

**高階領袖養成系列(2)- 政策的洞察**

古云兵隨將轉，時勢造英雄，英雄創時勢。

如眾所知，成王敗寇，原因錯綜複雜，但綜括而論，無非是環境、人才和目標。

若時勢不優如生技醫藥產界現況，人才，就是決勝之最重要的王道。

如何洞燭機先運籌帷幄，如何帶領團隊百鍊成鋼，如何翻轉局面逆勢高飛，生技醫藥界最需要培育這群領頭人才，這是可以學及必須要學的!

本課程計劃以系列方式持續進行，邀請具有典範與實務經驗擔任導師，除講授實例並輔以運用多元活動設計如現境實例個案研討，從異業參訪與專題創新應用的模式，提綱挈領地協助現任或即將擔負重任之高階接班人快速熟成，使其有系統地學習經營市場之道，如音樂指揮家領導的藝術，如此減少一將功成萬骨枯的產業損耗，順利承接重任，為生技醫藥產業開創新局。

**系列活動第二場，特別邀請到學術，法規且具產業經驗重量級的胡幼圃特聘講座教授，親身帶領大家研討如何了解趨勢，掌握趨勢，找到對未來發展的方向，培養領導者更深、更廣、更敏銳的洞察力，解決問題於發軔之初。**

**胡幼圃教授，是少數同時具有豐富的學養，又兼有紮實的實務經驗，是學者教授，是高階政務官，也是產業諮詢的專家顧問。平常，您可能常聽到胡教授分享產業相關見解，但3/15這一天，胡教授不只以藥政管理專家分享他如何觀看政策，更以考試院考試委員的歷練，近距離帶領您透析個案，演譯政策背後的趨勢，學習如何掌握未來方向。**

**這個養成班不是只談理念、政策，是以新藥開發成功案例為基礎，如何在有限的資源下，在現在國際法規內，審核上市。並兼論此新藥核價優勢及pipeline 的準備等考量。**

\* **[附件一]** **國防醫學院成功開發世界首件長效不成癮止痛新藥 - 中時電子報**

日期：3月15日2017(W3)

地點：台大校友會館- 3C會議室 (台北市中正區濟南路一段2之1號3樓)

|  |
| --- |
| 2017年**高階領袖養成系列(2)政策的洞察** |
| 時間 | 課程 | 講師 |
| 13:30 - 13:45 | 開場及活動說明(分組與個案題目) | 王美清輔導常務 |
| 13:45 - 14:45 | 政策的洞察 | 胡幼圃教授 |
| 14:45 - 15:00 | Break |  |
| 15:00 - 16:00 | 小組活動/個案研討 | 胡幼圃教授 |
| 16:00 - 17:00 | 綜合討論回饋 | 胡幼圃教授 |

\* **[附件二]** 講師介紹

\*報名資格：藥業高階經理人與接班梯隊，名額有限，額滿即停(限30位)，敬請把握。

**\*為鼓勵參加系列活動成為高階領袖營固定成員，原每人每場5,000元〈提供教材及茶點〉，若預定參與全年六場，優惠共18,000元(含第一場1/12求變的決心2,000元)。**

\*系列活動2017年舉辦場次規劃如下:

|  |
| --- |
| 高階領袖養成系列 |
| 核心能力 | 時間 | 主題 | 內涵重點 | 講師 |
| 建立中長期方向 | 1/12 | 求變的決心 | 領導者個人求變的心態與對成長的渴望，是企業永續經營的根基 | 吳力人先生王文德先生 |
| 3/15 | 政策的洞察 | 掌握趨勢，才能找到對未來發展的方向，這需要領導者更深更廣更敏銳的洞察力 | 胡幼圃教授 |
| 制定決策能力 | 11/15 | 取捨的膽識 | 面對變動的環境，如何在多個選項中做出取捨，指出方向 | 張善政先生 |
|   | 過彎的駕馭 | 面對決策可能的錯誤，如何能及時快速轉向，以免被拋出競爭的軌道 |   |
| 跨部門影響力 | 5/11 | 指揮的藝術 | 人的領導，就像交響樂的指揮，需要理性的架構，更需要藝術家的感性，才能激發主動熱情 | 鄭郁卿老師 |
|  | 競合的擺盪 | 造就既競爭又合作的組織團隊運作關係 |   |
| 贏得同仁認同 | 9/20 | 團隊的超越 | 創建願景與個人的聯結，形成生命共同體 | 謝智謀教授(台師大) |
|  | 心願的融合 | 讓團隊在攻頂成功後，仍然願意持續奮力向前，成為先鋒 |   |
| 落實組織策略 | 7/19 | 創新的淬煉 | 高階領導者需要換位置也換腦袋，怎樣的智慧，才能不落入只見樹不見林的困境 | 郭瑞祥院長(台大管理學院) |
|   | 見林的智慧 | 運用新科技新概念，在各個不同的範疇中激發出創新的模式 |   |

