

正本

收文	101年11月9日	第0808號	
承辦	<input type="checkbox"/> 會務	<input checked="" type="checkbox"/> 企劃	<input type="checkbox"/> 財務

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：傅映先 02-27877442

電子郵件信箱：yhf@fda.gov.tw

10675

台北市大安區敦化南路二段267號國民大廈3F

受文者：臺灣區製藥工業同業公會

發文日期：中華民國101年11月15日

發文字號：FDA藥字第1011409940號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議議程及報名表1份

主旨：檢送「單株抗體藥品管理法規」研討會相關資訊，惠請貴單位踴躍報名，請查照。

說明：

- 一、為促進單株抗體藥品及生物相似性藥品之產官學研交流，本局委託財團法人成大研究發展基金會醫療效益研究中心，於101年12月1日（星期六）假公務人力發展中心福華國際文教會館103室（台北市新生南路三段30號）舉辦旨揭研討會。
- 二、本會議主題為「單株抗體藥品開發現況-技術面」、「單株抗體藥品開發現況-經濟面」及「生物相似性申請單株抗體類新成份新藥的法規研討」。
- 三、檢送議程及報名表如附，因場地空間有限，僅開放60位名額報名，報名期間自即日起，額滿為止。
- 四、欲報名者請填妥報名表後，電郵至成大醫療效益研究中心楊育晴小姐（vyang.office@gmail.com），若有其他疑議，請洽徐之昇先生（06-2353535分機6209）。

裝

訂

線

正本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國全國商業總會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、財團法人製藥工業技術發展中心、資訊工業策進會科技法律中心、財團法人工業技術研究院、教育部、國家衛生研究院、中央研究院

副本：財團法人成大研究發展基金會



局長 康照洲

本案依分層負責規定  
授權主管科長決行

## 「單株抗體藥品管理法規研討會」

由行政院衛生署食品藥物管理局委託，成大醫療效益研究中心執行之「單株抗體藥品管理法規」研討會，將於 2012 年 12 月 1 日（星期六），假公務人力發展中心之福華國際文教會館 103 室(台北市新生南路三段 30 號)舉行，會議內容安排如下：

時間	內容	講者
9:00~9:30	報到	
9:30~9:35	歡迎詞	國立成功大學 高雅慧教授
9:35~9:40	長官致詞	食品藥物管理局 康熙洲局長
9:40~10:40	單株抗體藥品開發現況-技術面	聯亞生技研發副總 林淑菁博士
10:40~11:00	休息	
11:00~12:00	單株抗體藥品開發現況-經濟面	永昕生技總經理 溫國蘭博士
12:00~13:30	用餐	
13:30~15:10	以生物相似性申請單株抗體類新成份新藥的法規研討 ● 歐美 Biosimilar 法規比較 ● EMA mAb guidance ● 我國相關法規草案研議	國立成功大學 黃金鼎教授
15:10~15:30	休息	
15:30~16:30	Panel discussion	康熙洲局長 鄒政君組長 王兆儀副組長 林淑菁博士 溫國蘭博士 張志榮博士 高雅慧教授 黃金鼎教授 暨全體與會人員

本研討會歡迎產官學研各界有興趣人士參與，免報名費用，提供午餐，因場地空間有限，僅開放 60 位名額報名，以報名順序決定，報名期間自即日起，額滿為止。欲參加研討會者，請填妥報名表後，E-mail 至成大醫療效益研究中心楊育晴小姐 [vyang.office@gmail.com](mailto:vyang.office@gmail.com)，若有詢問事宜請洽 06-2353535 分機 6209，以上事項如有變更將另行修訂通知。

「單株抗體藥品管理法規研討會」

報名表

姓名	
單位	
職稱	
聯絡電話	
手機	
E-mail	