

藥物平台技術研究所

1 吸收/分布/代謝/排除(ADME)

- ✓ 人類腸道上皮細胞(Caco-2)和血腦屏障(BBB) 穿透率測試
- ✓ 藥物-血漿蛋白結合率
- ✓ 肝微粒體代謝(Phase I)與肝細胞代謝(Phase II)試驗
- ✓ 代謝物分析和鑑定
- ✓ 藥物與細胞色素P450作用(藥物相互作用)

• 藥物動力學

- ✓ 生體可用率
- ✓ 體內代謝物鑑定
- ✓ 體內藥物-藥物相互作用評估
- ✓ 毒理動力學
- ✓ 藥物性質之物種間類推(Allometric Scaling)

• 生物製劑

- ✓ 單株抗體特性分析
- ✓ 抗體藥物複合體(ADC)的平均藥物含量分析
- ✓ ADC藥物的藥物動力學測試

6 AI 在藥物開發的應用

- ✓ 小分子藥物設計
- ✓ 藥物嵌合分析 & 分子動力模擬
- ✓ 生物藥修飾
- ✓ 老藥新用
- ✓ 醫學影像分析

• 生物資訊

- ✓ 生物標記開發
- ✓ 藥物標靶分析、新適應症分析
- ✓ 臨床檢體數據分析

5 毒理先期檢驗

- ✓ 動物毒理測試
- ✓ 生體分佈測試
- ✓ 局部容忍性測試

• 臨床前安全試驗

- ✓ 免疫源性測試
- ✓ 致腫瘤測試
- ✓ 基因/載體脫落測試

TAF OECD GLP 認證實驗室

藥品代謝動力學測試分析服務

- 體外藥物性質試驗
- 體內藥物動力學分析
- 生物藥分析

臨床前藥理 / 藥效試驗與分析服務

- 動物活體功效試驗
- 動物離體試驗

• 疾病動物模式療效評估

- ✓ 腫瘤模式
- ✓ 代謝異常疾病模式
- ✓ 免疫相關異常疾病模式
- ✓ 其他動物模式

• 藥物作用機制與生物標記探索

- ✓ 血液細胞分布
- ✓ 血清細胞激素分析
- ✓ 免疫細胞偏向分析
- ✓ 組織病理分析

AI應用與生物標記開發服務

- 電腦輔助藥物設計
- 精準醫療藥物開發
- 精準靶點分析

藥物傳輸服務

- 製劑開發與設計服務
- 脂質核酸藥物傳輸

• 製劑開發與設計服務

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

• 奈米脂質核酸藥物傳輸

- ✓ LNP製劑開發與檢測分析服務
- ✓ 脂質奈米顆粒靶向細胞遞送

再生醫學細胞治療開發服務

- 人類誘導型多能幹細胞(iPSC)品質檢測分析。
- iPSC 分化細胞。
- 神經細胞缺氧-葡萄糖剝奪(OGD)離體模型

• 人類誘導型多能幹細胞(iPSC)檢測服務

- ✓ 基本型態分析
- ✓ 多能幹細胞標記分析
- ✓ 多能幹細胞分化能力分析
- ✓ 基因穩定度分析

• iPSC 分化細胞

- ✓ CD34+CD43+造血前驅細胞
- ✓ 神經前驅細胞
- ✓ 神經細胞 OGD離體模型

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)

●核酸藥物分析

- 體外細胞毒性及轉染效率測試
- 短鏈核酸藥物的生物分佈試驗
- 核酸藥物動力學分析

●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



藥物傳輸組

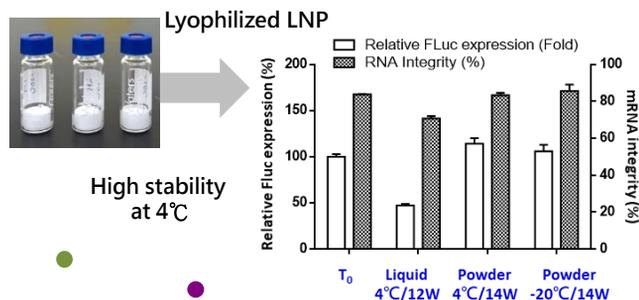
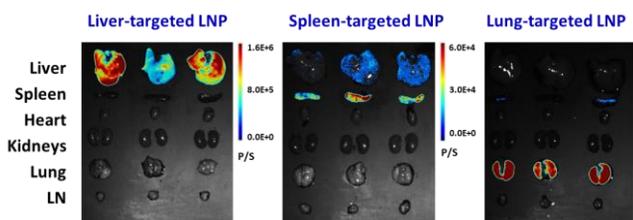
藥物傳輸組結合奈米科技與生物醫學，提升藥物生物安全性與病人用藥順從性，並有效率將功能性分子遞送至病灶處，達到精準化醫療目的。對應不同大小分子藥物，我們開發lipid nanoparticles (LNP)、liposome、PLA-PLGA microspheres及其他聚合物與無機材料等奈米粒子，利用各載體特性提升藥物生物利用率並開發靶向與緩釋等劑型，以提升治療效果。

