

# 虹纖生醫科技股份有限公司

## 抑制人乳突病毒活性之靶位釋控醫材

### ●計畫執行目標

1. 由天然藥物、中藥植物等網站資料篩選出若干具有可行性抗病毒之中草藥植物。
2. 中藥植物萃取、分離後經HPLC 分析確認其主要有效成份。
3. 將上述單方及複方開發成HPV 活性達90%之配方組合。

### ●新產品簡介

1. 萃取、分離若干藥草、植物之單一成份，並經HPLC 確認分析其有效成份。
2. 將上述成份經工研院生醫中心進行HeLa Cell（癌細胞）之藥效評估效果達90%，以上及對HUCEC（正常細胞）之存活率可達80%~100%之最適化配方。

### ●計畫創新重點

台灣地區每年約有一千人死於這種癌症病變，高居死亡原因的第二位。目前經證實人類乳突病變與子宮頸癌有相當比例的關連性，歐美地區最先進的生技製藥業者在當地政府的粵援下，已研發出有HPV疫苗上市，而國內的生技研發業者並無重大的進展，值得國人繼續努力。

人類乳突病毒HPV 是一種無外膜（non-enveloped）對稱的二十面體病毒，外包覆由七十二個蛋白殼粒（capsomeres）所組成的病毒外殼（capsid），內部的基因組是由雙股螺旋的DNA 所構成，極易產生突變，目前已發現的HPV 病毒型狀結構的有250多種，它會因地區、生活習慣、人種的差異及感染的途徑產生變化。縱然有HPV 疫苗已上市，除非當地政府立法強制青少年施打疫苗，且在從未有性行為之前施打，才不會造成有預防感染的空窗期。目前多價型HPV 預防疫苗，由於有病毒株的限制，並非對所有即將可能變種的HPV 病毒都有良好的免疫功能，估計約有70%效果。

藉由中藥藥、天然藥物資料網篩選若干具有可行性之抗病毒天然植物、藥材等，藉由萃取、分離之液層分析經

HPLC 等分析儀器，確認其有效純化率達97%以上，將上述成份經工研院生醫中心進行HeLa Cell（癌細胞）之藥效評估效果達90%以上及對HuvEC（正常細胞）之存活率可達80%~100%以上之單方有效成份有配方C、D 等，並將上述配方分為主劑及佐劑，進行比例組合以求得最具加成（值）效果之複方組合。

本研發複方組合將有別傳統之中草藥單味之複方成份，可提供為國內研發抑制HPV 活性之中草藥的參考。

### ●公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

本案之推展使本公司從特化及高分子研發設計廠商，邁向結合中草藥及高分子材料跨行整合具抗病毒之靶位傳輸醫療器材研發整合案例。另本案促成本公司原研發業者於96 年7 月份進一步添購儀器及研發設備且通過「優良醫療器材及製造工廠」取得製造廠商資格，未來順利開工后，將有每年收入三仟萬之產值。

### ●人才培訓及運用效益

一、人才培訓及推廣說明：員工內訓部份：

(1) 題目：藥物傳輸理論

時數：3 小時

參加人員：林瑞茹、徐涵怡、古育琦。

主講人：施明光主持人。

(2) 題目：中草藥萃取、分離及有效成份化學圖譜分析-（1）

時數：3 小時

參加人員：施明光、林瑞茹、徐涵怡、古育琦。

主講人：趙豫州顧問。

(3) 題目：中草藥萃取、分離及有效成份化學圖譜分析-（2）

時數：3 小時

參加人員：施明光、林瑞茹、徐涵怡、吳皓涵。

主講人：趙豫州顧問。

● 產學研各界之技術移轉及合作效益說明

1. 承接工研院生醫中心HeLa Cell 藥效評估 MTT assay S.O.P 一份。
2. 承接逢甲大學奈米中心中草藥微粒化S.O.P 一份。
3. 承接工研院生醫中心HUVEC Cell 藥效評估 S.O.P 一份。

● 新產品創造之技術效益及市場效益說明

台灣地區每年約有一千人死於這種癌症病變，高居死亡原因的第二位。目前經證實人類乳突病變與子宮頸癌有相當比例的關連性，歐美地區最先進的生技製藥業者在當地政府的粵援下，已研發出有HPV疫苗上市，而國內的生技研發業者並無重大的進展，值得國人繼續努力。

人類乳突病毒HPV 是一種無外膜（non-enveloped）對稱的二十面體病毒，外包覆由七十二個蛋白殼粒（capsomeres）所組成的病毒外殼（capsid），內部的基因組是由雙股螺旋的DNA 所構成，極易產生突變，目前已發現的HPV 病毒型狀結構的有250 多種，它會因地區、生活習慣、人種的差異及感染的途徑產生變化。縱然有HPV 疫苗已上市，除非當地政府立法強制青少年施打疫苗，且在從未有性行為之前施打，才不會造成有預防感染的空窗期。目前多價型HPV 預防疫苗，由於有病毒株的限制，並非對所有即將可能變種的HPV 病毒都有良好的免疫功能，估計約有70%效果。本研發藉由萃取、分離若干天然植物、藥物之有效成份，並經HPLC等分析儀器，確認其分子結構式，萃取純化率達97%以上之單方有多種，經工研院生醫中心進行HeLa Cell（癌細胞）毒殺細胞評估效果達90%以上及對HuvEC（正常細胞）存活細胞評估可達

80%~100%之配方有C、D 等，並將上述單方分為主劑及佐劑之配方比例組合進行最適化之評估，可供國內研發抗病毒之中草藥人員作一參考。

● 計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

目前HPV 病毒之防護疫苗，完全掌握在國外大生技廠手中，但由於HPV 極易突變，目前上市之多價型疫苗，經衛生署評估約有70%左右之防護效果而已。HPV 病毒極易因地區、人種、生活習慣而產生突變，本案之抑制HPV 活性之中草藥有效成份研發將有機會挑戰此一設限，且目前之研發進度對天然植物萃取、分離經由HPLC 分析儀器其純化率達97%以上，對今後之中草藥材料基源、有效成份之掌握已完成，待後續的藥理、藥毒與細胞機轉、動物實驗評估等，將有機會可申請人體評估實驗。

● 專案執行重要心得

委員指正需考量中草藥材料基源穩定性及成本變動，已遵照委員指正，將若干可能料源不穩定鎖定之中草藥材改為以具相同有效成份其他來源之中草藥進行萃取、分離，這將使本案面對今後產地來源變動因素有了事先的對策。

委員指正應加強本公司自行研發項目，本公司已遵照委員指正購入HPLC 分析儀，並改聘北科大趙教授為研發顧問並使本公司重新佈局，已購入若干的研發設備及生產機器及廠商規劃，於96 年7 月份取得「優良醫療器材製造商」之生產商資格，使本公司除了研發設計之外，多添加生產製造廠商資格，將可帶來年產值約三仟萬之效益。

