

促進 COVID-19 藥品及疫苗研發，可提供協助之技術服務項目清單

(109.09.03)

序號	廠商或單位名稱	廠商或單位服務類別	可提供協助項目之詳細說明 (如研發過程中之技術服務、平台等相關資源及廠商量能等)	聯絡人/職稱及聯絡方式
1	益邦製藥(股)公司	化學藥品口服劑型之製造	製程開發、檢驗確效、製劑量產	陳協理/ 037-586268
2	南光化學製藥股份有限公司	化學藥品製造	無菌產品製造(無菌充填及最終滅菌)	徐心馨經理/ 06-5984121#2307
3	大協生化科技股份有限公司	包材	藥瓶用橡膠塞	何淑華業務部理/ 03-5384686 #11
4	永信藥品工業股份有限公司	原料藥(合成、發酵)、化學藥、食品	1. 原料藥合成、原料藥發酵、藥品處方、食品處方、製造確效、分析方法確效 2. 藥品除在台灣銷售，亦銷售美、日、加、澳、東南亞、香港、中國	陳協理/u33375@yungshingroup.com
5	聯合生物製藥(股)公司	生物藥品之開發及製造	細胞株製備、生物藥製程開發、生物藥劑型開發、分析方法開發、生物藥 GMP 製造、生物藥品結構分析、批次放行檢驗、安定性試驗、動物試驗生物檢品試驗方法開發及檢品分析、臨床試驗生物檢品試驗方法開發及檢品分析、CMC 撰寫及送審、製程特性研究(process characterization)、製程確效(Process validation; PPQ)	俸清珠副總/ 03-5979288#6880 p.fong@unitedbiopharma.com
6	上準微流體股份有限公司	醫療器材製造	COVID-19 藥品及疫苗研發過程中，上準檢測平台可提供： 1. 表達抗體之單一 B 細胞分離服務 2. 具病毒抗原辨識性的免疫細胞數量及功能性檢測 3. 分離或檢測檢體中 ACE+細胞及是否被病毒感染	劉瓊綾資深經理/ 02-27923976#601
7	逸達生物科技	化學藥品之製造	生物檢驗，細胞活性研究	陳芊秀/ 02-7750-0188 #7300
8	台灣立力科股份有限公司	受託研究機構(CRO)	臨床試驗	李謀進營運長/ 02-2503-8090
9	昆翊生技有限公司	臨床試驗受託機構 (CRO)	執行前: 計畫書設計、TFDA 及 IRB 送審、各院合約簽署 執行中: 試驗監測、經費管理、變更案申請、持續審查申請、不良事件及試驗偏差通報 執行後: 臨床試驗報告、藥品查驗登記、試驗數據統計分析	王雅貞臨床試驗經理 /02-6604-0700 #501
10	漢達生技醫藥股份有限公司	化學藥品開發製造	製劑開發專案服務	邱瓊儀經理/ 06-505-7508 #306
11	中央研究院	學研單位	1. AAV-hACE2/mouse 小鼠感染模式 ：攻毒實驗後進行基本分析包括動物體重、肺部病毒量、肺部病理報告 (H/E stain) 小鼠模式亦可分析血液血球數目和血球種類 (CBC)、血液 cytokine/chemokine 2. 倉鼠感染模式 ：攻毒實驗後分析動物體重、肺部病毒量、肺部病理報告 (H/E stain)	沈芳秀博士後研究員/ 02-7750-5631
12	財團法人醫藥品查驗中心	法規單位	CDE can Help、法規科學諮詢輔導	楊雅淇資深專案經理 / 02-81706000 #714