●核酸脂質奈米微粒mRNA-Lipid Nanoparticles劑型開發與分析

- 器官靶向性(肝、脾、肺臟、淋巴結)脂質奈米微粒製劑開發
- mRNA-LNP物理及化學特性分析 (DLS, PDI, EE%, Zeta, and pKa)
- 高通量LNP體內篩選(barcode for high throughput screening)，優化LNP組成。
- LNP冷凍乾燥劑型開發。

●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



藥物平台技術研究所

再生醫學組



隨著超高齡化時代的來臨，再生醫學躍為全球生技製藥的新主流。再生醫學組因應國際細胞治療發展趨勢與台灣產業需求，結合評估臨床未滿足需求之適應症，自主研發可供商化的再生醫療產品，強化轉譯醫學「From Bench to Bedside to Business」的臨床與商化應用。為解決傳統自體或異體細胞供體產能有限影響普及率所造成高製造成本的產業困境，致力於以誘導型多能幹細胞(induced pluripotent stem cell, iPSC)為來源細胞，開發製程穩定且品質符合臨床使用安全的通用型異體細胞治療製劑。

再生醫學細胞治療開發服務

●人類誘導型多能幹細胞(iPSC)品質檢測分析服務

國內臨床等級誘導型多能幹細胞(iPSC)之品管檢測項目/技術、品管系統尚未建立，使相關細胞治療產品發展無良好的依循標準。本服務平台引進日本臨床級 iPSC 細胞品質檢驗方法進一步優化，並設定符合再生醫療製劑起始物製造原則的允收標準。完善的 iPSC 細胞品管檢測服務可提供各界進行細胞治療產品製程開發，確保起始細胞的品質。

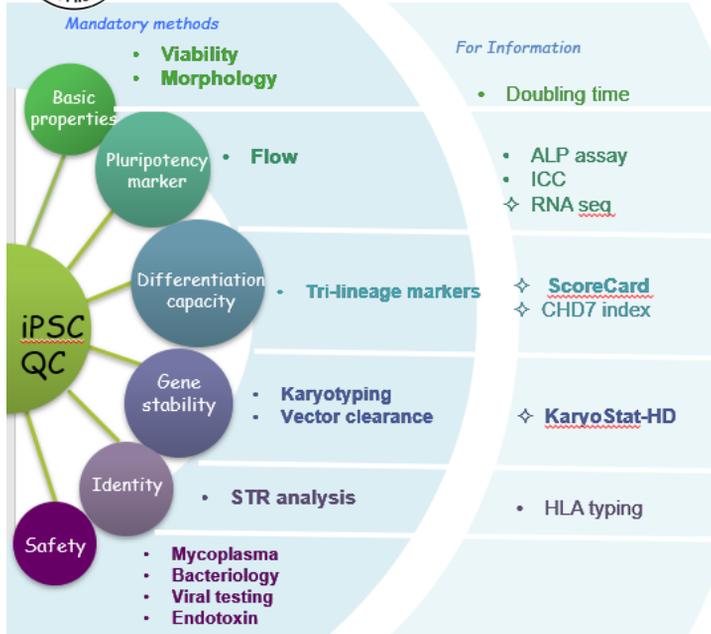
●人類誘導型多能幹細胞(iPSC)分化細胞

以臨床應用為導向之 iPSC 分化細胞技術平台。使用無血清、無飼養層、無外源性基因轉殖誘導之培養方案，以顧客自有的 iPSC 提供終端細胞分化服務。

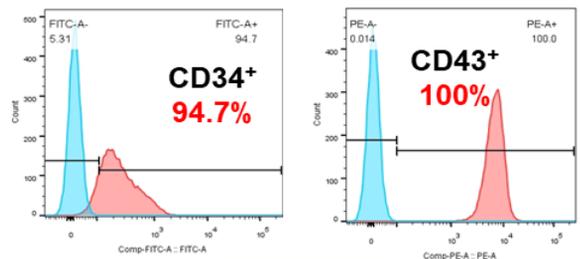
- CD34⁺CD43⁺ 造血前驅細胞(hematopoietic progenitor cell, HPC)
- 神經前驅細胞(neural progenitor cell, NPC)



