



國立陽明交通大學附設醫院
National Yang Ming Chiao Tung University Hospital



無牆醫院 網網相連 照護有愛 樂齡無礙

別讓視力偷偷消失 —— 黃斑部病變、青光眼與失明 預防的最新突破

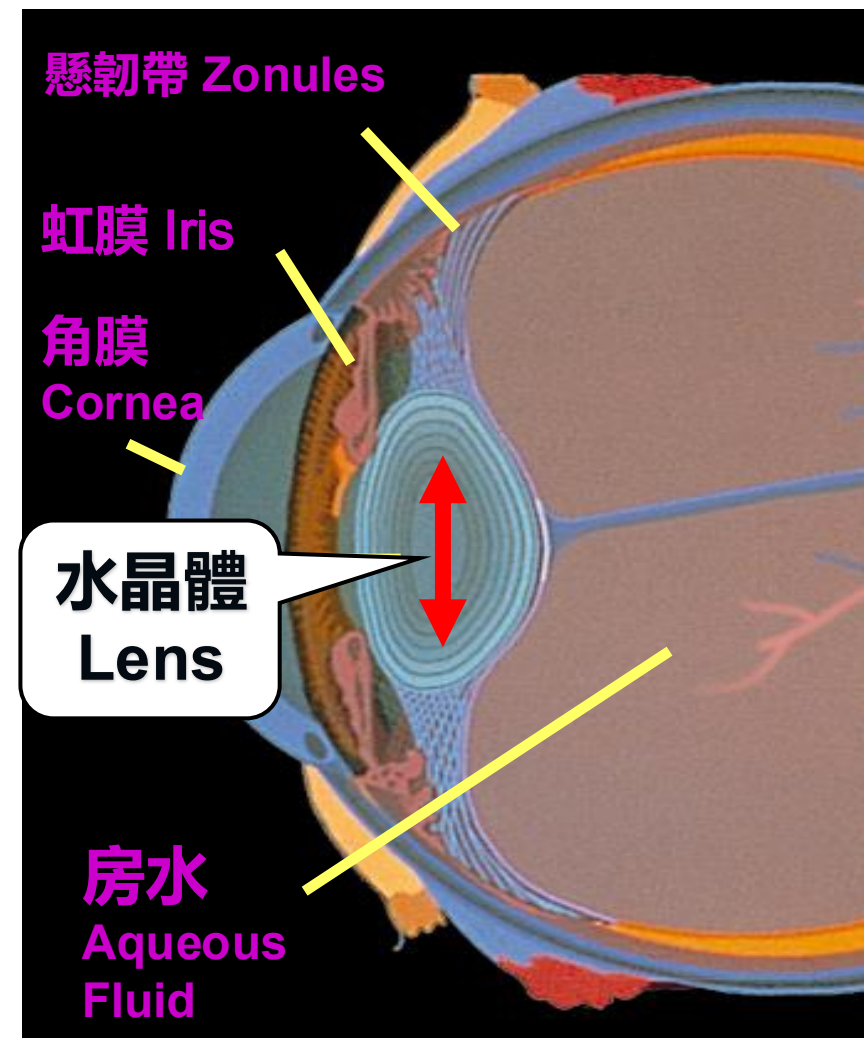
講者：邱士華 醫師/教授
國立陽明交通大學附設醫院-副院長

115年7月23日



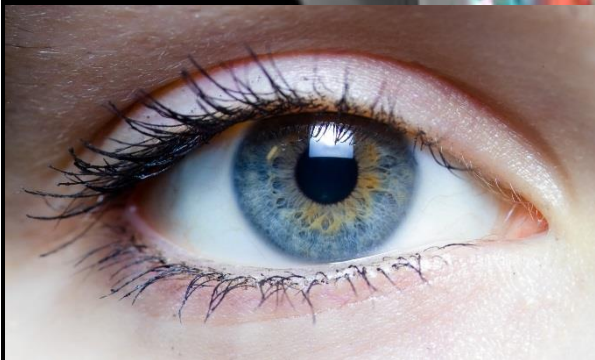


眼睛結構



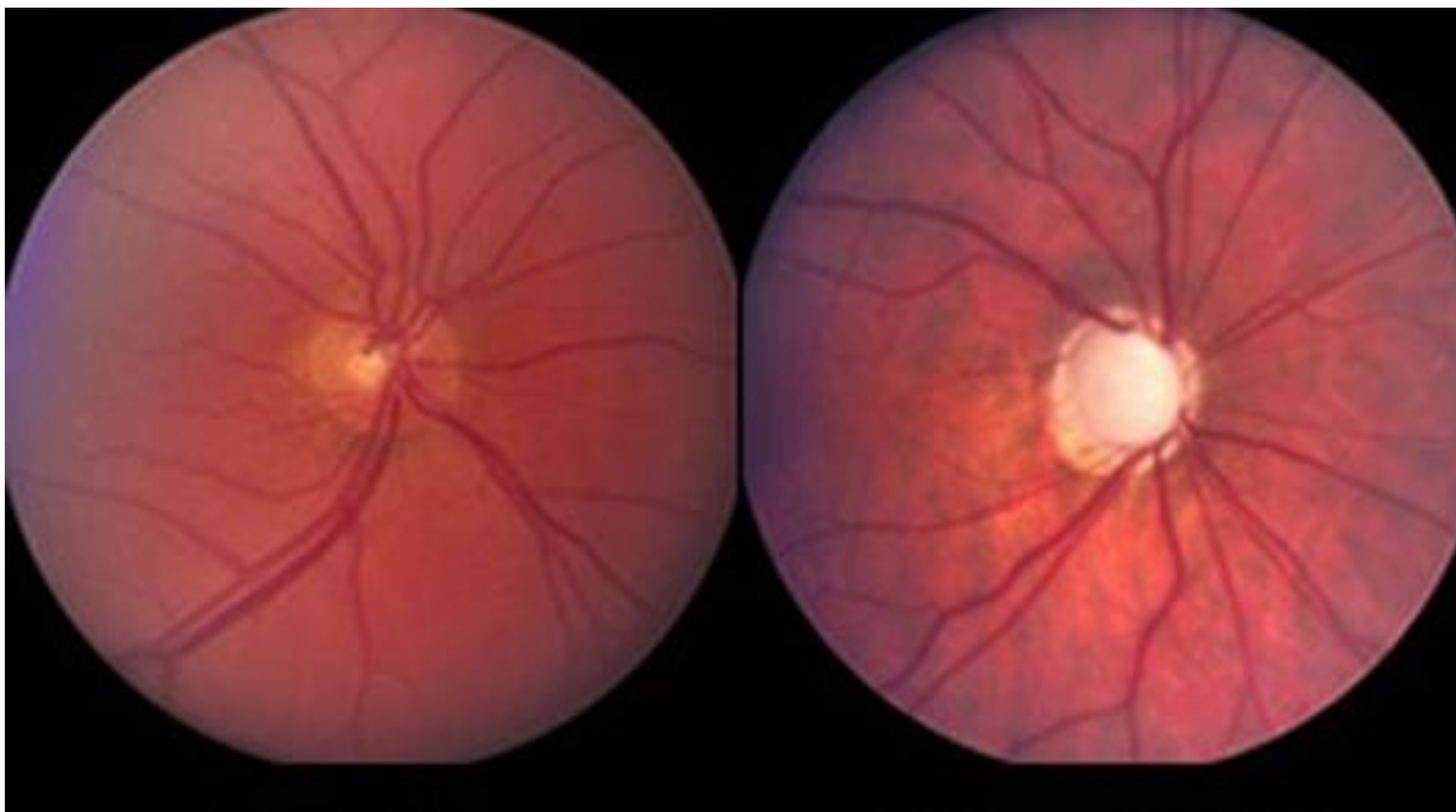
正常眼睛

當水晶體清澈時
光線能順利通透





青光眼(Glaucoma)傷害的是視神經



正常視神經

青光眼視神經

眼睛的訊號電纜

把視覺訊息
傳送到腦部

損傷通常無法逆轉

及早治療
保住尚存的視力

青光眼(Glaucoma)

看得清楚也可能正在失去視野



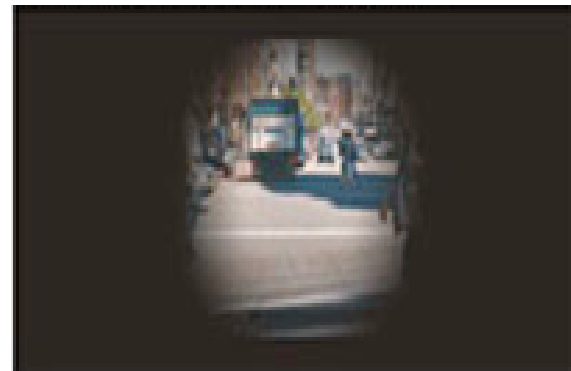
正常視野



早期缺損



進階缺損



嚴重缺損

早期常沒有痛感

慢慢發生的缺損不容易察覺

閱讀清楚不代表視野完整

檢查可以在明顯症狀前找出異常

NEI. Glaucoma

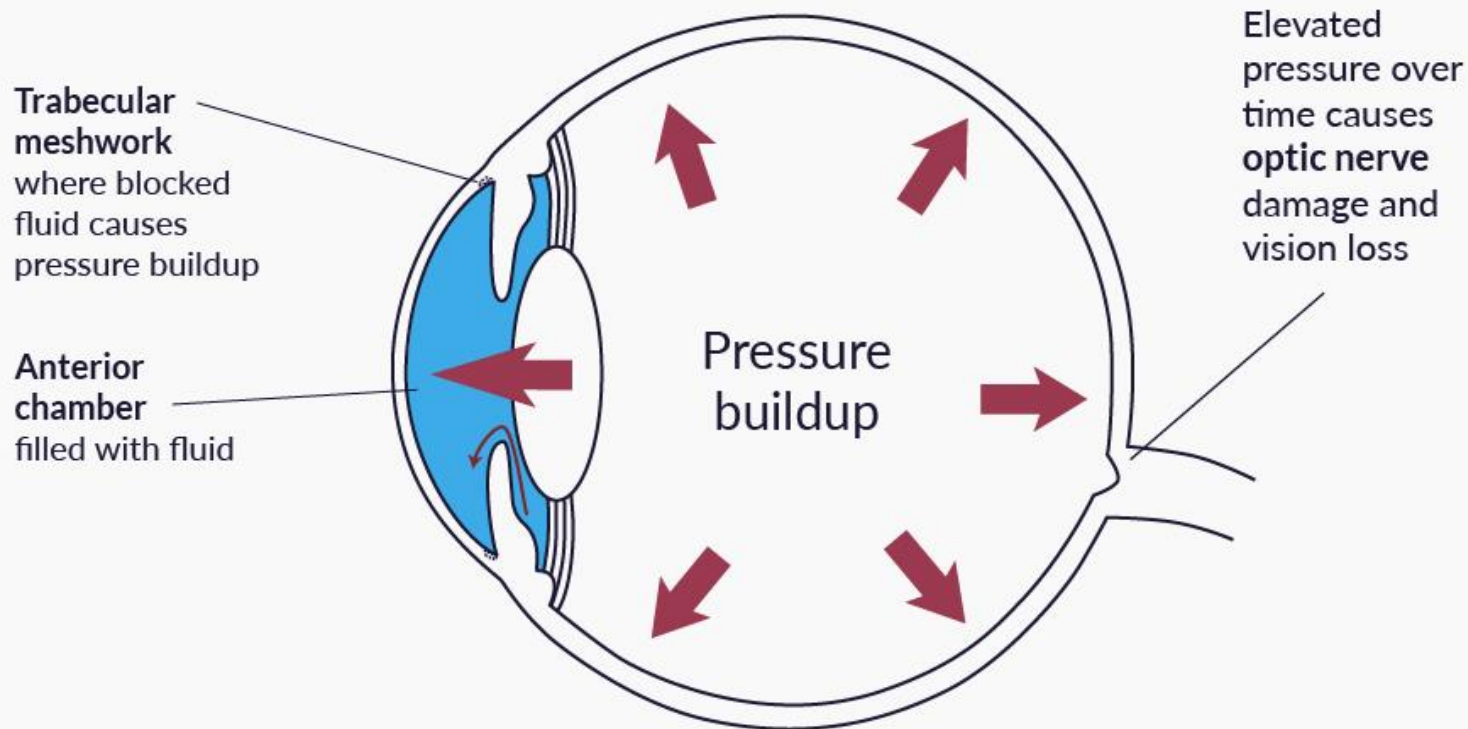
<https://www.nei.nih.gov/eye-health-information/eye-conditions-and-diseases/glaucoma>

NEI. Types of Glaucoma

<https://www.nei.nih.gov/eye-health-information/eye-conditions-and-diseases/glaucoma/types-glaucoma>

青光眼(Glaucoma)

眼壓是風險指標!!



