

一路走來新創公司 法規到研發

講者: 廖怡君(101級校友)

refrigerat@hotmail.com

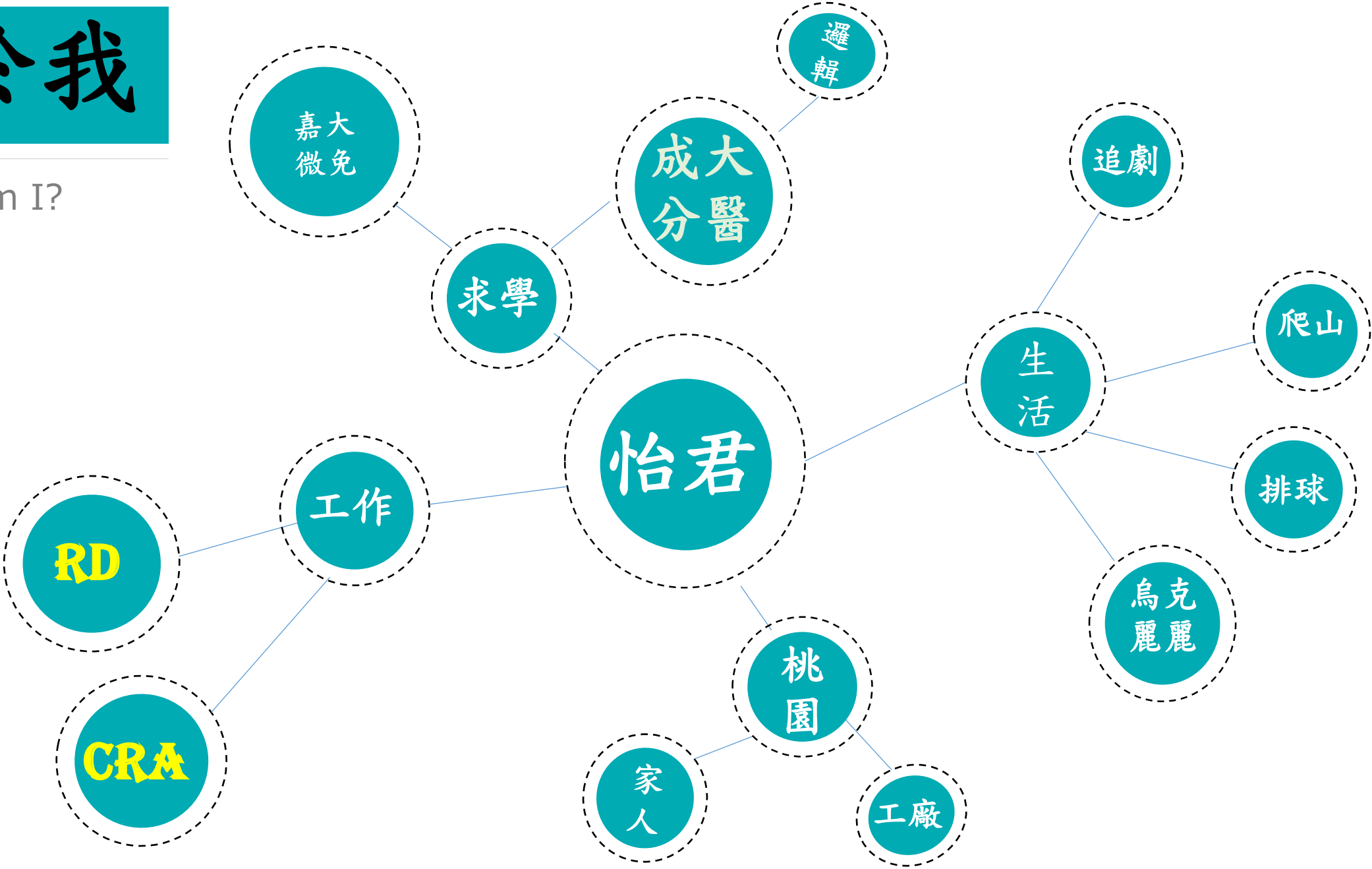
時間: 20201211

新創公司是什麼？

- 新創公司 > 創立未滿5年、新特色或新型產業
- 充實 / 一個白蘿蔔多個坑
- 接觸全方面 / 難專精
- 創新 / 未知
- 開創者 / 風險

關於我

Who am I?



