

藥事論壇講座(第九十屆)

「我國新藥(含新療效複方)查驗登記最新方案說明暨

美國 505(b)(2)新藥申請策略及審查重點」

◆ 日期/時間：109年7月3日(五) 下午2點~5點

◆ 地點：三軍總醫院 B1 第一演講廳(台北市內湖區成功路二段 325 號 B1)

我們常聽說以 505(b)(2)上市美國，不僅經濟，成功機會又高；本次我們即邀請到前任美國 FDA 主管官員，具有豐富的 IND, NDA 及 ANDAs 審查經驗的段宗一博士，以其多年第一手 USFDA 的經驗說明「如何決定應以 ANDA 或 505(b)(2)方式申請上市許可」；也同時邀請漢達生技技術長-宋國峻博士，分享如何以藥動學取代臨床試驗之開發經驗。

此外，我們同時針對新療效複方藥品之臨床設計做詳細探討，邀請到財團法人醫藥品查驗中心-李欣融資深審查員，蒞臨講解我國新療效複方藥品在臨床設計的審查重點，以協助正在研發或有興趣研發新複方藥品之開發團隊，更加熟悉在 505(b)(2)臨床設計過程中應考量之重點，以達複方優於各該單一成分藥品醫療效能之目的，如：加快療效起始時間、達到更好療效或同療效但副作用更少等。

新藥審查已是條嚴謹，且可能是漫長之路，若審查過程延宕，導致晚核准或影響專利有效期限，都將是藥廠的損失，因此特邀衛生福利部食品藥物管理署-張婷雅副研究員，來介紹我國現行各種新藥加速審查機制及最新加速審查方案，如：新藥查驗登記優先審查機制、新藥查驗登記加速核准機制與新藥查驗登記精簡審查機制等，以利公司選擇，縮短審查時程，使病友儘早獲得可用藥物。

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品管理相關之主題，已舉辦了八十九屆藥事論壇講座，本屆已是第九十屆；累積共 15,684 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 3,260 人次，達到了實際的溝通及解決問題的效果。

時光飛逝，2020 年已過一半；在國內新冠肺炎疫情趨緩的同時，也別忘了還是要持續落實個人衛生與健康管理，勤加洗手、保持適當社交距離或配戴口罩；也感謝大家不間斷地給予鼓勵及支持。讓我們持續推動生技醫藥產業，為美好安心的未來打拚！

小提醒：下一屆藥事論壇講座預計於 8 月舉辦，詳情敬請期待，記得留意您的信箱哦~

藥事論壇講座(第九十屆)

「我國新藥(含新療效複方)查驗登記最新方案說明暨

美國 505(b)(2)新藥申請策略及審查重點」

- 時間: 109 年 7 月 3 日 星期五 下午 2:00-5:00
- 地點: 三軍總醫院 B1 第一演講廳(台北市內湖區成功路二段 325 號 B1)
- 指導單位: 衛生福利部
- 主辦單位: 社團法人台灣藥物品質協會
- 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

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	胡幼圃 講座教授 台北醫學大學、國防醫學院、中央研究院 劉明勳 執行長 財團法人醫藥品查驗中心	
場次一			
2:15~2:35	FDA「如何決定以 ANDA 或 505(b)(2) 方式申請上市許可」法規介紹	段宗一 副總- 漢達生技醫藥股份有限公司 (前 USFDA 官員)	胡幼圃 講座教授- 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院
2:35~2:55	FDA 505(b)(2)藥品以藥動學取代臨床試驗取證之案例討論	宋國峻 技術長- 漢達生技醫藥股份有限公司	劉明勳 執行長- 財團法人醫藥品查驗中心
2:55~3:00	Q&A		
場次二			
3:00~3:35	新療效複方藥品臨床設計與審查考量	李欣融 資深審查員- 財團法人醫藥品查驗中心	劉明勳 執行長- 財團法人醫藥品查驗中心
3:35~3:40	Q&A		
3:40~3:55	Coffee Break		
場次三			
3:55~4:30	我國各種加速審查機制認定及「國產新藥加速審查方案」說明	張婷雅 副研究員- 衛生福利部食品藥物管理署	林文貞 教授- 台大藥學系
4:30~5:00	綜合討論 (Panel discussion)	所有講者、主持人、與談人和 何善台 講座教授-台北醫學大學 張啟泰 處長-友華生技醫藥股份有限公司 郭鐘金 特聘教授- 台大生理所 鮑力恒 理事長-社團法人台灣藥物品質協會 戴天慈 協理-台灣微脂體股份有限公司	鍾柄泓 名譽理事長- 社團法人台灣藥物品質協會 胡幼圃 講座教授- 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；會場內及出入口皆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/pEK5eriC3AZWART87>

*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

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 **7月1日(含)前**完成報名填單並回傳匯款證明者，
每人 **1,800**元(優惠折扣由 1,800 元作折扣計算)；

於 **7月1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及統編，會後需更換發票者，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。

三軍總醫院交通路線圖



1. 入內湖院區公車：聯營 28、0 東、278、284、286、521、551、617、645、903、紅 29、藍 20、藍 27、市民小巴 10，繞駛時間為 AM8：00-PM9：30(因本院地幅遼闊，敬請多利用直達院區之公車)。
2. 內湖院區周邊公車：214、256、286、630、652、679、小 3、棕 9 南京幹線、1801 國光客運基隆-國立護院(請於「國防醫學中心」下車，步行約十分鐘)。

3. 捷運：捷運板南線「昆陽站」下車，可於4號出口搭乘本院免費之社區接駁車；「南港站」下車，於1號或2號出口對向公車站牌，搭乘本院免費接駁車。
4. 松山火車站：於松山後火車站松山慈祐宮前可搭乘本院免費之接駁車。

來源:三軍總醫院官網-交通指引

三軍總醫院第一演講廳（地下一樓）



或請參考三軍總醫院網站『交通指引』：<https://www.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/>

★煩請代為公告及轉發，座位有限歡迎儘早踴躍報名參加★