

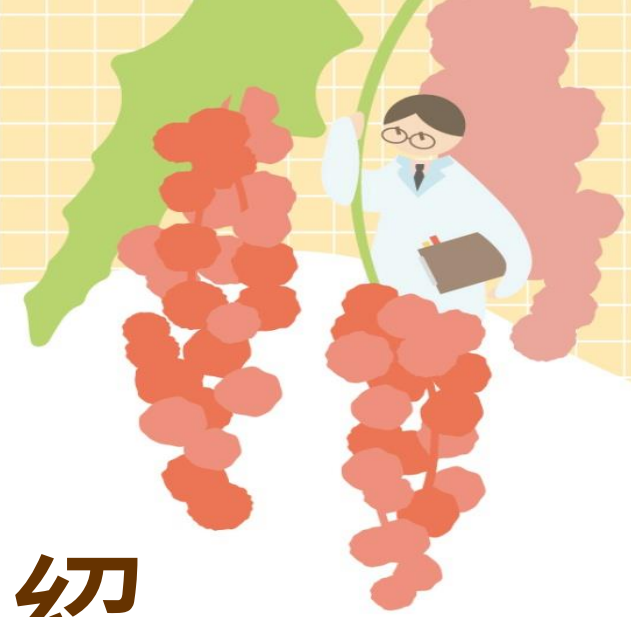
吉 灣 茶

機能性研究成果發表 暨技術授權記者會

主辦單位  行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN

執行單位  財團法人農業科技研究院
AGRICULTURAL TECHNOLOGY RESEARCH INSTITUTE





臺灣藜改善脂肪肝成果介紹

主講人

財團法人醫藥工業技術發展中心
劉得任 總經理



大綱

- 計畫緣由 (p3~4)
- 臺灣藜 (p5~8)
- 非酒精性脂肪肝 (p9~12)
- 產品研發方法 (p13~17)
- 臺灣藜優良農業種植 (p18)

計畫緣由 (一)

- **臺灣本土植物應用於改善脂肪肝之研究**
- 全程：自 107年8月1日 至 109年12月31日
- 主管機關：行政院農業委員會
- 執行機關：財團法人醫藥工業技術發展中心

- 運用**藥技中心植物藥開發平台**，**協同農試所/農改場植物栽種技術**，**開發具高附加價值本土植物產品 (保健食品、健康食品、植物新藥)**。

計畫緣由 (二)

臺灣產植物藥材 (共13種):

- 臺灣藜 (*Chenopodium formosanum*)
- 澎湖香菇 (*Glossogyne tenuifolia* (Labill.) Gass)
- 金釵石斛 (*Dendrobium nobile* Lindl)
- 流蘇石斛 (*Dendrobium fimbriatum*)
- 金童石斛 (*Dendrobium Cassiope*)
- 金皇石斛 (*Dendrobium Taiseed Tosnobile*)
- 木鱉果 (*Momordica cochinchinensis*)
- 倒地蜈蚣 (*Helminthostachys zeylanica*)
- 石蓮花 (*Graptopetalum paraguayense*)
- 金線蓮 (*Anoectochilus formosanus*)
- 小本山葡萄莖葉 (*Vitis thunbergii*)
- 貓鬚草 (*Orthosiphon aristatus*)
- 紫錐花 (*Echinacea purpurea*)

臺灣藜(紅藜)簡介

藥用植物：臺灣藜	說明
學名	Chenopodium formosanum Koidz
科名	莧科 (Amaranthaceae) 藜亞科 (Chenopodioideae) 藜屬 (Chenopodium)
英文名稱	Red Quinoa
中文別名	臺灣藜、藜、赤藜、紫藜、紅心藜、紅藜、 食用藜、台灣藜麥
藥用部位	穀粒

臺灣藜是臺灣原住民的重要資產

- ◆ 臺灣藜常見於原住民族部落，被當作是小米、玉米伴生的作物，最高可長至2.8公尺，對乾旱或貧瘠土地的適應力相當強，生長期短，3-6個月便進入成熟期。臺灣藜易栽種，蘊含豐富營養與糖類，成為部落重要的糧食作物，包括熱量補給、小米酒釀酒原料都少不了它。此外，臺灣藜成熟開花結果的鮮豔外觀，亦常成為原住民參加豐年祭等重要慶典時不可或缺的裝飾配件。



臺灣藜開花情形



臺灣藜果穗轉色後呈現多彩顏色

臺灣藜的營養價值

- ◆ 蛋白質含量高達14%，與小麥相當，為稻米的2倍
- ◆ 膳食纖維高達14%，是燕麥的3倍，地瓜的7倍
- ◆ 含豐富的鈣、鐵、鋅、硒、鎂等元素
- ◆ 有九種人體無法自行合成的必需胺基酸，如離胺酸、纈胺酸和組胺酸等。
- ◆ 臺灣原生種的紅藜含有多種營養素，價值勝過南美洲藜麥、奇亞籽、亞麻仁籽等，一般被大眾視為營養價值偏高的穀物，除了營養成分優於其他五穀雜糧，更棒的是，紅藜的脂肪與澱粉量很少，讓你在吃下健康的時候輕鬆無負擔！

表一、臺灣藜營養成分分析

營養成分	紅藜	地瓜	小麥	米	燕麥	大豆	牛肉
澱粉(%)	50.3	28.6	68.4	77.2	66.2	25.3	-
膳食纖維(%)	14	2.4	11.3	0.3	5.1	13	-
蛋白質(%)	14.4	1	14	7.5	11.5	36.8	19.6
鈣(ppm)	2523	340	290	50	390	1710	90
鐵(ppm)	55.6	5	28	2	32	57	30
鎂(ppm)	2523	280	1380	190	1120	2120	190
鈉(ppm)	238	440	20	20	50	220	650
鉀(ppm)	35280	2900	3350	860	2950	15700	3390
磷(ppm)	4607	530	1600	550	1600	3960	2050
鋅(ppm)	24.5	3	26	11	22	20	61
脂質(g)	0.91	0.3	1.6	0.5	10.1	18	21.1

(資料來源：蔡碧仁。2009。紅藜之營養與應用。農業世界雜誌 307(3)：18-22。)

表二、臺灣藜含胺基酸成分

胺基酸	含量	脂肪酸	含量
蘇胺酸*	0.46	肉豆蔻酸(14:0)	0.30
麩胺酸	3.48	棕櫚酸(16:0)	15.5
胱胺酸	N.D	棕櫚油酸(16:1)	N.D
纈胺酸*	0.60	硬脂酸(18:0)	1.12
甲硫胺酸*	0.10	油酸(18:1)	19.6
異白胺酸*	0.51	亞麻油酸(18:2)	48.4
白胺酸*	0.85	次亞麻油酸(18:3)	5.03
酪胺酸	0.43		
苯丙胺酸*	0.58		
組胺酸*	0.38		
離胺酸*	0.73		
精胺酸	1.21		

*必需胺基酸：單位：% 蛋白質；N.D：未測得；脂肪酸單位：%脂肪酸

(資料來源：蔡碧仁。2009。紅藜之營養與應用。農業世界雜誌 307(3)：18-22。)



