

「國際藥政法規科學研究平台」 發表三篇論文刊登於 SCI 期刊!

Clinical Pharmacology
& Therapeutics



姜愛蕾、Christopher D. Breder、張琳巧，以“Investigation of factors associated with immunogenicity labeling updates and characteristics of Biologics License Applications”為題之文章，已於2021年8月12日發表於**Clinical Pharmacology & Therapeutics**期刊。經由研究美國食品藥物管理局、藥品評估與研究中心所審核通過之生物製劑申請案，其仿單中關於免疫原性的敘述而得知，原始仿單中對於免疫原性之重要資訊大多並不完整，過於仰賴要求於上市後進行之後續研究以獲取更多證據。建議應在上市前對於抗藥物抗體在臨床上之重要性有更充分的探討，以利及時提供足夠的資訊，有助於患者之用藥安全。
請參考**原始文獻**或掃描左側QR code！

J F Journal of Food
D A and Drug Analysis



項甯珺、黃文鴻、高純琇、蔡騰文、張琳巧，以“The impact of The Rare Disease and Orphan Drug Act in Taiwan”為題之文章，已於2021年12月15日發表於**Journal of Food and Drug Analysis**期刊。臺灣於2000年公布施行「罕見疾病防治及藥物法」，為了解此法案對臺灣罕見疾病用藥之可取得性及使用情形的影響，本研究分析官方藥物年報及文件。此法案確實增加罕見疾病用藥之可取得性，但急遽增長之財政負擔有待利益相關人更多之溝通與合作，為全民健康保險體系尋得永續經營的解決之道。
請參考**原始文獻**或掃描左側QR code！

DRUG DISCOVERY
TODAY



黃郁鈞、趙婉妤、王繼娟、張琳巧，以“Orphan drug development: The impact of regulatory and reimbursement frameworks”為題之文章，已於2022年3月4日發表於**Drug Discovery Today**期刊。此研究討論已制定罕見疾病藥品相關法案之地區，其法規與保險給付之架構，包含美國、歐盟、澳洲、日本與臺灣。各國法規與保險給付架構比較之結果、其對罕見疾病藥品認定與其中獲得上市許可藥品數量的影響、及當前所面臨之挑戰，可作為其他具相似體制國家於建制罕見疾病用藥相關法規上之重要參考。
請參考**原始文獻**或掃描左側QR code！

感謝「臺大藥學發展永續基金計畫」
對於「國際藥政法規科學研究平台」之支持!

高純琇
Chun-Shiuh Gau

計畫主持人, Principal Investigator
/ 兼任教授, Adjunct Professor

國立臺灣大學藥學專業學院

張琳巧
Lin-Chau Chang

計畫共同主持人, Co-Principal Investigator
/ 助理教授, Assistant Professor

國立臺灣大學藥學專業學院

更多「國際藥政法規科學研究
平台」資訊，請見**此連結**，或
掃描以下QR code!

