

義守大學／ 喬志亞生技股份有限公司

以模擬移動床純化芝麻素方法技術開發計畫

❖ 公司小檔案

- ★ 成立日期：民國 80 年 4 月
- ★ 負責人：黃文田
- ★ 資本額：新台幣 212,000 千元
- ★ 員工人數：52 人
- ★ 經營理念：「以客為尊、企業永續、服務社會」



❖ 計畫緣起

對於生醫藥公司在產品的開發階段而言，準備動物試驗或臨床試驗所需要的純化樣品經常是產品開發中最为耗時的工作，純化工作的挑戰經常導致產品上市時間的延宕以及成本與預算的嚴重失控，更嚴重者將導致商機以及市佔率的流失。SMB (simulated moving bed) 技術因為具有快速、低溫操作、可選擇使用食品級溶劑、以及易於放大生產的特性，因此可以快速進行新產品的純化以利後續的各項功能性或是動物與臨床試驗，進而縮短研發時程。此外，對於從事功能性保健產品的公司而言，也必須加速開發新產品並不斷更新架上產品，藉以保持企業的創新文化，進而以搶先上市的策略創造一波波的市場價值。在這個產品生命週期不斷循環的過程中，一種可以快速開發產品的生產技術，將可為企業創造重要的價值。因此，能夠快速濃縮與分離純化的技術，便成為生技產業能否創造價值的重要核心技術。

台灣目前投入生醫藥產業的人才以生技專業為主，在製造與純化工程的投入較少。因為投入產業的人才在廣度上明顯不足，因此台灣的生醫藥產業大都仍停留在粗加工或是配方與包裝層次的中小企業。本計畫除了可協助喬志亞引進 SMB 技術外，更可因為大量新聘人力的加入，而將超臨界流體的清淨製造概念以及 SMB 的工程技術觀念擴散至國內各個產業當中。義守大學雖已建立 SMB 技術與知識，並擁有自製的實驗機台，但是仍須進行各種應用與測試，以及開發多成分的分離技術。本計畫因為結合義守大學的 SMB 技術知識與喬志亞公司的超臨界萃取技術能力，可以進一步將 SMB 應用在天然物的分離與純化之上，期能創造國內第一個成功的模式，進而將超臨界二氧化碳的清淨製造技術觀念以及低溫快速的優點推展至國內生技產業。

❖ 新產品簡介

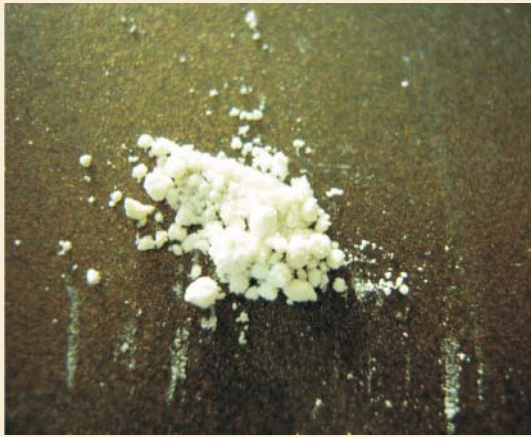
利用 SMB 製程技術成功純化芝麻素和芝麻醣素。所完成的芝麻素純度及回收率分別為 95% 及 96%；芝麻醣素為 96% 及 94%，其中吸附劑的產能可達 5.1 g/L-hr，完全符合計畫之目標。其中芝麻醣素更是首次在本公司被純化出來（目前上市面上也尚未有標準品正式販售），預料未來將可以激發更多的應用研究。實驗成果如圖片所示：(1) SFE 萃取之芝麻素 (2) SMB 純化之芝麻素 (3) SMB 純化之芝麻醣素。



