

國產新藥研發產學會議 第八次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 92 年 09 月 25 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、陳恆德
- 四、與會者名單：

台灣東洋藥品	許秀菁
寶齡富錦生技股份有限公司	蕭義明
健喬信元醫藥生技	李淑華
美時化學製藥	邱欣怡
美時化學製藥	曾摯信
瑞安大藥廠	周協鎮
佳生科技顧問	吳曉青
佳生科技顧問	陳一愷
佳生科技顧問	陳怡如
景德製藥	林淑琰
杏輝藥品工業	黃永名
瑞士藥廠	王寵富
友華生技醫藥	呂孟綦
友華生技醫藥	張惠淑
健亞生技	何堯斌
環球基因生物科技	謝慧玲
環球基因生物科技	吳燦輝

查驗中心(敬稱略) 張燕惠、涂劍詒、單佩文、羅嘉瑜

記錄：單佩文

- 五、主席報告事項：

(略)

- 六、討論事項：

1. IND Process 草案的第 9 頁中規定臨床試驗 Phase I 在執行上的更動，若未改變到臨床藥品安全性的評估，則只要在 IND 年度報告上討論即可。似乎與現行法規不符？(環球基因 提出)

CDE 在草擬 IND process 草案時的精神為透明化並建立連續性的資料，在廠商第一次送 IND 檢附資料後，若在試驗無重大改變時廠商毋須再重新檢附一大堆的技術性資料，是為了幫助廠商減少每次往來準備過多文件的時間。僅

需檢附更新的資料即可,例如更新的安定性資料。另外也是希望廠商在送 IND 之前能夠先來中心諮詢, CDE 這裡會將廠商開發的藥物建立 IND number, 以後廠商同一藥品送件的資料會以此 IND number 建立連續性。廠商僅需於每年將試驗得到的新數據更新在主持人手冊即可。(涂劍詒組長回答)

2. 基於產業結構之急速變化, 分工合作聯盟已是企業永續發展之模式, 故對於「新藥研發」的管理法規, 應跳脫舊有以「製造業產品化」的觀念, 強調「知識有價」、「科學驗證」即可, 由廠商自負責任。(製藥發展協會 提出)

因為每個藥物的發展特性不同, 有關 IND process 草案及所附之查檢表是供業者新藥研發的依據, 裡面所提到需要檢附的資料是根據科學證據所要求的, 若國產廠商開發的新藥有許多資料是已經在國外完整建立, 則廠商需要的是科學的驗證來連接國內外的資料, 只要在科學上合理即可, 這也是法規單位要審查的重點。

3. 制訂「Good Review Practice」讓藥政處, CDE 審查委員及藥檢局等負責審核專家, 除有非常明確之標準可循, 且也累積別人之經驗。(製藥發展協會 提出)

CDE, 藥檢局及藥政處三方對於審查的一致性相當重視, 也對此召開過數次的溝通會議來討論這個議題, 另外對於藥審會的藥審委員, CDE 也會在廠商來 CDE 開廠商會議或產學會議等各種會議時, 請委員列席, 歡迎廠商把握機會詢問, 讓他們也能夠了解廠商的問題。

另外也歡迎廠商透過各公協會的溝通, 建議審查單位一個詳細的「Good Review Practice」, 讓藥政處, 藥檢局及 CDE 能參考各位的想法, 使整個審查流程更加合理及透明化。(陳恆德副執行長回答)

4. 應將廠商與藥政處或 CDE 之諮詢結果明確紀錄並分類, 讓所有參與審查工作的人員及廠商, 得以降低其重覆問題之發生。(製藥發展協會 提出)

衛生署生技諮詢窗口有建立諮詢問題的 Q & A，各位可以到衛生署藥政處索取參考。(陳淑儀組長回答)

廠商到 CDE 諮詢的議題，通常是與其產品及研發相關的議題，有其機密性，CDE 有義務必須為廠商的資料保密，故無法以 Q & A 的方式公開，但若是一般性的議題，例如建議氣喘的臨床試驗以 FEV₁ 作為評估的標準，類似這樣的議題，CDE 可以收集整理供廠商參考。(陳恆德副執行長回答)

另外也可以請廠商參考 CDE 網站的常見問題 FAQ

(http://www.cde.org.tw/documents/faq/faq_main.htm)裡面也有很多值得參考的資訊提供給各位。

5. 有關衛生署公佈之「試驗中新藥申請基準(草案)」, 意見如下:(製藥發展協會 提出)