醫藥產品開發流程



GLP : Good Laboratory Practice (優良實驗室操作規範)
GTP : Good Tissue Practice(人體細胞組織優良操作規範)
GCP : Good Clinical Practice (優良臨床試驗規範)
IRB : Institutional Review Board (人體試驗委員會)
GMP : Good Manufacturing Practice (優良製造規範)
ADR : Adverse Drug/Device Reactions (藥物不良反應)
GPvP : Good Pharmacovigilance Practices (優良上市後安全監控)
GDP : Good Distribution Practice (藥品優良運銷規範)
GPP : Good Pharmacy Practice (優良藥事作業規範)
REMS/RMP: Risk evaluation and mitigation strategy/risk management plan(風險管理計畫)

不良品/不良事件通報(ADR)

安全監視及警訊蒐集 (GPvP)

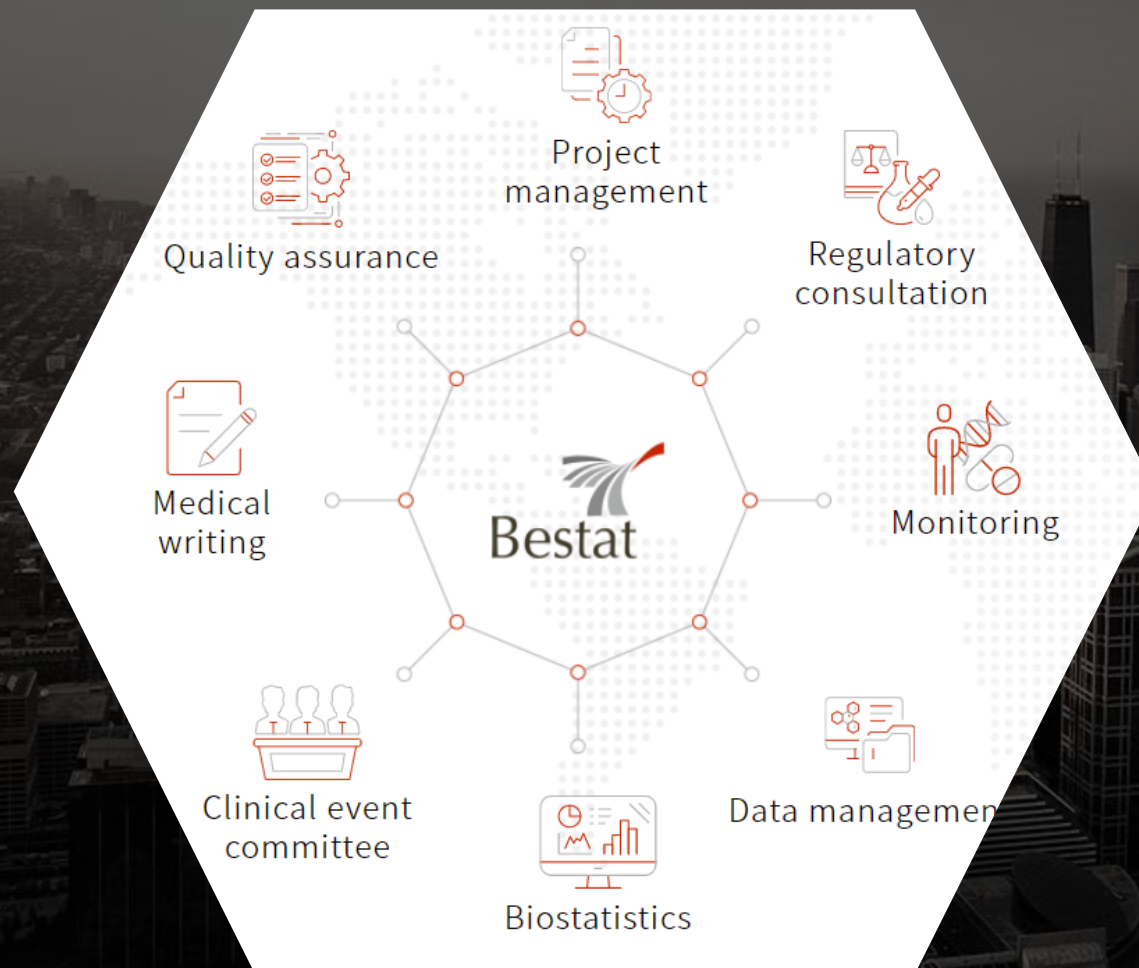
藥物流通(GDP)

