

「單株抗體藥品管理法規研討會」

由行政院衛生署食品藥物管理局委託，成大醫療效益研究中心執行之「單株抗體藥品管理法規」研討會，將於 2012 年 12 月 1 日（星期六），假公務人力發展中心之福華國際文教會館 103 室(台北市新生南路三段 30 號)舉行，會議內容安排如下：

時間	內容	講者
9:00~9:30	報到	
9:30~9:35	歡迎詞	國立成功大學 高雅慧教授
9:35~9:40	長官致詞	食品藥物管理局 康熙洲局長
9:40~10:40	單株抗體藥品開發現況-技術面	聯亞生技研發副總 林淑菁博士
10:40~11:00	休息	
11:00~12:00	單株抗體藥品開發現況-經濟面	永昕生技總經理 溫國蘭博士
12:00~13:30	用餐	
13:30~15:10	以生物相似性申請單株抗體類新成份新藥的法規研討 ● 歐美 Biosimilar 法規比較 ● EMA mAb guidance ● 我國相關法規草案研議	國立成功大學 黃金鼎教授
15:10~15:30	休息	
15:30~16:30	Panel discussion	康熙洲局長 鄒玫君組長 王兆儀副組長 林淑菁博士 溫國蘭博士 張志榮博士 高雅慧教授 黃金鼎教授 暨全體與會人員

本研討會歡迎產官學研各界有興趣人士參與，免報名費用，提供午餐，因場地空間有限，僅開放 60 位名額報名，以報名順序決定，報名期間自即日起，額滿為止。欲參加研討會者，請填妥報名表後，E-mail 至成大醫療效益研究中心楊育晴小姐 vyang.office@gmail.com，若有詢問事宜請洽 06-2353535 分機 6209，以上事項如有變更將另行修訂通知。

「單株抗體藥品管理法規研討會」

報名表

姓名	
單位	
職稱	
聯絡電話	
手機	
E-mail	