

高值藥品研發趨勢與市場現況

我國學名藥產業累積深厚製劑、品質與供應鏈實力，已為「改良型新藥」研發奠定絕佳基礎，在既有藥物分子基礎上，透過劑型變更、給藥途徑創新、藥物釋放機制優化或結合新型輔料技術，提升成分藥品的療效、改良安全性、減少副作用及增進病患依從性。與傳統新藥相比，投入「改良型新藥」研發有效縮短臨床試驗期程、降低研發成本，並加速上市時程，可提供想快速切入國際或利基市場者一種選擇。

全球高值藥品市場持續擴張，跨國藥廠積極透過專利布局與授權合作，確保市場獨占與技術領先地位。在研發高價值藥品時，除需精確掌握目標市場的臨床需求與法規門檻，亦須制定全方位智慧財產策略，涵蓋專利申請、佈局範圍及專利延展機制，阻絕競爭者仿製。本次研討會邀請製藥領域專家，透過自身實務經驗分享，提供國際法規科學建議、重點需求預測，以及全球專利策略案例與技術佈局模式，協助參加研討會的夥伴在市場拓展中掌握先機。

本研討會將聚焦於三大主軸：「國際法規觀點」、「專利佈局與策略」、「研發與臨床實務」，邀請專精各領域的講者分享第一線經驗與前瞻觀點，協助業者建立具國際視野的產品藍圖，強化海外市場佈局。期待本次課程能為規劃開發高值藥品的業者與從業人員，提供實用且前瞻的知識與策略參考，促進國內製藥產業掌握市場脈動與臨床應用要點，協助搶占國際市場高地，創造可持續的競爭優勢與成長動能。

課 程 表

日期	時間	課程大綱	講師
11/19 (三)	09:00-09:30	報到	
	09:30-10:10	高值藥品開發之 505(b)(2)法規策略與實務 類新藥開發的法規科學—以美國 505(b)(2)的法規路徑為例 505(b)(2)新藥開發：從研發到申請上市許可的實務建議	葉嘉新 博士 財團法人醫藥品查驗中心
	10:10-10:50	高值藥品專利佈局與策略考量 505(b)(2)與專利連結制度 全球訴訟案例啟示	林金榮 律師 啟業國際法律事務所
	10:50-11:10	休息	
	11:10-11:50	研發 / 臨床實務經驗分享 改良型學名藥選題決策模型 臨床試驗之規畫與策略	賴嘉君 醫師 財團法人醫藥工業技術發展中心
	11:50-12:00	結語	全體與會者

★講師名單與完整議程視最終確認而定，主辦單位保留變更權利。

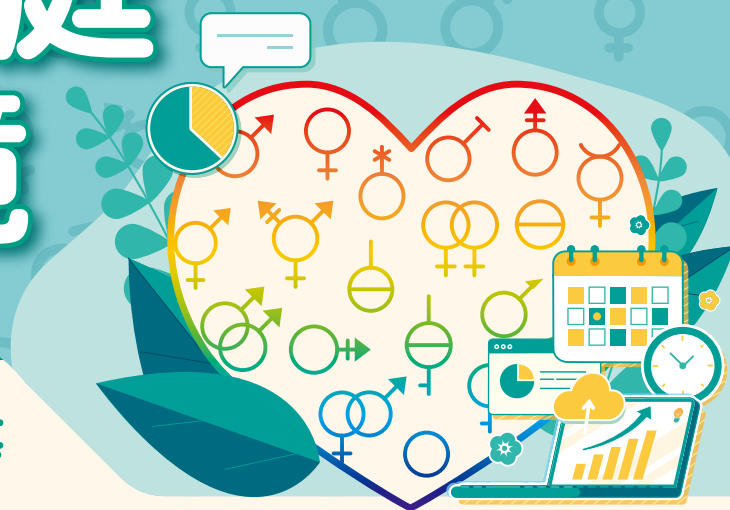
高值藥品研發趨勢與市場現況

講師介紹 (依授課次序排列)	葉嘉新 博士 / 財團法人醫藥品查驗中心 藥劑科技組組長 學歷：國立臺灣大學藥理學研究所 博士 經歷：財團法人生物技術開發中心 計畫管理組組長 財團法人醫藥品查驗中心 專案管理組組長 財團法人醫藥品查驗中心 基礎醫學組組長
	林金榮 律師 / 啓業國際法律事務所 主持律師 學歷：美國華盛頓大學 法律碩士 LL.M. (Technology Law), Washington University in St. Louis 國立中興大學法商學院 法律碩士/學士 經歷：普華商務法律事務所 合夥律師 台灣東洋藥品工業股份有限公司 法務長 創益生技股份有限公司 總經理
	賴嘉君 醫師 / 財團法人醫藥工業技術發展中心 研究員 學歷：國防醫學院病理所 碩士 高雄醫學院醫學系 學士 經歷：美商亞培(股)台灣分公司 醫學處長 荷商葛蘭素史克藥廠(股)台灣分公司 臨床研究醫師 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司 臨床研究經理 佳生科技顧問股份有限公司 藥動研究副理
參加對象	1. 生技醫藥廠商相關業者 2. 有意持續自我提升，及對本議題有興趣者
預期效益	協助精進藥品開發品質與切合法規要求，符合藥品許可證審查標準
開課日期	中華民國 114 年 11 月 19 日 (星期三) 09:00-12:00
開課地點	集思台大會議中心 洛克廳 / 台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1
課程費用	免費
報名方式	線上報名 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp 報名截止日期：至 11 月 05 日 (中午 12:00) 止
聯絡電話	02-66251166 分機 6206 王小姐 或 6204 許小姐
主辦單位	經濟部產業發展署
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心

