

蟲草素 PA-102 之開發計畫

計畫目標

1. 固態培養技術：建立固態培養技術，並以自行培養之蟲草中之蟲草素 (Cordycepin) 之含量，與進口之原料比較，其進口之原料蟲草素之含量為 0.8 mg/g。
2. 分析技術：建立了蟲草素 (Cordycepin) 含量測定、三帖類 (Triterpene)、多醣體之標準分析方法及鑑別試驗，(HPLC 定量分析、TLC 定性分析、物理、化學性質鑑別試驗等)。
3. 安全評估：本產品(自行固態培養)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，以建立"自行固態培養"的安全性數據。
4. 產品功能評估篩選技術：藉由本產品(自行固態培養)建立起評估產品護肝功能功能的技術，以確立本產品功效(與大陸進口原料)作比較，並建立此評估模式技術。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。

執行成果

1. 萃取技術：建立固態培養技術，並以自行培養之蟲草中之蟲草素 (Cordycepin) 之含量，與進口之原料比較，其進口之原料蟲草素之含量為 0.8 mg/g，自行培養之蟲草中之蟲草素之含量為 1.1 mg/g。
2. 分析技術：已開發蟲草素、多醣體、三帖類、線? 含量測定之標準分析方法。
3. 安全評估：本產品(自行固態培養)已建立急性毒性試驗的安全性數據。
4. 產品功能評估篩選技術：本產品(自行固態培養)已完成護肝功能評估。
5. 原料基原鑑定：已完成蛹蟲草在菌絲階段(孢子)之觀察，確立孢子之有性生殖及無性生殖之生長期觀察，並進行固態培養之有性生殖及無性生殖之生長期觀察，以建立蛹蟲草之生活史。

新產品 / 新技術簡介

A、功能規格

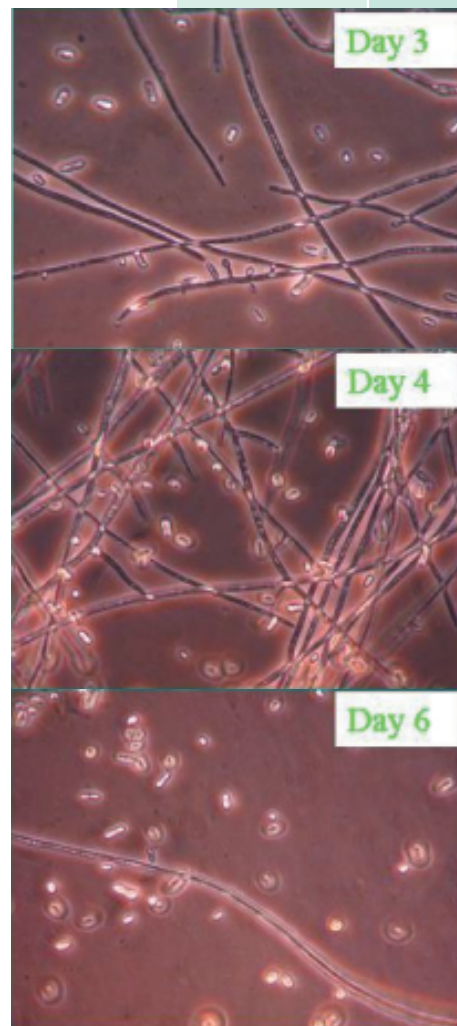
- (1) 工程規格：每 300mg 中含有蟲草 100mg，賦型劑 200mg。
- (2) 商品化規格：以 300mg 為一有效單位之膠囊劑。

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、多醣體、三帖類、線? 分析技術。

C、主要關鍵性技術、零組件及其來源

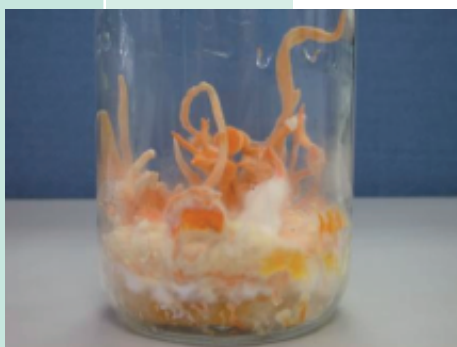
- (1) 關鍵性技術：人工固態培養蛹蟲草原料 → 萃取濃縮 → 活性成份分析 (1. 多糖體分析, 2. 三帖類分析, 3. 蟲草素分析, 4. 蟲草素分離純化) → 噴霧造粒 → 膠囊劑。
- (2) 主要零組件來源：人工固態培養蟲草原料取得後，經本公司品管控制，並以 HPLC 鑑定活性成分含量，含量測定達標準後選用



蛹蟲草菌於 PMP 培養基(液態)生長之形態變化

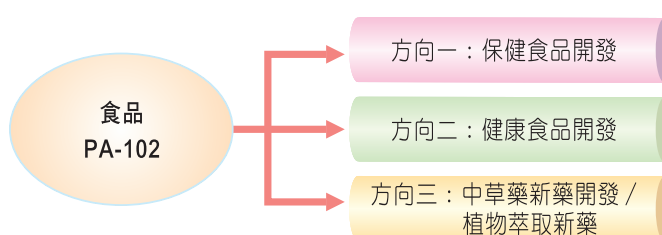
■技術合作單位

1. 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-102 安全性評估、功效篩選評估
2. 技術合作單位名稱：朝陽科技大學
技術執行單位名稱：朝陽科技大學
技術合作項目：蛹蟲草固態培養生產蟲草素及子實體的研究開發



■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

比較九十一、九十二兩年度的申請計畫案，除了於今年度計畫自行建立培養室培養蟲草外，更應用了上年度所建立的蟲草素分析技術，以及期中查訪時委員們建議的多醣體、三帖類分析技術，建立今年蟲草原料及產品的品質管控標準；並且因為去年度已進口蟲草產品 PA-101 執行安全性（急性毒性及基因毒性）評估及測試篩選其護肝、免疫增強功能，另亦由本公司自行建立 PA-101 之 28 天亞急性毒性數據，皆顯示若以進口蟲草試製產品 PA-101，不但安全性應無虞，並初步證明應具有護肝及增強免疫的功效性，故為成功開發自行培養的蟲草技術，除以基原鑑定、成分分析方式與進口蟲草作比較外，另以急性毒性先行判斷其安全性，再以執行護肝功能評估試驗確立是否仍具有護肝之功效，才是成功開發培養蟲草的標準，甚另或可作為未來申請健康食品時的參考依據。

未來本計畫執行完成後，除了研發出台灣本土固態培養之蛹蟲草外，也建立蟲草活性成份 - 蟲草素、多醣類、三帖類的分析品質管制，可以應用在相關藥用植物產品（例如：靈芝產品）上，另一方面，藉由本公司建立的固態培養技術自行培育蛹蟲草，不但原料自給，更能有效控制成本，確保原料品質及來源的穩定，將來或可以供應其他下游產業具品管等級的台灣蟲草來源，並進一步開發其他相關藥用植物為保健食品、健康食品或是中草藥類新藥等，期能帶動整體國內傳統製藥業及中草藥業的水準提升。