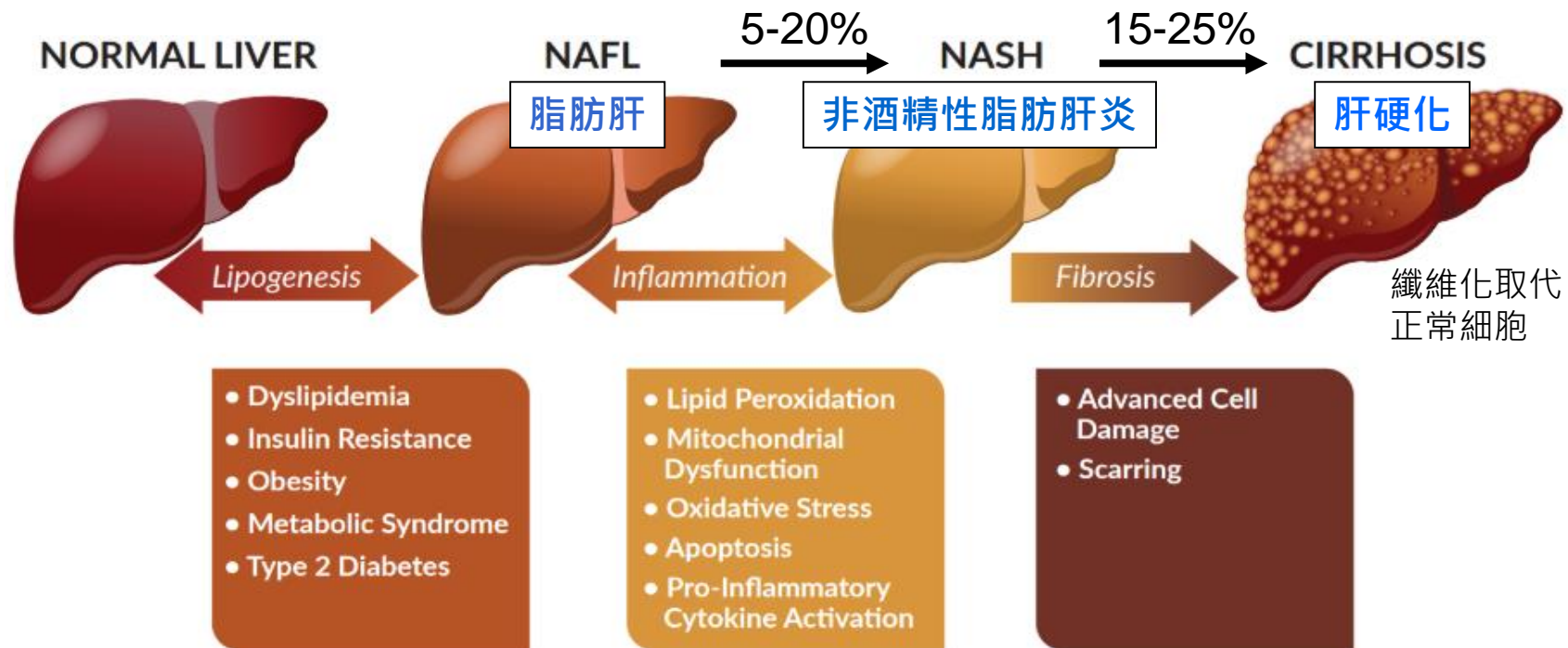
臺灣藜是安全有效的高價值原料



文獻/專利	內容
Molecules. 2018 , 23(7): 1780.	臺灣藜萃取物可抑制脂肪細胞 3T3-L1 脂肪形成
Nutrients . 2019, 11(2): 395.	臺灣藜萃取物護肝，降低四氯化碳誘導的小鼠肝損傷和纖維化程度
J Funct Foods . 2016, (26) 585.	臺灣藜萃取物護肝，降低四氯化碳誘導的小鼠肝損傷和纖維化程度
US8455017B2	臺灣藜治療高血脂降低膽固醇
臺灣農業化學與食品科學 2016, 54 (6) 247-258.	臺灣藜安全性評估

非酒精性脂肪肝會導致肝癌

非酒精性脂肪肝病(Non-alcoholic fatty liver disease)在歐美地區已經成為主要的肝病之一，臺灣由於飲食及生活習慣的改變，病人有逐漸增加的趨勢。非酒精性脂肪肝病依照其嚴重程度可分為脂肪肝、脂肪性肝炎 (Non-alcoholic steatohepatitis, NASH)、肝硬化，非酒精性脂肪肝病也可以導致肝癌。



全球大約有 10 億人口會有非酒精性脂肪肝!

國人健康正面臨脂肪肝與肝癌的高度風險

臺灣肝臟學術文教基金會調查，成年人口脂肪肝盛行率達**26%-34%**

2018年 國人十大死因

1. 癌症
2. 心臟疾病
3. 肺炎
4. 腦血管病變
5. 糖尿病
6. 事故傷害
7. 慢性下呼吸道疾病
8. 高血壓性疾病
9. 腎炎、腎病症候群及腎病變
10. 慢性肝病及肝硬化

2018年 國人十大癌症

1. 氣管、支氣管和肺癌
2. 肝和肝內膽管癌
3. 結腸、直腸和肛門癌
4. 乳癌
5. 口腔癌
6. 前列腺癌
7. 胃癌
8. 胰臟癌
9. 食道癌
10. 子宮頸及子宮癌

改善脂肪肝的保健品、醫藥品，是解決方式

目前非酒精性脂肪肝病臨床改善/治療方式：

- 第一階段：飲食控制、運動、減重
- 第二階段：
無患糖尿病者：維他命E(800 IU) **針對脂肪肝病目前“無核准藥物”**
有患糖尿病者：使用胰島素致敏劑 (Insulin sensitizers)，降血糖藥物 (Pioglitazone)

*資料來源：2017美國肝臟研究學會 (AASLD) -最新非酒精性脂肪肝病的治療參考指引

開發目標



衛福部核通過護肝健康食品：脂肪肝品項較少



衛生福利部審核通過之健康食品資料查詢

類別：衛署(部)健食字
 申請商：
 保健效果：護肝功能
 許可證字號：
 中文品名：
 關鍵字：
 搜尋 重置 匯出Excel

全部(54) 衛署(部)健食字(54) 衛署(部)健食現字(0)

項次	許可證字號	中文品名	保健功效	申請商	詳細
1	衛署健食字第A00003號	雙鶴極品靈芝	免疫調節功能, 護肝功能	勇健工業股份有限公司	
2	衛署健食字第A00023號	如新華茂超級靈芝	免疫調節功能, 護肝功能	美商如新華茂股份有限公司台灣分公司	
3	衛署健食字第A00034號	洛神花保健膠囊	調節血脂功能, 護肝	聯新可樂市實生公司轉移公司(聯新)	

化學性肝損傷(60項產品):

四氯化碳: 58項

硫代乙醯胺: 2項

乙醯胺酚: 0項

酒精性脂肪肝: 1項

非酒精性脂肪肝: 1項



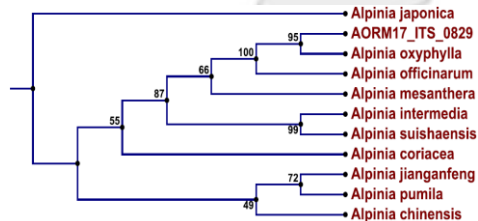
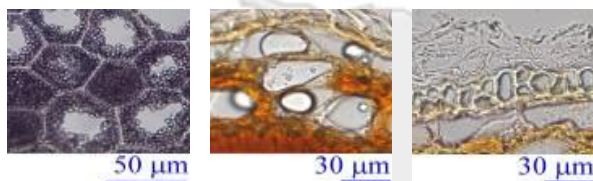
植物藥開發平台 (原料優選)

