

# 科達製藥股份有限公司

中草藥複方 KDD320 之開發

## 公司小檔案

- ☉ 成立日期：74 年 03 月 18 日
- ☉ 負責人：陳裕昌
- ☉ 資本額：250,000,000 元
- ☉ 員工人數：182 人
- ☉ 經營理念：科學、誠信、創新
- ☉ 技轉單位：中原大學生物科技系

## 計畫緣起

隨著時代變遷，現代人生活飲食習慣改變，體重過重或肥胖的人口與日俱增。世界衛生組織預估在 2015 年全球成年過重人口數將達 23 億，且成人肥胖者更高達 7 億之多。肥胖不僅影響外觀，伴隨而來的是許多疾病的併發症，常見的有糖尿病、高血壓、心血管疾病、癌症、非酒精性脂肪肝、退化性關節炎等。在肥胖引起的相關疾病中，非酒精性脂肪肝(Non-Alcoholic fatty liver disease, NAFLD)是最容易受到忽視的。經過四、五十年來流行病的探討，已知道長期進行性的脂肪肝罹患者，也會有可能逐漸衍生肝纖維化甚至典型的肝硬化前期病變。造成肝臟蓄積三酸甘油脂的根本禍因為胰島素阻抗，但究竟是肥胖造成胰島素阻抗，進而出現脂肪肝，或是出現胰島素阻抗後，同時形成脂肪肝和肥胖，亦或是因有脂肪肝，才使得新陳代謝異常，造成肥胖，其因果關係目前並沒有定論，但可確定的是，肥胖與脂肪肝之間具有密切關聯。

肥胖問題導致的併發症的醫療預算對於全球各國的醫療健康服務已是一項極大的挑戰。科達欲開發『減少體脂生成暨改善非酒精性脂肪肝之雙保健功效中草藥產品』，期望能開發出一種協助改善肥胖與非酒精性脂肪肝疾病之保健食品，為想要改善肥胖或非酒精性脂肪肝病的患者助一臂之力，使患者能夠從容達到個人健康改善目標。

## 新產品簡介

本產品是由細胞平台篩選出具有減脂護肝潛力之中草藥，組合成複方進行產品製程及功效性評估，我們將此產品命名為中草藥複方 KDD320。經動物實驗證實，使用本產品能使誘發成肥胖、非酒精性脂肪肝、血脂異常等病症之老鼠具有延緩體重增加、降低體脂肪生成、改善肝臟三酸甘油酯囤積、減少肝臟空泡大小與數量、降血糖、降血脂、

提升血漿中 HDL-C/TC 的效果，為減脂護肝之有效配方。本產品發揮中草藥多靶點治療特色，透過不同中草藥複方發揮全面性的保健功效，可達到減少體脂肪生成和改善肝臟脂質囤積的效果。

## 計畫創新重點

本計畫乃『減少體脂生成暨改善非酒精性脂肪肝之雙保健功效中草藥產品開發』第二期計畫，是應用第一期計畫成果，由細胞平台篩選出具有增加胰島素敏感性、降低三酸甘油酯堆積及降低 ALT/AST 之中草藥複方 KDD320 進行產品開發。本計畫分為兩個部分，首先是由科達製藥執行製程開發，建立中草藥原料、複方品管標準，挑選基源正確並符合農藥、重金屬、黃麴毒素殘留規定之中草藥原料，並開發成複方產品。並委託中原大學執行第二部分動物功效性評估，實驗設計是參考健康食品不易形成體脂肪功能評估方法及護肝功能修正草案之測量項目；以高油脂飲食誘發大鼠產生肥胖、非酒精性脂肪肝、血脂異常等病症之動物模式，試驗組給予中草藥複方 KDD320，飼養 8 週後進行動物犧牲，檢驗共有 4 大項目，包含：減少體脂肪形成、護肝功能、安全性評估及本產品之機制探討。經實驗動物驗證，中草藥複方 KDD320 能延緩體重增加、降低體脂肪生成、改善肝臟三酸甘油酯囤積、減少肝臟空泡大小與數量、降血糖、降血脂之效果，且安全性無虞，是減脂護肝之有效配方。





結合製程開發與動物功效性評估成果，本計畫成功開發出“減脂護肝”之雙保健功效複方產品。對想要減少體重、降低體脂、改善非酒精性脂肪肝及代謝症候群之患者，提供一個天然中草藥產品，使患者能夠達到個人健康改善目的。



### 專案執行重要心得

世界一片回歸自然的風潮中，中草藥受到東西方國家很大的重視。科達製藥傳承前人的智慧，結合現代科技、技術，致力從傳統中草藥產業轉型為高科技服務產業。未來十年，科達以保健食品為研發主軸，積極掌握市場動向和消費者需求，擬定因應高齡化時代的健康保健需求為整體產品發展方向。本計畫以中草藥的優勢，切入全球日益流行的肥胖及非酒精性脂肪肝疾病問題，為符合現代醫學要求，與中原大學生物科技系吳亮宜、金亭佑老師合作，透過不同研究領域的結合，開發出結合中醫多年經驗及現代生理驗證的新一代『中草藥複方產品』，開創新的保健食品市場並超越同業水準，提升科達在研發創新技術上的差異性與競爭力。

### 研發成果及衍生效益

- ▶ 本計畫開發出一種具有減脂護肝雙功效中草藥複方產品，提供體脂肪過多者、非酒精性脂肪肝患者及代謝症候群患者改善健康之產品。
- ▶ 本計畫完成後，於 102 年、103 年進行產品安全性與安定性之評估，預估在 103 年底上市產值達 5,000,000 元。
- ▶ 透過本計畫取得研發經驗，並熟悉產學合作之共同開發模式，未來可依此方式繼續開發及強化本公司之天然保健食品、藥品、化妝品之研發能力。

