

國立清華大學 99 學年第 1 學期課程大綱

科號	LSBT 5759	組別	00	學分	3	人數限制	
上課時間	R7R8R9			教室	生二 119		
科目中文名稱	生技醫藥產業實務概論						
科目英文名稱	Introduction of Practices in Biopharmaceutical Industry						
任課教師	吳夙欽						
擋修科目				擋修分數			

※下列各欄由任課教師提供※

一、課程說明	<p>本課程以國內發展生物技術的研發機構生技中心依據其二十多年來的研發經驗，著力於評估上游學界研發成果，並推廣至下游產業界，以帶動國內生技產業的發展為基礎，強調現階段已累積的技術平台和商務推廣能力。對於生技產業發展的基本知識，將在本門課中逐一進行介紹，希望修課同學能在接觸各式生物技術的理論課程後，對生技產業發展的實務面有初步的概念，引領同學對生技產業發展的興趣，並獲得產業知識，以利於日後能順利投身產業發展。</p> <p>課程內容主要分成四個方向進行，分別是(I)總論及生技製藥產業概況、(II)藥物的研發概論、(III)藥物臨床前的研發實務簡介、(IV)生技產業的商務發展概論，修課學生將可習得由藥物研發到臨床前試驗的實務經驗，以及生技醫藥產品由研發到產業化所需的商務發展知識，而為使同學能更加了解實務運作的內涵，本課程特別安排了生技中心參觀活動，以印證課堂學習內容於實際的研發活動上。</p>
二、指定用書	無(有個別主題需深入研討者可洽相關授課老師)。
三、參考書籍	授課老師編製的講義
四、教學方式	由授課老師事先編製講義並於課堂上進行解說。
五、教學進度	<p>(I)總論及生技製藥產業概況</p> <p>1、總論(生技製藥發展趨勢與生技中心簡介)/國內生技製藥產業政策發展現況</p> <p>2、全球生技製藥產業市場概況</p> <p>(II)藥物的研發概論</p> <p>3、藥物研發過程簡介(包括小分子及蛋白質藥物)</p> <p>4、小分子藥物研發(抗癌藥物)</p>

	<p>5、抗體藥物研發</p> <p>6、植物藥物研發</p> <p><u>(III)藥物臨床前的研發實務簡介</u></p> <p>7、動物藥理學於臨床前藥品開發之應用</p> <p>8、藥物動力學</p> <p>9、新藥的預配方及配方開發</p> <p>10、臨床前安全性評估</p> <p>11、生技產品生物安全性測試實務</p> <p>12、生技產品製程開發與 CGMP 製造實務</p> <p><u>(IV)生技產業的商務發展概論</u></p> <p>13、生技產業藥物市場及專利實例分析</p> <p>14、生技產業商業及策略概論</p> <p>15、國內生技產業育成策略及案例分析</p> <p>配合本課程的實務介紹將特別安排一次生技中心參觀活動</p>
六、成績考核	以期中和期末考試成績為主，最終的考核方式尚待討論。
七、講義位址 http://	可配合清華大學提供的 e-learning 位址。