生物相似藥的法規與開發挑戰研討會

健保署今年編列 8 億預算，提供 800 位癌友接受免疫癌症藥物治療，為每位病患擔負百萬的天價藥費，實為國內創舉。目前健保納入給付的免疫癌症藥物均為生物藥劑，生物製劑因具有高度專一性以及結構複雜，使得生物相似藥的開發愈顯困難，因此也讓生物製劑的價格居高不下。

2018 年 1 月 31 日經總統令公告：「藥事法修訂新增第四章之一西藥之專利連結」，迄今行政院尚未定出施行日期。食品藥物管理署（下稱「食藥署」）針對專利連結事務之執行細節，於 2018 年 9 月 11 日預告訂定「西藥之專利連結專章施行辦法草案」，隨即展開相關說明會收集各方意見。2019 年 1 月 30 日，食藥署又重新預告訂定「西藥之專利連結專章施行辦法草案」，而此次則另將生物相似性藥品納入專利連結制度中，明訂「準用」學名藥藥品許可證申請之專利連結相關規定。新草案一出，各界檢討聲浪不斷，然而許多人仍不了解生物相似藥品專利連結後，未來對國內產業及民眾用藥等會產生哪些影響？

綜上，本會與經濟部生技醫藥產業發展推動小組聯合舉辦此次研討會，特邀請各界專家就法規及市場等各面向進行深入的介紹與探討，期讓大家更瞭解生物相似藥，並思考生物相似藥納入專利連結的影響。

誠摯歡迎您的參與

- 時間：108 年 5 月 29 日(三) 09:00~16:40
- 地點：南港軟體工業園區會議中心(A 棟 2 樓)
  (台北市南港區三重路 19 之 10 號)
- 指導單位：經濟部工業局
- 主辦單位：中華民國製藥發展協會
  經濟部生技醫藥產業發展推動小組
- 報名方式：線上報名 (活動線上報名系統)
- 聯絡人：陳秀玲 (linda@cpmda.org.tw) | 分機 103

議 程

時間：108 年 5 月 29 日（星期三）09：00~16：40

指導單位： 經濟部工業局

主辦單位： 中華民國製藥發展協會

經濟部生技醫藥產業發展推動小組

地點：南港軟體工業園區會議中心(A 棟 2 樓)(台北市南港區三重路 19 之 10 號)

時　　間	講　　題	主講人/單位
09:00~09:25	報到	
09:25~09:40	致詞	王玉杯理事長 中華民國製藥發展協會
	I. 生物相似藥專利連結制度之現況與趨勢 **主持人：何美瑩主委/TPMDA 智財及法律委員會**	
09:40~10:30	專利連結的緣起、各國差異以及產業效應	劉適寧專家委員 TPMDA 生物醫藥委員會
10:30~10:50	Coffee Break	
10:50~11:50	美國生物相似藥的專利舞蹈制度	陳鋕雄副教授兼所長 交通大學科技法律研究所
11:50~ 12:00	討論與交流	全體主講者暨主持人
12:00~13:30	Lunch Break	
	II. 生物相似藥市場和挑戰以及開發之經驗分享 **主持人：溫國蘭主委/TPMDA 生物醫藥委員會**	
13:30~14:20	生物相似藥市場和挑戰	游佩芬研究員/產業分析師 工研院產業科技國際策略發展所
14:20~15:10	生物相似藥開發經驗分享	俸清珠副總經理 永昕生物醫藥(股)公司
15:10~15:30	Coffee Break	
15:30~16:20	生物相似藥全球開發暨國際合作的競爭與機會	張志榮副總經理 台康生技(股)公司
16:20~ 16:40	討論與交流	全體主講者暨主持人

※若因不可預測之突發因素，主辦單位得保留變更議程及講師之權利。

台北市基隆路一段 141 號 4 樓之 5
電話：02-27422320
傳真：02-27420977
http://www.cpmda.org.tw