

藥物平台技術研究所

• *In vitro* ADME

- ✓ Caco-2 cell permeability and PAMPA-BBB assay
- ✓ Plasma protein binding
- ✓ Metabolic stability assay of Microsomes (Phase I metabolism) & Hepatocytes (Phase I & II metabolism)
- ✓ Metabolite profiling & identification (ID)
- ✓ Cytochrome P450 reaction-phenotyping (DDI)

• *In vivo* DMPK

- ✓ Bioavailability (BA)
- ✓ *In vivo* metabolite identification
- ✓ *In vivo* drug-drug interaction evaluation
- ✓ Toxicokinetics (TK)
- ✓ Allometric PK scaling

• Biologics Analysis

- ✓ mAb characterization
- ✓ Drug-to-Ab ratio distribution for ADCs
- ✓ PK assays for Ab-drug conjugates (ADCs)



藥品代謝
動力測試
分析服務



臨床前藥
理 / 藥效
試驗與分
析服務

• *In-vivo* Study

(Efficacy Evaluation)

- ✓ Oncology
- ✓ Metabolism Disorders
- ✓ Immune-Related Disorders
- ✓ Other Models

• *Ex-vivo* Study

(MOA/ Biomarker Discovery)

- ✓ Serum biochemistry
- ✓ Serum cytokine analysis
- ✓ Immune cell polarization
- ✓ Histopathological analysis

• 藥物毒理先期檢驗服務 · 並提供適切的 GLP 毒理規劃客製化服務。

• 細胞與基因治療藥物臨床前安全試驗：

- ✓ Toxicity
- ✓ Biodistribution
- ✓ Local tolerance evaluation
- ✓ Immunogenicity
- ✓ Tumorigenicity
- ✓ Gene/Vector Shedding Study

毒理先期
檢測與諮
詢服務

藥物分
析及製劑
開發服務



• 樣品檢測分析服務

- ✓ Structure Identification
- ✓ Physical / Chemical Characterization
- ✓ Analytical Method Development & Validation

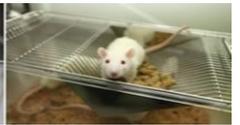
• 製劑開發與設計服務

- ✓ Pre-formulation
- ✓ Formulation Development / Product Design

• Lipid Nanoparticles

- ✓ LNP 製劑開發與檢測分析服務

藥理毒理組



藥理毒理組專注於藥物臨床前功效與安全評估與驗證，在藥理研究領域專精癌症、免疫、代謝及神經退化等疾病；在毒理試驗領域除專精於小分子與生物藥的藥物動力學與齧齒類動物的一般毒性暨毒性動力學(TK)評估外，近年配合新興藥物發展趨勢，專注於開發新興藥物(細胞、基因治療及核酸藥物)的GLP臨床前安全評估試驗。

藥理技術研發服務：

- 體內藥效試驗 (*In vivo* efficacy study)
 - 癌症動物模式 (結合活體影像技術 X-treme)
同種移植模式；異種移植皮下、正位、擬人化模式
 - 代謝疾病動物模式
口服葡萄糖耐糖測試、第一型或第二型糖尿病...等
 - 免疫相關疾病動物模式
關節炎、氣喘、慢性肺阻塞、異位性皮膚炎...等
 - 其他模式
特發性肺纖維化、傷口癒合...等
 - 客製化動物模式建置

■ 臨床試驗產業服務：

- 藥物開發進程分析服務 (Gap analysis)
- 臨床前藥物開發專案管理 (Project management)
- 臨床前法規諮詢與規劃IND申請相關服務

