

# 中華民國獸醫病理學會 第389次獸醫組織病理會議

## 臨床前試驗實驗動物病理毒理實驗室 的建置及經驗分享

樂斯科生物科技股份有限公司

陳建豪 獸醫師

2022/7/8

## DEGREE SUMMARY

National Taiwan University, a master's degree in the veterinary certificate (2006)

National Pingtung University of Science and Technology's Department of Veterinary Medicine degree certificate (2004)

Veterinary certificate in Taiwan (2006)



## WORK HISTORY

**BioLASCO Taiwan Co., Ltd. Department of Biomedical Sciences**

### **Position/Title**

Assistant Vice President (Feb. 2017 – Present)

Veterinary Pathologist (Feb. 2017 – Present)



**Level Biotechnology Inc. Preclinical Testing Center / Animal Center**

### **Position/Title**

Manager/Veterinary Pathologist (Jan. 2015 – Feb. 2017)

IACUC member / Attending Veterinarian (Jan. 2010 – Feb. 2017)

Technician/veterinarian (Aug. 2008 – Nov. 2010)



# PROFESSIONAL AFFILIATION

## License:

Veterinary Certificate, Taiwan (2006)

Assistant Laboratory Animal Technician, USA (2014)

Laboratory Animal Technician, USA (2015)

Laboratory Animal Technologist, USA (2015)

Certification for Professional Health Food Engineer, Taiwan (2015)



財團法人  
食品工業發展研究所  
*Food Industry Research and Development Institute*

## Membership:

Society of Toxicology Pathology

Chinese Society of Toxicology

Japanese Society of Toxicologic Pathology

American Society of Toxicologic Pathology

American Society for Veterinary Clinical Pathology

Chinese Society of Veterinary Pathologist

The Toxicology Society of Taiwan

Chinese-Taipei Society of Laboratory Animal Science

American Association for Laboratory Animal Science



**Japanese Society of  
Toxicologic Pathology**



從**零**開始

我是一位**實驗動物獸醫師**

我的經驗並不一定是你能成功的經歷  
但我的經歷可以讓你多

思考你的**能耐**

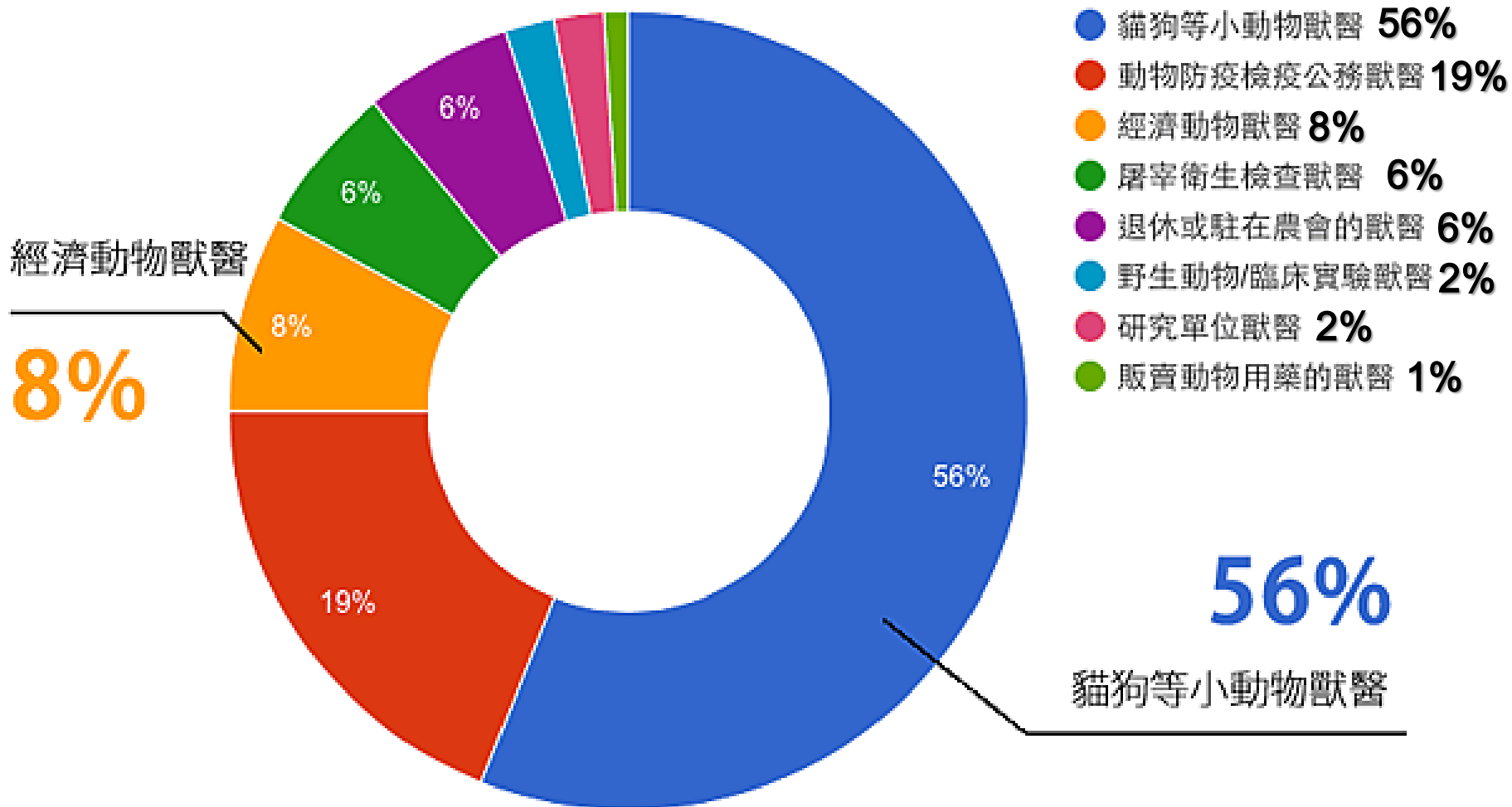


你為什麼想讀**獸醫系**!?

你想成為什麼樣的**獸醫師**!?



## 2014年全國執業獸醫師



2018年執業獸醫師>4800人



小動物獸醫師

水產養殖獸醫師

病理獸醫師

經濟動物獸醫師

爬蟲動物獸醫師

實驗動物獸醫師

觀賞動物獸醫師

屠檢獸醫師

公職獸醫師

教職獸醫師





我在獸醫職場能成為什麼樣的人!?

