

## 國產新藥研發產學會議 第三次會議 會議記錄

一、日期：民國 91 年 07 月 12 日(五)下午 3 時至 5 時

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、陳恆德、陳淑儀

製藥公會：田泰祺

寶齡富錦：林慧如

友瑞美時：陳永昌

瑞安：李正育、陳瑞香

台灣第一製藥：陳淑芬

永信：黃茉莉

東洋：仇俐茵

信東：林麗卿

友華：黃大芬、童浩輝

查驗中心：王宗隆、單佩文

記錄：單佩文

四、主席報告事項：

1. 陳淑儀組長報告查驗中心於六月初所舉辦之 GSW 研討會中，IRPMA 所提出的臨床試驗計劃書審查流程，與目前 CDE 實際運作之流程與天數說明。

五、討論事項：

1. IND Review Time

請見附件一

2. Pre-IND Meeting

美國 FDA 在藥廠研發的過程中，會在幾個關鍵的階段與廠商召開會議，例如：(1)在廠商完成臨床前試驗時，在進入人體臨床試驗之前，會召開 Pre-IND Meeting；在此會議中衛生主管機關會針對藥品在臨床前試驗中的效果及安全性做評估，並對於藥品名稱、活性成分、化學結構式、藥理類別、劑型、配方做了解；另外也會針對人體臨床試驗中的給藥途徑、臨床試驗目的與預定臨床試驗進行之時程做討論。(2)當廠商完成 Phase II 要進入大型的 Phase III 臨床試驗前，會召開 End of Phase II meeting；在此會議中衛生主管機關除了

檢討先前 Phase I 及 Phase II 臨床試驗的有效性與安全性之資訊外，也會針對 Phase III 人體臨床試驗中的給藥途徑、臨床試驗目的與預定臨床試驗進行之時程做討論。另外，藥品的 CMC 也會做更嚴格的要求；一般來說，Phase III 所使用的藥品劑型及配方，應與上市產品的劑型及配方相同。(3)Pre-NDA Meeting 是在廠商送新藥查驗登記前與衛生主管機關所召開的會議。查驗中心歡迎各廠商在不同的研發階段透過中心的諮詢機制，針對技術性資料與廠商召開討論會議，透過查驗中心內專家的建議，可使廠商了解應做哪些準備或是更明確知道衛生主管機關的政策走向。(查驗中心 陳淑儀)

3. 新劑型（速放劑型）若廠商決定依雙十二公告作臨床試驗，因其成分國內已使用很久，可否由國外買原廠產品在台灣作 BE 臨床試驗，而得到新藥監視期七年保護？

依藥政處所公告的「新藥查驗登記應檢附之技術性資料表」，速放新劑型製劑可依下列方式擇一辦理：(1)生體相等性試驗。(2)生體可用率及臨床試驗。廠商若選擇只做生體相等性試驗；其對照產品可參考「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」中，針對生體相等性試驗對照品選擇之相關規定。(查驗中心 陳淑儀)

4. 在送新藥查驗登記時，是否都一定要進行臨床試驗的申請？

一般而言，新藥查驗登記送件前，均應先有此藥品的查驗登記用途國內臨床試驗申請核准。如廠商所欲申請的藥品可符合五次免除臨床試驗藥品之公告，則廠商可依公告向藥政處申請免除臨床試驗，一經獲准免除臨床試驗，則不必再進行查驗登記用途之國內臨床試驗而可直接送件新藥查驗登記。以後國內臨床試驗將以銜接性試驗取代，所以廠商在送查驗登記之前，應先行做銜接性試驗評估，再視評估結果來決定是否可免除臨床試驗或是需要進行銜接性試驗。(查驗中心 陳淑儀)

## 5. Paper NDA。

因為大部分的新藥都會在美國申請專利，Paper NDA 在 FDA 的認定是指學名藥而言；而在台灣 paper NDA 的藥品，往往是國內第一家上市的新藥品，但精神上則類似學名藥，應遵從學名藥的 Chemical equivalence 及 Bioequivalence 之規定。

台灣法規單位對 paper NDA 的要求常會視個案而定；

1. CMC 資料：為了證明產品的品質，所以必須要提供。
2. 證明療效之臨床資料：視藥品的急迫性及人體使用經驗而定。一般而言，若藥品並非有急迫性之藥品或是缺乏人體使用經驗者，廠商應檢送二個 Pivotal Study 的完整原始試驗報告連同 Protocol 送審。但若是廠商僅能提供一個 pivotal study，那麼這個 study 需要符合下列條件：p 值極小，規模大型之多中心臨床試驗或罕見疾病，設計良好並選擇客觀的療效指標，有統計學意義對照組之 pivotal trial。
3. 安全性資料：廠商應自行整理所有臨床試驗報告結果，通常為總人數一千人以上之資料，其 SAE 必須小於 0.3%，才算是較安全的藥品。針對報告中的 SAE 案例，應有簡短之說明，好讓審查單位對 SAE 作了解是否與藥物關聯。

大部分的 Paper NDA 都是一些罕見疾病藥物，或是教科書上有非常多人體使用經驗之藥品，且在 Risk/Benefit 評估上，明顯優於現有治療方式。若是藥品的療效不明確，缺乏人體使用經驗，則基於公共衛生的考量，是無法適用減免審查的，這時可能需要廠商重覆進行一些藥理毒理試驗，藥物動力學試驗，臨床試驗...。如此一來此種藥品會被視為相當程度的新藥，廠商對這種藥品的投資應要有慎重地考量。

下次開會時間：9 月 27 日