

國產新藥研發產學會議 第二次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 91 年 03 月 15 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、陳恆德、陳淑儀
台灣區製藥工業同業公會：呂?彬（電話詢問否？）
財團法人製藥工業技術發展中心：鍾柄泓
生達化學：郭進安
安皮露製藥：饒慧瑩
台灣氰胺：謝紅鯨
景德製藥：林淑玠
壽元化學：許天賜、張正民
培力藥品：郭孟鎧、沈克紹
寶齡富錦：林慧如
友瑞美時：鄢澤生
瑞安：李正育、陳瑞香
十全：黃彥介
龍杏製藥：郭鉅藩
台灣第一製藥：陳淑芬
五洲：陳佈祥
永信：黃茉莉、黃灑雅
東洋：仇俐茵、許秀菁
健喬信元：吳維修、孫培堅
查驗中心：王宗隆、單佩文
記錄：王宗隆

四、主席報告事項：

1. 陳淑儀組長報告查驗中心之背景及審查流程

五、討論事項：

1. 臨床試驗計畫申請案技術性資料之要求

原廠已向衛生署申請臨床試驗者 → 國產廠 請檢附

1. 藥品特性資料(藥品物化性質、毒藥理作用、藥物動力學等非臨床及臨床試驗資料)或主持人手冊(Investigator brochure)
2. 成品檢驗規格、成績書及安定性試驗

主成分檢驗規格、方法及成績書

賦形劑檢驗規格、方法及成績書

成品檢驗規格、方法及成績書

製造管制標準書或批次製造紀錄

安定性試驗資料 (至少涵蓋試驗期間)

而就原料的 CMC 部分其實法規上亦有規定；至少需檢附原廠之 COA 及在台灣的檢驗規格及檢驗方法及結果，以比對是否符合原廠之規格。

原廠未向衛生署申請臨床試驗者

→ 國產廠 須以新藥方式檢附相關資料

2. 若有二家以上同時進行臨床試驗，各家之試驗規模是否應一致？

若第一家已有公告試驗內容、摘要、規模者，則應至少符合第一家之規模。

若未有第一家公告者，廠商至少應依照法規規定之規模辦理，但各家之試驗內容則不一定完全相同，CDE 是以科學的態度來審理。

3. 原廠專利期限的確認

台灣的法規是即使原廠藥品仍在專利保護期間仍可進行臨床試驗；而並非等到其專利期過了才進行試驗。

4. [銜接性試驗]取代[七七公告]，國產藥廠研發新藥如何因應？

今年仍是七七公告與雙十二公告並存，明年則全面要作銜接性試驗評估；對於原廠藥品經銜接性試驗評估而免除國內臨床試驗，是否國產廠就可不必作四十例的臨床試驗，目前並未有法規回答此問題，然而理應是如此，唯學名藥仍必須以 BE 來證明其和原廠有同樣藥效。

而有關業經銜接性試驗評估而免除國內臨床試驗的藥品是否可公開，可請公會反映給藥政處。

5. 國外上市已久，且安全無慮，但無 paper，是否可免從非臨床試驗做起，只要進行臨床試驗即可？

對於國外此種 grandfather drug 安全性的證明，仍須有確切的證據，例如中草藥，雖使用已久，但仍有許多需要從 pre-clinical 做起；然並非全部要重做，要視藥品臨床使用經驗而定，至於臨床試驗則應為可証實其療效，有統計學意義對照組之 pivotal trial。

6. 非臨床試驗應進行多少試驗，何種規模才足夠送 IND 是否有標準可循(每種新藥皆不同，查驗中心可否提供諮詢) 藥政處公告之『藥品非臨床試驗安全性規範』可供參考；或亦可參考 ICH guideline 來檢附資料；另外和所欲進行之臨床試驗規模亦相關。
7. 國內非臨床試驗研究單位的報告，歐美國家採信否；還是先送歐美國家做試驗，通過 IND，較能被台灣衛生署接受(何種途徑對國產新藥研發較有利)？

國內或國外所作的數據原則上法規要求是相同的，只要是符合科學性的要求就可；但在安全性試驗方面必須在符合 GLP 之實驗室進行，其實國內 DCB(生技中心)所執行的試驗也是相當好的。

8. 雙盲試驗的樣品

安慰劑的設計是否在外貌上需和原廠藥品一樣，依據科學性的考量是應該要相同；然是否會引起侵權的法律問題，可請公會出面和藥政處溝通研擬相關措施。

9. 兩岸新藥的審查要求

查驗中心對於各國新藥審查有一定的標準與原則，完全根據科學的態度審查新藥，如臨床試驗是否依 GCP 執行，對大陸數據必要時可能要查核，但應無人種差異顧慮。

10. 如何審查大陸的新藥

查驗中心對於新藥審查有一定的標準與原則，完全根據科學的態度審查新藥。

11. 複方產品的 stability-indicating assay method 及有效期的

推算

對於複方產品的 stability-indicating assay method 最好能一次就檢驗出各主成分之含量；若不行也要針對各不同之主成分作出分析，且分析的方法必須經過確效，而以 stability 最差的成分來推算其有效期。

而關於推算有效期的軟體，之前藥政處欲引用的軟體因有日期計算上的誤差，似乎並不適用；而且也沒有在網站上公佈，是否可請藥技中心在整合廠商的需求之後，寫出較合用的軟體來提供廠商使用。

其他詳細內容請參考藥政處公告的「藥品安定性試驗基準」。

下次開會時間：6月21日