

# 膠原蛋白創新技術 應用層面再進化

## 專訪亞果生醫股份有限公司

撰文/李盼·林彥宏

亞果生醫股份有限公司(以下簡稱亞果生醫)是一家整合國內產、官、學、研,具有高度研發能量的生醫材料創新公司,以無特定病原(Specific Pathogen Free, SPF)豬之各個器官組織為材料,研發衍生之人體修護生物醫療器材,其產品應用領域廣,包含骨科、牙科、醫學美容、眼科、心血管專科、外科手術、傷口照護等。

亞果生醫成立於2014年六月,同年八月進駐南部科學園區高雄路竹園區醫療器材產業專區,目前已建置符合GMP與ISO 13485規範之廠房,並於2015年6月取得工廠登記證。實收資本額1.6億元,員工人數共20位,包含6位博士與8位碩士,研發實力堅強。公司目前也規劃朝上市櫃前進,預計於今年年底前辦理股票公開發行,並於明年第二季前掛牌興櫃,明年年底前上櫃。以下為亞果生醫謝達仁執行長專訪之採訪稿整理:

### 設立緣起

國內醫療器材產業近幾年蓬勃發展,其中以應用在醫學美容、傷口照護及皮膚外敷的生醫級材料「膠原蛋白」最為熱門,以往膠原蛋白來源主要為純化及重組,然而,曾經是上櫃公司雙美生技總經理、目前是亞果生醫執行長的謝達仁博士藉由自身



亞果生醫股份有限公司 謝達仁執行長(中)與台灣經濟研究院採訪團隊

知識與經驗觀察到,現有膠原蛋白取得方式有極大的改善空間,藉由調整與改進後,將可有效提高其未來應用範疇。

目前常用之純化過程,須由動物皮膚、骨頭純化,並以纖維誘導重組成不同形狀,然而此舉將破壞其原本膠原蛋白支架結構,除了使膠原蛋白分子量變小,易被人體分解而無法滿足臨床效期要求;另外,為了提高其臨床效期,須使用化學交聯劑重

新塑形，但化學交聯劑在長期使用下可能對人體會有不良影響，因此謝執行長就想到，如果以天然膠原蛋白支架結構取代現有純化技術，應可有效減少這些問題所帶來的影響。

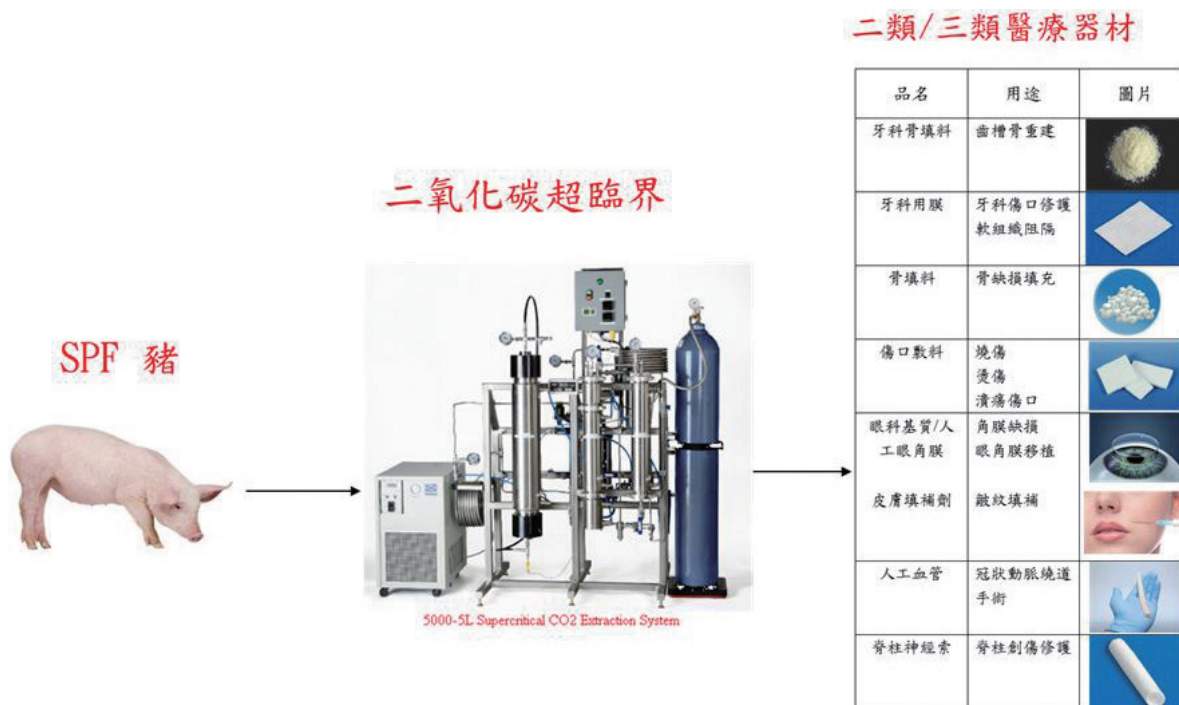
亞果發現，豬隻膠原蛋白基因 DNA 序列 99% 與人類相同，較不易引起過敏反應，此外，結構中的孔隙大小及機械強度與人體組織完全一樣，人體內幹細胞可貼附其上並修護器官組織，與人類組織相容性最高，相當適合作為人類膠原蛋白天然替代來源。綜合上述原因，亞果生醫以飼養管理受到嚴格把關之 SPF 豬作為材料來源，配合超臨界 CO<sub>2</sub> 流體技術平台，去除不必要的脂肪、細胞及其他雜質，留下完整的膠原蛋白纖維支架結構，做成各種人體組織修護醫療器材，比如燒燙傷及潰瘍傷口敷片、醫美整容植入劑、膠原蛋白眼科基質、膠原蛋白牙科生物膜、牙科骨填充料、骨科骨填充料及眼角膜等衍

