

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

臨床前藥理及毒理試驗：抗癌新藥資料蒐集比較及綜合摘要報告撰寫軟體之開發 研究成果報告(精簡版)

計畫類別：個別型
計畫編號：NSC 98-2622-B-039-001-CC3
執行期間：98年07月01日至99年06月30日
執行單位：中國醫藥大學針灸研究所

計畫主持人：陳易宏

計畫參與人員：學士級-專任助理人員：林汎頤
學士級-專任助理人員：許必瑜
學士級-專任助理人員：陳慧芬
碩士班研究生-兼任助理人員：楊涵茵
碩士班研究生-兼任助理人員：莊介閔
大專生-兼任助理人員：李紋慧
大專生-兼任助理人員：謝宜潔

處理方式：本計畫可公開查詢

中華民國 99 年 09 月 30 日

行政院國家科學委員會補助產學合作研究計畫成果精簡報

告

計畫名稱：臨床前藥理及毒理試驗：抗癌新藥資料蒐集比較及綜合摘要報告撰寫軟體之開發

計畫類別： 先導型 開發型 技術及知識應用型

計畫編號：NSC 98-2622-B-039-001-CC3

執行期間：98年7月1日至99年6月30日

執行單位：中國醫藥大學

計畫主持人：陳易宏 副教授 中國醫藥大學針灸研究所

共同主持人：

計畫參與人員：許惠瑜、蘇雅鈴、葉宛真、陳慧芬、吳雅婷、楊涵茵、莊介閔、許必瑜、林汎頤

一、英文摘要

The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) is a project that brings together the regulatory authorities of Europe, Japan and the US and pharmaceutical industry experts from these three regions, to discuss scientific and technical aspects of product registration. The guidelines published by ICH clearly indicate that the preclinical pharmacology/toxicology data required at each different phase of clinical trials involve pharmacokinetics/toxicokinetics, safety pharmacology studies, single dose toxicity studies, repeated dose toxicity studies, reproductive toxicity studies, genotoxicity studies, carcinogenicity studies and local tolerance studies.

When the toxicities of a drug are compared with those of other drugs with the same pharmacological mechanism, these toxicities are categorized as (1) class effects or (2) non-class effects. Class effects refer to toxicities that can be generated by drugs that share the same mechanism of action; these toxicities are generally said to be the result of overstimulation of pharmacological effects. Non-class effects are specific toxicities belonging to a particular drug that are not generated by other drugs with the same mechanism. When toxicology studies of a drug candidate are completed, it is important to compare the results of these studies with those from other drugs that share the same mechanism.

The U.S. FDA (Food and Drug Administration) posts NDA review reports on the FDA website after a certain a period of time following approval of the NDAs. With agreement from the pharmaceutical companies, these reports disclose detailed information about the designs and results of clinical and preclinical studies of the new drugs. In the present study, we focused on the anticancer new drugs. The selected new drugs were categorized into 11 groups by their cancer indications and mechanisms. The review reports from FDA website were used to compare the general toxicity, reproductive toxicity, genotoxicity and carcinogenicity between drugs of the same category.

The second purpose of this project is to develop a software (English version), which are able to write integrated summary report according to the review points and important issues from guidelines issued by ICH or FDA. The software allows users to answer questions and then automatically compile the answers to an integrated summary report for IND (Investigational New Drug) or NDA (New Drug Application) submission.

Key words: Anti-cancer new drugs, new drug development, software development, Integrative pharmacology and toxicology summary reports

二、中文摘要

美、日、歐三地區政府與業界為討論新藥開發之科學與技術問題，特成立國際法規協會會議 (ICH)，依其規範申請各不同階段臨床試驗時，需送審臨床前藥理/毒理數據：安全性藥理學試驗、毒理動力和藥物動力學試驗、單一劑量毒性試驗、重覆劑量毒性試驗、生殖毒性試驗、基因毒性試驗、致癌性試驗、局部耐受性試驗。若將藥物毒性與相同機轉藥物之毒性相較，能了解試驗所觀察到的毒性何者為同類藥物作用(class effect)，何者為非同類藥物作用(non-class effect)。對於同類藥物作用(class effect)還可與其他藥物相比較作用強度，進而瞭解新藥之相對安全性。

本研究以美國 FDA (Food and Drug Administration；藥品食品管理局)所公告核准新藥之藥理/毒理審查報告為資料來源，選出作用於抗癌新藥，依作用機轉分為 11 類，比較相同作用機轉藥物之一般毒性，生殖毒性及致突變性及致癌性。