報名流程

* 費　　用：每人5,000元〈提供教材及茶點〉
* 報名方式：**請使用TPMMA網站線上報名(http://www.tpmma.org.tw →**[最新活動訊息](http://www.tpmma.org.tw/study/stu_info.asp?/580.html)**)**

報名完成後，請線上填寫【[已繳費通知](http://www.tpmma.org.tw/study/stu_Viewlist.asp?xx=2017%2F3%2F15&nn=580)】

(※線上報名並填寫已繳費通知才算完成報名程序)

(名額有限，請儘早報名，抱歉恕無現場報名繳費，感謝您的配合。)

* 繳費方式：

1、銀行匯款：土地銀行(和平分行)，帳號:045-0010-15919

戶名:中華民國藥品行銷暨管理協會

2、ATM轉帳 : 土地銀行(代號:005)，帳號:045-0010-15919

3、支票繳費：支票抬頭「中華民國藥品行銷暨管理協會」

寄至:106台北市敦化南路二段128號15樓(中華民國藥品行銷暨管理協會 收)

聯絡人：賴子彤 (Jenny)專員，e-mail：Jenny@tpmma.org.tw

交通位置圖如下：台大校友會館(台北市中正區濟南路一段2之1號)



鄰近立法院、教育部、中央聯合辦公大樓；交通便捷距臺北車站約5分鐘車程，距大眾捷運（藍線－善導寺站、紅線－臺大醫院站）步行約10分鐘

-------------------------------------------------------------------

**[ 附件一]**

# 國防醫學院成功開發世界首件長效不成癮止痛新藥 - 中時電子報

國防醫學院宣布，在科技部支持下完成我國第一個自行設計、研發成功的新藥 － 世界首件長效可止劇痛5-8天、又不成癮的新止痛藥（SDE)。

該新藥就是順藥的長效止痛劑納疼解，已取得台灣TFDA藥證，預計4月上市銷售。

疼痛、特別是劇痛，世界至今尚未有既不會成癮、長效(5-8天)、又沒有呼吸抑制、或沒有致死副作用的止劇痛藥。現在用來止劇痛的藥物副作用，最令人擔心的是成癮及呼吸抑制甚至會危及生命的副作用。這些止劇痛藥的藥效都太短，常需6-12小時給藥一次，無法滿足臨床的需求 (unmet medical need)。此種情況在此新藥通過後即將有所改變。

由國防醫學院特聘教授、中研院客座講座胡幼圃教授的研究團隊，從新藥設計、合成、臨床前動物實驗、到完整臨床試驗，完成了長效止劇痛新藥品 - Sebacoyl Dinalbuphine Ester (SDE) ，且已經通過我國衛福部的嚴謹審查，將可滿足民眾手術後，打一針可止痛一週的醫療需求。不但止痛效果等同嗎啡，由於長效、且因不會上癮，而不需管制，可大幅減少使用成癮性麻醉止痛藥所需的醫療人力。

新藥SDE是胡幼圃(前考試委員)所領導的研發團隊(台北榮總前副院長何善台、奇美副院長王志中及永信董事長李芳全等人)，在科技部 (當時國科會) 的第一個產學合作計畫，從最基礎的藥物設計及合成開始，以三年時間在國內完成動物藥理、毒理(美國GLP毒理試驗室)試驗後，申請到新藥Phase I美國臨床試驗許可(US FDA IND No. 56,367, Nov. 1, 1998)，再技轉我國產業界。

新藥SDE可能是台灣第一個以自行設計研發的新成分、新劑型申請到的美國IND。並隨後於國外執行了第一個低劑量的phase I trial後，又在國內圓滿執行較高劑量的第二個phase I trial。後再經行政院科顧組及科技部支持的「促成生技成功投資案例技術扶育計畫」，由胡教授擔任計畫總主持人再與國內製藥公司合作，一步一腳印，成功接力完成後續製劑、量產及臨床第二、三期試驗。政府多年投資生技新藥基礎建設，臨床研究設施，及鼓勵國內生技製藥工業，終於在一系列的產學合作的情況下，開花結果。