備註 ※報名參加之學員，中心將造冊供課程簽到及發送上課通知之用。若不同意者，請備註說明或來電告知。
 ※若報名者不克參加可指派其他人參加，如需取消報名，請於開課前 3 日通知執行單位。

營造友善家庭 職場環境

員工工作安穩 企業形象升等
力行家務分工 家庭和樂升溫



珍視員工價值

性別平權 幸福升等

讓職場員工平等發揮實力、實現自我，促進各類性別及身心障礙之工作者均受益。

- ♥ 鼓勵企業推動友善家庭方案，提供員工兼顧工作及家庭之彈性工時與休假制度，並鼓勵家庭成員分擔家務，促進工作與家庭之平衡。
- ♥ 協助員工家庭照顧，如托兒設施、哺(集)乳室、育兒津貼規定等，營造友善育兒環境。
- ♥ 鼓勵企業僱用二度就業婦女及中高齡勞工，營造中高齡友善之再就業環境。

員工協助方案 (EAPs)

員工在工作與家庭間取得平衡，照顧員工身心靈健康，考量設立心理諮商專線，提升員工生產力，組織整體受益，創造員工與企業「雙贏」。

工作面

- ♥ 增進員工對工作之適應、職位轉換、職涯發展、退休規劃及危機處理之輔導。
- ♥ 留住優秀的員工、減少員工後顧之憂。
- ♥ 倡導彈性工時之友善家庭措施方案，實施工作再設計，發揚工作兼顧家庭照護之精神。

生活面

- ♥ 提供員工有關財務、法律、稅務、繼承、交通事故、醫療糾紛及性騷擾與性平等資訊與知識。
- ♥ 避免員工因育兒、長照等問題帶來的心理與生活之干擾。

健康面

- ♥ 提供員工生涯發展教育訓練、適當身心健康管理方案以及心理諮商服務。
- ♥ 穩定員工工作情緒、紓解工作壓力、減少離職率及曠職率，並提高復職率。



經濟部產業發展署
Industrial Development Administration
Ministry of Economic Affairs

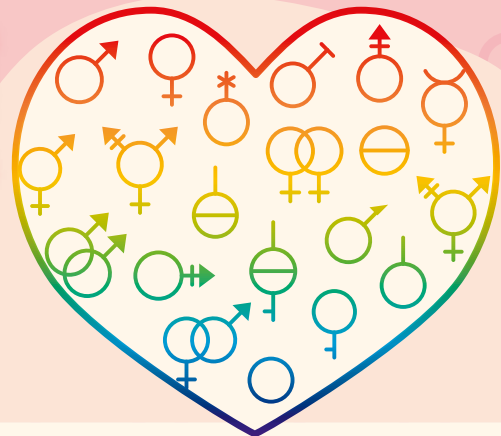
產業發展署性別主流化專區
掃描QRcode了解更多資訊
網址 <https://pse.is/5axvx4>



如有性別相關問題
可查詢行政院性別平等處
網址 <https://gec.ey.gov.tw/>



性別主流化 與性別平權



重視性別意識 消除性別歧視

性別主流化

- ♥ 看見性別差異，正視弱勢性別的需要，拒絕「性別盲」。「性別主流化」強調於各領域皆融入性平觀點，彌平差異、滿足需要，以達成性別的實質平等為終極目標。

性別平權

- ♥ 消除社會中對婦女及性別一切形式的歧視。
- ♥ 促使大眾檢視生活週遭的性別不平等情況。
- ♥ 落實任一性別不少於三分之一之政策規定，不因性別影響升遷，僱用身心障礙及原住民等，促進多元及共榮之決策參與。
- ♥ 建立尊重多元性別的態度及平等相處的互動。

性別暴力零容忍暨性騷擾防治

- ♥ 親密關係受暴者可撥打110或113保護專線。
- ♥ 呼籲重視防治數位/網路性別暴力之情形。
- ♥ 關注弱勢性別、身心障礙者、兒童及少年、高齡者及不利處境者免受歧視及受暴之處遇。
- ♥ 防治性騷擾之政策宣示。
- ♥ 舉辦性騷擾防治教育訓練。
- ♥ 建立職場性騷擾及反霸凌申訴系統。
- ♥ 女性夜間工作安全措施（交通或住宿安排）。
- ♥ 宣導對網路或數位性別暴力之認識與反霸凌措施。

性別平等相關政策與法規

國外

消除對婦女一切形式歧視公約 (CEDAW) 及兩公約

國內

- ※消除對婦女一切形式歧視公約施行法
- ※性別平等政策綱領
- ※性別平等工作法
- ※性騷擾防治法
- ※跟蹤騷擾防治法
- ※刑法
- ※兒童及少年性剝削防制條例
- ※性侵害犯罪防治法
- ※犯罪被害人權益保障法

關懷e起來



家暴案件線上通報

113線上諮詢

<https://ecare.mohw.gov.tw>

杜絕職場上的#MeToo 什麼是「性騷擾」？

違反他人意願而向他人實施與性或性別有關之行為，若造成對方的嫌惡，不當影響其正常生活進行的，都算是「性騷擾」。



經濟部產業發展署
Industrial Development Administration
Ministry of Economic Affairs

產業發展署性別主流化專區
掃描QRcode了解更多資訊
網址 <https://pse.is/5axvx4>



如有性別相關問題
可查詢行政院性別平等處
網址 <https://gec.ey.gov.tw/>