來源

1. 產地直接採購
2. GACP 契作
3. 特定供應商提供

不純物

1. 農藥殘留
2. 重金屬檢測
(鉛、鎘、汞、砷、銅)
3. 黃麴毒素
4. 微生物



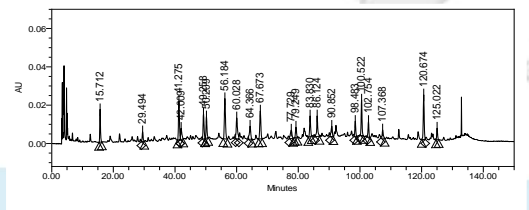
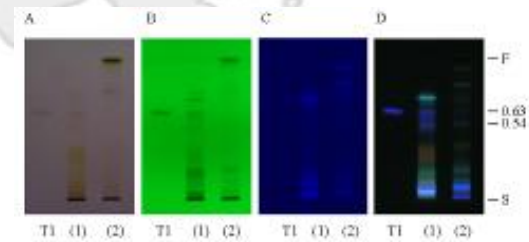
Raw Material
(原料藥材)

規格

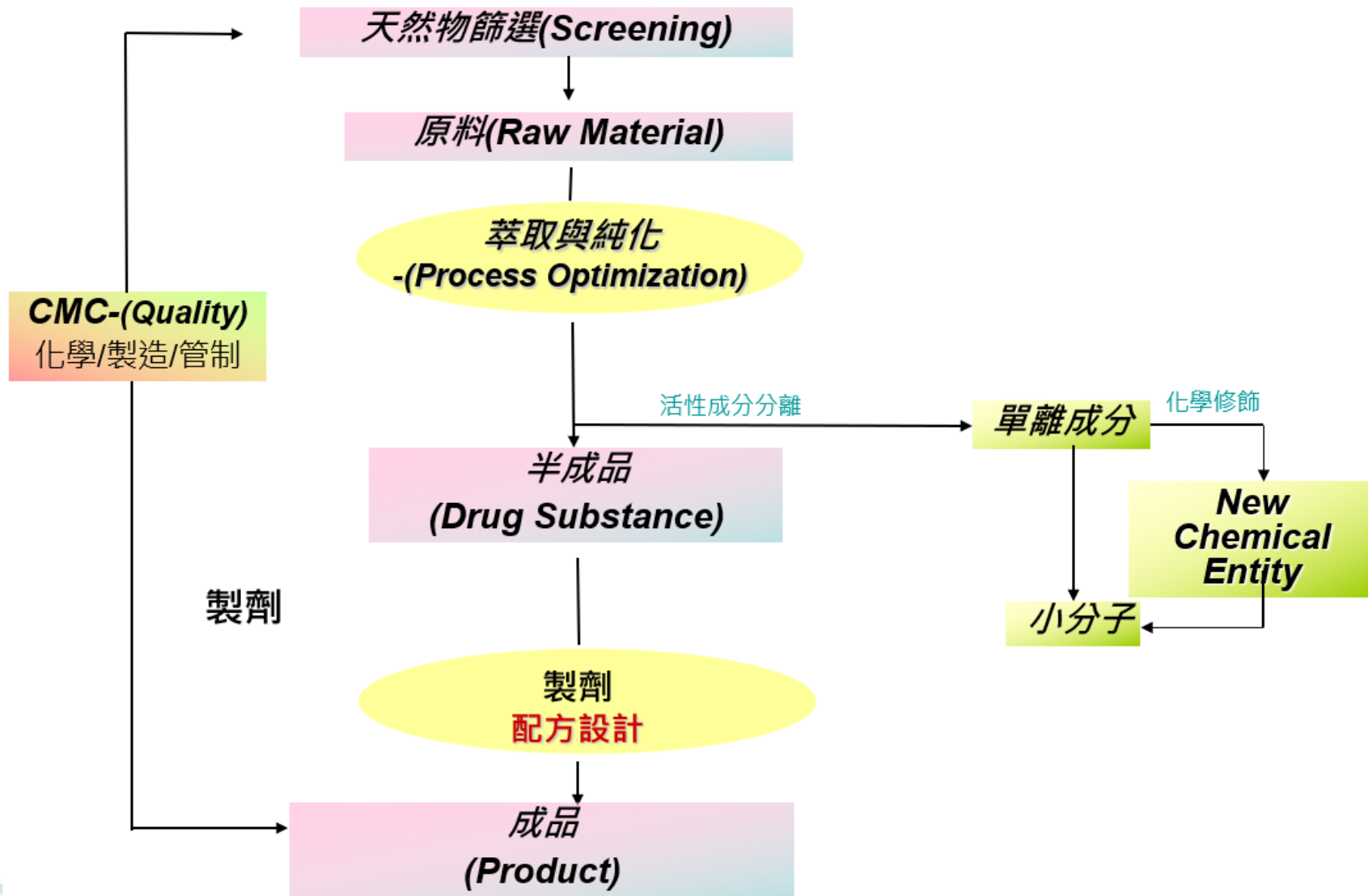
1. 化學指紋圖譜
2. 指標成分含量測定
3. 一般性理化檢驗

基原鑑定

1. 學名/俗名
2. 外觀性狀
3. 顯微鏡檢
4. DNA分子鑑定
(ITS sequencing)

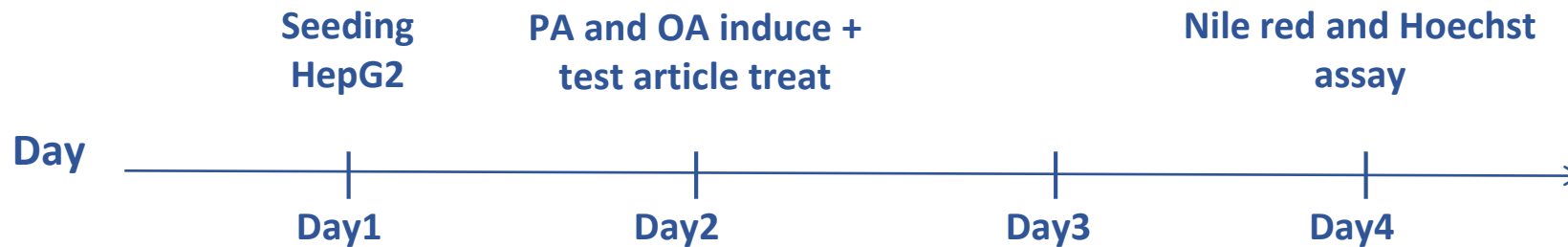


植物藥開發平台 (製程開發)

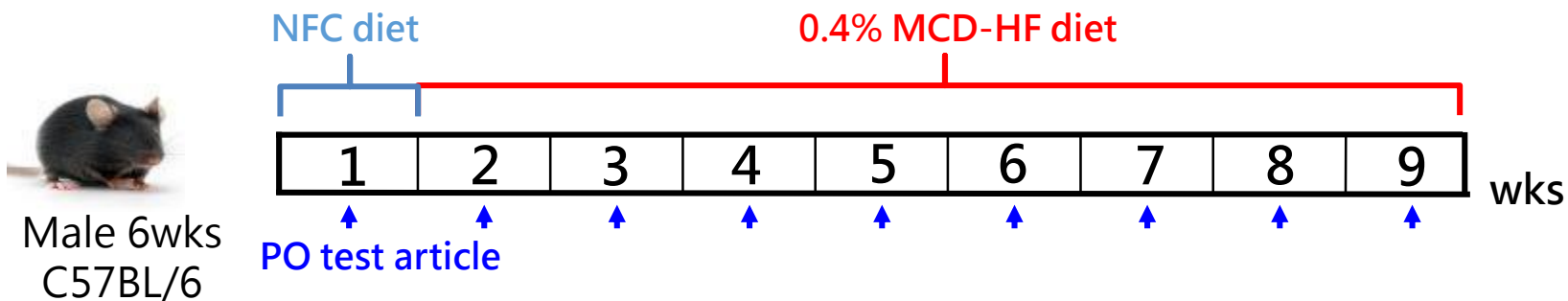


植物藥開發平台 (藥效評估)

