

## 國產新藥研發產學會議 第九次會議 會議記錄

一、 日期：民國 93 年 3 月 19 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：陳淑儀

衛生署：許蒨文

公協會：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會

查驗中心：陳恆德、涂劍詒、陳淑儀、施美光、羅嘉瑜

記錄：羅嘉瑜

（以上敬稱略）

四、 主席報告

五、 討論事項：

1. 雙十二公告時代(後七七公告時代), 國產廠商何去何從

1.1 國產廠商如何執行銜接性試驗？

(1) 本品資料與本成份資料之適用性？

(2) 非新成份新藥之適用性？

國資藥廠若欲引進國外已上市，但屬國內新成分新藥者，應先評估現有文獻資料能否證明其有效性，若不足夠，申請時應先著力於證明此成分之有效性，甚至須考量於國內執行有意義之臨床試驗來證明其療效。若支持該成分之有效性資料已充分，則進而考量族群差異之因素與證明產品相等性。如原料合成方法若與原廠不同，則考量是否有不純物的存在，尤其若與原廠的不純物種類不同，則要依照 ICH 的規範作進一步定性、定量，或做毒理試驗證明此不純物不致造成人體的危害。故建議先收集該成分之文獻資料，再進而評估該產品之資料，來全盤考慮研發所面臨之關卡。(專案組陳淑儀組長回答)

1.2 目前國產廠商執行銜接性試驗之現況統計結果？

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。(專案組陳淑儀組長回答)

希望 CDE 將國產藥品銜接性試驗或查驗登記未通過之案例，不接受理由等說明彙整，提供業界學習經驗之用。(製藥發展協會提出)

1.3 經呈判可免除銜接性試驗之廠商，其後續之查驗登記所需之文件為何？

1.4 若經呈判無法免除銜接性試驗之廠商，其後續之臨床試驗如何執行？

雙十二公告取代原先七七公告後，國內臨床試驗規模定義，因各類型藥品或其欲宣稱適應症的不同，應個案討論。建議無法免除銜接性試驗之廠商，依其不能免除之理由，設計國內臨床試驗計劃書後，可先行諮詢查驗中心。又目前銜接性試驗評估及藥品查驗登記的審查方向並不盡相同，銜接性試驗評估為判定藥品是否具有族群差異，是否需執行臨床試驗以保障國人用藥安全；但查驗登記案之審查則以該產品之療效及安全

性為主, 因此若臨床試驗技術性資料不足時, 也有可能被要求再提供可以證明療效或安全性之臨床試驗, 此二者臨床試驗之目的不同, 希望業界不要誤解。(陳恆德副執行長回答)

現行法規面為個案評估, 但建議給業界大方向及方針, 在現有流程下一併解決業界的問題, 例如: 本品資料與本成份資料之適用性、非新成份新藥之適用性等, 法規單位是否可將審查經驗或個案考量, 在擬草案時一併考慮, 在評估的過程中也給與更詳細、更明確的回答, 廠商送銜接性試驗評估除了想知道能否免除外, 也想同時清楚若不能免除, 應進行何種臨床試驗。(製藥發展協會提出)

2. 九十三年二月二十八日衛生署公告:「藥品臨床試驗計畫書主要審查事項」, 據以審查藥品臨床試驗計畫書。
  - 2.1 公告內容主要規範為(一)、試驗計畫書主要應載明事項(二)、受試者同意書主要載明事項, 其規範範圍與目的不明。
  - 2.2 因 CDE 負責所有臨床試驗計畫書之審查, 故擬請 CDE 代為解釋此公告之主要目的? 規範對象?

