

## 財團法人醫藥工業技術發展中心

### 全球僑臺商醫藥產業技術服務平臺的緣起與內容

為協助全球從事醫藥產業之僑臺商技術升級，中華民國僑務委員會與財團法人醫藥工業技術發展中心(簡稱藥技中心)共同合作，成立「全球僑臺商醫藥產業技術服務平臺」，提供僑臺商醫藥相關之專業諮詢及技術服務，期藉此協助全球僑臺商醫藥技術升級與轉型，並推廣臺灣醫藥技術等，與全球醫藥市場鏈結。

藥技中心設立於民國 82 年 1 月 15 日獲經濟部核准，主要目的在於協助業界從事藥品研發，強化國內醫藥產業短、中、長程技術發展，提升國內整體產業水準，達醫藥產業升級與國際化目標。因應醫藥產業發展需求，藥技中心設有四處：天然藥物研發處、藥品製劑研發處、醫療器材研發處與產業服務處。以藥品、醫療器材為主，保健食品與含藥化妝品等生技產品為輔的醫藥產業輔導與生產技術、藥效評估、臨床前試驗等相關技術研究開發、技術移轉與人才培訓，致力服務我國醫藥業，提升醫藥工業現代化水準及國際競爭力，促進我國醫藥產業國際化，進軍世界市場。

## 一、研發單位介紹

### 藥品製劑研發處

以開發藥物新劑型技術為研發核心，以客製化配方設計導向提供製藥產業技術輔導，協助產品 PIC/S GMP 認證輔導及產業國際化發展需求輔導為目標。

### 天然藥物研發處

以開發植物藥活性成分為標的，成為天然藥物基原管控與資源應用核心實驗室，引領臺灣與亞洲中草藥研發，拓展大陸及亞洲市場為目標。

### 醫學工程研發處

以複合式醫療器材產品開發及細胞體外培養優化平台開發為核心技術，在複合醫材上將器材結合生物性或藥理機制，在細胞體外培養優化平台上，包括無血清培養液配方設計及細胞與動物模式驗證平台等，並提供醫材產品上市前法規諮詢、技術輔導及協助建置品質管理系統服務。

### 產業發展處

提供醫藥專業能量核心，包括：GMP 輔導、輔導醫藥法規諮詢、法規與資訊服務；協助國家藥政推動及醫藥專業人才培訓、產業提升醫藥專業能量。

## 二、服務項目介紹

### 藥品製劑研發

- 1.藥物預配方服務平台
  - 1.1 藥物/材料物理化學性質分析
  - 1.2 藥物分析方法開發
  - 1.3 藥物與賦形劑相容性分析
- 2.藥品配方製程開發技術平台
  - 2.1 固態製劑技術平台  
難溶性藥物促進溶解技術/ 造粒技術/ 控制釋放技術
  - 2.2 半固態製劑技術平台  
軟膏劑/霜劑/ 經皮貼布技術
  - 2.3 液體製劑技術平台  
口服液劑/ 黏膜液劑/ 注射液劑
- 3.藥品臨床前藥物動力研究平台
  - 3.1 藥品劑型體外檢測分析  
藥品溶離試驗/ 藥物經皮膜穿透試驗
  - 3.2 藥品在動物之藥物動力學研究  
口服藥物動力試驗/ 注射藥物動力試驗/ 血中與組織藥物濃度檢測
  - 3.3 藥品體內外試驗相關性研析  
藥物動力學模式研究分析/ 生理基礎藥物動力學模式評估

### 天然藥物研發

- 1.植物新藥研發技術平台
- 2.藥材品質管控分析技術平台
- 3.天然物萃取製程技術平台
- 4.成分分離與純化、鑑定技術平台
- 5.化學分析方法開發與確效技術平台
- 6.活性分割物管控與藥理活性驗證平台
- 7.活性篩選、毒性與安全性評估

## **醫學工程研發**

### **1.醫療器材開發平台**

醫療器材設計與試驗/ 醫療器材製程開發驗證/ 複合或植入醫材開發/  
生醫材料混鍊及加工

### **2.細胞體外培養優化平台**

無血清培養液配方設計/ 細胞培養基材開發/ 體外細胞共培養模型設計

### **3.細胞/動物模式驗證平台**

細胞活性分析技術/ 藥物穿透評估/ 醫療器材功效性驗證

### **4.臨床試驗輔導平台**

臨床評估與試驗設計/ 臨床試驗監測及專案管理/ 試驗品質管理/ 稽核  
查核

## **產業服務**

### **1.國際化服務**

外銷策略聯盟籌組及推動(歐、美、日、大陸、東南亞等)/ 國際藥品合作  
推動/ 醫療器材國際化

### **2.人才培訓**

研發/ 品管/ 法規/ 行銷與智財

### **3.品管與認證輔導**

藥品 PIC/S GMP、GDP 輔導/ 藥品產品上市許可輔導/ GLP 輔導/ 國產醫  
療器材 GMP、GDP 輔導/ ISO-13485 醫療器材品質管理系統輔導/ ISO/ IEC-  
17025 實驗室品質管理系統輔導/ 醫療器材產品上市許可輔導

