

林宏文專欄

醫學科技基礎在臨床 進度在法規！——路迦生技董事長唐稚超(陽明醫)專訪

2022-05-17



路迦生醫來自日本授權的治療肝癌免疫細胞療法用藥，已取得美國孤兒藥資格，預計第1季底在台啟動二期臨床試驗，目標年底完成收案，最快2024年申請美國藥證。路迦董事長唐稚超表示，若準政府力推再生醫療三法，路迦所使用「LuLym-T細胞治療技術」是用記憶型T細胞，具有高度專一性，除了已取得美國孤兒藥資格外，並已通過美國FDA與台灣衛福部（TFDA）IND審查，於已接受根治性治療後的肝癌病人，進行人體二期臨床試驗。目前正積極與包括台北榮總、亞東醫院、林口長庚及花蓮慈濟等13家醫療院所進行肝癌臨床試驗申請程序。

路迦生醫創立於2014年，初期切入醫務管理相關的醫管平台業務，客戶以長照中心及相關醫療機構為主，之後再經營美妝保養品，以自有品牌FreshO2積極擴大電商平台市占率，藉著這兩個事業部奠定穩定獲利基礎，並做為發展需要燒錢的細胞治療事業。不過，在日本技術授權扎實，並取得美國孤兒藥資格，加上台灣目前正努力推進「再生醫療三法」，要讓細胞治療走向具體化、自動化、量產化，這些相關法規的大力推進，有助於路迦生醫在台灣全力發展細胞治療技術。

主持人：創立這家公司的初衷？聽說劉炳中學長對你的影響力很大？

唐稚超：老學長會找到我，是因為那時候他媽媽得肺癌，已經被台灣許多醫生宣判沒有辦法治療了，但是畢竟媽媽89歲依然活動什麼都還很好，他一直尋找除了化療放療之外的治療。

日本有「細胞免疫治療」，但那時候其實全台灣對這塊都還懵懵懂懂。有了好的治療之後，我們才意識他是不是有潛力可以發展成一個好的產業，把他引進台灣。比較不一樣的是，因為日本是自由治療，診療還是以醫生為主，很少是細胞公司作為主導，相反的，台灣法規有很多限制，甚至某部分是限縮了很多醫生的權利，反而是生技公司有很多不管是經濟部的補助等等，可以幫助我們去創業。

所以那時候我大概花了半年一年時間，把日本生技產業看完之後，我們是跟日本國家癌症中心他們旗下的實驗室，把他們的技術轉移到台灣，也成功幫助我們學長的媽媽89歲，沒有做任何的化療放療，單純靠細胞治療撐到94歲離開，至少因為我們看到身邊的人有很好的例子，我們才對自己有信心，不惜重金把他技術買斷，引進到台灣。

而且我們覺得癌症的治療，從過去100年以來都沒有個明顯的突破，像我們講癌症都講「控制率」，沒有所謂的「治療率」，因為末期癌症細胞治療的少之又少，以控制率而言，大部分藥物不管是否放療化療，頂多都穩定可能四成左右，有些癌別更低，大概兩成五而已，幾十年來都沒有突破都沒有進展，這勢必有他的原因在。那我覺得近幾年，尤其2011年諾貝爾獎頒發給一個發現免疫細胞的醫生之後，我們認為免疫細胞將在癌症治療佔很重要的角色，而且讓能夠讓整個醫學在癌症治療有所突破。

主持人：「細胞治療」方面，日本是技術最成熟的地方？

唐稚超：最成熟是因為他們「很尊重醫生」！他們等於是醫生駕凌他們的厚生醫，所以醫生說要用任何治療，病人都可以接受的到，台灣是有點反過來，是不管怎樣，衛福部永遠高高在上，所以任何新藥如果衛福部沒有通過，病人是完全用不上的。

因此日本細胞治療產業可以發展的那麼蓬勃，就是因為只要醫生可以用、他們信任這個技術、他們想要幫病人用，那麼病人就能接受的到，所以細胞治療在日本發展到2022年的話，也將近快30年的時間了。當然，這30年時間裡程度參差不齊的狀況也有，只是比較不好的公司也慢慢都被淘汰了，留下來的相信幾乎都是被驗證過了。

