

「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) 開放報名現場出席

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</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 (邀請中)
30 mins (14:55-15:25)	高階綜合討論／Q & A ● <u>劉佳萍 簡任技正</u> 衛生福利部食品藥物管理署 ● <u>陳莉茵 創辦人</u> 罕見疾病基金會 ● <u>陳冠如 執行長</u> 罕見疾病基金會 ● <u>詹青柳 董事長</u> 藥華醫藥股份有限公司 ● <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		<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 ● <u>劉佳萍 簡任技正</u> 衛生福利部食品藥物管理署 ● <u>洪文怡 高級審查員</u> 衛生福利部食品藥物管理署 ● <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 ● <u>林文貞 教授</u> 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