



泰福生技旗下Bora Biologics CDMO與Q-Sera簽訂專利RAPClot™技術 長期供貨合約，成功將開發案件提升至商業化量產，打入日本知名醫材廠 泰爾茂（Terumo）供應鏈

泰福生技（股票代碼：6541）旗下生物製劑CDMO品牌Bora Biologics宣布與澳洲採血管技術領導公司Q-Sera Pty Ltd（以下簡稱「Q-Sera」）簽訂長期供貨協議，供應重組RAPClot™蛋白，打進Q-Sera與日本醫療器材大廠泰爾茂（Terumo Corporation）商業化合作供應鏈，實現VenoJect® II RAPClot™真空採血管於日本上市。這是Q-Sera專利技術首度量產。

Q-Sera於2021年底選擇Bora Biologics協助RAPClot™的開發與製程放大，著眼於Bora Biologics竹北廠自有細胞株技術與重組蛋白製造專業符合Q-Sera對良率與生產能力的要求，因此在四年內製程成功放大至商業化生產規模後，雙方簽約確認攜手邁向長期供貨，支援Q-Sera與泰爾茂的商業化進程。

泰爾茂獲Q-Sera獨家授權在日本推出此產品，是真空採血管技術的重要突破，也顯示RAPClot™技術已足夠成熟以重組凝血酶原活化劑ecarin加速血液凝固，可快速產出供生化檢驗使用的高品質血清，即使是含抗凝血劑的血液檢體也適用，有助縮短檢驗周轉時間、提升實驗室效率。

Ecarin最早是在毒蛇（鋸鱗蝮）的蛇毒中發現的，但RAPClot™使用的ecarin是透過生物技術開發重組，以達成品質穩定與產量充足；Bora Biologics充分展現在嚴謹的品質管控下，運用業界標準生物製藥製程，開發並放大複雜的重組蛋白的實力

血清是生化檢驗的標準檢體。目前主流技術下血液需要15至30分鐘才能凝固，凝固不完全或再凝固可能導致檢驗數值不準確或影響分析儀器；含抗凝血劑的血液凝固時間更長，甚至無法凝固；現有含凝血酶的快速血清管在較高肝素濃度下效果有限，因此實現RAPClot™商業價值將為醫學的進展帶來重大貢獻。

Bora Biologics副總經理官振儀指出：「生產重組ecarin必須在商業化規模下同時做到精準的製程控制、良好的再現性與穩定的產率。這次合作展現了我們在重組蛋白領域的深厚實力，以及支援特殊蛋白進入全球法規市場所需的法遵要求。」

關於泰福生技

泰福生技股份有限公司（台灣證券交易所：6541）成立於2011年，其使命是通過使生物

製劑更加經濟實惠且提高可取得性來革新全球醫藥產業。多年來，泰福生技在生物製劑開發和製造方面不斷精進專業知識，最終成功實現了第一個產品的商業化。隨著另一個生物製劑許可申請（BLA）正等待美國FDA批准，泰福生技的發展歷程體現了對卓越、創新的堅定承諾，以及改善患者醫藥服務的熱忱。泰福生技致力於推進醫療保健，這促使其以「Bora Biologics」的品牌擴展了作為CDMO的能力。整併前的保瑞生技已擁有超過70批成功的cGMP製造記錄，為全球生物製藥公司提供靈活、全面的一站式服務方案，在確保品質的同時、提高時間和成本效率。通過利用其全球CDMO能力、美國FDA核准通過的先進設施，以及在生物製劑開發和製造方面的深厚專業知識，保瑞生技為其客戶確保了高效且有效的市場進入途徑。

【新聞聯絡人】

泰福生技 謝宗翰 Han Hsieh : Han.Hsieh@borabiologics.com

Tel : (03) 658-3899#202

Tel : 0978-278511