

國產新藥研發產學會議 第五次會議 會議記錄

一、日期：民國 91 年 12 月 20 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、朱夢麟（稱謂略）

藥技中心：鍾柄泓

長庚醫院：廖繼洲

友華生技：黃大芬

生達製藥：李怡霖、謝璧如

東洋藥品：許秀菁

美時製藥：李寶珍

健喬信元：李淑華

瑞安藥廠：王文媚

瑞士藥廠：王寵富

景德製藥：林淑玟

查驗中心：陳淑儀、張鵬、羅嘉瑜

記錄：羅嘉瑜

四、主席報告事項：

（略）

五、討論事項：

1. 藥物之活性成分（如原料藥、膠囊、錠劑）於台灣已上市，若欲製造此成分全球屬新劑型（如 oral solution）的藥品，應提出哪些資料，及進行何種臨床試驗？

若欲研發之新劑型為口服液劑，非控釋及速效劑型，無改變使用途徑，其應檢附資料之基本要求則依 91.6.25 公告之「新藥查驗登記應檢附之技術性資料表」，（若該成分未申請過，則視為新藥），藥理、毒理及安全性等資料原則上參考此表之要求，此外，新劑型也需進行 BA+臨床試驗或 BE 試驗來與現有製劑比較。若新劑型牽涉到使用途徑或 PK/PD 方面之不同，各個案件仍有其需特殊考量處。

2. 若查驗登記時，新藥為國產廠自行研發，無處方依據該如何？

國產自行研發之新藥，若無處方依據，建議要附說明其研發邏輯或參考資料。衛生署在 91 年 5 月 14 日衛署藥字 0910034086 號公文中說明，藥事法施行細則第二十二條修正條文中指出「申請製造、輸入藥品如係新藥或無處方依據者，除應依前項規定辦理外，並應檢附左列文件：一、學術理論依據與有關研究報告及資料。二、安全性試驗報告及臨床試驗報告。」。

3. 台灣研發的新劑型與國外已在台灣上市原劑型的適應症不同，即屬新適應症及新劑型，則申請時之適應症如何選擇？

若申請新適應症，除了需檢附的技術性資料外，基本上需要執行此新適

應症之藥理及臨床試驗以證明其有效性及安全性。

6. 非監視期內藥品，第一家主動做了臨床試驗，是否在法規上不需跟隨其作臨床試驗？

在台灣若為新成分新藥，則在民國 82 年頒布 77 公告開始，則有新藥安全監視期間的規定，第二家在監視期內若要申請，必須進行與第一家相同規模的國內臨床試驗。但在監視期過後，法規上並無相關要求。

7. 若藥品為新劑型，則此成分已在國人有使用經驗，是否仍需經 BSE 評估？

銜接性試驗評估乃以族群敏感性考量，評估是否可以直接接受國外之臨床試驗資料，如果可以銜接，則不須於國內執行查驗登記用臨床試驗。依照雙十二公告，當新藥擬進行國內查驗登記之臨床試驗時，就需要送銜接性試驗評估，目前認為新藥之臨床試驗於查驗登記前至少需評估一次。

8. 若一藥品上市已久，欲申請其相同成分的新適應症，則毒理方面之要求？

若該藥品已在國內上市，申請新適應症應檢附資料之基本要求則依 91.6.25 公告之「新藥查驗登記應檢附之技術性資料表」，(若該成分未申請過，則視為新藥)，藥理、毒理及安全性等資料原則上參考此表之要求。若用法用量改變，則依案件不同也有一些毒理待討論的空間。

9. NDA checking list.

新成分藥品查驗登記應檢附之技術性資料查檢表 (NDA checking list) 已於 90.12.27 公告草案，為查驗中心審查新藥時的參考。目前為止仍在草案階段，希望大家盡量的提供意見，必須說明的是備註欄中的註解乃為較彈性的考量。希望在與國際接軌實施 Common Technical Document (CTD) 前，作為新藥查驗登記技術性資料的基本要求。

10. Data exclusivity.

加入 WTO 後外商提出 Data exclusivity 的要求，希望在藥品核准上市後獲得保護，希望國產藥廠思考對其目前之研發方向有何影響，未來可以做出回應。廠商認為 marketing exclusivity 及 data exposure exclusivity 似應分開討論，另一須考量者為查驗中心對技術性資料的要求及審查標準。

六、臨時動議

無

七、散會