



國立臺灣大學藥學專業學院
School of Pharmacy, National Taiwan University

複雜產品開發及法規考量國際研討會

International Conference on the Development and Regulatory Considerations for Complex Products

活動時間：2023 年 3 月 25 日 (星期六) 09:30~16:00

活動地點：臺灣大學藥學專業學院水森館 101 室 (臺北市林森南路 33 號) 實體 / Webex 線上同步

近年來，在醫藥產業的發展中，複雜產品 (complex products) 的開發受到相當的重視。醫藥品之複雜產品泛指具有複雜主成分 (如聚合物)、配方 (如微脂粒)、遞送途徑、劑型之藥品，或為複雜藥品-醫療器材複合性產品 (combination product)。複雜產品因其複雜的本質，不僅在產品研發過程充滿考驗，亦使法規管理深具挑戰性。為此，**臺大藥學專業學院「國際藥政法規科學研究平台」**籌辦此次「**複雜產品開發及法規考量之國際研討會**」(International Conference on the Development and Regulatory Considerations for Complex Products)，邀請國內外產官學界專家學者分別就複合性產品及吸入劑型、脂質載體藥品開發為主題，從科學面切入，深入解析及探討法規現況、研發考量、未來可能面臨的挑戰等。

本項國際研討會將於 **2023 年 3 月 25 日 (星期六) 09:30~16:00**，假臺灣大學藥學專業學院水森館 101 室舉行，歡迎醫藥各界人士踴躍報名參加。

上半場—複合性產品及吸入劑型

本研討會上半場將邀請南加州大學法規科學系主任 **Prof. Frances Richmond** (Director, Regulatory and Quality Sciences & D.K. Kim International Center for Regulatory Science, University of Southern California)，以「**Regulatory and Developmental Considerations for Drug-Device Combinations**」為題，分享對於藥品-醫療器材複合產品之法規及開發考量的看法和經驗。第二場專題演講則邀請澳洲雪梨大學藥學院 **Prof. Hak-Kim Chan** (The University of Sydney)，以「**Addressing the Regulatory Requirements and Scientific Challenges for Generic DPI Products**」為題，探討如何應對開發乾粉吸入器學名藥所面對之挑戰，期望能夠為業界提供寶貴的意見與建議。第三場則邀請到國內**益得生物科技 (Intech Biopharm)** **吳維修 總經理**於會中分享「**A Developer's Perspective on the Evolvment and Impact of the Techniques and Regulations for Inhaled Products**」，從藥品開發廠的觀點，闡述吸入劑領域的科技及法規制度的演進和影響。

Contact person：楊家瑜 Chia-Yu Yang (Lily Yang)

Email：chiayuyang98@g.ntu.edu.tw

Tel：(02)3366-3366 #55373



下半場—脂質載體及藥品開發

脂質載體藥品雖早在二十多年前即有產品上市，但藥品品項有限，值至近十多年脂質賦型劑多元開發及相關技術發展，脂質載體已成為新型疫苗、核酸藥品開發不可或缺之重要選擇，在研討會下半場將以脂質載體及藥品開發為主題，邀請生物技術開發中心－藥物平台技術研究所林瓊 副所長，以「**Formulation & Process of Lipid Nanoparticles for Delivery of RNA Therapeutics**」為講題，探討 RNA 治療藥品之脂質奈米粒子遞送系統的配方和製程，接著邀請台灣微脂體股份有限公司 (TLC) 研發主管曾雲龍 副總經理以「**Pharmaceutical Development and Regulatory Considerations for Liposome Products**」為題，分享微脂體藥品的開發和法規考量；最後邀請財團法人醫藥品查驗中心 杜建龍 前資深審查員以「**The Regulatory Science Consideration and Experience on Complex Products**」主題，分享他多年藥品審查經驗，闡述對於複雜產品法規科學面的考量。

Contact person：楊家瑜 Chia-Yu Yang (Lily Yang)

Email：chiayuyang98@g.ntu.edu.tw

Tel：(02)3366-3366 #55373



International Conference on the Development and Regulatory Considerations for Complex Products

