

長效型關節腔注射劑之試量產與前臨床測試計畫

◀ 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：透明質酸原料、關節腔注射劑、
皮下組織填補劑、DNA親緣鑑定、
化妝品及保健食品
公司網址：<http://www.scivision.com.tw>

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，致力於製造醫療級透明質酸（俗稱玻尿酸）原料及應用產品，如：關節腔注射劑、皮下組織填補劑、化妝品之研發、生產、行銷。

創新重點

為造福關節炎之患者，本公司自98年申請地方型SBIR研發長效型關節腔注射劑的合成技術，99年度提出延續性計畫，進行試量產的合成條件研究，並進行樣品執行前的臨床測試，評估各樣品的功效。



本計畫研發之產品—
海捷特加強型關節腔注射劑

計畫介紹

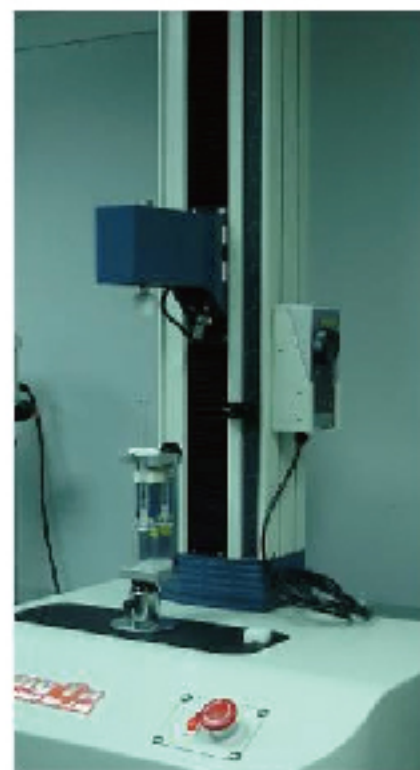
台灣市面上的關節腔注射劑種類多，但皆為短效型（三劑型）產品，且多半為國外進口。長效型（一劑型）關節腔注射劑所需的技術層次較高，國內目前並無此合成和生產技術。國外雖已有廠商生產長效型產品，但價格昂貴，且台灣尚未核准上市。因此，本公司希望能藉由公司研發之自行開發的透明質酸交聯技術應用於合成長效型關節腔注射劑，造福國人。

市場效益

台灣每年的透明質酸關節腔注射劑市場包括自費和健保給付市場，依據亞太智財公司的估計（透明質酸技術鑑價報告）在2009年約為NT\$10億元。該產品由於是一針劑型和具有相較於直鏈劑型的優點，預估上市後約可搶占台灣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。

成果效益

- 本計畫產品已順利完成動物實驗，待完成人體臨床測試和衛生署的產品查驗登，預計每年將增加3~4億營業額。
- 本計畫後續研發階段預計新聘2名研發人員、4名生產人員，強化研發團隊，並將擴充廠房設備，金額約2億元。
- 透過該計畫執行，整合本公司的原料分析技術、交聯技術、成品分析技術，建構交聯透明質酸產品平台。
- 本產品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。



本計畫使用之研發設備



科研生技負責人-韓開程

生物科技之研發，往往耗時且所費不貲，感謝高雄市政府連續2年支持科研生技研發長效型關節腔注射劑，99年度計畫已順利開發出試量產的合成條件，並經由前臨床試驗的功效評估作為產品量化依據。雖然仍需進行生物相容性試驗、人體臨床和衛生署的產品查驗登記後方可上市，但我們堅信憑藉著我們持續的努力與付出，本產品很快就能上市，造福患者。