序號	廠商或單位名稱	廠商或單位服務類別	可提供協助項目之詳細說明 (如研發過程中之技術服務、平台等相關資源及廠商量能等)	聯絡人/職稱及聯絡方式
13	生技中心/生藥所	抗體藥物篩選及優化	<ol style="list-style-type: none"> 1. 利用已建立人源抗體庫,提供快速的抗體篩選服務。 2. 利用細胞分選儀,可由人類周邊血中篩選具抗源專一性之抗體生產細胞(single B cell),並以基因工程技術建構抗體基因。 3. 抗體人源化及抗體親和力倍增技術,提供抗體藥物優化服務。 	駱育堦組長/ 02-77003800 #5406
14	生技中心/生藥所	蛋白質藥物、抗體藥物和抗原分析	<ol style="list-style-type: none"> 1. 具備豐富蛋白質/抗體藥物分析,技術包含分子量分析(MS/CE),電荷變異體分析(CEX/IEF),聚集體分析(SEC),不純物分析(HIC/RP),醣類分析(N/O 醣;單醣),PTM 分析(MS)以及物理性質分析(CD;DSC/DLS). 2. 已分析案例有 EPO;trastuzumab;etanercept 等. 	蔡顯裕組長/ 02-77003800 #5313
15	生技中心/生藥所	蛋白質藥物生產、製程開發	<ol style="list-style-type: none"> 1. 具備豐富蛋白質/抗體細胞表現株建立經驗 (Microbial, Insect cells, F293, CHO-S cell line、CHO-C cell line)及完善製程開發設備,可提供高品質抗原及抗體生產服務。 2. 目前已建立 Covid-19 S1-RBD, S1, ACE2 及 NP 等抗原表現 CHO 細胞群。 	蕭世梁組長/ 02-77003800 #5301 滕昭怡組長/ 02-77003800 #5411
16	生技中心/化藥所	小分子藥物開發	化學藥物合成平台技術 <ul style="list-style-type: none"> • 合理化藥物設計 • Hit-to-lead、Lead-to-candidate 藥物修飾最佳化 • 合成 compound libraries (Kinase inhibitor Compound library) • 合成學名藥中間體的製程開發 • 蛋白藥物修飾 Protein drug modification • 動物試驗所需藥物放大(50g 級放大) • Reference Compound 的合成 • 分析方法開發 • 客製化服務 	王彩娟研究員/ 02-77003800 #5610
17	生技中心/化藥所	臨床前體外活性測試	抗癌藥品體外生物活性篩選 <ul style="list-style-type: none"> • 激酶 (Kinase) 活性測試 • 細胞毒性測試 • 配位基依賴型細胞增生試驗 體外活性機轉測試 <ul style="list-style-type: none"> • 細胞訊息傳遞路徑分析 • 細胞凋零測試 • 細胞週期測試 安全性藥理 <ul style="list-style-type: none"> • hERG 鉀離子通道鍵結競爭性測試 客製化服務	王彩娟研究員/ 02-77003800 #5610
18	生技中心/平台所	化學藥物測試與製造	Preclinical pharmacokinetics studies in drug discovery and development. Physical & Chemical Analysis, Formulation Development (oral、injection、topical), Analytical method development and verification.	林瓊副所長/ 02-77003800 #5509
19	生技中心/平台所	藥品代謝動力分析	Evaluations of ADME (absorption, distribution, metabolism and excretion) properties for understanding the safety and efficacy of a drug candidate.	林瓊副所長/ 02-77003800 #5509
20	生技中心/平台所	藥效試驗	<ol style="list-style-type: none"> 1. Animal model for evaluations of COVID-19 drugs (eg. IPF). 2. Immunogenicity Evaluation for COVID-19 vaccines. 	王志鵬副所長/ 02-77003800 #5502

序號	廠商或單位名稱	廠商或單位服務類別	可提供協助項目之詳細說明 (如研發過程中之技術服務、平台等相關資源及廠商量能等)	聯絡人/職稱及聯絡方式
21	生技中心/平台所	安全性評估	Toxicity study with Local tolerance evaluation at the injection sites.	王志鵬副所長/ 02-77003800 #5502
22	永昕生物醫藥股份有限公司	生物藥品之開發,製造	<p>1. 細胞株開發；哺乳類 (CHO, Sp2/0, NK cell) 與微生物 (E coli) 細胞株開發</p> <p>2. 生物藥品產程開發： ◇上游製程開發： 抗體擬人化服務, 蛋白質製備, 生產細胞株篩選, 高密度細胞庫, 培養基和饋料 策略優化, 製程參數優化, 品質屬性調製, 客制化培養基, 規模放大, 技術轉移並進一步開發 ◇下游製程開發： 提高產品的純度, 同時去除與產品相關(Product-related)、製程相關(Process-related)、以及內源性(Endogenous)和外源性(Adventitious)的雜質 (Impurities)。 ◇劑型開發： 預配方研究(Pre-formulation Study), 配方優化研究(Formulation Optimization), 穩定性研究(Stability study)</p> <p>3. GMP Drug Substance 生產製造 (可供臨床實驗及商業量產)： ◇哺乳類 一廠： 50L Bioreactor x 2, 50 L Wave Bioreactor x1, 200L Wave Bioreactor x1, 200L Bioreactor x1, 500L Bioreactor x2, 2000L Bioreactor x 1 新廠： 2000L Bioreactor x3 ◇微生物 50L Bioreactor x1 200L Bioreactor x1</p> <p>4. GMP Drug Product 生產製造 (可供臨床實驗)： ◇水針充填： Vial (2R-20R)： 5,000-10,000 vials/per batch Pre-filled Syringe (0.5-1 mL)： 5,000-10,000 syringes/per batch Cartridge (3 mL)： 5,000-8,000 cartridges/per batch ◇凍乾充填： Vial (2R-20R)： 1,000-3,500 vials/per batch</p>	周黛芳資深專員/ 037-586-988#1604