### **4.資訊與法規**

文獻資料查詢/市場調查與市場資料分析/ 國際法規服務

### **5.專利服務**

國內外專利檢索/ 分析/ 專利侵權分析/ 專利佈局

### **6.無形資產及企業評價服務**

無形資產技術/市場/專利鑑價及企業評價

### **7.政府資源與計畫申請**

協助廠商申請政府資源與計畫補助

## 檢測驗證服務

中心實驗室為衛生福利部藥物管理署之認證實驗室，為國家認可之代檢單位，同時也通過全國認證基金會(TAF)的認證，具有充足專業之分析檢驗設備與團隊，可提供各項檢驗及分析服務。

### 1.藥品分析檢測

溶離試驗/ 崩散度試驗/ 雷射粒徑分析試驗/ 不純物分析檢測(元素、有機不純物、溶劑殘留)/ 原料檢測鑑別/ 安定性試驗/ 分析方法確效/ 藥品體外穿透

### 2.天然物檢測服務

#### 2.1 一般性質分析

化學指紋圖譜/ 指標成分定量/ 藥材組織鏡檢/ 薄層分析(TLC)/ 生藥檢驗/易混用誤用藥材鑑別

#### 2.2 功效成分鑑定

### 3.醫療器材檢測服務

生物相容性試驗刺激、敏感/ 細胞毒性/ 隱形眼鏡相關檢測/ 包裝完整性測試

### 4.儀器驗證服務

#### 4.1 錶計驗證

#### 4.2 潔淨室與生物安全箱(BCS)測試

#### 4.3 滅菌設備及恆溫設備溫度測量

#### 4.4 分析儀器驗證

#### 4.5 洩漏與密封強度試驗儀/熱封試驗儀/ 摩擦試驗儀

### 三、重要成果展示

#### 藥品製劑研發處

1. 協助業者進行藥品製型開發技術輔導。
2. 開發改良型新藥，控制釋放長效劑型，降低病患用藥頻率。

#### 天然藥物研發

1. 藥技中心建置不純物檢測項目，解決藥廠在原料檢測之能量。
2. 過動症新藥開發，找出具有潛力之小分子先導化合物。
3. 動物試驗找出可改善非酒精性脂肪肝及肌少症之植物萃取物。

#### 醫學工程研發處

1. 開發含藥生物可降解鼻竇植入物技轉至國內廠商，由完整竇腔支架產品並進行支架藥物塗布技術開發，以獲得更佳的鼻竇炎預後。
2. 開發人類角質細胞無血清培養液技轉給國內廠商。

