浩宇聚焦式超音波(NaviFUS)系統 ，衛福部核准與藥物併用臨床試驗

109.03.30

專注高端醫材領域的「浩宇生醫」所開發的聚焦式超音波 NaviFUS 系統，於去年 6 月成功的完成六位復發性腦瘤病人試驗證實系統安全無虞，且有效開啟與關閉血腦屏障，下一階段並用藥物的臨床試驗，將正式展開。過去有幾種挑戰血腦屏障之藥物傳輸方式曾進行過人體試驗，如在腦部動脈輸入高張溶液的 SIACI（super-selective intra-arterial cerebral infusion）、 以雷射探頭伸入腦部熱治療的 LITT（laser interstitial thermal therapy）等，初步臨床結果皆顯示 SIACI 及 LITT 提升了癌思停（Bevacizumab）、吉舒達（Pembrolizumab）等大分子腦瘤藥物的效果。但這些侵入式治療的顯著副作用超過治療效益，阻礙了其成為商業化醫療應用方案；癌思停為唯一核准使用在復發惡性腦瘤之標靶抗體藥物，150KD 的分子大小難以通過血腦屏障，正是測試聚焦式超音波增加藥物通過血腦屏障的最佳選擇與挑戰。非侵入式的 NaviFUS 系統可大幅降低血腦屏障開啟的風險，但仍享有藥物傳輸提升的效益；非常感謝過去半年在衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導機制的指導，浩宇完成了臨床試驗送件申請，並於今年 3 月獲食品藥物管理署核准進行「NaviFUS 系統合併藥物（癌思停）於復發性腦瘤」病人之臨床試驗。預計今年第三季於林口長庚開始收案。

創辦人劉浩澧表示，過去在腫瘤動物實驗中發現，透過超音波開啟實驗動物的血腦障壁後，可大幅促進藥物傳輸達進入腦內，並可延長實驗動物存活期。希望透過這次臨床試驗可以觀察到類似動物實驗的表現，也可在治療使用上提供未來量產機型的改良參考。

總經理龍震宇則表示，這項試驗將首次驗證 NaviFUS 系統併用藥物應用的效果，透過觀察受試者的腫瘤大小、變化及存活期等相關指標，評估血腦屏障開啟是否亦促進了藥物療效。若試驗進展順利將使腦瘤成為產品開發的首要適應症標的，未來並將尋求合作夥伴開發，共同完成產品查登所需之臨床試驗。

原發性惡性腦瘤在台灣一年發生率新增約 1000~2000 人，而全球若加計乳癌及肺癌轉移至腦的廣義腦癌病患，一年更可新增達約 130 萬人之多，足可擠進全球前五大癌症之列；而 2018 年整體腦癌市場價值估計已約在 16 億美元左右，2023 年將可達到 27 億美元，成長極為快速。另外，由於血腦屏障(Blood-Brain Barrier)的緣故，阻檔了大部分治療疾病的藥物，無法由血管穿透進入腦部，使得腦瘤能使用的藥物屈指可數，腦瘤領域仍是一個未被滿足的潛力市場。

浩宇生醫成立於 2015 年，2016 及 2018 年順利完成兩輪募資，主要法人股東為健亞生技(4130)及益鼎投資；2017 及 2019 年分獲科技部未來科技突破獎及台北市生技獎優等之殊榮。自 2015 年長庚大學授權浩宇聚焦式超音波技術以來，浩宇將該技術開發成為具臨床可用性及醫材安規驗證之 NaviFUS 系統。NaviFUS 系統除於 2018 年啟動前述腦瘤系列人體試驗外，2019 年 6 月於台北榮總展開之頑性癲癇臨床試驗，今年已成功完成兩例病人並順利通過資料及安全性委員會

之審核，證實 NaviFUS 系統治療安全無虞，而正進入第二梯次擴大試驗階段。除此之外，浩宇今年規劃佈局兩件海外臨床試驗，分別是澳洲 NaviFUS 系統於阿茲海默症（與阿爾弗雷德醫院合作）之送審執行，及美國 NaviFUS 系統合併癌思停於復發性腦瘤（與史丹福大學合作）之 FDA 送件，將啟動浩宇國際合作新頁。