我只能選擇動物醫院嗎?

人生各階段無法重新選擇，只能不斷持續走下去

員工 ↔ 主管





## 部門組織圖



實驗動物獸醫師其實無所不在

# Contract Research Organization

( 委託研究機構 )

● 飼育員

● 技術員

● 獸醫師

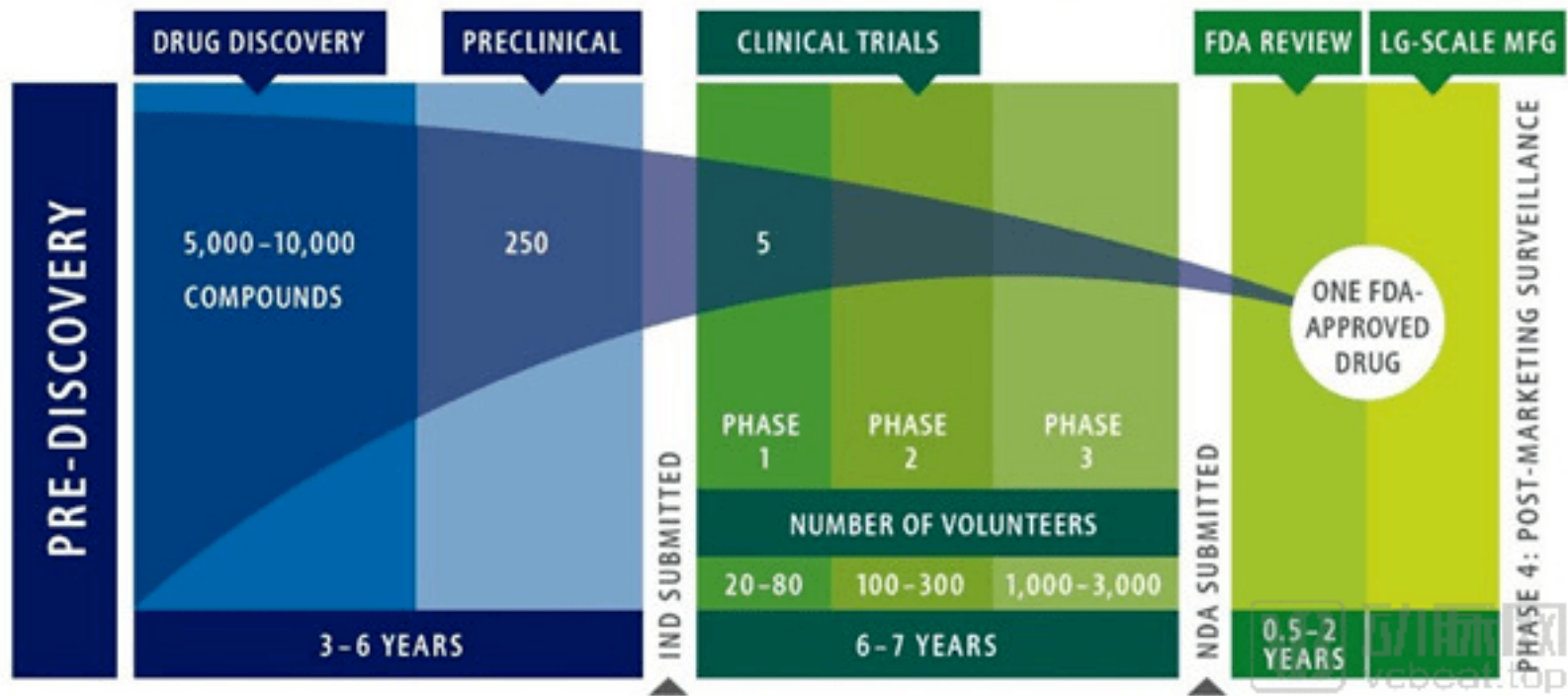
● 品保人員

● 試驗主持人

毒理試驗部門-動物中心部門-毒理病理部門

# 實驗動物獸醫師~你的存在因應市場的需求

## Drug Discovery and Development: A LONG, RISKY ROAD



# 實驗動物獸醫師~對試驗的全盤考量專注**細節**

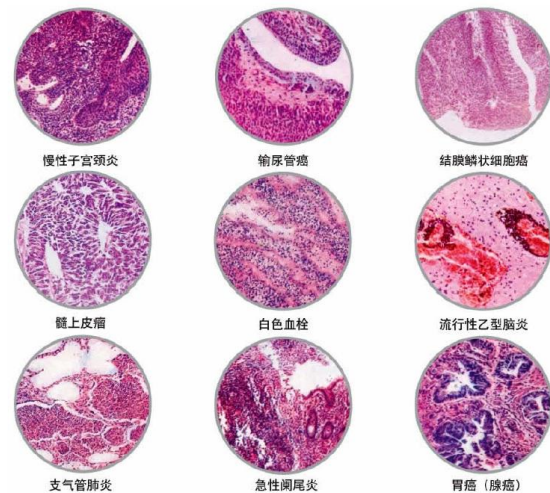
## 臨床前試驗流程



每個環節都是實驗動物獸醫師的**職能**

# 毒理病理 VS 診斷病理

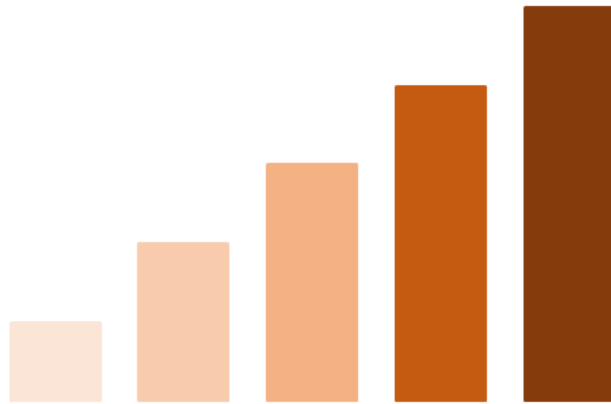
- 診斷病理工作著重於定性研究
- 毒理病理工作著重於**定量**研究
- 毒理病理是集合食品、藥物、化合物
  - 、生物及醫療設備毒性及危險性評估的重要環節
- 檢測方法須滿足無偏差的觀察及有助於提高大量鏡檢數據評估的靈敏性和有效性



