



Subject: 【活動提醒】 2月10日(四)上午九點 2016 世代抗體藥物開發團隊-第三次聚會

『2017 蛋白藥品化學製造管制(CMC)實務策略講座』

2017 Biologics Workshop: The Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC)

抗體藥物的開發，需要整合跨越醫學、檢驗、分子生物、生化、化工、機械、材料、電子、半導體、軟體、製造、法規等各領域的高度專業。然而跨領域整合並非易事，尤其要跨越學術、產業與醫療體系之間的落差，更是難上加難。也正是因為這種跨領域整合的難度非常高，導致藥物的開發依然存在許多未被解決的 CMC 需求，而這些未被解決的需求，正是創新創業的商機所在。而臺灣長期在全球供應鏈中扮演關鍵角色，各種軟硬體的開發、整合、生產、製造正是臺灣的強項。

生技中心為了提升國內生技製藥產業 CMC 專業，並提供“次世代抗體藥物開發團隊聯盟”更深入的專業服務，規劃於 2017 年 2 月 10 日(五)上午暨 3 月 29 日(三)及 30 日(四)假生技中心國際會議廳舉辦“2017 蛋白藥品化學製造管制 (Chemistry Manufacturing and Controls, CMC)實務策略講座 (Biologics CMC Series Workshop)”上述講座分兩梯次辦理，第一梯次針 Complexity of Biologics CMC Regulation 及 An Effective CMC Strategy is Possible 兩個綜整性 CMC 主題及第二梯次針對 Source Materials Control for Biologics, Manufacture of Biologics API 與 Product Quality Control 等，為生技藥品產業夥伴作深入淺出之專題演講。期望透過有經驗的產業大師經驗分享與 Q&A 互動，帶動產業及中心研發同仁對 CMC 議題的關注與認識，縮短產業生技蛋白藥物開發的學習曲線。相信我們的努力絕對可以讓大家體會臺灣在醫藥產業所蘊含的爆發能量，並透過創新創業的實踐過程，為臺灣的未來找出新的發展方向。

茲訂於 2017 年 2 月 10 日假本中心國際會議廳(新北市汐止區康寧街 169 巷 101 號)舉辦上述第一梯次課程。請盡速報名！相關議程與交通資訊如下：

敬請卓參。

生技中心次世代抗體藥物開發團隊工作小組 敬邀



2017 蛋白藥品化學製造管制(CMC)實務策略講座

- 1.時間：2017 年 2 月 10 日(五)上午 8:30~12:20
- 2.地點：財團法人生物技術開發中心 1F 國際會議廳
(新北市汐止區康寧街 169 巷 101 號)

如何抵達：

開車 > 開車至康寧街後轉入 169 巷直走到底

搭車 > 捷運東湖站下車後轉搭公車 203/711/896/629 至「經貿園區」下車後步行 10 分鐘/捷運葫洲站下車後轉搭公車 677/284/紅 2/藍 36 至「經貿園區」下車後步行 10 分鐘



汐止總部：
221 新北市汐止區康寧街 169 巷 101 號

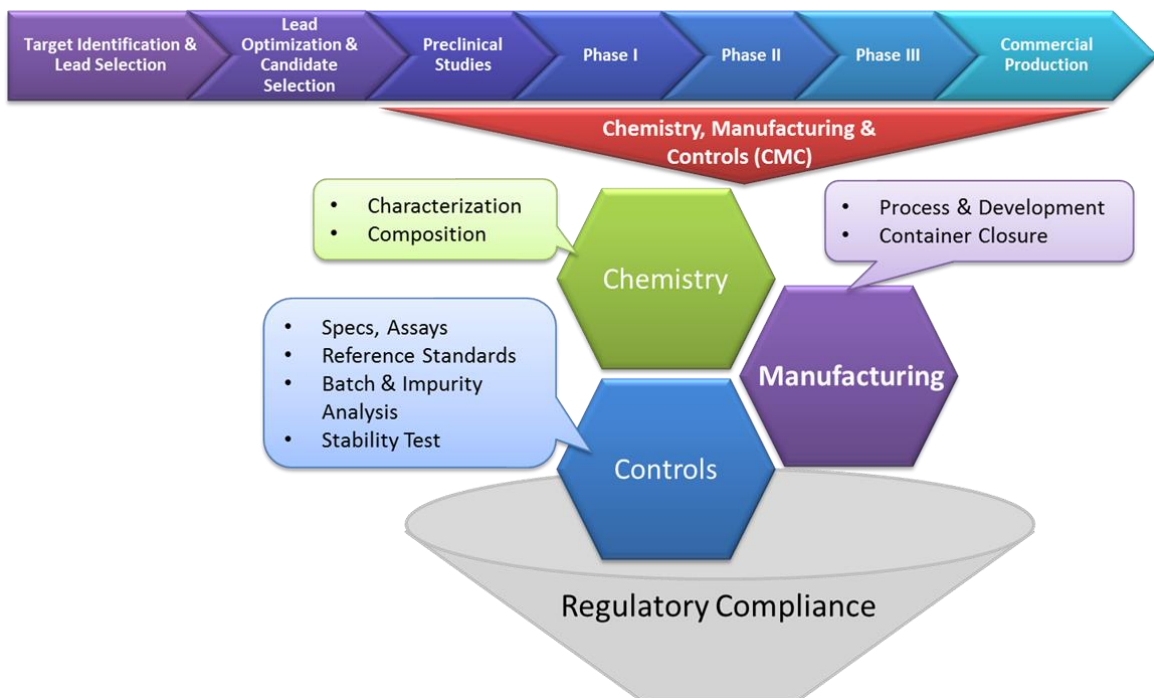
Address of DCB Headquarters：
101, Lane 169, Kangning Street, Xizhi District,
New Taipei City 221, TAIWAN R.O.C.