生醫材產品，充分運用 SPF 豬可使用之組織器官，這也使亞果生醫未來發展潛力十分令人期待。

## 營運規劃與未來方向

亞果生醫運用 SPF 豬結合超臨界 CO<sub>2</sub> 流體技術平台，並建立自有品牌 ABCcolla<sup>®</sup>，成功研發出許多領域之醫材，如骨科、牙科、醫學美容、眼科、心血管專科、外科手術、傷口照護等衍生醫材產品，而其重點市場，除了我國、中國及東南亞等亞洲國家外，歐美市場則以 OEM (Original Equipment Manufacturer, 代工生產) 的方式，搭配既有廠商的通路進行。

另外，2015 年 6 月美國費城北美生技大展，亞果生醫的人工眼角膜雛型產品技術，獲得當地媒體大力推薦；中國合作夥伴策略聯盟佈局兩岸牙科市場，同步進行各項醫療器材的生物相容性試驗、動



亞果生醫超臨界CO<sub>2</sub>流體技術平台示意圖/亞果提供

物功效性試驗以及人體臨床試驗，加速大陸取證的時效；同時也將與東南亞、澳大利亞、俄國、印度、中國、中東等各國代理商或通路商簽訂代工生產合約加速產品推廣；另外，看好該公司生醫技術在未來對人類醫療的重要貢獻，吸引知名企業全威國際控股公司王祿閻董事長及勁耘科技總經理陳志士投資擔任亞果生醫董事及監察人，此舉不僅強化該公司的經營管理，更有利即將進行的股票公開發行並朝上市櫃的時程邁進，綜合以上可看出亞果生醫在國際布局已逐漸展現成果。

然而，謝執行長表示，醫療器材相關產品於他國上市前須於臺灣及世界各地取得醫療器材許可證，而醫療器材依其風險可分為三類，亞果生醫之產品又以 class II 及 class III 為主，如牙科膜、骨粉、傷口敷料等屬 class II，醫美植入劑、眼角膜及冠狀動脈等屬於 class III。其中，class III 醫材申請更困難，需要執行人體臨床試驗，進行試驗前尚需要 IRB meeting (Institutional review board, 人體試驗委員會) 核准，而各國之法規差異亦極大，對於公司整體規劃上，仍須注意其期程，避免延宕而受到損失。

除了產品的規劃外，亞果生醫對於 SPF 豬組織器官原料之來源亦十分重視。目前產品生產開發時，主要來源為農委會所認證的 SPF 豬，為了穩定原料品質，目前亞果生醫亦在籌備建立 SPF 豬飼養管理模式及系統，未來更將自行飼養及屠宰，藉以穩定原料來源，並降低直接購買組織器官可能造成之汙染等風險。

## 結語

近年來在醫療產業快速變遷、年齡結構趨向老年之影響下，也帶動著醫療器材產業的快速興起；此外，隨著現代人生活水準提高及價值觀之改變，醫美產業亦開始崛起，使生醫材料及醫美材料之需求隨之增加。而國際醫材發展趨勢則越發重視醫療支出的成本與效益，因此未來優質平價的產品概

念將逐漸導入先進國家市場，在未來產品研發方向上，除了提升品質、降低成本外，近年永續經營意識興起，環境友善亦為研發需要考量之因子。

亞果生醫的膠原蛋白乃從無特定病原豬隻所萃取，其與人體的皮膚組織結構相容性最高，是目前最佳的生醫材料，其膠原蛋白的多面向應用，並充分利用 SPF 豬之各個部位，更是打破以往膠原蛋白僅應用在微整型的限制。相信在亞果生醫的完整規劃下，配合國際大廠合作，成立供應鏈聯盟來開發全球市場，除了可將其企業價值拉出一波新高，也將作為我國整體生技產業發展方向之一。

AgBIO

李盼 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 助理研究員  
林彥宏 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理