

新藥開發效率提升大解密：以終為始

Unlocking the EFFICIENCY in Drug Development : Begin with the End in Mind

在新藥開發的過程中，如何將資源、時間、金錢做最有效率的應用，一直是藥廠們關注的議題。其中提升效率並創造價值最重要的環節，除了在新藥開發的起始階段有明確的策略與目標外，臨床試驗執行的品質與速度以及數據管理平台的使用，均能促進開發效率，提升成功的機率。另外，如何快速通過法規單位的審查，亦是新藥開發效率提升的關鍵，充分瞭解法規單位的審查標準與審查的重點，才能做好審查文件的充分準備。

因此，本研討會邀請藥物開發經驗豐富的專家們，分享新藥開發效率提升的策略。並特別請來自中國與美國的法規專家，針對美國法規送審要點及如何使 FDA 成為新藥開發的助力而非阻力，以及中國近年來重要的法規變動與法規單位審查重點做專題演講。在研討會的座談討論中，也將有臨床、藥動、數據管理與生物統計、法規等各領域專家以不同觀點討論新藥開發與臨床試驗更有效率的趨勢與方法，並針對產品在全球同步開發所面臨的挑戰提出建議。機會難得，名額有限，敬邀大家踴躍報名參加，一起來瞭解提升新藥開發效率的秘訣！

●●●●●●●● 誠摯歡迎您的參與 ●●●●●●●●

- 時間：108 年 3 月 12 日(二) 13:00~16:40
- 地點：南港軟體工業園區會議中心(A 棟 2 樓)
(台北市南港區三重路 19 之 10 號)
- 主辦單位：中華民國製藥發展協會、醫睿醫藥科技(股)公司
- 報名方式：線上報名 ([活動線上報名系統](#))
- 學分：藥事人員繼續教育學分認證 [申請中]
- 聯絡人：廖慧玲 (summer@cpmda.org.tw) | 分機 102



台北市基隆路一段 141 號 4 樓之 5
電話：02-27422320
傳真：02-27420977
<http://www.cpmda.org.tw>

議 程

時間：108年3月12日(星期二) 13:00~16:40

地點：南港軟體工業園區會議中心(A棟2樓)

時 間	講 題	主講人/單位
13:00~13:30	Check-in/ Register 報到	
13:30~13:40	Opening & Introduction 致詞	王玉杯 理事長 中華民國製藥發展協會 高純琇 執行長 財團法人醫藥品查驗中心
主持人：沈志華博士 (醫睿醫藥科技(股)公司總經理)		
13:40~ 14:00	Overview of the future trend for drug development and importance of "Efficiency" 概述新藥開發趨勢與效率之重要性	沈志華 博士 醫睿醫藥科技(股)公司總經理
14:00~ 14:50	(英文演講) Getting your product developed from concept to market: US Regulatory Essentials 新藥開發由概念到上市之美國法規送審要點	Nancy C. Motola, Ph.D., RAC 醫睿醫藥科技(股)公司美國法規代表 前國際大藥廠法規資深副總
14:50~ 15:40	Simultaneous global drug development leveraging on regulatory reform in mainland China 中國大陸藥品審批改革助力全球同步開發	蘇嶺 博士 禮來亞洲基金風險合夥人
15:40~ 15:55	Break 中場休息	
15:55~ 16:35	(英文對談) Panel Discussion and Q&A : How drug development and clinical studies can be more efficient? 專題座談及 Q&A : 如何使新藥開發與臨床試驗更有效率	與談人 • 高純琇執行長 • Nancy C. Motola, Ph.D • 蘇嶺博士 • 陳建煒醫師/臺大醫院臨床試驗中心主任 • 簡督憲博士/台睿生物科技(股)公司董事長兼總經理
16:35~ 16:40	Wrap-up and Ending 總結	王玉杯理事長/高純琇執行長 /沈志華博士

