

興技生物科技股份有限公司

以聚乳酸為基材之骨填補材料開發

● 計畫執行目標

1. 建立多孔性聚乳酸 / 磷酸鈣複合材料莖合製程技術。
2. 建立孔隙率、機械性質、動物實驗測試程序標準化。
3. 開發多孔性聚乳酸 / 磷酸鈣複合骨填補材料。
4. 開發可塑性或膠狀劑型聚乳酸 / 磷酸鈣複合骨填補材料。

● 新產品簡介

本計畫所開發的多孔性及可塑性聚乳酸 / 磷酸鈣骨填補材料，具有良好的生物相容性、生物可分解性以及骨傳導性，可提供做為新骨成長的支架，引導細胞進行新生組織重塑癒合，應用骨牙科創傷組織修復之用，具有高發展潛力與市場競爭性。

● 計畫創新重點

本計畫以聚乳酸材料，摻合磷酸鈣類材料，進行多孔性複合骨填補材料以及材料劑型之開發，做為骨牙科創傷組織修復之用。所開發的材料，結合磷酸鈣類材料及聚乳酸材料的優點，具有骨傳導性以及生物可吸收性，能進一步結合生長激素（如：Bone Morphogenetic Proteins...），攜帶特殊組織訊號分子，導引骨組織發育及細胞分化，以進行細胞活動的調控；或是以細胞方式（如：Mesenchymal Stem Cell, MSC），經由特定化學誘導物使細胞發展為成骨細胞（Osteoblast），並於此骨填補材料基材中生成新生骨組織。此複合材料，為結合現有骨填補材料產品之優點，非常具有發展潛力與市場競爭性。

另一方面，除了材料可做為骨牙科創傷組織修復之基材外，也可以此技術及產品為基礎，進一步開發組織工程技術、藥物釋放載體及相關產品，擴大產品用途，提升醫療水準及生活品質。

● 公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

我們藉由此骨填補複合材料的研究，進而掌握可吸收性材料製品研發的關鍵技術，建立骨填補材料國產自有製造技術，不僅提升公司的研發能量：如專利技術 / know how、生產技術...，更可將研發能量轉化為產品，用以增加公司營收。另外，也可對國內醫療器材、高分子產業的技術層次，提供助益。在研究發展制度方面，本公司在已有之 ISO 9001 品質系統，建立良好的研發制度，並落實執行及持續改善。

● 人才培訓及運用效益

1. 參與人員可獲得聚乳酸 / 磷酸鈣骨填補材料製程技術之訓練。
2. 參與人員可獲得材料加工及檢測技術訓練。
3. 參與人員可以拓展生醫材料技術，相關儀器、量產設備之設計與架設。
4. 參與人員可獲得材料 - 生物交互作用之整合性新知。

● 產學研各界之技術移轉及合作效益說明

在本計畫開發過程中，我們透過國立台北科技大學方旭偉博士的專業知識，指導本公司人員進行相關測試，並充分利用台北科技大學之實驗設備及儀器進行研究。不僅可降低投資在儀器方面的成本，更可藉由方博士提供豐富的諮詢管道與研究資源，對於執行進度與技術問題進行討論，使得產品開發更為有效率。

● 新產品創造之技術效益及市場效益說明

1. 技術效益：
 - a. 結合國內產官學的力量及生物醫學、材料製程的知識，開發骨填補材料產品，提升生技醫療的水準。

- b. 為國內化工塑膠、醫療器材、相關機構建立可行有效的合作模式，以提升我國產業之技術及國際競爭力。
- c. 建立自有技術及產品，帶動國內生技產業的發展。

2. 市場效益：

全球生物可分解骨科產品市場約400 億台幣（約13 億美元），且每年都是以相當高（>10%）的成長率成長，其市場潛力非常的大。

而在國內市場狀況方面，由於受限人口數及相關醫療法規的限制，目前其市場值並不高（估計約有1~2億台幣），但隨著國人生活品質的提升，預估其市場成長潛力非常的大。

本公司預期產品開發完成後，每年可創造新台幣2000萬以上產值，並逐年提高全球市佔率，為興技公司提高營，收為國家賺取外匯。

● 計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

國內骨填補材料方面的技術及產品開發，尚屬起步階段，未有完整之商品化產品。而國外相關技術都各自保護著，技術引進之來源受限，且本計劃中有關多孔性聚乳酸 / 磷酸鈣複合材，以及可塑型或膠狀劑型的製造技術，均需長期投入研究，始能建立完整之製程關鍵技術。本計畫所建立之創新製程技術，並無國外廠商技術壟斷之困擾，不僅可提昇國內生醫材料及醫療器材產業技術之新產品整

體開發能力，且可超越國外廠商之技術水準。進而整合國內生醫產業資源，提升強化我國產業之國際競爭力。

● 專案執行重要心得

1. 在本公司團隊的努力下，我們突破技術瓶頸，完成多孔性聚乳酸 / 磷酸鈣配方研究、製程技術建立、材料性質測定，建立自有新創之製程關鍵技術。
2. 藉由本計畫的執行，使參與人員學習獲得新的技術、觀念；例如：聚乳酸 / 磷酸鈣骨填補材料製程技術、材料加工及檢測技術、相關儀器量產設備之設計與架設，以及材料 - 生物交互作用之整合性新知。
3. 根據市場資訊了解，骨填補材料其成長潛力極大，非常值得積極投入發展。興技公司期望藉由此計畫的執行，結合國內產、官、學的力量，開發高附加價值的骨填補材料產品，為骨科醫療水準、醫材製造產業技術的提升與異業整合，建立可行有效模式。
4. 在本計畫執行後，我們將進一步進行產品驗證及認證，以及量化生產和商品化計畫。期望政府單位能重視本計劃後續發展，輔導本公司進入正式量產及協助興技日後骨填補材料產品商品化與競爭國際市場計劃。