- (1) 草案中第九頁中所提【IND 年度報告】中並未提到報告所須之內容與格式，是否可請衛生署提供範本。

CDE 會將廠商對 IND process 草案的建議收集整理後一起交付藥政處討論。

- (2) 臨床試驗計畫書中，針對廠商與試驗主持人(機構)之間有關於試驗經費之共識，應不應於計畫書提及供第三者審查，且此與臨床試驗執行之品質或藥政法規並無相關，因此建議刪除。

CDE 會將廠商對 IND process 草案的建議收集整理後一起交付藥政處討論。

- (3) 草案中所提，針對原料藥應提供合成/製造方法部分，由於目前未全面執行原料廠 GMP 證明，且此項資料牽涉原料製造廠商營業機密問題，實難於新藥申請時檢具草案內容所需之每一要求，因此應說明要求之必要性或參考性。

CDE 對原料藥的要求，現階段僅要求廠商檢附原料藥合成製造的 flow chart 這類摘要的資料，並未要廠商檢附所有詳細的資料，除非對藥物製程內產生不純物有安全上的疑慮，才會請廠商提供詳細的資料供審查。(涂劍詒組長回答)

- (4) 草案中所提安定性試驗之項目如光照反應及苛酷試驗與目前公告之藥品安定性試驗基準所提之長期試驗及加速試驗並不一致，因此建議此草案應以現行執行之藥品安定性試驗基準進行修正。

CDE 會將廠商對 IND process 草案的建議收集整理後一起交付藥政處討論。盡量以遵照現行法規為原則。

- (5) 草案中第三十二頁中提及之無菌製劑應測試溶離度，但依據中華藥典規定，溶離度測試中並無規定無菌試劑必須執行，因此建議刪除。

CDE 會將廠商對 IND process 草案的建議收集整理後一起交付藥政處討論。盡量以遵照現行法規為原則。

- (6) 草案第四十四頁中所提之封裝系統應提供 DMF 參考，但依據目前台灣包裝廠商並未強制要求其提供此項資料，因此建議此資料為參考而非必要。

CDE 會將廠商對 IND process 草案的建議收集整理後一起交付藥政處討論。盡量以遵照現行法規為原則。

- (7) 草案中第七十頁之外語文件如非中文或英文撰寫者，廠商應提供完整之中、英文譯本各一份。由於中文為目前台灣之官方語言，因此翻譯時實無須再將文件翻譯成英文，建議外語文件如非中文或英文撰寫者，廠商僅須提供中文譯本一份即可。

依照 CDE 先前的審查經驗，有些廠商將外文翻成中文後，造成一些翻譯上的誤解，或是對專有名詞的翻譯不切實際，使審查員難以閱讀而增加審查時間。所以希望廠商所檢送之資料若為非英文的外語文，能盡量翻譯成英文，若是翻成中文，其專有名詞部分能保留或翻譯為英文，以減少審查時的困擾。(張燕惠組長、涂劍詒組長回答)

- (8) 本基準依據 ICH 及先進國家之規定，但未充分引據 DOH 已公告之相關基準，如：「藥品安定性試驗基準」、「生體可用率基準」、「藥品非臨床試驗安全性規範」、「藥品非臨床試驗優良操作規範」等，可能造成前後規範、基準不一致。如：有關臨床試驗之計畫書內容及要求，建議可引據參考已公告之 GCP，以避免不一致之疑慮。

CDE 會將廠商對 IND process 草案的建議收集整理後一起交付藥政處討論。盡量以遵照現行法規為原則。

- (9) 本草案建議可適時與新藥審查相關單位進行個案討論，惟建議廠商先諮商之時間點、流程與對口單位均未予明訂。

CDE 會將廠商對 IND process 草案的建議收集整理後一起交付藥政處討論。

- (10) 專有名詞定義未詳盡：IND 年度報告 (內容格式?) (P.9)、樞紐試驗 (P.14)、特約實驗室 (P.15)、接受基準 (P.19)、新藥審查相關單位 (P.3)、CMC 審查小組 (P.4) 等；專有名詞中英對照表未儘詳盡。其他名詞中譯多有異於常用譯語，有待商榷。

《此會議記錄不代表官方意見》

CDE 會將廠商對 IND process 草案的建議收集整理後一起交付藥政處討論。

- (11) 建議衛生署與查驗中心訂定基準與審查標準時,對於 IND 之要求應與 NDA 之要求有所區隔。

CDE 會將廠商對 IND process 草案的建議收集整理後一起交付藥政處討論。

四、散會