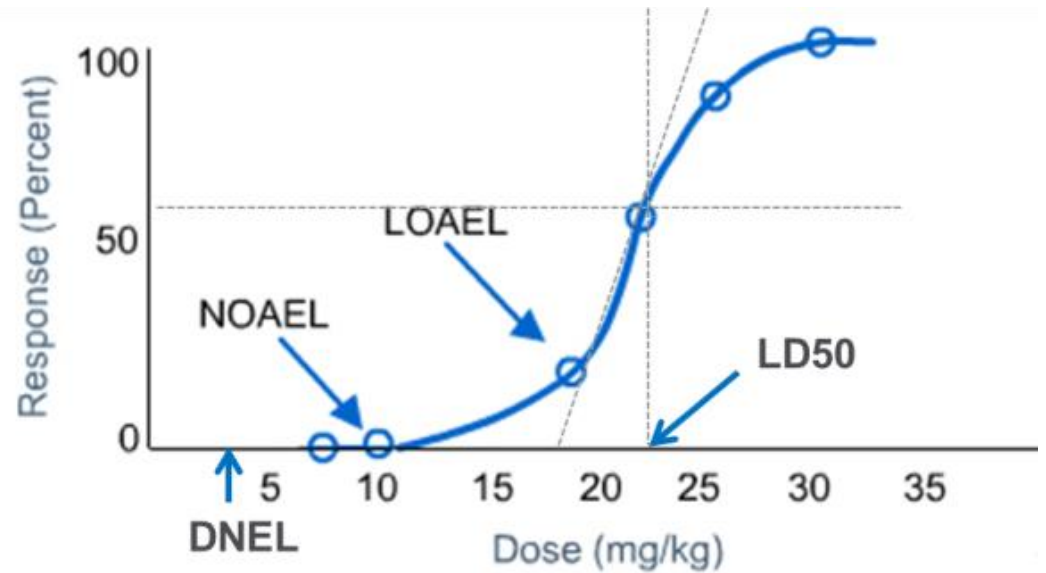
其實我們很不一樣!?



試驗物質相關性病變 →



← 生理性病變/自發性病變



# 臨床前試驗中毒理病理可觀察到的結果

- **Adverse response 不良反應**
  - Morphology, physiology, growth, development, reproduction, or life span
- **Adaptive response 適應反應**
  - Evolutionary strategy to insure survival in a new environment where the xenobiotic is present
- **Reversible response 可恢復性反應**
  - Disappears after treatment is stopped
- **Exacerbation of background lesions 嚴重背景病變**
  - an increase in the incidence and/or severity of an age-related and/or strain-specific common background lesion seen in control animals

# 實驗動物獸醫師~你會遇到**五花八門**的產品

- 試驗物質分類：藥品(農藥)、健康食品(食品添加劑)、醫療器材、化學品(化妝品)等，依循規範有所不同。

試驗物質類別	依循規範
藥品	ICH, WHO, TFDA及各國醫藥品臨床前試驗規範
健康食品	衛生福利部食品藥物管理署(健康食品安全性試驗評估方法；880802衛署食字第88037803號公告)
醫療器材	ISO10993 及各國規範 (FDA 510K, ASTM, TFDA公告等)
化學品	OECD Test Guides 及各國規範 (USEPA, 環保署)

