

藥學系邀請財團法人生物技術開發中心陳筱苓博士特別演講

◎ 藥學系 張淑貞 副教授 2010-01-13

本校藥學系吳介信主任邀請陳筱苓博士(財團法人生物技術開發中心/毒理與臨床前測試中心主任)，於一月十三日下午蒞臨本校進行專題演講，講題為「Non-Clinical Safety Test (新藥開發之非臨床安全性測試)」。

陳筱苓博士於西元1991年從台灣大學醫技系畢業，赴美國加州地區紐奧良的杜蘭大學(Tulane University)環境衛生科學系進修，分別於1994年取得環境毒物碩士學位及1999年取得毒物及風險評估博士學位，2000年1月2003年6月於中研院生醫所進行博士後研究，2003年7月起進入財團法人生物技術開發中心任職，負責一般與生殖毒理試驗，2006年1月起迄今升任生技中心毒理與臨床前測試中心主任，單位中現有45位員工，除了4位負責動物餵食、管理工作外，其他41位均為經過訓練、技術純熟之研究人員，負責所有委託案件之非臨床安全性測試。

陳主任說在新藥發展的過程中，安全性最為重要，有效與否自有市場競爭機制，在安全性評估中，動物實驗一向有著舉足輕重的地位，所謂的臨床前實驗，就是新藥在進入人體臨床實驗前，必須先以動物測試其安全性及生物活性，據此評估該藥品對人體是否有其他未知副作用存在。完成這一階段的實驗後，廠商才可向當地衛生主管機關提出人體臨床實驗的申請，正式朝向實用化及市場化的階段邁進。因應實驗過程及目的的不同，包括兔子、狗甚至靈長類動物，都可能會是實驗的對象。

以生物技術開發中心為例，目前就固定以著名的純種英國獵兔犬米格魯，進行毒理及藥理實驗，可說是現階段國內動物實驗中相當特殊的實驗對象。陳主任表示，該中心選擇米格魯進行實驗，主要是這類犬種的體型大小適中，性情溫和友善，加上所佔空間不大，相當適合需要較大體型實驗動物進行的實驗。工作人員均需至少3個月以上的培訓與考核通過後才可參與動物實驗團隊，以確保實驗之可靠性，甚至於配製實驗藥劑，動物試驗操作、實驗記錄、瀕死犧牲的判定等均依SOP進行，為避免不同人員間觀察與紀錄之差異性，動物也多採用標示圖以避免個人觀察之差異性，以老鼠為例，左側觀、右側觀、腹面觀均有標示號碼之圖示供研究人員參考，以記錄一致性之部位描述。

生物技術開發中心毒理與臨床前測試中心已經通過財團法人全國認證基金會認可實驗室，接受國內外廠商的委託進行非臨床安全性測試，至於費用方面以小鼠做實驗約需花費100多萬，如以大型動物如狗進行實驗約需800多萬。陳主任從新藥開發的臨床試驗各階段所經歷的過程，有關法規面的問題談起、臨床試驗階段的規範、要求與如何符合GLP等為主軸，精闢的演講內容與豐富的實務經驗讓大家收穫良多，也感謝陳主任無私的經驗分享。

演講結束後，由藥學系吳介信主任陪同陳主任參觀藥學系研究室及本校動物中心，並邀請陳主任留下來參加藥學院的忘年會及陳勝智、鄭信宏兩位老師榮退歡送會，會後由林文鑫老師開車送陳主任至高鐵站搭車北上，為整個活動劃下圓滿的句點。

【相關圖片】



陳筱苓主任與吳介信主任、莊聲宏所長合照



陳筱苓主任演講



演講活動現場(1)



演講活動現場(2)



在動物中心進行動物試驗之著裝研究人員(來源:陳主任提供)



動物試驗結果之部位依標示號碼記錄(來源:陳主任提供)