



<<此會議記錄不代表官方意見>>

國產新藥研發定期產學溝通會議 第十七次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 95 年 7 月 20 日（四）下午 2 時 30 分至 4 時 00 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）
- 三、主席：陳恆德 執行長
- 四、出席人員（敬稱略）：
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、劉涓、陳淑儀、周筱樺、陶楷韻
藥界：正和製藥股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、瑞華新藥研發股份有限公司、財團法人生物技術開發中心、健亞生技股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永昕生物醫藥公司、佳生科技顧問股份有限公司（請詳見附件一：會議簽到表）
- 五、報告事項：
 1. 確認第16次國產新藥研發定期產學溝通會議之會議記錄。
 2. 說明最新公告：
 - 95.05.15 衛署藥字0950320780號：公告含Phenolphthelin成分藥品之療效安全性再評估結果及相關事宜（草案）。
 - 95.05.17 衛署藥字第 0950301623 號函：公告修訂「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」，並自即日起施行。
 - 95.05.18 衛署藥字第 0950320768 號函：更正本署95年5月15日衛署藥字第 0950320780公告相關事宜。
 3. 有關新藥查驗登記案 CMC 審查（新成分、新療效複方、新使用途徑）藥檢局與查驗中心分工事宜，自 95.07.15 起受理之新藥查驗登記案開始實施。
 4. 陳淑儀組長：國產臨床試驗申請案之現況報告（請詳見附件二）。
 5. 陳恆德執行長：指標型案件說明（請詳見附件三）。

六、討論事項：

1. 是否可接受大陸地區進行之毒理試驗。（生技中心提出）

CDE 回覆：原則上只要是符合國內之 GLP 規範的報告均可接受；但若無法提出說明證實該報告是否符合國內的 GLP 規範，則現階段僅能供參考用。另因不同地區之 GLP



<<此會議記錄不代表官方意見>>

規範可能會有所差異，申請廠商在檢送資料中需先行說明該地區與台灣 GLP 規範之差異處。

2. 若有於大陸地區進行之試驗報告宣稱其符合台灣之 GLP, CDE 會如何看待此項報告？

CDE 回覆：因目前台灣尚未實施 GLP 查核，故就現況而言，CDE 對於廠商所檢送之試驗報告是採取信任之態度，一經發現其報告有疑慮甚或可能造假不實，則將來該機構所檢送的試驗報告可能都無法被採信。但因最終目的為確保毒理試驗報告之品質，故仍建議應雙管齊下，即原則上採互信原則，但若有所疑慮，則仍應實際進行查核，建議可向官方單位提出。

七、臨時動議：

1. 若大陸地區或其他的國家可接受台灣派員對其臨床試驗進行 inspection，是否該試驗就可被台灣的衛生主管機關認定？（製藥發展協會提出）

CDE 回覆：原則上是有可能被接受的，但仍須視檢附之相關資料而定。且訪視人員中需有衛生主管機關或經其授權單位之人員進行訪視。

2. 中心對於 1995 年於日本執行之臨床試驗有何看法？

CDE 回覆：仍應符合目前之相關法規規定以及標準。

3. 關於新藥查驗登記方面，若已檢送日本原廠之所有臨床試驗相關資料，但經審查後仍認定其技術性資料不符合要求，且該品目前僅在日本一國上市，若需在台灣執行一臨床試驗，就現行要求應規劃多大規模之試驗？另是否可用人體使用經驗來證明該品之療效與安全性？

CDE 回覆：除非有較特殊之案例（如該試驗結果具突破性之療效、所有之次要指標均指向同一方向、多中心之結果相當一致、臨床上執行 repeat 試驗有相當之困難等），否則依一般通則來說，應有 2 個 pivotal study 為佳。至於試驗設計，則應視 effective size 之大小再來決定。或有些年代相當久遠之藥品，則可接受以一些相關文獻來佐證較不完整之 study report，但對於科學資料之要求原則上仍不會減免。至於長期人體使用經驗僅能證明其無安全性上之疑慮，仍無法證實療效。

4. 若該品如前述，且申請銜接性試驗評估後亦准予免除，是否可在 BSE 准予免除後即申請有關查驗登記技術性資料之相關諮詢事宜，或何時申請諮詢較為合適？

CDE 回覆：為避免重複審查，中心原則上不接受與案件預審相關之申請。建議申請廠商應先評估檢送資料是否完備，擬定具體議題後再向 CDE 提出諮詢。



<<此會議記錄不代表官方意見>>

CDE 補充報告：建議廠商向原廠取得 Complete Clinical Data Package (CCDP) 時即可向中心申請銜接性試驗評估 (Bridge Study Evaluation, BSE)，至少可先解決是否具人種差異之疑慮。另部分廠商於申請銜接性試驗評估 (Bridge Study Evaluation, BSE) 或免除臨床試驗案 (Clinical Trial Waive, CTW) 時因引用錯誤公告而不准免除，建議廠商可在收到藥政處函文後，若對於引用之公告有疑慮，可向 CDE 申請諮詢。

5. 若廠商於申請 BSE 時即檢附 CCDP，中心在審查當中是否會告知或提醒廠商其所檢送之技術性資料不足以符合查驗登記所需？

CDE 回覆：中心在審理 BSE 案件時，其主要考量之重點在於評估是否具有種族上的差異，故原則上僅就相關資料之不足處要求補件。

6. 若有一藥品如前述，僅能檢附原產國之一國製售證明，若以「輸入」方式於國內申請 NDA 時，其技術性資料被認定為不足，若改以「國產製造」之方式申請 tNDA，是否其技術性資料仍不會被接受？

CDE 回覆：(1)申請 tNDA 不僅限於國產，輸入亦可適用。(2)tNDA 之精神僅針對一些上市已久之藥品，對於一些藥毒理等動物試驗之結果可用一些相關文獻來佐證較不完整之 study report，但對於人體臨床試驗資料之要求仍會依照現行法規規定。(註：tNDA 草案尚未公告)

八、下次會議日期： 2006 年 10 月 (預定)