本研究也建立一套英文版軟體系統，將 ICH 及 FDA 所頒布之各藥理毒理有關的規範中審查要點及注意事項融入於該軟體中，該軟體將以問答的形式操作，在使用者(藥品研發廠商)回答該軟體所設計之問題後，即能自動編排成一份綜合摘要報告，做為送審 IND (Investigational New Drug) 或 NDA (New Drug Application)之用。

關鍵詞： 抗癌新藥、新藥開發、軟體開發、藥理毒理綜合摘要報告

報告內容

一、前言

依據民國九十年行政院「加強生物技術產業推動方案」，政府擬建立台灣成為「亞太地區生物技術產業研發、製造與營運中心」，推動「未來五年生物技術產業營業額每年平均成長二五%，帶動一千五百億元的投資；十年內成立五百家以上之生物技術公司。」其中，新藥的研發為重要項目。國科會、經濟部及衛生署因而共同研擬、推動與執行之跨部會生技製藥國家型科技計畫，致力於中草藥、新藥、生技藥品之研發，並盼結合國家衛生研究院、各大專院校與研究機構、經濟部支援之研發機構、醫學中心及藥廠或生技公司等學、研、產各界，以推動計畫之進行。

藥品用在人體，其安全性及有效性受到政府的嚴格管制，睽諸世界各醫藥先進國家，無不明文規定應提供充分的資料，包括：化學、製造和管制、臨床前藥理/毒理、藥動學以及人體臨床試驗等數據，證明該藥品確具適度之安全性及功效，足堪醫療之用，其中臨床試驗的數據最為重要，但候選藥品欲進行人體臨床試驗，受試者的安全性必須妥善考慮，故須向政府衛生主管機關申請試驗中新藥 (Investigational new drug; IND)，政府審查單位會視不同階段臨床試驗，要求藥品研發者提供適當的臨床前藥理/毒理試驗數據，證實藥品的安全性，以保障受試者之安全；並於新藥上市審查(New drug application; NDA)時，要求提供完整的藥理/毒理試驗的數據，確保藥品上市後之安全性。

(一) 臨床前藥理/毒理試驗之目的及重要性

當候選藥所預期的藥效於試管或動物中獲得證實，欲進行人體臨床試驗時，受試者的安全性必須妥善考慮，這必須仰賴足夠的動物試驗數據及適當的臨床試驗的設計，才能保障受試者之安全。

在候選化合物於第一期臨床試驗時，藉由動物試驗資料，應先釐清下列幾個問題 (Spindler et al., 2000)：

1. 由候選藥物所顯示的毒性特徵(toxicity spectrum)，是否顯示候選藥物用於人體合理安全，有無受試者無法接受之毒性，
2. 是否有足夠的資訊顯示出初次臨床試驗所使用之劑量，
3. 是否已採足夠措施監測臨床試驗的安全性，
4. 納入及排除條件是否恰當而能確保病人之安全。

隨著臨床試驗進入第二期及第三期，受試者人數增加，受試期間也增加，對於臨床前藥理毒理資料的要求也隨之增加，至臨床試驗結束申請 NDA 時，則需整套的臨床前藥理/毒理試驗資料。

國際法規協會 (ICH) 規範“Timing of Pre-clinical Studies in Relation to Clinical Trials”，明訂申請各不同階段臨床試驗時所需送審下列的臨床前藥理/毒理數據及資料：安全性藥理學試驗、毒理動力和藥物動力學的試驗、單一劑量毒性試驗、重覆劑量毒性試驗、生殖毒性試驗、基因毒性試驗及致癌性試驗、局部耐受性試驗，這些試驗都需遵照 Good Laboratory Practice (GLP) 的規定進行，且試驗的方法皆已標準化及固定化。

(二) 相同作用機轉藥物之毒理試驗資料相互比較之重要性

以藥物治療疾病，係風險／利益(risk／benefit)之考量，即病人可能得到的療效益處，是否大於可能的不良作用風險，故新藥毒性資料的評估，常與治療相同疾病的其他藥物或相同作用機轉的其他藥物相比較，如此可得知該新藥與其他治