3.活動議程：

第一梯次 議程： 2017 年 2 月 10 日(五)上午 8:30~12:20

時間	議程	引言人/主講人
08:30~09:00	報到	
09:00~09:05	Opening Remarks	生技中心 甘良生執行長
09:05~10:35	Complexity of Biologic CMC Regulation	生技中心 吳忠勳副執行長 /盧瀟鎰博士
10:35~10:50	Coffee Break	
10:50~12:20	An Effective CMC Strategy is Possible	生技中心 吳忠勳副執行長 /台康生技股份有限公司 劉理成總經理
12:20	賦歸	



第二梯次：2017年3月29日(三)及30日(四)兩天

第一天議程

時間	議程	引言人/主講人
08:30~09:00	Registration	
09:00~09:10	Opening Remarks	生技中心 甘良生執行長
09:10~10:10	Manufacture of Biologics API	生技中心 吳忠勳副執行長 台康生技股份有限公司 何明副總經理
10:10~10:30	Coffee Break	
10:30~11:30	<ul style="list-style-type: none"> Source Materials Control for Biologics *Challenge of Adventitious Agent Control *Source Materials for Biologics 	生技中心 吳忠勳副執行長 藥華醫藥股份有限公司 樂衍棟營運長
11:30~12:30	<ul style="list-style-type: none"> The Biologics Final Product Process and Process-Related Impurities (Chemical Modifications of Protein API) 	生技中心 吳忠勳副執行長 台康生技股份有限公司 吳燦輝副協理
12:30~13:30	Lunch	
13:30~14:30	<ul style="list-style-type: none"> The Biologics Final Product Process (Drug Product Aseptic Filling) 	生技中心 紀威光特聘專家 聯亞藥業股份有限公司 吳百豐資深副總
14:30~15:30	<ul style="list-style-type: none"> Complex Process-Related Impurities 	生技中心 紀威光特聘專家 藥華醫藥股份有限公司 鄭兆勝處長
15:30~15:50	Coffee Break	
15:50~17:20	Workshop on Case Studies	種子成員

第二天議程

時間	議程	引言人/主講人
08:30~09:00	Registration	
09:00~11:00	<ul style="list-style-type: none"> Product Quality Control (1) *Molecular Structural Analysis *Functional Activity (Potency) 	生技中心 吳忠勳副執行長 喜康生技股份有限公司 何愈資深處長
11:00~11:20	Coffee Break	

11:20~12:20	<ul style="list-style-type: none"> Product Quality Control (2) *Setting Specifications and Expiry Dates 	生技中心 吳忠勳副執行長 台康生技股份有限公司 林藹寧協理
12:20~13:30	Lunch	
13:30~14:30	<ul style="list-style-type: none"> Demonstrating Product Comparability 	生技中心 紀威光特聘專家 永昕生物醫藥股份有限公司 俸清珠協理
14:30~15:30	<ul style="list-style-type: none"> CMC-Focused Regulatory Meetings 	生技中心 紀威光特聘專家 永昕生物醫藥股份有限公司 溫國蘭總經理
15:30~15:50	Coffee Break	
15:50~17:20	Workshop on Case Studies	種子成員

4.收費

- 參加本活動第一梯次免費；
- 參加第二梯次且非本中心次世代抗體藥物開發團隊廠商者，每人酌收 2萬元。
- 106年2月10日前即時加入本中心次世代抗體藥物開發團隊，完成繳費手續者免費；
- 提前於106年2月10日報名者，早鳥優惠價1.8萬。

5.匯款帳號

- 戶名：財團法人生物技術開發中心 銀行：兆豐銀行南台北分行
- 銀行匯款代號：0170309 帳號：03009006136

6.報名方式

- (1)本中心次世代抗體藥物開發團隊廠商請以公司統一向本案承辦人報名，最多5人為限。
- (2)非本中心次世代抗體藥物開發團隊廠商，請先完成匯款後，於生技中心網址線上報名，並告知匯款帳號後五碼。

7.活動聯絡人：

王小姐 02-26956933#2452/ e-mail: yunwang@dcb.org.tw

※ 主辦單位保留活動變更權利