複雜產品開發及法規考量國際研討會

活動時間：2023 年 3 月 25 日 (星期六) 09:30~16:00

活動地點：臺灣大學藥學專業學院水森館 101 室 (臺北市林森南路 33 號) 實體 / Webex 線上同步

主辦單位：臺大藥學專業學院「國際藥政法規科學研究平台」

協辦單位：臺大藥學 70 週年慶籌備會

Time	Topic	Speaker	Moderator
09:30~09:40	Opening	Li-Jiuan Shen (沈麗娟), Ph.D. / Dean and Professor, School of Pharmacy, National Taiwan University, Taiwan	Churn-Shiouh Gau (高純琇), Ph.D. / Professor, School of Pharmacy, National Taiwan University, Taiwan
09:40~10:30	Regulatory and Developmental Considerations for Drug-Device Combinations	Professor, Frances Richmond, Ph.D. / Director of the D. K. Kim International Center for Regulatory Science & Professor of Regulatory and Quality Sciences, Department of Regulatory and Quality Sciences, University of Southern California, USA	
10:30~11:20	Addressing the Regulatory Requirements and Scientific Challenges for Generic DPI Products	Hak-Kim Chan, Ph.D. / Professor, School of Pharmacy, Faculty of Medicine and Health, The University of Sydney, Australia	
11:20~11:30	Break		
11:30~12:20	A Developer's Perspective on the Evolvement and Impact of the Techniques and Regulations for Inhaled Products	William Wu (吳維修), MBA / General Manager, Intech Biopharm, Taiwan	
12:20~13:10	Lunch break (<u>Lunch is provided</u>)		

Contact person：楊家瑜 Chia-Yu Yang (Lily Yang)

Email：chiayuyang98@g.ntu.edu.tw

Tel：(02)3366-3366 #55373



國立臺灣大學藥學專業學院
School of Pharmacy, National Taiwan University

13:10~14:00	Formulation & Process of Lipid Nanoparticles for Delivery of RNA Therapeutics	King Lam (林瓊), Ph.D. / Vice Director, Drug Evaluation Platform, Development Center for Biotechnology Institute, Taiwan	Lin-Chau Chang (張琳巧), Ph.D. / Assistant Professor, School of Pharmacy, National Taiwan University, Taiwan
14:00~14:50	Pharmaceutical Development and Regulatory Considerations for Liposome Products	Yun-Long Tseng (曾雲龍), Ph.D. / Vice President, Research & Development Division, TLC, Taiwan	
14:50~15:00	Break		
15:00~15:50	The Regulatory Science Consideration and Review Experience on Complex Products	Chien-Lung Tu (杜建龍), MSc. / Former Reviewer, Center for Drug Evaluation, Taiwan	
15:50~16:00	Closing	Churn-Shiouh Gau (高純琇), Ph.D. / Professor, School of Pharmacy, National Taiwan University, Taiwan	

- 註：國外講者 Dr. Frances Richmond 將以線上方式演講；國外講者 Dr. Hak-Kim Chan 將以實體方式演講；其餘講者及主持人皆以實體方式與會。

Contact person：楊家瑜 Chia-Yu Yang (Lily Yang)

Email：chiayuyang98@g.ntu.edu.tw

Tel：(02)3366-3366 #55373



報名簡章

一、報名方式：即日起至 3 月 19 日(星期日)止，受理線上報名。請點擊[此處](#)線上報名或複製此連結至網頁瀏覽器：<https://forms.gle/mHHg3kr42sv32nP36>。
(活動前如欲取消報名，請來信告知)。

二、報名人數：

- 因場地限制，【現場與會】至多 90 人，並提供中餐。
註：【現場與會】將依照報名順序錄取至額滿為止，超過之實體報名之人數將以【線上會議】方式參與。若您報名【現場與會】，平台將於活動前一週以信件通知是否報名成功。

三、活動地點：

- 實體課程：臺大藥學專業學院 101 會議室(臺北市中正區林森南路 33 號)。
- 線上課程：報名後將以郵件提供 Webex 連結給您。
- 報名費用：本活動**免費**與會。

Contact person：楊家瑜 Chia-Yu Yang (Lily Yang)

Email：chiayuyang98@g.ntu.edu.tw

Tel：(02)3366-3366 #55373