

【臨床前藥物開發實務傳授課程】 藥動及方法驗證與生物標記開發

藥物動力學試驗在藥物開發上扮演關鍵角色，可用於預估藥物之藥效、作用的過程，並提供臨床藥物使用之依據。而一個可靠的分析檢測方法，與完整的驗證評估，則可確保及維持藥物的品質，能將藥物的效果發揮到最大。在新藥開發臨床前期研究階段，未盡完善的因素很多，其中包括缺乏具良好預測性的生物標記(Biomarker)。開發藥物生物標記，用以客觀檢測、評估生理與疾病發展，更是現今精準醫療不可或缺的一環。本課程從基本概念著手，提醒藥物開發時應該注意的細節，如何建立驗證平台，如何應用在臨床實驗，並藉由國際大藥廠的經驗來學習。

DCB生技產業學院【藥動及方法驗證與生物標記開發】課程，很榮幸邀請到四位專業的講師，百忙之中抽空授課。台大藥學所郭錦樺教授，同時也是台大醫學院藥物研究中心主任、並為基因體暨精準醫學研究中心成員，講解藥物生物分析方法和驗證。成大臨床藥學與藥物科技研究所周辰熹副教授，同時也是成大醫院新藥臨床試驗中心副主任、中華藥典編修小組委員，將由淺入深講解藥動基本概念。顧曼芹博士曾任職國際製藥公司長達35年，也是行政院生技產業策略諮議委員，從藥廠實際案例切入，講解生物標記如何應用在臨床實驗。中研院化學所陳玉如所長，擔任國際「人類蛋白體組織」(HUPO)的理事長，並領導「台灣癌症登月計畫」，將講解生物標記開發的原理。內容絕對超值，光是諮詢專家講師，絕對增強專業能力，所有問題迎刃而解。機會不容錯過，誠摯歡迎熱衷共同學習的您報名參與！

✦ 時間地點

- ✦ 日期：2021年12月17日(五)~18日(六)
- ✦ 時間：09:00~16:30(08:30開始報到)
- ✦ 地點：國家生技研究園區，E棟生技中心1樓E120會議室(臺北市南港區研究院路一段130巷107號E棟)
- ✦ 對象：學研單位、生技製藥產業、試驗受託機構、生醫領域創投之從業人員或主管，及有意投入相關產業者等
- ✦ 費用：原價NT\$7,200；
防疫優惠**NT\$6,500**；三人以上(含)同行，每人NT\$5,500
(請各學員均填寫線上報名表，三人同行匯款時，同時註明同行學員姓名及公司名稱/任職機構)
- ✦ 課後授予課程時數證明
- ✦ 聯繫：劉紹祥 (02) 7700-3800 Ext. 5282；liu.shawn@dcb.org.tw



《提醒》為落實「秋冬防疫專案」，入場前須配合量測體溫及酒精消毒，且請自備口罩並全程佩戴，謝謝配合！

報名方式

線上報名：<https://reurl.cc/2oNNDO> QR Code：



- i. 因應實名制報名，請報名者務必確實填寫真實姓名及聯絡方式，課程僅限報名學員本人參與
- ii. 填妥線上報名表單且以email提供繳費相關資訊（轉帳 / 匯款單位或繳費收據掃描檔案、聯絡人、聯絡電話、學員姓名），學院將寄發確認信函，若12月15日（三）前仍未收到，請來電洽詢

✦ 繳費：

- i. 填妥線上報名表單且完成繳費者，始完成報名手續
- ii. 課程費用包含教材講義及午餐

✦ 轉帳 / 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

轉帳銀行代碼：017（兆豐銀行）

銀行匯款代號：0170309

銀行帳號：030-09-00613-6

退費須知：

- ✦ 如課程日期遭逢不可抗力因素致場地所在地停止上班，將延期該次課程，學院會另行通知授課日期，若因時程變更致無法參與者，可全額退費
- ✦ 報名學員完成繳費後，若因個人因素無法參與課程者，依下列標準退費：
 - i. 於12月10日前提出申請者，退還報名費用九成。
 - ii. 12月10日之後，恕不退費。
- ✦ 申請退費時，請提供銀行帳戶存摺影本，未能配合者恕無法退費

