

創新生物製造整合技術運用藥物研發聯盟

第一次籌備會議紀錄

一、會議時間：2022年6月1日(星期三) 10:00~12:00

二、會議地點：TRPMA 會議廳、WebEx 視訊會議

三、主席：財團法人醫藥品查驗中心 劉明勳 執行長

四、與會人員

- 學者專家：臺北榮總醫學研究部邱士華主任(視訊)、成功大學醫學院沈延盛院長、高雄醫學大學再生醫學與細胞治療研究中心何美冷執行長(視訊)、臺灣大學毒理研究所姜至剛教授、國家衛生研究院生技與藥物研究所陳炯東研究員、台北長庚醫院謝燦堂院長(視訊)、安侯法律事務所蘇嘉瑞律師/醫師(依專家姓名筆畫順序排列)
- 產業專家：三顧股份有限公司陳宗基副董事長、艾萬霖生技股份有限公司林奏延董事長(視訊)、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院韓紹民主治醫師、永昕生物醫藥股份有限公司葉子菱處長、台康生技股份有限公司張志榮營運長、北極星藥業集團蔡政閔建廠總監、台寶生醫股份有限公司陳宏賓總經理、向榮生醫科技股份有限公司洪懿珮總經理、育世博生物科技股份有限公司趙崇豪醫療法規總監(視訊)、沛爾生技醫藥股份有限公司簡文斌處長、法信諾生醫股份有限公司張嘉銘董事長、昌達生化科技股份有限公司陳筱苓副總經理、啓弘生物科技股份有限公司林紫嵐資深經理、進階生物科技股份有限公司曾湘文副總經理、視航生物醫學股份有限公司卓夙航首席科學家、博惠生技股份有限公司何士慶研發長、精準生技股份有限公司葉明功董事長、樂迦再生科技股份有限公司楊智惠執行長(依公司名稱筆畫順序排列)
- 法人研究機構：中央研究院基因體研究中心李宗璘副主任、中央研究院轉譯醫學專題中心陶秘華執行長(視訊)、行政院原子能委員會核能研究所洪慧芬物理組組長、行政院原子能委員會核能研究所王美惠研究員、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所林啟萬所長、財團法人生物技術開發中心吳忠勳執行長、財團法人生物技術開發中心李財坤副執行長、財團法人國家衛生研究院感染症與疫苗研究所劉士任副所長、財團法人國家衛生研究院生物製劑廠江正榮執行長、財團法人資訊工業策進會科技法律研究所

黃毓瑩研究員

- 衛生福利部與會成員：衛生福利部科技發展組楊堯智博士、食品藥物管理署研究檢驗組侯郁琦技士、食品藥物管理署品質監督管理組李金翰技士
- 查驗中心與會成員：徐麗娟副執行長、葉嘉新組長、盧青佑副組長、王誌慶小組長、廖姿雅小組長、周家瑋小組長、陳筱筠小組長、許巧縈小組長、詹喬語小組長、賴巧芙專案經理、楊怡真處長、朱文碧企劃經理

五、主席致詞：(略)

六、聯盟成員介紹：(略)

七、議題討論

(一) 案由：本聯盟為推動業務需要所擬設置之組織架構，敬請提供意見。

說明：本聯盟主要為建立友善產業發展之法規討論透明溝通平台，擬由醫藥品查驗中心劉明勳執行長、徐麗娟副執行長擔任正副主席，葉嘉新組長、賴怡君主任擔任正副執行秘書，並由專家學者、法人業者與查驗中心團隊共同討論核酸藥物、細胞治療、基因治療等法規議題。

決議：同意組織架構。惟，為便於不同議題之討論，可於實際執行時，視議題範圍以小組形式進行，再至聯盟會議進行分享。

(二) 案由：本聯盟開會頻率與開會形式規劃構想，敬請提供意見。

說明：聯盟會議分為聯盟大會、巡迴式法規科學知識分享講座、及創新生物製造法規建言三類，其中聯盟大會將透過電子邀請函形式，邀請聯盟成員針對特定聯盟事務進行討論，每年 1-2 次；巡迴式法規科學知識分享講座將透過電子邀請函形式，以實務及應用技術內容進行法規與技術議題交流、促進跨域多向溝通，每年約 3 場；創新生物製造法規建言將針對創新生物藥與細胞生物製劑相關研擬中之法規，依議題類別進行意見討論，每年約 1-2 場。

決議：同意。惟，為便於議題聚焦，建議法規建言部分可於執行時視情形建立篩選機制，先由聯盟專家判斷是否為新興議題，再進入法規小組討論。

(三) 案由：聯盟成立大會規劃構想，敬請提供意見。

說明：聯盟成立大會預定於 8 月 25 日(四)台大醫院國際會議中心舉辦，規劃內容包含聯盟啟動活動、技術分享會、及技術媒合交流。其中，技術媒合交流將邀請聯盟成員設立攤位海報展示，展示內容以公司經營方向、研究主題、技術交流、或可提供聯盟之服務等內容為主；並請聯盟成員提供研究機構或公司高解析度 Logo，以利成立大會印刷品印製。

決議：同意。同時建議可邀請投顧公司共同參與，有助於多元議題交流。

八、散會