SDE是一個以nalbuphine再經合成的前驅軟藥(pro-soft drug)，它是一個類似多彈頭飛彈設計的前驅軟藥、藥品一旦在體內釋放後、進入血液，立即分解成一個以上的相同有效成分，產生加倍療效 (似多彈頭飛彈)。SDE注射劑的主要用途在止長期的中、重度的疼痛，如開刀後止痛，其止痛效果與嗎啡同，但不會成癮，也沒有呼吸抑制的嚴重副作用。這是因為傳統的麻醉止痛劑，大都作用在疼痛的u接受器上(mu-receptor)。而此前驅軟藥是作用於疼痛的另一個接受器，kappa receptor，沒有成癮及呼吸抑制的副作用。新藥SDE有數日之長效效果，可大幅增加病人之用藥方便及減少需住院醫療之成本。

目前，SDE不但第一代成功開發完成，第二代產品亦已獲得專利，不但可延長其專利保障時效，更可擴展其臨床用途。

**[附件二]**

 **簡 歷**

**胡幼圃 特聘教授**

**現職：**

* 國防醫學院特聘教授
* 中研院客座講座
* 美國國家發明家學院院士(NAI, Fellow, 2016)
* 美國藥學科學家學會院士(AAPS, Fellow, 2006)

**學歷：**

* 美國佛羅里達大學藥學院藥劑學組臨床藥動學博士(1984)

**經歷：**

* **考試院考試委員(生技醫藥代表，第十一屆，2008~2014)**
* **世界藥學會法規組共同主席**Regulatory Science Co-chairman, Special

 Interest Group (SIGs), The International Pharmaceutical Federation**(2011~2018)**

* 約翰霍普金斯大學公共衛生學院客座教授(1992～1993)
* 世界衛生組織（WHO）藥物副作用中心顧問(1999～2002)
* 景德製藥公司研究部主任(1985~1990)
* **行政院衛生署藥政處處長(1998～2002)、行政院衛生署顧問(2002～2007)**
* 教育部醫教會藥學教育召集人（2002～2003）
* 行政院國家人用疫苗政策指導會報委員(2012~2014)
* 行政院人事行政總處諮詢委員(2014~2015)
* 行政院衛生署新藥，罕藥，藥害救濟審議委員會委員;主任委員(1986～；2002～2003)
* 行政院衛福部所屬醫療機構藥事審議小組委員(2014~2016)
* 行政院衛生署科技政策諮詢委員（2012～2013）
* 醫療奉獻奬評審委員(1995、1996、1997、2007)
* 台灣大學、國立中山大學、國立台北科技大學EMBA邀請講席(2007~)；台北醫學大學、

 輔仁大學講座教授(2015~)

* **公務人員、專技人員高等及特等考試典試委員長(2008~2014)**
* 中央研究院國家生技研究園區新藥及疫苗研發顧問，Taiwan Biobank指導委員

 (2015~)

* 社團法人國家生技醫療產業策進會理事、常務理事
* **藥事論壇講座**常任主席(2004~逾73場)，參與人員共13,708人次

**榮譽：**

* **美國國家發明家學院院士Fellow, National Academy of Inventors (NAI, Fellow, 2016)**
* **美國藥學科學家學會院士Fellow, American Association of Pharmaceutical Scientists**

 **(AAPS, Fellow, 2006)**

* **亞洲藥學會學術研究獎**(1998) – Ishidate Award
* **中華民國一等功績獎章**(2014)
* **中華民國一等考銓獎章**(2014)
* **行政院衛福部一等衛生奬章(001號)**(2014)
* 教育部學術合作獎（1998）
* 國科會研發及技術移轉績優獎(醫藥組全國首獎, 2002)
* 行政院獎– 藥害救濟制度之建立(2001)
* 行政院衛生署罕見疾病防治及藥物貢獻獎(2003)
* 行政院銀斧獎– 品質管理獎(2000)
* 總統頒績學獎章(1985)
* 國家新創奬(2008) Oral Nalbuphine of Research and Development
* 國家新創奬(2015) LT1001全球首創長效止痛肌肉注射針劑
* 台北生技奬-產學合作金奬(2009)
* 行政院衛福部第七屆藥物科技研究發展金質奬-Sebacoyl Dinalbuphine Ester(SDE)長效強力止痛劑(2009)
* 行政院衛福部＆經濟部藥物科技研究發展獎-LT1001全球首創長效止痛肌肉注射針劑(2015)
* 總統頒發傑出藥師奬(2013)

**專長：**

* **新藥研發；藥政管理；生物科技；藥動學及臨床藥理**

**研究及著作：**

**藥物在體內之吸收、分佈、代謝、排除之動力學及新藥新劑型之開發研究已發表原始論文及專利共216篇，其中國內、外專利共獲六十餘項；其中數件研發的新藥正於國內外進行臨床phase II~III試驗，其中二項已完成multiple center phase III study，一項世界首例新成份新藥經TFDA核准。**