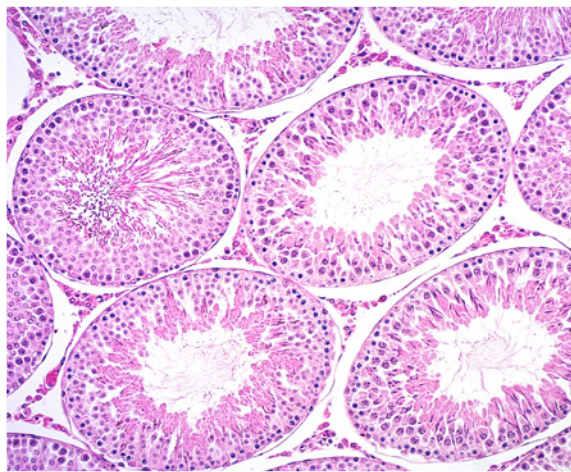
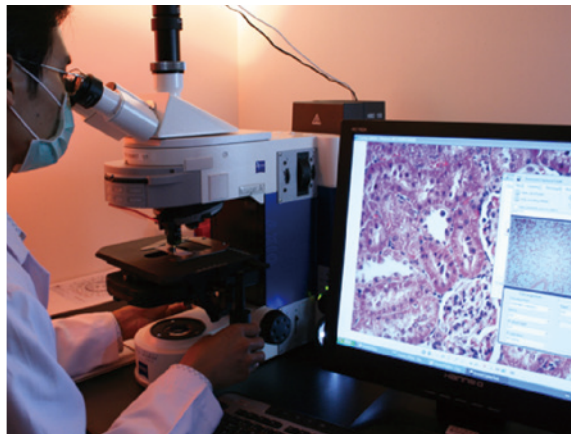




Level Biotechnology Inc.
進階生物科技股份有限公司

www.level.com.tw

藥物 安全性評估



藥物安全性評估

新藥首次進行臨床試驗前及獲得核准上市前，都必須經過一系列的臨床前毒性試驗，以提供新藥的安全性訊息，雖然全球的監管機構都會要求毒性測試，但進行臨床前試驗的具體標準因區域而異，而在藥物市場三個最大地區（美國，歐洲和日本）的共同努力下，透過國際協合會議（International Conference for Harmonization, ICH）發佈了指引綱要，統一了監管機構期望的臨床前試驗，當新藥開發到進入臨床試驗，會進行從non-GLP到GLP試驗，而謹慎的臨床前試驗規劃，可以提供足夠的新藥安全評估及首次人類用藥（First in human, FIH）的使用劑量。

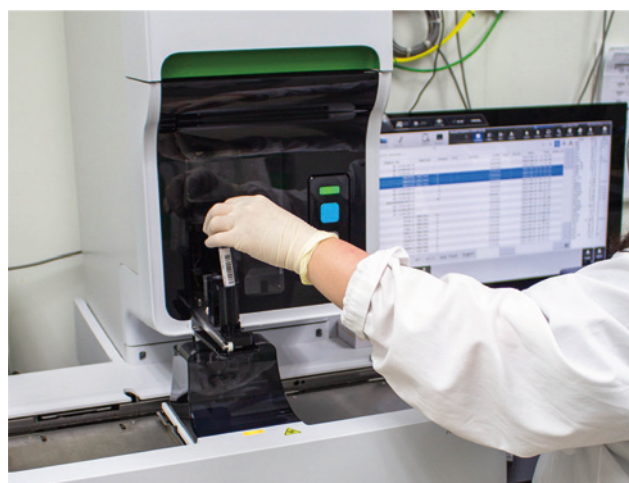
幸運的是ICH除了為臨床一期試驗的安全性評估提供建議外，還提供非臨床試驗不同類型毒性（例如生殖及發育毒性、致癌性）及長期的毒性試驗的指引（表2），以支持新藥產品的上市審批。

進階生技的專業團隊已協助新藥開發商完成超過30個以上新藥安全評價案件，目前已分別在台灣、歐洲、美國等地進行臨床試驗。

	臨床一期				臨床二期		臨床三期			
	／最大劑量耐受劑量	重14覆天劑／量28毒天性	基因毒性	安全藥理	重90覆天劑量毒性	致畸胎毒性	重6覆M劑／量9毒M性	生育力毒性	生殖毒性	致瘤性／致癌性
小分子藥	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
植物藥	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
抗癌藥	×	×		×	×	×				
生物製劑	×	×		×			×	×	×	×
生物相似藥	×	×								
疫苗	×	×		×		×	×	×		
細胞及基因治療	×	×		×			×			×