排水不順

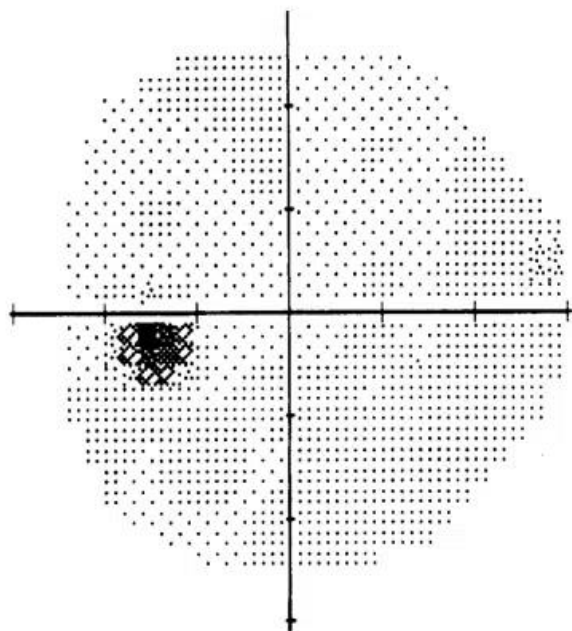
房水累積
眼壓可能升高

每個人的耐受度不同

正常眼壓
也可能有青光眼

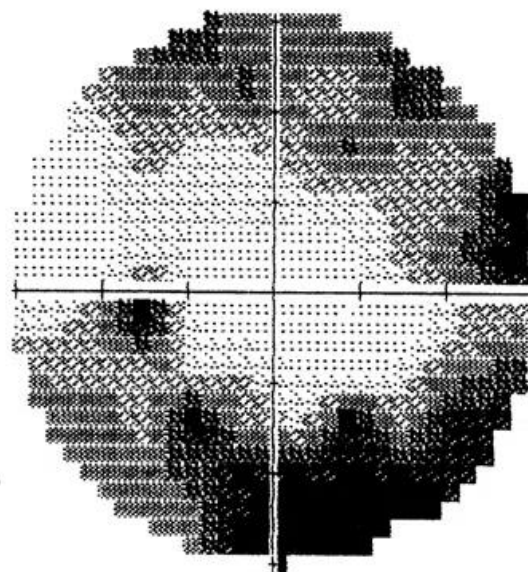
診斷還需要視神經、視野及其他眼科檢查。

視野(Visual Field)與 OCT 要看長期變化



Visual field within normal limits

正常範圍



Visual field outside normal limits

視野缺損

視野看功能

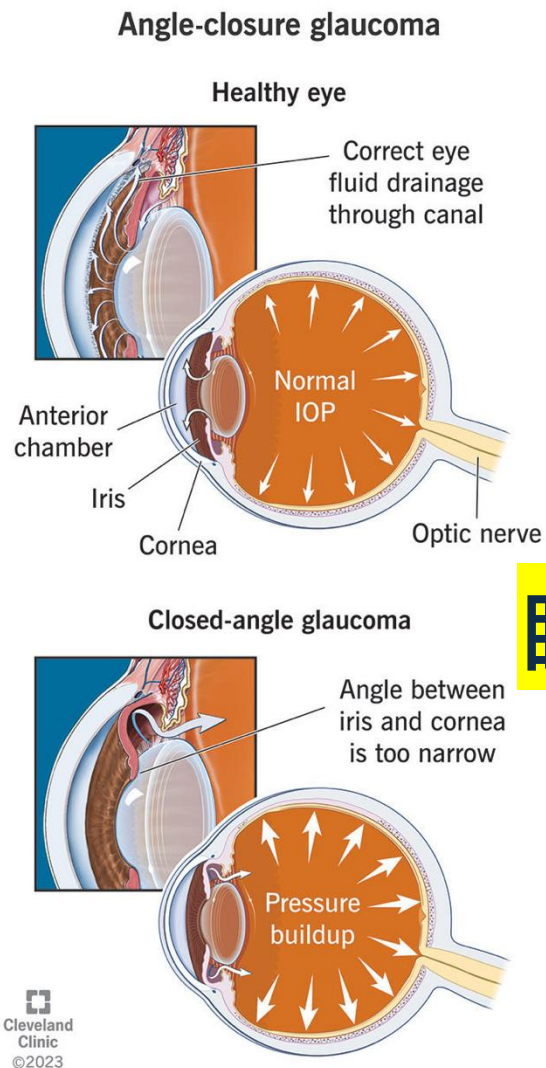
哪些位置
對光點不敏感

光學共軛斷層掃描OCT
Optical Coherence
Tomography看結構

神經纖維
有沒有持續變薄

把這次與過去的檢查放在一起，才能判斷是否惡化。

急性隅角閉鎖性青光眼(Acute Glaucoma): 急性青光眼



突然出現

劇烈眼痛、眼紅
視力模糊或下降
看燈有彩虹圈
頭痛、噁心或嘔吐

眼部劇痛(高眼壓)合併視力改變要立即就醫

立即至眼科或急診

不要等下次例行回診

這些人更需要留意青光眼



Increasing Age

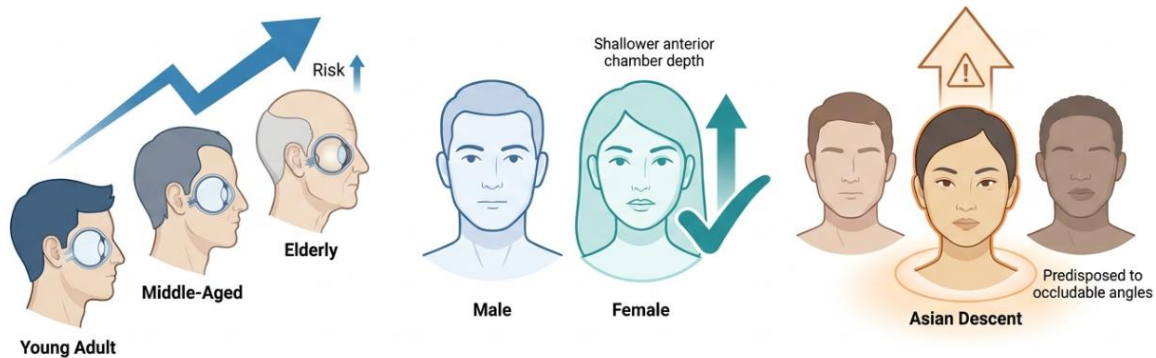
Rising IOP and ocular changes elevate risk

Sex (Female)

Higher risk in females

Ethnicity (Asian Descent)

Higher risk among people of Asian descent



年齡增加

家人有青光眼

高度近視

曾發現眼壓偏高

長期使用類固醇

檢查頻率由眼科醫師
依個人風險安排

青光眼檢查需要拼起完整線索(定期眼科檢查)



眼壓

測量眼球內的壓力

眼底與 OCT

觀察視神經及神經纖維

視野檢查

測量哪些位置看不清楚

隅角檢查

確認排水角是否狹窄

角膜厚度也會影響眼壓的判讀。

治療目標是保住剩下的視力



眼藥水

減少房水生成
或幫助排水



雷射

改善排水
依青光眼類型選擇



手術

建立或改善
房水排出通道

治療選擇因人而異，接受治療後仍需要追蹤。

眼藥水點對才有效



洗手後，輕拉下眼皮

依醫囑點入，瓶口不碰眼睛

眼藥水點入內下眼瞼

閉眼，輕壓內眼角

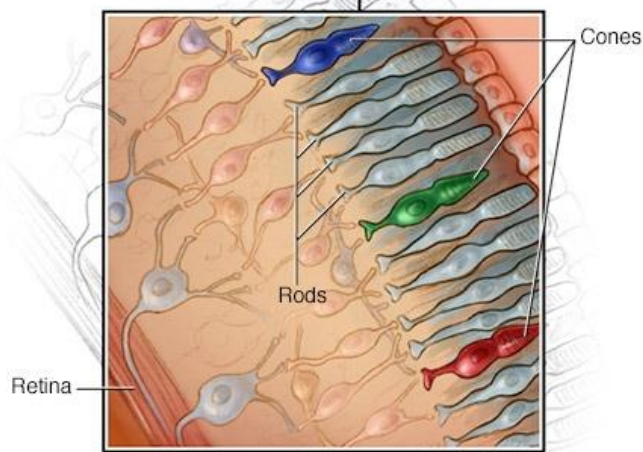
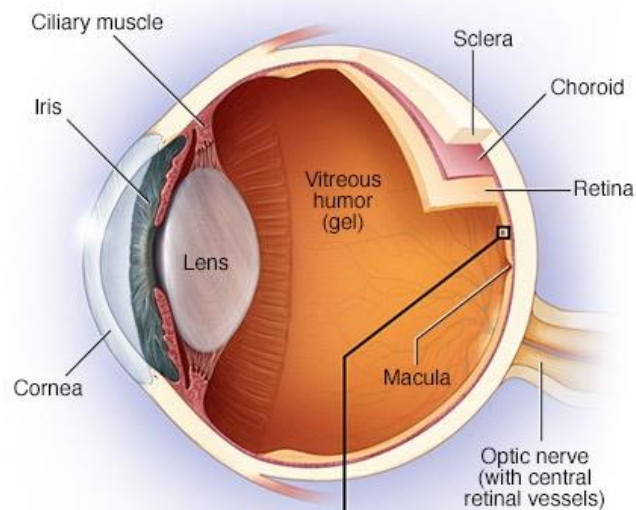
至少 1 分鐘

不同種類的眼藥水

間隔至少 5 分鐘(>10 mins)

老年性黃斑部病變(Aged Macular Degeneration: AMD)

黃斑部負責看清細節



© MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH. ALL RIGHTS RESERVED.



© MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH. ALL RIGHTS RESERVED.

中央模糊、影像變形，周邊視野可能仍保留。

老年性黃斑部病變AMD：中央視力逐漸出現缺口

老年性黃斑部病變(Aged Macular Degeneration:AMD)

- 50歲以上中老年人失明的最大因素。
- 隨著年齡增長，罹病危險率也隨之上升。
- 65-74歲約有6.4%的人罹患；超過75歲以上，罹病率即上升到19.7%
- 85-90%的病患為乾性黃斑部病變（較嚴重）。

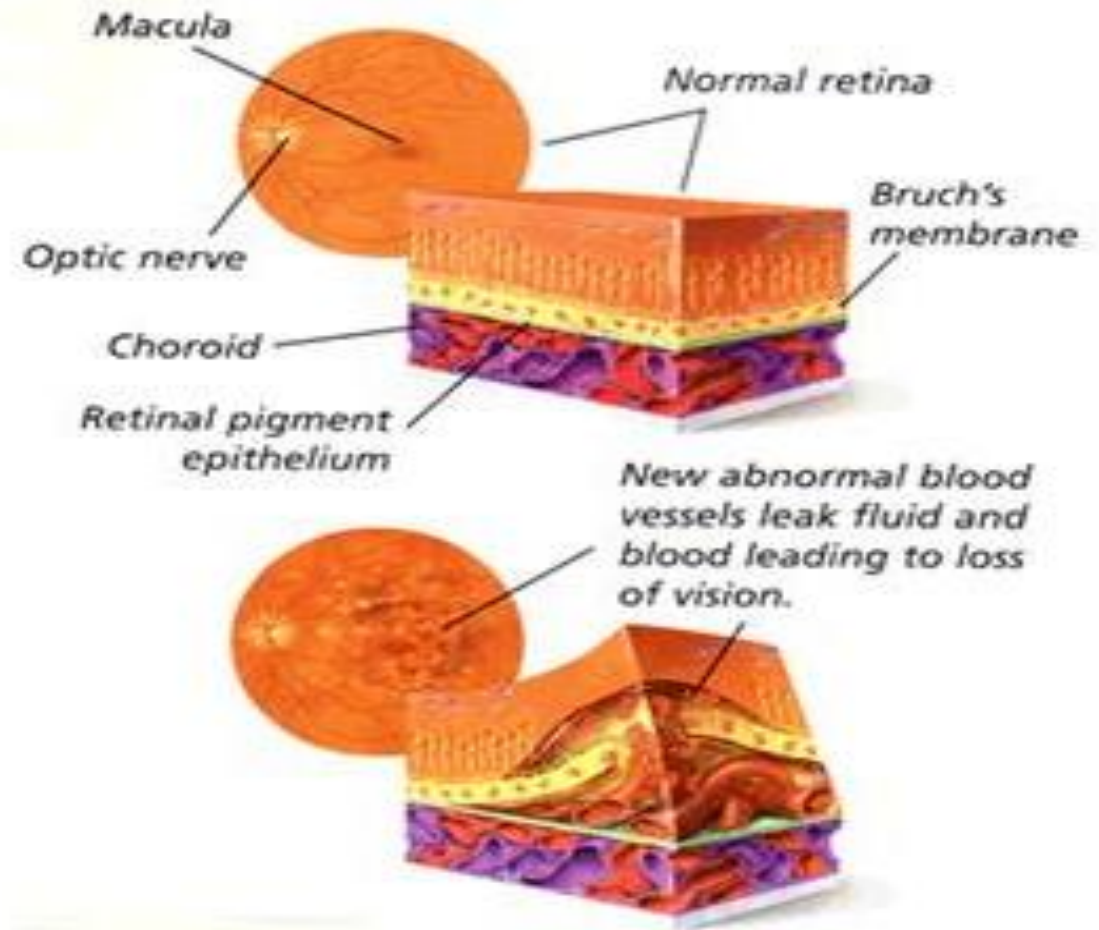
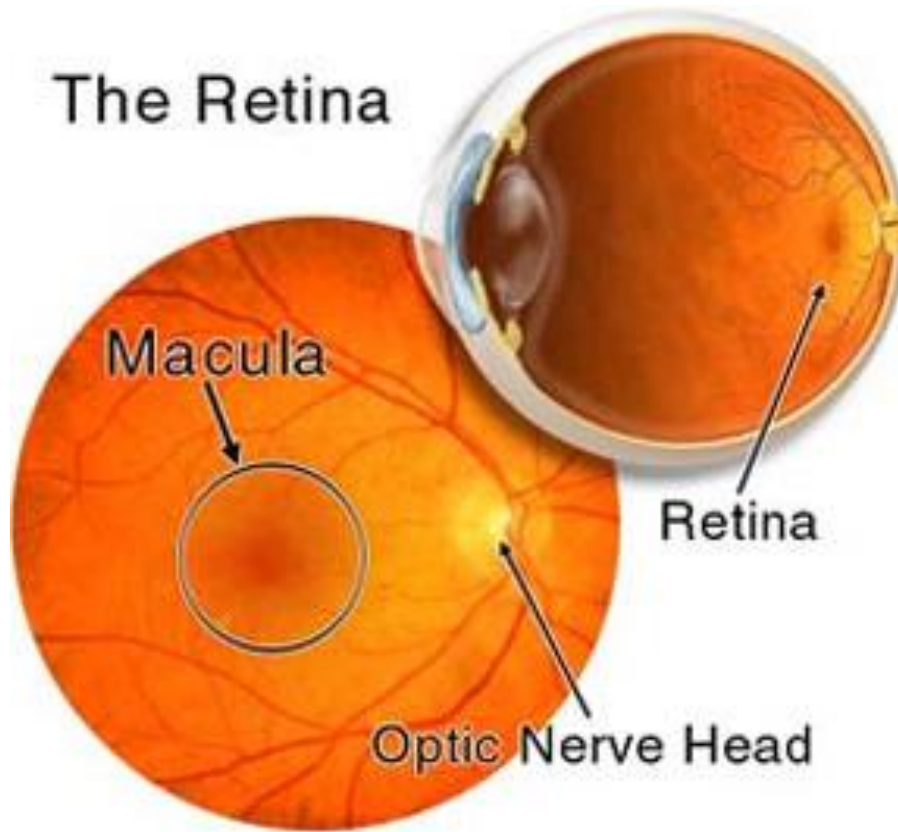


Normal Vision



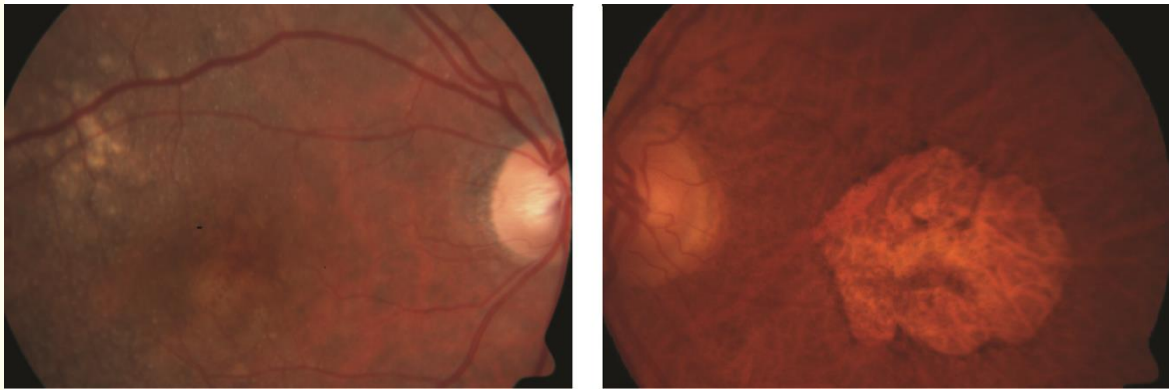
Vision with Age Related Macular Degeneration

何謂黃斑部病變(AMD)?