藥事服務 (GPP)



新創員工經歷 CRA

倍思大



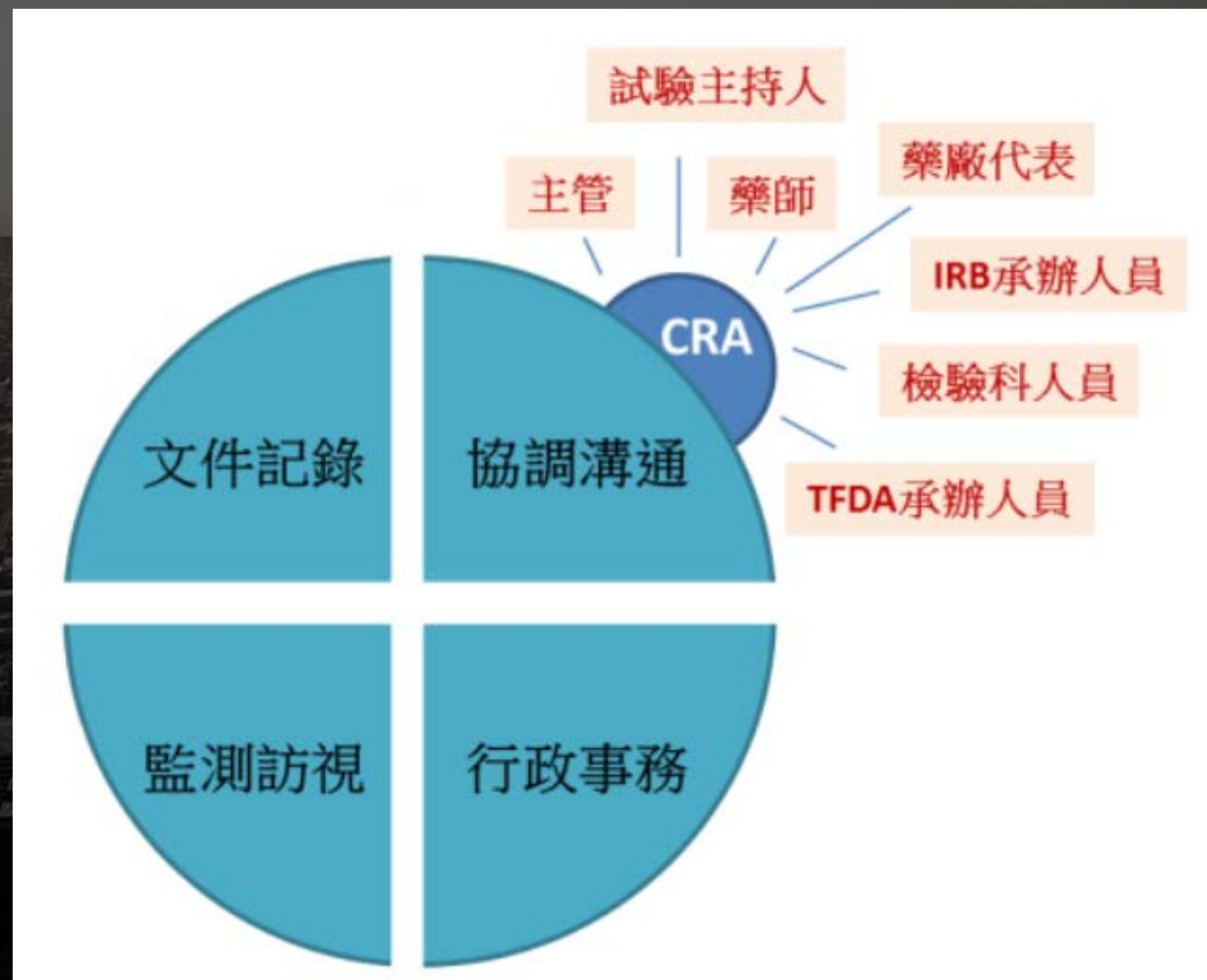
新創員工經歷 CRA

倍思大



新創員工經歷 CRA

倍思大



法規與臨床試驗對照

- 醫療法、人體試驗管理辦法、藥事法、藥品優良臨床試驗準則



- **藥品臨床試驗申請須知(102.2.25)**
- 各類藥品臨床試驗基準 (88.3.6~90.8.7)
- 各類藥動學試驗基準 (90.8.23~91.8.23)
- 植物藥新藥臨床試驗基準 (98.3.31)
- 銜接性試驗基準(98.7.9)
- 藥品臨床試驗計畫書主要審查事項(93.2.18)
- 藥品臨床試驗受試者同意書範本 (96.5.30)
- 藥物基因體學研究者之受檢者同意書內容參考指引(94.10.13)
- 藥品臨床試驗受試者招募原則(96.6.6)
- 藥物樣品贈品管理辦法(92.4.30)
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項 (95.8.18)
- 生物檢體輸入輸出作業要點(101.1.5) [含人體生物資料庫管理條例、人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法]
- 臨床試驗報告之格式及內容基準(92.2.8)
- 臨床試驗用藥品銷毀規定(100.9.27)

