



# 小分子新藥開發

## 各階段化學製造與管制(CMC)重點

### 課程簡介

藥品化學製造與管制 ( Chemistry, Manufacturing, and Controls , 縮寫為 CMC ) 是指在藥物開發和上市過程中 , 所涉及藥物的化學性質、製造過程以及相關的品質控制策略和規範。藥品化學製造與管制(CMC)旨在確認藥物的製造和品質控制符合相關的法規和標準 , 用以確保藥物的安全性、品質及有效性 , 是藥物研發和上市申請至關重要的環節。

本課程包含實體課程「小分子新藥開發各階段化學製造與管制(CMC)重點」及雲端自學課程「小分子藥物開發應用」：

### 小分子新藥開發各階段化學製造與管制(CMC)重點 (6 小時 , 實體課程)

本課程講述化學製造與管制(CMC)部門在新藥開發中的角色 , 由初期研發到進到 GMP 廠生產來提供合格臨床藥品 , 讓公司專案順利進入臨床試驗。

### 小分子藥物開發應用 (1.5 小時 , 雲端自學課程)

本課程包含小分子藥物開發簡介、小分子藥物優化策略、工研院小分子藥物研發成果等章節。

## 課程目標

藉由講述小分子新藥的化學製造與管制(CMC)由開發前期到臨床後期進行完整的介紹，讓學員清楚了解 CMC 部門執行之工作內容，協助學員提升工作知識與解決問題之能力。

## 課程大綱

『小分子新藥開發各階段化學製造與管制(CMC)重點』(6 小時，實體課程)

日期	內容	時數
2/23(五)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 小分子藥物開發流程介紹與相關法規要求<ol style="list-style-type: none"><li>(1) 國際醫藥法規協和會(ICH)品質法規指引要求</li><li>(2) 如何開發出合適之配方</li></ol></li><li>2. 由研發至生產製造各階段化學製造與管制之重點<ol style="list-style-type: none"><li>(1) 如何將研發階段之小分子與配方推向生產製造</li><li>(2) 如何設定合適規格以符合臨床藥品之需求</li></ol></li><li>3. GMP 廠技術移轉與生產製造之重要議題考量<ol style="list-style-type: none"><li>(1) GMP 廠技術移轉與生產製造之常見問題分享</li><li>(2) 如何與 GMP 廠協力解決問題</li></ol></li><li>4. 跨部門協商與合作分享<ol style="list-style-type: none"><li>(1) 如何減少部門間溝通落差，使研發專案有效執行</li></ol></li></ol>	6



### 『小分子藥物開發應用』(1.5 小時，雲端自學課程)

日期	內容	時數
雲端自學	1. 小分子藥物開發簡介 2. 小分子藥物優化策略 3. 工研院小分子藥物研發成果	1.5

#### 課程對象

1. 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。
2. 從事藥品化學製程管制、專案管理、臨床試驗相關人員。

#### 講師簡介

##### 『小分子新藥開發各階段化學製造與管制(CMC)重點』

李 展榮 講師

現職：安基生技新藥股份有限公司 藥物開發處 副處長

專長：小分子藥物開發、藥物配方開發

##### 『小分子藥物開發應用』

傅 志偉 講師

現職：工業技術研究院 生醫所 標靶藥物與傳輸技術組 副理

#### 課程資訊

1. 課程地點：工研院光復院區 1 館，實際地點以上課通知單為主
2. 課程日期：

✚ 『小分子新藥開發各階段化學製造與管制(CMC)重點』

113 年 2 月 23 日 (五)，課程時間：9:30-16:30 (6 小時)。



### 『小分子藥物開發應用』

開通帳號後 3 個月內，期限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 14 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。



## 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。