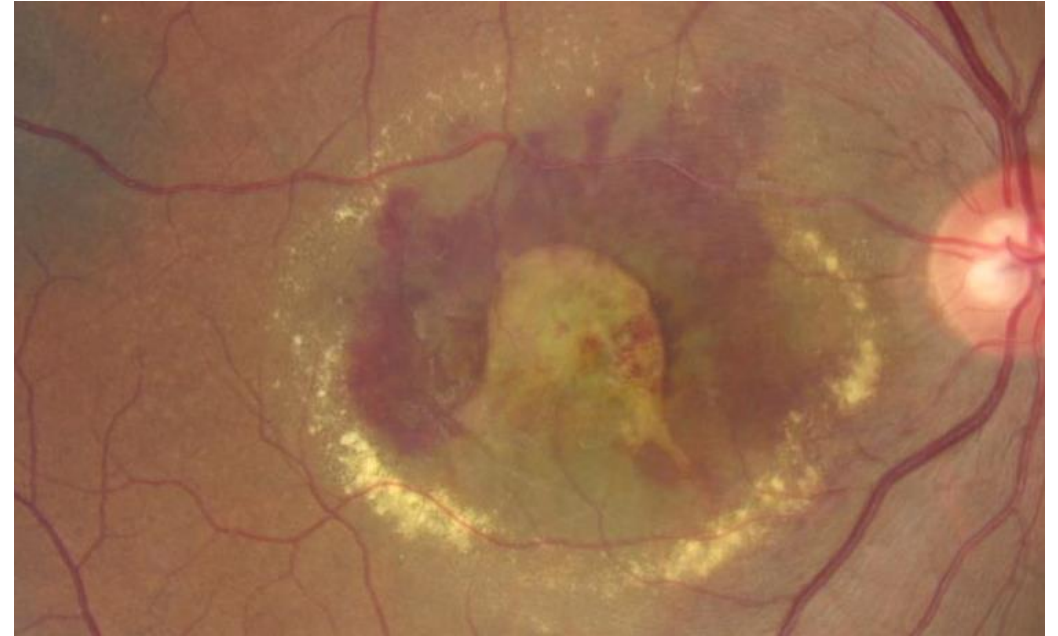
乾性與濕性，變化的機制不同

乾性 AMD



玻璃膜疣堆積，組織逐漸受損
晚期可出現地圖狀萎縮（GA）

濕性 AMD



異常新生血管滲漏、出血
視力可能在短時間內明顯變差

乾性也可能轉為濕性；新出現變形或模糊，要儘快檢查。

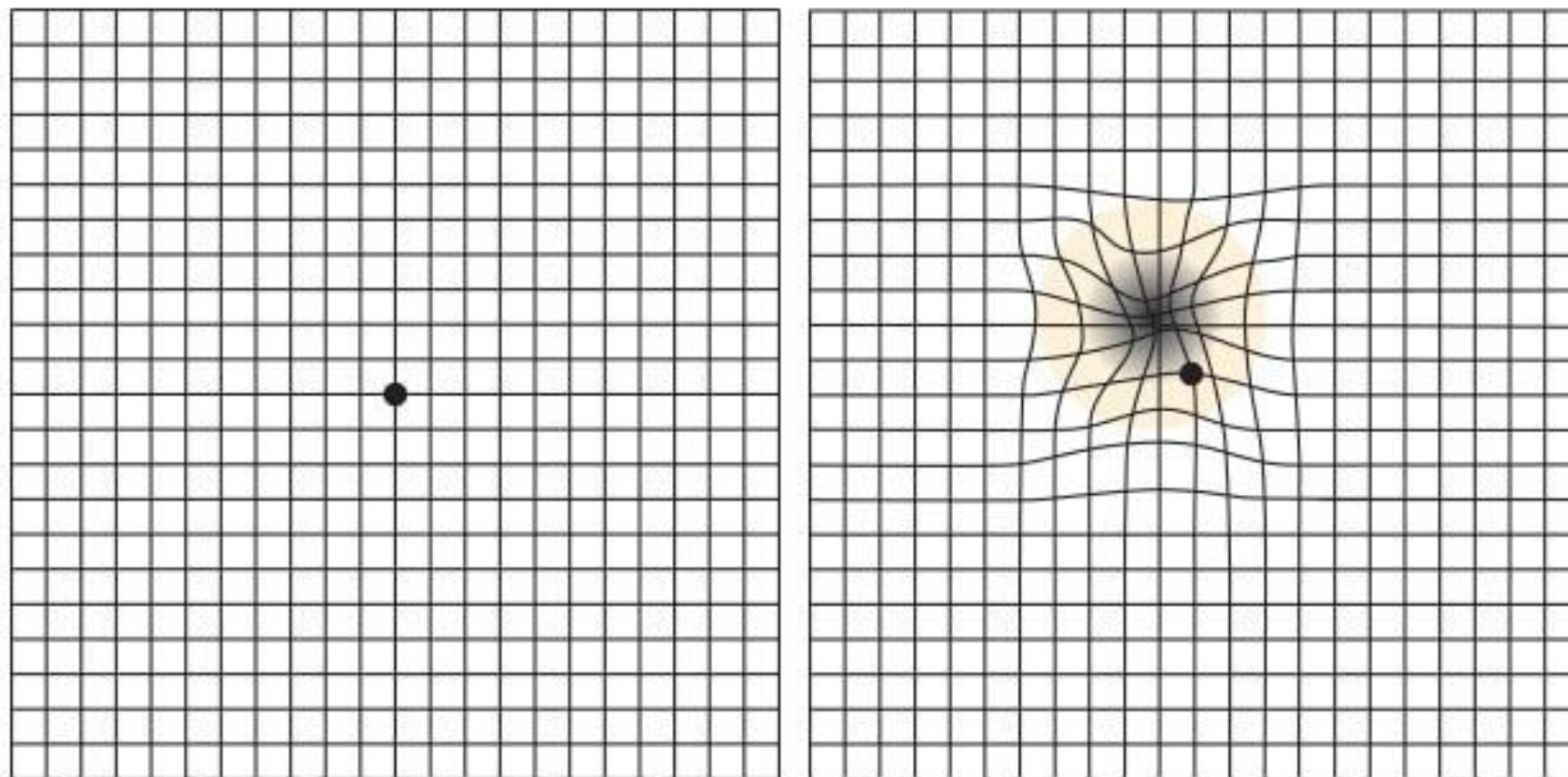
直線變彎，是需要留意 黃斑部病變 (AMD) 的警訊

分眼觀察

遮住一眼
注視中央點
再換另一眼

有新的變化？

儘快聯絡眼科



© BRITISH JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY, 1953;37:521. USED WITH PERMISSION.

阿姆斯勒方格表(AMSLER GRID)

一張格子圖測眼疾！看到視野中心模糊或圖像扭曲 小心黃斑部病變、視網膜剝離

老年性黃斑部病變的檢查(2)

- 眼底鏡檢查及眼底照相
(indirect ophthalmoscopy & fundus color picture)



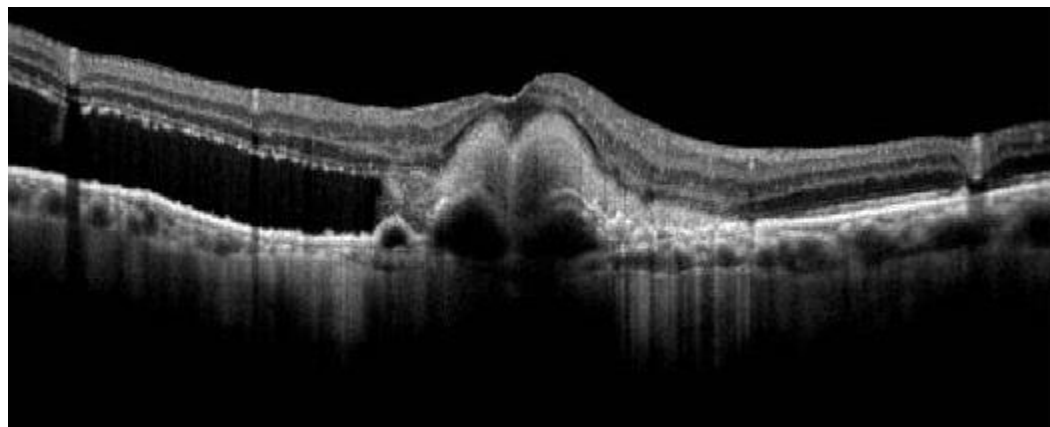
老年性黃斑部病變的檢查(3)

- 螢光血管攝影 (fluorescein angiography)



老年性黃斑部病變的檢查(4)

- 光學同調性眼底斷層掃描
(optical coherence tomography)



濕性 AMD：抑制滲漏，保護視力



眼內注射抗 VEGF 藥物

減少異常血管滲漏與出血

用 OCT 追蹤是否仍有積液

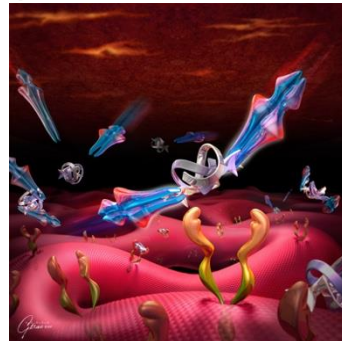
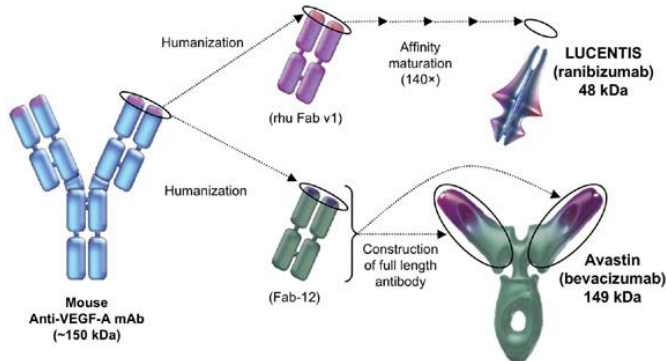
依反應安排注射與回診間隔

穩定不代表痊癒
不要自行停止追蹤

抗血管新生藥物目前最有效的AMD治療方法!

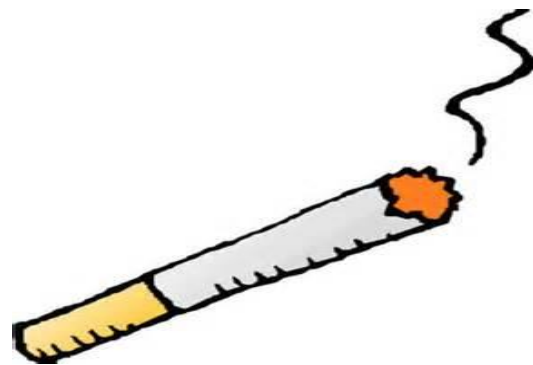


抗血管新生藥物之分子機制



老年性黃斑部病變的危險因子

- 年齡
- 吸煙
- 高血壓
- 其他心血管疾病
- 家族史...等



<http://ys.cnhubei.com/uploads/allimg/120721/19-120H1111134495.jpg>

<http://www.wahoochurch.org/clientimages/22378/family%20tree.jpg>

如何預防黃斑部病變的進展？

- 定期檢查眼睛及諮詢眼科醫師
- 配戴可過濾有害光線的眼鏡
- 避免強光直接照射
- 不要吸菸（包括二手菸）
- 經常運動
- 均衡的飲食
- 多食用深綠色葉類蔬菜（高葉黃素）
- 抗氧化劑及維生素（若已是中晚期病變）



誰比較可能罹患黃斑部病變？

- 五十歲以上
- 抽菸（包括二手菸）
- 未接受控制的高血壓或是心血管疾病
- 高血脂及高膽固醇
- 長時間強光照射

補充眼睛的維他命

- The Age-Related Eye Disease Study (AREDS)美國眼科醫學會
- 目前唯一大規模研究證實可減緩黃斑部病變的營養補充配方
- Vitamin C 500 mg, Vitamin E 400 IU, β -carotene 15 mg, Zinc oxide 80 mg, Cupric oxide 2 mg
- 五年可減少25%的嚴重型黃斑部病變，十年可減少27%的嚴重型黃斑部病變

預防AMD的五大建議

- 規律的生活作息與運動
- 避免抽菸（包括二手菸）
- 接受控制高血壓與心血管疾病
- 控制高血脂及高膽固醇
- 避免長時間強光照射

視網膜退化疾病市場規模

現行治療的沈重負擔



台灣每年總醫療負擔高達
483-621億元
頻繁注射藥物對健保財務與醫療體系
形成巨大壓力。

7至9次
患者每年需注射
單一患者年度支出達 21-27 萬元，
且僅能控制病情而非修復結構。



iPSC-RPE 創新方案與商業動能



單次療程約 50 萬元，
具備高醫療經濟效益
相較長期重複注射，能有效節省
醫療支出並提升生活品質。



導入 AI 與半導體自動化
模組降低成本
透過規模化量產與精準品管，逐步
提升毛利率與製程一致性。

三層次收益：產品、授權與技術開發



全球視網膜退化疾病市場的成長潛力 (2023年數據)



誘導多功能幹細胞 iPSC

發現 iPSC 誘導方法

2006年 山中伸彌 研究團隊

2012年 諾貝爾生理醫學獎

日本京都大學教授



iPSC 誘導機制

體細胞誘導為多功能幹細胞

四種轉錄因子 Oct4、Sox2、c-Myc、Klf4

Dr. Shih-Hwa Chou
Department of Medical Research and Education,
Taipei Veterans General Hospital
Institute of Pharmacology
National Yang-Ming University Taipei
No.201, Sec 2, Shih-Pai Road, Taipei
Taiwan 11217