序號	廠商或單位名稱	廠商或單位服務類別	可提供協助項目之詳細說明 (如研發過程中之技術服務、平台等相關資源及廠商量能等)	聯絡人/職稱及聯絡方式
23	藥華醫藥股份有限公司台中分公司	生物藥品之製造 (包含：原料藥廠、製劑廠)	<p>(1) 研發；包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 開發新冠肺炎的治療藥物 ACE2 (Angiotensin-converting enzyme 2 · 第二型血管收縮素轉化酶) 2. 開發新冠肺炎的次單位疫苗 <p>(2) DS 製造；包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 發酵(Fed-batch Fermentor) 2. 純化 (AKTA 蛋白質純化層析系統、20L 至 100L 純化管柱) <p>(3) DP 製造及充填；包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 調劑 2. 無菌過濾 3. 無菌充填 (約 10,000 劑/小時;可視生產需求調整) 4. 包裝貼標 (約 12,000 支/小時) 5. 冷鍊儲存、運輸管理 <p>(4) 原料及產品之檢驗；包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Isolator for Sterility 2. Bioassay (Virus-based or Cell-based) 3. Chemical assay 	鄭兆勝資深處長/04-25677880 #2320
24	台康生技股份有限公司	生物藥品之製造	<p><u>從細胞開發到 PIC/S GMP 生產的一站式服務</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 細胞開發&細胞庫製備 2. 產程開發 3. 分析方法開發&確效 4. PIC/S GMP 製造 (重組蛋白、質體、單株抗體等) 5. 品管檢驗 6. PIC/S GMP 產能 <ol style="list-style-type: none"> (1) 竹北廠: 4 個 2,000L SUB 生物反應器 (依階段擴充至 12 個 2,000L, 亦增設 1,000L 微生物發酵槽) (2) 汐止廠:50L/200L/1,000L SUB 生物反應器; 30L/150L 微生物發酵槽 	張志榮/ 02-7708-0123
25	明生生物科技(股)公司	臨床試驗受託 (CRO)、生物製劑分析	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生物藥品初級結構與物化特性分析 2. 蛋白質藥物與疫苗產品免疫原性檢測 3. 化學藥/生物藥品之藥物動力學研究 4. 抗體/蛋白質/胜肽藥物檢測與生物分析 5. 藥品與製程不純物分析 6. 臨床試驗受託服務 7. 藥動學/免疫原性方法開發/確效/檢體分析 8. 生體可用率與生體相等性試驗 9. 臨床研究資源管理 10. 客製化分析服務 	陳裕仁 處長/02-2696-2669 #234 羅元浩 博士/02-2696-2669 #113

序號	廠商或單位名稱	廠商或單位服務類別	可提供協助項目之詳細說明 (如研發過程中之技術服務、平台等相關資源及廠商量能等)	聯絡人/職稱及聯絡方式
26	濟生醫藥生技股份有限公司	化學藥品開發製造	PIC/S GMP 藥品生產-無菌藥品(最終滅菌)注射液、乳劑劑型 1. 處方開發 2. 製程放大及優化 3. 分析方法開發及確效	王鈞正副理/035983811#280
27	中央疫情指揮中心研發組-新冠病毒(COVID-19)篩檢及分析技術支援平台		1. 病毒融斑抑制實驗 2. 病毒液測試 3. 仿檢體測試 4. 檢體測試 5. 分子檢測之性能評估：分析特異性-交叉反應 (A 方案) 6. 分子檢測之性能評估：分析特異性-交叉反應 (B 方案) 7. 人類流感冠狀病毒 OC43 之病毒試驗(Inhibition test for Human coronavirus HCoV-OC43) 8. 體外螢光共振能量傳遞(FRET)之新冠病毒蛋白酶活性分析(SARS-CoV-2 3CL protease assay) 9. 生物安全第三等級相關服務-病毒中和	嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心研發組/ https://covid19platform.nhri.edu.tw/index.html