臨床前安全評估試驗服務：

- 藥物動力學/初步毒理分析
 - 臨床前毒理諮詢與設計服務
 - 藥物動力學服務
 - 急性毒性試驗暨毒性動力學(TK)
 - 重複性毒性試驗暨毒性動力學(TK)
- 細胞與基因治療藥物臨床前安全試驗
 - 體內: 一般毒性、生體分佈、局部容忍性、免疫原性、致腫瘤性、及基因/載體脫落試驗
 - 體外: 體外致腫瘤性檢測 (Soft Agar Formation)
- 核心技術及檢驗服務
 - 抗體組織交叉反應試驗 (non-GLP)
 - 組織病理切片製作與判讀
 - 免疫化學染色(IHC)與分析
 - 全玻片影像掃描服務
 - 臨床病理檢測 (血液學、血清生化學與尿液學分析)
 - 客製化生物檢體分析(利用Elisa, Flow cytometry 或 qPCR 方法)

藥物平台技術研究所

藥品代謝動力組



提供臨床前藥物動力學 / 藥物藥效學 (Pharmacokinetics / Pharmacodynamics, PK/PD) 研發服務與委託測試；DMPK實驗室已於100年通過衛生署優良實驗室操作 (GLP) 查核認可；101年起成為生技醫藥國家型計畫資源中心，協助產學研進行臨床前ADME/PK綜合評估，篩選具潛力之候選藥物 (drug candidates)，增進新藥臨床發展之進程。

臨床前藥物代謝及藥動藥效測試服務：

●生物檢體分析研發服務

- LC-MS/MS 分析方法建立與確效定量分析

●體內藥物代謝動力學試驗分析 (*In vivo* ADME)

- 生體可用率試驗 (Bioavailability)
- 藥動與藥效 (PK/PD) 關係分析
- 藥物代謝產物鑑定和圖譜
- 體內藥物間的相互作用影響
- 毒理動力學評估 (TK)
- 大、小動物跨物種藥動性質量度 (Allometric PK scaling)
- 評估臨床試驗起始劑量的選擇 (FIH dose)

●生物製劑分析 (Biologics Analysis)

- 抗體藥物特性分析 (mAb characterization)
- 抗體藥物複合體之藥物含量分析 (drug-to-antibody ratio distribution for ADCs)
- 藥物負載量分佈 (Payload distribution)
- 抗體藥物複合體之藥物動力學 (PK assays for ADCs)

●體外藥物動力學試驗 (*In vitro* ADME)

- 藥物通過腸細胞膜 (Caco-2 cell) 穿透性測試
- 藥物蛋白質結合率測試
- 肝臟細胞體微粒藥物代謝安定性測試
- 藥物細胞色素CYP誘導及抑制的定量評估

藥物分析製劑組



以產品上市為導向，開發更方便、更人性化的藥物傳輸系統，以期能提供患者各種舒適、便利的服藥方式選擇，並可增進治療效果。本組並已建立藥品製劑開發之各項平台技術，以提供產學研各界進行工業及委託測試服務，提昇我國新劑型產品開發之競爭力。

提供小分子藥物、健康食品、化妝品等各種分析及不同階段的劑型開發研究：

●脂質奈米微粒Lipid Nanoparticle (LNP)核酸藥物劑型開發與檢測

- 脂質奈米微粒LNP製劑開發
- 脂質奈米顆粒製劑LNP物理及化學特性分析
- 脂質奈米顆粒製劑LNP配方安定性檢測

●藥物劑型預配方及配方開發

- 物理化學性質測試
- 溶解度、相容性測試、安定性測試
- 不同劑型配方可行性評估及設計

●樣品分析

- 藥物主成份含量分析
- 藥物釋放曲線及安定性分析

●物理性質檢測

- 電量法卡氏水分測定 (KF)
- 熱分析 (DSC、TGA) 及粒徑分析 (PSD)
- X光繞射分析 (XRD)
- 溶離測試 (Dissolution) 及黏度測試

●化學性質檢測 (含精密高階分析儀器)

- 層析儀/質譜分析 (UPLC/HPLC、GC-FID/MS、LC/MS)
- 紫外光/可見光分光光譜儀 (UV/VIS)
- 核磁共振儀 (NMR)