

瑞雄製藥有限公司

雙重乳化油質佐劑
開發計畫

公司小檔案

- ☉ 成立日期：63 年
- ☉ 負責人：楊晉榮
- ☉ 資本額：5,000 千元
- ☉ 員工人數：16 人
- ☉ 經營理念：
 - (1) 以誠信的態度，優良的品質與服務，同心協力勇於突破創新。
 - (2) 為台灣畜牧業之發展與使命，促進國內畜牧業永續經營。
 - (3) 客戶至上，使客戶禽畜無疾病皆健康成長。
 - (4) 培育人才、員工為念、分享利潤、共創未來，提昇職工敬業樂群的工作態度及愛廠愛家

計畫緣起

隨著全球畜牧業商業化密集飼養的發展，提升畜產品品質、增進生產效率的保健產品乃市場上殷切所需；然為滿足市場上需求，技術突破卻更形重要。近年來動物用保健產品開發已由傳統被動性治療進展到主動預防，並逐步朝向使用更簡便、安全、有效的方向發展。生物技術的發展是受人矚目的方向之一，也為動物用保健產品帶來新的希望。

隨著全球畜牧業商業化密集飼養的發展，提升畜產品品質、增進生產效率的保健產品乃市場上殷切所需；然為滿足市場上需求，技術突破卻更形重要。近年來動物用保健產品開發已由傳統被動性治療進展到主動預防，並逐步朝向使用更簡便、安全、有效的方向發展。生物技術的發展是受人矚目的方向之一，也為動物用保健產品帶來新的希望。

佐劑(Adjuvant)之發展主要是協助疫苗內抗原(antigen)增進其專一性之免疫促進力，與抗原混合注入生物體後，能增加抗原的免疫性或改變免疫反應類型。品質良好的佐劑可以降低疫苗中所需要的抗原濃度，減少注射次數，並增加免疫效力，因此佐劑是疫苗品質之關鍵，其配方影響疫苗產品有效性。不良佐劑加入疫苗會增加疫苗副作用，因此佐劑是不同廠牌疫苗品質差異的關鍵因素，為各疫苗配方之要件，且佐劑之選擇、純化也成為國際著名疫苗廠商重要研發方向。國內畜用疫苗廠商目前大多使用油包水(Water in Oil, W/O)之油質佐劑作為畜禽用疫苗主要佐劑。國外產品除油包水的佐劑外，尚使用水包油(Oil in Water, O/W)、水包油包水(Water in Oil in Water, W/O/W)等佐劑劑型，甚至在疫苗中加入生物功能性或化學功能性的複合式佐劑。好的佐劑價格高，導致品質及成本上升，常是疫苗廠商難以平衡之選擇，尤其國產畜用疫苗競爭大，在價美物廉要求下，佐劑優劣是廠商與外國

疫苗產品競爭之成敗關鍵。目前並無可通用於所有抗原的佐劑，故疫苗研發過程中必須依每種抗原嘗試使用不同佐劑，以取得最佳免疫效果。在疫苗產品研發上，佐劑選擇的首要條件除可有效輔助引發免疫反應外，應具備安全(包含短、長期副作用)、生物降解性、穩定性且價格便宜等特性，亦需能提供更多元的使用方式，大幅減少抗生素類藥物使用。疫苗使用前，必須將佐劑與疫苗抗原按一定比例混合，製備成油包水的乳狀溶液，以確保該注射液進入畜禽類體內仍保持乳化狀態之恆定。對於國內畜禽業者而言，疫苗注射時亦會配搭不同類型的水溶性藥物，減緩注射後產生的發炎現象，並同時達到免疫能力強化效果，為達成複方使用目的，佐劑的穩定性是極重要之研發課題。

本計畫目標是開發一雙重乳化油質佐劑，改善傳統佐劑高黏稠度與油水分離不穩定等情形。雙重乳化是一種 O/W 或 W/O 共存的乳化系統，它的分散油滴中可能有一個或多個水滴。這種含有水滴的油滴被懸浮分散在水相中形成的溶液成為 W1/O/W2 型乳液。其外相是水，內相是油滴，但油滴內又含有分散的水滴，此種雙重乳化系統稱為水包油包水型(W1/O/W2)佐劑，是一種三相體系，其中的 W1 和 W2 可以相同，也可以不同。此 W/O/W 油質佐劑劑型同時具有水質與油質疫苗之優點，包覆在外層的抗原可以快速刺激短效型抗體產生，包於油層內的抗原則有緩慢釋放的效果，刺激長效型抗體產生，提昇效價、延長免疫效能。期望能改善傳統佐劑缺點並在便利性與效能性上取得最佳之平衡。

之和諧的人生觀。

☺ 技轉單位：財團法人醫藥工業技術發展中心(藥技中心)

新產品簡介

雙重乳化油質佐劑，改善傳統佐劑高黏度與油水分離不穩定等情形，利用高效價及高穩定 w/o/w 佐劑，藉其水質與油質佐劑之優點，包覆在外層的抗原可以快速刺激短效型抗體產生，包於油層內的抗原則有緩慢釋放的效果，刺激長效型抗體產生，提昇及延長免疫效能，改善傳統油質疫苗缺點並在便利性與效能性上取得最佳之平衡。

本雙重乳化油質佐劑，具低黏度、高穩定性、注射容易，可快速用於疫苗製備之優點，可同時表現出良好平衡之 W/O 型油質佐劑的優越效價和 O/W 型油質佐劑的優越安全性。此水包油包水油質佐劑劑型能符合提高免疫效果、具有良好穩定性高、易使用、易製造、價格也合理，本產品特色於加入水溶性藥物調配後，形成一安定性較佳之乳劑，不會導致藥物與乳劑間產生油水分布不均情形，以符合客戶與市場的需求。

計畫創新重點

本計劃目標是開發一雙重乳化油質佐劑，改善傳統佐劑高黏稠度與油水分離不穩定等情形，利用高效價及高穩定之 W/O/W 佐劑，兼具水質與油質佐劑之優點，包覆在外層的抗原可以快速刺激短效型抗體產生，包於油層內的抗原則有緩慢釋放的效果，刺激長效型抗體產生，提昇及延長免疫效能，

期望能改善傳統油質疫苗缺點並在便利性與效能性上取得最佳之平衡。

研發成果及衍生效益

本產品未來將可藉由開發油質佐劑之經驗及配方，建立動物用疫苗油質佐劑製備技術平台，將目標放在提升及延長免疫效能，生產出更高安全性、高代謝性可應用於高經濟價值動物疫苗製備之產品。並可將研發成果技術轉移至業界量產應用，除提昇本土疫苗生產技術、產品品質外，在價格競爭力上也期許能夠與國外佐劑做一競爭。

專案執行重要心得

本技術開發專案得以順利推動，並獲致預期成果，除了感謝經濟部工業局對傳統產業及中小企業之輔導及協助外，計畫辦公室林專員細心耐心指導計畫之執行、許審查委員適切指正及無私之專業知識指導，使受輔導廠商更有信心及時間專注於技術之開發及尋覓好的技術轉移來源，可謂受益良多。委託藥技中心開發過程中遭遇問題，雙方都能充分溝通討論取得解決方案，使計劃執行達到預期之效果。

計畫執行在在感受到行政單位之用心，期待更多之傳統產業能在政府之扶持協助下得與學術界合作，開發創新產品使產業升級，讓 MIT 產品走向全世界，創造多贏之局。