油酸誘導HepG2細胞之脂肪生成。

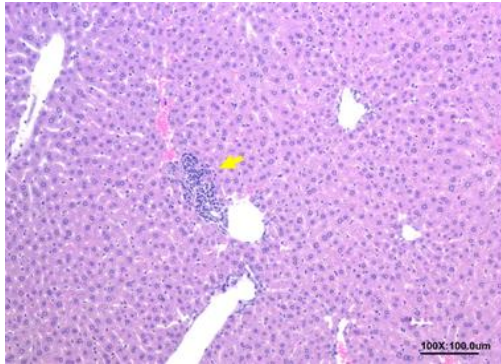


高脂飼料誘導脂肪肝動物試驗，評估指標為肝臟之脂肪堆積。

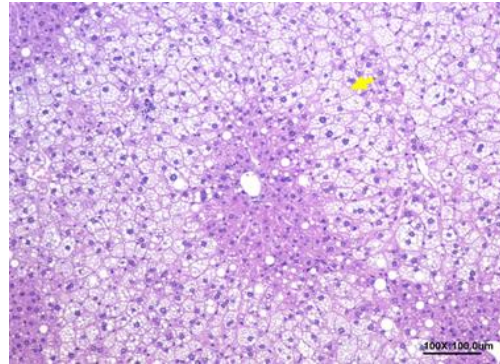


非酒精性脂肪肝動物試驗： 肝臟脂肪減少，治療脂肪肝最重要指標

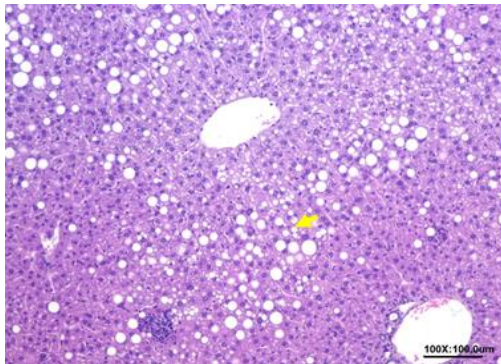
肝臟組織切片



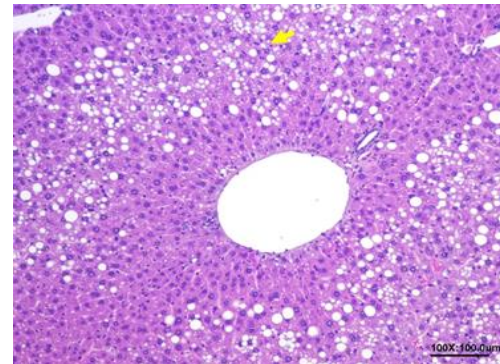
Sham



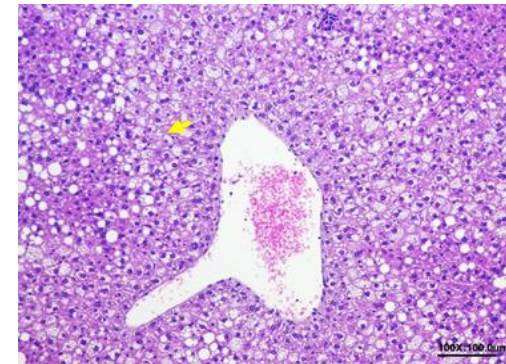
Vehicle



100 mg/kg
PDC-2749



500 mg/kg
PDC-2749



150 mg/kg
Silymarin

治療四周，能降低肝臟脂肪堆積

非酒精性脂肪肝治療動物試驗： 體重減輕、肝臟異常增重減少

	Treatment Group ^a				
Measurements	Sham	Vehicle	100 mg/kg PDC-2749	500 mg/kg PDC-2749	150 mg/kg Silymarin
Body weight (g)	26.92±1.53	50.06±1.79 ^{##}	45.25±5.27	40.28±3.18 [*]	44.38±3.61 [*]
Liver (g)	1.01±0.05	1.95±0.34 ^{##}	1.31±0.35 [*]	1.02±0.07 [*]	1.37±0.41 [*]
Liver/BW (%)	3.74±0.12	3.88±0.62	2.86±0.46 [*]	2.53±0.16 [*]	3.06±.067 [*]

^a Data are presented as Mean±SD.

^{##}與sham 相比， $P < 0.01$ ；^{*}與vehicle 相比， $P < 0.05$ 。

治療四周，能減緩體重與肝臟重量增加

臺灣 TGAP

- 臺灣目前也開始推動執行**臺灣優良農業種植規範 (TGAP)**，以推動農產品**生產履歷紀錄為重點**，其內涵為找出從生產至出貨作業中，會影響品質安全的風險管制點，並列成風險管理一覽表進行管理。
- 為符合保健及藥用植物原料生產或其高附加價值產品的優質(Quality)、安全 (Safety) 與效用(Efficacy) 的管控要求，國內應強化植物藥產品之開發法規、建立一套符合臺灣生態環境及植物藥生產的**GACP**規範。
- 感謝臺東改良場，依照**TGAP**，執行本計畫之臺灣藜種植與參數收集。



臺灣藜機能性研究成果 發表暨技術授權記者會

GICC生醫集團-博惠生技技轉成果說明

主講者：黃文振 總經理

簡報內容綱要

GICC生醫集團簡介

博惠生技簡介

台灣藜脂肪肝保健食品開發說明

楔子

GICC生醫集團

博惠生技

科技 | 專業 | 關懷

GICC生醫集團介紹

GICC(Grace Intelligent Care Corporation)是由長期旅居海外的台商**郭晶耀董事長**，回台投資擘劃的一個由全方位健康關懷角度出發的企業集團，希望能為守護台灣每位國民的健康，而盡一份心力。



