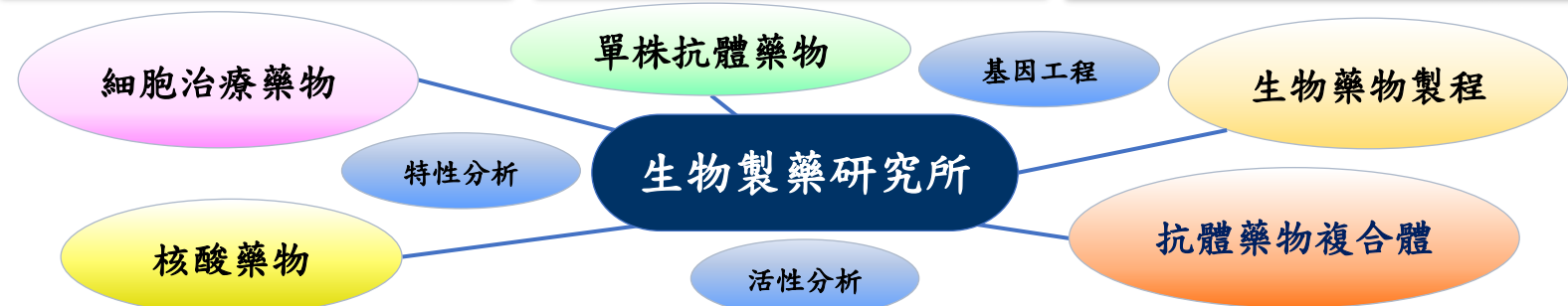


生物製藥研究所

蛋白質藥物開發一站式服務

臨床前藥物開發驗證 臨床前藥物研發試驗規劃 臨床前藥物研發試驗委託



測試項目	服務項目簡介
單株抗體篩選	- DCB全人抗體庫篩選：自動化抗體淘選與篩選、抗體表現質體構築、表現、純化及抗體抗原結合能力分析等。 - 鼠源抗體篩選：包含小鼠免疫、抗體庫建構、抗體篩選、抗體表現質體構築、表現、純化及抗體抗原結合能力分析等。 - 奈米抗體篩選：包含駝科動物免疫、抗體庫建構、抗體篩選、抗體表現質體構築、表現、純化及抗體抗原結合能力分析等。
抗體工程技術	電腦模擬輔助之抗體人源化工程、雙/三功能抗體/蛋白建構。
抗體藥物複合體及雙功能抗體/蛋白生產	抗體藥物複合體製備、雙功能抗體/蛋白建構及生產、活性分析(ELISA、Flow、Internalization、Cytotoxicity、Reporter)。
高產量穩定細胞株開發	高產量的穩定CHO蛋白表現細胞株建立，並提供三甘露糖抗體藥物複合體之CHO-S細胞株建立。
生物製程開發與生產	細胞製程上游開發與生產：微型反應器 (Ambr¹⁵) 與 5 L 生物反應器的細胞培養製程開發，各式標的蛋白委託生產服務。 下游製程開發 (包含層析與切向流過濾)：優化純化策略，以達成高產品產率、純度與關鍵品質屬性 (CQA)。
微生物表達系統製程開發	建構 E. coli, Pichia 外泌型表現系統、表現細胞株建立及篩選。 250 mL ~ 5 L 微生物饋料醱酵及純化製程開發與生產。
免疫細胞治療	免疫細胞分離活化、CAR基因建構與病毒生產、CAR-T細胞製備及特性分析、新穎抗體應用於CAR相關開發測試。
核酸產品開發與生產	mRNA、samRNA、以及circRNA的製程開發與生產製造。

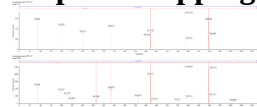
一、蛋白質藥品特性分析

測試項目	服務項目簡介
物理化學特性分析	<u>分子大小</u>：膠體電泳、毛細管電泳、粒徑篩層析-多角度散射分析。 <u>蛋白結構鑑定</u>：胜肽圖譜分析、完整蛋白質質量分析、轉譯後修飾、雙硫鍵鑑定、糖基化位點分析、糖化分佈。 <u>異構物分析</u>：離子交換層析、等電點聚焦電泳、逆向層析、疏水性作用層析。 <u>針劑緩衝液篩選</u>
產品相關不純物	蛋白質聚集、酵素連結免疫吸附分析(宿主細胞蛋白)、即時聚合酶連鎖反應(宿主細胞DNA)。
分析方法開發	抗體藥物複合體分析、成份鑑定、轉譯後修飾分析、長期/加速安定試驗等。