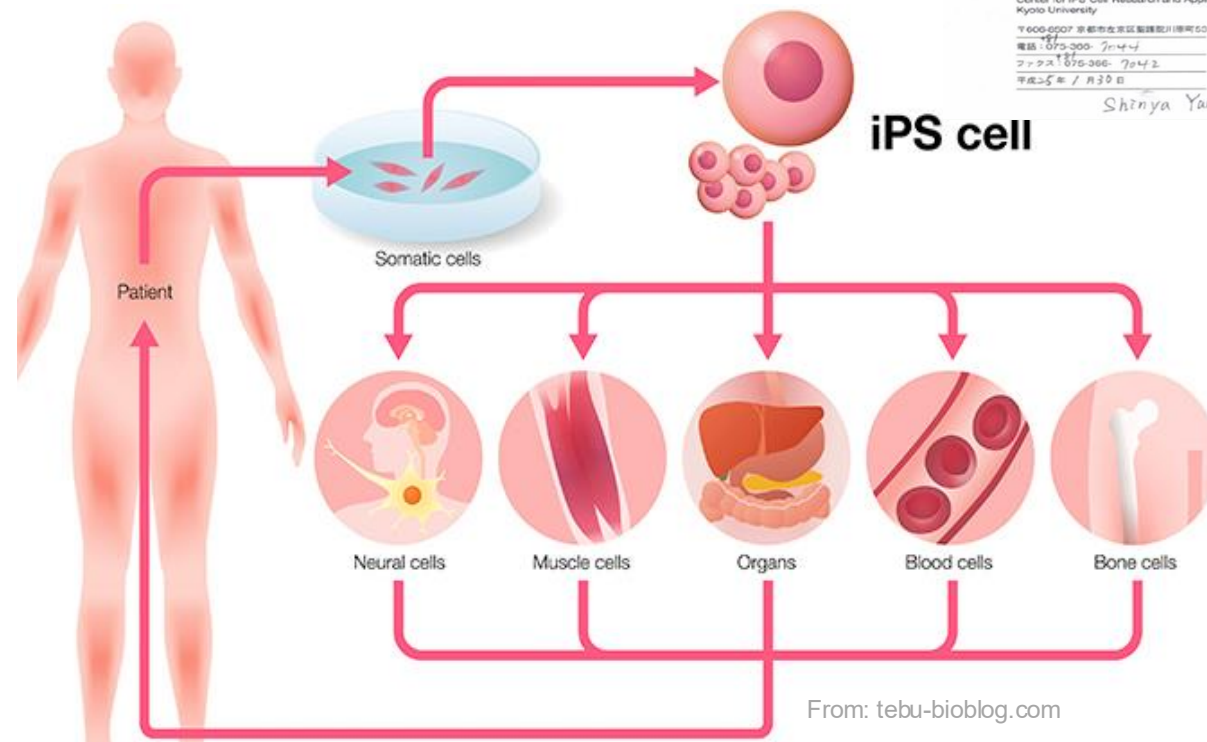
AIRMAIL



京都大学 IPS細胞研究所
Center for iPSC Cell Research and Application,
Kyoto University

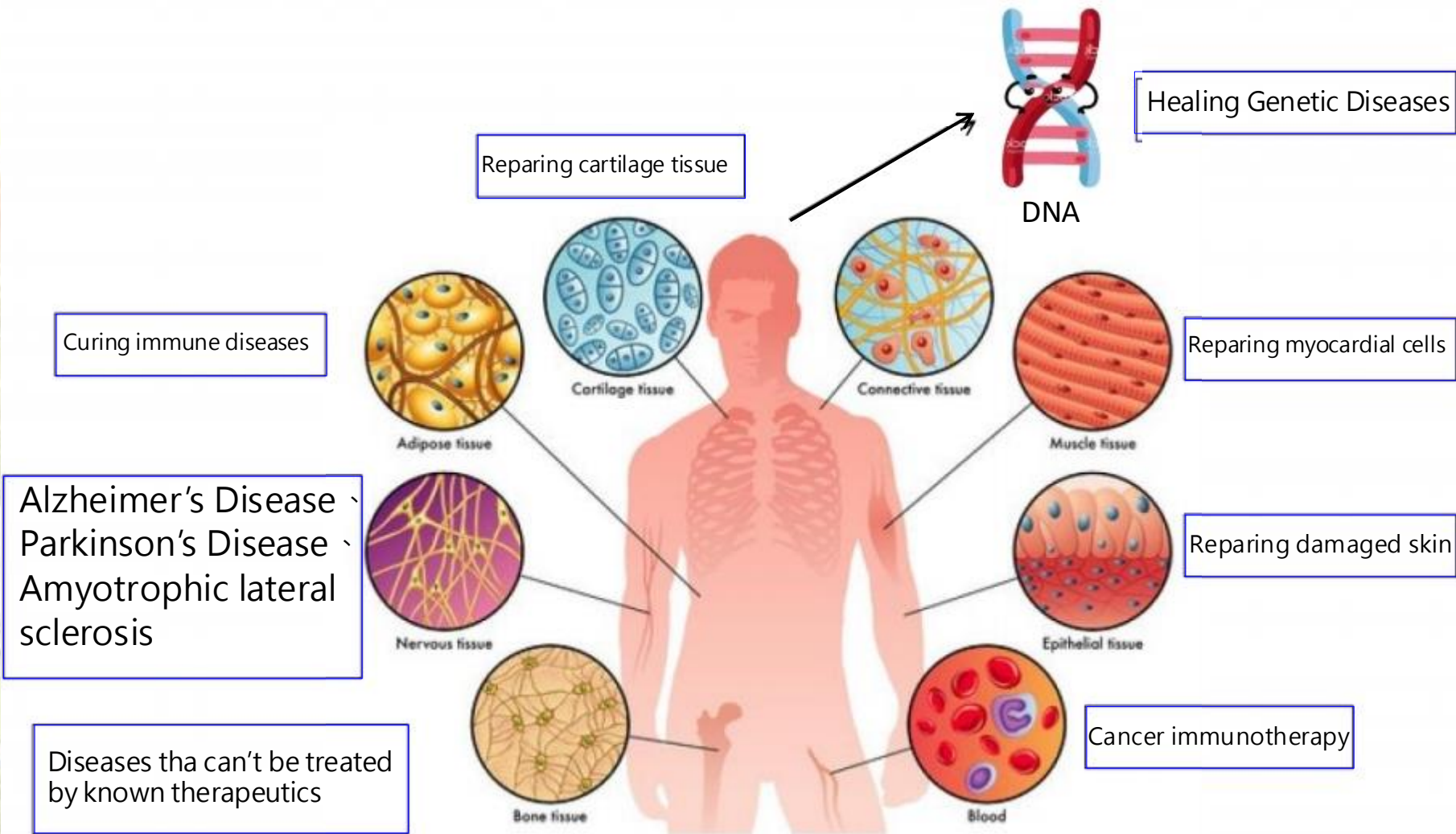
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町50
電話: 075-306-7144
ファクス: 075-306-7042
平成25年1月30日

Shinya Yamanaka



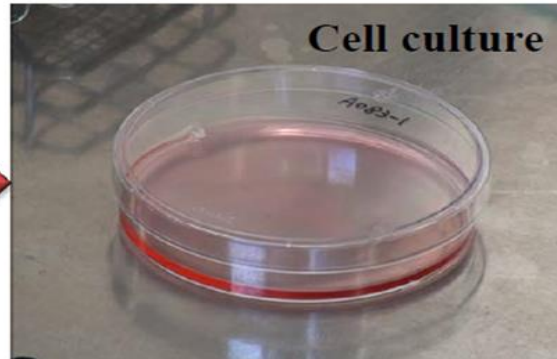
From: tebu-bioblog.com

Regenerative Medicine in Taiwan



Platform for Reconstitution and Validation of Retinal Transplantation in Large Animals

iPS Cells were Generated From Blood



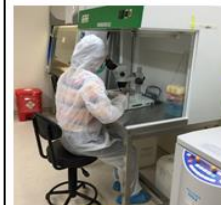
Core Cell-therapy facility in TVGH



細胞治療核心實驗室
Cell Therapy Core Laboratory



5 醫學科技大樓
Medical Science & Technology Building (MSTB)



解剖顯微鏡



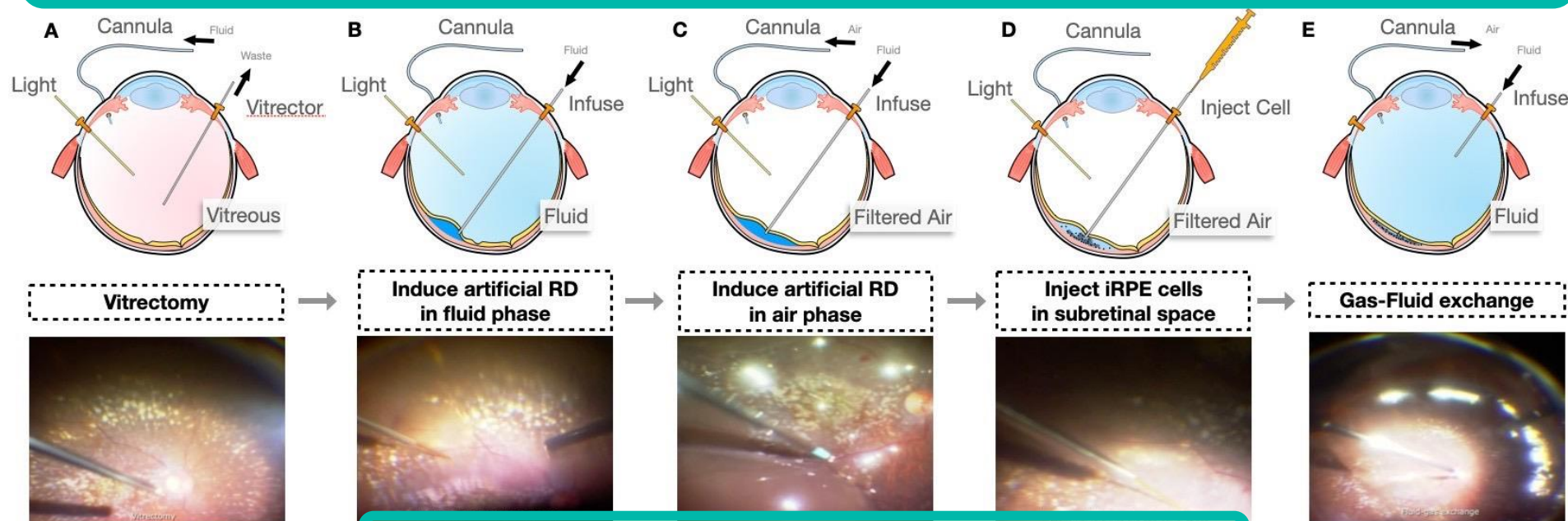
生物安全櫃實驗操作



螢光顯微鏡觀察

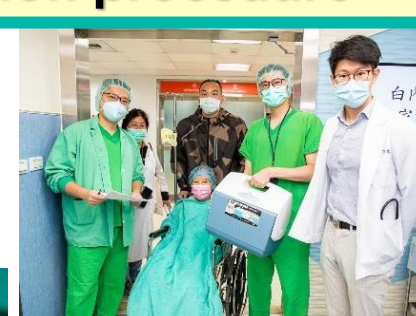


Retinal Sugery for iPS-RPE Autologous Transplantation



醫學科技大樓-細胞潔淨室

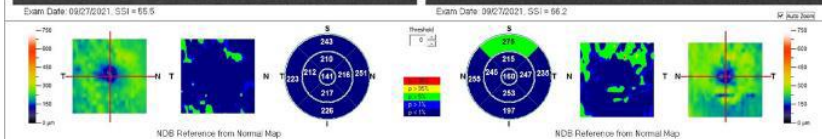
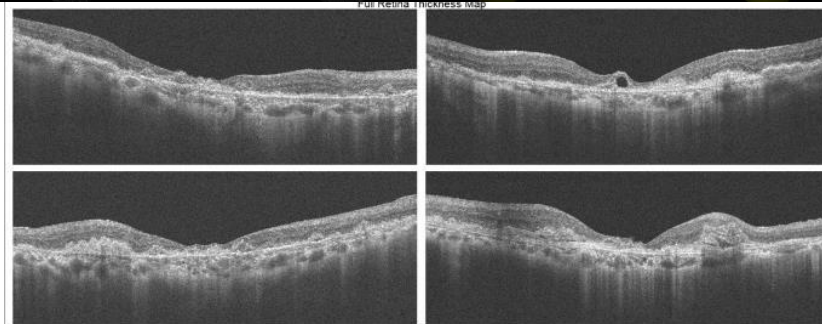
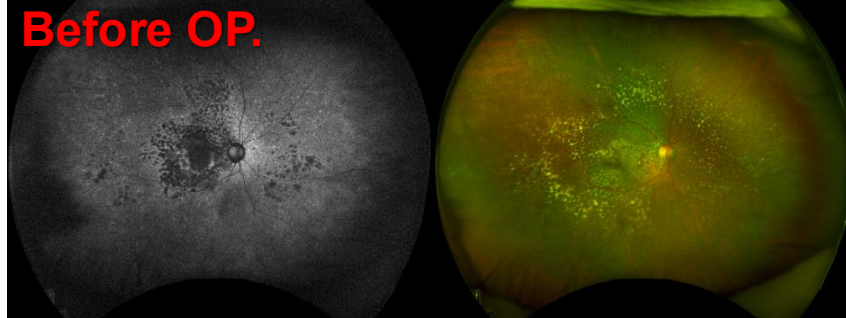
Diagram of operation procedure



12th Nov. 2021, the first case

The first case postoperative follow-up

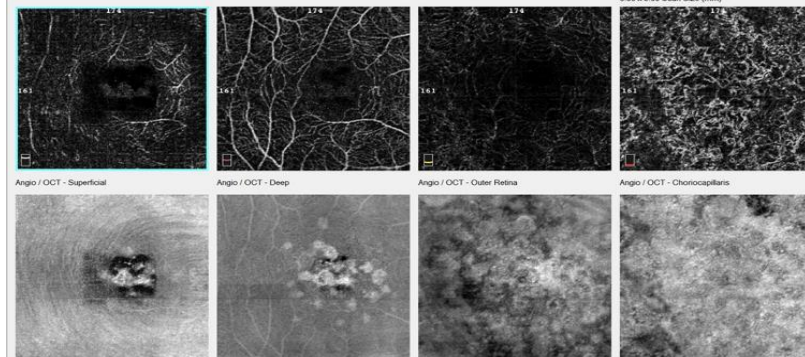
Before OP.



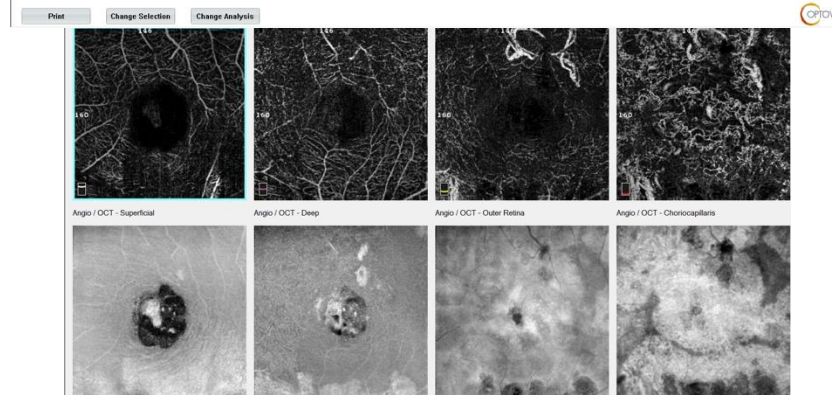
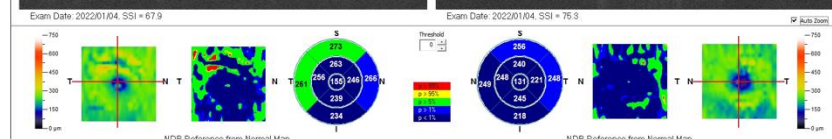
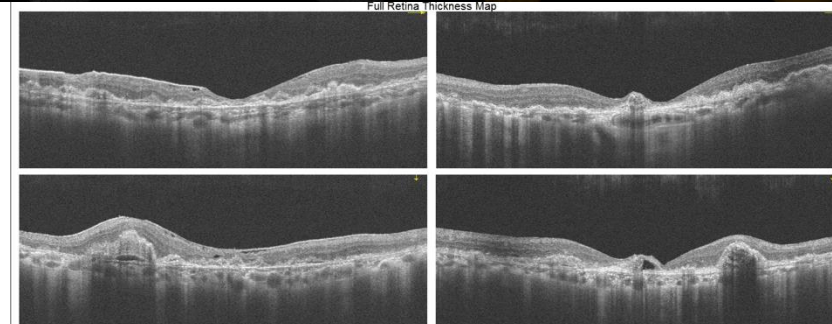
Angio Structure-Function

Scan Quality 8/10

3.00 x 3.00 Scan Size (mm)



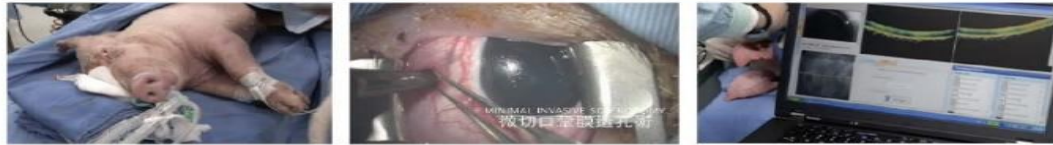
After OP. - 53th days



Cell Reprogramming and iPS Technology: From Bench to Clinic in Retinal Diseases

Performed the first autologous iPSC-RPE transplantation in Taiwan for age-related macular degeneration

再生醫療大突破!北榮運用iPSC治療嚴重眼疾患者



左上;中上:2015年 台灣首例誘導幹細胞豬眼移植・右上:術後眼底斷層攝影確定細胞植入
醫學科技大樓-新藥臨床試驗中心 醫學科技大樓-細胞潔淨室



左上;中上:台北榮總細胞治療與臨床試驗核心設施・右上:產品完成誘導色素上皮細胞分化

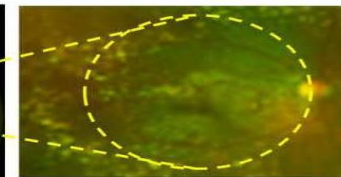
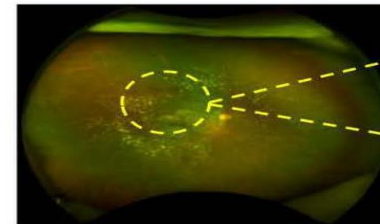


經醫研部邱士華主任、眼科部陳世真醫師以及細胞治療GTP核心實驗室的協力合作・**台灣第一例人體誘導幹細胞植入手術順利**於2021.11.12醫師節，由臺北榮總完成・寫下**台灣細胞治療重要里程碑!**

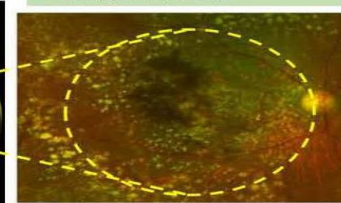
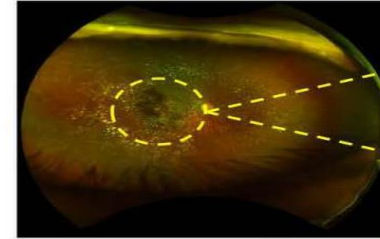
在臺北榮總研發醫療團隊通力合作之下，自行開發自體幹細胞並完成手術，發揮視病猶親，追求卓越之精神。

再生醫療大突破!北榮運用iPSC治療嚴重眼疾患者

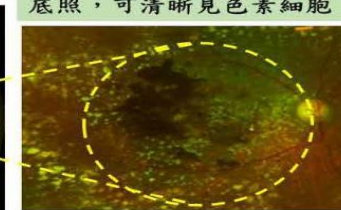
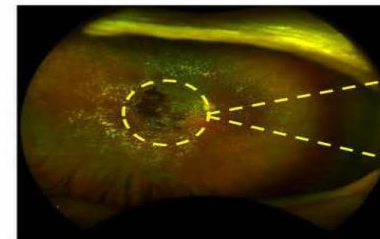
接受治療的黃斑部病變右眼