GICC的宗旨與願景

以延長健康餘命為宗旨

以立足台灣 放眼世界為願景



GICC生醫集團經營優先原則

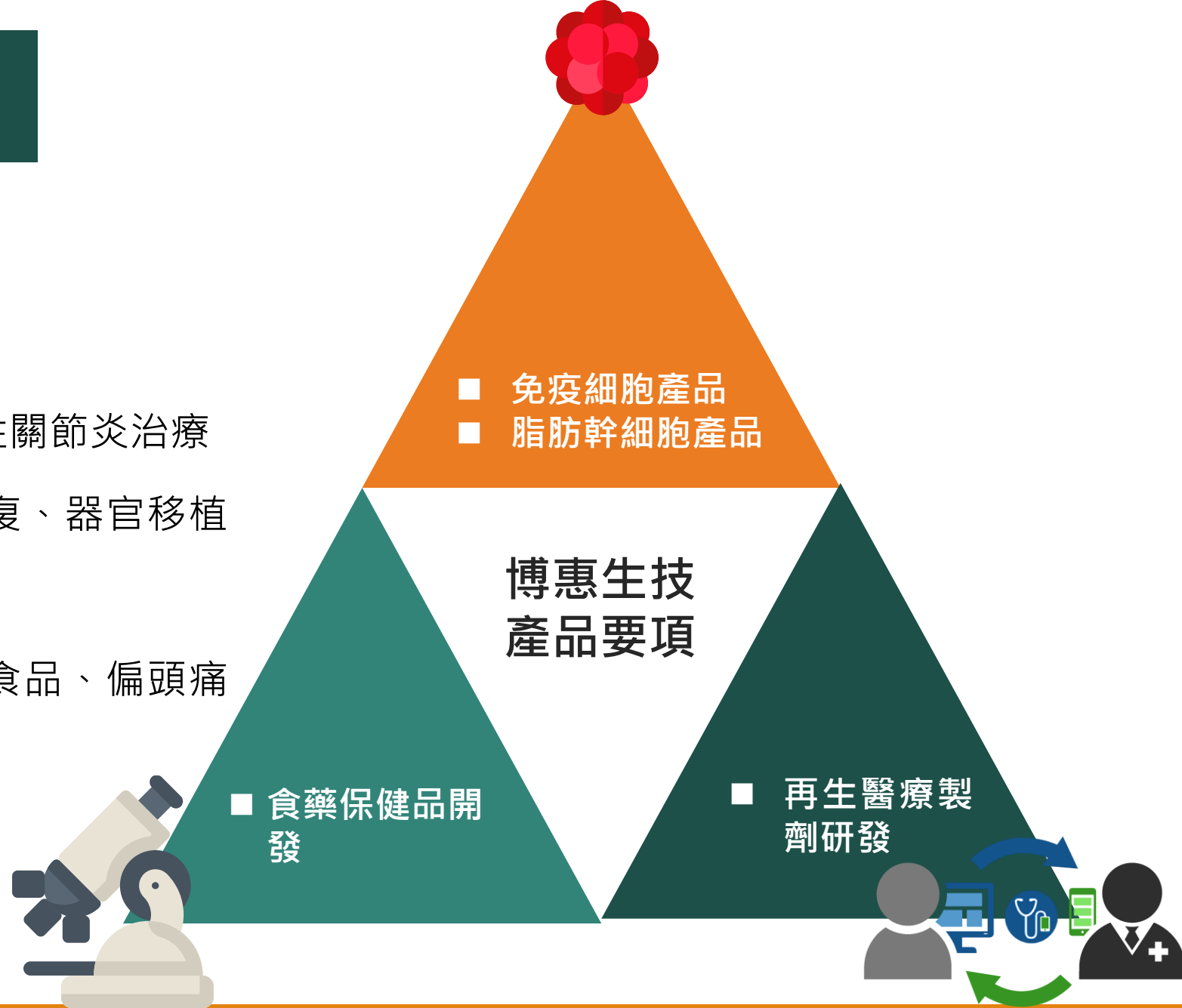


博惠生技簡介

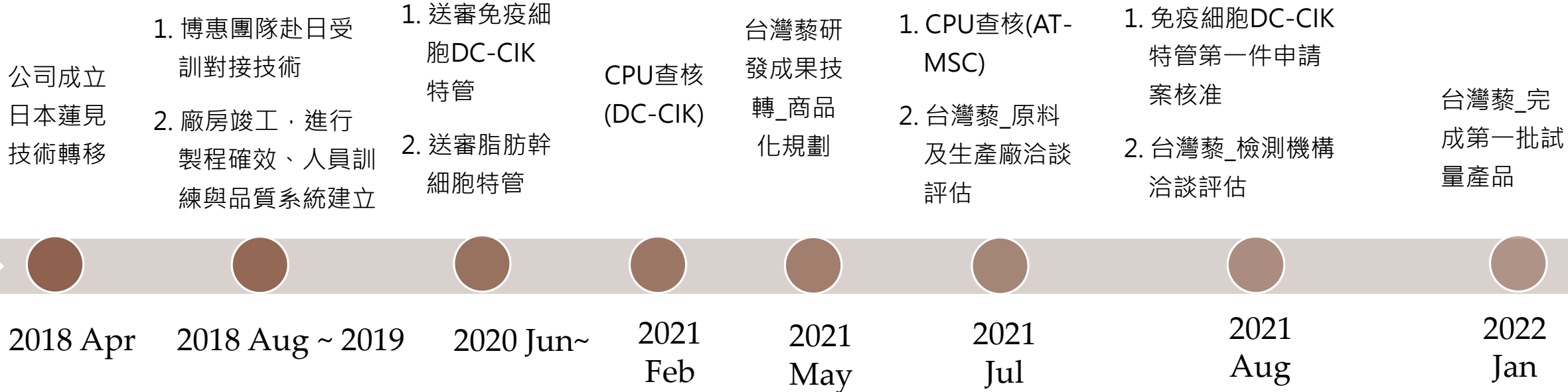
博惠生技介紹

博惠生技產品開發要項

1. 免疫細胞產品-癌症實體腫瘤治療
2. 脂肪幹細胞產品-難癒傷口、退化性關節炎治療
3. 再生醫療製劑研發-腦神經中風修復、器官移植
抗排斥、骨隨纖維化治療
4. 食藥保健品開發-脂肪肝預防保健食品、偏頭痛
中藥複方製劑



博惠生技發展里程碑



博惠生技免疫細胞產品~與光田醫院合作特管計畫獲准可接診病友

1. 世界專利技術移轉

日本蓮見HITV免疫細胞療法專利授權，具技術、醫療支援。

2. 完整細胞製備技術、全套免疫治療

HITV療法中採全血分離，可提取單核球細胞，製作DC、AT，以及分離CTL細胞，根據療程完整使用，發揮最大療效。

3. 傳承醫療技術與經驗

細胞技術到醫療的完整技術銜接，生技與醫療的整合，才能讓真正日本成功的醫療經驗在台灣延續發展。



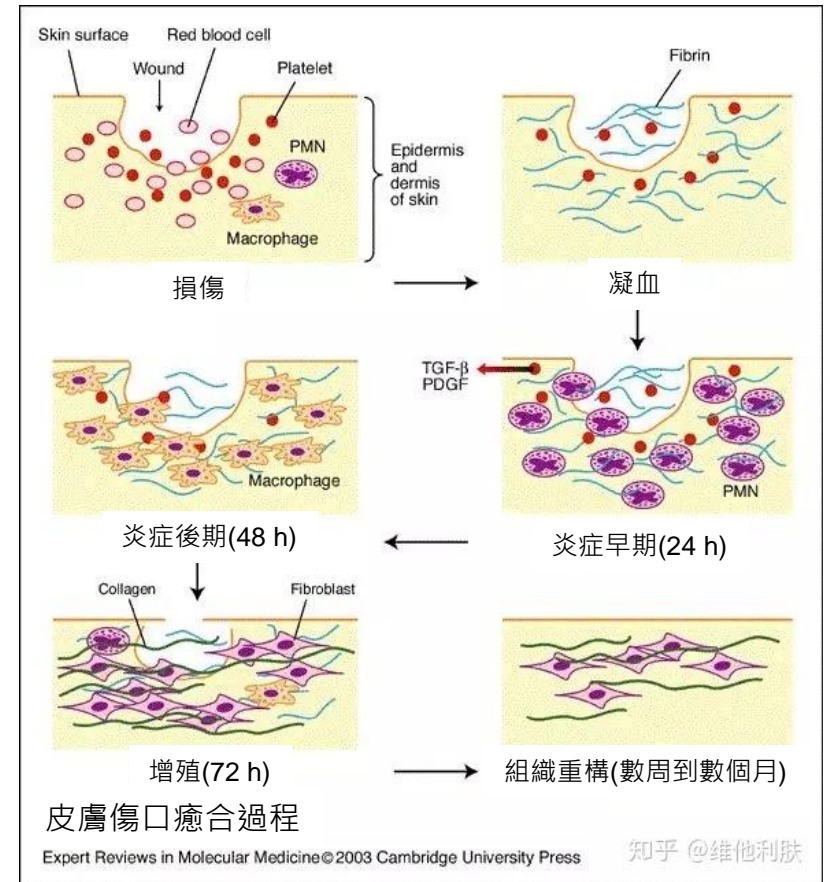
特色

博惠脂肪幹細胞產品~治療難癒傷口(高雄醫學大學附設醫院)



