



嘉惠青光眼及黃斑部病變患者

工研院攜手信力生技搶攻眼藥市場

視網膜的黃斑部病變治療時要以「眼球注射」，令人聞之色變。工研院首創的「眼藥技術平台」，開發出青光眼及濕式黃斑部病變兩項治療技術，可以眼藥水方式治療，減低病患不少恐懼，日前並技轉信力生技，最快將於2025年新藥上市，除可嘉惠國內逾35萬人次患者，更將搶進全球15億美元的眼藥商機。



工研院「眼藥技術平台」開發出世界首創「雙標靶」青光眼藥水及「不須眼內注射」的濕式黃斑部病變藥水，成功技轉國內的信力生技集團，造福廣大眼疾患者。

撰文／陳玉圓

全球進入高齡化社會、3C使用習慣普遍，眼疾患者增加。2020年全球眼藥市場規模已超過300億美元，2028年更上看704億美元。為協助國內生技業掌握此一商機，突破國際大廠掌握製藥及專利的現況，經濟部技術處以科專計畫支持工研院打造全國第一個「眼藥技術平台」，經過長時間努力，交出亮麗成績單。

兩項新藥三大創舉 臺灣生技彎道超車

工研院「眼藥技術平台」開發出世界首創「雙

標靶」青光眼藥水及「不須眼內注射」的濕式黃斑部病變藥水，成功技轉國內的信力生技集團，此技術具三大創舉，一是技轉短短半年即進入臨床試驗階段，二是技轉總金額逾億元新臺幣，創下國內法人眼科新藥史上最高紀錄；第三，此兩項新藥是全國第一個鎖定眼科的「藥物技術平台」產出的成果，對國內生技業加速創新研發，深具意義。

經濟部技術處長邱求慧表示，國際眼藥領域屬寡占市場，競爭者較少，臨床試驗期程也較傳

統藥物更短，很適合臺灣業者「彎道超車」、積極搶進。根據健保署統計，每年青光眼、黃斑部病變就醫人數逾35萬人次，且逐年成長，光是青光眼在2019年的健保醫療費用就達約15.7億元（依健保點數17.5億點換算），未來只增不減。看準此一市場需求，技術處以科專計畫長期支持工研院，催生全國第一個「眼藥技術平台」，所推出的青光眼雙標靶藥物及濕式黃斑部病變眼滴劑，成功技轉信力生技。這個平台未來將進一步發揮功能，協助業者打造完整供應鏈，形成眼科藥物的產業聚落。目前此一平台正同步協助8家生技業者強化眼科新藥研發能量，提升臺灣眼藥產業競爭力。

青光雙標靶滴劑 療效較現有藥物倍增

兩項新藥之所以快速取得成果，歸功於工研院獨特的技術方案。首先在青光眼方面，主要成因是眼內自然分泌的房水無法排出，壓迫視神經導致視力損傷。眼睛的排水途徑有二，鞏膜及小樑網，前者排水路徑較小，市面上青光眼藥物大多透過鞏膜排水；工研院開發的眼藥鎖定小樑網，排水效果更好，且一個藥物可同時影響兩個靶點，降眼壓效果達6毫米汞柱，為既有藥物的2倍，療效提升、無抗藥性問題。

濕式黃斑部病變主要成因是眼底視網膜產生血管變性，出現液體滲漏而影響視力；由於病



工研院開發特殊的眼底傳輸技術，採用雙性分子載體，表面極度親水且尺寸極小，可快速通過眼表淚液層，直達眼底病灶處治療濕式黃斑部病變。

灶位於眼底不易觸及，目前只能採眼球打針的治療方式。工研院開發特殊的眼底傳輸技術，採用雙性分子載體，表面極度親水且尺寸極小，可快速通過眼表淚液層，加上特殊賦形劑組合，可層層穿透特性不同的眼內各層構造，直達眼底病灶處，有效減少血管滲漏面積。

藥物技術平台 加速商品化腳步

工研院生醫與醫材研究所長林啟萬表示，受生活習慣變遷影響，眼疾日益普遍，但治療上一直有抗藥性及嚴重副作用等問題，國內業者雖具備原料藥與製劑的量產能力，但製程或專利往往掌握在國際大廠手中。為了解決這個困境，這兩項新藥不僅成功開發，更創下工研院史上第一次針對眼部疾病同時完成藥物技術開發、專利布局且技術轉移的先例。未來將由信力生技委託國內GMP藥廠生產，並可透過「再授權國際藥廠」進軍海外市場。

工研院建置的「藥物技術平台」，從藥物合成、配方設計、藥效、毒理到量產，全方位布局，提供業者一站式服務，加快商品化腳步，可望成為臺灣新穎藥物開發的「產業加速器」，助攻我國生技藥物研發實力再提升。

信力生技集團總經理陳啟祥表示，本次承接工研院「青光眼及濕式黃斑部病變眼藥水」兩項專利技術及衍生產品構想，除了看好新世代眼藥全球市場動能外，期待提升患者用藥方便性及生活品質，更希望讓臺灣學研累積的研發量能再次成功轉化為產值。信力生技集團在2021年12月底完成兩案專屬授權後，團隊以其豐富國際法規經驗及靈活市場開發策略，在短短的6個月內完成兩案的國際新藥臨床試驗（Investigational New Drug；IND）資料建置及送件。青光眼眼滴劑已於2022年第三季開始人體臨床I／II期試驗，預計2023年第三季完成；濕式黃斑部病變眼滴劑則是2022年第四季直接開始人體臨床II期收案，預計2023年第三季完成。■