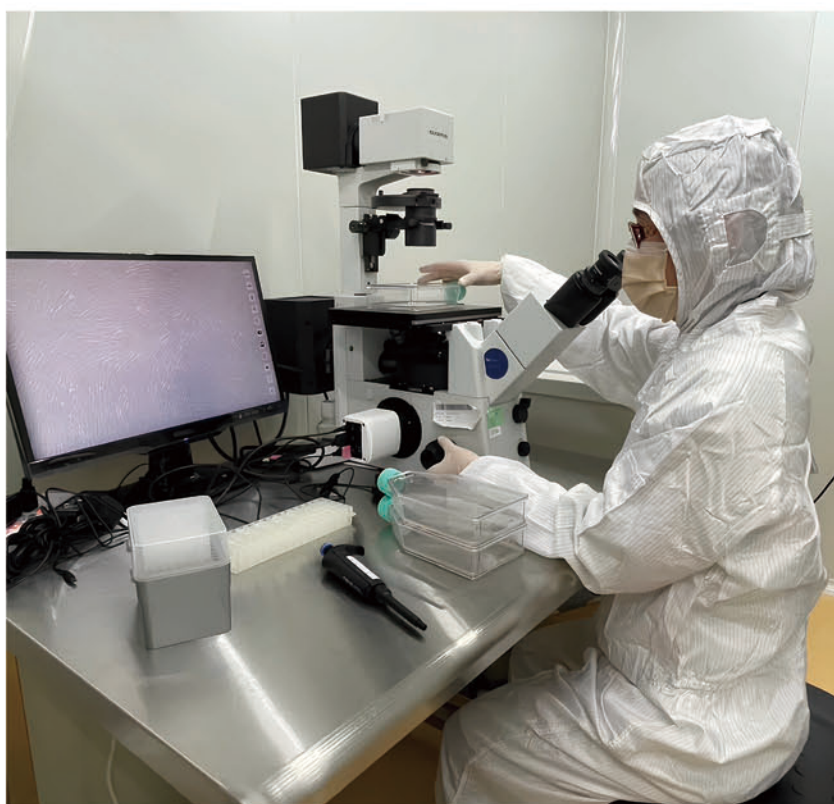


SBIR11307
高安生醫股份有限公司



臍帶間質幹細胞衍生物之量產與確效開發計畫

本計畫開發臍帶間質幹細胞衍生物之高效純化製程，結合切向流過濾與尺寸排阻層析技術，突破傳統分離限制，有效提升產品濃度、縮短製程時間、降低成本，並保有生物活性與安全性，助力產品加速市場化，開創細胞科技應用之新里程碑。



從細胞開始，高安生醫用心呵護每一滴細胞衍生物

高雄生技新動能：細胞衍生物純化製程革新

隨著再生醫療與醫學美容的興起，具備促進修復、調控發炎與免疫功能的細胞衍生物，正成為國際新焦點。過去被視為「細胞垃圾」的產物，如今已成為蘊含高度應用潛力的「生技黃金」。台灣政府積極推動產業布局，修訂法規，允許其應用於化妝品，為產業發展創造契機。然而，目前細胞衍生物的分離技術仍面臨進樣體積受限、製程放大困難與高成本等挑戰，急需突破。高安生醫自108年成立以來，以預防醫學為核心，發展功能醫學、個人化醫療與再生醫學，112年起積極投入研發，逐步建立堅強的研發實力。本公司導入切向流過濾與尺寸排阻層析整合技術，結合可調式電阻脈衝感應平台，能精準掌握奈米粒子粒徑與濃度。透過製程優化，不僅提升細胞衍生物濃度、縮短時間與降低成本，更保留囊泡結構與活性，確保品質與安全。此平台兼具高效率與產業化潛力，為產品市場化奠定基礎，並將成為南部生技產業新動能，推動多元發展與國際接軌。

整合應用與製程升級，釋放細胞衍生物的市場潛力

高安生醫以「市場應用、技術創新」為核心，首度將切向流過濾與尺寸排阻層析整合應用於臍帶間質幹細胞培養液純化，針對市場化需求進行優化，成功建立可處理大體積培養液的高效平台，能有效分離出高濃度、結構完整且安全的細胞衍生物。突破傳統製程在量產放大與品質穩定性上的瓶頸，為產業化提供可行方案。原被視為廢液的細胞培養液，經自主研發的流程優化後，成功轉化為具高度生物活性與經濟價值的功能性產品，落實循環利用與產業減廢。此成果契合「綠色製造」與「循環經濟」政策，展現生技產業邁向淨零與永續發展的潛力。



無菌製程 × 品質安心

在本計畫推動下，開發出濃度優於市售的新型產品，並完成首批研究樣品釋出，提供外部單位進行功能測試，逐步累積應用成果。未來將持續深化產學合作，奠定國內細胞衍生物技術升級與國際接軌基礎，推動高附加價值生技產業發展，全面提升競爭力。

強化技術實力，全面釋放細胞衍生物市場潛能

在高雄市SBIR計畫支持下，本公司成功建立具再現性的細胞衍生物製程，確保濃度、粒徑與純度等品質指標達到商品化所需的一致性，並展現良好生物相容性與安全性，具備化粧品應用潛力，為後續開發奠定基礎。未來將持續優化製程，提升產能同時建立完整安全與功效評估，取得國內外化粧品原料認證，加速產品上市。本計畫成果展現台灣在細胞衍生物研發上的自主實力與高度商業潛力，並將推動產業鏈整合，助力本土高附加價值生技產品進軍國際市場。