2021/09/27 術前眼底照，明顯黃斑部瘢痕



2021/12/16 術後第34天眼底照，可清晰見色素細胞



2021/01/04 術後第56天眼底照，色素細胞明顯變深

黃色圈處，皆為同一注射細胞位置可以明顯看到兩處明顯差異



術前2021/09/27

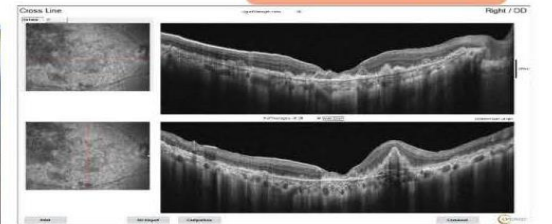
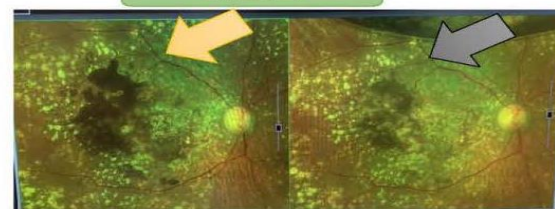


術後2021/12/07

由圖可見細胞植入後存活並生長新細胞

OCT黑白圖

彩色圖



Cell-Therapy Core Laboratory For Regenerating Vision



細胞治療核心實驗室
Cell Therapy Core Laboratory



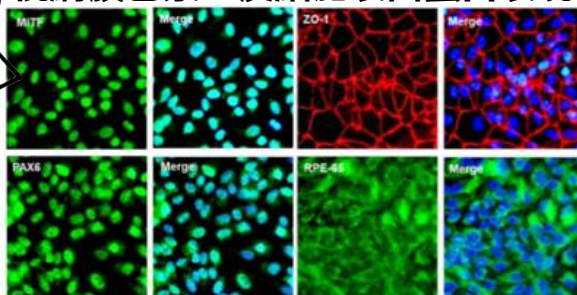
醫學科技大樓
Medical Science & Technology Building (MSTB)



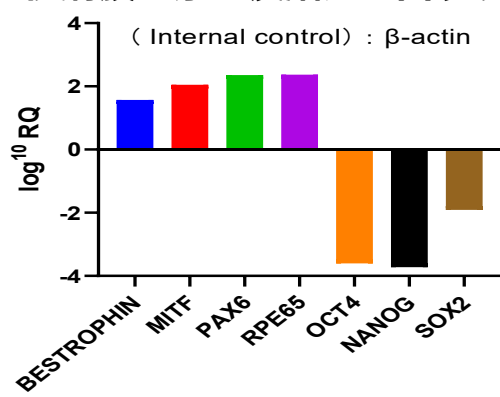
1

5

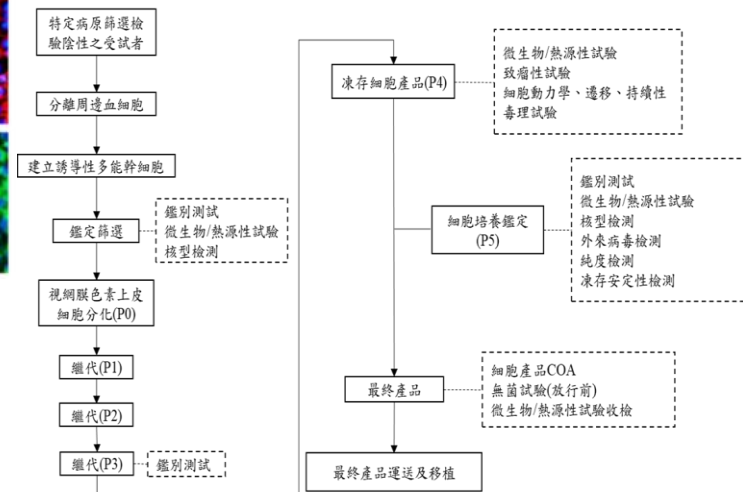
視網膜色素上皮細胞表面蛋白表現



視網膜色素上皮細胞基因表現



iPS Cells were Generated From Blood



解剖顯微鏡 生物安全櫃實驗操作 螢光顯微鏡觀察

定期檢查



常保光明



Thank you for your
attention

無牆醫

網相連 照護有愛 樂齡無

Designed by Wu Pin-Chieh



整合三大支柱
堅實力量



卓越治理基礎
永續發展

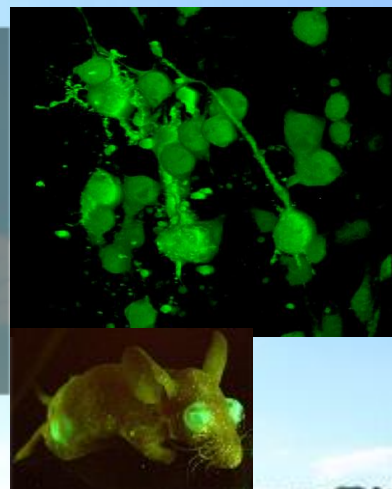
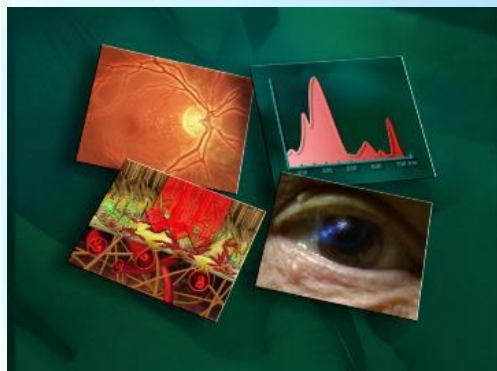


智慧醫療動能
驅動服務創新



區域共榮
守護健康

Thank You for Your Attention!



E-mail: shchiou@vghtpe.gov.tw



台北榮民總醫院
Taipei Veterans General Hospital

陽明交大
NYCU





Vol. 138 2026-07

國立陽明交通大學
臺北榮民總醫院

從再生醫學研究叩關臨床、到完整幹細胞晶片製造鏈

陽明交大邱士華iPSC治黃斑部病變 李鎮宜活體晶片把關細胞品質

撰文 | 記者 吳康瑋

日期 | 2026-07-23

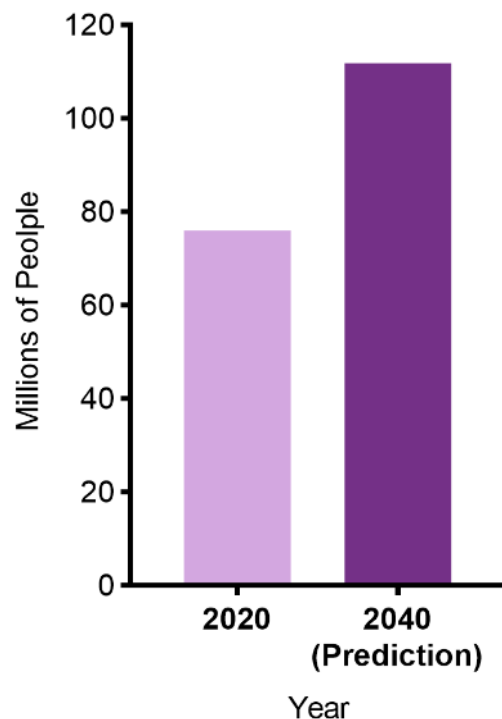
邱士華攜手北榮團隊，走完眼科自體細胞治療從抽血、重編輯到植回全流程。(攝影/李林娜)

青光眼和視神經病變相關疾病



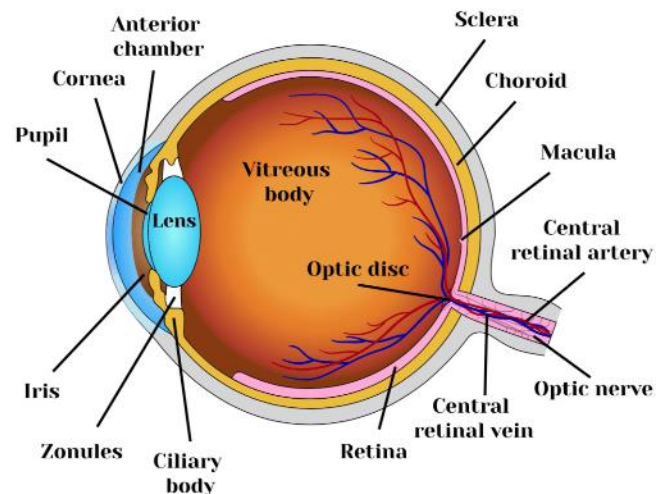
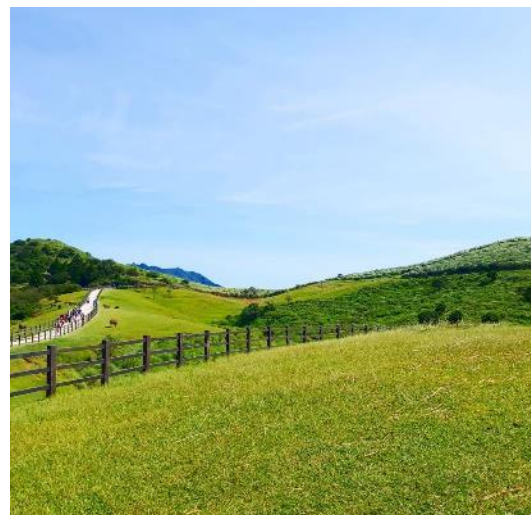
Blindness
in the U.S.

The number of people with glaucoma worldwide

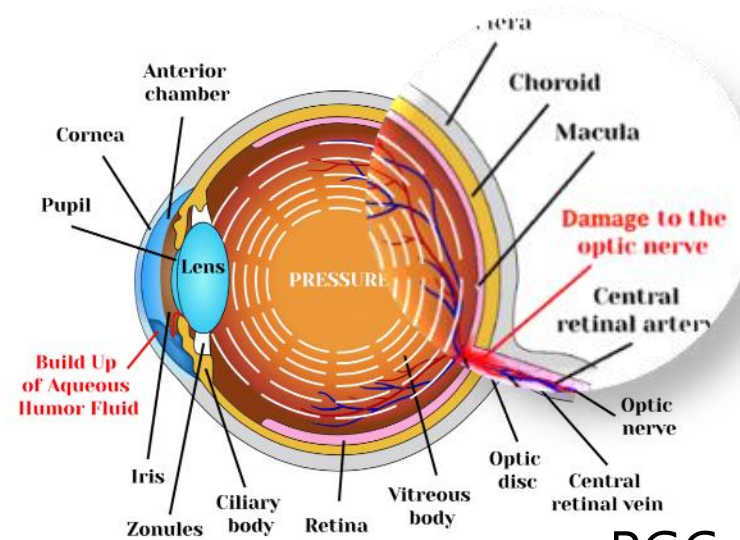
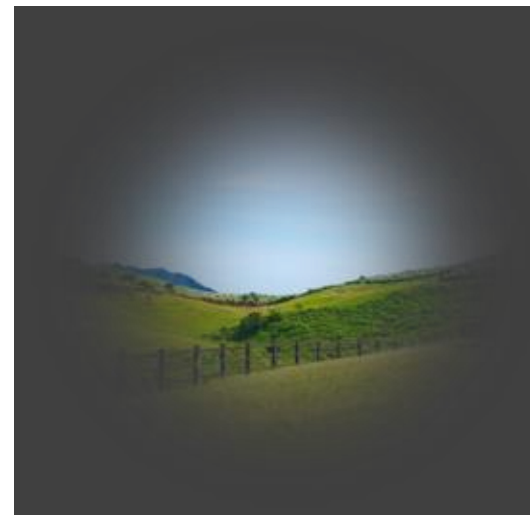


Allison K et al., *Cureus*, 2020.

Normal



Glaucoma



Optic neuropathies



RGC loss

RGC : 視網膜神經節細胞

Diekmann H et al., *Cell Tissue Res*. 2013.

今天可以開始做的事

安排適合自己的檢查

告知家族史、近視程度與用藥

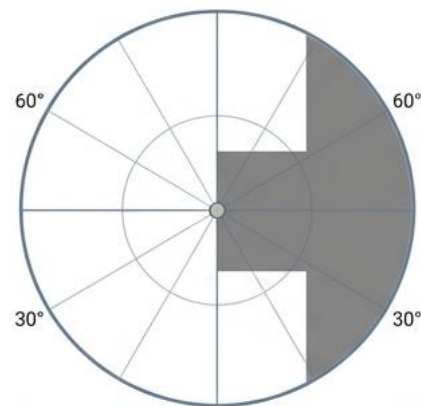
確診後持續治療與追蹤

回診時確認眼壓、視野與 OCT 變化

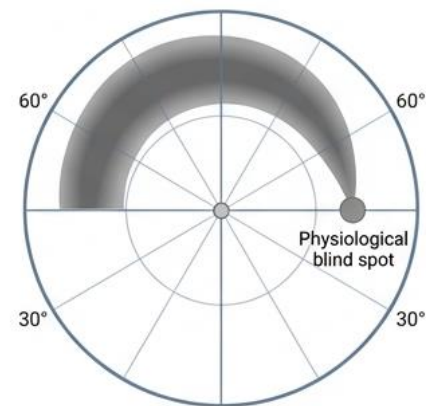
把警訊告訴家人

突然眼痛合併視力改變，立即就醫

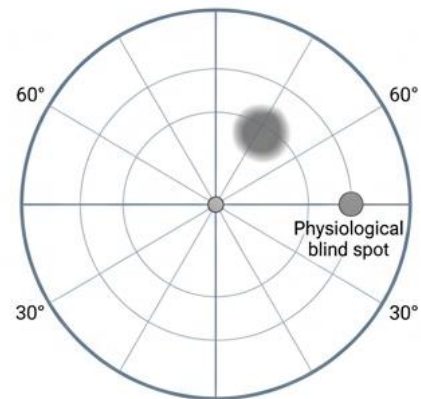
Nasal Step Defect



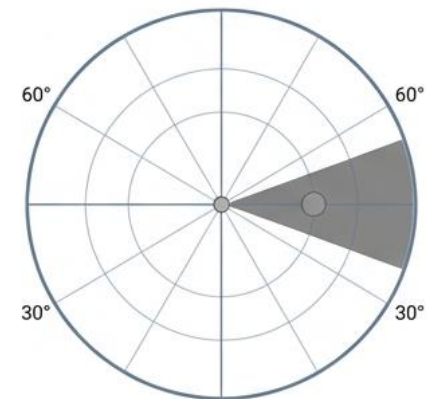
Arcuate Scotoma



Paracentral Scotoma



Temporal Wedge Defect



保護視力，從及早發現開始

微創手術讓治療選擇更多



微創青光眼手術 MIGS

透過較小切口改善房水排出
適合部分早期至中期患者

傳統手術仍有重要角色

小樑切除術或引流管
依病期與目標眼壓評估

手術後仍需定期追蹤

葉黃素介紹

- 葉黃素(Lutein)屬於類胡蘿蔔素(carotenoids)的一種
- 葉黃素(Lutein)存在天然蔬果中，以深綠色葉菜含量最多，如菠菜、甘藍、芥菜



- 葉黃素存在於視網膜與水晶體
- 葉黃素無法在人體內自行合成，需從食物中攝取
- 研究顯示，若一天葉黃素攝取量在6-20毫克之間，可減少白內障與老年性黃斑部病變的危險

玻璃體內藥物注射術 (intravitreal injection)

術前 換裝 點局部麻醉藥水



保護黃斑部：戒菸比亂買保健品重要



可以改變的風險

戒菸、均衡飲食
規律運動、管理血壓血脂

AREDS2 有適用對象

部分中期 AMD
或只有一眼已達晚期

先確認病期，再討論是否補充

玻璃體內藥物注射術 (intravitreal injection)

核對姓名 進入處置室



玻璃體內藥物注射術 (intravitreal injection) 平躺



玻璃體內藥物注射術 (intravitreal injection)

消毒 及 鋪上無菌布單



玻璃體內藥物注射術 (intravitreal injection)