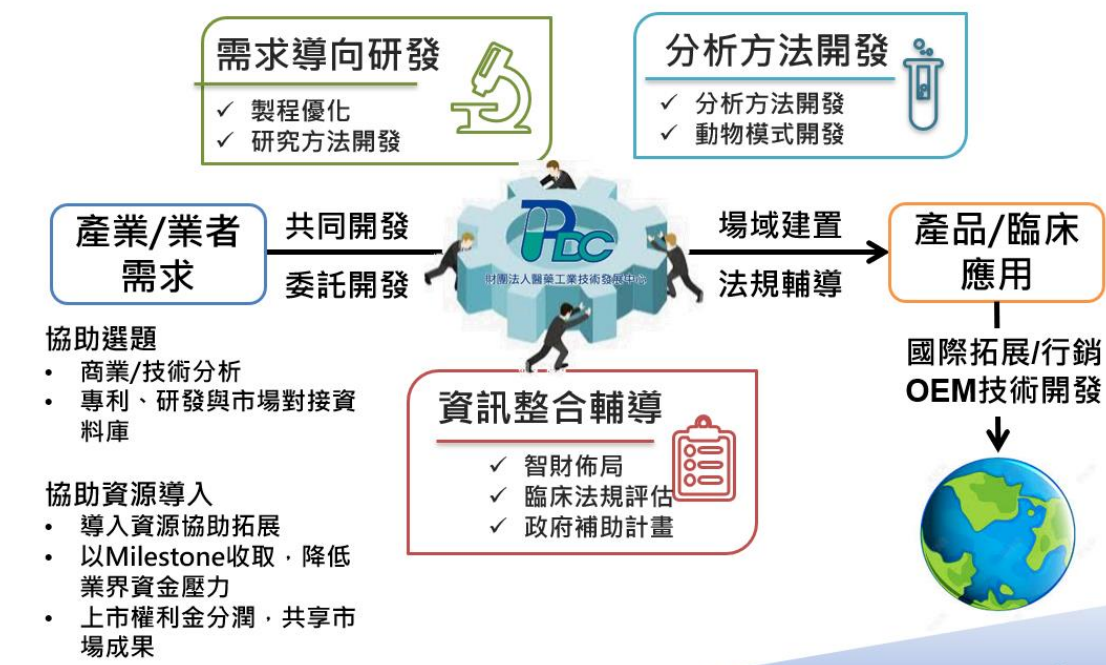
#### 產業發展處

1. 藉由商談媒合促成外銷訂單，進行業者外銷軟硬體適切性輔導。
2. 協助製藥法規研擬及縮短製藥產品國外上市之時程，執行不良品之通報機制與回收作業，辦理主題式專案查核，執行藥品 GMP/GDP 查核作業及標準一致化，動物用藥及中草藥法規推動。

#### 四、產業結合項目

藥技中心的研發與服務能量，

##### (一) 製劑技術服務上與業界廠商共構訂單式研發主題



✓ Core Center串聯開發藥品各關鍵步驟，達到快速開發產品，協助業者加速取證



## (二)新藥研究上在小分子新藥與植物新藥研發服務

### 新藥研發團隊

-具備小分子與植物新藥臨床前研發能量

### 化學製造與品管

- 植物化學與藥物化學研究
- 製程開發與最適化研究
- 分析品管標準與規格建立

### 藥理活性評估

- 疾病動物模式建立
- 活性劑量評估

### 毒理安全性評估

- 口服毒性試驗
- 心臟毒性評估
- 動物毒理評估



## (三)醫療器材與組織體外培養優化與臨床實驗輔導平台

### 核心技術能量



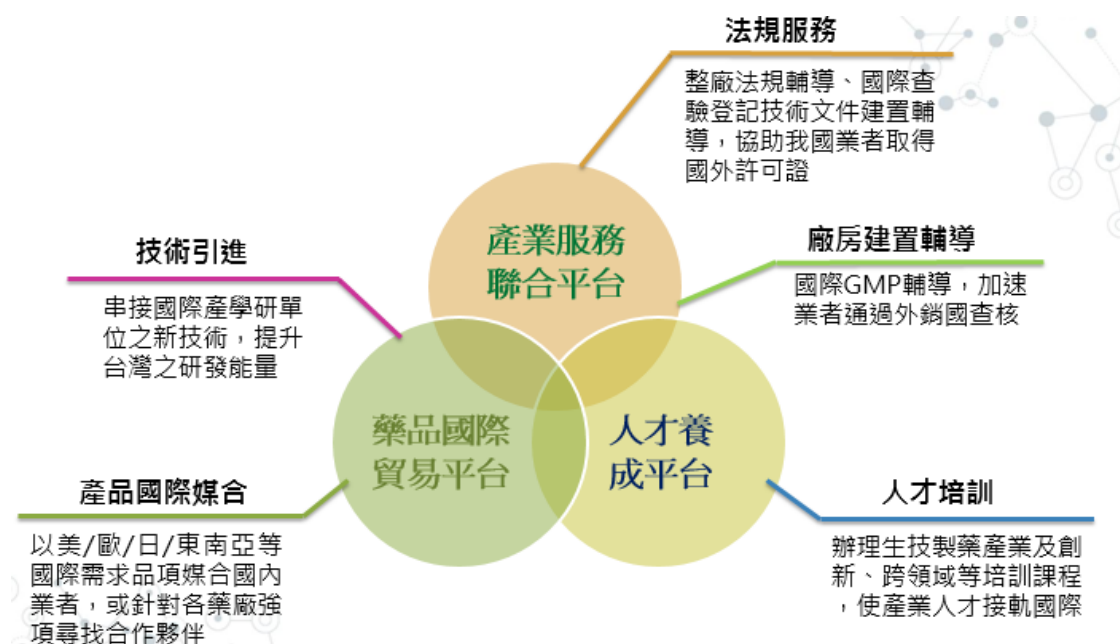
### 研發主軸與合作項目



### 產學研共構研發中心



#### (四)藥品國際貿易平台、產業服務與人才培訓



#### (五)計畫提案申請管考、專利佈局、市場分析評價及法務服務





## 五、LINE 諮詢專線

藥技中心 LINE 諮詢專線 ID：[@tw.MedTech](#)

### LINE 專線服務時間

臺灣上班時間周一至周五 9 時 00 分至 17 時 00 分，例假日及國定假日全日不提供服務，倘因 LINE 無法使用，亦可透過藥技中心官方網站連繫我們進行諮詢。