報名須知

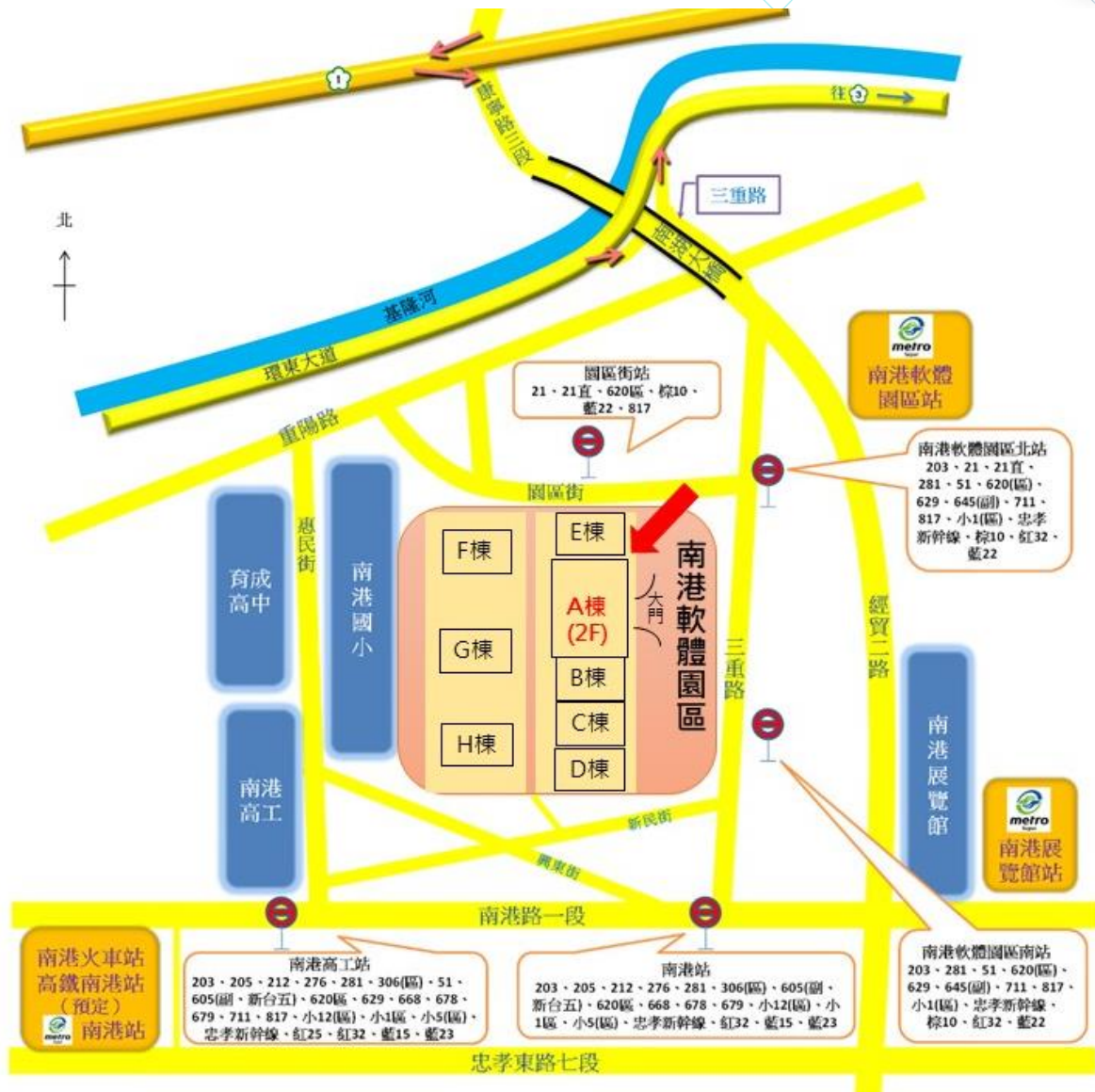
活動費用

- 報名費
 - 本會會員(會員名冊) NT1,500 元/人 ;
非會員 NT2,000 元/人
 - 團體報名優惠：同公司 2 人(含)以上報名，每人享有 200 元折扣優惠。
(需同時報名及匯款)
 - 現場報名一律 2,500 元/人，3/5 前未完成繳費視同現場報名。
- 繳費方式 (ATM 轉帳/匯款)
 - 戶名：中華民國製藥發展協會
 - 銀行：中國信託商業銀行敦北分行(銀行代號：822)
 - 帳號：015-53-8328508
- 繳費確認
 - 報名後請儘速完成繳費，並至本會官網「活動線上報名系統」>「查看名單」>「繳費確認」填寫「已繳費通知」，才算完成報名作業。
 - 如以傳真、Email 回傳「轉帳/匯款證明」，請註明公司/單位/學員姓名、匯款資料(扣款帳號末五碼、金額、日期)
- 發票：請於當日報到時索取並妥善保管，恕不補發。
- 退費：開課前一周通知者，扣手續費 100 元；開課一周內通知者，扣手續費 300 元。開課當天通知者，恕不退費。扣繳之手續費將提供發票核銷。

注意事項

- 主辦單位得視狀況隨時截止線上報名，並保留報名資格之最後審核權利。
- 主辦單位保有開放現場報名與否之權利，且不保證當日可提供現場報名者課程講義，造成不便，敬請見諒。
- 若因不可預測之突發因素，主辦單位得保留變更議程及講者之權利。
- 若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

交通資訊



一、高鐵/火車：

搭乘台灣高鐵或火車於「南港站」下車後，步行 14 分鐘，或轉乘公車由「南港行政中心」搭乘公車 203、281、600、711，民權幹線至「南港軟體園區南站」下車，步行至南港軟體工業園區三重路上 A 棟的大門進入，再由大門左手邊服務台後方的樓梯上至 2 樓會議廳。



台北市基隆路一段 141 號 4 樓之 5
 電話：02-27422320
 傳真：02-27420977
<http://www.cpmdda.org.tw>

二、公車：

南港軟體園區周邊站牌

南港站：203、205、212、276、281、306、306(區)、605、605(副)、605(新台五)、620(區)、668、678、679、小1、小1(區)、小5、小5(區)、小12、小12(區)、忠孝新幹線、紅32、藍15、藍21、藍23、藍39、藍39(副)

南港軟體園區南站：203、51、281、551、620、620(區)、629、645、645(副)、711、817、小1、小1(區)、內科通勤專車7(汐止車站-內科)、市民小巴15、忠孝新幹線、紅32、藍22

南港軟體園區北站：203、21、21(直達車)、51、281、551、620、620(區)、629、645、645(副)、678、711、817、小1、小1(區)、內科通勤專車7(汐止車站-內科)、南軟通勤專車北投線、市民小巴15、忠孝新幹線、紅32、棕10、藍22

園區街站：21、21(直達車)、620區、817、棕10、藍22、南軟通勤專車北投線

南港高工站：203、205、212、276、281、306、51、605(副、新台五)、620區、629、668、678、679、711、817、小12(區)、小1區、小5區、忠孝新幹線、紅25、紅32、藍15、藍23

下車後步行至南港軟體工業園區三重路上A棟的大門進入，再由大門左手邊服務台後方的樓梯上至2樓會議廳。

三、捷運：

搭乘捷運「文湖線」或「板南線」於「南港展覽館站」下車。下車後步行至南港軟體工業園區三重路上A棟的大門進入，再由大門左手邊服務台後方的樓梯上至2樓會議廳。