ICH: *International Conference on Harmonisation*

OECD: *The Organization For Economic Cooperation And Development*

USEPA: *U.S. Environmental Protection Agency*

# 實驗動物獸醫師~需要了解 法規與試驗的依據

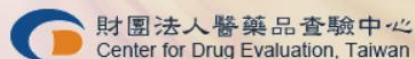


OECD Home

About

Countries ▾

Topics ▾



財團法人醫藥品查驗中心  
Center for Drug Evaluation, Taiwan

業務範圍

FAQ

資料服務

搜尋

財團法人醫藥品查驗中心 > 資料服務 > 中心文獻 > 臨床試驗相關議題 > D.進入臨床試驗前之非臨床試驗



衛生福利部食品藥物管理署  
FDA Food and Drug Administration

公告資訊

機關介紹

業務專區

法規資訊



ICH  
harmonisation for better health

Home

About ICH ▾

Work Products ▾

Meetings ▾

Training ▾

Newsroom ▾

U.S. Department of Health and Human Services



U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION



American Association  
for Laboratory Animal Science



United States  
Environmental Protection  
Agency

Environmental Topics

Laws & Regulations

About EPA



National Toxicology Program  
U.S. Department of Health and Human Services



International Organization for Standardization

Great things happen when the world agrees

# What is GLP?

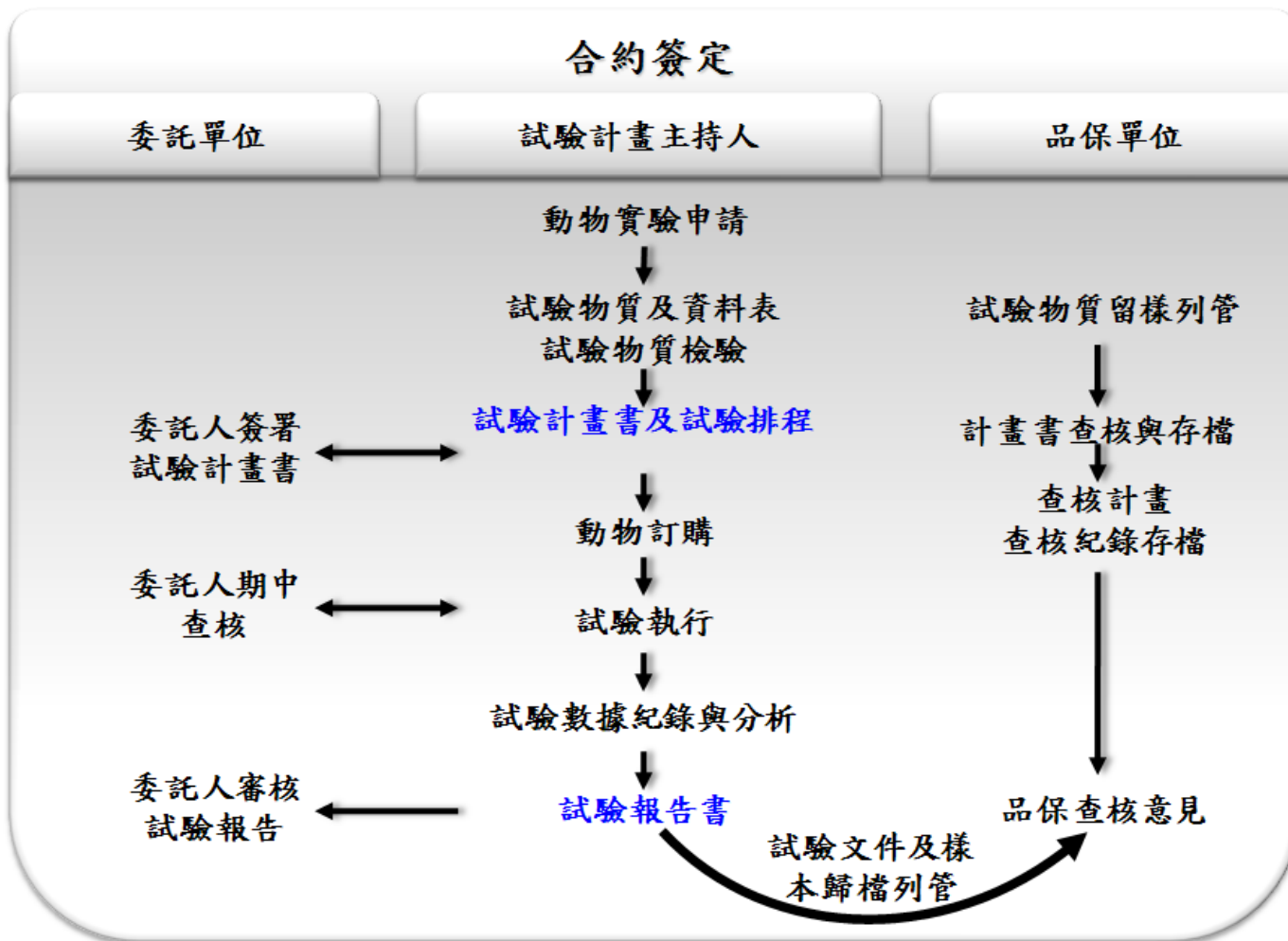
## 非臨床試驗優良操作規範

- Regulation: FAD , EPA , OECD , TFDA
- (FDA 21 CFR Part 58)
- Laboratory Study:
  - Plan 規劃
  - Perform 執行
  - Monitor 監控
  - Report 報告
  - Archive 歸檔



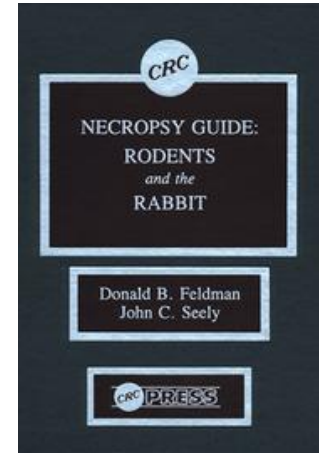
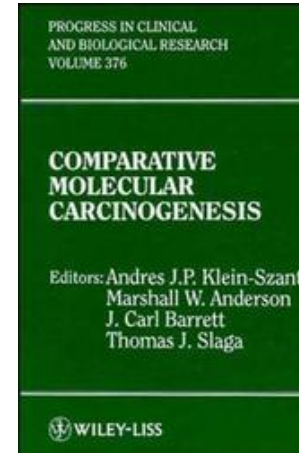
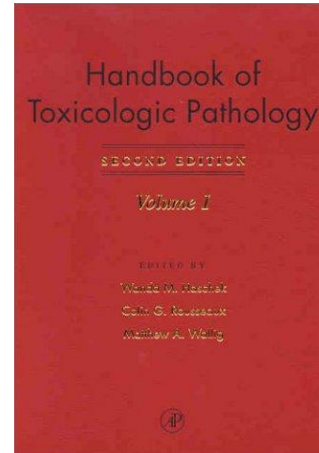
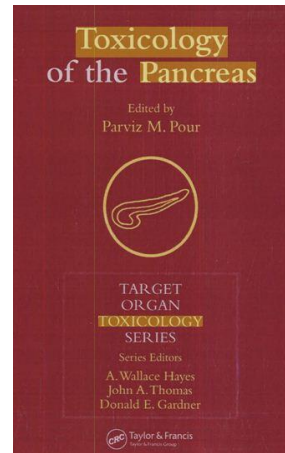
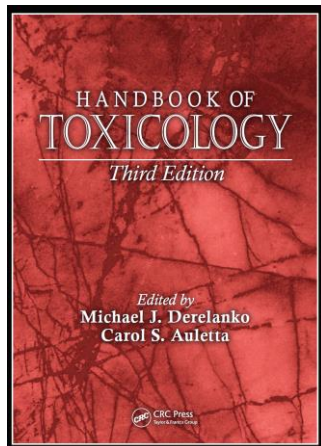
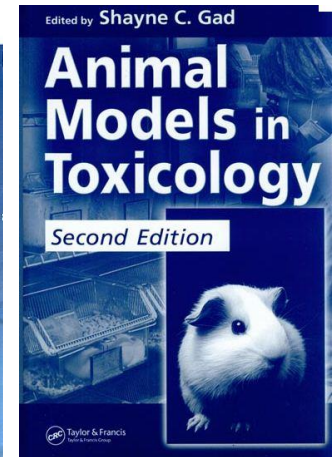
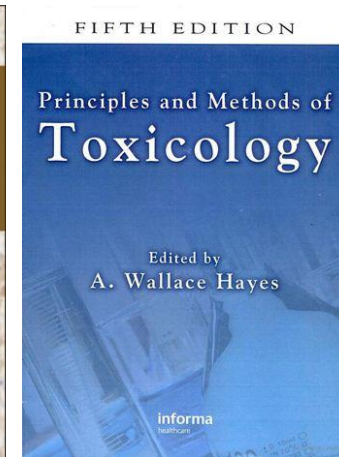
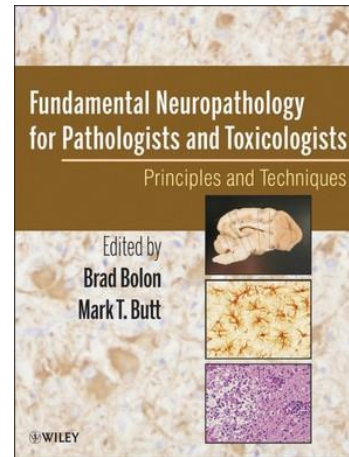
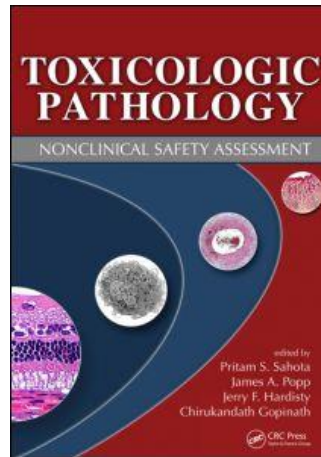