此公告內容主要為統一法規單位及 IRB 對計畫書及受試者同意書的審查, 整理先前的範例及審查原則, 彙整審查重點及規範事項, 供業界送審、IRB、JIRB 審查參考。(陳恆德副執行長回答)

3. 請 CDE 告知 2004/2/16 CDE Stakeholder meeting 後續之發展。

Stakeholder meeting 會議記錄已於 CDE 專家諮議委員會逐點討論, 列為諮議委員會的建議要項, 將在最近一次董事會中報告, 也列為中心管考事項及重點, 例如查驗中心定位不清, 多頭馬車, 諮詢應繼續加強, 時效不夠透明化, 審查一致性及標準, 減少流動中心人員率, 預算穩定及轉型成行政法人等, 將於各相關場合繼續推動及改進。(陳淑儀組長回答)
4. 目前廠商持續接收到藥政處呈判不明之公文, 其公文內容為”本署審慎研議中”, 造成廠商之困惑與不解亦無從準備回覆文件, 請 CDE 代與藥政處溝通明示廠商之缺失, 以利後續配合之作業。

這類發文主要為藥政處之行政流程考量, 接到此類發文時一般是案件正在待提會中, 藥政處未來將朝向告知廠商開會會次, 及邀請廠商於審議會當場回覆及討論, 欲達透明化之機制, 還需很多配套措施, 例如場地配合等。(藥政處許倩文科長回答)

5. IND Processes: 針對先前公告之 IND processes, 請 CDE 告知目前之執行現況與後續之發展。

已將上次產學會議之廠商建議事項納入修正版, 並將試驗中新藥區分為類型一及類型二, 類型一為全新之新成分, 類型二為已有人類使用經驗之新成分, 類型一應完全 follow IND Process, 類型二則在 CMC 做適度放寬, 例如配方的提供項目及合成提供簡述等, 因此中心草擬之「試驗中新藥申請基準」草案修正後版本, 已送藥政處待呈判公告。(基礎醫學組涂劍詒組長回答)

6. ANDA Processes

- 6.1 目前我國國內廠商之新藥開發多為階段性新藥開發，因而非新成份新藥 (non-NCE) 之開發應為重點。
- 6.2 CDE 與藥政處是否考量因應國產廠商之新藥開發需求建立 ANDA process，以協助國產廠商之新藥開發。
- 6.3 如建立 ANDA processes 可行，則 ANDA 之涵蓋範圍？
- 6.4 其次於是建立 ANDA processes 之過程中，是否可階段性地公告非新成份新藥查驗登記所需檢附之資料，如：新劑型、新劑量、新適應症、新投予途徑、新複方等
- 6.5 ANDA processes 規範制定之程序，應讓廠商有充份表達意見之時間與途徑  
目前國內廠商之新藥開發多為階段性新藥開發，而非新成份新藥 (non-NCE) 開發為其重點，可否階段性地公告非新成份新藥查驗登記所需檢附之資料，如：新劑型、新劑量、新適應症、新投予途徑、新複方等，以協助國產廠商之新藥開發。查驗中心已研擬 NDA check list 草案，涵括新藥一及新藥二所需之技術性資料。且有另一草案：『十大先進國上市五年以上但屬國內新成分藥品(不包括生技藥品)，辦理查驗登記應檢送資料 (草案)』，查驗中心研議，若此國內新成分藥品 (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，欲於某些方面，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。(陳恆德副執行長回答)
7. 送件審查程序之再探討。(環球基因提出)  
因應 SRB 會議之召開，目前藥政處初步方向：(1) 臨床試驗計劃書之審查，如何於衛生署要求時效目標 30 天內，同時兼顧臨床試驗審查品質及效率。(2) 評估政府鼓勵 GCRC 之政策。(3) 醫政處預計著手各 IRB 認證之計劃，加強 Local IRB 功能，減化流程。(陳恆德副執行長回答)
8. 若只有一國 FSC 時，要如何才能作到委託製造以申請 non-FSC 新藥查驗登記？(佳生科技提出)  
628 公告中所認定之委託製造包括幾個方向，例如委託生產到哪個階段？是否需包括製造加包裝？國內自行研發的定義為何？等等問題可函詢藥政處，待其正式釐清。(陳淑儀組長回答)

六、 散會。