

國產新藥研發產學會議 第七次會議 會議記錄

一、日期：民國 92 年 5 月 9 日（五）下午 3 時至 4 時 30 分。

二、地點：醫藥品查驗中心第一、二會議室

三、主席：鍾柄泓、廖繼洲、陳淑儀（稱謂略）

藥技中心：鍾柄泓、鄭欽華、楊智強

世信生技：廖繼洲

核能研究所：江東權

台灣東洋：許秀菁、黃純瑩

美時化學：范憶芬

第一製藥：廖明憲

生達化學：謝璧如、郭進安

三共製藥：柯仁焜

景德製藥：林淑玟

晟德藥廠：蔡佩珍

健喬信元：彭政元、李淑華、詹雅婷

合誠製藥：張哲文、黃惠群

培力藥品：郭孟鎧

佳生科技：陳一愷、吳曉青

基亞生技：陳輝正

聯亞生技：池榕穗、趙慧中

健亞生技：高敏雄

台灣汎生：楊永達

信東生技：廖建銘

國際精鼎：況惠君

沛進生技：周綸音

東洲製藥：陳文彬、陳善蓉

瑞安藥廠：陳姚蓓、周協鎮

查驗中心：陳恆德、陳淑儀、單佩文、羅嘉瑜

記錄：羅嘉瑜

四、主席報告

（略）

五、討論事項：

1. 國產製藥廠申請國內第一家新藥查驗登記，所需檢附資料之要求與審查之標準。（查驗中心提出）

查驗中心統計自 89 年度起，國產藥廠申請之新藥查驗登記案共收 16 件，

其中有兩件為全球未上市新成分藥品，另有八件為國外已上市五年以上，

但原廠未來台申請者。不同類型之新藥，審查要求也隨之不同。若為全球尚未上市或上市初期之新成分新藥，則應提供足夠證據證明其安全性及有效性，原則依 NDA checking list (90/12/27) 公告之草案要求為主。若此國內 NCE 藥品（非原廠授權申請之國內第一家），有十大先進國其中兩國之 FSC，且其中一國已上市五年以上，CDE 研擬在某些條件下可因有 human experience 而可做適度調整。目前仍在構想階段，只是將此想法先徵求業界意見，希望藉法規要求明朗化，能反映至在新藥研發方向策略上。

2. 臨床試驗計畫案及新藥查驗登記案必要性資料缺乏之審查流程異動。(查驗中心提出)

新藥查驗登記案經查驗中心受理後，兩星期後會召開中心內部之 filing meeting，討論送件之技術性資料是否符合審查需要，再發補件通知請廠商補件。中心發補件通知時，會註明哪些為必要性資料。若廠商不確定問題，可要求與查驗中心審查員召開面對面之溝通會議，此機制仍在建構中。補件完成後中心再進行審查，若必要性資料仍缺乏，則可不提藥審會討論，由藥政處逕行發文通知補件或不準備查，以免延宕藥審會其他案件之審查時程。

臨床試驗計畫案亦同，IND 案件 CDE 會給廠商最多 90 天的補件時間，若必要性資料仍缺乏，則不提臨床審議會討論，由藥政處逕行發文補件或不準備查，以免延宕其他案件之審查時程。先前 CDE 有草擬臨床試驗計劃書之審查(major points/minor points)，並發函至各 IRB 以供審查之參考。

3. 為使藥廠明確瞭解法規要求，並使新藥審查機制及透明化與一致性，建議 CDE 公告“Good Review Practice”，將有利新藥開發及其審查流程之順暢。(製藥發展協會提出)

查驗中心之案件審查流程，已置於中心網站上。而審查技術性資料要求，NCE 部分原則依 NDA check list (90/12/27) 號公告草案之要求辦理，中心目前接受藥政處委託草擬新藥一（新複方、新適應症、新使用途徑）的 check list，會

陸續公告之。

另查驗中心亦接受藥政處委託，草擬 IND process，資料內容主要著重於臨床前之需求，及明訂臨床試驗不同期程之重點審查需求，預計於六月底前公告 IND process。