術後 點藥膏 包紮



視網膜退化疾病市場規模

現行治療的沈重負擔



台灣每年總醫療負擔高達
483-621億元
頻繁注射藥物對健保財務與醫療體系
形成巨大壓力。

7至9次
患者每年需注射
單一患者年度支出達 21-27 萬元，
且僅能控制病情而非修復結構。



iPSC-RPE 創新方案與商業動能



單次療程約 50 萬元，
具備高醫療經濟效益
相較長期重複注射，能有效節省
醫療支出並提升生活品質。



導入 AI 與半導體自動化
模組降低成本
透過規模化量產與精準品管，逐步
提升毛利率與製程一致性。

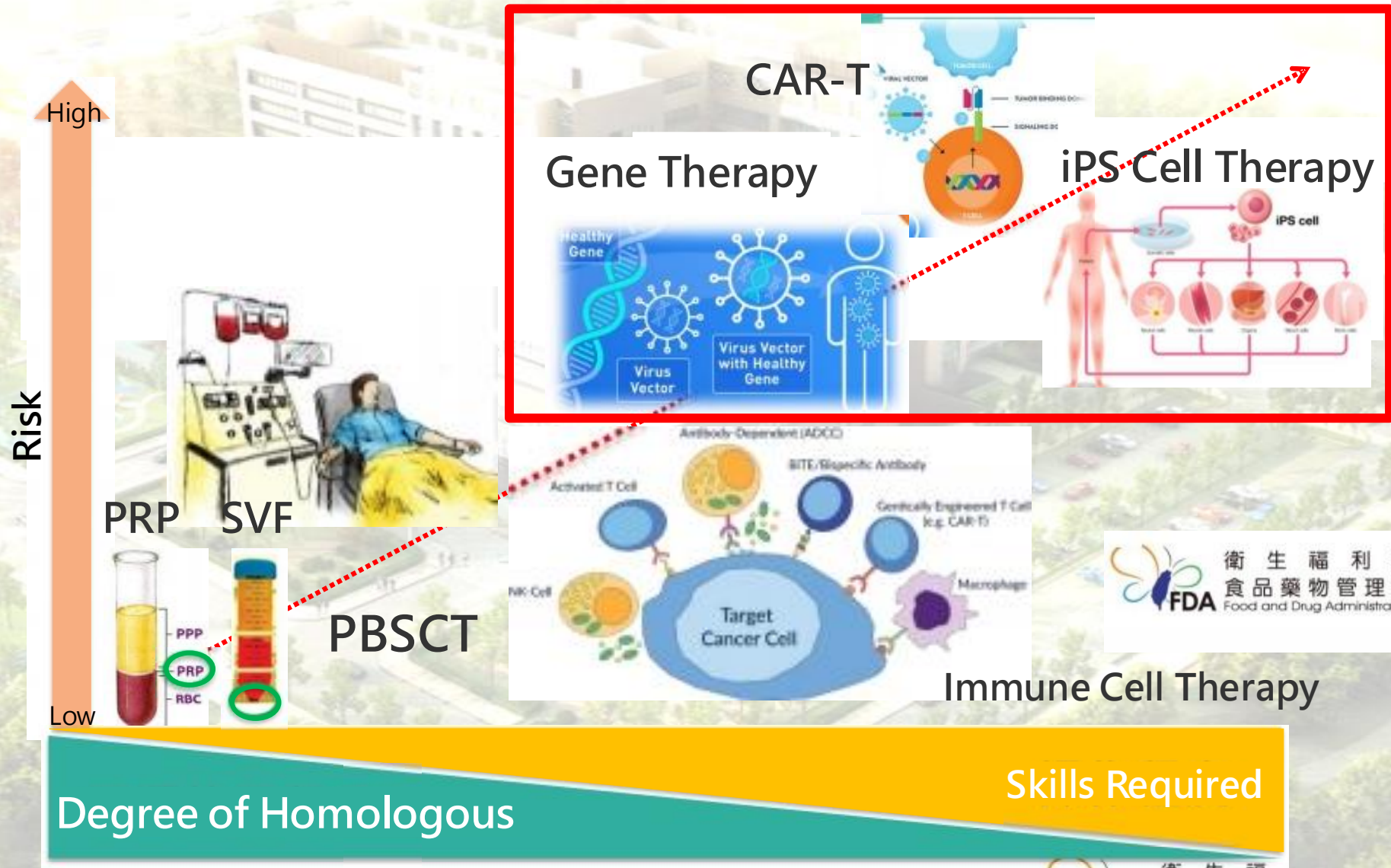
三層次收益：產品、授權與技術開發



全球視網膜退化疾病市場的 成長潛力 (2023年數據)



Application Spectrum of Regenerative Medicine

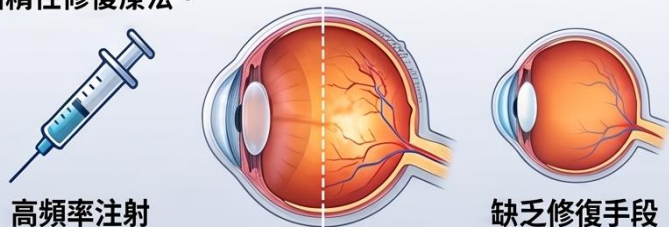


老年性視網膜黃斑部退化疾病-臨床痛點與製程挑戰

臨床痛點與產製瓶頸 (Clinical & Manufacturing Challenges)

🔍 現行療法局限與未滿足需求

抗 VEGF 需頻繁注射且僅能控制惡化，而乾性 AMD (GA) 仍缺乏結構性修復療法。



🔍 細胞產製的高變異與高失敗成本

傳統人工觀測具主觀性，且缺乏中控即時監測，常至末期才發現規格不符。



人工觀測
具主觀性



較乏即時監測
失敗成本高

💰 醫療經濟負擔沉重

濕性 AMD 患者年度注射支出高昂，亟需低頻率、具修復潛力之細胞治療方案。



年度注射支出高昂

連續式數據化監控策略 (Continuous Monitoring Strategy)

🔍 初期：安全性篩選 與細胞康確認

針對重編程安全性進行即時確認，在製程源頭篩除不合格批次。

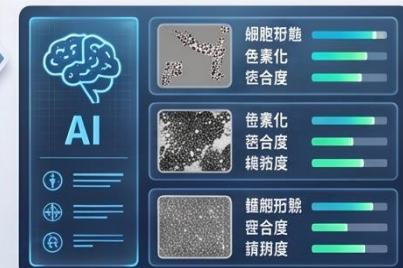
重編程安全性



❌ 篩除不合格

🔍 中期：AI 影像中控數據化

導入 AI 辨識技術，即時追蹤細胞形態、色素化、密合度與成熟度參數。



🔍 末期：RES-T032 規格整合與自動化放行

結合半導體晶片與 GTP 製程，降低人為變異，確保純度與功能完整性。



✅ 確保純度與功能完整性

iPSC-RPE 療法與傳統治療在視網膜疾病中的定位差異

比較項目	現行抗 VEGF 療法	iPSC-RPE 再生醫療
治療目標	 抑制新生血管、控制惡化	 補充退化細胞、組織結構修復
施作頻率	 高頻率（每年 7-9 次注射）	 低頻率（單次或完整療程）
主要適應症	 濕性 AMD、DME	 乾性 AMD、地圖狀萎縮 (GA)

誘導多功能幹細胞 iPSC

發現 iPSC 誘導方法

2006年 山中伸彌 研究團隊

2012年 諾貝爾生理醫學獎

日本京都大學教授



iPSC 誘導機制

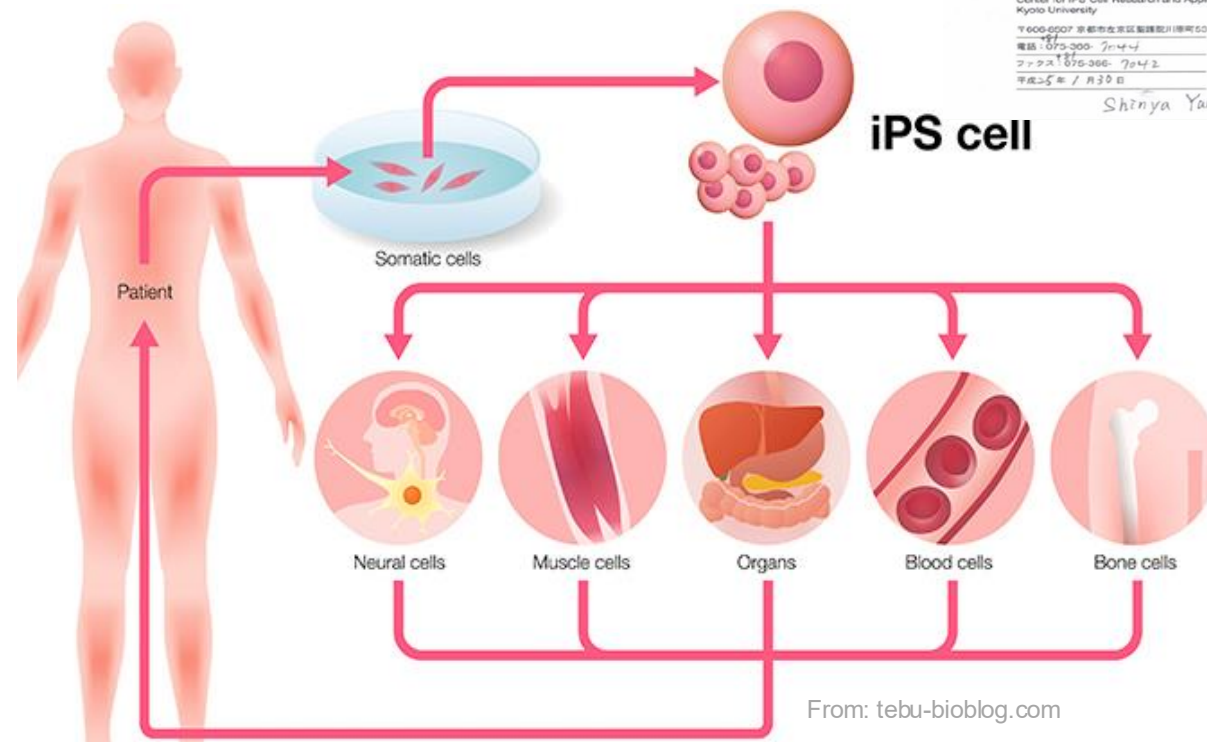
體細胞誘導為多功能幹細胞

四種轉錄因子 Oct4、Sox2、c-Myc、Klf4

Dr. Shih-Hwa Chien
Department of Medical Research and Education,
Taipei Veterans General Hospital
Institute of Pharmacology
National Yang-Ming University Taipei
No.201, Sec 2, Shih-Pai Road, Taipei
Taiwan 11217

AIRMAIL

京都大学 IPS細胞研究所
Center for iPS Cell Research and Application,
Kyoto University
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町50
電話: 075-306-7144
ファクス: 075-306-7042
平成25年1月30日
Shinya Yamanaka

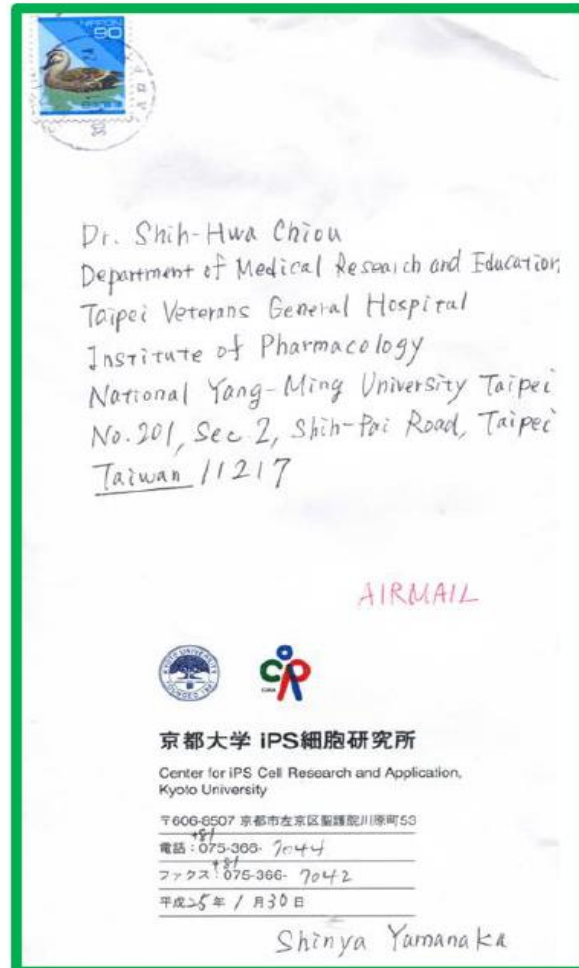


From: tebu-bioblog.com

Induced pluripotent Stem Cell (iPSC)



2012年諾貝爾得主
“山中伸彌教授”



Patent Application

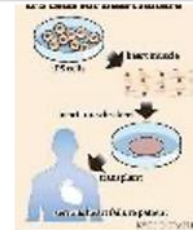
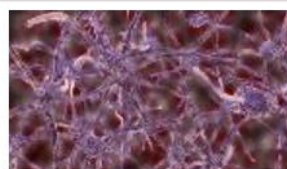
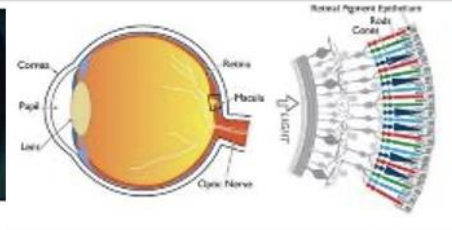
PCT & US Patent (No. 61/717,871)

發明人：邱士華 (Shih-Hwa Chiou)

發明名稱：METHOD FOR PREPARING INDUCED PLURIPOTENT STEM CELLS AND ITS APPLICATION FOR CELL REJUVENATION

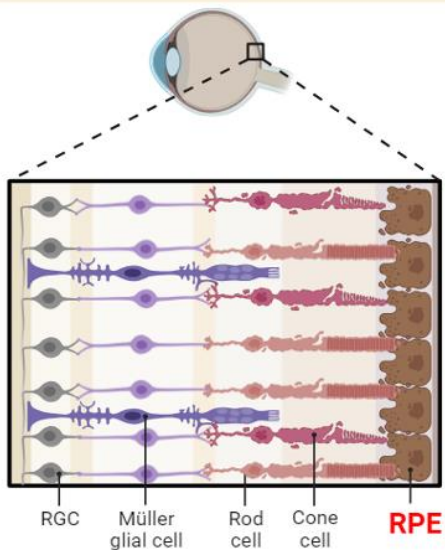
現有產業技術整合之市場商機-疾病應用iPSC開發現狀

	日本	日本	日本	日本	日本	美國
適應症	黃斑部病變	視網膜色素細胞病變	帕金森氏症	脊髓損傷	缺血性心衰竭	實體瘤
細胞種類	iPSC-derived RPE	視細胞、立體網膜細胞	Dopaminergic neuron	neural cells	Cardiomyocyte cell sheet	iPSC-NK iPSC-CAR-NK
臨床試驗	Phase II	Phase I	Phase I/II	Phase I	Phase I	Phase I
細胞來源	自體/異體配對	unknown	異體配對	異體配對	自體	異體
臨床試驗及商業化評估負責單位	臨床試驗, CiRA Sumitomo Dainippon Pharma (大日本住友製藥公司)商業推廣				Osaka-Japan	FATE Therapeutics