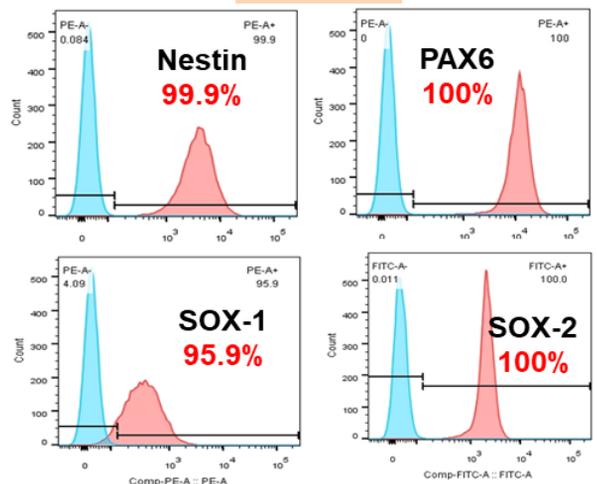
臨床等級 iPSC 品質檢測服務



iPSC-HPC

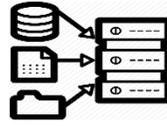


iPSC-NPC



藥物平台技術研究所

智慧生醫組



提供新一代的電腦模擬技術協助各項藥物開發計畫，我們擁有經驗豐富的藥物開發合作團隊以及DCB內部獨特的AI藥物研發系統來協助產業界與學術界的各項藥物開發與研究。服務範圍包含小分子藥物設計與開發、生物藥物開發、核酸藥物開發、生醫數據分析與生物標記開發等。

AI輔助藥物設計與生醫數據藥物開發服務：

●小分子藥物設計服務

- 藥物作用分析 (DOCKING)
- 分子動力模擬 (MD)
- 蛋白結構同源模擬預測 (Homology)
- 藥物修飾與設計
- 蛋白與蛋白作用分析
- AI輔助老藥新用
- AI輔助影像分析
- 單靶點藥物AI篩選
- 多標靶藥物AI篩選
- 全新藥物AI設計

●生物藥修飾服務

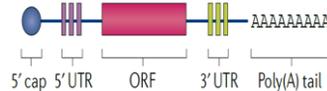
- 抗體人源化
- 抗體完整修飾
- 抗體聚集分析與改善修飾
- 抗體PTM分析與改善修飾
- 抗體PK改善修飾
- 抗體親和力改善修飾

●生醫數據分析與生物標記開發

- 癌症生醫資料庫檢索
- NGS數據處理
- 精準醫療生物標記(Biomarker)開發
- 多體學 (WES, RNA-Seq, MS-based Proteomics) 或跨體學 (-omics) 間數據分析技術
- 次世代定序變異點偵測與表現量整合分析
- 生物資訊數據標準化工程建置

●核酸藥物設計服務

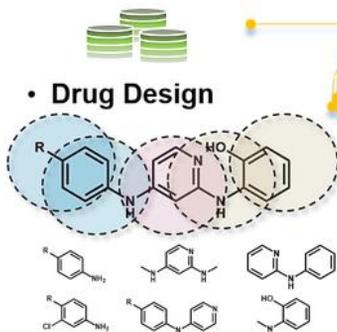
- 短鏈核酸ASO & siRNA藥物設計
- Off-target analysis (FDA規定相關分析)
- 長鏈核酸藥物設計(包含UTR優化·密碼子優化)



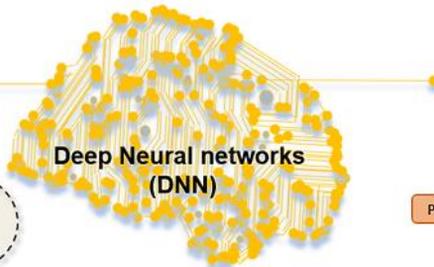
AI DISCOVERY

• Drug Screening

• Drug Design



Deep Neural networks (DNN)



• Target & Indication

