

## 興技生物科技股份有限公司

### 開發高機械強度之聚乳酸複合材料

#### 計畫目標

- 進行高機械強度聚乳酸 /HAp 複合材料之開發，研究其配方、摻合技術。
- 利用熱壓方式，改變溫度、壓力、時間等參數研究其成型條件。
- 複合材料進行機械性質研究及測試，作為改進配方技術及摻合技術之依據。

#### 執行成果

- 參與人員獲得聚乳酸 /HAp 複合材料製程技術、加工及檢測技術之訓練。並拓展生醫材料技術，相關儀器、量產設備之設計與架設技術與新知。
- 建立聚乳酸 /HAp 複合材料製程技術及技術報告。
- 建立聚乳酸 /HAp 複合材料的定性、定量、機械性質及材料的降解等測試技術及報告。
- 評估並視需求對製程技術提出相關專利申請。

#### 新產品簡介

聚乳酸 / 磷酸鈣複合材料，為結合聚乳酸及磷酸鈣兩類材料的優點所開發之複合材料。其中聚乳酸具有優良的生物相容性、生物可分解性和適當的材料物化性質，使它被廣泛應用於醫用材料，如縫線、骨板、骨釘及做為控制藥物釋放之基材，目前已成為生物降解醫用材料領域中最具發展潛力的材料之一。而磷酸鈣材料(如 TCP, HAP, SDCP...等)其成分及結晶構造均相似於骨骼的礦物質成分，具有高硬度及優異抗壓強度，並能促進骨骼修補效果，但其可塑性不佳。因此，本新產品

結合此兩類材料的優點，具有良好的生物相容性、高機械強度、能控制其分解速率，又有較佳的骨細胞生長環境之複合材料，可作為骨、牙科的固定或填補材料之生物醫學應用，具有高度的競爭潛力與優勢。

#### 技術合作單位及合作內容

本計畫聘請國立台北科技大學化學工程系暨生物科技所之助理教授方旭偉博士為顧問。方旭偉博士為材料測試專家，曾在美國商業部國家標準技術研究院，從事研究產品的機械性質檢測與分析。我們同時借重國立台北科技大學完整的檢測儀器設備，以達成學研單位貴重儀器充分使用及降低興技公司儀器重複投資成本。透過方博士在材料檢測方面之專業知識及分析能力，指導興技公司人員進行硬度、抗壓強度、抗張強度等測試，並對於執行進度與技術問題進行討論，以作為複合材料配方、摻合、成型製程參數最佳化之基礎，使得產品開發更為有效率。

#### 成果應用領域

- 所開發成功的聚乳酸 /HAp 複合材料，具有良好的生物相容性、高機械強度、能控制其分解速率，又有較佳的骨細胞生長環境之複合材料，因此能擴大聚乳酸系列材料在骨科、齒科固定器材，骨科填補材料的適用範圍。
- 除了醫藥用產品(骨填補材料、固定器材、藥物釋放等)產品外，尚有其它衍生性產品及應用領域如：光電材料、環保可分解性塑膠製品，安全性食品包覆材

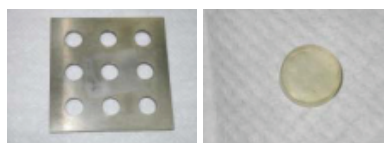
料等。

### 專案執行績效說明

- 在技術開發方面，能對國內拓展生醫材料技術、量產設備之設計技術等做出貢獻，並提昇整體產業的技術層次，進而將研發技術根留台灣、拓展世界。
- 所開發出的複合材料將可成功應用在生技醫療產業上，能配合政府推動兩兆雙星產業策略，帶動國內生技產業的發展，提升國內生醫材料產業之競爭力。拓展國際行銷通路，提升生醫產業產值，締造高水準醫療產業國家形象。

### 專案執行重要心得

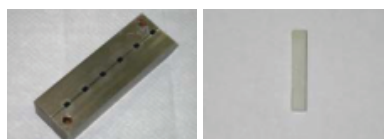
- 藉由本計畫的執行，本公司開發出高機械強度之聚乳酸 /HAp 複合材料，能進一步擴大聚乳酸系列材料之應用範圍。興技建立自有製程關鍵技術，無國外廠商技術壟斷之困擾，將可進一步強化我國生醫材料產業之國際競爭力。
- 未來計畫將延續本計畫的成果，朝向材料量產、用途開發及製程改善，力求品質最佳化、製程簡化及成本最有效化發展。
- 建議政府有關單位能重視本計畫之後續發展以及輔導本公司進入正式量產，繼續協助公司日後產品商品化行銷全球計劃。



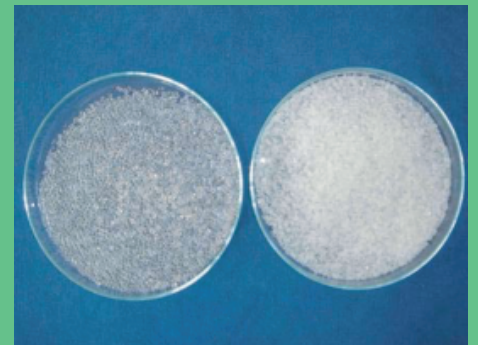
Hardness 測試模具及樣品



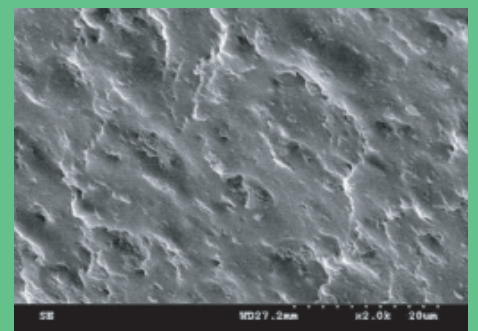
Compressive strength 測試模具及樣品



Bending strength 測試模具及樣品



圖一：合成製造的聚乳酸材料(PDLA)



圖二：合成製造的聚乳酸 /HAp 複合材料其 SEM 分析圖 (PLA/HA=8/2(surface): × 2000



圖三：合成製造的聚乳酸 /HAp 複合材料



圖四：機械性質量測設備(MTS)