

主辦單位：



財團法人生物技術開發中心
Development Center for Biotechnology

協辦單位：



2019新藥開發之CMO/CRO專案管理實戰工作坊

2019 Workshop on Project Management of CMO/CRO in New Drug Development

眾所周知，新藥開發是一條冗長而且複雜的過程，由早期的探索研究，到臨床前試驗、臨床試驗，以至商品營銷階段，每個階段有不同的需求。為達到新藥成功開發之目標，需有跨領域的專案管理團隊，來進行包括專案計畫的財務與商業模式規劃與管理、市場評估與競爭者分析、臨床前與臨床開發、法規管理、智權及法務管理等重要工作，才能成功將優質潛力的新藥開發計畫成功商品化，並滿足臨床醫療需求，造福人群。而在新藥開發的專案管理中，善用專業的委託製造與試驗研究服務能量(Contracted Manufacturing/Research Organization, CMO/CRO)，來加速新藥開發歷程與提高其成功機率，已成為現代全球新藥開發價值鏈中不可或缺的重要技能與資源。

生技中心有鑒於我國生技醫藥產業對具跨領域專長的人才需求，協助相關從業人員提升專案管理能力，擬以「新藥開發之CMO/CRO專案管理策略與實務」為主軸主辦本研討會，規劃了一系列的演講課程以及個案深度討論，講題包括：運用TPP工具作好新藥開發的專案管理、新藥開發CMO/CRO的角色與責任、從CMO/CRO管理角度提供具高品質與高價值的新藥產品開發與試驗研究服務，以及如何運用CMO/CRO來獲得有價值的臨床前研究與促進新藥產品製程開發與製造之效率等，邀請國內外產學研界具相當實務經驗的專家擔任講員，並在演講後進行新藥開發CMO/CRO管理的實作討論。期望在此2.5天的研討會，能與國內在新藥開發領域相關的產官學研各界先進，共同研討與學習有關新藥開發CMO/CRO的專案管理策略與實務。誠摯邀請您的參與。

茲訂於2019年11月20至22日假犇亞會議中心（地址：105台北市復興北路99號2樓）舉辦上述研討工作坊。名額有限，請盡速報名！相關議程、講師簡介、收費和交通資訊，以及活動聯絡人等資訊如下，敬請卓參。

(報名網址：<https://forms.gle/NpWSREXDJL7Q5JbW6>)

『2019新藥開發之CMO/CRO專案管理實戰工作坊』工作小組 敬邀

主辦單位：



財團法人生物技術開發中心
Development Center for Biotechnology

協辦單位：



台灣生物產業發展協會

2019新藥開發之CMO/CRO專案管理實戰工作坊

2019 Workshop on Project Management of CMO/CRO in New Drug Development

第一天：新藥開發CMO / CRO專案管理 總論

First Day : General Topics on CMO/CRO Project Management for New Drug Development

時間 Time	議程內容 Topic	講者 Speaker
日期 (Date) : 2019 年 11 月 20 日 (星期三) Wednesday, November 20, 2019		
地點 (Venue) : 犇亞會議中心 2 樓 201 會議室 R201, 2F, PCBC		
13:00~13:30 報到 Registration		
13:30~13:40	開幕致詞 Opening Remarks	涂醒哲醫師/博士 董事長 財團法人生物技術開發中心 Dr. Shiing-Jer Twu, Chairman Development Center for Biotechnology 吳忠勳博士/執行長 財團法人生物技術開發中心 Dr. Chung-Hsiun Wu, CEO Development Center for Biotechnology
主席：吳忠勳 博士/執行長 財團法人生物技術開發中心 Modulator: Dr. Chung-Hsiun Wu, CEO / Development Center for Biotechnology		
13:40~14:20	運用 TPP 工具作好新藥開發的專案管理 Using TPP Tool for Project Management in New Drug Development	陳恆德醫師/博士 特聘研究員 財團法人醫藥品查驗中心 Dr. Heng-Der Chern, Distinguished Research Fellow Center for Drug Evaluation
14:20~15:00	做好專案管理與評估在新藥開發的價值呈現 Valuable Project Assessment Drug Development	葉嘉新博士/計畫管理組組長 財團法人生物技術開發中心 Dr. Chia-Hsin Yeh, Director of Project Management Development Center for Biotechnology
15:00~15:20 中場休息 Coffee Break		
15:20~16:10	新藥開發 CMO/CRO 的角色與責任 Role and Responsibility of CMO/CRO in New Drug Development	黃嫦芬博士/總經理 厚德管理顧問公司 Dr. Tina Huang, President IIH Salus Biomedical Management Corp.
16:10~17:00	新藥開發中的 CMO/CRO 管理 How to management CMO/CRO to Facilitate New Drug Development	林淑菁博士/執行長暨總經理 聯合生物製藥(股)公司 Dr. Shugene Lynn, Chief Executive Officer and President United Biopharma Inc.
17:00~17:30	綜合討論 Panel Discussion	主席(Moderator) : 吳忠勳博士/執行長 財團法人生物技術開發中心 Dr. Chung-Hsiun Wu, CEO Development Center for Biotechnology
18:00~20:30 晚宴 Banquet (受邀貴賓及所有講員 All Invited Modulators and Speakers)		