脂肪幹細胞的優勢

- ✓ 能自我再生、修復受損組織、細胞
- ✓ 具有免疫調節作用，緩解發炎現象
- ✓ 取得方式簡便，可多次採集
- ✓ 安全、自體移植不會有排斥問題

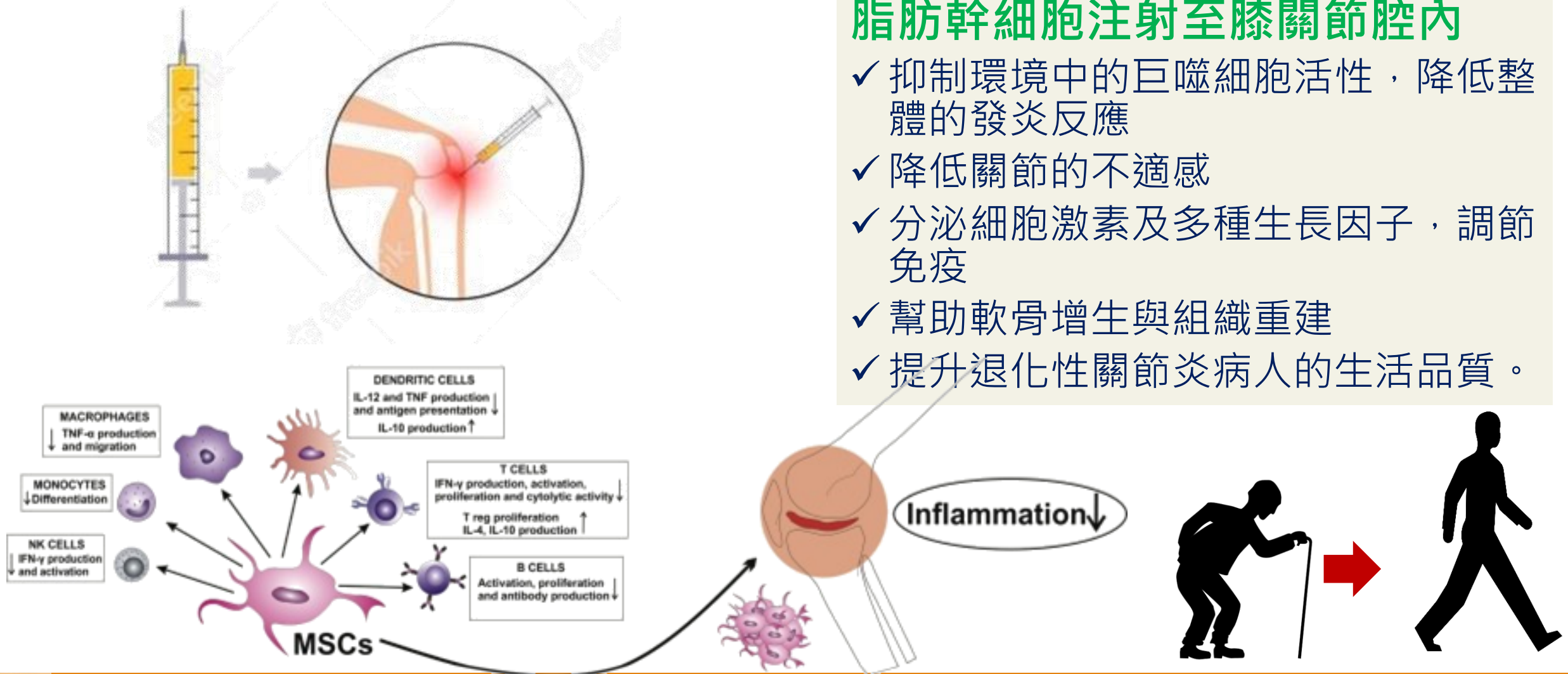


參考資料 <https://zhuanlan.zhihu.com/p/43362839>

博惠脂肪幹細胞產品~治療退化性關節炎(關渡醫院)

脂肪幹細胞注射至膝關節腔內

- ✓ 抑制環境中的巨噬細胞活性，降低整體的發炎反應
- ✓ 降低關節的不適感
- ✓ 分泌細胞激素及多種生長因子，調節免疫
- ✓ 幫助軟骨增生與組織重建
- ✓ 提升退化性關節炎病人的生活品質。



博惠細胞製備中心

擁有高規格細胞製備廠房

嚴謹細胞製程與品質管制

追求提升細胞製劑品質以達最佳療效

◆廠房硬體與品質管理系統遵循人體細胞組織優良操作規範設計打造

◆獨立五流動線，人、物、產品、廢棄物等分流設計

◆搭配層流型傳遞箱降低汙染風險

◆建置中央即時監控發報系統，24小時儀器設備與環境監控不間斷



◆嚴謹無菌更衣流程，確保細胞操作品質



◆高規格 Class II Type A2 生物安全操作台



◆可滅菌式細胞培養箱，確保細胞生產品質



◆最先進 SONY 全光譜流式細胞儀，進行各項細胞鑑別分析



◆高階全自動細胞計數儀



GTP認可編號:TP110C023

正本

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：劉郁子
聯絡電話：(02)8590-7306
傳真：(02)8590-7088
電子郵件：mdyufu@mo.gov.tw

248
新北市五股區五權路7巷6號6樓

受文者：博惠生科技股份有限公司

發文日期：中華民國110年8月24日
發文字號：衛部醫字第1101665872A號
送別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請細胞製備場所認可一案，符合人體細胞組織優良操作規範（GTP），爰予認可，請查照。

說明：

一、依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第16條規定及貴公司110年1月11日細胞製備場所GTP認可申請表辦理。

二、認可事項如下：

(一)細胞製備場所屬機構：

- 1、名稱：博惠生科技股份有限公司。
- 2、地址：新北市五股區五權路7巷6號6樓。

(二)認可編號：TP110C023。

(三)有效期限：自110年8月24日至113年8月23日止。

(四)細胞製備場所：

- 1、名稱：博惠生技-五股細胞製備廠房。
- 2、地址：新北市五股區五權路7巷6號6樓。
- 3、品質計畫專責人員：曾珮琪。

(五)細胞治療技術：

- 1、施行項目：自體免疫細胞治療（DC-CIK）。
- 2、適應症：實體癌第四期。
- 3、核定作業內容：處理、培養及儲存。
- 4、施行機構：光田醫療社團法人光田綜合醫院。

