

藥事論壇講座(第九十二屆)

「邁向 2022 的生技新藥產業發展條例與 AI 在新藥的應用兼論

學名藥 ICH M9 指引及問答」

◆ 日期/時間：109 年 10 月 16 日 (五) 下午 2 點~5 點

◆ 地點：台大醫院國際會議中心 301 廳(台北市中正區徐州路 2 號 3 樓)

於 2007 年制訂的「生技新藥產業發展條例」，將於明年底終止；政府初步規劃於 2022 年公告「生技醫藥產業發展條例」，增修內容包括人用新藥放寬新劑型、再生醫療（細胞治療、基因治療）、精準醫療、數位醫療、其他策略生技醫藥產品等，並持續提供租稅優惠等獎勵措施。

本次講座即邀請到經濟部工業局民生化工組-李佳峯組長演講「生技新藥產業發展條例之成果及未來規劃」，綜觀發展條例施行十多年來的成果，以及展望其未來規劃；在政府法規的支持下，讓正在生技產業打拚，或有志投入此產業的人才，引領生技業成為繼半導體後，下一個享譽國際的台灣之光。

此外，本屆論壇亦邀請到 CDE 張雅雯複審審查員，簡介 2019 年 ICH 推出的 M9 (BCS-based bio-waiver) 與 M9 之最新問答集，並介紹我國現行學名藥以 BCS-based bio-waiver 申請指引與 M9 之差異處。期許藉由 CDE 的專業解說，使參與者更能快速明瞭關於 BCS-based bio-waiver 的最新規則。

展望未來十年生技醫藥產業的發展，AI 數位技術將引領生技產業邁向下一個里程碑；因此第三場次邀請 台大資工系副系主任-曾宇鳳教授 演講「AI 在新藥開發的應用」；在過去一年中，人工智慧用於新型化合物藥物的開發十分蓬勃，例如找到藥物的標靶，找到可以作用在標的物上的化合物並進行合成，這些流程都非常適合利用人工智慧來加速進行，而到底人工智慧可以用在哪些方面，這次演講會就各個不同藥物的發展步驟來說明。

過去十六年來，我們討論與新藥相關之智財、專利、法規、臨床等一切和藥物研發與藥物管理相關之主題，已舉辦了九十一屆藥事論壇講座，共 16,049 位醫藥界與產、官、學、研之菁英蒞臨參與，其中參與之衛生福利部 新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員共 3,311 人次，達到了實際的溝通及解決問題的效果。

★煩請代為公告及轉發，座位有限歡迎儘早踴躍報名參加★

藥事論壇講座(第九十二屆)

「邁向 2022 的生技新藥產業發展條例與 AI 在新藥的應用兼論

學名藥 ICH M9 指引及問答」

- 時間: 109 年 10 月 16 日 星期五 下午 2:00-5:00
- 地點: 台大醫院國際會議中心 301 廳(台北市中正區徐州路 2 號 3 樓)
- 指導單位: 衛生福利部、經濟部工業局
- 主辦單位: 社團法人台灣藥物品質協會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組
- 協辦單位: 社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人國際教育基金會、財團法人生物技術開發中心

時間(下午)	內容	致詞者/演講者	主持人
1:30~2:00	報到		
2:00~2:15	致詞	<u>胡幼圃</u> 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院、中央研究院	
場次一			
2:15~2:40	生技新藥產業發展條例之成果 及未來規劃	<u>李佳峯</u> 組長- 經濟部工業局民生化工組	<u>胡幼圃</u> 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院
2:40~2:50	Q&A		
場次二			
2:50~3:35	ICH M9 與我國 BCS-based biowaiver 申請指引的法規比較	<u>張雅雯</u> 複審審查員- 財團法人醫藥品查驗中心	<u>徐麗娟</u> 副執行長- 財團法人醫藥品查驗中心
3:35~3:50	Coffee Break		
場次三			
3:50~4:20	AI 在新藥開發的應用	<u>曾宇鳳</u> 教授兼副系主任- 台灣大學資訊工程學系	<u>吳忠勳</u> 執行長/主任- 財團法人生物技術開發中心/ 經濟部生技醫藥產業發展推 動小組
4:20~4:30	Q&A		
4:30~5:00	綜合討論 (Panel discussion)	所有講者、主持人、與談人和 <u>李世昌</u> 兼任副教授- 東吳大學財精系 <u>汪佑襄</u> 總經理- 世宸生物科技顧問股份有限公司 <u>郭鐘金</u> 特聘教授- 台大生理所 <u>鮑力恒</u> 理事長- 社團法人台灣藥物品質協會 <u>賴瓊慧</u> 副院長- 林口長庚紀念醫院 <u>TBA</u>	<u>鍾柄泓</u> 名譽理事長- 社團法人台灣藥物品質協會 <u>胡幼圃</u> 講座教授、榮譽教授- 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院

COVID-19 防疫需知!!

