

國立清華大學課程大綱

科號 Course Number	暫不填寫	學分 Credit	3	人數限制 Class Size	暫不填寫
中文名稱 Course Title	生物製劑與疫苗法規科學				
英文名稱 Course English Title	Regulatory Sciences for Biologics and Vaccines				
任課教師 Instructor	吳夙欽				
上課時間 Time	星期五 18:30~21:20	上課教室 Room	同步遠距教學		

此科目對應之系所課程規畫所欲培養之核心能力

Core capability to be cultivated by this course

- 具備基礎生命科學、生物科技與相關跨領域的相關知識 (60%)
Engaging in Basic Life Sciences, Biotechnology, and Interdisciplinary knowledge (50%)
- 具備創新概念、邏輯思考、解決問題與獨立研究的能力。(40%)
Developing abilities for innovative concepts, logical thinking, problem-solving, and independent research (30%)
- 培育兼具國際觀、經營管理和領導特質的生物科技人才
Training biotechnologists with both global and entrepreneur visions to be the future leaders. (20%)

課程簡述(必填)(最多 500 個中文字) 本欄位資料會上傳教育部課程網

Brief Course Description (required) (50-200 words if possible, up to 1000 letters

生物製劑(biologics)與疫苗屬於十分複雜的生物藥品，因此需要嚴謹規範其「化學,製造與控制(CMC)」以確保品質穩定，並於前臨床與臨床試驗至審批上市需有達到一定標準的安全性與有效性。本課程除介紹生物製劑與疫苗品的特性外，進一步強調以品質設計與風險管理的法規科學概念，以增進對關鍵生物製劑CMC的製程技術的了解。

請輸入課程內容「中文暨英文關鍵字」至少5個，每個關鍵字至多20個中文，以半形逗點分隔 (必填)

Please fill in at least 5 course keywords (up to 40 letters for each keyword) and use commas to separate them.(required)

生物製劑 疫苗 法規科學 製程 品質

課程大綱Detailed Course Syllabus

一、課程說明(Course Description)

本課程除介紹生物製劑與疫苗品的特性外，進一步強調化學,製造與控制(CMC)」的法規科學概念，以增進對關鍵生物製劑CMC的製程技術的了解。

● 指定用書(Text Books)

課程講義

參考書籍(References)

Fundamentals of International Regulatory Affairs, fifth edition (2021)

● 教學方式(Teaching Method)

課堂講授與分組報告及討論

● 教學進度(Syllabus)

週次	授課內容	授課方式及時數 (請填時數，無則免填)		
		面授	遠距教學	
			非同步	同步
1	What Products are Regulated and Why?			3
2	Biopharmaceutical Landscape (i)			3
3	Biopharmaceutical Landscape (ii)			3
4	Drug Discovery for Biopharmaceuticals			3
5	Overview of Regulatory Systems and Agencies in the US and EU			3
6	Premarket Requirements/Dossier Requirements			3
7	Translational Preclinical Evaluation			3
8	From First-to-human, Proof of Concept studies to the Pivotal Clinical trials			3
9	Mid-term exam			3
10	Regulatory Differences in CMC Regulatory Compliance: Biopharmaceuticals versus Chemical Drugs; CMC Review for Biopharmaceuticals			3
11	Starting Materials for Manufacturing the Biopharmaceutical Drug Substance			3
12	Upstream Production of the Biopharmaceutical Drug Substance			3
13	Downstream Purification of the Biopharmaceutical Drug Substance			3
14	Manufacturing the Biopharmaceutical Drug Product			3
15	Complex Process-Related Impurity			3

16	Group presentation			3
17	Group presentation			3
18	Group presentation			3

- **成績考核(Evaluation)**

Mid-term (50%) + final report (50%)

- **可連結之網頁位址 相關網頁(Personal Website)**

- **採用下列何項 AI 使用規則 (請勾選以下其中一項)**

(1)完全開放使用且無須註明

(2)有條件開放，請註明如何使用生成式 AI 於課程產出

(3)禁止使用，請註明相關的監管機制

(4)本課程無涉及 AI 使用