# GLP試驗之執行



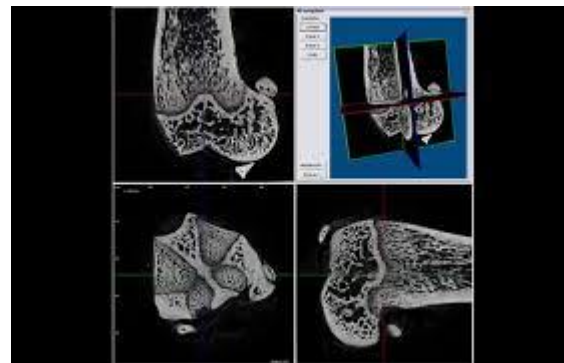
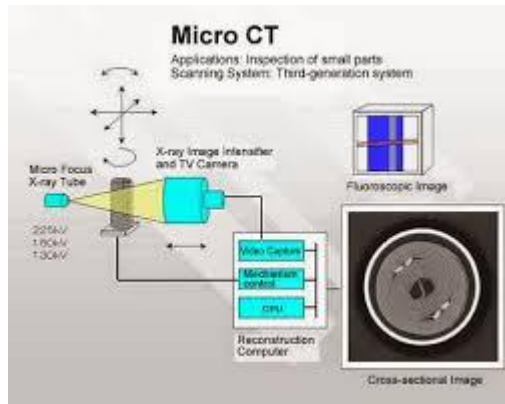
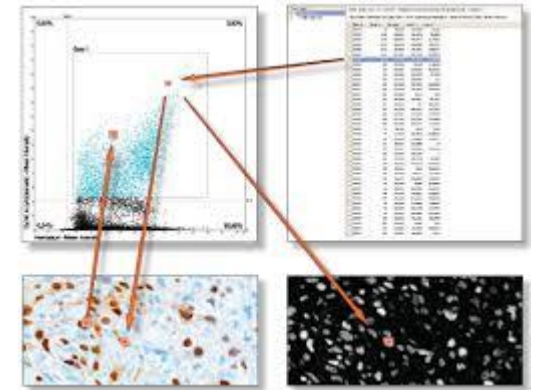
# 實驗動物獸醫師~你必須跳脫傳統迎接新知

毒理病理!!



# 實驗動物獸醫師~除了顯微鏡你還需要新玩具

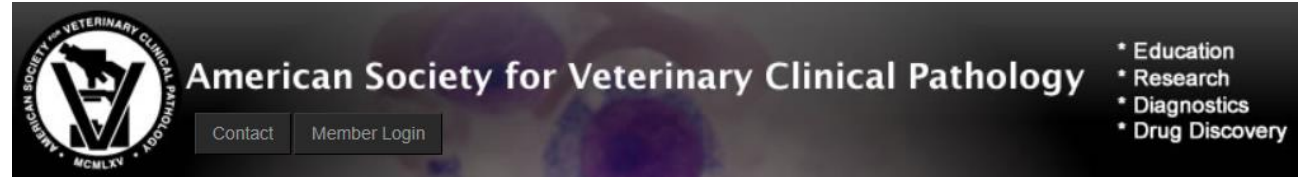
多樣化  
工具!!



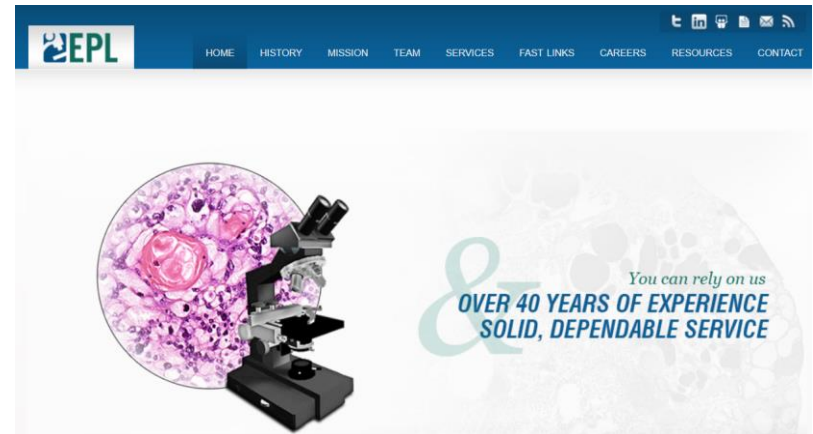


# 實驗動物獸醫師~你必須在病理上的突破

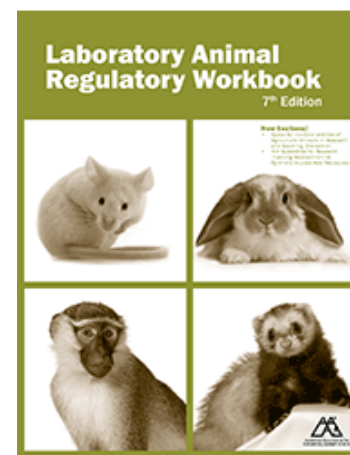
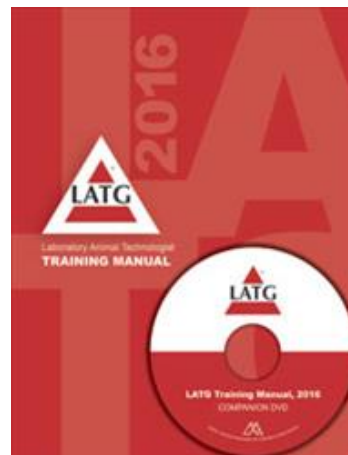
## 諮詢團隊!!



