

# 精準健康跨域推升計畫成果亮點 病理影像臨床驗證之創新服務模式

Achievement Highlights of the Precision Health Cross-domain Promotion Plan - Innovative Service Model for Clinical Verification of Pathological Imaging

精密医療異分野推進計画ハイライト、病理映像臨床検証サービス

文・圖／精準健康計畫辦公室 李曉蕙

**捷**絡生物科技（股）公司（簡稱捷絡生技）致力研發 3D 智慧病理影像服務、影像數據分析、數位病理分析軟體等創新產品，首創「臨床 3D 智慧病理整體解決方案」。

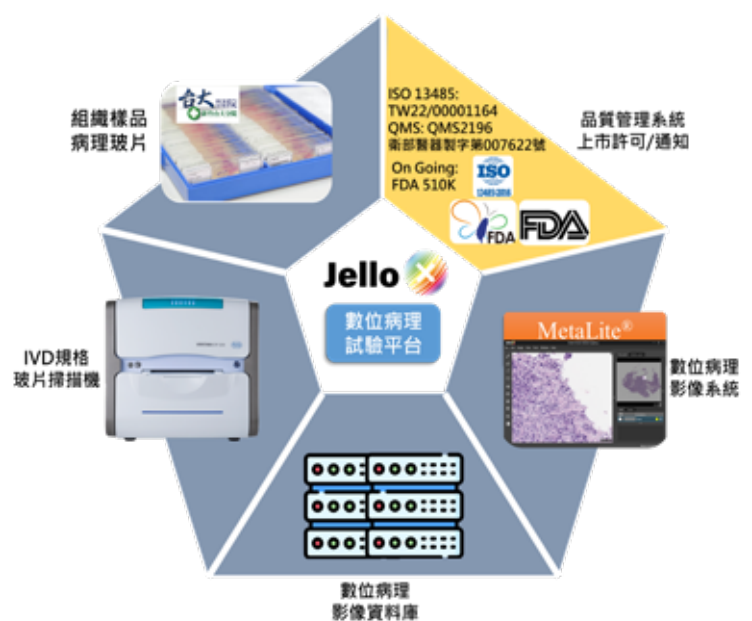
捷絡生技獲得科管局「111 年度精準健康跨域推升計畫」補助，促成與臺大醫學院附設醫院新竹臺大分院合作，以 IVD 規格數位病理掃片機，將代表性的組織樣品病理玻片數位化，建置關鍵性臨床數位病理影像資料庫，透過計畫所補助研發 3D 病理影像技術所開發之「數位病理影像臨床驗證平台」，可用同一塊檢體整合多體學檢測的優勢來充分利用組織檢體，銜接免疫組織化學染色（IHC）、蘇木紫伊紅染色（H&E）、基因突變等分子檢測，可兼容讀取多種影像格式，具有增加組織的利用率及 3D 影像輔助判讀的優勢，且使用 3D 數位病理組織取像之後的檢體進行基因檢測，其準確率可達 97.5%，相關檢測結果可提供醫師更精準的診斷評估、治療以及預後分析的依據。

透過科管局補助經費及資源的挹注，捷絡生技已獲得 ISO13485 證書及 QMS 醫療器材品質管理系統核准，並於 2023 年 12 月獲得 TFDA 第二等級軟體醫材許可證，成了本計畫補助最大的亮點，同時已向美國 FDA 提出該產品 510K 上市許可申請中，本計畫成果具獨特競爭優勢，可提供我國廠商一站式數位病理臨床驗證服務的創新模式，並跨產業合作，針



捷絡生技於2023臺灣醫療科技展展示3D智慧病理解決方案

對其病理診斷用螢幕規劃進行臨床驗證，也持續積極鏈結國際大廠 Intel 生態系資源，致力邁向全球市場的發展目標。



數位病理影像臨床驗證平台