

# 「行政院生物技術產業單一窗口業者座談會-

## 研商申請新藥 BA/BE 試驗審查事宜議題」會議記錄

壹、時間：104 年 4 月 22 日(三) 上午 9 時 30 分~12 時

貳、地點：經濟部工業局第 1 會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部工業局民生化工組 洪輝嵩組長

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 甘良生主任

記錄：鍾佳蓉

### 肆、出席人員(職稱敬略)：

衛生福利部食品藥物管理署藥品組 林建良

財團法人醫藥品查驗中心藥劑科技組 蕭嘉玲

經濟部工業局民化化工組 洪輝嵩、李佳峰、邱馨誼

佳生科技顧問股份有限公司 陳恆恕、王慶雄、許巧玲

友霖生技醫藥股份有限公司 曾瑞珠

安成國際藥業股份有限公司 陳譽尹、廖玲瑛、張雅婷

明生生物科技股份有限公司 杜璟薰

中華民國製藥發展協會 胡宇方、黃鈺斐

台灣製藥工業同業公會 蘇美惠

財團法人醫藥工業技術發展中心 鄭欽華

經濟部生技醫藥產業發展推動小組 甘良生、胡慶龍、鍾佳蓉、林紫嵐

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：(略)

## 柒、會議要點：

案由一、希望加速國內臨床試驗審查流程，建請申請新藥 BA/BE 試驗計畫書比照新藥臨床試驗計畫書申請，處理期間由 90 天修改為 30 天。

### 一、單位代表發言：

#### (一)佳生科技顧問股份有限公司

- 1.因新藥臨床試驗計畫書比新藥 BA/BE 試驗計畫書繁雜，但處理期間為 30 天，故申請新藥 BA/BE 試驗計畫書是否可比照新藥臨床試驗計畫書申請，建議處理期間由 90 天修改為 30 天。
- 2.美國 FDA 新藥臨床試驗審查，若 30 天內無回覆即視同無意見。

#### (二)友霖生技醫藥股份有限公司

- 1.近幾年來國內新藥產業的提升，政府審查流程與機制也日益健全，很感謝 TFDA 及 CDE 對廠商的幫助，目前廠商而言，在於不知案件審查進度，無法規劃下一階段計畫時程安排，對研發及臨床實驗計畫緊迫時間壓力下，是最大的困擾，希望能瞭解各階段審查進度。

#### (三)明生生物科技股份有限公司

- 1.不知是否可提供審查標準以供參考？如十大先進國已經有的處方，台灣審查較為簡單，這樣也是一個標準。

#### (四)財團法人醫藥品查驗中心

- 1.在美國臨床試驗的執行，與台灣不同。在台灣，申請廠商或單位必須得到中央衛生主管機關核發同意准予臨床試驗執行函後才可以執行，然而在美國則是 30 天內未得到美國 FDA 通知不准執行者，就可以進行臨床試驗。事實上，美國在 30 天內的主要考量點為，是否安全？試驗設計是否合理與可行？後續的完整審查流程，其實也是超過 30 天。以美國 FDA 人力較台灣充足的狀況下仍都超過 30 天，CDE 雖人力不足，但都盡可能掌控 BABE 計畫書審查在 90 天期限內完成審查。
- 2.依現在 CDE 內部統計，IND 若需進行詳細實質審查平均約需 30 工作天以上，其中尚未包含行政流程，若送件資料完整不需補件等流程，大多可於 30 天內完成，建議廠商在送審前先與 CDE 做預審前的討論溝通，而預審制度目前與 TFDA 研議，未來希望納入正式審查流程中加快審查。
- 3.目前 ANDA、DMF 和 BA/BE 沒有公開供廠商查詢審查狀況，CDE 已提出系統修正申請，預計 7 月份可由 CDE 網站上查詢所有類別申請進度，內部也積極進行電子流程方面的人員教育訓練。
- 4.經過多次業界反應後，新藥 BABE 計畫書審查與臨床安全性、有效性的臨床試驗在 CDE 內部已採分流審查。

新藥 BABE 計畫書原則上由 PK 小組獨立審查，必要時，才會邀請其他領域加入審查，與其他臨床試驗申請案，原則上各領域審查員都會加入審查，並由醫事審查員擔任 team leader，且須召開內部審查會議並不相同。若 BA/BE 僅由 PK Team 獨立審查者，審查時間一般也會在 30 天之內，但若邀請其它領域加入審查則時間會較長。