收穫與心得

- 法規專業
- 溝通與協商
- 宜動宜靜
- 細心、發現及解決問題

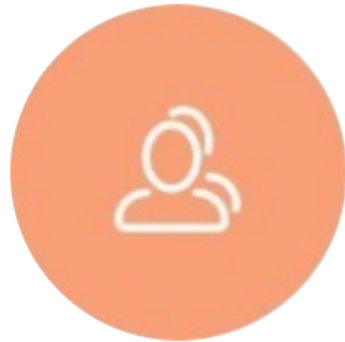
新創員工經歷 RD

怡定興



WINCOAT

怡定興科技



技術團隊

團隊含70%以上生醫材料、高分子科學、流變學及精密塗佈領域碩、博士人才



業務範圍

ODM：包括產品設計、製造及裝配，並能與ODM買主共同議定產品規格

OEM：依據OEM買主提供的產品規格與完整的細部設計，進行產品代工

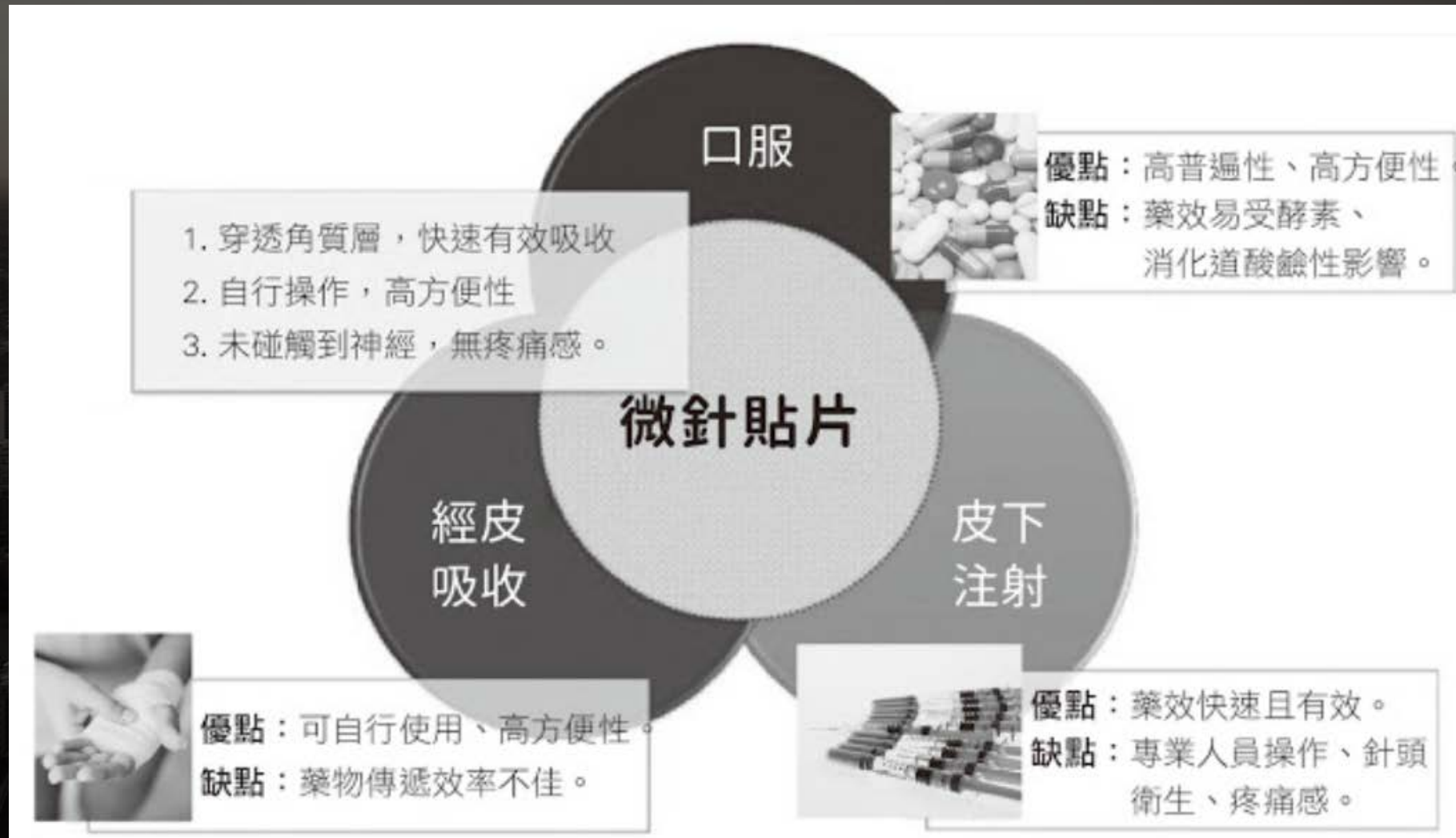


技術核心

高分子材料及精密加工技術

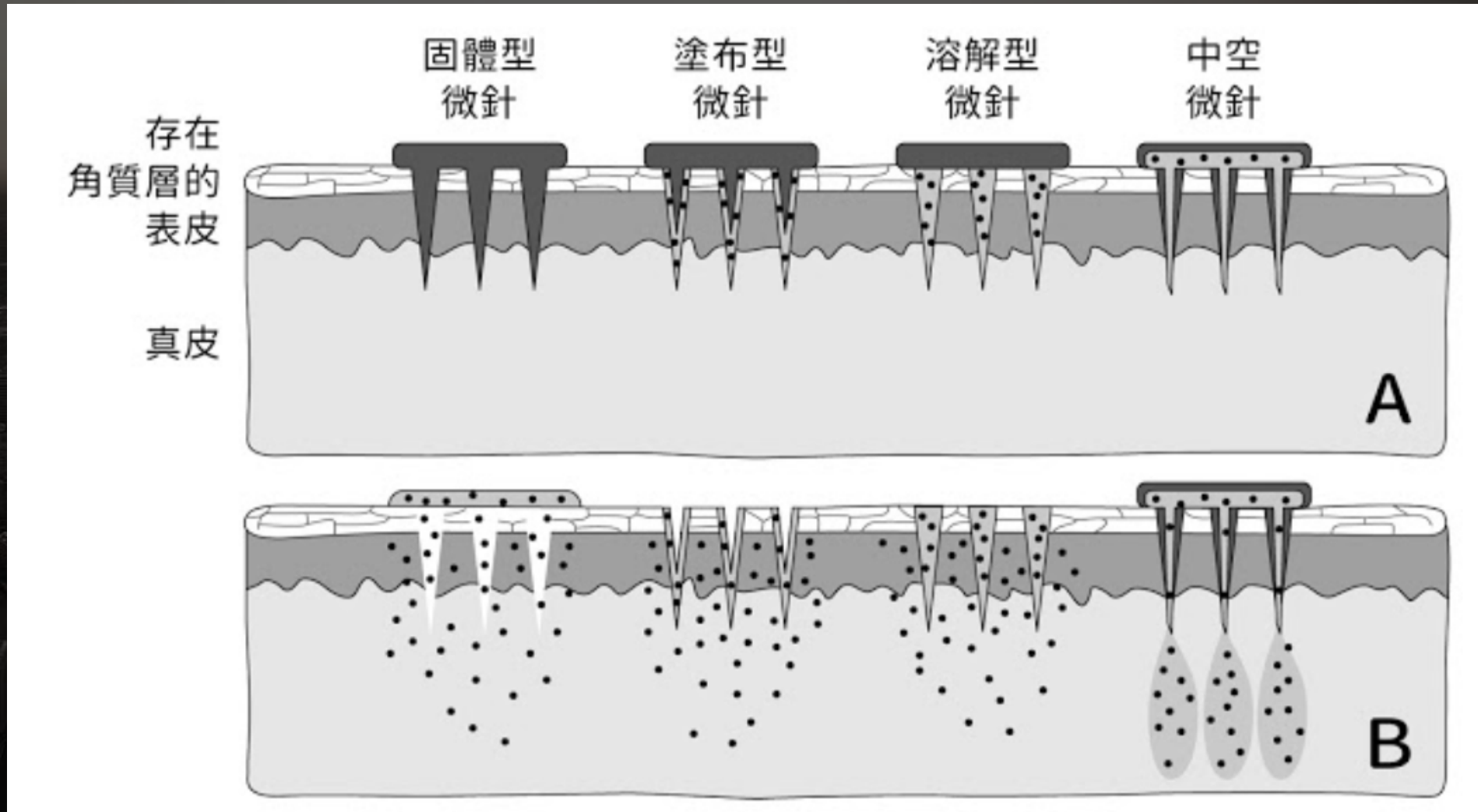
新創員工經歷 RD

怡定興



新創員工經歷 RD

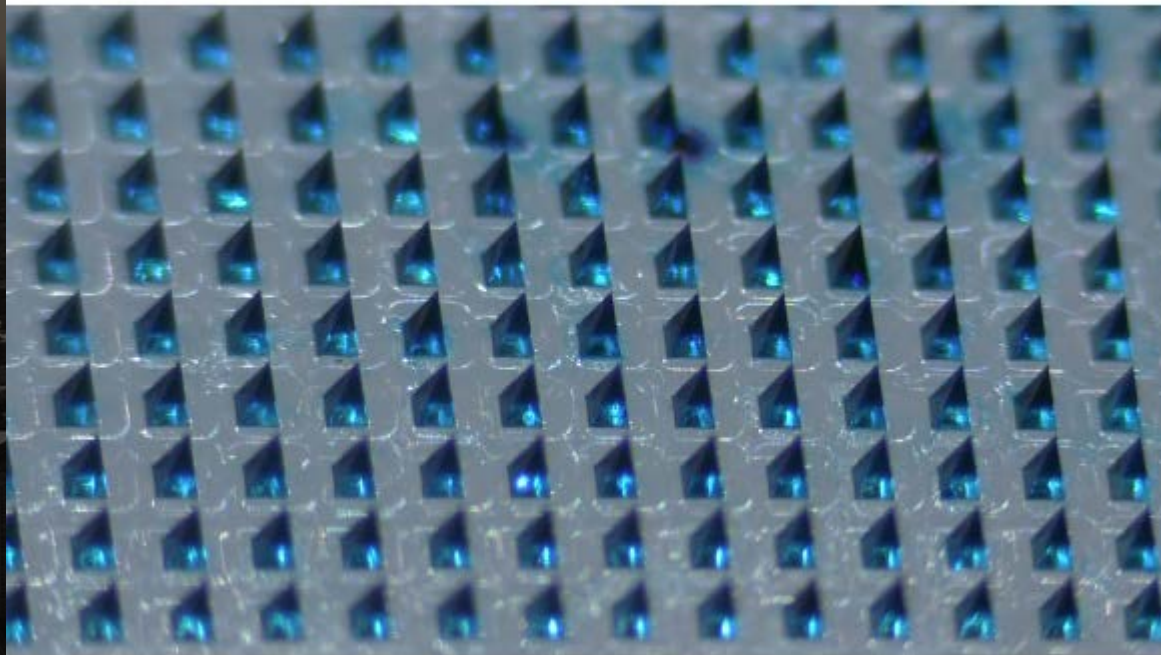
怡定興



