

突破眼藥研發痛點

創新眼科CRDMO產業化服務平台

現代人使用電腦、手機等3C用品時間長，眼睛疾病的發生率也越來越高。工研院多年來持續投入眼科新藥的研發，進一步整合藥物設計、劑型開發、前臨床評估、GMP製造技術等能力，建置一站式的「創新眼科CRDMO產業化服務平台」，提供國內廠商更多元化的研發服務，榮獲產業化貢獻獎金牌獎。



「創新眼科CRDMO產業化服務平台」提供業者客製化的研發，加快廠商藥物開發與上市速度，為眼疾患者帶來治療新曙光。

撰文／鄒明珩

眼睛是靈魂之窗，人類收集環境資訊，有高達8成是依靠雙眼，但隨著人們使用3C產品時間越來越長，導致用眼過度，眼疾提早報到，根據統計，國人約有8成都有眼睛的問題，嚴重者可能導致視力受損、失明。

工研院多年來持續投入各式各樣的眼睛藥物創新技術研發，從葡萄膜炎、乾眼症到視網膜病變、青光眼等眼科相關疾病的藥物皆深入鑽研，證明臺灣有自主研發全新新藥的能力。

如今，更進一步建構出臺灣唯一的一站式

眼科評估平台「創新眼科CRDMO產業化服務平台」，從藥物合成、配方設計、藥效、藥動、毒理、藥物試製、藥品優良製造作業規範（Good Manufacturing Practice；GMP）生產等，均可提供業者客製化的研發，加快廠商藥物開發與上市速度，不僅為眼疾患者帶來治療新曙光，更助攻臺灣醫藥產業掌握龐大的眼科商機。

標靶概念應用於眼科

過去，工研院一直致力於技術門檻極高的腫瘤標靶藥物研發，8年前看到眼部疾病用藥的需求，於是將標靶治療的概念嘗試應用於眼科特殊藥物開發，陸續研製出可增加藥物溶解度、穿透性與穩定性的廣泛用眼藥載體；可減少給藥頻率的葡萄膜炎、乾眼症等眼前房疾病藥水配方；不需要眼睛打針的眼後房黃斑部病變方式，以及能夠應用在隱形眼鏡的分子級複合物等產品，成果相當豐碩。

談起最初決定踏入眼科藥物領域的開發，工研院生醫與醫材研究所副所長呂瑞梅表示，團隊當時以為開發眼科藥物應該不會像腫瘤藥物的難度那麼高，沒想到眼球卻是相當特別的人體構造，「眼球只有2.5至3公分的大小，結構卻相當複雜，從結膜、角膜、鞏膜、虹膜、瞳孔到水晶體、黃斑、視網膜等，每一層都非常的精細。」

為了確認新藥的傳輸效果與滲透量，研發人員不但要把眼球結構鑽研地很透徹，更需要練就穩定的解剖手感，能夠在實驗室中將眼睛的每一層結構完整地剝下來，精準量測內部的藥物含量，進而確保開發出的新藥有更好的治療效果。

正因為經歷過眼部研究的艱辛，工研院深知自主開發眼科新藥非常困難，於是將這些年累積的研發成果及能量整合起來，建構「創新眼科委託研究開發製造（Contract Research, Development, and Manufacturing Organization；CRDMO）產業化服務平台」，為想要進入眼科藥物開發領域的臺灣廠商，提供一條龍的研發製造服務。

串聯關鍵技術助臺廠掌握商機

「眼科藥物除了開發困難，製造的門檻也非常高。」呂瑞梅指出，比起一般口服藥物，眼科藥物在製造過程中，非常講究高標準的無菌環境，「研發難、生產也難，自然就很少生技公司會投入到這塊領域的研究。」

工研院的「創新眼科CRDMO產業化服務平台」，整合新穎的藥物設計與開發技術、前臨床活體評估及GMP製造技術等關鍵技術能量，可提供想要投入眼科相關疾病的藥物開發廠商客製化服務，以降低研發生產門檻，進而提升新研發生產的效率。

「創新眼科CRDMO產業化服務平台」包含四大特色平台，「眼科新穎標靶藥物設計平台」具專利及專一性靶點小分子設計、研發及量產能力，並建立化合物資料庫，可協助客製新藥；「前臨床評估平台」為國內少有的受託研究機構（Contract Research Organization；CRO），提供客製化的疾病動物模式，如青光眼、葡萄膜炎、視網膜病變、乾眼症等，及藥動分析與安全性評估。

「新穎眼科傳輸平台」獨特的眼前、眼後新穎眼藥水配方，可增加藥物溶解度、穿透性及穩定性，有利開發多種類新劑型新藥，甚至是新型複合醫材含藥隱形眼鏡新產品；「無菌樣品製造平台」掌握原料藥合成、製劑預配方、無菌充填、品質系統及文件等關鍵技術，提供國際臨床試驗樣品。

目前，此服務平台已可應用於眼睛6種疾病、9種疾病模式藥物的開發，吸引超過10家國內生技藥廠主動與工研院進行眼部新藥開發合作，甚至連隱形眼鏡廠商都前來諮詢含藥隱形眼鏡的製造方法。

呂瑞梅表示，全球眼科藥物市場在2022年達到373.5億美元，足見這個領域仍是藍海市場，她相信，透過這個平台，除了能夠幫助臺灣醫藥產業掌握龐大的眼藥商機、提升國際競爭力與能見度外，重要的是，可以為病患帶來更多更好的醫療方式，增進民眾的健康福祉。■