5.CDE 每 2 個月都會召開產官學溝通會議，5 月份主題為學名藥及 DMF 的預審機制討論，歡迎各位透過公協會代表參與。

6.CDE 審查預算主要來源為衛福部與 TFDA，另經濟部、NPRB 等亦有委辦 CDE 計畫為業者諮詢輔導，目前 CDE 希望盤點可額外收取項目，用以支付增加人力經費。

#### **(五)衛生福利部食品藥物管理署藥品組**

1.案件審查速度主要與 CDE 審查人力有關，預計今年 7 月份審查規費增加後，可提升審查人力來加速案件審查速度，另 BA/BE 審查若未修正或補件，審查時間大多可掌控在 30 天之內，所以，希望廠商在送件前先做好與 CDE 的溝通預審。

2.隨著近年來國內新藥產業蓬勃發展，政府審查流程與機制也日益精進、透明，且 TFDA 均定期舉辦與公、協會之溝通協調會議，如果廠商有任何意見，都可透過公、

協會反應，在溝通會議上藉由彼此意見交換，相信可以達到有更有效率的溝通。

#### (六)台灣製藥工業同業公會

- 1.希望7月規費增加，CDE 案件審查規費可確實配置在審查方面，如人力增加或作業行政等費用支出，藉以提升資源加速審查，也希望在推動產業發展上經濟部、TFDA 相關部會在 CDE 人力預算上可以協助。
- 2.CDE 人力配置問題因層面較廣，需要的是跨部會協調，如財政部等，非僅 CDE 可以解決，希望大家可以一起來突破。

#### (七)台灣製藥發展協會

- 1.國際競爭日益激烈，以台灣製藥產業現況，主要較有機會的在如新劑型開發，而以新複方而言，其它國家也都在發展，時間稍微延遲可能就失去先機，以全新藥品而言相對時間更為緊迫，我們應該考量哪一個最緊急及資源分配的問題。

#### (八)財團法人醫藥工業技術發展中心

- 1.建議可參考美國 FDA 在 30 天內先回覆 Safety issue 可行，以利廠商計畫下一步臨床試驗計畫進行，而其它行政作業再後續進行，就藥技中心輔導產業國際化經驗，很多國外廠商都要先看到許可證，時間上真的是很大的壓力與成本。
- 2.工業局成立藥技中心即是希望透過產官學研橋梁，積極

輔導業界，但 CDE 案件申請決定權在 TFDA，藥技中心仍會全力提供廠商協助。

#### (九)經濟部工業局民生化工組

- 1.CDE 可考量將審查與輔導人力分開，透過輔導機制向廠商收取費用；國內製藥如新劑型開發較急切、比例也高，或可調整審查人力配置。
- 2.廠商訴求縮短審查時程及流程機制透明化，讓廠商瞭解審查進度及審查狀況，可以提早準備不足之處，除可加速案件審查，也有利廠商計畫的進行，另工業局針對藥品技術開發輔導或諮詢案件皆有委託藥劑中心執行。

#### (十)主席

- 1.依會計法規定，規費收入為中央政府稅收收入，統一由政府年度預算規劃，而人員編制經費為稅出，CDE 不可直接由收取的規費編列人事費。

案由二、建請藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第四條是否可增加已在十大醫藥先進國登載為學名藥之生體可用率及生體相等性試驗計畫書，得免事先申請。

(與案由三一併討論)

#### 一、單位代表發言：

##### (一)佳生科技顧問股份有限公司

1. 建議 BE 試驗的試驗計畫書只須由 IRB 審查，無需由中

央主管機關審，主要慮及該等藥品他國已經有學名藥上市，其安全性經廣泛的使用已得到相當的確認、因此在 IRB 的把關下應足以達到保護受試者的目的，此外亦可舒緩中央主管機關審查臨床計畫書的人力與工作量。

案由三、是否針對已在十大醫藥先進國登載為學名藥或新劑型、新使用劑量、新單位含量的新臨床試驗計劃，如與上次一個已完成的臨床試驗，所有資料完全相同，只有微調處方，並未涉及試驗設計與安全性，申請者僅須檢送人體試驗委員會同意函及相關變更資料乙份，至衛生福利部食品藥物管理署備查即可。

#### 一、單位代表發言：

##### (一)佳生科技顧問股份有限公司

1. 如已於十大醫藥先進國登載為學名藥或新劑型、新使用劑量、新單位含量的新臨床試驗計劃，與上次一個已完成臨床試驗，所有資料完全相同，只有微調處方，並未涉及試驗設計與安全性，目前仍需重新送審 TFDA，審查平均約需 3 個月的時間方可取得核准，延誤廠商產品研發時效。