療相同疾病的其他藥物之相對安全性。

若將藥物毒性與同機轉藥物之毒性相較，可將其區分為同類藥物作用(class effect)及非同類藥物作用(non-class effect)兩種，前者係指相同機轉藥物皆會產生相同的毒性作用，主要是由於過強的藥理作用刺激而來，後者則只有此一個別藥物才會產生的毒性作用，相同機轉的其他藥物並不會產生。完成新藥毒理試驗後，其試驗結果與同類機轉的藥物之資料互相比較十分重要，因如此始能了解試驗所觀察到的毒性何者為同類藥物作用(class effect)，何者為非同類藥物作用(non-class effect)。新藥若有非同類藥物作用(non-class effect)出現，則需密切注意，因此即其特殊毒性。

基於法規規範，不同的藥物所進行的毒理試驗方法皆相同，故其結果容易相互比較，但國內外文獻並無針對已上市藥物依作用機轉分類做有系統之評估；國內廠商對此亦較無經驗，也無自己的資料庫。

二、研究目的

(一) 抗癌新藥毒理試驗資料庫之建立

本計劃分析抗癌新藥，以 FDA 所公告近年(1998-2008)所核准之新藥之藥理/毒理審查報告為資料來源，依作用機轉加以分類，比較相同作用機轉藥物之一般毒性，生殖毒性及致突變性及致癌性。

(二) 綜合摘要撰寫軟體之開發

由於申請美國 FDA IND 時，除了送審試驗報告(study report)之外，一般也需將每一個試驗報告(study report)摘要成綜合摘要，並加入適當的分析及解讀，本計畫之另一目的乃建立一套軟體系統(英文版)，將 ICH 及 FDA 所頒布之各藥理毒理有關的規範及注意事項融入於該軟體中，該軟體將以問答的形式，使使用者(藥品廠商)能在回答該軟體的問題之後，即能自動編排成一份綜合摘要，做為送審 IND 或 NDA 之用。

三、研究方法

計畫分別採用之方法與原因。

(一) 毒理試驗資料庫之建立部份：

藥物之篩選

FDA 網站 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm> 網址則列出審查 1998 年後通過之新藥(New Drug Application; NDA)及學名藥(abbreviated NDA; ANDA)藥品資訊，資訊包括藥品名稱、廠商名稱、申請案號、通過日期、審查核准函及審查報告。由於新藥包括新成份、新使用途徑、新複方、新劑型、新使用劑量新藥，但本計畫建立資料的對象為新成份新藥，故此資料庫以下列步驟進行篩選：

1. 選出適應症為癌症之藥物
2. 排除新使用途徑，新複方，新劑型，學名藥(abbreviated NDA; ANDA)案件。
3. 從新成份新藥中選出有公告審查報告的藥物。
4. 依照作用機轉加以分為 11 類。

經上述程序後，將依序完成下表，以建立藥物基本資訊

Background Information of Drug

Drug substance

Pharmacological mechanism

Indication

Dosage

Formulation

a. 毒理試驗之原理及資料摘要

i. 單一劑量毒性試驗

Single dose toxicity studies

Species (strain)	Route	dose (mg/kg)	Toxicity
			<u>Mortality:</u> <u>Clinical sign:</u> <u>Body weight:</u> <u>Gross necropsy:</u>

Conclusion:

ii. 重覆劑量毒性試驗

Repeated dose toxicity studies

Species (strain)	Route	dose (mg/kg)	duration	Toxicity
				<u>Mortality:</u> <u>Clinical sign:</u> <u>Body weight:</u> <u>Hematology:</u> <u>Clinical Chemistry:</u> <u>Histopathologic change:</u> <u>Target organ:</u>

Conclusion:

iii. 生殖毒性試驗

Reproductive studies (examples)

Segment I studies in rats

Route/dose (mg/kg)	Duration	Animals per dosage per sex	Toxicity

Segment II studies in rats

Route/dose (mg/kg)	Duration	Animals per dosage per sex	Toxicity

Segment II studies in rabbits

Route/dose (mg/kg)	Duration	Animals per dosage per sex	Toxicity

Segment III studies in rats

Route/dose (mg/kg)	Duration	Animals per dosage per sex	Toxicity

Conclusion:

iv. 基因毒性試驗

Genotoxicity studies

Test		Species	Concentration /Dose level	Metabolic activation	Results
In Vitro	Ames test				
In Vitro	Chromosomal aberrations test				
In Vivo	Micronucleus test				