台灣藜脂肪肝保健食品開發



報告綱要

- 執行目標
- 原料來源與生產製程規劃
- 健康食品認證
- 保健食品市場與國際市場拓展規劃

食藥保健食品開發--執行目標

與科技農民共創保健食品/植物新藥新價值

- 一般優質食品
- 有機/新鮮/強化營養
- 衛生安全合格
- 產品行銷不推廣功效

第一階段
保健食品

- 經功效認證
- 經安全性認證
- 產品行銷可推廣已認證之功效

第二階段
健康食品



- 經人體臨床試驗證明療效及安全性
- 作為醫師治療(或輔助治療)處方
- 成為醫藥品，非一般通路推廣

第三階段
植物新藥

台灣藜原料來源--台東本土農作

透過臺東農業改良場協助，與台東當地農民合作，提供最高品質**台灣藜原料**



照片來源：農委會

生產製程規劃

與高規格GMP食品製造廠合作，從原料分析、量產、品檢至產品出庫，製程嚴格把關，保障食品安全。



ISO 22000

國際通用食品安全
管理系統標準



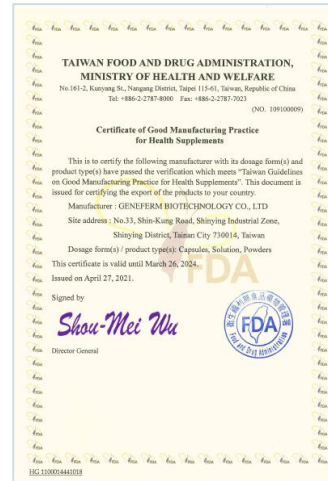
HACCP

世界食品安全
管制系統



ISO 9001

國際品質管理
認證系統



TFDA GMP

衛福部食藥署
食品GMP認證



USA FDA

美國FDA認證



HALAL

清真餐廳及食
物認證制度

健康食品認證申請

量產瓶裝

毒理
安定性

功效實證

 **金穎生技 GeneFerm**
Biotechnology Co., Ltd.
Master of Microbial Fermentation



安心食品GMP製造
廠，保障食品安全



台美檢驗科技有限公司
www.superlab.com.tw

GLP 認證規格，
採用最高標準
檢驗產品

對照組



充滿脂肪細胞

實驗組



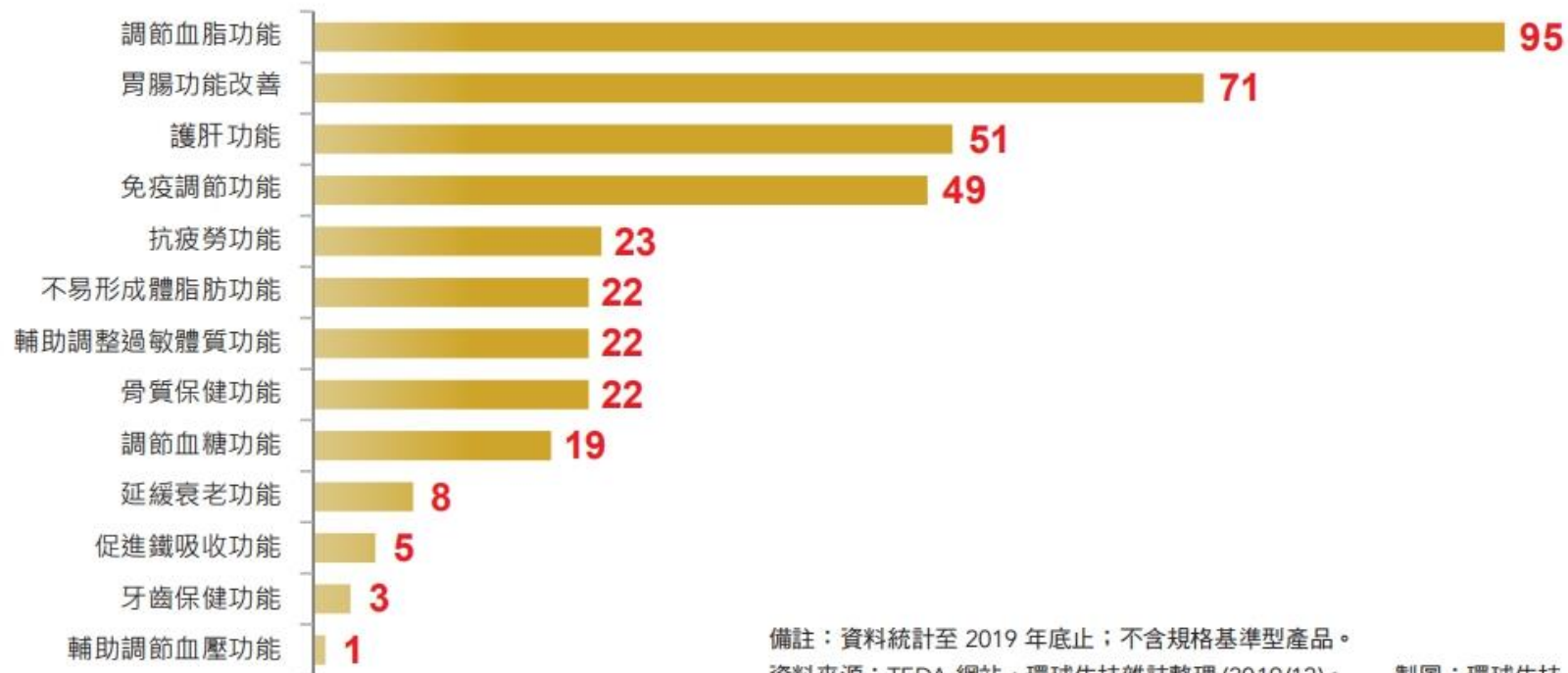
與正常組近似

國立體育大學研發長
/ 北醫藥學博士
黃啟彰教授合作驗證
產品功效

台灣保健食品市場

- ◆ 歷年來，獲得健康食品認證的產品中，調節血脂、胃腸功能改善、免疫調節、**護肝及抗疲勞**及骨質保健等功效，數量始終名列前茅。

臺灣健康食品功效訴求統計(單位：件數)