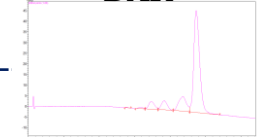
Glycan profile



Peptide mapping



DAR

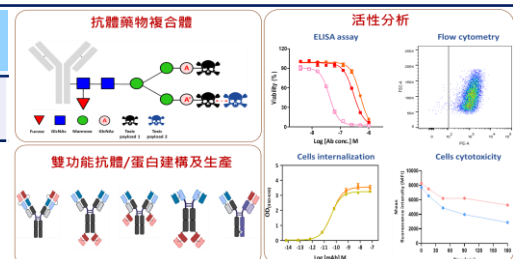


二、蛋白質活性分析

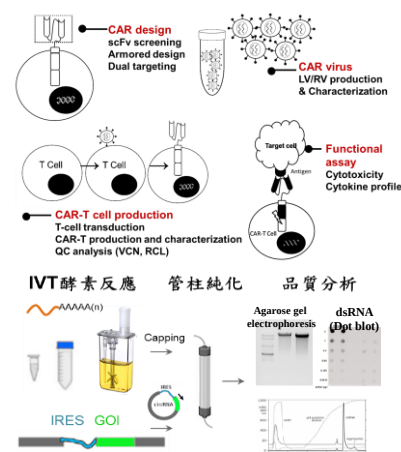
測試項目	服務項目簡介
表面電漿共振(SPR)技術之蛋白質交互作用檢測	抗體-抗原親和力分析。
細胞表面抗原之表達分析	藉由流式細胞儀與活體影像儀分析細胞抗原表達與抗體-抗原之結合。
抗體CDC/ADCC活性分析	藉CDC/ADCC，抗體可有效引發標的細胞，例如癌細胞死亡（本試驗可分析抗體毒殺特性）。
蛋白質藥物活性分析 (如: IFN, α -TNF, α -CD20等)	細胞增殖、細胞激素偵測、細胞毒殺試驗、報導基因分析、細胞吞噬、補體調理之細胞吞噬(OPK)、受體內化動力學分析、促進型(agonistic)或拮抗型(antagonistic)抗體之受體訊息傳遞與細胞活性分析、其他細胞生物活性分析。

三、次世代抗體製程

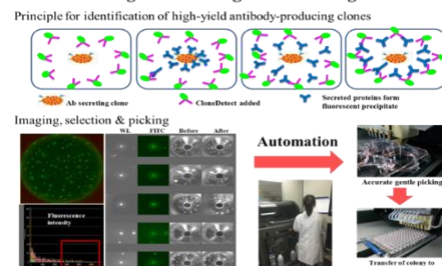
測試項目	服務項目簡介
抗體藥物複合體生物活性分析	- 親和力與結合能力分析：評估抗體藥物複合體與目標抗原或細胞的結合能力，涵蓋表面分子結合能力與專一性評估。 - 內吞作用分析：評估抗體藥物複合體對目標細胞的內吞效率，包括吞噬速率與吞噬比例。 - 細胞毒殺活性分析：評估ADC對目標細胞的毒殺效果，包括細胞存活率、半數抑制濃度（IC₅₀）與毒殺速率等指標。
新穎抗體應用於CAR-T細胞開發	- T細胞擴增培養。 - T細胞活化、分群與特性分析。 - CAR基因設計建構。 - CAR病毒製備與效價分析。 - CAR-T細胞製備與品質特性分析(VCN/RCL檢測)。 - CAR-T細胞體外腫瘤毒殺測試。 - CAR-T細胞激素分泌檢測。
傳統與環型RNA體外生產	- 線型mRNA設計與生產(1-10 Kb)。 - 線型mRNA dT管柱純化。 - 環形circRNA設計與生產(1-3 Kb)。



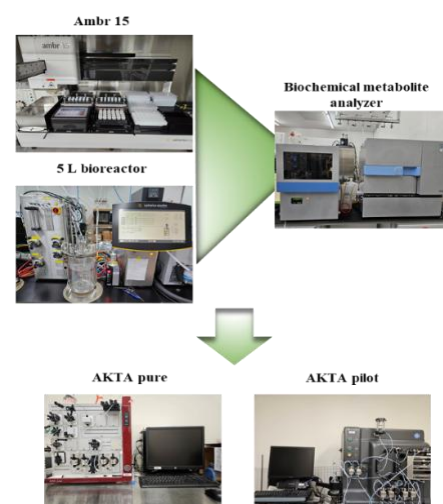
CAR-T cell therapy development platform



Automated imaging and picking system for single cell cloning and screening



Development and production of upstream and downstream processes



四、生物藥物製程

測試項目	服務項目簡介
高產量穩定細胞株開發	- 細胞瞬轉表現測試(Expi293、ExpiCHO-S)。 - 穩定細胞池建立(CHO-S)。 - 單克隆穩定細胞株建立(CHO-S)。 - 三甘露糖抗體藥物複合體細胞株建立(CHO-S)。 60代以上細胞株穩定度測試。 - 微生物蛋白質生產平台建立。
上游製程開發	- 微型生物反應器服務(Ambr¹⁵)。 - 基礎培養基條件測試。 - Non-GLP生物反應器培養與生產。 - 搖瓶小量培養與生產。 - 細胞培養代謝物生化分析服務。 - 微生物製程開發與生產。
下游製程開發	- 下游管柱純化製程開發。 - 下游純化生產服務。 - 基本品質分析：A280、SEC-HPLC、SDS-PAGE、Endotoxin。
質體DNA生產及線性化製程開發	- 篩選質體生產菌株、1-5 mg質體套組萃取、5 mg以上純化管柱生產。 - 質體線性化製程開發。 - 質體DNA產品品質檢測。 250 mL或 5 L 饋料發酵及純化製程開發。