

2026 國際藥品法規科學系列講座

在精準醫療與創新藥物研發快速演進的今日，如何讓科學突破真正轉化為改善病人生活的治療，是全球藥政、產業與學界共同面對的核心課題。基於此理念，誠摯邀請您參加即將於**2026年2月3日（週二）**上午舉辦之專題演講：

「以患者為核心的藥物研發 Patient-Focused Drug Development (PFDD): From Overview to Rare Disease Applications」

以患者為核心的藥物研發 Patient-Focused Drug Development (PFDD) 自 2012 年由美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 正式提出以來，已深刻改變新藥開發與法規審查的思維。PFDD強調將病人經驗由輔助性背景資訊，提升為具決策影響力的關鍵證據，不僅影響研發方向的取捨，也重塑臨床試驗終點的設定，以及研究成果是否能順利轉化為具實質臨床價值的治療。本次演講將系統性說明PFDD的核心精神、政策背景與FDA積極推動的原因，並引導與會者理解早期臨床研究的關鍵決策，如何與病人需求、法規審查期待及未來藥品可近性緊密連結。透過納入病人觀點，研究者與開發團隊得以強化臨床試驗設計、降低後期研發失敗風險，並提升研究成果最終成為「真正重要療法」的可能性。

此外，演講亦將聚焦於罕見疾病藥物開發，深入探討其在樣本數有限、疾病自然史不清楚及證據生成困難等情境下所面臨的獨特挑戰與機會，並說明為何PFDD在罕見疾病領域尤具關鍵性。講者將分享實務經驗，提出將PFDD實際納入罕見疾病研發策略與證據生成流程的具體建議，對於從事新藥研發、法規科學、健康經濟與醫療政策相關工作者，皆具高度參考價值。

本次活動特別榮幸邀請**葉瑋忻博士 (Wei-Shi (Danny) Yeh, PhD)** 擔任主講人。葉博士現任AESARA之Executive Director，他長期專注於健康經濟與結果研究策略發展、真實世界證據生成、醫療技術評估準備，以及罕見疾病藥物取用證據生成，及創新研究解決方案等。其跨足藥學與實務決策的經驗，將為與會者帶來兼具深度與前瞻性的觀點。

誠摯邀請關心新藥研發、臨床研究設計、法規科學、健康政策與病人價值之學界先進、產業夥伴及實務工作者踴躍參與，與我們一同思考：如何讓卓越的科學，真正成為改變病人生命的醫療。

主辦單位：臺灣大學藥學專業學院 國際藥政法規科學研究平台

協辦單位：台灣醫藥品法規學會、財團法人中華景康藥學基金會

聯絡人：國際藥政法規科學研究平台 ntusp.pirs@gmail.com



專題演講

以患者為核心的藥物研發 (PFDD) Patient-Focused Drug Development: From Overview to Rare Disease Applications

日期：2026年2月3日 (週二)

時間：09:30-11:50

地點：臺大藥學專業學院 101講堂
(台北市中正區林森南路33號)

09:30 - 09:40 報到

09:40 - 10:40 Patient-focused drug development
(PFDD) overview

10:40 - 10:50 Break

10:50 - 11:50 Applications of PFDD in rare diseases



報名表單

報名期限：2026/2/2 12:00

報名網址：

<https://forms.gle/WtRka5QPqvq2Gfkt6>

葉瑋忻 博士 Wei-Shi (Danny) Yeh, PhD

AESARA | Executive Director, Value Evidence, Center of Excellence
(Based in Burlingame, CA, USA)

學歷背景 Education：

PhD Health Policy & Management, University of North Carolina at Chapel Hill

MS Pharmaceutical Economics, Policy & Outcomes Research, University of Arizona

BS Pharmacy, National Taiwan University

專家領域 Areas of Expertise：

健康經濟與結果研究 (HEOR) 策略發展

真實世界證據 (RWE) 生成

醫療技術評估 (HTA) 準備

罕見疾病藥物取用證據生成

創新研究解決方案 (如：AI 於 HEOR 之應用)



主辦單位：臺灣大學藥學專業學院 國際藥政法規科學研究平台

協辦單位：台灣醫藥品法規學會、財團法人中華景康藥學基金會

聯絡人：國際藥政法規科學研究平台 ntusp.prirs@gmail.com



財團法人中華景康藥學基金會