

臺北醫學大學／ 維網生物科技股份有限公司

電紡磷酸三鈣與硫酸鈣/聚乳酸生物可吸收纖維膜在引導組織再生術之技術開發計畫

公司小檔案

- ★ 成立日期：民國 88 年 8 月
- ★ 負責人：李木曜
- ★ 資本額：新台幣 180,000,000 元
- ★ 員工人數：17 人
- ★ 經營理念：

維網生物科技股份有限公司運用跨領域技術整合理念，結合基礎/臨床醫學、複合材料、醫學工程等專業人才，期許以『高附加價值植入式醫療產品創造者』，深耕國內生物科技產業，提升國際競爭優勢，創造公司永續經營與服務人類雙贏目標。



計畫緣起

動機：為使牙周病患者萎縮的牙周組織再生，或賦予受損齒槽骨與牙周韌帶重建的功效，導引組織再生（Guided Tissue Regeneration, GTR）與導引骨質再生（Guided Bone Regeneration, GBR）的概念就被引入此口腔臨床治療領域。重度牙周病導致牙齦發炎紅腫、萎縮，使牙根部支持牙齒的纖維韌帶和齒槽骨破壞，在癒合的過程，有來自牙齦、牙周韌帶、結締組織、及齒槽骨等多種細胞處於競爭的狀態，而其中以牙齦上皮細胞的生長速度（0.50m/天）最快，一旦牙周的齒槽骨缺損空間遭快速增生之上皮細胞佔據，齒槽骨與牙周韌帶之再生往往受到抑制，傷口雖癒合，實質上骨之缺損依舊，未能完全再生復原，導致牙齒無法拯救而必須被拔除，直到導引組織再生術（GTR）之發展，方使受到破壞的牙周組織得以再生。

目的：國內尚無廠家生產此 GTR/GBR 膜片，臨床上的需求完全仰賴進口，且多為動物原料來源，趨勢上不僅仍擔心免疫反應之可能性；亦受疫區來源進口之限制，同時未來廣大的潛在市場之中國大陸，早已逐步嚴禁動物原料來源之生產產品進口，這些都是合成性生醫材料會越來越重視與依賴之主因；而健保制度對牙周病治療之給付也僅止於治療性之牙根整平手術，牙周組織再生手術則為病患之自費項目成為額外之醫療負擔。因此就現代化與未來龐大市場之需求產品發展而言，合成性 GTR/GBR 膜片為單價與利潤雙高之利基性醫療器材產品，若能充分運用國內產業界與學術界長期累積之材料化工與研發製造能量，發展出便利性高之創意產品，並通過符合衛生署與 FDA 法規之產品認證，將可望建立本土化之口腔醫療器材產業，不僅可降低成本爭取健保給付，解決國內普遍臨床醫療所需，也有助於提昇國人醫療品質。

新產品簡介



■ 圖片由右至左分別為：含磷酸三鈣的聚乳酸膜片、聚乳酸膜片與含硫酸鈣聚乳酸膜片。

1. 可吸收性：避免二次手術。
2. 合成性：避免動物型產品抗原與免疫問題。
3. 含陶瓷性：可中和聚乳酸釋放的酸。

計畫創新重點

本計畫預定應用良好生物相容性的醫療級可吸收性材料，以靜電紡絲技術備製具有良好機械物性，提供細胞生長環境所需之空間創造性，含有骨誘導性可加速骨整合的 bioceramic 的 GTR/GBR 膜。

創新的重點：

1. 具備醫療級磷酸鈣/硫酸鈣合成與量產之製程技術。
2. 具備牙科/骨科領域用骨填補材之製造技術。
3. 建立自主之靜電紡絲 GTR/GBR 膜片產業化製造技術。
4. 將靜電紡絲技術應用於醫療器材產品之商品化量產應用。

GTR/GBR 膜片之產品/製程設計與功能性：

產品/製程設計	產品功能性
PLA Copolymers	Resorbable
β -TCP or CaSO ₄	Bioactive/Acid Neutralizer
Electrospinning	Suture Strength
Dual Structures	Cell Occlusive/Saliva Permeable

新產品之競爭優勢及產品應用範疇

1. 本計畫為利用靜電紡絲加工手法製備奈米纖維薄膜，並應用在牙科 GTR/GBR 手術上。
2. 以靜電紡絲核心技術，建立高產值植入式醫療器材產品之研發與產品化平台，可應用於多成份的奈米纖維狀薄膜產品發展（如：藥物載體、傷口敷料與組織工程用之 scaffold 等）。
3. 本計畫發展之醫療用磷酸三鈣與硫酸鈣，將可提供在骨科之骨缺損與牙科之牙周再生與配合人工牙根種植前之齒槽骨再生等骨填補材應用，該基礎將有助於業界發展新世代硫酸鈣/磷酸鈣智慧型骨水泥之基礎。

產學研各界之技術移轉及合作效益說明

對公司而言，可提升公司之研發能量，建立材料、製程、臨床跨領域間之計畫整合研發能力。建立自主之聚乳酸/生物陶瓷組織再生膜技術開發與 GMP 廠建構，取代每年約 3 億元進口產品，減輕國人醫療付擔，提升醫療品質，增進國民健康福祉。所建立之醫療級聚乳酸與生物陶瓷之原料製程技術，可帶動國內生醫材料產業發展。

對學術單位而言，以靜電紡絲核心技術，建立高產值植入式醫療器材產品之研發與產品化平台，可應用於多成份的奈米纖維狀薄膜產品發展（如：藥物載體、傷口敷料等），及未來技轉的可能性。

新聘人力與效益

本計畫中新聘大專畢業生期約滿後，規劃由維綱生物科技有限公司繼續進行聘任，繼續完成 GTR/GBR 隔離膜之 GMP 建廠、動物試驗、與產品查驗登記申請，以 on job training 方式培育人才，並穩定就業機會。

研發成果及衍生效益

本計畫之順利執行後，業者將著手進行醫療器材 GMP 廠認證，預計 2010 年底完成並以試量產機為推估如下：

電氣紡絲奈米纖維再生膜片之產能與產值估算

1. 電氣紡絲奈米纖維再生膜之生產線 1 條，包括電氣紡絲機/三種規格之產品裁切機/包裝機。
2. 日產能 40 × 60cm GTR 薄膜一張（厚度：0.25mm）。
3. 平均年產值 5~6 千萬元（不同產品尺寸平均）。

市售規格 (cm × cm)	日產能 (片) (良率 80%)	市售價格 (NT: 元)	年產量 (片) (200 天/年)	年產值 (NT: 千元)
1.5 × 2.0	200	1500	40,000	60,000
2.0 × 3.0	100	3000	20,000	60,000
3.0 × 4.0	50	5000	10,000	50,000

專案執行重要心得

1. 發現以現行電紡雛形機，若要快速紡出預估大小（40 × 60cm）工作時數偏長，約 4~6 小時，建議增加多射源型。
2. 市售商品 EPI GUIDE 經接觸角測試發現，產品具有很好的親水性，角度趨近於 0 度，而我們自製的 prototype 角度則約為 70~80 度，並且呈現疏水狀，需要約 1~2 分鐘的時間才能完全滲入，主持人建議可加入一些親水性的 polymer 一起進行電紡，例如 PVA、PVP 等等，以進行改善產品情形。期中查訪委員建議 β -TCP/CaSO₄ 可否再多加測定鎳元素含量。未來可以納入檢驗規格中。