生專一性免疫反應，以達到治療癌症之目的
- ◆ 標靶免疫療法包含先進抗體 (如雙特異性抗體)、癌症疫苗 (如mRNA疫苗、胜肽疫苗)及細胞治療 (如CAR-T與CAR-NK細胞療法) 等
- ◆ 2022年，癌症標靶免疫療法市場規模約為180億美元，預估2026年時將成長至250億美元，年均複合成長率約為10%



◆ 成長機會

適應症將逐漸拓展至所有癌症

有些類型腫瘤(如胰腺癌和卵巢癌) 不會吸引免疫細胞，因此難以利用免疫療法治療，而標靶免疫療法提供了治療前述癌症的機會。

個人化標靶免疫療法

標靶免疫療法在個人化醫療中相當具發展潛力，例如:mRNA癌症疫苗或CAR-T細胞療法能夠針對癌細胞上的抗原決定位(epitope)，設計出對應的藥物，適用於治療罕見的癌症突變；此外，也可利用癌症病人本身的腫瘤基因，製造出個人化的自體病毒修飾疫苗 (autologous virus-modified vaccines)



同種異體(allogenic) CAR-T細胞療法

目前CAR-T細胞療法價格昂貴(可達到數百萬美元)，一般民眾難以負荷。同種異體CAR-T細胞療法的開發可望能降低研發與生產製造成本。相較於自體 (autologous) CAR-T細胞療法，同種異體CAR-T細胞療法有著較易標準化和規模化製造之優勢，並且可生產成批冷凍保存的細胞，使患者可於需要時立即取用。此外，在研發上，利用同種異體細胞也較易開發出不同的產品組合，如可辨識不同的癌細胞標靶，以強化治療效果。

資料來源：Frost & Sullivan，科技發展觀測平台整理

引用請標註來源：STPI，科技發展觀測平台，<https://outlook.stpi.narl.org.tw/index/focus-news?id=4b114100823b3d3701825d3cddb6061b>

癌症標靶免疫療法(續)

(Targeted Cancer Immunotherapy)

◆ 代表性案例

瑞士Novartis - 次世代CAR-T細胞生產平台T-Charge

2021年，Novartis開發出次世代CAR-T細胞生產平台T-Charge，該平台能夠簡化細胞的生產流程，只需要不到2天就能完成CAR-T細胞的生產，並且能實現良好的品質管控。

此外，傳統的CAR-T治療是先在人體外生產大量的CAR-T細胞後才注入人體，然而利用該平台生產的細胞可在注射至患者體內後才大量增殖，因此注射劑量可減少10-50倍，降低副作用的發生。

德國Immatics Biotechnologies – 獨特的癌症標靶發現與生產平台

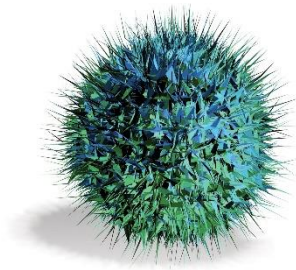
Immatics開發獨特的癌症標靶發現平台XPRESIDENT以及T細胞受體(T-cell receptor)發現與生產平台XCEPTOR。XPRESIDENT整合了質譜儀、數據分析平台等工具，可用以發現癌症細胞的標靶。XCEPTOR則能夠快速地發現與生產與癌細胞標靶有高親和力與高專一性T細胞受體。Immatics利用前述兩項平台發展了多種雙特異性抗體與CAR-T細胞療法，目前正進行臨床試驗中。

瑞士Numab – 先進多特異性抗體藥物開發

Numab專注於先進抗體開發，其開發了獨特的抗體工程技術，能夠高效率的生產多特異性抗體 (multispecific antibody)。該多特異性抗體具有6個抗原結合位(antigen-binding site)，可與多個標靶結合，降低癌細胞逃逸機會，進而提高治療效果。Numab於去年獲得了約1.1億美元的投資，此資金將用以加速臨床試驗的進行並將產品拓展至多種癌症。

單細胞分析 (Single Cell Analysis)

- ◆ 單細胞分析是分析單顆細胞的基因體、表型、細胞活動與生化反應等。可用於評估和研究疾病的致病機轉，有助於更精準地判斷病情或驗證治療方式
- ◆ 單細胞分析可細分為細胞分選技術、成像技術和體學分析等項目。其中奈米流體細胞分選、體學分析平台、3D以及活體細胞成像等技術為重要發展項目
- ◆ 2022年，單細胞分析技術市場規模約為28億美元，預估2026年時將成長至48億美元，年均複合成長率約為15%。其中多體學方法和成像技術為成長最快的領域



◆ 成長機會

綜合多體學分析平台

可整合多種體學的資訊，更加精準進行細胞辨識、病情判斷與預測、療程安排。例如轉錄體與表觀基因體數據的綜合分析，有助於了解細胞如何調節基因體的表現，並且影響細胞的整體功能。

無標記(label-free)細胞分選

大多數的細胞分選技術需要仰賴螢光或磁珠等標記以辨識出特定細胞，然而各種標記方式皆會對細胞造成傷害或產生不利影響。無標記細胞分選可減少細胞損傷，並簡化標記與分析的步驟，進而降低分析成本。