備註：資料統計至 2019 年底止；不含規格基準型產品。

資料來源：TFDA 網站，環球生技雜誌整理 (2019/12)。

製圖：環球生技

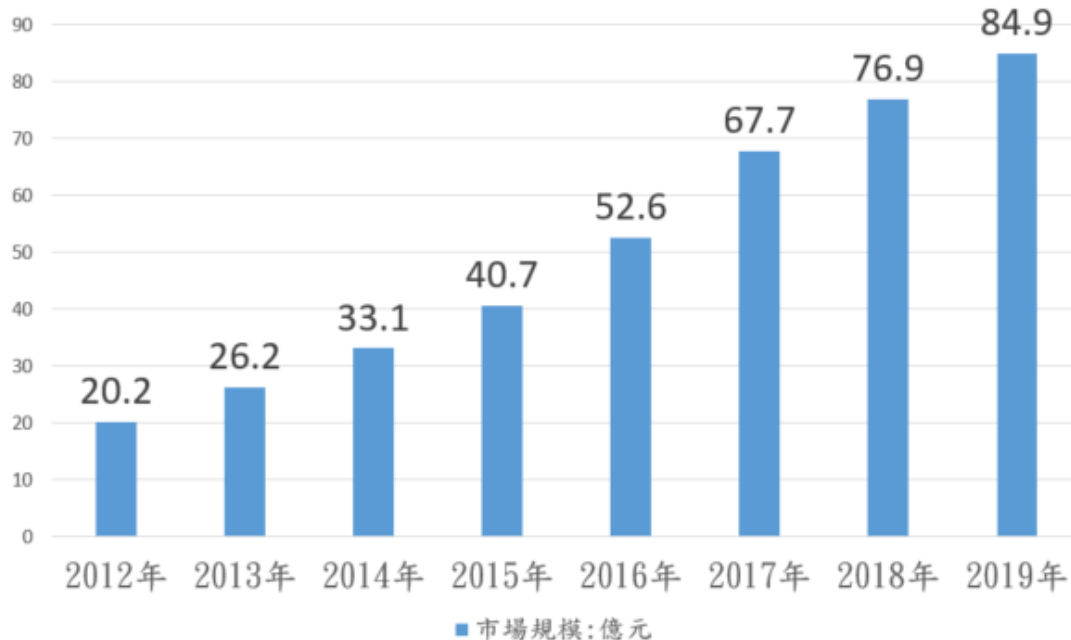
目前市場上護肝產品分析

博惠台灣藜膠囊		延緩非酒精性脂肪肝		3600	60	臺灣紅藜
競品名稱	廠商	健字號 核可年月	功效宣稱	建議售價 /盒	價格/人/日	原料成份
昔OO植萃膠囊	王OO藥	2020/12	延緩非酒精性 脂肪肝	3600	120~240	紅麴/葫蘆巴/朝鮮薊
御O方九OO膠囊	源OO技	2019/07	延緩酒精性 脂肪肝	1280	85	類薑黃素
正OO膠囊	泰OO技	2019/08	延緩化學性 肝纖維化	3280	328	冬蟲夏草
葡OOO菌絲體 生技營養飲品	葡OO生技	2019/04	延緩化學性 肝損傷	5540	230	樟芝/舞茸/巴西蘑菇
典OOOO膠囊	台灣OO	2019/03		4800	640	牛樟芝

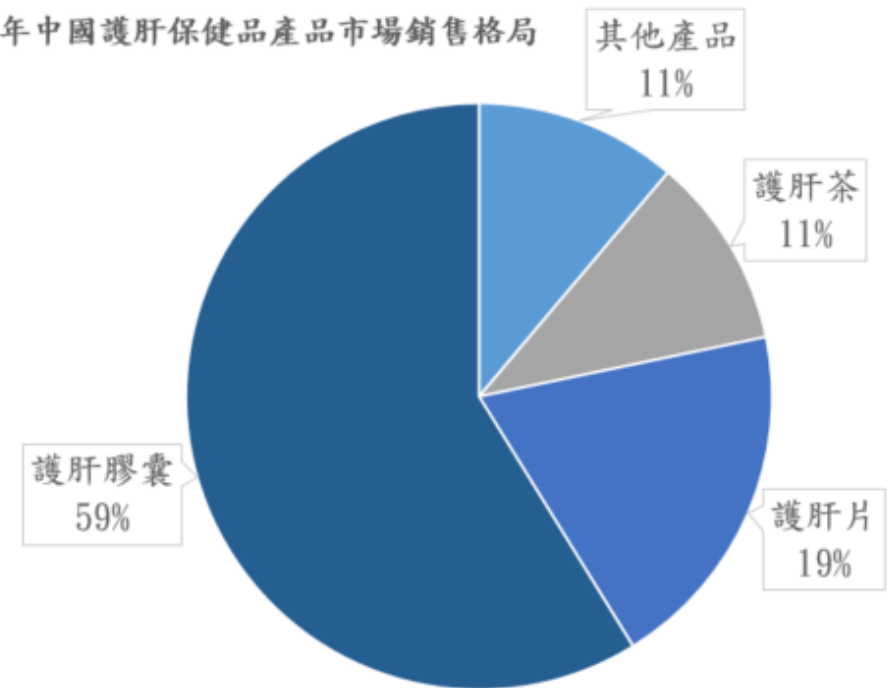
快速成長的護肝保健市場-中國

- ◆ 中國護肝保健品需求從2014年的33.1億元發展到2019年至84.9億元(人民幣)，年均複合增長率達到19.4%。
- ◆ 中國護肝保健品市場發展迅速，各類護肝保健品的消費需求均保持增長趨勢。

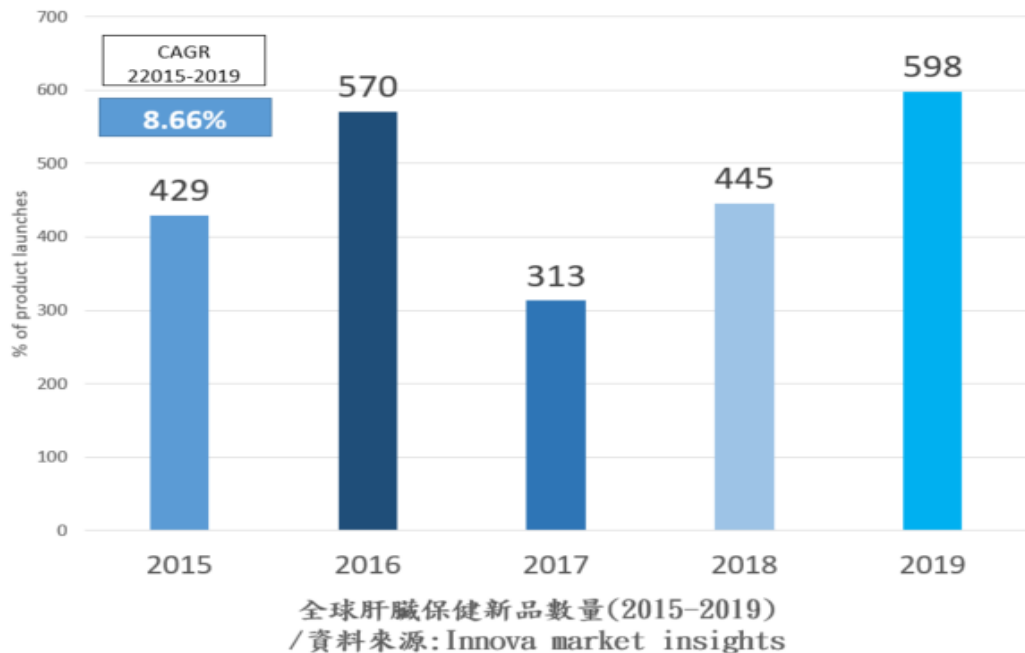
2012-2019年中國護肝保健品市場規模



2019年中國護肝保健品產品市場銷售格局



全球護肝保健市場潛力大



- ◆ 全球肝臟保健新品量過去 5 年以 **8.66% 的 CAGR(複合年均增長率)不斷成長**，在 2019 上市產品數量突破了新高來到了598項新品。
- ◆ Zion Market Research預期在2025年會達到**9.6億美元的銷售額**，而亞太區域是肝臟疾病盛行率相當高的區域，未來發展潛力大。

- ◆ 根據消費者針對**脂肪肝**及**脂肪肝如何消除**的網路搜尋訊息有上升趨勢(**新聞頭條**)，表示消費者察覺脂肪肝對肝臟造成的負擔感到憂心，這些現象在未來只會持續的增加，因此預期**相關產品的需求會持續增長**。



國際市場拓展規劃



以立足台灣 放眼世界為願景



感恩

財團法人醫藥工業技術發展中心的指導與相挺！



感謝

農委會的用心支持與輔導！



感激

台東農改場辛勤耕種提供紅藜原物料！

圖片參考 <https://kmweb.coa.gov.tw/>

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION!!!

吉 灣 茶

機能性研究成果發表 暨技術授權記者會

主辦單位  行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN

執行單位  財團法人農業科技研究院
AGRICULTURAL TECHNOLOGY RESEARCH INSTITUTE