× = 推薦考慮的終點

表2：各階段臨床試驗之毒性試驗需求



藥物安全性測試服務項目

藥物/毒物動力

藥物/毒物動力學試驗 (PK/TK)
細胞分佈試驗 (Bio-D)

一般毒理

單一劑量

- 最大耐受性試驗 (MTD)
- 延伸性毒性試驗

重覆劑量

- 7天/14天劑量探索試驗 (DRF)
- 14天/28天毒性試驗
- 90天毒性試驗
- 180天毒性試驗
- 39週毒性試驗
- 52週毒性試驗

基因毒理

細菌逆突變試驗：篩選試驗
染色體變異試驗：篩選試驗
細菌逆突變試驗 - Ames Test
染色體變異試驗 - CA Test
小鼠淋巴瘤試驗 - MLA (TK) Test
生體微核試驗 (MN)
生體Pig-a試驗

安全藥理

體外hERG試驗
中樞神經功能評估
心血管系統評估
呼吸功能評估

生殖毒理

生殖一期：生育力試驗
生殖二期：胚胎發育（致畸胎）試驗
生殖三期：週產期前後之幼胎發育試驗

致瘤性

體外致瘤性試驗 - Soft agar method
生體致瘤性試驗

免疫毒理

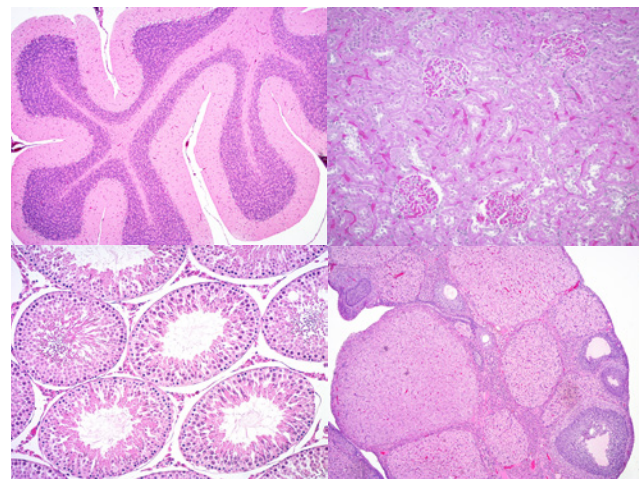
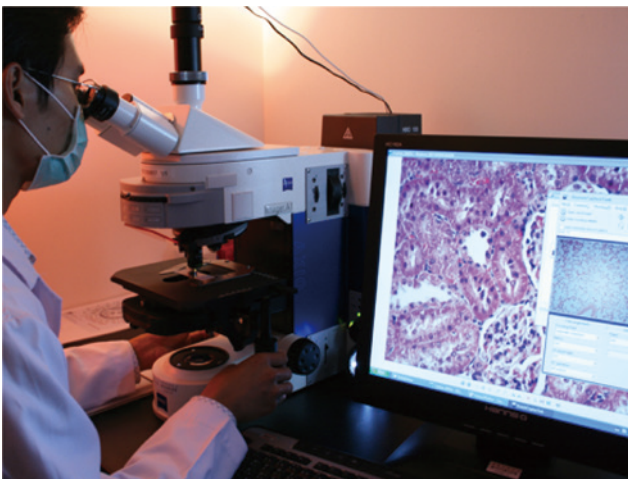
過敏性試驗 - 天竺鼠極大化試驗 (GPMT)
過敏性試驗 - 貼布試驗 (Buchler Test)
全身主動過敏試驗 (ASA)
被動皮膚過敏試驗 (PCA)

特殊毒理

體外眼刺激性試驗
體外皮膚刺激 / 腐蝕性試驗
體外溶血試驗
眼刺激性試驗
皮膚刺激性試驗
血管刺激性試驗
局部耐受性試驗
熱源試驗
異常毒性試驗

客製化服務

異種腫瘤動物模式 (Xenograft tumor mode)
細胞激素趨勢分析 (Cytokine profile analysis)
生物標記分析 (Biomaker analysis)
免疫組織染色 (Immunohistochemistry analysis)





Level Biotechnology Inc.
進階生物科技股份有限公司

誠信正直 • 承諾 • 顧客滿意 • 創新



GLP Compliance
Registered No.0002



Registration No. 010390



 221 新北市汐止區康寧街169巷80號

 +886-2-2695-9935

 +886-2-2695-0403

 cro@mail.level.com.tw



進階官網



FB粉絲團