主辦單位：



財團法人生物技術開發中心
Development Center for Biotechnology

協辦單位：



2019新藥開發之CMO/CRO專案管理實戰工作坊

2019 Workshop on Project Management of CMO/CRO in New Drug Development

第二天：新藥產品製程開發與製造CMO管理專題

Second Day : Special Topics on CMO Management for New Drug Product Development and Manufacture

日期 (Date) : 2019 年 11 月 21 日 (星期四) Thursday, November 21, 2019

地點 (Venue) : 犇亞會議中心 2 樓 201 會議室 Room 201, 2F, PCBC

8:30~9:00

報到 Registration

主席：紀威光博士 副執行長兼所長/財團法人生物技術開發中心

Modulator: Dr. Wei-Kuang Chi, Vice President, R&D & Executive Director

Development Center for Biotechnology

9:00~10:00
從 CMO 管理角度提供具高品質的新藥產品製程開發與委託製造服務
How to Provide an Excellent Qualified Service for New Drug Product Development and Manufacture from CMO management view

劉理成博士/總經理
台康生技股份有限公司
Lee Cheng Liu, President & Chief Executive Officer
EirGenix Inc.

10:00~10:20

中場休息 Coffee Break

10:20~11:20
運用 CMO 管理來促進新藥產品製程開發與製造之效率
Improvement of Efficiency for New Drug Product Development and Manufacture by CMO Management

陳念宜博士/副總經理
合一生技股份有限公司
Dr. Nien Yi Chen, Vice President
Oneness Biotech Co., Ltd. ,

11:20~12:00
綜合討論 Panel Discussion

主席(Moderator) :
紀威光博士/副執行長兼所長
財團法人生物技術開發中心
Dr. Wei-Kuang Chi, Vice President, R&D & Executive Director
Development Center for Biotechnology

與談人(Panelist) :
所有講員 All Session Speakers

12:00~13:30

午餐時間 Lunch

地點 (Venue) : 犇亞會議中心 2 樓 208 會議室/209 會議室 Room 208/209, 2F, PCBC

13:30~15:00
新藥產品開發與製造 CMO 管理個案演練(I)
CMO Management of New Drug Product Development and Manufacture Workshop (I)

溫國蘭博士/策略長
基因體先驅生物科技股份有限公司
Dr. Karen Wen, Chief strategy & Product development Officer
Genomefrontier Biotech Inc.

15:00~15:30

中場休息 Coffee Break

15:30~17:00
新藥產品開發與製造 CMO 管理個案演練(II)
CMO Management of New Drug Product Development and Manufacture Workshop (II)

溫國蘭博士/策略長
基因體先驅生物科技股份有限公司
Dr. Karen Wen, Chief strategy & Product development Officer
Genomefrontier Biotech Inc.

主辦單位：

財團法人生物技術開發中心
Development Center for Biotechnology

協辦單位：



2019新藥開發之CMO/CRO專案管理實戰工作坊

2019 Workshop on Project Management of CMO/CRO in New Drug Development

第三天：新藥臨床前開發CRO管理專題

Third Day : Special Topics on CRO Management for Preclinical Development

日期 (Date) : 2019 年 11 月 22 日 (星期五) Friday, November 22, 2019

地點 (Venue) : 犇亞會議中心 2 樓 201 會議室 R201, 2F, PCBC

8:30~9:00

報到 Registration

主席：黃千岳博士 特聘專家兼所長/財團法人生物技術開發中心

Modulator : Dr. Michael Huang , Vice President & Executive Director

Development Center for Biotechnology

9:00~10:00

從 CRO 管理角度提供具高價值的新藥開發臨床前委託研究服務

How to Provide a Good Valuable Service for Preclinical New Drug Development from CRO management view

王泱洲博士/資深副總裁
中美冠科生物技術股份有限公司

Dr. Yang Zhou Wang, Chief Operations Officer
Crown Bioscience Inc.