主持人：你認為台灣要加速發展，或追上日本，我們怎麼做是比較好的？

唐稚超：其實台灣現在有稍微開放一點了，2018年的時候有推出所謂的特管法，針對1-3期治療無效的或是末期的病人，他們可以接受這個細胞治療，這個算是當時台灣法規上的重大突破。

我常講癌症最好的治療，其實就是在預防復發，因為我們在初次發現癌症的時候，不管透過化療放療任何手段，我們都可以有效的把它控制下來，但是我常講人如果活得夠久的話，癌症他的復發是必然的，只是時間的問題，所以要如何去預防復發，這才是細胞治療他真正的主力點。

如果要將生技醫療產業來打造下一個台灣的護國神山的話，我們不可能拿只剩下生命值20分的病人，叫我們這些生技產業創造出90分的價值，這是不可能的，反而是剛發現有癌症，剛治療好他們可能是健康值60分的病人，這些人你才有可能創造出90分的價值，這樣我們的生技醫療產業，才有辦法好好的發展下去。

今年剛推出「再生醫療三法」，就有講到未來所有細胞治療還是有臨床試驗，這也是我們路迦為什麼是少數非常執著在臨床試驗的細胞公司，因為我覺得只有去臨床試驗，我們才可以去證明這個東西這個產品他的療效！

主持人：目前你們公司有三個事業部，有細胞治療、電商平台跟醫管平台，談一下你的布局？

唐稚超：其實我們當初知道細胞治療，或者任何一個新的治療要發展在台灣或任何地方的話，這一定就是要燒錢！與其一直不斷的跟股東要錢，倒不如我們嘗試著創造自己的營收。

我們最早是從醫管的部分開始，我們開始租賃一些呼吸器或醫療設備給一些醫療院所或長照機構，甚至跟長照機構談「品牌授權」，我們幫他們做這些醫務管理，有了這些收入之後，同時我們在跟日本談判了，這些產生的授權金等等，我們都是用我們自己所賺的錢去支付。我們不斷的擴大業務，有十三家的醫療院所都是我們的客人，而電商平台可以幫助我們時是更多的TA。

有了這兩塊的營收之後，不管是我們的臨床試驗或是過往的實驗室、日本的權利金、各種耗材、工廠，都沒有募半半分毛錢，都是靠我們兩個事業部營收去撐著。

主持人：你覺得怎麼樣讓一個目標跟願景達成，怎麼樣讓一個公司真的成功達到我們的目標？

唐稚超：傳統醫藥產業確實跟細胞治療非常不一樣，因為細胞治療我們不是像過去醫藥產業可以大量生產到處銷售，細胞治療是非常個人化的。我常用四句話來總結細胞產業他的發展，就是「基礎在臨床，關鍵在製程，成功在技術，進度在法規」。

你一個新的技術沒有臨床去做實證醫學的話，沒有人會用，所以一定要去臨床實驗，你這家公司的核心技术才是有價值的，再來你的製程是不是非常完善的？每一批都是同樣穩定的品質，這樣的製程才是技術的關鍵。

等到你有基礎有製程，要怎樣成功？就是要開始推廣到國際，那細胞治療推廣到國際，很重要就牽扯到如何大量的培養，就是未來具體細胞的培養，甚至到細胞的冷凍，這些都是陸續在發展，很多公司都跳過前面兩塊，常常以為關鍵在技術這方面，但你就算有發展再好的技術，沒有得到臨床的試驗，這個技術就是虛的，當然最後法規一定要跟的上，所以進度在法規。

上一篇：二代接班做傳產 站穩自己的利基市場！——億昕、億聯企業總經理何恩慶(電信bs)專訪

下一篇：生育率高的新竹 兒童醫療照護在地化！——新竹基督教醫院供衛倫庭(生科博)專訪

Join DrayTek, Vigor your life

居精品翹楚, 易世界潮流

網通界的績優生

Email: nctu.yosheng.editor@gmail.com
電話: 886-3-5712121#51472
地址: 新竹市大學路1001號浩然圖書館

© All right reserved 2020