Conclusion:

v. 致癌性試驗

Carcinogenicity studies

Species	Dose	Result

Conclusion:

vi. 最後，評論各類藥物之毒性作用特徵。

(二)綜合摘要報告撰寫軟體之開發：

以 ICH 及美國 FDA 對於臨床前藥理毒理的各项規範，並依照前述的各项試驗評估要點及架構，利用問答的形式，讓軟體自動編排使用者的回答，而自動撰寫成綜合摘要報告，同時也顯示研發廠商在制定藥理及毒理試驗策略應注意之事項。

四、結果：

(一)毒理試驗資料庫之建立部份：

所篩選抗癌藥物依照藥理作用機轉分為 11 類：

1. Antimetabolite- Nelarabine, Decitabine, Capecitabine,
2. Steroid hormone and their antagonist- Letrozole, Fulvestrant, Anastrozole, Abarelix
3. Topoisomerase (TOPO) inhibitor- Topotecan, Epirubicin hydrochloride
4. DNA linking agent- Temozolomide
5. Antimitotic agent- Vorinostat
6. Mitotic-inducing agent- Bexarotene
7. Cytotoxic monoclonal antibody- Rituximab, Gemtuzumab ozogamicin, Trastuzumab
8. VEGFR inhibitor- Bevacizumab
9. EGFR inhibitor and tyrosine kinase inhibitor- Cetuximab, Panitumimab, Dasatinib, Imatinib mesylate, Erlotinib hydrochloride, Gefitinib, Lapatinib, Sunitinib malate, Sorafenib
10. Inflammatory cytokine modulator- Lenalidomide
11. 26S proteasome inhibitor- Bortezomib

(二)綜合摘要報告撰寫軟體之開發：

以 ICH 及美國 FDA 對於臨床前藥理毒理的各项規範，並依照前述的各项試驗評估要點及架構，利用問答的形式，讓軟體自動編排使用者的回答，而自動撰寫成綜合摘要報告，同時也顯示研發廠商在制定藥理及毒理試驗策略應注意之事項。

參酌下列 ICH 及美國 FDA 對於臨床前藥理毒理的各项規範，列出審查要點(即撰寫要點)，規範包括：

1. ICH
 - (1) Carcinogenicity Studies
 - S1A Guideline on the Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals (November 1995)
 - S1B Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals (November 1995)
 - S1C Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals (July 1997)
 - S1C(R) Addendum to S1C : Addition of a Limit Dose and Related Notes (July 1997)
 - (2) Genotoxicity Studies
 - S2A Guidance on Specific Aspects of Regulatory Tests for Pharmaceuticals (July 1995)
 - S2B A Standard Battery for Genotoxicity Testing for Pharmaceuticals (July 1997)
 - (3) Toxicokinetics and Pharmacokinetics
 - S3A Note for Guidance on Toxicokinetics: the Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies (October 1994)
 - S3B Pharmacokinetics: Guidance for Repeated Dose Tissue Distribution Studies (October 1994)
 - (4) Toxicity Testing
 - S4A Duration of Chronic Toxicity Testing in Animals (Rodent and Non-Rodent) (September 1998)
 - (5) Reproductive Toxicology
 - S5A Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products (June 1993)
 - S5B(M) An Addendum on Toxicity to Male Fertility (Amended Guideline) (November 1995)
 - (6) Biotechnological Products
 - S6 Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals (July 1997)
 - (7) Pharmacology Studies
 - S7A: Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals (November 2000)
 - S7B Revised: The Nonclinical Evaluation of the Potential for Delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) By Human Pharmaceuticals (May, 2005)
 - S8: Immunotoxicology Studies for Human Pharmaceuticals (September, 2005)
 - S9: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals (Draft, November, 2008)
 - (8) Joint Safety/Efficacy (Multidisciplinary) Topic
 - M3 (R1): Maintenance of the ICH Guideline on Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals (amended in November, 2000)
2. 美國 FDA 近年來也陸續公告許多臨床前藥理毒理規範法規，其中與本計畫主題相關者包括：
 - Estimating the Safe Starting Dose in Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers (Issued 1/2003, Posted 1/15/2003)
 - Single Dose Acute Toxicity Testing for Pharmaceuticals (August, 1996)

