

111-碩博士班特別演講活動成果報告

活動名稱	【111-1 碩博士班特別演講】生技製藥產業介紹		
活動日期時間	111 年 12 月 16 日(五) 15:30 ~ 17:00	活動地點	正心樓 0221 教室
活動參與人數	16 人	活動對象	營養學系碩博士班

一、活動重點及目的：

本次活動特別邀請第4屆營養學系系友:台康生技股份有限公司-吳燦輝研製程研發處資深協理進行演講。

本次演講，台康生技股份有限公司-吳燦輝研製程研發處資深協理分享在台康生技股份有限公司經驗與生技製藥產業之介紹。

1. 台康公司介紹:工廠團隊的核心能量，包含細胞株建立、量產製程開發、分析技術開發、GMP 品質系統運作、及動物細胞與微生物兩座 TFDA 認證的 cGMP 廠房。主要包含 CDMO 委託開發與製造以及生物藥品開發兩項業務。

2. CDMO 委託開發與製造流程介紹:哺乳動物細胞與微生物 cGMP 先導工廠設施、及優良的技術人員。以前人所累積的經驗為起點，台康的 CDMO 業務爆炸式成長，並且在 2016 年達到損益兩平。隨著 2019 年竹北廠加入正式營運，2020 年汐止廠獲得日本官方查廠核可，業務穩定成長，代表著國內外客戶對台康在技術與營運上的信賴，我們的團隊藉著專業的經驗與技術，協助客戶在生技藥物開發的旅程上走得更快、更遠，因為成功研發的藥物能夠為人類的健康帶來多一道防護，所以客戶的成功是我們的首要任務。

3. cGMP 生技藥品廠房與技術建立介紹:cGMP 生技藥品工廠團隊便不斷協助國內廠商加速生物藥開發的時程，並協助客戶取得包括台灣衛生署、美國 FDA 及加拿大 Health Canada 之 IND，進入人體臨床試驗階段。

4. 儀器設備介紹:隨著客戶與台康生技開發的生物藥逐漸走向臨床三期與新藥上市的階段，台康生技的產能也需要與時俱進。第一階段為基礎設施與哺乳動物細胞 PIC/S GMP 廠的建置，考量產能利用率及保留未來擴充的彈性，率先建置 4 個 2000 公升、2 個 1000 公升單次使用生物反應槽(SUB system)，後續可擴充至 12 個 2000 公升單次使用生物反應槽，抗體年產量最多可達 1000 公斤。

5. 生物藥品開發:治療 HER2 基因變異的抗體藥品-考量研發風險與穩健經營的平衡，台康生技的第一個研發產品為代號 EG12014 的生物相似藥，它是治療乳癌的抗體藥物 trastuzumab。台康生技成為台灣第一家在歐洲完成生物相似藥臨床試驗的生技公司。我們希望 EG12014 的開發成果能為乳癌患者帶來相同品質但是價格更實惠的治療藥物，為民眾的健康盡一份心力。

學長最後鼓勵同學也能試著寄履歷與面試到台康生技公司，並要要具備團隊合作與問題解決能力，及工作進度能定期回報，成為上司與同事之間的好夥伴。

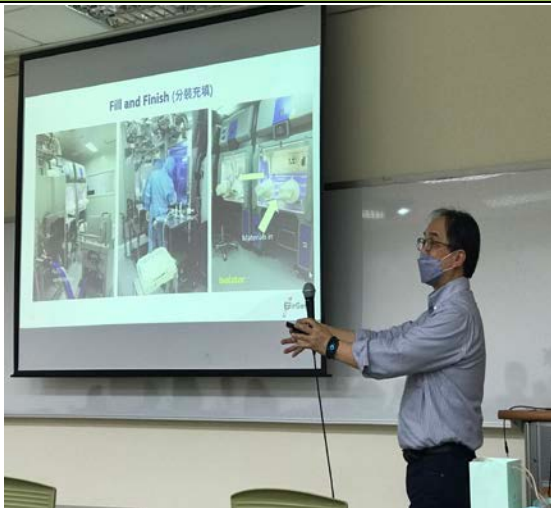
二、活動剪影：



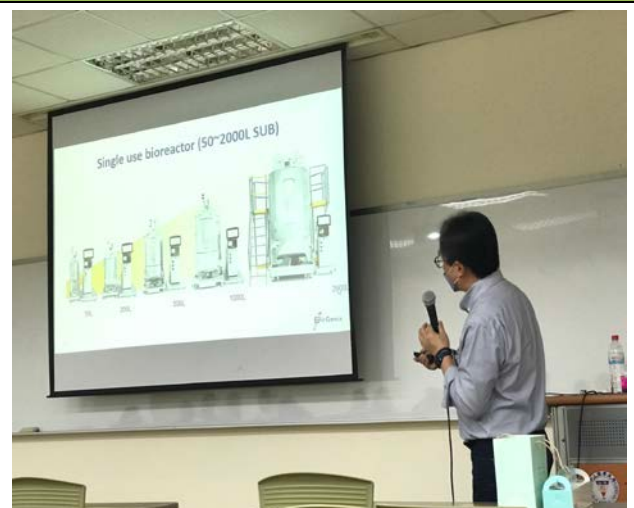
講者照片



主任介紹講者



演講進行中



演講進行中



致贈感謝狀

 1 1 1 學 年 度 第 一 學 期
營 養 學 系 學 術 演 講

[演講主題] 生技製藥產業介紹

[主 講 人] 台康生技股份有限公司
吳燦輝 製程研發處資深協理

[演講日期] 111年12月16日(五)

[演講時間] 15:30 ~ 17:00

[地 點] 正心樓2樓0221教室


Department of Nutrition
Chung Shan Medical University

演講海報