

澳洲藥品法規與市場策略佈局

澳洲為全球第 12 大藥品市場，從 the Institute for Integrated Economic Research Australia 在 2020 年 12 月發表的報告中可知，澳洲有 90% 的藥物需仰賴進口。從澳洲外交貿易部 (Department of Foreign Affairs and Trade) 公布的最新數據也能看到，2018 年澳洲藥品的前十大進口國多來自歐美國家；其他國家如：新加坡、印尼與馬來西亞等藥品輸出至澳洲的比例也超越臺灣。因此，臺灣藥品除深化現有市場合作之外，應能加強開拓澳洲外銷市場。

鑒此，藥技中心擬舉辦「澳洲藥品法規與市場策略佈局研討會」，邀請深耕澳洲生技產業多年且專攻小分子與胜肽類藥物的 Dr. John W. Jiang、熟知歐美澳法規 (小分子藥物、大分子藥物、細胞治療、基因治療等)，且具有超過 30 年查登經驗之 Dr. Dianne Jackson-Matthews 說明澳洲藥品審查機制與文件準備相關注意事項；以及擁有超過 20 年策略與創新顧問經驗之 Dr. Yann Pastor，介紹澳洲製藥產業趨勢以及進入澳洲市場之考量等進行演講，以俾利國內製藥業者了解該市場的製藥概況與法規資訊，以期順利促進藥品外銷澳洲市場之目的。

【時 間】 中華民國 113 年 4 月 30 日 (二) 上午 9 點

【辦理地點】 集思台大會議中心-米開朗基羅廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

【辦理方式】 僅開放實體參與，部分講員以遠端 Webex 演講

【費 用】 免費

【參加對象】 有外銷國際市場之國內製藥業者，或對此議題有興趣者

【主辦單位】 經濟部產業發展署

【執行單位】 財團法人醫藥工業技術發展中心

報
名
資
訊

一律採線上報名 (請連結至下方線上報名系統)

網址：<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

- ◆ 請於 4/25 (四) 12:00 前完成報名 (額滿為止)
- ◆ 完成報名者，中心將於會前以電子郵件寄發會前通知

承辦人：Miranda 梁瑀書

連絡電話：02-6625-1166 分機：3210

E-mail: p0944@pitdc.org.tw

※主辦單位保有最終修改、變更、活動解釋及取消本活動之權利

澳洲藥品法規與市場策略佈局

— 議 程 —

時間	內容大綱	講員
08:45-09:00	報到	
09:00-09:10	長官致詞	
09:10-09:50	臺廠在澳洲的合作契機	Dr. John W. Jiang Executive Director, Australian BioMed Management Pty Ltd
09:50-11:00	澳洲藥品查驗登記與常見問題 (英文演講)	Dr. Dianne Jackson-Matthews Director, Scientific and Regulatory Expert · DEJ-M Consulting Pty Ltd,
11:00-11:15	中場休息	
11:15-12:00	澳洲製藥產業市場趨勢 (英文演講)	Dr. Yann Pastor Partner Monitor, Lead of Life Sciences Deloitte, Australia

澳洲藥品法規與市場策略佈局

— 講員介紹 —

講員	背景與專長
Dr. John W. Jiang	<p>Dr. Jiang 現任為 Australian BioMed Management Pty Ltd 的執行董事 (Executive Director) 以及 AusBiotech、Drug Information Association (DIA) 的重要成員，致力於澳洲生技產業已擁有超過 25 年的經驗，著重於胜肽類與小分子藥物之研究。從候選藥物的研究、開發至人體臨床試驗，其負責項目如氣喘的老藥新用、胜肽類治療肥胖患者專案已成功通過臨床 2A 期之人體試驗。另外，Dr. Jiang 曾擔任 CDMO 公司董事期間，成功帶領團隊進入第三期臨床試驗。</p>
Dr. Dianne Jackson-Matthews	<p>Dr. Jackson-Matthews 現任為 DEJ-M Consulting Pty Ltd 的藥品法規科學專家 (Scientific and Regulatory Expert)，其致力於生物製藥與藥事顧問產業已有超過 35 年的經驗，業務範圍涵蓋美國、歐洲與澳洲有關藥物、生物藥、疫苗、細胞與基因治療的藥事法規、藥品查驗登記與註冊、策略發展等。在生物製劑與研發分析、撰寫及審查 CMC 文件具有豐富的經驗。Dr. Jackson-Matthews 也曾以臨床前與預申請計畫身分，與美國 FDA (CDER、CBER)、歐洲 EMA 以及歐盟會員國、澳洲 TGA 共同討論產品可行性。</p>
Dr. Yann Pastor	<p>Dr. Pastor 現任於澳洲布里斯本勤業眾信 (Deloitte) 顧問公司的合夥人與生命科學的部門負責人，專長於企業策略、創新與實踐，其以具有企業金融的背景，結合其超過 20 年在亞太區、北美及歐洲的策略顧問經驗，整合分析、創意與引導協調的技能，有效地推動策略運作。</p>