

天然玻尿酸與中藥新藥技術平台之開發整合者

金鈹生命科學 股份有限公司

撰文/劉翠玲

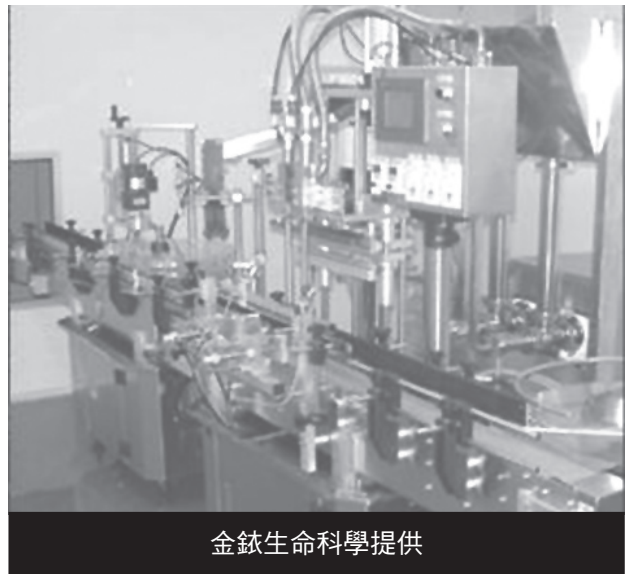
一、企業成立緣起

金鈹生命科學股份有限公司的前身為卜蜂集團生技研發中心，於2003年完成玻尿酸(Hyaluronic acid, HA) cGMP工廠建置後，隔年正式將該部門獨立成為現在的金鈹生命科學，主要研發方向為「預防醫學」領域相關的保健食品、美容保養品及中藥新藥。

二、企業營運內容

金鈹生命科學利用特別研發的萃取技術，自土雞雞冠與魚眼球中獲得天然玻尿酸，有別於一般使用微生物發酵之產品，除了可避免因微生物成份殘留所引起過敏現象，萃取出來的玻尿酸分子量因符合人體可吸收範圍，進而被應用成一「傳導技術平台」，輸送其他有效分子於身體組織。在原料管理能力上，金鈹生命科學結合以往在農畜產業優勢，穩定從各地取得大量土雞的雞冠，加上精密、安全、快速的方法來生產高純度的天然玻尿酸原料，進而成為全球最大天然玻尿酸研製中心。產品的應用領域，從外用保養品、口服保健品，再漸進到醫學美容的注射產品。

近年來，具有長期使用經驗與典籍記載的天然中草藥逐漸被大眾所重視，除了呈現自然養身的概念外，經過科學驗證的產品更深具發展潛



金鈹生命科學提供

力。有鑑於此，金鈹生命科學長期與台中榮民總醫院進行中藥研發計畫，初期產品以保健食品為主要銷售產品，長期則以治療肝臟纖維化中藥新藥開發為目標。

三、中藥新藥研發策略

為創造最佳研發團隊，金鈹生命科學除內部研發外亦採用「合作開發」與「委外研究」方式執行中、長程研發計畫，透過整合各單位的研究能量，發揮綜效。以抗肝臟纖維化中草藥計畫為例，其結合台中榮民總醫院、暨南大學、工業技術研究院、國家衛生研究院等各單位研發能力，

分別進行細胞與動物功效性測試、活性成份鑑定、利用基因晶片分析中草藥成份與基因的交互作用，並建立中藥指紋圖譜資料庫以穩定未來製成產品之品質，加快對潛力中藥新藥研究與開發的速度。

目前金鈇生技在研發技術平台上有重大之突破，可分為三個領域：

1. 以GAP與GACP「標準模式」，導入原料供應鏈

藉由中藥指紋圖譜種源鑑定，生產培育與收成流程標準化，可避免中藥原料產生重金屬、黃麴毒素及農藥殘留污染等問題，提供安全而穩定之原料來源，有效掌握供應鏈，提升農業生技附加價值。

2. 建立CMC (Chemistry, Manufacturing, Control)

新藥製造與品管流程標準化模式

金鈇研發團隊結合經濟部工業局生醫推動小組與生技中心以抗肝臟纖維化為研究主軸共同進行中藥新藥分子活性成份鑑定、製造及品管流程標準化模式建立，在以西藥科學化標準化製造平台之規格下，期許未來與美國 FDA 制度接軌。

3. 建構器官纖維化醫藥技術研發平台

金鈇研發團隊正結合國家衛生研究院針對抗肝臟纖維化進行第一、二期臨床研究，同時以美國及台灣二地同步進行，這八年來針對抗肝纖維化之研究經驗模式，未來將可應用在肺臟、腎臟及膀胱等器官纖維化研發技術平台之建構。

四、玻尿酸產品行銷策略

金鈇生命科學除了深耕天然玻尿酸研發與生產外，亦期許可有效整合國內、外高品質玻尿酸產品市場。為了區隔產品市場，該企業自 2007 年起將原有的品牌 Nugen 改為 HAVITAL，重新賦予品牌明確定位，並依序推出添加各種活性成份的美容保養品，擴大產品使用年齡層。在加強品牌經營與行銷通路管理上，藉由整合公司內外與媒體資源，有效傳達品牌形象與精神，建立起



金鈇生命科學提供

消費者溝通橋樑。除了自有品牌的經營，金鈇生命科學憑藉著規模生產之優勢，目前更提供國內、外通路大廠的 OEM (Original Equipment Manufacturing) 代工製造或 ODM (Original Design Manufacturing) 設計與製造代工之服務，顯示該企業在玻尿酸產品領域之生產、製造與開發實力。

五、未來展望

在全球吹起一股重視健康與美麗科學並進的概念下，金鈇生命科學已對上游頂尖研發、中游專業製造及下游行銷通路的產業鏈整合完畢，針對各種美容、保健及醫療產品進行開發、生產與銷售。此外，金鈇生命科學更期望中藥新藥研發技術於臨床試驗後，能成就新藥製程之醫療智慧，協助治療肝臟纖維化，造福醫療體系，回饋生技研發智慧結晶於社會。可預期的是，這來自傳統農牧食品企業經營的部門，已逐漸站穩腳步並邁向新興生物科技產業，所堅持的理念是致力於預防保健與生醫美容產品，及中藥新藥開發，藉以改善人類健康與生活。然而，其中企業經營思維與策略應用，實值得農業生技產業內所有成員參考與學習。

AgBIO

劉翠玲 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心
助理研究員