<input type="checkbox"/> <input type="star"/> <input type="dropdown"/>	Joyce, Leslie, Tracy (3)	[ASVCP List] Re: euglobulin lysis time d - Dear colleagues Has anyone done a euglobulin lysis time in dogs? One of our ER doctors is asking
<input type="checkbox"/> <input type="star"/> <input type="dropdown"/>	Daniel Heinrich	[ASVCP List] Analyzers - Hello everyone, I feel like this question has been asked in various ways in the past but results have not been shared
<input type="checkbox"/> <input type="star"/> <input type="dropdown"/>	Natalie Courtman	[ASVCP List] Open position: Lecturer in Veterinary Clinical Pathology - HI everyone We are still looking for a clinical pathologist to join our lab
<input type="checkbox"/> <input type="star"/> <input type="dropdown"/>	Daniel .. Kathleen (5)	[ASVCP List] Hematoidin question - Hello everyone, I am looking at serial samples of BAL fluid from a horse with chronic coughing. The sar
<input type="checkbox"/> <input type="star"/> <input type="dropdown"/>	pia, Jill (2)	[ASVCP List] Hb in salmon - Hello, just looking to hear from more expert/experienced colleagues about this odd enquiry we had to test Hb in
<input type="checkbox"/> <input type="star"/> <input type="dropdown"/>	STP Headquarters	LAST CALL: Joint Society Survey—Complete by Nov. 10 to Win an iPad - Dear Members, If you have not yet had the opportunity to complete



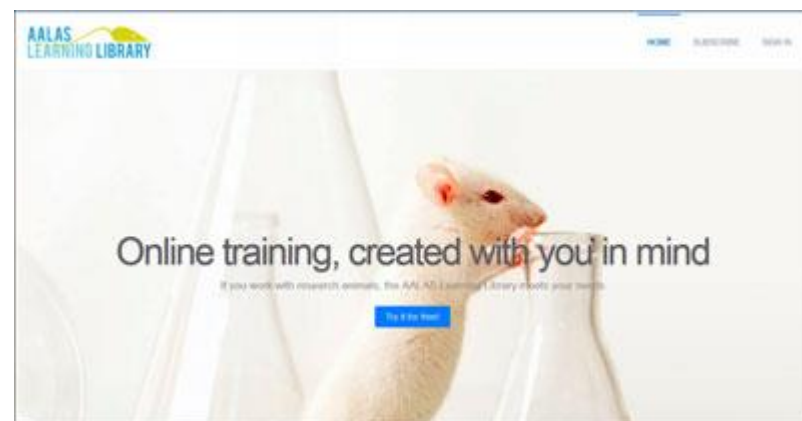
# 實驗動物獸醫師~你不只要會看片~更要會手做



## 技術要求!!



**NAR Labs** 國家實驗研究院  
**國家實驗動物中心**  
National Laboratory Animal Center







# 實驗動物獸醫師~你會哪幾種試驗呢!?

## 藥品毒理試驗

- ◆ 基因毒性試驗
- ◆ 單劑量毒性試驗
- ◆ 重覆劑量毒性試驗
- ◆ 致畸性試驗
- ◆ 皮膚敏感性試驗
- ◆ 皮膚刺激性試驗
- ◆ 眼刺激性試驗
- ◆ 藥物/毒性動力學試驗
- ◆ 免疫毒性試驗
- ◆ 臨床病理/組織病理分析

## 醫療器材生物相容性試驗

- ◆ 細胞毒性測試
- ◆ 皮膚敏感性試驗
- ◆ 皮膚刺激性試驗
- ◆ 眼睛刺激性
- ◆ 兔子皮內活性測試
- ◆ 熱原測試
- ◆ 溶血測試
- ◆ 植入試驗
- ◆ 系統性毒性試驗
- ◆ 遺傳毒性試驗

## 化學品安全性試驗

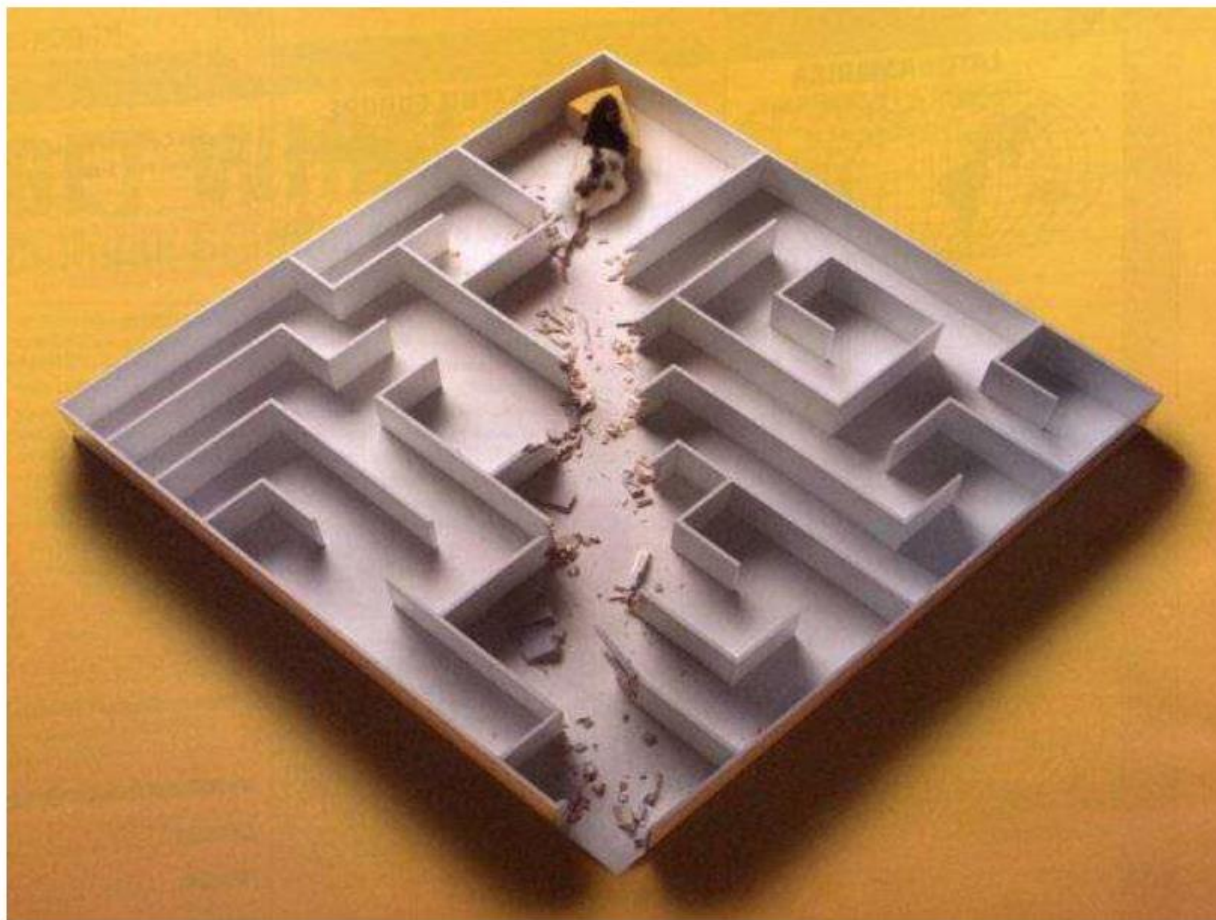
- ◆ 細胞毒性試驗
- ◆ 致變異性試驗
- ◆ 單劑量急性毒性試驗
- ◆ 重覆劑量毒性試驗
- ◆ 致畸性試驗
- ◆ 皮膚敏感性試驗
- ◆ 皮膚刺激性試驗
- ◆ 眼刺激性試驗
- ◆ 毒性動力學試驗