Time	Topic	Speaker
12月17日 (五) 上午		
09:00 - 09:05	Opening	黃千岳 博士 DCB生技產業學院 特聘專家 財團法人生物技術開發中心
09:05 - 10:35	Bioanalytical Method Development and Method Validation (part 1)	郭錦樺 博士 國立臺灣大學藥學系 教授
Break		
10:45 - 12:00	Bioanalytical Method Development and Method Validation (part 2)	郭錦樺 博士 國立臺灣大學藥學系 教授
Lunch		
12月17日 (五) 下午		
13:00 - 14:30	PK: A-Z (part 1)	周辰熹 博士 成功大學 藥學系暨臨床藥學與藥物科技研究所 副教授
Break		
14:40 - 16:10	PK: A-Z (part 2)	周辰熹 博士 成功大學 藥學系暨臨床藥學與藥物科技研究所 副教授
16:10 - 16:30	QA--Home	
12月18日 (六) 上午		
09:00 - 10:35	Use of Biomarker in Clinical Development with 4 Case Studies (part 1)	顧曼芹 博士 顧德諮詢有限公司 總經理
Break		
10:45 - 12:00	Use of Biomarker in Clinical Development with 4 Case Studies (part 2)	顧曼芹 博士 顧德諮詢有限公司 總經理
Lunch		
12月18日 (六) 下午		
13:00 - 14:30	Principle and Application of Proteomics for Biomarker Discovery (part 1)	陳玉如 博士 中央研究院化學所 所長
Break		
14:40 - 16:10	Principle and Application of Proteomics for Biomarker Discovery (part 2)	陳玉如 博士 中央研究院化學所 所長
16:10 - 16:30	QA--Home	



師資介紹

✦ 郭錦樺 博士

【學歷】

- 國立台灣大學藥學所 博士
- 國立台灣大學藥學系 學士

【經歷】

- 行政院衛生署藥政處研究員
- 英伯士藥品科技副研究員
- 臺大藥學系教授
- 臺灣藥學會秘書長
- 臺灣大學中草藥學程執行秘書

✦ 周辰熹 博士

【學歷】

- 英國曼徹斯特大學 藥學系 藥物動力學博士
- 國防醫學院 藥學研究所 藥劑學碩士
- 台灣大學 藥學系 學士

【經歷】

- 成功大學臨床藥學研究所 所長
- 成功大學醫學院附設醫院藥劑部 主任、新藥臨床試驗中心副主任
- 考試院藥師考試常設題庫小組委員、公務人員高等考試典試、命題、閱卷委員、藥師考試題庫試題審查召集人、委員
- 經濟部科專計畫審查委員、核准生技新藥公司發行認股權憑證審查會議委員；
- 財團法人醫藥品查驗中心顧問
- 台灣藥學會理事、台灣醫藥品法規學會創始會員暨理事

✚ 師資介紹

✚ 顧曼芹 博士

【學歷】

- 美國俄亥俄州立大學藥劑學和藥物化學 博士
- 國立台灣大學藥學系 學士

【經歷】

- 顧德諮詢有限公司總經理
- 展旺生命科技股份有限公司董事長/執行長CEO
- 潤惠生技股份有限公司董事總經理
- 安成國際藥業股份有限公司總經理和首席技術長
- 安成生技董事總經理
- 美國惠氏（現為輝瑞藥廠）初期藥物研究開發部門主管
- 新澤西州製藥協會副主席
- 行政院生技產業策略諮議委員
- 行政院衛生署食品藥物管理局委員
- 中央研究院國家生技研究園區創服育成中心廠商進駐審議委員

✚ 陳玉如 博士

【學歷】

- 美國愛荷華州立大學物理化學系 博士
- 臺灣大學化學系 學士

【經歷】

- 中央研究院化學研究所，特聘研究員，所長
- 中央研究院生醫轉譯研究中心，兼任研究員
- President, Human Proteome Organization (HUPO) (2021-2022, President-Elect 2020)
- Vice President, AOHUPO (Asia Oceana Human Proteome Organization) (2017-2019)
- 中國化學會，副理事長
- 臺灣質譜學會，理事長(2012-2015)
- 臺灣蛋白體學會，理事長(2008-2011)
- Ames Laboratory, Department of Energy U.S，博士後研究員