



國產新藥研發定期產學溝通會議 第十二次會議 會議紀錄

- 一、日期：民國 94 年 2 月 24 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)
- 三、主席：廖繼洲、陳淑儀
- 四、出席人員：
- 藥政處：林世麒
- 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、劉涓、謝仁宗、陳玲貴、周筱樺
- 紀錄：廖紫歆

(以上職稱略)

五、報告與討論事項：

1. 確認第 11 次國產新藥研發定期產學溝通會議之會議記錄(附件一)。
2. 衛生署公告 94.01.06 衛署藥字第 0930338510 號，主旨：發佈「藥品優良臨床試驗準則」。
3. 衛生署公告 94.01.07 衛署藥字第 0930339211 號，主旨：公告「藥品查驗登記審查準則」。
4. 查驗中心已於 94.02.16 上午舉行 Stakeholder meeting。
5. 立法院已通過修正「藥事法」，新成分新藥許可證於核發日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。
6. 處方藥改列指示藥(Rx-to-OTC Switch)：依全球自我照護觀念的提升，衛生署委託查驗中心主動評估全球 Rx-to-OTC Switch 之藥品現況。
 - 廠商：若某藥品先以指示藥上市，待該藥品之安全性資料足夠後再申請轉為處方藥是否可行？
 - CDE：一般而言，先申請「處方藥」，待上市後如有需求，再申請轉為「指示藥」。亦有少數案例，如增加適應症、新劑量、新劑型直接以指示藥申請。
7. 學名藥複方劑型，無明確規定各劑型之不同要求。換言之，無配套新學名藥劑型之試驗要求，不合實際需要法規規定過多，不易發展新藥。(寶齡富錦提出)(附件二、三)
 - 廠商：
 - (1).在查驗登記應檢附資料表中，僅區分為「新劑型」，然不同劑型應有不同的要求，例如：經皮吸收劑型，若無全身性的吸收且無法測得其血中濃度，在生體相等性試驗或生體可用率試驗的執行上有困難。
 - (2).是否可憑藉著「動物試驗」來證明無全身吸收的問題。
 - CDE：
 - (1).依藥品查驗登記審查準則，新複方劑型屬新藥，故由「新藥及新劑型、新使用途徑、新單位含量製劑查驗登記應檢附之技術性資料表」中，可



知該品於查驗登記時須檢附之相關資料。

- (2). 在經皮吸收的劑型中，因處方中賦形劑對藥品穿透等因素有影響，應有科學證據支持該品之 Pharmacokinetic profile 是否無全身性之吸收。
- (3). 若以「動物試驗」來證明無全身吸收，其試驗不易執行，且試驗結果未必可外推於人體中。

8. Global New SR Formulation/New Dose: Pilot BA need DOH approval, or IRB approval?

Taiwan NCE: Pilot/main BE need DOH approval, or IRB approval?

Taiwan New SR: Pilot/main BE need DOH approval, or IRB approval? (健亞生技提出)

- 若屬於新藥之生體相等性試驗(BE)或生體可用率試驗(BA)，不論是否為 Pilot 皆須送衛生署核備。

六、臨時動議：

1. 國內已上市之某藥品若原廠與國產廠商並列第一家，其中原廠已免除國內銜接性臨床試驗，而該國產廠商於國內執行生體可用率試驗與臨床試驗，則國內第二家應採用何者為宜？

- CDE：應參考國產第一家。在第一階段新藥監視期內(前五年)，此期間內申請製造或輸入相同成份、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，另需執行與其同等規模之臨床試驗，惟五年之後，除依現行規定檢附資料外，應檢附國內或經衛生署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告。

2. 查驗中心受衛生署委託調查於國內執行臨床試驗之廠商是否投保？擬於今年三月進行問卷調查，基本上以 93 年度衛生署准予執行臨床試驗之廠商為主，以作為衛生署政策之參考。

3. 93 年度國內臨床試驗案件數較 92 年度減少，可能的原因為何？

- 廠商：

(1). 對於國內臨床數目的減少，主要是國內大環境、法規的不確定，成本非主要原因。

(2). 本議題會副知各公協會，並就臨床試驗數目降低之問題，整合各方意見。

- CDE：查驗中心將彙整公協會與廠商之意見後與衛生署研討。

4. 目前銜接性試驗評估是針對所有新藥，請問此評估對國產廠商之適用性，以及免除後之意義？

- CDE：銜接性試驗評估是銜接族群間的資料，不以廠商別為區分。

七、下次會議日期：2005 年 5 月(預定)