## 健康食品安全性試驗

- ◆ 二類安全性評估
- ◆ 三類安全性評估



# Where do I go from here?

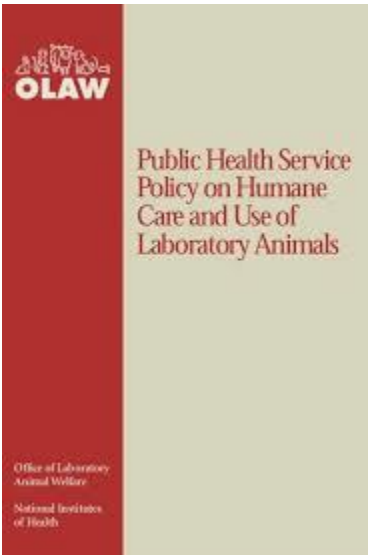
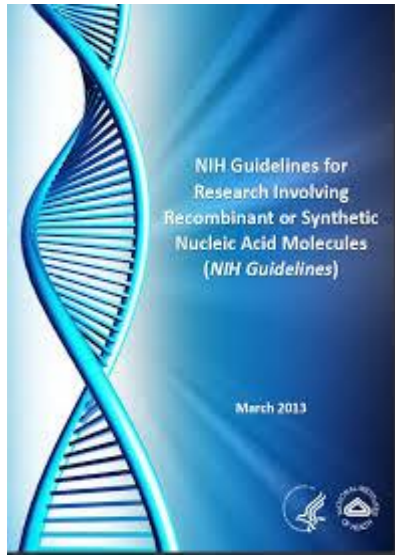
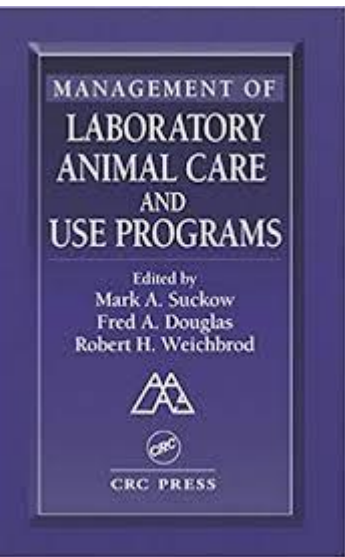
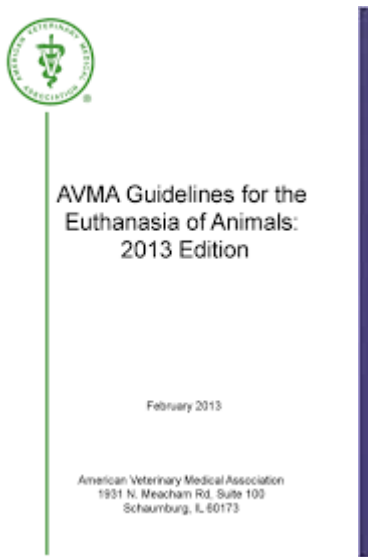
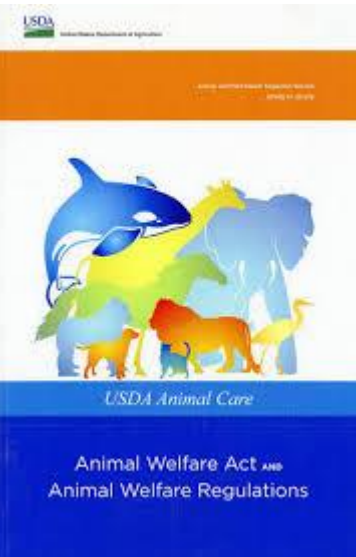
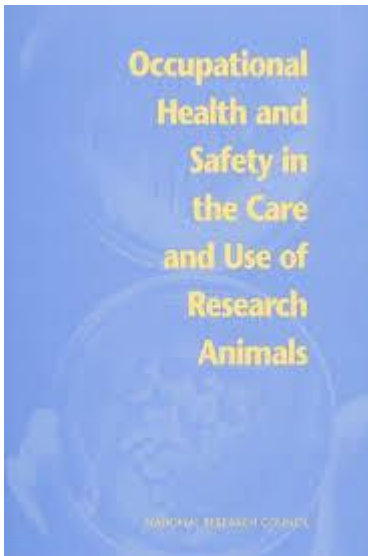
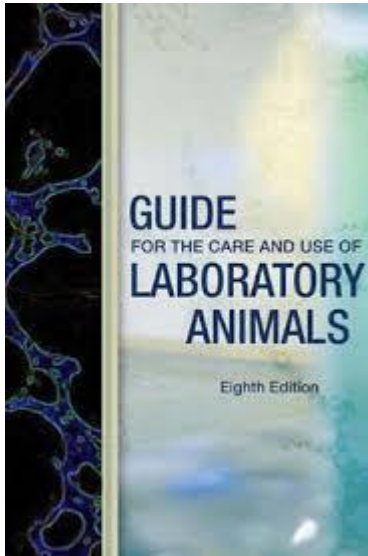
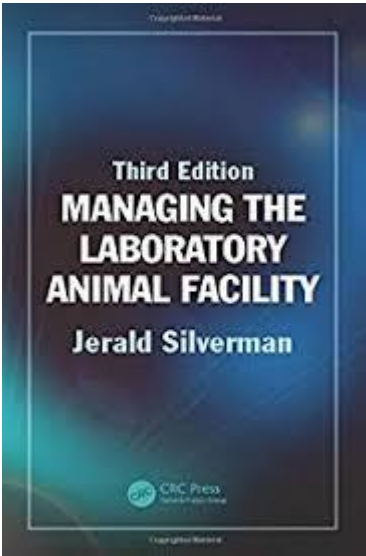