新創員工經歷 RD

怡定興

EV71型腸病毒疫苗微針貼片



3D微結構抗皺貼片



參與公司起步

-難得的經驗



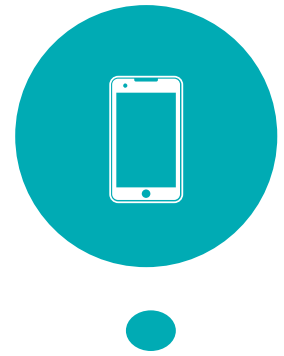
開發實驗



醫藥研發訓練
醫美培訓



搬實驗室
撰寫妝品GMP SOP
建品管實驗室
當產線人員



高分子合成

收穫與心得

- 執行能力
- 團隊合作
- 產品開發到上市

未來發展

法規: SENIER CRA、臨床試驗相關職位(MA、PM、DM OR MARKETING)

研發: 職等、管理職、全方面所需人才(顧問或產品開發人員)



測驗 DISC



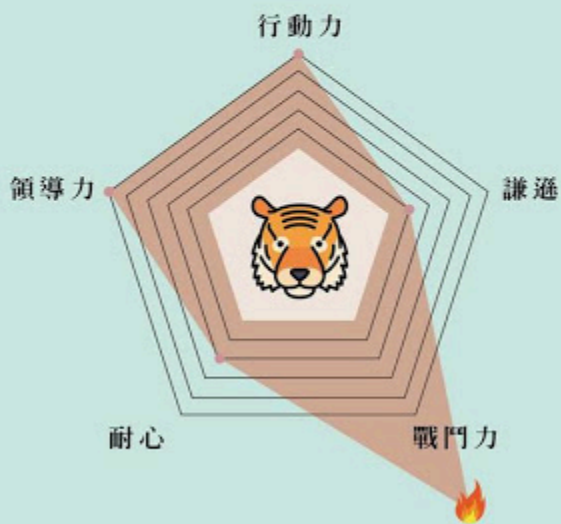
DISC個性測驗是國外企業廣泛應用的一種人格測驗，用於測查、評估和幫助人們改善其行為方式、人際關係、工作績效、團隊合作、領導風格等。目前常應用在人力資源領域。

