

核酸藥物創新產品發展趨勢與審查法規考量經驗分享

會議邀請函

新冠肺炎加速 mRNA 技術的應用成功，開啟核酸藥物發展的新里程碑，預估西元 2032 年全球 mRNA 疫苗與藥物市場可達 4 億 2 千 5 百萬美元。核酸藥物主要是針對標的 mRNA 進行調控，在藥物研發上相對單純、快速，早期多應用於罕見疾病與遺傳性疾病，但近年有廣泛應用於癌症及慢性疾病的趨勢，有望成為重要標靶工具。由於不同類型核酸藥物在化學製造管制、臨床前試驗與臨床試驗皆有其在法規科學上的特殊考量與議題，故須以經過驗證、基於科學和風險的方法確保藥物研發之安全性。因此，財團法人醫藥品查驗中心擬邀請中央研究院生醫轉譯研究中心陶秘華執行長與法信諾生醫張嘉銘總經理分享核酸疫苗與核酸藥物開發經驗，並由查驗中心資深審查員針對研發前期最為關鍵之藥毒理部分進行核酸藥物審查經驗分享，期望能對於國內核酸藥物研究發展有所助益。**竭誠歡迎各界先進撥冗參加交流！**

- 活動日期與時間：2022 年 4 月 22 日(星期五) 14:00~17:00
- 活動地點：集思北科大會議中心感恩廳
- 指導單位：衛生福利部
- 主辦單位：財團法人醫藥品查驗中心
- 活動議程：

時間	講題	講者
13:30-14:00	報到	
14:00-14:10	開場致詞	醫藥品查驗中心
14:10-14:50	核酸疫苗開發經驗分享(暫訂)	中央研究院 陶秘華執行長
14:50-15:30	核酸藥物關鍵修飾技術開發經驗 分享(暫訂)	法信諾生醫股份有限公司 張嘉銘總經理
15:30-16:00	中場休息	
16:00-16:40	國際核酸藥物開發之藥毒理法規 考量與案例分享(暫訂)	醫藥品查驗中心 蔡岸圻資深審查員
16:40-17:00	綜合討論	