五、人才培育成果說明：

可藉由此一計畫學習新藥開發臨床前藥理毒理試驗及相關規範，並熟悉軟體寫作之方式。參與人員共有研究助理碩士級 2 人、學士級 3 人、大專生 2 人。

六、技術研發成果說明：

- (一) 抗癌藥物臨床前毒性試驗資料庫之建立與資料之分析比較，包括各藥物毒性資料摘要，同類藥物各項毒性之比較。
- (二) 臨床前藥理毒理綜合摘要撰寫軟體開發完成。
- (三) 計劃執行期間內，接受所合作公司對於藥理毒理資料準備及送審之諮詢。

七、技術特點說明：

本研究中毒理資料之比較及資料庫的建立，有助於國內廠商及法人機構在研發抗癌藥物時，對毒性試驗結果之正確解讀，以瞭解研發中藥物在同機轉物的相對毒性，並於人體試驗進行時，採取適當之措施保護人體；對合作廠商，由於其服務內容為受國內藥廠或法人機構委託，申請美國 IND 或 NDA，本計畫資料庫之建立，亦可協助其為國內廠商撰寫藥理毒理綜合摘要報告或專家報告時，增加對藥物毒性之評估能力。本研究所開發之軟體也可省下撰寫 IND 及 NDA 藥理毒理綜合摘要報告之顧問專家人力。

八、可利用之產業及可開發之產品：

藥理毒理綜合摘要報告撰寫軟體：本研究所開發之軟體也可省下撰寫 IND 及 NDA 藥理毒理綜合摘要報告之顧問專家人力。

九、推廣及運用的價值：

所開發之藥理毒理綜合摘要報告撰寫軟體可以商業化或技術移轉。

國科會補助計畫衍生研發成果推廣資料表

日期 2010年09月30日

<p>國科會補助計畫</p>	<p>計畫名稱: 臨床前藥理及毒理試驗: 抗癌新藥資料蒐集比較及綜合摘要報告撰寫軟體之開發 計畫主持人: 陳易宏 計畫編號: 98 -2622-B -039 -001 -CC3 學門領域: 藥理及毒理</p>	
<p>研發成果名稱</p>	<p>(中文) 臨床前藥理及毒理試驗: 抗癌新藥資料蒐集比較及綜合摘要報告撰寫軟體之開發 (英文) Preclinical pharmacology and toxicology studies: comparison and analysis for anticancer new drugs and the development of a software</p>	
<p>成果歸屬機構</p>	<p>中國醫藥大學</p>	<p>發明人 (創作人) 陳易宏, 許惠瑜, 蘇雅鈴</p>
<p>技術說明</p>	<p>(中文) 本研究以美國FDA (Food and Drug Administration; 藥品食品管理局)所公告核准新藥之藥理/毒理審查報告為資料來源, 選出作用於抗癌新藥, 依作用機轉分為11類, 比較相同作用機轉藥物之一般毒性, 生殖毒性, 致突變性及致癌性。 本研究也建立一套英文版軟體系統, 將ICH及FDA所頒布之各藥理毒理有關的規範中審查要點及注意事項融入於該軟體中, 該軟體將以問答的形式操作, 在使用者(藥品研發廠商)回答該軟體所設計之問題後, 即能自動編排成一份綜合摘要報告, 做為送審IND (Investigational New Drug)或NDA (New Drug Application)之用。</p> <p>(英文) In the present study, we focused on the anticancer new drugs. The selected new drugs were categorized into 11 groups by their cancer indications and mechanisms. The review reports from FDA website were used to compare the general toxicity, reproductive toxicity, genotoxicity and carcinogenicity between drugs of the same category. The second purpose of this project is to develop a software (English version), which are able to write integrated summary report according to the review points and important issues from guidelines issued by ICH or FDA. The software allows users to answer questions and then automatically compile the answers to an integrated summary report for IND (Investigational New Drug) or NDA (New Drug Application)</p>	
<p>產業別</p>	<p>顧問服務業 submission.</p>	
<p>技術/產品應用範圍</p>	<p>本研究中毒理資料之比較及資料庫的建立, 有助於國內廠商及法人機構在研發抗癌藥物時, 對毒性試驗結果之正確解讀, 以瞭解研發中藥物在同機轉物的相對毒性, 並於人體試驗進行時, 可採取適當之措施保護人體; 對合作廠商佳生公司, 由於其服務內容為受國內藥廠或法人機構委託, 申請美國IND或NDA, 本計畫資料庫之建立, 亦可協助其為國內廠商撰寫藥理毒理綜合摘要報告或專家報告時, 增加對藥物毒性之評估能</p>	
<p>技術移轉可行性及預期效益</p>	<p>所開發軟體將尋求商業化及技術移轉</p>	

