藥事論壇講座(第八十四屆)

「生技產業上市櫃與再生醫療法規之現況」

◆ 日期/時間：107 年 10 月 24 日（三） 早上九點～十二點

◆ 地點：台大醫院國際會議中心 101 室（台北市中正區徐州路 2 號）

今年生技醫藥業環境變化萬千，四月香港交易(港交所)所來勢洶洶，宣布生技上櫃標準放寬，希望吸引兩岸三地的生技公司來港上櫃。充足的資金對生技醫藥業之研發與發展極其重要，本屆論壇邀請櫃買中心與國發基金，介紹目前政府提供之資源。為因應港交所放寬生技上櫃標準，櫃買中心近期將申請上櫃提報上櫃審議委員會之時程縮短，此外，經濟部工業局亦縮短科技事業資格審查時程，使整體科技事業上櫃審查時程得以大幅縮短，以提昇新創公司上櫃效率。國發基金於 106 年提出「創業天使投資方案」，協助國內廠商取得營運基金以及健全新創事業投資市場機制。除提供新創企業初期營運資金外，也會給予被投資事業後續輔導諮詢服務。

此外，今年再生醫學之法規也變動甚大。美國 FDA 針對再生醫學等主題發布諸多法案，且美國藥審中心大改組，衛生福利部九月發布「再生醫療製劑管理條例（草案）」並送入立法院三讀，同時依「特管辦法」修正條文，正式開放細胞治療。我國「再生醫療製劑管理條例（草案）」取經自日本，確認再生製劑安全與療效後，即可有條件上市。意即，產品將可提前上市，造福再生醫療產業與相關病友。本屆論壇特邀衛福部就本草案，和學員做第一手之說明。

第 84 屆藥事論壇講座將邀請產、官、學、研界領導專家聚焦分析生技產業上櫃和其資金議題與再生醫療法規之主題。講者將分別探討「我國科技業上市櫃說明」、「新創公司如何取得政府資金挹注-國發基金創業天使投資方案」、「國內再生醫療製劑管理條例草案說明與國際再生醫療法規趨勢」、「國內細胞治療臨床試驗之審查重點與常見缺失」，並座談討論。最後，論壇講座進行今年成果發表，讓學員能更了解生技業現況。

過去十四年來，我們討以新藥相關之智財、專利、法規、臨床等一切和藥物研發、藥品管理相關主題，總共舉辦了八十三場藥事論壇講座，已有 14,860 位醫藥界與產、官、學、研之菁英參與，其中參加之衛生福利部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員即有 3,141 人次，達到了實際的溝通及解決問題的效果。

煩請代為公告及轉發，座位有限歡迎儘早踴躍報名參加。

藥事論壇講座(第八十四屆)

「科技事業上市櫃與再生醫療法規之現況」

＊ 時間：107 年 10 月 24 日 星期三　上午 9:00-12:00

＊ 地點：台大醫院國際會議中心 101 室（台北市中正區徐州路 2 號）

＊ 指導單位：衛生福利部、經濟部工業局

＊ 主辦單位：社團法人台灣藥物品質協會、經濟部生醫推動小組

＊ 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、台北醫學大學、財團法人生物技術開發中心

議程(暫定)

時間	內容	致詞者/演講者(邀請中)	主持人(邀請中)
8:30~9:00	報到		
9:00-9:10	**致詞**	胡幼圃講座教授－台北醫學大學	
科技事業上市櫃審查機制及政府專案投資說明			
9:10-9:35	我國科技事業上市櫃機制說明 及案例分享	李佳峯副組長-經濟部工業局	胡慶龍副主任- 經濟部生醫推動小組
9:35-9:55	新創公司如何取得政府資金挹注- 國發基金創業天使投資方案	陳信宏經理- 創業投資商業同業公會	胡幼圃講座教授
9:55-10:05	Coffee Break		
國內外再生醫療法規之趨勢			
10:05-10:35	國內再生醫療製劑管理條例草案說明與國際 再生醫療法規趨勢	TBA-TFDA	賴瓊慧 副院長- 長庚紀念醫院
10:35-11:05	國內細胞治療臨床試驗之 審查重點與常見缺失	湯依寧醫師-CDE	謝燦堂 院長- 台北長庚醫院
期末成果發表會			
11:05-11:25	期末成果發表	胡幼圃講座教授	鍾柄泓名譽理事長－社團 法人台灣藥物品質協會
11:25-12:00	討論 (Panel discussion)	**所有講者、主持人及：(邀請中)** 林文貞 教授 -台大藥學系 林啟萬 所長-工研院生醫與醫材研究所 孫智麗 主任-台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 郭鐘金 特聘教授-台大生理所 陳建煒 主任-台大臨床研究中心 廖經倫 所長- 國衛院感染症與疫苗研究所 鮑力恒 理事長-社團法人台灣藥物品質協會 戴念梓 主任-國防醫學院三總整形外科	鍾柄泓名譽理事長 胡幼圃講座教授

※ 聯絡方式：(02)8792-3100 ext. 18176 楊小姐 傳真：(02)8792-4859 ※ Email： symposium456@gmail.com

***以上依姓氏筆劃排序**

報　名　須　知

線上報名系統:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScdat8GOjXEgNav3rr0yqhUfcIZ7sYtJfScSHaRViZ1Wzur2w/viewform?usp=sf_link

*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（董）監事參加者

優惠：1.財團法人單位之員工及藥物品質協會之會員參加者：六折。

2.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。

若於 **10 月 22 日(含)前完成報名填單並回傳匯款回執聯者，每人 1,800 元；10 月 22 日後報名者，每人 2,000 元。(線上填完報名表並回傳匯款回執聯，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，恕不再提供紙本證明；若有於報名回條上填寫身分證字號者，並繳回學習評估單，會後將於線上申請藥事學分。**

2.報名後因故無法參加者，本會將優先為您保留名額至下一場論壇，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，會後要求本會更換發票者，需酌收發票金額 3%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：

楊小姐　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「報到編號」，並在會前兩天回覆給您（若無收到編號通知請於會前一天來電確認），**會議當天請依您的「報到編號」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。**

交通路線圖

搭乘公車:

台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648 綠 / 中山幹線 / 208 / 208 直達車，步行約 3 分鐘即可抵達

開南商工站(近徐州路口)：0 南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（林森南路口）：295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（仁愛路口）：245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約 5 分鐘即可抵達

搭乘捷運:

淡水北投線(紅線)：台大醫院站 2 號出口

->搭乘淡水信義線(紅線)至台大醫院站 2 號出口直走長德街，穿越中山南路後往左側直走後再右轉徐州路，步行大約 6 分鐘即可抵達

板南線(藍線)：善導寺站 2 號出口

->搭乘板南線(藍線)至善導寺站 2 號出口，沿林森南路往南走經青島東路、濟南路，遇徐州路右轉，步行約 7-10 分鐘內即可抵達

自行開車:

請沿林森南路往南過徐州路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。

請沿仁愛路一段往西過林森南路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。