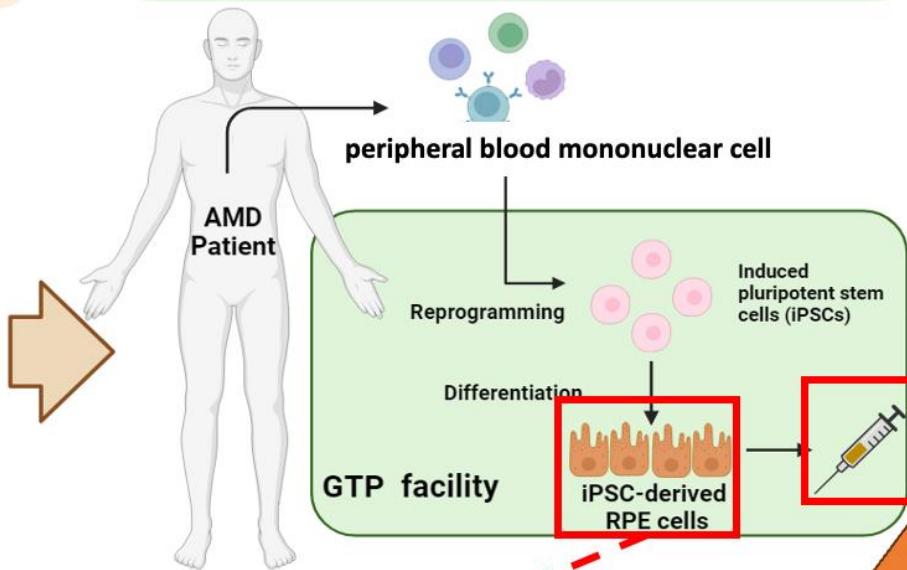
運用自體幹細胞分化成視網膜色素細胞(iPSC-RPE)治療黃斑部病變

Age-related macular degeneration (AMD)

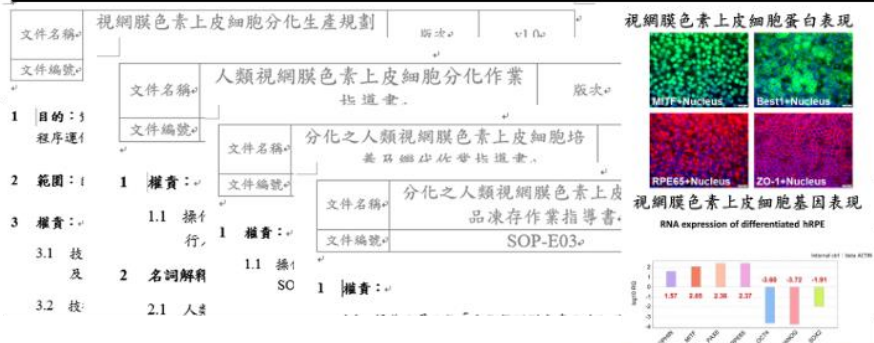


- Degeneration of cells, such as:
 - Retinal pigmented epithelium cells (RPEs)
 - Light-sensitive photoreceptor cells (rods and cones)
 - Retinal ganglion cells (RGCs)
- Loss of vision

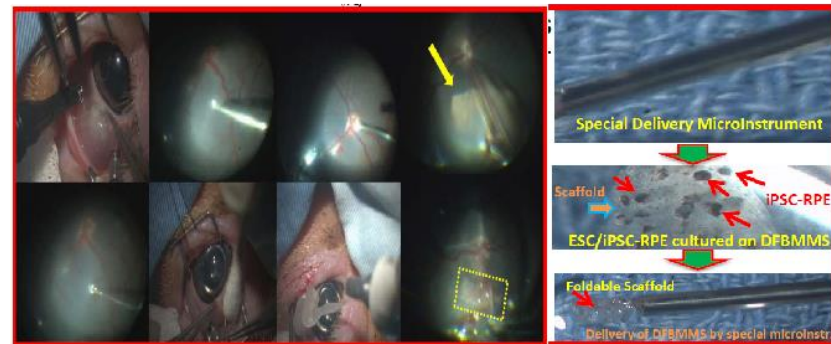
Autologous iPSC-RPE Manufacture



iPSC-RPE CMC build up



Preclinical data (pig)



Clinical trial Application

108CONS04145.3
國立陽明交通大學
誘導性多功能幹細胞分化之視網膜色素上皮細胞產品
臨床試驗預審(phase I)
付費預審(CMC部分)
諮詢會議

細胞治療核心實驗室平面圖

新北
臺北榮民總醫院 函
地址：11201 台北市松山區復興南路一段201號
電話：(02)2875-7125
傳真：(02)2875-7125
電子郵件：sch@ymc.gov.tw

受文者：眼科部

發文日期：中華民國115年7月29日
發文字號：北醫眼字第1152700114號
類別：業務件
密等及密級：依「密級」規定辦理

主旨：檢送本院眼科部眼科醫師徐俊之Phase I/IIa人體細胞治療臨床試驗計畫「自體誘導多功能幹細胞衍生視網膜色素上皮細胞治療老年性黃斑部病變」(計畫書編號：2025-03-005C)申請案，敬請貴部惠予審議，請查照。

說明：
一、本院眼科部眼科醫師徐俊之Phase I/IIa人體細胞治療臨床試驗計畫「自體誘導多功能幹細胞衍生視網膜色素上皮細胞治療老年性黃斑部病變」(計畫書編號：2025-03-005C)申請案，業已完成本院相關行政程序，特此說明。
二、本院眼科部眼科醫師徐俊之Phase I/IIa人體細胞治療臨床試驗計畫「自體誘導多功能幹細胞衍生視網膜色素上皮細胞治療老年性黃斑部病變」(計畫書編號：2025-03-005C)申請案，業已完成本院相關行政程序，特此說明。
三、試驗名稱：自體誘導多功能幹細胞衍生視網膜色素上皮細胞治療老年性黃斑部病變/Autologous transplantation of induced pluripotent stem cell-derived retinal pigment epithelial cells for the treatment of age-related macular

自體iPSC-RPE細胞治療AMD臨床試驗(已執行兩例恩慈療法)

A. 恩慈療法兩例顯示自體治療安全性



緊急治療說明計劃書



緊急治療計劃申請書



人體試驗委員會同意書

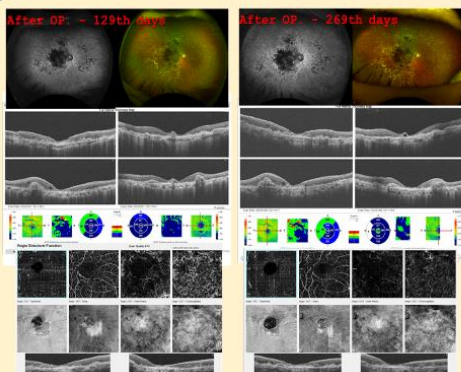


臨床試驗收案同意證明書

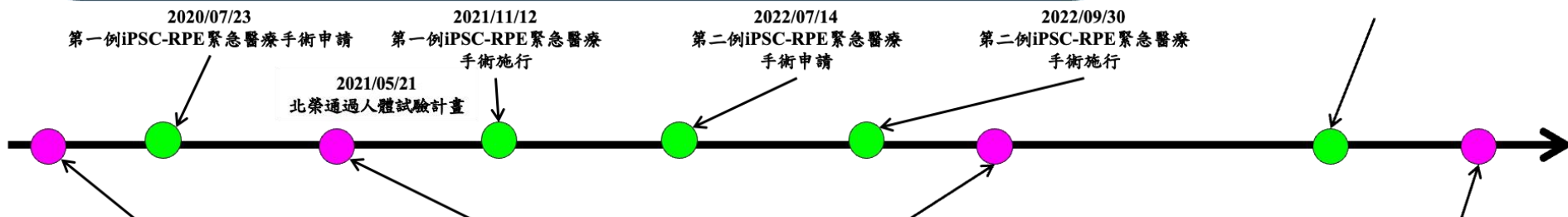
Pilot Study



由邱士華主任、陳世真醫師及GTP核心實驗室合作完成 iPSC-RPE植入手術



兩位受試者追蹤至今未觀察到任何併發症或排斥問題，證明iPSC-RPE移植治療的安全性



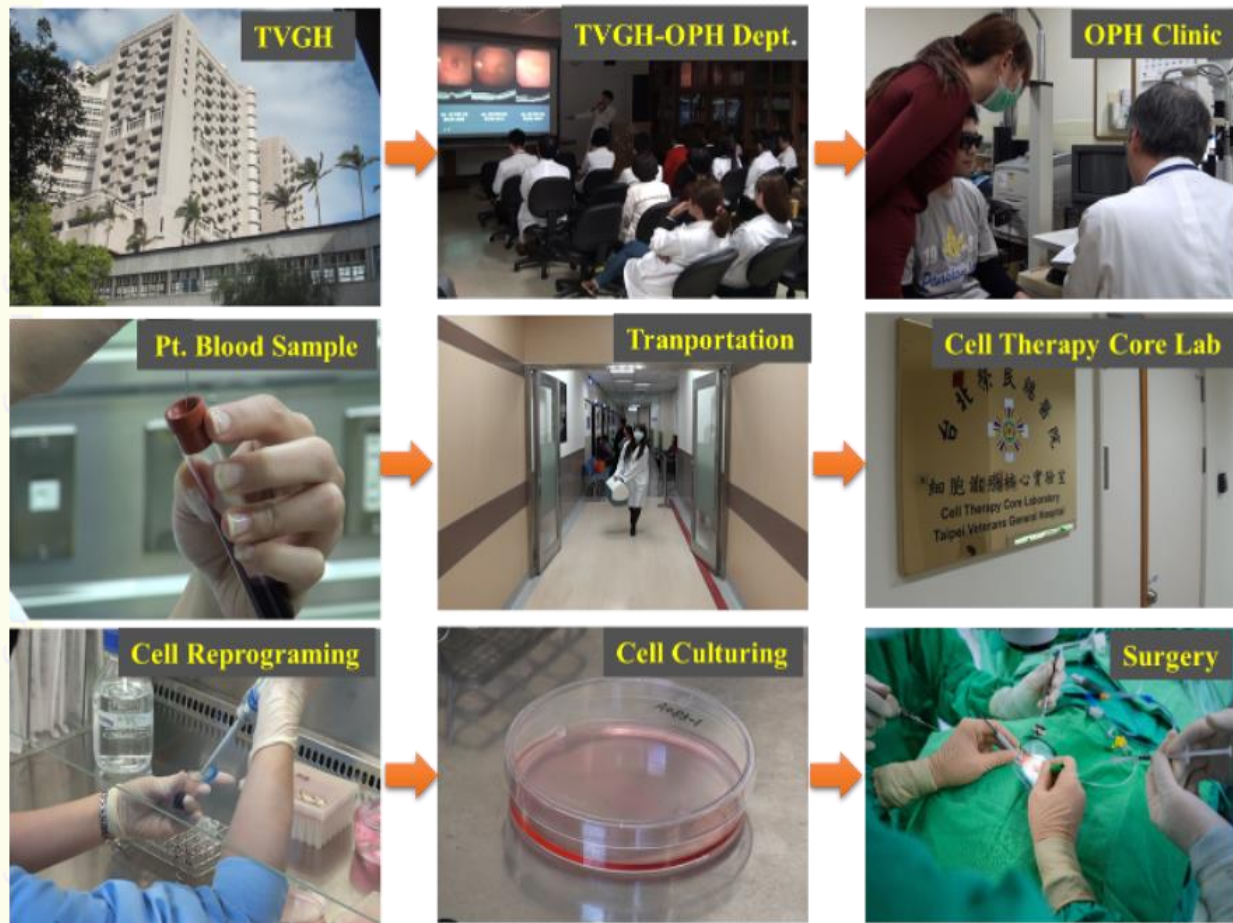
B. 推動自體幹細胞研發和臨床試驗



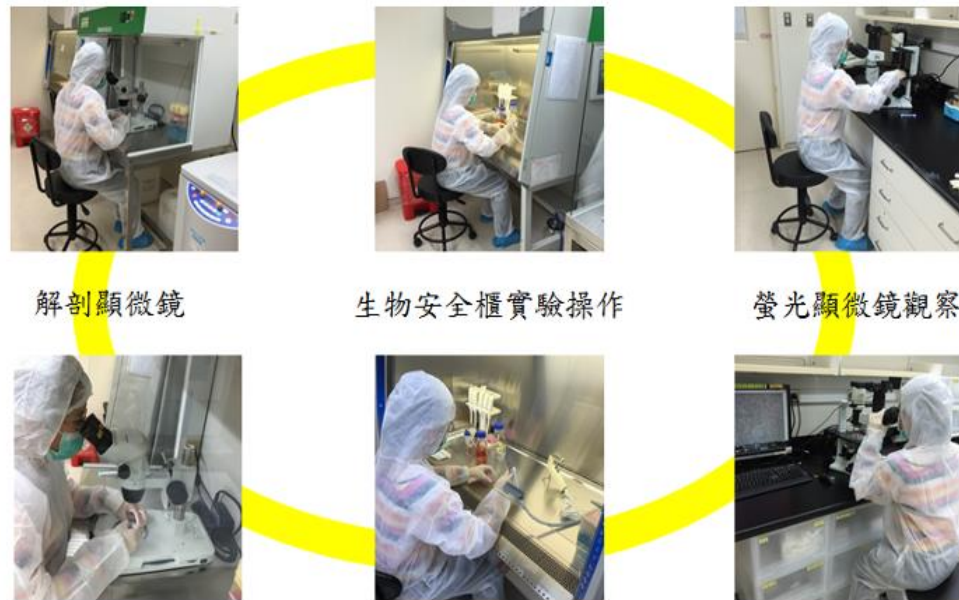
臨床試驗計劃書 主持人手冊 CMC資料



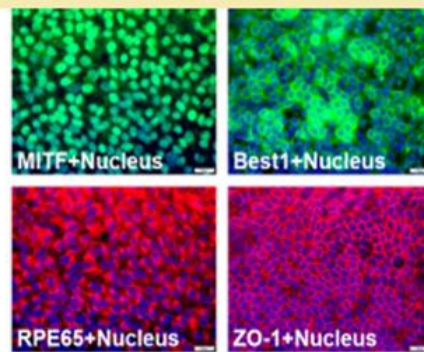
臨床級iPSC及iPSC-RPE細胞株開發流程



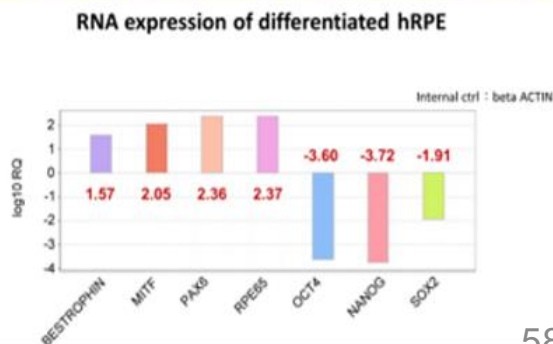
台北榮總GTP等級細胞潔淨室



視網膜色素上皮細胞蛋白表現



視網膜色素上皮細胞基因表現



12th Nov. 2021, the first successful case of operation for iRPE autologous transplantation

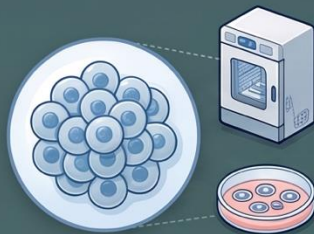


Full anesthetic operation of 4 hours

利用半導體晶片技術促進iPS-RPE之標準化流程

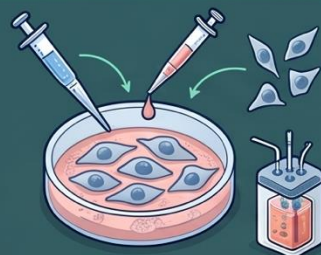
端到端分化成熟流程 (End-to-End Differentiation Workflow)

iPSC 維持培養 (Maintenance)



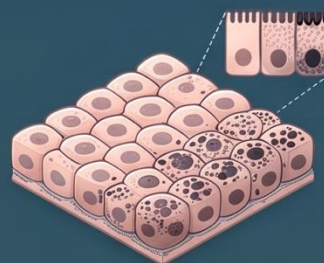
維持細胞全能性與基因確定
於符合 GTP 規範之槽槽中，確保 iPSC 的高分化效率與擴增能力，為後續分化奠定高品質基礎。

RPE 分化誘導 (Induction)