而案件進行至申覆階段，會盡量整合多位臨床專家意見，作充分的討論，以期審查公正客觀。

4. 請查驗中心說明本年度「銜接性試驗評估案」與查驗登記用臨床試驗計劃書併送件之評估結果，以作為國產廠準備銜接性試驗評估之送件資料之參考。
(製藥發展協會提出)

查驗中心一般會將銜接性試驗評估之統計結果放置中心網站上，可至網站上查詢。目前中心對銜接性試驗評估案件與臨床試驗案審查流程分開。銜接性試驗評估案件，審查時間為 40 天；臨床試驗案審查時間為 20 天。中心內部目前已成立 BSE task force，擬針對國產廠進行銜接性試驗評估需提供之資料作討論，並檢討對新藥一及新藥二所需要的部分。

送件目前採法規最寬鬆的解釋，BSE 評估在 NDA 送件之前即可，端看廠商之政策，若廠商選擇臨床試驗與 BSE 評估同時送審，將來也許因銜接性試驗評估之結果須在台灣進行另一個試驗。而原來查驗登記用臨床試驗保護的精神如何在新法規中呈現，目前仍在討論中，國資廠也應透過公協會與藥政處積極反應協調。

5. Preclinical study 之 pharmacology, safety pharmacology 及 toxicology 應包括之項目及內容，例如：一般藥物及抗癌藥物有何不同之要求。(景德製藥提出)

新藥進行藥理、毒理試驗，應按照查驗登記技術性資料表，參考衛生署出版之『非臨床試驗安全性規範』，及 ICH guideline (maintenance of the ICH guideline on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals)，其中包含一些原則，例如：時間劑量試驗至少要包括臨床

使用劑量及用藥時間等。若仍不清楚可利用 CDE 諮詢機制。

6. 申請持效性釋出製劑新藥進行 BA 試驗無法取得對照品時, 是否有解決之道。

(正和製藥提出)

選擇 BA 或是 BE 的對照品, 可以參考衛生署出版之「生體可用率及生體相等性試驗基準」來做選擇, 或是函詢衛生署。SR 藥品可用 IR 來做其對照品, 惟實驗設計上須注意。

7. CDE 與廠商審查意見往返問題, 可否採用中英對照, 而不是都用英文。(培力藥品提出)

若對中心審查員的書面意見有不清楚的地方, 可初步透過專案經理詢問, 或另排時間與審查員做直接的溝通。

六、臨時動議

1. 生達公司建議藥品安定性試驗基準中, 有關學名藥之部分可否獨立出來, 按照美國 FDA 學名藥的規範, 檢附三個月的加速試驗資料, 長期安定性的資料是依申請時已有的資料檢送。查驗中心建議可透過公協會向藥政處作溝通。

參考資料: 1. FDA 1987 Guideline for Submitting Documentation for the Stability of Human Drugs and Biologics.

2. FDA 1998 draft p.22- D. ANDA Data Package Recommendations (ANDA 部分與 1987 Guideline 相同)

2. 目前案件經藥審會通過後, 會委託查驗中心進行仿單審查。但廠商案件申請至藥審會通過後, 可能歷時以久, 或原廠仿單作已大幅修正, 因此為縮短廠商領證時間, 建議若有新版仿單應主動更新仿單, 而不致造成仿單審查上困擾, 查驗中心會於藥審會通過後通知廠商修正仿單, 也擬建立仿單補件機制, 以期加速作業之進行。
3. 關於 SARS 研發查驗登記申請相關申請案件, 中心方面是否有加速審查之機制?

若要針對 SARS 病患進行臨床試驗, 建議先諮詢查驗中心, 擬定完整之計畫書, 查驗中心擬以專案方式加速審查, 中心目前已接獲研發 SARS 疫苗或藥物等相關諮詢。中心工作小組也著手草擬 SARS 疫苗或藥物申請時,

臨床及臨床前之法規基本要求，經諮詢專家後會公告至中心網站上。

七、散會