

# 2017 新藥研發策略實務研討會

## Cross Ocean Government New Policy on Regulatory Strategy for Biopharmaceutical Research and Development

美中台政府對生技製藥研發監督管理的新思維

為全方位探討新藥研發策略，協助轉譯醫學研究之學者及生技製藥界瞭解新藥研究開發方面之實務，中華景康藥學基金會自 2008 年迄今，已連續 10 年舉辦新藥研發策略實務國際研討會。今年特別以『美中台政府對生技製藥研發監督管理的新思維』為主題，邀請各專業領域資深專家學者，就法規之現況需求、實際審查及業界經驗等不同面向，給與綜觀性之分享與討論，期藉由本研討會活動，促成產官學界生技研發人員及時掌握最新法規趨勢，研擬具前瞻性之研發策略，加速國內之新藥開發。

會議時間：11 月 3 日（星期五）8：20~17：00

會議地點：臺大醫院國際會議中心 401 室(台北市徐州路 2 號 4 樓)

主辦單位：財團法人中華景康藥學基金會

協辦單位：財團法人醫藥品查驗中心、臺大藥學專業學院、臺大藥學校友會、  
臺大藥學北美校友會、台灣醫藥品法規學會、藥明康德測試事業部

學分認證：藥事人員學分申請中

報名費用：新台幣 2500 元整

報名方式：1.網路報名。(報名網址)

2.線上報名後，報名系統會出現報名費繳款帳號資料，請據此資料至銀行臨櫃或 ATM 轉帳繳費。完成繳費後，請再一次回[線上報名頁面](#)登錄繳費資料，**ATM 繳費者**需登錄帳號後 5 碼，**臨櫃或公司統一匯款者**則需登錄匯款者姓名及公司名稱。確認繳費後，本會會另寄發「報名及繳費完成」email 通知。未收到「報名及繳費完成」通知，請來電或來信查詢。

報名繳費後，因事無法參加者，可請他人代表參加；如欲取消報名者，需憑發票辦理退費，但需扣除 300 元手續費；研討會舉辦前一週內(即 10 月 27 日後)取消者恕不退費。

聯絡人：陳小姐 電話：(02)2393-0576 傳真：(02)2351-2653 E-mail：[ckf8382@gmail.com](mailto:ckf8382@gmail.com)

# 2017 新藥研發策略實務研討會

## Cross Ocean Government New Policy on Regulatory Strategy for Biopharmaceutical Research and Development

美中台政府對生技製藥研發監督管理的新思維

時間：2017 年 11 月 3 日(星期五) 8：20～17：00

地點：臺大醫院國際會議中心 401 會議室 (Room 401, NTUH International Convention Center)

地址：台北市徐州路 2 號 (No. 2, Xuzhou Road, Zhongzheng District 100, Taipei City)

(演講以中文或英文為主; Presentations will be given in Mandarin or English)

Time	Topic	Speaker	Moderator
8:20-8:50	Registration		
8:50-9:10	Opening Remarks	貴賓致詞	
9:10-9:50	Global Drug Development Issues – Assessment of the Effect of Chronic Kidney Disease on CYP Enzymes & Transporters	Shiew-Mei Huang 黃李秀美 博士 (USFDA)	梁啓銘 博士
9:50-10:30	中國仿制藥品質量管理與再註冊 – 實例討論(Tentative)	夏永鵬 局長(邀請中) (重慶市藥監局)	吳晉 博士
10:30-10:50	Coffee Break		
10:50-11:30	台灣藥政管理現況與展望	王兆儀 組長 (TFDA)	康熙洲 博士
11:30-12:00	中美兩國新藥申報 (IND) 的經驗 – 開發實例	劉耀南 博士 (Athenex, Inc.)	湯丹霞 博士
12:00-13:00	Lunch		
13:00-13:30	台灣新藥研發的現況與最新進展	甘良生 博士 (逸達生技)	黃李秀美 博士
13:30-14:00	傳統藥物開發的實例- 藥物代謝與動力學的作用與實踐 (案例討論)	朱明社 博士 (藥明康德)	吳晉 博士
14:00-14:30	藥物開發成功實際案例介紹 – 產品開發與藥品市場的探討	陳志明 博士 (TWi Pharmaceuticals, Inc.)	康熙洲 博士
14:30-14:45	Coffee Break		
14:45-15:15	IND 申報的準備與執行 – 概述與實際考量	簡督憲 博士 (醫睿科技)	高純琇 博士
15:15-15:45	新藥研發市場保護歷程 – 實例討論	湯丹霞 博士 (AiViva Biopharma, Inc.)	黃文英 博士
15:45-16:15	Race to the Clinic - Perspective of a CRO 邁向臨床的競賽：一個 CRO 的觀點	謝勵誠 博士 (藥明康德)	張欣 博士
16:15-17:00	Q & A/ Panel Discussion		主持人：康熙洲 博士

註：本會保有議程變動之權利。最新議程請上景康網頁([www.ckf.org.tw](http://www.ckf.org.tw))查詢。