先進成像技術

包括活體細胞螢光成像技術，能夠於活體細胞內觀察分子的移動；空間多工成像技術 (multiplexed spatial imaging)，能夠觀察多種分子於細胞內的空間分布。上述技術能協助科學家更深入的了解致病機制，例如致癌因子如何驅使正常細胞轉變成癌細胞等。

先進數據分析工具

單細胞分析可使研究人員能夠了解致病機制，有助於個人化藥物與疾病診斷開發。然而目前數據分析工具仍不成熟，在解釋體學等大型數據之效率與準確度不佳。因此需先進的分析工具從大量數據中準確的分析。

資料來源：Frost & Sullivan，科技發展觀測平台整理

引用請標註來源：STPI，科技發展觀測平台，<https://outlook.stpi.narl.org.tw/index/focus-news?id=4b114100823b3d3701828590efb62923>

單細胞分析(續) (Single Cell Analysis)

◆ 代表性案例

Deepcell – 不須標記即可辨識特定細胞的微流道細胞分選平台

美國 Deepcell 開發的平台結合了人工智慧、影像辨識、微流體等技術，可以根據細胞的形態特徵將細胞分類，並挑選出特定的細胞株(如高產量)，實現無標記細胞分選。另外，該平台亦具有獨特的微流道技術，能在不傷害細胞的情況下將細胞分離。Deepcell宣稱可從一群細胞中挑選出稀有的特定細胞，可適用於血液中稀有細胞(如循環腫瘤細胞)的篩選。

Akoya Biosciences – 能夠快速針對百萬顆細胞進行成像與分析之成像平台

Akoya Biosciences開發了單細胞成像平台PhenoCycler-Fusion與試劑套組(kits)。試劑套組能夠一次標記100多種生物標誌物，成像平台則能在10分鐘內快速地針對玻片上數百萬顆細胞進行成像與空間表型 (spatial phenotype) 分析，以了解生物分子與環境的交互作用形式，有助於腫瘤微環境研究與癌症生物標誌物發現。

沉浸式療程 (Immersive Therapeutics)

- ◆ 沉浸式療程為利用**擴增實境 (augmented reality, AR)**、**虛擬實境 (virtual reality, VR)**、**延展實境 (extended reality, ER)** 等實境科技，以治療疾病
- ◆ 主要應用的範圍包含**心理疾病**、**神經性疾病**、**疼痛治療**及**復健治療**
- ◆ 提升沉浸式體驗 (如提高互動性)、**改善心理健康**與**術後復健**為重要趨勢
- ◆ 2022年，沉浸式療程市場規模約為15億美元，預估2026年時將成長至45億美元，年均複合成長率約為32%。COVID-19大流行加速了遠距醫療技術的採用，帶動了沉浸式療程的成長，使醫師與治療師得以在不接觸患者情況下提供治療



◆ 成長機會

整合5G行動通訊與人工智慧技術

5G技術之低延遲與高頻寬特性，可以實現即時互動體驗；AI技術能預測和診斷疾病，並為患者提供個人化護理。5G、AI等技術的整合將促使實境科技在醫療保健的採用，且預計未來1-2年間，沉浸式療程將逐漸成為主流。

家庭使用之輕量穿戴式裝置

為提升患者在進行沉浸式療程的舒適度，材質輕盈且便於攜帶的穿戴式裝置，如AR眼鏡，將會是研發重點。



不須治療師之自動化沉浸式療程

自動化沉浸式療程能夠在無治療師的情況下**為**患者提供治療，且近期的臨床研究亦指出自動化療程同樣具有療效。因此，隨著心理疾病之患者數量不斷增加，在VR治療師之數量限制下，預計將**推進**自動化沉浸式療程之研發。

資料來源：Frost & Sullivan，科技發展觀測平台整理

引用請標註來源：STPI，科技發展觀測平台，<https://outlook.stpi.narl.org.tw/index/focus-news?id=4b114100823b3d3701828590efb62923>

沉浸式療程(續) (Immersive Therapeutics)

◆ 代表性案例

AppliedVR - 居家慢性疼痛治療VR裝置

美國 AppliedVR公司研發之EaseVRx系統為居家疼痛治療工具，藉由虛擬實境技術為患者提供認知行為療法，適用對象為慢性下背痛之成年患者，可在不依賴鴉片類止痛藥物情況下，有效舒緩疼痛。EaseVRx已於去年底取得FDA許可。目前AppliedVR正持續開發不同類型的疼痛與心理治療，包括纖維肌痛、手術後疼痛、癌症相關焦慮和類風濕性關節炎等。

XR Health- 遊戲化之虛擬診療室平台

美國XRHealth成立於2016年，利用VR技術開發出遊戲化的沉浸式療程以及虛擬診療室平台，能遠距與物理治療師連線，由治療師提供運動、認知、心理、身體活動等治療建議，建立個人化療程。目前該虛擬診療室平台可提供物理治療、疼痛管理、言語治療、壓力管理、認知與記憶訓練等，並且已獲得多家美國大型醫療保險公司(如Blueshield、Medicare)的保險給付。

科技發展觀測平台

Science, Technology & Innovation Policy Outlook

To Gain An Accurate and Deep Understanding of STI Trend



指導單位：國家科學及技術委員會 前瞻及應用科技處

執行單位：財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心

「科技發展觀測平台」為執行國科會「科技發展觀測平台建置及服務計畫」之成果