

# 亞炬企業股份有限公司

## 試量級模擬移動床機台開發計畫

### 計畫執行目標

計畫旨在開發試量級的模擬移動床 (simulated moving bed) 機台，並建置一組雙成份系統的分離純化示範模式，以供機台產品驗證與展示行銷之用，所開發的機台並提供 UV 濃度偵測器選配以及其資料擷取系統。

### 新產品簡介

模擬移動床 (simulated moving bed) 屬於層析分離的一種，比較 SMB 與批次式的層析製程，SMB 是一個連續式製程：產物濃度高；分離效果佳產率高。而小型化 (1-1000 kg/y) 模擬移動床 (本計畫擬開發之產品) 應用，主要的為特用化學品、醫藥、光學異構物等的分離，由於此一試量級的分離機台之推出，將可協助生技公司以及特用化學品之客戶以低成本並且快速地完成樣品測試及動物試驗或人體試驗所需的樣品，對於所開發完成的產品 (不論是醫藥或功能性食品) 也可以及早接受市場的測試進而快速評估產品的價值。

### 計畫創新重點

- ◎ 本機台可以將生技醫藥公司研發實驗室的 HPLC 分析條件所提供的資訊，很容易直接以本機進行試量級的生產：
- ◎ 進出分散式閥組的 SMB 所使用的閥組較獨立式閥組的 SMB 少，因此系統維護容易，設備可靠度也高；
- ◎ 系統可操作之壓力範圍高 (5000psi)，可適用一般實驗室 HPLC 分析所用的固體吸附劑，不須另外尋求其他吸附劑；
- ◎ 本公司將 SMB 機台標準化，所以成本低，客戶接受度高 (終端價格訂為新台幣 320~360 萬之間，略高於國外中央式閥組 SMB 售價，但較獨立式閥組的 SMB 低)；
- ◎ 本公司另外將資料擷取系統設定為標準配備，並提

供兩台 UV 濃度偵測器的選配可供未來自動控制之用。

### 公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

本計畫參與開發之人員總計 6 位，均為各單位之資深人員，平均資歷多在 10 年以上，配合本公司各式研發設備，如機械加工設備、高壓測試系統 (最高測試壓力為 10000psi)、化工計算軟體等，希望能在此次計畫執行完成後，讓相關技術在國內生根。

另，本計畫開發之產品對各類技術人員之需求大，但受限中小企業在人才數目上之限制，故本公司此次採取與中原大學合作共同開發，並希望藉由國家計畫的補助以加速開發速度、引進外部稽核機制，創造產、官、學參雙贏的局面。

### 人才培訓及運用效益

- ◎ 強化研發人員機電整合之能力；
- ◎ 訓練研發人員圖控軟體開發能力；
- ◎ 建立研發人員層析原理概念及分離純化技術的基本知識。

### 產學研各界之技術移轉及合作效益說明

計畫此次與中原大學合作，主要借助陳榮輝教授在製程監控及最適化設計的專長，協助本計畫建立人機介面整合以及資料擷取軟體的開發。

另聘任義守大學副教授梁明在博士擔任顧問，則借助其在模擬移動床理論與實際兼顧的經驗，降低開發風險。

### 新產品創造之技術效益及市場效益說明

目前部份藥廠為臨床試驗等目的所需之新藥多是採批次生產或委外進行小量試產，對於試量級模擬移動床的推出，相信能使得國內相關藥廠在新藥開發的過程中取得時間及成本上的優勢，以提高我國在原料藥市場的比例。

◆ 計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

雖然國際間的大藥廠，如 BMS、Amgen、Pfizer、GlaxoSmithKline、Merck & CO.，等美國著名大藥廠，都已經在新藥開發的過程當中引進SMB，但國內目前尚未普遍採用 SMB 技術，主要係因為國外引進的設備昂貴、技術門檻高，所以技轉困難。本公司自 2004 年投入建立自主性技術能力，擬進一步提供國內產業高階的分離設備，且因軟體及設備係完全本土化設計與製作，業主可依實際需求在本公司協助之下快速建立最佳分離製程及修改設備，不受時差及國外廠商技術壟斷之困擾，進一步強化我國在生醫藥與特用化學品原料開發的能力。

◆ 專案執行重要心得

目前國內生技醫藥產業使用的分離純化設備均屬批

次式，對照已逐漸採用連續式製程的歐美國家，國內業者相對在產品開發上承擔了較多的時間與成本壓力。本公司此次開發的產品，就是希望能為身處產業轉型壓力下的中小企業及積極欲站上世界舞台上的生技產業創造雙贏的機會。

模擬變動床設備在開發過程中需要的是工程方面的技術，如製程設計、控制軟體開發、機電整合、硬體設計等，但因受限公司內部人才專業較偏重機械硬體，因此透過與國內學者的合作，架構出一具不同專業領域人士的研發團隊，不但解決人才廣度上不足的問題，更讓公司人員有機會學習不同的專業，提升公司競爭力。而後續在產品、技術推展上，面對不同客戶的需求，我們更需要具備不同的專業，藉由此次跨單位及跨領域的合作，將可加強人員的溝通能力。

