

# 「112 年精準醫療人才培訓教育訓練」課程表

(第 12 梯次:112 年 8 月 25 日星期五)

指導單位：衛生福利部

主辦單位：台灣精準醫療品質策進會、衛生福利部 雙和醫院

辦理方式：視訊

單元主題	舉辦日期	單元	演講題目	所屬單位	姓名	職稱
第 12 場次:生技業者分享精準醫療之實務	8 月 25 日	13:30-13:50	報到			
		13:50-14:00	致詞			
		14:00-14:50	藥品相關法規與上市途徑實務	台灣光鹽生物科技學苑	蔡佩珊	執行長
		14:50-15:10	休息			
		15:10-16:00	技術轉譯到臨床-新藥開發策略	顧德諮詢有限公司	顧曼芹	總經理
		16:00-16:50	台灣精準醫療產業之契機及展望—以金萬林為例	金萬林企業股份有限公司	陳惠娥	總經理

## 台灣精準醫療品質策進會辦理 「112 年精準醫療人才培訓」課程摘要(第 12 場)

課程單元	藥品相關法規與上市途徑實務
單元時間	112 年 8 月 25 日星期五 14:00-14:50
課程講師	台灣光鹽生物科技學苑 蔡佩珊 執行長
課程摘要	<p>藥品要上市，由於關係到全體民眾之健康，因此，在各國都會訂定非常多的法規要求申請者要遵循，台灣依據藥事法第 39 條第 1 項規定，製造、輸入藥品，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。而本法條第 4 項亦規定藥品查驗登記申請應依「藥品查驗登記審查準則」辦理。</p> <p>因此當不論是藥商或是製藥業者，想取得藥品上市之許可，看到這些複雜之條文，可能就會被嚇到，蔡佩珊執行長過去在要藥界有多年經驗，因此他會由台灣藥政與藥品管理概況、新藥查驗登記，學名藥上市許可審查機制等及其在產業界協助業者申請查驗登記之經驗，和大家分享如何在合法的情況下進行藥品的查驗登記申請、展延等，以讓產品可以順利的上市，讓病患可以早日使用到適合之藥物。</p>

課程單元	技術轉譯到臨床-新藥開發策略
單元時間	112 年 8 月 25 日星期五 15:10-16:00
課程講師	顧德諮詢有限公司顧曼芹 總經理
課程摘要	<p>新藥開發是一段非常長的過程，首先要面對的是一連串的法規要遵循，然後要面對的是新藥產業的特性，各個不同的業者有其發展之重點及特色，如何選擇一個好的標的物，且該標的物是該公司願意長期投資之藥物，是一個非常複雜的領域。</p> <p>在實驗室獲得不錯之研究成果，在新藥探索的過程中還要特別注意適應症及標的物之選擇，篩選系統之建立及活性篩選與結構最適化，到了臨床前開發、臨床試驗申請與臨床試驗之執行，及上市許可之申請，這一系列的過程，如何將技術轉譯到臨床，如何讓一個實驗室的研發成果，可以上市以嘉惠病患，有非常多細節需要學習，而這也不是課本上理論可以學得到</p>

	<p>的。</p> <p>本課程特別邀請顧曼芹博士來講授「技術轉譯到臨床-新藥開發」，顧博士曾任職國際製藥公司長達 35 年，也是行政院生技產業策略諮議委員，其會由實際案例切入，分享如何將技術轉譯到臨床，讓一個新藥能夠上市開發，以嘉惠民眾。</p>
--	--

<b>課程單元</b>	台灣精準醫療產業之契機及展望—以金萬林為例
<b>單元時間</b>	112 年 8 月 25 日星期五 16:10-17:00
<b>課程講師</b>	金萬林企業股份有限公司陳惠娥 總經理
<b>課程摘要</b>	<p>成立於 2004 年的金萬林企業股份有限公司，以代理國際知名品牌科學儀器與試劑耗材起家，耕耘分子檢測市場；2014 年成立精準醫學事業部，建構完整及被認證的次世代基因定序平台，延攬多位國內外博士級專業生醫資訊專家，組成醫學大數據分析團隊，導入人工智慧技術於臨床醫學數據。</p> <p>另外，該公司所開發之新冠肺炎檢測，可篩檢出病毒含量極低之樣品（10 隻病毒以下/樣品）。研製的獨特配方試劑更大幅降低檢測步驟所需時間，配合資訊系統與整合平臺，能自動化判讀檢驗統整數據，並產生每分檢體報告，滿足各單位的不同需求。目前檢測已取得歐盟 CE 認證。</p> <p>上述之內容，雖然只是對一家公司之描述，但是大家或許不知道，該公司陳惠娥董事長卻是一位傑出的女性經理人，109 學年度當選輔仁大學傑出校友，她是如何由一位業務經理，當到二家公司的董事，再到金萬林的董事長，這中間一定有一些困難需要克服，在她遇見困難時她是如何進行決策的？</p> <p>陳董事長在這堂課中，會和我們分享她如何帶領金萬林，成功的打入精準醫療的市場，如何整合型「基因檢測服務」，協助健康及亞健康國人做好自我健康管理等。</p>