

2018 年台灣生物製劑發展學術研討會

生物相似性藥品(Biosimilar)近年來在全球各地迅速成長，在藥品市場占有比例急速攀升，此由於原市場占有率極高的生物製劑的專利陸續到期，生物相似性藥品的製造遂蔚為風潮。根據 IMS 資料顯示，2011 年全球生技藥品市場約 1,570 億美元，占整體藥品市場的 16.4%，預測 2016 年生技藥品市場將超過 2,000 億美元。2011 年全球生物相似性藥品市場約 6.9 億美元，估計 2016 年將成長至 20-40 億美元。生技藥品市場的成長帶動生物相似性藥品連動成長，生物相似性藥品之製造似乎已成為製藥產業競相追逐的另一隻金雞母。

Aggarwal 將生技藥品依其種類分為單株抗體、荷爾蒙、成長因子、細胞激素、融合蛋白、治療用酵素、重組疫苗、血液因子、抗凝血因子等九大類。2012 全球前 10 大生技藥品為 Humira、Remicade、Enbrel、Rituxan、Lantus、Herceptin、Avastin、Neulasta、Copaxone、Lucentis，每樣藥品年銷售 40-95 億美元不等，其中多項藥品都將陸續失去專利保護。概念上等同於一般學名藥的生物相似性藥品陸續上市之後，管理法規也相繼建立。事實上生物相似性藥品管理不同於一般學名藥，一般學名藥上市前僅需完成生物相等性(BE)試驗即可，但 Biosimilar 的上市需要完整的臨床一期與三期試驗證明其安全與效能。歐洲與美國、加拿大都已經有比較完備的管理法規。

加拿大衛生部 Dr. Wang Jian 從全球角度看生物性藥品的法規、臨床使用以及病人安全等角度分享最新資訊。而台大教授許秉寧醫師、中華民國免疫風濕醫學會理事長蔡文展主任，醫藥品查驗中心高純琇執行長、范育芬組長、陳紀勳組長及姜紹青博士將做詳細解說。政府將生技藥品列為新興產業推動的重點項目之一，台灣目前有 26 家生技新藥公司相繼投入不同種類藥品研發，雖然迄今仍未有明顯成效，但由資金的投入，可以看出每家都信心滿滿，此研討會精彩可期，已投入 Biosimilar 研發或有意投入這個迷人市場者，都不應該錯過這個大好機會。

時間：107 年 1 月 18 日 (四)

地點：張榮發國際會議中心 1001 廳 (100 台北市中正區中山南路 11 號 10 樓)

主辦：台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人醫藥品查驗中心

協辦：艾伯維藥品有限公司台灣分公司

會議主持人：林榮宏 副理事長

MR 學分：4.5；藥師學分：4.2

時間	主題	主講者	主持人
12:30~13:00		報 到	
13:00~13:30	Opening	醫藥品查驗中心 高純琇 執行長 台灣藥品行銷暨管理協會 高孟熙 理事長	台灣藥品行銷暨管理協會 林榮宏 副理事長
13:30~14:10	Biosimilar Regulation- worldwide trend	加拿大衛生部 處長 王儉 醫師	臺大醫院風濕免疫科 許秉寧 教授
14:10~15:00	從臨床藥師角度看生物製劑與 生物相似性藥品的管理	陽明大學科學院 藥學系 和信治癌中心醫院 藥劑科 姜紹青 博士	
15:00~15:10		Break	
15:10~15:50	台灣生物相似性藥品審查考量 -CMC 部分	醫藥品查驗中心 范育芬 小組長	醫藥品查驗中心 高純琇 執行長
15:50~16:30	台灣生物相似性藥品審查考量 -臨床部分	醫藥品查驗中心 陳紀勳 小組長	
16:30~17:10	Biologics and Biosimilar Clinical Application – Physician perspective	中華民國免疫風濕病醫學會 理事長 蔡文展 醫師	
17:10~18:00	Panel Discussion (高純琇 執行長、許秉寧 教授、王儉 醫師、姜紹青 博士、 范育芬 小組長、陳紀勳 小組長、蔡文展 醫師)		中華民國免疫風濕病醫學會 理事長 蔡文展 醫師

※必要時 TPMMA 將視情況進行議程調整※

報名流程

- 一、[線上報名](#)：[TPMMA 網站](#)→[最新活動訊息](#)
- 二、費用：免費參加（提供教材及茶點）
- 三、名額有限請儘早報名，抱歉恕無現場報名，感謝您的配合。
- 四、報名截止日：107 年 1 月 11 日（名額有限，額滿提前截止。）
- 五、聯絡人：許專員，E-mail：fiona.hsu@tpmma.org.tw

交通地圖

張榮發國際會議中心(100 台北市中正區中山南路 11 號)



捷運：

- 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站2號出口下車(距離本館步行時間約5分鐘左右)
- 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站5號或6號出口下車(距離本館步行時間約15分鐘左右)

公車：

- 搭乘37、245、249、263、270、621、630、651公車，於「仁愛中山路口」下車
- 搭乘3、0東、20、22、22區間、38、204、1503、信義幹線、信義新幹線，於「信義林森路口」下車

停車（備有地下停車場，可供中小型汽車停放）：

- 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前
- 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路
- 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路
- 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路