

第 122 屆藥事論壇講座

「生物相似藥與罕藥最新查登基準與鼓勵措施

暨

成功案例」

115 年 7 月 15 日(三) 下午 13:00-17:00

三軍總醫院內湖分院 B1 第二演講廳(臺北市內湖區成功路二段 325 號) 實體/Teams 視訊同步

指導單位：衛生福利部

辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人國際教育基金會

~~~ 專家來賓討論互動，現場出席者優先！~~~

場次一、罕藥免大型臨床試驗之鼓勵措施與成功案例

開發罕病新藥（孤兒藥）主要在於滿足尚未充分照顧的醫療需求（unmet medical needs），美國 FDA 近 5 年核准上市的新藥中，超過 30%~50% 先以罕藥上市再拓展其他適應症。為鼓勵罕藥研發，各國主管機關通常提供多項優惠措施，包括研發經費補助、較具彈性的人體試驗設計、加速審查機制、審查費用減免，以及較高的核准機會等；罕藥上市後通常可享有較長的市場獨占權，並具備藥價較高、毛利較佳及市場競爭較低等商業優勢。

本次論壇講座特別邀請罕見疾病基金會 陳莉茵 創辦人蒞臨提出精闢見解與建議、陳冠如 執行長主講美國罕藥審查方式——以合理機轉路徑免除大型臨床試驗，介紹美國 FDA 推動之「合理機轉路徑」審查概念，探討如何運用疾病機轉、自然病程及真實世界證據，加速罕見疾病新藥研發，並提升病友取得治療機會之可能性；另外，特邀藥華醫藥股份有限公司主要創辦人 詹青柳 董事長，主講罕病新藥開發、臨床試驗與國際核准——以 Ropeg 為例，將以 Ropeg 為例，說明在研發與藥證申請過程中所獲得的各項政策支持與法規優惠，並進一步分析產品上市後的銷售表現，以驗證孤兒藥開發所具備的策略價值與市場利基；並特別邀請衛福部食藥署簡任技正 劉佳萍主講罕藥認定、查登及免臨床試驗之鼓勵措施，介紹我國在罕要查登方面的鼓勵措施，以鼓勵罕藥研發、提升罕病患者的用藥可近性。

場次二、生物相似藥最新查登基準與成功案例

全球生物相似藥開發法規近年逐步鬆綁，美國 FDA、歐洲 EMA 等監管單位法規趨於一致，開發焦點轉為以藥物動力學、免疫原性等數據為核心，使整體開發路徑得以加速、降低成本與風險。

本次論壇講座特邀衛福部食藥署高級審查員 洪文怡主講生物相似性藥品查驗登記基準修訂說明，講解包括我國生物相似藥管理現況、國際生物相似藥法規趨勢，及生物相似性藥品查驗登記基準修訂內容；另特邀生技股份有限公司 劉理成 董事長暨總經理，主講生物相似藥之臨床表現與國際授權上市——以 Herwenda 為例，分享旗下生物相似藥 Herwenda 取得國際授權，獲歐盟上市許可、推進歐洲市場商業化的歷程與經驗。

藥事論壇講座自民國 93 年開辦已 22 年，至今連續辦理 122 屆，討論與新藥物相關之智財、專利、法規、臨床等藥物研發及藥物法規、管理相關之主題，超過 23,758 位醫藥界與產、官、學、研菁英參與，其中，衛福部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員逾 4,642 人次參與貢獻，頗具實際溝通、解決問題及提出願景之效果，歡迎大家參加。

「生物相似藥與罕藥最新查登基準與鼓勵措施 暨 成功案例」

會議時間：115 年 7 月 15 日(三) 下午 13:00-17:00

會議地點：三軍總醫院內湖分院 B1 第二演講廳(臺北市內湖區成功路二段 325 號)實體/Teams 視訊同步

指導單位：衛生福利部

辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人國際教育基金會

時間	主題	主講人	主持人
13:00-13:30	報到		
10 mins	歡迎致詞	<u>胡幼圃 講座教授</u> 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院	
場次一、罕藥免大型臨床試驗之鼓勵措施與成功案例			
25 mins (13:40-14:05)	美國罕藥審查方式—以合理機轉路徑免除大型臨床試驗	<u>陳冠如 執行長</u> 罕見疾病基金會	<u>陳莉茵 創辦人</u> 罕見疾病基金會
25 mins (14:05-14:30)	罕病新藥開發、臨床試驗與國際核准—以 Ropeg 為例	<u>詹青柳 董事長暨監製藥師長</u> 藥華醫藥股份有限公司	<u>胡幼圃 講座教授</u> 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院
25 mins (14:30-14:55)	罕藥認定、查登及免臨床試驗之鼓勵措施	<u>劉佳萍 簡任技正</u> 衛生福利部食品藥物管理署	<u>鮑力恒 前理事長／教授</u> 社團法人台灣藥物品質協會／國防醫學大學
30 mins (14:55-15:25)	高階綜合討論／Q & A ● 劉佳萍 簡任技正 衛生福利部食品藥物管理署 ● 陳莉茵 創辦人 罕見疾病基金會 ● 陳冠如 執行長 罕見疾病基金會 ● 詹青柳 董事長暨監製藥師長 藥華醫藥股份有限公司 ● 鮑力恒 前理事長／教授 社團法人台灣藥物品質協會／國防醫學大學		<u>胡幼圃 講座教授</u> 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院
15 mins	Coffee Break		
場次二、生物相似藥最新查登基準與成功案例			
