演講嘉賓簡介

莊瑞元 RAYMOND J.Y. CHUANG

M.S. P.M.P

EDUCATION

美國賓夕法尼亞大學, 工程暨應用科學學院 費城, 美國
生物技術碩士 May 2005

國立台灣大學, 農學院農業化學系 台北, 台灣
學士 Jun. 2002

PROFESSIONAL EXPERIENCE

寶齡富錦生技股份有限公司 PANION & BF BIOTECH INC. 台北, 台灣
協理-新藥開發處 Director of New Drug Division 2015 – Present

董事-威高寶齡生技控股（香港）Board Member of Wego-Panion Biotech Holding Co. Ltd (HK)May. 2015 – Apr. 2017

資深協理-專案開發處 Senior Project Manager of Project Development Division Apr. 2013 – 2015

新藥開發經歷 Drug Development: From IND to NDA

成功推動台灣小分子新藥拿百磷 Nephoxil Ferric Citrate 上市。Ferric Citrate 為歐美日第一個來自台灣核准上市的小分子新藥。期間領導工作包含 CMC、臨床、法規、專利等新藥開發計劃，主要成果包括：

- 成功取得台灣新藥許可及最高獨賣期 5 年 。
- 成功取得原料藥生產許可證及原料藥主檔案許可(Drug Master File, DMF)。
- 主導中國 CFDA 臨床試驗許可送件。
- 領導團隊建立台灣第一個國產新藥藥物監測系統(Pharmacovigilence System) 、完成 TFDA 查核，並成功與國際藥物安全監測資料庫整合。
- 主導產品生命週期擴充計畫，包含新適應症研究、CMC 改善、並成功啟動涵蓋全台主要腎臟醫學中心之 Phase IV 臨床試驗。
- 監管超過 225 件專利申請案，其中包括 123 件核准專利，涵蓋 49 個國家保護範圍。
- 負責於技術審查委員會中評估各項新藥潛力產品及新醫療技術之引進及應用。

商業開發與國際聯盟管理 Business Development and Global Partnership Management

- 負責拿百磷之全球夥伴關係，期間建立起與美國 Keryx Biopharmaceutical 和日本菸草/鳥居藥廠之銷售、技術、法規、臨床、安全資訊與專利保護之合作平台。至 2016 年底為止，本授權產品之全球銷售額已超過$2 億美元，2017 年之預期銷售將超過$1.3 億美元。
- 2015 年達成與山東威高藥業之授權合作合約，除授權金達$1.5 億人民幣之外，協助雙方成立香港合資控股公司，並擔任董事一職負責新藥開發戰略。

- 2017 年成功與麒麟協和發酵之韓國分公司 Kyowa Hakko Kirin Korea 建立銷售聯盟，合約收益部分突破 35%以上之銷售權利金紀錄。
- 2017 年持續耕耘東南亞商業開發活動，主導以寶齡台灣生產基地，出口亞洲之商業模式。

投資人與大眾關係 Investor Relationship and Public Relationship

- 擔任 Nephoxil 所有公開場合之演講人，包含法說會、股東會、媒體採訪、研討會等活動。

寶瑞康生物科技股份有限公司 PANACOR BIOSCIENCE LTD. 台北, 台灣

資深專案經理 Senior Project Manager Jan. 2007 – Apr. 2013

- 負責台灣 Nephoxil NDA 申請案，包含文件準備、審查回復、CDE 會議及 TFDA Advisory Committee 會議等工作。
- 執行 Nephoxil Phase III 臨床試驗 (Randomized, Double blind, Placebo controlled, Multi Center, Dose Ranging Phase III Study)，工作包含 5 個臨床中心之評估與選定、PI 選定、IND、IRB、至臨床結案等活動。除試驗達成所有主要次要療效及安全性評估外，並建立起公司與 KOL 之良好合作關係。
- 負責 CMC 生產技術之移轉工作，並協助建立起穩定的臨床藥品及原料供應。
- 負責 USFDA 之原料要主檔案建立及送件 (Type II DMF, Drug Master File)。

GLOBOAISA LLC. **馬里蘭州，美國**

計畫科學研究員 Project Scientist Jun. 2005 – Aug. 2007

- US IND 送件: 協主客戶進行科學文件準備及 CTD 送件格式建立。
- 協助進行新藥技術評估報告包含市場分析、技術質量分析、法規路徑分析等工作。
- 協助客戶進行技術授權期間之 Due Diligence 工作。

KEY CAPABILITIES

- 商業開發: 具有多年商業授權合作談判、溝通管理、及邏輯分析之實戰技能。
- 藥物開發: 具有實際從 IND 至 NDA 之新藥開發經驗及法規戰略能力。
- 溝通管理: 具有多年在多元類型場合演講與溝通之經驗，整合表達能力與人際關係能來達成工作目標。

ADDITIONAL INFORMATION

- 語言**:** 精通中文與英文
- 專案管理師 Project Management Professional (P.M.P) Certificate in 2012.
- 民國 100 年跨領域科技管理國際人才培訓計畫 Top-performed in the government sponsored overseas program of Multi-Disciplinary Management of Technology Program (MMOT) in 2011.
- 公益組織參與: 國際扶輪 3520 地區第十七分區之新世代扶輪社創社會員