

# 長效型關節腔注射劑之合成技術開發計畫

- 科研生物科技股份有限公司

## 創新重點

- 自行研發透明質酸交聯技術並應用於合成長效型關節腔注射劑(每個療程只需注射一劑)，改善以往直鏈型關節腔注射劑的缺點，如產品持久性低、價格低廉和市場彼此之間價格惡性競爭等。
- 有別於以往交聯透明質酸的合成技術，可透過合成條件來控制產品的特性，關節腔注射劑是該技術應用產品之一，目前此技術已提出多個國家或地區的發明專利申請，包括台灣、中國大陸、美國和歐盟。
- 關節腔注射劑所需的產品特性有別於其他的產品如組織填補劑，將由分析儀器如流變儀、拉壓力機、二氧化碳培養箱及螢光光譜儀等儀器，來分析和改善產品的特性如黏彈性質、細胞毒性及交聯劑殘留量等，並加快研發速度。

## 計畫介紹

目前台灣市面上的關節腔注射劑種類相當多，但多為進口產品，僅兩家為國內製造，而廠商大多採取削價競爭，且健保給付價格逐年調低，導致市場開拓不易。此外，國內目前大多使用短效期的直鏈型產品，每週注射一劑，一個療程需3~5周，不但增加病人就醫時間也增加往返醫療院所的負擔，且注射時病人也有某種程度的痛楚。而長效型關節腔注射劑所需的技術層次較高，國外已有高單價的一劑型的長效型關節腔注射劑(即Durolane)，網路零售價約US\$470，其實用性和安全性已獲得證實，且已獲得加拿大等國家之上市許可，但台灣尚未核准上市。綜合上述考量，本研發團隊希望能夠建立國內長效型透明質酸關節腔注射劑的合成和生產技術，以造福國內之患者。

### 科研生物科技股份有限公司

成立時間：90年11月

計畫聯絡人：陳弘浩

主要產品：醫療器材產品、玻尿酸系列保養品、  
養身食品及DNA親緣鑑定檢測服務等

公司網址：<http://www.scivision.com.tw/>

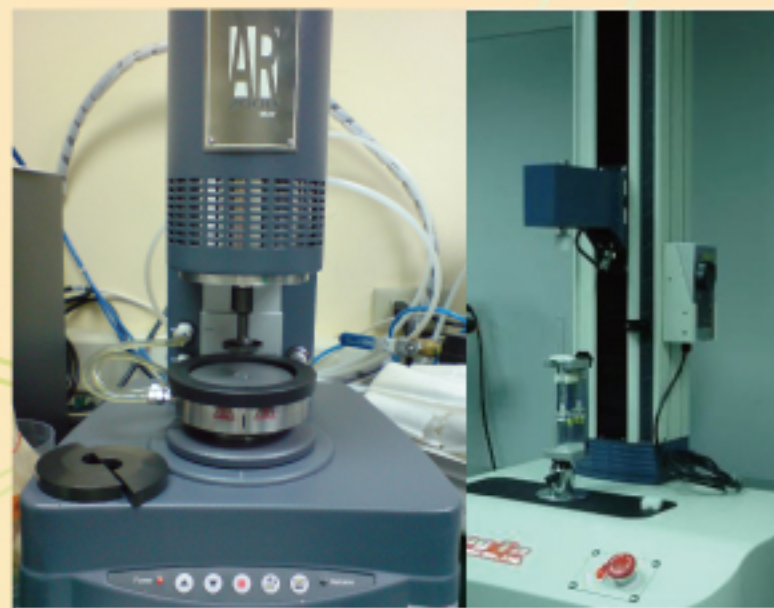


SCIVISION  
BIOTECH INC.  
科研生物科技股份有限公司

科研生物科技股份有限公司秉持著『以現代科學為基礎，增進人類幸福願景為宗旨』的目的而設立。自2001年成立以來，在專業的研發團隊及精密的高科技儀器設備相互搭配下，穩健而快速的發展，我們擁有符合 cGMP 規範的醫藥級透明質酸先導生產工廠及醫療器材廠，正致力於製造醫療級透明質酸 (Hyaluronic Acid，簡稱 HA，俗稱「玻尿酸」) 原料，以及應用產品如關節腔注射劑、皮下組織填補劑、化妝品及保健食品等之研發、生產、行銷。

## 市場效益

據亞太智財公司的估計(透明質酸技術鑑價報告)，台灣關節腔注射劑之市場約為NT\$10億元(含自費和健保給付)，而本產品不但為一針劑型和且擁有優於直鏈劑型的特點，故預估可搶占台灣約3~4成的市場，即公司每年因本產品約可增加3~4億的營業額。此外，本技術研發完成後，除了發展長效型關節腔注射劑之外，亦可用於開發眼科醫學、傷口治療、術後抗沾黏及膀胱輸尿管逆流症應用、藥物釋放控制、組織工程支架等產品，可擴大大公司產品範圍。未來產品的上市階段，可與其他產業相結合，如：檢驗業、電子機械業、醫療器材耗材業等，故預計可帶動相關產業之發展，甚至，可建立國內長效型關節腔注射劑產業，並形成整個交聯型透明質酸應用產業的聚落。



研發產品相關照片

## 成果效益

- 本計畫執行1年，新增聘1名研發同仁，強化公司研發團隊。
- 本計畫之產品正式上市後，預計每年可帶來3~4億之營業額。
- 本計畫奠定本公司研發團隊之相關技術，且可應用推廣於多項產業發展，前景看好。

### 執行經驗分享

本計畫是開發合成長效型關節腔注射劑生產時所需之技術，98年度計畫已順利執行完畢，但本產品在量產化及商品化前，仍需進行相關之生物相容性試驗、人體臨床和衛生署的產品查驗登記後方可正式上市。因此，本公司已申請99年度高雄市地方型SBIR計畫，延續研發本產品未來量產時的各項參數條件，並確保最終產品的品質與安全性。

研發過程中，執行團隊雖遇到一些困難，但憑著對研發目標的堅持，克服了各項問題。目前產品量產上市仍需要一段時間，但團隊成員仍會繼續努力，一步一步的邁向目標。



科研負責人-韓開程