

## 實創國際生技股份有限公司

### 細胞凋亡偵測試劑開發計畫

民

生

醫

療

#### ■計畫目標

開發細胞凋亡偵測試劑，自行生產、純化原物料重組人之 Annexin V 蛋白並開發成偵測細胞凋亡之螢光顯微鏡及流式細胞儀規格用的偵測試劑。

#### ■執行成果

開發低成本之原核品管系統、成品已獲得各研究單位之訂單及陸續使用。

#### ■新產品／新技術／新設計／新材料簡介

開發完成細胞凋亡偵測試劑之原物料及其標定螢光物二種計三種新產品，並為了降低 QC 成本及方便性開發原核品管系統新技術一項。

Annexin V - FITC apoptosis detection kit

Annexin V - Alexa 594

Annexin V - Alexa 350

#### ■技術合作單位及合作內容

益生生技開發股份有限公司：發酵生產蛋白為提升原物料產量及降低生產成本、委外發酵生產原物料。

#### ■成果應用領域

建立技術如基因選殖、蛋白超產、蛋白純化、融合瘤技術生產高親和力單株抗體及標定技術等開發本計劃欲建立的品管分析系統及篩選系統。實施本計畫後更加強公司在研發產品及技術落實能力的實績。產品應用偵測細胞凋亡的細胞膜磷酯 PS 的變化，在人體細胞的生命週期中，細胞凋亡是一個正常的細胞死亡方式，當進行此機制時細胞本身會有一些形態及內部組成的變化，這些特徵的發生都是研究時主要觀察的部份，可是當細胞凋亡的機轉不正常時，會產生細胞過度生長即癌細胞的產生、自體免疫及其它退化性病變，而將這些病變的細胞調節回正常的凋亡路徑便是目前有些研究單位想要看到的現象，可是現今的研究單位在進行此方面的實驗時，所使用的儀器是較昂貴的如：流式細胞儀或螢光顯微鏡，並且在偵測樣品數目上是一個一個的，本公司目前是將此偵測方式以酵素或抗體來進行實驗也就是類似 ELISA 的方式來完成檢測，這樣一來便不會受限於昂貴的儀器同時檢測的樣品也能提高許多，在普遍性及效率上都能相對增加。

螢光標定檢測及酵素標定檢測這兩種方式是目前公司對細胞凋亡偵測方式的開發主軸，一方面找出各種螢光物質和酵素來和蛋白做結合，給使用者有更多元的選擇，同時也建立蛋白和螢光或酵素標定的系統，建立起公司的一部份技術平台項目。

開發高親和力之人重組蛋白 Annexin V 關鍵主原料外，除主原料有其高價值可做為原料供應，未來用途可當核醫藥品甚至治療用途。本計畫產品，將有助於加速目前研發抗癌藥物篩選過程的時程，尤其是現在中草藥在目前的生技產業上，是大家所注目的焦點，許多生技公司及創業者也都對這個區塊有著強大的企圖心，期許在這些中醫界所關注的中草藥裡，能使目前醫學界還沒找出並加以生產的有效抗癌藥物，找出更多的可能標的物。

## ■專案執行績效說明

細胞凋亡之研究於近幾年開始發展，想要了解細胞如何運作以至達到人類長壽之目的是醫學界一直不斷努力的方向之一，這其中牽涉許多的因素，細胞如何走向程序化死亡也成為其中一個議題，Annexin V 被證實與細胞凋亡有關係之後亦是被廣泛地運用，如毒物試驗、劑量測試、細胞死亡趨勢等研究，未來更可以將 Annexin V 運用在人體器官移植排斥之監測系統中及其他體內偵測系統，故其後續應用上有相當開發的空間、市場使用量亦相對大幅增加。

本著求新求變之研發精神，及專業生物技術人才、整體設備及各研究人員累積之經驗，開發出高品質之 Annexin V 相關試劑，並改善試劑於操作上複雜的使用方式，節省時間之外更可以增進實驗準確性，提昇國內研究速度。

技術紮根方面將可確立本公司由基礎研究奠定有實質系列產品及所建立之技術平台提升至更強有力的專業技術服務團隊，對於研發人員素質的提昇、人才的培育皆有向上提升的力量，可促進產業技術升級及提高研發能量。

## ■專案執行重要心得

先前在實驗室進行實驗時講求的是精確、精密、及準度，設備上的使用也都是一般實驗室的規模，一個實驗都是做 1ml 或到 30ml 等等，做到一公升就算是大量的，可是當進行到商業上的量產部份才知道這樣的數量是很少的，起碼的數量都是十、五十、一百公升甚至到公噸的，同時接觸此方面的技術人員後，也才較明瞭當放大量到五公升以上時，一些先前小規模實驗能忽略的因子如溶氧量、pH 數值、溫控、稀釋方式等等，都是要控制好的，連到接下來的收菌體及破菌處理隨著量的放大都要有所調整。

現在的偵測方法除了定性的結果外，通常都希望能夠伴隨著定量上也有一些資訊輸出，接觸流式細胞儀後發覺現在許多檢測方法都是利用一些流體來觀察現象，特別是現在又很熱門的奈米技術，一些蛋白結合一些小粒子如奈米磁珠、奈米膠體等就可以進行數據分析、分類樣品，得到快速又精確的結果。

**Annexin V-FITC Apoptosis Detection Kit**  
細胞凋亡偵測套組

Annexin V-FITC 染色 Jurkat 細胞 (PS) 會標記細胞核外膜，Annexin V 對磷脂酰絲氨酸有高親和性，對標記螢光物質 (FITC) 就可觀察光顯微鏡或流式細胞儀偵測細胞凋亡的發生。

試驗簡易：  
1. 檢測快速 -15分鐘  
2. 操作簡單-One Step  
3. 早期觀察細胞凋亡  
4. 實驗簡便

Flow cytometry: Annexin V-FITC staining of Jurkat cells after various treatments (A, B, C).  
Fluorescence microscopy: Annexin V-FITC (900 nm excitation) staining of HeLa cells after Fas treatment. (A) control from normal serum, (B) from Fas-treated serum.

Ordering Information	
Cat. No. AVK050	Annexin V-FITC Apoptosis Detection kit 95 assays
Cat. No. AVK250	Annexin V-FITC Apoptosis Detection kit 250 assays
Cat. No. AVK500	Annexin V-FITC Apoptosis Detection kit 500 assays

Sinergy Research Corporation  
www.sinergyresearch.com  
電話: 1-818-759-8222 傳真: 714-220-2700 FAX: 951-778-0333  
E-mail: sinergy@sinergy.com