註: 本項研發成果若尚未申請專利, 請勿揭露可申請專利之主要內容。

98 年度專題研究計畫研究成果彙整表

計畫主持人：陳易宏		計畫編號：98-2622-B-039-001-CC3				計畫名稱：臨床前藥理及毒理試驗：抗癌新藥資料蒐集比較及綜合摘要報告撰寫軟體之開發	
成果項目		量化			單位	備註（質化說明：如數個計畫共同成果、成果列為該期刊之封面故事...等）	
		實際已達成數（被接受或已發表）	預期總達成數（含實際已達成數）	本計畫實際貢獻百分比			
國內	論文著作	期刊論文	0	0	100%	篇	抗癌藥物毒理資料庫及比較分析報告
		研究報告/技術報告	1	1	100%		
		研討會論文	0	0	100%		
		專書	0	0	100%		
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	1	100%	件	所開發軟體技術移轉中，但尚未完成。
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力（本國籍）	碩士生	0	0	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
博士後研究員		0	0	100%			
專任助理		0	0	100%			
國外	論文著作	期刊論文	1	1	100%	篇	由本研究計畫產出一篇研究論文：Action potential bursts in central snail neurons elicited by paeonol: roles of ionic currents 已被 Acta Pharmacological Sinica 期刊接受，並於該論文致謝欄中，登錄本計畫之編號。
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	0	0	100%		
		專書	0	0	100%		
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		

技術移轉	件數	0	0	100%	件	
	權利金	0	0	100%	千元	
參與計畫人力 (外國籍)	碩士生	2	2	100%	人次	
	博士生	0	0	100%		
	博士後研究員	0	0	100%		
	專任助理	3	3	100%		

<p>其他成果 (無法以量化表達之成果如辦理學術活動、獲得獎項、重要國際合作、研究成果國際影響力及其他協助產業技術發展之具體效益事項等，請以文字敘述填列。)</p>	<p>計畫執行期間計畫主持人接受佳生公司諮詢，協助佳生公司撰寫申請美國 IND 藥理毒理報告及國內 IND 意見回覆共 2 件。</p>
--	--

	成果項目	量化	名稱或內容性質簡述
科教處計畫加填項目	測驗工具(含質性與量性)	0	
	課程/模組	0	
	電腦及網路系統或工具	0	
	教材	0	
	舉辦之活動/競賽	0	
	研討會/工作坊	0	
	電子報、網站	0	
	計畫成果推廣之參與(閱聽)人數	0	

本產學合作計畫研發成果及績效達成情形自評表

成果項目		本產學合作計畫 預估 研究成果及績效指標 (作為本計畫後續管考之參據)	計畫達成情形
技術移轉		預計技轉授權 1 項	完成技轉授權 0 項
專利	國內	預估 0 件	提出申請 0 件，獲得 0 件
	國外	預估 0 件	提出申請 0 件，獲得 0 件
人才培育		博士 0人，畢業任職於業界0人	博士 0人，畢業任職於業界0人
		碩士 1人，畢業任職於業界1人	碩士 2人，畢業任職於業界1人
		其他 0人，畢業任職於業界0人	其他 5人，畢業任職於業界0人
論文著作	國內	期刊論文 0 件	發表期刊論文 0 件
		研討會論文 0 件	發表研討會論文 0 件
		SCI論文 0 件	發表SCI論文 0 件
		專書 0 件	完成專書 0 件
		技術報告 0 件	完成技術報告 1 件
	國外	期刊論文 0 件	發表期刊論文 0 件
		學術論文 0 件	發表學術論文 0 件
		研討會論文 0 件	發表研討會論文 0 件
		SCI/SSCI論文 0 件	發表SCI/SSCI論文 1 件
		專書 0 件	完成專書 0 件
		技術報告 0 件	完成技術報告 0 件
其他協助產業發展之具體績效		新公司或衍生公司 0 家	設立新公司或衍生公司(名稱): 0
<u>計畫產出成果簡述：請以文字敘述計畫非量化產出之技術應用具體效益。(限 600 字以內)</u>		計畫執行期間計畫主持人接受佳生公司諮詢，協助佳生公司撰寫申請美國 IND 藥理毒理報告及國內 IND 意見回覆共 2 件。 尚未完成技轉授權，但仍預計 1 項。	