測驗 DISC

支配型 Dominance

【張牙虎爪之老虎】

外向 / 行動者 / 樂觀



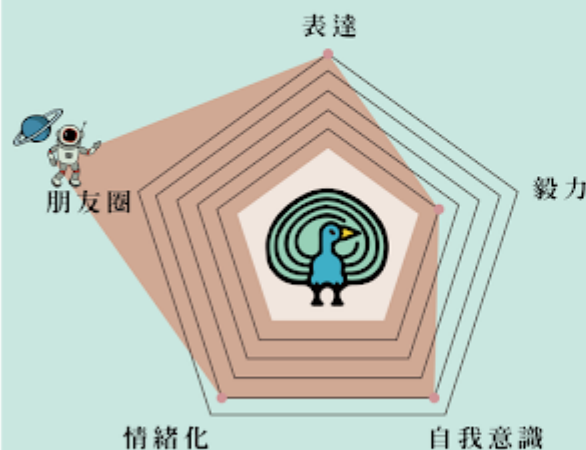
行動力 ★★★★★
謙遜 ★
戰鬥力 ★★★★★★
耐心 ★★
領導力 ★★★★★

#偶4巧虎，巧虎4偶
#也叫我點子王
#全世界給我動起來 #討厭沒效率
#工作起來口氣差抱歉
#字典裡沒有放棄

影響型 Influence

【花枝招展之孔雀】

外向 / 多言 / 樂觀

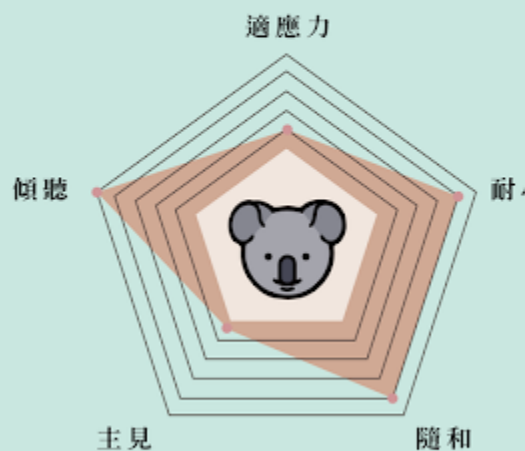


表達 ★★★★★
朋友圈 ★★★★★★
情緒化 ★★★★★
自我意識 ★★★★★
毅力 ★

#世界注目的焦點
#垃圾說成黃金 #管好自己的嘴
#外星人也可以是朋友
#熱情且精力充沛 #請不要三分鐘熱度
#事業線小姐有三隻孔雀

測驗 DISC

穩健型 Steadiness



綜合型

?????

【躲躲藏藏之變色龍】

??/? ?/? ?

適應力	★★★★★★
整合力	★★★★★
個人特色	★★
善變	★★★★★★
忠誠度	(沒有)



#世界末日我也能適應
#兼容並蓄如唐朝文化
#善變是我的專業 #沒立場沒準則
#見人說人話見鬼說鬼話
#360度變色無死角

然有序之貓頭鷹】

內向/思考者/厭世

龜毛	★★★★★★
細心	★★★★★★
規劃力	★★★★★★
社交	★★
彈性	★★

#一切給我照表訂安排
#超出schedule我會頭痛
#難道我4處女座? #完美主義
#請用數字說服我
#欸你那裡沒對齊

題外話

第一份工作決定未來-樂在其中
工作與生活的平衡

題外話

工作與生活的平衡



THANK YOU FOR YOUR ATTENTION