身為獸醫師的你~路要怎麼走由**你決定!**?

# 如果有一天你必須創造出一間實驗室!?











# 臨床前試驗病理實驗室

1. 機能 (建置**目的**)
2. 作業項目 (服務**項目**)
3. 規模 (預計**市場規模**)
4. 人員 (初期工作人員**架構**)
5. 地點 (實驗室**設施**)
6. 成本 (多少**預算**呈現多少規模)
7. 法規 (永遠不要忽略法規/建築/消防/**政府**)
8. 營運 (開門就是燒錢/要有穩定的**營利來源**)

# 臨床前試驗病理實驗室

## 1. 機能 (建置目的)

藥廠附屬設施

財團法人附屬設施

中大型醫院附屬設施

生技公司附屬設施

實驗室依附在動物中心底下!?



確認好**設立的**目的與未來要**執行**的方向

# 臨床前試驗病理實驗室

## 2. 作業項目 (服務項目)

病理作業內容 (組織病理/臨床病理/特殊檢驗)

檢體來源 (是否要現場採樣/固定好的組織?)

處理流程 (修整/脫水/包埋/切片/染色/封片)

廢棄物清理 (是否有合格的處理廠商)

檢體存放區域 (保存與否攸關客戶的需求)

規劃的**內容**會影響整體設置的**布局**

# 臨床前試驗病理實驗室

## 3.規模 (預計**市場規模**)

公司內部試驗的需求

公司對外的服務需求

公司營運的策略 (代理商/研發)

實驗室營收占整體公司營運的比例

評估市場或內部的**需求**決定設置的**規格**

# 臨床前試驗病理實驗室

## 4.人員 (初期工作人員**架構**)

技術人員

技術人員

技術人員

因為重要所以要說三次

再多的設備與器具，沒有**成熟穩定的人員**

一切都白談





# 臨床前試驗病理實驗室

## 5.地點 (實驗室設施)

商辦大樓

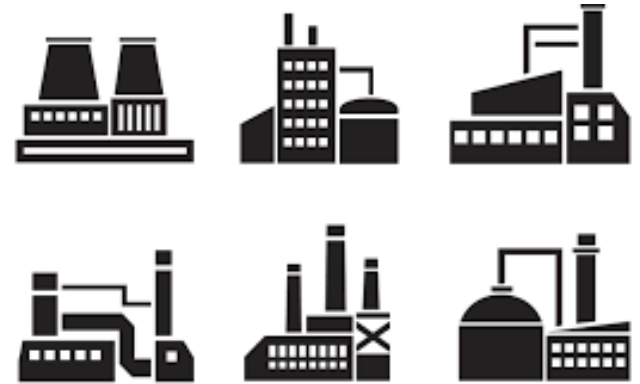
工業區

自有地自己蓋!?

能選高樓層就不要遷就低樓層

能選廠房(工廠)就不要行政辦公區域(商辦)

地點就像學區一樣的重要(你要**蛋白**還是**蛋黃**)



Designed by Vecteezy

# 臨床前試驗病理實驗室

6. 成本 (多少**預算**呈現多少規模)

多少預算就設計多大的格局

再好的設計圖，沒有預算也沒用

控制好成本，天下沒有白吃的午餐

出來做~遲早要還

認清事實，了解原物料波動，**精打細算**



# 臨床前試驗病理實驗室

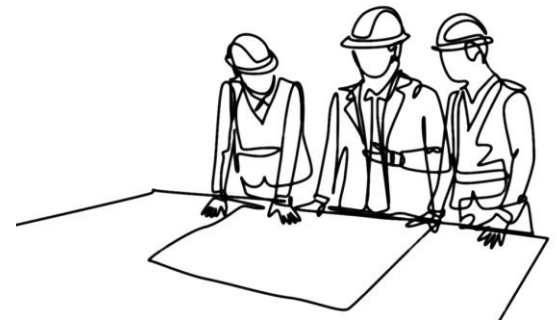
## 7.法規(永遠不要忽略法規/建築/消防/政府)

不同的縣市有不同的消防/建築要求

一定要找正確的設計師

一定要找正確的建築師

一定要找.....要找.....有力人士



隔行如隔山，我們其實很渺小，該花的一**定得花**

# 臨床前試驗病理實驗室

8.營運 (開門就是燒錢/要有穩定的**營利來源**)

設定好建置的時程

監督好工程

安排好設備的進駐

確認好軟硬體的運轉

隨時完工，隨時準備**開門大吉**







最後了~真的~我快要**辭窮**了



# 你住幾樓呢？

這是看你的人生態度  
你也可以看成是工作態度



Chinese localization by Denny Lin

WHICH STEP HAVE YOU REACHED TODAY?  
你現在爬到哪一階了？

# 工作決定態度

---

# 態度決定待遇

motivation ▶ attitude ▶ remuneration





保持**創新**、不斷**學習**、等待**機會**、競爭**優勢**、成就他人也**成就**自己！



# We Need You



感謝所有獸醫領域的**前輩**與**後進**的辛勞

我們一起**堅持**下去!!



**THANK YOU  
FOR YOUR  
ATTENTION**



[r93629020@gmail.com](mailto:r93629020@gmail.com)  
[james@biolasco.com.tw](mailto:james@biolasco.com.tw)