25 mins (15:40-16:05)	生物相似性藥品查驗登記基準修訂說明	<u>洪文怡 高級審查員</u> 衛生福利部食品藥物管理署	<u>劉佳萍 簡任技正</u> 衛生福利部食品藥物管理署
25 mins (16:05-16:30)	生物相似藥之臨床表現與國際授權上市—以 Herwenda 為例	<u>劉理成 董事長暨總經理</u> 台康生技股份有限公司	<u>王鴻展 院長</u> 國防醫學大學藥學院
30 mins (16:30-17:00)	高階綜合討論／Q & A ● 劉佳萍 簡任技正 衛生福利部食品藥物管理署 ● 洪文怡 高級審查員 衛生福利部食品藥物管理署 ● 劉理成 董事長暨總經理 台康生技股份有限公司 ● 王鴻展 院長 國防醫學大學藥學院 ● 林文貞 教授 國立台灣大學藥學院		<u>胡幼圃 講座教授</u> 臺北醫學大學／國防醫學大學／中央研究院

報名須知

■ 報名方式：(實體/Teams 視訊同步)

- [點擊此處線上報名](#)
- 或複製此連結至網頁瀏覽器：<https://forms.gle/xsMuNB6Dph3gigny9>

■ 報名辦法：(實體/Teams 視訊同步)

◎免費對象：(需為現職)

- 衛福部及經濟部相關單位、醫藥品查驗中心、醫藥工業技術發展中心、藥害救濟基金會
- 工研院、中研院、國衛院、公私立醫院診所
- 在職(學)醫、藥相關科系教師、生
- 政府補助成立之財團法人單位(含辦理單位) 理(董)監事
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 理監事
- 中華生命科技法律學會 理監事

未具上列免費身分請參考以下收費標準：

◎115 年 7 月 8 日(三)前完成報名並回傳匯款證明者，優惠價 \$1,600/人；

7 月 8 日前未完成匯款者並回傳證明者 及 115 年 7 月 9 日(四)起報名者，報名費為\$2000/人

◎6 折優惠對象：具備以下身分，於 115 年 7 月 8 日(三)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$960/人，7 月 8 日前未完成匯款者並回傳證明者 及 115 年 7 月 9 日(四)起報名者為 \$1,200/人

- 政府補助成立之財團法人單位 會員
- 社團法人台灣藥物品質協會(TPQRI) 會員
- 中華生命科技法律學會 會員

◎5 折優惠對象：具備以下身分，於 115 年 7 月 8 日(三)前報名並回傳匯款及身分證明者 \$800/人，7 月 8 日前未完成匯款者並回傳證明者 及 115 年 7 月 9 日(四)起報名者為 \$1,000/人

- 社團法人臺灣臨床藥學會 會員
- 台灣醫療繼續教育推廣學會 會員
- 藥華醫藥股份有限公司 及 台康生技股份有限公司 在職同仁

■ 匯款資訊：

- 銀行代碼：006 (合庫銀行國醫中心分行)
- 戶名：社團法人台灣藥物品質協會
- 帳號：5137-717-003539

■ 注意事項：(實體/Teams 視訊同步)

- 線上填表送出報名資訊後，如具免費/優惠身份，請以 Email 提供身份證明(如名片、會員證/會員編號、職員證、聘書照片，或您在職中的公開網頁網址，亦可用在職單位的公務信箱來信)，需繳費之同仁請來信提供匯款證明，方完成報名手續，請傳至：
symposium456@gmail.com
- 需繳費之同仁報名後若未於 7 月 8 日(三)前提供優惠身分證件及匯款證明，將以 7 月 9 日報名費用計費。
- 需研習證明者請於會後七個工作天內來信提出申請，查有簽到/退紀錄並已繳交學習評估單者，將會於申請後約 14 個工作天內收到研習證明書電子檔，逾期恕不補發。
- 申請藥師/藥劑生、西醫師、護理師/士繼續教育積分，依據審查單位規定，必須全程出席並有完整簽到與簽退紀錄，會後繳交學習評估單。請務必於報名表及評估單完整填寫身分證字號，並勾選欲申請之積分種類。
- 報名後因故無法參加者，將優先為您保留名額至下屆論壇；如欲辦理退費：1. 請來信索取退費申請書，退費將酌收報名費 3%之手續費 2. 若於會議辦理日前七日申請退費，退報名費八成 3. 會議辦理當日起，恕不受理退費申請。
- 提交報名表前，請務必確認所需之發票類型、發票抬頭及統編，下列情況將酌收發票金額 3%之手續費：1. 報名後需修改或更換發票者(請於原發票開立日的次月 5 號前，將其以掛號送達本會，並註明更新的抬頭及統編，以利發票換開作業) 2. 發票遺失而無法重新開立新發票，欲申請補發「開立證明」者。
- 實體參加可於報到處領取報名費發票，視訊參加者之發票將於會後 7 個工作天內寄發。
- 完成報名及繳費後，本會將依報名順序編排報到序號，並於講座前二至七日以 Email 方式通知會議完整資訊。若會前沒有收到通知，請優先至您的「垃圾信件匣」確認，並將本會郵件設定為「非垃圾信件」，避免日後無法接收會議連結及報到序號等資訊，如查無通知請務必於會前來電洽詢。
- 會議當日請依報到序號以「全名」簽到/退；視訊參加者請以文字寫明「報到序號+全名」，在視訊會議聊天室簽到/退(欲申請繼續教育積分者請務必完成簽到及簽退)。
- 為尊重講師權益，本活動恕不開放補課，亦不提供任何錄音、錄影檔案。
- 如有任何問題，請來信或來電洽詢：

symposium456@gmail.com / 02-8792-3100 #18176 (潘小姐)

※ 請代為公告及轉發，歡迎踴躍報名參加 ※