

視網膜保衛戰

擊退濕式黃斑部病變免打針

濕式黃斑部病變病程進展快速，危及視力，現行治療需定期赴醫院進行眼內注射，患者易因恐懼而退卻；工研院成功開發治療黃斑部病變的新藥，帶來醫藥界突破，透過獨特配位超分子複合載體技術，使藥物直達眼球底部，不用忍受扎針之苦，降低副作用及病人恐懼，榮獲2023年全球百大科技研發獎。



工研院成功開發治療黃斑部病變的新藥，透過獨特配位超分子複合載體技術，使藥物直達眼球底部，不用忍受扎針之苦，降低副作用及病人恐懼，獲得2023年全球百大科技研發獎大獎肯定。

撰文／賴宛靖

人眼構造如同相機，視網膜中央的「黃斑部」就像是相機底片，眼睛將所見訊息在此成色後，再將影像傳送至大腦，然而，眼睛會隨著年齡的增長逐漸退化，加上3C商品普及導致用眼時間增加，黃斑部病變的發生年齡有年輕化趨勢。

滴劑方式大幅提升接受度

黃斑部病變分為乾式、濕式兩種不同型態，

濕式黃斑部病變因黃斑部血管增生導致血液滲漏或液體產生，此類病變患雖只占黃斑部病變患者約10%，但由於病程變化快速，若不積極治療，很快就會失去視力。只是，要讓藥物直達黃斑部並不容易，因為人眼天生的防衛機制「淚液」，會自動沖洗以避免外物進入眼底；此外，眼部的層層結構也形成了藥物傳輸障礙。因此，現行治療方式是由專業醫師為病患定期進行眼內注射，才能讓藥物直達

眼後房的黃斑部，但眼球扎針的恐懼讓不少人拒絕治療，且每1至2個月就得赴醫院打針，不僅耗時傷荷包，更嚴重的是，注射可能導致出血、感染和眼內壓升高的風險。

為了降低治療的恐懼感與後遺症，工研院自6年前積極投入開發治療濕式黃斑部病變的眼藥水，透過分子模擬技術，從上百種眼科既有的賦形劑中，找到可包覆藥物的分子載體，並搭配親水與親脂等不同性質的物質，打造出可深入眼底之濕式黃斑部病變治療眼藥水，透過「滴劑式」藥物治療，可大幅提高病患接受度並減輕不適感。

工研院生醫與醫材研究所代組長鄭淑珍表示，從醫藥研發角度來看，眼科的技術門檻非常高，願意投入研究的生物科技公司相對少，加上過去許多國際知名大藥廠都曾嘗試開發治療濕式黃斑部病變的眼藥水，多以失敗告終，工研院能成功開發出治療黃斑部病變的外用新藥，過程中遇到的挑戰不算少。像是在前臨床實驗階段，建立把眼球一層又一層的構造完整分開且互不相汙染的方法以測量組織藥物含量，確保實驗數據的正確，研發過程極為不易。

獨特「配位超分子複合載體技術」

鄭淑珍進一步說明，工研院這項獨特的一「配位超分子複合載體技術」，可大幅提升難溶性藥物於水中的溶解度與眼組織滲透性，讓眼藥水內的藥物能抵達眼球底部。在前臨床藥動試驗中證實，眼

滴劑產品對脈絡膜及視網膜的曝藥濃度高於藥物本身半抑制濃度（IC50）的百倍以上，後經多重疾病模式驗證（包含雷射誘發脈絡膜血管增生和VEGF誘導視網膜血管增生疾病模式），眼滴劑產品抗血管新生療效與眼內注射抗血管新生抗體藥療效相當；此外，經GLP毒理試驗中則顯示，眼滴劑配方連續給藥28天，血漿曝藥皆低於藥物上市口服劑型NOAEL曝藥，可降低全身性副作用風險。

根據統計，全球約有2,500至3,000萬人罹患黃斑部病變，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，其中治療黃斑部病變眼藥市場價值高，2024年預估市值達104億美元。此一新式濕式黃斑部病變眼藥水，以及同獲本屆全球百大科技研發獎的「新穎標靶青光眼藥物」，均已技轉信力生技集團，創下工研院史上首次針對特定眼疾，同時完成藥物技術與專利的開發並技術轉移的案例。

盼投入預防醫學擊退眼疾

信力生技集團總經理陳啟祥表示，相當看好新世代眼藥全球市場動能，期待新技術提升患者用藥方便性及生活品質，讓臺灣學研累積的研發量能成功轉化為產值。兩項技術完成授權後，在廠商的努力下，僅短短6個月即完成兩案的國際新藥臨床試驗（Investigational New Drug；IND）資料建置及送件，估計分別在2026至2027年間上市。

鄭淑珍表示，未來工研院團隊仍將持續努力，把開發濕式黃斑部病變眼藥水的技術與經驗，應用於乾式黃斑部病變眼藥水的研發上。「進而將這樣的技術延伸到預防醫學領域，讓高風險族群可提早使用眼藥水，在視力未受損前保護眼部神經細胞。」鄭淑珍期盼，為眼疾患者開啟更完善、有效的治療方向，讓臺灣蓬勃生醫研發能量被世界看見。■

超分子複合劑型技術

