

國產新藥研發定期產學溝通會議 第十一次會議 會議紀錄

- 一、日期：民國93年11月18日（四）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（台北市杭州南路一段15-1號1樓；
Tel: 2322-4567)

三、主席（敬稱略）：陳淑儀、廖繼洲(請假)

四、出席人員（敬稱略）：

醫學界

衛生署：陳建維

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、陳淑儀、廖紫歆、李逸琦、周筱樺

五、會議紀錄：周筱樺

六、確認第十次會議紀錄

七、討論事項：

1. 審查流程 Y/N 新制落實後，查驗登記申請案件不准率漸增:

(1) CDE 是否可藉由其諮詢機制，協助廠商於適當的時間點，補正資料及充分瞭解審查內容配合流程，有效降低廠商可能面臨的困境。

CDE回覆：為協助廠商釐清NDA案補件內容，查驗中心在NDA審查流程中增加補件說明之作業：在filing meeting時review team決議是否召開sponsor meeting，發出補件通知時一併聯絡廠商並於一週內召開sponsor meeting，主要以解釋補件內容為主。(附件：流程圖)

(2) Paper NDA 草案內容與適用之新藥類別，其技術性資料要求及審查標準為何？

CDE回覆：因應data exclusivity，藥政處主動要求CDE再修正paper NDA草案，目前已交至藥政處，待進一步討論。

- 廠商回應：對於國產之新藥，是否有鼓勵條款，可優先審查及加速審查機制？
- CDE回覆：目前無此機制。

2. 有關提升審查標準與國際化，雖有良好回應及溝通結果，仍請具體說明 GRP 規範。

CDE回覆：查驗中心之GRP推動現況

- 案件審查流程與審查報告格式電子化
- 建立SOP，提高審查一致性與透明度
- 聘請60位專家，協助提升審查能力
- 建立審查判例(定期case study之討論)，提升一致性
- 廠商回應：藥審委員是否亦有案件審查之GRP，可否要求？
- CDE回覆：查驗中心已著手研擬各section常見之Q&A，請藥審委員確認後，將公佈於CDE網站上，以供參考。

3. 國資藥廠開發新藥之銜接性試驗評估，請 CDE 提供資料，協助國產廠進行銜接性試驗評估、執行與評估臨床試驗資料之完整性。

(1) 請說明 93.07.12 公告，對執行完成之臨床試驗報告審查標準、統計意義認定標準與要求。

CDE 回覆：請提案廠商釐清此議題。

- 廠商回應：(1)國產 NDA 常因臨床試驗資料缺失而不準備查，請 CDE 協助國產廠評估臨床試驗資料之完整性；且前次會議與藥政處達成共識：BSE 可在 NDA 送件前、審查中提供，依 NDA 臨床資料不足處設計 BSE 試驗，請問 CDE 是否有此共識？(2) 93.07.12 公告為針對 BE(BA+臨床)此部分或適用於所有 paper NDA 都適用此一公告？
- CDE 回覆：銜接性試驗評估之意義為以國外臨床試驗資料外推至本國人，評估是否有族群之差異，即使 BSE 申請同意免除銜接性試驗，但其療效與安全性並非同時審查，故在 NDA 審查時若對產品之療效與安全性有疑慮時，仍需進一步回應此部份之 concern。

4. 經國外原開發廠授權開發之國產新使用途徑新藥，除了依「新藥查驗登記審查準則」檢附所需之技術性資料外，並且於國內執行有統計意義之臨床試驗，是否可在國外原廠尚未取得國外上市許可前，即經衛署審查許可提早上市？

(1) 為降低承擔新產品開發之投資風險，上述經國外授權開發之國產新使用途徑新藥，於國內執行有統計意義之臨床試驗時，其供試驗之產品是否可為委託國外原開發廠或其他國內外 cGMP 廠製造？

CDE回覆：請先釐清產品之定位，若屬於輸入藥品，須符合六二八公告之原則，若以國內「自行研發」之論，「自行研發」之定義有待釐清，查驗中心建議可將相關問題並備齊資料後函詢藥政處。

(1)CDE建議應以該藥品是否為國產及臨床試驗參與度來認定「自行研發」:

- 臨床試驗藥品如為國內藥廠製造，將來以國產申請查驗登記，才能認定為自行研發。
- 如為國外原廠，則以輸入認定，依六二八公告之原則辦理

5. 若國產自行研發國產新使用途徑新藥，或國產新劑型新藥(經皮吸收或緩釋劑)，而此種產品之開發又為 **global new** 時，請問該產品是否於國內執行生體可用率試驗及一個有統計意義之臨床試驗，即可核准上市？

CDE回覆：否，仍須依新藥查驗登記應檢附之技術性資料表辦理。

- **廠商回應：**請問對於臨床試驗之要求，為提供一個或兩個？
- **CDE回覆：**依FDA之規範”要有足夠之臨床試驗”，一般須包括兩個樞紐性臨床試驗(pivotal study)，但於特殊情形下，一個pivotal study亦可接受。而台灣對於此部分之要求，建議以個案方式向查驗中心提出諮詢，以確認是否一個臨床試驗即可接受。

6. 若欲輸入新使用途徑新藥，於申請新使用途徑新藥查驗登記時，是否可先檢附「於國內執行有統計意義之臨床試驗計畫書或參與多國多中心之 **phase III study protocol**」(但尚未有原產國之製售證明)，即可提出查驗登記之申請？然產品之核准上市仍需有原產國之製售證明及有統計意義之臨床試驗證明。

CDE 回覆：此為臨床試驗計畫書而非臨床試驗報告，若此臨床試驗為足以支持產品療效與安全性之重要之臨床依據，若資料不足則在 NDA 審查中易造成安全性與有效性之考量，請廠商自行評估其優缺點。