

蟲草素 PA-101 之開發計畫

計畫目標

1. 萃取技術：以水抽取、醇抽取等方式，建立起本產品的萃取模式及萃取技術。
2. 分析技術：本產品有效成分為蟲草素，故擬開發蟲草素含量測定之標準分析方法，建立此活性成分的分析技術。
3. 安全評估：本產品以萃取技術製成，為確保將來消費者使用的安全性，本產品將進行老鼠的急性毒性試驗及基因毒性等試驗，以建立本產品的安全性數據。
4. 產品功能評估篩選技術：藉由本產品建立起評估產品免疫功能、及護肝功能等功能的技術，以確立本產品功效並建立此評估模式技術。
 - a. 免疫調節功能初步評估：針對“PA-101”在特異性及非特異性免疫功能的調節作用評估。
 - b. 護肝功能功能初步評估：以四氯化碳誘導慢性肝損傷的實驗模式，測定與肝傷害相關之酵素活性，探討“PA-101”對於護肝的功能性。



PA101 成品

執行成果

1. 萃取技術：以水抽取方式，建立本產品的萃取模式及萃取技術。
2. 分析技術：已開發蟲草素、多醣體、三帖類含量測定之標準分析方法。
3. 安全評估：本產品已建立急性毒性試驗及基因毒性試驗的安全性數據。
4. 產品功能評估篩選技術：本產品已完成非特異性免疫功能評估及護肝功能評估。
5. 菌種鑑定
6. 原料基原鑑定

新產品 / 新技術簡介

A、功能規格

1. 工程規格：每 300mg 中含有蟲草 100mg，賦型劑 200mg。
2. 商品化規格：以 300mg 為一有效單位之膠囊劑。

B、細部技術規格

1. 萃取濃縮技術。
2. 噴霧造粒技術。
3. 蟲草素分析技術。

C、主要關鍵性技術、零組件及其來源

1. 關鍵性技術：取得人工培養蟲草原料 → 萃取濃縮 → 活性成份定量



PA101 蛹蟲草成品

—>噴霧造粒—>膠囊劑。

2. 主要零組件來源：人工培養蟲草原料取得後，經本公司品管控制，並以 HPLC 鑑定活性成分含量，含量測定達標準後選用

■技術合作單位

技術合作單位名稱：明生生物科技股份有限公司

技術執行單位名稱：台北醫學大學

技術合作項目：PA-101 安全性評估、功效篩選評估

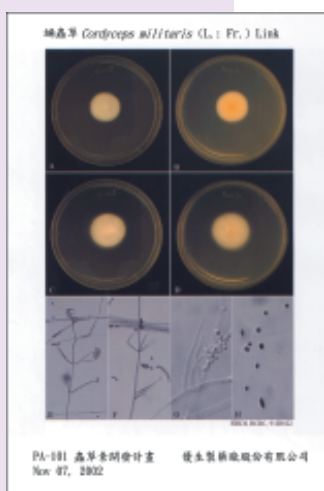
■成果應用領域

1. 保健食品：一般消費者保健用食品。
2. 健康食品：具特殊功能之健康食品。
3. 中草藥 / 植物萃取新藥：具特殊療效之藥品。

本產品應用領域方向一、健康食品,於完成本計畫階段性任務後，將針對特定功效項目，依衛生署公佈的功效評估方法進行動物評估及人體試驗。方向二、其他種類產品,持續篩選、研發高含量成分及品質穩定的其他原物料，同時以特殊萃取技術開發新產品，並經指標成份定量技術確立產品品質。方向三、植物萃取新藥 / 中草藥新藥,未來本產品通過健康食品認證後，將繼續向衛生署申請 IND，期能經由人體臨床試驗證明其相關療效。

■專案執行重要心得

計畫執行完成後，除了研發出品質穩定的新產品“PA-101”，建立“PA-101”的品質管制流程外並得知“PA-101”明確的保健效用及其安全性，作為本計劃執行的階段成果。另一方面，藉由本產品建立功能篩選評估技術後，將來則可以進一步開發其他保健食品、健康食品或是中草藥類新藥，期望將來能帶動整體國內傳統製藥業的水準提升。展望未來，優生製藥廠將秉持製藥乃良心道德的事業而繼續致力於藥業的深耕，並以穩健踏實的脚步跨足保健食品、健康食品及中藥新藥，投入大量的研發人力，開發西藥新劑型與保健食品、機能性食品，並且期望更進一步開發健康食品以及研發篩選中草藥新藥，使整體的競爭力更向上一層樓；同時亦積極從事海外市場開發，期望在加入 WTO 的不久後，本公司產品能在國際市場佔有一席之地。同時，本公司將堅守著積極進取以及突破創新的信念，透過現代化科學技術與中國傳統醫藥智慧的結合，以最好品質的中、西藥品及食品造福更廣大的人類，讓更多的人享有最高品質的藥品及食品，同時享有健康快樂的人生。



PA101 蛹蟲草菌