10:00~10:20

中場休息 Coffee Break

10:20~11:20

運用 CRO 來獲得有價值的臨床前研究開發

How to Using CRO to Obtain Valuable Preclinical New Drug Research and Development

張惠玲/專案組合及專案管理部門資深處長
全福生物科技股份有限公司

Erin Chang, Sr. Director, Head of Research and Development Operation
BRIM Biotechnology, Inc.

11:20~12:00

綜合討論 Panel Discussion

主席(Moderator) :
黃千岳博士/特聘專家兼所長
財團法人生物技術開發中心

Dr. Michael Huang, Vice President & Executive Director
Development Center for Biotechnology

與談人(Panelist) :
所有講員 All Session Speakers

12:00~13:30

午餐時間 Lunch

地點 (Venue) : 犇亞會議中心 2 樓 208 會議室/209 會議室 Room 208/209, 2F, PCBC

13:30~14:30

新藥開發臨床前 CRO 管理個案演練 (I)—如何選擇合適的 CRO

Workshop on Preclinical CRO Management in New Drug Development (I) —Selection of Preclinical CRO

顧曼芹博士/總經理
顧德諮詢有限公司

Dr. M. Sherry Ku, President
Good Management Consulting Inc.

14:30~14:40

中場休息 Coffee Break

14:40~15:40

新藥開發臨床前 CRO 管理個案演練(II)—如何與 CRO 溝通試驗需求

Workshop on Preclinical CRO Management in New Drug Development (II) —Negotiation with Preclinical CRO

顧曼芹博士/總經理
顧德諮詢有限公司

Dr. M. Sherry Ku, President
Good Management Consulting Inc.

15:40~15:50

中場休息 Coffee Break

15:50~16:50

新藥開發臨床前 CRO 管理個案演練 (III)—如何進行與 CRO 的風險管理

Workshop on Preclinical CRO Management in New Drug Development (III) — Risk Management for Preclinical CRO

顧曼芹博士/總經理
顧德諮詢有限公司

Dr. M. Sherry Ku, President
Good Management Consulting Inc.

16:50~17:00

賦歸 Adjournment

主辦單位：

DOB 財團法人生物技術開發中心
Development Center for Biotechnology

協辦單位：

BioTaiwan
台灣生物產業發展協會

2019新藥開發之CMO/CRO專案管理實戰工作坊

2019 Workshop on Project Management of CMO/CRO in New Drug Development

時間 2019年11月20日(三)下午13:00至2019年11月22日(五)下午17:00

地點 犇亞會議中心(PCBC) (105台北市復興北路99號2樓)

交通資訊

開車 中華航空或六福皇宮後面公有停車場有約300個平面車位。慶城街、長春路口的日本交流協會大樓地下室也有計時停車位，距離步行時間約2分鐘左右。

捷運

- 搭乘捷運文湖線至「南京復興」站，七號出口出站（步行時間約1分鐘左右）。
- 搭乘捷運松山線至「南京復興」站，六號出口出站（步行時間約1分鐘左右）。

公車

- 搭乘638、685、74、903公車，於「捷運南京復興」站下車。
- 搭乘248、254、266、266(區間)、279、282、282(副)、288、288(區間)、292、292(副)、292(區間)、306、306(區間)、307、46、604、605(快速公車)、622、652、668、672、675、711、紅25、棕10、棕9線，於「南京復興路口」站下車。



2019新藥開發之CMO/CRO專案管理實戰工作坊

2019 Workshop on Project Management of CMO/CRO in New Drug Development

模組與收費

模組 A

參加本活動全部課程者，每人酌收新台幣 1 萬元
(共 15 小時課程時數，包含第二天及第三天午餐，與5個時段講義)。

模組 B1

只參加本活動第一天與第二天課程(CMO管理專題)者，
每人酌收新台幣 6 千元(共 9 小時課程時數，包含第二天午餐與3個時段講義)。

模組 B2

只參加本活動第一天與第三天課程(CRO管理專題)者，
每人酌收新台幣 6 千元(共 9 小時課程時數，包含第三天午餐與3個時段講義)。

模組 C

只參加本活動第一天下午與第二、三天上午演講課程者，
每人酌收新台幣 4 千 5 百元(共 9 小時課程時數，包含3個時段講義)。

報名方式 詳細報名資訊，請連結以下網址網路報名：

<https://forms.gle/NpWSREXDJL7Q5JbW6>

恕不接受電話或現場報名。

上課證明 上課時數達所報名模組課程時數的80%以上(含80%)者，將提供本活動上課證明給受課學員。

活動聯絡人

會議內容相關資訊

蔡巧彥 小姐

cytsai@dcb.org.tw

02-7700-3800 #5344

報名與繳款相關資訊

王啟唐 先生

wasijksiki@dcb.org.tw

02-7700-3800 #5625