❖ SFE 萃取之芝麻素



❖ SMB 純化之芝麻素



◆ SMB 純化之芝麻素

❖ 計畫創新重點

本計畫結合義守大學所建置的SMB (simulated moving bed) 技術平台以及喬志亞公司的超臨界二氧化碳萃取與濃縮技術 (SFE)，來建立一種清淨的天然活性物質的純化方法。本計畫所設定的測試標的為喬志亞公司正積極開發的「芝麻素」。喬志亞公司將負責執行「芝麻素」的萃取與濃縮及分析與鑑識的工作，而義守大學則負責建立SMB的最佳操作條件，並協助培訓SMB的技術人才，以為SMB技術在國內生技產業的落實而準備。由於天然活性物質成分複雜，因此本計畫將進一步協助提升喬志亞公司的萃取與濃縮技術能力，而SMB的多成分分離技術更具有學術及產業的價值。

SMB技術由於國外設備昂貴與較複雜，因此國內學者投入研究者少，一般以模擬為主。本計畫在產業的大力支持下，將可成功建置研發平台，更將藉此培訓國內產業SMB技術的種子人才，預期將可與義守大學的關係企業-義大醫院以及本校眾多的生技專家創造更多的合作機會，將可誘發更多的合作與研發，進而為國內的生技產業提供更快速與多元的技術服務。由於，本計畫著重在天然活性成分的純化，因此，除了產業的落實外，研發成果預料將領先華人世界外，預料也將同時引起國際學術界的迴響。

❖ 產學研各界之技術移轉及合作效益說明

義守大學係國內唯一同時從事SMB設備與相關技術研發的大學，而喬志亞公司則為國內第一家正式引進超臨界二氧化碳萃取設備的公司，並且是國內唯一擁有「芝麻素」開發、生產、與行銷能力的生技公司。兩者又都座落於高雄縣大樹鄉，因此具有地緣之便，可加速知識移轉。由於SMB技術可大大縮短生醫藥產品的開發時程，因此可加速產品的開發速度，預料將可因此創造更多的研發合作與商機。

❖ 新聘人力與效益

喬志亞公司利用此計畫之機會作為相關人員之考核期，給予各新聘人員適當之考核與績效評比，作為計畫結束後是否轉為正式員工之參考。對於合於評量標準者，會依照其意願，轉聘為公司各部門之正式員工。於本次計畫新聘人力為7人，關於結案後之新聘人員處理機制，經調查與考核後的結果為，其中3人將轉聘為本公司正式員工，其餘3人則已尋得其他公司服務機會和另有其他人生規劃的打算，最後1人將於明年一月服兵役，故已解決結案後新聘人員之人事問題。由此次計畫的推動，本公司增補了3名研發人力及提升相關技術能力，對於本公司研發能力的提升確實有很大的助益。

❖ 研發成果及衍生效益

本計畫的開發除了可提升現有的純化技術水準外，更可因成功開發新的原料，而創造出公司新的產品價值。由於使用高門檻的技術進行萃取、濃縮、結晶和分離技術，可拉大與其他生技公司的技術差異性，也因此降低了其他芝麻素與芝麻素等產品的競爭壓力。本次計畫也將增加合作廠商產值預估至99年底可達9579千元。計算方式如下：

1. 97年結算產值為3,942千元
2. 98年預估產值為5,913千元 ($3,942 \times 1.5 = 5,913$ 千元)
3. 99年預估產值為9,579千元 ($5,913 \times 1.62 = 9,579$ 千元)

❖ 專案執行重要心得

應用SMB技術於天然物的分離純化技術，在國際間也僅止於少數的學術論文發表。本計畫嘗試將已經證實可行的技術落實於產業應用，預計將可造成更多的投入，將可為天然藥物的開發注入新的助力，加速市場的蓬勃發展。本計畫的執行，驗證了SMB技術可以有效地應用於天然物的純化分離，並申請專利。本計畫所獲得研究成果將是國內首次利用SMB技術進行天然物分離純化的實蹟，預料未來將誘發SMB更多的應用研究。

本計畫雖然在研究之初，即已經建立最佳操作條件，並達成計畫所設定的目標。但因為天然物的成分複雜，因此雜質影響了系統的穩定性，並發現最佳操作條件會隨著時間而變化。曾經嘗試以梯度型SMB加以克服穩定性問題，但未能成功。主要係因為目前的SMB技術尚不具有自動化操作之功能。最後採取升溫方式，再加上原料簡易前處理加以克服，使得系統可以穩定連續24小時操作長達5天以上，而不會發生操作不穩定的現象。