



新藥研發的製劑考量

課程簡介

製劑開發是指在藥物研發過程中，將活性成分轉化為適合給藥的製劑形式和配方的過程。這個過程旨在確保藥物的穩定性、生物利用度、給藥途徑和用藥便利性，以提供安全有效的藥物給患者使用，是藥物研發至關重要的環節。

本課程包含線上直播課程「**新藥研發的製劑考量**」及雲端自學課程「**大分子藥物開發應用**」：

新藥研發的製劑考量 (6 小時，線上直播課程)

本課程深入說明製劑開發考量下的先導藥物篩選、臨床前與臨床試驗的製劑開發策略、製劑開發品質規範應用解析、臨床試驗及委託製造之製劑開發規劃等章節。

大分子藥物開發應用 (1.5 小時，雲端自學課程)

本課程包含生技藥物(生物製劑)介紹、單株抗體藥物介紹以及臨床前蛋白質藥物開發應用等章節。

課程目標

藉由說明製劑開發策略及品質規範應用解析，建立學員藥品製劑開發基本概念，瞭解新藥研發的不同階段以及在製劑設計中需要考慮的關鍵要素，並結合製劑開發規劃實務經驗，使學員快速掌握製劑開發之基本知識以及實務應用能力。

課程大綱

『新藥研發的製劑考量』(6 小時，線上直播課程)

日期	內容	時數
2/24(六)	<ol style="list-style-type: none">1. 製劑開發考量下的先導藥物篩選<ol style="list-style-type: none">(1) 新藥分子預配方研究方法(2) 先導藥物篩選的製劑考量2. 臨床前與臨床試驗的製劑開發策略<ol style="list-style-type: none">(1) 毒理試驗的高濃度製劑開發策略(2) 臨床試驗首次人體試驗的製劑開發策略3. 製劑開發品質規範應用解析<ol style="list-style-type: none">(1) 藥品開發規範-ICH Q8(2) 藥品製造風險管理-ICH Q9(3) 藥品品質系統-ICH Q10(4) 藥品開發案例4. 臨床試驗及委託製造之製劑開發規劃<ol style="list-style-type: none">(1) 臨床試驗製劑考量(2) 委託製造廠商的評估	6

『大分子藥物開發應用』(1.5 小時，雲端自學課程)

日期	內容	時數
雲端自學	<ol style="list-style-type: none">1. 生技藥物(生物製劑)概述2. 單株抗體藥物3. 臨床前蛋白質藥物開發	1.5



課程對象

生技製藥廠商，包含新進人員、基礎研究人員、產品開發人員、製程工程師、品保工程師、法規專員等相關人員。

講師簡介

『新藥研發的製劑考量』

楊 智強 講師

現職：財團法人醫藥工業技術發展中心 製劑研發處 處長

專長：藥劑學，藥品製劑開發，藥物傳輸系統，藥品控制釋放技術，藥品製造技術

『大分子藥物開發應用』

周 民元 講師

現職：工業技術研究院 生醫所 精準醫療指引診斷技術組 組長

課程資訊

1. 課程地點：線上視訊會議工具 Cisco Webex Meetings
2. 課程日期：

『新藥研發的製劑考量』

113 年 2 月 24 日 (六)，課程時間：9:30-16:30 (6 小時)。

『大分子藥物開發應用』

開通帳號後 3 個月內內皆可無限次數觀看。

3. 報名方式：線上報名
4. 聯絡資訊：黃小姐 03-5732961



課程費用

原價：每人 \$5,400 元整

早鳥優惠價：開課前 7 天報名 每人 \$4,500 元整

團體報名價：同單位 2 人(含以上) 每人 \$4,300 元整

繳費方式

繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，無法受理現場報名和繳費。

ATM 轉帳 (線上報名)：

繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組虛擬帳號「銀行代號、轉帳帳號」，此帳號只提供本次課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號。轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 給黃小姐。

信用卡 (線上報名)：

繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。

銀行匯款(公司或個人電匯付款)：

主辦單位將於確認開班後通知您相關匯款帳號，匯款後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 黃小姐。

線上直播課程進入線上會議室說明

1. 下載 Webex 軟體 <https://www.webex.com/zh-tw/downloads.html>
2. 註冊 Cisco Webex 帳號：<https://cart.webex.com/sign-up>
3. 登入 Cisco Webex 網站：<https://www.webex.com/>，並在畫面右上角「我的設定檔」，編輯我的設定檔，更改名稱為「公司+本名」，以利識別點名。
4. 使用瀏覽器或桌面應用程式，輸入會議室 ID 及密碼即可登入會



議室。

5. 進入會議室後請測試麥克風功能及收音是否正常。如無法正常運作，請與課程助教聯繫。如已確認設備無問題，請將麥克風關閉，靜待課程開始。

線上直播課程規定

1. 課程開始前 30 分鐘可進入會議室，進行識別點名、測試設備。
2. 需使用「公司+本名」登入會議室(例如：工研院-王大順)，會議主持人無法辨識登入名稱，將不同意該員參加課程。
3. 課程開始 30 分鐘後將上鎖線上會議室，不開放再進入線上會議室。
4. 課程進行中，如有問題請使用文字在聊天室區域提問。
5. 為避免干擾，講師授課時請關閉麥克風為靜音。
6. 請尊重講師之智慧財產權，請勿複製或轉載或公開播放；且每一帳號只限一人上課。
7. 本線上直播課程無補課機制，敬請準時參與。
8. 本課程將於課前寄送紙本講義至學員指定地址。

注意事項

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前 3 日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來須取消報名，請於開課前 3 日以 E-mail 或電話通知主辦單位聯絡人確認申請退費事宜，學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，恕不退費。



4. 為尊重講師之智慧財產權益，無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 因應中央疫情防疫規定，本場次課程將以「實體舉辦」為主，後續將視中央疫情規定保留調整為「線上辦理」之權利，實際上課資訊請依上課通知為準。