2. TFDA 與 CDE 審查人力不足的問題，除了期望政府預算增加，國內業界也可以盡力支持共同努力，以協助產業發展提升競爭力。

## (二)友霖生技醫藥股份有限公司

- 1.希望由學名藥中可針對十大先進國已上市的藥品中，再區分已上市學名藥及新藥審查方式，以加速審查進度。

## (三)安成國際藥業股份有限公司

- 1.如果在國內已上市藥品，主成份含量相同只是劑型或劑量調整，是否可減免送審文件?分析方法確效是否也可先不用檢送？

## (四)衛生福利部食品藥物管理署藥品組

- 1.雖然於十大醫藥先進國為學名藥，但在我國無查驗登記申請紀錄者，於國內無使用經驗、亦無相關藥品技術性資料審查經驗及臨床試驗紀錄等資訊，考量台灣民眾用藥權益及國內未來學名藥產業發展，依據現行規定，仍應列屬為新藥。
- 2.列屬新藥之產品，依現行醫療法第 78 條，其人體試驗應報請中央主管機關核准。目前僅有學名藥之 BA/BE 計畫得以免除前述要求。此議題涉及位階較高之「醫療法」修訂，本署會將此建議轉知醫事司，亦建議各公會得同步與醫事司進行聯繫並提出此建言。
- 3.為因應台灣產業開發需求，藥事法施行細則亦已修正新藥定義，將新劑型、新劑量視為新藥，以符合生技新藥產業發展條例之適用範圍。故法令應一致看待，不應為符合生技新藥產業發展條例之適用範圍時視為新藥，但



審查時希望視為學名藥。

#### (五)財團法人醫藥品查驗中心

1. 基於中央主管機關立廠，考量的並非廠商利益而是用藥病患的安全，臨床試驗考量的為受試者的安全，在藥品查驗登記準則中，已針對新藥與學名藥已清楚定義，尤其近年在醫療法與藥事法針對新劑型等為新藥概念已納入，對此都已有明確界定。而針對國際學名藥在審查其實需花更多時間，因為除了未有當初完整資料，且需額外對照當初國外上市時是否真沒有安全方面疑慮，考量在受試者在受試時不可出任何差錯，藥品查驗登記已是很高的準則，對於學名藥已有明確定義，這幾年修正後的藥事法施行細則已對新藥二概念納入，針對這方面已沒有模糊空間，IRB 審查也是要遵循審查規定。
2. 近期有 CRO 公司自行微調處方執行臨床試驗未送件申請，目前 CDE 正在調查若查明屬實會處罰，建議廠商仍依現行規定只要處方調整都應送件申請，但可註明上次核准案件編號及詳註調整差異內容，此種案件在 CDE 內部都會優先處理，而且處理時程上一般都會較快，是否有其它較快處理方式，後續再與 TFDA 協議。
3. 有關處方改變是否可用變更？在目前審查規定仍要送 Protocol，但可在申請文件文備註修正項目，如微調劑型及微量之差異，在公文書上將調整前後差異寫清楚，

CDE 都可先行處理，連 30 天時間都不用。

- 4.若公司預定在開發過程中若有多項劑型，可以在一份計畫書中詳細列出即可，如配方組成等，而微調處方是否採變更，目前 GCP 仍有疑慮，建議仍依規定都送審；在審查報告若寫「准於執行」即可先做，分析方法確效在計畫書送審階段並不會強力要求檢附，只是提醒廠商應經過確效分析產品。

#### (六)經濟部生技醫藥產業發展推動小組

- 1.生技中心原賦予協助產業界發展的任務，我們也希望 TFDA 能有相當足夠的預算提供 CDE 解決人力，CDE 與產業界在溝通能有更好的方式，產官互動更緊密。

#### (七)主席

- 1.基於政府執法立場所有定義皆是一致，故醫療法和藥事法對新藥的定義亦是，否則即是違法。

#### 捌、總結共識：

- (一)廠商在送件前先與 CDE 做預審會議充份溝通，並可透過其它相關單位做諮詢輔導，完備送件資料，以減少補件的狀況，加快審查進度。
- (二)目前 ANDA、DMF 和 BA/BE 沒有公開供廠商查詢審查狀況，CDE 已提出系統修正申請，預計 7 月份可由 CDE 網站上查詢所有類別申請進度，屆時廠商可藉由公開透明流程查詢案件進度。

#### 玖、散會：12 時