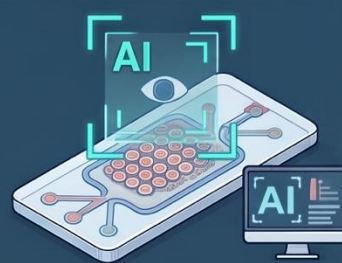
定向誘導向神經上皮系譜分化
選擬穩定分化培養素組合，啟動 iPSC 向視網膜前驅細胞轉化，此階段嚴格監控細胞密度。

成熟培養 (Maturation)



促進細胞色素化與極性發育
進行易細胞間的聯繫培養，使細胞形成緊密連接 (Tight Junctions) 並分泌黑色素，逐漸發育為具備生理結構的單層上皮結構。

純化與收集 (Purification & Collection)



篩選高純度 RPE 細胞群
利用細胞表面標記並形將帶精確 (鈞 AI 影像辨識)，精準分化後置細胞及確實，確保產品安全性。

製劑化、保存與運送 (Formulation, Preservation & Logistics)



標準化充填與超低温凍存
凍純化細胞置於超低温保存液中，進行程序性溫凍，並選進完善的冷鏈物流維持細胞存活率直至抵達醫療院所。

關鍵製程參數 (CPPs)



培養基組分與換液頻率

嚴格控制生長因子與化學小分子濃度；依據代謝物分析決定最優換液條件。



接種密度與培養時間

初始種植密度 (Seeding Density) 直接影響細胞匯合速度與分化效率；總培養時間需符合 SOP 定義之成熟窗口。



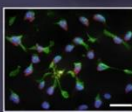
成熟指標監控 (AI 影像品質)

導入半導體生醫晶片與 AI 自優化模組，即時監控細胞形態變化，降低人為判斷誤差。

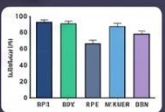


關鍵品質屬性 (CQAs)

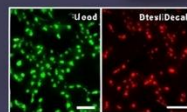
細胞純度與標誌表現 (Markers)



檢測 RPE 特異性蛋白 (如 MITF, ZO-1, PMEL17) 之染率率率符合執行標準 (通常 >90%)。



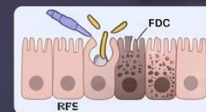
細胞存活率與色素化程度



最終成熟期的存活率 (Viability)
需高於視網膜，且細胞及影像監測至均勻一致的色素沉著。



生理功能驗證：吞噬與屏障功能



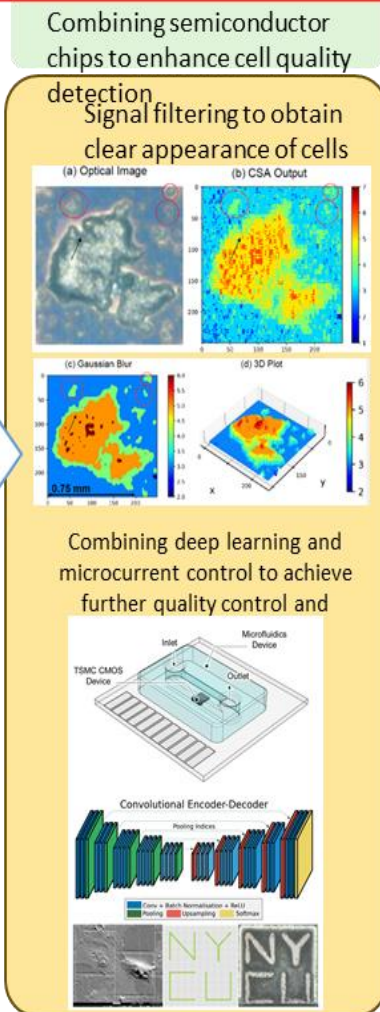
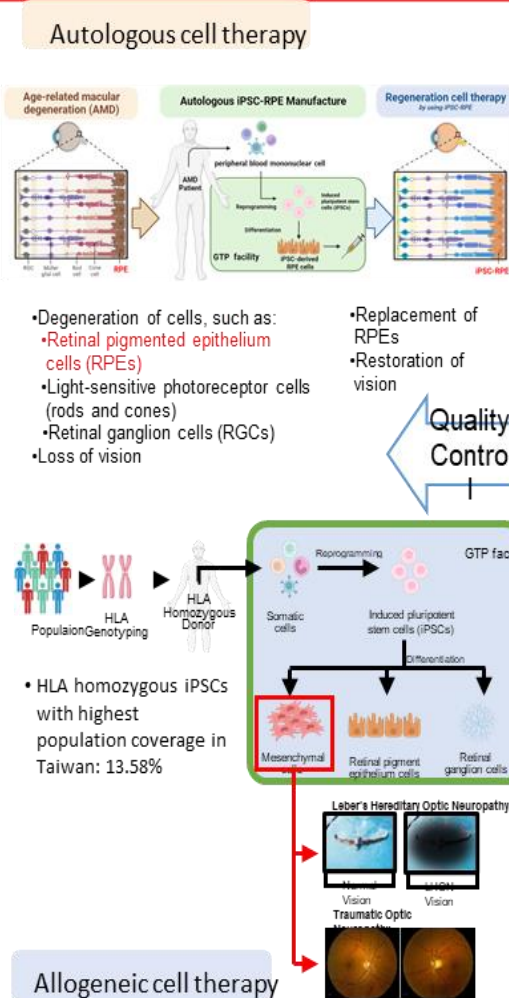
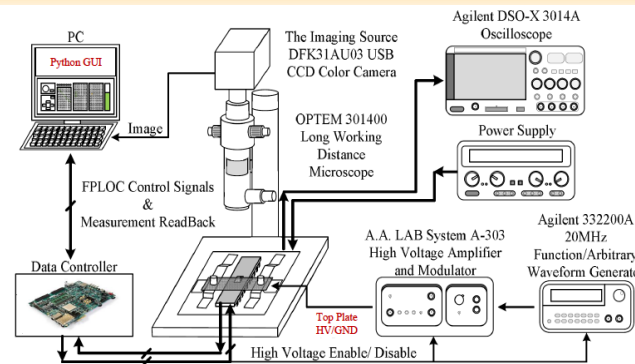
透過體外實驗驗證 RPE 吞噬光感受器外節 (POS) 的能力，並測量跨上皮電阻 (TEER) 以確認屏障功能健全。



CPPs 與 CQAs 關聯對照機制 (Correlation Mechanism) :

該陣列均包含成分 → 細胞純度與標誌表現 (決定定向分化的準確度與穩定率)
接種密度控制 → 細胞與營養供給 (ZO-1) (影響細胞間的緊密連接與屏障功能)
成熟培養時間 → 色素化程度 (最終的培養時間應具備色素沉著與成熟度)
培養與細胞條件 → 細胞存活率 (細胞的增殖能力與細胞的存活與死亡)
營養與代謝控制 → 營養功能 (營養充足的環境應具備完整的生理代謝能力)

半導體生醫晶片的量測平台與周邊環境建置



精準再生臨床治療試驗平台

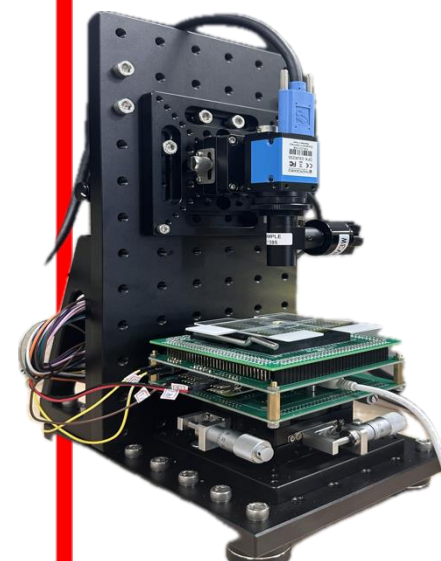
高齡社會趨勢下，各種老化疾病相繼成為普遍的醫療問題。本團隊以功能再生為目標採用誘導多能幹細胞治療策略，周邊血細胞按專利流程標準步驟，生產GTP等級iPSC。並進而分化為GTP等級工作細胞iPSC-RPE及iPSC-MSC等，可應用於自體或異體再生醫療。

目前iPSC-RPE已應用於老年性黃斑部病變自體醫療研究上，安全性檢測及移植試驗尚無不良反應發生。而基因檢測篩選出台灣HLA基因型適性極高 (13.8%)之純合子iPSC，而該細胞庫將可分化多種細胞應用於異體細胞治療。

創新誘導多能幹細胞生醫檢測晶片

結合生醫與半導體領域，建立先進的細胞培養與生醫晶片系統平台，可用於自動化篩檢iPSC活性健康度檢測，進而提高重編程的效率以及生產批次間的穩定性。

第二代生醫晶片平台透過結合介電泳 (DEP) 和CMOS技術，實現細胞的操縱和分離的成果，減少細胞附著，並可整合現有培養流程，有望於生物製程取得領先優勢。



自動化分選儀原型機

全球市場分析與雙軌平台優勢

全球主流競品剖析 現行療法技術瓶頸與挑戰

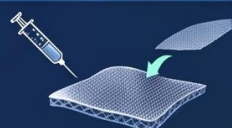
RPE 細胞懸浮液移植



流程簡化但功能受限

- 細胞定位不明確，無法均勻覆蓋受損區域

細胞片／支架型移植



結構穩定但遞送複雜

- 製備週期長，保存運送難度高，手術遞送程序複雜

自體 iPSC-RPE 移植



個人化優勢與商業化困境

- 製備時間長達數月，成本極高（如日本案例的需 500 萬日幣），極難大規模生產

現行競品共同痛點

- 重產品輕配套：缺乏系統性產製方案**
忽略規模化生產所需的自動化配套與數據化監控體系
- 製程高度仰賴人工：限制放大與轉移**
傳統製程與 QC 過度依賴主顧經驗，批次一致性難控制，阻礙技術轉移

視網膜治療經濟效益對比

項目	現行抗 VEGF 療法	本計畫 iPSC-RPE
療程頻率	每年注射 7 - 9 次	低頻率施作 / 具修復潛力
年度/單次支出	約新台幣 21 - 27 萬元	試算基準約新台幣 50 萬元
長期價值	僅延緩惡化，需終身給藥	具結構修復潛力，長期醫經效益高

本計畫之雙軌差異化優勢 創新產品與數據平台同步發展

「產品 + 平台」同步商品化策略

以 RES-T032 規格建立臨床基石，搭配 GTP/CMC 文件化流程



數據化製程賦能：導入半導體與 AI 技術

篩細胞型態、分化純度等關鍵參數，即時轉化為結構化數據與 AI 追蹤模型

核心效益：構築國際競爭防禦門檻

大幅提升製程可複製性與品質可確核性，降低長期生產成本，提升全球擴產效率

iPSC-RPE臨床試驗申請

Phase I/IIa「自體誘導多能幹細胞衍生視網膜色素上皮細胞治療老年性黃斑部病變」TFDA
臨床試驗計畫編號：2025-03-005CTFDA 申請案號：1159051435

1.已進入TFDA審查及補件程序。

2.銜接GMP級iPSC細胞庫與臨床應用。

3.具兩例恩慈治療及臨床級製備經驗。

4.支持未來超級捐贈者異體iPSC-RPE開發。

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：莊雯涵
聯絡電話：02-2787-8485
傳真：02-2787-8485
電子郵件：cchuang662024@fda.gov.tw

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國115年8月14日
發文字號：FDA藥字第1151408344號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：補件書面審查意見 (附件一 A51010000P0000000_A21020000I_1151408344_doc3_Attach1.pdf)

主旨：有關貴院檢送「Induced pluripotent stem cell-derived retinal pigment epithelial cells (iPSC-RPE) Subretinal Injection 2.6x10⁶ cells/1.2 mL/vial」供學術研究用基因治療臨床試驗計畫(計畫編號：2025-03-005C)乙案，經核，尚有缺失如附件，請於發文日起14天內補正，逾期未補，逕予結案，請查照。

說明：
一、復貴院115年7月9日北總眼字第1152700135號函。
二、補件時請於公文說明段載明案號：1159051435。

正本：臺北榮民總醫院
副本：

副本

檔號：
保存年限：
總頁數：

臺北榮民總醫院 函

地址：112201 臺北市北投區石牌路二段201號
承辦人：林泰祺
電話：(02)2875-7325
電子信箱：tclin6@vghtpe.gov.tw

受文者：眼科部

發文日期：中華民國115年7月9日
發文字號：北總眼字第1152700135號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：檢送本院眼科部林泰祺醫師發起之Phase I/IIa人類細胞治療製劑臨床試驗計畫「自體誘導多能幹細胞衍生視網膜色素上皮細胞治療老年性黃斑部病變」(計畫書編號：2025-03-005C)申請案，擬請貴部惠予審查，請查照。

說明：
一、本案屬人類細胞治療製劑臨床試驗，前經本院115年5月25日文號1151152700114號簽案奉准辦理，檢附奉准公文影本供參(附件一)。另有關下一階段臨床試驗送審所需之「人體細胞組織優良操作規範訪查作業基本資料表」之「拾壹、確認聲明」，業已完成本院機關印信及院長職銜簽字章之用印作業，併同申請文件辦理送審，特此敘明。

申請TFDA自體iPSC-RPE治療AMD Phase I/IIa臨床試驗

副本

檔 號：
保存年限：
總頁數：

臺北榮民總醫院 函

地址：112201 臺北市北投區石牌路二段201號

承辦人：林泰祺
電話：(02)2875-7325
電子信箱：tclin6@vghtpe.gov.tw

受文者：眼科部

發文日期：中華民國115年7月9日
發文字號：北總眼字第1152700135號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：檢送本院眼科部林泰祺醫師發起之Phase I/IIa人類細胞治療製劑臨床試驗計畫「自體誘導多能幹細胞衍生視網膜色素上皮細胞治療老年性黃斑部病變」（計畫書編號：2025-03-005C）申請案，擬請貴部惠予審查，請查照。

說明：

一、本案屬人類細胞治療製劑臨床試驗，前經本院 115年5月25日文號1151152700114號簽案奉准辦理，檢附奉准公文影本供參（附件一）。另有關下一階段臨床試驗送審所需之「人體細胞組織優良操作規範訪查作業基本資料表」之「拾壹、確認聲明」，業已完成本院機關印信及院長職銜簽字章之用印作業，併同申請文件辦理送審，特此敘明。

二、本臨床試驗基本資訊如下：

- (一)試驗類別：學術研究（由計畫主持人自行發起之臨床試驗）。
- (二)試驗期別：Phase I/IIa。
- (三)試驗名稱：自體誘導多能幹細胞衍生視網膜色素上皮細胞治療老年性黃斑部病變/Autologous transplantation of induced pluripotent stem cell-derived retinal pigment epithelial cells for the treatment of age-related macular

degeneration.

(四)計畫書編號：2025-03-005C。

(五)試驗醫院：臺北榮民總醫院。

(六)試驗主持人：眼科部林泰祺醫師。

三、本案申請文件及各項文件資訊如下，相關文件業已上傳至TFDA藥品查驗登記審查線上申請作業平台（ExPRESS）（網頁截圖如附件二）：

- (一)醫療機構執業執照。
- (二)藥品臨床試驗計劃內容摘要表。
- (三)計畫書中文摘要 20260609 ver_3。
- (四)計畫書英文摘要 20260320 ver_1。
- (五)臨床試驗計畫書20260609 ver_3。
- (六)藥品臨床試驗受試者同意書申請表。
- (七)藥品臨床試驗受試者同意書 20260609 ver_4。
- (八)藥品臨床試驗受試者同意書檢核表。
- (九)個案報告表 20251111 ver_1。
- (十)臨床試驗可能之損害補償及相關文件。
- (十一)藥品技術性文件資料。
- (十二)主持人手冊 20251114 ver_1。
- (十三)經確效之中文版評估量表 20251111 ver_1。
- (十四)人民申請案—案件基本資料表。
- (十五)人民申請案—案件類別表。
- (十六)人體細胞組織優良操作規範查核作業自評表。
- (十七)人體細胞組織優良操作規範訪查作業基本資料表。
- (十八)送件前法規諮詢紀錄。
- (十九)細胞製劑製造場所平面圖。
- (二十)作業程序書。

正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：本院眼科部

邁向世界 拓展國際市場

65