因應國內新冠肺炎疫情，藥事論壇講座配合衛生福利部中央流行疫情指揮中心之「防疫新生活運動」實行以下措施：

1. 建立實聯制：

於簽到時一併以紙本方式協助確認聯繫方式是否正確，此確認目的僅供防疫使用，於28日後將消除紙本資料。

2. 落實手部衛生及配戴口罩：

請與會者務必配戴口罩入場；並於進場前配合工作人員進行手部消毒；中場休息時，場外亦會擺設防疫酒精供與會者使用。

3. 確認身體健康狀況：

活動日前若出現發燒、咳嗽或其他疑似新冠肺炎之症狀，請勿參與活動並盡速就醫；於講座過程中若覺身體不適，請立即告知現場工作人員。

#因應新冠肺炎疫情，本需知以衛生福利部中央流行疫情指揮中心之最新公告為準則。

報 名 須 知

線上報名系統:

<https://forms.gle/K3NZK8kTGWsgKj8RA>(請詳閱報名須知後再填寫表單，謝謝您的配合!)

*本報名系統為 Google 表單，煩請登入自己的 Google 帳號(帳號本身不會留下紀錄)，以便填寫資料。

● 費用:

免費:

1. 衛生福利部相關局(處)、醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會、經濟部相關局(處)、工研院、中研院、國衛院、公立醫院、藥技中心參加者。
2. 醫、藥學院相關科系教師、生參加者。
3. 財團法人單位之理(董)監事及藥物品質協會之理監事參加者
4. 財團法人生物技術開發中心(此次免費)

優惠:

- A. 財團法人單位之員工及藥物品質協會之會員參加者：六折。
- B. 社團法人臺灣臨床藥學會之員工(三人免費)及會員參加者：五折。

不在上述 1.2.3.之報名學員，請繳交報名費。

於 **10月14日(含)前**完成報名並上傳匯款證明者，
每人 **1,800**元(優惠折扣由 1,800 元作折扣計算)；

於 **10月14日(不含)**後報名者(含活動當日現場報名)
每人 **2,000**元。(優惠折扣由 2,000 元作折扣計算)

(線上填完報名表並回傳匯款證明，始完成報名手續，匯款者帳號請勿塗掉，以利核對帳號)

- 匯款帳號：社團法人台灣藥物品質協會 5137-717-003539 (合作金庫銀行國醫中心分行)。
- ATM 轉帳：銀行代碼 006，帳號 5137-717-003539。
- 注意事項：
 1. 學員若需上課證明者，請自行準備公司相關證明資料，我們予以蓋章，恕不提供紙本證明；若有於報名回條上填寫身分證字號者，並繳回學習評估單，會後將由協會統一申請藥事學分。
 2. 報名後因故無法參加者，本會將優先為您保留名額至下次論壇，或來電索取報名退費申請書於活動辦理日七日以前申請退費，退報名費八成，餘恕不退款。
 3. 報名前請確認您所需的發票類型、發票抬頭及統編，提交報名表後，如需修改或更換發

票者，將酌收發票金額 3%之手續費。

4. 報名回條以線上填單方式報名，以保障您的權益。

5. 聯絡人：鄭小姐

電話：(02)8792-3100 轉 18176 傳真：(02)8792-4859

Email：symposium456@gmail.com

6. 當您完成報名及繳費，本會將依您的報名順序編排「報到序號」，並於講座前兩個工作日以 email 方式通知（若無收到報到序號，請於講座前一工作日來電確認），會議當天請依您的序號辦理報到。

7. 因場地座位有限，敬請儘早繳費並完成報名手續，以便為您保留座位。

8. 為落實場地清潔，演講廳內請勿飲食。

台大醫院國際會議中心位置圖



會議中心位置及停車動線圖

來源：<http://www.nthcc.com.tw/traffic/traffic02>

以下提供各項交通方式，請務必詳加閱讀！

一、搭乘公車：

- ✓ 台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648 綠 / 中山幹線 / 208 / 208 直達車，步行約 3 分鐘即可抵達。
- ✓ 開南商工站(近徐州路口)：0 南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達。
- ✓ 仁愛林森路口站 (林森南路口)：295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達。
- ✓ 仁愛林森路口站 (仁愛路口)：245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約 5 分鐘即可抵達。

二、搭乘捷運：

◇ 淡水北投線(紅線)：台大醫院站 2 號出口

->搭乘淡水信義線(紅線)至台大醫院站 2 號出口直走常德街，穿越中山南路後往左側直走後再右轉徐州路，步行大約 6 分鐘即可抵達。

◇ 板南線(藍線)：善導寺站 2 號出口

->搭乘板南線(藍線)至善導寺站 2 號出口，沿林森南路往南走經青島東路、濟南路，遇徐州路右轉，步行約 7-10 分鐘內即可抵達。

三、自行開車：

1. 請沿林森南路往南過徐州路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。
2. 請沿仁愛路一段往西過林森南路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。

四、停車服務:

本會館 B2~B3 停車場，共 120 個停車位，每小時 40 元

車位有限停滿為止，建議可多利用大眾運輸交通工具。(恕無法事先預約車位)